

(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2009-519111

(P2009-519111A)

(43) 公表日 平成21年5月14日(2009.5.14)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A61N 1/36</b> (2006.01)	A61N 1/36	4C053
<b>G06Q 50/00</b> (2006.01)	G06F 17/60 126Z	4C117
A61B 5/00 (2006.01)	A61B 5/00 102C	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 25 頁)

(21) 出願番号 特願2008-545833 (P2008-545833)  
 (86) (22) 出願日 平成18年12月13日 (2006.12.13)  
 (85) 翻訳文提出日 平成20年7月30日 (2008.7.30)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2006/047837  
 (87) 国際公開番号 W02007/070669  
 (87) 国際公開日 平成19年6月21日 (2007.6.21)  
 (31) 優先権主張番号 11/301,980  
 (32) 優先日 平成17年12月13日 (2005.12.13)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

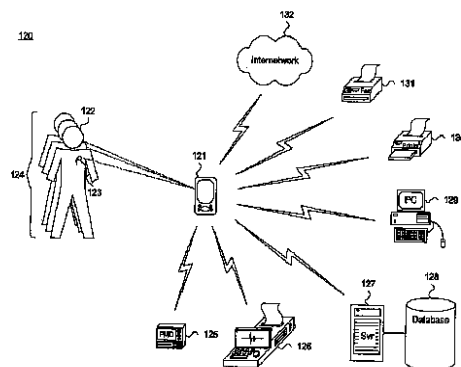
(71) 出願人 505003528  
 カーディアック ペースメイカーズ、インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 55112-5798  
 ミネソタ、セントポール、ハムライン  
 アベニュー ノース 4100  
 (74) 代理人 100078282  
 弁理士 山本 秀策  
 (74) 代理人 100062409  
 弁理士 安村 高明  
 (74) 代理人 100113413  
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 埋め込み型医療装置と可搬式に相互作用する患者管理装置およびその方法

(57) 【要約】

複数の埋め込み型医療装置と可搬式に相互作用するための患者管理装置、およびその方法が示される。1台以上の埋め込み型医療装置の問合せ許可が認証される。患者装置データは、短距離のテレメトリによる少なくとも1台の認証された埋め込み型医療装置の問合せによって個別に交換される。外部装置データは、長距離テレメトリによる少なくとも1台の外部装置との通信を介して交換される。該患者装置データおよび外部装置データのうちの少なくとも1つは、該埋め込み型医療装置の該問合せに続く、該患者装置および外部装置データの中継、処理、および出力のうち1つ以上を実施する操作の実行と同時に維持される。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

複数の埋め込み型医療装置（103）と可搬式に相互作用するための患者管理装置（121）であって、

1つ以上の埋め込み型医療装置（103）に問合せ（141）する許可を認証（151）するための格納された証明書（222）と、

少なくとも1つの認証された埋め込み型医療装置（103）の問合せ（141）によって、患者装置データ（223）を個別に交換するための短距離テレメトリ（212）インターフェースと、

少なくとも1つの外部装置（125～132）との通信を介して、外部装置（125 - 132）データを交換する長距離テレメトリ（213）インターフェースと、

該埋め込み型医療装置（103）の該問合せ（141）に続く、該患者装置（223）データおよび外部装置（125～132）データの、中継（142）、処理（143）、および出力（155）のうちの1つ以上を実施する操作の実行と同時に、該患者装置（223）データおよび外部装置（125～132）データのうちの少なくとも1つを維持するための記憶装置（220）と

を備える、装置。

10

## 【請求項 2】

実質的な結果を決定するための、患者装置（223）データおよび外部装置（125～132）データのうちの少なくとも1つの処理（143）と、形態または構造における変化を与えるための、患者装置（223）データおよび外部装置（125～132）データのうちの少なくとも1つの変換（154）とのうちの少なくとも1つを実施するプロセッサ（215）をさらに備える、請求項1に記載の患者管理装置（121）。

20

## 【請求項 3】

前記患者装置（223）データおよび外部装置（125～132）データのうちの少なくとも1つのデータベースレコード（234）への、変換（154）と書式変更（202）とのうちの少なくとも1つを実施するデータベースマネージャ（216）をさらに備える、請求項1に記載の患者管理装置（121）。

## 【請求項 4】

前記患者装置（223）データおよび外部装置（125～132）データのうちの少なくとも1つの統計分析（191）と、閾値評価（194）と、導出（192）と、リダクション（192）と、外挿（193）と、のうちの少なくとも1つを実施するデータ分析装置（217）をさらに備える、請求項1に記載の患者管理装置（121）。

30

## 【請求項 5】

前記患者装置（223）データおよび外部装置（125～132）データのうちの少なくとも1つの変換と、転換と、フォーマット（202）とのうちの少なくとも1つを実施する出力マネージャ（218）をさらに備える、請求項1に記載の患者管理装置（121）。

## 【請求項 6】

少なくとも1つの前記埋め込み型装置（103）の操作をプログラム（144）するプログラム（219）をさらに備える、請求項1に記載の患者管理装置（121）。

40

## 【請求項 7】

前記患者装置（223）データおよび外部装置（125～132）データのうちの少なくとも1つの変換にあわせて、暗号化と、解読と、認可と、圧縮と、解凍とのうちの少なくとも1つを実施するセキュリティ（214）をさらに備える、請求項1に記載の患者管理装置（121）。

## 【請求項 8】

前記患者装置（223）データおよび外部装置（125～132）データのうちの少なくとも1つの交換の、ユーザの設定と、操作と、プログラミング（144）とを容易にするユーザインターフェースをさらに備える、請求項1に記載の患者管理装置（121）。

50

## 【請求項 9】

前記少なくとも1つの外部装置(125~132)と通信する許可を認証(151)するための格納された証明書(222)をさらに備える、請求項1に記載の患者管理装置(121)。

## 【請求項 10】

前記短距離テレメトリ(212)インターフェースは、誘導性、ラジオ周波数、および無線のテレメトリから成る群から選択される、請求項1に記載の患者管理装置(121)。

## 【請求項 11】

前記長距離テレメトリ(213)インターフェースは、有線、無線、セルラー方式、および電話網テレメトリアクセスから成る群から選択される、請求項1に記載の患者管理装置(121)。

10

## 【請求項 12】

前記外部装置(125~132)は、プログラミング(144)、記録、データ分析、印刷物の出力、電子データの出力、データベース管理、データ中継(142)、演算および通信から成る群から選択された機能を実施するように構成されている、請求項1に記載の患者管理装置(121)。

## 【請求項 13】

前記埋め込み型装置(103)のうちの少なくとも1つは、ペースング、心臓再同期、除細動、神経的刺激、および薬剤送達、ならびに生理学的データ監視から成る群から選択される機能を実施するように構成されている、請求項1に記載の患者管理装置(121)。

20

## 【請求項 14】

複数の埋め込み型医療装置(103)と可搬式に相互作用するための方法(150)であって、

格納済み証明書(222)を使用して1つ以上の埋め込み型医療装置(103)に問合せ(141)する許可を認証(151)するステップと、

短距離のテレメトリ(212)による少なくとも1つの認証された埋め込み型医療装置(103)の問合せ(141)によって、患者装置データ(233)を個別に交換するステップと、

30

長距離テレメトリ(213)による少なくとも1つの外部装置(125-132)による通信を介して外部装置(125~132)データを交換するステップと、

該埋め込み型医療装置(103)の該問合せ(141)に続く、該患者装置(223)データおよび外部装置(125~132)データの、中継(142)と、処理(143)と、出力(155)とのうちの1つ以上を実施する操作の実行と同時に該患者装置(223)データおよび外部装置(125~132)データのうち少なくとも1つを維持するステップと

を包含する、方法。

## 【請求項 15】

実質的な結果を決定するために、前記患者装置(223)データと外部装置(125~132)データのうちの少なくとも1つを処理(143)するステップと、

40

形態または構造における変化を与えるために、該患者装置(223)データと外部装置(125~132)データのうちの少なくとも1つを変換(154)するステップと

をさらに包含する、請求項14に記載の方法(150)。

## 【請求項 16】

前記患者装置(223)データおよび外部装置(125~132)データのうちの少なくとも1つをデータベースレコード(234)に変換(154)するステップと、フォーマット(202)するステップとのうちの少なくとも1つを実施するステップをさらに包含する、請求項14に記載の方法(150)。

## 【請求項 17】

50

前記患者装置(223)データおよび外部装置(125~132)データのうちの少なくとも1つの統計分析(191)と、閾値評価(194)と、導出(192)と、リダクション(192)と、外挿(193)とのうちの少なくとも1つを実施するステップをさらに包含する、請求項14に記載の方法(150)。

【請求項18】

前記患者装置(223)データおよび外部装置(125~132)データのうちの少なくとも1つの変換と、転換と、フォーマット(202)とのうちの少なくとも1つを実施するステップをさらに包含する、請求項14に記載の方法(150)。

【請求項19】

少なくとも1つの前記埋め込み型装置(103)の操作をプログラム(144)するステップをさらに包含する、請求項14に記載の方法(150)。

10

【請求項20】

前記患者装置(223)データおよび外部装置(125~132)データのうちの少なくとも1つの変換にあわせて、暗号化と、解読と、認可と、圧縮と、解凍とのうちの少なくとも1つを実施するステップをさらに包含する、請求項14に記載の方法(150)。

【請求項21】

前記患者装置(223)データおよび外部装置(125~132)データのうちの少なくとも1つの交換の、ユーザの設定と、操作と、プログラミング(144)とを容易にするステップをさらに包含する、請求項14に記載の方法(150)。

【請求項22】

さらなる格納された証明書(222)を使用し、前記少なくとも1つの外部装置(125~132)と通信する許可を認証(151)するステップをさらに包含する、請求項14に記載の方法(150)。

20

【請求項23】

前記短距離テレメトリ(212)インターフェースは、誘導性、ラジオ周波数、および無線のテレメトリから成る群から選択される、請求項14に記載の方法(150)。

【請求項24】

前記長距離テレメトリ(213)インターフェースは、有線、無線、セルラー方式、および電話網のテレメトリアクセスから成る群から選択される、請求項14に記載の方法(150)。

30

【請求項25】

前記外部装置(125~132)は、プログラミング(144)、記録、データ分析、印刷物の出力、電子データの出力、データベース管理、データ中継(142)、演算および通信から成る群から選択された機能を実施するように構成されている、請求項14に記載の方法(150)。

【請求項26】

前記埋め込み型装置(103)のうちの少なくとも1つは、ペーシング、心臓再同期、除細動、神経的刺激および薬剤送達、ならびに生理学的データ監視から成る群から選択される機能を実施するように構成されている、請求項14に記載の方法(150)。

【請求項27】

請求項14に記載の方法(150)を実施するためのコードを保持しているコンピュータ可読記憶媒体。

40

【請求項28】

複数の埋め込み型医療装置(103)と可搬式に相互作用する装置であって、1つ以上の埋め込み型医療装置(103)に問合せ(141)する許可を認証(151)するための手段と、

短距離テレメトリ(212)による少なくとも1つの埋め込み型医療装置(103)の問合せ(141)によって、患者装置データ(233)を個別に交換するための手段と、

長距離テレメトリ(213)による少なくとも1つの外部装置(125~132)との通信を介して外部装置(125~132)データを交換するための手段と、

50

該埋め込み型医療装置（１０３）の該問合せ（１４１）に続く、該患者装置（２２３）データおよび外部装置（１２５～１３２）データの、中継（１４２）と、処理（１４３）と、出力（１５５）と、のうちの１つ以上を実施するための手段の実行と同時に該患者装置（２２３）データおよび外部装置（１２５～１３２）データのうちの少なくとも１つを維持するための手段と

を備える、装置。

【請求項 29】

複数の埋め込み型医療装置（１０３）に可搬式問合せをする（１４１）ためのシステムであって、

１つ以上の埋め込み型医療装置（１０３）に問合せ（１４１）する許可を認証（１５１）するために格納された証明書（２２２）と、

少なくとも１つの認証された埋め込み型医療装置（１０３）の問合せ（１４１）によって、患者装置データ（２２３）を個別に交換するための短距離テレメトリ（２１２）インターフェースと、

該認証された移植型医療装置（１０３）の問合せ（１４１）に続く、該患者装置（２２３）の、表示と、中継（１４２）と、処理（１４３）と、出力（１５５）とのうちの１つ以上を実施する操作の実行と同時に、該患者装置（２２３）を処理（１４３）するプロセッサ（２１５）と

を備える、システム。

【請求項 30】

閾値を超えている通知を列挙することによって、閾値評価（１９４）を実施するデータ分析器（２１７）をさらに備える、請求項 29 に記載のシステム。

【請求項 31】

前記患者データ（２２３）を、内蔵型ユーザインターフェース、固定患者管理装置（１２５）、プログラマ（１２６）、データベース（１２８）、パーソナルコンピュータ（１２９）、プリンタ（１３０）、ファックス装置（１３１）、および、相互接続ネットワークへのポータル（１３２）から成る群から選択された装置に提供するためのインターフェースをさらに備える、請求項 29 に記載のシステム。

【請求項 32】

複数の埋め込み型医療装置（１０３）に可搬式問合せをする（１４１）ための方法であって、

格納された証明書（２２２）を使用して１つ以上の埋め込み型医療装置（１０３）に問合せ（１４１）する許可を認証（１５１）するステップと、

短距離テレメトリ（２１２）による少なくとも１つの認証された埋め込み型医療装置（１０３）の問合せ（１４１）によって、患者装置データ（２２３）を個別に交換するステップと、

該認証された移植型医療装置（１０３）の問合せ（１４１）に続く、該患者装置（２２３）の表示と、中継（１４２）と、処理（１４３）と、出力（１５５）とのうちの１つ以上を実施する操作の実行と同時に、該患者装置（２２３）を処理（１４３）するステップと

を包含する、方法。

【請求項 33】

閾値を超えている通知を列挙することによって、閾値評価（１９４）を実施するステップをさらに包含する、請求項 32 に記載の方法。

【請求項 34】

前記患者データ（２２３）を、内蔵型ユーザインターフェース、固定患者管理装置（１２５）、プログラマ（１２６）、データベース（１２８）、パーソナルコンピュータ（１２９）、プリンタ（１３０）、ファックス装置（１３１）、および相互接続ネットワークへのポータル（１３２）から成る群から選択された装置に提供するステップをさらに包含する、請求項 32 に記載の方法。

10

20

30

40

50

**【請求項 3 5】**

請求項 3 2 に記載の方法を実施するためのコードを保持しているコンピュータ可読記憶媒体。

**【請求項 3 6】**

複数の埋め込み型医療装置 ( 1 0 3 ) に可搬式問合せをする ( 1 4 1 ) ための装置であって、

格納された証明書 ( 2 2 2 ) を使用して1つ以上の埋め込み型医療装置 ( 1 0 3 ) に問合せ ( 1 4 1 ) する許可を認証 ( 1 5 1 ) するための手段と、

短距離テレメトリ ( 2 1 2 ) による少なくとも1つの認証された埋め込み型医療装置 ( 1 0 3 ) の問合せ ( 1 4 1 ) によって、患者装置データ ( 2 3 3 ) を個別に交換するための手段と、

該認証された移植型医療装置 ( 1 0 3 ) の問合せ ( 1 4 1 ) に続く、該患者装置 ( 2 2 3 ) の、表示と、中継 ( 1 4 2 ) と、処理 ( 1 4 3 ) と、出力 ( 1 5 5 ) とのうちの1つ以上を実施する操作の実行と同時に、該患者装置 ( 2 2 3 ) を処理 ( 1 4 3 ) するための手段と

を備える、装置。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本発明は、概して自動患者管理に関し、より具体的には、複数の埋め込み型医療装置と可搬式に相互作用するための患者管理装置およびその方法に関する。

**【背景技術】****【0002】**

埋め込み型医療装置 ( Implantable Medical Device ; IMD ) は、例えば、心臓のペースング、除細動、再同期、神経的刺激と薬剤送達、および生理学的データの監視と収集をそれぞれ実施する完全自動型治療送達および監視装置である。IMD は、プログラムされた制御に依存し、外部プログラマや、誘導性またはその他の形式の近距離テレメトリによって、遠隔測定データを問合せ、プログラムし、問題解決し、およびダウンロードすることが可能な、同様の装置とインターフェースすることができる。

**【0003】**

現在、IMD のインターフェースでは、3 ヶ月から 12 ヶ月に 1 度、または必要に応じて、病院に行くことが必要である。問合せによってダウンロードされた遠隔測定データは、一般的に、患者の健康状態を評価するためにオフラインで分析される。また、遠隔測定データは、問合せ時に使用可能な生理学的評価指標、IMD の状態や操作上の特性に関するパラメトリックデータ、温度や時刻など観測環境パラメータを含む可能性がある。その他の種類の遠隔測定データも可能である。臨床経過観察の頻度や性質は、計画された電池寿命、現在の IMD プログラムやプログラム変更の必要性、ペースングや感度の安定性、基礎心拍数や心臓の状態、移動の手配、および代替経過観察方法の利用性など、いくつかの要素に依存する。

**【0004】**

臨床経過観察は、通常、経験ある医療専門家の管理の下でプログラマを使用して誘電性の近距離テレメトリによって実施される。前回の経過観察の後で発生した有意なイベントの特定は、一般的に、医療問題または懸念を特定する唯一の機会を提供することになる、経過観察の頻度が関係する。遠隔測定データのダウンロードが遅れると、データが失われたり、慢性的状態の認識が手遅れになったりする危険性があるため、経過観察のスケジュールを厳守することは非常に重要である。

**【0005】**

逆に、IMD によって記録されたすべてのデータに完全にアクセスすることは、患者の健康状態を経過観察し診断するために、絶対的な必要条件ではない。疾病特定の検査は、

10

20

30

40

50

典型的に、記録されたデータすべてのうちのサブセットだけが必要で、例えば、心電図などのように、ストリップチャートに要約され、従来のプログラマによって印刷され、患者の医療記録用紙に組み入れられることが多い。それにもかかわらず、IMDによって記録された患者データへの部分的なアクセスだけが必要であっても、病院を訪れる不便性とコストは発生する。従来のIMD問合せに付随する負担を増大せずに、可能性のある医療懸念の領域に対応するために必要なデータのサブセットを含むIMDの記録データに対するアクセスを促進するためには、定期的な臨床経過観察に対する代替が必要である。

**【0006】**

臨床経過観察に加えて、ダウンロードしたIMDデータは、一般的に、電子形式でデータベースに格納する前に処理が必要である。それぞれのIMDから抽出した患者データは、特定のデータベースによって使用される特別のフォーマットにそれぞれ変換することが必要であり、ダウンロードした患者データの後処理に必要な時間と経費を増加させる。患者集団全体のデータを変換するには、大量の処理と通信リソースの経費が必要になる可能性がある。しかしながら、従来のIMD問合せ装置は、典型的に、ダウンロードした患者データの抽出は促進するが、処理は実行せずに、ダウンロードと中継のルートとして機能する。ダウンロードした患者データの問合せ後の処理を問合せ装置に移行することによって、問合せ装置で利用可能な未使用のリソースの利点を生かしながら、中央レポジトリの負担を軽減することになる。しかし、従来の手法では、ダウンロードした患者データの処理をしない。

10

**【0007】**

2002年7月9日にNelsonらが取得した米国特許(特許文献1)には、ウェブベースのネットワークで使用されるパーソナルデータマネージャ(Personal Data Manager; PDM)を含む遠隔治療と診断のための装置と方法が説明されている。PDMは、常時、IMDを遠隔的に監視するようにプログラマを組み込まれる。PDMは、情報を格納してパーソナルコンピュータおよび同様の周辺装置に転送するように、あるいは、プログラマからウェブベースのエキスポートデータセンタにデータをアップリンクするように実装される。PDMは、プログラマに対してコスト効率のよい拡張を提供して、プログラマ、エキスポートデータセンタ、およびIMDの間のデータメッセンジャとして機能する。しかし、PMDは、ダウンロードしたデータを処理することができず、IMD上の未規制の医療以外の環境にアクセスすることだけに限定される。さらに、PMDは、IMDにアクセスする前提条件としての認証を提供しない。

20

30

**【0008】**

2001年7月17日にSnelが取得した米国特許(特許文献2)には、IMDのワイヤレス問合せを実施できる可搬式埋め込み型装置のためのシステムと方法が説明されている。可搬式問合せ装置は、プログラマ/分析装置など、データ処理装置と直接インターフェースすることができる。可搬式問合せ装置は、テレメトリを使用する送信を制御するための制御回路網、信号を送信するためのトランスミッタ、問合せ信号に応答してIMDによって送信されるデータを受信するためのレシーバ、受信したデータを格納するためのメモリ、および、データ処理装置にデータを高速で送信するための電子通信インターフェースを含む。しかし、装置は、分析または処理せずにデータの中継だけを促進して、IMDとの認証を提供することができない。

40

【特許文献1】米国特許第6,418,346号明細書

【特許文献2】米国特許第6,263,245号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

**【0009】**

従って、問合せした患者データの処理や分析など広範囲の安全な機能を提供し、好ましくは、データベース、演算または通信装置、および印刷物出力装置など、複数の対象装置と情報を直接交換する機能を含む、可搬式のプログラマ装置に対する必要性が存在する。

【課題を解決するための手段】

50

## 【0010】

システムと方法は、複数のIMDおよび多種の個別の外部装置に対して柔軟にインターフェースする可搬式患者管理装置を提供することを含む。個人用患者管理装置は、それぞれのIMD、および、必要な場合はそれぞれの外部装置に対して装置を認証する格納済み証明書を含む。装置は、「代理」プログラマとして機能すること、IMDから検索した患者データをワイヤレス「ワンド」の形式として中継すること、データベースに格納するために患者データを変換してフォーマットすること、ユーザインターフェース上の装置によって表示するためにまたは外部装置によって使用するために実質的な結果を決定するように患者データを処理すること、および印刷出力装置上に出力するために患者データのフォーマットすることなど、広範囲の機能を実施する。さらなる実施形態では、装置は、ユーザインターフェースから装置に直接入力された、あるいは、外部装置から受信した制御パラメータを使用して、IMDをプログラムすることができる。その他の種類の機能も可能である。

10

## 【0011】

ある実施形態は、複数の埋め込み型医療装置と可搬式に相互作用するための患者管理装置とその方法を提供する。1つ以上の埋め込み型医療装置の問合せ許可が認証される。患者装置データは、短距離テレメトリにより少なくとも1つの認証された埋め込み型医療装置の問合せによって個別に交換される。外部装置データは、長距離テレメトリによって少なくとも1つの外部装置との通信を介して交換される。患者装置および外部装置のうちの少なくとも1つのデータは、埋め込み型医療装置の問合せに続く、患者装置および外部装置データの中継と、処理と、出力とのうちの1つ以上を実施する操作の実行と同時に維持される。

20

## 【0012】

さらなる実施形態は、複数の埋め込み型医療装置に可搬式問合せをするための患者管理装置とその方法を提供する。格納された証明書を使用して、1台以上の埋め込み型医療装置に問合せをする許可が認証される。患者装置データは、短距離テレメトリにより少なくとも1台の認証された埋め込み型医療装置の問合せによって個別に交換される。患者装置は、認証された埋め込み型医療装置の問合せに続く、患者装置の表示と、中継と、処理と、出力と、のうちの1つ以上を実施する操作の実行と同時に処理される。

30

## 【0013】

可搬式患者管理装置によって提供される機能によって、臨床医と患者の両方にとって利用可能な患者データの取得速度と効率が向上する。これまで、ユーザは、電子生理学者など、心臓の専門医師や担当医が患者に健康状態の情報を提供するのを待たねばならないことが多かったが、ユーザが情報を自分自身で抽出できるようになる。可搬式患者管理装置を使用すると、ユーザは、ユーザにわかりやすいユーザインターフェースや、特に印刷装置などの外部装置に直接出力を提供できる機能により、例えば、従来のプログラムを使用する現在利用可能な方法よりも速く未処理または処理済みいずれかの患者データの出力を受信することが可能である。

## 【0014】

当業者には、本発明を実行に移すために考慮された最良の態様を例示することによって、本発明の実施形態が説明されている以下の詳細説明から、さらにその他の実施形態が容易に明らかになるであろう。理解されるように、本発明は、その他種々の実施形態が可能であり、本発明の精神と範囲を逸脱することなく、そのいくつかの詳細はすべて、種々の明らかな点において変更が可能である。従って、図面と詳細説明は、あくまでも例示としてであって、制限するものではないと理解されたい。

40

## 【発明を実施するための最良の形態】

## 【0015】

図1は、一例として、埋め込み型医療装置(IMD)103を示す模式図である。ペースメーカー、埋め込み型心臓除細動器(ICD)または同様の装置などのIMD103は、患者の胸または腹部に手術で埋め込まれ、ペースング、心臓再同期、除細動、神経的刺

50

激や薬物送達、および生理学的データの監視など、体内治療が提供される。心臓やその他の疾病関連のIMDや、その他の形式の医学的治療や監視のためのIMDなど、その他の種類のIMDが可能である。

【0016】

IMD103は、ケース104と、一連の誘導線106a~bに連結された端末ブロック105を含む。誘導線106a~bは、心臓内の設置のために、経静脈的に埋め込まれる。従来の心外膜や皮下系に使用されるようなその他の種類の誘導線が可能である。IMD103は、各誘導線106a~bの遠位端に配置された電極111a~bを通して心臓102と直接電氣的に通信する。遠位電極と近位電極の組み合わせや置換など、その他の種類の電極や電極の配置が可能である。さらに、ペーシング、ショック、再同期などその他の形式や種々の心臓治療が可能である。一例として、一連の誘導線106a~bは、心臓102の右心室尖部112に配置されることが好ましい、右心室電極111aと、心臓102の右心房113に配置されることが好ましい、右心房電極111bを含む。

10

【0017】

IMD103は、ケース104と、一連の誘導線106a~bに連結された端末ブロック105を含む。IMDケース104は、電池107、制御回路網108、メモリ109、およびテレメトリ回路網110を含む密閉された構成要素を収容する。電池107は、有限の電源を提供する。制御回路網108は、電気インパルス于心臓102に伝えることや、自発性の電氣的活動の感知など、治療の送達と監視を制御する。メモリ109は、テレメトリデータのダウンロードが終了するまで、制御回路網108によって検出された生理的信号が一時的に格納されるメモリ記憶を含む。

20

【0018】

テレメトリ回路網110は、IMD103と、固定患者管理装置(PMD)、従来のプログラマ、参照により組み込まれる同一人に譲渡された係属中の米国特許出願第11/113,206号(2005年4月22日出願)に説明されているような歩行中継器、または同様の装置、および、以下で図2を参照しながらさらに説明される可搬式患者装置などのような外部装置との間のインターフェースを提供する。可搬式患者管理装置は、PMD、プログラマ、データベース、演算または通信装置、および印刷出力装置など、種々の対象の外部装置との情報の直接交換、または、これらに情報を出力する機能を提供することに加えて、治療または一般のいずれかで、従来の携帯フォームファクタを使用するIMD103の問合せを促進するワイヤレスワンド(wireless wand)の形態で機能することが可能である。近距離のデータ交換の場合、IMD103は、内蔵アンテナ、またはその他の短距離ワイヤレス手段によって無線周波数(RF)のテレメトリを経由し、IMD103のある場所の上方に配置されたワンドを通じて、誘導性テレメトリ信号によって通信する。プログラム命令または問合せ命令が、IMD103に送信され、格納された生理的信号がダウンロードされる。長距離データの交換の場合、IMD103は、長距離テレメトリの機能を備えた外部装置を使用して、RFテレメトリなどの無線手段を通じて通信する。その他の種類の有線および無線のデータインターフェースも可能である。

30

【0019】

その他の構成や配置の誘導線や電極も使用することが可能である。さらに、心臓の監視や治療の送達を提供するためのIMDを参照しながら説明したが、適切なIMDは、心臓監視および治療送達IMDに加えて、またはその代わりに、神経的刺激、薬物送達、および、生理学的監視や収集のためのIMDなど、その他の種類の埋め込み型治療および監視装置も含む。

40

【0020】

自動患者管理は、参照により本願に組み込まれる、同一人に譲渡された2004年5月27日に公開された米国特許出願公報第US2004/0103001号(係属中)に説明されているように、遠隔の患者管理や、患者の健康状態の自動診断など、広範囲の活動にわたる。このような活動は、患者の家庭や職場など、患者の近位で、病院や医師の診療

50

所など中央管理サーバから中央で、あるいは、安全なワイヤレス携帯演算装置など遠隔のワークステーションで、実施することができる。図 2 は、一例として、自動患者管理環境 1 2 0 において複数の埋め込み型医療装置を示す機能模式図である。ある実施形態では、複数の患者 1 2 4 は、少なくとも 1 台の可搬式患者管理装置 1 2 1 の近くにいる。可搬式患者管理装置 1 2 1 は、図 4 を参照しながら以下で詳細を説明するように、装置が I M D 1 2 3 へのアクセスや問合せをする許可を認証できるようにする一連の格納された証明書を維持する。I M D 問合せに加えて、可搬式患者管理装置 1 2 1 は、図 3 を参照しながら以下で詳細を説明するように、広範囲の機能を実施して、装置が「代理」プログラマとして機能し、広範囲の外部装置と相互作用できるようにする。装置は、専用患者管理装置 1 2 5、プログラマ 1 2 6、データベースサーバ 1 2 7 に連結されたデータベース 1 2 8、

10

20

30

40

50

#### 【 0 0 2 1 】

代理プログラマとして機能する場合、可搬式患者管理装置 1 2 1 は、臨床で使用されているような従来のプログラマ 1 2 6 に類似した、完全または部分的な一連のコア分析と評価機能を提供する。しかしながら、可搬式患者管理装置 1 2 1 は、プログラマの内蔵グラフィック表示や印刷用プリンタがないので、代わりに、患者データを臨床医や患者などのその他のユーザに提供するために外部装置 1 2 5 ~ 1 3 2 を利用する。さらに、可搬式患者管理装置 1 2 1 は、図 1 1 を参照しながら以下で詳細が説明されるように、低価格のフォームファクタとユーザにわかりやすいユーザインターフェースにより、広範囲のユーザにとっては比較的手ごろでありアクセスしやすいので、それによって、スピードと効率のアップを提供し、患者データが利用可能になる。ある実施形態において、患者データは、未処理または処理済み形式で印刷できる。外部装置 1 2 5 ~ 1 3 2 を介して出力患者データを転送することによって、可搬式患者管理装置 1 2 1 は、患者に物理的にアクセスできない臨床医やその他の個人を参照するルートとして機能することもできる。さらに、可搬式患者管理装置 1 2 1 は、心臓専門医、心不全専門医、内科医、および電子生理学者のために、種々のあるいはカスタマイズされた機能を提供することなどによって、専門医の診察や専門分野に合わせてカスタマイズすることができる。さらなる実施形態では、可搬式患者管理装置 1 2 1 は、種々の臨床医の目的に関連する患者情報の要約を生成する。その他の形式の代理プログラマ機能が可能である。

#### 【 0 0 2 2 】

専用患者管理装置 1 2 5 またはプログラマ 1 2 6 とのインターフェースに関し、可搬式患者管理装置 1 2 1 は、図 6 を参照しながら以下で詳細を説明するように、生理学的評価指標、パラメトリックデータ、および環境パラメータなど、I M D 1 2 3 との間で送信される患者データを中継するワイヤレスワンドの形態で機能する。可搬式患者管理装置 1 2 1 は、例えば、臨床の場合など、複数の I M D 1 2 3 に可搬式問合せをする共有歩行プログラムの形態として使用して、後で、患者管理装置 1 2 5 またはプログラマ 1 2 6 にダウンロードすることができる。さらなる実施形態では、可搬式患者管理装置 1 2 1 は、専用患者管理装置 1 2 5 またはプログラマ 1 2 6 から、一緒または個別のいずれかで複数の I M D 1 2 3 をプログラムするために使用する場合があります。その他の形式のプログラマインターフェースも可能である。

#### 【 0 0 2 3 】

データベースサーバ 1 2 7 を介してデータベース 1 2 8 とインターフェースする場合、可搬式患者管理装置 1 2 1 は、図 7 を参照しながら以下で詳細を説明するように、患者の医療記録をデータベース 1 2 8 に格納するために、I M D 1 2 3 からダウンロードした患者データを処理する。処理は、データベース方式と互換性のあるフォーマットに合わせたデータの標準化および構造化を含む可能性がある。さらなる実施形態では、可搬式患者管理装置 1 2 1 は、I M D 1 2 3 に中継するために、データベースサーバ 1 2 7 を介してデータベース 1 2 8 から、部分的または完全な患者の医療記録などのデータを受信する。そ

の他の形式のデータベース処理も可能である。

【0024】

パーソナルコンピュータ129または中央サーバ(図示せず)とインターフェースする場合、可搬式患者管理装置121は、図8を参照しながら以下で詳細を説明するように、パーソナルコンピュータ129または専用サーバによる使用のために、IMD123からダウンロードした患者データを分析および評価する。さらなる実施形態では、可搬式の患者管理装置121は、ユーザに表示または出力するために、パーソナルコンピュータ129または中央サーバなどの外部装置への任意のインターフェースに関係なく、ダウンロードした患者データの分析および評価を実施できる。分析や評価は、統計的分析、値のリダクションや導出、データの挿入、および閾値評価を含む場合がある。その他の形式の分析や評価も可能である。

10

【0025】

プリンタ130またはファックス装置131にインターフェースする場合、可搬式患者管理装置121は、図9を参照して以下に詳細を説明するように、印刷物の形式で処理済みの患者データの出力を促進する。さらなる実施形態では、処理済患者データは、印刷物の形式に加えて、あるいは、その代わりに、パーソナルコンピュータ129または中央サーバによって使用するために、電子形式に出力することができる。ダウンロードした患者データは、分析して、プリンタ130またはファックス装置131によって出力するために、また、さらなる実施形態では、パーソナルコンピュータ129または中央サーバによる使用のために、レポートや表計算フォーマットなど、要約または詳細の編集にフォーマットすることができる。またさらなる実施形態では、可搬式患者管理装置121は、処理するために、さらに、オプションでIMD123にダウンロードするために、パーソナルコンピュータ129または中央サーバからデータを受信できる。印刷出力装置やコンピュータシステムとのその他の形式の相互作用が可能である。

20

【0026】

最後に、相互接続ネットワーク132へのポータルとインターフェースする場合、可搬式患者管理装置121は、IMD123と相互接続ネットワーク132とインターフェースする外部装置(図示せず)との間の通信ルートとして機能する。相互接続ネットワーク11は、可搬式患者管理装置121と外部装置との間の従来の有線と無線両方の相互接続性を提供することができる。ある実施形態では、相互接続ネットワーク11は、TCP/IP(Transmission Control Protocol/Internet Protocol)ネットワーク通信仕様に基づいているが、その他の種類または組み合わせのネットワーキング実装も可能である。専用患者管理装置およびプログラムのインターフェースに類似した方式において、可搬式患者管理装置121は、IMD123からダウンロードした患者データを、相互接続ネットワーク132上で中継し、さらなる実施形態においては、処理のためにデータを受信し、またさらなる実施形態では、IMD123にダウンロードする。可搬式患者管理装置121は、パーソナルコンピュータまたは中央サーバのインターフェースと同様の方式において、ダウンロードした患者データを処理することもできる。相互接続ネットワークポータルなど、外部通信装置とのその他の形式の相互作用が可能である。

30

40

【0027】

各可搬式患者管理装置121は、可搬式患者管理装置121が問合せ前に認証されるように、各IMD123に一意に割り当てられた格納された証明書を維持するので、IMD123に対する安全で正当なインターフェースが保証される。各可搬式患者管理装置121は、有線接続などの直接手段、または、誘導性テレメトリまたは例えば、「強固な」Bluetooth、IEEE802.11ワイヤレスフィジリティの「WiFi」や「WiMax」インターフェース基準を基本とするRFまたはワイヤレステレメトリを介する間接手段のいずれかで、外部装置125~132と直接インターフェースする。各可搬式患者管理装置121は、例えば、参照により本願に組み込まれる、2004年6月3日に出願された同一人に譲渡された係属中の米国特許出願公報第10/859,649号に

50

説明されているように、CDMA、GSM、GPRSおよびWCDMAの標準プロトコルを使用して、移動通信からインターフェースすることもできる。その他の形式の有線および無線のデータインターフェースも可能である。

【0028】

患者データは、定量的または定性的な場合がある生理学的評価指標、IMDのステータスや操作特徴に関するパラメトリックデータ、および、温度や時刻などの環境パラメータを含む。その他の種類の患者データが可能である。

【0029】

さらに、主要または補助的機能のいずれかとして、患者データを収集して転送する患者データの入力源として機能するその他の装置が可能である。追加の患者データの入力装置は、一例として、患者14に治療を送達または提供する医療用治療装置、患者14に関連する生理学的データを検出する医療センサ、および、患者14とは無関係に発生する環境パラメータを測定する測定装置を含む。各患者データの供給源は、1つ以上の種類の患者データを生成することが可能で、治療の送達、生理学的データの検出、環境パラメータの測定、あるいは、機能の組み合わせのための1つ以上の構成要素を組み込むことができる。さらなる実施形態では、データ値は、患者14によって、直接患者データの供給源に入力される場合がある。例えば、健康状態の質問に対する答えは、キーボード、画面、マイク、スピーカーなどのような対話型のユーザインターフェースを含む測定装置に入力される可能性がある。このような患者が入力したデータ値も、患者情報として収集される可能性がある。さらに、測定装置は、医療用治療装置や医療センサに組み入れられることが多い。医療用治療装置は、ペースメーカーなどの埋め込み型医療装置(Implantable Medical Device; IMD)、埋め込み型心除細動器(Implantable Cardiac Defibrillator; ICD)、心臓再同期薬剤ポンプ、および、自動外部除細動器(Automatic External Defibrillator; AED)などの体外医療装置(External Medical Device; EMD)を含む。医療センサは、埋め込み型循環器モニタや埋め込み型診断用マルチセンサの非治療装置などの埋め込み型センサ、および、ホルターモニタや体重計、血圧計などの体外センサを含む。その他の種類の埋め込み型および体外両方の種類の医療用治療、医療センサおよび測定装置も可能である。

【0030】

さらなる実施形態では、収集した患者データは、ローカルに構成されたか、あるいは、遠隔相互接続された1台以上のクライアントによってアクセスおよび分析可能である。クライアントは、それぞれ、参照により本願に組み込まれる、同一人に譲渡された2005年5月3日出願の係属中の米国特許出願公報第11/121,593号、および2005年5月3日出願の係属中の米国特許出願公報第11/121,594号に説明されているように、例えば、ヘルスケアの提供のために、臨床医によって、データベース128またはその他のレポトリに組み立てられた格納された患者データに安全にアクセスし、患者の選択や優先付けをするために、使用することができる。医師または臨床医を参照して説明したが、説明全体は、患者データへのアクセスを模索している、病院、医院、および研究室などの組織、および研究者、科学者、大学、政府組織などの個人にも同様に適応する。

【0031】

収集された患者データは、参照により本願に組み込まれる、共同所有の2002年1月8日にBardyが取得した米国特許第6,336,903号、2002年4月9日にBardyが取得した米国特許第6,368,284号、2002年6月2日にBardyが取得した米国特許第6,398,728号、2002年6月25日にBardyが取得した米国特許第6,411,840号、および2002年8月27日にBardyが取得した米国特許第6,440,066号に関連して説明されているような1つ以上の条件の発生に対しても評価され得る。

【0032】

またさらなる実施形態において、患者データは、収集、組み立て、評価、送信、および保管中など、患者のプライバシーを保護して、Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) および European Privacy Directive など最近施行された医療情報保護法に準じるために、第三者に対する未承認の開示に対して守られる。特定の患者の健康情報に追加して、あるいはその代わりにその他の種類の機密情報も保護対象であり得るが、最低でも、健康および医療関連情報で特定の個人を識別する患者の健康情報は、保護対象として扱われる。

#### 【0033】

データベースサーバ127は、単独、複数、または分散処理システムとして構成されるサーバレベルのコンピュータプラットフォームであり、クライアントは、パーソナルデスクトップまたはラップトップコンピュータなどの汎用のコンピュータワークステーションである。さらに、患者管理装置125、データベースサーバ127、パーソナルコンピュータ129およびクライアントは、それぞれ、ソフトウェアプログラムを実行するプログラム可能な演算装置で、例えば、中央処理装置(Central Processing Unit; CPU)、メモリ、ネットワークインターフェース、永続性記憶装置、およびこれらの構成要素を相互接続するための種々の構成要素など、演算装置に従来見られる構成要素を含む。

10

#### 【0034】

可搬式患者管理装置121は、図11を参照しながら以下で詳細を説明するように、可搬式携帯フォームファクタで実装され、1つ以上の外部装置125~132とインターフェースするために広範囲の機能を実施するように実装される。図3は、図2の環境120において可搬式患者管理装置121によって実施される広範囲の機能140を示すベン図である。提供される機能の種類は、大まかに、代理プログラマ141として機能するため、患者データ143を中継するため、患者データ144を処理または出力するため、さらなる実施形態では、IMD144をプログラムするために実施される機能に、まとめることができる。機能の分類は、個別的ではなく、中継、処理、およびプログラムのサブ機能の種々の態様が重なり合う場合がある。さらに、機能の分類は、その他の分類のための前提条件でもなく、その他の分類に依存する必要もない。

20

#### 【0035】

基本的に、可搬式患者管理装置121は、内蔵の詳細出力機能を有さず、完全または部分的な一連のコア分析と評価機能を提供する代理プログラマ141として機能することができる。その代わりに、未処理または処理済み形式の患者データは、担当または委託された臨床医、または、患者に出力するために、外部装置125~132に転送される。さらなる実施形態において、可搬式患者管理装置121は、特定の医師の診療または専門にカスタマイズすることが可能で、種々の臨床内容に関連する患者情報の要約を生成するように構成することも可能である。

30

#### 【0036】

患者データ中継142を提供する場合、可搬式患者管理装置121は、図6を参照しながら以下で詳細を説明するように、固定式PMD125または従来プログラマ126または同様の装置とのデータ交換のために1台以上のIMD123に問合せをすることができるワイヤレスワンドの形態として操作する。患者データ中継142は、例えば、使用可能なプログラマ126を備える検査室に対する問合せに限定することなく、患者が診察を受けることができる効果的な病院内の継続治療を促進する。さらに、患者データ中継142によって、患者は、病院の継続治療の追加として、IMD問合せの適時性と簡便性を改善するために、家庭でのような病院外での自己問合せを実施することが可能になる。

40

#### 【0037】

患者データ処理143を提供する場合、可搬式患者管理装置121は、形態または構造に変化をもたらすために、あるいは、患者の健康状態を決定するなど、実質的な結果を生成するために、ダウンロードした患者データを分析および評価する。その他の種類の処理

50

も可能である。患者データ処理 1 4 3 は、患者管理型装置で使用可能な前述の未使用の処理や格納リソースを有利に役立てるので、演算、通信、および格納リソースの負担を軽減するが、そうでなければ外部装置やインフラに重い負担をかけることになる。

【 0 0 3 8 】

最後に、IMDプログラミングを実施する場合、可搬式患者管理装置 1 2 1 は、パーソナルコンピュータ 1 2 9 または中央サーバなど外部装置と独立あるいは連動してのいずれかの形で、IMDのパフォーマンスパラメータを変更できる有効な医療用治療調剤装置となる。IMDプログラミング 1 4 4 は、性能が向上した患者データ中継 1 4 2 と似た利点を提供する。必要に応じて、IMDプログラミングは、一般的に、資格を有する医療従事者からの処方的命令にだけ応答して提供される。さらなる実施形態においては、IMD 1 2 3 の制御パラメータに対する変更は、可搬式患者管理装置 1 2 1 または外部装置のいずれかによって、自動的に決定される。可搬式患者管理装置機能のその他の種類や分類も可能である。

10

【 0 0 3 9 】

可搬式患者管理装置 1 2 1 は、IMDや外部装置にインターフェースする前に、まず、設定することが必要である。ある実施形態では、装置は、一例として、次の項目を設定することができる。

【 0 0 4 0 】

( 1 ) プリンタの選択：サポートされるプリンタの Bluetooth アドレスを指定することが必要である。

20

【 0 0 4 1 】

( 2 ) ユーザ言語の選択：装置は、英語、ドイツ語、フランス語、スペイン語、ポルトガル語やイタリア語など、種々の言語で指定できる音声出力を提供する。

【 0 0 4 2 】

( 3 ) ソフトウェア更新：Bluetooth デバイスインターフェースを介して装置の更新が可能であるが、特別なソフトウェア更新デバイスが必要である。

【 0 0 4 3 】

( 4 ) IMD とのペアリング：例えば、誘導性テレメトリを備える心不全装置など、サポートされる IMD と使用する短距離テレメトリの種類を指定する。

30

【 0 0 4 4 】

( 5 ) 製造レベル設定：Bluetooth デバイスインターフェースを介して装置の更新が可能であるが、特別な製造 Bluetooth インターフェースデバイスが必要である。この設定によって、IMD プロトコルやその他のインターフェース通信への更新など、内部ソフトウェアの工場セットアップが可能になる。

【 0 0 4 5 】

その他の装置設定が可能である。ある実施形態では、設定順序は、ユーザがボタンの順を選択することによって初期化することができ、設定のステータスは、音声出力やトーンまたはブザーによって確認される。

【 0 0 4 6 】

IMD 1 2 3 と外部装置 1 2 5 ~ 1 3 2 との間のインターフェースをする場合の後の処理は、実施している機能の種類に依存する。図 4 と 5 は、ある実施形態に従って、複数の埋め込み型医療装置 1 5 0、1 6 0 との可搬式インターフェースを示す処理フロー図である。各可搬式患者管理装置 1 2 1 は、認証や問合せなど、ほとんどの種類のインターフェースに共通な一連の操作を実施する。患者装置向けデータは、IMD で発生するかまたは IMD に送信される。外部装置向けデータは、外部装置 1 2 5 ~ 1 3 2 で発生するか、または外部装置 1 2 5 ~ 1 3 2 に送信される。外部装置に特殊な処理は、図 6 ~ 9 を参照しながら以下で詳細を説明する。

40

【 0 0 4 7 】

まず、図 4 を参照すると、IMD 1 5 0 から発生する患者データの処理フローが示される。患者のプライバシーを確保するために、可搬式患者管理装置 1 2 1 は、まず、参照に

50

より本願に組み込まれる、同一人に譲渡された係属中の2004年3月15日に出願された米国特許出願公報第10/800,806号に説明されているような受容可能な証明書によって、IMD123へのアクセス許可の認証(操作151)を受けることが必要である。認証は、暗号化、解読、認可、認証、圧縮および解凍を含むことができる。ある実施形態において、証明書は、X.509 V3デジタル証明書などのデジタル証明書や、例えば、特殊なHMACまたはその他の共有機密セキュリティ方式を使用する公開/非公開や対称暗号キーを含むことができる。デジタル証明書や暗号キーは、R. Orfali et al., 「Client/Server Survival Guide」、pp. 147-156 (Wiley Comp. Pub. (3rd ed., 1999)) に詳細が説明されており、参照により組み込まれる。さらに、IMDのモデル番号とシリアル番号を認証のために使用することができるが、これは、図4と5を参照しながら前述したようにIMD設定でのペアリングで指定することができる。その他の形式の認証が可能である。

10

20

30

40

50

#### 【0048】

ある実施形態においては、各可搬式患者管理装置121は、印刷操作やソフトウェア更新中にセキュリティを使用する。128ビットの対称暗号キーは、SAFTER+対称キー暗号を使用して、セキュアなBluetoothリンク上から、プリンタに機密情報を暗号化して送信するために、印刷操作中使用される。さらに、各可搬式患者管理装置121は、ユーザフィールドバックとの「ペアリング」を採用して、ある時点では2台以上のBluetoothが有効になったプリンタが範囲内に存在する場合があるので、装置が必ず正しいプリンタに接続して機密患者情報を送信するように制御する。各可搬式患者管理装置121は、ソフトウェア更新中、SHA-1ハッシュアルゴリズムの2048ビット非対称RSAキーを使用して、装置にインストールする前に、ソフトウェアの更新画像がデジタル的に署名されて検証されていることを要求するトラストソフトウェア配信方式を使用する。その他の形式のセキュリティも可能である。

#### 【0049】

認証が成功すると、可搬式患者管理装置121は、IMD123に問合せ(操作152)して、格納された患者データをダウンロードする。次いで、可搬式患者管理装置121は、必要に応じて、受信する外部装置125~132に対する患者データの出力(操作155)を提供する前に、このデータを処理(操作153)および変換(操作154)をする。さらなる実施形態では、可搬式患者管理装置121は、出力を提供することとは無関係にあるいはこれに追加して、未処理または処理済みいずれかの形式の患者データを表示することができる。ダウンロードした患者データの処理には、実質的な結果を決定するために、実質的な分析または評価を伴うが、ダウンロードした患者データの変換は、形式または構造に変化を及ぼす。実施される処理や変換の種類は、図6~9を参照しながら以下で詳細を説明するように、患者データの外部装置の送信先に依存する。IMDから発生した患者データにその他の操作を実行する可能性がある。

#### 【0050】

次に、図5を参照すると、外部装置160から発生する患者データの処理フローが示される。認証は、IMD123とインターフェースする前提条件である一方で、特定の外部装置が認証を必要とする場合、可搬式患者管理装置121だけが、認証(操作161)を受ける必要である。一般的に、患者データを格納する外部装置は、一時的または持続的の両方に、患者のプライバシーを確保するために認証を要求するが、格納せずに物理的形式に患者データを出力するだけか、または暗号化またはパスワード保護など、患者データの二次的保護に依存する外部装置は、認証を必要としない。一時的または持続的に患者データを格納する外部装置は、専用患者管理装置125、プログラマ126、データベース128、パーソナルコンピュータ129、中央サーバ、および、相互接続ネットワーク132のインフラを含む。患者データを格納するその他の外部装置が可能である。患者データを出力するだけで格納しない外部装置は、プリンタ130とファックス装置131を含む。患者データを格納しないその他の種類の外部装置が可能である。

## 【0051】

認証が成功すると、適用される場合、可搬式患者管理装置121は、送られてくる患者データを受信(操作162)して、必要に応じて患者データを処理(操作163)する。処理は、実質的な結果を決定すること、または、送られてくるデータを構造または形態において変換することを含むことができる。次に、可搬式患者管理装置121は、送られてくるデータが適用されるIMD123の認証(操作164)を受け、問合せ(ブロック165)する。さらなる実施形態では、可搬式患者管理装置121は、制御パラメータを変更することによって、IMD123をプログラム(操作166)する。さらなる実施形態では、可搬式患者管理装置121は、外部装置とは独立して、または、関連して、IMD123をプログラムする。外部装置から発生した患者データにはその他の操作が可能である。

10

## 【0052】

ここで、種々の種類の外部装置のために、可搬式患者管理装置121によって実施される特定の機能を説明する。

## 【0053】

図6は、図4および5の処理内のプログラマまたは専用患者管理装置170に対する可搬式インターフェースを示す処理フロー図である。認証が成功すると、可搬式患者管理装置は、近距離および遠距離テレメトリのいずれか、またはこれらの組み合わせによって、IMD123に問合せ(操作171)する。問合せ中、可搬式IMD123は、IMD123によって記録され、一時的に格納されていた患者データを検索すると、次に、患者データは、プログラマ126などのような外部装置に出力(操作173)するまで、可搬式患者管理装置121によって格納(操作172)される。さらなる実施形態では、検索された患者データは、可搬式患者管理装置121によって表示される場合がある。検索された患者データは、個別に識別可能なデータセットとして、個別に、あるいは、その他のIMD123から検索された患者データと組み合わせで格納され得る。さらに、可搬式患者管理装置121は、患者データセットのすべてまたは一部を外部装置に出力することができ、データセットは、出力または表示後、削除、または、可搬式患者管理装置121で永続的に維持される場合がある。プログラマ126または専用患者管理装置125に対するその他の種類のインターフェースが可能である。

20

## 【0054】

図7は、図4と5の処理内のデータベース180に対する可搬式インターフェースを示す処理フロー図である。図6を参照しながら上記で詳細を説明したように、認証、問合せ、および患者データのダウンロードと格納が成功した後、可搬式患者管理装置121は、必要に応じて、受信した患者データを標準化(操作161)して、患者データをデータベース128の格納に適した形式に変換する。例えば、胸郭内の電気抵抗値は、患者によって示された特定の生理とは無関係の、心臓内の圧力評価指標に変換される場合がある。次に、可搬式患者管理装置121は、患者データをレコードにフォーマット(操作162)し、このデータは、データベースサーバ127を介してデータベース128に格納(操作163)される。レコードのフォーマットは、データベースサーバ127と組み合わせで実施することもできる。データベースに対するその他の種類のインターフェースが可能である。

30

40

## 【0055】

図8は、図4と5の処理内のコンピュータシステム190に対する可搬式インターフェースを示す処理フロー図である。図6を参照しながら上記で詳細に説明したように、認証、問合せ、および患者データのダウンロードと格納が成功した後、可搬式患者管理装置121は、1つ以上の方法によって、検索した患者データから実質的な結果を作ることができる。例えば、患者データは、1つ以上の健康状態の発現、進行、退行、非存在、または、現状を示す傾向を知るために、統計分析(操作171)が実施される可能性がある。また、患者データは、リダクションされて、導出(操作172)または外挿(操作173)された値をさらに有する可能性がある。一般的に、患者データは、プロファイルがさらな

50

る検討が必要である程度に有意に変化した患者の生理学的態様の特定を容易とするように、1つ以上の閾値に対して評価（操作174）される。閾値評価は、参照により本願に組み込まれる、同一人に譲渡された係属中の2005年5月3日に出願された米国特許出願公報第11/121,879号に説明されているように、超えている閾値の表示通知を含むことができる。例えば、IMD123がエラーや警告を表示できるある実施形態では、可搬式患者管理装置121は、エラーや警告を復号化し、それらが、外部装置125~132によって、あるいは、さらなる実施形態では、可搬式患者管理装置211によって提供されるユーザインターフェースを介して、臨床医に通知される。プログラマ126またはパーソナルコンピュータ129は、例えば、エラーや警告を示すように設定することが可能で、プリンタ130またはファックス装置131は、臨床医にエラーや警告の詳細を示すレポートを自動的に生成、あるいは、ファックス送付し得る。その他の閾値通知の列挙が可能である。

10

#### 【0056】

処理後、患者データは、パーソナルコンピュータ129、中央サーバ、または、相互接続ネットワーク132によってインターフェースされた外部装置など、コンピュータシステムに出力することができる。さらなる実施形態では、処理された患者データは、可搬式患者管理装置121によって表示することができる。コンピュータシステムに対するその他の形式の可搬式インターフェースが可能である。

#### 【0057】

図9は、図4と5の処理内の印刷装置200に対する可搬式インターフェースを示す処理フロー図である。図6を参照しながら上記で詳細を説明したように、認証、問合せ、および患者データのダウンロードと格納が成功した後、可搬式患者管理装置121は、まず、プリンタ130またはファックス装置131などのような、検索した患者データが送信される出力装置の種類を決定（操作181）する。次に、患者データは、送信先出力装置に合わせて、フォーマット（操作182）および出力（操作183）される。データのフォーマットは、患者データの構造をレポートフォーマットに変更することを伴う場合があり、図8を参照しながら上記で説明したように、データの処理も含むことができる。印刷装置に対するその他の種類の可搬式インターフェースが可能である。

20

#### 【0058】

可搬式患者管理装置によって提供されるコア分析や評価機能は、内蔵の出力装置がなくても、従来のプログラマ上で使用可能な全部または一部の一連の操作をすることができる。さらに、可搬式患者管理装置によって実施されるインターフェース機能の種類は、可搬式患者管理装置が実装するように設定された外部装置の種類に依存する。従って、種々の種類の外部装置125~132に対するインターフェースに必要な機能の一部またはすべてが存在する場合がある。図10は、ある実施形態に従い、複数の埋め込み型医療装置210と可搬式にインターフェースするための可搬式患者管理装置211を示す模式図である。可搬式患者管理装置211は、図4~9を参照しながら上記で説明したように、例えば、特定の目的がプログラムされたデジタルコンピュータプラットフォームまたは埋め込みシステム上に実装された、プログラムされた処理ステップを順番に実行する。

30

#### 【0059】

可搬式患者管理装置211は、患者のプロファイル221や、認証を必要とするIMDや外部装置に対し装置の認証を受けるための証明書222、および、患者データ223を維持する記憶装置220を含む。患者プロファイル221は、更なる実施形態では、IMDによって提供される治療を制御する、パラメータ224を含む。可搬式患者管理装置211はまた、プログラムやデータの格納を提供するための揮発性メモリと、図4と5を参照しながら上記で説明したような、構成設定、および持続的な格納を必要とし得るその他のデバイスデータを格納するための非揮発性メモリを含む。記憶装置220とメモリには、その他の種類の情報も格納することができる。

40

#### 【0060】

可搬式患者管理装置211は、短距離テレメトリ212（「SR Telex」）、長

50

距離テレメトリ 2 1 3 (「LR Telex」)、セキュリティ 2 1 4、およびデータ処理 2 1 5 を実装するためのモジュールも含む。提供されるインターフェースの種類に応じて、可搬式患者管理装置 2 1 1 は、データベース管理 2 1 6、データ分析 2 1 7、出力管理 2 1 8 およびプログラミング 2 1 9 のためのモジュールをさらに含むことができる。

#### 【0061】

短距離テレメトリ 2 1 2 と長距離テレメトリ 2 1 3 は、それぞれ、装置とモニタのリスト 2 2 5 に特定されている IMD と通信するためのテレメトリインターフェース、および、プログラマと外部装置のリスト 2 2 6 に特定されている外部装置を実装する。短距離テレメトリは、誘導性、RF、およびワイヤレスのテレメトリを含むが、長距離テレメトリ 2 1 3 は、「WiFi」、「WiMax」および「強固な」BlueTooth など、有線またはワイヤレスのインターフェースを含む。その他の種類の短距離および長距離テレメトリが可能である。セキュリティ 2 1 4 は、格納された証明書 2 2 1 の使用によって認証を取り扱い、患者データの交換に合わせて、暗号、解読、認可、圧縮および解凍などの一次および二次セキュリティを提供する。データ分析 2 1 7 に合わせて、以下で詳細を説明するように、データ処理 2 1 5 は、内蔵の高度な出力機能がなくても、プログラマタイプの機能を有効にすることができる。さらに、データ処理 2 1 5 は、IMD からの患者データの抽出や、記憶装置 2 2 0 に患者データ 2 2 3 を格納するなど、すべてのインターフェースに共通の一連の重要な機能を実施する。さらに、データ処理 2 1 5 は、IMD と外部装置との間での、それぞれ問合せやデータ交換を実施する。その他の種類の重要な機能も提供される場合がある。

#### 【0062】

データベースマネージャ 2 1 6、データ分析 2 1 7 および出力マネージャ 2 1 8 は、それぞれ、図 7 ~ 9 を参照しながら上記で説明した操作を実施する。未処理データ 2 3 2 または処理済データ 2 3 3 をプログラマに出力または中継するために必要な操作は、一般的に、短距離テレメトリ 2 1 2、長距離テレメトリ 2 1 3、セキュリティ 2 1 4 およびデータ処理 2 1 5 を提供するモジュールによって提供される。データベースマネージャ 2 1 6 は、データベースレコード 2 3 4 を生成するために、格納されたデータベースフォーマット 2 2 5 に応じて患者データとして受信された生理学的評価指標 2 3 0 を変換し、フォーマットする。同様に、データ分析 2 1 7 は、データ分析プログラム 2 2 6 に応じて生理学的測定 2 3 0 を処理して、処理済データ 2 3 3 を提供するが、このデータは、担当または委託された臨床医、または患者に出力するために、外部装置 1 2 5 - 1 3 2 に転送される場合がある。さらなる実施形態では、データ分析 2 1 7 は、特定の医師の診療または専門に合わせてカスタマイズすることが可能で、さらに、患者情報の要約を生成するために構成することも可能である。最後に、出力マネージャ 2 1 8 が、レポートや印刷物 2 3 5 を提供するために、格納された印刷物のフォーマット 2 2 7 に応じて、生理学的評価指標 2 3 0 をフォーマットする。さらなる実施形態では、プログラミング 2 1 9 は、外部装置から、または、さらなる実施形態では、可搬式患者管理装置 2 1 1 によって提供されるユーザインターフェース(図示せず)を介して、プログラムパラメータ 2 3 6 として、1 つ以上の IMD 1 2 3 に提供される制御プロファイル変更を特定する制御パラメータ 2 3 1 を受信する。その他の種類の可搬式患者管理装置操作が可能である。

#### 【0063】

ある実施形態では、可搬式患者管理装置は、便利な携帯および電池で動作するフォームファクタに実装される。図 1 1 は、ある実施形態に従い、一例として、携帯フォームファクタ 2 4 1 における可搬式患者管理装置 2 4 0 を示す機能性模式図である。可搬式患者管理装置 2 4 0 は、図 1 0 を参照しながら上記で説明した機能の一部またはすべてを実装する。可搬式患者管理装置 2 4 0 は、従来のプログラマの代わりに低コストで製造されて、病院内および一般的使用のために、医師と患者両方が使用できることが好ましい。装置が比較的安価で利用性があることによって、ユーザにわかりやすいユーザインターフェースや、特に、印刷装置などの外部装置に直接出力を提供する性能によって、例えば、従来のプログラマを使用する現在利用可能な方法よりも速く患者データにアクセスすることがで

きる。

【0064】

携帯フォームファクタ241は、複数のユーザが操作可能なボタンを含むユーザインターフェース242を含む。各ボタンは、実施される機能を示すアイコンまたはラベルで表示されていることが好ましい。例えば、IMD問合せのために装置を準備するためには、「問合せ準備」ボタン243を押すことができる。同様に、装置を外部装置とインターフェースするように準備するには、「外部装置準備」ボタン244を押すことができる。IMD問合せと外部装置のインターフェースとの両方は、「実行」ボタン246を押すと実行される。操作は、「キャンセル」ボタン245を押すことによって取り消すことができ、ダウンロードした一連の患者データは、「消去」ボタン247を押すことによって消去

10

【0065】

本発明は、特に、その実施形態を参照しながら表示され説明されたが、当業者は、本発明の精神と範囲を逸脱することなく、形態や詳細における前述およびその他の変更を本発明に行うことができることを理解する。

【図面の簡単な説明】

【0066】

【図1】図1は、一例として、埋め込み型医療装置を示す模式図である。

【図2】図2は、一例として、自動患者管理環境における複数の埋め込み型医療装置を示す機能性模式図である。

20

【図3】図3は、図2の環境において、可搬式患者管理装置によって実施される機能範囲を示すベン図である。

【図4】図4は、ある実施形態に従って、複数の埋め込み型医療装置との可搬式インターフェースを示す処理フロー図である。

【図5】図5は、ある実施形態に従って、複数の埋め込み型医療装置との可搬式インターフェースを示す処理フロー図である。

【図6】図6は、図4と5の処理内のプログラマに対する可搬式インターフェースを示す処理フロー図である。

【図7】図7は、図4と5の処理内のデータベースに対する可搬式インターフェースを示す処理フロー図である。

30

【図8】図8は、図4と5の処理内のコンピュータシステムに対する可搬式インターフェースを示す処理フロー図である。

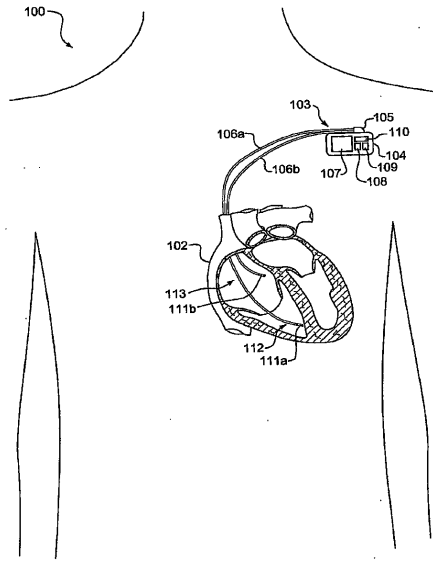
【図9】図9は、図4と5の処理内の印刷出力装置に対する可搬式インターフェースを示す処理フロー図である。

【図10】図10は、ある実施形態に従い、複数の埋め込み型医療装置と可搬式にインターフェースするための可搬式患者管理装置を示す模式図である。

【図11】図11は、ある実施形態に従い、一例として、携帯フォームファクタにおける可搬式患者管理装置を示す機能性模式図である。

【 図 1 】

Fig. 1.



【 図 2 】

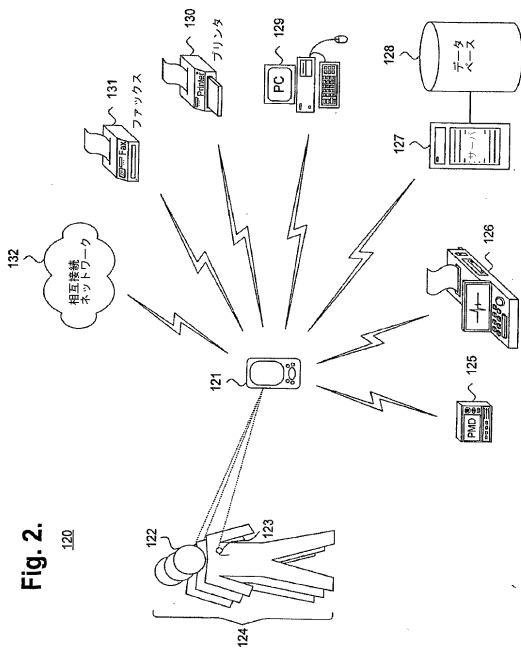
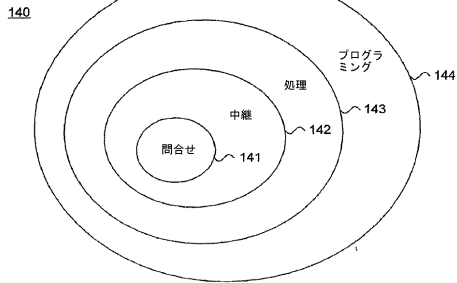


Fig. 2.

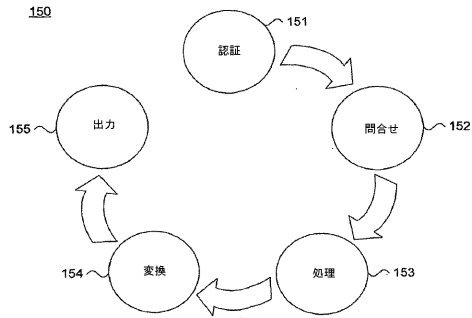
【 図 3 】

Fig. 3.



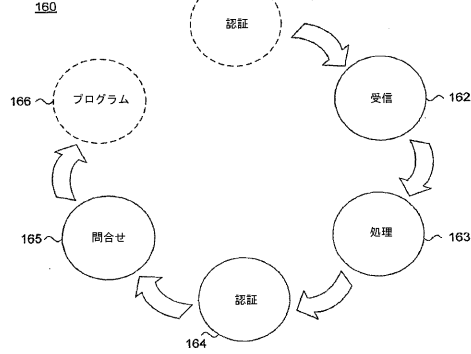
【 図 4 】

Fig. 4.



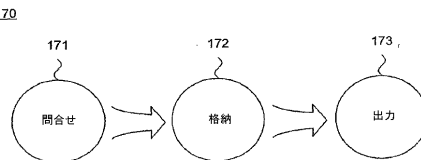
【 図 5 】

Fig. 5.



【 図 6 】

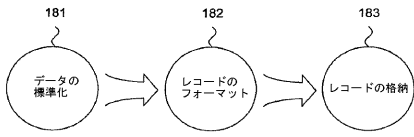
Fig. 6.



【 図 7 】

Fig. 7.

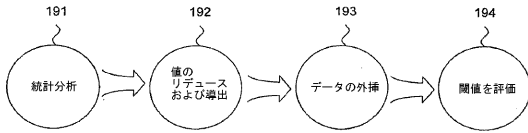
180



【 図 8 】

Fig. 8.

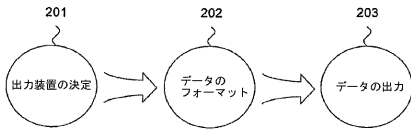
190



【 図 9 】

Fig. 9.

200



【 図 1 1 】

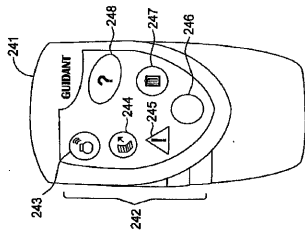


Fig. 11.

240

【 図 1 0 】

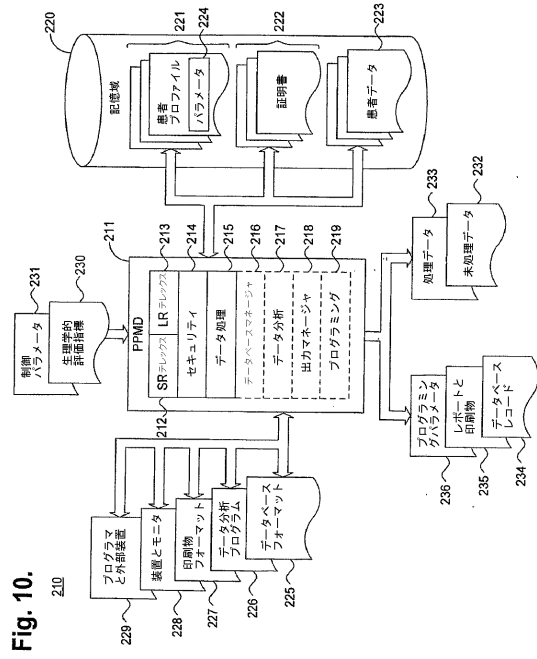


Fig. 10.

210

【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2006/047837

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61B5/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B 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 practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data, INSPEC, COMPENDEX, EMBASE		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 720 770 A (NAPPHOLZ TIBOR A [US] ET AL) 24 February 1998 (1998-02-24) abstract column 2, line 36 - column 3, line 9 column 3, line 60 - column 4, line 24 column 5, line 19 - column 9, line 66 column 10, line 35 - column 11, line 48 column 13, line 47 - column 14, line 30; figures 1,3-10A	1-36
Y	----- US 2002/087114 A1 (HARTLAUB JEROME T [US]) 4 July 2002 (2002-07-04) the whole document	1-36
Y	----- US 2002/069885 A1 (BOIES STEPHEN J [US] ET AL) 13 June 2002 (2002-06-13) the whole document	1-36
	----- -/-	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document 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. *Z* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search  15 February 2008		Date of mailing of the international search report  22/02/2008
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  JUAREZ COLERA, M

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No  
PCT/US2006/047837

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2003/114896 A1 (BOUÏE WIM [NL] ET AL BOUÏE WIM [NL] ET AL) 19 June 2003 (2003-06-19) the whole document	1-36
Y	US 2005/203582 A1 (HEALY SCOTT J [US] ET AL) 15 September 2005 (2005-09-15) the whole document	1-36

2

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/US2006/047837

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5720770	A	24-02-1998	NONE
US 2002087114	A1	04-07-2002	NONE
		AT 369159 T	15-08-2007
		AU 2002241719 A1	16-07-2002
		DE 60129840 T2	13-12-2007
		EP 1345640 A2	24-09-2003
		WO 02054330 A2	11-07-2002
		US 2005021297 A1	27-01-2005
US 2002069885	A1	13-06-2002	NONE
US 2003114896	A1	19-06-2003	NONE
US 2005203582	A1	15-09-2005	NONE
		EP 1730878 A2	13-12-2006
		JP 2007529959 T	25-10-2007
		US 2007282398 A1	06-12-2007
		WO 2005091546 A2	29-09-2005

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, 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, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(特許庁注：以下のものは登録商標)

## 1. Bluetooth

- (72)発明者 フォシー, フィリップ ディー.  
アメリカ合衆国 ワシントン 98072, ウッジンビル, 173アールディー アベニュー  
エヌイー 19109
- (72)発明者 カーディナル, ラルフ ピー.  
アメリカ合衆国 ミネソタ 55110, ホワイト ベアー レーク, アッシュ ストリート  
2197
- (72)発明者 ブキャナン, ブライアン  
アメリカ合衆国 ワシントン 98335, ギグ ハーバー, 99ティーエイチ アベニュー  
コート エヌダブリュー - 5115
- (72)発明者 フェンスケ, マシュー  
アメリカ合衆国 イリノイ 60137, グレン エリン, ヒル アベニュー 543
- (72)発明者 ダールビー マッカロック, ダニエル エー.  
アメリカ合衆国 ノースカロライナ 28270, シャルロット, ジェファーソン ドライブ  
415
- (72)発明者 ロビー, ブライアン リー  
アメリカ合衆国 ミネソタ 55082, スティルウォーター, カントリー ロード 419
- (72)発明者 ジョンソン, デイビッド シー.  
アメリカ合衆国 ミネソタ 55077, インバー グローブ ハイッ, アルバートン ウェ  
イ 10781
- Fターム(参考) 4C053 JJ18 JJ23 JJ40  
4C117 XA04 XB04 XE57 XE58 XE60 XE62 XF26 XH16 XJ03 XL03  
XL11

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	<a href="#">JP2009519111A5</a>	公开(公告)日	2010-01-14
申请号	JP2008545833	申请日	2006-12-13
[标]申请(专利权)人(译)	心脏起搏器股份公司		
申请(专利权)人(译)	心脏起搏器的公司		
[标]发明人	フォシーフィリップディー カーディナルラルフピー ブキャナンブライアン フェンスケマシュー ダールビーマッカロックダニエルエー ロビーブライアンリー ジョンソンデイビッドシー		
发明人	フォシー, フィリップ ディー. カーディナル, ラルフ ピー. ブキャナン, ブライアン フェンスケ, マシュー ダールビー マッカロック, ダニエル エー. ロビー, ブライアン リー ジョンソン, デイビッド シー.		
IPC分类号	A61N1/36 G06Q50/00 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/0031 A61B2560/045 A61B2562/08 A61N1/37252 A61N1/37254 G06F19/3418		
FI分类号	A61N1/36 G06F17/60.126.Z A61B5/00.102.C		
F-TERM分类号	4C053/JJ18 4C053/JJ23 4C053/JJ40 4C117/XA04 4C117/XB04 4C117/XE57 4C117/XE58 4C117/XE60 4C117/XE62 4C117/XF26 4C117/XH16 4C117/XJ03 4C117/XL03 4C117/XL11		
代理人(译)	夏木森下		
优先权	11/301980 2005-12-13 US		
其他公开文献	JP2009519111A		

#### 摘要(译)

提供了一种用于便携式地与多个可植入医疗装置交互的患者管理装置及其方法。一个或多个植入式医疗设备的查询许可证已获得认证。通过短距离遥测查询至少一个经认证的可植入医疗设备来单独交换患者设备数据。通过长距离遥测与至少一个外部设备通信来交换外部设备数据。患者设备数据和外部设备数据中的至少一个是在可植入医疗设备的查询之后实现患者设备和外部设备数据的中继，处理和输出中的一个或多个的操作。并保持在同一时间。