

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4812215号
(P4812215)

(45) 発行日 平成23年11月9日(2011.11.9)

(24) 登録日 平成23年9月2日(2011.9.2)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 31/00 (2006.01)

A 6 1 M 31/00

A 6 1 M 5/142 (2006.01)

A 6 1 M 5/14 4 8 1

請求項の数 15 (全 34 頁)

(21) 出願番号 特願2001-552980 (P2001-552980)
 (86) (22) 出願日 平成13年1月22日(2001.1.22)
 (65) 公表番号 特表2003-520111 (P2003-520111A)
 (43) 公表日 平成15年7月2日(2003.7.2)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2001/002156
 (87) 国際公開番号 W02001/052935
 (87) 国際公開日 平成13年7月26日(2001.7.26)
 審査請求日 平成19年8月30日(2007.8.30)
 (31) 優先権主張番号 60/177,414
 (32) 優先日 平成12年1月21日(2000.1.21)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 595038051
 メドトロニック ミニメド インコーポレ
 イテッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ノー
 スリッジ デボンシャイアー ストリート
 18000
 (74) 代理人 100075258
 弁理士 吉田 研二
 (74) 代理人 100096976
 弁理士 石田 純
 (72) 発明者 ステークウェザー ティモシー ジェイ
 アメリカ合衆国 カリフォルニア シミ
 ヴァレー ステーシー ドライブ 297
 8

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

携帯用医療デバイスと、通信デバイスを含む医療システムであって、

前記医療デバイスは、医療デバイス遠隔計測システムと、患者の体への処置または患者の体の状態のモニタを行う医療デバイスについての作動を制御する医療デバイスプロセッサを含む医療デバイスエレクトロニクス制御回路を含み、

前記通信デバイスは、通信デバイス遠隔計測システムと、通信デバイスの作動を制御する通信デバイスプロセッサを含む通信デバイスエレクトロニクス制御回路を含み、該通信デバイス遠隔計測システムが前記医療デバイス遠隔計測システムとメッセージの送受信を行う通信デバイスと、

を含み、

該医療デバイスプロセッサはソフトウェアで制御され、かつ

前記医療デバイスは該医療デバイス遠隔計測システムを介して患者の身体に制御量の薬を投与するようにプログラムされ、かつ交換ソフトウェアを受信する携帯用の注入デバイスを含み、

前記注入デバイスは、交換ソフトウェアを受信している状態の時には、交換ソフトウェアを受信していない状態の時に比べ、減少された量の薬を患者の体に供給するようにして、患者の身体への薬の投与量を限定するように構成されており、

前記交換ソフトウェアは医療デバイス遠隔計測システムを介し注入デバイスに転送され、

10

20

前記通信デバイスは、交換用ソフトウェアを、他の装置から注入デバイスに転送する通路として機能する、医療システム。

【請求項 2】

医療デバイス遠隔計測システムの一部が医療デバイスプロセッサに内蔵され、該医療デバイス遠隔計測システムの他の部分が医療デバイスプロセッサの外部にある、または通信デバイス遠隔計測システムの一部が通信デバイスプロセッサに内蔵され、該通信デバイス遠隔計測システムの他の部分が通信デバイスプロセッサの外部にある請求項 1 に記載の医療システム。

【請求項 3】

(1) 医療デバイスエレクトロニクス制御回路が、医療デバイス遠隔計測システムの前記他の部分に外部医療デバイス機能モジュールを含む、または (2) 通信デバイスエレクトロニクス制御回路が、通信デバイス遠隔計測システムの他の部分に外部通信デバイス機能モジュールを含む、または (3) 医療デバイスプロセッサが、医療デバイス用の CPU と医療デバイス用の機能モジュールを含む、または (4) 通信デバイスプロセッサが通信デバイス用の CPU と通信デバイス用の機能モジュールを含む、請求項 2 に記載の医療システム。

【請求項 4】

交換ソフトウェアが、通信デバイス遠隔計測システムを介して注入デバイスに転送できる請求項 1 に記載の医療システム。

【請求項 5】

通信デバイスが、注入デバイスに転送可能な交換ソフトウェアを格納するメモリを含む請求項 4 に記載の医療システム。

【請求項 6】

注入デバイスが少なくとも 2 つの医療デバイスプロセッサを含み、少なくとも 2 つの該医療デバイスプロセッサが異なるソフトウェアを実行し、さらに交換ソフトウェアが、第 1 医療デバイスプロセッサがアクセスできる第 1 メモリモジュールと、第 2 医療デバイスプロセッサがアクセスできる第 2 メモリモジュールに転送可能である請求項 1 に記載の医療システム。

【請求項 7】

少なくとも第 1 医療デバイスプロセッサ用の交換ソフトウェアの一部が、第 1 医療デバイスプロセッサの外部にある不揮発性メモリモジュールに転送可能な請求項 6 に記載の医療システム。

【請求項 8】

少なくとも第 1 医療デバイスプロセッサ用の交換ソフトウェアの一部が、第 1 医療デバイスプロセッサの外部にある揮発性メモリモジュールに転送可能な請求項 6 に記載の医療システム。

【請求項 9】

第 1 医療デバイスプロセッサ用の交換ソフトウェアが、医療デバイスプロセッサの内部にある RAM にダウンロード可能である請求項 7 に記載の医療システム。

【請求項 10】

少なくとも第 2 医療デバイスプロセッサ用の交換ソフトウェアの一部が、第 2 医療デバイスプロセッサの外部にある不揮発性メモリモジュールに転送可能な請求項 6 に記載の医療システム。

【請求項 11】

少なくとも第 2 医療デバイスプロセッサ用の交換ソフトウェアの一部が、第 2 医療デバイスプロセッサの外部にある揮発性メモリモジュールに転送可能な請求項 6 に記載の医療システム。

【請求項 12】

第 2 医療デバイスプロセッサ用の交換ソフトウェアが、第 2 医療デバイスプロセッサの内部にある RAM にダウンロード可能である請求項 6 に記載の医療システム。

10

20

30

40

50

【請求項 13】

第2医療デバイスプロセッサ用の交換ソフトウェアが第1医療デバイスプロセッサにダウンロード可能で、次いでプロセッサ間通信リンクを介して、(1)第2医療デバイスプロセッサの内部にあるRAM、(2)第2医療デバイスプロセッサの外部にあるRAM、または(3)第2医療デバイスプロセッサがアクセスできる不揮発性メモリの中の1つに転送可能である請求項6に記載の医療システム。

【請求項 14】

該交換ソフトウェアが、交換ソフトウェアの実行に先立ち、医療デバイスプロセッサが正しいと確認しなければならない検証コードを含む請求項1に記載の医療システム。

【請求項 15】

前記医療デバイスが、(1)所定の薬を選択的に投与する埋め込み式注入ポンプ、(2)インスリンを選択的に投与する埋め込み式注入ポンプ、(3)身体の所定の状態を検出する埋め込み式センサー、(4)グルコースを検出する埋め込み式センサー、または(5)患者の身体の一部を選択的に刺激する埋め込み式電極、の中の1つ以上を含む請求項1に記載の医療システム。

【発明の詳細な説明】

【0001】

(技術分野)

本発明は一般に、可変パラメータをどのように利用するか制御するプログラムコード(たとえばアルゴリズム)の交換を含む遠隔計測を介して制御ソフトウェアを修正できる携帯用医療システムに関する。好ましい実施例は、埋め込み型注入ポンプとその通信用外部デバイスに関する。

【0002】

(背景技術)

各種の携帯用医療デバイスがこれまでに提案され、多数のこのようなデバイスが商業用に利用できる。これらのデバイスには、埋め込み型注入ポンプ、外部に携帯する注入ポンプ、埋め込み型ペースメーカー、埋め込み型除細動器、埋め込み型神経刺激装置、埋め込み型生理学的センサー、外部に携帯する生理的センサーなどが含まれる。

【0003】

一般に埋め込み型注入ポンプは、外部通信デバイスから注入指令を受信するように設定されている。これらの指令は、患者に薬を投与する際の使用量やタイミングを定めるためのプログラム変数の設定に使用される。しかし通常、これらの指令は、これらの変数を使用するプログラムコード、つまりアルゴリズムを変化したり更新できない。そのため製造後、特に埋め込み後、デバイス内のプログラム可能変数に割当てられた現在の値セットで許容されたり要求される作動偏差を除き、これらのデバイスの作動は通常固定され不変である。

【0004】

米国特許第5,360,437号の「柔軟なハードウェアプラットフォームによる埋め込み型医療デバイス」では、Thompsonは埋め込み型医療デバイス、特にペースメーカーを提案している。このデバイスは、マイクロプロセッサの指示を格納するために、患者の症状の進行や変化に基づいてペースメーカーの機能性が変更できるように、ペースメーカーの埋め込み後オーバーライトできる不揮発性の強誘電性ランダムアクセス読み取り/書き込み機能がある。特許番号5,360,437は不揮発性で書き込み可能なメモリデバイスの提供に焦点を当てている。

【0005】

特許第5,360,437号は、制御ソフトウェアの信頼性に富み安全な修正に関する次の考慮に対処していない。(1)新しくダウンロードしたプログラムソフトウェアが、ダウンロード中に変造しないようにする。(2)ダウンロード中に、埋め込み型デバイスが不適切な作動をしないように安全な方法でソフトウェアをダウンロードできるようにする。(3)ダウンロードしたソフトウェアが誤って、埋め込み型デバイスと外部の通信デバ

10

20

30

40

50

イス間の継続的かつ信頼性に富む通信作動プログラムをオーバーライトしないようにする。
(4) システムのリセット後、埋め込み型デバイスの医学的にアクティブな機能作動を再起動せずに、変造された場合、患者にとって危険になることもあるデバイスを安全なモードで再起動できるようにする。
(5) 新しくダウンロードしたソフトウェアが、埋め込み型医療デバイス内にあるソフトウェアと互換性があるようにする。

【0006】

このため、この分野では、デバイスの作動に影響する変数の更新値を受け入れるだけでなく、プログラム(例:制御指示またはアルゴリズムのセット)の修正を安全な方法で受け入れることができ、埋め込み型デバイスで作動するソフトウェアの予測性を維持し、さらにダウンロードの際にソフトウェアが変造した場合でも、通信作動の完全性を維持できる携帯用(つまり埋め込み型)デバイスが必要とされている。このため、信頼性と機能性および安全面での機能も強化された埋め込み型医療デバイスと通信装置が必要とされている。

10

【0007】

(発明の開示)

本発明の第1目的は、新しくダウンロードしたプログラムコードがダウンロード中に変造されないようにしながら、プログラムコードを外部通信デバイスから遠隔計測で受信できる埋め込み型医療デバイスの提供である。

【0008】

本発明の第2目的は、ダウンロード中に埋め込み型デバイスの不適当な作動が発生しないような安全な方法で受信されながら、ダウンロードしたプログラムがプログラムコードを外部通信デバイスから遠隔計測で受信できる埋め込み型医療デバイスの提供である。

20

【0009】

本発明の第3目的は、ダウンロードしたコードが誤って埋め込み型デバイスと外部通信デバイス間の継続的かつ信頼性に富む通信作動に関するプログラムをオーバーライトしないようにしながら、プログラムコードを外部通信デバイスから遠隔計測で受信できる埋め込み型医療デバイスの提供である。

【0010】

本発明の第4目的は、システムのリセット後、医学的にアクティブな機能の作動を再起動せずに、デバイスを安全なモードで再起動できるようにしながら、プログラムコードを外部通信デバイスから遠隔計測で受信できる埋め込み型医療デバイスの提供である。

30

【0011】

本発明の第5目的は、新しくダウンロードしたソフトウェアが、埋め込み型デバイス内にある医学的にアクティブなソフトウェアと互換性があるようにしながら、プログラムコードを外部の通信デバイスから遠隔計測で受信できる埋め込み型医療デバイスの提供である。

【0012】

本発明の各特徴のその他の目的および長所は、本出願書を検討する当業者には明らかであろう。下記に述べる本発明の各特徴および特に下記に述べないが本出願書で確認されている本発明のその他の特徴は、前述の目的または本出願書で個別に確認されている目的またはそれらを各種組み合わせた目的に対処できる。このため、本発明の各特徴は前述の目的の1つ、または本出願書を検討する当業者には明らかになるその他の目的にも対処するように意図したものである。たとえ特徴によっては該当する場合でも、これらの目的のすべてまたは一部は本発明の単一の特徴で必ず対処できるように意図していない。

40

【0013】

本発明の第1の特徴は、(a) MDエレクトロニクス制御回路を含む携帯用医療デバイス(MD)で、MDエレクトロニクス制御回路はさらに1つ以上のMD遠隔計測システムと、MD遠隔計測システムと医療デバイスの作動の一部を制御する1つ以上のMDプロセッサを含み、医療デバイスは患者の身体に治療を提供したり身体の特定の状態をモニターするように設定されている携帯用医療デバイス、および(b) CDエレクトロニクス制御回

50

路が1つ以上のCD遠隔計測システムと、CD遠隔計測システムと通信デバイスの作動の一部を制御する1つ以上のCDプロセッサを含む通信デバイス(CD)、を含み、CD遠隔計測システムはMD遠隔計測システムとメッセージの送受信を行い、MDプロセッサはソフトウェアによって制御され、医療デバイスには患者の身体に制御量の薬を投与できるようにプログラムでき、MD遠隔計測システムを介して交換ソフトウェアを受信できる状態にできる注入デバイスがあるCDエレクトロニクス制御回路を含むことである。

【0014】

本発明の第2の特徴は、(a)MDエレクトロニクス制御回路を含む携帯用医療デバイス(MD)で、MDエレクトロニクス制御回路はさらに1つ以上のMD遠隔計測システムと、MD遠隔計測システムと医療デバイスの作動の一部を制御する1つ以上のMDプロセッサを含み、医療デバイスは患者の身体に治療を提供したり身体の特定の状態をモニターするように設定されている携帯用医療デバイス(MD)、および(b)CDエレクトロニクス制御回路を含む通信デバイス(CD)の提供で、CDエレクトロニクス制御回路はさらに1つ以上のCD遠隔計測システムと、CD遠隔計測システムと通信デバイスの作動の一部を制御する1つ以上のCDプロセッサを含む通信デバイス(CD)、を含み、CD遠隔計測システムはMD遠隔計測システムとメッセージの送受信を行い、医療デバイスはMDプログラムを保持するMDメモリを含み、MDプロセッサはMDメモリに保持されるプログラムに基づいて医療デバイスの作動の一部を制御し、CDメモリは医療デバイスにダウンロードし、医療デバイスの作動の一部を制御するために使用されるMDプログラムを保持することである。

【0015】

本発明の第2特徴の特定変形例では、システムはさらに、(a)SDユーザー用読み取りディスプレイ、(b)SD入力用タッチデバイス、(c)SD入力用タッチデバイスからの指令を受信しSDディスプレイを制御するSDプロセッサとSDメモリ、さらに(d)SDプロセッサに制御され、SD通信システムと互換性のある通信デバイス内のCD通信システムを介して通信デバイスに信号を送受信するSD通信システムを含む第2デバイス(SD)を含む。別の変形例では、SD通信システムは赤外線通信システムを含む。さらに別の変形例では、通信デバイス内のMDプログラムは、SD通信システムを介して第2デバイスから通信デバイスへ転送される。

【0016】

本発明の第3の特徴は、(a)MDエレクトロニクス制御回路を含む携帯用医療デバイス(MD)で、MDエレクトロニクス制御回路はさらに1つ以上のMD遠隔計測システムと、MD遠隔計測システムと医療デバイスの作動の一部を制御する1つ以上のMDプロセッサを含み、医療デバイスは患者の身体に治療を提供したり身体の特定の状態をモニターするように設定されている携帯用医療デバイス(MD)、および(b)CDエレクトロニクス制御回路を含む通信デバイス(CD)で、CDエレクトロニクス制御回路はさらに1つ以上のCD遠隔計測システムと、CD遠隔計測システムと通信デバイスの作動の一部を制御する1つ以上のCDプロセッサを含む通信デバイス(CD)、を含み、CD遠隔計測システムはMD遠隔計測システムとメッセージの送受信を行い、医療デバイスはMDプログラムを保持するMDメモリを含み、MDプロセッサはMDメモリに保持されるプログラムに基づいて医療デバイスの作動の一部を制御し、CDメモリは医療デバイスにダウンロードし医療デバイスの作動の一部を制御するために使用されるMDプログラムを保持し、かつ医療デバイスに転送できるメッセージの一部が、医療デバイスによる治療や監視を定期的に修正できるように患者が定義できるパラメータを含むことである。

【0017】

本発明の第4の特徴は、(a)MDエレクトロニクス制御回路を含む携帯用医療デバイス(MD)で、MDエレクトロニクス制御回路はさらに1つ以上のMD遠隔計測システムと、MD遠隔計測システムと医療デバイスの作動の一部を制御する1つ以上のMDプロセッサを含み、医療デバイスは患者の身体に治療を提供したり身体の特定の状態をモニターするように設定されている携帯用医療デバイス(MD)、および(b)CDエレクトロニク

ス制御回路を含む通信デバイス（ＣＤ）で、ＣＤエレクトロニクス制御回路はさらに１つ以上のＣＤ遠隔計測システムと、ＣＤ遠隔計測システムと通信デバイスの作動の一部を制御する１つ以上のＣＤプロセッサを含む通信デバイス（ＣＤ）、を含み、ＣＤ遠隔計測システムはＭＤ遠隔計測システムとメッセージの送受信を行い、医療デバイスは医療デバイスの作動の一部を制御するＭＤプログラムを保持するＭＤメモリを含み、医療デバイスは、通信デバイスと通信して医学的に顕著な作動を起こす第１種ソフトウェアを実行でき、さらに医療デバイスは通信デバイスと通信できるが医学的に顕著な作動は起こさない第２種ソフトウェアを実行できることである。

【００１８】

本発明の第４の特徴の特定変形例では、第２種ソフトウェアは、医療デバイスの電源投入またはリセットと同時に実行されるブートローダーソフトウェアを含む。

10

【００１９】

本発明の第４の特徴のさらに別の変形例では、次の１つ以上が提供される。（１）第２種ソフトウェア実行時には、医療デバイスは新第１種ソフトウェアを通信デバイスから受信できるが、第１種ソフトウェア実行時には受信できない。（２）第２種ソフトウェア実行時には、医療デバイスは新第２種ソフトウェアを通信デバイスから受信できるが、第１種ソフトウェア実行時には受信できない。（３）第２種ソフトウェア実行時には、医療デバイスは第１種メッセージを含む第１種遠隔計測通信を受信できるが、第１種ソフトウェア実行時には第１種遠隔計測通信を受信できない。または、（４）第１種ソフトウェア実行時には、医療デバイスは第２メッセージを含む第２種遠隔計測通信を受信できるが、第２種ソフトウェア実行時には第２種遠隔計測通信を受信できない。

20

【００２０】

本発明の第５の特徴は、（ａ）ＭＤエレクトロニクス制御回路を含む携帯用医療デバイス（ＭＤ）を含み、ＭＤエレクトロニクス制御回路はさらに１つ以上のＭＤ遠隔計測システムと、ＭＤ遠隔計測システムと医療デバイスの作動の一部を制御する１つ以上のＭＤプロセッサを含み、医療デバイスは患者の身体に治療を提供したり身体の特定の状態をモニターするように設定されている携帯用医療デバイス（ＭＤ）、および（ｂ）ＣＤエレクトロニクス制御回路を含む通信デバイス（ＣＤ）で、ＣＤエレクトロニクス制御回路はさらに１つ以上のＣＤ遠隔計測システムと、ＣＤ遠隔計測システムと通信デバイスの作動の一部を制御する１つ以上のＣＤプロセッサを含む通信デバイス（ＣＤ）、を含み、ＣＤ遠隔計測システムはＭＤ遠隔計測システムとメッセージの送受信を行い、医療デバイスはＭＤプログラムを保持するＭＤメモリを含み、ＭＤプロセッサはＭＤメモリに保持されるプログラムに基づいて医療デバイスの作動の一部を制御し、医療デバイスはリセット後、ＭＤプログラムのダウンロードに関連する遠隔計測通信を許可する作動モードにブートすることである。

30

【００２１】

本発明の第５の特徴の特定変形例では、リセット後医療デバイスは第１作動状態、次いで第２作動状態で作動し、医学的に関係ある治療が行われたり監視が行われる第２状態に通信デバイスからの指令によって転送されるまで、最初は第１作動状態に配置されて医学的に顕著な治療や監視は行わず、作動が第１作動状態に留まる。

40

【００２２】

本発明の第６の特徴は、（ａ）ＭＤエレクトロニクス制御回路を含む携帯用医療デバイス（ＭＤ）で、ＭＤエレクトロニクス制御回路はさらに１つ以上のＭＤ遠隔計測システムと、ＭＤ遠隔計測システムと医療デバイスの作動の一部を制御する１つ以上のＭＤプロセッサを含み、さらに医療デバイスは患者の身体に治療を提供したり身体の特定の状態をモニターするように設定されている携帯用医療デバイス（ＭＤ）、および（ｂ）ＣＤエレクトロニクス制御回路を含む通信デバイス（ＣＤ）で、ＣＤエレクトロニクス制御回路はさらに１つ以上のＣＤ遠隔計測システムと、ＣＤ遠隔計測システムと通信デバイスの作動の一部を制御する１つ以上のＣＤプロセッサを含む通信デバイス（ＣＤ）を含み、ＣＤ遠隔計測システムはＭＤ遠隔計測システムとメッセージの送受信を行い、医療デバイスはＭＤプ

50

プログラムを保持するMDメモリを含み、MDプロセッサはMDメモリに保持されるプログラムに基づいて医療デバイスの作動の一部を制御し、さらに医療デバイスは、複数のメッセージによって転送されるソフトウェア画像またはデータ画像を受信できることである。

【0023】

本発明の第6の特徴の特定変形例では、複数の各メッセージが、メッセージで受信する情報の少なくとも一部から派生する確認コードに比較される確認コードによって送信され、かつ受信・派生した確認コードは、受信メッセージを有効と見なすために適切に比較しなければならない。別の変形例では、全画像に対する確認コードは、少なくとも受信・格納された画像の一部から派生した確認コードに送信・比較され、受信・派生した確認コードは受信メッセージを有効と見なすために適切に比較しなければならない。

10

【0024】

本発明の第7の特徴は、(a) MDエレクトロニクス制御回路を含む携帯用医療デバイス(MD)であって、MDエレクトロニクス制御回路はさらに1つ以上のMD遠隔計測システムと、MD遠隔計測システムと医療デバイスの作動を部分的に制御する1つ以上のMDプロセッサを含み、医療デバイスは患者の身体に治療を提供したり身体の特定の状態をモニターするように設定されている携帯用医療デバイス(MD)と、(b) CDエレクトロニクス制御回路を含む通信デバイス(CD)であって、CDエレクトロニクス制御回路はさらに1つ以上のCD遠隔計測システムと、CD遠隔計測システムと通信デバイスの作動を部分的に制御する1つ以上のCDプロセッサを含み、CD遠隔計測システムはMD遠隔計測システムとメッセージの送受信を行う通信デバイス(CD)と、を含み、医療デバイスはMDプログラムを保持するMDメモリを含み、MDプロセッサはMDメモリに保持されるプログラムに基づいて医療デバイスの作動を少なくとも部分的に制御し、確認コードはCD遠隔計測システムからダウンロードされ、MDメモリに格納され、少なくとも画像の一部の完全性が格納されているかどうか確認するために、MDプログラムを形成する画像の一部から定期的に派生する確認コードに比較されることである。

20

【0025】

追加の特定変形例は、埋め込み型注入ポンプ、埋め込み型生理学的センサー、埋め込み型刺激装置などの埋め込み型デバイスのような前述および前述変形例の各特徴をもつ医療デバイス、または皮下組織や患者の皮膚から生理学的パラメータを確認する皮下供給注入ポンプまたはセンサーなどの外部デバイスを提供する。このような注入ポンプは、インスリン、鎮痛薬、神経薬、AIDS用治療薬、または慢性病や急性疾患の治療薬を施薬できるセンサーを使用して、ホルモンレベル、インスリン、pH、酸素、その他の血液化学構成レベルなどの種々の生理学的パラメータを検出できる。センサーはエレクトロニクス化学タイプおよび光学タイプがあり、酵素タイプも実施されている可能でもある。

30

【0026】

前述の特徴のさらに別の変形例および前述変形例では、(1) MD遠隔計測システムの第1部はMDプロセッサに内蔵され、MD遠隔計測システムの第2部はMDプロセッサの外部にある、(2) CD遠隔計測システムの第1部はCDプロセッサに内蔵され、CD遠隔計測システムの第2部はCDプロセッサの外部にある、(3) MDプロセッサはMD中央プロセッシングユニットと1つ以上のその他のMD機能モジュールを含む、(3) CDプロセッサはCD中央プロセッシングユニットと1つ以上のその他のCD機能モジュールを含む、(5) MDエレクトロニクス制御回路はMD遠隔計測システムの一部以上を成し、MDプロセッサの外部にある1つ以上の外部MD機能モジュールを含む、または、(6) CDエレクトロニクス制御回路はCD遠隔計測システムの一部以上を成し、CDプロセッサの外部にある1つ以上の外部CD機能モジュールを含むのうち、1つ以上が提供される。

40

【0027】

本発明のさらに別の特徴は、前述のシステムの特徴に対応する方法およびその他の機能的関連性、関係、また具体的に前述していないが当業者なら本出願書を検討することで理解できるプロセスについて述べている。

【0028】

50

本発明の別の特徴は、本出願書を検討する当業者なら理解できるであろう。本発明のこれらのその他の特徴は前述の特徴を様々に組み合わせることもでき、その他の構成、構造体、機能的関係、および具体的に前述していないプロセスも提供する。

【0029】

(発明を実施するための最良の形態)

好ましい携帯用医療デバイスと好ましい通信デバイスの構造的および機能的設定と作動の種々の詳細は、2001年1月22日に(本出願書と同時に)PCT特許アプリケーション番号未定、「ハンドヘルド式通信デバイスによるマイクロプロセッサにより制御される携帯用医療装置」と題するLeibelらによる出願書に詳述されているが、これはMedical Research Group, Inc.の整理番号WOP-1080-A 10
に対応するもので、この引例によりこれと合併され全文記載されているものとする。この参照出願書は埋め込み型医療デバイス(つまり注入ポンプ)とハンドヘルド式通信デバイスに関し、埋め込み型注入ポンプは作動的機能の処理、つまり、異なる機能と重複する機能を実行するように設定されている2つのプロセッサIC内で作動するソフトウェアによって少なくとも部分的に制御されている。ポンプは遠隔計測により外部通信デバイスとメッセージを交換する。各プロセッサは薬注入機構の異なる部分を制御するので、注入するためには、両方のプロセッサが適切な薬供給に関して一致しなければならない。供給貯蔵器は供給要請および実際の供給に基づいて増大または減少する。蓄積量が供給量に達したり超過した場合、注入が開始される。貯蔵器は2種類の独立した供給要求により増加できる。注入デバイスの作動モードは、検出した種々のシステムエラー、検出した種々のシステムアラーム状態、およびポンプと外部デバイスからのインタラクションとの間の経過時間が極端になった場合に自動的に変化する。 20

【0030】

好ましい携帯用医療デバイスと好ましい通信デバイスの構造的および機能的構成と作動の別の詳細は、米国暫定出願書に記述されておいる。これは、「埋め込み型デバイスと外部通信デバイスを含む医療装置とその方法」と題してRonald J. Leibelらによって2000年1月21日出願され、即時出願請求項優先番号66/177,414 30
が与えられている。この引例により、添付を含むこの暫定アプリケーションの全体は、本出願書と合併され全文記載されているものとする。

【0031】

本発明の第1実施例は、糖尿病にかかっている患者の身体にインスリンを制御しながら供給する長期の埋め込み型医療供給システムの提供である。本実施例は埋め込み型医療デバイスと外部通信デバイスを含む。最も好ましい実施例では、通信デバイスは、ハンドヘルド式デバイスで、医師、看護婦、または技師による使用に限定されるものとは違い、医療デバイスと連絡するために患者が直接使用できる。通信デバイスは、(1)医療デバイスへ指令を送信できる、(2)医療デバイスから情報を受信できる、さらに(3)医療デバイスから受信する情報の少なくとも一部を患者に提示できるのが好ましい。好ましい実施例では、患者は少なくとも平均週1回、またより望ましくは少なくとも平均2日おきに、さらに最も望ましくは少なくとも1日一回通信デバイスにより医療デバイスと連絡する。 40

【0032】

埋め込み型医療デバイス(MD)は、生物学的適合性を持つハウジング、そのハウジング内の、ある量のインスリンを貯留するためのリザーバ、ハウジングの横に取り付けるサイドポート、サイドポートに接続するカテーテル、そしてリザーバからサイドポートとカテーテルを通して患者の身体にインスリンを運ぶハウジング内のポンプ機構、およびハウジング内に位置する制御、監視、および通信のためのエレクトロニクスを含む。これに代わる実施例では、埋め込み式医療デバイスハードウェアの諸部分は、ハウジングの外部に位置することもある。例えばポンプ機構や遠隔計測用アンテナが、サイドポート内か、ハウジングの側面に取り付けられたその他のハウジング内に位置するか、または遠隔計測用アンテナがハウジングの外面上に取り付けられたり、カテーテルにそって伸びていることもある。 50

【 0 0 3 3 】

外部通信デバイス（ＣＤ）は、医療デバイスに指示を送り、あるいは医療デバイスから通信を受信し、システム状態およびシステム作動史料を患者に連絡する。外部通信デバイスは、ハウジング、ハウジングに取り付けられたキーパッド、ハウジングの一部をなすディスプレイ、およびハウジング内に位置する制御、監視、通信のためのエレクトロニクスを含む。これに代わる別な実施例では、キーパッドが全般的あるいは部分的にタッチ方式のディスプレイ、あるいは音声認識システムに代えられるものもある。さらに／あるいはその代わりとして、ディスプレイ全体または部分がスピーチ生成システムまたはその他のオーディオ通信システムに代えられることもある。

【 0 0 3 4 】

埋め込み式デバイス２の外観は、図１ａおよび図１ｂの二例に示されており、薬排出口８をもつハウジング６と補充口１２、ハウジング６の外側に取り付けられた取り外し式側口１４、および遠心端と近接端部を持ち側口１４に取り付けられたカテーテル１６を含む。これに代わる実施例では、埋め込み式デバイスが異なる外形を呈することもあり、さらに／あるいは永久取り付け式カテーテルアセンブリを優先して、サイドポートが取り除かれることもある。

【 0 0 3 5 】

外部通信デバイス３２の外観を図２に示す。この外部通信デバイス３２の各種構成部分は、ハウジング３４内、あるいはハウジング３４上にはめ込まれている。ハウジング３４は正面部３４ａおよび背面部３４ｂに別れている。正面部３４ａにはＬＣＤパネル３６が位置する開口部がある。正面部３４ａにはＬＣＤパネル３６が位置する開口部がある。正面部３４ａにはＬＣＤパネル３６が位置する開口部がある。パネル３６にはビットマップディスプレイがある下部と、アイコンおよび固定素子ディスプレイがある上部がある。また、この外部通信デバイスの正面部３４には五素子キーパッド３８が備わっている。第一キー３８ａは隆起したパッド下には位置せず、触れたとき触覚フィードバックがなく、特殊な機能に使われることがある。残る四つのキー３８ｂ、３８ｃ、３８ｄおよび３８ｅは、押すと触覚フィードバックのある隆起パッドを持つ。残るこれらのキーは、通常のデバイス作動に用いられることもあり、それぞれ選択キー、上向き矢印キー、下向き矢印キー、および起動キーとして知られる。ハウジングの背面部３４ｂには、交換可能な電池を収容するための仕切り用の扉がはめ込まれている。

【 0 0 3 6 】

図３は、埋め込み式医療デバイス２および外部通信デバイス３２に含まれる種々の機能的コンポーネント、またはモジュール（例：単一コンポーネントまたはコンポーネントグループ）の簡素化ブロック図である。外部通信デバイス３２は、（１）好ましくは耐久プラスチック物質製のハウジングまたはカバー３４、（２）制御プログラムおよび作動データを格納するＣＰＵまたはメモリ素子を含むプロセッシングエレクトロニクス４２、（３）ユーザーに操作を提供するＬＣＤディスプレイ３６、（４）ユーザーからの入力を受け取るキーパッド３８、（５）ユーザーに情報を提供するオーディオアラーム４４、（６）ユーザーに情報を提供するバイブレター４６、（７）デバイスに電力を供給するメインバッテリー５２、（８）デバイスにメモリメンテナンスを提供するバックアップバッテリー５４、（９）埋め込み式医療デバイスに信号を送受信する無線周波数（ＲＦ）遠隔計測システム５６、および（１０）第２外部デバイスと通信するための赤外線（ＩＲ）Ｉ／Ｏシステム５８を含む。

【 0 0 3 7 】

第２外部デバイスは、入力、表示、およびプログラム機能を含むこともある。第２デバイスは、特殊なソフトウェアを作動するＰＣを含むこともある。コンピュータは、通信デバイスや医療デバイスから回収するデータを操作するために使用されたり、または新しいパラメータを通信デバイスに、あるいは直接医療デバイスにプログラムするために使用されたり、さらに新しいソフトウェアを通信デバイスや医療デバイスにダウンロードするために使用することもある。データ操作によりデータのグラフィックディスプレイを生成し

10

20

30

40

50

、データ解釈の一助とすることもある。医療デバイスがグルコースレベル対時間などの患者の身体の生理学的パラメータに関するデータを提供する場合、このようなデータ解釈は特に有用である。特に、第2デバイスの計算機能や表示属性は、医療デバイスが埋め込み式センサー（例：グルコースセンサー）や外部センサー、および埋め込み式ポンプ（例：インスリンポンプ）または外部ポンプの両方を含む場合さらに有用で、この第2外部デバイスは2つのデバイスを共に使用する際、確実に有効になるようにする機能を強化するために使用することもある。実際、2つのデバイスが閉鎖ループベース、または半閉鎖ループベースで作動する場合、新しい閉鎖制御パラメータの派生、および/またはこれらのパラメータを直接通信デバイスや医療デバイス、またはデバイスにプログラムする際に、第2外部デバイスが実行できる分析が有用となることがある。

10

【0038】

埋め込み式デバイス2は、(1)生物学的適合性を強化するためにコーティングしてある、またはしていないチタニウム製のハウジングまたはカバー6、(2)制御プログラムや作動データを格納する2つのCPUおよびメモリ素子を含むプロセッシングエレクトロニクス72、(3)システムに電力を提供するバッテリー74、(4)通信信号（例：メッセージ）を外部デバイスと送受信するRF遠隔計測システム76、(5)フィードバックをユーザーに提供するアラームまたはブザー82、(6)必要に応じて新たに薬の供給を受ける充填口12、(7)将来の注入に備え薬を保存する貯留槽84、(8)選択量の薬を貯留槽からカテーテルを介して患者の身体へ送り出すポンプ機構86、(9)側口14、および(10)カテーテルを含む。この側口14は、埋め込んだ場所から希望の注入場所へ薬を運搬するカテーテルとポンプハウジング間の交換可能な接続を提供し、これにより液体処理システムで診断テストの実行が可能となる。

20

【0039】

本実施例では、ポンプ機構は望ましくはローパワーの電磁動力ピストンポンプである。たとえばニューヨーク州クラレンスのWilson Greatbatch Ltd.が販売しているモデル番号P650005やP650009の吸引力は、ストローク量が0.5マイクロリットルで、それぞれポンプストローク当たり7mJ（例：約6mJ）以下、および4mJ（例：約3mJ）以下である。目標レベルの液体注入が達成できるように、ポンプ機構はストローク当たり十分に少量のインスリンを投与する。たとえば、U400インスリンを使用すると、インスリン0.2ユニットの注入液体が必要で、約0.5マイクロリットルのストローク量が適切となる。他の実施例では、他の種類の注入ポンプ、例：蠕動ポンプを使用することもある。

30

【0040】

頻繁に補充する必要がないように、望ましくは貯留槽は十分なインスリンを収容できる大きさがよい。たとえば、補充間隔は1.5~4ヶ月以上、少なくとも2ヶ月が好ましく、さらに少なくとも3ヶ月が最も望ましい。大量のインスリンの収容とは反対に、できるだけ小さい埋め込み式デバイスが望ましい。本実施例では、埋め込み式デバイスおよび貯留槽は、約13mlのインスリンを収容できるように設計されている。望ましいインスリンは1ミリリットル当たり濃度400ユニットで、Aventis Pharma製薬会社（旧社名Hoechst Marion Roussel AG、本社ドイツFrankfurt am Main）のAventis HOE 21Ph U-400が利用できる。このインスリンは非常に純度が高く、保存剤として0.2%フェノール、生理食塩コンポーネントとしてはグリセロール、バッファとしてはTRIS、安定剤としては亜鉛およびGenopal-RTMを使用する人間用半合成インスリンである。この量とインスリン濃度の場合、補充間隔は約2~4ヶ月である。別の実施例では、高濃度（例：U-500またはU-1000）のインスリンを使用して、補充間隔を長くしたりまたは貯留槽を小さくすることもある。いくつかの実施例では、高濃度を使用する場合、ポンプ機構、制御回路、またはソフトウェアを修正して、注入溶液に影響が出ないように供給量を少量減少することもある。

40

【0041】

50

外部通信デバイスは適切なソフトウェアを含み、医療デバイスと通信でき、医療デバイスの作動を十分に制御でき、さらにシステム全般の作動に関する適切なフィードバックをユーザーに与えることができる適切な機能を含むデバイスを正しく制御する。医療デバイスは、適切なソフトウェアにより、外部通信デバイスと通信し、安全かつ適切にデバイスの医療機能を作動し、さらに内蔵アラームを介してユーザーに直接デバイスの状態のフィードバックを与えることができる。埋め込み式デバイス内のソフトウェアプログラムは、本発明の特定の特徴に基づき、必要に応じて交換することがある。ソフトウェアプログラム（例：アプリケーションコードやブートローダーコード）の交換は、この意味では、種々の制御制限が交換される、またはコードに予め存在するアルゴリズムをコードが実行できるプログラム変数の交換とは異なる。ソフトウェアプログラムの交換は、この意味では、少なくともプログラムのアルゴリズムを規定するコードの一部を含む。

10

【0042】

埋め込み式デバイスおよび外部通信デバイスの両方の制御エレクトロニクスは、マイクロプロセッサベースのIC回路、つまりプロセッサICの周囲にあり、本実施例では、特定用途向け集積回路（ASIC）として実装されている。本実施例では、埋め込み式デバイスの制御エレクトロニクスは、ハイブリッドサーキットボード上に取り付けてある2つの同一特定用途向け集積回路（ASIC）の周囲にある。埋め込み式デバイスおよび外部通信デバイスの両方の制御エレクトロニクスは、マイクロプロセッサベースのIC回路、つまりプロセッサICの周囲にあり、本実施例では、特定用途向け集積回路（ASIC）として実装されている。単一プロセッサデバイスでは1つ以上の回路が提供され、プロセッサ内のCPUの作動を監視し、さらに1つ以上の主要機能で引き続き正しく作動するようにする。単一プロセッサデバイスでは1つ以上の回路が提供され、プロセッサ内のCPUの作動を監視し、さらに1つ以上の主要機能で引き続き正しく作動するようにする。単一デュアルプロセッサ実施例では、両方のプロセッサの機動に単一オフサーキット発振器が使用されたり、または各プロセッサが独立した発振器を持つこともある。両方のプロセッサの機動にはタイミング回路の単一チェーンが使用できるが、独立したチェーンも使用できる。

20

【0043】

さらに、単一発振器を使用して両方のプロセッサを起動する場合、発振器の適切な作動を検証するために、カウンタやRCタイマーなどの1つ以上の別の回路、および/またはそれとは独立した特殊なタイミング回路が使用されることがある。

30

【0044】

異なる実施例では、1台以上のプロセッサIC内に制御エレクトロニクスがいくらか実装され、残りの部分はプロセッサICの外部に実装されていることもある。>プロセッサICは、システムの医療デバイス部で使用される場合MDプロセッサとして、またシステムの通信デバイス部で使用される場合はCDプロセッサとして引用されることがある。別の実施例では、通信デバイスで使用されるプロセッサICは、異なることがある。つまり医療デバイスで使用されるプロセッサICとは異なるCPUや異なる周辺モジュールを持つ。1つ以上のプロセッサICが医療デバイスまたは通信デバイスで使用される実施例では、各プロセッサが異なることがある。少なくとも部分的に異なる機能を実行する場合、それらは特に所定の役割のために設計されることがある。特殊な設計制限によっては、プロセッサICに具現されていないエレクトロニクスの一部が、1つ以上のハイブリッドサーキットボードの一部を形成したり、またはデバイスハウジングの内部、上部、また時には外部にも取り付けられている。

40

【0045】

本実施例の各プロセッサICは、INTEL 8086プロセッサ、およびシステム制御、データ取得、およびプロセッサICの外部にある電気系コンポーネントとのインターフェースである種々の周辺モジュールのCMOS低パワーバージョンである16ビットのコアCPUを含む。プロセッサICの周辺モジュールには、（1）不揮発性メモリアンターフェースモジュール、つまりSEEPROMインターフェースモジュール、（2）起動

50

R O Mモジュール、(3) S R A Mモジュール、(4)メモリ解読器モジュール、(5)クリスタル発振器モジュール、(6)タイマーモジュール、(7)ポンプインターフェースモジュール、(8)監視モジュール、(9) R Fモジュール、(1 0)割り込みハンドラーモジュール、(1 2)アナログ - デジタルコンバータモジュール、(1 3) L C Dクロックドライバモジュール、(1 4)アラームインターフェースモジュール、および(1 5)第1および第2同期シリアルインターフェースモジュールが含まれる。

【 0 0 4 6 】

これに代わる実施例では、少ない、追加、または異なる周辺モジュールが、プロセッサICに組み込まれることがある。極端な実施例では、プロセッサICはその他すべてのモジュールは外部にありながら、単にC P Uを組み込むこともある。他の極端な実施例では、すべてではないがほぼすべてのエレクトロニクスコンポーネントは単一プロセッサICに組み込まれることもある。中間の代替実施例は、単一の追加モジュールを(C P Uに加えて)プロセッサICに組み込んだり、その他の実施例では1つ以上、たとえば4つ以上、8つ以上などを組み込みこともある。さらに別の実施例では、デバイス全体の周辺モジュールやコンポーネント数を考慮し、その一定パーセント以上が、たとえば5 0 %以上、7 5 %以上、さらには9 0 %以上が1つ以上のプロセッサICに組み込まれることもある。

10

【 0 0 4 7 】

プロセッサICは、埋め込み式デバイスと外部通信デバイス間の基本システム管理と情報通信をR F遠隔計測リンクを介して行う。本実施例の遠隔計測システムは部分的に電気系ハードウェアと、プロセッサICが制御するソフトウェアを経て実装されている。

20

【 0 0 4 8 】

本実施例では、埋め込み式デバイスに必要とされる電気系モジュールの大半はプロセッサICに統合されている。しかし、統合されていないものもある。これらの追加モジュールは、2つの独立したクリスタル発振器(各A S I Cに1つずつ)、2つの不揮発性メモリモジュール(各A S I Cに1つずつ)、たとえばS E E P R O Mチップ、揮発性メモリモジュール(1つのA S I Cでのみ使用される)、たとえばS R A M チップ、ポンプドライバ回路(各A S I Cが部分的に制御する)、前面端遠隔計測システム回路、ポンプドライバ回路に関連する電圧測定回路、ブザー、およびバッテリーを含む。

【 0 0 4 9 】

埋め込み式デバイス内では、遠隔計測の作動は単一A S I C(メインプロセッサとして知られることもある)に制御される。別のプロセッサ(モニタープロセッサとして知られることもある)はブザーを制御し、埋め込み式デバイスからのオーディオ通信を行う。埋め込み式デバイスの医療機能(例:本実施例ではインスリンの投与)は両方のプロセッサにより制御される。埋め込み式デバイスをフェ - ルセーフな作動モードに維持するために、これらの2つのプロセッサは、注入インストラクションに関する適切なレベルの調和を維持する。エラー状態が発生しどちらかのポンプが停止したり、システムリセットが行われる。メインプロセッサとモニタープロセッサは、ハードワイヤーのシリアル入力ポートおよび出力ポートを通じて互いに通信する。

30

【 0 0 5 0 】

埋め込み式デバイス同様、外部通信デバイスの制御エレクトロニクスは、多数の周辺モジュールを制御しインタラクトするA S I Cの周辺にある。埋め込み式デバイスをフェ - ルセーフな作動モードに維持するために、これらの2つのプロセッサは、注入インストラクションに関する適切なレベルの調和を維持する。エラー状態が発生しどちらかのポンプが停止したり、システムリセットが行われる。メインプロセッサとモニタープロセッサは、ハードワイヤーのシリアル入力ポートおよび出力ポートを通じて互いに通信する。

40

【 0 0 5 1 】

埋め込み式デバイス同様、外部通信デバイスの制御エレクトロニクスは、多数の周辺モジュールを制御しインタラクトするA S I Cの周辺にある。これらの周辺モジュールは、L C Dディスプレイおよびドライバ、I Rポートおよびドライバ、クリスタル発振器、キーパッドおよびキーパッドインターフェース、電源管理モジュールおよびリセット回路、外

50

部揮発性メモリ（例：SRAM）および非揮発性メモリ（例：SEEPROM）、ブザー、および前面端遠隔計測ハードウェアを含む。

【0052】

埋め込み式デバイスおよび外部通信デバイスの遠隔計測システムは、250kHz（例：約 2^{18} Hz）の搬送周波数および約8kHz（例：約 2^{13} ）の周波数のデータ信号を使用して、互いの間に半二重リンクを提供する。トランスミッタハードウェアは8kHzのデータ信号を使用して搬送信号を変調し、アンテナにより送信される信号を生成する。レシーバハードウェアは変調信号を受信し、それを復調して8kHzのデータ信号を抽出する。埋め込み式デバイスおよび外部通信デバイスは共に送信および受信機能を持ち双方向通信を行う。

10

【0053】

外部通信デバイスと埋め込み式デバイス間の通信に必要なRF遠隔計測回路のほとんどは、プロセッサICに埋め込まれている。プロセッサICが受信中の弱いRF信号に伝える際のデジタルノイズ干渉を最小限にするために、高利得RFアンプファイアが外部メモリに実装されている。送受信用のRFアンテナ、と送受信を選択する回路も外部メモリに実装されている。残りのアナログ部とすべてのデジタル復調回路はプロセッサICに実装されている。

【0054】

変調技術としては、Quadrature Fast Acquisition Spread Spectrum 技術（QFAST（登録商標））を使用する。QFAST（登録商標）変調は、四相位相変調（Offset Quadrature Phase Shift Keying：QPSK）変調技術に基づいている。四相変調の結果、特定のデータストリームの同相および四相コンポーネントが生成される。次いで一体化した信号が送信されるように、2つのコンポーネントが外部アンテナの両端に適用される。

20

【0055】

QFAST（登録商標）（Quadrature Fast Acquisition Spread Spectrum Technique）の詳細は、Armstrongらによる「Transmitted Reference Spread Spectrum Communication Using a Single Carrier with Two Mutually Orthogonal Modulated Basis Vectors」と題する米国特許番号5,559,828に記述されている。この特許はこの引例により本出願書と合併され全文記載されているものとする。

30

【0056】

望ましい携帯用医療デバイスおよび望ましい通信デバイスの構造的および機能的構成と作動の詳細は複数の米国特許出願書に記述されている。

【0057】

2つのソフトウェアは、（1）第2段階ブートローダーソフトウェアと（2）アプリケーションソフトウェアの異なるときに埋め込み式デバイスで実行することもある。リセットと共に、起動プログラムが内蔵ROMのプロセッサICにより実行される。次にこのブートローダープログラムが、第2段階ブートローダープログラムを、各プログラムにそれぞれ取り付けられているSEEPROMから各プロセッサICにあるRAMに読み込む。この第2段階ブートローダーソフトウェアはインスリンポンプ機構を作動できないが、限定遠隔計測と通信は実行できる。第2段階ブートローダーソフトウェアの機能の1つに、外部通信デバイスからの新しいソフトウェアのダウンロードがある。このダウンロード機能は、新しい第2段階ブートローダーソフトウェアのダウンロード、または新しいアプリケーションソフトウェアのダウンロードに使用することもある。第2段階ブートローダーソフトウェアはアクティブなソフトウェアで、新しいアプリケーションソフトウェアの有効なコピーがダウンロードされて実行されるまで、埋め込み式デバイスを制御する。新しいアプリケーションソフトウェアが実行されると、第2段階ブートローダーソフトウェアは埋め込み式デバイスの制御を放棄する。アプリケーションソフトウェアは、インスリンボ

40

50

ンプの制御とインスリンを供給する外部通信デバイスからの指令インストラクションを受信できるソフトウェアである。これらの機能はアプリケーションソフトウェアでサポートされていないので、埋め込み式デバイスは、アプリケーションモード（例：アプリケーションソフトウェアの実行）で実行中はソフトウェアのダウンロードに関するメッセージを無視する。

【 0 0 5 8 】

第2段階ブートローダープログラムは、メインおよびモニタープロセッサICの両方に提供される。モニタープロセッサとメインプロセッサの各SEEPRROMは、一意な第2段階ブートローダーソフトウェアを含む。このソフトウェアは次の3つの目的を果たす。（

1）医療デバイスを医療作動が禁じられている安全な状態に保つ。（2）埋め込み式デバイスが非医学的にアクティブな状態にある間（例：安全な状態）、埋め込み式デバイスが新規および交換アプリケーションソフトウェアを遠隔計測で外部通信デバイスから受信できるようにする。（3）何らかのシステムエラーが発生した後、埋め込み式デバイスが、外部通信デバイスと通信できるがシステムの医療機能さえサポートしない（例：本実施例ではインスリンの投与）状態になるようにシステムが自動リセットできるようにする。

【 0 0 5 9 】

これに代わる実施例では、ブートローダープログラムが医療デバイスを制御している場合、医療作動は完全に削除されず、代わりに限定された作動セットに短縮される。この限定作動セットはCPUを介して実装し、簡素化されたソフトウェア作動やハードコードインストラクションベースとしたり、さらには完全に機能する、またはプロセッサからほとんど完全に独立している回路を介して実装されることもある。独立した回路実装では、アプリケーションソフトウェアがデバイスを正しく制御している場合、プロセッサは独立した回路に電源を遮断できる機能を保持することもある。たとえば維持される最低限の機能は、カテーテルの目詰まりを防ぐために、注入ポンプが1時間当たりの最低限の薬物量を供給できる機能であることもある。別の例では、ペースメーカーデバイスは、固定、最低限、および独立実装パルスレートに限定されることもある。さらに別の例では、生理学監視活動の継続が許可されるが閉鎖ループ注入作動や閉鎖ループシミュレーション活動などを直接制御できず、しかし深刻な状態になった場合に追加分析や行動を取れるように患者に警告を発することができることがある。

【 0 0 6 0 】

電源投入後、埋め込み式デバイスのメインおよびモニタープロセッサは直ちに、前述のブートベクトルに常駐するROMコードの実行を開始する。このROMコードを実行するとポンプハードウェアは安全な状態になり、次に各プロセッサICに取り付けられているSEEPRROMを捜す。埋め込み式デバイスの制御がROMコードから第2段階ブートローダーコードに渡るように、次にSEEPRROMに常駐するコードはメモリに読み込まれ、実行される。システムリセットと共に、アプリケーションコードのそれまで保持したバージョンが削除された、またはシステムリセットと共に非アクティブになったため、デバイスが医学的にアクティブになるためには、新しいアプリケーションソフトウェアは外部通信デバイスからダウンロードされなければならない。これに代わる実施例では、特定の状況で、それまでに読み込まれたソフトウェアを再実行することもある。たとえば、それまでに読み込まれたソフトウェアが、ブートローダーソフトウェアのようにSEEPRROMなどの不揮発性メモリに保持されている場合、そのソフトウェアは、それまでに供給された検証コードと一緒にSEEPRROMからRAMに再読み込みされることもある。

【 0 0 6 1 】

望ましい実施例では、そのプロセッサの監視トリガーによりプロセッサICがリセットされる。監視トリガーはシステム内のエラーを自己検出したり、またはプロセッサがリセット指令を受信することで起こることがある。割り込みとメインラインレベルでプロセッサICのCPUによってサービスされるために、各プロセッサICの監視モジュールがソフトウェアによって設定される。この二重レベルサービスにより、メインラインでの割り込みマスク、またはメインラインか割り込みレベルのどちらかにおける無限ループから発生

する可能性があるシステムの永久的故障が防止される。エラーが発生すると、エラーが発生したプロセッサの監視が作動しプロセッサがリセットされる。医療デバイスは、一つのプロセッサがリセットされると、プロセッサ間の通信故障の結果、もう一つのプロセッサがリセットされるようにプログラムされている。医療デバイスでは、リセット指令が（遠隔計測を介して）メインプロセッサによって受信されると、リセットメッセージがモニタープロセッサに転送され、次いでメインプロセッサとモニタープロセッサがリセットされる。このためプロセッサの一つでエラーが発生するか、リセットメッセージが受信されると、両方のプロセッサがリセットされ、デバイスの両方のプロセッサが再起動される。監視トリガーは、アラーム信号を取り付けているサウンド生成ハードウェア（例：本実施例ではモニタープロセッサのブザー）に送りアラームが鳴る。起動プロセス中にリセットされるまで、監視により引き続きアラーム信号が生成される。望ましい実施例では、各ICの起動ROMモジュールはCPUに最初の起動コードを提供する。起動ROMはメタルマスクプログラム可能ROMとして提供される。起動すると、CPUは、Intel 8086仕様に一致する場所にあるリセットベクトル用のROMを見つける。起動コードは、外部メモリの不揮発性メモリモジュールからのコードを読み込むプログラムを含む（例：本実施例では具体的にはSEEPROM）。プロセッサICが起動すると、まず基本的なセグメントレジスタの初期化を行う（例：データセグメントおよびスタックセグメントレジスタが既存のメモリをポイントさせられる）。その後直ちに、コードによりポンプ発射レジスタを含むハードウェアの特定部が停止する。アラーム信号を停止し、エラー発生時に、システムが再びリセットできるように、監視モジュールが承認される。残りの起動コードがSEEPROMのコード部を読み込み、SEEPROM自身のデータによって指定される場所のRAMに読み込む。

【0062】

SEEPROMの最初の数バイトは、メモリアドレスの目的値、プログラムパケット長の値、およびSEEPROMのソフトウェアを読み込み、正確な読み込みかどうか確認し、読み込まれたソフトウェアを実行する際にブートローダーに使用される付加チェックサムを含む。

【0063】

コードはSEEPROMと通信を始め、SEEPROMが定期的に承認するよう期待する。これらの承認が受信されない場合、プログラムはSEEPROMが応答していないと仮定し、アラームドライバに信号を送信するので、適切なサウンド生成ハードウェアがドライバに接続している場合（例：モニタープロセッサは接続しているが、メインプロセッサは接続していない）、「SEEPROMの承認なし」というサウンドが生成されることがある。一旦アラームサウンドが生成されると、ブートローダーはSEEPROM通信を再確立するために全プロセスをリセットする。

【0064】

一旦指示された量のコードがSEEPROMから読み込まれ、RAMの指定されたアドレスから開始すると、計算済みのチェックサムが、SEEPROMに格納されているコードで提供されたチェックサムと比較される。計算済みチェックサムが提供されたものと一致しない場合、「チェックサムエラー」サウンドが生成され、起動コードが再びプロセスを開始する。

【0065】

チェックサムがパスすると、ROMコードにより読み込まれたコードのエントリーポイントをポイントするベクトルが形成され、そのポイントへのジャンプが実行される。これは、（１）予約されたRAMのセクションに５バイト書き込み、RAMにコピーされただけのコードパケットの場所に設定された目的アドレス付きのセグメント間ジャンプインストラクションを形成し（セグメントとオフセット両方）（２）ROMコードの終了部でステップ（１）で５バイト書き込まれた場所へのジャンプを実行し、次に（３）ステップ（１）で作成されたジャンプ指令を実行することで実行される。ステップ（１）のジャンプインストラクションは、部分的に、SEEPROMからRAMに読み込まれただけのデー

10

20

30

40

50

タに基づいて実行時中に作成されたので、たとえジャンプの目的地が修正されたものであっても、これは自己修正コードの形式を取る。

【 0 0 6 6 】

前述の手順はいくつかの理由により2つのジャンプを使用する。第1に、第1ジャンプのROMの場所は、ROMに書き込まれているので修正不可能である。セグメント間の場合でもまたセグメント間以外の場合でも、コードは既知の場所にジャンプしなければならない。この第1ジャンプの目的地は必ずしもRAMになるように選択されなかったので、SEEPRROMで見つかるコードの目的地を基に修正が可能である。前述したように、RAMに常駐する第2ジャンプステートメントは、実行時にプログラムによって構築される。これは所定の目的地を反映するように（ローダーで必要とされる柔軟性にとって必要）修正され、実行されると、CPUをその所定の目的地に方向付ける。

10

【 0 0 6 7 】

上で説明したプロセスでプロセッサIC起動ROMによって使用されるプロセスを示すフローチャートを図4aと図4bに示す。ステップ102でCPU起動プロセスが開始する。ステップ104では、セグメントレジスタが初期化され、不要なエリアに電源が遮断され、監視が承認される。ステップ106では、SEEPRROMによってトランザクションが開始される。ステップ108では、SEEPRROMが106のトランザクションを承認したかどうか問い合わせる。「NO」の場合、ステップ112に進む。「YES」の場合、ステップ114に進む。ステップ112では、埋め込み式デバイス内または外部通信デバイスにあるブザーを介してのアラームの発信と、ステップ106への復帰を要求する。ステップ114では、SEEPRROMからの読み取りトランザクションを要求する。ステップ116では、SEEPRROMが114のトランザクションを承認したかどうか問い合わせる。「NO」の場合、ステップ112に進む。「YES」の場合、ステップ108に進む。

20

【 0 0 6 8 】

120A、120B、および120Cは、図4aと図4bの間の流れを示す。ステップ118では、SEEPRROMから8ビット分のデータの読み取りと該データのRAMへの配置を要求する。最初の4バイトのデータは、該データが配置されるRAM内の場所とプログラムの長さを指定するために使用される。ステップ122では、SEEPRROMが118のトランザクションを承認したかどうか問う。「NO」の場合、ステップ112に進む。「YES」の場合、ステップ124に進む。ステップ124では、コードの読み込みが終了したかどうか問う。終了していない場合、ステップ118へ戻る。「YES」の場合、ステップ126に進む。ステップ126では、SEEPRROMから抽出したチェックサムが、SEEPRROMから抽出したデータの残りのチェックサムと一致するかどうか問う。「YES」の場合、ステップ128に進む。「NO」の場合、ステップ110に進む。ステップ110では、チェックサムエラーの発振を要求し、次にステップ104に戻り再びプロセスを開始する。ステップ128では、新しく読み込まれたコードの実行を開始できるように、読み込まれたコードへのベクトルの形成と、その場所へのジャンプを要求する。ステップ130はプロセスの終了である。

30

【 0 0 6 9 】

実行と共に、ブートローダーソフトウェア（第2段階ブートローダーソフトウェアまたはSSBSと呼ばれることもある）が、基本遠隔計測の管理、プロセッサ間通信の管理、必要に応じてアクセスできるように、所定の定数のSEEPRROMの永久ストレージからRAMへのコピー、およびアラーム機能の制御を含む医療デバイスの作動の制御権を取る。第2段階ブートローダーは、問い合わせおよび通信デバイスと医療デバイスのリンク、新しいソフトウェアの読み込み、医療デバイスのリセット、および埋め込み式デバイスのメモリ（診断用）における読み取り作動の実行に関する遠隔計測通信を許可する。

40

【 0 0 7 0 】

図5a～図5cは、第2段階ブートローダーソフトウェアの主な作動および新しいアプリケーションソフトウェアのダウンロードに関するインタラクションを表すブロック図であ

50

る。ライン 1 4 2 は、通信デバイス 3 2 と医療デバイス 2 を分離するラインで、R F 遠隔計測通信はこのラインを通過する。ライン 1 4 4 は、メインプロセッサとモニタープロセッサを分離するラインで、プロセッサ間通信はこのラインを通過する。

【 0 0 7 1 】

通信デバイス 3 2 は、新しいアプリケーションソフトウェアのダウンロードに関して、(1) リセットメッセージ 1 3 2、(2) ダウンロードメッセージ 1 4 2、および (3) ブートストラップメッセージ 1 5 2 の 3 種類の主要メッセージを発行する。ダウンロードメッセージ 1 4 2 は、実際には、(1) 着信読み込み開始メッセージと (2) 通常複数の着信読み込み継続メッセージの 2 つのメッセージの反覆シリーズを含む。ダウンロードメッセージの反覆は、ダウンロードする必要がある多数のソフトウェア画像、および各画像をダウンロードするための多数のメッセージに基づく通信デバイスで作動するソフトウェアで制御される。

10

【 0 0 7 2 】

リセットメッセージは、埋め込み式医療デバイス ソフトウェアをブートローダーモード (例：ブートローダーソフトウェアの再読み込み) にするために使用され、それによりアプリケーションモードを終了する (アプリケーションソフトウェアの実行を停止する)。このメッセージは、着信読み込み継続メッセージに関連して、埋め込み式デバイスが、着信読み込み開始メッセージによって供給することができる新しいソフトウェアの受け入れ準備をし、ブートストラップメッセージによってアプリケーションソフトウェアを再起動するために送信されることがある。

20

【 0 0 7 3 】

着信読み込み開始メッセージは、アプリケーションソフトウェアによって埋め込み式医療デバイスの読み込みを開始する手段を提供する。この指令を有効にするには、埋め込み式デバイスはブートローダーモードで実行されなければならない。埋め込み式デバイスがブートローダーモードの場合、着信読み込み開始メッセージによりメッセージに含まれるデータは解析され、メッセージの読み込みデータフィールドによって指定されるメモリ場所に格納される。メッセージには、(画像がダウンロードされるための) ソフトウェアの種類、画像がどのプロセッサのためか、画像が実行可能かどうか (例：データプログラムではなくソフトウェアプログラム)、画像を配置するメモリの場所、画像全体の検証コード、およびメッセージ自身の検証コードに関する情報が含まれる。本文脈においては、ソフトウェア「画像」とは、ソフトウェアプログラムや少なくともその一部を構成する正確なビットやバイトを指す。このメッセージは、ダウンロードすべき画像を含まない。As the ブートローダーソフトウェアは一定数のソフトウェア画像 (例：4 画像 - モニタープロセッサに対し 1 ソフトウェアコード画像、モニタープロセッサに対し 1 データ画像、メインプロセッサに対し 1 ソフトウェアコード画像、およびメインプロセッサに対し 1 ソフトウェアデータ画像) をダウンロードする予定になっているので、各画像のダウンロード後、各予想画像がダウンロードされるまで着信読み込み開始メッセージが繰り返し使用される。

30

【 0 0 7 4 】

着信読み込み継続メッセージは、アプリケーションソフトウェアによって埋め込み式医療デバイスを読み込む手段である。埋め込み式デバイスがブートローダーモードの場合、着信読み込み開始メッセージに続く第 1 着信読み込み継続メッセージにより、メッセージの画像部は、最新着信読み込み開始メッセージのアドレス情報が指定するメモリの場所に読み込みを開始する。ソフトウェアが読み込まれると、アドレスが埋め込み式デバイスにより更新され、後続の着信読み込み継続メッセージのデータが隣接メモリに読み込まれる。外部通信デバイスは、全画像のダウンロードに必要な着信読み込み継続メッセージの数をチェックしているので、各メッセージが正しく受信されたことを確認した後、メッセージが必要な回数繰り返し継続して送信される。適切な受信が確認されたり、または患者にトラブルを通知して何らかの行動を取るまで、同じメッセージが繰り返し送信される。一旦データが読み込まれ、該メッセージの受信が検証されると、埋め込み式デバイスは応答メ

40

50

ッセージを返す。該メッセージの有効性が確認されない場合、応答が返されず、その場合は埋め込み式デバイスは単にメッセージの再送を待つ。

【 0 0 7 5 】

ブートストラップメッセージを使用して、検証コード（例：CRC）各ダウンロードしたソフトウェア画像が正しいことを確認し、次いで埋め込み式デバイスの両方のプロセッサにブートローダーソフトウェアからアプリケーションソフトウェアへ制御権を移譲させる。計算済みのCRCが、各ダウンロード開始着信メッセージによって送信された画像に一致しない場合、エラー発生のエラーメッセージが送信され、システム制御権はブートローダーソフトウェアに留まる（例：システムはブートローダーモードである）。実施例によっては、このエラーにより全ソフトウェア画像が再送されたり、または検証できなかった画像のみが再送されることがある。ブートローダーメッセージ受信時に、埋め込み式デバイスがアプリケーションソフトウェアの制御下で作動している場合、すでに作動を制御しているソフトウェアの再実行なしでメッセージは承認される。ブートローダーソフトウェアのリセット作動および再読み込みが、それまでに医療デバイスに読み込まれたアプリケーションソフトウェア画像を損なわない実施例では、画像の完全性の確認後、この指令を使用して、最初にアプリケーションソフトウェアを読み込まなくてもアプリケーションソフトウェアを再起動することが可能である。

10

【 0 0 7 6 】

図5aに示すように、通信デバイス32は、ブロック162として示す、医療デバイス2のメインプロセッサ146に接続している遠隔計測システムが受信できるように、リセットメッセージ132を送信する。第2段階ブートローダーソフトウェアの制御下にあるメインプロセッサは、ブロック172として示す、モニタープロセッサにより送受信されるプロセッサ間（IP）リセットメッセージ164を生成する。一旦リセットメッセージがモニタープロセッサに渡されると、ブロック166および176として示す、両方のプロセッサはリセットされる。各プロセッサが監視を開始すると、プロセッサがリセットされる。ブロック168および178に示すように、リセットにより両方のプロセッサの第1段階ブートローダーが実行され、続いてブロック170および180として示す第2段階ブートローダーソフトウェアが自動的に実行される。本実施例の通信デバイスは、医療デバイスによるリセットメッセージの受信に関する遠隔計測フィードバックを受信しない。

20

【 0 0 7 7 】

ブロック165および175に示すように、プロセッサはそれ自身がエラーを検出することでリセットできる。ブロック165から166への矢印が示すように、メインプロセッサにより検出される重大なエラー165は、メインプロセッサのリセットを開始することがある。同様に、ブロック175から176への矢印が示すように、モニタープロセッサにより検出される重大なエラー175により、モニタープロセッサがリセットを開始することがある。両端矢印はブロック165と175を結ぶ。この両端矢印は、1台のプロセッサのエラー状態がそのプロセッサのリセットとなり、それが別のプロセッサのエラー状態を引き起こしてそのリセットとなることを示している。1台のプロセッサがエラーを検出した結果リセットされる場合、別のプロセッサは、最初に異なるエラーによって開始しない限り、遅かれ早かれ、リセットにつながるプロセッサ間通信エラーに関するエラーを検出する。

30

40

【 0 0 7 8 】

図5bに示すように、ユーザーからの入力を受信されると（例：患者、医師、看護婦、または技師）、通信デバイスはダウンロードメッセージ142を一度に1つずつRF遠隔計測で送信する。ダウンロードメッセージは実際には一連のメッセージで、ダウンロード開始着信メッセージと、時にはダウンロードするべき各ソフトウェア画像用の複数の着信読み込み継続メッセージを含む。たとえば、一実施例では、4つの画像をダウンロードしなければならないので、一連のメッセージが4回繰り返されることがある。ブロック182に示すように、各ダウンロードメッセージはメインプロセッサに受信される。受信メッセージがメインプロセッサに対する場合、メインプロセッサはメッセージの完全性を検証し

50

、ソフトウェア画像をメモリの所定の場所に読み込み、R F 承認メッセージを通信デバイスへ送信する（ブロック 1 8 4）。ブロック 1 5 4 に示すように、通信デバイスは承認を受信し、その他のメッセージをダウンロードするためにブロック 1 4 2 へ戻る。

【 0 0 7 9 】

モニタープロセッサに関するメッセージでは、ブロック 1 8 6 に示すように、メインプロセッサは I P ダウンロードメッセージを準備する。ブロック 1 9 2 に示すように、次に、I P ダウンロードメッセージはモニタープロセッサにより受信・検証される。これに代わる別の実施例では、メインプロセッサはモニタープロセッサメッセージがモニタープロセッサに渡される前に確認することがある。ブロック 1 9 4 に示すように、次にモニタープロセッサはソフトウェア画像をメモリの所定の場所に読み込み、I P 承認メッセージを準備・送信する。ブロック 1 8 4 に示すように、メインプロセッサは I P 承認メッセージを受信し、R F 承認メッセージを準備する。ブロック 1 5 4 に示すように、次に、R F 承認メッセージが送信され、通信デバイスに受信される。R F 承認メッセージ受信後、その他のメッセージをダウンロードするためにブロック 1 4 2 へ戻る。

10

【 0 0 8 0 】

全ソフトウェア画像のダウンロード後、図 5 c に示すように、通信デバイスによって R F ブートストラップメッセージ 1 5 2 が発行される（例：ユーザー入力に基づく）。ブロック 2 0 2 に示すように、このメッセージはメインプロセッサに受信される。ブロック 2 0 4 に示すように、受信後、メインプロセッサはそれまでにダウンロードされたソフトウェア画像の完全性を確認する。次に、ブロック 2 0 5 に示すように、メインプロセッサは I P ブートストラップメッセージを準備する。ブロック 2 1 2 に示すように、I P ブートストラップメッセージはモニタープロセッサに送信され、受信される。ブロック 2 1 4 に示すように、I P メッセージの受信後、モニタープロセッサはそれまでにダウンロードされたソフトウェア画像の完全性を確認し、その後 I P 承認メッセージ 2 1 6 が準備され、メインプロセッサに送信される。ブロック 2 0 6 に示すように、メインプロセッサは I P 承認メッセージを受信し、次に R F 承認メッセージを準備して通信デバイスに送信する。ブロック 1 5 6 に示すように、通信デバイスは R F メッセージを受信する。

20

【 0 0 8 1 】

モニターおよびメインプロセッサがそれぞれ承認 2 1 6 および 2 0 6 を送信した後、各実行可能アプリケーションソフトウェア画像の始めへのジャンプ指令実行により、それぞれ独立して制御権を各アプリケーションプログラムに移譲する。

30

【 0 0 8 2 】

ソフトウェアにより許可された遠隔計測通信が、メッセージ（例：通信信号やパケット）の形式で生成され、2つのデバイス間で渡される。これらのメッセージは、（ 1 ）前書き、（ 2 ）フレーム同期、（ 3 ）遠隔計測識別子、および（ 4 ）データの複数部からなるフォーマットを持つ。

【 0 0 8 3 】

本実施例では、遠隔計測識別子（例：遠隔計測 I D）は一意的なマルチバイト（例：3 バイト）の値で、これを使用して、受信されたほとんどのメッセージが、特定のレシーバ用に意図された場合のみ行動を取るようにする。メッセージによっては、複数のデバイスに行動を起こさせるユニバーサル I D 値付きで送信されることがある。さらに、本実施例では、医療デバイスが通信デバイスから医療デバイスの医療機能に影響する指令を受信する前に2つのデバイス間での情報交換が要求される。特に、2つのデバイス間に情報交換により1対1の通信リンクが設立される。最も望ましい実施例では、トランスミッタの遠隔計測 I D が各メッセージで黙示的に送信されるので、解読したりメッセージの正確性を検証するために、レシーバはトランスミッタ I D を知る必要がある。望ましいメッセージフォーマットでは、遠隔計測 I D の後に、メッセージタイプを示す o p - c o d e（例：1 バイト長）が配置されている。

40

【 0 0 8 4 】

各 o p - c o d e はその性質上、後ろに規定バイト数のデータが続く。特定の o p - c o

50

d e は後続のバイト数を決定したり、あるいは、後続のバイト数が後続情報の最初のバイトまたは数バイトから抽出されるように決定することがある。o p - c o d e、または後続の 1 バイト以上に基づき、レシーバは、このあと何バイトリッスンしなければならないか正確に知ることができる。

【 0 0 8 5 】

メッセージのデータ部は最大 5 1 2 バイトになることもあり、1 バイトまたは 2 バイトの検証またはエラーチェックコード (タイプはメッセージと共に含まれている o p - c o d e によって決定される) で終了する。本実施例の望ましいエラーチェックコードは、巡回冗長検査 (C R C : c y c l i c r e d u n d a n c y c o d e) の形式を取る。別の実施例では、C R C は別のエラーチェックコードと入れ換えられたり、および / またはメッセージの異なる部分に配置されることがある。C R C は、一般に、メッセージ発信元の遠隔計測 I D (例: トランスミッタの遠隔計測 I D) を使用して計算するのが望ましい。これはセキュリティの働きをする。医療デバイスがこの種の C R C 付きのメッセージを受信する場合、医療デバイスは送信通信デバイスの遠隔計測 I D について予め知識をもっている必要がある。持っていない場合、医療デバイスは、C R C エラーによりこのメッセージを拒絶する。同様に、通信デバイスは、指令承認またはアラーム信号の誤受信によって混乱しないように、リンクしている特定のデバイス以外の他の医療デバイスからのメッセージを拒絶するのが望ましい。

【 0 0 8 6 】

本実施例では、メッセージを含む C R C は、メッセージを形成する継続バイト、および時にはトランスミッタの I D に基づいて計算される。メッセージ発信元の遠隔計測 I D を使用して C R C が計算される場合、計算で使用される最初の 3 バイトは、発信元の遠隔計測 I D である。次いで C R C 計算は、予定レシーバの遠隔計測 I D の 3 バイト、o p - c o d e から 1 バイト、さらにメッセージの残りのバイトを使用する (計算されている C R C 自身を除外する)。

【 0 0 8 7 】

C R C 生成については、(1) " C C I T T R e d B o o k " , V o l u m e V I I I , I n t e r n a t i o n a l T e l e c o m m u n i c a t i o n s U n i o n 発行、1 9 8 6 年、ジュネーブ、R e c o m m e n d a t i o n V . 4 1 " C o d e - I n d e p e n d e n t E r r o r C o n t r o l S y s t e m "、および (2) " C P r o g r a m m e r ' s G u i d e t o S e r i a l C o m m u n i c a t i o n s "、2 n d E d i t i o n、by J o e C a m p b e l l、S A M S P u b l i s h i n g 発行、インディアナ州インディアナポリス、I S B N 0 - 6 7 2 - 3 0 2 8 6 - 1 に詳細に記述されている。特に後者の第 3 章では、C R C を始めとするエラーおよびエラー検出、また第 2 3 章では C R C の計算が説明されている。これらの書籍は、この引例により本出願書と合併され全文記載されているものとする。

【 0 0 8 8 】

ソフトウェアは、外部通信デバイスから埋め込み式デバイスへダウンロードされることがある。ソフトウェアのダウンロードは、実行可能なソフトウェアだけでなく、実行可能なソフトウェアによって使用されることがあるデータ構造のダウンロードも含む。本実施例では、ソフトウェアのダウンロードは、埋め込み式医療デバイスがブートローダー作動モードの場合のみ行うことができる。前述したように、ブートローダー作動モードは中間作動状態で、種々の通信活動が行われるが、埋め込み式デバイスの医療機能は起動されていないか、または簡素作動のデフォルトモードに限定される。新しいソフトウェアは、アプリケーションタイプまたはブートローダータイプであることがある。本実施例では、新しいアプリケーションソフトウェアは常に、メインおよびモニタープロセッサの両方に同じタイプで読み込まれる。交換ブートローダーソフトウェアは、いずれかのプロセッサに個別に読み込まれることがある。また、前述したように、アプリケーションソフトウェアは、デバイスを制御している場合、デバイスの通常の医療作動を遠隔計測作動と共に制御するソフトウェアである。ブートローダーソフトウェアは、起動およびリセット直後に、最

初はデバイスを制御するソフトウェアである。このためより望ましい実施例では、埋め込み式医療デバイスを制御するソフトウェアは、特定の通信作動を許可し、さらに新しいソフトウェアのダウンロードまたはデバイスの通常の医療作動のどちらかを許可するが、両方を同時には許可しない。これに代わる実施例では、デバイスの作動が修正できるので、アプリケーションソフトウェアをいずれかのプロセッサに個別に読み込むこともできるか、またはソフトウェアのダウンロードがブートローダーソフトウェアの実行中に限定される必要がない。

【 0 0 8 9 】

外部通信デバイスからのリセットメッセージに送信することで、ブートローダーモードは埋め込み式デバイスで開始することもできる。ダウンロードは、ダウンロード開始メッセージ自身が適切に受信されたことを確認するために使用する通常のメッセージ検証コード（例：CRC）と共に、ダウンロードされるべき（例：ソフトウェア画像）プログラムの全体検証コード（例：CRC）を含む着信読み込み開始メッセージを使用して開始することもできる。ソフトウェアは、外部通信デバイスの不揮発性メモリモジュール（例：EEPROM）、または埋め込み式デバイスソフトウェアを保持する第2外部デバイスからダウンロードすることもできる。次いで、それぞれがデータ部（opcodeおよび検証コードを除外する）を持つ1つ以上の着信読み込み継続メッセージを使用して、ダウンロードが行われる。本実施例では、アプリケーションソフトウェアを読み込む場合、着信読み込み開始および着信読み込み継続メッセージが、メインプロセッサ（実行可能1つとデータ1つ）の2つの画像のそれぞれに、またモニタープロセッサ（実行可能1つとデータ1つ）の2つの画像のそれぞれに1回ずつ4回、シリーズで送信される。送信された各メッセージは、独自の検証コードを搬送する。メッセージが受け入れられ、承認される必要があるなら、この検証コードは、追加メッセージが送信される前に有効であると承認されなければならない。送信された各画像は、データ、実行可能なタイプ、またはモニタープロセッサのメインプロセッサ用として識別される。メインプロセッサ用の場合、メインプロセッサは、メッセージの妥当性を検証し、メモリの所定の場所に格納する。モニタープロセッサ用の場合、メインプロセッサは遠隔計測システムによりメッセージを受信し、メッセージの妥当性を検証し、モニタープロセッサへ渡し、メモリの所定の場所に格納する。これに代わる実施例では、ダウンロードは、第2外部デバイスから、直接埋め込み式デバイスへ、または外部通信デバイスを介して行われる。

【 0 0 9 0 】

一旦、アプリケーションソフトウェアの全プログラム画像がダウンロードされると、ブートストラップメッセージを送信して新しいソフトウェアが実行される。外部通信デバイスにより供給される各プログラム画像の最終検証コード（例：CRC）は、各プログラム画像用に、受信して格納されたデータから直接派生した検証コード（例：CRC）に比較される。転送された検証コードに一致しない各計算済みプログラム画像検証コードでは、エラーメッセージが外部通信デバイスに送信され、このプログラム画像は完全に再読み込みされる。いずれの場合も、全プログラムが適切に受信されたことが確認されるまで、埋め込み式デバイスはブートローダーモードのままである。一旦、各計算済み検証コードおよび各転送済み検証コードが各プログラム画像に一致すると、モニターおよびメインプロセッサは制御権をそれぞれの新しくダウンロードされたプログラムに移譲する。

【 0 0 9 1 】

ダウンロードしたプログラムが交換ブートローダープログラムの場合、一旦、検証コード（例：CRC）が確認されると、プログラム画像は不揮発性メモリモジュール内の永久場所にコピーされ、再起動後新しいブートローダーコードが実行できるようにデバイスはリセットされる。新しいブートローダープログラムで起動した後、新しいアプリケーションソフトウェアは前述のプロセスを使用してダウンロードされることがある。

【 0 0 9 2 】

これに代わる実施例では、外部通信デバイスが画像の最終部を含むメッセージを送信すると、全画像の全般的なCRCが計算され、通信デバイスから送信されたコードと比較され

10

20

30

40

50

ることがある。2つのコードが適切に比較されると(例:一致する)、そのプログラムのダウンロードは有効と判断され、次いで同じ手順を使用して、次のプログラム画像がダウンロードされることがある。全般的なCRCが一致しない場合、全プログラム再送される。一旦、全プログラムがダウンロードされると、外部通信デバイスまたはその他の外部デバイスからブートストラップメッセージを送信して、新しいコードが実行される。

【0093】

送信されたCRC、(一旦正しいことが確認され)最初に計算されたCRC、(転送時に完全に設定されていなくても)最初に設定されたソフトウェア画像に基づくCRC、またはその他の検証コードは埋め込み式デバイスに保持され、格納されたソフトウェア画像が完全性を保持していることを定期的を確認するために(例:ソフトウェアが変造されていない)使用されることもある。

10

【0094】

これに代わる実施例では、全般的なCRCが各プログラムに送信される代わりに、2つの全般的なCRCが送信されることもある。1つは送信されたモニタープロセッサIC画像用、もう1つは送信されたメインプロセッサIC画像用である。さらに別の実施例では、使用されるプロセッサICに関わらず全プログラム用に単一の全般的なCRCが送信されることもある。

【0095】

図6a~図6cはフローチャートで、本発明の望ましい実施例で、アプリケーションタイプまたはブートローダタイプのソフトウェアがダウンロードされる方法の詳細を表したものである。図6aはプロセスフローで、1つ以上のメッセージがダウンロードプロセスを完了するために使用できるサイズが要求される単一ソフトウェア画像のダウンロードに使用することもできる。特にプロセスはステップ302でスタートする。ステップ304aでは、第1制御変数「i」が値1に設定される。この変数をプロセスで使用して、現在プロセス中のソフトウェア画像部分を示す。

20

【0096】

ステップ306では、制御変数「i」がパラメータ M_n より大きいかどうか問う。大きい場合、ステップ308へ移動して終了する。大きくない場合、ステップ310へ移動する。本実施例では、パラメータ M_n は画像「n」をダウンロードする必要がある明確なメッセージの総数である。ステップ310では、通信デバイスにメッセージ「 i_n 」(例:画像「n」の「i」番目のメッセージ)を送信し、そのメッセージで送信された画像をメモリの指定された場所に格納するよう要求する。本実施例では、画像が第1プロセッサ(例:メイン)に関連して格納されるか、または第2(例:モニター)プロセッサに関連して格納されるかに関しては区別しない。当業者なら、必要な場合このようにプロセスを延長できることを理解できるであろう。次に、ステップ312はメッセージの検証コードが派生されたことを示す。

30

【0097】

次に、ステップ314では、派生した検証コードが通信デバイスから供給された検証コードに一致するかどうか問う。コードが適切に比較されると(例:一致する)、ステップ316へ進む。ステップ316では、承認メッセージを医療デバイスから通信デバイスへ送信するよう要求し、メッセージが正しく受信されたことを示す。次に、プロセスはステップ318まで続き、制御変数「i」が「 $i+1$ 」に増加し、その後ステップ306へ戻る。承認が受信されたばかりで医療デバイスは次の画像の準備をしているので、このようなプロセスの継続は、通信デバイス内で行われるのが望ましい。

40

【0098】

ステップ314に戻ると、コードが正しく比較されない場合、ステップ320へ進む。ステップ320では、メッセージが通信デバイスへ送信されるよう要求し、「 i_n 」番目のメッセージが失敗したことを示し、その後「i」の値を増加しないでステップ306へ戻り、同じメッセージ、つまりソフトウェア画像の同じ部分のダウンロードを再度試みる。どの場合でも、一旦プロセスが一周して、メッセージ 1_n 、 2_n 、 3_n 、 $\dots$ 、 M_n のダウン

50

ロードを完了すると、プロセスは完了しステップ 308 で終了する。

【0099】

このフローチャートでは示されていないが、エラーをユーザーに通報しないで自動的に試行する再試行回数を制限するのが望ましい。一代替案として各エラーがユーザー承認を要求したり、また別の代替案では、たとえば、ユーザーにエラーを通報する前に 3 ~ 10 回自動的に試行することもある。自動回数試行した後、ステップ 320 で送信されたメッセージは、後続のダウンロードを試行する前に、患者の承認を要求することもある。通信デバイスはエラー通報を受けると、さらにダウンロードを試行する前に、ユーザーが相対的に通信デバイスおよび医療デバイスを再配置するか、または異なる場所に移動するように要求することもある。

10

【0100】

図 6 b および図 6 c は、完全なプロセスフロールーチンを表す単一フローチャートで、アプリケーションタイプまたはブートローダータイプのどちらかの必要な全ソフトウェア画像のダウンロードおよび実行で使用することもある。プロセスはステップ 402 でスタートする。次いでステップ 404 へ進み、ダウンロードするソフトウェアのタイプを選択する。次に、ステップ 406 で、プロセスは特定のソフトウェアがブートローダータイプかどうか問う。「YES」の場合、ステップ 408 で変数 B を値 1 に設定する。「NO」の場合、ステップ 410 で変数 B を値ゼロに設定する。変数 B はプロセスの最後近くで使用され、新しく読み込んだソフトウェアをどのように実行するか決定する。ダウンロードのオプションが 2 つだけの場合、ステップ 404 は大部分ステップ 406 に対し冗長的となる。ステップ 408 または 410 で変数 B に与えられる値は、プロセスの最後近くでのみ使用されるので、これに代わる別の実施例では、これらの作動はプロセスの後半の段階まで遅らせることもある。ステップ 408 または 410 を通過するしないに関わらず、次のステップは 412 である。ステップ 412 は、ダウンロードすべきソフトウェア画像「n」の「n」の総数を決定するよう要求する。前述の現在望ましい実施例では、総数「n」は 4 である。次いで、ステップ 414 は、各画像「n」のダウンロードに使用されるメッセージ「M_n」の数に関して決定するよう要求する。

20

【0101】

次いで、プロセスはステップ 416 で、MD メインおよび MD モニタープロセッサの両方がブートローダーモードで作動しているかどうか問い、継続する。「YES」の場合、ステップ 420 にジャンプする。「NO」の場合、ステップ 420 へ移動する前にステップ 418 を通過する。ステップ 418 では、両方のプロセッサがブートローダーモードにあるよう確認するために、通信デバイスがリセット指令を医療デバイスに送信するよう要求する。ステップ 420 では、画像数の変数「n」が 1 に等しくなるように設定される。

30

【0102】

ステップ 422 では、「n」が「N」より大きいかどうか問う。「YES」の場合、ステップ 428 に進む。「NO」の場合、ステップ 424 に進む。ステップ 424 では、全ソフトウェア画像「n」のダウンロードを要求する。ステップ 424 では、図 6 a で規定されたプロセスに基づいて実行され、その後、プロセスはステップ 426 に継続し、「n」が「n+1」に増加される。「n」の増加後、ステップ 422 へ戻る。プロセスは、ステップ 424 および 426 を経由して戻り、値「n」の増加分に対する残りの画像をダウンロードするか、または「n」が既に「N」を超過している場合、ステップ 428 へ進む。ステップ 428 へ進む準備ができると、すべてのソフトウェアダウンロードメッセージは受信され、個別に検証される。ステップ 428 の問いに対する返事が「NO」の場合、プロセスはステップ 430 で終了する。返事が「YES」の場合、ステップ 432 へ進み、画像番号の変数「n」が再び値 1 に設定される。ステップ 434 では、全画像の検証コード「n」が、全画像のダウンロードしたデータから派生する。

40

【0103】

次に、ステップ 436 では、派生した検証コードが通信デバイスから供給された検証コードに適切に一致するかどうか問う。「NO」の場合、ステップ 438 へ進み、医療デバ

50

イスから通信デバイスへメッセージを送信するよう要求し、画像「 n 」が正しく受信されなかったことを示し、その後ステップ440へ進む。ステップ440では、ソフトウェア画像「 n 」のダウンロードを要求する（例：繰り返しダウンロード）。このダウンロードプロセスは、図6aで説明するプロセスに基づいて行うこともある。画像「 n 」をダウンロードすると、検証ステップを経て別に通過するため再びステップ434へ戻る。ステップ436へ戻り、返事が「YES」の場合、ステップ442へ進み、画像番号の変数「 n 」が「 $n+1$ 」に増加し、ステップ444へ進む。

【0104】

ステップ444では、変数「 n 」が、ダウンロードされた画像、つまりパラメータ「 n 」の総数を超えていないか問う。超えていない場合、ステップ434へ戻り、次のソフトウェア画像のために検証プロセスを繰り返すこともある。ステップ444への返事が「YES」の場合、ステップ446へ進み、画像番号の変数「 n 」が再び値1に設定され、その後、ステップ448へ進む。

【0105】

ステップ448では、ブートローダー変数を1に設定するかどうか問う。「YES」の場合、ソフトウェアはブートローダーソフトウェア、「NO」の場合、ソフトウェアはアプリケーションソフトウェアである。「YES」の場合、ステップ460へ進み、ソフトウェア画像をその永久場所（例：SEEPROMなどの不揮発性メモリ内）へ移動するよう要求する。

【0106】

次に、ステップ462へ進み、「 n 」が「 N 」より大きいかどうか問う。「NO」の場合、ステップ464の「 n 」から「 $n+1$ 」への最初の増加後、ステップ460へ戻るため、追加ソフトウェア画像は永久ストレージに移動することがある。ステップ462での質問に対する答えが「YES」の場合、ステップ466へ進み、医療デバイスにより2つのプロセッサはリセットさせられるので、デバイスは新しく読み込まれた第2段階ブートローダーソフトウェアの制御下で再起動することがある。その後、プロセスはステップ468で終了する。

【0107】

ステップ468に戻り、ブートローダーの質問に対する答えが「NO」の場合は、ステップ450に進む。ステップ450では、通信デバイスが示すようにソフトウェア画像「 n 」が実行可能かどうか問い、「YES」の場合、画像は実行され、次いでステップ454へ進む。答えが「NO」の場合、ソフトウェアの実行を試みずにステップ454へ進む。ステップ454では、変数「 n 」は「 $n+1$ 」に増加し、ステップ456へ進む。

【0108】

ステップ456では、「 n 」が「 N 」より大きいかどうか問う。「NO」の場合、ステップ450へ戻り、その他の実行可能なソフトウェア画像を実行する。「YES」の場合、ステップ458に進み終了する。

【0109】

図6a～図6cに説明するプロセスは、次の4つの主プロセスに一般化することもある。
(1) ダウンロードのためにシステムを設定するステップ402～ステップ418、
(2) 各画像用に各メッセージをダウンロードし、個別のメッセージを検証し、正しい受信を確認する - - ステップ120～ステップ126、
(3) 各画像をまとめて検証する - - ステップ132～ステップ144、および
(4) 制御権を新しくダウンロードしたソフトウェアに移譲するステップ148～ステップ168。

【0110】

本実施例では、ブートローダープログラムがメモリをクリアし（例：各ビットへのゼロの書き込み）、ソフトウェアプログラム画像の完全性を確認するために使用される検証コードが見つかるので、起動時に、それまでにインストールしたアプリケーションソフトウェアは確実に終了される。このため、起動指令により再起動前に読み込まれたアプリケーションコードを実行しようとする、検証コードエラー（例：CRCエラー）により失敗す

10

20

30

40

50

る。他の実施例ではこの安全機能を緩和し、少なくとも特定の状況下で、それまでに読み込まれたアプリケーションソフトウェアを実行することができる。たとえば、エラー検出ではなく、リセット指令によって埋め込みで両方のプロセッサのリセットを行うと、メモリの別の部分に格納されている検証コードを、検証目的のために使用される場所に最初に書き込む起動指令によりソフトウェアの再実行が有効となる。

【0111】

異なる実施例では、前述の実施例および代替例の種々の修正が可能である。たとえば、医療デバイスの制御では安全性を強化するために2台のプロセッサが望ましいが、特にその他のコンポーネントが重要なプロセッサの活動を監視するために追加されている場合、医療デバイスは2台の独立したプロセッサで作動する必要はない。別のこれに代わる実施例では、一般化したステップ3の検証で充分と考えられる場合、図6a～図6cの一般化したステップ2の検証を省略することもあり、またはその逆の場合もある。

10

【0112】

図6a～図6cのプロセスをさらに強化する方法は、ステップ452に関連して、適切な順番にある画像番号「n」を特定のソフトウェア画像に指定することで、実行順で重要な種々のソフトウェア画像を確実に明らかにする。その代わりとして、プロセスを修正し、すべての実行可能なものを同時に実行することもある。別の例として、最初のダウンロードでソフトウェアが永久場所に確保されている場合、ステップ160を削除することもある。さらに別の例では、ステップ416および436で、受信メッセージや画像の完全性を検証する際に、コードのビットごとに厳しく一致させるほかに、種々の関係を使用することもある。

20

【0113】

これに代わる別の実施例では、フロールーチンおよび/またはシステム作動を修正し、ブートローダーおよびアプリケーションソフトウェアを同時にダウンロードすることもできる。特に、2つのタイプのソフトウェアの当座または永久読み込み場所どうしでコンフリクトがなく、最初のダウンロード実行時またはリセット後の起動のどちらかの場合、両方のタイプのコードを同じプロセスでダウンロードすることができる。ダウンロードは全画像の検証後行い、再起動し、すでにダウンロードしたアプリケーションソフトウェアを実行することができる。新しいブートローダーソフトウェアを、意図したまたはエラーによるリセット作動後の将来の一次点で最初に使用するために、再起動の代わりとして、ブートローダーソフトウェアを永久場所に移動し、アプリケーションソフトウェアを実行することもある。

30

【0114】

リセットからアプリケーションコードの実行までの埋め込み式デバイスの起動プロセスは、複数段階のプロセスとしてみることもできる。これらの複数段階は、安全なシステム作動、更新可能性、および顕著な潜伏診断機能性を提供する。

【0115】

本実施例の種々の機能を、頑健さ、効果、信頼性、拡張性、および/または安全な作動の埋め込み式医療デバイス、またより一般的には携帯用医療デバイスを提供するために使用することができる。

40

【0116】

上記は、主に前述のインスリン投与の埋め込み式注入ポンプ、ソフトウェア制御、およびダウンロード機能に関するが、(1)埋め込み式ペースメーカー、(2)除細動器、(3)その他の埋め込み式組織刺激装置、(4)エレクトロニクス化学酸素センサーなどの埋め込み式生理的センサー、過酸化センサー、またはグルコースセンサーなどの酵素センサー、(5)外部携帯式注入ポンプ、(6)種々のポンプ機構を使用する、または単に過剰圧力と制御フロー素子を使用して鎮痛薬、AIDS用薬物、心理学的失調などを治療する薬を注入する注入埋め込み式注入ポンプなどの種々の携帯用デバイスに使用することもある。

【0117】

50

これら種々の代替例では、それらの所定の医療機能および安全性要件が満たされ、医療デバイスと通信デバイス間に適切な制御およびフィードバックが提供されるように、通信デバイスおよび埋め込み式デバイスの物理、エレクトロニクス、およびプログラムされた機能は、前述の埋め込み式ポンプシステムの機能とは異なるコンポーネントと機能を持つことがある。

【0118】

その他の代替実施例では、医療デバイスは、埋め込み式ポンプおよび埋め込み式センサーなどの2つの医療デバイスを含むこともある。ポンプは身体への生理学的影響が（例：鎮痛剤の影響）センサーによって確認される薬を投与することもあるが、その代わりとしてセンサーが薬の注入の必要性を示す生理学的読み取りを供給することもある。ポンプはセンサー付き閉鎖ループ式で作動したり、またはオープンループ式で作動することもあり、その場合は患者はセンサー出力情報を解釈して、注入ポンプが投与する適切量に関する判断を下すことを要求される。たとえば、糖尿病の患者の場合、薬はインスリンでセンサーはグルコースレベルを検出することもある。

【0119】

2つの埋め込み式医療デバイスを含む実施例では、該2つの医療デバイスは、互いに隣接して、または互いにかき離れて埋め込むこともある。互いに接触しない場合、1つのデバイスから別のデバイスへ導電するため、およびデバイス間に通信信号を導電するためにリード線を使用することもある。その代わりとして、各デバイスは、直接通信を許したり、または外部通信デバイスやその他の外部デバイスを介して間接通信を許す1つ以上の遠隔計測システムを含むことがある。各デバイスは、独自の電源供給により電源を供給される。通信要件によって、各デバイスは双方向通信（例：送信および着信通信の両方）を使用したり、または一方向通信（例：送信通信または着信通信の場合もある）のみを許す。種々の遠隔計測システムを使用することができる。たとえば、遠隔計測システムは、アナログタイプ、デジタルタイプ、またはミックスであることもある。それらは、RF型、IR型、光学型、導電型、音響型、または通信信号が安全に体内を送信され、レシーバにより受信されるようなその他の基本型であることもある。交換ソフトウェアを外部デバイスから直接両方の医療デバイスへ供給したり、または通信デバイスから第1医療デバイスへ、次いで第1医療デバイスから第2医療デバイスへだけ供給することもある。

【0120】

これに代わる別の実施例では、医療デバイスおよび通信デバイスの両方が外部デバイス（例：外部ポンプおよび外部RF遠隔計測ベースの通信デバイス）であることもある。さらにまた別の代替例では、第1種医療デバイスを埋め込み式（例：注入ポンプまたはセンサー）にし、第2医療デバイスを外部式（例：センサーまたは注入ポンプの反対側）にすることもある。1つ以上の医療デバイスが外部にある場合、その他の医療デバイスの通信デバイスとして機能することもあり、その場合、情報を患者に提供するディスプレイおよびそれ自身を直接使用するため、また埋め込み式デバイスへ指令を出すための入力用キーパッドを持つこともある。1つ以上の医療デバイスが外部にある場合でも、情報が必要なとき、または指令を出さなければならないときにそのデバイスへアクセスするのは不便なこともあるので、情報出力（例：ディスプレイ）機能と入力（例：キーパッド）機能を持つ医療以外の外部通信デバイスが供給されることもある。別の通信デバイスが提供される場合、外部医療デバイスはディスプレイおよび入力機能を持つこともあれば、持たないこともある。

【0121】

本出願書で提示するダウンロード機能は、IR、光学リンク、長波長または短波長RF、オーディオリンク、超音波リンクなどの種々の電磁リンクを介して、RF（例：埋め込み式デバイスとその他の外部デバイス間、または外部通信デバイスとその他の外部デバイス間）以外の種々の形態の遠隔通信と共に使用することもある。

【0122】

その他の実施例では、単一のタイミングチェーンから作動する2台の独立したプロセッサ

10

20

30

40

50

を使用することもある。これらの代替例では、タイミングトラブルが検出されないというリスクを少なくするために、独立した時間監視回路により1つ以上のタイミング信号（例：低周波タイマー）を監視するのが望ましい。

【0123】

さらに追加実施例では、インスリン供給システムの有効性に関して患者や医師にフィードバックを提供するために、埋め込み式インスリンポンプと共に、埋め込み式グルコースセンサーを使用することもある。患者はフィードバックを使用して、オープンループ式インスリン供給の判定の一助とすることができる。また、代わりに、閉鎖ループ式でポンプの作動をセンサー出力に結び付け、システム作動に自動的な特徴を与えることもできる。ユーザーの介入および事前供給情報なしで、さらに供給後の直接フィードバックなしでインスリンを注入することもある。自動化の程度が低い閉鎖ループシステムでは、薬注入勧告をシステムによって派生させ供給前にユーザーに提示する、または供給に先立ち、システムが供給量または供給率の所定限界超過に関してのユーザー承認を要求することもできる。埋め込み式センサーは、独自の電源供給を持ったり、またはポンプハウジング内にある制御回路と電源を接続する物理リード線を経由して電源を得ることもある。電源は1つ以上の独立したリード線によって供給されたり、またその代わりとして通信信号によって1つ以上のデータラインを転送することもある。たとえばガルバニリード線、RF遠隔計測、光ファイバーなどの種々の方法で、さらにデジタル、アナログ、または混合形態で通信を交換することもある。センサーシステムは、一部のセンサーが作動を中止したり、校正を失ったり、または疑わしい読み取りが生成された場合でも、グルコースデータを継続して供給する複数のセンサー素子を含むこともある。最も望ましいセンサーは、ハウジングまたはセンサーの一部に取り付けたりまたはこれらを形成する統合回路形態のエレクトロニクス処理機能を含む。この構成には、物理センサーと分離エレクトロニクス制御モジュール間のデジタル通信が可能であるという長所がある。

【0124】

さらに、埋め込み式センサーおよび埋め込み式センサーシステムについては、(1)米国特許番号4,484,987、特許名"Method And Membrane Applicable To Implantable Sensor"、(2)米国特許番号4,627,906、特許名"Electrochemical Sensor Having Improved Stability"、(3)米国特許番号4,671,288、特許名"Electrochemical Cell Sensor For Continuous Short-Term Use In Tissues And Blood"、(4)米国特許番号4,703,756、特許名"Complete Glucose Monitoring System With An Implantable Telemetered Sensor Module"、および(5)米国特許番号4,781,798、特許名"Transparent Multi-Oxygen Sensor Array And Method Of Using Same"を含む、D. A. Goughに発行された多数の特許に記述されている。これらの特許はそれぞれ、この引例によりこれと合併され全文記載されているものとする。

【0125】

さらに埋め込み式センサーおよび埋め込み式センサーシステムについては、(1)米国特許番号5,497,772、特許名"Glucose Monitoring System"、(2)米国特許番号5,651,767、特許名"Replaceable Catheter System for Physiological Sensor, Stimulating Electrodes and/or Implantable Fluid Delivery Systems"、(3)米国特許番号5,750,926、特許名"Hermetically Sealed Electrical Feedthrough For Use With Implantable Electrical Device"、(4)米国特許番号6,043,437、特許名"Alumina Insulation for Coating Implantabl

e Component and Other Microminiature Device”、(5)米国特許番号6,088,608、特許名”Implantable Sensor and Integrity Test Therefor”、および(6)米国特許番号6,119,028、特許名”Implantable Enzyme-Based Monitoring Systems Having Improved Longevity Due to Improved Exterior Surfaces”を含む、J. H. Schulmanらに発行された多数の特許に記述されている。これらの特許はそれぞれ、この引例によりこれと合併され全文記載されているものとする。

【0126】

さらに埋め込み式センサーおよび埋め込み式センサーシステムについては、(1)J. C. Gordらに発行された米国特許番号5,917,346、特許名”Low power current-to-frequency converter”、(2)J. C. Gordに発行された米国特許番号5,999,848、特許名”Daisy Chainable Sensor for Implantable in Living Tissue”、(3)L. D. Canfieldらに発行された米国特許番号5,999,849、特許名”Low Power Rectifier Circuit for Implantable Medical Device”、および(4)M. S. Colvinらに発行された米国特許番号6,081,736、特許名”Implantable Enzyme-Based Monitoring Systems Adapted for Long Term Use”に記述されている。これらの特許はそれぞれ、この引例によりこれと合併され全文記載されているものとする。

【0127】

さらに埋め込み式センサーおよび埋め込み式センサーシステムについては、(1)米国特許番号4,373,527、特許名”Implantable, Programmable Medication Infusion System”、(2)米国特許番号4,494,950、特許名”Infusion Device Intended for Implantable in a Living Body”、(3)米国特許番号4,525,165、特許名”Fluid System for Medication Infusion System”、(4)米国特許番号4,573,994、特許名”Refillable Medication Infusion Apparatus”、(5)米国特許番号4,594,058、特許名”Single Valve Diaphragm Pump with Decreased Sensitivity to Ambient Conditions”、(6)米国特許番号4,619,653、特許名”Apparatus For Detecting At Least One Predetermined Condition And Providing An Informational Signal In Response Thereto In A Medication Infusion System”、(7)米国特許番号4,661,097、特許名”Method for Clearing a Gas Bubble From a Positive Displacement Pump Contained Within a Fluid Dispensing System”、(8)米国特許番号4,731,051、特許名”Programmable Control Means for Providing Safe and Controlled Medication Infusion”、および(9)米国特許番号4,784,645、特許名”Apparatus For Detecting A Condition Of A Medication Infusion System And Providing An Informational Signals In Response Thereto”を含む、R. E. Fischellに発行された多数の特許に記述されている。これらの特許はそれぞれ、この引例によりこれと合併され全文記載されているものとする。

10

20

30

40

50

【0128】

さらに埋め込み式センサーおよび埋め込み式センサーシステムについては、(1)米国特許番号4,191,181、特許名"Apparatus For Infusion of Liquids"、(2)米国特許番号4,217,894、特許名"Apparatus for Supplying Medication to the Human or Animal Body"、(3)米国特許番号4,270,532、特許名"Device for the Pre-Programmable Infusion of Liquids"、(4)米国特許番号4,282,872、特許名"Device for the Pre-Programmable Infusion of Liquids"、米国特許番号4,373,527、特許名"Implantable, Programmable Medication Infusion System"、(5)米国特許番号4,511,355、特許名"Plural Module Medication Delivery System"、(6)米国特許番号4,559,037、特許名"Device for the Pre-Programmable Infusion of Liquids"、(7)米国特許番号4,776,842、特許名"Device for the Administration of Medications"を含む、Franetzkiに発行された多数の特許に記述されている。これらの特許はそれぞれ、この引例によりこれと合併され全文記載されているものとする。

10

【0129】

繊維刺激装置に関するものは、(1)米国特許番号5,193,539、特許名"Implantable microstimulator"、(2)米国特許番号5,193,540、特許名"Structure and Method of Manufacture of an Implantable Microstimulator"、および(3)米国特許番号5,358,514、特許名"Implantable MicroDevice with Self Attaching Electrodes"を含む、J. H. Schulmanに発行された多数の特許に記述されている。さらに、(1)米国特許番号5,957,958、Loebらによる特許名"Implantable nerve or muscle stimulator e.g. a cochlear prosthesis"、(2)米国特許番号5,571,148、G. E. Loebらによる特許名"Implantable Multichannel Stimulator"、および(3)PCT Publication No. WO00/74751、A. E. Mannによる特許名"Method and Apparatus for Infusing Liquids Using a Chemical Reaction in an Implanted Infusion Device"にも記述されている。これらの特許はそれぞれ、この引例によりこれと合併され全文記載されているものとする。

20

30

【0130】

埋め込み式センサーの制御を、両方のプロセッサICの1つの機能によって提供することができる。1つのプロセッサICが電源および/または制御信号をセンサーに供給してセンサーからデータを受信するか、またはもう1つのプロセッサが行動を監視して、センサー活動が所定のガイドラインを確実に満たすようにすることができる。

40

【0131】

その他の実施例では、第1実施例の外部通信デバイスを、カリフォルニア州NorthridgeにあるMinimed Inc.で提供している継続グルコース監視システム(CGMS)などの外部グルコースセンサーシステムに機能的にリンクすることができる。リンクは、たとえば物理リード線またはRF遠隔計測によって設定することもある。

【0132】

その他の実施例では、グルコース以外のものを測定するその他の埋め込み式または外部センサーシステムを、埋め込み式デバイスに機能的に連結し、電源の取得および/またはデ

50

ータ提供を行うこともできる。その他のこのようなセンサーとしては酸素センサー、過酸化センサー、パルスレートセンサー、体温センサー、加速度計などがある。

【0133】

さらに別のこれに代わる実施例では、第1実施例のエレクトロニクス制御システムを、1つ以上の埋め込み式センサーを制御するように構成することができたり、注入機能を埋め込み式デバイスに埋め込んだり、または埋め込まない電気刺激装置とすることができる。

【0134】

さらに別の実施例は、本出願書の開示を検討する当業者には明らかであろう。さらに別の実施例は、種々の特許アプリケーション、出版物、および引用され本出願所の一部とされる特許の記述と組み合わせて、本出願書の明示的な記述から派生することもある。

【0135】

本出願書の記述は特定の実施例に関するが、当業者なら本出願書に基づく本実施例の多くの変形例を認識するであろう。このため本出願書の本質から逸れることなく多くの追加修正が行えるものと思われる。添付請求項は、本発明の範囲および本質に該当するこのような修正を網羅するものである。

【0136】

それゆえ、開示実施例は説明的なものであり必ずしも制限的ではなく、本発明の範囲は前述の説明なく添付請求項により示され、請求項に相当する意味および範囲内のすべての変更は本出願書で受け入れるものとする。

【図面の簡単な説明】

本発明の前述の物体および特徴は、次の説明、図、およびこれ以下に記述する請求項によりさらによく理解できるであろう。

【図1a】 第1の好ましい実施例の埋め込み型デバイス本体の斜視図である。

【図1b】 第1の好ましい実施例の埋め込み型デバイスの本体に接続するカテーテルアセンブリの斜視図である。

【図2】 第1の好ましい実施例の外部通信デバイスの斜視図である。

【図3】 第1の好ましい実施例の埋め込み型デバイスと外部通信デバイスのメインコンポーネント/モジュールのブロック図である。

【図4a】 第1の好ましい実施例で使用されるように、第2段階ブートローダーソフトウェアを読み込むために埋め込み型デバイスで使用される起動手順のフローチャートである。

【図4b】 第1の好ましい実施例で使用されるように、第2段階ブートローダーソフトウェアを読み込むために埋め込み型デバイスで使用される起動手順のフローチャートである。

【図5a】 医療デバイスがブートローダーソフトウェアの制御下で作動する場合に、通信デバイスと医療デバイスの2つのプロセッサ間で行われる全体のアプリケーションソフトウェアのダウンロードインタラクションのブロック図である。

【図5b】 医療デバイスがブートローダーソフトウェアの制御下で作動する場合に、通信デバイスと医療デバイスの2つのプロセッサ間で行われる全体のアプリケーションソフトウェアのダウンロードインタラクションのブロック図である。

【図5c】 医療デバイスがブートローダーソフトウェアの制御下で作動する場合に、通信デバイスと医療デバイスの2つのプロセッサ間で行われる全体のアプリケーションソフトウェアのダウンロードインタラクションのブロック図である。

【図6a】 最大メッセージより大きな画像をダウンロードする場合に使用できる、複数メッセージのダウンロードの好ましい実施例におけるフローチャートである。

【図6b】 通信デバイスから医療デバイスへの交換ソフトウェアのダウンロードの好ましい実施例におけるフローチャートである。

【図6c】 通信デバイスから医療デバイスへの交換ソフトウェアのダウンロードの好ましい実施例におけるフローチャートである。

【図 1 A】

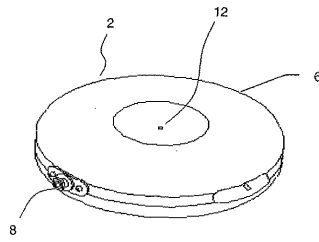


FIGURE 1A

【図 1 B】

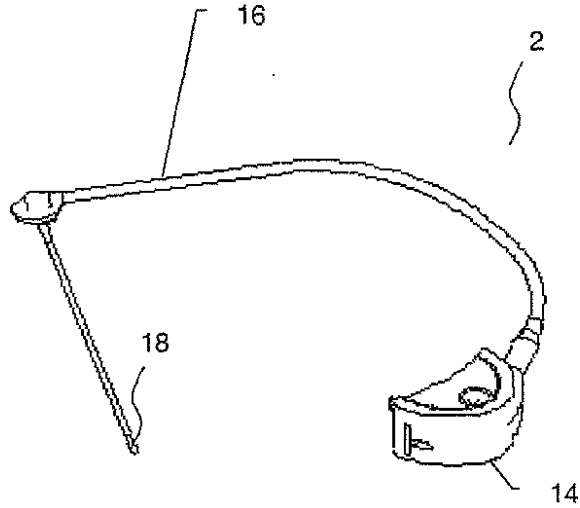


FIGURE 1B

【図 2】

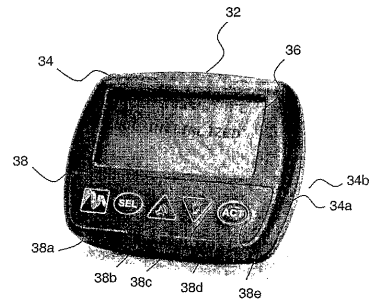
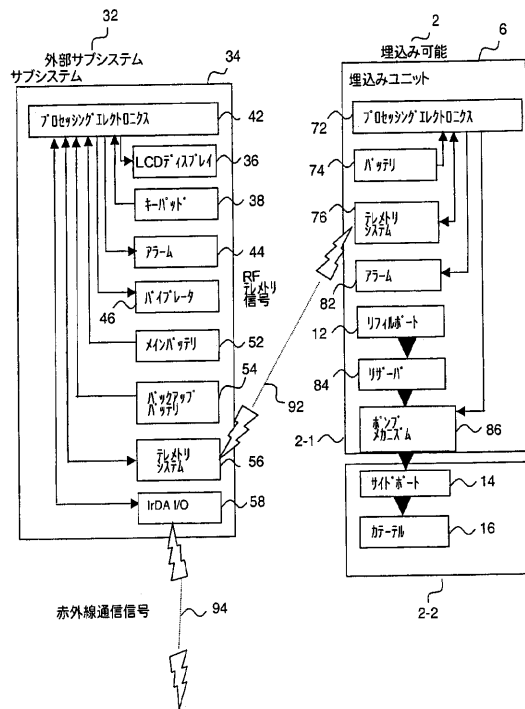
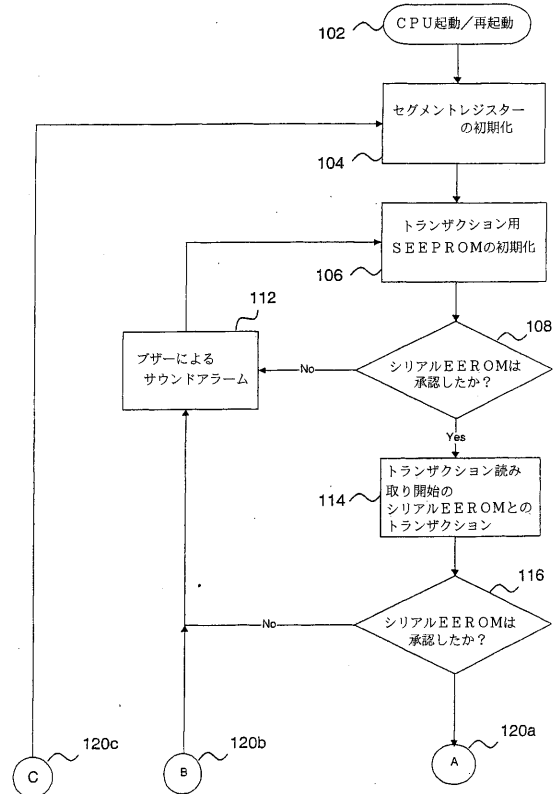


FIGURE 2

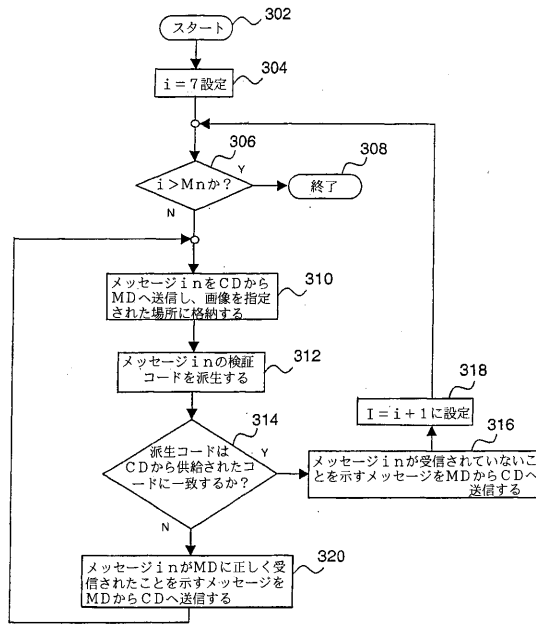
【図 3】



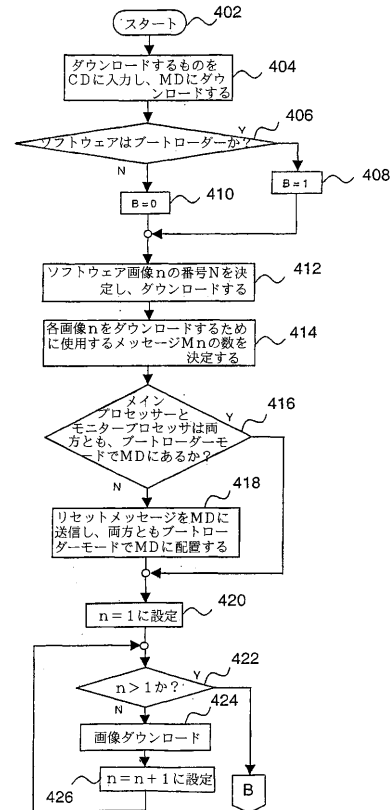
【図 4 a】



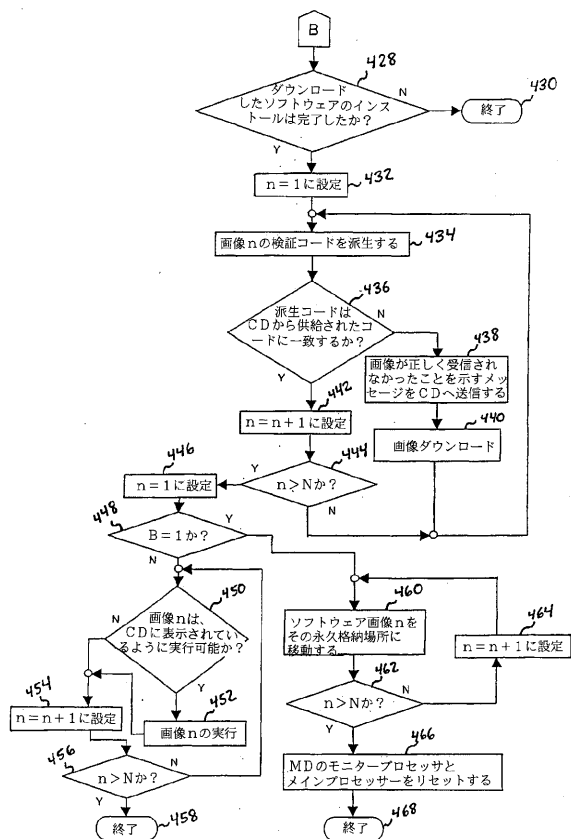
【図 6 a】



【図 6 b】



【図 6 c】



フロントページの続き

- (72)発明者 レベル ロナルド ジェイ
アメリカ合衆国 カリフォルニア シェルマン オークス ラコタ プレース 1 4 6 2 5
- (72)発明者 シャーミリアン ヴァラズ
アメリカ合衆国 カリフォルニア ノースリッジ シエラ メドーズ レーン 1 9 8 1 2
- (72)発明者 ウェイス フィリップ ティー
アメリカ合衆国 カリフォルニア パサデナ ノース メントール アヴェニュー 7 4 7
- (72)発明者 マーシュ デイビッド ジェイ
アメリカ合衆国 カリフォルニア パームデイル フォールブルーク サークル 3 9 3 1 7

審査官 久郷 明義

- (56)参考文献 米国特許第0 5 9 3 5 0 9 9 (U S , A)
米国特許第0 5 4 5 6 6 9 2 (U S , A)
米国特許第0 5 9 0 4 7 0 8 (U S , A)
米国特許第0 5 6 3 0 7 1 0 (U S , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61M 31/00

A61M 5/142

专利名称(译)	医疗系统		
公开(公告)号	JP4812215B2	公开(公告)日	2011-11-09
申请号	JP2001552980	申请日	2001-01-22
[标]申请(专利权)人(译)	医学研究集团股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	医学研究集团股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	美敦力MiniMed公司		
[标]发明人	ステークウェザーティモシージェイ レベルロナルドジェイ シャーミリアンヴァラズ ウェイスフィリップティー マーシュデイビッドジェイ		
发明人	ステークウェザー ティモシー ジェイ レベル ロナルド ジェイ シャーミリアン ヴアラズ ウェイス フィリップ ティー マーシュ デイビッド ジェイ		
IPC分类号	A61M31/00 A61M5/142 A61B5/00 A61B5/07 A61M1/36 A61M5/00 A61N1/37 A61N1/372 A61N1/39 G06F9/445 G06F19/00		
CPC分类号	A61M5/14244 A61M5/14276 A61M2205/3507 A61M2205/3523 A61M2205/50 A61M2205/581 A61M2205/582 A61M2205/6018 A61M2205/8206 A61N1/37211 A61N1/37247 A61N1/37252 A61N1 /37264 G06F8/60 G06F8/654 G06F19/3418 G16H40/40 G16H40/63		
FI分类号	A61M31/00 A61M5/14.481		
代理人(译)	吉田健治 石田 纯		
审查员(译)	秋吉Kugo		
优先权	60/177414 2000-01-21 US		
其他公开文献	JP2003520111A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

植入式医疗设备（例如输液泵）和手持通信设备，其中可植入设备能够在不同软件程序的控制下操作，其中第一程序在重置可植入设备之后操作并且不能提供重要的医疗功能但是能够所选择的遥测操作包括允许下载替换软件的遥测操作，并且其中可以使第二程序控制该设备并且能够具有重要的医疗功能和选择的遥测操作但是不能接收替换软件。可以在多个消息中接收软件图像，其中为每个消息提供其自己的验证代码，并且其中提供整个图像的验证代码，并且其中每个提供的验证代码必须在接受有效性之前与导出的验证代码进行比较。替代软件。

【図 1 B】

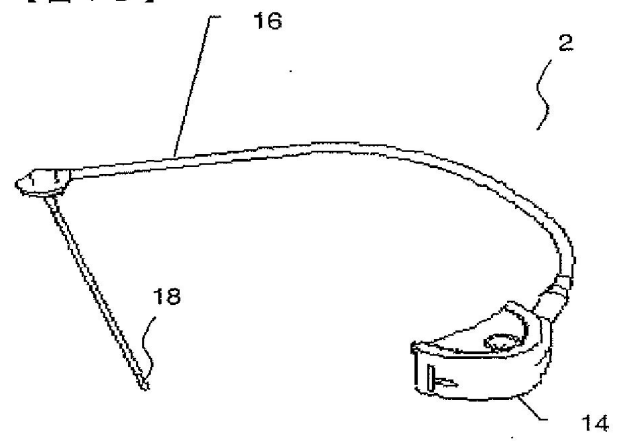


FIGURE 1B