

(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2019-530492

(P2019-530492A)

(43) 公表日 令和1年10月24日(2019.10.24)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/00 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 1 0 2 C	4 C 0 6 6
A 6 1 M 5/142 (2006.01)	A 6 1 M 5/142 5 2 4	4 C 1 1 7
A 6 1 M 5/172 (2006.01)	A 6 1 M 5/172 5 0 0	
A 6 1 M 5/168 (2006.01)	A 6 1 M 5/168 5 5 0	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 30 頁)

(21) 出願番号	特願2019-511449 (P2019-511449)	(71) 出願人	509123932
(86) (22) 出願日	平成29年8月23日 (2017. 8. 23)		セクアナ メディカル エージー
(85) 翻訳文提出日	平成31年4月17日 (2019. 4. 17)		スイス国 6 3 0 4 ズグ バアレリスト
(86) 国際出願番号	PCT/IB2017/055093		ラスセ 1 0
(87) 国際公開番号	W02018/037360	(74) 代理人	100097456
(87) 国際公開日	平成30年3月1日 (2018. 3. 1)		弁理士 石川 徹
(31) 優先権主張番号	62/380, 284	(72) 発明者	トーマス ヴェルナー デゲン
(32) 優先日	平成28年8月26日 (2016. 8. 26)		スイス 8 9 0 3 ビルメンズドルフ キ
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		ルクッハルデンストラッセ 3
		(72) 発明者	ステファン トスクフムペル
			スイス 9 6 3 0 ヴァットヴィル プエ
			ルストラッセ 2 7
		F ターム (参考)	4C066 AA01 BB01 CC01 QQ62 QQ63
			QQ64 QQ65 QQ77 QQ78 QQ82
			QQ84 QQ92
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 埋め込み型装置によって生成されたデータを管理及び分析するためのシステム及び方法

(57) 【要約】

患者の皮下に埋め込まれるように構成された埋め込み型装置、臨床医用監視制御装置、任意の患者用モバイル装置、遠隔サーバ、及び/又はデータアナリストによって使用される少なくとも1つのデータアナリスト装置を含むシステムが提供される。埋め込み型装置は、監視制御装置、モバイル装置、及び/又は遠隔サーバのいずれか又は全てと、充電装置を介して又はこのような各装置との直接無線接続を確立することによって通信することができる。データアナリスト装置は、遠隔サーバとの直接接続を確立することができ、かつ監視制御装置及びモバイル装置との接続を確立することもできる。埋め込み型装置によって生成されたデータを分析及び検討することによって、データアナリストは、病状を診断する、又は病状のリスク上昇を示すことができる。

【選択図】 なし

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

データアナリスト装置において埋め込み型装置から得られたデータを管理及び検討するためのシステムであって：

第1の誘導充電回路、第1のマイクロプロセッサ、バッテリー、第1の通信ユニット、体液を第1の体腔から第2の体腔に移動させるように構成されたポンプ、及び複数のセンサを含むハウジングを備える埋め込み型装置であって、動作データ及び生理学的データを生成するように構成されている、該埋め込み型装置；

第2の誘導充電回路、第2のマイクロプロセッサ、及び第2の通信ユニットを備える充電装置であって、該第2の誘導回路から該第1の誘導回路にエネルギーを経皮的に無線伝達して該バッテリーを充電するように構成され、かつ該埋め込み型装置から動作データ及び生理学的データを受信し、そして該動作データ及び該生理学的データを該充電装置に格納するように該埋め込み型装置と通信するようにプログラムされている、該充電装置；並びに

該動作データ及び該生理学的データが遠隔サーバから定期的にダウンロードされ、そしてデータアナリスト装置で検討されるよう、該充電装置に格納された該動作データ及び該生理学的データを該遠隔サーバに送信させるように構成されている、該充電装置の非一時的コンピュータ可読媒体に格納された命令を含む、前記システム。

【請求項 2】

前記充電装置の非一時的コンピュータ可読媒体に格納された前記命令が、前記充電装置にインターネットを介して前記遠隔サーバと通信させるように構成されている、請求項1記載のシステム。

【請求項 3】

前記充電装置の非一時的コンピュータ可読媒体に格納された前記命令が、前記充電装置に無線電話方式を介して前記遠隔サーバと通信させるように構成されている、請求項1記載のシステム。

【請求項 4】

前記充電装置の非一時的コンピュータ可読媒体に格納された前記命令がまた、少なくとも動作パラメータを含む動作命令を前記埋め込み型装置に送信させるように構成されている、請求項1記載のシステム。

【請求項 5】

前記充電装置の非一時的コンピュータ可読媒体に格納された前記命令が、前記動作データ及び前記生理学的データの送信が暗号化されるよう、該充電装置と前記遠隔サーバとの間の通信を暗号化するように構成されている、請求項1記載のシステム。

【請求項 6】

前記非一時的コンピュータ可読媒体及び該非一時的コンピュータ可読媒体に格納された命令を含む臨床医用コンピュータをさらに含み、該命令が、該臨床医用コンピュータに前記遠隔サーバと通信させ、そして該遠隔サーバから前記動作データ及び前記生理学的データを受信させるように構成されている、請求項1記載のシステム。

【請求項 7】

非一時的コンピュータ可読媒体を含み、かつ該非一時的コンピュータ可読媒体に格納された命令も含む患者用モバイル通信装置をさらに含み、該命令が、該患者用モバイル通信装置に前記遠隔サーバと通信させ、そして該遠隔サーバから前記動作データ及び前記生理学的データを受信させるように構成されている、請求項1記載のシステム。

【請求項 8】

非一時的コンピュータ可読媒体及び該非一時的コンピュータ可読媒体に格納された命令を含む臨床医用コンピュータをさらに含み、該命令が、少なくとも動作パラメータを含む動作命令を該臨床医用コンピュータから前記充電装置に送信させるように構成されている、請求項1記載のシステム。

【請求項 9】

前記データアナリスト装置が、非一時的コンピュータ可読媒体及び該非一時的コンピュ

10

20

30

40

50

ータ可読媒体に格納された命令をさらに含み、該命令が、該データアナリスト装置に前記遠隔サーバと通信させ、そして該遠隔サーバから前記動作データ及び前記生理学的データを受信させるように構成されている、請求項1記載のシステム。

【請求項10】

前記データアナリスト装置の非一時的コンピュータ可読媒体に格納された前記命令が、該データアナリスト装置に前記動作データ及び前記生理学的データをコンパイルさせ、アナリストデータを生成させ、そして前記遠隔サーバに送信させるようにさらに構成されている、請求項9記載のシステム。

【請求項11】

前記データアナリスト装置の非一時的コンピュータ可読媒体に格納された前記命令が、前記動作データ又は前記生理学的データのうちの1つ以上が予めプログラムされた閾値を超えると、該データアナリスト装置に警告メッセージを生成させ、そして該警告メッセージを前記患者モバイル通信装置及び前記臨床医用コンピュータの少なくとも1つ以上に通信させる、請求項9記載のシステム。

10

【請求項12】

前記複数のセンサが、心拍数センサ、ECGセンサ、温度センサ、又は呼吸センサのうちの少なくとも1つ以上を含み、前記生理学的データが、心拍数、ECGデータ、温度、又は呼吸数のうちの少なくとも1つを含む、請求項1記載のシステム。

【請求項13】

埋め込み型装置を管理する方法であって：
臨床医用コンピュータと埋め込み型装置との間に無線接続を確立する工程であって、該埋め込み型装置が、誘導充電回路、マイクロプロセッサ、バッテリー、通信ユニット、ポンプ、及び1つ以上のセンサを含むハウジングを備える、該工程；

20

該臨床医用コンピュータからの動作パラメータを該埋め込み型装置で受信する工程；
該埋め込み型装置で受信した動作パラメータに従って該埋め込み型装置の動作を調整する工程；

該埋め込み型装置の1つ以上のセンサからセンサデータを生成する工程；並びに
データアナリスト装置による検討のために該センサデータがアクセスできるように、該センサデータを遠隔サーバに送信する工程を含む、前記方法。

【請求項14】

前記データアナリスト装置において、前記センサデータを1つ以上の所定の閾値の範囲と比較する工程；並びに

30

該データアナリスト装置において、該センサデータが該1つ以上の所定の閾値の範囲外である場合に警報を生成する工程をさらに含む、請求項13記載の方法。

【請求項15】

前記データアナリスト装置から前記遠隔サーバ、患者用モバイル通信装置、及び前記臨床医用コンピュータの少なくとも1つ以上に前記警報を送信する工程をさらに含む、請求項14記載の方法。

【請求項16】

前記データアナリスト装置上で、前記遠隔サーバからアクセスした前記センサデータを分析する工程；

40

該センサデータに基づいて該データアナリスト装置上でアナリストデータを生成する工程；並びに

該アナリストデータを該データアナリスト装置から前記遠隔サーバに送信する工程をさらに含む、請求項13記載の方法。

【請求項17】

前記データアナリスト装置上で前記アナリストデータを生成する工程が、病状の診断、実用的な洞察、及び病状のリスク上昇の徴候のうちの少なくとも1つを生成する工程をさらに含む、請求項16記載の方法。

【請求項18】

50

臨床医用コンピュータを使用して、前記遠隔サーバに格納された前記アナリストデータにアクセスする工程をさらに含む、請求項16記載の方法。

【請求項19】

前記アナリストデータが病状の診断又は病状のリスク上昇の徴候のうちの少なくとも1つを含むか否かを決定するために、前記臨床医用コンピュータによって前記遠隔サーバに定期的に問い合わせる工程をさらに含む、請求項17記載の方法。

【請求項20】

前記アナリストデータが病状の診断、病状のリスク上昇の徴候、又は他の実用的な洞察のうちの少なくとも1つを含むことを確認すると、前記臨床医用コンピュータから患者用モバイル通信装置に警報を送信する工程をさらに含む、請求項19記載の方法。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本出願は、引用によりその開示が本明細書中に組み込まれている、2016年8月26日に出版された米国仮特許出願第62/380,284号の出願日の利益を主張する。

【0002】

(技術分野)

本開示は、一般に、埋め込み型医療装置に関し、より詳細には、埋め込み型医療装置によって生成されたデータを管理及び分析することに関する。

20

【背景技術】

【0003】

(背景)

生理学的データは、観察によって収集できるものを遥かに超えた個人の健康状態の理解を医療専門家に提供することができる。例えば、患者の体温、脈拍、脈拍の強さ、呼吸数、血中酸素濃度、1回換気量、血圧、及び様々な他の生理学的パラメータを測定することにより、医療専門家に患者の身体、生命維持に不可欠な重要な器官、及び系統の現状のよりよい理解を提供することができる。生理学的データは、バイオマーカーの測定値をさらに含み得る。

【0004】

30

生理学的データはまた、病状の早期発見を提供し得る。多くの病状と同様に、早期発見は、生死を分け得る。癌の分野では、患者の健康状態を定期的に監視することにより、処置がより効果的である初期段階で癌を検出することによって生存率を改善し、死亡率を低下させることができる。同様に、心臓病の早期発見により、患者が、自身の状態を悪化させる習慣を変える又は止めることができる。

【0005】

たとえ病状が検出された後でも、生理学的データは依然として極めて有益である。患者の症状及び生理学的測定値を適切な期間にわたって監視及び分析することによって、患者の健康状態又は病状のより良い理解を得ることができる。ある期間にわたって患者の症状及び生理学的測定値を監視することにより、医師及び医療専門家が、患者の病状の進行をよりよく理解することができ、さらなる関連する状態及び潜在的に非関連の状態を検出することができる。患者の症状及び生理学的測定値を記録することにより、将来の変化の意義及び関連性を決定することができるアーカイブが提供される。

40

【0006】

生理学的データは、入院中及び診察中に収集され得るが、収集されたデータは、患者が病院又は診療所にいる間のその所与の期間における患者の生理学的健康状態を垣間見せるにすぎない。非常に少ないデータポイントでは、これらの生理学的測定値が経時的にどのように変化しているか、そしてそれらが患者の事象及びルーチンとどのように関連しているかを真に理解することは困難である。さらに、入院中又は医師の診察中に行われる生理学的測定は、典型的には、身体の外部に限定された非侵襲的測定装置に限定されている。

50

これらのタイプの測定は、多くの場合、体腔内の温度、圧力、及び他の流体パラメータなどのバイオマーカーとして使用される内部パラメータを測定することができない。身体の外部に限定された非侵襲的測定値は、典型的には、身体内の状態についての信頼できるバイオマーカーとしては機能しない。

【 0 0 0 7 】

病院又は診療所の外部で特定の生理学的データを収集することを対象としたいいくつかの装置が生産されてきた。心拍数モニタは、病院外で使用される特定の生理学的測定装置の一例である。心拍数モニタは、典型的には、心臓病と診断されたか、又は最近心臓発作を起こした患者によって装着される。さらに、スポーツ選手は、フィットネス目的のために心拍数モニタを装着することが知られている。典型的には、心拍数モニタは、患者の体外からの非侵襲的に心拍数を測定する。いくつかの心拍数モニタはまた、モバイル装置と通信することもでき、これにより、ユーザが、後に読みやすい方法でデータを閲覧することができる。

10

【 0 0 0 8 】

患者の心臓を連続的に監視し、異常な心拍リズムを自動的に検出して記録するMedtronic's Reveal LINQ Insertable Cardiac Monitor装置は目的が類似している。このシステムは、ユーザの胸部の皮下に埋め込まれ、心電図（ECG）の形で患者の心臓の活動を連続的に監視する。医療事象が発生すると、体外記録装置が埋め込み型装置のすぐ近くに配置されて、発症中の心拍リズムを記録する。

20

【 0 0 0 9 】

病院又は診療所の外部で特定の生理学的データを収集するように設計された別の装置は、リアルタイムで血糖値を測定し、遠隔モニタに警報を送信するMedtronic's Continuous Glucose Monitoring (CGM) システムである。警報には、血糖値が向かっている方向、近づいてくる低値及び高値の早期通知、低値又は高値の警報、並びに食物、身体活動、投薬、及び病気がいかに血糖値に影響を与えるかについての洞察が含まれる。このシステムは、皮下に挿入された血糖値を測定するグルコースセンサ、グルコース情報を該センサから無線周波数でモニタに送信する送信機、及びグルコースが上限又は下限に達していることを検出したときに画面に血糖値を表示してユーザに知らせる小型の外部モニタからなる。

30

【 0 0 1 0 】

病院又は診療所の外部で特定の生理学的パラメータを測定するための装置が開発され商品化されているが、これらの装置は、処置されている病状又は問題の解剖学的構造の一部に特有の生理学的パラメータを測定することのみを目的とする。典型的には、これらの装置は、1つのセンサに限定され、例えば、心拍数又は血糖値のみを測定する。このため、生成されたデータの分析は、多くの場合、範囲が狭く、処置されている病状についてのものである。生成される限定されたデータは、その特定の病状をよりよく理解するのに役立つが、これは、身体の全体的な健康状態、及び他の身体の部分又は身体内の系統がどのように病状又は問題の解剖学的構造の一部に関連するかについての洞察を殆ど又は全く提供せず、従って、多くの場合、バイオマーカーとして機能するには不十分である。

40

【 0 0 1 1 】

これらの装置の別の欠点は、装置の監視又は記録要素を、典型的には、検出装置に物理的に結合すること、又は該検出装置に非常に近接させる必要があることである。検出装置が、監視又は記録要素に物理的に接続される場合、これは、多くの場合、埋め込まれたセンサから外部の監視又は記録装置まで経皮的に延びるケーブルを必要とする。経皮ケーブルは、痛みを伴うだけでなく、感染症も引き起こし得る。さらに、経皮ケーブルは、動きを制限し、ユーザの日常の活動を妨げ得る。

【 0 0 1 2 】

引用によりその全体が本明細書中に組み込まれている、「体液貯留を処置するための装置及び方法（apparatus and methods for treating intracorporeal fluid accumulation）」という名称のDegenの米国特許第9,039,652号では、埋め込み型医療検出装置は、デー

50

タを生成するように構成され、充電装置は、データをダウンロードするように構成されている。Degenの埋め込み型装置は、膀胱及び別の腔、例えば腹膜腔に結合されるように構成されている機械的歯車ポンプを備える。Degenの埋め込み型装置は、圧力、温度、湿度、充電状態、ポンプの状態、患者の動き、並びに他の環境及びシステム関連パラメータを連続的に監視するための複数のセンサをさらに説明している。複数のセンサは、ごく近接している場合にのみ充電装置と無線通信することができる。次いで、充電装置は、この情報を医師のコンピュータに中継することができる。

【0013】

装置は、一般に、監視又は記録装置が埋め込み型装置に近接していることを必要とする。埋め込み型装置が、頻繁に監視及び記録装置の範囲外に出ることを考慮すると、データは、監視又は記録装置に連続的にアップロードされない可能性がある。従って、埋め込み型検出装置は、アップロード間にデータを記憶するための複雑な回路及びメモリを備える必要がある。

10

【0014】

これらの装置のさらに別の欠点は、これらの装置が、多くの場合、インスリンポンプなどの埋め込み型機械の性能を追跡するための動作パラメータを生成しないことである。例えば、連続グルコース監視システムは、患者の血糖値に関するデータを生成し得るが、このようなシステムは、インスリンポンプのパラメータは測定せず、ポンプの性能に疑問が残る。このようなデータは、利用可能であれば、インスリンポンプの性能と比較して、身体に対するポンプの効果をより最適化し理解することができる。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0015】

既知のシステムの上記の欠点を考慮すると、必ずしも埋め込み型装置に近接して配置する必要のないいくつかの他のコンピュータ装置を使用して、該埋め込み型装置によって生成された生理学的データ及び動作データを管理及び分析するための方法及びシステムを提供することが望ましいであろう。

【課題を解決するための手段】

【0016】

(概要)

30

本開示は、遠隔データアナリスト装置を含む様々な通信装置と無線通信するように構成された埋め込み型装置によって生成されたデータを管理、検討、及び分析するためのシステム及び方法を提供することによって、埋め込み型医療装置を有する既知のシステムの欠点を克服する。

【0017】

本発明の原理によると、例示的なシステムは、患者に埋め込まれるべき埋め込み型装置、該埋め込み型装置を充電し、かつ/又は該埋め込み型装置と通信するための充電装置、該埋め込み型装置及び/又は該充電装置と通信するように構成された遠隔サーバ、監視制御装置、及び任意にモバイル装置を含むことができ、これらの装置はそれぞれ、該埋め込み型装置、該充電装置、及び/又は該遠隔サーバと、及び互いに通信することができる。このシステムは、少なくとも遠隔サーバと通信するデータアナリスト装置をさらに含む得る。

40

【0018】

埋め込み型装置は、マイクロプロセッサ、通信ユニット、及び複数のセンサを有し得る。埋め込み型装置は、動作データ及び生理学的データを生成し、そして複数のセンサのうちの1つ以上のセンサによって検出された情報に基づいてバイオマーカーを抽出することができる。動作データ及び生理学的データは、マイクロプロセッサを使用して処理し、そして通信ユニットを使用してシステム内の他の装置と通信することができる。埋め込み型装置は、充電装置との通信を介してシステム内の他の装置と通信することができる。このようにして、埋め込み型装置は、動作データ及び/又は生理学的データを充電装置に通信

50

し、次いで該充電装置は、そのデータをシステム内の他の装置に送信することができる。同様に、システム内の他の装置は、充電装置を介してその情報を中継することによって動作パラメータ及び/又は命令を埋め込み型装置に送信することができる。埋め込み型装置の通信ユニットは、様々な周知の無線通信技術を使用して充電装置と通信することができる。システム内の他の装置は、様々な周知の無線又は有線通信技術を使用して充電装置と通信することができる。

【0019】

あるいは、埋め込み型装置は、充電装置を介して通信を中継することなく、これらの他の装置と無線通信することによって、システム内の他の装置と直接通信することができる。例えば、監視制御装置及び/又はモバイル装置は、埋め込み型装置から生理学的データ及び/又は動作データを受信することができる。無線通信は、様々な周知の無線通信技術によって可能にすることができる。このようにして、埋め込み型装置は、動作データ及び/又は生理学的データをシステム内の他の装置に通信することができ、同様に、該システム内の他の装置は、動作パラメータ及び/又は命令を該埋め込み型装置に無線通信することができる。

10

【0020】

充電装置がリレーとして使用されるか、又は埋め込み型装置が無線技術を使用してシステム内の他の装置と直接通信するかにかかわらず、遠隔サーバは、生理学的データ及び/又は動作データを受信することができる。データアナリスト装置は、遠隔サーバの動作データ及び/又はバイオマーカーデータを含む生理学的データにアクセスしてダウンロードすることができる。データアナリスト装置は、動作データ及び/又は生理学的データを分析して、アナリストデータを生成するように構成することができる。アナリストデータは、データにおける傾向を含むことができ、かつ動作データ及び/又は生理学的データを、個人の埋め込み型装置から受信した過去のデータ及び/又は他の埋め込み型装置からのデータと比較することができる。データはまた、所定の閾値又は計算された閾値と比較することができる。アナリストデータは、遠隔サーバに通信して、充電装置、監視制御装置、及び/又はモバイル装置による検索のために遠隔サーバに保存することができる。データアナリスト装置はまた、例えば、医学的診断又は病状のリスク上昇の徴候を含む警告メッセージを生成し、その警告メッセージを充電装置、監視制御装置、及び/又はモバイル装置に通信することができる。

20

30

【0021】

埋め込み型装置は、さらに又は代わりに、動作データ及び/又はバイオマーカーデータを含む生理学的データを分析するようにプログラムすることができる。例えば、埋め込み型装置は、動作データ及び/又は生理学的データを、埋め込み型装置にプログラムされた所定の閾値と比較することができる。動作データ及び/又は生理学的データが所定の閾値を超えるか、又はその他の点で所定の閾値に整合していない場合は、埋め込み型装置は、システム内の他の装置のうちの1つ以上に警告メッセージを通信することができる。

【図面の簡単な説明】

【0022】

(図面の簡単な説明)

40

【図1】図1は、埋め込み型装置、充電装置、監視制御装置、モバイル装置、遠隔サーバ、及びデータアナリスト装置を有する本開示の例示的なシステムを例示する。

【0023】

【図2】図2は、埋め込み型装置の例示的な一実施態様の電子部品の概略図である。

【0024】

【図3】図3は、充電装置の例示的な一実施態様の電子部品の概略図である。

【0025】

【図4】図4は、監視制御装置の例示的な一実施態様の電子部品の概略図である。

【0026】

【図5】図5は、モバイル装置の例示的な一実施態様の電子部品の概略図である。

50

【 0 0 2 7 】

【図 6】図6は、モバイル装置に表示されるモバイルグラフィックユーザインターフェイスの例示的な一実施態様を例示する。

【 0 0 2 8 】

【図 7】図7は、生理学的異常及び/又は動作異常の警告を生成して送信するための例示的なプロセスを要約したフローチャートを例示する。

【 0 0 2 9 】

【図 8】図8は、モバイル装置に表示される警告グラフィックユーザインターフェイスの例示的な一実施態様を例示する。

【 0 0 3 0 】

【図 9】図9は、監視制御装置に表示される医師用グラフィックユーザインターフェイスの例示的な一実施態様を例示する。

【 0 0 3 1 】

【図 1 0】図10は、監視制御装置、遠隔サーバ、及びデータアナリスト装置によって確立された通信ネットワークの例示的な一実施態様を例示する。

【 0 0 3 2 】

【図 1 1】図11は、データアナリスト装置に表示されるアナリスト用グラフィックユーザインターフェイスの例示的な一実施態様を例示する。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 3 3 】

(詳細な説明)

本開示のシステムは、埋め込み型医療装置によって生成された生理学的データ及び/又は動作データを監視及び分析するためのシステム及び方法を含む。埋め込み型装置に加えて、本発明の原理に従って構成された例示的なシステムは、充電装置、患者のモバイル通信装置、医師の監視制御装置、及び1つ以上の遠隔サーバを含み得る。1つ以上の遠隔サーバはさらに、遠隔サーバの動作データ及び/又は生理学的データにアクセスして、該動作データ及び/又は該生理学的データを分析するために1つ以上のデータアナリスト装置と通信することができる。このシステムは、生理学的データ及び/又は動作データの分析に基づいて、医師及び/又は患者に病状又は動作異常を警告するように構成することができる。

【 0 0 3 4 】

埋め込み型医療装置によって生成されたデータを分析して、ユーザグループ又はビジネスモデルに応じていくつかの異なる目的を達成することができる。1つの目標は、実用的な洞察を患者に提供し、これにより患者の行動に影響を与えることによって、慢性疾患患者の転帰を改善することであり得る。別の目標は、自己管理及び遠隔監視のための安全な技術的解決策を提供することで在宅介護を可能にすることによって医療費を削減し、かつ生活の質を改善することであり得る。別の目的は、個別化された傾向の認識及び予測に基づいて実用的な洞察を医師に提供し、初期の介入又は予防的な治療手段を可能にすることによって、転帰を、そして場合によっては平均余命も改善することであり得る。埋め込み型装置によって生成されたデータはまた、バイオマーカーに基づいて実用的な洞察を製薬会社に提供することもできる。

【 0 0 3 5 】

埋め込み型医療装置によって生成されたデータは、一意の識別子を有する埋め込み型装置は患者から容易に取り外すことができないため、信頼性をさらに高める。患者間で容易に交換することができる装着型センサとは異なり、データが、その特定の患者からのものであると信頼することができる。信頼性は、医療データを軸に展開する新しいビジネスモデルにとって重要な因子であり得る。

【 0 0 3 6 】

図1を参照すると、本開示のシステム10の概略が示されている。システム10は、埋め込み型装置15、外部充電装置40、監視制御装置60、モバイル装置80、及び遠隔サーバ95、並

10

20

30

40

50

びにデータアナリスト装置100を含み得る。

【0037】

埋め込み型装置15は、患者の体内の皮下に埋め込まれ、様々な生理学的データ及び/又は動作データを生成し、そして生理学的データ及び/又は動作データをシステム10内の他の装置に通信するように構成されている。図1に示され、以下により詳細に論じられるように、埋め込み型装置15は、小容量の密封された生体適合性ハウジング16を有することができ、該ハウジング16は、生理学的データ及び/又は動作データを生成するための複数のセンサ、並びに埋め込み型装置15とシステム10内の他の装置との間で生理学的データ及び/又は動作データを送信するための送受信機を収容することができる。

【0038】

埋め込み型装置15は、皮下で病状を処置するためのハードウェア、例えばポンプをさらに備えることができる。埋め込み型装置15は、入口カテーテル18に結合された入口ポート17及び出口カテーテル20に結合された出口ポート19を備えることができる。ポンプは、ある体腔から別の体腔、例えば、第1の体腔から第2の体腔へ体液を移動させるように設計された電気機械ポンプであり得る。例えば、電気機械ポンプは、入口カテーテル18を患者の腹膜腔内に配置し、出口カテーテル20を患者の膀胱壁に通して配置することによって腹水症の処置に使用することができる。このようにして、電気機械ポンプは、上述のDegenの特許に開示されているように、体液を腹膜腔から患者の膀胱に移動させることができる。埋め込み型装置15は、代わりに又はこれに加えて、生体適合性ハウジング内に他のハードウェアを含み得ることを理解されたい。

【0039】

次に図2を参照すると、埋め込み型装置15の例示的な機能ブロックが例示されている。特に、埋め込み型装置15は、例示的には、データバスを介してフラッシュメモリ又は電氣的消去可能プログラム可能なROMなどの不揮発性メモリ23及び揮発性メモリ24に結合されたマイクロプロセッサ22である、制御回路を備えることができる。マイクロプロセッサ22は、充電装置40、監視制御装置60、モバイル装置80、及び/又は遠隔サーバ95のいずれか又は全てに動作データ及び/又は生理学的データを送信させるように構成された、非一時的コンピュータ可読媒体に格納された命令を有するファームウェアを含み得る。命令はまた、埋め込み型装置15に動作命令を受信させることもできる。マイクロプロセッサ22は、バッテリー25、誘導回路26、無線送受信機27、電気モータ28、赤外線LED 38、及び複数のセンサに電氣的に結合することができ、該複数のセンサには、例えば、1つ以上の湿度センサ29、1つ以上の温度センサ30、1つ以上の加速度計31、1つ以上の圧力センサ32、1つ以上の呼吸数センサ33、及び1つ以上の心拍数センサ34が含まれる。他のセンサ、例えば、流量センサ、ECGセンサ、pHセンサ、及び所与の腔内の体液の量を測定するための容量センサなども装置15にさらに含めることができる。

【0040】

動作データは、埋め込み型装置15及び/又は埋め込み型装置15に組み込まれたハードウェアの動作を示し、かつ埋め込み型装置15に組み込まれたセンサによって生成することができる。生理学的データは、患者の生理学的状態を示し、同様に、システム10に組み込まれたセンサによって生成することができる。例えば、1つ以上の湿度センサ29は、埋め込み型装置のハウジング内の湿度の測定に使用することができ；1つ以上の温度センサ30は、1つ以上の体腔（例えば、腹膜腔、胸膜腔、心膜腔、及び/又は膀胱）又は体の領域（例えば、腹部）の温度の測定、及び/又は埋め込み型装置15のハウジング内の温度の測定、及び/又はバッテリー25などの埋め込み型装置の構成要素の温度の測定に使用することができ、1つ以上の加速度計31は、患者が静止しているかどうかの判断、及び/又は患者の位置、例えば、垂直、水平の検出に使用することができ；1つ以上の圧力センサ32は、血圧及び/又は1つ以上の体腔（例えば、腹膜腔、胸膜腔、心膜腔、及び/又は膀胱）内の圧力を測定するために埋め込み型装置15に組み込むことができ；1つ以上の呼吸数センサ33は、所与の期間内に行われた呼吸数の検出に使用することができ；そして1つ以上の心拍数センサ34は、所与の期間において心臓が拍動している速度又は心拍数の変動の検出に使用す

10

20

30

40

50

ることができる。流量センサ、pHセンサ、及び容量センサなどの他のセンサは、ポンプ入口及びポンプ出口の流量の測定に使用することができ、流量測定値が、圧力センサの測定値、体内の体液の酸性度、及び腔が体液で満たされている程度とそれぞれ組み合わせられる場合は、この流量から体液の粘度を導出することもできる。

【0041】

生理学的データの例としては、患者の生理機能に関連する検出データ、例えば、1つ以上の体腔に関連する温度データ、例えば心拍数及び/又は呼吸数に関連する加速度計データ、血圧及び/又は1つ以上の体腔に関連する圧力データ、呼吸数データ、及び心拍数データ、1つ以上の体腔に関連する流量データ、埋め込み型装置によってポンピングされる体液に関連するpHデータ、及び1つ以上の体腔に関連する容量データを挙げることができる。生理学的データは、バイオマーカーデータ、すなわち生物学的状態又は条件を示す測定可能なデータを含み得る。例えば、肝疾患患者の腹水の粘度は、感染症を示すバイオマーカーとして機能し得る。患者の体内の複数のセンサから収集されたデータを組み合わせ、効果的なバイオマーカーを得ることができる。例えば、腹水の粘度データと温度データを組み合わせ、既存又は進行中の感染症のより一層信頼性の高い指標を得ることができる。動作データの例としては、埋め込み型装置に関連するデータ、例えば、該埋め込み型装置に関連する湿度データ、該埋め込み型装置に関する温度データ、該埋め込み型装置に関する圧力データ、該埋め込み型装置に関する流量データを挙げることができ、さらにポンプに関連するデータ、例えばRPMデータ、効率データ、ランタイムデータなども挙げることができる。場合によっては、動作パラメータは、生理学的パラメータの間接的な測定値としても役立つ。例えば、ポンプのモータトルクの測定を、他の測定されたパラメータと組み合わせ使用して、流動抵抗に基づいて体液の粘度を決定することができる。

10

20

【0042】

誘導回路26は、充電装置40から送信されるエネルギーを受信するためにコイル35に電氣的に結合することができる。送受信機27は、無線通信ユニット37を含むことができ、かつアンテナ36に結合することができる。無線通信ユニット37は、チップセットなどの通信回路であり得、該通信回路は、GSM、LTE、CDMAなどの1つ以上の無線電話/セルラー規格、及び/又はBLUETOOTH(商標)、Bluetooth low energy、ZigBee、IEEE802.15、NFCなどの他の通信規格、Wi-Fi若しくはWi-Fi Directなどの任意のIEEE802.11無線規格、又は光学的、音響的、若しくは導電性体内原理(*conductive intracorporeal principle*)を含む任意の他の無線規格に準拠している。図1に示すように、図2に示す全ての構成要素は、ハウジング21内に含めることができる。

30

【0043】

図1に示すように、充電装置40は、ハンドヘルド装置であり得、かつ保持するのに適した人間工学的なハウジングを有する。より詳細に論じられるように、充電装置40は、それぞれの装置の誘導コイルを使用して経皮的にエネルギーを伝達して埋め込み型装置15内のバッテリー25を充電することができる。充電装置40はまた、各装置内の送受信機及び通信ユニットを使用して埋め込み型装置15と直接通信することができる。充電装置40は、非一時的コンピュータ可読媒体、及び埋め込み型装置15へのデータの送信を含む、埋め込み型装置15との通信を可能にする、非一時的コンピュータ可読媒体上で実行される命令を含み得る。命令はまた、充電装置40が、埋め込み型装置、監視制御装置60、モバイル装置80、及びデータアナリスト装置100からデータを受信することを可能にすることもできる。充電装置40は、少なくとも動作パラメータを含む動作命令を埋め込み型装置15に通信することができ、かつ埋め込み型装置15から生理学的データ及び/又は動作データを受信することができる。動作命令は、埋め込み型装置15及び埋め込み型装置15に組み込まれたハードウェアの動作を制御することができる。例えば、動作命令は、指定された動作パラメータ又は設定で動作するように埋め込み型装置15に組み込まれたハードウェアに命令することができる。動作パラメータ又は設定は、ポンプ排出量の設定、ポンプ電圧又は電流の設定、ポンプ流量の設定、ポンプのRPM、又はポンプに組み込まれたハードウェアが動作するように設定することができる他の任意の設定を含み得る。充電装置40は、埋め込み型装置15

40

50

から受信した生理学的データ及び/又は動作データを受信し、格納することができる。充電装置40は、監視制御装置60、モバイル装置80、及び遠隔サーバ95などのシステム10の他の装置とさらに通信することができる。

【0044】

次に図3を参照すると、充電装置40の例示的な機能ブロックの概略図が示されている。充電装置40は、不揮発性メモリ42（例えば、EEPROM又はフラッシュメモリ）に結合されたマイクロプロセッサ41、揮発性メモリ43、無線送受信機44、誘導回路45、バッテリー46、インジケータ47、及びディスプレイ48を備えることができる。マイクロプロセッサ41、不揮発性メモリ42及び揮発性メモリ43、及び無線送受信機44を、テキサス州ダラスのTexas Instruments社から入手可能なMPS430ファミリーのマイクロプロセッサなどの単一ユニットに組み込むことができる。送受信機44は、埋め込み型装置15との間で情報を送受信するためにアンテナ49に結合することができる。充電装置40の送受信機44は、無線電話/セルラー、BLUETOOTH（商標）、Bluetooth low energy、ZigBee、IEEE802.15、NFC、IEEE802.11無線規格、又は光学的、音響的、若しくは導電性体内原理を含む任意の他の無線規格の1つ以上に準拠した、チップセットなどの通信回路であり得る無線通信ユニット50を備えることができ、これにより、充電装置40が、埋め込み型装置15、監視制御装置60、モバイル装置80、及び遠隔サーバ95の1つ以上と無線通信することが可能となる。無線通信ユニット50は、2種類以上の通信規格と互換し得ることをさらに理解されたい。バッテリー46は、コネクタ51に結合して、外部電源を使用してバッテリー46を充電することができる。入力装置52、好ましくは多機能ボタンをマイクロプロセッサ41に結合して、患者がいくつかのコマンドを充電装置40に入力できるようにすることもできる。インジケータ47は、充電装置40と埋め込み型装置15との間で達成される充電の質を示すために点灯し、従って再充電中に埋め込み型装置15に対する充電装置40の位置決めを最適化するのに役立つ複数のLEDを含み得る。

【0045】

マイクロプロセッサ41はまた、埋め込み型装置の通信及び/又は充電を制御する不揮発性メモリ42に格納されたファームウェアを実行することができる。マイクロプロセッサ41は、埋め込み型装置15から充電装置40にアップロードされた生理学的データ、動作データ、及び/又はイベントログなどのデータを転送及び格納するように構成されている。マイクロプロセッサ41は、監視制御装置60及び/又はモバイル装置80からコマンド入力を受信させ、それらのコマンド入力を埋め込み型装置15に送信させるように構成された、非一時的コンピュータ可読媒体に格納された命令を有するファームウェアを含み得る。マイクロプロセッサ41はまた、充電装置40に組み込まれた入力装置52を使用して埋め込み型装置15にコマンド入力を送信させるように構成された、非一時的コンピュータ可読媒体に格納された命令を有するファームウェアを含み得る。マイクロプロセッサ41はまた、動作データ及び/又は生理学的データを遠隔サーバ95に送信させるように構成された、非一時的コンピュータ可読媒体に格納された命令を有するファームウェアを含み得る。命令はまた、充電装置40の通信ユニット50に、インターネットを介して及び/又は無線電話方式を介して遠隔サーバ95と通信させることができる。さらに、命令は、遠隔サーバ95と充電装置40との間の通信を暗号化させることができる。マイクロプロセッサ41はまた、埋め込み型装置の再充電中及び充電の状態、例えば、充電率又は充電されたパーセンテージの表示中の誘導回路45の動作を含む、充電装置40の様々な出力動作を制御及び監視することもできる。

【0046】

誘導回路45は、コイル53に結合され、かつ埋め込み型装置15のコイル35と誘導的に結合して埋め込み型装置15のバッテリー25を再充電するように構成されている。エネルギー伝達は、埋め込み型装置のコイル53とコイル35との電磁結合によって達成される。当業者には理解されるように、交流電流をコイル53を介して供給することができ、これにより、コイル53の周りに電磁場が生成され、コイル53及び35が近接して保持されるとコイル35に交流電流が誘導される。

【0047】

10

20

30

40

50

図1に示す監視制御装置60は、とりわけ、動作パラメータを設定及び調整するため、イベントログをダウンロードするため、並びに埋め込み型装置15によって生成された生理学的データ及び/又は動作データ並びにアナリスト装置65によって生成されたアナリストデータを検索して表示するために、臨床医又は医師によって使用される臨床医又は医師のコンピュータであり得る。監視制御装置60は、臨床医の任意のコンピュータ装置（例えば、パーソナルコンピュータ、ラップトップ、タブレット、スマートフォンなど）であり得、例示的にはラップトップコンピュータである。監視制御装置60を使用して、臨床医は、埋め込み型装置15によって生成されたデータを検討し、埋め込み型装置15に組み込まれたハードウェアの性能に加えて患者の健康状態を追跡することができる。監視制御装置60を使用する臨床医又は医師はまた、実用的な洞察を受け取って処置を施すか、あるいは変化を生じさせて患者の状態又は健康を改善することができる。

10

【0048】

次に図4を参照すると、監視制御装置60の例示的な機能ブロックの概略図が示されている。監視制御装置60は、好ましくは、プロセッサ61、揮発性及び/又は不揮発性メモリ62、デジタルディスプレイなどのユーザインターフェイス63、例えば、キーボード、マウス、及びUSBポートを含む入出力装置の構成要素64、送受信機65、電源ポート66、及びバッテリー67などの従来のパーソナルコンピュータ装置に一般的に見られる構成要素を含む。送受信機65は、セルラー方式、BLUETOOTH（商標）、Bluetooth low energy、及びZigBee規格、IEEE802.15、NFC、又はWi-Fi若しくはWi-Fi Directなどの任意のIEEE802.11無線規格の1つ以上に準拠した無線通信回路を含み得る。さらに、監視制御装置60は、プロセッサ61上で実行されると、生理学的データ及び/又は動作データを検索して表示し、監視制御装置60上で実行されると、監視制御装置60に、動作パラメータを含む動作命令を埋め込み型装置15及び/又は充電装置40に通信させるソフトウェア68を含み得る。生理学的データ及び/又は動作データは、埋め込み型装置15、充電装置40、遠隔サーバ95、及び/又はデータアナリスト装置100から監視制御装置60に送信することができる。

20

【0049】

図1に示すように、任意のモバイル装置80もシステム10に組み込むことができる。モバイル装置80は、患者用モバイル通信装置であり得、患者又は患者を支援する人がこれを使用して、特に、生理学的データ及び/又は動作データを見ることができる。モバイル装置80は、ユーザ/患者/介護者のいずれかのモバイル通信装置（例えば、スマートフォン、タブレット、スマートウォッチ、ラップトップなど）であり得、例示的には大型ディスプレイを有するスマートフォンである。以下により詳細に議論するように、患者は、モバイル装置80を使用して埋め込み型装置15、充電装置40、及び/又は監視制御装置60と通信することができる。

30

【0050】

次に図5を参照すると、モバイル装置80の例示的な機能ブロックの概略図が示されている。モバイル装置80は、プロセッサ81、揮発性及び/又は不揮発性メモリ82、デジタルディスプレイなどのユーザインターフェイス83、例えばキーボード、タッチスクリーン、又はUSBポートを含む入出力機構84、送受信機85、電源ポート86、及びバッテリー87などのあらゆる現代のモバイル装置に一般に見られる構成要素を含み得る。送受信機85は、GSM、LTE、CDMAなどのセルラー規格、又はBLUETOOTH（商標）、Bluetooth low energy、ZigBee、NFCなどの他の通信規格、Wi-Fi若しくはWi-Fi Directなどの任意のIEEE802.11無線規格のうちの1つ以上に準拠した無線通信回路を含み得る。例えば、送受信機85は、SMSテキスト及びボイスメッセージ機能を有するセルラー規格に準拠してもよい。さらに、モバイル装置80は、プロセッサ81上で実行されると、モバイル装置80に埋め込み型装置15及び/又は遠隔サーバ95と通信させて生理学的データ、動作データ、及び/又はアナリストデータを検索させて表示させる、非一時的コンピュータ可読媒体に格納された命令を有するソフトウェア88を含み得る。ソフトウェア88は、プロセッサ81によって実行されると、モバイル装置80に動作命令を埋め込み型装置15及び充電装置40と通信させる命令を生成するようにさらに構成することができる。

40

50

【 0 0 5 1 】

遠隔サーバ95は、図1に示すように、埋め込み型装置15によって生成された生理学的データ及び/又は動作データを受信することができ、かつ生理学的データ及び/又は動作データを格納することができる。遠隔サーバ95は、生理学的データ及び/又は動作データ、並びに埋め込み型装置15によって、又はモバイル装置80、監視制御装置60、及び/又はデータアナリスト装置100などの他の装置によって生成された任意の他のデータの検索のためにアクセスすることができる。遠隔サーバ95は、上記で議論した既知の通信方法のいずれかを使用してシステム10内の他の装置と通信することができる。例えば、遠隔サーバ95は、好ましくは、充電装置40、監視制御装置60、モバイル装置80、及び/又はデータアナリスト装置100のいずれか又は全てと通信するためにインターネットに接続される。

10

【 0 0 5 2 】

図1にも示されているデータアナリスト装置100をデータアナリストが使用して、埋め込み型装置15によって生成されたデータを編集し、検討し、分析し、そして埋め込み型装置15によって生成されたデータに基づいてデータ分析を生成することができる。データアナリスト装置100は、コンピュータ可読媒体、及びコンピュータ可読媒体に格納された命令を含むことができ、該命令は、データアナリスト装置上で実行され、該データアナリスト装置に遠隔サーバ95と通信させて遠隔サーバ95から動作データ及び/又は生理学的データを受信させる。さらに、命令は、データアナリスト装置100に動作データ及び/又は生理学的データを編集させ、そしてアナリストデータを生成させることができる。命令はまた、データアナリスト装置100に遠隔サーバ95と通信させてアナリストデータを遠隔サーバ95に送信させることができる。データアナリスト装置100は、任意の適切なLAN若しくはWANを介して遠隔サーバ95と有線接続してもよいし、又は遠隔サーバ95と無線通信してもよい。データアナリスト装置100を使用して、データアナリスト装置100によって生成されたデータ分析を遠隔サーバ95に送信し、監視制御装置60及び/又はモバイル装置80による検索のために遠隔サーバ95に格納することができる。

20

【 0 0 5 3 】

データアナリスト装置100は、生理学的データ及び/又は動作データを検索し、そして傾向及び異常についてデータを分析するように構成されたデータアナリストの任意のコンピュータ装置（例えば、パーソナルコンピュータ、ラップトップ、タブレット、スマートフォンなど）であり得る。命令はまた、データアナリスト装置にアナリストデータを生成させるか、又は病状の診断及び/若しくは病状のリスク上昇の徴候を含み得るアナリストデータの生成においてデータアナリストを支援させることができる。非一時的コンピュータ可読媒体上で実行される命令は、動作データ及び/又は生理学的データが予めプログラムされた閾値を超えるとデータアナリスト装置100に警告メッセージを生成させることができ、かつデータアナリスト装置100に警告メッセージを患者のモバイル通信装置80及び/又は監視制御装置60に通信させることもできる。データアナリスト装置100は、プロセッサ、揮発性及び/又は不揮発性メモリ、デジタルディスプレイなどのユーザインターフェイス、送受信機、バッテリー、並びにキーボード、マウス、及びUSBポートなどの入力及び出力構成要素などの従来のパーソナルコンピュータ装置に一般的に見られる構成要素を含み得る。

30

40

【 0 0 5 4 】

埋め込み型装置15がシステム10と通信することができる少なくとも2つの方法が存在する。まず、埋め込み型装置15は、GSM、LTE、CDMA、BLUETOOTH（商標）、Bluetooth low energy、ZigBee、NFCなどの任意の周知の無線規格、又はWi-Fi若しくはWi-Fi Directなどの任意のIEEE802.11無線規格、又は光学的、音響的、若しくは導電性体内原理を含む任意の他の無線規格の1つ以上を使用して充電装置40と直接無線通信することができる。この第1の構成では、埋め込み型装置15は、充電装置40を介して通信を中継することによってシステム10内の他の装置と通信することができる。充電装置40は、限定されるものではないがGSM、LTE、CDMA、BLUETOOTH（商標）、Bluetooth low energy、ZigBee、及びWi-Fi又はWi-Fi Directなどの任意のIEEE802.11無線規格を含む1つ以上の周知の通信規格を使用

50

してシステム10内の1つ以上の装置と有線通信又は無線通信することができる。例えば、充電装置40は、Wi-Fi Directを使用して埋め込み型装置15に接続してもよいし、局所Wi-Fiルータに接続してインターネットに接続してもよい。インターネットを介して、充電装置40は、監視制御装置60、モバイル装置80、及び/又は遠隔サーバ95と通信することができる。

【0055】

充電装置40、監視制御装置60、及びモバイル装置80はそれぞれ、各装置がインターネットを介して互いに通信することを可能にするメッセージングプロトコルでプログラムされた、非一時的コンピュータ可読媒体に格納された命令を実行するように構成することができる。コマンドは、監視制御装置60及び/又はモバイル装置80から充電装置40のマイクロプロセッサ41に通信することができ、その後、充電装置40から埋め込み型装置15に中継することができる。このようにして、監視制御装置60を介した充電装置40との通信により、臨床医は、埋め込み型装置15と通信して埋め込み型装置15の動作パラメータを設定又は調整することができる。動作パラメータを設定又は調整するためのコマンドを受信すると、埋め込み型装置15は、充電装置40からの命令に従って動作パラメータを設定又は調整する。あるいは、充電装置40は、上記で議論した異なる通信規格を使用してシステム10内の他の装置と通信することができる。

【0056】

充電装置40が、埋め込み型装置15とシステム10の他の装置との間の中継点として使用される場合、生理学的データ及び/又は動作データなどの情報は、埋め込み型装置15から充電装置40に通信し、次いで遠隔サーバ95に格納するために充電装置40から遠隔サーバ95に通信することができる。例えば、埋め込み型装置15は、生理学的データ及び/又は動作データを充電装置40に送信することができる。充電装置40は、生理学的データ及び/又は動作データを格納することができ、かつ格納された生理学的データ及び/又は動作データを遠隔記憶のために遠隔サーバ95に送信するように構成されプログラムされたルーチンを実行することができる。プログラムされたルーチンは、充電装置がインターネットを介して又は無線電話方式を介して遠隔サーバと通信することを可能にする命令を含み得る。この命令はまた、生理学的データ及び/又は動作データの送信が暗号化されるように、充電装置40からの通信を暗号化させることができる。あるいは、充電装置40は、生理学的データ及び/又は動作データを監視制御装置60及び/又はモバイル装置80に送信して、それぞれの装置に格納することができる。この構成では、監視制御装置60及び/又はモバイル装置80は、格納された生理学的データ及び/又は動作データを遠隔記憶のために遠隔サーバ95に送信するように構成されプログラムされたルーチンを実行することができる。プログラムされたルーチンはさらに、監視制御装置60及びモバイル装置80に動作パラメータ及び命令又はコマンドを充電装置40に送信させて埋め込み型装置15に中継させることができる。

【0057】

埋め込み型装置15がシステム10と通信することができる第2の方法は、中継装置を使用せずにシステム10内の1つ以上の装置と直接通信することによる。この構成では、システム10内の他の装置との通信は、BLUETOOTH(商標)、Bluetooth low energy、ZigBee、及びWi-Fiなどの近距離通信規格、並びにGSM、LTE、CDMAなどの長距離通信規格を含む上記で議論した任意の通信規格を使用して確立することができる。埋め込み型装置15は、2つ以上の通信規格を使用して通信するように構成することができるため、埋め込み型装置15は、異なる通信規格を使用してシステム10内の異なる装置と通信することができることをさらに理解されたい。充電装置40がリレーとして使用された第1の構成と同様に、臨床医は、埋め込み型装置15の動作パラメータを設定又は調整するために埋め込み型装置15と通信することができる。動作パラメータを設定又は調整するためのコマンドを受信すると、埋め込み型装置15は、充電装置40からの命令に従って動作パラメータを設定又は調整する。

【0058】

例えば、埋め込み型装置15は、BLUETOOTH(商標)又はBluetooth low energy接続を使

10

20

30

40

50

用して監視制御装置60と直接無線通信することができる。監視制御装置60は、監視制御装置60上で実行されると、監視制御装置60が埋め込み型装置15と直接通信することを可能にする命令でプログラムされた非一時的コンピュータ可読媒体を含み得る。この例では、患者の診察中に、監視制御装置60を使用する臨床医は、埋め込み型装置15に無線接続して、埋め込み型装置15によって生成され格納されたデータを検討のためにダウンロードすることができる。さらに、監視制御装置60は、動作パラメータを埋め込み型装置15に送信して、中継点として充電装置40を使用することなく埋め込み型装置15の動作パラメータを調整又は設定することができる。埋め込み型装置15がポンプを含む場合、臨床医は、ポンプを運転するためのタイミング間隔などのポンプの動作パラメータを調整することができる。動作パラメータを受信すると、埋め込み型装置15、例えば、1つ以上のプロセッサは、受信した動作パラメータに従って動作を調整することができる。埋め込み型装置15と通信している間、監視制御装置60を使用する臨床医は、埋め込み型装置15に格納された動作データ及び/又は生理学的データをダウンロードすることもできる。さらに別の例では、埋め込み型装置15は、Wi-Fi接続をサポートすることができ、かつ監視制御装置60を使用する臨床医は、たとえ該臨床医と患者が同じ場所にいなくても、埋め込み型装置15に直接接続することができる。

10

20

30

40

50

【0059】

埋め込み型装置15はまた、モバイル装置80及び/又は遠隔サーバ95と直接通信するように構成することもできる。モバイル装置80及び遠隔サーバ95はそれぞれ同様に、モバイル装置80及び/又は遠隔サーバ95上で実行されると、モバイル装置80及び/又は遠隔サーバ95がそれぞれ、埋め込み型装置15との直接通信することを可能にする命令でプログラムされた非一時的コンピュータ可読媒体を含み得る。この構成では、埋め込み型装置15は、埋め込み型装置15に組み込まれたセンサから生成されたデータを、検討のためにデータアナリスト装置100がこのセンサデータにアクセス可能であるように遠隔サーバ95に送信することができる。モバイル装置80及び/又は遠隔サーバ95は、上記で議論した任意の周知の方法を使用して埋め込み型装置15と通信することができる。例えば、モバイル装置80及び遠隔サーバ95は、Wi-Fi互換性を有し、インターネットを介して埋め込み型装置20と通信することができる。あるいは、又はこれに加えて、埋め込み型装置20は、無線電話機能を有し、例えばLTEを使用してモバイル装置80への接続を確立するように構成することができる。

【0060】

埋め込み型装置15が充電装置40を使用してシステム10と通信するか、又はシステム10内の他の装置と直接通信するかにかかわらず、監視制御装置60及び/又はモバイル装置80はそれぞれ、非一時的コンピュータ可読媒体を有することができ、かつそれぞれが、非一時的コンピュータ可読媒体上で命令を実行して、監視制御装置60及び/又はモバイル装置80に遠隔サーバと通信させ、該遠隔サーバから動作データ及び/又は生理学的データを受信させることができる。具体的には、監視制御装置60及び/又はモバイル装置80は、以下により詳細に議論するように、埋め込み型装置15によって生成されたデータ及びデータアナリスト装置100によって生成されたデータを含む、遠隔サーバ95にアップロードされた新しいデータについて遠隔サーバ95に問い合わせることができる。例えば、監視制御装置60及び/又はモバイル装置80は、アナリストデータが遠隔サーバ95にアップロードされたか否かを決定するために遠隔サーバ95に手動で問い合わせるように構成することができる。

【0061】

あるいは、監視制御装置60及び/又はモバイル装置80はそれぞれ、監視制御装置60及び/又はモバイル装置80上で実行されると、監視制御装置60又はモバイル装置80それぞれに、例えば、アップロードされたアナリストデータが病状の診断及び/又は病状のリスク上昇の徴候を含むか否かを決定するために、遠隔サーバ95にアップロードされた新しいアナリストデータについて遠隔サーバ95に自動的かつ定期的に問い合わせさせる命令でプログラムされた非一時的コンピュータ可読媒体を含み得る。監視制御装置60は、アナリストデー

タが病状の診断及び/又は病状のリスク上昇の徴候を含むことを確認すると、モバイル装置80に警報を送信するように構成することができる。データアナリスト装置100及び埋め込み型装置15はまた、データがサーバに送信されたことを示す警報を自動的に生成して監視制御装置60及び/又はモバイル装置80に送信するように構成することができる。好ましくは、埋め込み型装置15、充電装置40、監視制御装置60、モバイル装置80、遠隔サーバ95、及び/又はデータアナリスト装置100間の通信は暗号化される。

【0062】

次に図6を参照すると、モバイル装置80は、実行されるとモバイル装置80が埋め込み型装置15によって生成されたデータを閲覧することを可能にする命令でプログラムされた非一時的コンピュータ可読媒体を含み得る。図6に示すように、モバイル装置80は、患者識別情報81並びに生理学的データ及び/又は動作データなどの患者データ82を表示するためのモバイルグラフィックユーザインターフェイス85を実行するように構成することができる。このようにして、患者モバイル装置80を使用する患者は、埋め込み型装置15によって生成された瞬間データ又はアーカイブデータを閲覧することができ、患者が、常に自身の生理学的健康状態を監視することができる。具体的には、モバイルグラフィックユーザインターフェイス85は、埋め込み型装置15に統合された1つ以上のセンサによって生成されたデータ83を表示することができる。例えば、モバイルグラフィックユーザインターフェイス85は、温度データ、並びに複数のセンサによって生成された心拍数、心拍数の変動、身体活動、呼吸、及び圧力データを表示することができる。

【0063】

モバイルグラフィックユーザインターフェイス85はまた、パラメータステータス84を出力することができる。パラメータステータス84は、測定されたパラメータのステータス、例えば、所与の患者で測定されたパラメータがLOW、HIGH、又はOK（正常）であるかどうかを示すことができる。例えば、パラメータステータス84は、測定されたパラメータが予めプログラムされた閾値と比較してどうかを患者に示すことができる。圧力測定値が予めプログラムされた閾値を超えると、パラメータステータスは「HIGH」と表示される。同様に、圧力測定値が予めプログラムされた閾値よりも低いと、パラメータステータスは「LOW」と表示される。図6における他のパラメータステータスは、それらの測定値が閾値間の正常範囲内にあることを示す「OK」と表示される。

【0064】

モバイルグラフィックユーザインターフェイス85に表示されたデータは、モバイル装置80が遠隔サーバ95との接続を確立したときに遠隔サーバ95から受信することができる。あるいは、モバイル装置80が埋め込み型装置15と直接接続を確立すると、グラフィックユーザインターフェイス85に表示されたデータは、埋め込み型装置15から直接送信することができる。さらに別の例では、グラフィックユーザインターフェイス85に表示されたデータは、充電装置60から送信することができる。図6に例示されているステータスパラメータは、モバイル装置80上で実行されるソフトウェアによって決定してもよいし、又はモバイル装置80によって受信されるデータに含めてもよい。

【0065】

次に図7を参照すると、例示的な試験プロトコルが示されており、該試験プロトコルは、埋め込み型装置15によって実行されて、測定データを予めプログラムされた閾値と比較して警告を生成するべきか否かを決定する。試験プロトコル150は、埋め込み型装置15のプロセッサが、埋め込み型装置20内の少なくとも1つのセンサに生理学的データ及び/又は動作データを測定するように指示する測定ステップ151で開始する。続いて、比較ステップ152において、プロセッサは、測定データを予めプログラムされた閾値と比較するための命令を実行する。予めプログラムされた閾値は、システム10内の他の装置から埋め込み型装置15に送信された動作命令から設定又は更新することができる。決定153において、測定された生理学的データ及び/又は動作データが予めプログラムされた閾値範囲と一致する場合、埋め込み型装置は、所定の期間待った後にもう一度生理的データ又は動作データを測定するように命令される。しかしながら、測定されたデータが予めプログラムされ

た閾値の範囲外である場合、警告ステップ154において、プロセッサは、埋め込み型装置15に警告メッセージを生成するように指示する命令を実行する。警告メッセージが生成されると、送信ステップ155は、モバイル装置80、監視制御装置60、充電装置40、及び遠隔サーバ95のうちの少なくとも1つ以上に警告を送信するように埋め込み型装置15に指示する命令を実行する。

【0066】

次に図8を参照すると、非一時的コンピュータ可読媒体に格納された命令を実行しているモバイル装置80が示され、該命令は、モバイル装置80上で実行されると該モバイル装置に警告メッセージを患者/介護者に伝達させる。上記で説明し、図7に示すように、警告メッセージは、埋め込み型装置15によって生成し、埋め込み型装置15から直接送信するか、又は充電装置40を介して中継することができる。あるいは、警告は、データアナリスト又は臨床医によるデータの分析が問題又は他の提起された懸念を明らかにするデータアナリスト装置100又は監視制御装置60を使用するデータアナリストによって生成することができる。あるいは、モバイル装置80は、生理学的データ及び/又は動作データを、予めプログラムされた閾値及び/又は予めプログラムされたアルゴリズムへの入力生理学的データ及び/又は動作データと比較することにより生理学的データ及び/又は動作データを分析することができ、そして必要に応じて、例えば、プログラムされた閾値よりも高い若しくは低く、かつ/又はプログラムされた閾値の範囲外である場合は、警告メッセージを生成することができる。

【0067】

警告グラフィックユーザインターフェイス86は、測定された生理学的データ及び/又は動作データに関連する実用的な洞察を示すことができ、かつ生理学的データ及び/又は動作データに関連する警告メッセージを示すことができる。警告グラフィックユーザインターフェイス86は、異常が検出されたことを示すことができ、又は所定の閾値と比較した測定されたパラメータさえも表示することができる。例えば、埋め込み型装置15からの分析は、不規則な心拍を検出することができ、検出時に、警告グラフィックユーザインターフェイス86が、この異常について患者に警告することができる。警告グラフィックユーザインターフェイス86は、テキスト、電子メール、又は電話のいずれかによる、患者の医師との直接リンクをさらに含み得る。動作パラメータを調整することによって状態を軽減することが可能である場合、警告グラフィックユーザインターフェイス86は、動作パラメータを調整するために患者に許可を求めることができる。警告がデータアナリスト装置100によって発行される場合、警告メッセージは、検出された病状の種類及び/又は生成された他の実用的な洞察も示すことができる。警告グラフィックユーザインターフェイス86は、警告に関連するデータ及び/又はデータの分析へのリンクをさらに含み得る。緊急応答者は、警告メッセージが生成されると、同時に連絡され、患者の場所及び状態を知らされ得る。

【0068】

警告が、埋め込み型装置15、モバイル装置80、及び/又はデータアナリスト装置100によって生成される場合、監視制御装置60を使用する医師又は臨床医はまた、警告グラフィックユーザインターフェイス86に表示された同じ情報に関する警告を監視制御装置60で受信することもできる。警告は、図9に示す警告と同様に、警告に関連するデータ、実用的な洞察、及び/又はデータにアクセスするためのリンクをさらに含み得る。警告が、埋め込み型装置15又はデータアナリスト装置100によって生成された場合、医師は、次に問題のパラメータを検討し、適切な場合には、該警告をモバイル装置80に送信することができる。

【0069】

動作パラメータを調整することによって状態を軽減することが可能である場合、埋め込み型装置15の動作パラメータを調整するための要求を医師又は臨床医に送信することができ、許可を受信すると、コマンドを監視制御装置60から埋め込み型装置へ直接通信するか、又は充電装置を介してコマンドを中継することによって、埋め込み型装置15に動作を調

整するように命令する。コマンドを受信すると、埋め込み型装置15は、1つ又は複数の動作パラメータを調整することができる。例えば、コマンドは、1つの体腔、例えば、腹膜腔、胸膜腔、心膜腔から別の体腔、例えば、膀胱、腹膜腔に多量又は少量の体液をポンピングし、かつ/又はポンプセッション間の時間間隔を調整するように埋め込み型装置15のプロセッサに指示することができる。埋め込み型装置15は、データアナリスト装置100を含むシステム内の任意の数の装置に同様の警告を送信することができる。埋め込み型装置15からデータアナリスト装置100に送信される警告は、送信される警告に関連する埋め込み型装置によって測定された最新のデータをさらに含むことができ、遠隔のアナリストが関連データに即座にアクセスして分析することができる。

【0070】

次に図9を参照すると、監視制御装置60は、監視制御装置60が埋め込み型装置15及び/又はデータアナリスト装置100によって生成されたデータを検索及び閲覧できるようにプログラムされた、非一時的コンピュータ可読媒体に格納された命令を実行することができる。監視制御装置60によって受信されるデータアナリスト装置100に関するデータは、臨床医又は医師に実用的な洞察を提供することができ、すなわち、問題又は懸念に対処するためにどのように対応するか、又はどのような措置を講じるかを決定するのに十分な情報を医師に提供することができる。図9に示すように、グラフィックユーザインターフェイス61は、分かりやすいデータの表示を提供し、臨床医が、関連情報を短期間で受け取ることが可能となる。上記で説明したように、監視制御装置60は、このデータを埋め込み型装置15、充電装置40、モバイル装置80、遠隔サーバ95、及び/又はデータアナリスト装置100から受信することができる。

【0071】

図9に示される臨床医用グラフィックユーザインターフェイス71は、例示的な臨床医用グラフィックユーザインターフェイスの例示である。図9に示すように、臨床医用グラフィックユーザインターフェイス61は、患者番号及び/又は患者の氏名などの記録ロケータを含み得る患者識別子72を含み得る。臨床医用グラフィックユーザインターフェイス60は、例えば、生理学的データボックス73及び動作データボックス74に配置されたデータを表示することができる。生理学的データボックス63は、埋め込み型装置15によって生成された現在の生理学的測定値75、並びに埋め込み型装置15、遠隔サーバ95、充電装置40、及び/又は監視制御装置60によって保存された平均及び/又は以前の測定値76を含み得る。例えば、生理学的データボックス73は、生理学的パラメータ、例えば、現在の呼吸数、体腔の現在の圧力、体腔若しくは身体の標的領域の現在の温度、現在の心拍数、又は身体の生理学的状態を示す埋め込み型装置15によって検出された任意の他の現在の測定値を表示することができる。生理学的ボックス73はまた、生理学的パラメータ、例えば、平均呼吸数、体腔の平均圧力、体腔若しくは身体の標的領域の平均温度、平均心拍数、ある期間にわたる心拍数の変動、又は身体の生理学的状態を示す埋め込み型装置15によって検出された任意の他の平均測定値、並びに1つ以上の以前に測定された呼吸数、以前に測定された体腔の圧力、体腔若しくは身体の標的領域の以前に測定された温度、以前に測定された心拍数、又は埋め込み型装置15によって検出された、以前に測定された任意の他のパラメータも表示することができる。例示的に、現在の圧力は0.55 mmHgであり得るが、平均圧力は0.51 mmHgであり得、現在の呼吸数は毎分15呼吸であり得るが、平均は12.5呼吸であり、現在の体温は、華氏98.8度（摂氏約37.1度）であり得るが、平均体温は華氏98.7度（摂氏約37.1度）であり得、かつ現在の心拍数は毎分68拍であり得るが、平均心拍数は毎分82拍であり得る。

【0072】

同様に、動作データボックス74は、動作データ、例えば、排出量、温度、持続時間、及び電圧測定値、又は埋め込み型ポンプ15の性能若しくは該埋め込み型ポンプに組み込まれたハードウェアの性能に関連する任意の他の測定値を含み得る動作測定値77を表示することができる。動作データボックス74は、生理学的データボックス73と同様に、埋め込み型装置15の現在の動作測定値、又は埋め込み型装置15、遠隔サーバ95、充電装置40、及び/

10

20

30

40

50

又は監視制御装置60によって保存された測定値を示すことができる。例えば、動作データボックス74は、動作パラメータ、例えば、埋め込み型装置15内のハードウェアの電流測定値、例えば、内蔵ポンプの現在の排出量、バッテリーの現在の温度、現在の流速、現在の電圧測定値、又は埋め込み型装置15若しくは埋め込み型装置15に組み込まれたハードウェアの動作を示す埋め込み型装置15によって検出された任意の他の現在の測定値を示すことができる。

【0073】

あるいは、動作ボックス74はまた、動作パラメータ、例えば、平均排出量若しくは以前に記録された排出量の測定値、平均温度若しくは以前に記録された温度の測定値、平均流速若しくは以前に記録された流速の測定値、平均電圧若しくは以前に記録された電圧の測定値、又は埋め込み型装置15若しくは埋め込み型装置15に組み込まれたハードウェアの動作を示す埋め込み型装置15によって検出された任意の他の平均値若しくは以前に記録された測定値などの動作パラメータを示すことができる。動作データボックス74は、動作データ測定値、例えば、バッテリー及び/又はポンプの温度、ポンプのRPM、埋め込み型装置15のハウジング内の湿度、又は埋め込み型装置15若しくは埋め込み型装置15に組み込まれたハードウェアの性能若しくは動作に関連する任意の他の測定値をさらに含み得る。

【0074】

臨床医用グラフィックユーザインターフェイス71はまた、実用的な洞察を意味する他のパラメータ及びデータも示すことができる。例えば、臨床医用グラフィックユーザインターフェイス71は、測定された生理学的パラメータ及び/又は動作パラメータ、例えば、体腔内の体液の粘度又はカロリーの燃焼率から計算されたパラメータを含み得る。測定された生理学的パラメータ及び/又は動作パラメータから得られる実用的な洞察は、埋め込み型装置15、監視制御装置60、モバイル装置80、又はデータアナリスト装置100にプログラムされたアルゴリズムを使用して生成することができる。あるいは、又はこれに加えて、データアナリストは、測定された生理学的パラメータ及び/又は動作パラメータをデータアナリスト装置100で分析し、そしてデータを既知の傾向又は相関と比較することによって実用的な洞察を得ることができる。

【0075】

臨床医用グラフィックユーザインターフェイス71を使用して、臨床医又は医師は、動作データボックス74にも表示され得る動作設定を変更することによって埋め込み型装置15の性能を調整することができる。例えば、臨床医は、ポンプの所望の排出量を0.05に変更することができる。この変更は、埋め込み型装置15と監視制御装置60との間の直接通信によって、又は充電装置40をリレーとして使用することによって、埋め込み型装置15に即座に通信することができる。臨床医又は医師が調整することができる設定の他の例には、ポンプ作動のタイミング、ポンピングの持続時間、又は埋め込み型装置15若しくは埋め込み型装置15に組み込まれたハードウェアの動作を制御することができる任意の他の設定が含まれる。

【0076】

医師用グラフィックユーザインターフェイス71は、医師がどちらのデータを表示するかを決定できるようにカスタマイズすることができる。医師は、アーカイブデータと現在のデータとの任意の組み合わせを表示するように選択することができる。例えば、医師は、過去6ヶ月間などの期間にわたる圧力平均を表示するようにグラフィックユーザインターフェイスをカスタマイズしてもよいし、又は代わりに圧力の高及び低を表示するように選択してもよい。あるいは、医師は、選択された生理学的データ及び/又は動作データのみを表示し、他のものを表示しない、例えば、圧力、温度、及び心拍数は表示するが、呼吸数は表示しないようにグラフィックユーザインターフェイスをカスタマイズすることができる。

【0077】

臨床医用グラフィックユーザインターフェイス71はまた、埋め込み型装置15によって生成されたデータの1つ以上のグラフィック表示を生成することもできる。グラフィック表

10

20

30

40

50

示78は、一定期間にわたって所与のパラメータを分析するために医師によって生成することができる。グラフィック表示78は、測定された生理学的データ及び/又は動作データを表すフローチャート（複数可）、円グラフ（複数可）、棒グラフ（複数可）などを含み得る。医師は、患者の酸素飽和度をよりよく理解するために、所与の期間にわたって患者の呼吸数を患者の心拍数と比較するように選択することができる。以下により詳細に議論するように、グラフィカル分析はまた、専用のアナリストが遠隔で生成することができ、そして臨床医がグラフィックユーザインターフェイス71で見ることができる。同様に、表及び他の様々な周知のデータ比較方法は、データアナリスト装置において専属のアナリストが遠隔で生成することができ、臨床医がグラフィックユーザインターフェイス71を使用してアクセスすることができる。臨床医用グラフィックユーザインターフェイス71は、引用によりその全内容が本明細書中に組み込まれている、Degenの米国特許第9,039,652号に示されるような追加の情報を表示することができる。

10

【0078】

臨床医用グラフィックユーザインターフェイス71はまた、警告79などの様々なメッセージを医師に通信することができる。警告又は警報は、埋め込み型装置15、モバイル装置80、及び/又はデータアナリスト装置100によって生成することができる。例えば、埋め込み型装置15がポンプを有する場合、臨床医用グラフィックユーザインターフェイス71は、ポンプが閉塞などの故障をしたという警告を表示することができ、さらには流れの方向を逆転させるなどの問題を解決する方法を提案することもできる。別の例では、図7のステップ152～155に示されるプロセスとほぼ同様に、監視制御装置60は、生理学的パラメータ及び/又は動作パラメータを所定の閾値と自動的に比較して、異常が発見されたとき、例えば、測定されたパラメータが、所定の閾値よりも上又は下であり、かつ/又は所定の閾値範囲（複数可）外であるときに、自動的に警告を生成するようにプログラムされた非一時的コンピュータ可読媒体に格納された命令を実行することができる。

20

【0079】

臨床医用グラフィックユーザインターフェイス71は、監視制御装置60及び/又はモバイル装置80で確立されたメッセージングプロトコルをサポートすることができる。メッセージングプロトコルは、医師又は臨床医が、メッセージ及び/又は警告をモバイル装置80に送信することによって該メッセージ及び/又は該警告を患者に通信することを可能にし得る。例えば、医師は、異常な生理学的パラメータ及び/又は動作パラメータ又は傾向に気付くことができ、そして、例えば、患者がどのように感じるか又は患者が特定の症状又は不快さを感じているかを患者に尋ねるために、モバイル装置80にメッセージを送信することができる。メッセージングプロトコルを使用して、患者は、モバイル装置80を使用して自身の現在の状態を医師に知らせることができる。代わりに医師が、生理学的データから患者が現在医療事象を経験しているか、又は医療事象を経験しようとしていることに気づいた場合、該医師は、次に何をすべきかの指示を患者に即座に送信することができる。例えば、メッセージは、全ての身体活動を即座に中止するように患者に指示することができる。あるいは、又はこれに加えて、医師は、臨床医用グラフィックユーザインターフェイス71を使用してメッセージを緊急サービスに送り、患者の場所及び状態を緊急サービスに知らせることができる。

30

40

【0080】

次に図10を参照すると、埋め込み型装置15は、任意に、LAN又はWANを介して遠隔サーバ95と直接無線通信してもよいし、又はさらに充電装置40を介して遠隔サーバ95と通信してもよい。遠隔サーバ95はまた、ハード接続又は無線接続を介した1つ以上のデータアナリスト装置100とも通信する。1つ以上のデータアナリスト装置100はまた、無線又は有線接続のいずれかによって互いに通信することもできる。データアナリスト装置100を使用するアナリストは、遠隔サーバ95によって受信された動作データ及び/又は生理学的データにデータアナリスト装置100上で定期的にアクセスし、ダウンロードし、そして検討することができる。データアナリスト装置100は、埋め込み型装置15とは異なる市、さらには異なる国に存在してもよく、アナリストは、遠隔サーバを介して埋め込み型装置15から最

50

近生成されたデータにアクセスすることができる。遠隔サーバ95からデータを受信してアクセスすることに加えて、データアナリスト装置100は、アナリストデータを遠隔サーバ95に送信することができる。遠隔サーバ95は、モバイル装置80及び/又は監視制御装置60などの他の装置による検索のためにデータアナリスト装置100から送信されたデータを格納することができる。

【0081】

データアナリスト装置100はまた、システム内の他の装置との接続を確立し、そして他の装置のために生理学的データ及び/又は動作データを検索することができる。例えば、データアナリスト装置100を使用する遠隔のアナリストは、埋め込み型装置15から生理学的データを取り出し、受け取った生理学的データを分析し、そしてシステム内の他の装置によるダウンロードのためにデータ分析を遠隔サーバ95に送信することができる。別の例として、データアナリスト装置100を使用する遠隔のアナリストは、埋め込み型装置15から動作データを取り出し、受け取った動作データを分析し、そしてシステム内の他の装置によるダウンロードのために遠隔サーバ95にデータ分析を送信することができる。上記で説明したように、データ分析は、問題又は懸念に対処するためにどのように対応するか、又はどのような措置を講じるかを決定するのに十分な情報を患者、介護者、医師、又は臨床医に提供し得る実用的な洞察を含み得る。

10

【0082】

次に図11を参照すると、データアナリスト装置95に表示されたアナリスト用グラフィックユーザインターフェイス101が示されている。アナリスト用グラフィックユーザインターフェイス101は、患者識別番号及び/又は患者の氏名などの記録ロケータを含み得る患者識別子102を含み得る。アナリスト用グラフィックユーザインターフェイス101はまた、分析を行ったデータアナリストを示すデータアナリスト識別子103も含み得る。アナリスト用グラフィックユーザインターフェイス101を使用して、動作データ及び/又は生理学的データなどの埋め込み型装置15によって生成された、選択されたデータを理解しやすい表現でデータアナリストに提示する。アナリスト用グラフィックユーザインターフェイス101は、アナリストの要求及び分析手法を満たすために、アナリストによって完全にカスタマイズすることができる。例えば、アナリスト用グラフィックユーザインターフェイス101は、表形式及び/若しくはグラフィック形式で、又はデータ分析で知られている任意の他の周知の形式でデータを表示することができる。

20

30

【0083】

アナリスト用グラフィックユーザインターフェイス101を使用して、データアナリストは、例えば、埋め込み型装置15によって生成された動作データ及び/又は生理学的データなどのデータを検討及び分析することができる。アナリストはまた、現在のデータ及び保存されたデータの両方を使用して傾向を観察し、傾向を予測し、病状及び/又は病状のリスクを同定し、そして実用的な洞察を得ることができる。複数の患者からのデータは、匿名又は非匿名で互いに対して比較することができる。例えば、共に同じ診断を受けている息子の埋め込み型装置で生成されたデータを父親の埋め込み型装置によって生成されたデータと比較して、遺伝性疾患の影響をよりよく理解することができる。あるいは、同じ状態を発症したことが分かっている複数の患者からのデータをまとめて分析して、データ間の傾向を調べることができる。このような傾向は、同じ傾向を共有する他者の病状の予防又は診断に役立ち得る。

40

【0084】

例示的な一実施態様では、データアナリストは、呼吸数センサ、心拍数センサ、ECGセンサ、血圧センサ、及び/又は温度センサによって生成されたデータを分析することによって心臓発作の早期警告サインを検出することができる。これらのセンサから生成されたデータは、心臓発作が差し迫っている又はその可能性が高いか否かを決定するために、心臓発作を起こしたことがある個人の傾向と比較することができる。同様に、呼吸数センサ、心拍数センサ、血圧センサ、及び/又は温度センサを含むセンサを使用して、データアナリストは、心不全の早期サインを検出することができる。

50

【0085】

具体的には、呼吸数センサからは、慢性的な咳や喘鳴に加えて息切れを検出することができ；血圧センサからは、高血圧が検出を検出することができ；温度センサからは、患者の体温の異常を検出することができ；そして心拍数センサからは、心拍数の増加を検出することができる。さらに、心不全のさらなる指標である心室性ギャロップ（ventricular gallop）又は拡張初期ギャロップ（protodiastolic gallop）として知られる第3の心音も検出することができる。データアナリスト装置100は、埋め込み型装置15によって生成されたデータを様々な傾向と自動的に比較して所与の状態又は医療事象のリスクを決定するようにプログラムされた非一時的コンピュータ可読媒体に格納された命令を実行することができる。病状又は事象のリスクが高いと決定された場合、命令はまた、リスクの警告を生成し、そしてモバイル装置80及び/又は監視制御装置60による検索のために該警告を遠隔サーバ95に自動的に格納することができ、かつ/又はモバイル装置80及び/又は監視制御装置60に該警告を自動的に送信することができる。

10

【0086】

図11に示すアナリスト用グラフィックユーザインターフェイス101は、アナリストのグラフィックユーザインターフェイスの例示的な実施態様を例示するスナップショットである。示されているように、アナリスト用グラフィックユーザインターフェイス101は、比較のためにデータの複数のグラフィック表示を同時に表示することができる。例えば、アナリスト用グラフィックユーザインターフェイス101は、ある期間にわたって測定された圧力104のグラフィック表示を表示することができる。同様に、グラフィックユーザインターフェイス101はまた、同じ期間にわたって測定された心拍数105のグラフィック表示を表示することができる。測定された圧力と測定された心拍数とをオーバーレイグラフィック表示106上で比較することによって、アナリストは、2つのパラメータ間の関係について即座に推論し、結論を下すことができる。この例では、オーバーレイされたグラフィック表示から、測定された圧力と測定された心拍数が4月16日の同じ日に急上昇したことは明らかである。

20

【0087】

アナリストはまた、表を作成することによって特定のデータを保存されたデータと比較することを望み得る。1つ以上の表は、ある期間にわたる高又は低などの選択された測定値を含む、経時的な埋め込み型装置15からの1つ以上の測定されたパラメータを表示することができる。例えば、表107は、各月の最高圧力測定値及び最高心拍数測定値を例示する。示されているスナップショットにおいて、4月では、測定された最高圧力は1.25 mmHgであり、測定された最高心拍数は毎分113拍である。示されている方法で配置されたアナリスト用グラフィックユーザインターフェイス101は、アナリストが、表107をグラフィック表示104、105及び106と比較することを可能にする。アナリストは、埋め込み型装置によって生成されたデータを分析するために当該技術分野で周知である任意の数の分析ツールを使用できることを理解されたい。

30

【0088】

データアナリスト装置100によって生成されたデータ分析は、任意の数の周知の方法でフォーマットし、そして遠隔サーバ95に送信して格納することができる。例えば、結果は、レポート又はスプレッドシートの形式であり得る。あるいは、アナリストは、データアナリスト装置100上で生成されたグラフィック表示又は表を遠隔サーバ95に単純に保存することができる。上記で説明したように、データ分析を遠隔サーバ95に送信することに加えて、アナリスト装置100を使用するデータアナリストは、結果をモバイル装置80及び監視制御装置60に直接送信することができ、かつデータが遠隔サーバ95にアップロードされたときに、警報を生成し、警報を監視制御装置60及び/又はモバイル装置80に通信することができる。

40

【0089】

上記で議論したように本開示に従って、システム10内の装置間の通信は、いくつかの周知の技法によって容易にすることができる。システム10内の全ての装置は互いに通信し得

50

るが、いくつかの装置は、システム内の全装置の数よりも少ない装置と通信し得ることを理解されたい。例えば、システム10のいくつかの装置は、インターネットに接続することができ、他の装置は、1つ以上の周知の方法を使用してインターネットに接続された他の装置に1対1の接続をすることができる。

【0090】

本発明の様々な例示的な実施態様を上記で説明したが、本発明から逸脱することなく様々な変更及び修正を加えることができることは当業者には明らかであろう。例えば、図1に示すシステム10は、図1に示す構成要素よりも少ない構成要素を含んでもよいし、あるいは2つ以上の監視制御装置又はさらに2つ以上の埋め込み型装置などのより多くの構成要素を含んでもよい。添付の特許請求の範囲は、本発明の真の精神及び範囲内に含まれる全てのこのような変更及び修正を網羅することを意図する。

10

【図1】

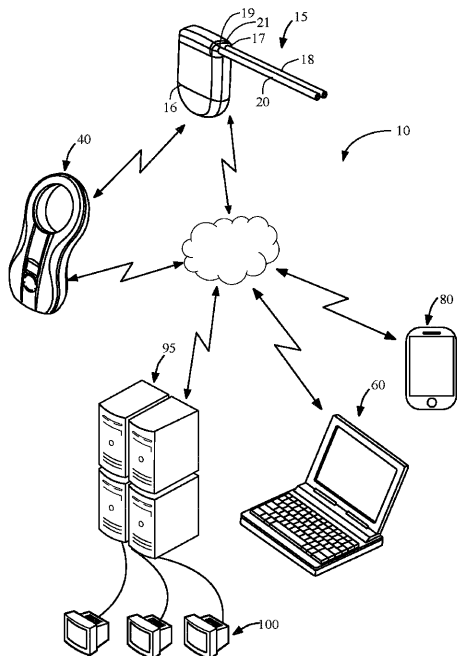


FIG. 1

【図2】

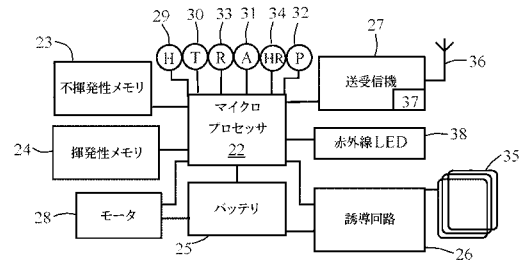


図 2

【図3】

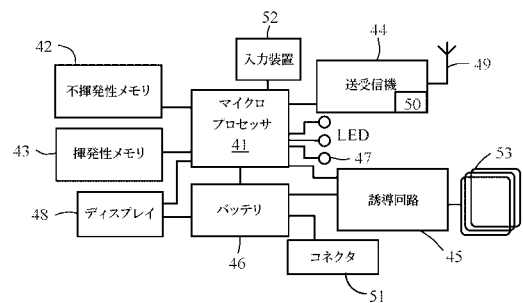


図 3

【図 4】

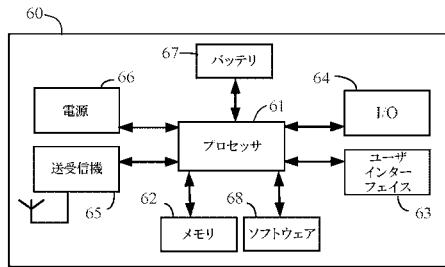


図 4

【図 5】

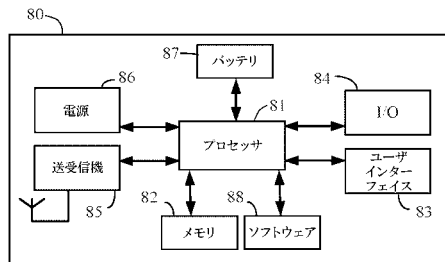


図 5

【図 6】

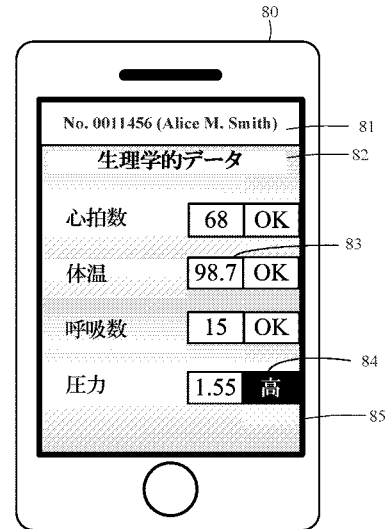


図 6

【図 7】

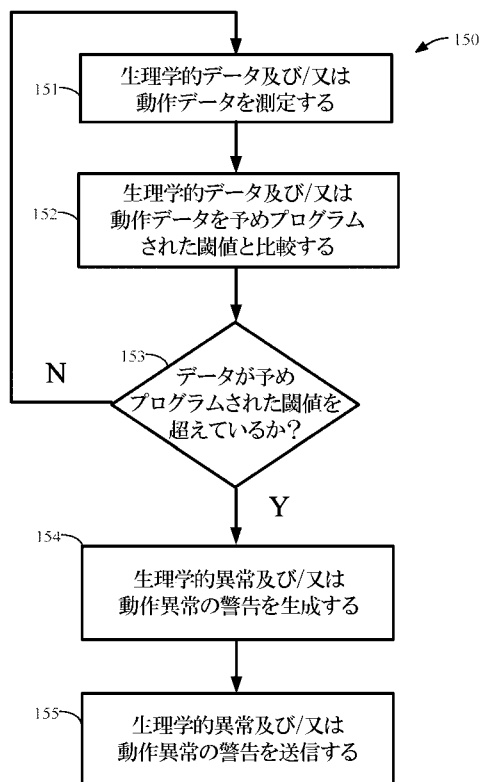


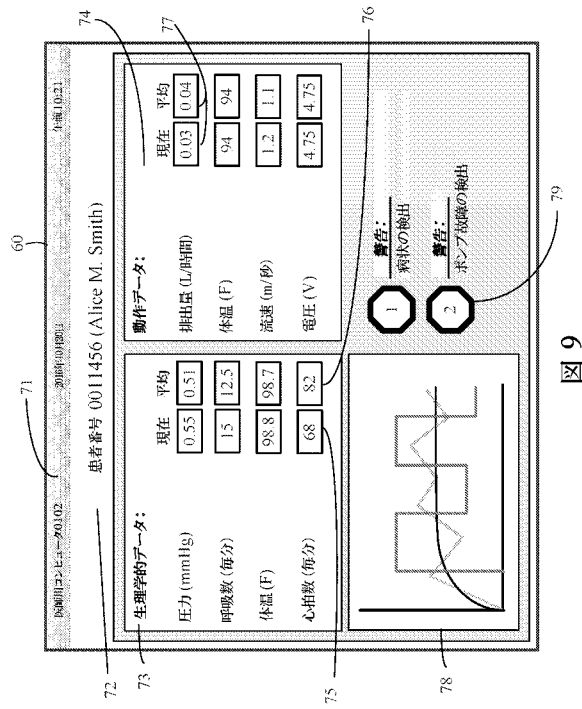
図 7

【図 8】

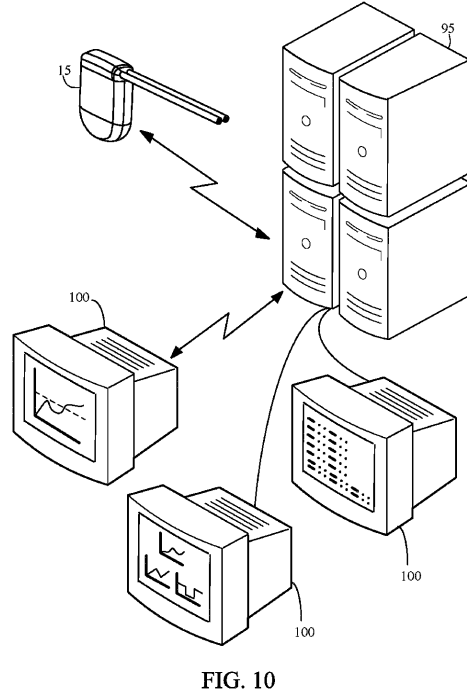


図 8

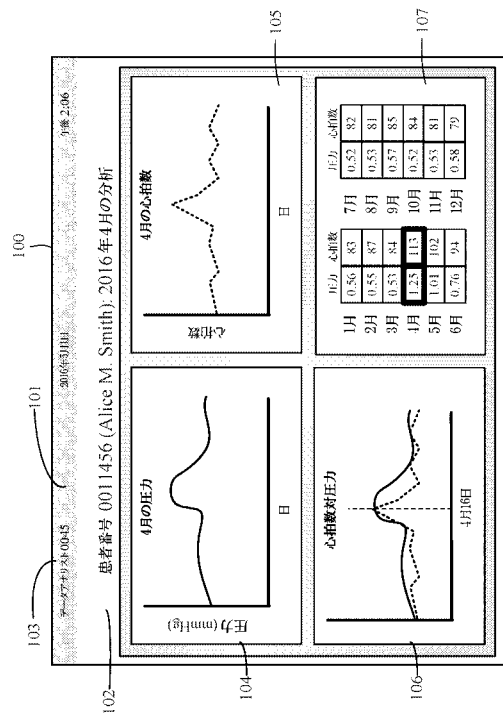
【図 9】



【図 10】



【図 11】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/IB2017/055093
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. G06F19/00 ADD. According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) G06F Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, BIOSIS, Sequence Search, EMBASE, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2013/289334 A1 (BADSTIBNER KURT D [US] ET AL) 31 October 2013 (2013-10-31) [0008], [0010], [0016], [0017], [0019], [0022], [0034], [0035], [0126]-[0135], Fig. 1B -----	1-12
A	US 8 992 456 B1 (POWELL N GARRETT [US]) 31 March 2015 (2015-03-31) column 4 -----	1-12
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 30 November 2017		Date of mailing of the international search report 02/02/2018
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 6818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040 Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Wimmer, Georg

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/IB2017/055093

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

1-12

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/ IB2017/ 055093

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-12

A system for managing and reviewing data obtained from an implantable device at a data analyst device, the system comprising: an implantable device comprising a housing containing a first inductive charging circuit, a first microprocessor, a battery, a first communication unit, a pump configured to move fluid from a first body cavity to a second body cavity, and a plurality of sensors, the implantable device configured to generate operational data and physiological data; a charging device comprising a second inductive charging circuit, a second microprocessor, and a second communication unit, the charging device configured to wirelessly transfer energy transcutaneously from the second inductive circuit to the first inductive circuit to charge the battery, the charging device programmed to communicate with the implantable device to receive the operational data and the physiological data from the implantable device and to store the operational data and the physiological data on the charging device; and instructions stored on a non-transitory computer readable medium of the charging device configured to cause transmission of the operational data and the physiological data stored on the charging device to a remote server so that the operational data and the physiological data is periodically downloaded from the remote server and reviewed at a data analyst device.

2. claims: 13-20

A method of managing an implantable device comprising: establishing a wireless connection between a clinician computer and an implantable device, the implantable device comprising a housing containing an inductive charging circuit, a microprocessor, a battery, a communication unit, a pump and one or more sensors; receiving operational parameters at the implantable device from the clinician computer; adjusting operation of the implantable device according to received operational parameters at the implantable device; generating sensor data from the one or more sensors in the implantable device; and transmitting the sensor data to a remote server so that the sensor data is accessible for review by a data analyst device.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/IB2017/055093

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2013289334	A1	31-10-2013	DE 112012002922 T5	27-03-2014
			US 2013289334 A1	31-10-2013
			US 2014378742 A1	25-12-2014
			WO 2013009881 A2	17-01-2013

US 8992456	B1	31-03-2015	NONE	

フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1 . Z I G B E E

Fターム(参考) 4C117 XB04 XB11 XB12 XC14 XC15 XC21 XE13 XE17 XE23 XE24
XE58 XF22 XG12 XG57 XH02 XH16 XJ13 XJ42 XJ45 XL06
XL27 XN04 XN05 XN07 XQ20

专利名称(译)	用于管理和分析可植入设备生成的数据的系统和方法		
公开(公告)号	JP2019530492A	公开(公告)日	2019-10-24
申请号	JP2019511449	申请日	2017-08-23
[标]申请(专利权)人(译)	SEQUANA医疗		
申请(专利权)人(译)	Sekwana医疗AG		
发明人	トーマス ヴェルナー デゲン ステファン トスクフムベル		
IPC分类号	A61B5/00 A61M5/142 A61M5/172 A61M5/168		
CPC分类号	G06F19/3418 A61B5/0006 A61B5/0022 A61B5/02055 A61B5/02444 A61B5/0402 A61B5/07 A61B5/08 A61B5/6847 A61B5/746 A61M27/002 A61M2205/18 A61M2205/3334 A61M2205/3365 A61M2205 /3368 A61M2205/3523 G16H10/60 G16H50/20 G16H50/30		
FI分类号	A61B5/00.102.C A61M5/142.524 A61M5/172.500 A61M5/168.550		
F-TERM分类号	4C066/AA01 4C066/BB01 4C066/CC01 4C066/QQ62 4C066/QQ63 4C066/QQ64 4C066/QQ65 4C066 /QQ77 4C066/QQ78 4C066/QQ82 4C066/QQ84 4C066/QQ92 4C117/XB04 4C117/XB11 4C117/XB12 4C117/XC14 4C117/XC15 4C117/XC21 4C117/XE13 4C117/XE17 4C117/XE23 4C117/XE24 4C117 /XE58 4C117/XF22 4C117/XG12 4C117/XG57 4C117/XH02 4C117/XH16 4C117/XJ13 4C117/XJ42 4C117/XJ45 4C117/XL06 4C117/XL27 4C117/XN04 4C117/XN05 4C117/XN07 4C117/XQ20		
代理人(译)	石川彻		
优先权	62/380284 2016-08-26 US		
其他公开文献	JP2019530492A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

包括配置为皮下植入患者体内的可植入设备，临床医生监视和控制设备，任何患者移动设备，远程服务器和/或数据分析人员使用的至少一个数据分析人员设备。提供了一个系统。植入式设备可以经由充电设备或者通过与每个这样的设备建立直接无线连接来与管理控制器，移动设备和/或远程服务器中的任何一个或所有通信。。数据分析器设备可以与远程服务器建立直接连接，也可以与监控控制器和移动设备建立连接。通过分析和检查可植入设备生成的数据，数据分析人员可以诊断出医疗状况或表明医疗状况的风险增加。[选择图]无

(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2019-530492 (P2019-530492A)
		(43) 公表日	令和1年10月24日 (2019. 10. 24)
(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)	
A 6 1 B 5/00 (2006.01)	A 6 1 B 5/00	1 O 2 C	4 C 0 6 6
A 6 1 M 5/142 (2006.01)	A 6 1 M 5/142	5 2 4	4 C 1 1 7
A 6 1 M 5/172 (2006.01)	A 6 1 M 5/172	5 0 0	
A 6 1 M 5/168 (2006.01)	A 6 1 M 5/168	5 5 0	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 30 頁)			
(21) 出願番号	特願2019-511449 (P2019-511449)	(71) 出願人	509123932
(86) (22) 出願日	平成29年8月23日 (2017. 8. 23)	セクアナ メディカル エージー	
(85) 翻訳文提出日	平成31年4月17日 (2019. 4. 17)	スイス国	6 3 0 4
(86) 国際出願番号	PCT/182017/055093	ラスセ	1 0
(87) 国際公開番号	W02018/037360	(74) 代理人	100097456
(87) 国際公開日	平成30年3月1日 (2018. 3. 1)	弁理士	石川 徹
(31) 優先権主張番号	62/380, 284	(72) 発明者	トーマス ヴェルナー デゲン
(32) 優先日	平成28年8月26日 (2016. 8. 26)	スイス	8 9 0 3
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	ルックハルダンストラッセ 3	
		(72) 発明者	ステファン トスクフムベル
		スイス	9 6 3 0
		ヴァットヴィル	ブエ
		ルストラッセ 27	
		Fターム (参考)	4C066 A01 B01 C01 QQ62 QQ63 QQ64 QQ65 QQ77 QQ78 QQ82 QQ84 QQ82
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 埋め込み型装置によって生成されたデータを管理及び分析するためのシステム及び方法