

(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2012-511969

(P2012-511969A)

(43) 公表日 平成24年5月31日(2012.5.31)

(51) Int.Cl.

**A61B 5/00** (2006.01)  
**HO4W 84/10** (2009.01)  
**HO4B 13/00** (2006.01)

F 1

A 6 1 B 5/00  
 HO 4 Q 7/00  
 HO 4 B 13/00

テーマコード(参考)

4 C 1 1 7  
 5 K 0 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 96 頁)

(21) 出願番号 特願2011-540979 (P2011-540979)  
 (86) (22) 出願日 平成21年12月15日 (2009.12.15)  
 (85) 翻訳文提出日 平成23年7月20日 (2011.7.20)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2009/068128  
 (87) 國際公開番号 WO2010/075115  
 (87) 國際公開日 平成22年7月1日 (2010.7.1)  
 (31) 優先権主張番号 61/122,723  
 (32) 優先日 平成20年12月15日 (2008.12.15)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)  
 (31) 優先権主張番号 61/160,289  
 (32) 優先日 平成21年3月13日 (2009.3.13)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)  
 (31) 優先権主張番号 61/240,571  
 (32) 優先日 平成21年9月8日 (2009.9.8)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 505222679  
 プロテウス バイオメディカル インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 94065 レッドウッド シティ, ブリッジパークウェイ 2600, スイート 101  
 (74) 代理人 100078282  
 弁理士 山本 秀策  
 (74) 代理人 100062409  
 弁理士 安村 高明  
 (74) 代理人 100113413  
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】身体に関連付けられた受信器および方法

## (57) 【要約】

外部にある、または埋め込み可能とすることができる受信器を提供する。本発明の受信器の態様は、高電力 - 低電力モジュール、中間モジュール、高電力処理ブロックへの1つまたは複数の電源を活性化および不活性化するように構成された電力供給モジュール、マスターブロックとスレーブブロックとを接続するシリアル周辺インターフェースバス、および多目的コネクタのうちの1つまたは複数の存在を含む。本発明の受信器は、導電的に送信された信号を受信するように構成することができる。また、その受信器を含むシステム、ならびにそのシステムを使用する方法が提供される。さらに、薬剤送達システムを調整するために受信器を使用するためのシステムおよび方法が開示される。

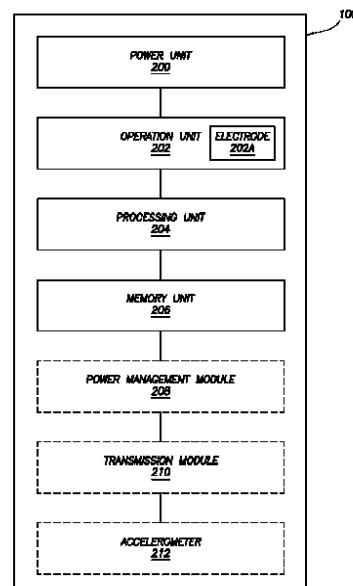


FIG.1A

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

被験対象の皮膚に取外し可能に固定することができる生理的通信受信器であって、前記受信器が、

ハウジングと、

前記ハウジングに固定された電源と、

前記電源に電気的に結合され、前記ハウジング内に固定された処理ユニットと、

前記被験対象の皮膚に接触するように、前記処理ユニットに電気的に結合され、前記ハウジングの周囲に固定された少なくとも 2 つの電極とを備え、

前記処理ユニットが、前記電極を介して、高周波数電流の形態の情報を検出および収集し、前記高周波数電流が、前記被験対象と関連付けられたデバイスと関連付けられる、受信器。10

**【請求項 2】**

前記処理ユニットが、前記電極を介して、低周波数電流の形態の生理情報を検出および収集し、前記低周波数情報が、前記被験対象の生理機能と関連付けられる、請求項 1 に記載の受信器。15

**【請求項 3】**

前記処理ユニットに電気的に結合された通信モジュールをさらに備え、前記受信器が、前記生理情報を前記被験対象の外部にある前記デバイスに提供できるように、前記通信モジュールが前記受信器と前記被験対象の外部にあるデバイスとの間のワイヤレス通信を可能にする、請求項 2 に記載の受信器。20

**【請求項 4】**

前記通信モジュールが、周波数ホッピング拡散スペクトル通信プロトコルを使用する、請求項 3 に記載の受信器。

**【請求項 5】**

前記処理ユニットに電気的に結合された通信モジュールをさらに備え、前記通信モジュールが、前記受信器が、制御情報を身体の外部の前記デバイスに提供することができるよう、前記受信器と前記被験対象の外部にあるデバイスとの間のワイヤレス通信を可能にし、前記制御情報が、前記被験対象に関連付けられた前記デバイスによって提供された前記高周波数電流から導出される、請求項 2 に記載の受信器。30

**【請求項 6】**

前記被験対象の外部にある前記デバイスが、医薬製品を含み、医薬製品の送達用量を変更することができる薬物送達システムと関連付けられた制御ユニットである、請求項 5 に記載の受信器。

**【請求項 7】**

前記薬物送達システムが、流体を格納するように構成されたチャンバを有する流体格納ユニットと、前記流体格納ユニットに固定されたプランジャーとを備え、前記プランジャーが、前記受信器によって提供された前記制御情報に基づいて、前記制御ユニットによって制御される、請求項 6 に記載の受信器。

**【請求項 8】**

前記流体格納ユニットが、前記流体を格納する静脈注射バッグである、請求項 7 に記載の受信器。

**【請求項 9】**

前記電源から前記処理ユニットに出力される電力を制御するように、前記電源および前記処理ユニットに電気的に結合された電力管理モジュールをさらに備え、前記電力管理モジュールが、高周波数電流が存在するかどうかを判断するために周囲環境を監視し、前記高周波数電流が検出された場合、前記電力管理モジュールは、非アクティブ状態からアクティブ状態に前記処理ユニットを切り替える、請求項 1 に記載の受信器。

**【請求項 10】**

前記電力管理モジュールが、40

50

前記処理ユニットがアクティブ状態のとき、前記電源から前記処理ユニットに出力される高電力を制御する高電力動作モジュールと、

前記処理ユニットがアクティブ非動作状態の間に、前記電源から前記処理ユニットに出力される中間電力を制御する中電力動作モジュールと、

前記処理ユニットが非アクティブ状態の間に、前記電源から出力される低電力を制御し、前記高周波数電流について前記被験対象の皮膚を監視する低電力動作モジュールとを備える、請求項9に記載の受信器。

【請求項11】

前記電力管理モジュールが、前記処理ユニットを前記アクティブ非動作状態に切り替えることができるよう、前記中電力動作モジュールに信号を送るためのビーコンモジュールを含む、請求項10に記載の受信器。

10

【請求項12】

前記ビーコンモジュールが、  
カウンタと、

複数のビーコン信号を発生させるために、前記カウンタに結合されたビーコン信号発生器と、

前記ビーコン信号発生器に結合されたメモリユニットであって、前記メモリユニットが、前記複数のビーコン信号同士の間の時間差を判断するために前記ビーコン信号発生器が使用するアルゴリズムとを備え、

前記電力管理モジュールが、前記ビーコンモジュールが前記複数のビーコン信号のうちの少なくとも1つビーコン信号を発生させたかどうかを判断するために、前記ビーコンモジュールを監視する、請求項11に記載の受信器。

20

【請求項13】

前記処理ユニットおよび前記電源に結合されたコネクターティングユニットと、  
前記コネクターティングユニットに電気的に結合された多目的コネクタであって、前記コネクターティングユニットが、前記被験対象の外部にある、前記受信器および前記電源に物理的に接続されたデバイスと、前記処理ユニットの間の電気接続経路を制御する、多目的コネクタとをさらに備える、請求項1に記載の受信器。

【請求項14】

前記被験対象の外部にある前記デバイスからの前記電気信号は、前記電源を充電する外部電源から来る、請求項13に記載の受信器。

30

【請求項15】

被験対象に関連付けられた生理情報の検出のための受信器であって、前記受信器が、  
ハウジング内に固定された電源と、

前記電源を制御するように、前記電源に電気的に結合され、前記ハウジング内に固定された電力管理モジュールと、

前記電力管理モジュールに電気的に結合され、前記ハウジング内に固定された処理ユニットであって、前記被験対象の内部にあるデバイスによって生成された高周波数電流および前記被験対象の生理機能に関連付けられた低周波数電流の形態の情報を検出および収集する、処理ユニットと、

40

前記処理ユニットに結合され、前記ハウジング内に固定された通信モジュールであって、前記受信器が前記生理情報を前記被験対象の外部にあるデバイスに提供し、前記生理情報に基づいて制御情報を別の外部デバイスに提供するように、前記受信器と前記外部デバイスとの間の通信を可能にする、受信器。

【請求項16】

前記ハウジングに固定された送達装置をさらに備え、前記送達装置が、  
格納ユニットであって、

流体を格納するためのチャンバ、

前記チャンバに固定されたプランジャー、および

前記チャンバに固定され、前記被験対象の皮膚を突き刺すことができるマイクロニードル

50

ドルを含む格納ユニットと、

前記処理ユニットに電気的に結合し、前記処理ユニットによって提供された用量制御情報に基づいて前記プランジャを制御する制御ユニットであって、前記流体を前記マイクロニードルを通して押し進めるために前記プランジャを移動させる、制御ユニットとを含む、請求項15に記載の受信器。

【請求項17】

前記電力管理モジュールが、

前記処理ユニットがアクティブ状態のときに、前記電源から前記処理ユニットに出力される高電力を制御する高電力操作ユニットと、

前記処理ユニットがアクティブ非動作状態の間に、前記電源から前記処理ユニットへの中電力出力を制御する中電力操作ユニットと、

前記処理ユニットが非アクティブ状態の間に、前記電源から出力される低電力を制御し、前記高周波数電流について前記被験対象の皮膚を監視する低電力操作ユニットとを備える、請求項15に記載の受信器。

【請求項18】

前記電力管理モジュールは、前記処理ユニットが高周波数電流の形態の情報が存在するかどうかを判断することができるようるために、前記処理ユニットを前記アクティブ非動作状態に切り替えることができるよう、前記中電力操作ユニットに信号を送るためのピーコンモジュールを含み、前記電力管理モジュールは、前記処理ユニットが高周波数電流の形態の情報を検出した場合、高電力を前記処理ユニットに供給する、請求項17に記載の受信器。

【請求項19】

被験対象内に含まれる導電性流体内の電流内で符号化されたデータを検出および収集するための受信器であって、前記受信器が、

ハウジングと、

前記ハウジングに固定された電源と、

データ送信を分析するために前記ハウジングに固定された操作ユニットであって、

電流の検出のための少なくとも1つのセンサ、

前記被験対象の内部にあるデバイスからの高周波数電流の形態のデータを検出するための高周波数モジュール、および

前記被験対象の生理パラメータに関連付けられた低周波数電流の形態のデータを検出するための低周波数モジュールを含む操作ユニットと、

前記ハウジングに固定され、前記電源および前記操作ユニットに電気的に結合された電力管理モジュールであって、前記電源から前記操作ユニットに供給された電力を制御し、データ送信が存在するかどうかを判断するために周囲環境を監視し、データ送信が存在するときには、前記操作ユニットを非アクティブ状態からアクティブ状態に切り替える、前記電力管理モジュールと、

前記受信器に物理的に結合された前記被験対象の外部にあるデバイスとの電気接続を制御するために、前記ハウジングに固定された多目的接続ユニットであって、

前記操作ユニットおよび前記電源に結合されたコネクターティングユニット、ならびに

前記コネクターティングユニットに電気的に結合された多目的コネクタを備える多目的接続ユニットとを備える、受信器。

【請求項20】

前記電力管理モジュールが、

前記操作ユニットがアクティブ状態のときに、前記操作ユニットへの高電力供給を可能にするための高電力動作モジュールと、

前記操作ユニットがアクティブ非動作状態の間に、前記操作ユニットへの電力供給を可能にするための中電力動作モジュールと、

前記操作ユニットが非アクティブ状態の間に、前記電流における前記データ送信を監視

10

20

30

40

50

するための低電力動作モジュールとを備える、請求項 1 9 に記載の受信器。

【請求項 2 1】

導電性流体を介するイオン放出を使用して、データ送信を検出するためのイオン放出通信受信器であって、前記受信器が、

外側筐体を含むハウジングと、

前記ハウジングに固定された電源と、

前記電源から電力を受信するように、前記ハウジングに固定された操作ユニットであつて、

前記ハウジングの前記外側筐体に固定され、前記導電性流体と接触することができる少なくとも 1 つの電極、

前記少なくとも 1 つの電極に電気的に結合された処理ユニット、および

前記処理ユニットに電気的に結合されたメモリユニットを備える、前記操作ユニットとを備え、

前記少なくとも 1 つの電極が、通信された前記イオン放出を検出し、前記データが、前記イオン放出内で符号化され、材料の溶液への制御された溶解を使用して、前記導電性流体を介して送信される、受信器。

【請求項 2 2】

媒体に格納された導電性流体を介して、電流の形態で送信されるデータを検出および収集するための受信器であって、前記受信器が、

ハウジングと、

前記ハウジングに固定された電源と、

前記データ送信を分析するために前記ハウジングに固定された操作ユニットであつて、

前記電流の検出のための少なくとも 1 つセンサ、

高周波数送信データを検出するための高周波数モジュール、および

低周波数送信データを検出するため低周波数モジュールを備える前記操作ユニットと、

前記ハウジングに固定され、前記電源および前記操作ユニットに電気的に結合された電力管理モジュールであつて、前記電源から前記操作ユニットに供給された前記電力を制御し、

前記操作ユニットがアクティブ状態のときに、前記操作ユニットへの高電力供給を可能にするための高電力動作モジュール、

前記操作ユニットがアクティブ非動作状態である間に、前記操作ユニットへの電力供給を可能にするための中電力動作モジュール、および

前記操作ユニットが非アクティブ状態の間に、前記電流におけるデータ送信を監視するための低電力動作モジュールを備える電力管理モジュールとを備え、

前記電力管理モジュールが、前記電流における前記データ送信が存在するかどうかを判断するために、周囲環境を監視し、前記電流における前記データ送信が存在する場合には、前記電力管理モジュールが、非アクティブ状態からアクティブ状態に前記操作ユニットを切り替える、受信器。

【請求項 2 3】

前記電流におけるデータ送信が検出された場合には、前記操作ユニットが非アクティブ状態に戻るように、前記電力管理モジュールが、前記操作ユニットへの前記電力供給を低減させる、請求項 2 2 に記載の受信器。

【請求項 2 4】

前記電力管理モジュールおよび前記操作ユニットに電気的に結合された送信モジュールをさらに備え、前記送信モジュールが、前記電流における前記データ送信の分析に関連付けられた情報を通信する、請求項 2 2 に記載の受信器。

【請求項 2 5】

前記電力管理モジュールに結合され、前記ハウジングに固定されたワイヤレス通信モジュールをさらに備え、前記ワイヤレス通信モジュールが、周波数ホッピング拡散スペクト

10

20

30

40

50

ル通信プロトコルを使用して、入力および出力通信を前記受信器に提供する、請求項 22 に記載の受信器。

【請求項 26】

前記ワイヤレス通信モジュールを介して通信することができる外部プログラミングデバイスをさらに備え、前記プログラミングデバイスが、前記ビーコンユニットの前記メモリユニットに保存されたプログラミング情報を変更する、請求項 25 に記載の受信器。

【請求項 27】

前記受信器の配向の変化を検出し、前記配向の変化に応答して配向信号を発生させるために、前記ハウジングに固定された加速度計をさらに備え、前記電力管理モジュールが、配向の変化が起こったかどうかを判断するために加速度計を監視し、前記電力管理モジュールが、前記検出された配向の変化に応答して、前記受信器の前記状態を変更させる、請求項 22 に記載の受信器。

10

【請求項 28】

導電性流体を介するイオン放出を使用して、データ送信を検出するためのイオン放出通信受信器であって、

ハウジングと、

前記ハウジング内に固定された電源と、

前記電源から電力を受信するように、前記ハウジングに固定された操作ユニットであって、

20

少なくとも 1 つの電極、

前記少なくとも 1 つの電極に電気的に結合された処理ユニット、および

前記処理ユニットに電気的に結合されたメモリユニットを備え、前記少なくとも 1 つの電極が、通信された前記イオン放出を検出し、前記データが、前記イオン放出内で符号化され、材料の溶液への制御された溶解を使用して、前記導電性流体を介して送信される、操作ユニットを備える、受信器。

【請求項 29】

前記ハウジング内に固定され、前記電源および操作ユニットに電気的に結合された電力管理モジュールをさらに備え、前記電力管理モジュールが、前記電源から前記操作ユニットに供給された電力を制御し、前記電力管理モジュールが、

30

前記操作ユニットがアクティブ状態のときに、前記操作ユニットへの高電力供給を可能にするための高電力動作モジュールと、

前記操作ユニットがアクティブ非動作状態の間に、前記操作ユニットへの電力供給を可能にするための中電力動作モジュールと、

前記操作ユニットが非アクティブ状態の間に、前記電流における前記データ送信を監視するための低電力動作モジュールとを備える、請求項 28 に記載の受信器。

【請求項 30】

前記電力管理モジュールおよび前記操作ユニットに電気的に結合された送信モジュールをさらに備え、前記送信モジュールが、前記イオン放出の分析に関連付けられた情報を通信し、前記送信モジュールが、ワイヤレス入力および出力通信を前記イオン受信器に提供するためのワイヤレス通信モジュールを備える、請求項 29 に記載の受信器。

40

【請求項 31】

前記イオン受信器の配向の変化を検出し、前記配向の変化に応答して配向信号を発生するために、前記ハウジングに固定された加速度計をさらに備え、前記電力管理モジュールが、配向の変化が起こったかどうかを判断するために加速度計を監視し、前記電力管理モジュールが、配向の前記検出変化に応答して、イオン受信器の前記状態を変更させる、請求項 30 に記載の受信器。

【請求項 32】

前記導電性流体が前記ハウジングに入らないように、前記ハウジング上に保護膜を備える、請求項 28 に記載のイオン受信器。

【請求項 33】

50

前記操作ユニットが、

E C G センサモジュールと、

インピーダンス測定モジュールと、

生体被験対象のロケーションを追跡するための全地球測位システムモジュールと、

活性薬剤を収容する送達制御モジュールに結合されたマイクロニードルであって、前記送達制御モジュールが、活性薬剤を前記生体被験対象に送達するために前記マイクロニードルを使用する、マイクロニードルとを含む、請求項 28 に記載のイオン受信器。

【請求項 34】

前記操作ユニットが、てんかん発作検出モジュールを含む、請求項 33 に記載のイオン受信器。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

米国特許法第 119 条の保護を求めて、本出願は、2008 年 12 月 15 日出願の米国仮特許出願第 61/122,723 号、2009 年 3 月 13 日出願の米国仮特許出願第 61/160,289 号、2009 年 9 月 8 日出願の米国仮特許出願第 61/240,571 号、および 2009 年 10 月 13 日出願の米国仮特許出願第 61/251,088 号に基づく優先権を主張し、これらの出願の開示は参照により本明細書に組み込まれる。本出願はまた、2006 年 4 月 28 日出願の米国特許出願第 11/912,475 号の一部継続出願、2008 年 11 月 26 日出願の米国特許出願第 12/324,798 号の一部継続出願であり、これらの出願の開示は参照により本明細書に組み込まれる。

20

【0002】

本発明は、通信システム内の受信器に関し、より詳細には、電力を管理し、投与を制御するための機能をもつ、導電性溶液を通る電流内で符号化されたデータ送信を検出する受信器に関する。

【背景技術】

【0003】

個人的事象、すなわち、所与の個人に固有の事象を記録したいと望む医療適用例と非医療適用例の両方に関する例がたくさんある。所与の個人に特有の事象を記録したいと望むことがある医療適用例には、疾病の兆候を含む 1 つまたは複数の対象の生理パラメータの発症、医薬品の投与などが含まれるが、これらに限定されるものではない。所与の個人に特有の事象を記録したいと望むことがある非医療適用例には、(たとえば、食生活が管理されている個人に関する)ある特定のタイプの食品の摂取、エクササイズレジメの開始などが含まれるが、これらに限定されるものではない。

30

【0004】

個人的な事象を記録したいと望む例がたくさんあるので、そのような記録を可能にするために、様々な異なる方法および技術が開発されてきた。たとえば、個人、たとえば、患者および/またはかれらの医療提供者が、たとえば、事象の日時を手で書き留める、またはデータ入力することによって記録することができるログブックおよびログ技法が開発されてきた。しかしながら、個人的な事象の監視を改良する必要性は継続している。たとえば、事象が起こったときに手でログを残すことは、時間がかかり誤りを起こしやすい。

40

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0005】

外部受信器、埋め込み可能受信器、半埋め込み可能受信器などとすることができる受信器が提供される。本発明の受信器の態様は、高電力 - 低電力モジュール、中間モジュール、高電力処理ブロックへの 1 つまたは複数の電源を活性化および不活性化するように構成された電力供給モジュール、マスターブロックとスレーブブロックとを接続するシリアル周辺インターフェースバス、および多目的コネクタのうちの 1 つまたは複数の存在を含む。本発明の受信器は、導電的に送信された信号を受信するように構成することができる。

50

また、その受信器を含むシステム、ならびにそのシステムを使用する方法が提供される。

【図面の簡単な説明】

【0006】

【図1】生体被験対象を通るデータ送信の検出のための受信器の図である。

【図1A】本発明の教示による、図1の受信器のブロック図である。

【図1B】本発明の教示による、図1Aの受信器の電力管理モジュールのブロック図である。

【図2】一態様による、受信器内に存在し得るコヒーレント復調を実行する復調回路の機能ブロック図である。

【図3A】送信信号受信期間よりも長いスニフ期間を提供するビーコンスイッチングモジュールを示す図である。

【図3B】短いが頻繁なスニフ期間を提供するビーコンスイッチングモジュールを示す図であり、長い送信パケットが提供される。

【図3C】一態様による、スニフモジュールによって実行されるスニフ手順に関するフローチャートである。

【図3D】1つの態様による、受信器内のビーコンモジュールに関する機能ブロック図である。

【図4】ビーコンが1つの周波数に関連付けられ、メッセージが別の周波数に関連付けられたビーコン機能を示す図である。

【図5】1つの態様による、受信器内に存在し得るECG検知モジュールの機能ブロック図である。

【図6】1つの態様による、本発明の受信器内に存在し得る加速度計モジュールの機能ブロック図である。

【図7】1つの態様による、受信器内に存在し得る、様々な機能モジュールのブロック図である。

【図8】1つの態様による、受信器のブロック図である。

【図9】1つの態様による、受信器内の高周波数信号チェーンのブロック図である。

【図10】1つの態様による、外部信号受信器の3次元図である。

【図11】1つの態様による、図10に示された信号受信器の分解図である。

【図12】1つの態様による、図10および図11に示された信号受信器の接着パッチ構成要素の分解図である。

【図13A】1つの態様による、2電極外部信号受信器の様々な図である。

【図13B】1つの態様による、2電極外部信号受信器の様々な図である。

【図13C】1つの態様による、2電極外部信号受信器の様々な図である。

【図13D】1つの態様による、2電極外部信号受信器の様々な図である。

【図13E】1つの態様による、2電極外部信号受信器の様々な図である。

【図14A】1つの態様による、図13Aから図13Eに示されたような信号受信器内に存在し得るハードウェア構成のブロック図である。

【図14B】1つの態様による、図13Aから図13Eに示されたような信号受信器内に存在し得るハードウェア構成のブロック図である。

【図14C】1つの態様による、図13Aから図13Eに示されたような信号受信器内に存在し得るハードウェア構成のブロック図である。

【図14D】1つの態様による、図13Aから図13Eに示されたような信号受信器内に存在し得るハードウェア構成のブロック図である。

【図15A】1つの態様による、信号受信器を含むシステムと攝取可能な事象マーカーとをどのように使用することができるかを示す図である。

【図15B】受信器からの制御情報を受信し、薬物送達を制御する薬物送達システムを示す図である。

【図16】患者に接続された受信器を示すブロック図である。

【図17】外部充電器に接続された受信器を示すブロック図である。

10

20

30

40

50

【図18】外部制御装置とデータ通信デバイスとに接続された受信器を示すブロック図である。

【図19】電圧レベルに基づいて信号を識別する、本発明の一態様によるルータの図である。

【図20】周波数に基づいて信号を識別する、本発明の一態様によるルータの図である。

【図21】能動スイッチを使用することによって信号を識別する、本発明の一態様によるルータの図である。

【図22A】本発明の一態様による、多目的電極接続の概略回路図である（まとめて図22と称する）。

【図22B】本発明の一態様による、多目的電極接続の概略回路図である（まとめて図22と称する）。

【図22C】本発明の一態様による、多目的電極接続の概略回路図である（まとめて図22と称する）。

【図23A】本発明の一態様による、外部受信器の内部電源ブロックの概略回路図である（まとめて図23と称する）。

【図23B】本発明の一態様による、外部受信器の内部電源ブロックの概略回路図である（まとめて図23と称する）。

【図24A】本発明の一態様による、外部受信器の内部電源ブロックの概略回路図である（まとめて図24と称する）。

【図24B】本発明の一態様による、外部受信器の内部電源ブロックの概略回路図である（まとめて図24と称する）。

【図24C】本発明の一態様による、外部受信器の内部電源ブロックの概略回路図である（まとめて図24と称する）。

【図25】構成要素／機能関係の概略図である。

【図26A】1つの態様による、多目的コネクタを含む受信器の様々な構成要素への電力供給を制御するための回路の回路図である（まとめて図26と称する）。

【図26B】1つの態様による、多目的コネクタを含む受信器の様々な構成要素への電力供給を制御するための回路の回路図である（まとめて図26と称する）。

【図27】1つの態様による、電極インピーダンス測定モジュールにおける駆動方式をモデル化する回路図である。

【図28】本発明の一態様による、3ワイヤ抵抗計を使用する電極インピーダンス測定モジュールのための回路図である。

【図29】電力管理モジュールおよび受信器の動作に関する状態流れ図である。

【図30】1つの態様による、ハードウェアアクセラレータモジュールのブロック図である。

【発明を実施するための形態】

【0007】

外部にある、または埋め込み可能とすることができます受信器を提供する。本発明の受信器の態様は、高電力・低電力モジュール、中間モジュール、高電力処理ブロックへの1つまたは複数の電源を活性化および不活性化するように構成された電力供給モジュール、マスター・ブロックとスレーブ・ブロックとを接続するシリアル周辺インターフェースバス、および多目的コネクタのうちの1つまたは複数の存在を含む。本発明の受信器は、導電的に送信された信号を受信するように構成することができる。また、その受信器を含むシステム、ならびにそのシステムを使用する方法が提供される。

【0008】

本発明の受信器は、ハウジング内に存在する回路および論理を含む電気デバイスであり、このデバイスは1つまたは複数の医療機能を実行するように構成される。用語「医療（の）」は、患者など、生体被験対象の健康に関して実行されるあらゆるタイプの機能を指すために広く使用される。したがって、デバイスが、被験対象が健康であるか、疾病状態であるかにかかわらず、被験対象の1つまたは複数のパラメータに関するデータを受信す

10

20

30

40

50

るよう機能する場合、そのデバイスは医療デバイスであると見なされる。対象のパラメータは、生理パラメータ、摂取可能な事象マーカー（IEM）デバイスなどの他の医療デバイスからの信号などのようにさらに詳細に記載されるものを含む。したがって、対象の医療デバイスは、たとえば、以下でさらに詳細に記載されるように、治療適用例または非治療適用例内で使用することができるデバイスである。

#### 【0009】

本発明のある特定の実施形態では、受信器は、生体被験対象の運動に実質的に影響を与える、さらに、延長された時間期間にわたって、信号を受信する機能などの意図する機能を提供する方法で、生体被験対象、たとえば、患者に固定して関連付けられるようにサイズ設計されたデバイスである。本明細書で使用される用語「患者」は広く、疾病または異常状態を罹患していることが疑われる、あるいは疾病または異常状態を罹患していることが分かっている被験対象、ならびに健康である被験対象を指す。本発明の教示による受信器は、患者の身体または衣服に、たとえば、テープを用いて、またはクリップ、ループもしくはベルトによってそのデバイスを取り付けるなど、任意の便利な手段によって患者の身体に関連付けることができる。代替的には、デバイスは、患者のポケットなど、患者が身につけている衣服の一区画に設置することができる。所望される場合、デバイスは、たとえば、分単位から月単位に延長された時間期間にわたって、患者に継続的に関連付けられるように構成することができる。1つの例では、デバイスは、1週間以上にわたって患者に継続的に関連付けらるように構成することができる。いくつかの例では、デバイスは、被験対象の局所的皮膚部位に直接関連付けられるように構成することができる。さらに他の態様では、デバイスは、埋め込み可能に構成することができる。デバイスは、生体被験対象の運動に実質的に影響を与えない方法で生体被験対象に固定して関連付けられるようにサイズ設定されているので、デバイスの態様は、ヒト被験対象などの被験対象が使用するときに、被験対象が運動機能における差異を全く経験させない寸法を有する。したがって、これらの態様では、デバイスは、そのサイズおよび形状によって物理的に動くための被験対象の機能を損なわれないように寸法設定される。本発明のデバイスは、たとえば上述の例のように、局所的な身体ロケーションに適用されるときに機能を提供するサイズとすることができます。そのような例では、デバイスの総体積は、50cm<sup>3</sup>以下、たとえば、30cm<sup>3</sup>以下、25cm<sup>3</sup>以下、20cm<sup>3</sup>以下とすることができる。ある特定の態様では、デバイスのサイズは小さく、ある特定の態様では、デバイスは、約5cm<sup>3</sup>以下、たとえば、約3cm<sup>3</sup>以下、約1cm<sup>3</sup>以下の空間体積を占める。本発明のデバイスの最長寸法は、30cm以下、たとえば、20cm以下、15cm以下とすることができる。

#### 【0010】

受信器のサイズが小さいにもかかわらず、デバイスは、延長された時間期間にわたって動作することができる。したがって、受信器は、1週間以上、たとえば、2週間以上、1ヶ月以上、3ヶ月以上、6ヶ月以上、12ヶ月以上の期間にわたって動作することができる。延長された時間期間にわたってこの動作を提供するために、受信器のサイズが小さいことを鑑みると、デバイスは低電力消費量を提供するように構成される。低電力消費量は、24時間のデバイスの平均電力消費量が、mA以下、たとえば、100μA以下、10μA以下であることを意味する。（以下でさらに詳細に記載される）アイドリングモードであるときの受信器の平均電流ドローは、100μA以下、たとえば、10μA以下、μA以下である。（以下でさらに詳細に記載される）保存モードであるときの受信器の平均電流ドローは、10μA以下、たとえば、1μA以下、0.1μA以下である。いくつかの例では、（以下でさらに詳細に記載される）アクティブ状態のときの受信器の電流ドローは、3μAから30mA、たとえば、30μAから3mA、30μAから300μAの範囲である。

#### 【0011】

ある特定の態様では、本発明の受信器は、信号受信器である。信号受信器は、（以下でさらに詳細に検討される）体内を通過する導電的に送信された信号など、別のデバイスか

10

20

30

40

50

らの信号を受信するように構成されたデバイスである。受信器が信号受信器である場合、受信器は、以下にさらに詳細に記載されるように、攝取可能な事象マーカーが放出した信号を受信するように構成することができる。

#### 【0012】

本発明の受信器は、たとえば、ハードウェア実装形態および／またはソフトウェア実装を介して、デバイスの1つまたは複数の機能を実行するように構成された様々な異なるモジュールを含むことができる。モジュールは、1つまたは複数の機能ブロックで構成され、それらのモジュールは、モジュールの目的である特定の機能を実行するように作用する。所与のモジュールは、ハードウェア、ソフトウェア、またはそれらの組合せとして実装することができる。次に、本発明の受信器内に存在し得るモジュールについて以下にさらに詳細に検討する。

10

#### 【0013】

デバイスの態様は、高電力・低電力モジュールを含む。高電力・低電力モジュールは、高電力機能ブロックおよび低電力機能ブロックを含むモジュールである。低電力機能ブロックとは、処理を実行し、低い電流ドローおよび電力消費量を必要とする機能ブロックを意味する。低電力機能ブロックは、少なくとも1つの固有の機能を、たとえば、非高性能の処理を必要とする機能を実行し、そのような機能の例には、アイドリング状態を維持すること、バスを監視すること、干渉信号などの信号の発生を待つことなどが含まれる。低電力機能ブロックとして、 $10\ \mu A$ 以下、たとえば、 $1\ \mu A$ 以下の電流を引き出す機能ブロックが対象となる。高電力機能ブロックとは、低電力機能ブロックよりも大きな電流ドローおよび電力消費量を必要とする、より高性能な処理を実行する機能ブロックを意味する。高電力機能ブロックは、導電的に送信された信号を処理すること、受信した生理データを処理することなど、少なくとも1つ固有の機能を実行する。より大規模な計算処理は、たとえば、（有限インパルス応答（FIR）フィルタ、高速フーリエ変換（FFT）などのような）デジタル信号処理アルゴリズムを実行することに関し得る。高電力機能ブロックの例は、それらの指定された機能を実行するために、 $30\ \mu A$ 以上、たとえば、 $50\ \mu A$ 以上の電流を引き出す機能ブロックである。

20

#### 【0014】

低電力機能ブロックおよび高電力機能ブロックは、様々な異なる方法で実装することができる。たとえば、低電力機能ブロックおよび高電力機能ブロックは、その他の構成のうち、別個のプロセッサ上で実装することができ、あるいはシステムオンチップ（SOC）構造の別個の回路エレメントとして実装することができる。対象のハードウェア実装形態に関するさらなる詳細を以下に提供する。対象の受信器は、少なくとも1つの低電力機能ブロックと、少なくとも1つの高電力機能ブロックとを含む。いくつかの例では、受信器は、特定の受信器を実装するように望まれる、追加の低電力機能ブロックおよび／または高電力機能ブロックを含むことになる。

30

#### 【0015】

本発明の受信器はまた、高電力機能ブロックをアクティブ状態と非アクティブ状態との間で循環させるように構成された中間モジュールを含むことができる。アクティブ状態とは、機能ブロックが、受信信号を変調および／または処理すること、生理データを処理することなど、指定された1つまたは複数の機能を実行している状態を意味する。非アクティブ状態とは、機能ブロックが、指定された1つまたは複数の機能を実行していない状態を意味し、非アクティブ状態は、たとえば、機能ブロックが（ $1\ \mu A$ 以下、 $0\ .\ 1\ \mu A$ 以下のよう）最小限の電流を引き出すアイドリング状態またはスリープ状態、あるいは機能ブロックが電流を全く引き出さないオフ状態とすることができます。「循環させる」とは、中間モジュールが、高電力機能ブロックをアクティブ状態と非アクティブ状態との間で遷移させることを意味する。言い換えると、中間モジュールは、機能ブロックの状態をアクティブから非アクティブに、または逆に変える。中間モジュールは、（たとえば、受信器のプログラミングによって提供する）所定のスケジュールまたは与えられた刺激など、様々な入力にしたがって、高電力機能ブロックをアクティブ状態と非アクティブ状態との

40

50

間で循環させることができる。いくつかの例では、中間モジュールは、所定のスケジュールにしたがって、高電力機能ブロックをアクティブ状態と非アクティブ状態との間で循環させることができる。たとえば、中間モジュールは、20秒ごと、たとえば10秒ごと、5秒ごとに、高電力機能ブロックをアクティブ状態と非アクティブ状態との間で循環させることができる。いくつかの例では、中間モジュールは、(たとえば、受信器の操作ボタンを押すこと、またはコマンド信号を受信器に送ることによって実装される)導電的に送信された信号の受信、1つまたは複数の所定の生理パラメータ、ユーザ命令などに応答してなど、与えられた刺激にしたがって、高電力機能ブロックをアクティブ状態と非アクティブ状態との間で循環することができる。

【0016】

10

受信器は、様々な状態、たとえば、アイドリング状態あるいは1つまたは複数のアクティブ状態を有するように構成することができる。したがって、中間モジュールは、デバイスの所与の時間における所望の機能に応じて、アクティブ状態と非アクティブ状態との間で、高電力機能ブロックを必要に応じて循環させることができる。アクティブ状態では、受信器は、信号を受信すること、信号を処理すること、信号を送信すること、生理データを取得すること、生理データを処理することなど、1つまたは複数のアクティブ機能を実行している。アイドリング状態では、受信器は、たとえば上述されたように、最小限の電流を引き出す。アイドリング状態では、受信器は、電流ドローを最小限に抑えるために、構成を維持すること、スリープモードを維持することなど、最小限の機能を実行することができる。しかしながら、アイドリング状態では、受信器は、最小限の電流ドローより多くの電流ドローを必要とする機能は実行しない。中間モジュールは、(たとえば、受信器プログラミングによって提供される)所定のスケジュール、または上述のような与えられた刺激など、様々な入力に応じて、受信器をアクティブ状態とアイドリング状態との間で循環させることができる。

20

【0017】

対象の受信器は、体内通過導電性信号(IEMまたはスマート非経口デバイス信号など)の検出プロトコルを実行するように構成することができる。そのようなデバイスは、信号受信器として見ることができる。体内通過導電性信号検出プロトコルは、信号受信器が、IEMまたはスマート非経口デバイスによって放出された信号を受信し、たとえば、以下にさらに詳細に記載されるように、1つまたは複数のタスクを実行すること、例えば信号を復号すること、信号を記憶すること、信号にタイプスタンプをつけること、信号を再送することによって、所望に応じて信号を処理することができる状態にあるプロセスである。

30

【0018】

信号受信器など、対象の受信器はまた、たとえば、以下にさらに詳細に記載されるように、ECGデータ、加速度計データ、温度データなどを取得するために、アクティブ状態にあるときに、生理データ検出プロトコルを実行するように構成することができる。

【0019】

40

次に図1、図1Aおよび図1Bを参照すると、本発明の受信器の一実施形態を示している。生体被験対象102上の定位置にある受信器100が示されている。被験対象102の左中央部分に取り付けられた受信器100が示されている。ただし、本発明の範囲は、被験対象102上の受信器100のロケーションには限定されない。

【0020】

50

次に図1Aを参照すると、受信器100は、電源ユニットまたは電源200と、電極202Aを含む操作ユニット202と、動作または処理ユニット204と、メモリユニット206とを含む。受信器100はまた、電力消費量を制御する電力管理モジュール208を含む。受信器100は、送信モジュール210を使用して、その他の隣接するデバイスと通信することができる。さらに、受信器100は、受信器100の配向を検出するための加速度計など、様々なフィーチャを含むことができる。被験対象が横たわっている、または水平位置にある例では、受信器100は、被験対象の位置と、被験対象がその位

置でいる持続時間とを検出することが可能である。

【0021】

それに加えて、受信器100は、1つまたは複数の個別の生理パラメータ検知機能をさらに含むことができる。生理パラメータ検知機能とは、心拍数、呼吸数、温度、圧力、たとえば、血中の分析物検出、流体状態、血流速度、加速度計モーションデータ、IEGM（心内エレクトログラム）データなどの流体の化学組成など、生理パラメータまたはバイオマーカーを検知する能力を意味するが、それらに限定されるものではない。

【0022】

したがって、受信器100は生理パラメータ測定ツールを含むことができ、それにより、受信器100は、被験対象が単に横たわっているのか、または被験対象が最終的にその位置になった原因となる何らかの医学的状態を罹患しているかどうかを判断できるようになる。たとえば、被験対象は心臓発作を起こしていることがあり、受信器100は加速度計212からの情報と合わせてその状態を検出することができ、受信器100は、患者が潜在的に重篤な医学的状態であると判断することができる。別の例は、被験対象がてんかん発作を発症している例を含む。加速度計212は、受信器100に情報を提供し、加速度計212からの情報を測定された生理パラメータと結合することにより、受信器100は、迅速な注意が必要となる医学的状態が生じていると判断することができるようになる。

10

【0023】

次に図1Bを参照すると、電力管理モジュール208は、高電力動作モジュール300と、中電力動作モジュール302と、低電力動作モジュール304とを含む。電力管理モジュール208は、ビーコンスイッチングモジュール306を介して受信器100の構成要素に供給される電力を制御する。ビーコンスイッチングモジュール306は、電力管理モジュール208が、受信器100の様々なモジュールおよびユニットによって提供された情報に応じて、受信器の状態をアクティブ非動作状態から非アクティブ状態に遷移させることができるようとする信号を発生させる。

20

【0024】

上述のように、図1に示された実施形態では、受信器100は、環境によって提供された情報に応じて、1つの状態から別の状態に移ることができる。アイドリング状態または非アクティブ状態において、受信器100は、アクティブな機能を1つも実行しておらず、アイドリングのままである。受信器100は、実行されるべき所要の1つまたは複数の機能に応じて、非アクティブ状態とその他の状態との間で遷移することができる。その機能に応じて、中電力動作モジュールは、受信器100を非アクティブ状態（たとえば、アイドリング）とアクティブ状態との間で循環させることができる。たとえば、受信器100がECGおよび/または加速度計データを収集するために、非アクティブ状態から、検出またはアクティブ非動作状態に遷移すると、中間モジュールは、受信器100を（アイドリング状態など）非アクティブ状態からアクティブ状態に循環させる。受信器100がECGおよび加速度計データを収集しているときには、中間モジュールは、受信器100を（アイドリング状態など）非アクティブ状態に循環して戻し、受信器100は非アクティブ状態に戻る。

30

【0025】

受信器100が、その一部として符号化されたデータ送信を有する電流を生成するために、あるいは、ワイヤレス通信に関連付けられたデータ送信の検出のために、（たとえば、以下にさらに詳細に記載されるスニフモジュールを使用して）イオン放出に関連付けられたデータ送信信号をスキャンするために、非アクティブ状態からアクティブ非動作状態のためのスニフ状態に遷移すると、中間モジュールは、受信器100を非アクティブ状態（アイドリング状態など）からアクティブ非動作状態に循環させる。受信器100がこのスキャン期間またはスニフ期間中に信号を受信する場合、受信器100は、アクティブ動作状態になり、図1Bの高電力動作モジュール300は、図1Aの全ての操作ユニット202、処理ユニット204およびメモリユニット206に高い電力を供給する。次いで、

40

50

受信器 100 は、アクティブ動作状態で信号を処理し、たとえば、以下にさらに詳細に記載されるように信号を復調し、信号にタイムスタンプをつけ、信号を記憶する。受信器 100 が信号の処理を完了すると、電力管理モジュール 208 は、受信器 100 は非アクティブ状態（アイドリング状態など）に循環して戻し、受信器 100 は非アクティブ状態に戻る。

【0026】

いくつかの態様では、アクティブ非動作状態 130 など、図 1 の被験対象 102 内の通信モジュールからのデータ送信信号をスキャンすると、受信器 100 は、アクティブ非動作状態に循環させるために高い電力を必要としない。そのような場合には、高い電力需要は、復調および復号のために信号が検出されるまで必要でない。

10

【0027】

本発明の教示によると、受信器 100 の信号受信器態様は、導電的に送信された信号を受信するように構成することができる。導電的に送信された信号は、身体の任意の生理的部分による導電的に送信された信号である信号とすることができ、あるいは固体から導電性溶液もしくは流体中への質量の制御された放出によるイオン放出を使用して、身体を通して信号を導電的に送信するデバイスからの信号とすることができる。信号は、イオン放出モジュールあるいは摂取可能な事象マーカー（IEM）またはスマート非経口送達システムによって生成することができる。対象の摂取可能な事象マーカーは、WO / 2006 / 1116718 として公開された PCT 出願第 PCT / US 2006 / 016370 号、WO / 2008 / 052136 として公開された PCT 出願第 PCT / US 2007 / 082563 号、WO / 2008 / 063626 として公開された PCT 出願第 PCT / US 2007 / 024225 号、WO / 2008 / 066617 として公開された PCT 出願第 PCT / US 2007 / 022257 号、WO / 2008 / 095183 として公開された PCT 出願第 PCT / US 2008 / 052845 号、WO / 2008 / 101107 として公開された PCT 出願第 PCT / US 2008 / 053999 号、WO / 2008 / 1112577 として公開された PCT 出願第 PCT / US 2008 / 056296 号、WO / 2008 / 1112578 として公開された PCT 出願第 PCT / US 2008 / 056299 号、および WO 2009 / 042812 として公開された PCT 出願第 PCT / US 2008 / 077753 等に記載されたものを含み、これらの開示は本明細書に参照として組み込まれる。スマート非経口送達システムは、WO 2008 / 008281 として公開された PCT 出願第 PCT / US 2007 / 015547 号に記載され、前述の開示の各々は参照により本明細書に組み込まれる。

20

30

30

40

【0028】

これらの態様の受信器は、導電性流体を通る電流内で符号化されたデータを受信するように構成され、受信器および信号（IEM など）を発するデバイスは、通信媒体としてデバイスが関連付けられている生体を使用する。信号のための通信媒体として身体を使用するために、身体流体は、導電性流体として作用し、患者の身体は、通信のための導電媒体として使用される。したがって、イオン放出デバイスおよび任意のその他の信号放出デバイスと図 1 の受信器 100 などの受信器との間で送られる信号は、被験対象 102 の身体を通過して進む。対象の導電的に送信された信号は、身体組織を通って伝導された交流電流（AC）信号の形態で、被験対象の身体の皮膚およびその他の身体組織を通過して送信され、それらから受信することができる。その結果、そのような受信器では、信号を放出するデバイスと受信器との間の任意の追加のケーブルまたはハードウェア接続は必要とされない。

40

【0029】

信号受信器は、導電的に送信された信号を受信するように構成されているので、体内通過導電性通信モジュールを含むことができる。体内通過導電性通信モジュールは、IEM によって放出された信号など、導電的に送信された信号を受信するように構成された機能モジュールである。所望される場合、体内通過導電性通信モジュールは、上述のような高電力機能ブロックによって実装することができる。いくつかの例では、体内通過導電性通

50

信モジュールがそれを受信するように構成された信号は符号化信号であり、信号が何らかの方法で（たとえば、2位相変移変調（BPSK）、周波数変移変調（FSK）、振幅変移変調（ASK）などのようなプロトコルを使用して）、変調されていることを意味する。そのような例では、受信器およびその体内通過導電性通信モジュールは、摂取可能な事象マーカーによって放出された信号など、受信された符号化信号を復号するように構成することができる。受信器は、低信号対雑音比（SNR）環境、たとえば、対象の信号だけでなくかなりの騒音が存在し得る、たとえば、SNRが7.7dB以下の環境において、符号化信号を復号するように構成することができる。受信器はさらに、実質的に誤差がない状態で符号化信号を復号するように構成することができる。ある特定の態様では、信号受信器は、高符号化利得、6dBから12dBの範囲の符号化利得、たとえば、8dBから10dBの範囲の符号化利得、9dBの符号化利得を有する。本発明の態様の信号受信器は、実質的に誤差がない状態で、たとえば10%以下の誤差で符号化信号を復号することができる。

10

20

30

**【0030】**  
受信信号が符号化されたIEM信号であるような、受信信号が符号化されている態様では、体内通過導電性通信モジュールは、少なくとも1つ復調プロトコルを用いて、受信信号を処理するように構成することができ、体内通過導電性通信モジュールは、所望に応じて、2つ以上、3つ以上、4つ以上などの異なる変調プロトコルを用いて受信信号を処理するように構成することができる。2つ以上の異なる変調プロトコルを使用して所与の符号化信号を処理する場合、プロトコルは、所望に応じて、同時にまたは連続して動作することができる。受信信号は、任意の便利な変調プロトコルを使用して処理することができる。対象の変調プロトコルには、コスタスループ変調（たとえば、その開示は参照として本明細書に組み込まれる、PCT出願第PCT/US07/024225号に記載され、WO2008/063626として公開されたもの）、コヒーレント復調（たとえば、その開示は参照として本明細書に組み込まれる、PCT出願第PCT/US07/024225号に記載され、WO2008/063626として公開されたもの）、正確で、低オーバーヘッドの逐次復調（たとえば、その開示は参照として本明細書に組み込まれる、PCT出願第PCT/US07/024225号に記載され、WO2008/063626として公開されたもの）、非コヒーレント復調、および様々なコヒーレント復調が含まれるが、それらに限定されるものではない。

30

**【0031】**

いくつかの例では、コヒーレント復調プロトコルが使用される。受信器の態様で使用され得るコヒーレント復調モジュールには、その開示が本明細書に参照として組み込まれる、PCT出願第PCT/US2007/024225号に記載されるものが含まれるが、それに限定されるものではない。

40

**【0032】**

いくつかの例では、異なるコヒーレント復調プロトコルが使用される。異なるコヒーレント復調は、2位相変調信号（BPSK）内の隣接するビットの位相を比較する。たとえば、11001010の8ビットバイナリコードは0101111の差動信号を生じる。この技法は、隣接するビット同士の位相差を活用するので、コヒーレント復調方式よりも、信号周波数の不安定性およびドリフトに対して本質的によりロバストである。

**【0033】****コヒーレント復調****【0034】**

ある特定の実施形態では、AWGN（加法性ホワイトガウスノイズ）が存在するBPSKの復調は、BER（ビット誤り率）を最小限に抑えるためにコヒーレント復調を使用して行われる。

50

**【0035】**

これらの実施形態では、インビオ送信器は、BPSK変調の各バーストの「フロントポーチ」でパイロット搬送波を送ることによって、受信器コヒーレント復調プロセスを容易

にする。このプロトコルは、全振幅における安定した搬送波と、0ビットの送信と対応する基準位相を提供する。フロントポーチの存在は、受信器への有用な検出シグニチャと、搬送波周波数および位相の正確な推定値に関する多数の搬送波サイクルとを与える。

#### 【0036】

さらなる実用的な用途は、データレートの導出を単純化するために搬送波周波数で構成される。送信信号は、搬送波周波数の整数分の1のデータクロック周波数をもつようフォーマットされる。これにより、搬送波捕捉が達成されると、簡単で迅速なデータクロック捕捉を可能にする。

#### 【0037】

受信器は、ある特定の実施形態では、搬送波周波数の約4倍のレートで着信信号をサンプリングする。通常の搬送波周波数に設定されたDDS(ディレクトデジタルシンセサイザ)を用いてこの信号をミキシングして、複素ベースバンド(実数成分および虚数成分)を生成する。ミキサーの出力は、ローパスフィルタリングされ、デシメートされる。ローパスフィルタ帯域幅は、搬送波発振器の不確実性および周波数ホッピングディザにより、その帯域の周波数を捕捉するために十分な広さでなければならない。BPSKの周波数は、その後、+/-20%の周波数確度で0Hzあたりとなる。

10

#### 【0038】

受信器は、複素ベースバンドBPSK信号を2乗して、強二重周波数線を生成する。フロントポーチ信号と以下のBPSK変調とは全て、この線に寄与する。2乗された複素時間ドメイン信号は、FFT(高速フーリエ変換)を使用して周波数ドメインに変形される。ピークエネルギーBINは、 $2 \times$ 搬送波周波数として識別される。この周波数を2分割して、1024点FFTを使用して約0.1%の確度まで搬送波オフセット周波数を推定する。

20

#### 【0039】

次いで、複素ベースバンド信号を、決められたオフセット周波数で2回目のミキシングを行う。狭帯域ローパスフィルタリングの結果、0.1%の確度で0Hzを中心とする複素BPSK信号となる。狭帯域ローパスフィルタの帯域幅は、BPSK信号の帯域幅の半分に相当する。

#### 【0040】

次いで、フロントポーチ信号を抽出する。周波数オフセットは、まず、フロントポーチにおける全てのサンプル点の位相( $\text{ファイ} = \arctan(\text{虚数} / \text{実数})$ )を計算し、次いで、線に対する最小自乗平均フィットを使用して、ファイの勾配対時間を推定することによって求められる。線の勾配は、残りの周波数オフセットに対応する。次いで、複素ベースバンド信号に3回目のミキシングを行って、0.01%よりも良好な確度でこの周波数オフセットを除去する。

30

#### 【0041】

次いで、複素信号フロントポーチを平均化して、平均虚数値および平均実数値を求める。 $\arctan$ (平均虚数/平均実数)は、フロントポーチ位相を提供する。フロントポーチを用いてBPSKを仮想軸まで270度回転させるために、この位相に基づいて回転子係数を計算する。

40

#### 【0042】

次いで、回転したBPSK信号全体に対して第2の平均化を実行して、90度(データ=1)の重心を特定し、仮想軸上のこの点に中心をおくように同様の方法でBPSKを回転させる。次いで、仮想信号をスライスしてデータを抽出する。

#### 【0043】

スライスされたデータは、搬送波周波数の前の決定から導出されたデータクロックと、搬送波周波数をデータクロック周波数に関係させる整数因子のアリオリナ知識とを用いてストローブされる。

#### 【0044】

上記のプロトコルに関する実施形態では、搬送波周波数が、バースト全体の持続時間

50

通して周波数および位相の十分な確度を保持することが仮定される。

【0045】

受信器の実施形態で使用することができるコヒーレント復調モジュールの態様には、本明細書に参照として組み込まれるPCT出願第PCT/US2007/024225が含まれるが、それに限定されるものではない。

【0046】

正確な低オーバーヘッド反復復号

【0047】

ある特定の実施形態では、受信器は、本明細書では通信デコーダとも呼ばれる、正確な低オーバーヘッド相互作用デコーダを含む。通信デコーダは、騒音およびその他の因子に起因して有意な信号歪みが存在するにもかかわらず、単純で、洗練された費用効果のある方法で高度に正確な通信を提供する。通信デコーダは、誤り訂正コードと単純な反復プロセスを利用して、復号結果を達成する。低コストの高い符号化利得を実現するために、複数の様々な適用例にわたって通信デコーダを使用することができる。

10

【0048】

広くは、通信デコーダの一実施形態は、データ通信のための復号機能を提供する。通信デコーダの一実施形態は、オーバーヘッドが最小限に抑えられた高符号化利得を提供する。いくつかの例では、通信デコーダにより、データ送信レートは、処理オーバーヘッドを最小限に抑えながら、理論上の最大値、シャノン限界に近づくことができるようになる。オーバーヘッドが低いことにより、実装形態の費用効果が確実に高くなる。本発明の様々な実装形態には、ハードウェア、ソフトウェアおよび回路が含まれる。

20

【0049】

本発明の通信デコーダの様々な実施形態は、誤り中のビットに関連付けられた測定信号を正確なオリジナルビットに関連付けられた測定信号へと「付勢」し、したがって、起点において符号化されたデータに一致する宛先データを識別する可能性を高め、宛先におけるデータ確度を大幅に改善するために、誤り訂正コードと単純で一意のプロセスとを使用する。単純で一意のプロセスにより、実装形態を容易に効果的にすることができる。単純で一意のプロセスに関連付けられた低オーバーヘッドにより、費用が最小限に抑えられる。本発明の反復通信デコーダを使用することによって、LDPD復号はさらにより複雑でなくなる。

30

【0050】

一般に、デコーダモジュールは、以下の技法の変形形態を介して、復号されたデータを発生させる。符号化されたデータのビットセットごとに、符号化されたデータに関連付けられた測定信号のセットは、騒音が全く存在しない場合に最も近い最も可能な測定値に、たとえば、最も近い送信シンボルに丸められる。送信シンボルのセットは、ハードコード決定値のセットに変換される。ハードコード決定値のセットに対して誤りチェックを実行する。ハードコード決定値のセットの誤りチェックの結果に基づいて測定信号のセットを調節する。上記は、所定の停止条件を満たすまで、符号化されたデータの全ての測定信号セットにわたるバス中で実行される。受信器の実施形態で使用することができる正確な低オーバーヘッド反復復号モジュールの態様には、その内容が本明細書に参照として組み込まれる、PCT出願第PCT/US2007/024225号に記載されるものを含むが、それに限定されるものではない。

40

【0051】

前方誤り訂正

【0052】

ある特定の実施形態では、受信器は、さらなる利得を提供して、その他の望まない信号および騒音からの干渉を防止するために、FEC（前方誤り訂正）を使用するインピボ送信器とともに使用するように構成される。誤り訂正は、送信器および受信器において単純であり、高い符号化利得を提供する。この機能は、単一のパリティチェック積符号および新規のSISO（ソフトインソフトアウト）反復復号アルゴリズムを使用して実現される

50

。

## 【0053】

送信器は、メッセージを、行および列に配列することによって符号化する。各行は、付加されたパリティビットを有し、各列は同様に、付加されたパリティビットを有する。たとえば、100ビットメッセージは、 $10 \times 10$ ビットアレイに配列され得る。パリティビットを加えて最後の $11 \times 11$ ビットアレイを生成し、次いでそのアレイは、BPSKを使用してチャネル上で送信される。追加の利得については、さらなる次元が使用され、たとえば、メッセージおよびパリティビットを配列するために立方体が生成される場合には3が使用される。

## 【0054】

受信器は、高い符号化利得を達成するために、反復プロセスによってメッセージを復号する。各ビットをサンプリングし、「ソフト」形態で保存する。理想的なサンプル（すなわち、ハード決定ポイント）が-1および+1へと正規化されると仮定すると、受信されたビットは、たとえば、-2.0から+2.0の範囲となる。全てのサンプルに対してハード決定が行われ、パリティチェックが行われる。行または列にパリティエラーがある場合、その列または行のサンプルは、小さいデルタによって対応するハード決定ポイントから拒絶される。行または列にパリティエラーがない場合、その行または列のサンプルは、小さいデルタによって対応するハード決定ポイントに引きつけられる。適切に選択されたデルタを使用すると、予測されたチャネルSNR（信号対騒音比）に基づいて、AWGN（加法性ホワイトガウスノイズ）に対して8dBから10dBの符号化利得を達成するためには、たいていは10回反復すれば十分である。この方法は、記憶されたプログラムDSPまたはFPGA/ASIC論理で実装するのが簡単である。また、特定の符号化レートの場合、前方誤り訂正に関するシャノン限界は1dBまたは2dBとなる。

## 【0055】

受信器の実施形態で使用することができる前方誤り訂正モジュールの態様には、その内容が本明細書に参照として組み込まれ、WO2008/063626として公開されたPCT出願第PCT/US2007/024225号に記載されたものが含まれるが、それに限定されるものではない。

## 【0056】

ビーコン機能モジュール

## 【0057】

様々な態様は、ビーコン機能モジュールを使用することができる。様々な態様において、ビーコン機能サブモジュールは、ビーコン起動モジュール、ビーコン信号モジュール、波/周波数モジュール、マルチ周波数モジュール、および変調信号モジュールのうちの1つまたは複数を使用することができる。

## 【0058】

ビーコン機能モジュールは、ビーコン通信、たとえば、ビーコン通信チャネル、ビーコンプロトコルなどと関連付けることができる。本開示の目的のために、ビーコンは、典型的には、メッセージの一部として、あるいはメッセージを強化するために送られた信号（本明細書では「ビーコン信号」と呼ばれることがある）である。ビーコンは、周波数など、明確に定義された特性を有する。ビーコンは、騒音が多い環境で容易に検出することができ、上述のものなど、スニフ回路へのトリガのために使用することができる。

## 【0059】

1つの態様では、ビーコン機能モジュールは、起動機能を有するビーコン起動モジュールを備えることができる。起動機能は、一般に、特定の時間中にのみ、たとえば、信号を受信するなど特定の目的のためには、たとえば短い期間にわたって、高電力モードで動作するための機能を備える。システムの受信器部分に関する重要な考察事項は、低電力とすべきことである。この特徴は、埋め込み型受信器において利点となり、サイズを小さくすると同時に、バッテリーからの長く機能する電力供給を保つことができる。ビーコン起動モジュールは、受信器を有することによるこれらの利点が、非常に制限された時間期間に

10

20

30

40

50

わたって高電力モードで動作できるようにすることができる。この種の短いデューティサイクルは、最適なシステムサイズおよびエネルギー・ドローフィーチャを提供することができる。

#### 【0060】

実際には、受信器は、たとえば、スニフ回路を介して「スニフ機能」を実行するために、周期的に低いエネルギー消費量で「起動」することができる。本出願の目的のために、用語「スニフ機能」とは、一般に、送信器が存在するかどうかを決定するための短い低電力機能を指す。送信器信号がスニフ機能によって検出された場合、デバイスは、高電力通信復号モードに遷移することができる。送信器信号が存在しない場合、受信器は、スリープモードに戻る、たとえば、直ぐに戻ることができる。このようにすると、送信器信号が存在しないときには、比較的長期間エネルギーを保存することができ、高電力機能は、送信信号が存在するときには、比較的短い期間にわたって、十分な復号モード動作に利用し続けることができる。

#### 【0061】

いくつかのモード、およびその組合せは、スニフ回路を動作させるために利用することができる。特定のシステムの必要性をスニフ回路構成に当てはめることによって、最適化されたシステムを達成することができる。

#### 【0062】

ピーコン機能モジュールのさらなる例は、その開示が本明細書に参照として組み込まれるPCT出願第PCT/US08/85048号に記載されている。

10

20

30

40

#### 【0063】

#### 周波数ホッピング機能モジュール

#### 【0064】

様々な態様は、周波数ホッピング機能モジュールを使用することができる。周波数ホッピング機能モジュールは、1つまたは複数の特定の通信チャネル、周波数ホッピングプロトコルなどに関連付けることができる。したがって、様々な態様は、1つまたは複数の周波数ホッピングプロトコルを使用することができる。たとえば、受信器は、送信が行われ得る所望の範囲の周波数、たとえば、2つ以上の異なる周波数を検索することができる。単一の適切な復号が行われると、インビオ送信器は、デジタル情報ペイロードを受信器に通信するミッションを達成する。

#### 【0065】

いくつかの例では、ランダム周波数ホッピングによって、たとえば、ランダムモジュールを介して不確実に提供された送信周波数は、複数の利益を創出することができる。そのような通信プロトコルの1つの例は、周波数ホッピングスペクトル拡散通信(FHSS)である。FHSSは、送信器と受信器の両方に知られる擬似ランダムシーケンスを使用して、多くの周波数チャネル間で搬送波を迅速に切り替えることによって無線信号を送信する方法である。たとえば、1つのそのような恩恵は、小さなダイ上で簡単に実装できることである。説明のために、インビオ送信器搬送波周波数発振器は、1mmダイの小さな部分で簡単に実装される不正確な自由に動作する発振器とすることができる。約+/-20の確度は、簡単に許容される。これは、受信器が周波数検索アルゴリズムを使用するからである。

#### 【0066】

別のそのような利益は、バッテリー寿命を延長し得ることである。説明のために、送信器バッテリー寿命、たとえば、3分から10分にわたって、送信器が明瞭なチャネル上に送信し、周波数アジャイル受信器によって受信することができる可能性は、ランダム周波数ホッピングに起因して大幅に高くなり得る。

#### 【0067】

さらに別の利益は、高体積環境において衝突事象を最小限に抑えられることである。説明のために、インビオ送信器、たとえば、摂取可能な事象マーカーが複数あるときの衝突可能性の最小化は、潜在的には、複数の摂取可能な事象マーカーが同時に、あるいは時間

50

的に近接して摂取されるような場合に、同時に送信される。言い換えると、周波数ホッピング機能がない場合、同様のロットの摂取可能な事象マークーを同じ（またはほぼ同じ）周波数上で送信し、その結果、複数の衝突が生じる可能性が高くなり得る。

【0068】

ある特定の態様では、体積伝導適用例で使用するための有用な周波数スペクトルは、約3 kHzから150 kHzの範囲である。詳細な動物研究を通じて、いくつかの環境では、1 µVから100 µVの範囲の受信信号レベルを有する上記のインビオ送信器は、同じ周波数スペクトル内の数千 µVのオーダーの狭帯域干渉信号に匹敵し得ることが分かった。干渉信号の破壊的な性質を緩和するために、インビオ送信器が、狭帯域送信信号、たとえば、2位相変移変調（BPSK）信号またはFSK信号のような変調信号をランダムに周波数ホップし、各送信上で出力する周波数ホッピングチャネルまたはプロトコルを使用することができる。

10

【0069】

周波数ホッピングモジュールのさらなる例は、その開示が本明細書に参照として組み込まれるPCT出願第PCT/US08/85048号に記載されている。

【0070】

衝突回避機能モジュール

【0071】

様々な態様は、衝突回避機能モジュールを使用することができる。衝突回避機能モジュールは、1つまたは複数の特定の通信チャネル、衝突回避プロトコルなどと関連付けることができる。したがって、様々な態様は、1つまたは複数の特定の通信チャネルに関連付けられた様々な衝突回避プロトコル技法を利用することができる。衝突回避技法は、たとえば、2つ以上のインビオ送信器が存在する、たとえば、個人が複数のIEMを摂取する環境において特に有用であり得る。そのような環境では、様々なインビオ送信器は、それらの信号を継続的に送り、1つのインビオ送信器の送信は、全ての他のインビオ送信器からの送信を不明瞭にすることがある。その結果、信号の検出失敗が大幅に増えることがある。

20

【0072】

様々な態様は、様々な衝突回避手法を単独で、または様々な組合せで含むことができる。

30

【0073】

1つのそのような手法は、複数の送信周波数を使用する。周波数選択フィルタリングを使用することによって、f1でブロードキャストする送信器とf2でブロードキャストする送信器とを、それらが同時に送信している場合であっても区別することができる。

【0074】

衝突回避モジュールのさらなる例は、その開示が本明細書に参照として組み込まれるPCT出願第PCT/US08/85048号に記載されている。

【0075】

生理検知

【0076】

摂取可能な事象マークーの識別手段によって放出された信号など、導電的に送信された信号を受信することに加えて、信号受信器は、1つまたは複数の個別の生理パラメータ検知機能をさらに含むことができる。生理パラメータ検知機能とは、心拍数、心電図（ECG）などを含む心臓データ、呼吸数、温度、血圧、たとえば、血中の分析物検出、流体状態、血流速度、加速度計運動データなどの流体の化学組成のような生理パラメータまたはバイオマークーを検知する能力を意味するが、それらに限定されるものではない。信号受信器が生理パラメータまたはバイオマークー検知能力を有する場合、信号受信器が検知できる個別のパラメータまたはバイオマークーの数は、たとえば、1つ以上、2つ以上、3つ以上、4つ以上、5つ以上、10個以上など、多岐にわたる。用語「バイオマークー」は、特定の疾病状態の存在および重篤度に関連付けられた、解剖パラメータ、生理パラメ

40

50

ータ、生化学パラメータ、または分子パラメータを指す。バイオマーカーは、理学的検査、実験室におけるアッセイ、および医療用画像処理を含む様々な方法によって、検出でき、測定できる。具体的な実施形態に応じて、信号受信器は、信号受信エレメントを使用して、たとえば、信号受信および検知適用例のための受信器の電極を使用して、これらの検知機能のうちの1つまたは複数を達成することができ、あるいは、信号受信器は、信号受信エレメントとは異なる1つまたは複数の個別の検知エレメントを含むことができる。信号受信器上に存在し得る（信号受信器上に少なくとも結合され得る）個別の検知エレメントの数は、1つ以上、2つ以上、3つ以上、4つ以上、5つ以上、10個以上など変動し得る。

#### 【0077】

10

ある特定の実施形態では、信号受信器は、信号受信および検知の2つの機能を提供する、2つまたは3つなど、2つ以上の電極のセットを含む。たとえば、信号を受信することに加えて、電極は、追加の検知機能を果たすこともできる。ある特定の実施形態では、電極を使用して、心電図データを発生させる。そのデータから、たとえば、頻脈、細動、心拍数など、様々な心イベントを検出する多くの種類の処理を実行することができる。取得された心電図データは、薬品を滴定するために使用され、あるいは心拍数またはリズムの重要な変化または大幅な異常が検出されたときの警報のために心電図データが使用される。このデータはまた、ペースメーカーを装着していない患者の心拍数を監視するためのある特定の実施形態において、あるいは、通常はホルターモニターまたは心臓イベントモニターを必要とすることがある患者への代替物、24時間心臓の電気的活動を継続的に監視するための携帯型デバイス、またはその他のデバイスとして有用である。より短い時間期間では識別するのが難しい不定期な不整脈を観察するためには、延長された記録期間が有用である。

#### 【0078】

20

上述のように、2つ以上の異なる変調プロトコルを使用して、所与の受信信号を復号することができる。いくつかの例では、コヒーレント復調プロトコルと異なるコヒーレント復調プロトコルの両方を使用することができる。本発明の一態様による、受信器がどのようにコヒーレント復調プロトコルを実装することができるかに関する機能ブロック図を図2に提供する。図2には、受信器の一部分しか示されていないことを留意されたい。図2は、搬送波周波数（および搬送波オフセットにミックスダウンされた搬送波信号）が判断されると、信号をベースバンドへミックスダウンするプロセスを示している。ミキサー223において、搬送波信号221を第2の搬送波信号222とミキシングする。適当な帯域幅の狭帯域ローパスフィルタ220を適用して、域外雑音の影響を低減させる。本発明のコヒーレント復調方式にしたがって、機能ブロック225において復調が行われる。複素信号のアンラップ位相230が求められる。算出された搬送波周波数と実際の搬送波周波数との間の周波数差を推定するために位相発展が使用される任意選択の第3のミキサー段を適用することもできる。次いで、ブロック240において、パケットの構造を活用してBPSK信号のコーディング領域の始まりを判断する。パケットの開始境界を判断するためには、主に、複素復調信号の振幅信号中のFMポーチとして現れる同期ヘッダーの存在が使用される。パケットの始点が判断されると、ブロック250において、信号をIQ平面および標準ビット識別上で回転させ、最終的にはブロック260において復号する。

30

#### 【0079】

40

復調に加えて、体内通過通信モジュールは、前方誤り訂正モジュールを含むことができ、このモジュールは、その他の望まない信号および騒音からの干渉を防止するために、さらなる利得を提供する。対象の前方誤り訂正機能モジュールは、その開示が本明細書に参照として組み込まれるPCT出願第PCT/US2007/024225号に記載されたものを含む。いくつかの例では、前方誤り訂正モジュールは、リード-ソロモンプロトコル、ゴレープロトコル、ハミングプロトコル、BCHプロトコル、およびターボプロトコルなど、任意の便利なプロトコルを使用して、（境界内の）復号誤りを識別し、訂正することができる。

50

## 【0080】

本発明の受信器はさらに、ビーコン機能モジュールを使用することができます。様々な態様において、ビーコンスイッチングモジュール306は、ビーコン起動モジュール、ビーコン信号モジュール、波 / 周波数モジュール、マルチ周波数モジュール、および変調信号モジュールのうちの1つまたは複数を使用することができます。

## 【0081】

図1Bのビーコンスイッチングモジュール306は、たとえば、ビーコン通信チャネル、ビーコンプロトコルなど、ビーコン通信に関連付けることができる。本発明の目的のために、ビーコンは、一般的には、メッセージの一部として、あるいはメッセージを増加させるために送られた信号（本明細書では「ビーコン信号」と呼ばれることがある）である。ビーコンは、周波数など、明確に定義された特性を有する。ビーコンは、騒音の多い環境で容易に検出することができ、以下で説明されるスニフ回路に対するトリガのために使用することができる。

10

## 【0082】

1つの態様では、ビーコンスイッチングモジュール306は、起動機能を有するビーコン起動モジュールを備えることができる。起動機能は、一般に、特定の時間、たとえば、信号を受信するためなど、特定の目的のための短い期間中にのみ、高電力モードで動作するための機能を備える。システムの受信器部分に関する重要な考慮すべき事項は、低電力のものとすべきであることである。この特徴は、小型化のためにも、バッテリーからの長く機能する電気供給を保つためにも、埋め込み型受信器において有利なことがある。ビーコンスイッチングモジュール306は、非常に限定された時間期間にわたって受信器を高電力モードで動作させることによって、この利点を可能にする。この種の短いデューティサイクルにより、最適なシステムサイズおよびエネルギーードローフィーチャを提供することができる。

20

## 【0083】

実際には、受信器100は、たとえば、スニフ回路を介して「スニフ機能」を実行するために、周期的に低エネルギー消費で「起動」することができる。本出願の目的のために、用語「スニフ機能」は、一般に、送信器が存在するかどうかを判断するための短い低電力機能を指す。スニフ機能によって送信器信号が検出された場合、デバイスは、高電力通信復号モードに遷移することができる。送信器信号が存在しない場合、受信器は、スリープモードに戻り、たとえば、直ちに戻ることができる。このようにして、送信器信号が存在しないときには、エネルギーが比較的長い期間保存され、送信信号が存在するときには、高電力機能が、効率的な復号モード動作のために比較的短い期間利用できる。いくつかのモードおよびそれらの組合せは、スニフ回路を動作させるために利用することができる。特定のシステムの必要性をスニフ回路構成に一致させることによって、最適化されたシステムを達成させることができる。

30

## 【0084】

図3Aにビーコンスイッチングモジュール306を示し、スニフ期間301は、送信信号受信期間303よりも長い。時間関数をx軸に示す。図示のように、送信信号は周期的に反復し、スニフ機能も動作する。実際には、スニフ期間301は、送信信号受信期間303よりも長いことが効果的であり得る。様々な態様では、スニフ期間同士の間を比較的長い時間期間とすることができる。このように、たとえば、スニフ回路として実装されたスニフ機能は、スニフ回路がアクティブになるたびに少なくとも1つの送信を生じさせることを保証する。

40

## 【0085】

次に図3Bを参照すると、ビーコンスイッチングモジュール306が示され、短いが頻繁なスニフ期間305と長い送信パケット307が提供される。スニフ回路は、送信時間中のいずれかの時点にアクティブ化される。このようにして、スニフ回路は、送信信号を検出し、高電力復号モードに切り替わることができる。

50

## 【0086】

さらなるビーコン起動態様は、継続的なモードにおいて「スニフ」機能を提供することである。上記の手法とは対照的に、体内通過ビーコン送信チャネルのこの態様は、総エネルギー消費量が平均電力消費量と時間の積である事実を利用することができる。この態様では、システムは、活動期間を非常に短くすることによって総エネルギー消費量を最小限に抑えることができ、その場合には、活動期間は、平均して短くなる。代替的には、低継続スニフ活動が提供される。この場合、この構成により、電力は、特定のシステムのパラメータに関する適当なレベルの総エネルギー消費量で送信受信器が継続して動作するのに十分に低くなる。

#### 【0087】

図1Bのビーコンスイッチングモジュール306の機能流れ図を図3Cに示す。図3Cにおいて、ビーコンスイッチングモジュールは、スニフモジュール310として示されている。スニフモジュール310は、イオン放出によって生成された電流内で符号化されたデータを走査するように構成される。そのデータは、受信器において、設定されたスケジュールで、たとえば、20秒ごとに、導電性信号として受信される。ステップ315において、アクティブスニフ中の期間を、たとえば300ミリ秒に制限する。この比較的低いデューティサイクルにより、延長されたシステム寿命に関する平均電力機能をより低くすることが可能になる。ステップ320において、受信器は、信号が存在するかどうか、および、その信号が有効なIDを有するかどうかを判断する。（矢印320によって示されるように）有効なIDを有する信号がアクティブスニフ中に検出されない場合、プロセスはステップ315に戻り、次の所定のアクティブ期間までアクティブスニフがオフになる。ステップ320において有効なIDを有する信号が受信された場合、プロセスは、ステップ322に進む。ステップ322において、受信器は、受信された信号が以前に検出されたイオン送信器からであるかどうかを判断する。信号が以前に検出されたイオン送信器からである場合、プロセスはステップ326に進む。ステップ326において、受信器は、電流起動サイクル（10分など、最後に報告されたID以降の特定された時間）におけるカウント（言い換えると、同じIDの個別の有効な検出）がしきい値カウンタによって測定された特定された数（50など）よりも大きいかどうかを判断する。カウントがしきい値カウンタによって判断された、このしきい値を超えた場合、受信器はスニフモードに戻る。カウントがしきい値を超えない場合、プロセスはステップ330に進むことができ、受信器は、イオン放出による電流内で符号化された受信データを分析するために100%検出モードで動作する。受信データが復号され、分析されると、プロセスはステップ315に戻る。ステップ322において、受信器が、電流中の符号化されたデータが以前に検出されたソースとは異なる有効なソースから来たものであると判断した場合、プロセスはステップ328に進む。ステップ328において、しきい値カウンタはリセットされる。

#### 【0088】

ビーコンモジュールの別の図を機能ブロック図の形態で図3Dに示す。図3Dに概説される方式は、有効なビーコンを識別するための1つの技法を概説する。着信信号360は、電極によって受信され、（搬送波周波数を包含する）高周波数シグナリングチェーンによって（たとえば、10KHzから34KHzに）帯域フィルタリングされ、アナログからデジタルに変換された信号を表す。信号360は次いで、ブロック361においてデシメートされ、ミキサー362において公称駆動周波数（たとえば、12.5KHz、20KHzなど）でミキシングされる。取得された信号はブロック364においてデシメートされ、ブロック365において（たとえば、5KHzBWなどで）ローパスフィルタリングされて搬送波オフセット信号369にミックスダウンされた搬送波信号を生成する。信号369はさらに、真の搬送波周波数信号368を提供するために、ブロック367によって処理される（高速フーリエ変換し、次いで、2つの最も強いピークを検出する）。このプロトコルにより、送信されたビーコンの搬送波周波数を正確に判断できるようになる。

#### 【0089】

10

20

30

40

50

図4は、ビーコンが1つの周波数、たとえばビーコンチャネルに関連付けられ、メッセージが別の周波数、たとえばメッセージチャネルに関連付けられたビーコン機能を示している。この構成は、たとえば、システムが複数の送信信号を扱うときに有利となり得る。実線は、送信信号1からのビーコンを示す。点線は、送信信号2からのビーコンを示す。様々な送信状況において、送信信号2のビーコンは、図示のように、送信信号1のビーコンと重複することがある。メッセージ信号1およびメッセージ信号2は、それぞれ対応するビーコンとは異なる周波数であり得る。1つの利点は、送信信号2からのビーコンと送信信号1からのメッセージが、同じ時間に送信されたとしても全く干渉しないことであり得る。図4には2つの送信器を示しているが、より多くの送信器にシステムをスケーリングするようにシステムを修正することが、当業者には明らかであろう。具体的なシステムの要件は、そのシステムの具体的なアーキテクチャをある程度示す。

10

#### 【0090】

ビーコン機能モジュールのさらなる例は、その開示が本明細書に参照として組み込まれるPCT出願第PCT/US08/85048号に記載されている。

#### 【0091】

様々な態様は、周波数ホッピング機能モジュールを使用することができる。周波数ホッピング機能モジュールは、1つまたは複数の特定の通信チャネル、周波数ホッピングプロトコルなどと関連付けることができる。したがって、様々な態様は、1つまたは複数の周波数ホッピングプロトコルを使用することができる。たとえば、受信器は、送信が行われる指定された範囲の周波数、たとえば、2つ以上の異なる周波数を検索することができる。単一の適切な復調が達成されると、インピボ送信器は、デジタル情報ペイロードを受信器に通信するためのミッショナリを成し遂げる。

20

#### 【0092】

いくつかの例では、たとえばランダムモジュールを介して、ランダム周波数ホッピングによって提供された送信周波数不確定性は複数の利点を創出することができる。1つのその様な利点は、たとえば、小さなダイ上に簡単に実装できることである。例示するためには、インピボ送信器搬送波周波数発振器は、1mmダイの小さな部分上に簡単に実装された不正確な自由動作発振器とすることができる。受信器が周波数検索アルゴリズムを使用するので、約+/-20の確度は容易に許容される。

30

#### 【0093】

別のそのような利点は、バッテリー寿命を延長できることである。例示するために、送信器バッテリー寿命、たとえば、3分から10分にわたって、送信器が明瞭なチャネル上で送信し、周波数アジャイル受信器によって受信され得る可能性は、ランダム周波数ホッピングに起因して大幅に高めることができる。

#### 【0094】

さらに別の利点は、高体積環境において衝突事象を最小限に抑えられることである。例示するために、複数のインピボ送信器、たとえば、摂取可能な事象マーカーが、潜在的に、複数の摂取可能な事象マーカーを同時に、または時間的に非常に近接して摂取される場合など、同時に送信しているときの衝突可能性を最小限にする。言い換えると、周波数ホッピング機能がない場合、類似したロットの摂取可能な事象マーカーは、同じ（または、ほぼ同じ）周波数上で送信され、その結果、複数回衝突する可能性が高くなり得る。

40

#### 【0095】

ある特定の態様では、体積伝導適用例で使用するのに有用な周波数スペクトルは、約3kHzから150kHzの範囲である。詳細な動物研究を通じて、いくつかの環境において、1μVから100μVの範囲の受信信号レベルを有する上記のインピボ送信器は、同じ周波数スペクトル内の数百μVから数千μVのオーダーの狭帯域干渉信号に匹敵し得ることが分かった。干渉信号の破壊的な性質を緩和するために、インピボ送信器が、狭帯域送信信号、たとえば、2位相変移変調（BPSK）信号またはFSK信号のような変調信号をランダムに周波数ホップし、各送信上で出力する周波数ホッピングチャネルまたはプロトコルを使用することができる。

50

## 【0096】

周波数ホッピングモジュールのさらなる例は、その開示が本明細書に参照として組み込まれるPCT出願第PCT/US08/85048号に記載されている。

## 【0097】

受信機の様々な態様は、衝突回避機能モジュールを使用することができる。衝突回避機能モジュールは、1つまたは複数の特定の通信チャネル、衝突回避プロトコルなどと関連付けることができる。したがって、様々な態様は、1つまたは複数の特定の通信チャネルに関連付けられた様々な衝突回避プロトコル技法を利用することができる。たとえば、個人が複数のIEMを摂取する環境などの、2以上のインビボ送信機が存在する環境において、衝突回避技法は特に有用であり得る。そのような環境では、様々なインビボ送信器が、それらの信号を継続的に送ると、1つの送信は、全ての他のインビボ送信器からの送信を不明瞭にすることがある。その結果、信号の検出失敗が大幅に増えることがある。

10

## 【0098】

様々な態様は、様々な衝突回避手法を単独で、または様々な組合せで含むことができる。

## 【0099】

1つのそのような手法は、複数の送信周波数を使用する。周波数選択フィルタリングを使用することによって、f1でブロードキャストする送信器とf2でブロードキャストする送信器とを、それらが同時に送信している場合であっても区別することができる。

20

## 【0100】

衝突回避モジュールのさらなる例は、その開示が本明細書に参照として組み込まれるPCT出願第PCT/US08/85048号に記載されている。

## 【0101】

本発明の受信器の体内通過通信モジュールに含まれ得るさらなる機能モジュールは、たとえば、それらの開示が本明細書に参照として組み込まれる、PCT出願第PCT/US08/85048号、WO2008/095183として公開されたPCT出願第PCT/US2007/024225号、およびWO2008/063626として公開されたPCT出願第PCT/US2007/024225号のうちの1つまたは複数に記載されるように、特定の時間を所与の信号と関連付けるクロック機能モジュールを含む。

30

## 【0102】

上記に示したように、体内通過導電性信号はまた、たとえば、その開示が本明細書に参照として組み込まれる、WO2008/008281として公開されたPCT出願第PCT/US2007/015547号に記載されたスマート非経口送達システムによって生成された信号とができる。これらの例では、身体に関連付けられた医療デバイスは、受信信号から、流体送達事象に関する複数の異なるタイプの情報を導出するように構成することができる。導出することができる情報のタイプには、生じそうな、または生じた送達事象、どのくらいの流体が投与されたか、投与された流体の同一性などが含まれるが、それらに限定されるものではない。受信器が、どのくらい流体が投与されたかを判断するように構成されるような場合、デバイスは、可変体積投与データを受信するように構成し、それにより、このデータフィールドについて異なる値を受信するように構成することができる。

40

## 【0103】

受信器は、収集されたデータを受信器から、スマートフォン、病院情報システムなどの別のデバイスに送信することができる、さらなる通信経路を提供することができるが、それらのデバイスに限定されるものではない。このさらなる通信経路は、「体外通信」モジュールによって提供される。この体外通信モジュールは、様々な異なるプロトコルを使用することができる。対象のプロトコルには、ワイヤード通信プロトコルとワイヤレス通信プロトコルの両方が含まれる。たとえば、受信器は、(たとえば、405MHzの医療デバイス帯域で動作する)従来のRF回路を含むことができ、医療従事者は、たとえば、ワンドまたは類似のデバイスなど、データ回収デバイスを使用することによってそのRF回

50

路と通信することができる。いくつかの態様では、BLUE TOOTH（商標）ワイヤレス通信プロトコルなど、低電力ワイヤレス通信プロトコルが対象となる。また、以下にさらに詳細に記載されるような、多目的コネクタを使用する通信プロトコルも対象となる。

#### 【0104】

受信機が、使用中には生体の外部にある少なくとも一部分を含む場合、その一部分は、たとえば、可聴アラーム、LED、ディスプレイスクリーンなどを例として含む、音声および/または視覚フィードバックを提供するための出力デバイスを有し得る。外部部分はまた、内部に記憶されたデータを読み出すために、構成要素をコンピュータに接続することができるインターフェースポートを含むことができる。さらに、外部部分は、ボタンまたは類似する構造など、1つまたは複数の操作エレメントを含むことができ、それにより、ユーザが、たとえば、操作性を検査する、デバイスをオンする、デバイスをリセットするためなどに、何らかの方法で身体に関連付けられた医療デバイスと手動でインタラクトできるようにする。

#### 【0105】

いくつかの例では、体外通信モジュールを使用して、受信器の様々なパラメータを再構成することができる。したがって、通信モジュールは、双方向通信モジュールとすることができます。再構成することができるパラメータは、データ収集の「デューティサイクル」、たとえば、受信器がどのくらい頻繁にIEMをスニフするか、受信器がどのくらい頻繁に、あるいはどのくらい長くECGまたは活動データを収集するか、などを含む。

#### 【0106】

1つの態様では、体外通信モジュールは、それ自体の電源を有し、それにより、たとえば、マイクロプロセッサによって、デバイスの他の構成要素とは独立してオンおよびオフすることができるように実装することができる。

#### 【0107】

本発明の教示による受信器は、1つまたは複数の個別の生理検知モジュールを含むことができる。生理検知モジュールとは、心拍数、心電図（ECG）などを含む心データ、呼吸数、温度、圧力、たとえば、血中の分析物検出、流体状態、血流速度、加速度計運動データなどの流体の化学組成のような、1つまたは複数の対象の生理パラメータまたはバイオマーカーを検知する能力または機能を意味するが、それらのパラメータまたはバイオマーカーに限定されるものではない。受信器が生理パラメータまたはバイオマーカー検知機能を有する場合、信号受信器が検知できる個別のパラメータまたはバイオマーカーの数は、たとえば、1つ以上、2つ以上、3つ以上、4つ以上、5つ以上、10個以上など変動し得る。用語「バイオマーカー」は、特定の疾病状態などの健康状態の存在および重篤度に関連付けられた解剖学パラメータ、生理パラメータ、生化学パラメータ、または分子パラメータを指す。具体的な態様に応じて、デバイスは、デバイスの信号受信エレメントを使用して、たとえば、信号受信および検知適用例のために受信器の電極を使用することによって、これらの検知機能のうちの1つまたは複数を達成することができ、あるいは、受信器は、信号受信エレメントとは異なる1つまたは複数の個別の検知エレメント（以下に記載されるマイクロニードルなど）を含むことができる。信号受信器上に存在し得る（または、受信器信号に少なくとも結合され得る）個別の検知エレメントの数は、1以上、2以上、3以上、4以上、5以上、10以上など変動し得る。

#### 【0108】

ある特定の態様では、受信器は、信号受信および検知の2つの機能を提供する2つまたは3つなど、2つ以上のセットの電極を含む。たとえば、信号を受信することに加えて、電極はまた、追加の検知機能を担当することができる。ある特定の態様では、電極を使用して、心電図データを発生させることができる。そのデータから、たとえば、頻脈、細動、心拍数など様々な心イベントを検出するため、（たとえば、てんかんで起こり得る）心因性発作など、神経学的状態を検出するためなどに、行われ得る処理は多くの種類がある（たとえば、以下にさらに詳細に記載される心因性発作検出のために構成されたデバイスおよびモジュールを参照されたい）。取得された心電図データを使用して、薬剤を滴定す

10

20

30

40

50

ることができ、あるいは、その心電図データを使用して、心拍数またはリズムにおける重要な変化または大幅な異常が検出されたときに、アラームを提供することができる。これらのデータはまた、ある特定の態様では、ペースメーカーを装着していない患者の心拍数を監視するためのある特定の実装形態において、あるいは、通常はホルターモニターまたは心臓イベントモニターを必要とすることがある患者への代替物、24時間心臓の電気的活動を継続的に監視するための携帯型デバイス、またはその他のデバイスとして有用である。延長された記録期間は、より短い時間期間では識別するのが難しい不定期な不整脈を観察するためには、延長された記録期間が有用である。

## 【0109】

上述のように、電極とは区別される1つまたは複数の追加の生理センサは、受信器中に含まれ得る。たとえば、サーミスタ、CMOS温度センサ、抵抗性温度デバイス( RTD )などの温度センサを使用して、正確な温度測定値を取得することができる。追加の生理センサは、LEDと、パルス酸素濃度計中に組み込まれたフォトダイオードを含むことができ、パルス酸素濃度計は、血中酸素濃度を測定するために使用でき、脈圧に関する情報も与える。さらに、信号受信器の態様には、たとえば、動脈の血圧の測定値を取得するために、信号受信器が動脈に隣接して埋め込まれる場合、圧力センサが含まれる。ある特定の態様では、圧力偏差を測定するために歪みゲージが存在し、この歪みゲージは信号受信器に取り付けられる。

## 【0110】

受信器はまた、分析物検出センサを含むことができる。様々な作用因子、たとえば、アルコール、グルコース、BNP(心臓疾患に関連付けられたB型ナトリウム利尿ペプチド)などの存在を検出するために、たとえば、特定の化学センサを信号受信器に組み込むことができる。対象のセンサには、生化学流体サンプル中の化学分析物の存在を検出するように構成されたものが含まれ、対象の分析物には、血糖(グルコース)、コレステロール、ビリルビン、クレアチニン、様々な代謝酵素、ヘモグロビン、ヘパリン、ヘマトクリット、ビタミンKまたはその他の凝血因子、尿酸、ガン胎児性抗原またはその他の腫瘍抗原、排卵または受胎に関連付けられたものなどの様々な生殖ホルモン、乱用薬物および/またはその代謝物、血中アルコール濃度などが含まれるが、それらに限定されるものではない。ある特定の態様では、受信器がそれを検出するように構成された物質または特性には、(運動選手にとって重要な)乳酸、酸素、pH、アルコール、タバコ代謝物、および(医学的診断と法的処置の両方にとって重要な)不法薬物が含まれる。受信器が分析物検出検知エレメントを含む場合、この検知エレメントは、複数の異なる方法で受信器内で構成することができる。たとえば、検出したいと思う作用因子に対して浸透性の選択的浸透性膜を含むセンサを提供することができ、膜の後ろ側には単離細胞があり、作用因子は膜を通過する。次いで、細胞の電気的特性などの特性における変化を測定する。ある特定の態様では、膜が横切っている受信器の側面上に小さな保存容器を使用し、その後ろ側の電気回路を測定する。また、ChEMFETセンサも対象となり、それは導電性を変化させるセンサの分析物の結合に基づく。ある特定の態様では、材料、たとえば、たんぱく質分析物がセンサに結合するときに電気的特性(またはその他の特性)が、変化するその材料が使用される。血中アルコール濃度は、発汗などの流体サンプルを分析するセンサ、光学分光センサなどを含むが、それらには限定されない任意の数の方法によって判断することができる。

## 【0111】

少なくとも心電図検査( ECG )センサモジュールを含む受信器が対象である。ECGセンサモジュールは、ECGデータを取得するように構成されたモジュールであり、所望される場合、何らかの方法で、このデータを処理すること、データを記録すること、データを送信することのうちの1つまたは複数をさらに実行する。ECGデータを受信器によって使用して、R波、心拍数、心拍数変動、呼吸数などを含む複数の異なるメトリックを導出することができるが、それらのメトリックに限定されるものではない。受信器が1つまたは複数の生理検知機能を含む場合、デバイスは、これらの検知機能からデータを取得

10

20

30

40

50

し、処理するように構成された検知モジュールをさらに含むことができる。たとえば、受信器が E C G 検知機能を含む場合、デバイスは、これらのセンサからの未加工データを取り扱い、処理することができる（たとえば、プログラミングの形態の）適当な機能モジュールを含むことができる。対象の生理検知モジュールの例は、図 5 に示される E C G 検知モジュールのものである。

【 0 1 1 2 】

次に図 5 を参照すると、修正ハミルトンおよびトンプキンズアルゴリズムを実装する E C G 検知モジュールの図が示されている。図 5 は、本発明の一態様による、R 波検出アルゴリズムの 1 つの可能な実装形態を示している。図 5 に示されたように、E C G 検知モジュールは、電極を介して信号を受信し、A / D 変換器 5 0 2 においてそれらの信号をデジタル信号に変換する前に、それらの信号（たとえば、0 . 3 H z から 1 5 0 H z ）をフィルタ 5 0 1 において帯域通過させる。次いで、信号をマイクロプロセッサ 5 0 3 に送り、処理のためにデジタル信号プロセッサ 5 0 4 へと送る。たとえば、D S P 5 0 4 によって受信されたデータ信号を、ブロック 5 0 5 において（たとえば、1 0 H z から 3 0 H z で）バンドパスフィルタリングし、ブロック 5 1 0 において区別し、ブロック 5 1 5 においてさらにフィルタリングして強調し、最終的にブロック 5 2 0 において Q R S 複素数が存在するウインドウを識別する。次いで、論理を適用して、各ウインドウ内の R 波を識別する。論理ブロック 5 2 5 において、ウインドウ幅が、たとえば、1 4 0 ミリ秒よりも大きいかどうかを判断する。ウインドウ内のピークおよびディップは、論理ブロック 5 3 0 によって示されるように判断される。ピークがディップの 2 倍よりも大きい場合、R 波はピークと等しい。ディップがピークの 2 倍よりも大きい場合、R 波はディップに等しい。あるいは、R 波は、最初に生じるピークとディップの比に等しい。これは、論理ブロック 5 3 5 によって示されている。その後、R 波振幅および行き過ぎ時間は、論理ブロック 5 4 0 によって示されるように、メモリ（たとえば、フラッシュ）に送られる。

10

20

30

40

50

【 0 1 1 3 】

また、加速度計モジュールを対象とする。加速度計モジュールは、所望される場合、何らかの方法でデータを処理すること、データを記録すること、およびデータを送信することのうち 1 つまたは複数をさらに実行する。加速度計モジュールを受信器によって使用して、患者アクティビティに関するデータ、平均アクティビティ、患者位置および角度、（3 軸加速度計を用いてこのデータを取得することができる場合）歩行、着席、休憩などのアクティビティタイプなどを含むが、それらには限定されない複数の異なるメトリックを導出することができ、次いで、取得されたデータを保存することができる。アナログ加速度計とデジタル加速度計の両方が対象となる。対象の加速度計モジュールの例が図 6 に示される。

【 0 1 1 4 】

次に図 6 を参照すると、本発明の 1 つの態様による、3 つの異なる軸から加速度計データを取得し、処理するように構成されている 3 軸加速度計モジュールの機能ブロック図が示されている。加速度計の各軸を処理して、（ブロック 6 0 1 に示されるように）平均、（ブロック 6 0 2 に示されるように）標準偏差、および（ブロック 6 0 3 に示されるように）自己相関を判断することができる。平均は、重力に対する加速度計の配向を反映し、標準偏差および自己相関は、観察された運動の振幅および周波数、たとえば、ピーク相関、関連周波数、軸同士の相関を示す重要なメトリックである。ステップカウンティングを実行するために、3 つの軸をブロック 6 3 0 において結合し、ブロック 6 3 5 においてフィルタリングする。ブロック 6 4 0 に示されるように、合計加速度を構築する。合計加速度を使用することにより、システムは、被験対象に対する受信器の異なる配向に対してロバストになる。総加速度が計算されると、ブロック 6 4 5 に示されるように標準偏差および自己相関が算出される。次いで、ブロック 6 5 0 に示されるように、これらの値をしきい値処理（たとえば、標準偏差  $> 0 . 1$ 、自動相関  $> 0 . 2 5$ ）して、有意な循環運動が存在するかどうかを判断する。次いで、ブロック 6 5 5 に示されるように、しきい値処理された値が上回る場合、平均相関合計加速度のゼロ交差の数として、ステップの数が判断

される。

【0115】

いくつかの受信器では、デバイスは、環境機能モジュールを含むことができる。環境機能モジュールは、受信器の環境に関連するデータ、たとえば、受信器が皮膚表面に接続されているかどうかなど、環境状況を獲得するように構成された、またはそれらを獲得するモジュールである。たとえば、環境機能モジュールは、受信器周囲温度データを取得するように構成することができる。環境機能モジュールは、たとえば、インピーダンス測定によって、電極接続を判断するように構成することができる。環境機能モジュールは、バッテリー電圧を判断するように構成することができる。環境機能モジュールの上述の特定の機能は、単に例示にすぎず、それらに限定されるものではない。

10

【0116】

受信器は、様々な方法で受信データを取り扱うように構成することができる。いくつかの態様では、受信器は、単に、(たとえば、従来のRF通信を使用して)データを外部デバイスに再送信する。その他の態様では、受信器は、受信データを処理して、制御下にあるエフェクタを操作すること、可視または可聴アラームをアクティビ化すること、制御信号を身体のいずれかの場所に配置されたエフェクタに送信することなど、何らかの行動をとるべきかどうかを判断する。さらに他の態様では、受信器は、外部デバイスへのその後の再送信のために、あるいは後続のデータの処理(たとえば、経時的にいくつかのパラメータの変化を検出すること)に使用するために、受信データを保存する。受信器は、受信データを使用して、これらのおよび/またはその他の動作の任意の組合せを実行することができる。

20

【0117】

受信器がIEM信号受信器である特定の態様では、データ保存エレメントに記憶されたデータは、患者に投与された各IEMの時間、日付、識別子(たとえば、固有のグローバル識別番号)のうちの全部ではないとしても少なくとも1つを含み、識別子が、符号化バージョンの組成の共通の名前とすることができます。受信器のデータ保存エレメントに記憶されたデータはさらに、受信器が関連付けられた被験対象の医療記録情報、たとえば、氏名、年齢、治療記録などの識別情報を含むことができる。ある特定の態様では、対象のデータには、血流測定値が含まれる。ある特定の態様では、対象のデータには、心臓組織特性が含まれる。ある特定の態様では、対象のデータには、圧力または体積測定値、温度、アクティビティ、呼吸数、pHなどが含まれる。

30

【0118】

受信器は、何らかの方法でデバイスに動作電力を提供する様々な異なるタイプの電源を含むことができる。電力ブロックモジュールの性質は可変である。いくつかの例では、電力ブロックはバッテリーを含むことができる。バッテリーが存在するときには、単回使用バッテリーまたは再充電可能なバッテリーとすることができます。再充電可能なバッテリーの場合、任意の従来のプロトコルを使用してバッテリーを再充電することができる。受信器のエレメントのマルチタスクを生じるプロトコルが対象となる。たとえば、本発明の受信器は、導電的に送信された信号を受信すること、生理データを検知することなど、様々な機能のために使用される1つまたは複数の電極を含むことができる。1つまたは複数の電極が存在するときには、それらの電極は、たとえば以下にさらに説明される多目的接続モジュールセクションとして、再充電可能なバッテリーを再充電するために使用することができる電力受信器として使用することができる。代替的には、電力ブロックは、たとえば、電力ブロックが、デバイスに電力を付与することができるコイルを備える場合、適当な磁界が受信器に印加されると、電力信号を受信するように構成することができる。さらに他の例では、デバイスは、その開示が本明細書に参照として組み込まれる米国特許出願第11/385,986号に記載されるような体駆動電力ブロックを含むことができる。

40

【0119】

受信器は、たとえば、デバイス電力使用を最小限に抑えるために、デバイスによってある特定の状態が仮定されるときに制御する電力供給モジュールを含むことができる。たと

50

えば、電力供給モジュールは、日時、または患者アクティビティ、あるいはその他の事象に基づいて、データ収集に関するデューティサイクルを実装することができ、実装されたデューティサイクルは、信号ファクタまたは複数のファクタに基づくことができる。たとえば、電力供給モジュールは、患者が動き回っているとき、および患者が休憩していないときに、（たとえば、加速度計モジュールによって）受信器に、患者アクティビティデータを取得させることができる。その他の態様では、電力管理モジュールは、受信器に、所定の時間範囲だけ、たとえばPM 9時からAM 7時まで、ECGを収集するために受信器内の実時間クロックを使用することによって、ECGデータを夜にだけ収集させることができる。

## 【0120】

10

前述のように、受信器は、様々な状態、たとえば、アイドリング状態あるいは1つまたは複数のアクティブ状態を有するように構成することができ、中間モジュールは、各所望の受信器状態の必要に応じて、高電力機能ブロックをアクティブ状態と非アクティブ状態との間で循環させる。さらに、他の受信器エレメントは、受信器の異なる状態との間に、電力供給モジュールによってオンとオフを循環することができる。電力供給モジュールは、医療デバイス内の様々な回路ブロック、たとえば、プロセッサへの電力供給に関連する回路ブロック、様々な周辺構成要素（たとえば、ワイヤレス通信モジュールなど）およびそれらの電力供給に関連する回路ブロックなどへの電力供給を制御するように構成することができる。したがって、受信器の各状態との間、受信器の様々な構成要素への電力供給は、（先に論じたアクティブ状態と非アクティブ状態との間で高電力機能ブロックを循環させることと独立して）電力効率を達成するために、必要に応じてオンとオフを独立して循環する。たとえば、いくつかの例では、受信器は、2つ以上の異なるアクティブ状態で存在するように構成することができ、異なるタスクまたはタスクのセットは、それぞれの異なるアクティブ状態で実行されている。対象の受信器は、第1のアクティブ状態で存在するときにはIME信号検出プロトコルを実行し、第2のアクティブ状態で存在するときには生理データ検出プロトコルを実行するように構成することができる。これらのタイプの受信器では、受信器の様々な構成要素は、電力効率を達成するために、（先に論じたアクティブ状態と非アクティブ状態との間で高電力機能ブロックを循環させることと独立して）要求に応じてオンとオフを独立して循環する。

20

## 【0121】

30

電力供給モジュールは、これらの様々な構成要素への電力供給をアクティブ化および非アクティブ化するための1つまたは複数の個別の電源を備えることができる。たとえば、1つの態様では、電力供給モジュールは、高電力処理ブロックに入力／出力電力を供給するための高電力処理入力／出力電源と、高電力処理ブロックにコア電力を供給するための高電力処理コア電源とを備えることができる。さらに、電力供給モジュールは、ワイヤレス通信モジュールに入力／出力電力を供給するためのワイヤレス通信入力／出力電源と、ワイヤレス通信モジュールにコア電力を供給するためのワイヤレス通信コア電源とを備えることができる。

## 【0122】

40

単一の電源を使用して、複数の構成要素に電力を提供することができることを理解されたい。たとえば、単一の電源は、高電力処理ブロックとワイヤレス通信モジュールの両方に入力／出力電力を提供することができる。1つの態様では、電力供給モジュールは、どの電源をオン／オフするかを判断する低電力処理ブロック（たとえば、マイクロプロセッサ）から制御信号を受信する。

## 【0123】

次に図26を参照すると、本発明の教示による受信器の回路の一部の回路図が提供される。回路2600は、受信器の様々な構成要素への電力供給を制御する役割を負う。図26は、図24と図26の両方に示される信号線「VCC\_EN\_BAT」において図24に接続され、電力供給を制御するために、図24の回路の一部と合わせて動作する。図26に示されるように、変換器2610は、電圧基準2630および2640に電気的に結

50

合するスイッチ 2620 に電気的に結合するように示される。変換器 2610 は、A バス上のデータ信号 V C\_E N\_A を B バス上の信号 V C\_E N\_B A T に変換する。信号 V C\_E N\_B A T は、様々な構成要素に電力を供給する（図 24 に示される）レギュレータ 24155、24157 および 24159 のイネーブルピンに接続される。したがって、データ信号 V C C\_E N\_B A T は、受信器の様々な構成要素のための電源をイネーブル／ディスエーブルすることができる。たとえば、レギュレータ 24155、24157 および 24159 は、DSP コア、DSP およびワイヤレス通信 I/O、およびワイヤレス通信コアにそれぞれ電力を提供する。したがって、これらの構成要素のそれぞれは、回路 2600 から対応するイネーブル／ディスエーブルデータ信号（V C C\_E N\_B T）を用いて、電力オンおよびオフすることができる。

10

#### 【0124】

受信器は、多目的コネクタモジュールを含むことができる。多目的コネクタモジュールは、上述の（「多目的コネクタ」とも呼ばれる）電極などの生体被験対象コンタクトを含み、デバイスの電源の周期的な再充電、デバイスの制御機能の再プログラミング、および／またはデバイスからのデータ取り出しのために使用することができる。この構成は、個別の患者コネクタ、電力コネクタ、およびデバイス構成コネクタなど、これらの機能のそれぞれのための個別のコネクタを含む構成とは対照的である。

#### 【0125】

多目的コネクタモジュールを含む受信器は、患者または患者関連デバイスなどのターゲットオブジェクトと、外部プログラミングデバイスおよび外部充電器デバイスなどの第 2 の外部デバイスとの間の可変接続を可能にする。この接続を使用して、たとえば、電気信号、デジタル信号、光学信号、様々なタイプの信号の組合せなどの通信を容易にすることができる。本明細書で使用される場合、用語「可変接続」とは、患者などの生体被験対象および第 2 の外部デバイスのうちの 1 つに関連付けられた接続構成要素を受け、特定の接続構成要素、たとえば、患者に関連付けられた接続構成要素、または第 2 の外部デバイスに関連付けられた接続構成要素に基づく接続を形成するための多目的コネクタの能力をさす。受信器はさらに、その接続を介して、信号の通信に関連付けられた信号を制御するための複数の機能ロックを含む。様々な態様では、第 2 の外部デバイスは外部プログラミングデバイスを備え、第 2 の機能ロックは、外部プログラミングデバイスと受信器との間の通信に関連付けられた信号を制御するためのコントローラ機能ロックを備える。受信器が多目的コネクタを介して外部プログラミングデバイスに接続されているときには、外部プログラミングデバイスを使用して、受信器をプログラマチックに制御することができる。様々な態様では、第 2 の外部デバイスは、外部充電器デバイスを備え、第 2 の機能ロックは、外部充電器デバイスと受信器との間の通信に関連付けられる信号を制御するための電力機能ロックを備える。受信器が多目的コネクタを介して外部充電器に接続されているときには、外部充電器を使用して受信器を充電することができる。様々な態様では、第 2 の機能ロックは、患者インターラクティブ機能ロックを備える。受信器が多目的コネクタを介して患者に、または患者関連デバイスに接続されているとき、デバイスを使用して、患者または患者関連デバイスとインターラクティブに通信することができる。たとえば、受信器は、様々な患者パラメータをシミュレーションまたは検知するために電極とともに構成し、たとえば、患者にペーシングシミュレーションを送達する、患者から生理的情報を受信するなど、様々な機能の達成を容易にするために、患者に物理的に取り付けることができる。

20

#### 【0126】

いくつかの態様では、複数の機能ロックのうちの少なくとも 1 つは、信号ディレクタとして構成することができる。信号ディレクタは、記載された機能を実行することができる任意の構成要素、サブ構成要素、またはそれらの組合せとすることができます。一例では、受信器は、信号ディレクタと物理的に関連付ける、たとえば、信号ディレクタを含むように構成することができる。そのような構成は、1 つまたは複数の回路などを備えることができる。別の例では、信号ディレクタは、受信器とは物理的に区別される。そのような

30

40

50

構成は、本明細書に記載される信号機能を容易にすることができるルータまたはその他のネットワークデバイスを備えることができる。信号ディレクタは、信号を制御するよう、たとえば、信号を識別するように構成された制御エレメントを備えることができる。様々な態様では、信号ディレクタは、ソフトウェアおよび回路のうちの少なくとも1つを含む。

#### 【0127】

信号制御または識別は、たとえば、電圧、周波数、マニュアル制御、プログラマチック制御など、様々なクリテリアに基づくことができる。制御エレメント構成は、クリテリアに応じて多岐にわたる。たとえば、電圧に基づいて識別する制御エレメントは、1つまたは複数のダイオード、サーミスタなどとして実装することができる。周波数に基づいて識別する制御エレメントは、ハイパスフィルタまたはローパスフィルタとして実装することができる。マニュアル制御および/またはプログラマチック制御を提供する制御エレメントは、アナログスイッチ、リレー、マルチプレクサなどとして実装することができる。様々な他の実装形態は、光、温度、時間などの様々なパラメータに基づくことができる。

10

#### 【0128】

上記に示したように、多目的コネクタは、患者、あるいは外部プログラミングデバイス、外部充電器デバイス、もしくは外部データプロセッサなどの1つまたは複数の第2の外部デバイスへの接続を提供するように構成されたコネクタである。したがって、多目的コネクタの構造は、受信器を、直接に、あるいは(以下に記載する)他のデバイスを介して、患者および別のデバイスに接続するような構造である。したがって、受信器は、第1の時間に多目的コネクタを介して患者に接続し、第1の時間とは異なる第2の時間に同じ多目的コネクタを介して別のデバイスに接続することができ、それにより、同じ多目的コネクタを使用して、様々な時間に受信器を異なるエンティティに接続する。したがって、多目的コネクタを使用して、様々な時間に、デバイスの機能ロックの物理的実装形態のうちの1つまたは複数を患者に、および外部充電器、外部プログラミングデバイス、または外部データプロセッサなどの少なくとも1つまたは複数の追加の外部デバイスに接続することができる。

20

#### 【0129】

多目的コネクタの構造は、所望に応じて多岐にわたり、対象のコネクタ構造は、IS-1コネクタ、米国医療器具開発協会心電図(AAMI ECG)コードコネクタ、および医療グレードシュラウド付きマルチピンコネクタを含むが、それらに限定されるものではない。いくつかの例では、コネクタは、3つの電極または4つの電極を含む2個から10個の電極など、1つまたは複数の電極を含む。

30

#### 【0130】

所望される場合、多目的コネクタは、患者またはその他の外部デバイスと直接接続するように構成することができ、それにより、受信器の多目的コネクタと患者またはその他の外部デバイスとの間に接続を提供するために追加のコネクタデバイスは全く必要とされない。代替的には、多目的コネクタは、ケーブルまたはコードなどの物理的に個別のコネクタデバイスを介して、患者またはその他の外部デバイスに接続するように構成することができる。物理的に個別の電気コネクタは、多目的コネクタ中に嵌合するように構成された1つの端子と、患者、またはバッテリー充電器もしくは外部プログラミングデバイスなどの外部デバイスに接続することなど、特定の目的を実施するように構成されたもう1つの端子を有することができる。受信器が、ワイヤなどの個別のコネクタを介して患者に接続する場合にもやはりデバイスは受信器と見なされることを留意されたい。

40

#### 【0131】

本発明の受信器では、多目的コネクタは、たとえば、本出願のいずれかの箇所に記載されるように、複数の機能ロック(たとえば、2つ以上、3つ以上、4つ以上、5つ以上、7つ以上、10個以上の機能ロック)に動作可能に接続する(電気的に接続する、光学的に接続するなど)ことができる。

#### 【0132】

50

患者に接続するように構成することに加えて、対象の多目的コネクタは、受信器を、外部充電器デバイス、外部プログラミングデバイス、データ処理デバイス、モジュラ、キーボード、ディスプレイ、および／または外部保存デバイスなどを含むが、それらには限定されないその他の外部デバイスに接続するように構成することができる。受信器を患者に、およびその他のデバイスに接続するために同じコネクタを使用することによって、医療デバイスを充電器などのその他のデバイスに接続しながら、受信器への患者の接続が回避される。この構成は、充電器、プログラミングデバイス、データプロセッサなどのその他の外部デバイスからの信号が患者に転送され、患者が潜在的に損傷される可能性がなくなるので、患者の安全性を高める。また、複数の機能のために単一のコネクタを使用することにより、デバイスのハウジングの開口部が少なくなるので、デバイスをより簡単に耐水性にすることができる。

10

#### 【0133】

対象の受信器は、多目的コネクタとデバイスの複数の機能ブロックのうちの1つまたは複数との間に機能的に配置されたルータを含む。「との間に機能的に配置された」とは、着信信号、発信信号、または双方向信号などの信号が、多目的コネクタを通過した後に、ルータを通過し、その後、複数の機能ブロックのうちの1つに入ることを意味する。ルータは、1つまたは複数のパラメータに応じて、選択的に信号がある特定の機能ブロックを通過するように構成することができる。たとえば、ルータは、たとえば、ある特定のしきい値を上回るまたは下回る（あるいはある特定の帯域の）電圧のみが通過できるようにする電圧、たとえば、しきい値周波数を上回るまたは下回る（あるいはある特定の周波数帯域内の）信号のみが通過できるようにする周波数、あるいはたとえば、充電モード、データ送信モード、患者インターラクティブモードなどの動作モードに基づいて信号を識別するように構成することができる。いくつかの例では、多目的コネクタと複数の機能ブロックのうちのいくつかとの間に機能的に配置されたルータがある。言い換えると、ルータによって多目的コネクタから分離されていない1つまたは複数の機能ブロックがある。

20

#### 【0134】

いくつかの例では、ルータは、デバイスへの対象の信号の一意の特徴に基づいて、信号を識別するように構成することができる。身体から測定された信号は、比較的低い電圧、たとえば、500mV以下、100mV以下、または50mV以下とすることができます。同様に、身体から測定された信号は、比較的低い周波数、たとえば、20kHz以下、5kHz以下、または1kHz以下とすることができます。相対的には、外部医療デバイスなどのデバイスの内部バッテリーを再充電するために使用される典型的な電力信号は、1V以上、2V以上、または5V以上などの比較的より高い電圧とすることができます。データ送信のために使用される典型的な信号は、身体測定された信号よりも比較的高い周波数、たとえば、100kHz以上、1MHz以上、または10MHz以上を有することができます。したがって、周波数および電圧に基づいて識別することによって、ルータは、信号を1つまたは複数の適当な機能ブロックに選択的にルーティングすることができる。ルータは、電圧、周波数、およびその2つの組合せを含むがそれらには限定されない信号の任意の特徴に基づいて信号を識別することができる。その他の例では、ルータは、他の回路、ソフトウェア、またはマニュアルスイッチもしくはコマンドによって設定することができるデバイスの動作モードに基づいて着信信号をルーティングすることができる。

30

#### 【0135】

ある特定の例では、ルータは、ある特定のタイプの信号を特定の機能ブロックにルーティングし、1つまたは複数のその他の機能ブロックから信号を分離するように構成することができる。たとえば、患者からの信号のインピーダンス測定値を高くすることが望まれる場合、電力機能ブロックの低インピーダンスを分離することが重要となることがある。この場合、ルータは、電力機能ブロックと、ある特定の電圧を上回る信号のみを通過させることができるようにする多目的コネクタとの間に配置される。したがって、患者の身体から測定された信号の比較的低い電圧は、電力機能ブロックから分離され、患者インターラクティブ機能ブロックは、信号を適切に測定することができる。

40

50

## 【0136】

しかしながら、いくつかの例では、特定のブロックが使用されていないときには、特定のブロックをその他の機能ブロックから分離させることが重要であるとは限らない。したがって、いくつかの例では、ルータは、1つまたは複数の特定の機能ブロックを信号から接続解除しないように構成することができる。つまり、これらの例では、着信信号は、常に特定の機能ブロックまで通過する。しかしながら、いくつかの場合、機能ブロックは、ある特定の範囲の周波数または電圧など、ある特定のタイプの信号にのみ応答することができ、その他の信号にさらされるとときには損傷を受けないことになる。この選択応答性は、ルーティング手段として効果的に作用することができる。

## 【0137】

10

ここで使用されるルータは、それ自体を複数の機能ルーティングブロックで構成することができ、各ブロックは、デバイス機能ブロックのうちの1つまたは複数と多目的コネクタとの間に機能的に配置されている。このようにして、個別のルータブロックは、異なるパラメータに基づいて信号を識別することができ、異なるクラスの信号をそれぞれ対応するデバイス機能ブロックに到達させることができるようになる。

## 【0138】

20

ルータは、固有に、アクティブに、または固有の技法とアクティブ技法の組合せによって、信号を適当な回路にルーティングすることができる。いくつかの例では、ルータは、電圧に基づいて着信信号を区別することができる。たとえば、多目的コネクタと機能ブロックのうちの1つまたは複数との間に機能的に配置されたルータは、ある特定の電圧しきい値を上回る信号のみがそれらの機能ブロックを通過できるようにすることができる。いくつかの例では、これは、1つまたは複数のダイオードを用いて行われる。いくつかの例では、ダイオードは、整流器、たとえば、半波整流器、全波整流器、3相整流器などとして配設することができる。その他の例では、ルータは、ある特定のしきい値電圧を下回る信号のみが、関連する機能ブロックまで通過できるようにすることができる。

## 【0139】

30

その他の例では、ルータは、周波数に基づいて信号をルーティングすることができる。たとえば、多目的コネクタと機能ブロックのうちの1つまたは複数との間に機能的に配置されたルータは、ある特定の周波数を上回る信号のみが関連する機能ブロックまで通過できるようにすることができる。その他の例では、ルータは、ある特定の周波数帯域内の、またはある特定の周波数外のある特定の周波数を下回る信号のみが通過できるようにすることができる。周波数に基づいて識別するルータは、ローパスフィルタ、ハイパスフィルタ、またはバンドパスフィルタなどのフィルタを含むことができる。フィルタは、任意の便利な設計を有することができ、フィルタ特徴は、区別する必要がある信号の特徴に応じて多岐にわたる。

## 【0140】

40

いくつかの態様では、ルータは、信号を適当な機能ブロックにルーティングする1つまたは複数の制御されたスイッチを含むことができる。スイッチは、アナログスイッチ、マルチプレクサ、リレーなど、またはこれらの任意の組合せを含むことができるが、それらに限定されるものではない。存在する信号を検出し、その信号を適宜ルーティングするその他の回路によって、それらのスイッチを制御することができる。代替的には、ソフトウェアによってスイッチを制御することができる。その他の態様では、ユーザがスイッチを制御することができる。たとえば、デバイスのハウジング上に、または外部コントローラ上にユーザーインターフェースがあることがある。ユーザーインターフェースは、ユーザが適当な動作モードを選択することができ、それに応じてルータスイッチを設定することができる、1つまたは複数のスイッチ、1つまたは複数のボタン、タッチスクリーンなどを含むことができるが、それらに限定されるものではない。いくつかの例では、デバイスの動作モードは、多目的コネクタからの信号入力に基づいて、内部回路またはソフトウェアによって修正することができる。潜在的な動作モードは、患者インタラクティブモード、充電モード、データ通信モードなどを含むことができるが、それらに限定されるもので

50

はない。次いで、動作モードにしたがってスイッチをルーティングすることができる。

【0141】

多目的コネクタを介してデータまたは処理コマンドを送るべきいくつかの例では、患者接続回路と互換性があるシグナリングプロトコルを選択することが望ましい。レギュレータ要件に適合するためには、患者電気接続は、DC電圧から患者を保護するために電気接続に接続された安全キャパシタを有することができる。これらの態様では、データビット、すなわち、1か0かを表すために、DCレベルに依拠しない通信プロトコルを選択することが望ましいことがある。代わりに、データを表すために、遷移または周波数変調に依拠するデータ通信プロトコルを選択することができる。その他の例では、DCデータプロトコルを回避する必要はなく、任意の便利なデータプロトコルを使用することができる。

10

【0142】

多目的コネクタを備える受信器のブロック図を図16に示し、デバイスは、患者インターラクティブモードで示されている。受信器1601は、多目的コネクタ1605を介して患者1603に接続されている。多目的コネクタ1605は、ハウジング1607上に配置され、ルータ1609に接続されている。ルータ1609は、内部電源1611、信号収集ブロック1613、エネルギー出力ブロック1615、ならびに/あるいはコントローラおよびデータ入力/出力ブロック1617に接続する。図示のように、受信器1601は、患者1603に接続され、したがって、ルータ1609は、接続1619を介して信号を信号収集ブロック1613にバスする。エネルギー出力ブロック1615によって、接続1621を介してエネルギーを患者に送達することができる。接続1621は、接続1619と同じ電気線を共有しても、しなくてもよい。

20

【0143】

デバイスが充電モードで示されている同じ受信器を図17に示す。外部電源1723は、多目的コネクタ1705を介して受信器1701に接続されている。多目的コネクタ1705は、ルータ1709に接続されている。ルータ1709は、着信信号が充電信号であることを認識し、それに応じて、接続1725を介して信号を内部電源1711にルーティングし、したがって内部電源1711が充電される。

30

【0144】

図18に、デバイスがデータ通信モードであるときの受信器1801を示す。外部制御およびデータ通信デバイス1827は、多目的コネクタ1805を介して受信器1801に接続される。多目的コネクタ1805は、ルータ1809に接続される。ルータ1809は、着信信号を制御および/またはデータ通信信号と認識し、それに応じて、接続1829に沿って、信号を制御およびデータ入力/出力ブロック1817にルーティングする。次いで、外部制御およびデータ通信デバイス1827は、制御信号および/またはデータパケットを制御およびデータ入力/出力ブロック1817に送り、あるいは、制御およびデータ入力/出力ブロック1817から信号要求データを送ることができる。制御およびデータ入力/出力ブロック1819は、同じ接続1829を介して、またはワイヤレス接続を含む異なる接続を介して、データを外部制御およびデータ通信デバイス1827に送ることができる。

40

【0145】

本発明の受信器を使用することができるルータの一例が図19Aおよび図19Bに示されている。図19Aに、電圧レベルに基づいて信号を識別するルータを示す。ルータ1931のしきい値電圧を超える信号のみが、バス1933からバス1935にバスされることになる。ダイオード1937が、信号ディレクタ、たとえば、ルータ1909として作用するこの原理の単純な例を図19Bに示す。ダイオード1937のしきい値電圧よりも大きい信号のみがバス1939からバス1941にバスされることになる。

【0146】

図20Aおよび図20Bに、着信信号の周波数に基づいて識別するルータを示す。図20Aは、着信信号バス2043と機能ブロックバス2045および2047とを有する、周波数に基づくルータの原理を示す。エレメント2049は、周波数とともに増大するイ

50

ンピーダンスを有し、抵抗 2050とともにハイパスフィルタを形成する。ハイパスフィルタの設計周波数を上回る信号のみが、バス 2043 からバス 2045 にバスされる。エレメント 2051 は、周波数とともに低減するインピーダンスを有し、抵抗 2052 とともにローパスフィルタを形成する。ローパスフィルタの設計周波数を下回る信号のみが、バス 2043 からバス 2047 にバスされることになる。ハイパスフィルタおよびローパスフィルタは、異なる設計周波数を有しても、有さなくてよい。図 20B は、この原理の単純な例を示している。キャパシタ 2053 および抵抗 2054 は、バス 2057 とバス 2059との間にハイパスフィルタを形成し、インダクタ 2055 および抵抗 2056 は、バス 2057 とバス 2061との間にローパスフィルタを形成する。カットオフ周波数を上回るそれらの信号のみをバス 2057 からバス 2059 にバスできるようになり、カットオフ周波数を下回るそれらの信号のみをバス 2057 からバス 2061 にバスできるようになる。

10

## 【0147】

図 20C に、着信信号の周波数に基づいて識別するルータの別の例を示す。ハイパスフィルタ 2056 は、ある特定の設計周波数より下に降下する利得を有する。設計周波数を上回る信号のみがバス 2058 からバス 2060 まで通過する。ローパスフィルタ 2062 は、第 2 の設計周波数より上に降下する利得を有する。設計周波数を上回る信号のみが、バス 2058 からバス 2064 まで通過する。

20

## 【0148】

図 21 に、能動スイッチを使用するルータの態様を示す。バス 2163 は、バス 2165、2167 および 2169 からスイッチ 2171、2173 および 2175 によって分離されている。バス 2165、2167 および 2169 はそれぞれ、外部受信器の 1 つまたは複数の機能ブロックに接続する。スイッチ 2171、2173 および 2175 は、バス 2163 を対応する機能ブロックに接続する、またはその機能ブロックから接続解除する必要に応じて、開閉するように、その他の回路、ソフトウェアによって、および / またはユーザによって制御することができる。

20

## 【0149】

本発明の受信器は、ある特定のしきい値を上回る印加された AC 電圧を、整流手段、電力変換手段、次いで、エネルギーを使用して内部バッテリーを充電するバッテリー充電器回路に固有にルーティングする多目的コネクタに接続された回路を組み込むことができる。受信器内部のデータ収集回路は、特定の印加された AC 電圧に対して耐性がある。受信器はまた、この電圧の存在を検出し、その情報に基づいて受信器の動作モードを変更することができる。

30

## 【0150】

図 22 から図 24 は、受信器の一態様に関する回路の 1 つの例を示している。図 22 は、信号受信増幅器入力 22121 および 22123 を介して、電極を信号受信ブロックに接続するスイッチ 22113、22115 および 22117 と一緒に、多目的電極接続 S N A P \_ E 1 2277、S N A P \_ E 2 2279、および S N A P \_ E 3 2281 を示す。ダイオード 2283、2285 および 2287 は、静電気放電 ( E S D ) に起因するダメージから回路を保護する。インダクタ 2289、2291 および 2293 は、電磁干渉 ( E M I ) を低減させる。キャパシタ 2295、2297 および 2299 は、任意の DC 電圧が電極 2277、2279 および 2281 に印加されるのを防止することによって、患者を保護する。線 Charge In A C 1 22101、Charge In A C 2 22103、および Charge In A C 3 22105 は、入力を後続の図に示される内部電源に接続する。キャパシタ 22107、22109 および 22111 は、任意の DC 電圧が信号受信増幅器に印加されるのを防ぐ。スイッチ 22113、22115、22117 および 22119 を使用して、2 つの信号受信増幅器入力 V + d i f f 22121 および V - d i f f 22123 に向かうために 3 つの電極 2277、2279 および 2281 の任意の組合せを選択する。

40

## 【0151】

50

図22に示されたデバイスでは、信号受信ブロックは完全には接続解除することができない。充電信号は、電極に印加された場合、スイッチを介して、増幅器入力に向かう。しかしながら、増幅器入力は、比較的大きな電圧に対して耐性を有するように設計され、それにより、信号受信ブロックを接続解除する必要がなくなる。

#### 【0152】

代替的な構成では、データ信号以外の信号が電極で受信されるときに、信号受信ブロックを接続解除できることがある。このことは、たとえば、追加のスイッチおよび／またはスイッチの異なる配列を使用して達成することができる。

#### 【0153】

内部電源機能ブロックへのバッテリー充電器入力が図23に示されている。図22からの線ChargeInAC1 22101、ChargeInAC2 22103、およびChargeInAC3 22103は、ChargeInAC1 23125、ChargeInAC2 23127、およびChargeInAC3 23129での電源機能ブロックにそれぞれ接続する。ダイオード23131～23136は、3相整流器を形成する。デバイスが外部充電器に接続されると、整流器は、交流、たとえば、100kHz方形波とすることができる充電信号をとり、それをネットCharger\_In 23139上のDC電流に変換する。デバイスが患者に接続されているときなど、入力に存在する電圧が約0.6V未満であるとき、信号は整流器を通過せず、Charger\_Inノード23139は、入力23125、23127および23129から接続解除される。これにより、患者の信号のインピーダンス測定値を高くする必要があるとき、Charger\_Inノード23139の低インピーダンスが電極から分離する。ブースト変換器23141は、ネットChargerIn 23139上の電圧を所望の充電電圧、たとえば、約5Vまでブーストする。ブースト電圧は、ノード23143を介してバッテリー充電器にバスされる。ダイオード23145は、所望の電圧がCharger\_Inノード23139に配置された回路よりも高い場合に回路を保護する。

10

20

30

40

50

#### 【0154】

バッテリー充電器回路の一態様が図24に示されている。図23からの出力ノード23143は、バッテリー充電器入力ノード24147において、図24のバッテリー充電器回路と接続する。バッテリー充電器入力24147は、バッテリー充電器集積回路24149に接続する。この態様では、バッテリー充電器入力24147は、バッテリーパッド24151および24153において、バッテリー、たとえば、リチウムバッテリーを再充電するように構成される。図24に示された残りの回路は、デバイス内の残りの回路で使用するために、バッテリー電圧を調整するレギュレータ24155、24157および24159を含む。

#### 【0155】

使用中、受信器は、多目的コネクタを介して、患者などの生体被験対象、あるいはその他の外部デバイスに動作可能に結合することができる。接続することができるその他の外部デバイスには、外部充電器デバイス、外部プログラミングデバイス、外部データ処理デバイスが含まれるが、それに限定されるものではない。受信器はまた、多目的コネクタを介して、埋め込まれた医療デバイスの外部近位端を含む別の医療デバイスに動作可能に結合することができる。患者または別のデバイスが、存在するときには多目的コネクタを介して外部医療デバイスに接続されると、ルータは、信号のタイプまたは信号の特徴に基づいて、信号経路を開閉することができる。上述のように、ルーティングは、固有に、アクティブに、あるいは、これらおよびその他の技法の組合せによって行うことができる。

#### 【0156】

図25は、多目的コネクタを有する態様において達成され得る構成要素／機能関係の概略図を提供する。概略図は、たとえば、信号ディレクタ2500を提供する。信号ディレクタ2500は、制御エレメント2502を備える。制御エレメント2502は、電圧2504、周波数2506、マニュアル／プログラマチックコマンド2508、およびその他のクリテリア2510を制御し、またはそれらに応答することができる。電圧2504

は、1つまたは複数のダイオード2512、サーミスタ2514などを介して識別することができる。周波数2506は、ハイパスフィルタ2516、ローパスフィルタ2518などによって識別することができる。信号は、アナログスイッチ2520、リレー2522、マルチブレクサ2524などを介して、マニュアル／プログラマチックコマンド2508によってマニュアルおよび／またはプログラマチックに制御することができる。信号制御／応答に関するその他のクリテリア2510は、たとえば、光、温度、時間などを含むことができる。

【0157】

また、本発明の多目的コネクタを有するデバイスを使用する方法は、患者、あるいは上記で論じられたその他のデバイスのうちの1つのいずれかから受信器を接続解除することと、多目的コネクタを介して、デバイスを患者あるいはその他のデバイスのうちの1つのいずれかのもう一方に動作可能に結合することとを含む。存在するときには、受信器内のルータは、第1の接続されたデバイスからの信号とは異なるように、第2の接続されたデバイスからの信号をルーティングすることができる。さらに、外部医療デバイスの動作モードは、第2の接続されたデバイスからの信号に応答して変更することができる。

【0158】

本発明の多目的コネクタを含み得る受信器およびそれらを使用するための方法に関するさらなる詳細は、その開示が本明細書に参照として組み込まれる、2008年12月15日に出願された米国仮特許出願第61/122,723号に見出すことができる。

【0159】

インピーダンス(EZ)測定モジュール

【0160】

本発明の受信器は、たとえば、デバイスが、そのデバイスの少なくとも1対の電極間のインピーダンスを測定するように構成された、インピーダンス測定モジュールを含むことができる。インピーダンス測定モジュールは、2つの電極の一連の組合せのループインピーダンスと、(たとえば、介在組織によって提供された)抵抗負荷とを判断するように構成することができる。インピーダンス測定モジュールは、電極間に電流を提供するための電流源ブロックと、抵抗負荷間の電圧信号を測定するため、および電極インピーダンスを測定するための電圧処理ブロックとを備える。たとえば、受信器は、2つの電極間に2μA (RMS振幅が1μA rmsである)方形波電流を印加するように構成することができる。これは、取り外された電極を検出するのに十分である。適用例には、たとえば、測定したインピーダンスを使用して、電極が患者から接続解除されているかどうか、および／または作動していないかどうかを判断する受信器診断適用例、インピーダンスを使用して、1つまたは複数の生理パラメータを判断する患者監視適用例などが含まれるが、それらに限定されるものではない。

【0161】

図27は、本発明の一態様にしたがって、電流源ブロックによって実装された駆動方式2700をモデル化する回路図を提供する。この態様に図示されるように、バイポーラ電流は、「DC」成分のない駆動方式で、ユニポーラ論理ドライブから導出することができる。2つの電流、「EZ\_CARRIER」2720および「EZ\_Balance」2730が発生し、2つの電極間に電極電流1ez2710を提供する。「EZ\_CARRIER」2720および「EZ\_Balance」2730は、たとえば、低電力プロセッサ(たとえば、マイクロプロセッサ)によって発生され、キャパシタ2740および抵抗2750と直列に実装することができる(知られていない電極インピーダンス)。

【0162】

電圧処理ブロックは、電極電流1ez2710から生じた電極間(すなわち、抵抗負荷-抵抗2710間)の電圧信号2760を測定する。電圧処理ブロックは次いで、電圧信号2710を使用して、電極インピーダンスを判断することができる。たとえば、最初に、電圧信号2710を、騒音を低減させるために5KHz HPFおよび33KHz LPFによって帯域制限された[Gain = 287]によって増幅し、電圧信号からのデジ

10

20

30

40

50

タルデータストリームを提供するために A / D 変換器入力に（たとえば、500 KHz における 12 ビット A / D 変換器サンプリング）に印加することができる。たとえば、DSP は、電極インピーダンスを判断するためにデジタルデータストリームを処理することができる。たとえば、DSP は、EZ 搬送波周波数（たとえば、20 KHz）で、入力データストリームを正弦波ヒミキシングし、Hogenauer（「CIC」）フィルタをローパスフィルタに適用し、（たとえば、16で）データストリームをデシメートすることができる。これは、搬送波エネルギーの基礎を 0 Hz に移動させる。DSP は次いで、以下の式を使用して、データストリームの絶対値（大きさ）を計算し、1 秒間の平均を算出し、インピーダンスに変換することができる。

$$Z_{electrode} = (V_c / (1_{ez}^* \text{Gain})) - 300$$

【0163】

式中、 $V_c$  は、 $1_{ez}$  搬送波周波数（20 KHz）における、A / D 変換器において測定された振幅であり、Gain は、G3...G0 = 0000 に設定し、計算のために Gain 値として 287 を使用する。これにより、電極に対して直列な 300 オームの  $T_{are}$  抵抗（電極インピーダンス）が、測定される。

【0164】

図 28 は、本発明の一態様による、3 ワイヤ抵抗計を使用する電極インピーダンス測定のための回路図を提供する。電流源ブロックは、抵抗負荷、電極抵抗  $E_{n2850}$  を通る電極電流（ $1_{ez}$ ）2810 を提供するために、EZ 搬送波線路 2820 および EZ 平衡線路 2830 を発生させる。ケルビン接続があるが、電極（インピーダンス） $E_{m2860}$  を流れる電流がない場合、第 1 段 2870 によって観察される電圧は、 $1_{ez}^* (300 + E_n)$  となる。電極電流  $1_{ez2810}$  は、たとえば、 $2 \mu A_{pp} = 1 \mu A_{RMS}$  となり得る。

【0165】

インピーダンス測定モジュールは、制御モジュールと、処理モジュールと、電極と含む。インピーダンス測定は、受信器の任意の 2 つの電極を用いて達成することができる検知機能の一例である。デバイスの機能とその配置を、たとえば、電極が作動しているかどうか、および / または所望されるように被験対象に接続されているかどうか判断することに加えて、対象の生理的データは、測定されたインピーダンスから導出することができる。たとえば、測定されたインピーダンスは、呼吸に関する経胸インピーダンスによって判断されるいくつかの成分を有することになる。このようにして、インピーダンスデータを使用して、被験対象の呼吸数を取得することができる。また、電極 2860 は、被験対象の流体状態のセンサとして使用することができる。経時に、特に利尿剤を使用している心不全患者に関しては、流体状態は非常に重要な量である。取得された流体状態を使用して、薬剤を滴定する、および / または警報を発することができる。流体状態を測定することに加えて、インピーダンス測定は、体脂肪を測定するために使用することができる。

【0166】

モジュール実装形態

【0167】

様々な態様では、上述されたモジュール、たとえば、高電力 - 低電力モジュール、中間モジュール、体内通過導電性通信モジュール、生理検知モジュール、電力供給モジュール、保存モジュール、体外通信モジュールなど、および / またはそれらの構成要素のうちの 1 つもしくはそれらの組合せは、ソフトウェア、たとえば、デジタル信号処理ソフトウェア、ハードウェア、たとえば回路、またはそれらの組合せとして実装することができる。したがって、信号受信器内に存在し得る追加のエレメントには、たとえば、IEM から放出された信号を復号するための信号復号器、たとえば、信号受信器から外部ロケーションに信号を送るための信号送信器、たとえば、受信信号に関するデータ、生理パラメータデータ、医療記録データなどを保存するためのデータ保存エレメント、たとえば、信号の受信などの事象に特定の時間を関連付けるためのクロックエレメント、前置増幅器、たとえば、信号受信器、帯域通過フィルタなどの異なる機能のうちの 1 つまたは複数を協調させ

10

20

30

40

50

るためのマイクロプロセッサが含まれるが、それらに限定されるものではない。

【0168】

ある特定の態様では、本出願の受信器のモジュールは集積回路上にあり、集積回路は、複数の個別の機能ブロックを含む。所与の受信器内には、モジュールのうちの少なくともいくつか、たとえば、2つ以上、最大で全部が、受信器内の単一の集積回路中に（たとえば、システムオンチップまたはSOCの形態で）存在することがある。単一の集積回路とは、異なる機能ブロックのうちの全てを含む単一の回路構造を意味する。したがって、集積回路は、半導体材料の薄い基板の表面に製造された微小電子回路（半導体デバイスならびに受動構成要素を含むことができる）である、（IC、マイクロ回路、マイクロチップ、シリコンチップ、コンピュータチップ、またはチップとしても知られている）モノリシック集積回路である。本発明のある特定の態様の集積回路は、基板または回路基板に接合された個々の半導体デバイスならびに受動構成要素で構築された微小電子回路である、ハイブリッド集積回路とすることができます。

10

【0169】

図7は、本発明の一態様による信号受信器の集積回路構成要素のブロック機能図を提供する。図7では、受信器700は、電極入力710を含む。体内通過導電性通信モジュール720および生理検知モジュール730は、電極入力710に電気的に結合されている。1つの態様では、体内通過導電性通信モジュール720は、高周波数（HF）信号チェーンとして実装され、生理検知モジュール730は、低周波数（LF）信号チェーンとして実装される。（周囲温度を検出するための）CMOS温度検知モジュール740および3軸加速度計750も図示されている。受信器700はまた、処理エンジン760（たとえば、マイクロコントローラおよびデジタル信号プロセッサ）と、（データ保存のための）不揮発性メモリ770と、ワイヤレス通信モジュール780（たとえば、データアップロード動作の別のデバイスへのデータ送信）とを含む。

20

【0170】

図8に、本発明の一態様による、図7に示された受信器のブロック機能図を実装するように構成された回路のより詳細なブロック図を提供する。図8では、受信器800は、たとえば、IEMによって導電的に送信された信号を受信し、および/または対象の生理パラメータまたはバイオマーカーを検知する電極e1、e2およびe3（811、812および813）を含む。電極811、812および813によって受信した信号は、電極に電気的に結合されたマルチプレクサ820によって多重化される。

30

【0171】

マルチプレクサ820は、高帯域通過フィルタ830と低帯域通過フィルタ840の両方に電気的に結合されている。高周波数信号チェーンおよび低周波数信号チェーンは、所望のレベルまたは範囲をカバーするためにプログラム可能な利得を提供する。この特定の態様では、高帯域通過フィルタ830は、10KHzから34KHzの帯域の周波数を通過させ、一方、帯域外周波数から騒音をフィルタリングして除去する。この高周波数帯域は変動することができ、たとえば、3KHzから300KHzの範囲を含むことができる。次いで、通過周波数は、增幅器832によって増幅された後、高周波数信号チェーンに電気的に結合された高電力プロセッサ880（DSPとして示される）への入力のために、変換器834によってデジタル信号に変換される。

40

【0172】

0.5Hzから150Hzの範囲のより低い周波数を通過させ、一方、帯域外周波数をフィルタリングして除去する低帯域通過フィルタ840が示されている。周波数帯域は変動し、たとえば、300Hz未満、200Hz未満、150Hz未満の周波数を含むことができる。通過周波数信号は、增幅器842によって増幅される。また、第2のマルチプレクサ860に電気的に結合された加速度計850も図示されている。マルチプレクサ860は、加速度計からの信号を増幅器842からの増幅された信号と多重化する。次いで、多重化された信号は、低電力プロセッサ870に同じく電気的に結合された変換器864によってデジタル信号に変換される。

50

## 【0173】

1つの態様では、デジタル加速度計（アナログデバイスによって製造されたものなど）は、加速度計850の定位置に実装することができる。デジタル加速度計を使用して、様々な利点を達成することができる。たとえば、デジタル加速度計からの信号は既にデジタル形式の信号を生成しているので、マルチプレクサ860がもはや必要ではない場合には、デジタル加速度計は、変換器864を迂回し、低電力マイクロコントローラ870に電気的に結合される。また、デジタル信号は、運動を検出したときには、デジタル信号自身をオンするように構成することができ、さらに電力が節約される。さらに、後続のカウントするステップを実装することができる。デジタル加速度計は、低電力プロセッサ870に送られるデータの流れを制御するのを助けるためのFIFOバッファを含むことができる。たとえば、データは、いっぱいになるまでFIFO内に一時記憶することができ、いっぱいになると、アイドリング状態から起動し、データを受信するようにプロセッサをトリガすることができる。

10

## 【0174】

低電力プロセッサ870は、たとえば、Texas Instruments社のMSP430マイクロコントローラとすることができます。受信器800の低電力プロセッサ870は、アイドリング状態を維持し、前述のように、たとえば、10μA以下または1μA以下の最小限の電流ドローを必要とする。

20

## 【0175】

高電力プロセッサ880は、たとえば、Texas Instruments社のVCC5509デジタル信号プロセッサとすることができます。高電力プロセッサ880は、アクティブ状態中に信号処理動作を実行する。これらの動作は、上述したように、アイドリング状態よりも大きな電流量、たとえば、30μA以上、50μA以上の電流を必要とし、たとえば、導電的に送信された信号を走査すること、導電的に送信された信号を受信したときにその信号を処理すること、生理データを取得および／または処理することなどの動作を含むことができる。

30

## 【0176】

受信器は、データ信号を処理するためのハードウェアアクセラレータモジュールを含むことができる。たとえば、DSPの代わりに、ハードウェアアクセラレータモジュールを実装することができる。より特殊な計算ユニットなので、より汎用のDSPに比べて少ないトランジスタ（コストおよび電力が少なくなる）で、信号処理アルゴリズムの態様を実行する。ハードウェアの各ブロックを使用して、1つまたは複数の特定の機能のパフォーマンスを「加速」することができる。ハードウェアアクセラレータのいくつかのアーキテクチャは、マイクロコードまたはVLIWアセンブリを介して「プログラム可能」とすることができる。使用中、機能ライブラリへのコールによってそれらの機能にアクセスすることができる。

30

## 【0177】

ハードウェアアクセラレータ（HWA）モジュールは、処理すべき入力信号および入力信号を処理するための命令を受信するためのHWA入力ブロックと、受信した命令にしたがって入力信号を処理し、得られた出力信号を発生するためのHWA処理ブロックとを備える。得られた出力信号は、必要に応じて、HWA出力ブロックによって送信することができる。

40

## 【0178】

図30に、本発明の一態様による、HWAモジュールのブロック図を提供する。図示のように、入力ブロック3001は、出力ブロック3003に結合された処理ブロック3002に結合されている。入力ブロック3001は、入力信号3001および／または命令3015を受信する。HWAモジュール3000は、たとえば、体内通過導電性通信信号を体内通過導電性通信モジュールから受信し、および／または生理データ信号を1つまたは複数の生理検知モジュールから受信することができる。

## 【0179】

50

HWAモジュールは、アナログ信号を受信し、その信号をデジタル信号に変換するためのA/D変換器を含むことができ、あるいは、デジタル入力信号を（たとえば、A/D変換器またはマイクロプロセッサから）受信することができる。たとえば、HWAモジュールは、A/D変換器、およびA/D変換器からデータを直接収集する状態機械を有するマイクロプロセッサに電気的に結合することができる。別の例では、ハードウェアアクセラレータは、マイクロプロセッサによって対象とされるようなマイクロプロセッサ処理データにのみ結合することができる。

【0180】

命令3015は、たとえば、内部メモリ、外部メモリから、またはマイクロプロセッサによって受信することができる。1つの態様では、HWAモジュールは、（たとえば、デュアルポートメモリを介して、または多重化装置を介して）マイクロプロセッサとメモリを共有する。別の態様では、HWAモジュールは、DMAポートを介してデータを交換する。

10

【0181】

HWA処理ブロック3002は、受信した命令3015にしたがって入力信号3010を処理する。DCO（デジタル制御発振器）、DDC（デジタルダウンコンバータ）、FIRフィルタ、CICデシメーションなどの機能は、そのようなハードウェアアクセラレータによって実装することができる。これらの機能は、IEM関連信号処理に最適であり、汎用データ収集、インピーダンス測定、ECG信号処理（ハミルトンおよびトンプキンズ）、加速度計などに適用することができる。HWA処理ブロック3002によって発生された得られた出力信号3020は、必要に応じて、HWA出力ブロック3003によって送信することができる。

20

【0182】

HWAモジュール3000はさらに、HWAモジュール3000への電力をイネーブル/ディスエーブルするためのHWA電力ブロック3030を備えることができる。たとえば、HWAモジュール3000は、HWAモジュール3000を駆動させているクロックをゲーティングすることなどによって、電源をオンオフするように、あるいは、ディスエーブルするように構成することができる。HWAモジュール3000を実装するために必要なトランジスタカウントは、比較的小さく（おおまかには、10kから100kのゲート範囲で）であり、静電気の大部分は、関連するメモリ/バッファによって引き出される。ハードウェアアクセラレータは、したがって、電力消費量を低くすることができる。

30

【0183】

また、図8に示されたように、フラッシュメモリ890は、高電力プロセッサ880に電気的に結合されている。1つの態様では、フラッシュメモリ890は、より良好な電力効率を提供することができる低電力プロセッサ870に電気的に結合することができる。

【0184】

ワイヤレス通信エレメント895は、高電力プロセッサ880に電気的に結合するように示されており、たとえば、BLUE TOOTH（商標）ワイヤレス通信トランシーバーを含むことができる。1つの態様では、ワイヤレス通信エレメント895は、高電力プロセッサ880に電気的に結合することができる。別の態様では、ワイヤレス通信エレメント895は、高電力プロセッサ880および低電力プロセッサ870に電気的に結合されている。さらに、ワイヤレス通信エレメント895は、たとえば、マイクロプロセッサによって、受信器の他の構成要素とは無関係にオンオフできるように、ワイヤレス通信エレメント895自体の電源を実装することができる。

40

【0185】

図9は、高周波数信号チェーンに関する本発明の一態様による、受信器内のハードウェアのブロック図である。図9では、受信器900は、マルチプレクサ920に電気的に結合された（たとえば、電極911、912および913の形態の）受信器プローブを含むことができる。また図示されたように、任意の帯域外周波数を除去する帯域通過フィルタを提供するために、ハイパスフィルタ930およびローパスフィルタ940が提供され

50

る。図示の態様では、周波数帯域内に入る搬送波信号を通過させるために、10 KHz から 34 KHz の帯域通過が提供されている。例示的な搬送波周波数には、12.5 KHz および 20 KHz が含まれるが、それらに限定されるものではない。1つまたは複数の搬送波が存在することもある。さらに、受信器 900 は、たとえば、500 KHz でサンプリングするアナログデジタル変換器 950 を含む。したがって、デジタル信号は、DSP によって処理することができる。この態様には、デジタル信号を DSP 専用のメモリに送る DMA - DSP ユニット 960 が示されている。直接メモリアクセスは、残りの DSP を低電力モードのままにすることができる利点を提供する。

#### 【0186】

様々な状態の例示的な構成

10

#### 【0187】

上述のように、受信器状態ごとに、高電力機能ブロックは、それに応じて、アクティブ状態と非アクティブ状態との間で循環することができる。また、受信器状態ごとに、受信器の様々な受信器要素（回路ブロック、プロセッサ内の電力ドメインなど）は、電力供給モジュールによって独立してオンおよびオフから循環するように構成することができる。したがって、受信器は、電力効率を達成するために、状態ごとに異なる構成を有することができる。たとえば、図 29 には、アイドリング状態およびアクティブ状態、たとえば、アイドリング状態 110、スニフ状態 130、復調および復号状態 140、ECG および加速度計収集状態 120、および送信状態 160 を有する受信器が示されている。上述のように、ビーコン信号モジュールは、低電力効率を達成するために様々なタイプのスニフ信号を実装し、したがって、以下の例の場合、スニフ状態を非アクティブ状態としてグループ化することを留意されたい。

20

#### 【0188】

図 29 に示された状態について考えると、以下の複数の段落は、本発明の一態様による、受信器の様々な状態中の図 8 に示された受信器構成要素の例示的な構成を提供する。所望の適用例に応じて、代替的な構成を実装することができると理解されたい。

#### 【0189】

状態 110 では、受信器は最小電流を引き抜く。受信器 800 は、低電力プロセッサ 870 は非アクティブ状態（アイドリング状態など）であり、高電力プロセッサ 880 は非アクティブ状態（アイドリング状態など）であり、周辺回路に関係する回路ブロックと様々なアクティブ状態中に必要なそれらの電源と（たとえば、ワイヤレス通信モジュール 895 とアナログフロントエンド）がオフのままとなるように構成される。たとえば、低電力プロセッサは、32 KHz 発振器をアクティブにすることができる、その消費電力は、数  $\mu$  A 電流以下、たとえば 0.5  $\mu$  A 以下をとすることができます。アイドリング状態では、低電力プロセッサ 870 は、たとえば、信号がアクティブ状態に移されるのを待つことができる。その信号は、干渉など、外部であり、タイマーなど、デバイスの周辺機器のうちの1つによって固有に発生することができる。高電力プロセッサのアイドリング状態中、高電力プロセッサは、たとえば、32 KHz オットクリスタルを動作させることができる。高電力プロセッサは、たとえば、信号がアクティブ状態に転送されるのを待つことができる。

30

#### 【0190】

受信器がスニフ状態のとき、低電力プロセッサ 870 はアイドリング状態であり、高電力プロセッサ 880 はアイドリング状態である。さらに、スニフ機能に必要な A / D 変換器を含むアナログフロントエンドに関係する回路ブロックは、オン（言い換えると、高周波数信号チェーン）である。上述のように、ビーコン信号モジュールは、低電力効率を達成するために、様々なタイプのスニフ信号を実装することができる。

40

#### 【0191】

送信信号を検出すると、より高電力の復調および復号状態になり得る。受信器が復調および復号状態のとき、低電力プロセッサ 870 はアクティブ状態であり、高電力プロセッサ 880 はアクティブ状態である。高電力プロセッサ 880 は、たとえば、12 MHz か

50

ら、あるいは、デバイスに 108 MHz のクロック速度を与える PLL ベースのクロック増幅器を備える水晶発振器の近くで動作することができる。低電力プロセッサ 870 は、たとえば、1 MHz から 20 MHz の範囲で内部 R-C 発振器をオンにし、アクティブ状態中に、クロック速度 1 MHz あたり 250 μA から 300 μA の範囲の電力を消費することができる。アクティブ状態は、以下の処理および送信を可能にする。必要な送信は、オフからオンへと循環するように、ワイヤレス通信モジュールをトリガすることができる。

#### 【0192】

受信器が ECG および加速度計収集状態のとき、加速度計および / または ECG 信号調整チェーンに関する回路ブロックはオンである。高電力プロセッサ 880 は、収集中はアイドリング状態であり、処理および送信中はアクティブ状態（たとえば、12 MHz から、あるいはデバイスに 108 MHz のクロック速度を与える PLL ベースのクロック増幅器を備える水晶発振器の近くで動作する）である。低電力プロセッサ 870 は、この状態の間、アクティブ状態であり、1 MHz から 20 MHz 範囲で内部 R-C 発振器をオフし、クロック速度 1 MHz あたり 250 μA から 300 μA の範囲で電力を消費する。

10

#### 【0193】

受信器に関する追加の状態

#### 【0194】

受信器がアイドリング状態とアクティブ状態との間で循環する動作状態に加えて、受信器は、その他の動作状態を含むことができる。受信器は、たとえば、10 μA 以下、1 μA 以下、0.1 μA 以下の非常に低い電流ドローを示す、ストレージ状態を含むことができる。ストレージ状態では、受信器は、たとえば、低電力プロセッサがアイドリング状態のとき、高電力プロセッサがオフであり、アクティブ状態中に必要な周辺回路に関する回路ブロックなどのその他の受信器エレメントがオフであるように構成することができる。図 29 に、受信器に関するストレージ状態 170 を示す。受信器は、所定のスケジュールまたは与えられた刺激など様々な入力にしたがって、たとえば、受信器のマニュアル操作に応答して（たとえば、「オン」ボタンを押すことと、もしくは受信器からタブを除去すること）、または受信器から送信された「オン」信号に応答して、ストレージ状態から非ストレージ状態に遷移することができる。図 1 に示したように、受信器は、ストレージ状態 170 からアイドリング状態 110 に遷移することができる。

20

#### 【0195】

また、受信器は、充電状態 150 として図 29 に示されるように、充電状態を含むように構成することができる。受信器が充電状態のとき、低電力プロセッサのみがオン、たとえば、アイドリング状態である。高電力プロセッサの電源に関する回路ブロックおよび全ての周辺機器はオフである。

30

#### 【0196】

また、受信器は、たとえば、ワイヤレス通信プロトコルを使用することによって、受信器およびその他の体外デバイスとの間でデータを送信する送信状態 160 を含むように構成することができる。高電力プロセッサはアクティブ状態であり、低電力プロセッサはアクティブ状態であり、ワイヤレス通信モジュールに関する回路ブロックなどのその他の受信器エレメントはオンである。

40

#### 【0197】

また、受信器は、「診断」状態を含むように構成することができる。診断状態では、受信器は、受信器の 1 つまたは複数の機能、たとえば、信号受信、生理データ収集および / または処理などの動作が正常に動作しているかどうかを判断するために、その機能を検査することができる。受信器はさらに、たとえば、信号（第 3 のデバイスに可聴信号、可視信号、リレーされた信号など）を介して、検査の結果をユーザに報告するように構成することができる。たとえば、受信器は、全ての機能が正常に動作していること、あるいは 1 つまたは複数の機能に問題があることをユーザに報告するように構成することができる。いくつかの態様では、受信器は上述のように、（たとえば、受信器プログラミングによっ

50

て与えられるような)所定のスケジュールまたは与えられた刺激など、様々な入力にしたがって、診断状態に遷移し、診断状態から遷移することができる。

【0198】

シリアル周辺インターフェースバスを介する通信

【0199】

低電力プロセッサ(たとえば、図8に示されたMSP)および高電力プロセッサ(たとえば、図8に示されたDSP)は、任意の便利な通信プロトコルを使用して互いに通信することができる。いくつかの例では、これらの2つのエレメントは、存在する場合、シリアル周辺インターフェースバス(以下「SPIバス」)を介して互いに通信する。以下の説明は、高電力プロセッサおよび低電力プロセッサが、SPIバスに沿って双方向に通信し、メッセージを送信することができるよう実装されたシグナリングおよびメッセージング方式について記載する。プロセッサ間の通信に関する以下の説明については、「LPP」および「HPP」は、それぞれ、図8と一致する「低電力プロセッサ」および「高電力プロセッサ」の代わりに使用される。しかしながら、この議論は、図8に示されたもの以外のプロセッサに適用される。

10

【0200】

インターフェースは、LPPがマスターとなり、HPPがスレーブとなり、LPP側によってのみリンクが駆動されるように構成される。HPPは、SPIを介してLPPにのみ応答することができる。さらに、SPIは、HPPがLPPに直ちに応答することを必要とする。LPPがデータを送り、HPPがそのデータを待っていない場合、データは損失する。これらの限界を克服するために、インターフェースのシグナリングおよびメッセージング構成について、本発明の一態様にしたがって以下に記載する。

20

【0201】

シグナリング

【0202】

上述の限界を克服するために、3つの「対域外」信号は、シグナリングプロトコルに実装される。LPPは、アサートおよびデアサートすることができる「注意」信号を有し、HPPは、「注意」信号および「許可」信号を有する。

30

【0203】

LPPがデータ(たとえば、LPP開始メッセージ)をHPPに送る場合、LPPは、そのLPP注意信号をアサートする。次いで、LPPは、HPP許可信号をアサートすることによって、HPPが応答するまで待つ。これにより、両側がSPIトランザクションの準備ができておらず、データが損失されないことが保証される。この時点でHPPは、LPPからメッセージを受信することができる。その時点でLPPからLPP開始メッセージを受信することができない場合、HPPは、LPP開始メッセージを受信することができるようになる。HPPは、LPPがLPP注意信号をデアサートするまで、「オンザライン」のまとなる。HPPは、そのHPP許可信号をデアサートすることによって、このデアサートに応答する。この時点で、HPPは、LPPからメッセージを受信することができない。LPPからLPP開始メッセージを受信できるので、HPPは、LPP開始メッセージを受信することができない。この場合、システムは、信号のレベルの変化とそのレベルの両方に応答する。言い換えると、システムは、動作のための要求としてアサートされた信号を観察し、システムは、継続する動作のインジケータとしてその信号のレベルに注目する。HPPは、LPPがそのLPP注意信号をアサートするまで何もする必要がないので、HPPは、低電力アイドリング状態に入ることができる。そのような場合、LPP注意信号はSPIリンクを要求するだけでなく、HPPを起動する。

40

【0204】

HPPがデータ(たとえば、HPP開始メッセージ)をLPPに送信する場合、HPPは、そのHPP注意信号をアサートする。アサートは、HPPがデータを有するLPPを通知する。HPP注意信号のアサートは、HPP注意信号のデアサートではなく、LPPをアサートするものである。HPPは、再び信号をHPP注意信号にアサートする前に、

50

この信号を単にデアサーントする必要がある。LPPがアサーントされたHPP注意信号を観察すると、上記1)に続いて最後には応答することになる。LPPが直ちに応答する必要はない。この場合、問題となるのは信号のアサーションだけである。システムは、その信号の原稿のレベルには決して注目しない。

【0205】

メッセージング

【0206】

SPIバスのマスター/スレーブ指定を理由に、HPPは、LPPメッセージにのみ応答することができる。LPPの質問は問い合わせることができない。双方向のデータフローを可能にするために、上記のシグナリングは、以下に記載されるような2つのタイプのメッセージングと組み合わせて実装される。

10

【0207】

HPPへのLPP開始メッセージの場合、メッセージをHPPに送るために上記のケース1)が使用される。このクラスのメッセージは、HPPに応答メッセージを決して要求しない。1つの例示的なメッセージは、コマンド「このECGを処理する」である。メッセージは、ECGデータを予測するようにHPPに伝え、次いで、LPPは、ECGデータを含む一連のメッセージをHPPに送る。別の例は、LPPがコマンドをHPPに送るときに、送信されたIEM信号に関してスニフとなるように伝えることである。

20

【0208】

HPP開始メッセージングの場合、メッセージは、依然として、LPPから発信されなければならない。通信のこの方向を達成するために、メッセージについてHPPに問い合わせるようにLPPに伝えるために、上記のケース2)を使用する。HPPは、HPP注意信号をアサーントする前に、LPPに直ちに応答することができるよう、クエリ情報(すなわち、HPP開始メッセージ)を準備する。LPPは、HPPからクエリを得るために、一連のメッセージを送る。LPPは、「クエリ長」メッセージをHPPに送ることによって、クエリ長を問い合わせる。次いで、LPPは、その長さを使用してHPP開始メッセージを要求する。LPPがクエリ長を問い合わせるので、LPPは、HPPからどのくらい多くのデータを引き出すかが正確にわかる。LPPは、クエリ応答メッセージをHPPに送ることによって、HPPの「問い合わせ」に答える。HPPが一度に1つの現行のクエリしか有さないように実装される場合、この応答を予測することが知られている。

30

【0209】

また、上記のシーケンスの場合、SPIリンクを「クロック」するので、LPPは、常に、HPPからどのくらい多くのデータを引き出すかが正確にわかることが指摘される。さらに、この態様では、LPPは常に問い合わせるので、HPPは常に、LPPからの任意の問い合わせに応答する準備ができており、HPPは、クエリを送りたいと望むときに、LPPから「クエリ長」メッセージを得るとは限らない。

30

【0210】

1つの態様では、誤り検出および訂正は、たとえば、フレッチャーチェックサムアルゴリズムを使用することによって実装することができる。誤り検出に基づいて再試行が実行されるので、(ピルスニフなどのように)動作が実行されるように求める任意のメッセージについては、その動作は、上述のケース1)全体が完了するまで動作が行われない。LPPは誤りを検出することができるが、HPPは正しいデータを観察するので、このことは重要である。上述のケース1)の完了は、データ送信の完了および訂正の最終アクナリッジメントである。

40

【0211】

全地球測位システム(GPS)モジュール

40

【0212】

本発明の受信器は、全地球測位システム(GPS)モジュールを含むことができる。本明細書で使用される場合、GPSモジュールは、衛星の全地球測位システムから信号を受信し、地理的ロケーションを判断するモジュールである。任意の便利なGPSモジュール

50

を使用することができる。

【0213】

受信器構成

【0214】

対象の身体に関連付けられた医療デバイスは、外部デバイスと埋め込み可能デバイスの両方を含む。外部態様では、受信器はエクスピボであり、使用中には身体の外部にデバイスが存在することを意味する。受信器が外部にある場合、任意の便利な様式で構成することができ、ある特定の態様では、所望の皮膚口ケーションに関連付けられるように構成することができる。したがって、ある特定の態様では、外部受信器は、被験対象の局所的な皮膚口ケーションと接触するように構成される。対象の構成には、バンド、宝飾品（時計、イヤリングおよびプレスレットなど）、衣服、たとえば、ベルトおよび靴などのアクセサリー、眼鏡などが含まれるが、それらに限定されるものではない。いくつかの例では、受信器は、たとえば、以下に記載されるような好適な接着剤を使用して、皮膚口ケーションに接着するように構成される。いくつかの例では、デバイスが、たとえば、リストバンド、宝飾品のアイテム（時計、イヤリングおよびプレスレットなど）、衣服の物品、ベルトおよび靴などのアクセサリー、および眼鏡として構成される場合、受信器は、皮膚口ケーションに接触するが、接着はしない。さらに他の例では、受信器は、1 cm以内、0.5 cm以内など、皮膚表面の何らかの規定された距離内に維持されるように構成することができる。

【0215】

ある特定の態様では、受信器は、埋め込み可能な構成要素である。埋め込み可能とは、受信器がたとえば、半永久的または永久に被験対象中に埋め込まれるように設計、すなわち、構成されていることを意味する。これらの態様では、受信器は、使用中にインピボである。埋め込み可能とは、受信器が、2日以上、約1週間以上、約4週間以上、約6ヶ月以上、約1年以上、たとえば、約5年以上にわたって身体の内側で見られる高塩分環境、高湿度環境を含む生理的環境にあるとき、機能を維持するように構成されていることを意味する。ある特定の態様では、埋め込み可能な受信器は、約1年から約8年以上、例えば約5年から約7年以上、および、約10年から約50年に及ぶ期間にわたって生理的部位に埋め込まれているときに機能を維持するように構成されている。埋め込み可能な態様の場合、受信器は、カプセル形状、ディスク形状など任意の便利な形状を有することができるが、それらの形状に限定されるものではない。受信器は、複数の異なる口ケーション、たとえば、腹部、背中の小さな部分、肩（たとえば、埋め込み可能なパルス発生器が配置されるところ）などに配置されるように構成することができる。ある特定の埋め込み可能な態様では、受信器は、任意の他のタイプの埋め込み可能デバイスに物理的に接続できない点で、独立型デバイスである。さらに他の態様では、受信器を、第2の埋め込み可能なデバイス、たとえば、1つまたは複数の生理センサのためのプラットフォームとして作用するデバイスに物理的に結合することができ、そのデバイスは、心臓血管リードなどのリードとすることができます、これらの態様のうちいくつかでは、心臓血管リードは1つまたは複数の個別の生理センサを含み、たとえば、リードはマルチセンサリード（MSL）である。対象の埋め込み可能なデバイスはさらに、埋め込み可能パルス発生器（たとえば、ICD）、神経刺激デバイス、埋め込み可能なループレコーダなどを含むが、それらに限定されるものではない。

【0216】

受信器は、摂取可能な事象マーカーの識別手段から放出された信号などの導電的に送信された信号を受信するように作用する信号受信器エレメントを含むことができる。信号受信器は、様々な異なるタイプの信号受信器エレメントを含むことができ、受信器エレメントの性質は、信号発生エレメントによって生成された信号の性質に応じて必ず変動する。ある特定の態様では、信号受信器エレメントは、信号生成エレメントによって放出された信号を検出するための1つまたは複数の電極、たとえば、2つ以上の電極、3つ以上の電極などを含むことができる。ある特定の態様では、受信器デバイスは、互いにある距離で

10

20

30

40

50

分散している2つまたは3つの電極を備えることになる。この距離により、各電極は、異なる電圧を検出できるようになる。距離は変動することができ、ある特定の態様では、0.1 cmから1.0 m、たとえば、0.1から5 cm、0.5から2.5 cmに及び、いくつかの例では、その距離は1 cmである。

### 【0217】

対象の受信器の外部信号受信器の態様の例が図10に示される。図10は、胸部領域のような、被験対象の外部局所口ケーションに配置されるように構成された受信器1000を示す。受信器は、(好適なポリメリック材料で製造され得るような)上側ハウジングプレート1010を含み、手動で押すことができる操作ボタン1020と、受信器が動作していることを観察者にリレーするために使用することができる状態識別手段LED1030とを含む。手動で押すことができる操作ボタン1020は、受信器を保存モードから非保存モードに遷移させるために手動で操作することができる。受信器が保存モードのとき、受信器のマイクロコントローラは、オン/オフボタンからの入力を処理するために、ずっと低デューティサイクルアクティブ状態のままであり、受信器のデジタル信号プロセッサ(DSP)の電源がオフされる。受信器をオンするためにオン/オフボタンが押されると、マイクロコントローラは、入力をデバウンスさせ、DSPに電力供給してアイドリング状態にする。保存モードの間、デバイスは、10 μA以下、たとえば、5 μA以下、1 μA以下、0.1 μA以下の電流を引き出すことができる。この構成により、デバイスは、(250 mA Hバッテリーが存在すると仮定して)1ヶ月間保存した場合、有用なバッテリー寿命の90%を超えたままでいることができる。また、そのようなボタンは、他の機能のために使用することができる。たとえば、そのようなボタンを使用して、受信器に、ある特定のタイプのデータを取得するように命令することができる。それに加えて、またはそれに替えて、そのようなボタンを使用して、受信器に、データを別のデバイスに転送するように手動で命令することができる。

10

20

30

40

50

### 【0218】

図11は、図10に示された受信器の分解図を提供する。図11に示されるように、受信器1000は、上側ハウジングプレート1010と、再充電可能なバッテリー1100と、集積回路構成要素1120と、底部ハウジングプレート1130とを含む。底部ハウジングプレート1130は、バッテリー1100および集積回路構成要素1120を流体密ハウジングに封止するために、頂部ハウジングプレート1010にスナップ嵌合する。スナップ嵌合インタラクションが示されているが、頂部ハウジングプレートと底部ハウジングプレートとが、相互係止溝を介してインタラクトする、好適な接着剤を介して一緒に保持される、一緒に溶接されるなどのように、任意の便利な対合方式を使用してもよい。いくつかの例では、電気構成要素を頂部ハウジングプレートおよび/または底部ハウジングプレート中に成形することができる。また、頂部ハウジングプレート1010中にスナップ嵌合する接着パッチ1140が図示され、接着パッチ1140は、受信器の使用中には身体と接触する電極として作用する導電性スタッド1141から1143を含む。受信器において、スタッド1141から1143は、たとえば、ワイヤまたは上側ハウジング1010と関連付けられたその他の導電性部材を介して、集積回路構成要素1120と電気的に接触している。1つの例では、上側ハウジングプレート1010は、ワイヤ(図示せず)に結合されたスタッド1141から1143を受けるように構成された導電性部材を含み、集積回路構成要素1120への電気的接続が提供される。

### 【0219】

図12は、接着パッチ1140の分解図を提供する。接着パッチ1140は、上述のように上側スタッド1141、1142および1143を含む。これらのスタッドは、皮膚接触スタッド1151、1152および1153と電気的に接触している。皮膚接触スタッド1151、1152および1153の皮膚側表面には、導電性ヒドロゲル層1154がある。各スタッド1151、1152および1153の周りには、非導電性ヒドロゲル1155構成要素および圧感接着剤1156構成要素がある。この部分に、任意の好適な生理的に許容可能な接着剤を使用することができる。いくつかの例では、与えられた刺激

に応答してそれらの特性を変える接着剤を使用することができる。たとえば、接着性が強いままであるが、受信器が、身体に関連付けられるが、所望のときに身体から受信器を容易に除去できるように簡単に接着性が弱まることが望まれるように、光、たとえばUV光あるいは化学物質が与えられると接着性が低くなる接着剤を使用することができる。各皮膚接触スタッドの非皮膚側は、Ag / AgClなどの乾燥した電極材料の層である。乾燥した電極材料の層の上側表面は、カーボンビニル層などの多孔性層である。また、上側バックング層1180も示されている。図示されていないが、上側スタッド1141から1143は、バックング層1180（たとえば、ウレタンおよびポリウレタン）を介して、乾燥した電極と、各上側スタッドの下側に配置された皮膚接触スタッドとに電気的に接触している。図示のように、スタッドは、2つの所与のスタッドとの間のダイポールサイズを増大させるのに十分な方法で、乾燥した電極層に対してパッチの外側エッジの方向に中心から外れている。さらに、所望される場合、導電性勾配は、多孔性層1170のパターンを変えること、および/または乾燥した電極層の組成を修正することによって、各スタッドと関連付けることができる。そのような態様では、導電性勾配が、パッチの外側エッジの方向に導電性を増大させる場合が対象となる。

10

## 【0220】

図13Aから図13Eは、接着包帯構成を有する可撓性構造の2つの電極1310および1320を含む代替的な外部パッチ構成1300の様々な図を提供する。パッチ1300は、集積回路/バッテリー構成要素1360ならびに電極1310および1320を封入するために、図13Eに示されるように一緒に嵌合している上側の可撓性の外側サポート1330と底部の可撓性のサポート1350を含む。図13Dに示されるように、電極1310および1320の底面は露出している。図13Eに示されるように、電極1310および1320は、電極と集積回路/バッテリー構成要素1360との間に電気的接触を提供するリードエレメント1375および1370を含む。上述のもののように、任意の便利な接着構成要素を使用してもよい。

20

## 【0221】

図14Aから図14Bは、図13Aから図13Eに示されたように、受信器内に存在することができる例示的なハードウェア構成のブロック図を提供する。しかしながら、例示的なハードウェア構成は、図13Aから図13Eに示された態様に限定されるものではないことを理解されたい。

30

## 【0222】

図14Aは、本発明の一態様による、受信器1300などの受信器を含むことができる例示的なハードウェア構成のブロック図を提供する。図示のように、ハードウェアシステム1400は、アナログASIC1410に電気的に結合された第1の電極1310および第2の電極1320を含む。ASIC1410は、たとえば、ハードウェアシステム1400（たとえば、高周波数信号チェーン、低周波数信号チェーンなど）のアナログフロントエンドを含むことができる。ちょうどアナログフロントエンドをASIC内に実装することができるよう、カスタマイズされた論理をDSPに入れ替えることができる。デジタルASIC1420は、アナログASIC1410に電気的に結合するように示されており、デジタル信号調整および処理を実行する。3軸加速度計などの加速度計1430は、デジタルASIC1420に電気的に結合されるように示されている。1つの態様では、加速度計1430は、アナログASIC1410に電気的に結合される。また、デジタル加速度計を実装してもよいことを理解されたい。マイクロプロセッサ1440は、デジタルASIC1410およびフラッシュメモリ1450に電気的に結合されるように示されている。さらに、マイクロプロセッサ1440は、ワイヤレストランシーバなどの無線1460に電気的に結合されるように示されている。

40

## 【0223】

図14Bは、本発明の一態様による、受信器1300などの受信器内に含むことができる別の例示的なハードウェア構成のブロック図を提供する。ハードウェアシステム1490において、電極1310および1320は、任意選択の低騒音増幅器（LNA）14

50

61に電気的に結合されるように示されている。アナログASIC1462は、LNA1461に電気的に結合するように示されており、たとえば、ハードウェアシステム1490のアナログフロントエンドを含むことができる。デジタルASIC1463は、アナログASIC1462に電気的に結合するように示されており、デジタル信号調整および処理を実行する。この態様では、デジタルASIC1463はまた、ARMによるCORTEX-M3(商標)マイクロ処理ユニットなど、任意の便利なマイクロ処理ユニットとすることができるマイクロ処理ユニット1464を含む。加速度計1430はアナログASIC1462に電気的に結合するが、前述のように、デジタルASIC1463ならびにデジタル加速度計に電気的に結合するように実装してもよい。デジタルASIC1463には、無線1460が電気的に結合している。

10

## 【0224】

図14Cは、本発明の一態様による、受信器1300などの受信器に含むことができるさらに別の例示的なハードウェア構成のブロック図を提供する。ハードウェアシステム1480内では、単一のシステムオンチップ(SOC)1470が図14Aおよび図14Bの2つのASICと入れ替わる。たとえば、SOC1470は、図14Aに示されたASIC1410および1420、または図14Bに示されたASIC1462および1463に入れ替わる(この場合、任意選択のLNA1460は示されていない)。この場合、無線1460がSOC1470に電気的に結合されている。

20

## 【0225】

図14Dは、本発明の一態様による、受信器1300などの受信器を含むことができるさらに別の例示的なハードウェア構成のブロック図を提供する。ハードウェアシステム1499では、任意選択のLNA1461は、電極1310および1320に電気的に結合されている。SOC1482は、任意選択のLNA1461、加速度計1430、温度センサ1494、および無線1498(たとえば、トランシーバを含むワイヤレス通信モジュール)に電気的に結合されるように示されている。SOC1492は、プロセッサ1492と、電極入力1484と、アナログフロントエンド1486(たとえば、体内通過導電性通信モジュールおよび生理検知モジュール)と、ソフトウェアで規定される無線1488とを含む。さらに、単一のASIC1470および/または無線1498(図示されないセンサ)に、温度センサ1496を含んでもよい。

30

## 【0226】

所望される場合、受信器の1つまたは複数の構成要素は、たとえば、その開示が参照として本明細書に組み込まれる米国特許出願第12/296,654号に記載されるような共形のボイドレス封止層で覆われている。共形のボイドレス封止層は、関連付けられる構造の総体積を大幅には増加させないような厚さで被覆する「薄膜」として特徴付けることができ、その層に寄与し得るデバイスの体積が増加する場合には、その増加は体積の約10%以下、約5%以下、約1%以下である。本発明の態様によると、共形のボイドレス封止層の厚さは、0.1μmから10.0μmの範囲、たとえば、0.3μmから3.0μmの範囲、1.0μmから2.0μmの厚さである。本発明の態様によると、共形のボイドレス封止層は、プレーナ処理プロトコル、たとえば、プラズマ促進化学気相成長、物理気相成長、スパッタリング、蒸着、陰極アーケ蒸着(たとえば、その開示が参照として本明細書に組み込まれる米国特許出願第12/305,894号を参照)、低圧化学気相成長、およびその他のそのようなプロセスを使用して塗布される。共形のボイドレス封止層が存在するとき、共形のボイドレス封止層は様々な異なる材料を含むことができる。1つの態様では、共形のボイドレス封止層は、耐食性が高い封止を創出するために炭化ケイ素を含むことができる。代替的には、共形のボイドレス封止層は、二酸化ケイ素、炭素酸化物、炭素酸窒化物、金属(たとえば、プラチナ、ロジウム、イリジウム、およびそれらの合金など、貴金属およびそれらの合金)、金属ケイ化物、窒化物(たとえば、ケイ素窒化物、炭素窒化物、アルミニウム窒化物、チタン窒化物)、タンゲステン炭化物またはその他の炭化物を含むことができる。共形のボイドレス封止層は、単一の層でも、同じ材料または異なる材料の複数の層で構成してもよい。また、複数の材料を使用する場合、熱膨張

40

50

係数は、関連付けられる受信器構成要素に悪影響を与えないように算出および設計することができる。いくつかの例では、共形のボイドレス封止層は、受信器の外面全体ではなくとも外面の少なくとも一部分を覆う。そのような例では、受信器内部の構成要素と受信器の外部環境との間に電気通信を提供するために封止層内に1つまたは複数の電気的接続が存在してもよい。

【0227】

活性薬剤送達

【0228】

本発明の受信器は、活性薬剤送達構成要素を含むことができる。活性薬剤送達構成要素は存在するときに多岐にわたることができる。いくつかの例では、活性薬剤送達構成要素は、受信器の個別の構成要素とすることができます、活性薬剤送達構成要素は、活性薬剤組成物のソースを含むことができる。活性薬剤組成物は多岐にわたり、キャリア組成物と組み合わせた1つまたは複数の活性薬剤を含むことができ、そのキャリア組成物は、液体組成物または固体組成物とすることができます、所望に応じて、制御された放出送達プロファイルを提供するように構成することができる。対象の活性薬剤送達構成要素は、以下にさらに詳細に記載されるように、パッチなどの固体送達形式、プラスチック送達形式、ならびにイオン泳動方式およびマイクロニードル構成要素を使用する形式などの液体導入形式を含むが、これらの方に限定されるものではない。埋め込み可能な受信器の場合、任意の便利な活性薬剤送達形式を使用することができる。対象の活性薬剤送達形式の例には、その開示が本明細書に参照として組み込まれる米国特許出願第11/897,931号に記載されるものが含まれるが、それに限定されるものではない。特定の形式に応じて、送達構成要素は、ある量の活性薬剤組成物をソースから患者に提供するデバイス構成要素を含むことができる。デバイス構成要素は広く多岐にわたり、デバイス構成要素の例には、選択的な膜、ポンプ、電界源、マイクロニードルなどが含まれる。ある特定の例では、受信器の別の構成要素に活性薬剤送達構成要素を統合してもよい。たとえば、受信器が接着構成要素を含む場合、接着構成要素の接着組成物は、接着組成物が任意の所望の活性薬剤送達プロファイルを提供するように処方されている場合、所望に応じて1つまたは複数の活性薬剤を含むことができる。活性薬剤送達が含まれる場合、受信器は、受信された投与信号、(たとえば、デバイスが閉ループ活性薬剤送達デバイスとして構成されている場合)1つまたは複数の検出された生理パラメータに応答して、所定の投与スケジュールにしたがって活性薬剤を送達するように構成することができる。

【0229】

マイクロニードル

【0230】

本発明の受信器はマイクロニードル構成要素を含むことができ、マイクロニードル構成要素は、たとえば、以下にさらに詳細に記載されるような分析物検出および/または活性薬剤送達のために構成することができる。対象のマイクロニードル構成要素は、最小侵襲性で、無痛の便利な方法で、生理ソースから別のロケーション(たとえば、外部部位)に生体流体を移送するように構成される。マイクロニードル構成要素は、ダメージ、痛みまたは、組織の刺激が最小限になるように、またはそれらがないように、身体から、たとえば、皮膚からまたは皮膚を通して、生体流体をインピボで検知または引き抜くことができるよう構成することができる。

【0231】

マイクロニードル構成要素は、1つまたは複数のマイクロニードル(複数のマイクロニードルは、3次元アレイなど、任意の便利な形式で構成することができる)、1つまたは複数のマイクロニードルが接続されている基板、流体チャンバー、ならびに/あるいは1つまたは複数のマイクロニードルと通信しているセンサを含むことができる。

【0232】

マイクロニードルは、導管、検知エレメント、またはそれらの組合せのいずれかとして機能するように構成することができる。導管マイクロニードルは、多孔性または中空のシ

10

20

30

40

50

ヤフトを有することができる。本明細書で使用する場合、用語「多孔性」とは、流体材料および／または固体材料がマイクロニードルを貫通して通過できるようにするために十分に大きく、十分に相互接続された、マイクロニードル構造の少なくとも一部分を貫通する孔または空隙を有することを意味する。本明細書で使用される場合、用語「中空」とは、流体材料および／または固体材料がマイクロニードルを貫通して通過できるようにするために十分に大きな直径を有する、マイクロニードル構造の内部を通る1つまたは複数の実質的に環状の孔またはチャネルを有することを意味する。環状の孔は、適宜、ベースの先端方向にニードルの全部または一部分を貫通して延び、ニードルの方向と平行に延び、あるいはニードルの側部で分岐または退出する。固体または多孔性マイクロニードルは中空とすることができます。所望される場合、マイクロニードルのうち1つまたは複数は、（中実、多孔性または中空の場合）被覆し、および／または（多孔性または中空の場合）検知材料または拡散変形材料で少なくとも部分的に満たすことができる。

10

## 【0233】

マイクロニードルは、金属、セラミック、半導体、有機物、ポリマーおよび複合材料を含む様々な材料から構築することができる。対象の構築材料には、医薬品グレードのステンレススチール、金、チタン、ニッケル、鉄、スズ、クロム、銅、パラジウム、プラチナ、これらまたはその他の金属の合金、シリコン、二酸化ケイ素、およびポリマーが含まれるが、それらに限定されるものではない。対象の生物分解性ポリマーは、乳酸、ポリラクチドグリコール酸、ポリグリコリド、ポリラクチド-コ-グリコリド、PEGとのコポリマー、ポリ酸無水物、ポリ（オルト）エステル、ポリウレタン、ポリ（ブチル酸）、ポリ（バレリアン酸）、およびポリ（ラクチド-コ-カブロラクトン）などヒドロキシ酸のポリマーが含まれるが、それらに限定されるものではない。対象の非生物分解性ポリマーには、ポリカーボネート、ポリメタクリル酸、エチレン酢酸ビニル、ポリテトラフルオロエチレン、およびポリエステルが含まれるが、それらに限定されるものではない。

20

## 【0234】

マイクロニードルは、垂直方向に円形の断面を有するシャフトをもつように構成することができるが、その断面は非円形としてもよい。たとえば、マイクロニードルの断面は、多角形（星型、正方形、三角形など）、楕円形または別の形状とすることができます。シャフトは、1つまたは複数の孔を有することができる。断面寸法は多岐にわたり、いくつかの例では、1 μm から 500 μm、たとえば、10 μm から 100 μm の範囲となる。外径および内径も多岐にわたり、外径はいくつかの例において 10 μm から 100 μm の範囲であり、内径はいくつかの例のでは 3 μm から 80 μm の範囲である。また、マイクロニードルの長さも多岐にわたり、いくつかの例では 10 μm から 1 mm、たとえば、100 μm から 500 μm、150 μm から 350 μm の範囲である。

30

## 【0235】

デバイスの基板は、金属、セラミック、半導体、有機物、ポリマーおよび複合材料を含む様々な材料で構築することができる。マイクロニードルが取り付けられる、または一体に形成される基板はベースを含む。所望される場合には、マイクロニードル構成要素の基板は、受信器構造の別の構成要素に統合することができる。

40

## 【0236】

流体チャンバ（流体収集チャンバまたは活性薬剤貯蔵槽として構成される）および／またはセンサは、マイクロニードルのベースと直接連通するように基板に取り付ける、または（たとえば基板の一部として）形成することができる。

## 【0237】

流体チャンバは、存在する場合、マイクロニードル孔または小孔と選択的に接続することができ、それにより、生体流体は、マイクロニードルを取り囲む組織から、マイクロニードルを通じて流体チャンバ中に流れることができ、あるいは、活性薬剤組成物は、チャンバから、マイクロニードルを通じて被験対象中に流れることができる。所望される場合、流体チャンバは、基板に取り付けられ、または統合される。流体チャンバは、実質的に剛性でも、容易に変更可能でもよい。流体チャンバは、1つまたは複数のポリマー、金属

50

、セラミック、半導体、またはそれらの組合せで形成することができる。1つの態様では、流体チャンバは、スポンジ、ゲル、または紙もしくは重合体ストリップなどの多孔性材料または吸収性材料を含む。流体チャンバは、キャリア処方と組み合わせた1つまたは複数の活性薬剤を含む流体活性薬剤組成物を含むことができる。したがって、流体チャンバは、最初は空でもよく、所望に応じて、気体、あるいは（液体粒子または固体粒子など）任意の形態の1つまたは複数の試薬、1つまたは複数の活性薬剤などを含んでもよい。

#### 【0238】

所望される場合、マイクロニードル構成要素は、1つまたは複数のセンサを含むことができる。センサは、（たとえば、流体チャンバの）デバイスのマイクロニードルまたは本体内に配置することができる。センサは、1つまたは複数のマイクロニードル内に置く、または1つもしくは複数のマイクロニードルに取り付けることができ、基板中に統合することができ、あるいは流体チャンバ内に置く、または流体チャンバと連通することができる。対象のセンサには、圧力、温度、化学物質、pH、および/または電磁界のセンサが含まれる。対象のセンサには、生体流体サンプルにおける化学分析物の存在を検出するように構成されたものが含まれ、対象の分析物には、血糖（グルコース）、コレステロール、ビリルビン、クレアチニン、様々な代謝酵素、ヘモグロビン、ヘパリン、ヘマトクリット、ビタミンKまたはその他の凝血因子、尿酸、ガン胎児性抗原またはその他の腫瘍抗原、排卵または受胎に関連付けられるもののような様々な生殖ホルモン、乱用薬物および/またはそれらの代謝物、血中アルコール濃度などが含まれるが、それらに限定されるものではない。ある特定の態様では、受信器がそれを検出するように構成された物質または特性は、（運動選手にとって重要な）乳酸、酸素、pH、アルコール、タバコ代謝物、および（医学的診断と法的処置の両方にとって重要な）不法薬物が含まれる。センサは、存在する場合、ソフトウェアおよび/またはハードウェア構成要素を含むことができるマイクロニードルセンサ機能モジュールと通信することができ、マイクロニードル構成要素内にのみ存在することができ、および/または受信器のその他の部分に少なくともある程統合することができる。

10

20

30

40

#### 【0239】

#### システム

#### 【0240】

ある特定の態様では、受信器は、身体に関連付けられたシステムまたは、センサ、信号受信器、任意選択では内部および/または外部とすることができるその他のデバイスなどのデバイスのネットワークの一部であり、そのデバイスは、患者などの生体被験対象に関するコンテキストデータを出力として提供することができる外部プロセッサなど、プロセッサによって最終的に収集および処理される様々な異なるタイプの情報を提供するデバイスである。たとえば、受信器は、IEM 摂取に関するデータ、1つまたは複数の生理的検知パラメータ、埋め込み可能なデバイスの動作などを含む出力を、データの外部コレクタに提供することができる、デバイスの体内ネットワークの部材とすることができる。次いで、たとえば、ヘルスケアネットワークサーバなどの形態のデータの外部コレクタは、この受信器によって提供されたデータを、患者に関する追加の関連データ、たとえば、体重、天候、医療記録データなどと組み合わせ、この個別データを処理して高度に特定の文脈的な患者固有のデータを提供することができる。

#### 【0241】

ある特定の態様において、本発明のシステムは、受信器および1つまたは複数のIEMの信号受信器態様を含む。対象のIEMには、WO/2006/116718として公開されたPCT出願第PCT/US2006/016370号に記載されたもの、WO/2008/052136号として公開されたPCT出願第PCT/US2007/082563号に記載されたもの、WO/2008/063626として公開されたPCT出願第PCT/US2007/024225号に記載されたもの、WO/2008/066617として公開されたPCT出願第PCT/US2007/022257号に記載されたもの、WO/2008/095183として公開されたPCT出願第PCT/US2008

50

/ 0 5 2 8 4 5 号に記載されたもの、W O / 2 0 0 8 / 1 0 1 1 0 7 として公開されたP C T出願第P C T / U S 2 0 0 8 / 0 5 3 9 9 9 号に記載されたもの、W O / 2 0 0 8 / 1 1 2 5 7 7 として公開されたP C T出願第P C T / U S 2 0 0 8 / 0 5 6 2 9 6 号に記載されたもの、W O / 2 0 0 8 / 1 1 2 5 7 8 として公開されたP C T出願第P C T / U S 2 0 0 8 / 0 5 6 2 9 9 号に記載されたもの、およびW O 2 0 0 9 / 0 4 2 8 1 2 として公開されたP C T出願第P C T / U S 2 0 0 8 / 0 7 7 7 5 3 号に記載されたものが含まれ、それらの開示は、参照として本明細書に組み込まれる。

#### 【 0 2 4 2 】

ある特定の態様では、本システムは、受信器とは別の外部デバイス（ある特定の態様では埋め込む、または局所的に適用することができる）を含み、この外部デバイスは、複数の機能を提供する。そのような外部デバイスは、フィードバックおよび適当な臨床調節を患者に提供するための容量を含むことができる。そのようなデバイスは、複数の形態のうちいずれかをとることができる。たとえば、デバイスは、患者の隣のベッドに載置されるように構成することができる（たとえば、ベッドサイドモニター）。その他の形式には、P D A、スマートフォン、ホームコンピュータなどが含まれるが、それらに限定されるものではない。

#### 【 0 2 4 3 】

本発明のシステムの例が図15Aに示されている。図15Aにおいて、システム1500は、I E Mを備える医薬組成物1510を含む。また、システム1500内には、図10から図12に示されたような信号受信器のような信号受信器1520が存在する。信号受信器1520は、I E M1510の識別手段から放出された信号を検出するように構成されている。信号受信器1520はまた、E C Gなどの生理検知機能と、運動検知機能とを含む。信号受信器1520は、データを患者の外部デバイス、またはP D A1530（スマートフォンまたはその他のワイヤレス通信イネーブルされたデバイスなど）に転送し、次いで、そのデータをサーバ1540に送信するように構成される。サーバ1540は、所望に応じて、たとえば、患者宛ての許可を提供するように構成することができる。たとえば、サーバ1540は、たとえば、家族介護者1550が、サーバ1540によって発生された警報および傾向を監視することができるようとするインターフェース（ウェブインターフェースなどを介して、家族介護者1550が患者の最適治療計画に参加し、矢印1560によって示されるように患者にサポートを戻すことが可能となるように構成することができる。また、サーバ1540は、矢印1565によって示されるように、たとえば、患者警報、患者インセンティブなどの形態で、P D A1530を介して患者にリレーされる応答を患者に直接提供するように構成することができる。また、サーバ1540は、矢印1580によって示されるように、保健医療の専門家（たとえば、R N、医者）1555とインタラクトすることができ、それにより、データ処理アルゴリズムを使用して患者の健康、およびコンプライアンス（たとえば、健康指標概要、警報、患者間相互ベンチマークなど）の測度を取得し、通知された臨床通信を提供し、患者にサポートを戻すことができる。

#### 【 0 2 4 4 】

本発明のシステムの別の例が図15Bに示されている。図15Bには、シリンジ15107、受信器15105、グルコース計15110、ワイヤレス通信ユニット15115、通信リンク15150B～E、および投与マネージャ15160を含むシステムが示されている。システムは一般に、シリンジ15107によって薬物の送達を制御するための高機能メカニズム（たとえば、経皮的な針挿入または静脈アクセスデバイスとのルアー接続）を提供する。この制御は、たとえば、シリンジ15107が、患者に近接していることを検出することと、シリンジ15107によって投与される用量を測定することと、受信器15105、グルコース計15110、ワイヤレスデバイス15115および/または投与マネージャ15160などのその他のデバイスに測定情報を通信することと、それらのデバイスのうち1つまたは複数にフィードバック情報を提供することと、を含むことができる。いくつかの実装形態では、フィードバック情報は、薬物を与えないように、た

10

20

30

40

50

とえば、シリンジ 15107 におけるインターロックを使用して、患者への薬物の投与を防止することができる。シリンジ 15107 は、フィードバックに基づいて、薬物が患者に投与されるべきないことを示すために、可視的な指示（たとえば、発光ダイオード（LED））または聴覚信号を出力することができる。たとえば、シリンジ 15107 におけるインターロック機構、LED、および / または音は、患者が誤ったタイプの薬物投与を受けていること、誤った時間に薬物を受け取ること、および / または誤った量の薬物投与を受けていることをシグナリングすることができる。

#### 【0245】

いくつかの実装形態では、シリンジ 15107 は、投与マネージャ 15160 が薬剤または薬品を投与できるようにシリンジ 15107 を係止解除するためのフィードバック情報を提供するまで薬物を投与しないように、インターロックモードを初期状態として構成することができる。

10

#### 【0246】

さらに、シリンジ 15107 は、いくつかの実施形態では、薬剤の量を表す測定情報を提供するための測定機構を含むことができる。その場合には、測定情報は、いつ、および / またはどのくらいの量の薬剤が患者に提供されるかを制御するために、血圧、グルコースレベル、心拍数、摂取可能な事象マーカー（IEM）データなどのようなその他の患者情報とともに投与マネージャ 160 によって使用され得る。さらに、シリンジ 15107 は、シリンジ 15107 が患者の身体に近接している（たとえば、入っているまたは接近している）ときに、（測定された情報を提供する）測定機構をアクティブ化することができ、そのときには、測定情報、およびシリンジ 15107 と関連付けられた識別手段、患者識別手段などのような他の情報が、受信器 15105、グルコース計 15110 および / または投与マネージャ 15160 との通信のためのワイヤレスデバイス 15115 のような他のデバイスに、信号によって搬送される。さらに、これらの他のデバイスは、いつ薬剤がシリンジ 15107 によって投与されるかを監視することができる。したがって、投与マネージャ 15160 は、ユーザが提供した薬剤投与時間に依拠せずに、薬剤が投与される正確な時間を受信することができる。したがって、このシステムを使用して、シリンジ 15107 などの非経口流体送達デバイスと患者との間の特定の流体移送事象を評価することができる。

20

#### 【0247】

本発明のシステムのいくつかの態様では、多目的コネクタを含む本発明の受信器は、患者またはその他のデバイスのいずれかに、多目的コネクタを介して動作可能に結合している。上記で検討したように、受信器を動作可能に結合することができるその他のデバイスには、外部充電器デバイス、外部プログラミングデバイス、外部データ処理デバイスなどが含まれるが、それらに限定されるものではない。いくつかの例では、システムは、患者に直接、あるいは、埋め込み型医療デバイスなどの患者に関連付けられたデバイスの外側近位端に動作可能に結合された受信器を含むことができる。

30

#### 【0248】

受信器は、外部デバイスに動作可能に結合されている場合、外部デバイスに直接接続しても、ケーブル、コードまたは類似の構造など、1つまたは複数の個別のコネクタデバイスを介して外部デバイスに接続してもよい。外部デバイスの一例は、外部プログラミングデバイスである。このプログラミングデバイスは、受信器の設定を変更するように構成することができる。たとえば、プログラミングデバイスは、たとえば、患者に対する信号測定に関するパラメータ、測定の周波数、測定の継続時間、測定のために使用する電極など、受信器の動作設定を変更することができる。また、このプログラミングデバイスは、受信器の動作モードを変更することができる。また、このプログラミングデバイスは、患者に関する医療記録またはその他のデータなどのデータを受信器に送ることができる。このプログラミングデバイスは、この目的のために好適な任意のデバイスとすることができます。対象のプログラミングデバイスには、（ベッドサイドモニターまたは健康情報システムで見られるような）内臓モニタまたは周辺モニタを備えるコンピュータ、携帯情報端末（

40

50

PDA)、スマートフォン、メッセージングデバイス、またはその他のハンドヘルドデバイスなどが含まれるが、それらに限定されるものではない。

【0249】

また、本発明のシステムは、受信器からデータを受信するように構成された外部データプロセッサを含むことができる。外部データプロセッサは、電気信号データを受信器から直接、またはデータリレーデバイス(身体に関連付けられた信号受信器からデータを受信し、次いで受信したデータを体外データプロセッサに転送するデバイスなど)を介して受信することができる。外部データプロセッサは、所望に応じて、任意の便利なワイヤードプロトコルまたはワイヤレスプロトコルを介してデータを受信するように構成することができる。いくつかの対象の外部データプロセッサは、多目的コネクタに接続することによって、受信器からデータを受信することができる。対象の外部データプロセッサは、電気信号データを受信し、そのデータを処理して有用な情報を生成することができるものである。また、外部データプロセッサは、後の処理または閲覧のためのデータを単に保存することができる。処理されたデータは、任意の便利な媒体によって、データを紙に書き込む、処理されたデータを、グラフィカルユーザインターフェースを介してユーザに表示するなど、ユーザに出力することができる。データは、グラフ、表または信号など、任意の有用な形式に構成することができる。本発明のシステムの外部データプロセッサは、内蔵モニタまたは周辺モニタを備えるコンピュータ(たとえば、ベッドサイドモニターまたは健康情報システム)、携帯情報端末(PDA)、スマートフォン、メッセージングデバイスなどの様々な構成をとることができる。

10

20

30

40

50

【0250】

本発明のシステムは、動的フィードバックと、薬物投与のタイミングおよびレベルを追跡し、治療に対する応答を測定し、個々の患者の生理学プロファイルおよび分子プロファイルに基づいて用量を変更するように推奨する治療ループとを可能にする。たとえば、症候性心不全患者は、主に、心臓の負荷を低減し、患者の生活の質を改善することを目的として、毎日複数の薬を摂取している。治療の主軸には、アンジオテンシン変換酵素(ACE)抑制物質、プロッカー、および利尿剤が含まれる。薬物治療が効果的な場合、適時に必要な用量を摂取して、患者が前述の療法に同意することが極めて重要である。臨床文献における複数の研究は、クラスIIおよびIIIの心不全患者のうちの50%超が、ガイドラインで推奨される治療を受けておらず、適切に滴定され、療法に同意するのはわずか約40%~60%に過ぎないことを実証する。被験対象システムの場合、心不全患者は、治療に対する患者の同意を監視することができ、同意パフォーマンスを、重要な生理測定値にリンクさせ、医師による治療を容易に最適化することができる。

【0251】

ある特定の態様では、本発明のシステムを使用して、センサデータおよび投与データを含む情報の集合を取得することができる。たとえば、心拍数と、呼吸数と、多軸加速度データと、流体状態に関するものと、および温度に関するものとを組み合わせ、被験対象の総活動について知らせる指標を導出することができ、その指標を使用して活動指標などの生理指標を発生させる。たとえば、体温が上昇したときには、心拍数がわずかに上がり、呼吸が速くなり、そのことにより、人が活動しているという指標として使用することができる。これを較正することによって、その時点において人が燃焼させるカロリー量を判断することができる。別の例では、パルスの特定のリズミカルなセットまたは多軸加速度データは、人が階段を登っていることを示すことができ、そのことから、どのくらいのエネルギーを使用しているかを推測することができる。別の態様では、(たとえば、インピーダンスデータからの)体脂肪測定値を測定されたバイオマーカーの組合せから発生された活動指標と組み合わせて、体重低下または心臓血管保健プログラムを管理するために有用な生理指標を発生させることができる。この情報を心機能インジケータと組み合わせて、薬物治療投与データと組み合わせることができる健康全体の良好な図像を得ることができる。別の態様では、たとえば、特定の医薬品が体温のわずかな上昇または心電図の変化と相關することを見出すことができる。薬の代謝に関する薬力学モデルを発展させ、フリー

パラメータをそのモデルに本質的に一致させて被験対象の漿液に実際に存在するレベルをより正確に推定するために、受信器からの情報を使用することができる。この情報を用いてレジメにフィードバックすることができる。別の態様では、（たとえば、歪みゲージを用いて）陣痛を測定し、リスクが高い受胎モニタとして使用するために、胎児心拍数を監視するセンサからの情報を組み合わせることができる。

#### 【0252】

ある特定の態様では、本発明のシステムを使用して収集される被験対象固有の情報は、2人以上、たとえば、5人以上、10人以上、20人以上、50人以上、100人以上、1000人以上などの個人から収集されたデータの複合であるデータの集合を提供するためには、1つまたは複数の追加の個人からのデータと組み合わせられるロケーションに送信することができる。次いで、複合データを操作し、たとえば、異なるクリテリアにしたがって分類し、そのデータが、任意の所与のグループのアクセスをそのグループがアクセスできるタイプのデータに制限される場合、1つまたは複数の異なるタイプのグループ、たとえば、患者グループ、ヘルスケア臨床医グループに利用可能にすることができる。たとえば、データは、同じ症状を発症し、同じ薬物治療を受けている数百人の異なる個人から収集することができる。そのデータは、薬物投与レジメの患者のコンプライアンスおよび一般的な健康に関する表示に簡単に従うように処理および使用することができる。グループの患者メンバーは、この情報にアクセスし、自身のコンプライアンスが、グループの他の患者メンバーにどのくらい一致するか、他人が経験している恩恵をその患者メンバーが謳歌しているかどうかを確認することができる。さらに別の態様ではまた、医師は、自身の患者が、その他の医師の患者とどのくらい一致しているかを確認し、実際の患者が所与の薬物治療レジメにどのように対応しているかに関して有用な情報を得るために、複合データの操作にアクセスすることが許可される。複合データへのアクセスが与えられたグループには追加の機能が提供され、そのような機能には、データを注釈する能力、チャット機能、セキュリティ特権などが含まれが、それらに限定されるものではない。

10

20

30

40

#### 【0253】

受信器は、それらの開示が参考として本明細書に組み込まれるPCT出願第PCT/US08/85048号、WO2008/095183として公開されたPCT出願第PCT/US2007/024225号、WO2008/063626として公開されたPCT出願第PCT/US2007/024225号、およびWO2006/116718として公開されたPCT出願第US2006/016370号に記載されたシステムの一部とすることができます。

#### 【0254】

本発明の別の態様によると、受信器は、埋め込み可能なデバイス、皮下デバイスなどの半埋め込み可能なデバイス、およびパーソナル信号受信器などの外部から適用されるまたは外部に配置されるデバイスを含む様々な方法で実装することができ、それぞれ、薬剤送達システムと合わせて使用することができる。対象の受信器構成の例には、それらの開示が参考として本明細書に組み込まれるWO2009/070773として公開されたPCT出願第PCT/US08/85048号、WO2008/095183としてPCT出願第PCT/US2007/052845号、WO2008/063626として公開されたPCT出願第PCT/US2007/024225号、およびWO2006/116718として公開されたPCT出願第US2006/016370が含まれるが、それらに限定されるものではない。薬剤送達システムとともに使用するためのパーソナル信号受信器の1つの例は、ユーザの皮膚または衣服に取り外し可能に貼りつけられた「パッチ」受信器である。その他の実装形態には、リストバンドまたはIVアクセスデバイスが含まれる。いくつかの実装形態では、受信器は、身体に関連付けられた、たとえば、身体の内部にまたは身体に密接に近接して配置されたパーソナルヘルス信号受信器として実装することができ、身体の内側に配置されたインピボ送信器からの信号を受信し、復号するように構成することができる。

#### 【0255】

50

また、本発明の教示による受信器は、攝取可能な事象マーカー( I E M )データなど、その他のソースから情報を受信するように構成することができる。その場合には、受信器 105 は、無線周波数識別手段様のマーカーを含む、薬物投与など I E M 事象と関連付けられたデータを検出し、投与マネージャ 160 にさらなる処理および転送のためにそのデータを処理し、グルコース計 110 および / またはワイヤレスデバイス 115 など、他のデバイスに転送することができる。

#### 【 0 2 5 6 】

ある特定の態様では、システムはさらに、データを保存するためのエレメント、すなわち、データ保存エレメントを含む。データ保存エレメントは、コンピュータ可読媒体とすることができる。本明細書で使用される場合、用語「コンピュータ可読媒体」とは、実行および / または処理のために、命令および / またはデータをコンピュータに提供することに関する任意の物理的な保存媒体または送信媒体を指す。保存媒体の例には、そのようなデバイスがコンピュータの内部にあるか外部にかかわらず、フロッピー(登録商標)ディスク、磁気テープ、C D - R O M 、ハードディスクドライブ、R O M もしくは集積回路、光磁気ディスク、またはP C M C I A カードなどのコンピュータ可読カードなどが含まれる。ファイルに含まれる情報は、コンピュータ可読媒体に「保存」することができ、「保存」手段は、コンピュータがアクセスし、後で取り出すことができるように情報を記録する。コンピュータ可読媒体に関して、「固定メモリ」とは、永続的なメモリを指す。固定メモリは、コンピュータまたはプロセッサに対する電源供給の終了によって消去される。コンピュータハードドライブR O M (すなわち、仮想メモリとしては使用されないR O M )、C D - R O M 、フロッピー(登録商標)ディスク、およびD V D は、固定メモリの例である。ランダムアクセスメモリ( R A M )は、非固定メモリの一例である。固定メモリ内のファイルは、編集可能とし、再書き込み可能とすることができます。

10

20

30

40

#### 【 0 2 5 7 】

本発明はまた、上述の方法を実行するためのコンピュータ実行可能な命令(すなわち、プログラミング)を提供する。コンピュータ実行可能な命令は、物理コンピュータ可読媒体上に存在する。したがって、本発明は、たとえば上記で検討されたように、本発明の構成によって発生された信号を検出および処理する際に使用するために、コンピュータ可読媒体に含まれるプログラミングを提供する。

#### 【 0 2 5 8 】

上記で検討されたように、ある特定の態様では、対象の受信器は、半導体支持構成要素を含む。受信器構造およびその構成要素を製造する際に、様々な異なるプロトコルのうちのいずれかを使用することができる。たとえば、表面マイクロ加工技法およびバルクマイクロ加工技法のような成型、蒸着、および材料除去を含む、たとえば、微小電気機械システム( M E M S )製造技法のようなプレーナ処理技法を使用することができる。構造を製造するある特定の態様において使用することができる蒸着技法には、電気メッキ、陰極アーチ蒸着、プラズマスプレー、スパッタリング、e ビーム蒸着、物理気相成長、化学気相成長、プラズマ促進化学気相成長などが含まれるが、それらに限定されるものではない。材料除去技法には、反応性イオンエッティング、異方性化学エッティング、等方性化学エッティング、たとえば、化学機械的研磨、レーザアブレーション、電子放電加工( E D M )などを介する平坦化が含まれるが、それらに限定されるものではない。また、リソグラフプロトコルも対象となる。ある特定の態様では、連続して基板に適用される様々な異なる材料除去および蒸着プロトコルを使用して構造が構築され、および / または最初は平坦な基板の1つまたは複数の表面からその構造が取り除かれるプレーナ処理プロトコルの使用が対象となる。対象の例示的な製造方法は、その開示が本明細書に参照として組み込まれる、同時係属中のP C T 出願第P C T / U S 2 0 0 6 / 0 1 6 3 7 0 号により詳細に記載されている。

#### 【 0 2 5 9 】

ある特定の態様では、市販の構成要素を使用して、受信器またはその構成要素を製造することができる。たとえば、入力增幅用の市販の計装用增幅器は、たとえば、ペアダイフ

50

オームで、使用することができる。復調器、メモリ、マイクロプロセッサ機能、および全てのインターフェース機能を取り扱うFPGAまたはASICのいずれかのカスタム論理を使用することができる。送信器は、たとえば、混合された通信帯域の、医療用インプラント用に認められた市販のチップとすることができます。クロックは、独立型クロックとすることができる、あるいは、デバイスは、クロックに内蔵されたマイクロプロセッサを有することができる。

#### 【0260】

本発明の態様はさらに、受信器を使用する方法を含む。受信器の方法において、受信器は、入力信号が変動することができる何らかの方法で入力信号を受信する。入力信号の例には、(IEMまたはスマート非経口デバイスから受信できるような)体内通過導電性受信信号、生理パラメータなどのデバイスセンサによって取得される信号、および/または環境信号などが示され得るが、それらに限定されるものではない。本発明の様々な態様はさらに、入力信号を受信することに応答して、たとえば、信号を第2のデバイスにリレーする、活性薬剤をデバイスが関連付けられた被験対象に送達するなど、何らかの方法で動作するデバイスを含む。

10

#### 【0261】

本発明のいくつかの方法では、任意選択のステップとして、IEMなどのインピボ送信器から導電的に信号が送信される。送信信号は次いで、受信器によって受信され、メモリに保存され、別の受信器に再送信され、たとえば、直接、あるいは、たとえば、外部PDAなどの第3のデバイスを介して、ユーザに出力され得る。インピボ送信器がIEMである対象の発明の方法では、IEMは、所望に応じて経口で投与される。

20

#### 【0262】

主題の方法は、疾病状態適用例を含む様々な異なる状態の治療において使用されることが分かった。対象の組成によって治療できる特定の疾病状態は、対象の組成に存在することができる活性薬剤のタイプに応じて多岐にわたる。したがって、疾病状態には、心臓血管疾患、腫瘍性疾患などの細胞増殖性疾患、自己免疫疾患、ホルモンの異常疾患、伝染性疾患、疼痛処理、神経性疾患(たとえば、てんかん発作)などが含まれるが、それらに限定されるものではない。

#### 【0263】

治療とは、被験対象が発症している疾病状態と関連付けられた症状の少なくとも回復を意味し、回復は、たとえば、治療される病理状態と関連付けられたパラメータの大きさの少なくとも低減を指すために広義で使用される。したがって、治療はまた、被験対象がこれ以上病理状態、あるいは病理状態を特徴付ける少なくとも症状を発症しないように、病理状態、またはそれに関連付けられる少なくとも症状が完全に阻害される、たとえば、生じないようにする、または停止する、たとえば終結する状況を含む。したがって、疾患を「治療すること」または「治療」は、疾患を罹患しやすいが、まだ経験していない、または疾患の症状を示す動物に疾患が発生しないようにすること(予防治療)、疾患を阻害すること(疾患の進行を遅くする、または停止させること)、症状または疾患の副作用を緩和させること(緩和療法を含む)、ならびに、疾患を軽減すること(疾患を後退させること)を含む。

30

#### 【0264】

様々な被験対象は、本発明の方法にしたがって治療することができます。一般には、そのような被験対象は、「哺乳動物」または「哺乳類」であり、これらの用語は、他の肉食動物(たとえば、犬および猫)、げっ歯類(たとえば、マウス、モルモット、およびラット)、ならびに靈長類(たとえば、ヒト、チンパンジー、およびサル)を含む、哺乳類クラス内の生物体を説明するために広く使用される。代表的な態様では、被験対象はヒトである。

40

#### 【0265】

ある特定の態様では、主題の方法は、上述のように、たとえば、1週間以上、1ヶ月以上、6ヶ月以上、1年以上、2年以上、5年以上などの延長された時間期間にわた

50

って、疾病状態を管理する方法である。主題の方法は、1つまたは複数の追加の疾病管理プロトコル、(たとえば、ペーシングプロトコル、心臓再同調プロトコルなどの心臓血管疾病管理における電気刺激ベースのプロトコル)、食習慣などのライフスタイル、および/または様々な異なる疾病状態のための正確なレジメなどと併せて使用することができる。

#### 【0266】

ある特定の態様では、本方法は、組成物から取得された最適治療計画ベースのデータを変調することを含む。たとえば、予め記載された最適治療計画に同意する患者に関する情報を含むデータを取得することができる。たとえば、上述のセンサデバイスなど、1つまたは複数のセンサを使用して取得された追加の生理データを有する、あるいは有さないこのデータを、たとえば、所望に応じて適当な決定ツールとともに使用して、何らかの方法で、所与の治療レジメを維持すべきか、またはたとえば、薬物投与レジメおよび/または活動レジメの修正によって修正すべきかについて判断することができる。したがって、本発明の方法は、1つまたは複数の組成物から取得された信号に基づいて最適治療計画を修正する方法を含む。

10

#### 【0267】

ある特定の態様では、また、本発明の組成物の履歴を判断する方法も提供され、その組成物には、活性薬剤、識別手段エレメント、および薬学的に許容できるキャリアが含まれる。ある特定の態様では、識別手段が、問い合わせに応答して信号を放出する場合、識別手段は、信号を取得するために、たとえば、ワンドまたはその他の好適な問い合わせデバイスによって問い合わせる。次いで、取得された信号を使用して、たとえば、ソース、流通過程管理など、組成物に関する履歴情報を判断する。ある特定の態様では、この判断するステップは、組成物に関する保存された履歴のデータベースまたは類似のコンピレーションにアクセスすることを含むことができる。

20

#### 【0268】

本発明の受信器は、様々な異なる適用例において使用されることが分かる。本発明の医療態様は、治療用器具における重要な新しいツール、すなわち、身体に実際に送達される製薬用薬剤の自動検出および識別を臨床医に提供する。この新しい情報デバイスおよびシステムの適用例は、何重にも折りたたまれている。適用例には、(1)処方された最適治療計画を患者のコンプライアンスとともに管理すること、(2)患者のコンプライアンスに基づいて最適治療計画を調整すること、(3)臨床試験における患者コンプライアンスを監視すること、(4)制御された物質の使用を監視することなどが含まれるが、それらに限定されるものではない。これらの異なる例示的な適用例のそれぞれは、それらの開示が参照として本明細書に組み込まれる、PCT出願第PCT/US08/85048号、WO2008/095183として公開されたPCT出願第PCT/US2007/024225号、WO2008/063626として公開されたPCT出願第PCT/US2007/024225号、およびWO2006/116718号として公開されたPCT出願第US2006/016370号により詳細に検討されている。

30

#### 【0269】

また、対象の受信器は、被験対象への治療流体の送達と併せて使用されることが分かる。その開示が本明細書に参照として組み込まれる、WO2008/008281として公開されたPCT出願第PCT/US2007/015547号など、スマート非経口送達デバイスと併せて受信器を使用することが対象となる。受信器は、そのような流体送達デバイス(スマート非経口デバイスなど)と併せて使用するときに、投与された治療流体の実際の量に関するデータを受信するように構成することができる。受信器は、この特定のデータを、分析物検査データ、生理データなどのようなその他の関連データと組み合わせるように構成することができ、これらのさらなるタイプのデータは、受信器、または専用の家庭用分析物検査デバイスなど、その他のタイプの検査を用いて取得することができる。さらに、受信器は、受信した情報に基づいて、第2のデバイスにデータをリレーする、最適治療計画を修正するなど、1つまたは複数の動作をとるように構成することができる。

40

50

。

## 【0270】

また、IEMまたはスマート非経口送達システムから信号を受信するために受信器が使用されない適用例が対象となる。本発明の受信器を使用することが分かっている対象の1つのそのような適用例は、てんかん発作検出である。そのようなデバイスは、てんかん発作検出モジュールを含み、そのモジュールは、1つまたは複数のタイプの受信データを使用して、被験対象がてんかん発作を起こしそうかどうか、またはてんかん発作を起こしているかどうかを判断することができる。したがって、これらの適用例では、1つまたは複数のタイプの生理データは、受信器を用いて取得され、被験対象がてんかん発作を起こしそうかどうか、またはてんかん発作を起こしているかどうかを判断するために処理される。言い換えると、受信器は、取得した生理データを使用して、発作を予測し、発作が起こったことを検出する。これらの適用例において取得し、使用することができる生理データには、脳波計(EEG)データ、加速度計データ、心拍数(ECG)データなどが含まれる。被験対象がてんかん発作を起こしそうかどうか、またはてんかん発作を起こしているかどうかをについて判断するために、単一のタイプのデータを取得しても、または2つ以上の異なるタイプデータを取得し、処理してもよい。いくつかの例では、判断するために、受信器によって取得されたデータを他のソースからのデータと組み合わせ、処理する。データは、たとえば、加速度計または心拍数の変動に関する個別の兆候を含むことができる。センサデータは、所望に応じて、システムの一部として、あるいは補助的なインプットとしてEEGから集めることができる。複数のデータストリームの場合、「キンドリング(最終的に発作につながる事象のセット)」を検出することができる。そのような場合、薬物治療は、所望に応じて、発作の状態に基づいて調整することができる。神経調節デバイスは、これらにニーズ(EEGを測定すること、または治療を調節すること)に適合させることができる。

10

20

30

40

50

## 【0271】

受信器は、任意の便利なプロトコルを使用して判断を行うように構成することができる。得られた生理データを使用する1つまたは複数のアルゴリズムは、発作が起きそうかどうか、または発作が起こっているかどうかに関する判断を行うために使用することができる。そのようなアルゴリズムの例には、(たとえば、米国特許第20070213786号公報に記載されているもののような)自動発作警報(ASWA)のためのアルゴリズム、(たとえば、Senらの「Analysis of Seizure EEG in kindled epileptic rats」(Computational and Mathematical Methods in Medicine、第8巻、2007年12月4日発行、225ページから234ページ)に記載されるような)EEG信号におけるチャーブ状の時間-周波数変動を検出するためのアルゴリズムなどが含まれる。

## 【0272】

そのような適用例では、てんかん発作の予測または検出の結果として、複数の追加の動作を生じさせることができる。いくつかの例では、受信器は、警報信号を生成し、放出するように構成することができる。警報信号は、被験対象によって検出できても、できなくてもよい。たとえば、警報信号は、被験対象が検出することができる可聴信号または可視信号の形態をとることができる。警報信号はまた、たとえば、ワイヤレス通信プロトコルを介して、保健医療の専門家またはその他の人に送られる信号とすることができます。警報信号は、複数の異なる方法で、たとえば、被験対象に補助を提供する、最適治療計画を行わせるまたは修正するように保健医療の専門家に警報するために使用することができる。

## 【0273】

いくつかの例では、受信器は、「閉ループ」てんかん治療デバイスとして構成され、受信器は、薬学的治療構成要素または電気治療構成要素など、てんかん治療構成要素を含む。これらの場合、てんかん発作の予測または検出は、(たとえば、活性薬剤の送達および/または電気的シミュレーションによって、あるいはそのような活動のうち1つまたは複

数をとるように別のデバイスに指示することによっててんかん治療を行うために、受信器によって使用することができる。代替的には、既存のてんかん治療プロトコルは、たとえば、用量、継続時間などについて、予測された、または検出された発作に基づいて修正することができる。

#### 【0274】

本発明の受信器はまた、1つまたは複数の人、たとえば、患者、兵士などを所与の時間期間にわたって監視する、追跡適用例において使用されることが分かる。これらの様子において使用される受信器には、被験対象の健康状態を経時的に監視するために、上述の加速度計モジュールおよびECG検知モジュールのような複数のそれぞれ異なる生理検知モジュールおよび/または環境検知モジュールを含むことができる。このデータは、時間の関数として、ロケーションに関して被験対象を追跡するために、たとえば、GPSモジュールによって提供されるような位置データと組み合わせることができる。

10

#### 【0275】

対象の追跡適用例の1つの具体的なタイプは、追跡担当者たとえば、戦場環境における軍事担当者、火災環境における消防および救護担当者、ならびに病院における保健医療担当者などのようなアクティブな雇用環境における作業担当者である。そのような適用例では、本発明の受信器は、対象の環境に共通な特定の生理状態を検出するための機能モジュールを含むことができる。たとえば、戦場状態で共通な特定の生理状態を検出するための機能モジュールが存在し得る。そのような機能モジュールの例には、上述の加速度計モジュールおよびECG機能モジュールが含まれるが、それは、これらの特定の機能モジュールは、移動度および生命活動に関する有用なデータを提供するからである。臨界極限のうちの1つまたは複数が、対象の生理状態以上になった（たとえば、兵士がもはや動けず、および/またはバイタルサイン活動がもはや十分ではない）ときに、受信器は、警告信号をリーダー/衛生兵ユニットに送り、それにより、兵士に直ちに処置をしなければならないことを示すように構成することができる。たとえば、受信器の温度センサが寒い天候を示し、兵士の体温が指定された最低値より下に下がり始めている場合、受信器は、リーダー/衛生兵ユニットおよびコマンドユニットに、兵士が低体温症を起こしそうであることを自動的にシグナリングすることができる。リーダー/衛生兵ユニットを操作しているリーダーまたは衛生兵、あるいは中央制御装置を操作している人は次いで、その区域内にいるその他の兵士または医療担当者に、その状態に対して、できるだけ早くその兵士を治療しなければならないことを通知することができる。同様に、けがの症状および重症度、あるいは失血によるショックについて、負傷兵を監視することができる。

20

#### 【0276】

これらの適用例では、各受信器は、特定の着用者にカスタマイズすることができる。したがって、所与の受信器は、薬品に対するアレルギー、医療担当者がその個人を治療するに重要となるその他の医療情報など、個人に関する情報を含むことができる。さらに、受信器は、体温、心拍数、体位、血圧、酸素飽和度、直近4時間またはその他の時間期間の運動など、短期間の生理履歴を保つことができる。これらの情報は、要求に応じて、フィールドリーダー/衛生兵ユニットまたはコマンドユニットに転送することができる。これは、受信器の遠隔通信システムによって、または衛生兵がリーダー/衛生兵ユニットを持ち、ユーザを治療するために到着したときの、受信器とリーダー/衛生兵ユニットとの間の直接リンクアップによって達成することができる。

30

#### 【0277】

これらの適用例では、受信器またはリーダー/衛生兵ユニットは、ガイダンスおよび診断支援を提供するためのソフトウェア/ファームウェアを含むことができる。さらに、その中にまたは受信器内に設けられたマイクロプロセッサは、患者のための輸液、薬物送達、および人工呼吸器サポートを制御するようにプログラミングすることができ、それにより、戦闘状態下で有効な治療事象が可能になる。受信器は、様々な所定の方式を介して、たとえば、リーダー/衛生兵ユニットまたはコマンドユニットと継続的に、あるいは敵の戦闘部隊が通信を追跡して、兵士の位置を特定できないように短いバーストで通信するこ

40

50

とができる。バーストは、スケジュールにしたがって周期的に、またはリーダー／衛生兵制御ユニットもしくはコマンドユニットによって指示されたときに生じることができる。

【0278】

これらの適用例では、リーダー／衛生兵ユニットは、衛生兵および他のリーダーが着用する携帯型デバイスとすることができる、それぞれが責任を負うものを監視することができるようになる。リーダー／衛生兵ユニットは、受信器およびコマンドユニットと通信するための通信システムを含むことができ、ならびに／あるいはユーザが戦場にいる人員のロケーションをグラフィカルに監視し、および／またはそのリーダーのコマンド構造内にいる各兵士の物理的な状態を閲覧することができるようとするディスプレイを含むことができる。リーダー／衛生兵ユニットは、負傷兵のロケーションに関する情報を受信することができ、衛生兵が兵士の場所を移転させている間に医療情報を受信することができる。衛生兵がこのユニットを使用すると、衛生兵がその兵士を実際に診察する前に、負傷兵に関するバイタルサインおよびその他の情報を閲覧できるようになる。したがって、衛生兵は、兵士のロケーションを移している間に、負傷兵の初期評価を行うことができる。さらに、受信器もコマンドユニットを通信するので、中央司令部にいる医療担当者は、衛生兵が負傷者に向かっている際に診断および治療オプションについて衛生兵に命令することができる。兵士のロケーションおよび状態を継続的に監視することによって、負傷者数の大幅な減少を達成することができる。さらに、本発明の技術は、コストを大幅に減らしながら、民生用医療適用例において高レベルの処置を維持するようにわずかに修正することができる。

10

20

30

40

【0279】

軍人を追跡することについて上述してきたが、本受信器は、特に、延長された時間期間にわたって人員が固定位置に配置されるアクティブ作業環境において、任意のタイプの人員を追跡する際に使用することができる。

【0280】

非人員追跡適用例も提供される。本受信器は、患者追跡管理のために病院環境で使用することができる。患者のバイタルサインをとるために患者を追跡することを看護師に求めるのではなく、患者のロケーションならびに患者のバイタルサインを判断するために、看護師またはその他の医療関係者が本受信器を使用することができる。受信した情報が問題を示している場合、患者のロケーションを容易に判断することができる。したがって、より高いレベルの処置を提供しながら、より少数の看護師を使用することができる。

30

【0281】

また、主題の方法を実施するためのキットも提供される。キットは、上述の1つまたは複数の本発明の受信器を含むことができる。さらに、キットは、たとえば、IEM組成物の形態で、1つまたは複数の投与組成物を含むことができる。キット内に提供される1つまたは複数の薬理学的作用物質の投与量は、単一の適用例または複数の適用例に十分な量とすることができる。したがって、主題のキットのある特定の態様では、薬理学的薬剤の単一の投与量が存在し、ある特定のその他の態様では、薬理学的薬剤の複数の投与量がキット中に存在することがある。薬理学的薬剤の複数の投与量を有するそれらの態様では、複数の投与量は、たとえば、単一のチューブ、ボトル、バイアルなどの単一のコンテナに包装することができ、あるいは、ある特定のキットが薬理学的薬剤の2つ以上の容器を有することができるよう、1つまたは複数の投与量を個別に包装することができる。

40

【0282】

ある特定の態様では、キットはまた、遠隔地、たとえば、医師の事務所、中心施設などの通信を提供することができる、組成物の使用に関して取得されたデータを取得および処理する、たとえば上述のような外部モニタデバイスを含む。

【0283】

主題のキットはまた、キットの構成要素を使用して、主題の方法をどのように実施するかに関する指示書を含むことができる。指示書は、好適な記録媒体または基板上に記録することができる。たとえば、指示書は、紙またはプラスチックなどの基板に印刷すること

50

ができる。したがって、指示書は、キットまたはその構成要素などの容器（すなわち、包装または小包装）にラベルを貼って添付書類としてキット内に存在してもよい。その他の態様では、指示書は、好適なコンピュータ可読ストレージ媒体、たとえば、CD-ROM、ディスクケットなどの上の電子保存データファイルとして存在する。さらに別の態様では、実際の指示書はキット中には存在しないが、たとえば、インターネットを介して、遠隔ソースから指示書を取得するための手段が提供される。この態様の一例は、指示書を閲覧することができる、および／または指示書をそこからダウンロードすることができるウェブアドレスを含むキットである。指示書と同じように、指示書を取得するためのこの手段が、好適な基板に記録されている。

#### 【0284】

10

主題のキットの一部または全部の構成要素は、無菌状態に維持するために好適なパッケージ内に包装することができる。主題のキットの多くの態様では、キットの構成要素は、単一の取り扱いが容易なユニットを作成するためにキット収納エレメント内に包装され、このキット収納エレメント、たとえば、箱または類似の構造は、たとえば、キットの構成要素のうちの一部または全部を無菌状態でさらに保存するために、気密性容器であってもなくてもよい。

#### 【0285】

20

本発明は、記載された特定の態様には限定されず、したがって変更できることを理解されたい。また、本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲のみによって限定されるので本明細書で使用される用語は、特定の態様のみについて記載することを目的としており、限定することを意図するものではないことを理解されたい。ある範囲の値が提供されている場合、文脈上明らかにそうでない場合以外は下限の単位の10分の1までの、そうでない場合にはその範囲の上限と下限の間の各介在値、および任意の他の記載された介在値または記載された範囲の介在値は、本発明に包含される。これらのより小さな範囲の上限または下限は、より小さな範囲に独立して含まれることがあり、また、本発明に包含され、記載された範囲の任意の特に含まれる範囲の対象となる。記載された範囲が上限および下限のうちの一方または両方を含む場合、本発明には、それらの含まれる上限および下限のいずれかまたは両方を含まない範囲も含まれる。反対に規定されていない限り、本明細書で使用される全ての技術用語および科学用語は、当業者によって一般的に理解されるものと同じ意味を有する。本明細書に記載されるものと同様または均等の任意の方法および材料を、本発明の実施または検査において使用することができるが、代表的で例示的な方法および材料をここで記載する。本明細書で引用された全ての公報および特許は、あたかもそれぞれの個々の公報または特許が、参照により組み込まれるために具体的および個別に示され、引用された公報と併せて方法および／または材料を開示および説明するために参照により本明細書に組み込まれているかのように、参照として本明細書に組み込まれる。任意の公報の引用は、出願日前の開示を目的とし、先の発明のおかげで、本発明がそのような公報の先願となる権利を認めるものと解釈すべきではない。さらに、提供された発行日は、個々に確認する必要がある実際の発行日とは異なる場合がある。

30

#### 【0286】

40

本明細書および添付の特許請求の範囲で使用される場合、単数「a」、「a n」および「t h e」は、文脈上明らかにそうでない場合以外は複数も含むことを留意されたい。さらに、特許請求の範囲は、あらゆる任意選択の要素を排除するように起草されていることを留意されたい。したがって、この記述は、特許請求される要素について「のみ（s o l e l y）」、「だけ（o n l y）」などの排他的な用語を使用するための、あるいは、「消極的な」限定を使用するための前提とされることが意図される。この開示を読むと当業者には明らかになるように、本明細書に記載され例示された個々の態様は、本発明の範囲および趣旨から逸脱することなく、他のいくつかの態様のいずれかの特徴から分離する、またはそれらの特徴と組み合わせることが容易にできる、個別の構成要素および特徴を有する。任意の引用された方法は、引用された事象の順序で、または論理的に可能な順序で実行することができる。上述の発明について、理解を明確にするために例示および例

50

によって幾分詳細に記載してきたが、当業者には、本発明の教示に照らして、添付の特許請求の趣旨および範囲から逸脱することなく、ある特定の変更および修正を行うことができることが容易に理解されよう。したがって、前述の内容は、本発明の原理を説明したものに過ぎない。当業者には、本明細書には明確に記載しても図示してもいいないが、本発明の原理を実施し、その趣旨および範囲に含まれる様々な構成を考案できることが理解されよう。さらに、本明細書に記載される全ての例および条件付き言語は、主に、本発明およびさらなる技術に発明者が寄与する概念の原理を理解する読者を補助することが意図され、そのような特に記載された例および条件に対する制限がないものとして解釈されるべきである。さらに、本明細書ならびにその特定の例の態様の原理および態様を引用する本明細書の全ての記述は、その構造均等物と機能均等物の両方を包含することが意図される。さらに、そのような均等物は、現在知られている均等物と、将来開発される均等物、すなわち、構造に関わらず、同じ機能する実行する、任意の開発されたエレメントの両方を含むことが意図される。したがって、本発明の範囲は、本明細書に図示され、記載された例示的な態様に限定されることを意図するものではない。むしろ、本発明の範囲および趣旨は、添付の特許請求の範囲によって実施される。

10

【図 1】

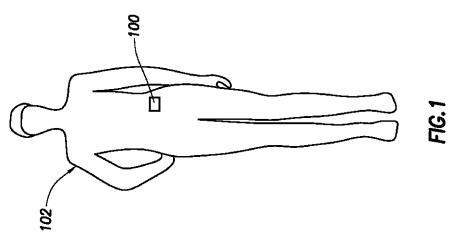


FIG.1

【図 1 B】

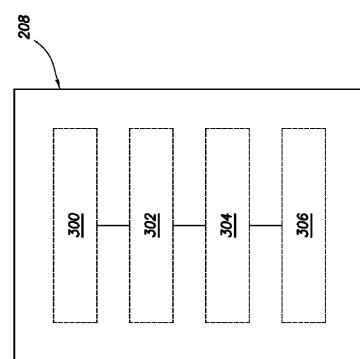


FIG.1B

【図 10】

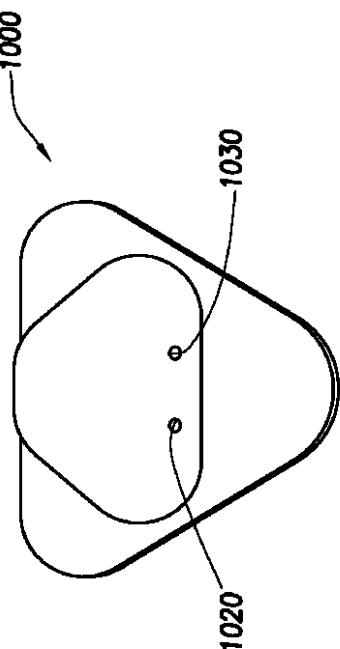


FIG.10

【図 1 1】

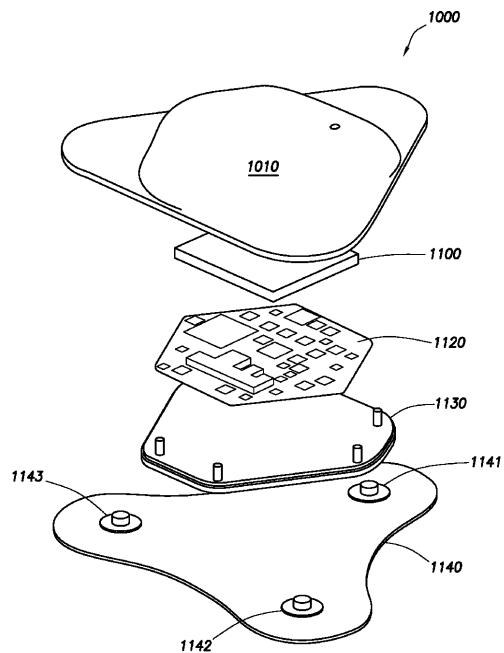


FIG. 11

【図 1 2】

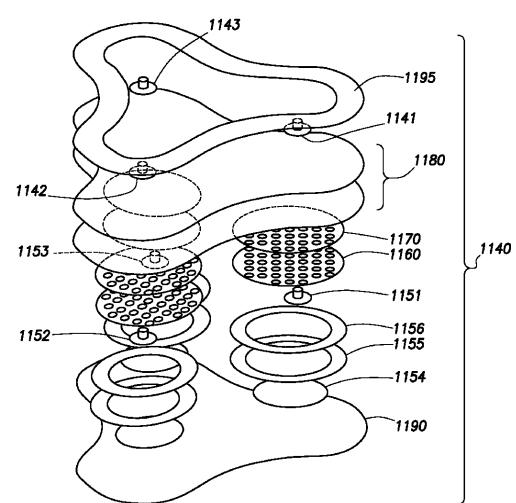


FIG. 12

【図 1 3 A】

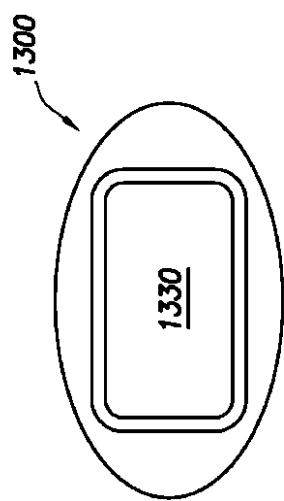


FIG. 13A

【図 1 3 B】

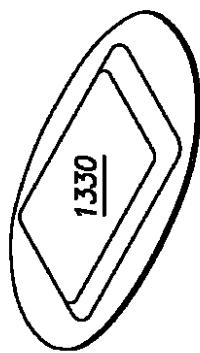


FIG. 13B

【図 1 3 C】

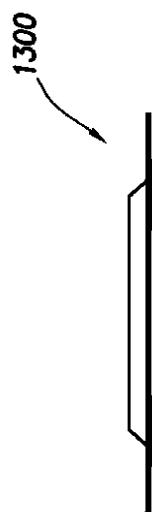


FIG. 13C

【図 1 3 D】

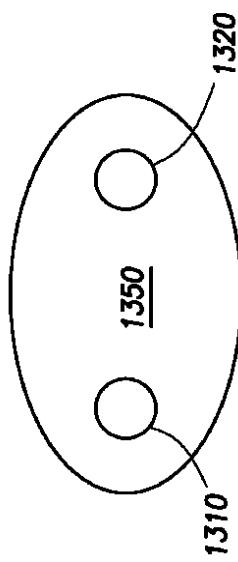


FIG. 13D

【図 1 3 E】

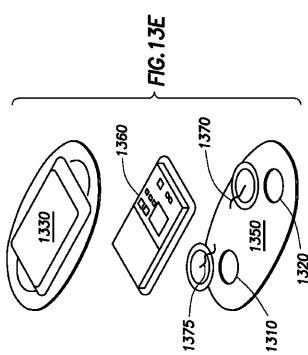


FIG. 13E

【図 1 4 A】

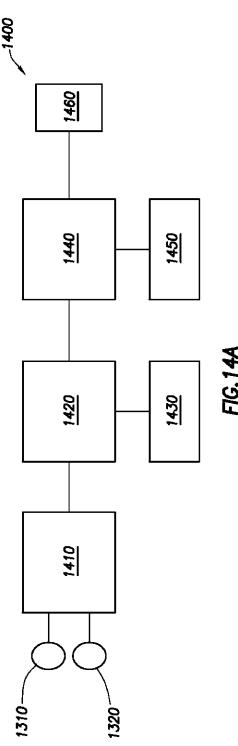


FIG. 14A

【図 1 4 B】

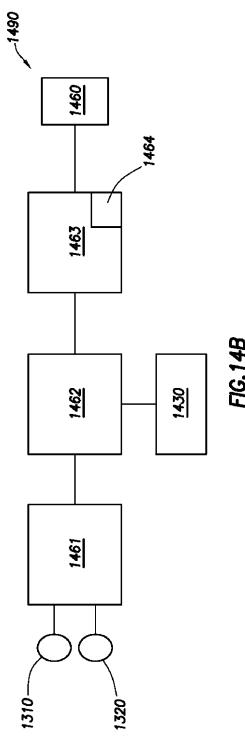


FIG.14B

【図 1 4 C】

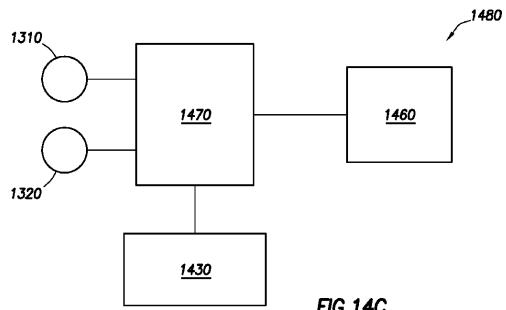


FIG.14C

【図 1 4 D】

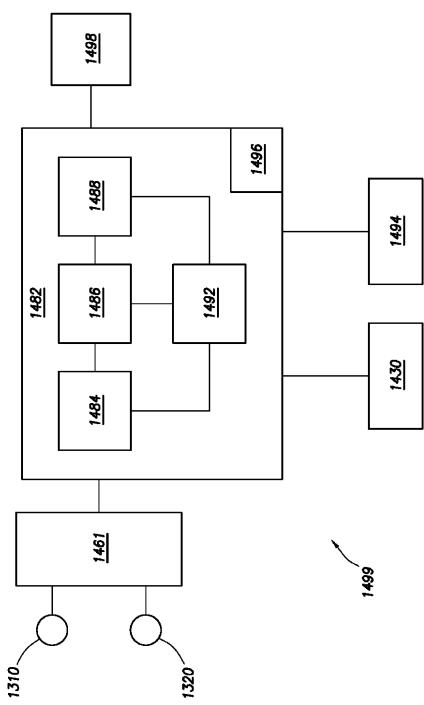


FIG.14D

【図 1 5 A】

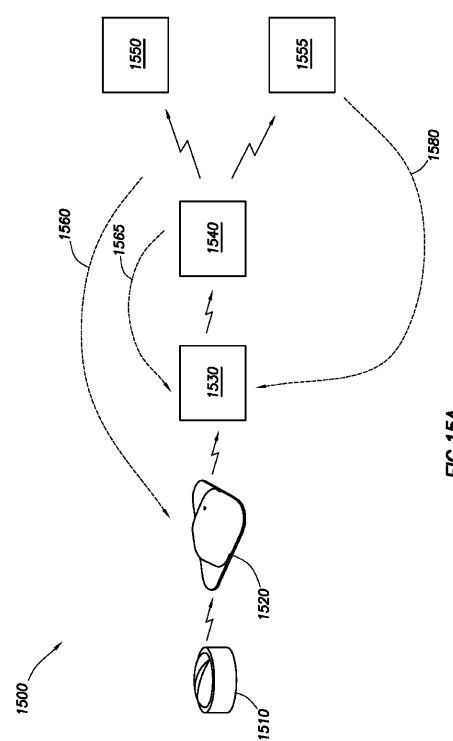


FIG.15A

【図22B】

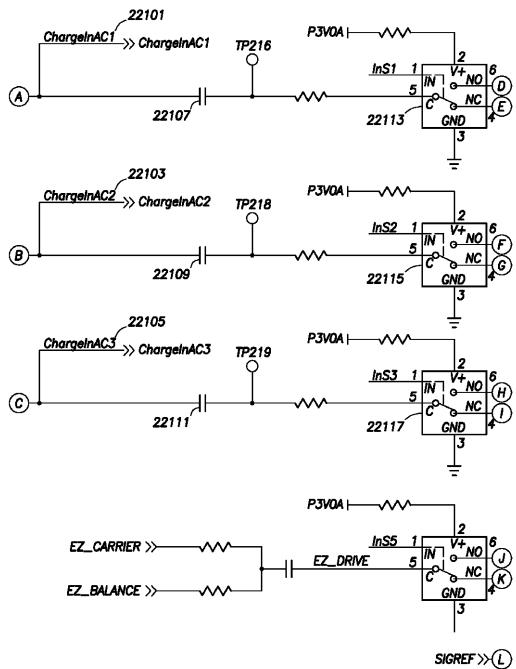


FIG.22B

【図22C】

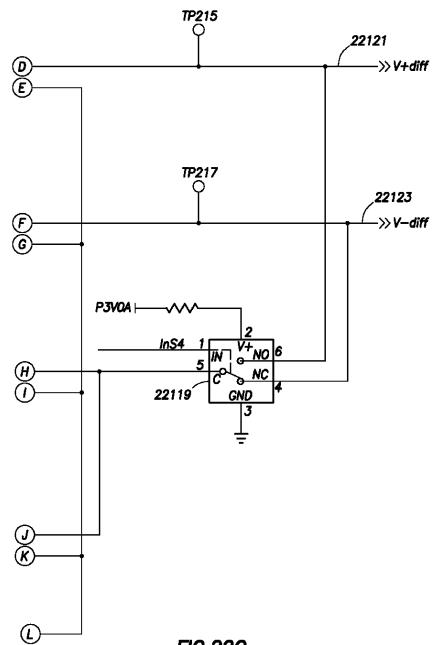


FIG.22C

【図23A】

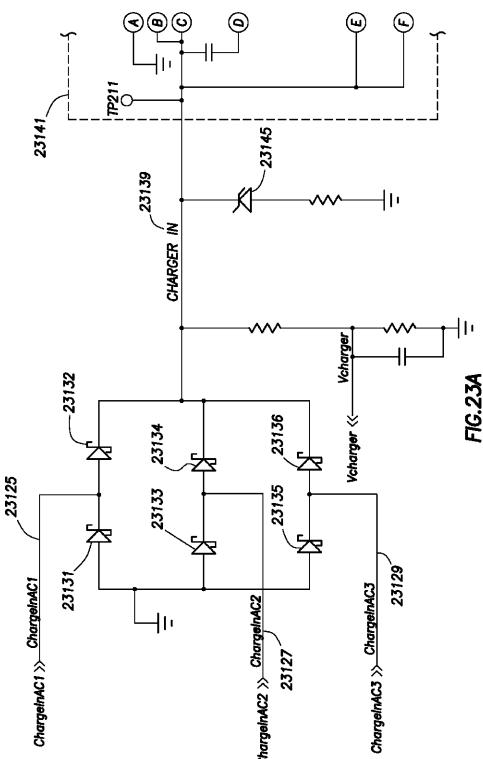


FIG.23A

【図23B】

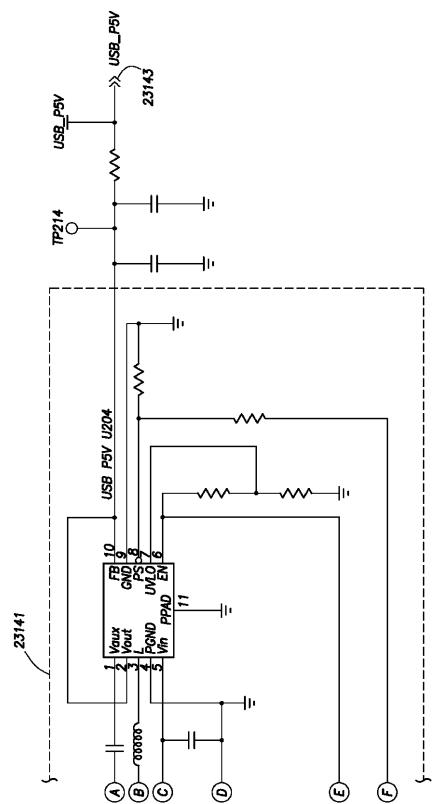


FIG.23B

【図24A】

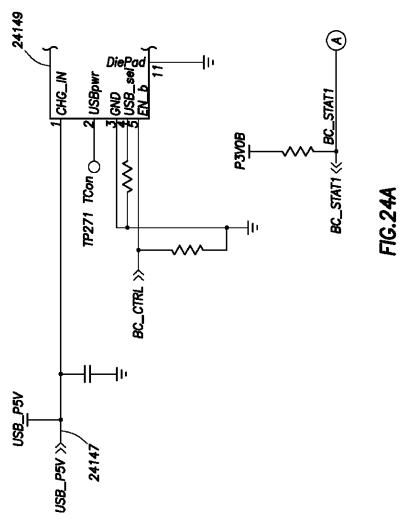


FIG. 24A

【 図 2 4 B 】

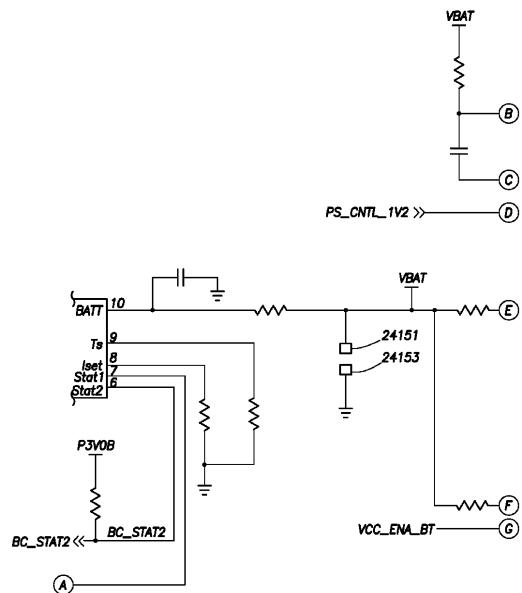


FIG.24B

【 2 4 C 】

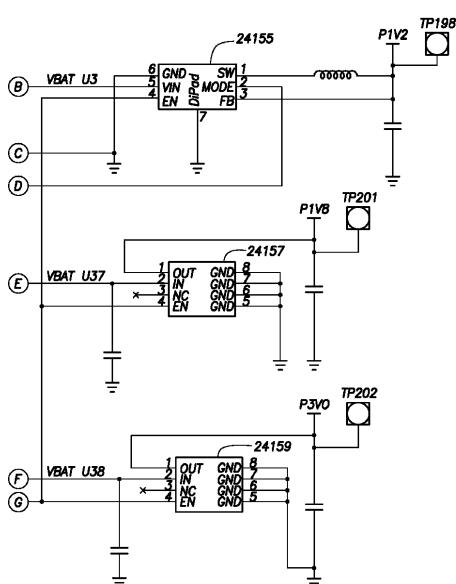


FIG.24C

〔 26A 〕

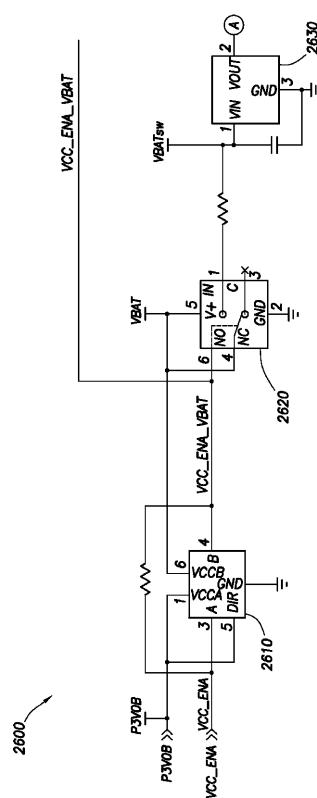


FIG. 26A

【図 2 6 B】

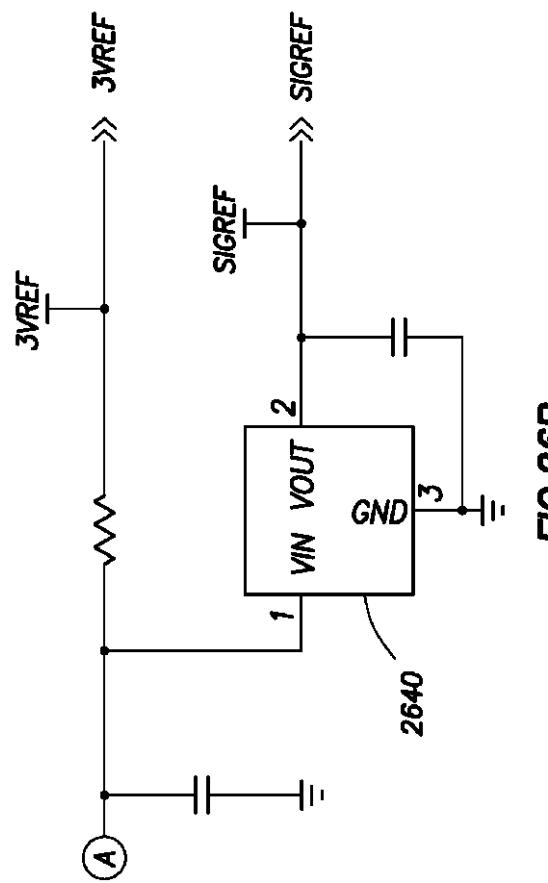


FIG.26B

【図 1 A】

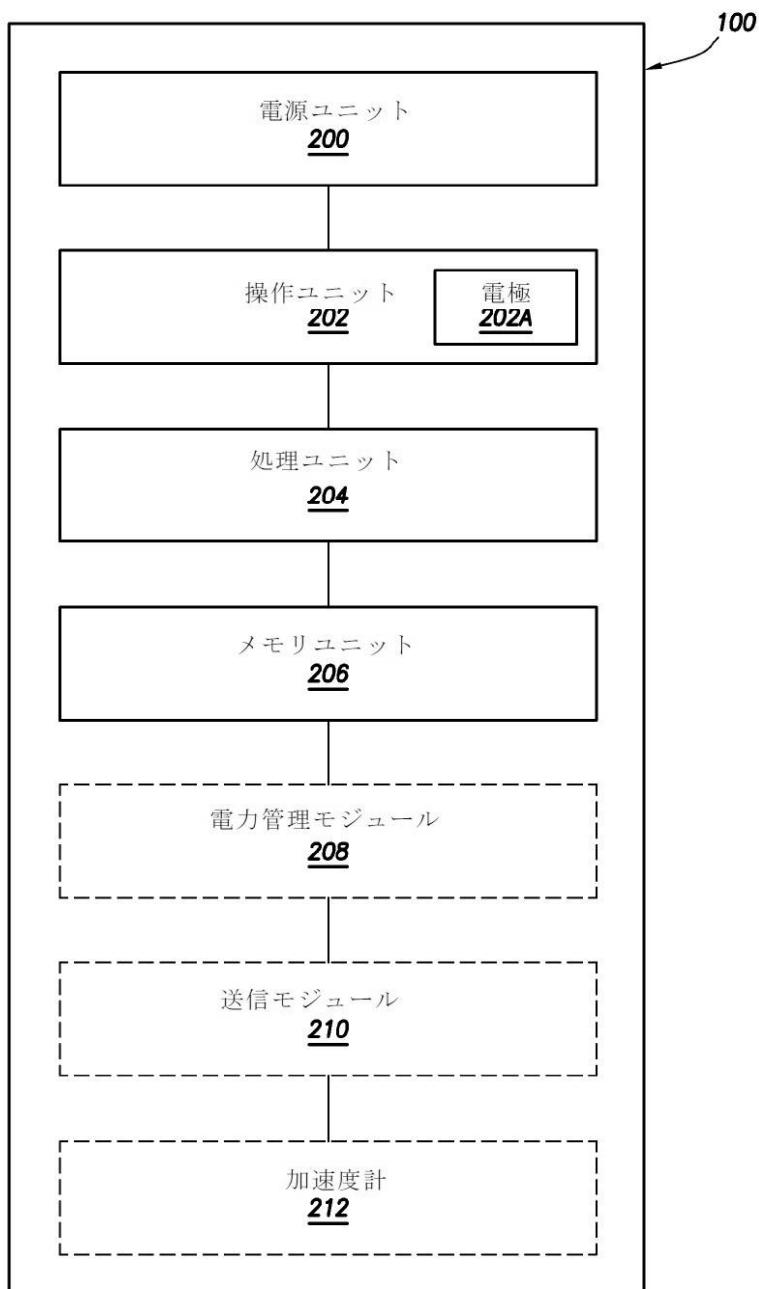
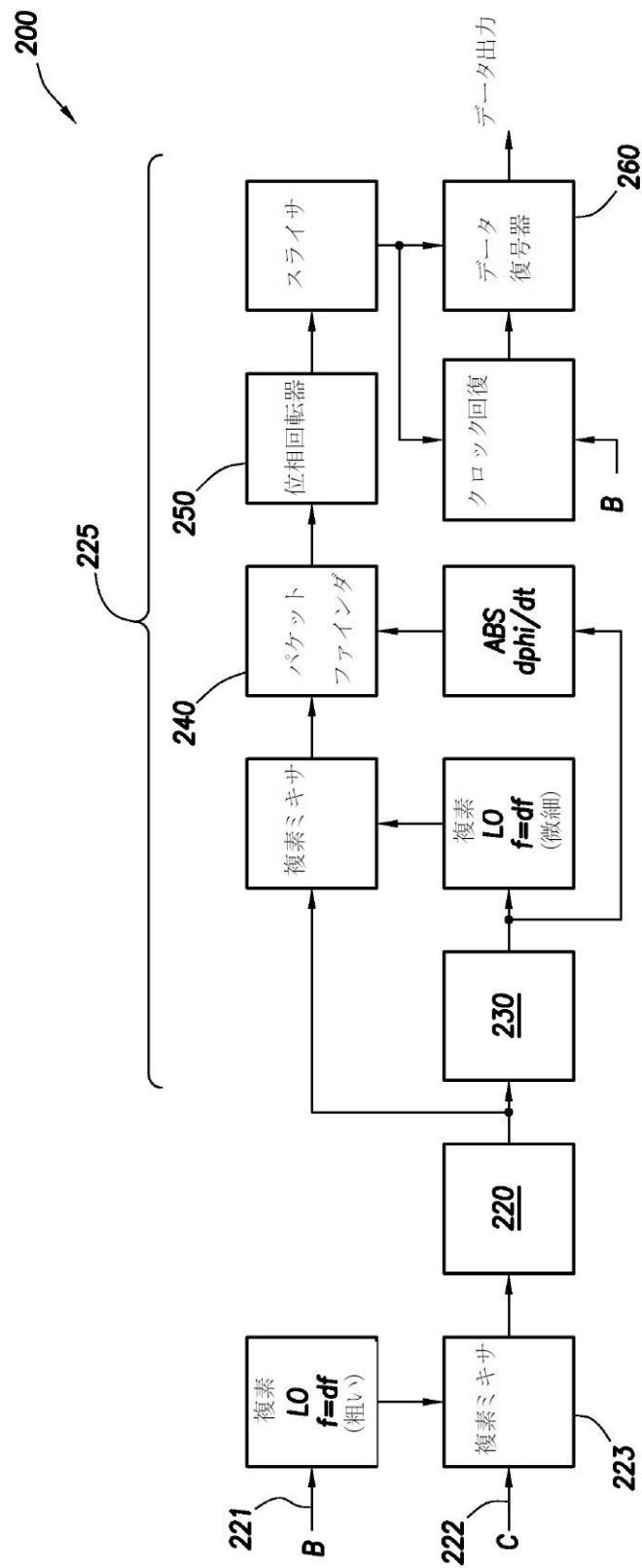


図 1 A

【 図 2 】



2

【図 3 A】

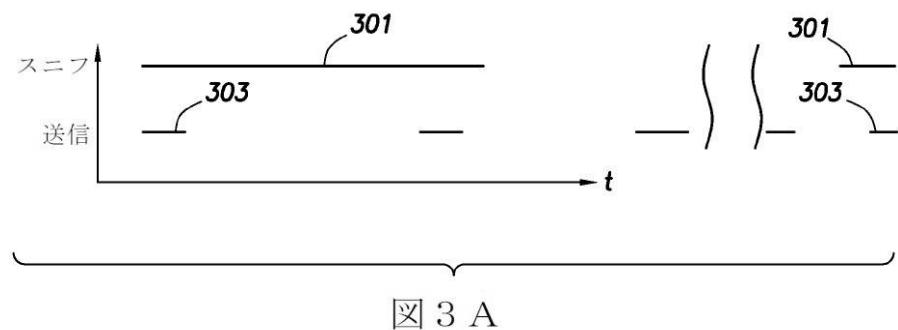


図 3 A

【図 3 B】

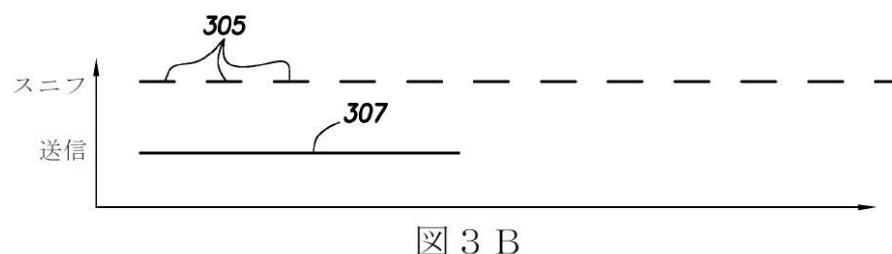


図 3 B

【図 3 C】

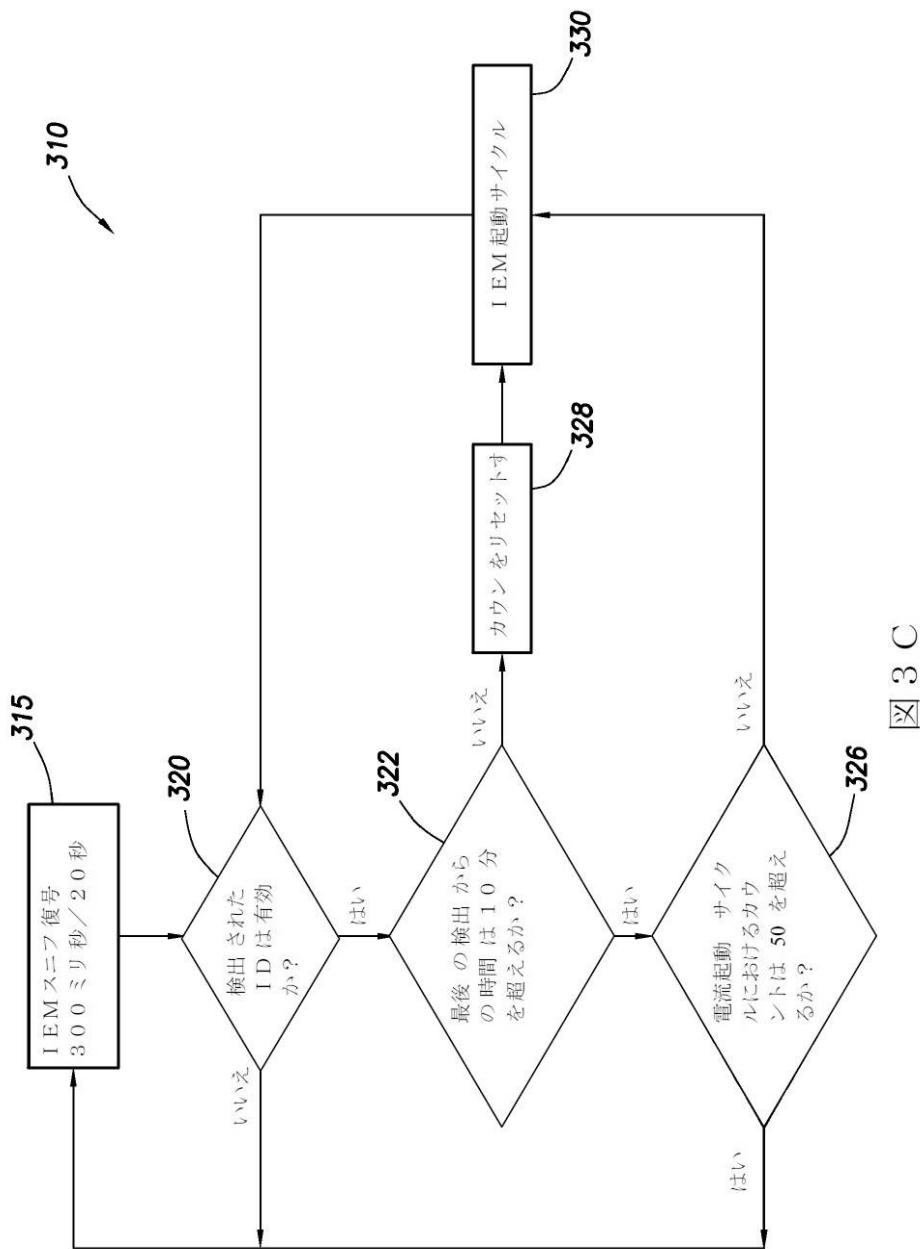


図 3 C

【図 3 D】

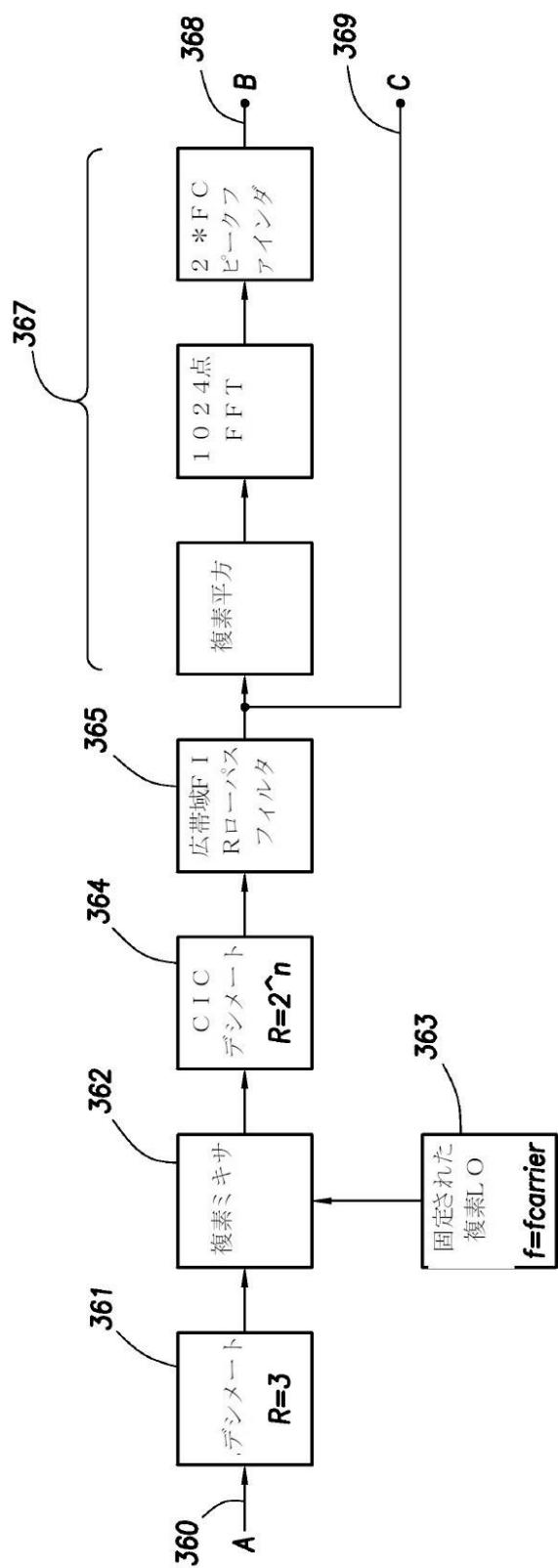


図 3 D

【図 4】

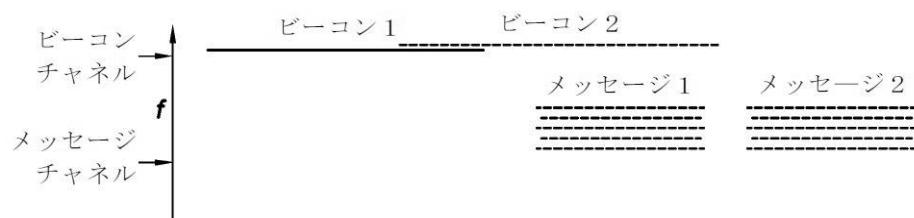
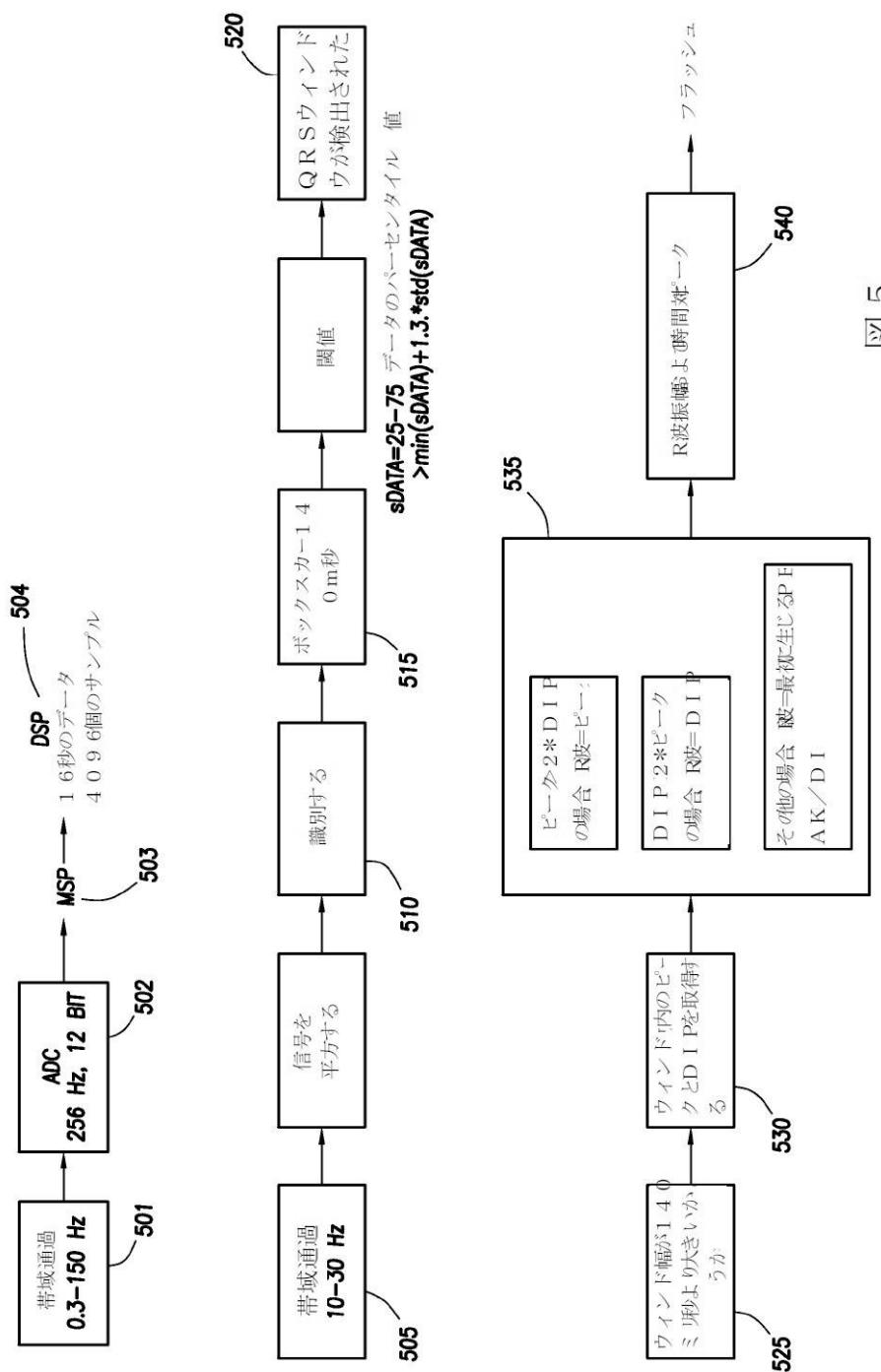


図 4

【図 5】



【図 6】

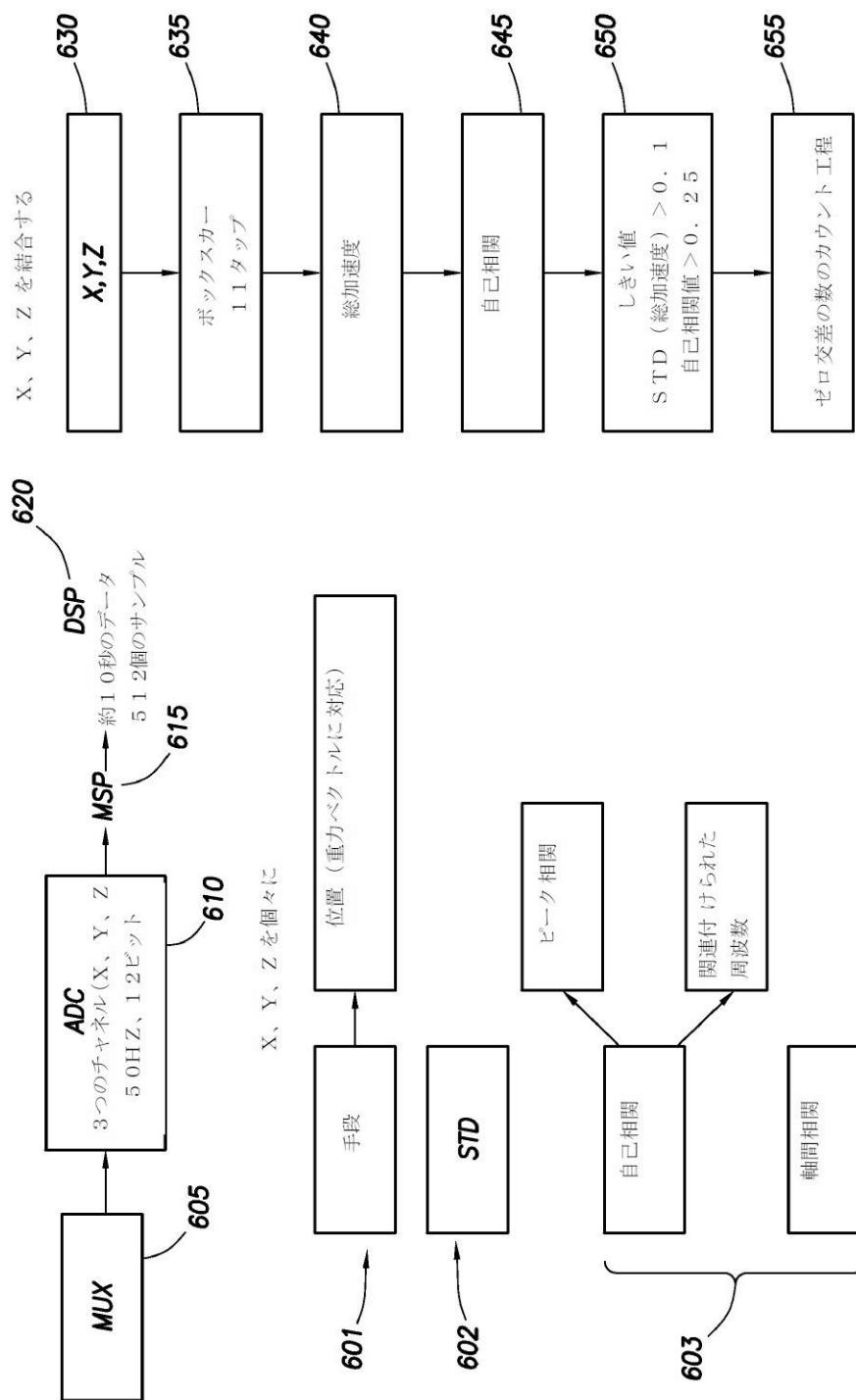


図 6

【図7】

700

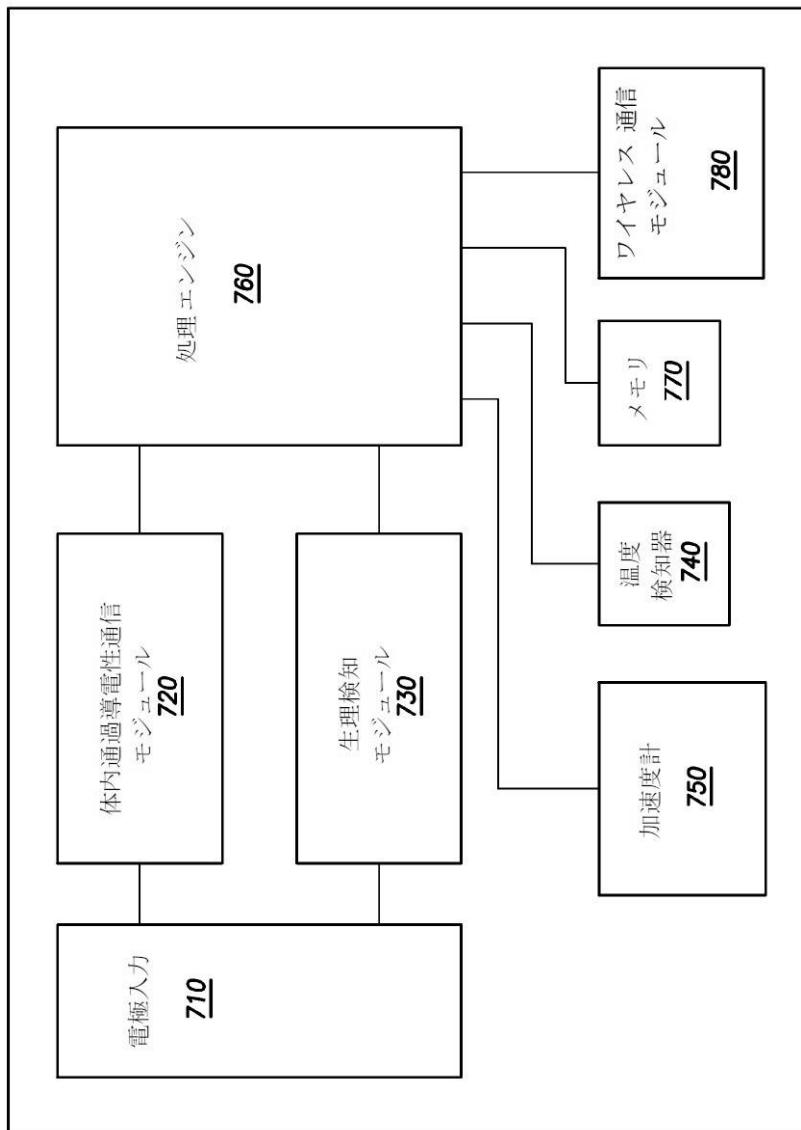


図7

【図 8】

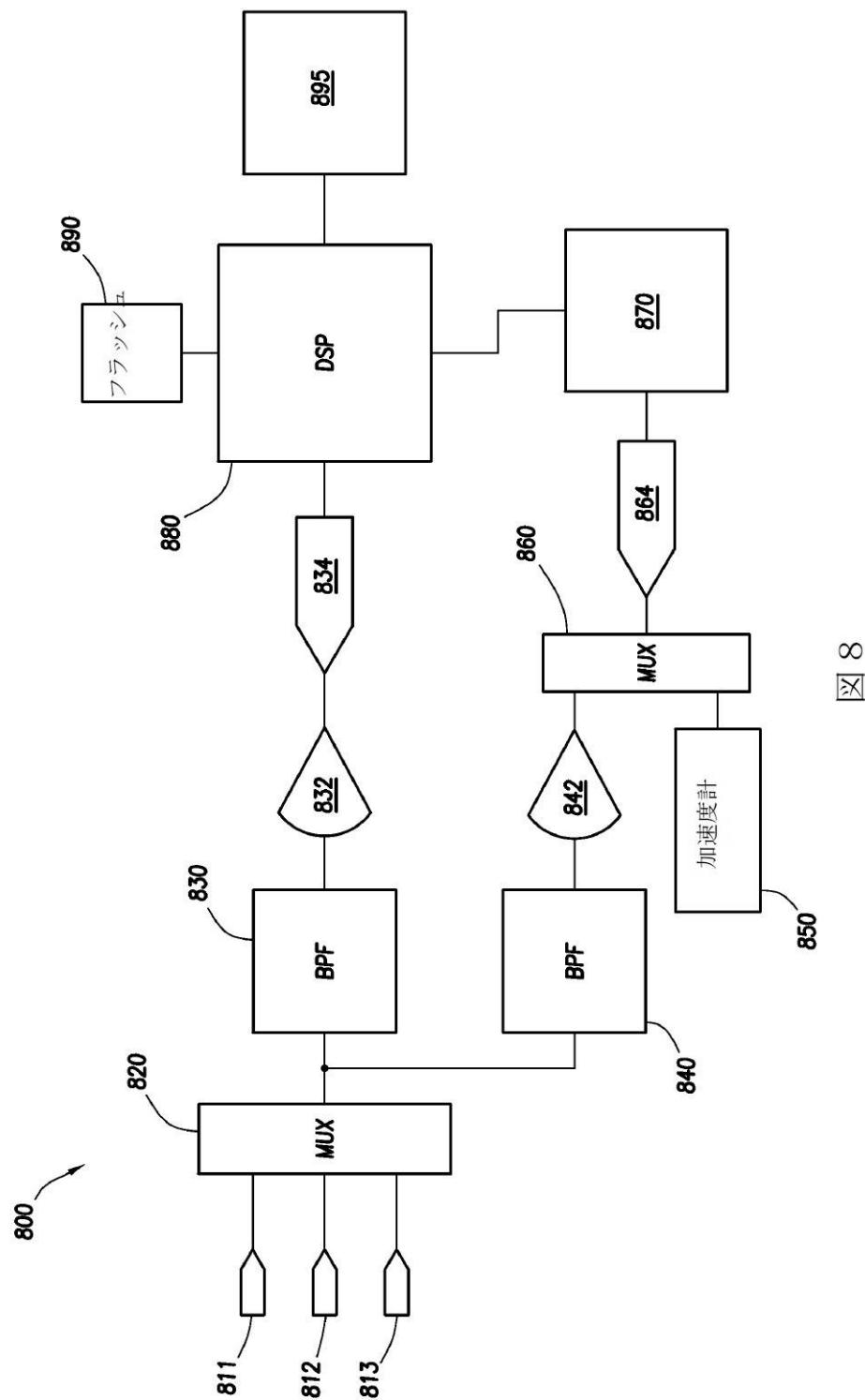


図 8

【図 9】

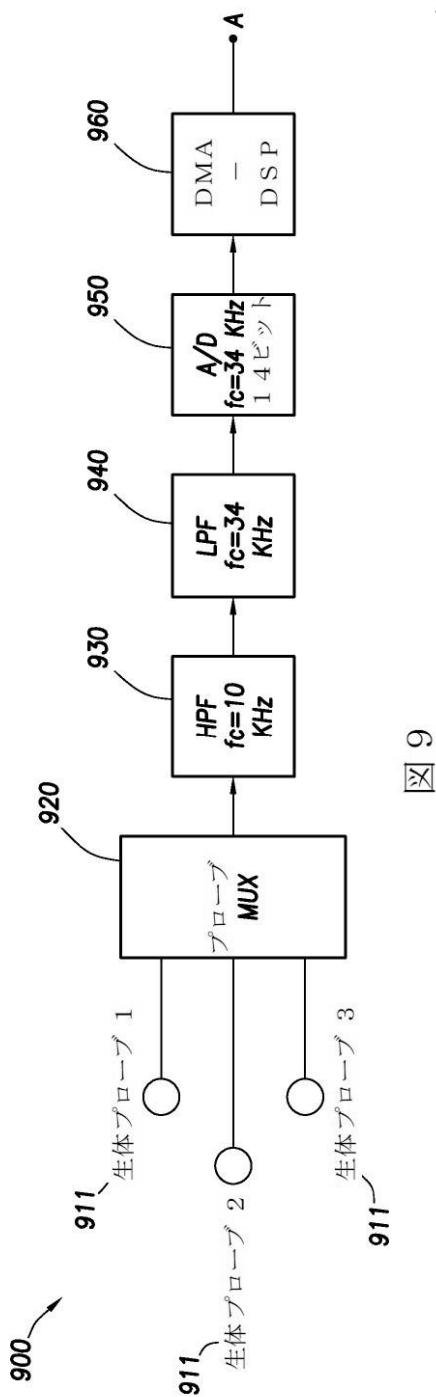


図 9

【図 15 B】

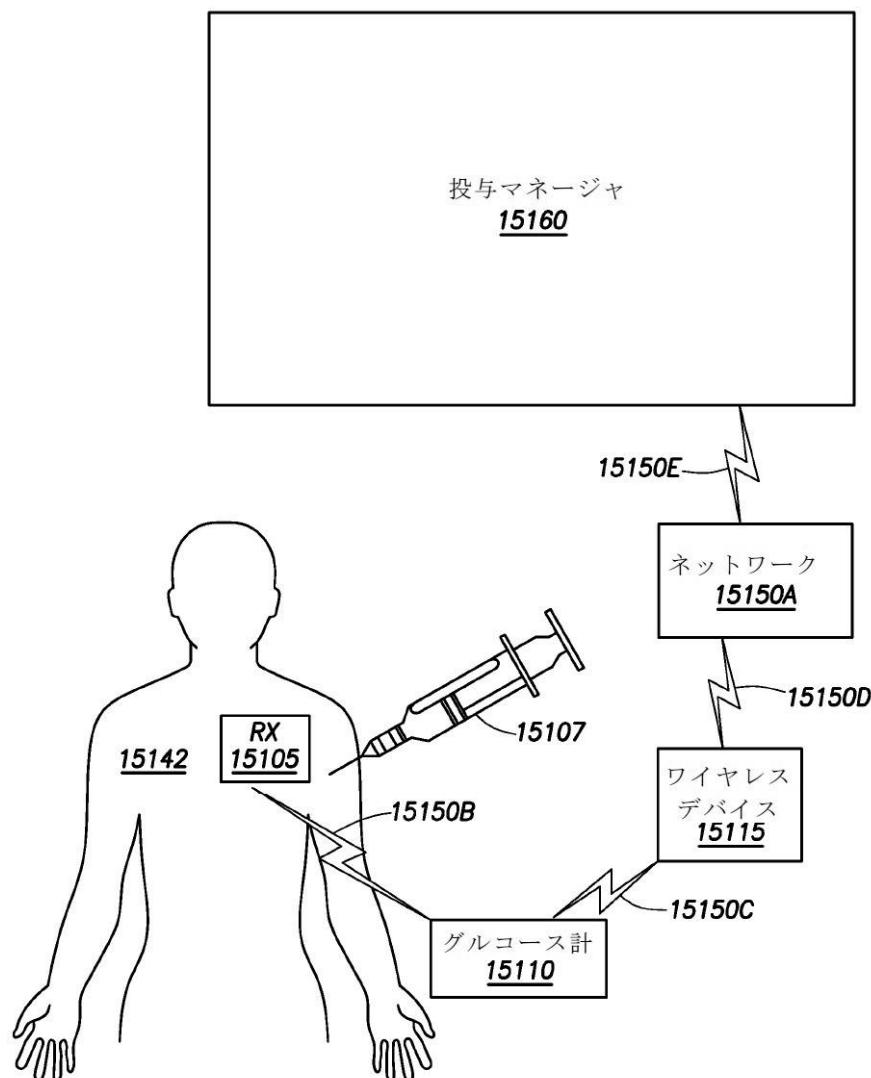
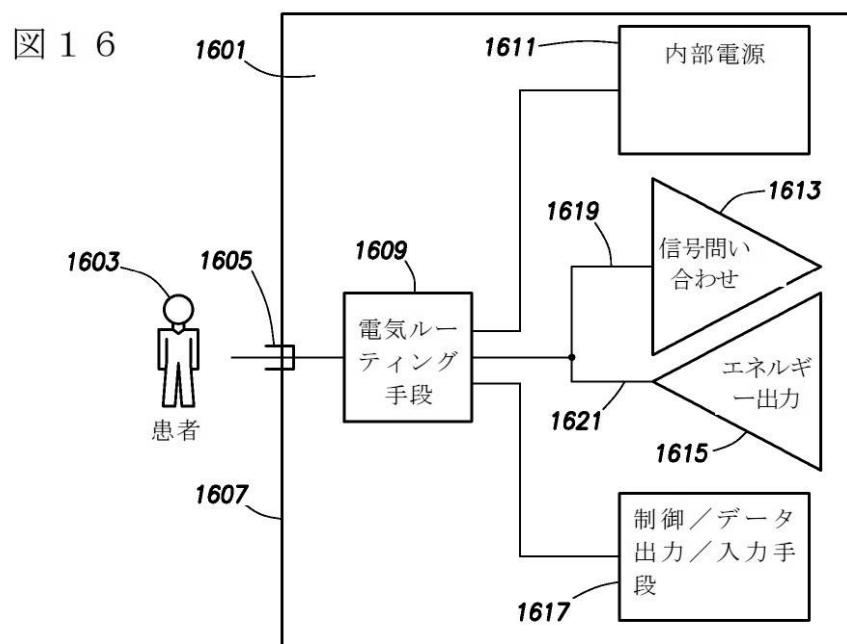
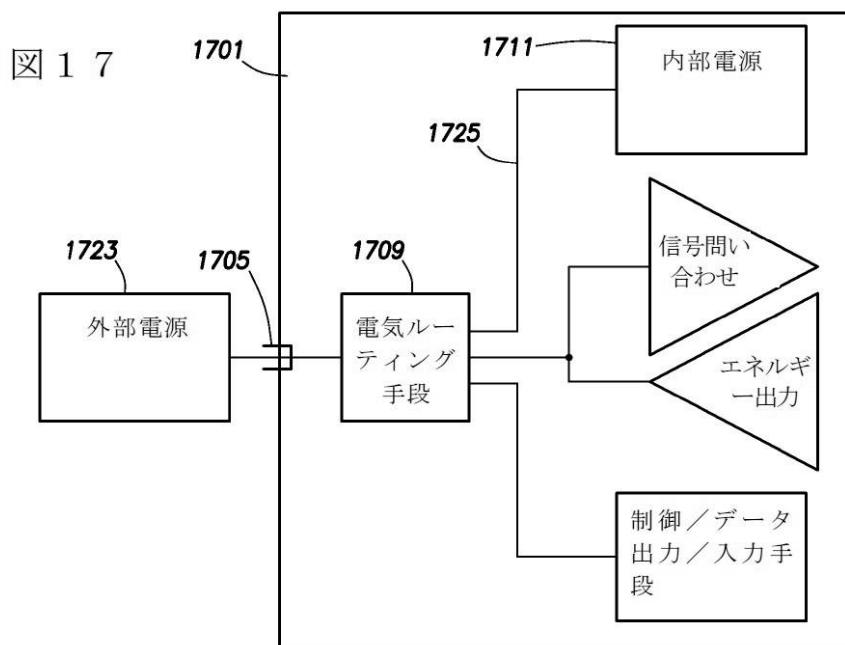


図 15 B

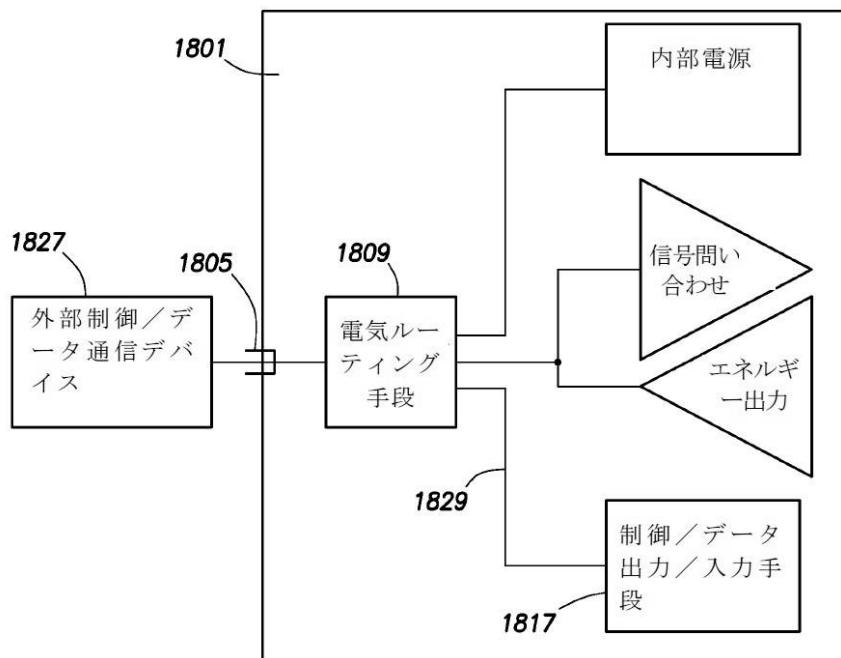
【図 16】



【図 17】



【 図 1 8 】



四 1 8

【図19】

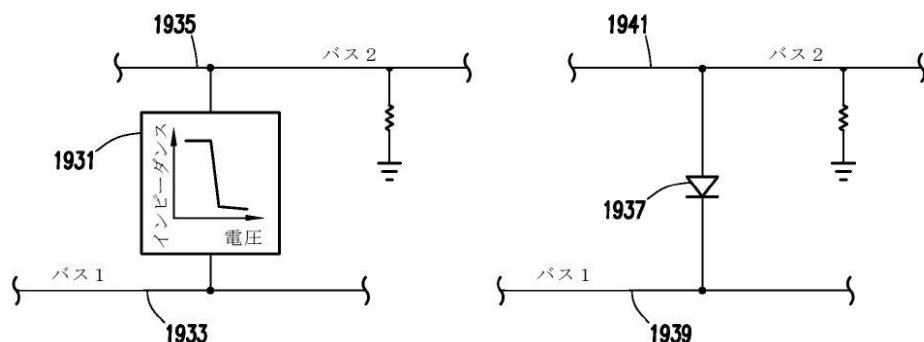
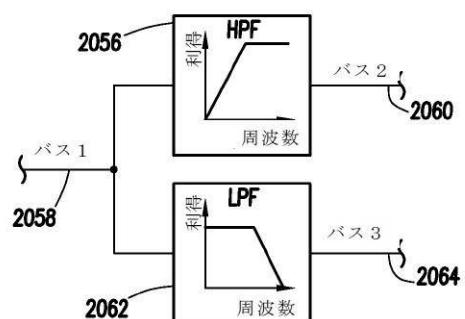
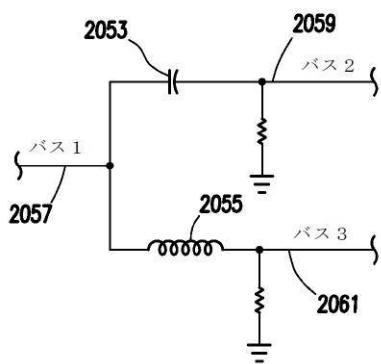
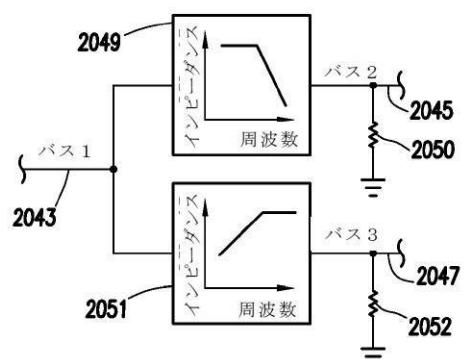


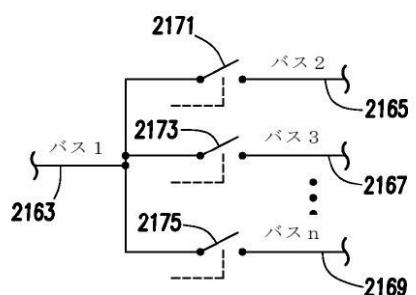
図 1 9 A

図1.9 B

【図 2 0】



【図 2 1】



【図 2 2 A】

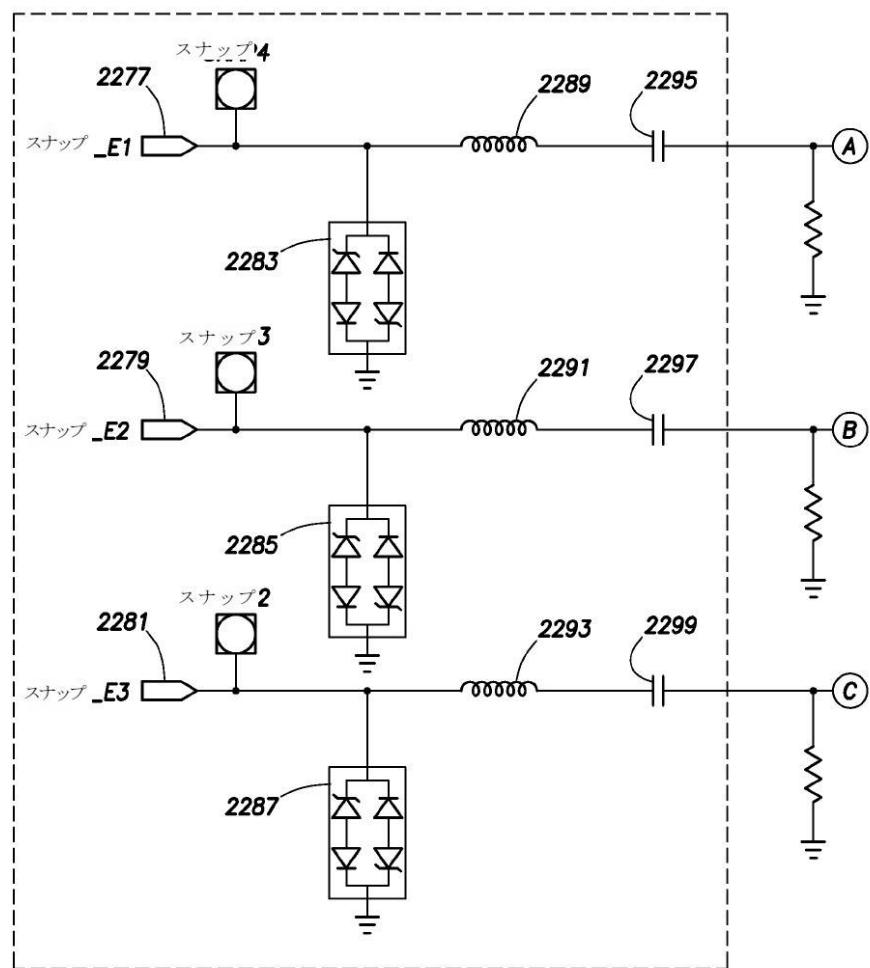


図 2 2 A

【図 25】

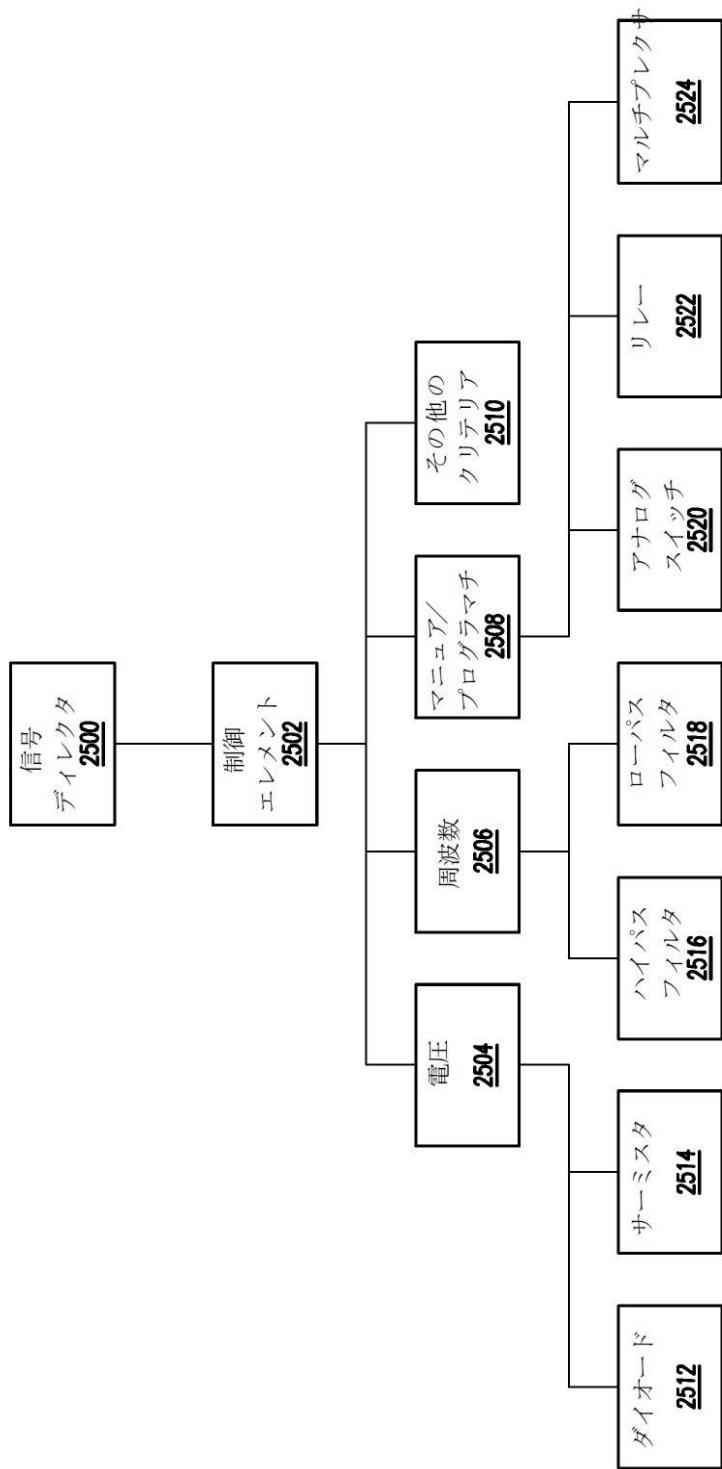


図 25

【図 27】

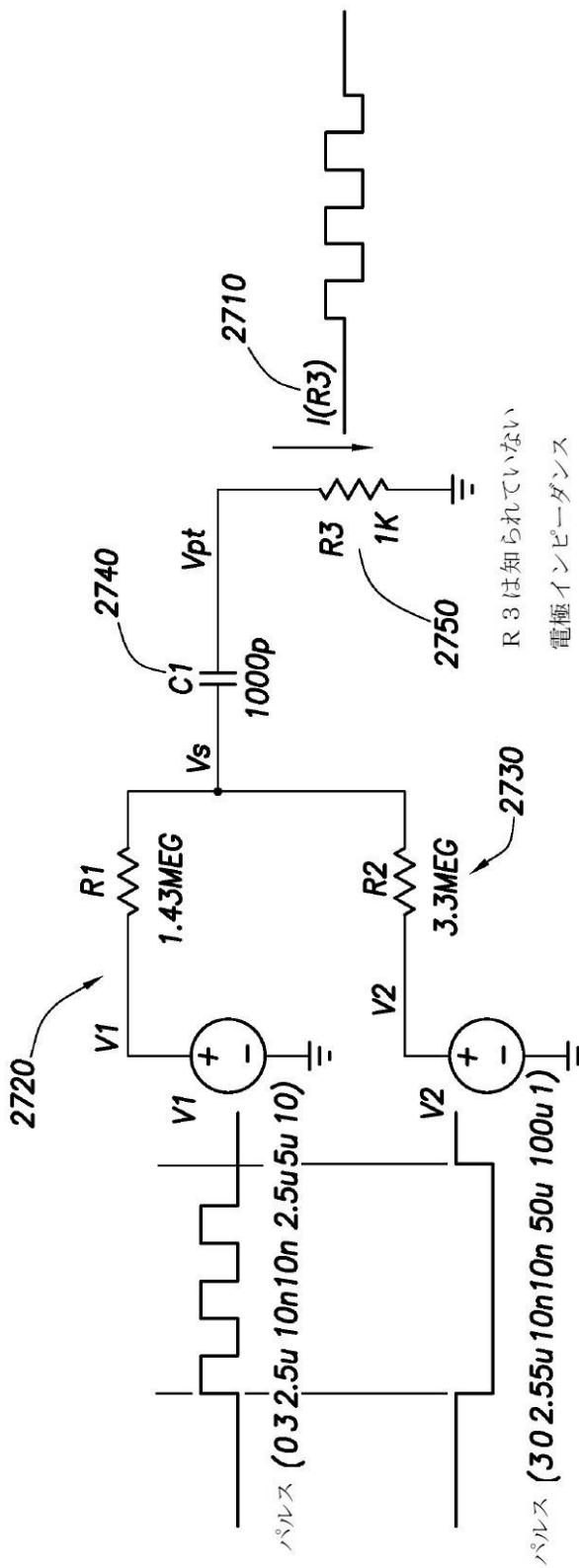
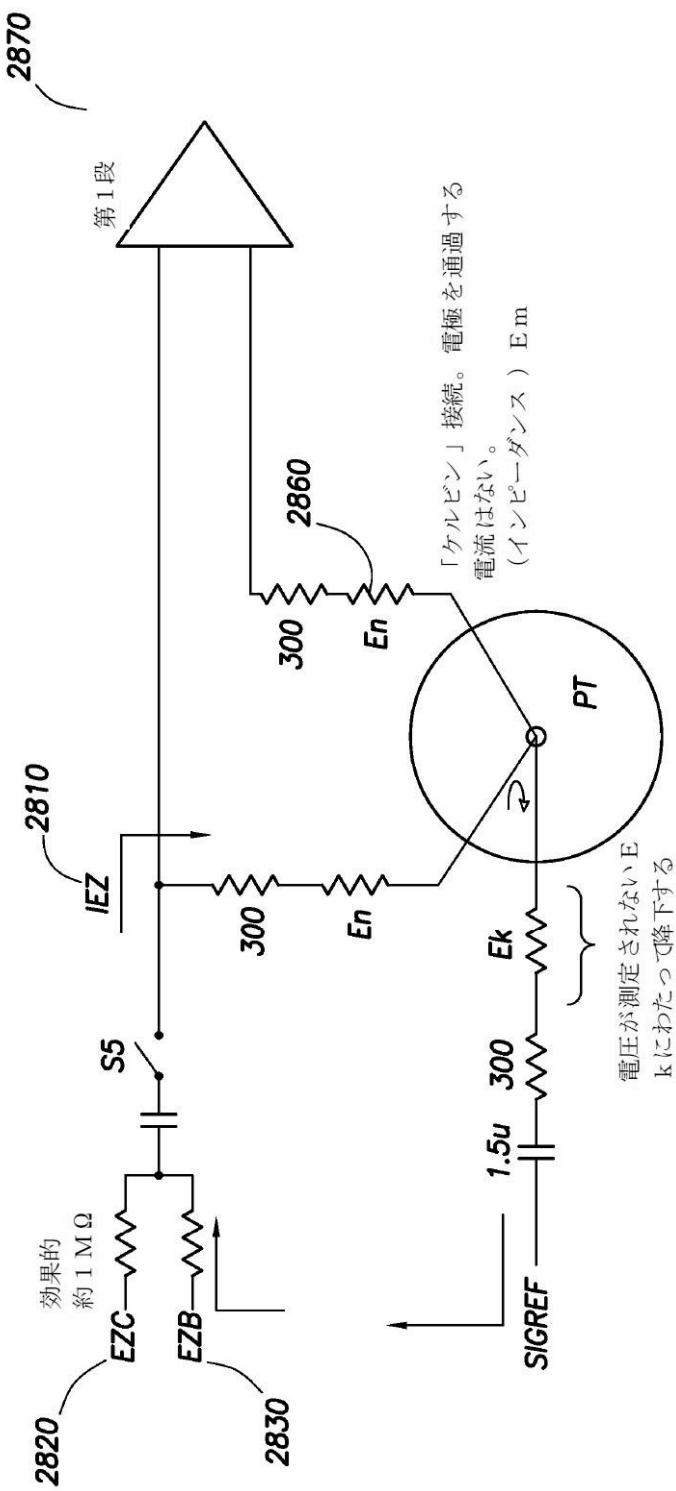


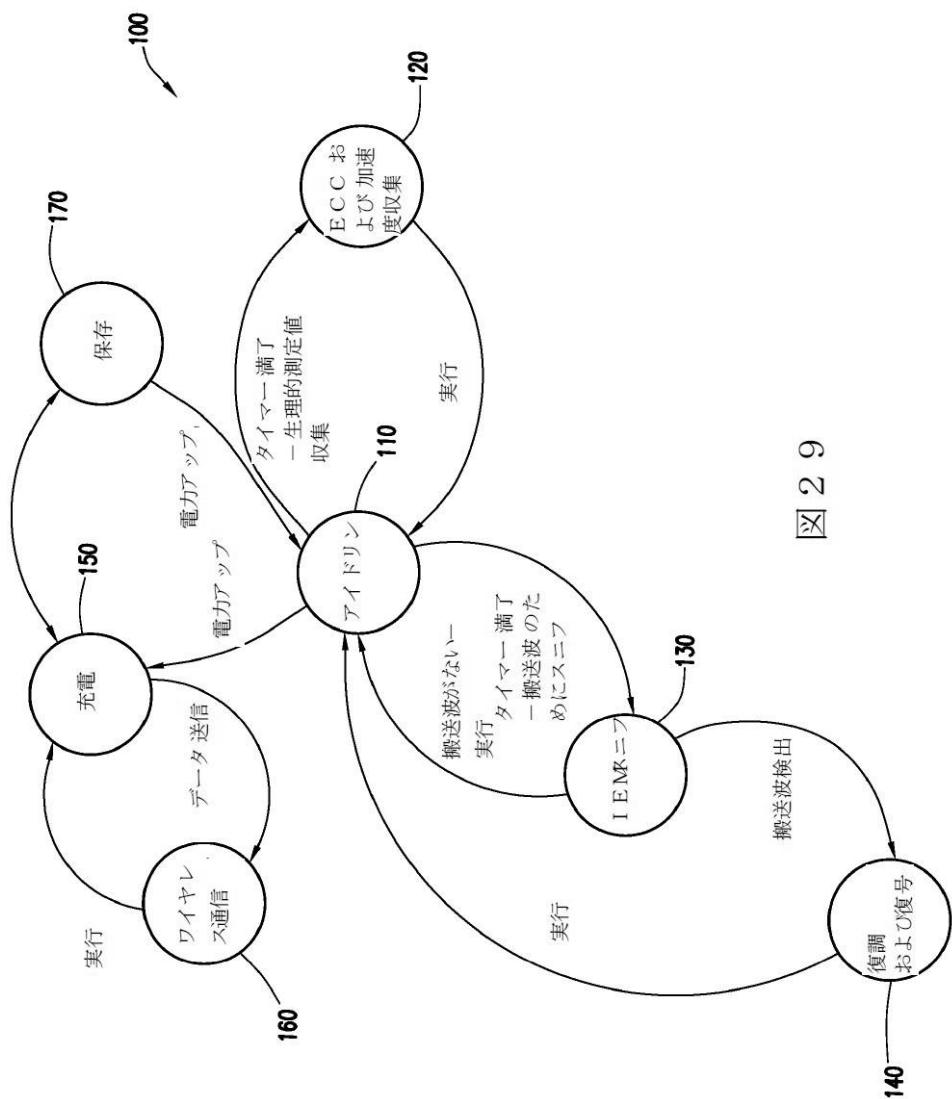
図 27

【 図 2 8 】



28

【図29】



四二九

【図 3 0】

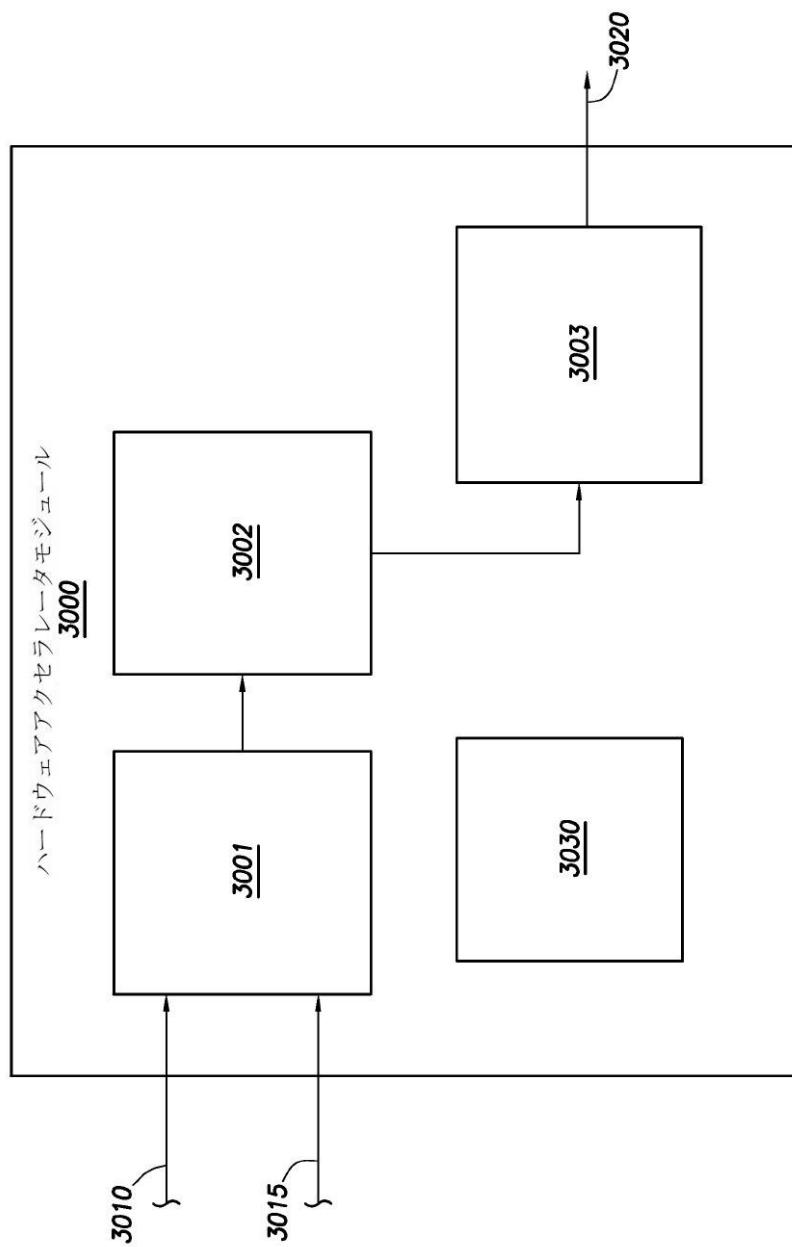


図 3 0

## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2009/068128
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>		
<b>A61B 5/05(2006.01)i, A61B 5/048(2006.01)i, H04B 13/00(2006.01)i</b>		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B 5/05; A61B 5/00; A61B 5/04		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models Japanese utility models and applications for utility models		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKOMPASS(KIPO internal) & Keywords: physiological, communication, receiver, ionic, emission		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2008-0091089 A1 (KENNETH SHANE GUILLOGY et al.) 17 April 2008 See abstract; paragraphs 39-68, 118; claims 1-15; and figures 1-10.	1-34
A	WO 2008-095183 A2 (PROTEUS BIOMEDICAL, INC. et al.) 07 August 2008 See abstract; claims 1-7; and figures 13-17.	1-34
A	US 2004-0215084 A1 (SHIMIZU HATSUO et al.) 28 October 2004 See abstract; claim 1; and figures 1-3.	1-34
A	US 2007-0167848 A1 (TERRY B. J. KUO et al.) 19 July 2007 See abstract; claim 1; and figure 2.	1-34
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier 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 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		
Date of the actual completion of the international search 21 JULY 2010 (21.07.2010)		Date of mailing of the international search report <b>21 JULY 2010 (21.07.2010)</b>
Name and mailing address of the ISA/KR  Korean Intellectual Property Office Government Complex-Daejeon, 139 Seonsa-ro, Seo-gu, Daejeon 302-701, Republic of Korea Facsimile No. 82-42-472-7140		Authorized officer RYU, SI UNG Telephone No. 82-42-481-5980 

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No.

**PCT/US2009/068128**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2008-0091089 A1	17.04.2008	None	
WO 2008-095183 A2	07.08.2008	AU 2008-210291 A1 CA 2676407 A1 CN 101686800 A EP 2107883 A2 KR 10-2009-0105960 A	07.08.2008 07.08.2008 31.03.2010 14.10.2009 07.10.2009
US 2004-0215084 A1	28.10.2004	AU 2004-233670 A1 CA 2523290 A1 CN 1777387 A EP 1618830 A1 KR 10-2006-0013519 A WO 2004-096023 A1	11.11.2004 11.11.2004 24.05.2006 25.01.2006 10.02.2006 11.11.2004
US 2007-0167848 A1	19.07.2007	None	

## フロントページの続き

(31) 優先権主張番号 61/251,088

(32) 優先日 平成21年10月13日(2009.10.13)

(33) 優先権主張国 米国(US)

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

(72) 発明者 ロバートソン, テイモシー

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94002, ベルモント, セコイア ウェイ 2719

(72) 発明者 オミドバー, フタナー

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94526, ダンビル, グラスゴー サークル 115

(72) 発明者 ベザディー, ヤシャール

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94107, サンフランシスコ, キング ストリート 8  
8 ナンバー520

(72) 発明者 アーネ, ローレンス

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94063, レッドウッド シティー, フルトン ストリート 24

(72) 発明者 ローベリー, ケネス

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95112, サン ノゼ, ノース 2エヌディー ストリート 415, ユニット 343

(72) 発明者 ハッチソン, ジェイムズ

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94306, パロ アルト, シルバ コート 4384

(72) 発明者 ライクナー, ロバート

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94025, メンロ パーク, ダンスミュアー ウェイ 131

(72) 発明者 サベージ, ジョージ

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94028, ポルトラ バレー, ウエストリッジ ドライブ 1180

(72) 発明者 トンプソン, アンドリュー

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94028, ポルトラ バレー, ウエストリッジ ドライブ 840

(72) 発明者 ズデブリック, マーク

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94028, ポルトラ バレー, ラ メーサ ドライブ 300

(72) 発明者 クレイドラー, マーク

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94086, サニーベール, イースト マッキンリー アベニュー 645

(72) 発明者 ハフェジ, フーマン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94065, レッドウッド シティー, エディーストーン コート 64

(72) 発明者 ダック, ロバート

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94109, サンフランシスコ, ワシントン ストリート 1800, ナンバー118

XE26 XE27 XE52 XH02 XN05 XN07  
5K067 AA42 BB27 EE02

专利名称(译)	接收器和与身体相关的方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP2012511969A</a>	公开(公告)日	2012-05-31
申请号	JP2011540979	申请日	2009-12-15
[标]申请(专利权)人(译)	变形杆菌生物医学公司		
申请(专利权)人(译)	变形杆菌生物医学公司		
[标]发明人	ロバートソンティモシー オミドバー・ファタニー ベザディーヤシャール アーネローレンス ローベリー・ケネス ハッチソン・ジェイムズ ライクナー・ロバート サベージ・ジョージ トンプソン・アンドリュー ズデブリック・マーク クレイドラー・マーク ハフェジ・フーマン ダックロバート		
发明人	ロバートソン, ティモシー オミドバー, ファタニー ベザディー, ヤシャール アーネ, ローレンス ローベリー, ケネス ハッチソン, ジェイムズ ライクナー, ロバート サベージ, ジョージ トンプソン, アンドリュー ズデブリック, マーク クレイドラー, マーク ハフェジ, フーマン ダック, ロバート		
IPC分类号	A61B5/00 H04W84/10 H04B13/00		
CPC分类号	A61B5/0006 A61B5/0028 A61B5/02055 A61B5/0404 A61B5/04085 A61B5/0428 A61B5/053 A61B5/11 A61B5/1112 A61B5/145 A61B5/14532 A61B5/4094 A61B2560/0209 A61B2560/0412 A61B2560/0468 A61B2562/0219 G16H20/10 G16H40/67 H04B13/005 A61M5/1452 A61M5/172 A61M5/1723 G06F19/34 G06F19/3418		
FI分类号	A61B5/00.102.C H04Q7/00.629 H04B13/00		
F-TERM分类号	4C117/XB02 4C117/XB04 4C117/XB11 4C117/XC14 4C117/XC15 4C117/XE13 4C117/XE16 4C117/XE17 4C117/XE23 4C117/XE24 4C117/XE26 4C117/XE27 4C117/XE52 4C117/XH02 4C117/XN05 4C117/XN07 5K067/AA42 5K067/BB27 5K067/EE02		
代理人(译)	夏木森下		
优先权	61/122723 2008-12-15 US 61/160289 2009-03-13 US 61/240571 2009-09-08 US		

其他公开文献      JP5143290B2  
                     JP2012511969A5

外部链接      [Espacenet](#)

**摘要(译)**

提供可外部或可嵌入的接收器。本发明的接收器的各方面包括电源模块，其被配置为激活和去激活到高功率低功率模块的一个或多个电源，中间模块，高功率处理块，主块连接从块和从块的串行外围接口总线，以及多用途连接器。本发明的接收器可以配置为接收传导传输的信号。还提供了一种包括接收器的系统，以及使用该系统的方法。另外，公开了一种使用接收器来协调药物输送系统的系统和方法。

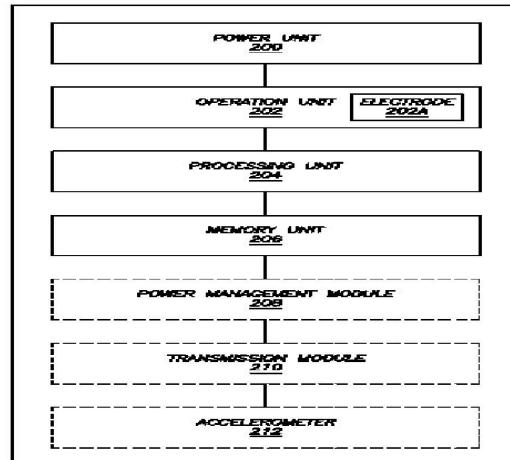


FIG. 1A