



(19)  
**Bundesrepublik Deutschland**  
**Deutsches Patent- und Markenamt**

(10) **DE 10 2008 040 502 A1 2010.01.21**

(12)

## Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2008 040 502.7**

(22) Anmeldetag: **17.07.2008**

(43) Offenlegungstag: **21.01.2010**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **G06F 19/00 (2006.01)**

**G06F 13/00 (2006.01)**

**G08C 17/00 (2006.01)**

**A61B 5/00 (2006.01)**

**A61F 2/02 (2006.01)**

(71) Anmelder:

**Biotronik CRM Patent AG, Baar, CH**

(72) Erfinder:

**Dörr, Thomas, 12437 Berlin, DE**

(74) Vertreter:

**Lindner-Vogt, K., Dipl.-Phys., Pat.-Anw., 70499  
 Stuttgart**

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht  
 zu ziehende Druckschriften:

**EP 16 84 172 A1**

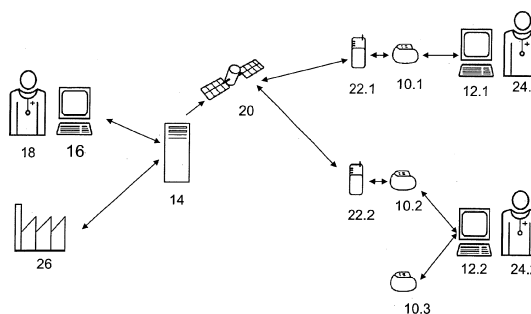
**EP 15 83 585 B1**

**Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen**

Rechercheantrag gemäß § 43 Abs. 1 Satz 1 PatG ist gestellt.

(54) Bezeichnung: **Medizinisches Implantat mit mindestens zwei Datenkommunikationskanälen**

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft ein medizinisches Implantat, ein Therapiesystem mit einem medizinischen Implantat, ein Verfahren und ein Programmiergerät für ein medizinisches Implantat, bei dem das medizinische Implantat wenigstens eine Schnittstelle zum bidirektionalen drahtlosen Datenaustausch, einen Datenspeicher und eine mit der Schnittstelle und dem Datenspeicher verbundenen Steuerung aufweist. Die Steuerung ist in Verbindung mit der Schnittstelle ausgebildet, einen drahtlosen Datenaustausch mit wenigstens zwei unterschiedlichen externen Geräten durchzuführen, so dass sich wenigstens zwei verschiedene Datenkommunikationskanäle ergeben, von denen ein erster der Datenkommunikation mit einem Programmiergerät zugeordnet ist und ein zweiter Datenkommunikationskanal der Datenkommunikation mit einem zentralen Servicecenter zugeordnet ist. Das medizinische Implantat ist weiter ausgebildet, über den zweiten Datenkommunikationskanal Steuerbefehle und/oder Nachrichten zu empfangen, während der zweite Datenkommunikationskanal aktiv ist, empfangene Steuerbefehle und/oder Nachrichten, die für ein Programmiergerät bestimmt sind, zu erkennen, erforderlichenfalls in dem Speicher zwischenspeichern und über den ersten Datenkommunikationskanal an ein Programmiergerät weiterzuleiten, während der erste Datenkommunikationskanal aktiv ist.



**Beschreibung**

**[0001]** Die Erfindung betrifft ein medizinisches Implantat, also ein implantierbares medizinisches Gerät, wie beispielsweise einen Herzschrittmacher, Cardioverter/Defibrillator oder dergleichen.

**[0002]** Derartige medizinische Implantate besitzen heutzutage häufig wenigstens eine Datenkommunikationsschnittstelle für einen drahtlosen Datenaustausch mit wenigstens einem externen Gerät, beispielsweise einem Programmiergerät oder einem so genannten Patientengerät, das als Relaisstation für einen Datenaustausch mit einem zentralen Servicecenter dient.

**[0003]** Die Programmierung und Abfrage eines derartigen Implantats mit Hilfe eines Programmiergerätes ist hinlänglich bekannt. Beispielsweise sind solche medizinischen Implantate, wie Herzschrittmacher und/oder Cardioverter/Defibrillatoren häufig zum einen in der Lage, während des Betriebs physiologische Daten, beispielsweise intrakardiale Elektrokardiogramme oder ähnliches, aufzuzeichnen und im Falle der Abfrage durch ein Programmiergerät diese Daten zu dem Programmiergerät zu übertragen. Umgekehrt ist es möglich, mit Hilfe des Programmiergerätes beispielsweise eine Umprogrammierung der Steuerung des medizinischen Implantates vorzunehmen. Derartiges geschieht üblicherweise, wenn ein das medizinische Implantat tragender Patient den betreuenden Arzt aufsucht. Die geringe Reichweite der drahtlosen Datenübertragung zwischen medizinischem Implantat und externem Programmiergerät setzt dabei eine große Nähe zwischen Implantat und Programmiergerät voraus, die zur Folge hat, dass bei einer derartigen Nachsorgeuntersuchung durch einen Arzt auch Patient und Arzt einander gegenüber treten. Der drahtlose Datenaustausch zwischen medizinischem Implantat und Programmiergerät erfolgt dabei über einen ersten, dem Programmiergerät zugeordneten Datenkommunikationskanal des medizinischen Implantats.

**[0004]** Neben diesem direkten Datenaustausch zwischen medizinischem Implantat und Programmiergerät sind heutzutage viele medizinische Implantate dazu in der Lage, über einen zweiten Datenkommunikationskanal Daten drahtlos mit einem externen Gerät in Form eines Patientengerätes auszutauschen, welches seinerseits wiederum mit einem zentralen Servicecenter verbunden ist. Die Datenkommunikationsverbindung zwischen Patientengerät und zentralem Servicecenter kann dabei drahtgebunden sein und beispielsweise auch über das Internet erfolgen. Auch über den zweiten Datenkommunikationskanal können vom medizinischen Implantat gewonnene Daten, beispielsweise physiologische Daten oder Betriebsdaten, mit dem zentralen Servicecenter ausgetauscht werden. Umgekehrt können Program-

mier- oder Steuerbefehle vom zentralen Servicecenter zum medizinischen Implantat über den zweiten Datenkommunikationskanal übertragen werden.

**[0005]** Üblicherweise ist für den ersten Datenkommunikationskanal und den zweiten Datenkommunikationskanal jeweils eine eigene Schnittstelle vorgesehen, so dass ein derartiges medizinisches Implantat zwei Datenkommunikationsschnittstellen aufweist. Es ist aber auch möglich, für die Datenkommunikation über den ersten Datenkommunikationskanal und den zweiten Datenkommunikationskanal dieselbe Schnittstelle vorzusehen.

**[0006]** Aufgabe der Erfindung ist es, ein derartiges System, bestehend aus medizinischem Implantat, Programmiergerät und zentralem Servicecenter, zu verbessern.

**[0007]** Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe durch ein medizinisches Implantat mit wenigstens einer Schnittstelle zum bidirektionalen drahtlosen Datenaustausch, einen Datenspeicher und einer mit der Schnittstelle und dem Datenspeicher verbundenen Steuerung gelöst, wobei die Steuerung in Verbindung mit der Schnittstelle ausgebildet ist, einen drahtlosen Datenaustausch mit wenigstens zwei unterschiedlichen externen Geräten durchzuführen, so dass sich wenigstens zwei verschiedene Datenkommunikationskanäle ergeben, von denen ein erster Datenkommunikationskanal der Datenkommunikation mit einem Programmiergerät zugeordnet ist und ein zweiter Datenkommunikationskanal der Datenkommunikation mit einem zentralen Servicecenter. Erfindungsgemäß ist das medizinische Implantat weiter ausgebildet, über den zweiten Datenkommunikationskanal Steuerbefehle und/oder Nachrichten, die für ein Programmiergerät bestimmt sind, zu empfangen, während der zweite Datenkommunikationskanal aktiv ist, etwa empfangene Steuerbefehle und/oder Nachrichten erforderlichenfalls in dem Speicher zwischenspeichern und über den ersten Datenkommunikationskanal an ein Programmiergerät weiterzuleiten, wenn der erste Datenkommunikationskanal aktiv ist.

**[0008]** Dabei kann die Schnittstelle als gemeinsame Datenkommunikationsschnittstelle für beide Datenkommunikationskanäle dienen oder es kann für jeden Datenkommunikationskanal eine eigene Schnittstelle vorgesehen sein.

**[0009]** Die Steuerung des medizinischen Implantates ist so ausgebildet, dass sie über den zweiten Datenkommunikationskanal empfangene Steuerbefehle und/oder Nachrichten, die an das Programmiergerät gerichtet sind, selbsttätig erkennt und entsprechend für eine ggf. erforderliche Zwischenspeicherung sowie die automatische Übertragung vom medizinischen Implantat zum Programmiergerät sorgt, sobald

der erste Datenkommunikationskanal aktiv ist.

**[0010]** Mit einem derartigen medizinischen Implantat ist es möglich, einem jeweils betreuenden Arzt Nachrichten seitens des zentralen Servicecenters zu übermitteln, die dem jeweils betreuenden Arzt dann über sein jeweiliges Programmiergerät angezeigt werden. Darüber hinaus kann auch – je nach Art des Programmiergerätes – ein Programmiergerät dazu veranlasst werden, selbsttätig beispielsweise bestimmte Daten aus dem Implantat abzufragen. Das heißt, es kann eine indirekte Programmierung des Programmiergerätes durch das zentrale Servicecenter erfolgen, wobei das medizinische Implantat (ggf. ein zugehöriges Patientengerät) als Relaisstationen dienen.

**[0011]** Auf diese Weise können einem einen jeweiligen Patienten betreuenden Arzt gezielt Nachrichten übermittelt werden, ohne dass der Arzt von sich aus aktiv Kontakt zu einem zentralen Servicecenter aufnehmen muss.

**[0012]** Damit ist es möglich alle wichtigen Informationen, die in einem zentralen Servicecenter bezogen auf einen Patienten mit einem elektronischen Implantat verfügbar sind auch an den nachsorgenden Arzt zuverlässig weiterzuleiten, ohne dass dieser einen Zugang zu dem zentralen Servicecenter haben muss. Ferner ist es möglich, automatisch Funktionen des Programmiergerätes auf Basis von Informationen, die in das zentrale Servicecenter eingestellt werden, zu steuern, wie z. B. das Veranlassen eine Firmware-Up-Date bei einem definierten Seriennummernkreis im Rahmen der nächsten Nachsorge.

**[0013]** Ebenso können wichtige Nachrichten des Herstellers elektronischer Implantate (z. B. Safety Advisories) an den Nachsorgearzt übermittelt werden, ohne den Nachsorgearzt identifizieren zu müssen.

**[0014]** Gemäß einer bevorzugten Ausführungsvariante des Implantats besitzt dieses wenigstens zwei Schnittstellen, von denen eine erste dem ersten Datenkommunikationskanal für einen bidirektionalen, drahtlosen Datenaustausch mit einem Programmiergerät zugeordnet ist und die zweite Schnittstelle dem zweiten Datenkommunikationskanal für einen bidirektionalen, drahtlosen Datenaustausch mit einem zentralen Servicecenter.

**[0015]** Ein erfindungsgemäßes Programmiergerät zur drahtlosen Datenabfrage und Programmierung eines medizinischen Implantats besitzt eine Schnittstelle zum bidirektionalen, drahtlosen Datenaustausch mit einem medizinischen Implantat, einen Datenspeicher, einer Anzeige und eine mit der Schnittstelle des Programmiergeräts, der Anzeige und dem Datenspeicher verbundene Steuerung. Diese Steuerung

ist ausgebildet, über die Schnittstelle empfangenen Datenpakete wenigstens derart zu unterscheiden und zu verarbeiten, dass Datenpakete die eine Textnachricht enthalten zum Anzeigen der Textnachricht auf der Anzeige des Programmiergerätes führen und Datenpakete, die Steuer- oder Programmierbefehle enthalten zum Ausführen dieser Steuer- oder Programmierbefehle.

**[0016]** Das Programmiergerät kann ausgebildet sein, über eine weitere Schnittstelle ebenfalls Informationen mit dem zentralen Servicecenter auszutauschen. So kann der Arzt beispielsweise informiert werden, wenn die vom medizinischen Implantat über den zweiten Datenkommunikationskanal an das Servicecenter übermittelten Daten Auffälligkeiten aufweisen, die die besondere Aufmerksamkeit des Arztes erfordern. Ebenso können über diese weitere Schnittstelle Aktualisierungen der Software des Programmiergerätes erfolgen. Weist das Programmiergerät die oben genannte weitere Schnittstelle zum zentralen Servicecenter nicht auf, beziehungsweise ist die Kommunikation zwischen Programmiergerät und zentralen Servicecenter aus verschiedenen Gründen nicht möglich, können diese Informationen in bekannten Systemen nicht übermittelt werden.

**[0017]** Vorzugsweise ist das Programmiergerät weiter ausgebildet, nach Empfang eines von einem zentralen Servicecenter generierten Datenpakets eine an das jeweilige zentrale Servicecenter gerichtete Empfangsbestätigung zu generieren und über den ersten Datenkommunikationskanal an ein medizinisches Implantat zu übertragen.

**[0018]** In diesem Zusammenhang ist der Begriff Datenpaket so zu verstehen, das ein jeweiliges die hierin erwähnten Datenpakete auch in Form einer Vielzahl von Teildatenpaketen übertragen werden kann. Mit Datenpaket ist somit nicht nur ein einzelnes Teildatenpaket gemeint, wie es je nach Übertragungsprotokoll bei der Datenübertragung vorkommt.

**[0019]** Ein weiterer Aspekt der vorliegenden Erfindung besteht auch in einem medizinischen Therapiesystem mit einem Implantat der zuvor beschriebenen Art sowie einem zentralen Servicecenter, welches zeitweise über einen Datenkommunikationskanal (dies ist der zweite Datenkommunikationskanal) mit dem medizinischen Implantat zum Datenaustausch verbunden ist, wobei das zentrale Servicecenter ausgebildet, an ein mit dem medizinischen Implantat zu verbindendes Programmiergerät gerichtete Datenpakete mit Textnachrichten und/oder Steuer- und Programmierbefehlen zu generieren und an das medizinische Implantat zu übertragen, wenn der (zweite) Datenkommunikationskanal aktiv ist. In diesem Sinne ist auch ein zentrales Servicecenter, das ausgebildet ist, an ein mit dem medizinischen Implantat zu verbindendes Programmiergerät gerichtete Datenpa-

kete mit Textnachrichten und/oder Steuer- und Programmierbefehlen zu generieren, ein eigenständiger Erfindungsaspekt. Vorzugsweise weist das zentrale Servicecenter dabei eine Schnittstelle zur Eingabe von Textnachrichten auf, die für ein Programmiergerät bestimmt sind. Auf diese Weise kann ein mit dem zentralen Servicecenter verbundener Home monitoring-Arzt Nachrichten an einen für die Nachsorge eines Implantatspatienten zuständigen Nachsorgearzt generieren und sich sicher sein, dass dieser Nachsorgearzt die Nachricht zum richtigen Zeitpunkt, nämlich dann, wenn er mittels eines Programmiergerätes einen Kontakt zu einem jeweiligen Implantat herstellt, empfängt.

**[0020]** Insgesamt ergibt sich somit ein System, das mindestens ein elektronisches Implantat, ein zentrales Servicecenter und ein Programmiergerät aufweist, wobei das Implantat vorzugsweise über einen zweiten Datenkommunikationskanal derart mit dem zentralen Servicecenter verbunden ist, dass es regelmäßig Informationen an das zentrale Servicecenter über eine Relaisstation (also ein Patientengerät bzw. ein externes Geräte) sendet und umgekehrt Informationen von dem zentralen Servicecenter empfangen und speichern kann. Solche im Implantat gespeicherte Informationen können dann wenn sie an das Programmiergerät gerichtet sind, von dem bei der Nachsorge eingesetzten Programmiergerätes ausgelesen und zur Anzeige oder zur Steuerung von automatischen Reaktionen des Programmiergerätes genutzt werden.

**[0021]** Es ergeben sich die folgenden, vorteilhaften Varianten eines solchen Systems bzw. seiner Systemkomponenten (medizinisches Implantat, Programmiergerät oder zentrales Servicecenter):

- (a) Die vom zentralen Servicecenter an das Implantat übermittelte Information, die dann mit dem Programmiergerät des Nachsorgearztes abgefragt und verarbeitet wird, wird manuell in das zentrale Servicecenter eingegeben.
- (b) Die vom zentralen Servicecenter an das Implantat übermittelte Information, die dann mit dem Programmiergerät des Nachsorgearztes abgefragt und verarbeitet wird, wird automatisch im zentralen Servicecenter im Ergebnis einer Datenanalyse generiert.
- (c) Die vom zentralen Servicecenter an das Implantat übermittelte Information, die dann mit dem Programmiergerät des Nachsorgearztes abgefragt und verarbeitet wird, wird mittels einer Datenübertragungsschnittstelle der Hersteller der Implantate zu dem zentralen Servicecenter übergeben (z. B. Seriennummernlisten mit zugeordneten Firmwareversionen).
- (d) Die vom zentralen Servicecenter an das Implantat übertragene Information wird bei Abfrage durch das Programmiergerät zur Steuerung des Programmiergerätes verwendet.

(e) Die vom zentralen Servicecenter an das Implantat übertragene Information wird bei Abfrage durch das Programmiergerät zur Steuerung eines Firmware-Update der Implantatsfirmware verwendet.

(f) Die vom zentralen Servicecenter an das Implantat übertragene Information wird bei Abfrage durch das Programmiergerät zur automatischen Umprogrammierung mindestens eines Parameters des elektronischen Implantates verwendet.

(g) Die Abfrage der durch das zentrale Servicecenter in das elektronische Implantat übertragene Information durch das Programmiergerät wird durch das Programmiergerät bestätigt und diese Bestätigung wird dann mit der periodischen Nachricht an das zentrale Servicecenter übermittelt.

**[0022]** Die Erfindung soll nun anhand von Ausführungsbeispielen mit Bezug auf die Figuren näher erläutert werden. Von den Figuren zeigt

**[0023]** [Fig. 1](#): Ein medizinisches Therapiesystem mit einem erfindungsgemäßen Implantat, einem erfindungsgemäßen Programmiergerät und einem erfindungsgemäßen zentralen Servicecenter;

**[0024]** [Fig. 2](#): eine schematische Darstellung eines erfindungsgemäßen medizinischen Implantats;

**[0025]** [Fig. 3](#): eine schematische Darstellung eines erfindungsgemäßen Programmiergerätes;

**[0026]** [Fig. 4](#): eine schematische Darstellung eines erfindungsgemäßen Servicecenters;

**[0027]** [Fig. 5](#): das System aus [Fig. 1](#) im Falle einer Information eines Nachsorgearztes durch einen Home Monitoring Arzt;

**[0028]** [Fig. 6](#): das System aus [Fig. 1](#) im Falle einer automatischen Information eines Nachsorgearztes durch eine automatische Analyse des zentralen Servicecenters;

**[0029]** [Fig. 7](#): das System aus [Fig. 1](#) im Falle der Verteilung einer "Safety Advisory" durch den Hersteller des Implantats;

**[0030]** [Fig. 8](#): den Ablauf im Falle eines Firmware-Updates; und

**[0031]** [Fig. 9](#): den Ablauf im Falle der Steuerung einer Programmiergerät Komponente durch einen Steuerbefehl seitens des zentralen Servicecenters.

**[0032]** In [Fig. 1](#) ist die Übersicht über ein erfindungsgemäßes Therapiesystem dargestellt, das ein erfindungsgemäßes medizinisches Implantat **10**, ein diesem zugeordnetes Programmiergerät **12** und ein zentrales Servicecenter mit einem Server **14** um-

fasst. Die Darstellung enthält zum besseren Verständnis mehrere medizinische Implantate **10**, dargestellt als **10.1**, **10.2**, **10.3**, des weiteren mehrere Programmiergeräte **12**, dargestellt als **12.1** und **12.2**, darüber hinaus mehrere Patientenindividuelle Relaisstationen **22**, dargestellt als **22.1** und **22.2**, sowie mehrere Nachsorgeärzte **24**, dargestellt als **24.1** und **24.2**. Für die Funktionsweise des erfindungsgemäßen Therapiesystems ist jeweils eines der oben genannten mehrfach vorhandenen Bestandteile ausreichend.

**[0033]** Der Server **14** ist mit einem Terminal **16** verbunden, über das ein Arzt **18** Zugriff auf den Server **14** zur Fernüberwachung von Implantaten **10** hat. Der Server **14** kommuniziert mittels einer Kommunikationsverbindung **20** mit mehreren patientenindividuellen Relaisstationen **22**, die beispielsweise die bereits erwähnten Patientengeräte sind. Diese wiederum kommunizieren mit einem jeweiligen elektronischen Implantat **10** eines Patienten. Die Datenverbindungsstrecke zwischen dem Server **14** und einem jeweiligen Implantat **10** über die jeweiligen Relaisstationen **22** stellen dabei einen zweiten Datenkommunikationskanal dar, während eine Datenübertragungsstrecke zwischen einem jeweiligen Implantat **10** und einem zugeordneten Programmiergerät **12** einen ersten Datenkommunikationskanal darstellt. Beide Datenkommunikationskanäle sind in der Regel nicht ständig, sondern nur zeitweise aktiv, schon alleine um Sendeenergie seitens dem Implantats **10** zu sparen.

**[0034]** In periodischen Abständen werden die elektronischen Implantate **10** von Nachsorgeärzten **24** mittels eines jeweiligen Programmiergerätes **12** abgefragt und bei Bedarf umprogrammiert. Dies geschieht über den ersten Datenkommunikationskanal. Hierbei werden auch solche elektronischen Implantate **10** regelmäßig abgefragt, die keine Verbindung zum Server **14** des zentralen Servicecenters haben. Ein solches elektronisches Implantat ist als **10.3** dargestellt. Gemäß einer bevorzugten Ausführungsvariante des Gesamtsystems haben auch die Hersteller **26** des jeweiligen elektronischen Implantats **10** einen Zugriff auf den Server **14** des zentralen Servicecenters, um so eine Fernüberwachung der elektronischen Implantate **10** durch den jeweiligen Hersteller **26** zu erlauben.

**[0035]** **Fig. 2** zeigt, dass ein typisches erfindungsgemäßes Implantat **10** eine erste Schnittstelle **30** und eine zweite Schnittstelle **32** aufweist, die beide mit einer Steuereinheit **34** und einem Speicher **36** verbunden sind. Die erste Schnittstelle **30** dient dabei der bidirektionalen drahtlosen Kommunikation mit einem Programmiergerät, und die zweite Schnittstelle **32** dient der bidirektionalen Datenkommunikation mit einem externen Gerät bzw. Patientengerät als Relaisstation für eine bidirektionale Datenkommunikation

mit einem zentralen Servicecenter. In dem Speicher **36** können vom Implantat **10** selbst generierte Daten oder seitens des Programmiergerätes oder des zentralen Servicecenters empfangene Daten gespeichert werden. Die Steuereinheit **34** ist ausgebildet, seitens des zentralen Servicecenters generierte und an ein Programmiergerät gerichtete Datenpakete zu erkennen und nötigenfalls in dem Speicher **36** zwischenspeichern, um sie im Falle einer bidirektionalen Datenkommunikation mit einem Programmiergerät an jenes weiterzuleiten.

**[0036]** Das in **Fig. 3** abgebildete erfindungsgemäße Programmiergerät **12** besitzt eine Schnittstelle **40** für die bidirektionale drahtlose Datenübertragung zwischen einem Implantat **10** und dem Programmiergerät **12**. Diese Schnittstelle **40** des Programmiergerätes **12** ist mit einer Steuereinheit **42** des Programmiergerätes **12** sowie einem Speicher **44** des Programmiergerätes **12** verbunden. Die Steuereinheit **42** des Programmiergerätes **12** ist außerdem mit einer Anzeige **46** des Programmiergerätes **12** verbunden. Die Anzeige **46** kann beispielsweise der Anzeige von Textnachrichten oder auch der Anzeige von intrakardial gewonnenen Elektrokardiogrammen in grafischer Darstellung dienen. Solche intrakardialen Elektrokardiogramme werden beispielsweise in einem Implantat **10** generiert und bei der Abfrage des Implantats **10** durch das Programmiergerät **12** von dem Implantat **10** zum Programmiergerät **12** übertragen.

**[0037]** Erfindungsgemäß ist die Steuereinheit **42** des Programmiergerätes **12** zusätzlich dazu ausgebildet, solche seitens des Implantats **10** empfangenen Datenpakete zu erkennen, die von einem zentralen Servicecenter generiert wurden und die Textnachrichten oder Steuer- und Programmierbefehle für das Programmiergerät **12** enthalten. Solche Datenpakete werden seitens der Steuerung **42** des Programmiergerätes decodiert und führen anschließend beispielsweise zu einer Anzeige einer Textnachricht auf der Anzeige **46**. Im Falle von Steuer- oder Programmierbefehlen kann der Empfang derselben die Steuerung **42** des Programmiergerätes **12** auch veranlassen, beispielsweise bestimmte Abfragen des Implantats vorzunehmen oder auch ein Firmware-Update des Programmiergerätes **12** selbst.

**[0038]** Das in **Fig. 4** abgebildete erfindungsgemäße Servicecenter **14** besitzt neben einer weiteren Schnittstelle **52** für die bidirektionale Datenübertragung zwischen dem Server **14** und einem Implantat **10** eine Steuereinheit **54**, die dazu ausgebildet ist, Datenpakete zu generieren, die an ein mit dem Implantat **10** gelegentlich zu verbindendes Programmiergerät **12** gerichtet sind. Dazu ist die Steuereinheit **54** des Servers **14** beispielsweise mit einem Terminal **16** zur Eingabe solcher Textnachrichten verbunden oder mit einer automatischen Auswerteeinheit **56** für die Auswertung von seitens des Implantats empfangene-

nen Daten, beispielsweise physiologischen Daten eines Patienten oder Betriebsdaten eines Implantats **10**. Weiterhin besitzt der Server **14** vorzugsweise eine weitere Schnittstelle **58**, über die ein Hersteller **26** eines Implantats **10** Zugriff auf das zentrale Servicecenter **14** hat.

[0039] [Fig. 5](#) zeigt ein Beispiel, wie seitens des Implantats **10** an den zentralen Server **14** übersandte Daten von einem spezialisierten Arzt **18** auf dessen Terminal **16** ausgewertet werden. Dieser Arzt **18** hat dann die Möglichkeit, auf seinem Terminal **16** eine Text- oder Sprachnachricht **100** für einen nachsorgenden Arzt **24**, der u. U. weit weniger spezialisiert ist, zu verfassen und an den Server **14** zu senden. Der Server **14** sendet dann die implantatspezifische Nachricht **100** automatisch über die Kommunikationsverbindung **20** an das Patientengerät **22**. Dieses überträgt dann die empfangene Information **100** an das elektronische Implantat **10** bei der nächstmöglichen Verbindung zwischen elektronischem Implantat **10** und Patientengerät **22**.

[0040] Bei einer regulären Nachsorge dieses elektronischen Implantats **10** durch den entsprechenden Nachsorgearzt **24** wird dann die im Implantat **10** in einem eigens dafür reservierten Speicherbereich des Speichers **36** abgelegte Nachricht **100** durch das Programmiergerät **12** abgefragt und auf dessen Anzeige angezeigt.

[0041] Das Implantat **10** fungiert somit quasi als Mailbox für das Patientengerät **12**.

[0042] Optional kann das Programmiergerät **12** automatisch oder manuell durch den nachsorgenden Arzt **24** den Erhalt eines Datenpakets oder einer Nachricht **100** quittieren und diese Information in Form eines vom Programmiergerät **12** generierten Datenpakets **100** an das Implantat **10** übertragen, wo es in dessen Speicher **36** gespeichert wird. Diese Empfangsquittung wird dann über das Patientengerät **22** und über die Kommunikationsverbindung **20** an den Server **14** im Falle der nächsten regulären Datenkommunikation zwischen Implantat und Servicecenter gesendet. Die so übertragene Empfangsquittung kann dann dem fernüberwachenden Arzt auf dessen Terminal angezeigt werden.

[0043] In [Fig. 6](#) ist die Information eines nachsorgenden Arztes **24** durch eine automatische Analyse von seitens eines Implantats **10** empfangenen Daten im Server **14** dargestellt. Dabei werden die im Server **14** gespeicherten Daten eines elektronischen Implantates **10** mit einer Auswertesoftware in einem Analyse-rechner **110** automatisch ausgewertet. Der Analyse-rechner **110** generiert bei Erfüllung entsprechender Kriterien automatisch einen "Ereignisreport" **100**. Dieser Ereignisreport **100** wird in Form eines automatisch generierten Datenpakets **100** von dem Analyse-

rechner **110** an den Server **14** versendet und dann über die Kommunikationsverbindung **20** und Patientengerät **22** über den zweiten Datenkommunikationskanal an das betreffende Implantat **10** zugestellt und dort gespeichert.

[0044] Im Falle der Nachsorge durch einen nachsorgenden Arzt **24** kann dieser den im Implantat **10** abgelegten Ereignisreport **100** mit einem Programmiergerät **12** abfragen und über das Programmiergerät **12** einsehen.

[0045] Auf diese Weise ist es möglich, weit komplexere automatische Auswertelgorithmen zur Analyse von seitens des elektronischen Implantats **10** generierten Daten anzuwenden, als dies in einem Implantat **10** oder in einem Programmiergerät **12** derzeit möglich wäre. Insbesondere können so sehr viel mehr Trenddaten, also beispielsweise über mehrere Jahre gesammelte Daten eines oder mehrerer Parameter, verarbeitet werden, da die Datenspeicherung im Server **14** und nicht im elektronischen Implantat **10** erfolgt. Ebenso ist die Rechenleistung eines typischen Analyse-rechners **110** weit größer als die eines Programmiergerätes **12** oder gar eines Implantats **10**.

[0046] In [Fig. 7](#) ist die Anwendung des in [Fig. 1](#) dargestellten Systems zur Verteilung einer Herstellerinformation **100** an einen nachsorgenden Arzt **24** dargestellt. Eine solche Herstellerinformation **100**, beispielsweise eine "Product Safety Advisory", wird von Hersteller **26** eines Implantats **10** in den Server **14** derart eingestellt, dass diese Information an alle elektronischen Implantate **10.1** und **10.2**, die mit dem Server **14** verbunden sind, gesendet wird. Bei der Nachsorge eines solchen Implantats **10.1** bzw. **10.2** wird diese Herstellerinformation **100** durch das Programmiergerät **12** ausgelesen und auf dem Programmiergerät **12** gespeichert.

[0047] Angezeigt wird diese Herstellerinformation **100** auf der Anzeige **46** des Programmiergerätes **12** jedoch nur dann, wenn ein Implantat **10.1** bzw. **10.2**, das von dieser Herstellerinformation **100** betroffen ist, nachgesorgt wird. Mit einem Programmiergerät **12** können nämlich jeweils verschiedene Implantate **10** nachgesorgt werden.

[0048] Auf diese Weise ist es auch möglich, Herstellerinformationen **100** oder andere Informationen für Implantate **10.3** auf dem Programmiergerät **12.2** anzuzeigen, die selbst nicht über eine Schnittstelle für eine Datenkommunikation mit einem zentralen Servicecenter **14** verfügen. Dies ist im Beispiel des Implantats **10.3** dargestellt. Die Herstellerinformation **100** in [Fig. 7](#) bezieht sich nur auf dieses Implantat **10.3** und wird daher auch nur dann angezeigt, wenn das Implantat **10.3** nachgesorgt wird, jedoch nicht ein anderes Implantat **10.1** oder **10.2**.



[0049] Optional kann das Programmiergerät **12.2** mittels seiner Steuereinheit **42** dazu ausgebildet sein, die Nachsorge eines Implantats **10.3** nebst Anzeige der Herstellerinformation **100** zu quittieren, indem die Steuereinheit **42** ein entsprechendes Quittungs-Datenpaket **100** generiert und dieses Quittungs-Datenpaket **100** über das nächste Implantat **10.2**, mit dem das Programmiergerät **12.2** anschließend verbunden wird und das eine Schnittstelle **32** zur bidirektionalen Datenkommunikation mit dem zentralen Servicecenter besitzt, zurück an den Server **14** sendet. Dazu wird zunächst das Quittungs-Datenpaket **100**, welches die Nachsorge eines Implantats **10.3** bestätigt, im Programmiergerät **12** gespeichert. Anschließend wird dieses Quittungs-Datenpaket **100** vom Programmiergerät **12** an ein Implantat **10.2** mit einer Schnittstelle **32** für die bidirektionale Datenkommunikation mit dem zentralen Servicecenter übertragen. Dieses Implantat **10.2** sendet das Quittungsdatenpaket **100** mit einer nächsten Nachricht über das entsprechende Patientengerät **22.2** und den Satelliten **20** an den Server **14**. Der Hersteller **26** des Implantats **10.3** kann auf diese Weise eine Nachsorgestatistik für die betroffenen Implantate **10** vom Server **14** abfragen. Diese Nachsorgestatistik kann dabei sowohl solche Implantate **10.1** und **10.2** enthalten, die über eine Schnittstelle **32** für die bidirektionale Datenkommunikation zu einem zentralen Servicecenter verfügen, als auch solche Implantate **10.3**, die nicht über eine solche Schnittstelle **32**, sondern nur über eine Schnittstelle **30** für die Datenkommunikation mit einem Programmiergerät **12**.

[0050] In [Fig. 8](#) ist der Ablauf für den Fall eines Firmware-Updates einzelner elektronischer Implantate **10** dargestellt.

[0051] Der Hersteller **26** elektronischer Implantate **10** hinterlegt im Server **14** eine Liste von Seriennummern und zugehörigen Firmware-Versionsnummern. Diese Information wird dann vom Server **14** über über die Kommunikationsverbindung **20** und das Patientengerät **22** zu einem jeweils betroffenen elektronischen Implantat **10** übertragen, so dass in dem jeweiligen elektronischen Implantat **10** eine Information zwischengespeichert wird, welche Firmware für dieses Implantat vom Hersteller gefordert wird. Alternativ kann die gesamte Seriennummernliste nebst Firmware-Information an alle elektronischen Implantate **10** gesendet und dort gespeichert werden.

[0052] Das jeweilige elektronische Implantat **10** vergleicht die gewünschte mit der aktuellen Firmware-Version. Stimmen diese überein, so wird an den Server **14** eine Bestätigung gesendet, dass die Firmware des jeweiligen Implantats **10** mit der gewünschten Firmware übereinstimmt.

[0053] Stimmt die Firmware-Version nicht überein, so wird bei der nächsten regulären Nachsorge die In-

formation über die gewünschte Firmware-Version vom Programmiergerät **12** ausgelesen und, basierend auf dieser Information, der Firmware-Update-Prozess gestartet. Ist die Firmware entsprechend aktualisiert, sendet das elektronische Implantat **10** mit der nächsten periodischen Nachricht eine entsprechende Bestätigung an den Server **14**.

[0054] Die Bestätigungen des erfolgreichen Firmware-Updates werden dann vom Hersteller **26** im Server **14** abgefragt und in einer entsprechenden Datenbank gespeichert. So können sie statistisch ausgewertet werden.

[0055] [Fig. 9](#) zeigt nun den Ablauf der Steuerung einer Programmiergerätkomponente. In diesem Fall wird vom Hersteller **26** eines Implantats **10** eine Anfrage an alle Implantate **10** eines bestimmten Typs gestellt, beispielsweise einen spezifischen Messwert, wie die Bandgap-Spannung  $V_{bg}$ , zur Produktüberwachung abzufragen. Der Hersteller **26** sendet über den Server **14**, einen Satelliten **20** und ein Patientengerät **22** ein Datenpaket mit einem interpretierbaren Skript an alle betroffenen elektronischen Implantate **10**. Dieses Skript wird im jeweiligen Implantat **10** gespeichert und bei dessen Nachsorge vom Programmiergerät **12** ausgelesen. Die Programmiergeräte-Software (d. h. die Steuereinheit **42** des Programmiergeräts **12**) ist in diesem Ausführungsbeispiel um einen entsprechenden Skript-Interpreter erweitert. Dieser Skript-Interpreter setzt das übertragene Skript zur Bandgap-Spannungsmessung in Programmiergerät-Kommunikationskommandos um, die eine Bandgap-Messung im elektronischen Implantat **10** im Rahmen der regulären Nachsorge bewirken. Der entsprechende Messwert wird nach Abschluss der Messung vom Programmiergerät **12** ausgelesen und anschließend in den Datentransferspeicher **36** eines Implantats **10** eingetragen, so dass dieser Bandgap-Spannungsmesswert mit der nächsten regulären Datenübertragung vom elektronischen Implantat **10** zum Server **14** ermittelt wird. Der Hersteller **26** des Implantats **10** kann diese Messwerte am Server **14** abfragen und in einer entsprechenden Datenbank statistisch auswerten.

### Patentansprüche

1. Medizinisches Implantat (**10**) mit wenigstens einer Schnittstelle (**30**, **32**) zum bidirektionalen drahtlosen Datenaustausch, einem Datenspeicher (**36**) und einer mit der Schnittstelle (**30**, **32**) und dem Datenspeicher (**36**) verbundenen Steuerung (**34**), wobei die Steuerung (**34**) in Verbindung mit der Schnittstelle (**30**, **32**) ausgebildet ist, einen drahtlosen Datenaustausch mit wenigstens zwei unterschiedlichen externen Geräten (**12**, **22**) durchzuführen, so dass sich wenigstens zwei verschiedene Datenkommunikationskanäle ergeben, von denen ein erster der Datenkommunikation mit einem Programmiergerät (**12**) zu-

geordnet ist und ein zweiter Datenkommunikationskanal der Datenkommunikation mit einem zentralen Servicecenter (14) zugeordnet ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass das medizinische Implantat (10) weiter ausgebildet ist, über den zweiten Datenkommunikationskanal Steuerbefehle und/oder Nachrichten zu empfangen, während der zweite Datenkommunikationskanal aktiv ist, empfangene Steuerbefehle und/oder Nachrichten, die für ein Programmiergerät (12) bestimmt sind, zu erkennen, erforderlichenfalls in dem Speicher (36) zwischenspeichern und über den ersten Datenkommunikationskanal an ein Programmiergerät (12) weiterzuleiten, während der erste Datenkommunikationskanal aktiv ist.

2. Medizinisches Implantat (10) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das medizinische Implantat (10) zwei Schnittstellen (30, 32) aufweist, von denen eine erste Schnittstelle (30) dem ersten Datenkommunikationskanal für einen bidirektionalen, drahtlosen Datenaustausch mit einem Programmiergerät (12) zugeordnet ist und die zweite Schnittstelle (32) dem zweiten Datenkommunikationskanal für einen bidirektionalen, drahtlosen Datenaustausch mit einem zentralen Servicecenter (14) zugeordnet ist.

3. Programmiergerät (12) zur drahtlosen Datenabfrage und Programmierung eines medizinischen Implantats (10), mit einer Schnittstelle (40) zum bidirektionalen drahtlosen Datenaustausch mit einem medizinischen Implantat (10), einem Datenspeicher (44), einer Anzeige (46) und einer mit der Schnittstelle (40), der Anzeige (46) und dem Datenspeicher (44) verbundenen Steuerung (42), wobei die Steuerung (42) ausgebildet ist, über die Schnittstelle (40) empfangene Datenpakete (100) wenigstens derart zu unterscheiden und zu verarbeiten, dass Datenpakete (100), die eine Textnachricht enthalten zum Anzeigen der Textnachricht auf der Anzeige führen und Datenpakete (100), die Steuer- oder Programmierbefehle enthalten, zum Ausführen dieser Steuer- oder Programmierbefehle.

4. Programmiergerät (12) nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Programmiergerät (12) ausgebildet ist, nach Empfang eines von einem zentralen Servicecenter (14) generierten Datenpakets (100) eine an das jeweilige zentrale Servicecenter (14) gerichtete Quittungs-Datenpaket mit einer Empfangsbestätigung zu generieren.

5. Medizinisches Therapiesystem mit einem Implantat (10) nach Anspruch 1 oder 2 und einem zentralen Servicecenter (14), welches wenigstens zeitweise über einen Datenkommunikationskanal mit dem medizinischen Implantat (10) zum Datenaustausch verbunden ist, dadurch gekennzeichnet, dass das zentrale Servicecenter (14) ausgebildet ist, an ein mit dem medizinischen Implantat (10) zu verbindendes Programmiergerät (12) gerichtete Datenpakete (100)

mit Textnachrichten und/oder Steuer- und Programmierbefehlen zu generieren und an das medizinische Implantat (10) zu übertragen, wenn der Datenkommunikationskanal aktiv ist.

6. Zentrales Servicecenter (14) für ein medizinisches Therapiesystem nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass das zentrale Servicecenter (14) ausgebildet ist, an ein mit dem medizinischen Implantat (10) zu verbindendes Programmiergerät (12) gerichtete Datenpakete (100) mit Textnachrichten und/oder Steuer- und Programmierbefehlen zu generieren.

7. Zentrales Servicecenter (14) nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass das zentrale Servicecenter (14) eine Schnittstelle zur Eingabe von Textnachrichten, die für ein Programmiergerät (12) bestimmt sind, aufweist.

8. Verfahren zur Übertragung von Daten von einem zentralen Servicecenter zu einem Programmiergerät für ein medizinisches Implantat, dadurch gekennzeichnet, dass das zentrale Servicecenter ein an ein Programmiergerät gerichtetes Datenpaket generiert und über einen zweiten Datenkommunikationskanal an ein medizinisches Implantat überträgt, welches das Datenpaket entweder zwischenspeichert oder unmittelbar über einen ersten Datenkommunikationskanal an ein Programmiergerät überträgt.

9. Verfahren nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass das vom zentralen Servicecenter generierte Datenpaket eine Textnachricht enthält und dass das Programmiergerät diese Textnachricht nach Empfang des Datenpaketes automatisch auf einer Anzeige anzeigt.

10. Verfahren nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, dass das vom zentralen Servicecenter generierte Datenpaket Programmier- oder Steuerbefehle enthält und dass das Programmiergerät diese Programmier- oder Steuerbefehle nach Empfang des Datenpaketes automatisch ausführt.

Es folgen 9 Blatt Zeichnungen



Anhängende Zeichnungen

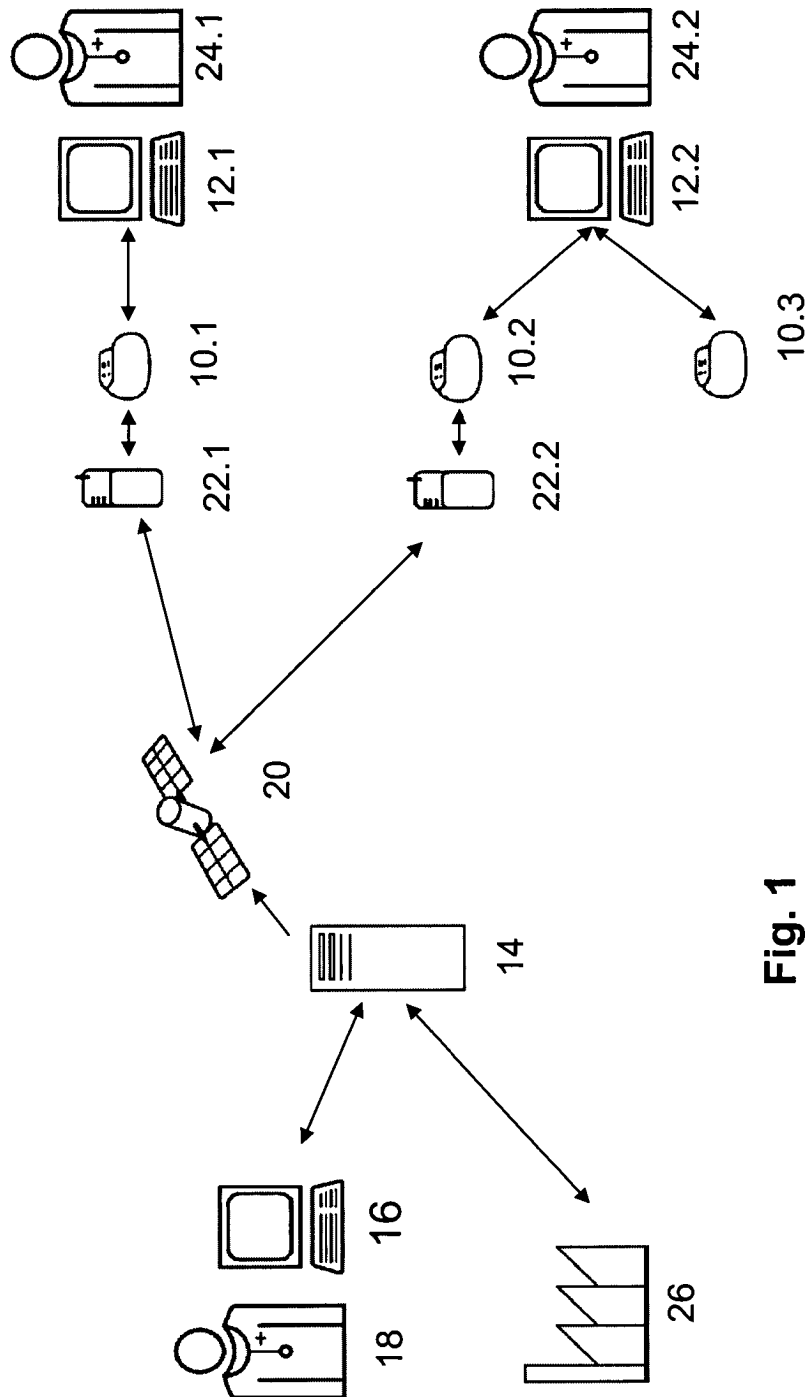
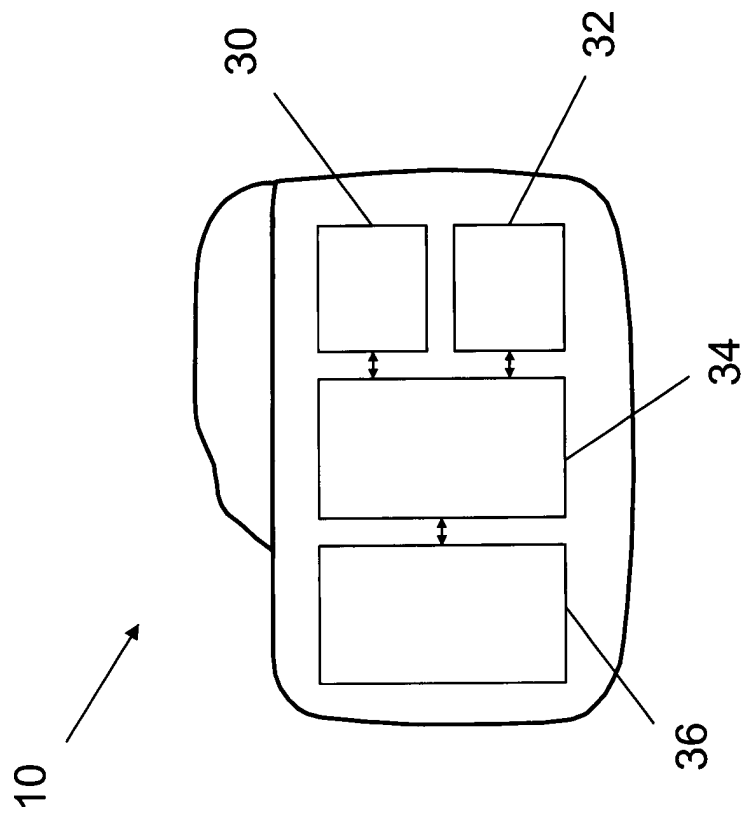


Fig. 1



**Fig. 2**

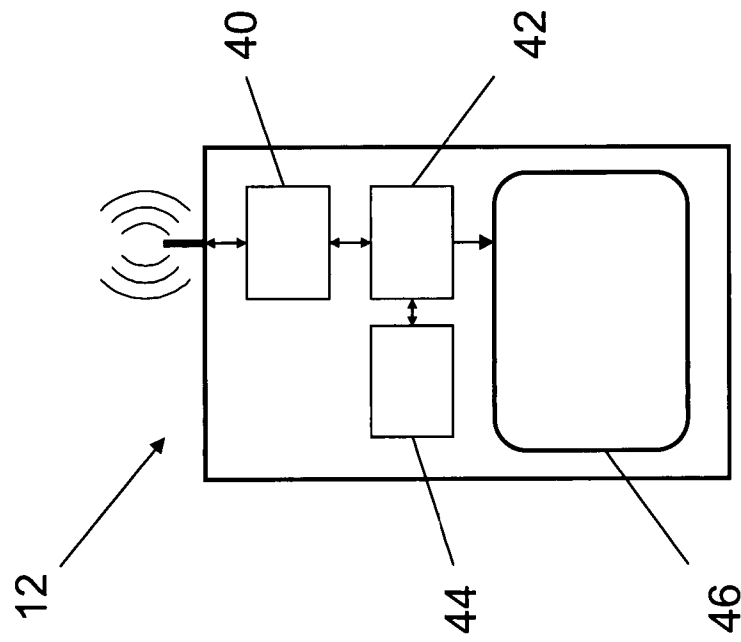


Fig. 3

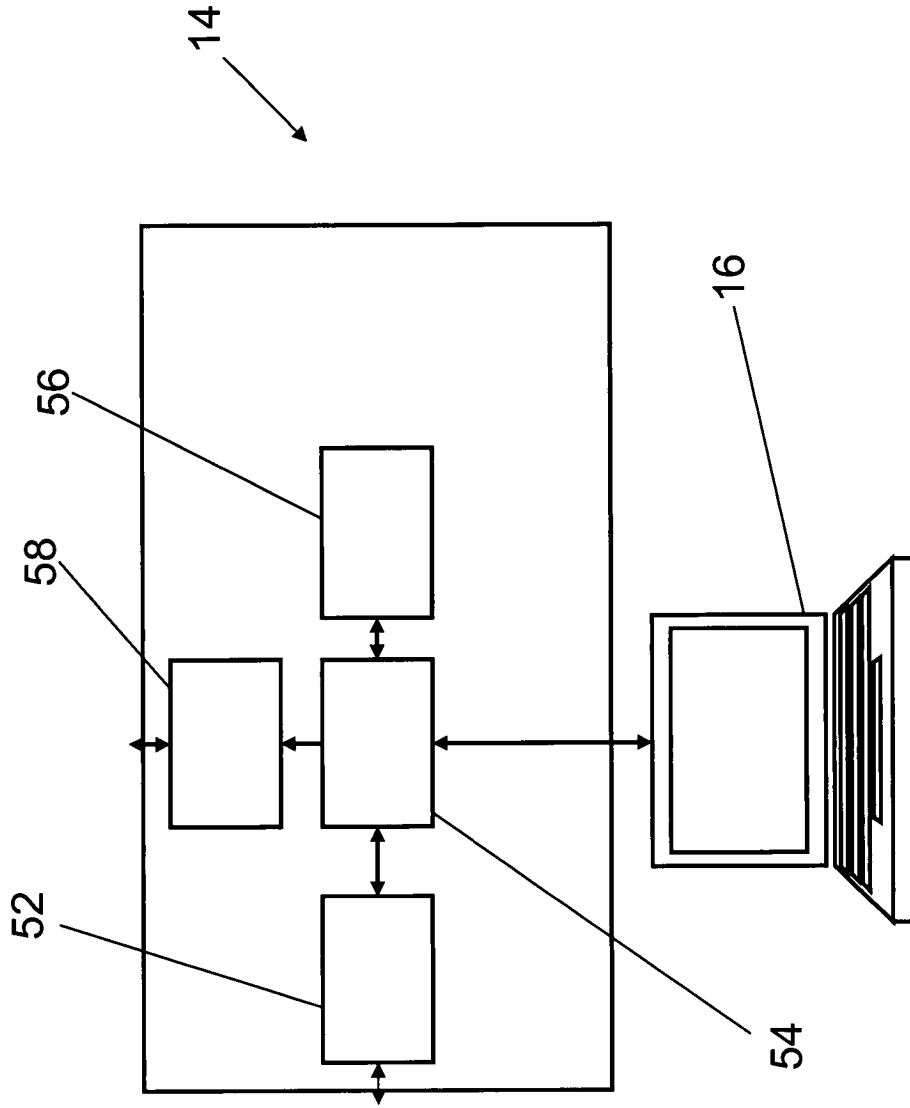


Fig. 4

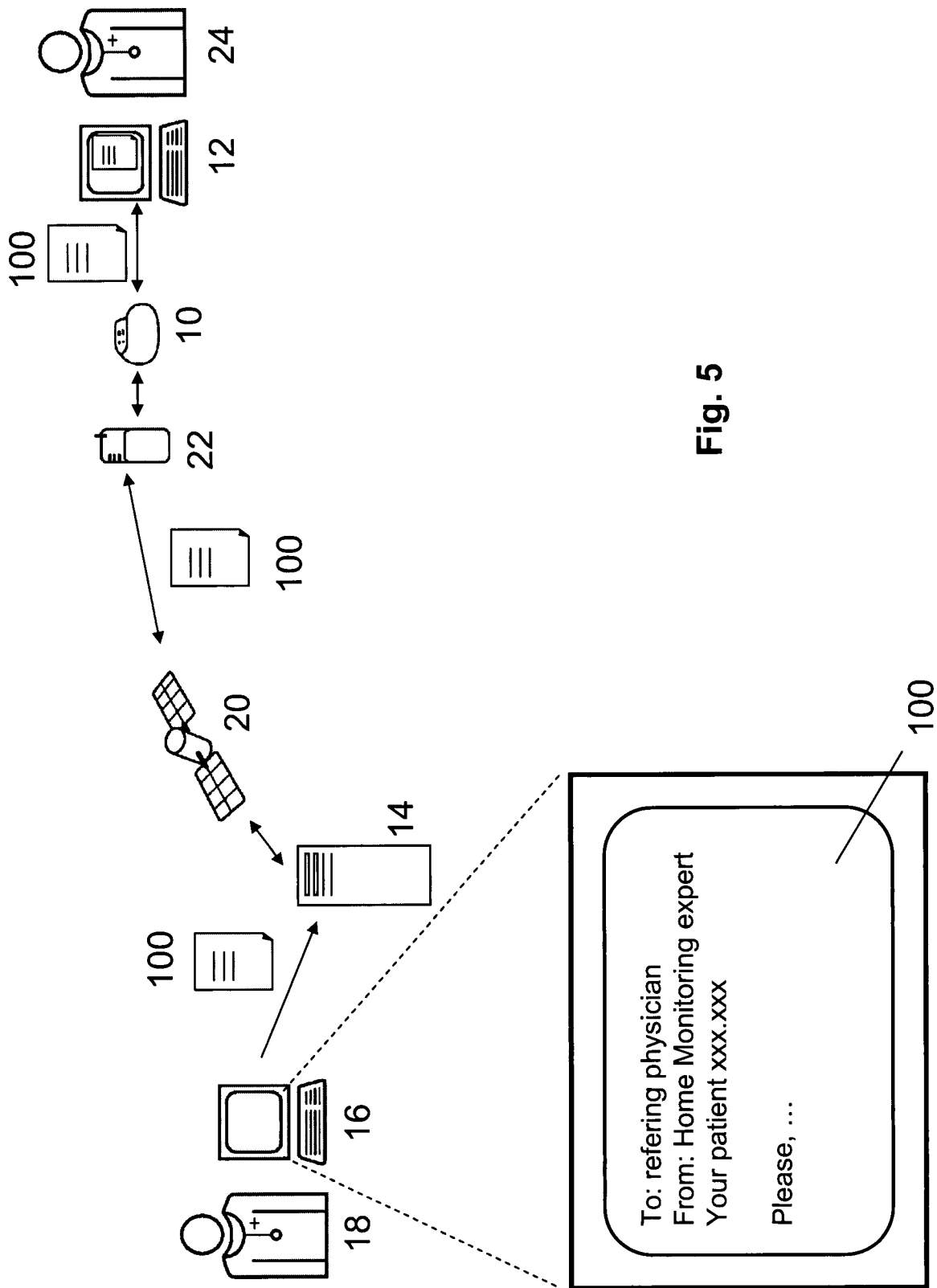


Fig. 5

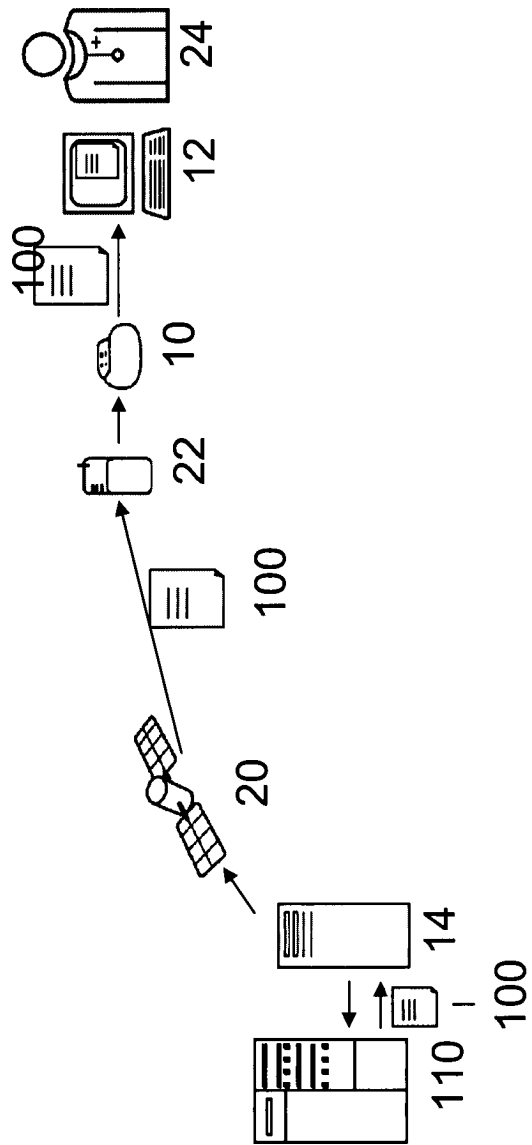


Fig. 6



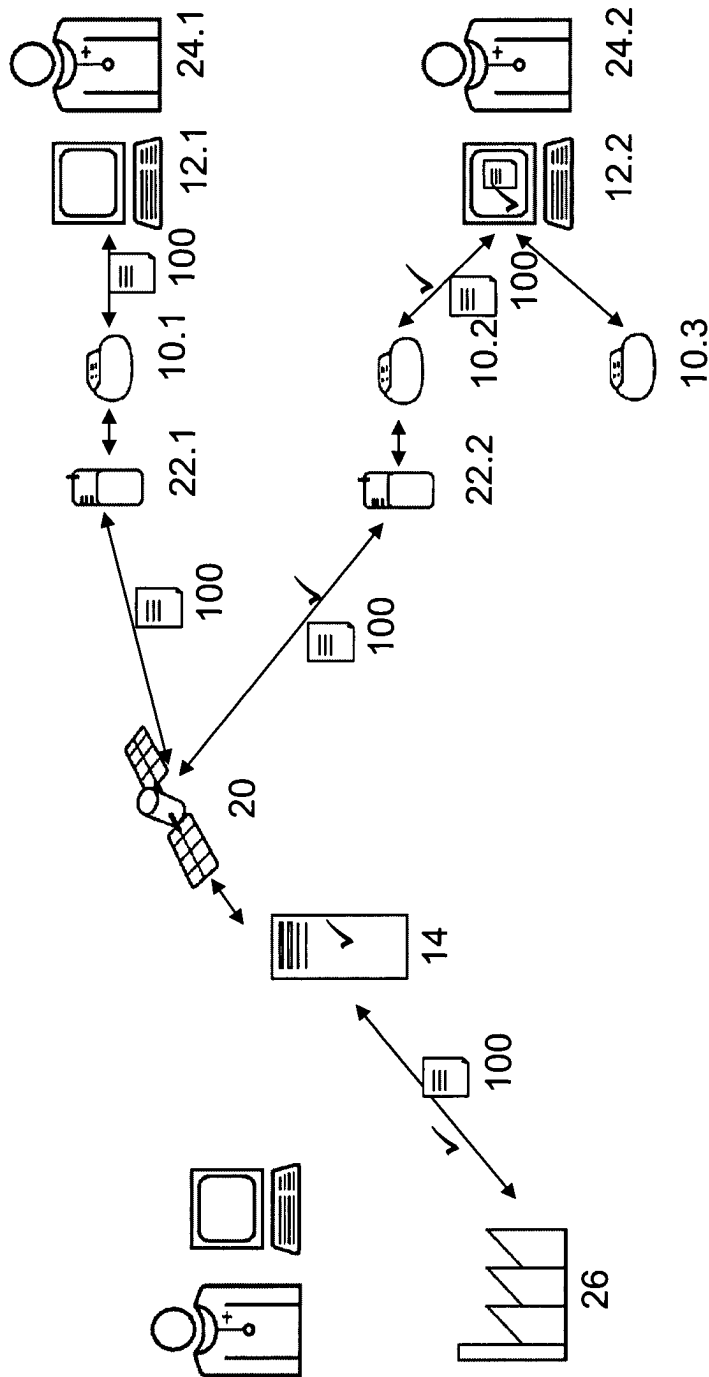
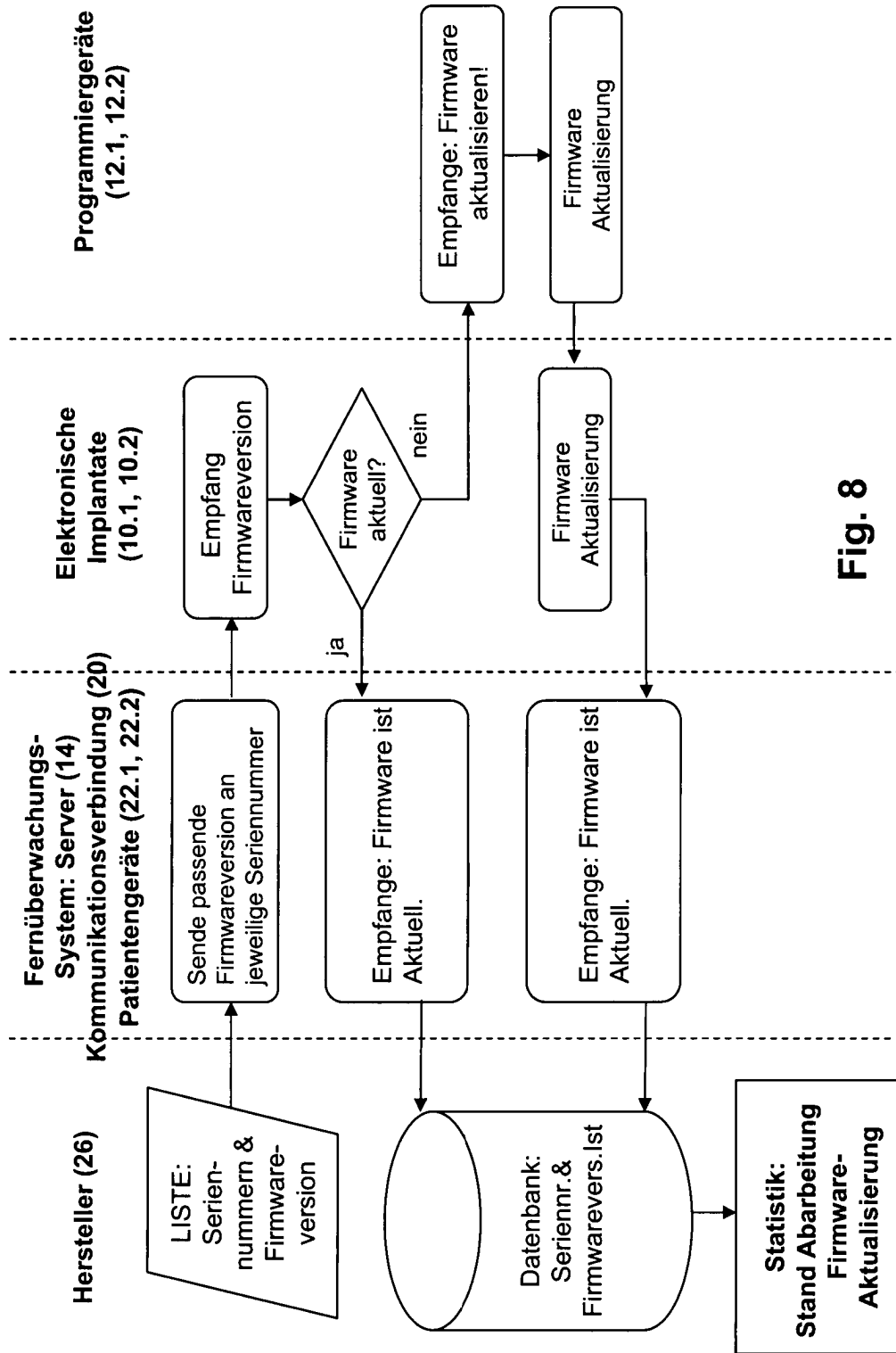


Fig. 7



**Fig. 8**

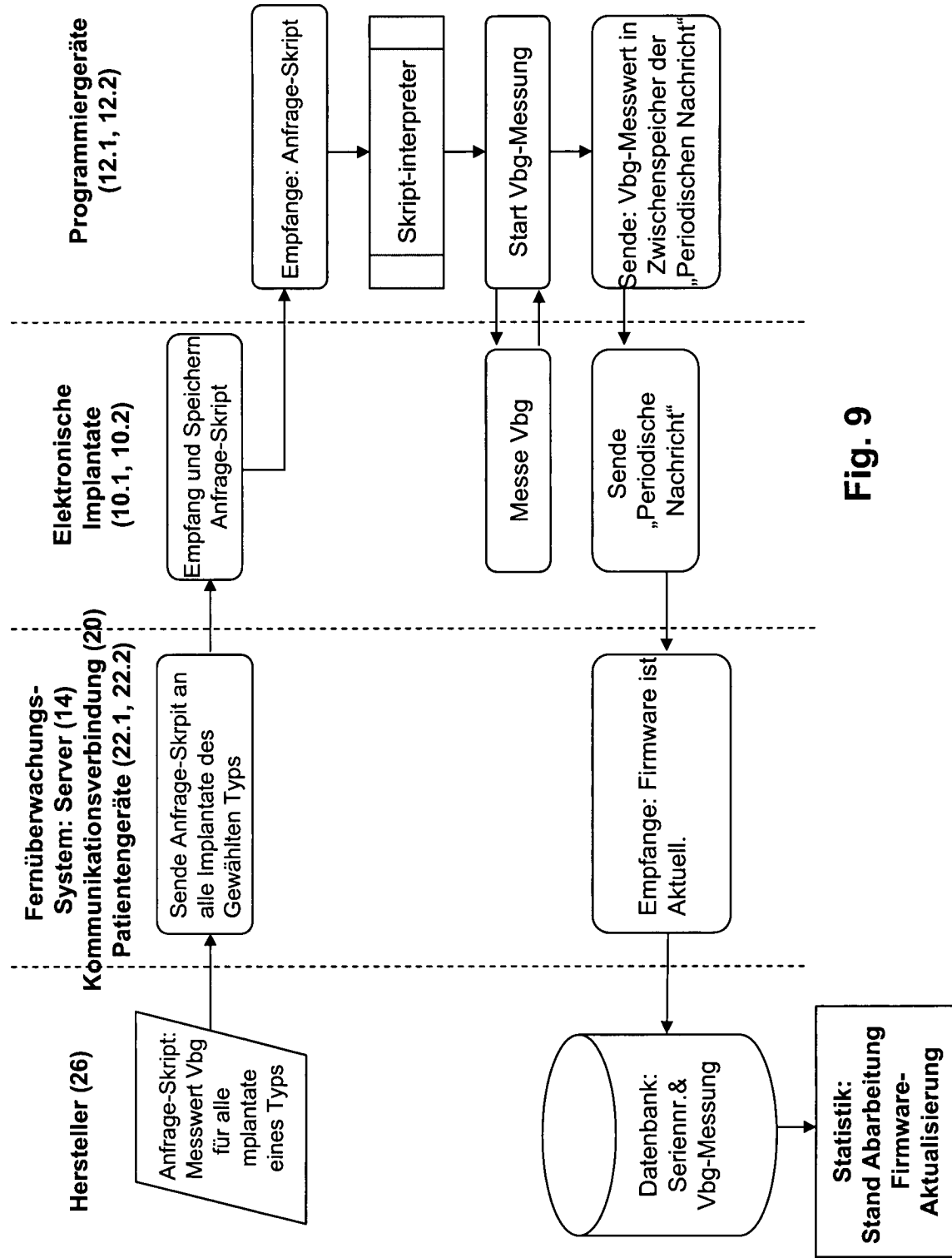


Fig. 9