

はじめに

研究開発プロジェクト「植込み型突然死予防装置」に着手するに当たって、研究開発の方向付けや技術資料を得るためにも植込み型突然死予防装置（ICD）の技術動向を調査する必要がある。特に特許は、これまでの除細動技術の開発動向や関連企業の動向を知るのに重要かつ貴重な情報源になっており、この観点から除細動器特許調査を行うことにする。

ICDの研究開発が開始された1970年から40年以上経過しており、主要な国外特許は日本にも殆ど出願されていると想定されるので、特許調査の範囲を日本特許に限定しても調査漏れは無いと判断した。

また公告特許は登録された特許のみであるが、公開特許のほうは出願特許がそのまま公開されるので、より広範囲に調査できる利点があることから、調査対象を日本公開特許に絞り、特許庁日本公開特許データベースの検索を行うことにした。

1. 特許選出方法

特許データベースから次の前提条件で検索を行い該当特許を選出する。

- 1) 調査対象 : 日本公開特許
- 2) 公開特許範囲 : 1971年4月1日～2003年11月30日（日付は特許公開日）
- 3) 調査資料源 : 特許電子図書館 日本公開特許データベース
- 4) 検索方法 : キーワード検索（F I・Fターム検索）
- 5) 検索キーワード : 除細動器（A61N1/39）

2. 選出結果

- 1) 上記の条件で検索し、選出した公開特許抄録をプリントアウトした。

選出公開特許件数 : 337件

- 2) これらの特許抄録を査読し、各要素技術が設計上基本と思われるものを選定し、全文をプリントアウトした。

重要特許の選定総計 : 14件

3. 技術動向調査

上記のようにして選出した 337 件の公開特許に基づいて、以下の観点からの技術動向を調べた。

3.1. 年代別特許出願動向

選出公開特許を、図 1 に示すように出願年別にまとめ、出願の時間推移を調べた。これを見ると、1985 年に初の ICD がガイダント社（米国）で開発されて以来、急速な技術革新で ICD の多機能化・小型化が進み、特許出願件数が増加傾向となってきたのがわかる。

特許出願数は 1997 年をピークとし、以降徐々に下降気味となっており、主要技術開発が一段落し、新規技術開発が少なくなってきたかと推定され、今後はブレークスルーとなる新規技術開発の展開が期待される。

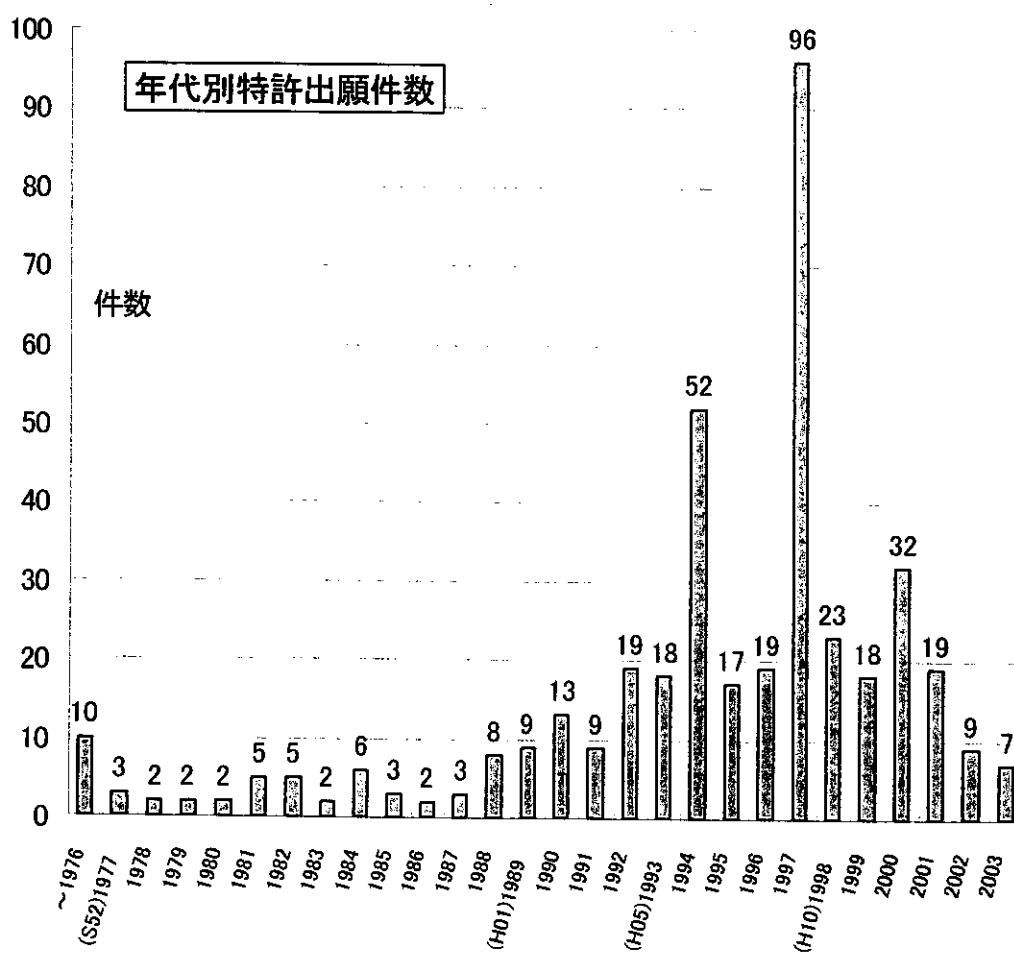


図 1 年代別特許出願件数

3.2. 国別特許分類

選出特許を出願者国籍で分類すると表1および図2のようになる。

これからみると、国別では選出特許全体の70%以上が米国企業で占めており、米国が主体となつてかつ先行して除細動器開発を進めてきた状況が伺える。

他は同様な出願状況になっており、開発の原動力となる除細動器の市場需要の違いも伺える。

国別特許出願率

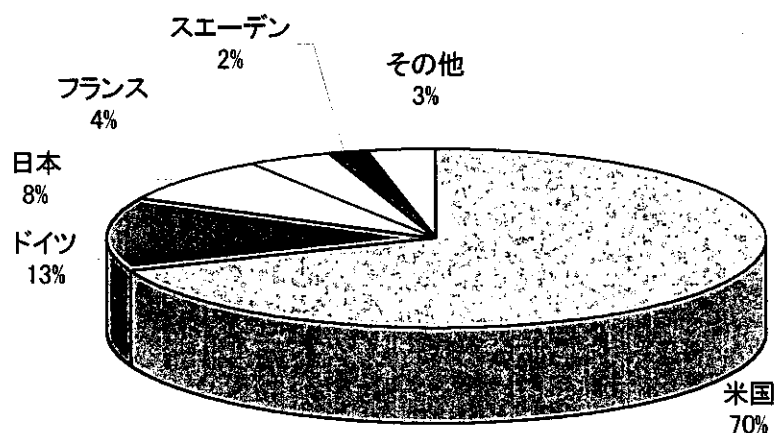


図2 国別件数比率

表1 国別選出特許件数

国別	出願件数	比率
米国	236	70%
ドイツ	44	13%
日本	27	8%
フランス	13	4%
スウェーデン	7	2%
その他	10	3%
合計	337	100%

3.3. 企業別特許分類

選出特許を、米国籍企業、日本企業および欧州の企業とに分類すると図3のようになる。

企業別では、メトロニクス（米国）、カーディアックペースメーカーズ（米国）、インターメディック（米国）、シーメンス アクチェンゲゼルシャフト（ドイツを中心とする欧州の企業）が全体の約40%を占め、除細動器分野の4大メーカーになることがわかる。

日本企業では、日本光電、フクダ電子、テルモが挙げられるが特許出願件数は少なく、除細動器分野への技術注力度が全体的に小さいことが伺える。

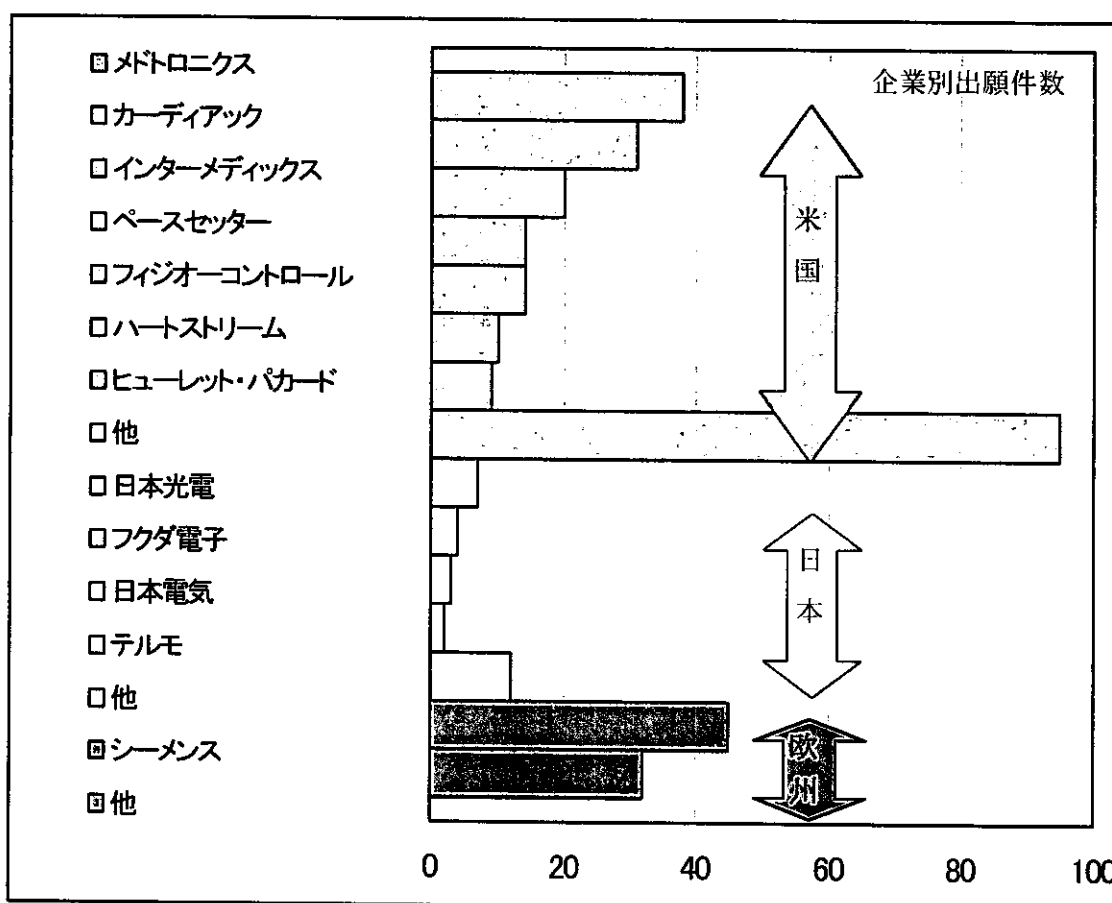


図3 企業別選出特許件数

3.4. 機能要素別特許分類

3.4.1 除細動器の機能要素ブロック

除細動器を機能要素ブロック図で表現すると図4のように示される。

これらの機能要素をまとめると次のようになる。

- ① 筐体、構造
- ② 装置・方式
- ③ 放電電極・センサー（リード、カテーテル含む）
- ④ 演算、電子回路（ハードウェア）
- ⑤ プログラム（ソフトウェア）
- ⑥ 電源関連（放電波形、高電圧充電、電池、充放電切替、監視他）
- ⑦ メモリー、監視・表示
- ⑧ 動作関連（センシングから除細、）
- ⑨ 患者装着関連
- ⑩ その他（シールド、外部ペーシング）

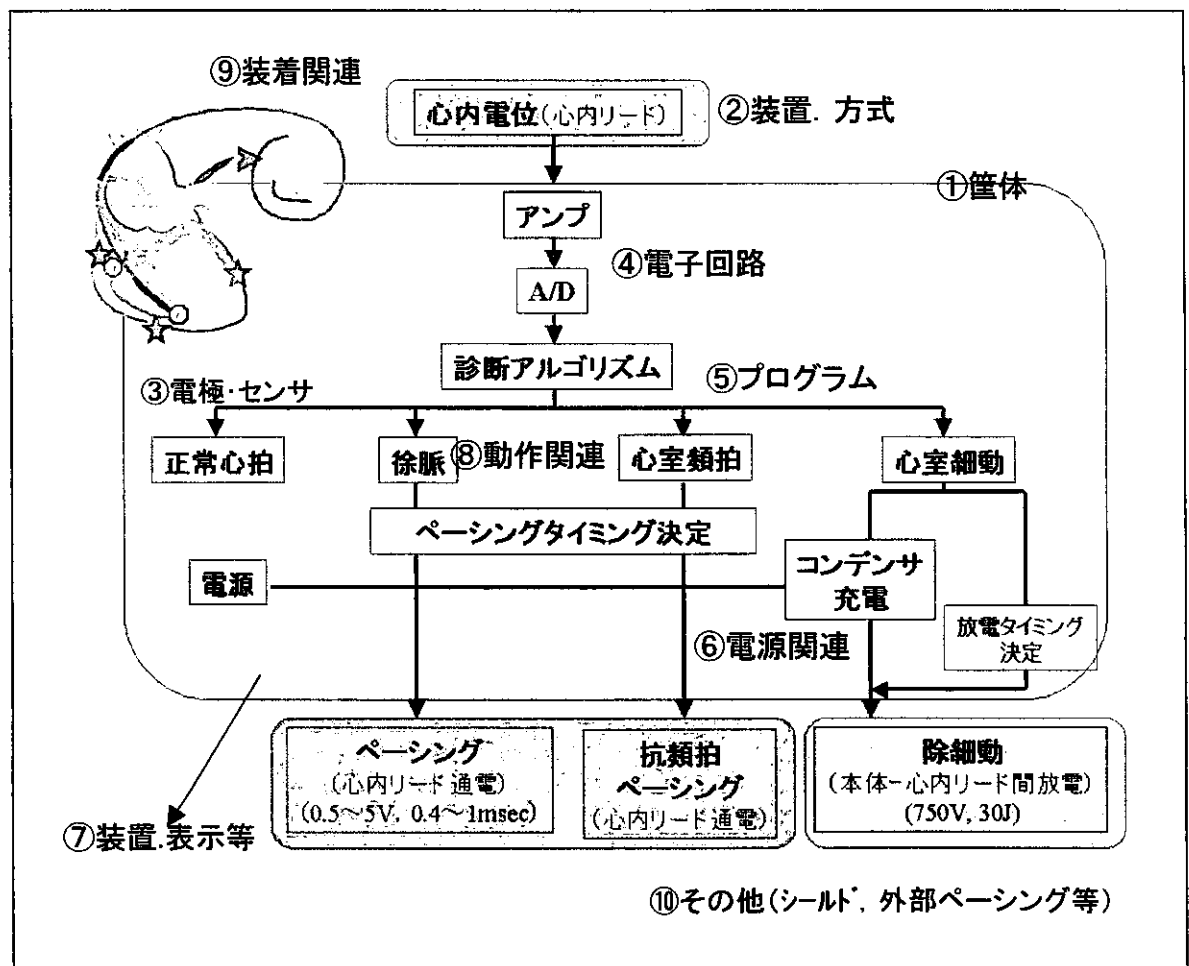


図4 除細動器の機能要素ブロック図

3.4.2 機能要素別特許分類

上記の要素別に選出特許を分類し、除細動技術の注力動向を調べた。分類結果は図5のようになる。

これから、ハード面では除細動治療に用いる高電圧充放電を含む電源関連の特許が23%を占め、除細動器の主要技術となっていることが伺える。特に充放電波形など放電効率と関連する技術開発への注力も高い。

ソフト面では診断・治療制御アルゴリズムなどが多く、技術開発の1つの柱となっている。また信頼性を高めることが共通課題になっていることも治療機器としての特徴にもなっている。

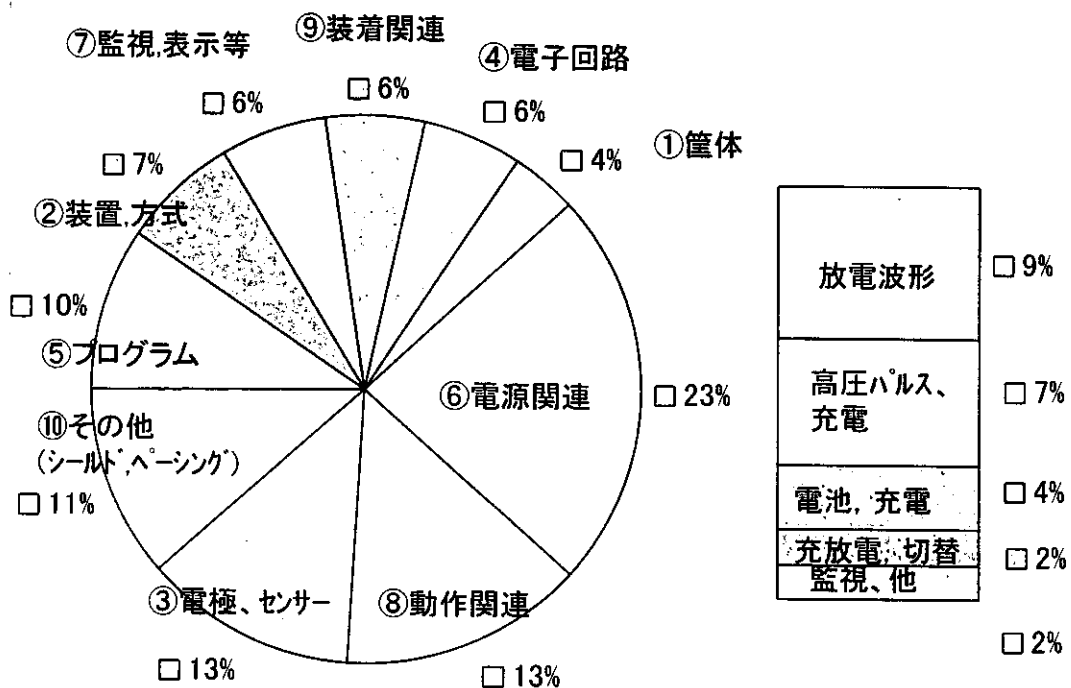


図5 機能要素別特許分類

3.4.3 主要企業の技術動向

3.3節での企業別分類で選出特許件数の多い順にメドトロニクス、カーディアックペースメーカー、インターメディック、シーメンス アクチェンゲゼルシャフトの4社を選び、それぞれの選出特許を上記の機能要素別に分類すると図6～図9のようになる。

これから、それぞれの技術動向を挙げると次のようになる。

1) メドトロニクス

最も古く（1970代）からICD関連の特許を出願しており、方式、動作、電子回路など、ICDの設計に関する基本となる特許が多い。

また全体にバランスよく技術注力を行っている事が伺え、除細動器分野では先頭を行っている企業であることがわかる。

（図6参照）

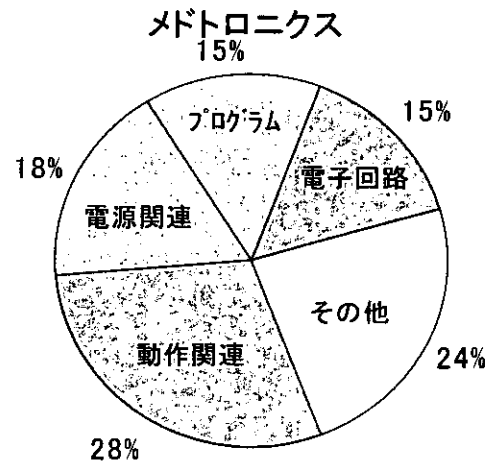


図6 メドトロニクス要素別分類

2) カーディアック ペースメーカ

除細動回路と動作プログラム関連の出願が非常に多く、出願は1994～95年にかけては電子回路関連、2002年には動作プログラム関連が集中しており、ソフト関連に注力していることが伺える。

（図7参照）

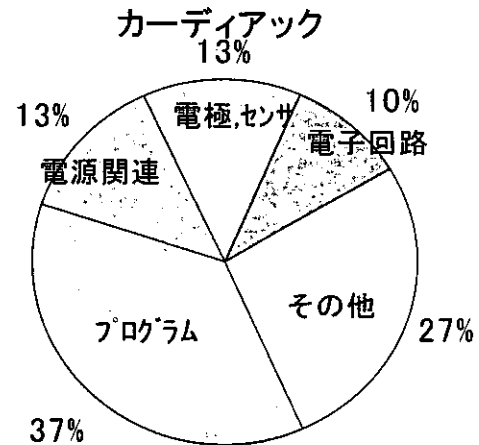


図7 カーディアック要素別分類

3) インターメディック

動作関連・ソフト関連特許の出願が多く1980年からセンサー関連、動作関連の特許出願がされている。2002年にソフト関連の出願が集中しており、カーディアックと同様にソフト面に注力していることが伺える。

（図7参照）

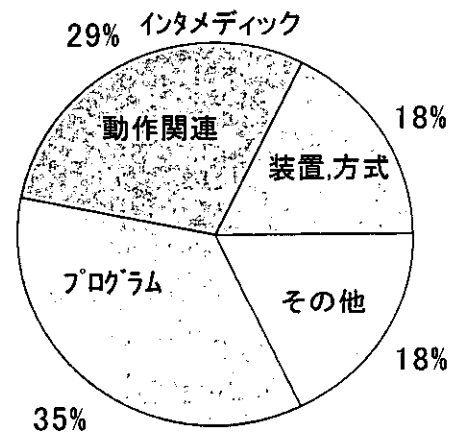


図7 インターメディック要素別分類

5) シーメンス アクチェンゲゼルシャフト
 除細動に係る電源部、電極、センサーに関連する特許出願が多く、特に1994～95年に集中している。現在での技術注力が疑問である。

(図8参照)

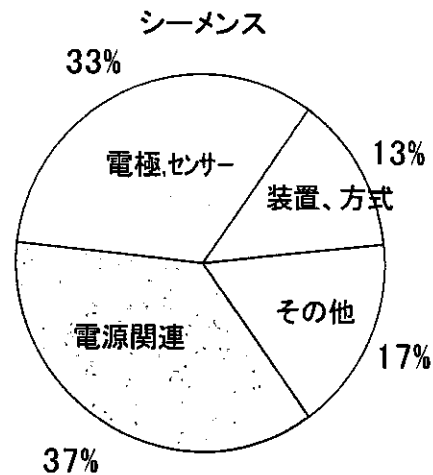


図8 シーメンス要素別分類

まとめ

除細動器の技術動向を特許の面から調査した。

調査対象は、ICDが使用され出した1971年以降の日本公開特許とし、日本特許庁特許データベースをFターム除細動器で検索し、結果、337件の特許を選出した。

次に選出特許をそれぞれの観点から分類解析し、除細動技術動向を調査した。

選出特許を年代別に分類し開発経緯を見ると、除細動技術特許は、1985年に初のICDがガイダント社(米国)で開発されて以来増加し、1997年をピークとして以降徐々に下降気味となっており、主要技術開発が一段落して新規技術開発が少なくなったかと推定される。

国別では、選出特許全体の70%以上を米国企業で占めており、米国が主体となって除細動器開発を進めてきた状況が伺える。

企業別では、メドトロニクス(米国)、カーディアックペースメーカーズ(米国)、インターメディック(米国)、シーメンス アクチェンゲゼルシャフト(ドイツを中心とするヨーロッパ企業)の4つの企業が全体の約40%を占め、ICD分野の主要企業になっている。

日本では、日本光電、フクダ電子、テルモなどの企業が挙げられるが、特許出願件数は少なく除細動器分野への技術注力度が全体的に小さいことが伺える。

また除細動機能要素別に選出特許の分類を行い、除細動技術の注力動向を調べた。結果、ハード面では、除細動用高電圧充放電を含む電源関連の特許が23%を占め、除細動器の主要技術となっていることが伺える。特に充放電波形など放電効率と関連する技術開発への注力も高い。

ソフト面では、診断・治療制御アルゴリズムなどが多く、技術開発の1つの柱とな

っていることがわかる。

また、治療機器としての信頼性を高めることが共通課題になっていることも技術開発の特徴にもなっている。

最後に、選出特許件数の多い、メドトロニクス、カーディアックペースメーカーズ、インターメディック、シーメンズの4社を選び、それぞれの選出特許を上記の機能要素別に分類し、各社の技術注力分野を調べた。

メドトロニクス社は、ICDの設計に関する基本となる特許が多く、また全体にバランスよく技術注力を行っている事が伺え、除細動技術分野では先頭を行っている企業であることがわかる。

カーディアックペースメーカーズ社とインターメディック社は、似たような傾向にあり、ともにソフト面に注力していることが伺える。

シーメンズ社は、殆どがハード面であり、新規開発への注力度が疑問である。

以上特許面から、除細動技術開発動向を調査した。

現在の除細動技術が飽和状態に近づいていることから、従来の手法を転換させる新規技術が、ソフト分野、ハード分野、システム分野で生まれる可能性が高い。

この意味でも年々継続した特許調査が重要である。

資料 4

植込み型突然死防止装置の開発
ICD の技術動向調査
(資料による)

松下電器産業株式会社

目 次

はじめに

1. 部品と機能
2. 不整脈の検出
3. 除細動治療のためのエネルギー
4. 2相式除細動の臨床結果
5. 心拡張機能
6. 込み型除細動器のその他の機能
7. 社会環境
8. 機器の商品スペック
9. ICDに対する電磁波の影響
10. 細動器解析装置
11. 経皮トランスとITUの勧告
12. まとめ
 - 1) 機器の性能UPの要望
 - 2) 社会インフラの構築

参考資料一覧

はじめに

緊急医療システムや蘇生技術にも係わらず、心臓停止状態による突然死が国民一般の重要な関心事項である。病院外で心臓停止になった大半の人は生き残れなし、蘇生した多くの人は再び安定したリズムに戻るまで時間がかかることで、厳しい、長期間の認識損傷と運動神経損傷をきたすことになる。

1970年、友人の突然死を動機として、John P. DiMarcoは Michel Mirowski、Morton Mowerらと、自動モニターを行い、心臓のリズムを分析、心室細動を検出したとき除細動ショックを与える方式の、植込み機器の研究開発を開始した。数年間のテスト後、1980年最初の臨床試験が心室細動再発の若い女性に実施された。続いて、ICDは最終結果の治療として患者の一次予防（最初の生命処置イベントの予防）の心臓停止再発標準管理、そして心臓冠状動脈性心疾患患者の第二次予防（再発可能性のある致命的な不整脈又は心臓停止の予防）として展開した。

日本特許出願は、1976年頃のスタートで1997年ごろがピークとなる。（年代別特許出願件数の図1を参照のこと）

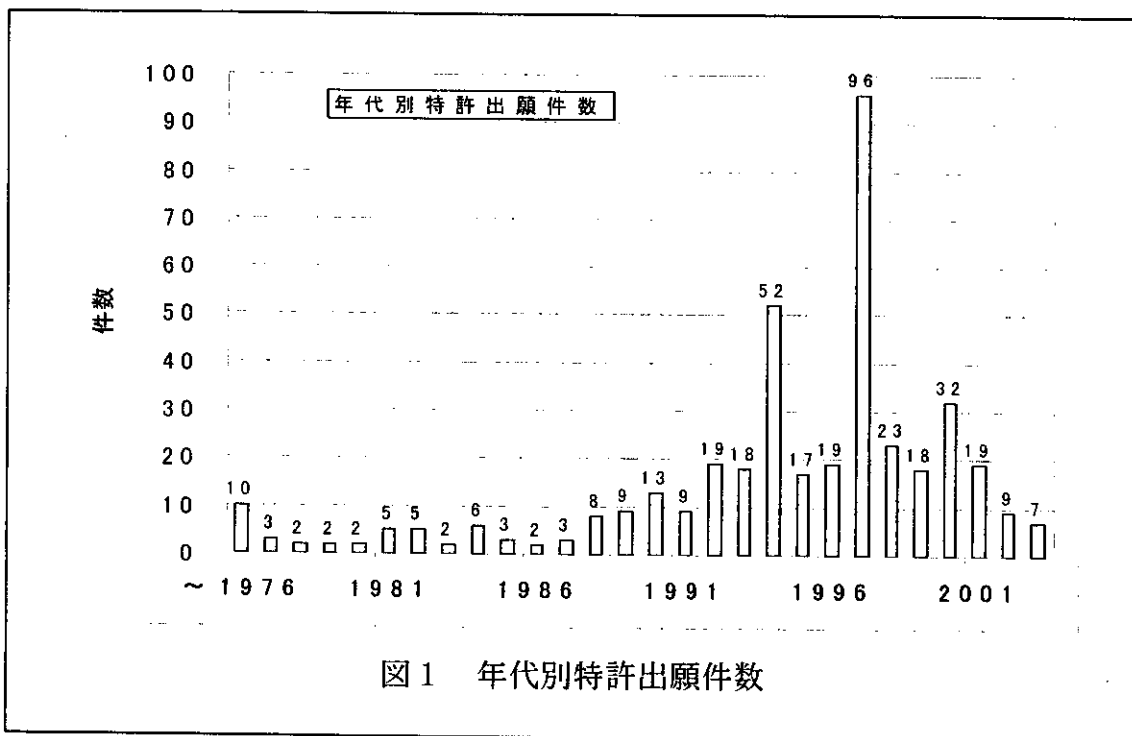


図1 年代別特許出願件数

1. 部品と機能

現在のICDシステムは本体機器、ペースング用導線、除細動電極を含み、本体機器は数多くの部品で構成されて、密閉されたチタニウムケースはリチウム、電池は酸化銀電池、昇圧のための電圧変換器や抵抗、電気を蓄えるコンデンサ、制御のマイクロプロセッサ、心電図の解析、治療を支持する集積回路、電位記録やその他データを記憶するメモリーチップ、電子計測モジュールを内蔵している。

本体機器のサイズの小型化で患者は胸壁の前方の皮下に植込む事を可能にし、本

体機器の表面にエポキシ樹脂で覆われたペースングと除細動リードを繋いでいる。

除細動リードは心臓への高エネルギーショックを問題なく伝達することが必要である。初期の ICD は心臓の上に貼り付けて使用されたが、静脈経由のリードが今は標準になっている。各除細動リードには一つか二つのコイルを持ち、高電圧を放電する時の熱を発散させている。現在の ICD 機能は図 2 のようになっており、除細動リードは二極式電極をもっていて心室のペースングやセンシングに使われている。機器の機能は図 2 のようになってい

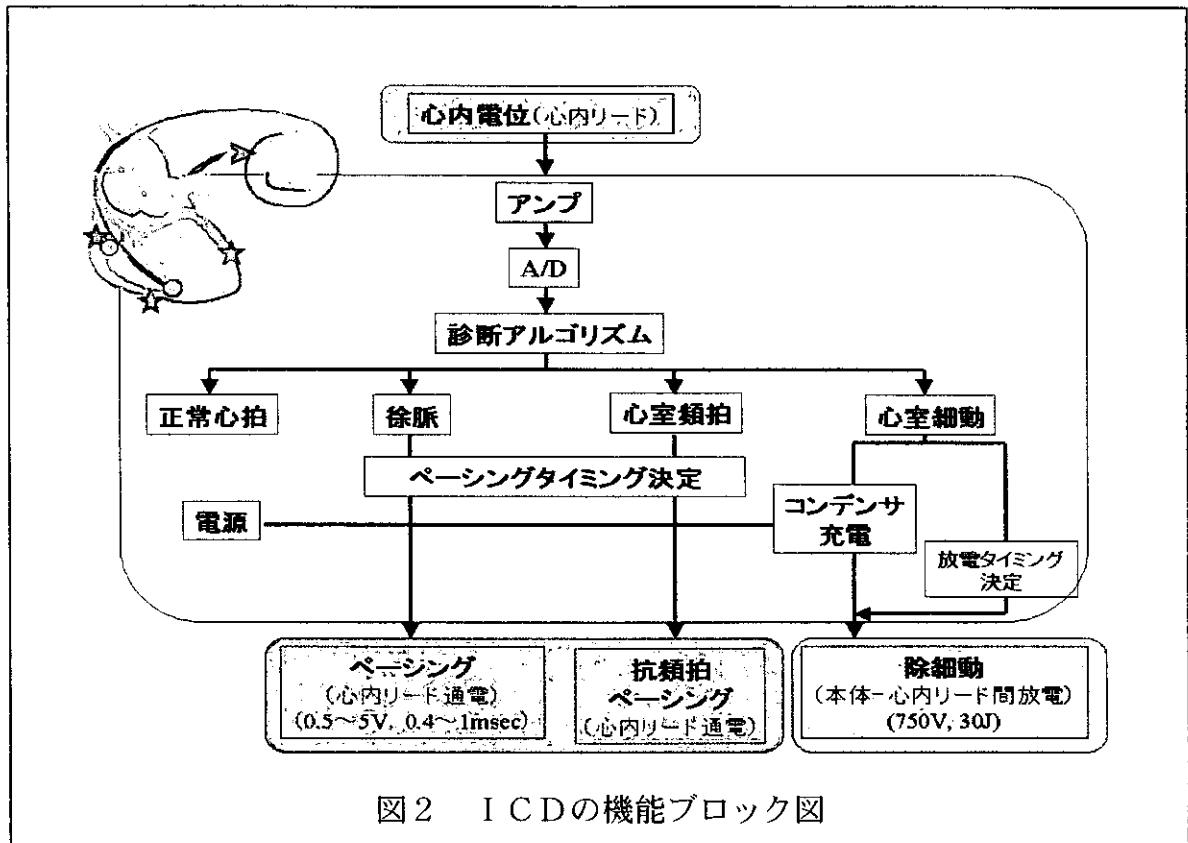


図 2 ICDの機能ブロック図

2. 不整脈の検出

最初の ICD は心室細動のみを検出するように設計されたが、心室頻拍の検出する方式も重要なことである。

後に、除細動器の心室センシング回路で検出された R 波の大きさは、心臓のリズムを確認する標準測定に使われ、現在の ICD は心室二極感知回路フィルターが入力信号の不必要な低周波部分・高周波部分をカットしている。一つ、又はそれ以上の頻拍検出域を設定できる。

心臓頻拍や心室細動域はショックを送る事で治療でき、低域境界では抗頻拍ペースング、又は低エネルギー同期ショックもしくは場合によって単に観察することで治療が可能になる。又、全ての ICD は心室細動が発生せず、低振幅信号の検出で R 波が感知できない時は、停止中の感度調整は可能である。多くの場合、洞性頻拍の値又は、その他上室性不整脈が心室頻拍や心室細動の検出設定値の範囲内であり、

誤診断による高エネルギーを印加する結果になる。その為に、多くの植込み除細動器は心房と心室不整脈の区別を高めるプログラムをしている。

3. 除細動治療のためのエネルギー

一般的に、最初のショックエネルギーとして少なくとも最終除細動測定閾値より10J以上に設定する。

初期の機種には単一性波形が使われたが、二相性波形の使用が除細動閾値を改善した。

除細動は静脈経由のシステムによって、多くの患者に約30Jの高エネルギーを印加することで、治療に貢献している。しかし、まれに、高エネルギー機器等で電力を印加することが必要な時もある。

4. 二相式除細動の臨床結果

単相式除細動と二相式除細動との両方について比較臨床実験した結果、単相式に比べ二相式がはるかに優れていると結論付けている。(図3、4、5、6、は参考資料2による)

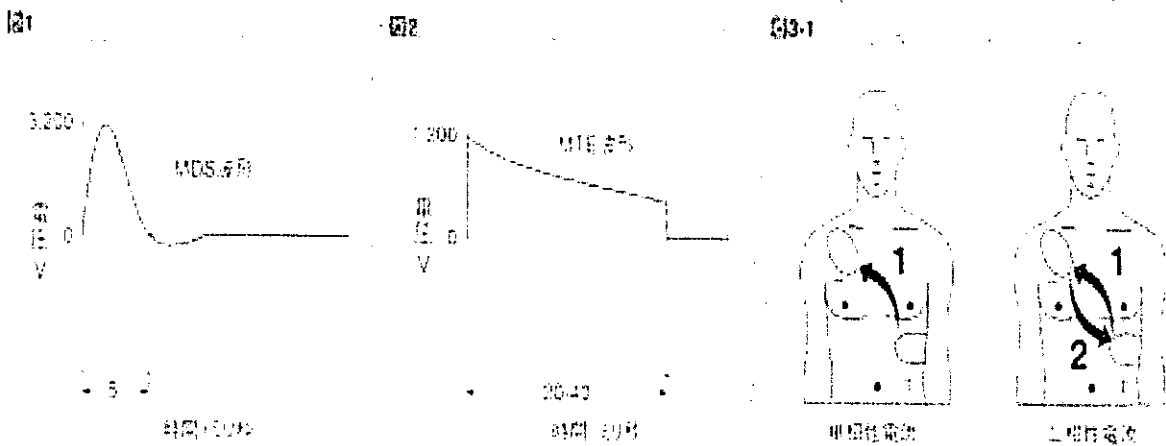


図 3-1

図 3-2

図 3-3

図 3 単相式除細動器の波形、他

図 3-1、図 3-2 のように単相性除細動器の出力パターンには二つある。エネルギーは図 3-1 では円錐の面積、図 3-2 では台形の面積となる。同じ出力を放出するとして、図 3-1 は除細動効果が大きいですが、最高電圧も大きい(3200V)ため心筋ダメージが大きい。図 3-2 は最高電圧が小さい(1200V)ため心筋ダメージは小さいが、除細動に時間がかかり除細動効果が小さくなる。乱暴な例えだが、図 3-1 は大きな雷で一瞬にして整列させるが子ども達にもダメージを与え、図 3-2 では諭すように説教するが、そのそばから子ども達がまた暴れ出す、といったところか。図 3-3 は二相性だと電流が往復する。

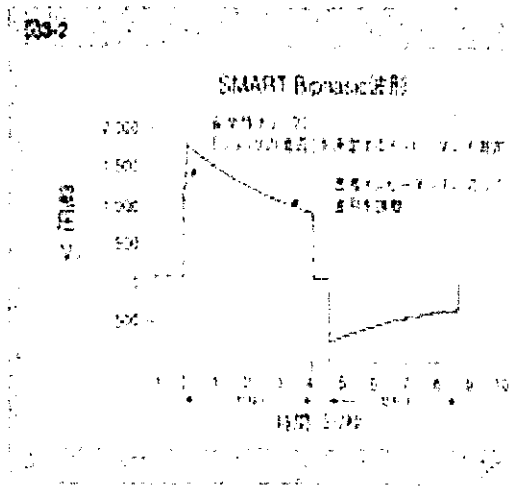


図 4 - 1

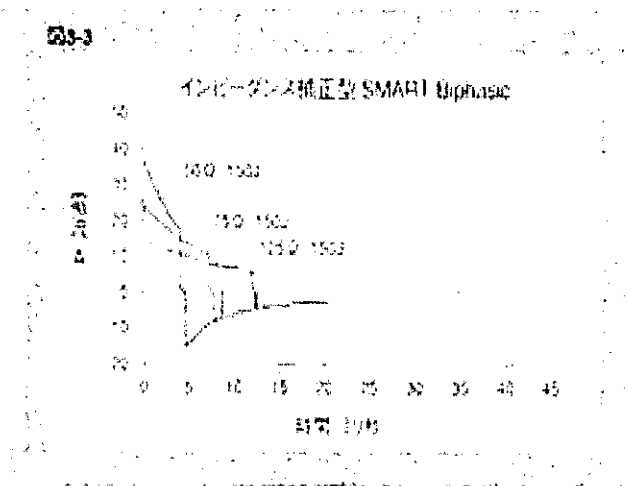


図 4 - 2

図 4 二相式放電特性

図 4 に二相式放電特性を図示した。図 4 - 1 は一般の二相式放電特性を表し、図 4 - 2 はインピーダンス補正をしたときの放電特性を示した。通電前の短時間に患者の抵抗値をはかり、その患者にもっとも有効な出力波形を計算し放電することも重要であると報告されている。

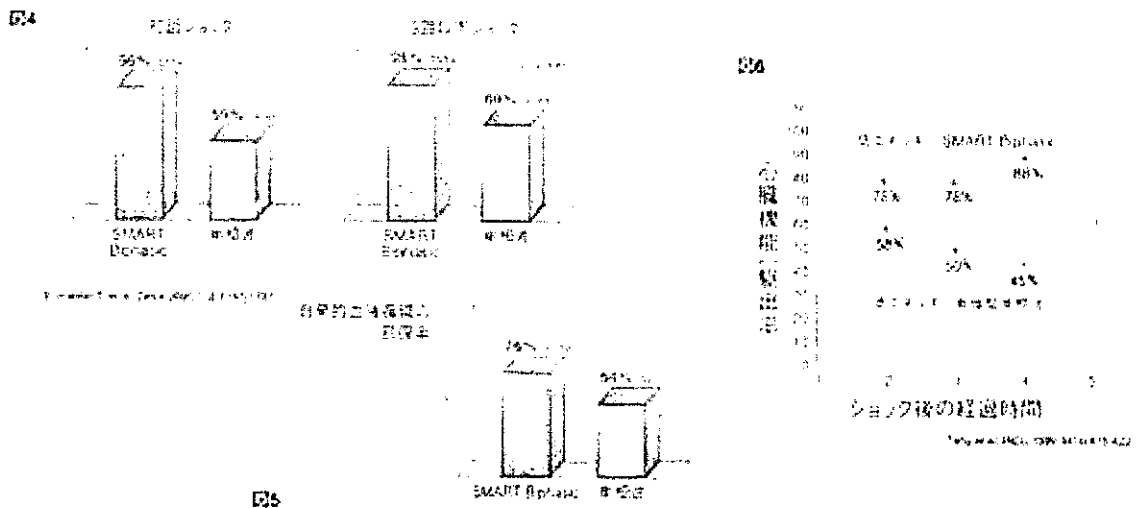


図 5 单相式と二相式の臨床結果

図 5 に单相式と二相式の臨床結果を記載した。実際に臨床で使われた結果では、初回ショックの洞調律回復率は二相性 96% (青い柱) であり、单相性とは比べ物にならない。自発的血流の回復率、ショック後の経過も優れている。

図7

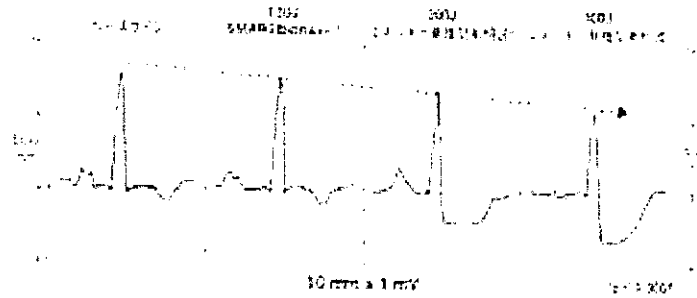


図 6-1

図8

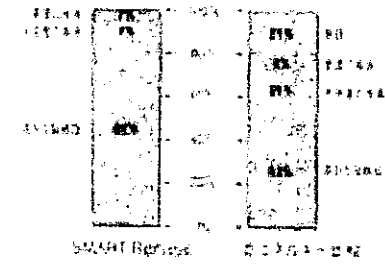


図 6-2

図 6-1

図 6-2

図6 心筋ダメージを示す心電図変化

図 6-1 に心筋ダメージを示す心電図変化は除細動出力に相関する。出力が小さい方がいい。上図 6-2 に退院時の精神・神経学的評価も二相性のほうが優れていた。

と報告されている。本臨床は外部取り付けなので、ICD と印加電圧は異なるが、2 相式の方がはるかに低く生体に与えるダメージが少なく、また省エネルギーを実現できる。

5. 心拡張機能

現代の ICD の機能では、100% の確立で細動の判断は困難であり、心拡張機能を計測して診断することは、非常に確率高く診断が可能になる。以下その原理を文献より抜粋する。但し、この計測による機器の消費電力 (約 $30 \mu A$) が発生し、電池寿命を短くする欠点を含んでいる。以下レポート (参考資料 3 による) を記載する。

5.1. 概要

心臓、特に心室の力学に於ける収縮あるいは拍出特性等を解析するに当たり、圧容積関係から割り出すことが極めて有効であることは、かなり以前から言われている。

しかし、以前は、拍動する心臓の刻々と変化する心室内腔容積を測定する方法がなく、心エコー、MRI 等の一次元、二次元的な測定値から回転楕円体等のモデル形を用いて算出する。

本装置は、コンダクタンス・カテーテル法に基づき、刻々変化する容積を三次元的な電場の変化として測定するため、精度が格段に向上するとともに、リアルタイ

ムで、しかも連続しての測定が可能である。これにより、心機能の解析が極めて簡便で、確実に出来るようになる。心室の収縮、拍出特性をその内圧容積関係で解析しようとする試みは、Frank博士により始められてから、約1世紀の歴史がある。

近年にこの圧容積関係は、心臓の力学的機能を解析する上で極めて有効であることが見直され、注目を集めている。しかし近年の医療機器の著しい進歩により心室内圧は、比較的高精度に連続して検出が可能となっている。しかし、心室容積の測定に関しては、今迄、エコー法、アンギオグラフィ、MRI法等を用いて非常に手数をかけているものの、信頼性が得にくいといった問題点があり、この心室容積測定の困難さが心機能解析の最大の障害となっていた。しかし、シグマ5を使用することにより、リアルタイムでかつ連続して心室容積を測定することができ、今後、研究及び臨床での心能の解析が著しく進展することが期待できる。

5.2. 機器の寸

外觀サイズは160 mm (高さ) × 330 mm (縦) × 363 mm (横) と極めてコンパクトで軽量 (8 kg)。装置の調整及び設定項目も少なく (設定項目、使用カテーテルの電極間距離Lと、血液抵抗値ρの設定のみ) 操作は非常に容易である。

5.3. コンダクタンス・カテーテル法による心室容積測定

B A A N博士が開発した画期的な心室容積測定方式をオランダのレイコム社が最先端技術を駆使して実用化した。市販されている「シグマ5」の仕様は表1の通りである。

「シグマ5」の仕様

患者測定電流	30 μA、20 kHz の定電流交流
適応コンダクタンスカテーテル	DFモード：10・11・12電極カテーテル SFモード：8・9・10電極カテーテル
電極間隔設定	0.00～9.99 cm (0.01 cm 刻み)
電極選択	使用電極全長を3段階よりスイッチで選択。
RHO設定	000～999 Ω・cm 000～999 Ω・cm
血液抵抗測定	患者の血液の体積抵抗率はSigma5/DFの内臓回路で測定。 LEDディスプレイで表示。 キュベット (測定セル) の内容量は4 ml
電源・消費電力	100 V AC (220 V対応可)、40 VA以下
外形寸法・重量	160 (H) × 330 (D) × 363 (W) mm (突起部を含む)・8 kg
その他の機能	心内心電計測

表1 「シグマ5」の仕様

6. ICDのその他の機器

現在の ICD の機種は多くの心室不整脈治療の供給に直接解析に関係のない数多くの特性を持っている。全ての機種は単室式、二室式ペースメーカーのモードと感知した不整脈を一般的に電位図に記録する機能を持っている。この特性は治療供給の分析フォローアップと、その機器で起こりえる多くの誤作動の解析に大いに役に立つ。電池電圧についての情報、リード・インピーダンス、及びキャパシター充電の必要時間等が分析の為に保存される。

7. 社会環境

ICD の展開を阻止する要因は植込み型除細動器治療が高価であることに、加えて政治的、倫理的、哲学的、社会的、経済的そして医学的要因に影響される。

又、現在のビジネス形態、大手製造メーカーの技術的革新での性能競争、そして徹底した患者や内科医のサポートを変えることが必要である。

ICD 療法は心臓原因による突然死の予防有効的手法として確立されが、まだリスクの高い患者を含む生き残りへの相互効果が示されていない。今後、ICD の新しい両室ペーシング組込みで、その恩恵を受けている様な患者の生命の品質が改善されるであろう。しかし、ICD は、侵襲、高価そして患者を併発症にさらす事があり、ICD を最適に使用する人達、自立した患者個人のマネージメントの確立、臨床医等が重要な課題である。

8. 一般機器の商品スペック (参考資料 1 による)

ICD 定格

重さ (g)	50-120
容積 (ml)	30-70
電池	Lithium-Silver Vanadium Oxide
キャパシター	Aluminum Or Aluminum Chloride Electrolytic
ケース筐体	Titanium
導線	静脈経路除細動コイル
	RA, RV, LV Sensing And Pacing 電極
	Active Can
	Epicardial or subcutaneous patches

機能

心室 Shock, RV or BIV sensing, pacing

心房 Sensing, Pacing

電池寿命 (年) 4-9 年

コスト

機器 (US\$) 10,000-40,000 Or More

植込み費 6,000-12,000

(DA: 右心房 RV: 右心室 LV: 左心室 BIV: 両心室)

9. ICDに対する電磁波の影響

あらゆる周波数帯の電磁波が存在しているなかで、ICD やペースメーカー等を装着している患者に対する電磁波の対策が不可欠である。

9.1. 内務省のレポート（参考資料4による）

平成14年7月2日の「電波の医用機器等への影響に関する調査結果」によれば、調査結果概要

1) 携帯電話端末等が植込み型医用機器に及ぼす影響

- i. 心臓ペースメーカー及び条細動器については、「装着部位から22cm程度以上離なすこと」等とする原稿の指針妥当であることが確認されました。なお、ICD については、5cm以内の距離で、誤動作による放電を起こす可能性が示唆され、注意の必要性が提起されました。
- ii. 新しい方式の携帯電話端末がICD 機器に干渉を発生させる距離は、従来方式に比べ小さい傾向が見られました。

2) 以下省略

9.2. 厚生労働省医薬局レポート（参考資料4による）

IH 式電気炊飯器等による植込み型心臓ペースメーカー、植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置（ペースメーカー等）への影響について以下のように報告されている。

1) 盗難防止装置、金属探知器及び携帯電話端末等からの電磁波の影響

盗難防止装置、金属探知器及び携帯電話端末等から発せられる電磁波の影響により、ペースメーカー等が誤動作を起こす可能性について、国内でIH（Induction Heating）式電気炊飯器の影響により植込み型心臓ペースメーカーの設定がリセットされたとの症例が報告されたことを踏まえ、電磁気家電製品から発出される電磁波によって、ペースメーカー等が受ける影響について製造業者等が自己点検を実施することとし、また、医療関係者及びペースメーカー等を使用している患者に対しIH式電気炊飯器等の強力な電磁波を出す可能性のある電磁気家電製品を使用する場合は、そのそばに必要以上に長く留まらないこと、植え込まれたペースメーカー等が近づくような体位をとらないことについて注意喚起することとした。

2) ワイヤレスカードシステムが植込み型医用機器に及ぼす影響

現在、導入されている機種を網羅するよう平成7年以前の製品から平成11年以降に市場に流通している代表的な植込み型心臓ペースメーカー27台（47モード）及び植込み型除細動器6台（8モード）を試験対象医用機器とし、近接型（通信距離10cm以下）12機種及び近傍型（通信距離70cm以下）1機種の合計13機種を試験対象にて、影響を及ぼしたワイヤレスカードシステムは、近接型（通信距離10cm以下）で植込み型心臓ペースメーカーについて、総試験組み合わせ数564組中26組（4.6%）が影響（最大置として、医用機器への影響の調査を行った。その結果、調査を行った医用機器に対し干渉距離8cm）を受けた。

なお、植込み型除細動器については影響を受けた機種はなかった。

3) 盗難防止装置が植込み型医用機器に及ぼす影響

植込み型心臓ペースメーカーについて、総試験組み合わせ 470 組中、試験 1 においては 50 組 (10.6%)、試験 2 においては 185 組 (39.4%)、試験 3 においては 222 組 (47.2%) の組み合わせにおいて何らかの影響が観測された。また、植込み型除細動器について、総試験組み合わせ 80 組中、試験 2 において 7 組 (8.75%)、試験 3 において 11 組 (13.75%) の組み合わせにおいて何らかの影響が観測された。

以上の様に報告されており、ICD の開発にあたり外部電波の影響の受けにくい設計が重要になってくる。

次に重要なことは、ICD 植込み患者が強磁場を発生する最先端の MRI 医療診断装置の恩恵を受けることが出来ない。MRI 検査のときだけでも ICD の機能を停止した機器の開発が望まれる。

10. 除細動器解析装置

除細動器を解析する除細動器解析装置が発売されている。本器 (QED-6) は体外からの除細動器に適用するものであるが、当然 ICD にも必要になる。以下に「QED-6」(参考資料 5 による) について記載する。

QED-6 はペースメーカーにも対応していて、下位機種から上位機種へのグレードアップが可能である。

「QED-6」は、2 行 24 文字の入力が可能なメニュー画面のおかげで、大変見やすくなっており、あらゆる除細動器のテストが簡単にできます。また、将来ファームウェアにアップグレードできるなど、限りない可能性を持っています。QED シリーズは、基本的な除細動テスターから、経胸腔ペーシングテストができる最上位機種へのアップグレードも可能です。

11. 経皮的通信方式と ITU の勧告

現行の ICD 装置で使われている通信方式については ICD の解説論文等には現れることが無く、その詳細を知るのは困難である。一方、電波による通信を使っているため ITU などの規格に準拠する必要があり、ITU の勧告から通信方式を知ることが可能である。

11.1. 各種の通信方式

植込み型医療機器と外部機器間の通信にはこれまで様々な方法が提案されてきた。それらは電磁誘導を利用したトランス結合での MF、HF 帯での通信、電波を用いた VHF、UHF 帯での通信、微小電極を用いた直接に電流を取り出す方法、超音波や光を用いる方法などである。

1) 経皮トランス

経皮トランスにより植込み装置と体外に置いた装置の間で通信する方式は、もっとも普及した方法であり、人工内耳など多くの植込み型装置で使われている。