

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5308825号
(P5308825)

(45) 発行日 平成25年10月9日(2013.10.9)

(24) 登録日 平成25年7月5日(2013.7.5)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 N 1/375 (2006.01) A 6 1 N 1/375
A 6 1 N 1/378 (2006.01) A 6 1 N 1/378
A 6 1 N 1/39 (2006.01) A 6 1 N 1/39

請求項の数 3 (全 8 頁)

(21) 出願番号	特願2008-545879 (P2008-545879)	(73) 特許権者	505003528
(86) (22) 出願日	平成18年12月15日(2006.12.15)		カーディアック ベースメイカーズ、イ ンコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2009-519768 (P2009-519768A)		アメリカ合衆国 5 5 1 1 2 - 5 7 9 8
(43) 公表日	平成21年5月21日(2009.5.21)		ミネソタ、セントポール、ハムライン アベニュー ノース 4 1 0 0
(86) 国際出願番号	PCT/US2006/048125	(74) 代理人	100068755
(87) 国際公開番号	W02007/070717		弁理士 恩田 博宣
(87) 国際公開日	平成19年6月21日(2007.6.21)	(74) 代理人	100105957
審査請求日	平成21年9月14日(2009.9.14)		弁理士 恩田 誠
(31) 優先権主張番号	60/750,531	(74) 代理人	100142907
(32) 優先日	平成17年12月15日(2005.12.15)		弁理士 本田 淳
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 埋込可能型装置の製造方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

選択された管腔内における体液の停滞を軽減する形状を決定するステップと、
複数のバッテリー電極を積層体をなすように積み重ねるステップと、
前記形状を決定するステップで決定された形状を有するとともに埋込可能型装置に用いられる生体適合性フレキシブルハウジング内に前記積層体、変換器、無線通信器を配置するステップと、
前記選択された管腔に形状適合するように前記生体適合性フレキシブルハウジングを曲げるステップと
を含むことを特徴とする埋込可能型装置の製造方法。

【請求項 2】

さらに、前記生体適合性フレキシブルハウジング内に複数のバッテリーを配置するステップが含まれることを特徴とする請求項 1 に記載の埋込可能型装置の製造方法。

【請求項 3】

前記変換器は圧力データを記録し、前記無線通信器は前記圧力データを通信することを特徴とする請求項 1 に記載の埋込可能型装置の製造方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0003】

本開示は、一般に埋込可能型装置に使用され電源のための装置及び方法に関する。

【背景技術】**【0004】**

電源内蔵式装置は、装置への電力供給に用いられる電源のサイズによって部分的にサイズが制限される。さらに、電源の形状が電源内蔵式装置のサイズに影響する。従って、既存の電源は電源内蔵式装置がとることが可能な形状の範囲を制限する。

【発明の開示】**【発明が解決しようとする課題】****【0005】**

これは、埋込可能型装置の領域において重要である。埋込可能型医療装置のような埋込可能型装置は、ますます新機能を実施できるようになっている。しかしながら、可能性のある機能範囲が電源サイズ及び/又は形状によって制限される。例えば、循環系の脈管サイズのような解剖学的障害によって、既知の電源を利用する既存の医療装置の適用性が制限される。これら既存の医療装置は、循環系のいくつかの部分へ埋め込むのに望ましいサイズよりも大きい。従って、当該技術では電源サイズ及び/又は形状の柔軟性を改善することが必要とされる。さらに、安全性、患者の快適性、装置の質量、使用期間、その他の要素のために、電源内蔵式装置用電源の継続的改良が必要とされる。

10

【課題を解決するための手段】**【0006】**

上述の問題及び本明細書では明示的に論考されない他の問題については、本主題で扱われており、本明細書を読み、検討することによって明らかになるであろう。

20

【0007】

本主題の実施態様の1つには、エネルギーを蓄積するための装置が含まれているが、この装置は、高分子電解質を含むフレキシブル基板を具備する第1の部分と、第1の部分包围する順応性ハウジングを形成するようになっている第2の部分とを備え、埋込可能型装置に対するエネルギー源となっている。この装置によって、循環系内における流れの妨害を最小限にとどめて、体の循環系を移動することが可能なフレキシブル埋込可能型装置が形成される。

【0008】

本主題のもう1つの実施態様には、フレキシブルハウジング内に収容された1つ以上の単セルを備える装置が含まれており、この装置は埋込可能型装置に対するエネルギー源とするのに適している。

30

【0009】

いくつかの実施態様では、この装置は、フレキシブルハウジング内に収容されたセンサと電源の両方を含んでいる。他の実施態様は、ハウジングに体内への埋込中装置を固定するための固定機構を含む。

【0010】

本主題のもう1つの実施態様は、フレキシブル導電性相互接続部によって取り付けられ、かつ、体の循環系を移動することが可能な順応性ハウジング内に収容された一連のより小形のバッテリーセルが含まれている。

【0011】

40

この要約は、本出願の教示の一部に関する概要であって、本主題を限定的又は包括的に取り扱うことを意図したものではない。本主題に関するさらなる詳細については、詳細な説明と添付された特許請求の範囲に記載がある。他の態様については、当該技術者であれば下記の詳細な説明を読んで理解し、それぞれ制限を意味するものとみるべきではない、詳細な説明の一部をなす図面を見ることによって明らかになるであろう。本発明の範囲は、付属の請求項及びその法的均等物によって規定される。

【発明を実施するための最良の形態】**【0012】**

本主題に関する下記の詳細な説明は、説明として本主題を実施することが可能な特定の態様と実施形態を示した添付の図面の内容に言及する。これらの実施形態は、当該技術者

50

による本主題の実施を可能にするのに十分なほど詳細に説明される。本開示における「ある」、「1つの」、又は、「さまざまな」といった言及は、必ずしも同じ実施形態に対するものではなく、こうした言及は2つ以上の実施形態を考慮したものである。下記の詳細な説明は、説明のためのものであって、制限を意味するものとみるべきではない。本主題の範囲は、付属の特許請求の範囲やこうした特許請求の範囲の権利が与えられる法的均等物の全範囲によって定義される。

【0013】

本主題のさまざまな実施形態に埋込可能型装置が含まれる。本主題が意図する埋込可能型装置は、限定するわけではないが、電源内蔵式埋込可能型センサである。電源内蔵式埋込可能型センサは、さまざまな実施形態において、1つ以上の受信器による読み取りが可能無線信号を発生する。本主題の実施形態には、患者の体内に配置される受信器を含むものもある。さらなる実施形態には、患者の体外に配置される受信器を含むものもある。患者の体外の受信器例としてはプログラマがある。本主題の実施形態には、双方向通信に設けられる埋込可能型センサを含むものもある。これらの実施形態には、埋込可能型センサ装置に取り付けられるトランシーバを用いるものもある。

10

【0014】

本主題によれば、より小さいサイズの装置が提供される。埋込中の組織損傷を少なくするためには、装置を小さくするのが望ましい。さらに、患者に対する装置の侵襲性を抑えるためにも、装置を小さくするのが望ましい。本主題の応用例には、限定するわけではないが、血管内に埋め込まれる装置が含まれる。

20

【0015】

本主題で意図される適用範囲を考慮すると、さまざまな設計パラメータが重要である。例えば、流体力学的抵抗を小さくする埋込可能型装置を提供することが重要である。乱流を減少させる埋込可能型装置を提供することも重要である。流体の剪断応力を少なくする埋込可能型装置を提供することも重要である。体液の停滞を軽減する埋込可能型装置を提供することも重要である。

【0016】

血管系に埋め込まれる実施形態の場合、これらのいかなる現象に鑑みても、不適切な設計は塞栓につながる可能性がある。適用例によっては、塞栓が血管の閉鎖となる。本主題によれば、こうした恐れを減少させる装置が提供される。

30

【0017】

本主題では、さらに埋込中の組織損傷を少なくする機械的特性を備える埋込可能型装置を提供する必要についても取り扱っている。本主題によれば、ひとつには埋込中の組織損傷を少なくする必要に対処するため、埋込中と使用時に順応する外面を備えるバッテリーが提供される。実施形態によっては、埋込可能型装置が血管組織のような組織によって生じる機械的バイアスにตอบสนองして屈曲するようになっている。さまざまな実施形態における本主題の他の利点には、患者の快適性を改善する順応性の缶の提供が含まれる。もう1つの利点には、決められたサービス間隔が十分に満足できる電源の提供が含まれる。

【0018】

図1は、本主題の実施形態の1つによる複数のフレキシブルバッテリー層を含む埋込可能型装置の断面図である。埋込可能型装置100は、1つ以上の平坦な基板110を備えている。さまざまな実施形態において、1つ以上の平坦な基板には電解質コーティング120が含まれる。電解質コーティング120を有する基板110はバッテリー電極を構成し、積層されて積層体を形成している。さまざまな実施形態において、電解質コーティング120は、電気化学セルの少なくとも一部を形成している。本主題が意図する電気化学セルには、限定するわけではないが、一次電池と二次電池が含まれる。さまざまな実施形態において、外面102には生体適合性フレキシブルコーティング130が設けられている。さまざまな実施形態において、生体適合性フレキシブルコーティング130は保護ハウジングを形成する。さらなる実施形態において、生体適合性フレキシブルコーティング130は薄型のスリーブとなっている。さまざまな実施形態において、こうした設計は被検者の

40

50

体の循環系を移動することが可能である。埋込中における循環系内の移動に合わせたサイズの実施形態が検討されている。さらに、長期埋込に適した実施形態も検討されている。さまざまな実施形態において、装置100の形状要素は用途によって決まる。例えば、インプラントのサイズにおける流体力学的抵抗によって左右される形状要素を決める実施形態が検討されている。乱流の関数として形状要素を決める実施形態が検討されている。流体の剪断応力の関数として形状要素を決める実施形態が検討されている。体液の停滞の軽減の関数として形状要素を決める実施形態が検討されている。本主題では、形状要素の決定中に複数設計基準を考慮する実施形態が検討されている。

【0019】

本主題の実施形態には、体の管腔内へ埋め込むのに適したものもある。これらの実施形態には、組織に装置が固定されるものもある。実施形態によっては、装置を管腔内で自由浮動させる。実施形態によっては、形状要素が閉鎖性にならないように設計される。例えば、実施形態によっては、埋込可能型医療装置が少なくとも部分的に脈管構造内に配置されたステントのような固定具に固定される。本明細書に記載の適用例は限定的又は包括的であることを意図したものではない。形状要素は、限定するわけではないが、体内の脈管構造外への配置を含めて、適用例の要件を満たすように設計される。

10

【0020】

図1に示された断面は、平面図において円形であるバッテリーの弦に沿って取られている。これは1つの実施形態である。本主題は、限定するわけではないが、円筒形状、角柱形状、その他の形状を含むさまざまな形状を備えた実施形態に敷衍される。さまざまな実施形態において、平坦な基板110はほぼ平面である。さまざまな実施形態において、基板110は限定するわけではないが、ロールを含む他の形状をなすように形成される。

20

【0021】

本主題の実施形態の1つによれば、外面の生体適合性フレキシブルコーティング130には、熱可塑性ウレタン高分子材料が含まれる。譲渡先が共通で参考までに本明細書でそっくりそのまま援用されている、2000年11月30日に提出された「Polyurethane Elastomer Article with 'Shape Memory' and Medical Devices Therefrom」と題する署名入りの米国特許第6,664,335号にさらなる概要が記載されている、このクラスのポリマ範囲内におけるいくつかの配合物が存在する。本主題の範囲を逸脱することなく、他のフレキシブル生体適合性コーティングを用いることも可能である。

30

【0022】

図2は、本発明の実施形態の1つによる順応性ハウジングを含む電源200の平面図である。この図にはセル215が含まれている。この図には、本主題のさまざまな実施形態によるセル215を密閉する順応性ハウジング230が示されている。実施形態によっては、セル215が剛性のものもある。実施形態によっては、セル215がたわみ性のものもある。この順応性ハウジング230の利用によって、さまざまな実施形態における電源200全体のたわみ性が向上する。こうした構造によって、さまざまな実施形態においてより広い適用範囲に適合する電源200が得られる。

【0023】

セル215の形状は図示のように角柱状であり、ほぼ円形のハウジング230内に設けられているが、こうした幾何学構成は単なる説明にすぎず、本主題の範囲から逸脱することなく変更される。そのインプラント適用例にとって望ましいサイズとエネルギーを実現するために、他の変更実施形態を利用することも可能である点に留意されたい。

40

【0024】

図3は、本主題の実施形態の1つによる電源の断面図である。埋込可能型医療装置300には、複数のセル315A、315B、...、315Nが含まれている。本主題の実施形態には、複数のセル315A、315B、...、315Nが互いに相互接続されているものもある。さまざまな実施形態において、導電性基板325によって複数のセル315A、315B、...、315Nが相互接続される。さまざまな実施形態において、

50

導電性基板 3 2 5 は複数の部分から構成される。さらなる実施形態では、導電性基板 3 2 5 は複数のセル 3 1 5 A、3 1 5 B、. . .、3 1 5 N が取り付けられる単体である。さまざまな実施形態において、複数のセル 3 1 5 A、3 1 5 B、. . .、3 1 5 N 及び導電性基板 3 2 5 が順応性ハウジング 3 3 0 内に収容される。本主題の実施形態によっては、セル 3 1 5 A、3 1 5 B、. . .、3 1 5 N がたわみ性のものもある。さらなる実施形態は、セル 3 1 5 A、3 1 5 B、. . .、3 1 5 N が剛性のものでもよい。さまざまな実施形態において、フレキシブル導体基板 3 2 5 によって、装置 3 0 0 全体のたわみ性が促進されるだけでなく、電氣的接続も施される。実施形態によっては、複数のセル 3 1 5 A、3 1 5 B、. . .、3 1 5 N が剛性で、互いに隣接して向けられる。これらの実施形態の中には、順応性ハウジング 3 3 0 にこれらの組合せ全体が収容されるものもある。

10

【 0 0 2 5 】

実施形態の 1 つによれば、セル 3 1 5 A、3 1 5 B、. . .、3 1 5 N に電氣的に直列に接続された 2 つ以上のセルが含まれる。もう 1 つの実施形態では、セル 3 1 5 A、3 1 5 B、. . .、3 1 5 N に電氣的に並列に接続された 2 つ以上のセルが含まれる。さらにもう 1 つの実施形態では、セル 3 1 5 A、3 1 5 B、. . .、3 1 5 N に電氣的に直列に接続された少なくとも 1 つのセルと、電氣的に並列に接続された少なくとも 1 つのセルが含まれる。実施形態の 1 つでは、セル 3 1 5 A、3 1 5 B、. . .、3 1 5 N に少なくとも 1 つの一次電池が含まれる。もう 1 つの実施形態では、セル 3 1 5 A、3 1 5 B、. . .、3 1 5 N に少なくとも 1 つの二次電池が含まれる。

【 0 0 2 6 】

20

実施形態の 1 つでは、フレキシブル導体基板 3 2 5 は、円形断面を備える曲がった導線から形成される。もう 1 つの実施形態では、フレキシブル導体基板 3 2 5 は、平坦な形状の導電性材料から打抜き加工される。導電性材料は、限定するわけではないが、チタン (T i)、プラチナ (P t)、イリジウム (I r)、オスミウム (O s)、ロジウム (R h)、ニオブ (N b)、金 (A u)、銀 (A g)、ステンレス鋼、及び、さまざまな化合物を含む生体適合性材料から形成することが可能である。次に、打抜き加工パターンは最終的な配向に適合させることが可能である。こうした作業の一部には、限定するわけではないが、選択された最終的配向を達成するための折り曲げ、曲げ加工、及び/又は、3 次元形状の成形が含まれる。本主題の範囲を逸脱することなく、他の材料や製作方法を用いることも可能である。

30

【 0 0 2 7 】

図 4 には、本主題の実施形態の 1 つによる埋込可能型装置サブコンポーネントに相互接続された電源を含む埋込可能型装置が例示されている。さまざまな実施形態における装置 4 0 0 は埋込可能型医療装置 4 0 0 である。これらの実施形態は、装置がフレキシブル導体基板 4 2 5 によって相互接続された複数のセル 4 1 5 A、4 1 5 B、. . .、4 1 5 N から構成されている。実施形態によっては、セル 4 1 5 A、4 1 5 B、. . .、4 1 5 N が剛性である。別の実施形態では、セル 4 1 5 A、4 1 5 B、. . .、4 1 5 N はたわみ性である。

【 0 0 2 8 】

さらに、電子回路 4 3 5 が示されている。さまざまな実施形態において、電子回路 4 3 5 は導体基板 4 2 5 を介してセル 4 1 5 A、4 1 5 B、. . .、4 1 5 N に接続されている。さまざま実施形態において、システムのほぼ全てが順応性ハウジング 4 3 0 によって密閉されている。実施形態によっては、順応性ハウジング 4 3 0 によって保護される。さらなる実施形態では、順応性ハウジング 4 3 0 によって、埋込中の順応性が可能になる。さまざまな実施形態において、体の管腔を通る流れの障害が装置 4 0 0 によって低減する。

40

【 0 0 2 9 】

本主題には、電子回路と電源が順応性ハウジング 4 3 0 内に配置された実施形態が例示されるが、他の実施形態も可能である。例えば、実施形態によっては、非順応性ハウジングと他の電子回路への接続に適した順応連結部とを備えたバッテリーを含むものもある。いくつかの実施形態では、順応性ハウジングと順応連結部とを備えたバッテリーを含むものも

50

ある。一例では、順応性バッテリーは電子回路用の非順応性ハウジングに対して非順応に連結される。さまざまな実施形態において、順応性ハウジングは、接触する組織からバイアスがかかると順応するハウジングである。こうしたバイアスは埋込中と長期使用中の両方で生じる。さまざまな実施形態において、順応性ハウジングが非順応性ハウジングに連結部を利用して連結される。実施形態によっては、こうした連結部は気密性である。本主題では、これらの組合せの他の変形実施形態も考慮されている。

【0030】

実施形態の1つでは、電子回路435に圧力変換器が含まれている。さまざまな実施形態において、圧力変換器は圧力データを記録して、埋込可能型装置400内部又は外面の別の電子回路に圧力データを伝達するようになっている。本範囲に含まれるさまざまな他の実施形態には、温度変換器や化学的変換器のような他の変換器がある。こうした変換器はさまざまな組み合わせで利用することが可能である。さらに、変換器はアレイをなすように用いることも可能である。当該技術者には、本明細書に記載の例を読んで理解することにより、本主題の可能性のある多くの応用例が明らかになるであろう。

10

【0031】

さまざまな実施形態において、電子回路435にはさまざまなサブコンポーネントが含まれる。実施形態によっては、埋込可能型装置400の外の装置とエネルギーを伝達するようになっているサブコンポーネントが含まれるものもある。これらの実施形態の中には、エネルギーが無線で伝達されるものもある。本主題内の実施形態には、限定するわけではないが、超音波変換器、誘導変換器、その他の無線変換器が含まれる。

20

【0032】

さらなるコンポーネントも含まれている。さまざまな実施形態において、電子回路435には埋込装置の外の装置に情報を無線通信するためのコンポーネント、すなわち、無線通信器が含まれる。さらに、さまざまな実施形態において、電子回路435には、データ通信を行うセンサ電子回路が含まれる。これらの実施形態の中には圧力変換器を含むものもある。また、いくつかの実施形態の中には、電子回路435に刺激電子回路を含むものもある。本主題で意図される医療装置には、限定するわけではないが、除細動器、電気的除細動器、ペースメーカー、神経刺激装置、パルス発生装置が含まれ、さらに本明細書において明示的に列挙されていない他の装置が含まれる。実施形態によっては、互いに通信を行う他のコンポーネントを補助するため、他のコンポーネントに相互接続されたプロセッサを含むものもある。これらのコンポーネントは、本主題の範囲をカバーする包括的又は限定的リストではなく、さらに、本明細書では明示的に列挙されていない他のコンポーネントも本範囲内に含まれる。

30

【0033】

さまざまな実施形態は、本構成に適合するバッテリー用化学物質を組み込んでいる。本範囲内の実施形態には、限定するわけではないが、金属酸化物、金属硫化物、金属セレン化物、金属ハロゲン化物、金属オキシハロゲン化合物、及び、対応するリチウム形態のうち少なくとも1つが含まれる。これらの実施形態の中には、マグネシウム、バナジウム、銀、モリブデン、タングステン、コバルト、ニッケル、クロム、及びモノフッ化炭素やイオジンのような主族化合物のうち少なくとも1つを含むものもある。さらに、実施形態によっては、炭素、リチウム、ナトリウム、カリウム、ルビジウム、セシウム、マグネシウム、カルシウム、ストロンチウム、バリウム、スズ、亜鉛、又は、銀のうち少なくとも1つを含むものもある。

40

【0034】

一次電池用化学物質の実施形態は本範囲内に含まれる。さらに二次電池用化学物質も本範囲内に含まれる。実施形態によっては、埋込可能型装置の電源に、直列に、並列に、又は、直列と並列を組み合わせて接続された複数のバッテリーが含まれるものもある。

【0035】

本範囲内にはさまざまな電極構造が含まれる。本主題に適合する実施形態には、モノリシック電極、ペレット成形電極、固体形状を備える他の電極が含まれる。さまざまな実施

50

形態において、ペレット成形電極には圧縮粉末、練り粉、又は、スラリから形成されたペレットが含まれる。電極の実施形態は、巻き付けた部分を分離するための絶縁体を用いずにそれ自体に巻き進めた、しっかりと巻き付けられたリボンから形成されてもよい。さらに、実施形態には、導電材料が圧縮成形又はコーティングされた電極を含むものもある。本主題に適合する他の電極構造実施形態は本範囲内に含まれる。

【0036】

さらに、本範囲内にはこれらの電極を利用したさまざまなバッテリー形状が含まれる。本範囲の実施形態には、限定するわけではないが、円筒形状を備えるバッテリー、角柱形状を備えるバッテリー、ボタン形状を備えるバッテリー、その他の形状を備えるバッテリーが含まれる。いくつかの例には、バッテリーが血流量の減少に対する形状の影響の関数として決定された形状を備えるものもある。いくつかの例には、バッテリーが、埋込中の組織損傷減少に対する形状の影響の関数として決定された形状を備えるものもある。

10

【0037】

本出願は本主題の適応又は変更を網羅することを意図したものである。もちろん、上記説明は説明のためのものであって、制限を意図したものではない。本主題の範囲は、付属の請求項、並びに、こうした請求項の権利が与えられる均等物の全範囲に準拠して判断すべきである。

【図面の簡単な説明】

【0038】

【図1】本主題の実施形態の1つによる複数のフレキシブルバッテリー層を含む埋込可能型装置の断面図である。

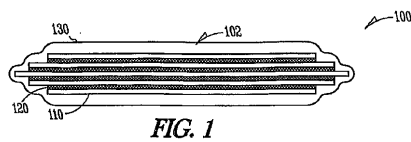
20

【図2】本主題の実施形態の1つによる順応性ハウジングを含む電源の平面図である。

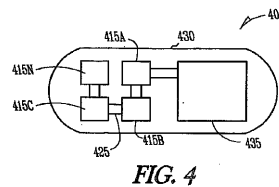
【図3】本主題の実施形態の1つによる電源を例示した断面図である。

【図4】本主題の実施形態の1つによる埋込可能型装置のサブコンポーネントに相互接続された電源を含む埋込可能型装置を例示した図である。

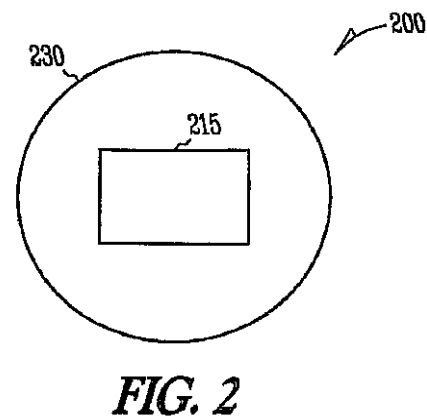
【図1】



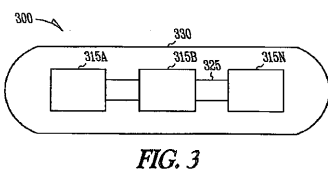
【図4】



【図2】



【図3】



フロントページの続き

- (72)発明者 ルート, マイケル・ジェイ
アメリカ合衆国・55038・ミネソタ州・リノ レイクス・クリップル クリーク パス・10
66
- (72)発明者 ユーカー, ニック・エイ
アメリカ合衆国・54022・ウィスコンシン州・リバー フォールズ・カントリー オークス
レーン・578

審査官 小宮 寛之

- (56)参考文献 米国特許第05645586(US, A)
国際公開第2005/047837(WO, A2)
特開平02-291671(JP, A)
特開2005-334452(JP, A)
特表2002-504836(JP, A)
米国特許第06273904(US, B1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61N 1/00 - 1/44