

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6782165号
(P6782165)

(45) 発行日 令和2年11月11日 (2020. 11. 11)

(24) 登録日 令和2年10月21日 (2020. 10. 21)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 M 39/02 (2006. 01)	A 6 1 M 39/02 1 1 0
A 6 1 M 25/02 (2006. 01)	A 6 1 M 25/02 5 0 0

請求項の数 10 (全 24 頁)

(21) 出願番号	特願2016-554286 (P2016-554286)	(73) 特許権者	516064091
(86) (22) 出願日	平成27年3月16日 (2015. 3. 16)		ニューパルスシーブイ、インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2017-511720 (P2017-511720A)		アメリカ合衆国 ノースカロライナ州 2
(43) 公表日	平成29年4月27日 (2017. 4. 27)		7 6 0 7 ローリー トリニティ ロード
(86) 国際出願番号	PCT/US2015/020803		5 7 3 4 スイート 1 0 1
(87) 国際公開番号	W02015/142753	(74) 代理人	100102978
(87) 国際公開日	平成27年9月24日 (2015. 9. 24)		弁理士 清水 初志
審査請求日	平成30年1月24日 (2018. 1. 24)	(74) 代理人	100102118
(31) 優先権主張番号	61/953, 880		弁理士 春名 雅夫
(32) 優先日	平成26年3月16日 (2014. 3. 16)	(74) 代理人	100160923
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		弁理士 山口 裕孝
		(74) 代理人	100119507
			弁理士 刑部 俊

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 皮膚アタッチメント装置を有する皮膚インターフェイス装置、及びそれを埋め込むための方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ディスク型部およびディスク型部から延伸するネックを有する皮膚インターフェイス装置 (S I D) ベースと、

S I D ベースに連結するように構成されている S I D キャップと、

内部を通して延伸する中央開口を有しかつ内面を画定し、前記中央開口が S I D ベースの前記ネックを受けるように構成されている、皮膚アタッチメント装置と、

1 以上の固定具を介して前記皮膚アタッチメント装置に結合されるように適合される固定アセンブリと

を含む皮膚インターフェイス装置であって、

前記皮膚アタッチメント装置が、前記皮膚アタッチメント装置の外周面に環状に延伸しそれによって上部リップ及び下部リップを画定する溝をさらに含み、

前記上部リップが、それを通して延伸し縫合系を受け入れるように適合された 1 以上の縦開口を含み、

前記溝が、それに対する組織の付着を容易にするような表面粗さで表面加工されている、

前記皮膚インターフェイス装置。

【請求項 2】

前記固定アセンブリ及び前記皮膚アタッチメント装置が、

前記固定アセンブリに配置された開口を通して延伸し、前記皮膚アタッチメント装置に

10

20

配置された 1 以上の開口によって受けられる、1 以上の固定具を介して結合される、請求項 1 記載の皮膚インターフェイス装置。

【請求項 3】

前記固定アセンブリが、それを通して延伸し、それによって内表面を画定する中央開口を含む、請求項 1 記載の皮膚インターフェイス装置。

【請求項 4】

前記固定アセンブリの前記中央開口が円形である、請求項 3 記載の皮膚インターフェイス装置。

【請求項 5】

前記固定アセンブリが、1 以上の部分を含む、請求項 4 記載の皮膚インターフェイス装置。

【請求項 6】

前記固定アセンブリが、2 つの部分を含む、請求項 5 記載の皮膚インターフェイス装置。

【請求項 7】

前記固定アセンブリの前記内表面が、環状溝を含む、請求項 3 記載の皮膚インターフェイス装置。

【請求項 8】

ガスケットが、前記環状溝の内部に配置される、請求項 7 記載の皮膚インターフェイス装置。

【請求項 9】

前記皮膚アタッチメント装置の上部リップが、それを通して延伸する 6 セットの縦開口を含む、請求項 1 記載の皮膚インターフェイス装置。

【請求項 10】

前記ガスケットが、シリコンである、請求項 8 記載の皮膚インターフェイス装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、合衆国法典第 35 巻第 119 条 (e) による、2014 年 3 月 16 日出願の米国特許出願 NO. 61/953,880 に対する恩典を主張し、その開示は本出願の一部とみなされ、かつ参照により本出願の開示に組み込まれる。

【0002】

発明の分野

本発明は、皮膚インターフェイス装置 (SID) に向けられ、この場合皮膚インターフェイス装置は、皮膚アタッチメント装置を含む。

【背景技術】

【0003】

背景情報

ある従来技術の皮膚インターフェイス装置の埋め込みは、皮膚インターフェイス装置の管状部が皮膚インターフェイスベース部から外側に延伸することを可能にするように、患者の皮膚に円形の開口を外科的に形成することを要した。

【0004】

心臓補助装置 (CAD) の使用は、心不全を治療するための周知の方法であり、SID を利用することが多い。ポンプは、大動脈の内側、通常は近位下行大動脈に位置する。ポンプは、通常は押しのけ量 40 ~ 50 cc を備え、心臓と一続きで稼働して血流を増大させる。弛緩期の間、ポンプが膨張し、それによって上行大動脈及び大動脈弓内の血液を冠動脈内に送り込み、心筋に酸素を供給する。収縮期の間、左心室が収縮すると、ポンプが縮小して、後負荷を減少させる。

10

20

30

40

50

【 0 0 0 5 】

S I Dの使用は周知である。しかしながら、既存のS I Dの埋め込みは、感染及び他の合併症につながることが多い。感染の危険なしに複数のタイプの手順で用いられ得るS I Dに対する要望が存在する。

【 発明の概要 】

【 0 0 0 6 】

[本発明1001]

皮膚アタッチメント装置であって、
内部を通して延伸する中央開口を有しかつ内面を画定する環状リングを含み、
前記開口が、楕円の形状であり、
前記環状リングが、前記リングの外周面に環状に延伸しそれによって上部リップ及び下部リップを画定する溝をさらに含み、
前記上部リップが、それを通して延伸し縫合系を受け入れるように適合された1以上の縦開口を含み、
前記溝が、前記皮膚アタッチメント装置を埋め込んだ際、組織の内植を促進するように表面加工される、
前記皮膚アタッチメント装置。

10

[本発明1002]

固定アセンブリをさらに含み、
前記固定アセンブリが、1以上の固定具を介して前記環状リングに結合されるように適合される、
本発明1001の皮膚アタッチメント装置。

20

[本発明1003]

前記固定アセンブリ及び前記環状リングが、
前記固定アセンブリに配置された開口を通して延伸し、前記環状リングに配置された1以上のねじ切り開口によって受けられる、1以上のねじ
を介して結合される、本発明1002の皮膚アタッチメント装置。

[本発明1004]

前記固定アセンブリが、
それを通して延伸し、それによって内表面を画定する中央開口
を含む、本発明1001の皮膚アタッチメント装置。

30

[本発明1005]

前記固定アセンブリの前記中央開口が円形である、本発明1004の皮膚アタッチメント装置。

[本発明1006]

前記固定アセンブリが、1以上の部分を含む、本発明1005の皮膚アタッチメント装置。

[本発明1007]

前記固定アセンブリが、2つの部分を含む、本発明1006の皮膚アタッチメント装置。

[本発明1008]

前記固定アセンブリの前記内表面が、環状溝を含む、本発明1004の皮膚アタッチメント装置。

40

[本発明1009]

ガスケットが、前記環状溝の内部に配置される、本発明1008の皮膚アタッチメント装置。

[本発明1010]

前記溝が、蒸気ブラストを介して表面加工される、本発明1001の皮膚アタッチメント装置。

[本発明1011]

前記溝が、組織の内植を促進する1以上の薬剤でコーティングされる、本発明1001の皮膚アタッチメント装置。

50

[本発明1012]

チタンで構成される、本発明1001の皮膚アタッチメント装置。

[本発明1013]

2、3、4、5、6、7、8、9セット、またはそれ以上のセットの縦開口を含む、本発明1001の皮膚アタッチメント装置。

[本発明1014]

前記ガasketが、シリコンである、本発明1009の皮膚アタッチメント装置。

[本発明1015]

本発明1001の前記皮膚アタッチメント装置を埋め込むことを含む、医療手技を行う方法。

10

[本発明1016]

皮膚インターフェイス装置（SID）であって、

第1のハウジングと、環状スリーブと、前記環状スリーブの上方に配置された第1の環状巻線とを含む、SIDキャップ；および

管状部を含むように形成された第2のハウジングと、前記管状部に配置された円筒部材と、前記円筒部材の周囲に配置された第2の環状巻線とを含み、本発明1001の前記皮膚アタッチメント装置をさらに含む、SIDベース

を含み、

前記SIDキャップが、前記SIDベースに回転自在に取り付けられるように構成され、

20

前記SIDキャップが前記SIDベースに取り付けられると、前記第2の環状巻線が、前記第1の環状巻線の内部に配置され、

前記SIDキャップが前記SIDベースに取り付けられると、前記第1の環状巻線と前記第2の環状巻線との相対位置が、横方向及び縦方向の両方に固定される、前記皮膚インターフェイス装置。

[本発明1017]

前記環状スリーブが、セラミック材料を含む、本発明1016の皮膚インターフェイス装置。

[本発明1018]

前記セラミック材料が、ニッケル、亜鉛、及び/またはマンガン部分を含む、本発明1017の皮膚インターフェイス装置。

30

[本発明1019]

前記SIDベースが、対象の体内に皮下的に埋め込まれるように構成された部分を含み、

前記皮下埋め込み部が、それを通して延伸する複数の細孔を含むように形成された布カパーを含み、

前記複数の細孔が、細胞がそれに対する接着を形成することを可能にするために十分な直径を含むように形成される、

本発明1016の皮膚インターフェイス装置。

[本発明1020]

前記第2の巻線と電気通信する、プロセッサと、

非一時的コンピュータ可読媒体であって、前記プロセッサが、前記非一時的コンピュータ可読媒体と通信する、非一時的コンピュータ可読媒体と、

前記非一時的コンピュータ可読媒体に符号化されたコンピュータ可読プログラムコードと、

前記非一時的コンピュータ可読媒体に符号化されたデータとをさらに含む、本発明1016の皮膚インターフェイス装置。

40

[本発明1021]

前記データが、前記装置の動作状態に関する情報を含む、本発明1020の皮膚インターフェイス装置。

50

[本発明1022]

前記データが、タイミングデータを含み、
埋め込み型心臓補助装置を有する患者がポンプ駆動ユニットを交換すると、新しいポン
プ駆動ユニットが、前記非一時的コンピュータ可読媒体から前記タイミングデータを読み
取る、
本発明1021の皮膚インターフェイス装置。

[本発明1023]

前記データが、コンポーネントの動作における誤差、流体圧送のタイミングもしくは量
、ポンプ圧、またはコンポーネントの使用法に関連する、本発明1021の皮膚インターフェ
イス装置。

10

[本発明1024]

前記データが、前記患者の状態の情報を含む、本発明1020の皮膚インターフェイス装置
。

[本発明1025]

データが、患者の診療履歴または生理的パラメータを含む、本発明1024の皮膚インター
フェイス装置。

[本発明1026]

前記生理的パラメータが、EKG信号、脈拍、体温、血圧、血液検体濃度、またはそれ
らの組み合わせから選択される、本発明1025の皮膚インターフェイス装置。

20

[本発明1027]

前記データが、イベントログまたはステータスログを含む、本発明1020の皮膚インター
フェイス装置。

[本発明1028]

データが、時間関数として収集されて記憶される、本発明1020の皮膚インターフェイス
装置。

[本発明1029]

前記非一時的コンピュータ可読媒体が、書き換え可能メモリ装置を含む、本発明1020の
皮膚インターフェイス装置。

[本発明1030]

前記非一時的コンピュータ可読媒体が、不揮発性メモリ装置を含む、本発明1020の皮膚
インターフェイス装置。

30

[本発明1031]

前記SIDキャップに配置された第1の赤外線送受信機アセンブリと、
前記SIDベースに配置された第2の赤外線送受信機アセンブリと
をさらに含み、
前記第2の赤外線送受信機アセンブリが、前記第2の巻線と電気通信し、
前記第2の赤外線送受信機アセンブリが、前記プロセッサと相互接続し、
前記第1の赤外線送受信機アセンブリ及び前記第2の赤外線送受信機アセンブリが、互い
に無線で双方向通信するように構成される、
本発明1020の皮膚インターフェイス装置。

40

[本発明1032]

前記SIDキャップに配置されかつ前記皮膚インターフェイス装置外部の1以上の演算
装置と無線通信するように構成された、無線通信モジュール
をさらに含み、
前記無線通信モジュールが、前記第1の赤外線送受信機アセンブリと相互接続し、
前記無線通信モジュールが、前記第1の赤外線送受信機アセンブリ及び前記第2の赤外線
送受信機アセンブリを介して、制御部と通信する、
本発明1031の皮膚インターフェイス装置。

[本発明1033]

SIDベースから外側に延伸する複数の接続部材をさらに含み、

50

前記複数の接続部材の各々が、前記プロセッサと通信し、
前記複数の接続部材の1以上が、1以上の埋め込み型 E K G センサに取り付けられるよう
に構成される、
本発明1020の皮膚インターフェイス装置。

[本発明1034]

前記複数の接続部材の1以上が、動脈インターフェイス装置に配置された圧力センサか
らの1以上のリード線に取り付けられるように構成される、本発明1032の皮膚インターフ
ェイス装置。

[本発明1035]

前記装置外部から与えられた電気ショックが前記装置を動作不能にすることを防止する
ように動作可能である、回路構成
をさらに含む、本発明1016の皮膚インターフェイス装置。

[本発明1036]

前記電気ショックが、除細動器によって生成される、本発明1035の皮膚インターフェイ
ス装置。

[本発明1037]

前記電気ショックが、およそ100、200、300、400、500、600、700、800またはそれ以上
の電圧を有する、本発明1035の皮膚インターフェイス装置。

[本発明1038]

埋め込み可能な心臓補助装置のための皮膚インターフェイス装置 (S I D) であって、
プロセッサと、
非一時的コンピュータ可読媒体と、
1以上の埋め込み型 E K G センサからの信号受信を行うための一連のコンピュータ可読
プログラム工程を含む、前記非一時的コンピュータ可読媒体に符号化されたコンピュータ
可読プログラムコードと
を含み、
かつ本発明1001の前記皮膚アタッチメント装置をさらに含む、
前記皮膚インターフェイス装置。

[本発明1039]

前記コンピュータ可読プログラムコードが、
コンピュータ可読プログラムコードに符号化された所定の公称信号特性を基準として、
1以上の埋め込み型 E K G センサから受信された信号を評価することと、
1以上の相互接続された E K G センサから受信された信号が、前記公称信号特性を満た
していない場合、それらの信号を排除することと
を行うための一連のコンピュータ可読プログラム工程をさらに含む、本発明1038の皮膚
インターフェイス装置

[本発明1040]

前記コンピュータ可読プログラムコードが、1以上の埋め込み型 E K G センサから受信
された信号の合成を行うための一連のコンピュータ可読プログラム工程をさらに含む、本
発明1038の皮膚インターフェイス装置。

[本発明1041]

前記コンピュータ可読プログラムコードが、Q R S 群を検出するために、1以上の埋め
込み型 E K G センサから受信された信号の分析を行うための一連のコンピュータ可読プロ
グラム工程をさらに含む、本発明1038の皮膚インターフェイス装置。

[本発明1042]

前記非一時的コンピュータ可読媒体に符号化されたデータをさらに含む、本発明1038の
皮膚インターフェイス装置。

[本発明1043]

前記データが、前記装置の動作状態に関する情報を含む、本発明1042の皮膚インターフ
ェイス装置。

10

20

30

40

50

[本発明1044]

前記データが、コンポーネントの動作における誤差、流体圧送のタイミングもしくは量、ポンプ圧、またはコンポーネントの使用法に関連する、本発明1043の皮膚インターフェイス装置。

[本発明1045]

前記データが、前記患者の状態の情報を含む、本発明1042の皮膚インターフェイス装置。

[本発明1046]

データが、患者医療履歴または生理的パラメータを含む、本発明1045の皮膚インターフェイス装置。

10

[本発明1047]

前記生理的パラメータが、EKG信号、脈拍、体温、血圧、血液検体濃度、またはそれらの組み合わせから選択される、本発明1046の皮膚インターフェイス装置。

[本発明1048]

前記データが、イベントログまたはステータスログを含む、本発明1042の皮膚インターフェイス装置。

[本発明1049]

データが、時間関数として収集されて記憶される、本発明1042の皮膚インターフェイス装置。

[本発明1050]

前記装置外部から与えられた電気ショックが前記装置を動作不能にすることを防止するように動作可能である、回路構成をさらに含む、本発明1038の皮膚インターフェイス装置。

20

[本発明1051]

前記電気ショックが、除細動器によって生成される、本発明1050の皮膚インターフェイス装置。

[本発明1052]

前記電気ショックが、およそ100、200、300、400、500、600、700、800またはそれ以上の電圧を有する、本発明1051の皮膚インターフェイス装置。

[本発明1053]

対象の体内に埋め込むための動脈インターフェイス装置であって、内部を通して延伸する2つの内腔を含むように形成された本体を含み、前記本体に形成された第1の内腔が、部分的に埋め込まれた皮膚インターフェイス装置と埋め込み型ポンプ心臓補助装置とを相互接続する空気圧駆動ラインを受け入れるように構成され、前記本体が、本発明1001の前記皮膚アタッチメント装置を含む、前記動脈インターフェイス装置。

30

[本発明1054]

圧力センサをさらに含み、前記本体に形成された第2の内腔が、前記圧力センサを収容するように構成される、本発明1053の動脈インターフェイス装置。

40

[本発明1055]

前記本体から外側に延伸する複数のセンサリード線をさらに含み、前記複数のセンサリード線が、前記部分的に埋め込まれた皮膚インターフェイス装置に取り付けられるように構成される、本発明1054の動脈インターフェイス装置。

[本発明1056]

前記複数のリード線が、電力リード線と、クロックリード線と、接地リード線と、

50

データリード線と
を含む、本発明1055の動脈インターフェイス装置。

[本発明1057]

空気とともに用いるための圧送媒体として動作可能である、本発明1057の動脈インターフェイス装置。

[本発明1058]

空気とともに用いるための圧送媒体として動作可能である、本発明1016または本発明1038の皮膚インターフェイス装置。

【図面の簡単な説明】

【0007】

10

本発明は、以下に続く詳細な説明を図面と併用して読むことからより良く理解され、当該図面において、同様の参照番号は、同様の要素を示すために用いられる。

【0008】

【図1】出願人の皮膚インターフェイス装置（「SID」）と、種々の空気圧管路及びそれに対するセンサアタッチメントを図示する。

【図2A】出願人のSIDベース200を図示する

【図2B】出願人のSIDベース200を図示する

【図3】出願人のSIDキャップを図示する。

【図4A】出願人の皮膚アタッチメント装置を図示する。

【図4B】出願人の皮膚アタッチメント装置を図示する。

20

【図4C】出願人の皮膚アタッチメント装置を図示する。

【図5A】出願人の固定アセンブリ、及びそれを形成するための種々のサブアセンブリを図示する。

【図5B】出願人の固定アセンブリ、及びそれを形成するための種々のサブアセンブリを図示する。

【図5C】出願人の固定アセンブリ、及びそれを形成するための種々のサブアセンブリを図示する。

【図5D】出願人の固定アセンブリ、及びそれを形成するための種々のサブアセンブリを図示する。

【図6A】出願人の皮膚アタッチメント装置及び出願人の固定アセンブリと組み合わせた、出願人のSIDベース及びSIDキャップの一部を図示する。

30

【図6B】出願人のSIDの埋め込み中に、患者の皮膚組織に縫合された出願人の皮膚アタッチメント装置を示す平面図である。

【図6C】出願人の埋め込み型SIDベースの遠位端に取り付けられた出願人の固定装置を示す斜視図であり、当該固定装置が、患者の皮膚組織に縫合された出願人の皮膚アタッチメント装置に機械的に取り付けられる。

【図7】出願人のSID400を、患者の体内で皮下に位置付けるために用いられる、出願人の外科用案内器具800のハンドル及びベース部700の斜視図である。

【図8A】出願人のSID400を、患者の体内で皮下に埋め込むために用いられる、出願人の外科用案内器具800の斜視図である。

40

【図8B】外科用案内器具800の断面図であり、出願人のSIDベース500を受けるための皮下ポケットを形成するために、底プラテン710が用いられ、皮膚に直線状の切開部を形成し、それを通してSIDベース500の管状部が外側に延伸できるように、上部アセンブリ810が用いられている。

【図9】出願人の皮膚インターフェイス装置（「SID」）を示す断面図である。

【図10】出願人の皮膚インターフェイス装置（「SID」）を示す断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0009】

詳細な説明

出願番号第14/017,109及び14/476,656を有し、本明細書に共通の

50

発明者の構成を有し、本出願に共通の譲受人に譲渡された米国特許出願は、その全体が本明細書に組み入れられる。'109出願及び'656出願に記載及び主張された皮膚インターフェイス装置（「SID」）ベース及びSIDキャップを成す構成要素、装置、モジュール、ソースコード等は、本明細書に記載されたSIDベース及びSIDキャップを同様に成す。加えて、それらの構成要素、装置、モジュール、ソースコードを利用するような'109出願及び'656出願に記載及び主張された機能及び方法もまた、本明細書に記載されたSIDベース及びSIDキャップを用いて動作する。

【0010】

本発明は、図面を参照して、以下に続く記載に好ましい実施形態で記載され、そこにおいて、同様の番号は同じまたは同様の要素を表す。本明細書全体を通して、「one embodiment」、「an embodiment」、または同様の言い回しに対する言及は、実施形態に関連して記載された特定の特徴、構造、または特性が、本発明の少なくとも1つの実施形態に含まれることを意味する。このように、本明細書全体を通して、文言「in one embodiment」、「in an embodiment」、及び同様の言い回しの出現は、全て同じ実施形態を指してもよいが、必ずしもそうではない。

【0011】

本発明の記載された特徴、構造、または特性は、1以上の実施形態に、任意の好適な方法で組み合わせられ得る。以下に続く記載では、多数の具体的詳細が列挙されて、本発明の実施形態の十分な理解を提供する。しかしながら、当業者においては、本発明は、具体的詳細の1以上なしに、または他の方法、構成要素、材料等をもって行われ得ることが認識されよう。他のケースでは、本発明の態様を不明瞭にすることを回避するために、周知の構造、材料、または動作は、詳細には示されないかまたは記載されない。

【0012】

本発明の皮膚アタッチメント装置は、概して、本開示のSIDを使用して開示されているが、本装置は、感染が起こり得る皮膚を通したアクセスを伴う多様な装置とともに、かつ多様な手順で利用してもよい。たとえば、本装置は、PICライン、中心静脈アクセスライン、LVAD動力伝達経路、胃瘻管、膀胱留置カテーテル、整形外科用ピン等を利用する、感染が広く認められる問題である装置及び手順とともに利用されてもよい。

【0013】

根本的な問題は、皮膚異物（金属、シリコーン）界面で細胞の内植が生じないことから発生する。その理由は、滑面がそれを許容せず、かつ重要なのは、絶え間ない運動により接着性が壊れることである。

【0014】

本発明は、これら両方の課題に対処する。直線状の切開部は、皮膚をSIDの楕円形の縁にはめ込むように、最小限の長さにされる。楕円と円との概念が、絶対的な鍵である。円は皮膚を切除することを要するが、一方楕円は、皮膚を切除することのない直線の切開部を可能にする。これによって、装置が、取り外されたときに、傷がより容易に閉ざされ、言うまでもなく、外見上より一層許容可能になる。その縁自体が、皮膚アタッチメント装置のリップに配置された縫合穴における周辺係留によって付加的に固着された安定したプラットフォームを作り出す。さらに、チタンの蒸気ブラストによって、爪床上の甘皮に類似した微小な付着部がある面を作り出す。これらの特徴は、細菌性及び真菌性感染に対するバリアとして必要な長期的インターフェイスを促進する。

【0015】

図1は、出願人の皮膚インターフェイス装置（「SID」）100を示す。空気圧式駆動ライン150の第1の端は、SID100に取り付けられ、駆動ライン150の第2の端は、患者の体の外に維持される流体駆動部に取り付けられる。空気圧式駆動ライン140は、出願人のSID100と埋め込み型心臓補助装置とを相互接続させる。

【0016】

所定の実施形態では、センサは、患者の体内に埋め込まれ、これらのセンサは、1以上

10

20

30

40

50

の通信インターフェイス 130 に接続する。

【0017】

出願人のSID100は、SIDベース200及びSIDキャップ300を含む。SIDベース200及びSIDキャップ300は、空気圧式駆動ライン140と外部空気ライン150との間の気密導管を作り出すように結合され、かつSIDキャップが、気密封止を維持しながら、SIDベースを中心として回転可能であるようにする。このように、空気圧式駆動ライン140、SID100、及び外部空気ライン150は、閉鎖流体システムの一部にすることができる。所定の実施形態では、気密封止は、ガスケット及び他の封止システムを用いて形成される。

【0018】

埋め込まれると、出願人の皮膚インターフェイス装置100は、SIDベース200を含み、当該SIDベース200は、患者の体内の皮下部を含み、患者の体内に配置されない皮膚上の部分と組み合わせられる。SIDキャップ300は、SIDベース200の皮膚上の部分に取り付けられる。当業者においては、患者の多様な異なる位置に、たとえば腹部または胸部にSID100を埋め込むことが可能であることが理解されよう。

【0019】

所定の実施形態では、出願人のSIDベース200は、その外表面の一部を覆って配置された布カバーをさらに含む。所定の実施形態では、布カバーは、それを通して延伸する複数の細孔を含むように形成される。所定の実施形態では、布カバーは、高分子材料、たとえば細孔径10～100ミクロンのePTFE等で構成される。所定の実施形態では、布カバーは、およそ30～およそ60ミクロンの間の直径を有する細孔を含むように形成される。布カバーに形成された複数の細孔は、細胞がそれに対する接着を形成することを可能にするために十分な直径を含む。

【0020】

図2A及び2Bを参照すると、SIDベース200は、ディスク型部240及び円筒アセンブリ210を含み、ここで、円筒アセンブリ210は、ディスク型部240から外側に延伸する。円筒アセンブリ210の遠位端230は、開口220の口を画定する環状リップ235を含む。

【0021】

図3を参照すると、SIDキャップ300は、そこから外側に延伸する電気巻線320を有するハウジング310を含む。SID100が組み立てられると、電気巻線320は、円筒アセンブリ210に形成された開口220に挿入される。

【0022】

図6Aは、ディスク型SIDベース部240の一部と、円筒アセンブリ210の一部とを図示し、ここで楕円形の皮膚アタッチメント装置400は、円筒アセンブリ210の一部の周囲に配置され、楕円形の固定アセンブリ500は、皮膚アタッチメント装置400に機械的に取り付けられ、その固定アセンブリ500は、円筒アセンブリ210の一部の周囲にさらに配置されている。固定アセンブリ500の2つの「半分」は、SIDベースのネック部に圧縮クランプを形成する。組み立てられると、クランプ501及び503は、SIDベースのネック210に添着され、皮膚アタッチメント装置400は、固定クランプに添着されて、それによって堅固なアセンブリを作り出す。

【0023】

図6Aに示されるように、円筒アセンブリ210の遠位部は、環状リップ235を含み、皮膚アタッチメント装置400及び固定アセンブリ500の両方から外側に延伸する。図6Aに示されるように、SIDキャップ300は、皮膚アタッチメント装置400及び固定アセンブリ500の両方が円筒アセンブリ210の周囲に配置されると、開口220に挿入されることができる。

【0024】

ここで図4A、4B、及び4Cを参照すると、皮膚アタッチメント装置400は、主軸402及び短軸404を有する楕円形状で構成される。皮膚アタッチメント装置400は

10

20

30

40

50

、外縁に沿って形成されたU字型ポケット416を画定する上部リップ412及び下部リップ414を含む。所定の実施形態では、U字型ポケット416は、およそ3mm～およそ4mmの深さ418で構成される。

【0025】

U字型ポケット416は、面413、415、及び417によって画定される。所定の実施形態では、面413、415、及び417は、それに対する組織の付着を容易にするような表面粗さで表面加工される。患者の体内にSID100を埋め込むために利用される外科的手順は、以下により詳細に記載されるが、埋め込み部位に直線状の切開部を形成することと、その後皮膚アタッチメント装置を該切開部に挿入して、それによって、外科的切開部の外縁を画定する組織が、U字型ポケット416内部に配置されるようにすることを含む。

10

【0026】

皮膚アタッチメント装置400は、それを通して延伸する円形開口430を含むように形成される。開口430は、円筒壁435によって画定される。本明細書に上述されたように、埋め込み中に、円筒アセンブリ210の遠位部は、開口430を通過して、それによって、円筒壁435が円筒アセンブリ210と接触する。

【0027】

さらに、皮膚アタッチメント装置400は、リップ412を通して延伸する6組の開口440、450、460、470、480、及び490を含むように形成される。埋め込み中に、本明細書のこのすぐ上に記載された、外科的切開部の外縁を画定する組織は、これらの12個の開口を用いて皮膚アタッチメント装置400に縫合される。

20

【0028】

さらに、皮膚アタッチメント装置400は、リップ412内部に延伸する一組のねじ切り開口420及び425を含むように形成される。埋め込み中に、固定アセンブリ500は、リップ412と接触して置かれ、それによって固定装置500を通して延伸する一組の開口530(図5A)及び540(図5A)が、ねじ切り開口420及び425の上方にそれぞれ重なる。そして、締め付け装置を用いて、固定アセンブリ500を皮膚アタッチメント装置400に取り付けることができる。

【0029】

ここで図5Aを参照すると、固定アセンブリ500は、楕円形状を含み、かつそれを通して延伸する円形開口510を含むように形成される。開口510は、円筒壁520によって画定される。実施形態では、面520は、ガasketリングを収容するために面520に配置された環状溝を含む。たとえば、面520上に、ガasketリングを受け入れるための円環状の凹部が設けられる。

30

【0030】

本明細書に上述されたように、埋め込み中に、円筒アセンブリ210の遠位部は、開口430を通して、適所に縫合された皮膚アタッチメント装置400に延びる。続いて、固定アセンブリは、円筒アセンブリ210の周囲に配置され、それによって円筒壁520がその円筒アセンブリ210と接触する。

【0031】

40

固定アセンブリ500は、それを通して延伸する縦開口530及び540を含むように形成される。本明細書に上述されたように、埋め込み中に、固定アセンブリ500は、組織アタッチメント装置400と接触して置かれ、それによって縦開口530及び540が、ねじ切り開口420(図4A、4B)及び425(図4A、4B)の上方にそれぞれ重なる。そして、締め付け装置は、縦開口530及び540を通してねじ切り開口420及び425内部にそれぞれ及び、固定アセンブリ500を皮膚アタッチメント装置400に取り付けることができる。

【0032】

図5Bを参照すると、所定の実施形態では、固定アセンブリ500は、2つのサブアセンブリ、すなわちサブアセンブリ501及び503を含む。サブアセンブリ501は、曲

50

面 5 2 2 を含むアーチ型部材 5 0 2 を含む。サブアセンブリ 5 0 1 は、それを通して延伸する開口 5 3 0 を含むように形成される。サブアセンブリ 5 0 3 は、曲面 5 2 4 を含むアーチ型部材 5 0 4 を含む。サブアセンブリ 5 0 3 は、それを通して延伸する開口 5 4 0 を含むように形成される。

【 0 0 3 3 】

ここで図 5 C 及び 5 D を参照すると、所定の実施形態では、固定アセンブリ 5 0 0 を形成するために用いられる 2 つのサブアセンブリは、同一である。図 5 C 及び 5 D に図示された実施形態では、固定アセンブリ 5 0 0 は、第 1 のサブアセンブリ 5 0 1 A 及び第 2 のサブアセンブリ 5 0 1 B を用いて形成される。

【 0 0 3 4 】

サブアセンブリ 5 0 1 A 及び 5 0 1 B は両方ともに、端 5 6 0 A 及び 5 6 0 B の内側に向かってそれぞれ延伸するねじ切り開口 5 5 0 A 及び 5 5 0 B と、端 5 7 0 A 及び 5 7 0 B を通ってそれぞれ延伸する横開口 5 4 0 A 及び 5 4 0 B との両方を含むように形成される。第 1 の締め付け装置は、横開口 5 6 0 A を通ってねじ切り開口 5 5 0 B 内部に挿入されることができ、第 2 の締め付け装置は、横開口 5 6 0 B を通ってねじ切り開口 5 5 0 A 内部に挿入されて、固定アセンブリ 5 0 0 を形成することができる。曲面 5 2 2 A は、曲面 5 2 2 B と組み合わせて、開口 5 1 0 を形成する。

【 0 0 3 5 】

実施形態では、出願人の皮膚インターフェイス装置（「S I D」）1 0 0 は、患者の体に埋め込まれる部品と、体外の部品との両方で構成されるシステム設計を可能にする。

【 0 0 3 6 】

所定の実施形態では、1 以上のセンサは、有線または無線によって、出願人の S I D 1 0 0 にデータを送信する。センサの例は、心電図を測定するための電気リード線、体温を検出するためのセンサ、血液検体（たとえば、血液ゲージ）を検出するためのセンサ、動脈内圧を直接的または間接的に検出するためのセンサ、及び／または外部ポンプ内部の湿度を測定するためのセンサを含むが、これらに限定されない。間接的センサは、たとえば心音を監視するためのマイクロホンを含み、かつこれに限定されない。

【 0 0 3 7 】

所定の実施形態では、制御部は、S I D 1 0 0 に配置される。所定の実施形態では、制御部は、外部駆動部と一体型である。

【 0 0 3 8 】

所定の実施形態では、1 以上のセンサからの信号は、心周期、そしてひいては対抗脈動周期を監視するために、制御部によって用いられる。所定の実施形態では、1 以上のセンサからの信号の組み合わせは、心周期を監視するために制御部によって用いられる。

【 0 0 3 9 】

所定の実施形態では、センサを用いて、システム内部の空気の状態を判定する。所定の実施形態では、空気圧を測定して、ポンプが正しく膨張しているか、またはシステム内に漏れがあるかを判断する。所定の実施形態では、空気圧センサからのデータは、制御部に通信される。

【 0 0 4 0 】

所定の実施形態では、動脈血圧のためのセンサは、制御部と通信している。所定の実施形態では、これらのセンサは、有線または無線によって、検出された動脈血圧を制御部に通信する。

【 0 0 4 1 】

出願人の S I D 1 0 0 は、S I D ベース 2 0 0 及び S I D キャップ 3 0 0 を含む。S I D ベース 2 0 0 及び S I D キャップ 3 0 0 は、空気圧式駆動ライン 1 4 0 と外部空気ライン 1 5 0 との間の気密導管を作り出すように結合される。このように、空気圧式駆動ライン 1 4 0、S I D 1 0 0、及び外部空気ライン 1 5 0 は、閉鎖流体システムの一部にすることができる。所定の実施形態では、気密封止は、ガスケット及び他の封止システムを用いて形成される。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 2 】

埋め込まれると、出願人の皮膚インターフェイス装置 1 0 0 は、S I D ベース 2 0 0 を含み、当該 S I D ベース 2 0 0 は、患者の体内の皮下部を含み、皮膚上の部分と組み合わせられる。S I D キャップ 3 0 0 は、S I D ベース 2 0 0 の皮膚上の部分に取り付けられる。当業者においては、患者の多様な異なる位置に、たとえば腹部または胸部に S I D 1 0 0 を埋め込むことが可能であることが理解されよう。

【 0 0 4 3 】

ここで図 4 A 及び 4 C を参照すると、出願人の S I D 1 0 0 は、S I D キャップ 3 0 0 から S I D ベース 2 0 0 に無線で電気エネルギーを提供し、また S I D キャップ 3 0 0 と S I D ベース 2 0 0 との間で電気信号、すなわちデータを無線で双方向に通過させる。S I D キャップ 3 0 0 から S I D ベース 2 0 0 への電力の送信を最適化するために、かつ同時に S I D キャップ 3 0 0 と S I D ベース 2 0 0 との間のデータの送信を最適化するために、出願人は、データ送信から電力送信を「分離」させた。S I D キャップ 3 0 0 から S I D ベース 2 0 0 への電力送信は、誘導によってなされる。

【 0 0 4 4 】

出願人の S I D 1 0 0 は、S I D キャップ 3 0 0 に配置された一次巻線と、S I D ベース 2 0 0 に配置された二次巻線とを含む変圧器を含む。S I D 変圧器は、バッテリー等の外部電源、または従来の 1 2 0 V または 2 2 0 V 交流電流を介して、出願人の S I D 4 0 0 に電力供給するように構成される。装置の動作中、S I D 変圧器は、外部電源から患者に電力を伝送する。しかしながら、重要なのは、患者が外部電源に直接接続されず、したがって外部電源に直接結線されないことである。S I D キャップ 3 0 0 は、ハウジングに取り付けられ、そこから外側に延伸する環状スリーブを含む。環状スリーブは、直径を有する内部穿孔を画定する。一次巻線は、環状スリーブの外表面周りに配置される。

【 0 0 4 5 】

円筒部材は、管状部に形成された穿孔内部に配置されてもよい。二次巻線は、円筒部材の周囲に配置される。所定の実施形態では、コネクタを用いて、E K G センサを出願人の S I D 1 0 0 に取り付けてもよい。所定の実施形態では、コネクタを用いて、埋め込み圧力センサからのセンサリード線を、出願人の S I D 1 0 0 に取り付けてもよい。

【 0 0 4 6 】

S I D キャップ 3 0 0 は、S I D ベース 3 0 0 の管状部の上方に配置され、それに回転自在に取り付けられて、無線電力伝送アセンブリを形成するように構成される。そのように取り付けられた後、一次巻線と二次巻線との相対位置は、横方向及び縦方向の両方において固定される。S I D ベース 2 0 0 を中心とした S I D キャップ 3 0 0 の回転は、一次巻線及び二次巻線の電氣的 / 磁氣的結合を変質させる可能性はない。

【 0 0 4 7 】

実施形態では、S I D キャップ 3 0 0 と、S I D ベース 2 0 0 の管状部とが互いに固定されて、それによってこれらが互いに取り付けられたままであるが、一度最初に互いに対して接続されると、互いに対して回転可能になる。このように、S I D ベース 2 0 0 は、患者に対して定置されたままであることができるが、一方で S I D キャップ 3 0 0 は、外部駆動ライン 1 4 0 及び任意の外部電力線の任意の都合の良い方位に適応させるように回転させることができる。そのような回転による分離は、患者の皮膚または他の器官への牽引または他の圧力を低減させるかまたは防止する助けとなることができる。

【 0 0 4 8 】

所定の実施形態では、一次巻線は N p ターンを含み、二次巻線は N s ターンを含む。所定の実施形態では、N p は N s と実質的に同一である。これらの実施形態では、電圧 V p を有する第 1 の電力が一次巻線を通過すると、電圧 V s を有する第 2 の電力が二次巻線に誘起され、この場合 V p は V s と実質的に同一である。「実質的に同一」によって、出願人は、およそプラスまたはマイナス 1 0 パーセント (1 0 %) 以内を意味する。

【 0 0 4 9 】

所定の実施形態では、N p は、N s 未満である。これらの実施形態では、無線電力伝送

10

20

30

40

50

アセンブリは、 V_s が V_p を越える「昇圧」変圧器を含む。所定の実施形態では、 N_p は、 N_s を越える。これらの実施形態では、無線電力伝送アセンブリは、 V_s が V_p 未満である「降圧」変圧器を含む。

【0050】

所定の実施形態では、環状スリーブ602は、1を上回る比透磁率を含む材料から形成される。所定の実施形態では、環状スリーブは、フェライトから形成される。当業者においては理解されるように、フェライトは、主成分として酸化鉄(III) (Fe_2O_3)を有するセラミック材料である。所定の実施形態では、環状スリーブは、1以上の「ソフトフェライト」から形成される。所定の実施形態では、環状スリーブは、ニッケル、亜鉛、及び/またはマンガン部分で構成される。これらの実施形態では、環状スリーブは、低い飽和保磁力を含み、環状スリーブの磁化は、多くのエネルギーを消散させること(ヒステリシス損)なく、方向を容易に反転させることができると同時に、材料の高い抵抗率によって、コアにおける渦電流を防止する。

【0051】

当業者においては、一次巻線を通過する電力の周波数が増大すると、変圧器のサイズが減少することが理解されよう。ソフトフェライトを用いることによって、より高い周波数を用いることが容易になる。

【0052】

所定の実施形態では、出願人のSID100は、ポリエーテルエーテルケトン(「PEEK」)コアで構成される無線電力伝送アセンブリを利用する。所定の実施形態では出願人のSID100は、ポリエーテルイミドコアで構成される無線電力伝送アセンブリを利用する。

【0053】

所定の実施形態では、ソフトフェライト部分と、およそ100kHz~およそ1MHzの間の周波数とを、一次巻線及び二次巻線の縦及び横の不変の配列と組み合わせて使用することによって、SID100内部での無線電力送信の効率が最大になる。

【0054】

SIDキャップ300からSIDベース200に効率的に送信されない電力は、熱として失われる。SID100は、埋め込み可能な装置であり、患者体内での長期使用を意図している。およそ41~およそ43の温度範囲において、隣接組織への損傷が始まる可能性があることが知られている。さらに、およそ43を上回る温度で、周囲組織が損傷することが知られている。

【0055】

言うまでもないが、埋め込み型医療装置近傍の組織の損傷は、感染源となる可能性がある。出願人の埋め込み型SID100内部での電力送信の最適化された効率によって、感染の可能性を増大させることなく、その装置内部で更なる電力を使用することが可能になる。

【0056】

出願人のSID100は、SIDキャップ300とSIDベース200との間でデータを双方向に無線通信するための一对の赤外線送受信機アセンブリをさらに含む。SIDキャップ300は、第1の赤外線データ送受信機アセンブリを含む。SIDベース200は、第2の赤外線送受信機アセンブリを含む。

【0057】

所定の実施形態では、赤外線送受信機アセンブリは、少なくとも1つの赤外線ダイオードと、信号処理回路構成とを各々含む。所定の実施形態では、赤外線送受信機アセンブリは、およそ780nm~およそ1550nmの間の波長で赤外線エネルギーを発する1以上の赤外線ダイオードを各々利用する。

【0058】

所定の実施形態では、赤外線ダイオード及び処理回路構成は、その送受信機が子どもの指の爪の寸法を有する小さなモジュールに収まるために必要十分である。所定の実施形態

10

20

30

40

50

では、赤外線送受信機アセンブリは、およそ1 G b p s の速度でデータをやり取りする能力がある。

【 0 0 5 9 】

S I D ベース 2 0 0 に配置された赤外線送受信機アセンブリは、1 以上の赤外線ダイオードを含む。S I D キャップ 3 0 0 に配置された赤外線送受信機アセンブリは、1 以上の赤外線ダイオードを含む。

【 0 0 6 0 】

所定の実施形態では出願人の S I D 1 0 0 は、制御部を含む。制御部は、プロセッサと、非一時的コンピュータ可読媒体とを含む。所定の実施形態では、コンピュータ可読媒体は、バッテリーバックアップ型 R A M 等の不揮発性メモリ装置と、電子記憶媒体と、磁気ディスク記憶媒体と、磁気ディスクにデータを書き込み、そこからデータを読み出すために必要な補助ハードウェア、ソフトウェア、及びファームウェアとを含むハードディスクドライブアセンブリと、光ディスクにデータを書き込み、そこからデータを読み出すために必要な書き換え可能な光ディスク及び補助的なハードウェア、ソフトウェア、及びファームウェアを含む光ディスクドライブアセンブリとを含み、かつこれらに限定されない。

【 0 0 6 1 】

所定の実施形態では、コンピュータ可読媒体は、書き換え可能なメモリ装置、たとえば E E P R O M または N A N D フラッシュメモリを含み、かつこれらに限定されない。

【 0 0 6 2 】

所定の実施形態では、患者データは、コンピュータ可読媒体に符号化される。所定の実施形態では、患者データは、外部ポンプの膨張及び縮小に関するタイミングデータを含む。患者が駆動ユニットを交換すると、新しい駆動ユニットは、出願人の S I D 1 0 0 からタイミングデータを読み出して、それにしたがってそのタイミングパラメータを調整する。

【 0 0 6 3 】

所定の実施形態では、コンピュータ可読媒体は、たとえば一次または二次メモリ記憶モジュール内のデータ、出願人の S I D 1 0 0 の動作中に蓄積されたデータ、または医師の訪問中に得られた情報のデータを記憶するように構成される。情報は、たとえば出願人の S I D 1 0 0 の過去の動作を調べるために、または動作中にデータを収集するために用いられるセンサによって検出された患者の健康状態に関するデータを得るために、医師によってアクセスされてもよい。または、情報は、たとえば出願人の S I D 1 0 0 の動作のためのパラメータを設定するために、プロセッサによってアクセスされてもよい。

【 0 0 6 4 】

所定の実施形態では、コンピュータ可読媒体は、出願人の S I D 1 0 0 の動作中に蓄積された種々のタイプのデータを記憶するように構成される。たとえば、センサから得られたデータ、たとえば E K G 信号、脈拍、体温、血圧、血液検体等は、患者の健康状態を査定するためにメモリ記憶モジュールに記憶されてもよく、これらはすべて、時間関数として測定されて記憶され得る。加えて、データを記憶して、動作中の出願人の S I D 1 0 0 の性能を査定してもよい。たとえば、圧送のタイミング及び量を含む駆動ユニットの使用法に加えて、コンポーネントの動作または機能における誤差等の、出願人の S I D 1 0 0 の構成要素の動作パラメータに関連するデータを記憶してもよい。このように、コンポーネント使用ログは、コンピュータ可読媒体にコンパイルされて記憶されてもよい。同様に、イベントログは、コンピュータ可読媒体にコンパイルされて記憶されてもよい。上述のように、情報は、たとえば出願人の S I D 1 0 0 の過去の性能を調べるために、または患者の健康状態に関するデータを得るために、医師によってアクセスされてもよい。または、情報は、たとえば出願人の S I D 1 0 0 の動作のためのパラメータを設定するために、プロセッサによってアクセスされてもよい。

【 0 0 6 5 】

コンピュータ可読プログラムコードは、コンピュータ可読媒体に符号化される。プロセッサは、コンピュータ可読媒体と双方向通信する。プロセッサは、コンピュータ可読プロ

10

20

30

40

50

グラムコードを利用して、出願人のSID100を動作させる。

【0066】

所定の実施形態では、プロセッサ、コンピュータ可読媒体、及びコンピュータ可読プログラムコードは、特定用途向け集積回路に組み込まれる。

【0067】

所定の実施形態では、ベース200のためのハウジングは、チタン塊から機械加工される。ハウジングは、中央管状部を含むように形成される。

【0068】

実施形態では、出願人のSIDは、装置が従来の除細動装置（およそ5000V）から外的に付与された電気ショックに耐えることを可能にし、一方で低電力信号、たとえばEKGセンサからの信号を検出し、処理し、記憶することが依然として可能であるような回路構成を備える。SIDは、装置を装着しているが除細動を要する患者に与えられる高電圧ショックを「抑える」ように機能する受動回路構成を含む。この特徴は、患者に対して大きな苦痛をもたらす可能性がある、装置を非稼働にさせることがないことを確実にする。しかしながら、有利には、本発明による装置の使用を通して心臓へのサポートを受けている患者は、基準以上の機能性（装置動作以前の心臓機能）、場合によってはより高いレベルでの機能を、心臓に対する悪影響のリスクなしに維持することを期待することができる（たとえば、Kantrowitz, et al., ASAIO Journal, 41(3): M340-M345 (1995) (no histologic damage following in vivo operation and deactivation of a ventricle assist device in cows); Li, et al., ASAIO Journal, 46(2): 205 (2000) (no ill effects from deactivation then reactivation after two months); 及び, Jeevanandam, et al., Circulation, 106:I-183-I-188 (2002) (cardiac evaluation in humans implanted with a permanent ventricle assist device) 参照)。

【0069】

SIDキャップ300は、電気信号ライン及び流体ライン（図示せず）のための1以上のアクセスポートを付加的に含み得る。たとえば、SIDキャップ300は、2以上の外部駆動ライン、たとえば複数の駆動ラインとの流体連通のための付加的なアクセスポートを有していてもよい。同様に、SIDキャップ300は、外部電力線のための1以上のアクセスポートを含んでもよい。たとえば、SIDが外部プロセッサまたはメモリとの接続のための外部電力線に接続され得るように、1以上のアクセスポートを設けてもよい。このように、データは、コンピュータ可読媒体から外部プロセッサに伝送され得る。また、アクセスポートは、外部プロセッサからデータを受信するように構成されてもよい。

【0070】

SIDキャップに供給される電力は、一次巻線に与えられ、一次巻線は、二次巻線を介して、SIDベース200に電力を無線で与える。所定の実施形態では、制御部は、二次巻線から電力を受ける。所定の実施形態では、SIDベース200は、1以上の充電式バッテリーを含み、この場合、これら1以上の充電式バッテリーは、二次巻線からの電力を受ける。

【0071】

所定の実施形態では、SIDキャップ300は、1以上の通信ポートをさらに含む。所定の実施形態では、通信ポートは、USBポートを含んでもよい。

【0072】

所定の実施形態では、通信ポートは、IEEE1394インターフェイス、すなわち「ファイヤワイヤ(firewire)」ポートを含む。所定の実施形態では、通信ポートは、赤外線送受信機を介して制御部と通信する。

【 0 0 7 3 】

所定の実施形態では、S I D キャップ 3 0 0 は、S I D 4 0 0 外部の 1 以上の演算装置と無線通信するように構成された無線通信モジュールをさらに含む。所定の実施形態では、無線通信モジュールは、赤外線送受信機を介して制御部と通信する。

【 0 0 7 4 】

所定の実施形態では、無線通信モジュール 6 3 0 は、I E E E 8 0 2 . 1 1 規格に準拠した「W I F I」技術を利用する。当業者においては理解されるように、8 0 2 . 1 1 ファミリは、同じ基本プロトコルを用いる一連の半二重無線変調手法で構成される。規格 8 0 2 . 1 1 n は、新しいマルチストリーミング変調技術である。当該ファミリー内の他の規格 (c - f 、 h 、 j) は、以前の仕様に対するサービスの修正及び拡張、または訂正である。

10

【 0 0 7 5 】

所定の実施形態では、無線通信モジュールは、「B l u e t o o t h」技術を利用する。当業者においては理解されるように、B l u e t o o t h は、固定装置及びモバイル装置からの短距離にわたるデータのやり取りのための無線技術規格 (I S M 帯域 2 4 0 0 ~ 2 4 8 0 M H z での短波長無線送信を用いる) であり、高レベルのセキュリティを有するパーソナルエリアネットワーク (P A N) を作成する。

【 0 0 7 6 】

所定の実施形態では、制御部は、出願人の S I D の外部の 1 以上の演算装置に、データを提供することができる。所定の実施形態では、制御部は、無線通信モジュールを利用する。所定の実施形態では、制御部は、通信ポートを利用した、1 以上の外部演算装置との有線相互接続を利用する。

20

【 0 0 7 7 】

ここで図 7 及び 8 A を参照すると、出願人の S I D 1 0 0 は、出願人の外科用案内器具 8 0 0 を用いて患者の体内に埋め込むことができる。外科用案内器具 8 0 0 は、取り外し可能に取り付け可能なアセンブリ 8 1 0 と組み合わせられたベース部 7 0 0 を含む。

【 0 0 7 8 】

ここで図 7 及び 8 A を参照すると、出願人の S I D 1 0 0 は、出願人の外科用案内器具 8 0 0 を用いて患者の体内に埋め込まれることができる。外科用案内器具 8 0 0 は、取り外し可能に取り付け可能なアセンブリ 8 1 0 と組み合わせられたベース部 7 0 0 を含む。

30

【 0 0 7 9 】

S I D 1 0 0 の埋め込み、ならびに埋め込まれた S I D 1 0 0 への皮膚アタッチメント装置 4 0 0 及び固定アセンブリ 5 0 0 の付加は、外科用案内器具 8 0 0 の使用を要する。図 7 を参照すると、外科用案内器具ベース部 7 0 0 は、直径 7 1 2 を有するプラテン 7 1 0 を含む。プラテン 7 1 0 は、プラテン 7 1 0 の中央に配置された、直径 7 1 6 を有するプラスチックディスク 7 1 4 を含むように形成される。

【 0 0 8 0 】

S I D 1 0 0 の埋め込み、ならびに埋め込み型 S I D 1 0 0 への皮膚アタッチメント装置 4 0 0 及び固定アセンブリ 5 0 0 の付加は、外科用案内器具 8 0 0 (図 8 A) の使用を要する。図 7 を参照すると、外科用案内器具ベース部 7 0 0 は、直径 7 1 2 を有するプラテン 7 1 0 を含む。プラテン 7 1 0 は、プラテン 7 1 0 の中央に配置された、直径 7 1 6 を有するプラスチックディスク 7 1 4 を含むように形成される。

40

【 0 0 8 1 】

部材 7 3 0 の第 1 の端は、プラテン 7 1 0 の外縁に取り付けられ、そこから上方に延伸する。ハンドル 7 4 0 は、部材 7 3 0 の第 2 の端に取り付けられる。ハンドル 7 4 0 は、上面から、その内部を内側に向かって延びるねじ切り開口 7 4 5 を含むように形成される。

【 0 0 8 2 】

出願人の S I D 1 0 0 の皮下埋め込みを準備する際に、外科医は、皮膚の第 1 の横切開部を通して、プラテン 7 1 0 を皮下に挿入することができる。そして、外科医は、プラテ

50

ン 7 1 0 を、出願人の S I D 1 0 0 を受け入れるために適切な寸法にされた皮下ポケットを切開するためのガイドとして利用する。

【 0 0 8 3 】

皮下ポケットは、皮下において、皮下脂肪ではなく、筋膜上に切開される必要がある。結果として、皮膚面から外側に延伸する円筒アセンブリ 2 1 0 の皮膚面の一部は、患者によって変更し得る。切欠きを付けられ、ガスケットで封止されたサブアセンブリ 2 1 0 は、サブアセンブリ 4 0 0 に固定されたサブアセンブリ 5 0 0 と「結び付けられ」たときに、患者の皮下組織の厚さに依存して種々の高さで、皮膚インターフェイス装置 4 0 0 に S I D ベースを防水固定することを可能にする。

【 0 0 8 4 】

ここで図 8 A 及び 8 B を参照すると、S I D ベース 2 0 0 を受け入れるような寸法にされた皮下ポケットを形成した後、外科医は、水平部材 8 2 0 を通してねじ切り開口 7 4 5 内に挿入された締着手段 8 1 5 を用いて、上部アセンブリ 8 1 0 を取り付けることができる。上部アセンブリ 8 1 0 は、その遠位端に配置された環状リング 8 3 0 を有する水平部材 8 2 0 を含む。

【 0 0 8 5 】

円筒部材 8 4 0 は、環状リング 8 3 0 を通って摺動可能に配置される。円形ハンドル 8 5 0 は、円筒部材 8 4 0 の上端に配置される。ガイドアセンブリ 8 6 0 は、円筒部材 8 4 0 の下端に配置される。

【 0 0 8 6 】

図 8 B は、本明細書に上述されたような、皮下ポケット内部に配置されたプラテン 7 1 0 を有する外科用案内器具 8 0 0 の断面図を示す。ハンドル 8 5 0 に下向きの圧力が加えられて、円筒部材 8 4 0 を、環状リング 8 3 0 を通って下向きに付勢し、それによって、ブレードアセンブリ 8 6 0 が皮膚を通過してプラスチックディスク 7 1 4 上に押し込まれ、それによって、皮膚を通した第 2 の直線状切開部を形成する。

【 0 0 8 7 】

そして、外科用案内器具 8 0 0 は、患者から取り外される。埋め込みは、皮膚アタッチメント装置 4 0 0 を、8 6 0 の案内によって作製された第 2 の切開部内に挿入することから開始し、それによって、外科的切開部の外縁を画定する組織が、U 字型ポケット 4 1 6 (図 4 A、4 C) の内部に配置される。そして、開口 4 4 0、4 5 0、4 6 0、4 7 0、4 8 0、及び 4 9 0 のセットを用いて、皮膚アタッチメント装置 4 0 0 をそれらの組織に縫合する。

【 0 0 8 8 】

図 6 B は、開口 4 4 0 を通した縫合糸 6 2 0、開口 4 5 0 を通した縫合糸 6 3 0、開口 4 6 0 を通した縫合糸 6 4 0、開口 4 7 0 を通した縫合糸 6 5 0、開口 4 8 0 を通した縫合糸 6 6 0、及び開口 4 9 0 を通した縫合糸 6 7 0 を用いて切開部の外縁に縫合された皮膚アタッチメント装置 4 0 0 の平面図を図示する。図 6 B は、皮膚アタッチメント装置 4 0 0 の開口 4 3 0 を通って外側に延伸する、円筒アセンブリ 2 1 0 の開口 2 2 0 と遠位部 2 3 0 をさらに図示する。

【 0 0 8 9 】

そして、S I D ベース 2 0 0 は、第 1 の切開部を通して、プラテンベース 7 1 0 を用いて形成された皮下ポケット内に動かされ、円筒アセンブリ 2 1 0 の遠位端 2 3 0 は、すでに患者に縫合された皮膚アタッチメント装置 4 0 0 の開口 4 3 0 内に、及びそこを通して挿入される。

【 0 0 9 0 】

そして、固定アセンブリ 5 0 0 は、皮膚アタッチメント装置 4 0 0 から外側に延伸する、円筒アセンブリ 2 1 0 の遠位部の周囲に配置される。そして、固定アセンブリ 5 0 0 は、皮膚アタッチメント装置 4 0 0 に取り付けられる。

【 0 0 9 1 】

図 6 C は、皮膚アタッチメント装置のリップ 4 1 2 上に配置された固定装置 5 0 0 を図

10

20

30

40

50

示する。図 6 C はさらに、開口 4 2 0 及び 4 2 5 を通ってそれぞれ延伸して、固定アセンブリ 5 0 0 を皮膚アタッチメント装置 4 0 0 に取り付ける締め付け装置 6 8 0 及び 6 8 5 を図示する。加えて、図 6 C はさらに、横開口 5 4 0 A を通ってねじ切り開口 5 5 0 B に延び、サブアセンブリ 5 0 1 A をサブアセンブリ 5 0 1 B に取り付けて固定アセンブリ 5 0 0 を形成する締め付け装置 6 9 0 を図示する。

【 0 0 9 2 】

最後に、S I D キャップ 3 0 0 は、円筒アセンブリ 2 1 0 の遠位端 2 3 0 に取り付けられる。

【 0 0 9 3 】

図 9 及び 1 0 を参照すると、皮膚アタッチメント装置 9 0 0 は、それを通して延伸する円形開口 9 1 0 を含むように形成される。開口 9 1 0 は、円筒壁 9 2 0 によって画定される。本明細書に上述されたように、埋め込み中、円筒アセンブリ 9 4 0 の遠位部は、開口 9 1 0 を通過して、それによって、円筒壁 9 2 0 が円筒アセンブリ 9 4 0 と接触する。

【 0 0 9 4 】

さらに、皮膚アタッチメント装置 9 0 0 は、リップ 9 3 0 を通って延伸する 1 以上の組の開口 4 4 0、4 5 0、4 6 0、4 7 0、4 8 0、及び 4 9 0 (図 4 に示される)を含むように形成される。埋め込み中に、本明細書のこの直前に上述された外科的切開部の外縁を画定する組織は、これらの開口を用いて、皮膚アタッチメント装置 9 0 0 に縫合される。

【 0 0 9 5 】

皮膚アタッチメント装置 9 0 0 は、リップ 9 3 0 内に延伸する一組のねじ切り開口 9 5 0 及び 9 5 5 を任意に含むようにさらに形成される。埋め込み中に、固定アセンブリ 9 6 0 は、リップ 9 3 0 と接触して置かれ、それによって固定装置 9 6 0 を通って延伸する一組の開口 5 3 0 (図 5 A) 及び 5 4 0 (図 5 A) が、ねじ切り開口 9 5 0 及び 9 5 5 の上にそれぞれ重なる。そして、締め付け装置を用いて、固定アセンブリ 9 6 0 を皮膚アタッチメント装置 9 0 0 に取り付けることができる。

【 0 0 9 6 】

固定アセンブリ 9 6 0 は、楕円形状で構成され、それを通して延伸する円形開口 9 7 0 を含むように形成される。開口 9 7 0 は、円筒壁 9 2 0 によって画定される。実施形態では、面 9 2 0 は、ガasketリング 9 9 0、たとえばシリコンガasketリングを収容するための環状凹部 9 8 0 を含む。

【 0 0 9 7 】

図 5 のように、S I D 9 0 0 の固定アセンブリ 9 6 0 は、それを通して延伸する縦開口 9 5 6 及び 9 5 7 を含むように形成されてもよい。本明細書にて上述されたように、埋め込み中、固定アセンブリ 9 6 0 は、組織アタッチメント装置 9 0 5 と接触して置かれ、それによって縦開口 9 5 6 及び 9 5 7 が、ねじ切り開口 9 5 5 及び 9 5 0 の上にそれぞれ重なる。そして、締め付け装置は、縦開口 9 5 6 及び 9 5 7 を通って、それぞれねじ切り開口 9 5 5 及び 9 5 0 内に通され、固定アセンブリ 9 6 0 を皮膚アタッチメント装置 9 0 0 に取り付けることができる。

【 0 0 9 8 】

最後に、本発明の S I D の 1 以上の面、たとえば皮膚に接触する任意の面は、たとえば蒸気プラストによって、皮膚への付着を促進するように表面加工される。

【 0 0 9 9 】

本発明の好ましい実施形態を詳細に例証してきたが、当業者においては、本明細書に記載されたような本発明の範囲から逸脱することなく、それらの実施形態に対する変更及び改変を想到し得ることが明らかであろう。

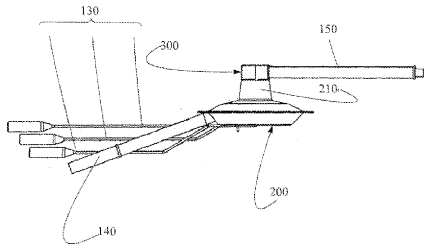
10

20

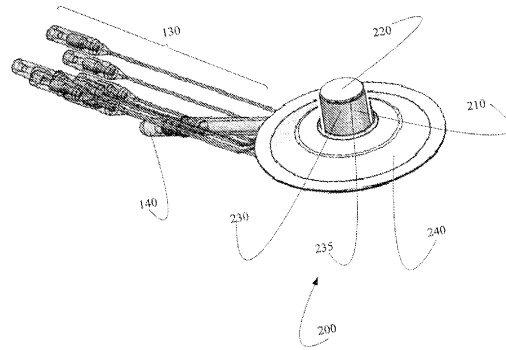
30

40

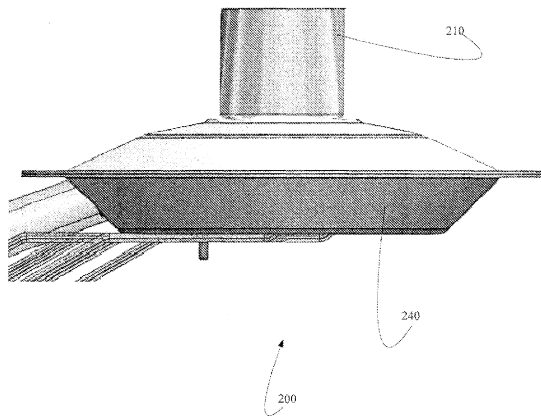
【図 1】



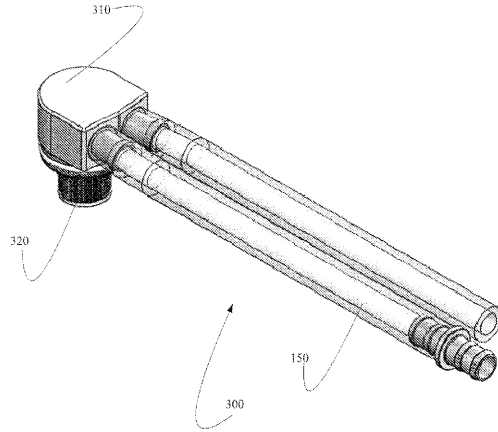
【図 2 B】



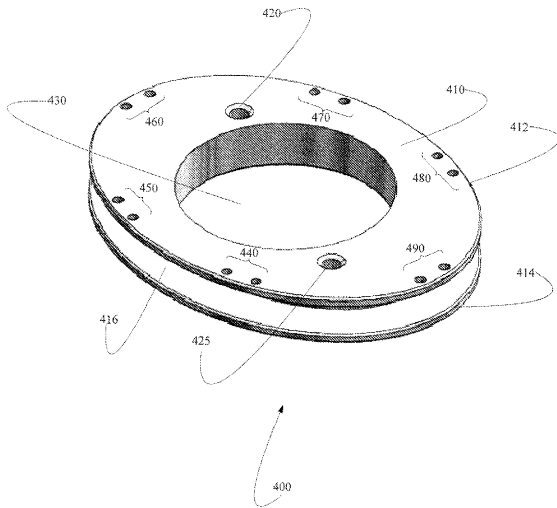
【図 2 A】



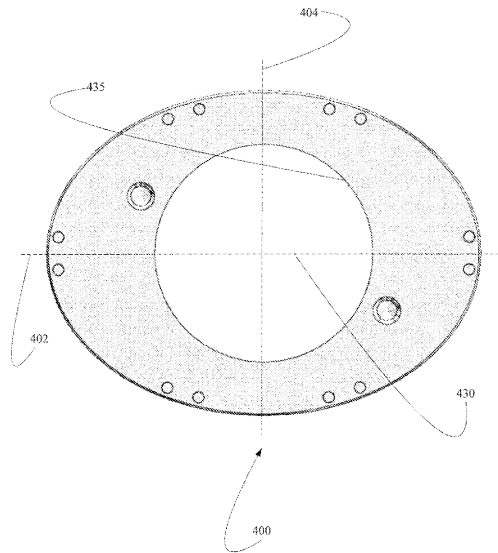
【図 3】



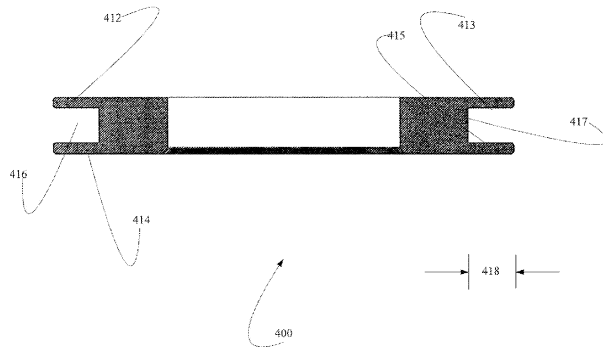
【図 4 A】



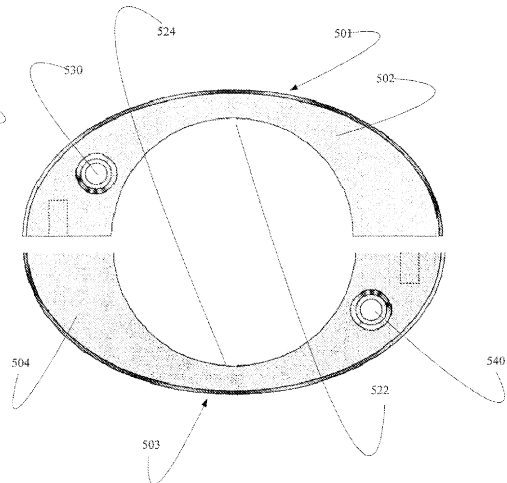
【図 4 B】



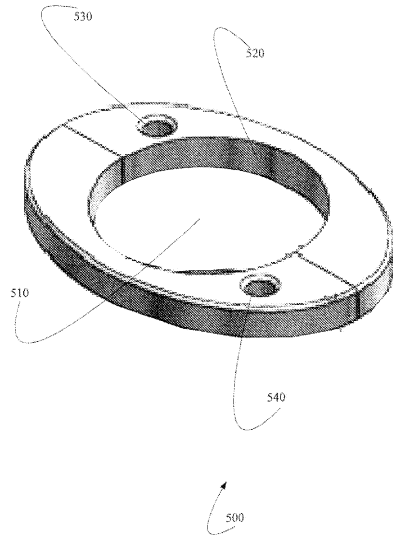
【図 4 C】



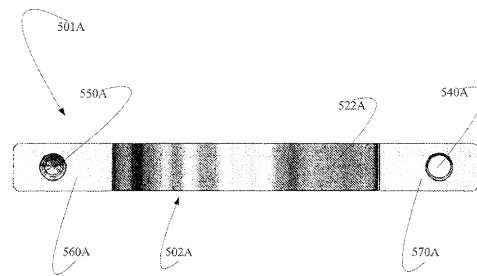
【図 5 B】



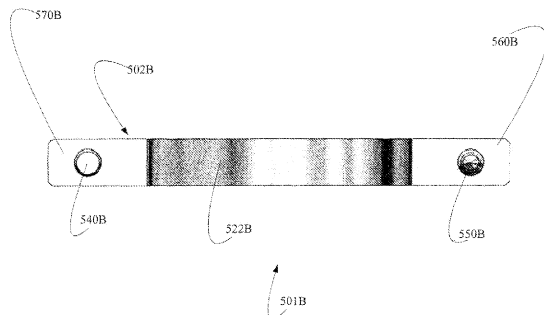
【図 5 A】



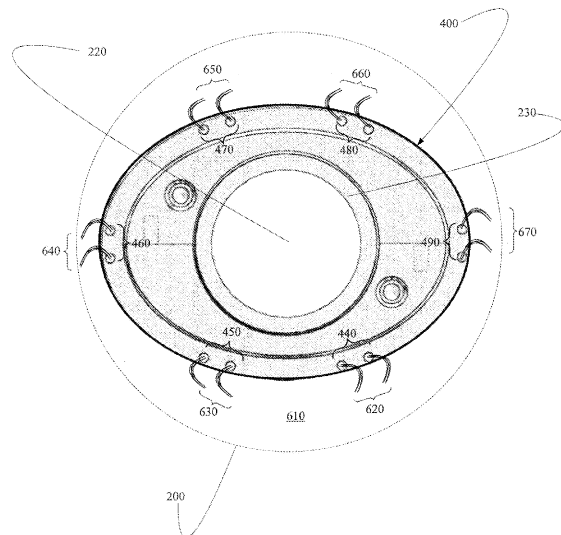
【図 5 C】



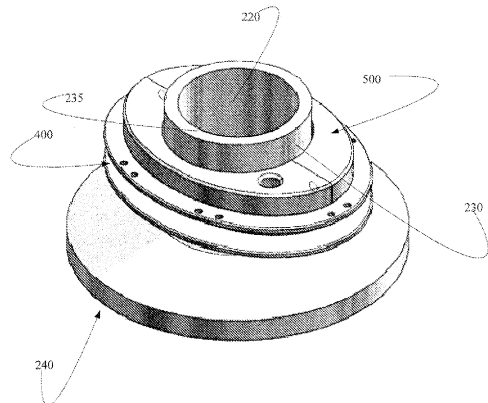
【図 5 D】



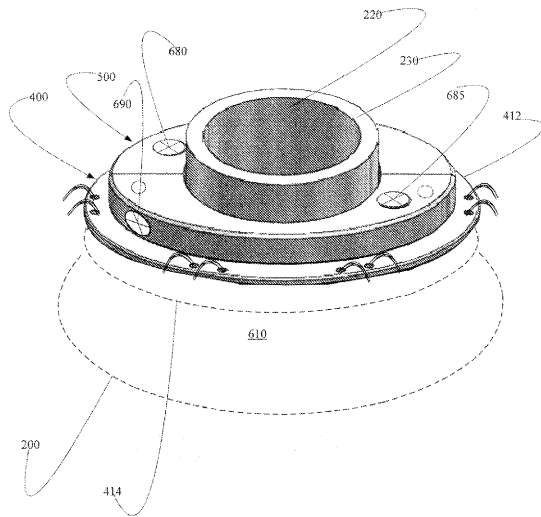
【図 6 B】



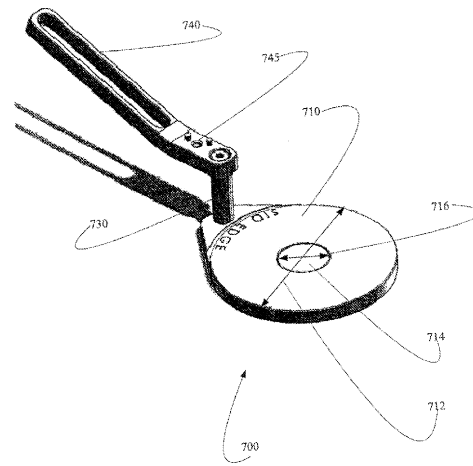
【図 6 A】



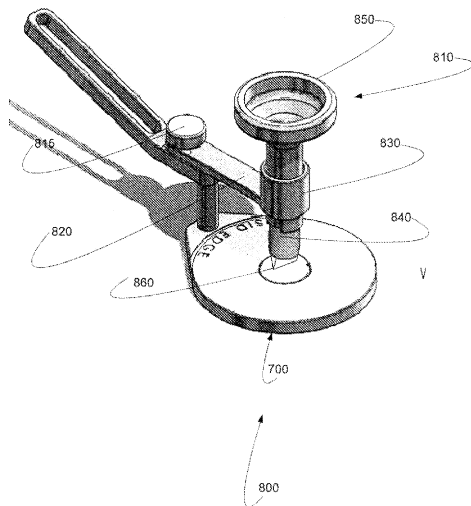
【図 6 C】



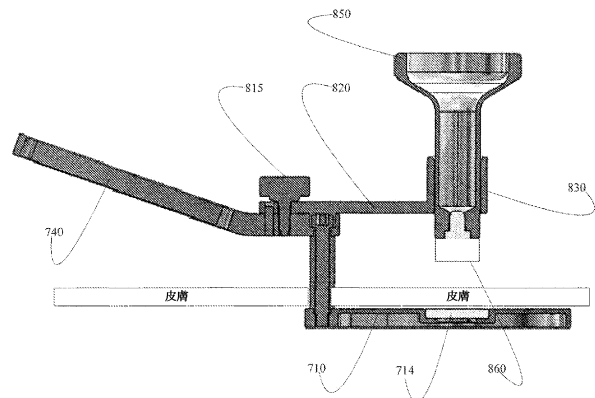
【図 7】



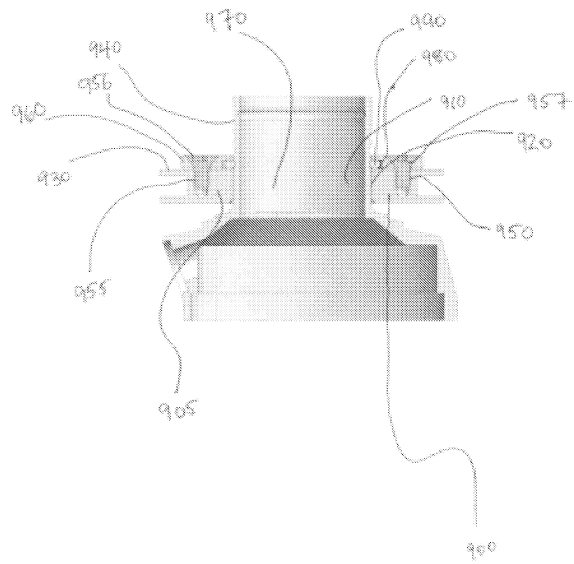
【図 8 A】



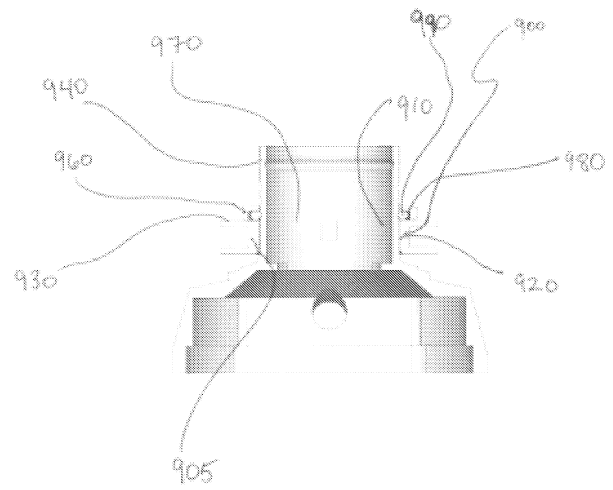
【図 8 B】



【図 9】



【図 10】



フロントページの続き

- (74)代理人 100142929
弁理士 井上 隆一
- (74)代理人 100148699
弁理士 佐藤 利光
- (74)代理人 100128048
弁理士 新見 浩一
- (74)代理人 100129506
弁理士 小林 智彦
- (74)代理人 100205707
弁理士 小寺 秀紀
- (74)代理人 100114340
弁理士 大関 雅人
- (74)代理人 100114889
弁理士 五十嵐 義弘
- (74)代理人 100121072
弁理士 川本 和弥
- (72)発明者 ノヴァック ブライアン エイチ .
アメリカ合衆国 9 0 2 1 0 カリフォルニア州 ビバリー ヒルズ ノース カムデン ドライ
ブ 4 1 4 スイート 1 0 1 0

審査官 今関 雅子

- (56)参考文献 米国特許出願公開第 2 0 1 4 / 0 0 5 2 0 8 5 (U S , A 1)
国際公開第 2 0 1 2 / 0 0 7 7 5 5 (W O , A 2)
特表 2 0 0 9 - 5 2 8 1 1 8 (J P , A)
特開昭 5 8 - 0 7 3 3 5 3 (J P , A)
特開昭 5 4 - 0 3 9 9 8 9 (J P , A)
特表 2 0 0 1 - 5 0 5 1 1 5 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 M 2 5 / 0 2
A 6 1 M 3 9 / 0 2
A 6 1 M 1 / 1 0 - 1 / 1 2