

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6034499号
(P6034499)

(45) 発行日 平成28年11月30日(2016.11.30)

(24) 登録日 平成28年11月4日(2016.11.4)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 N 1/08 (2006.01) A 6 1 N 1/08

請求項の数 16 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2015-533322 (P2015-533322)	(73) 特許権者	505003528
(86) (22) 出願日	平成25年10月17日(2013.10.17)		カーディアック ペースメーカーズ, イ
(65) 公表番号	特表2015-529152 (P2015-529152A)		ンコーポレイテッド
(43) 公表日	平成27年10月5日(2015.10.5)		アメリカ合衆国 5 5 1 1 2 - 5 7 9 8
(86) 国際出願番号	PCT/US2013/065517		ミネソタ, セントポール, ハムライン
(87) 国際公開番号	W02014/062966		アベニュー ノース 4 1 0 0
(87) 国際公開日	平成26年4月24日(2014.4.24)	(74) 代理人	100105957
審査請求日	平成27年3月24日(2015.3.24)		弁理士 恩田 誠
(31) 優先権主張番号	61/715,627	(74) 代理人	100068755
(32) 優先日	平成24年10月18日(2012.10.18)		弁理士 恩田 博宣
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100142907
			弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 植込み型医療装置リード線におけるMR 1 適合性を提供するための誘導素子

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療装置リード線であって、リード線の近位端におけるコネクタと、伝導体であって前記伝導体の近位端において前記コネクタに電氣的に接続された伝導体と、前記伝導体の遠位端に結合された少なくとも一つの電極とを含む前記リード線と、
前記リード線の近位端に固定可能であるとともに誘導素子を備える装置であって、前記コネクタを受容するとともに前記誘導素子を前記コネクタの少なくとも一部の周りに位置決めするように構成されたポートを含み、前記医療装置リード線の前記コネクタが前記ポート内に受容されたとき、前記誘導素子が前記リード線の前記伝導体と直接的に電氣的に接続されないように構成された前記装置とを備えるシステム。

【請求項 2】

前記装置は、前記リード線がパルス発生器に接続されていないときに前記リード線の前記近位端を覆うように構成されたリードキャップを備える請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記装置がリードアダプタを備える請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記リードアダプタは更に、前記リード線上において前記コネクタと電氣的に接続されるリードアダプタコネクタを備え、前記リードアダプタは、前記リード線を植込み型パルス発生器に電氣的および機械的に接続するように構成されている請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記リードアダプタは、前記リード線上において、前記リードアダプタを前記コネクタに電氣的に接続するように構成されたコネクタブロックを含む請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記誘導素子はコイルを含み、前記コイルの巻き方向が前記伝導体の巻き方向と同じである請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記伝導体は前記リード線を通して延びる管腔を画定し、前記システムは更に、前記伝導体の遠位端に近接した前記管腔の内に位置決め可能な誘導性管腔コイルを備える請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記誘導素子は、複数のコイル層に巻かれた一つ以上のフィラーと、第 1 巻き方向に巻かれた前記一つ以上のフィラーの第 1 コイル層と、第 1 巻線と同軸であるとともに、前記第 1 巻き方向とは反対の第 2 巻き方向に巻かれた前記一つ以上のフィラーの第 2 コイル層と、第 1 巻線及び第 2 巻線と同軸であるとともに、前記第 1 巻き方向に巻かれた前記一つ以上のフィラーの第 3 コイル層とを備える請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

非 MR 条件付きリード線を MR 条件付きで安全なリード線に変換する装置であって、

前記非 MR 条件付きリード線のコネクタを受容するように構成されたポートを含む絶縁性のハウジングと、

前記ポートの少なくとも一部の周りに配置される誘導素子であって、前記コネクタが前記ポートに受容されたときに、前記誘導素子が前記非 MR 条件付きリード線から前記コネクタの少なくとも一部を囲うように、前記ハウジング内に位置決めされる前記誘導素子とを備え、

前記非 MR 条件付きリード線の前記コネクタが前記ポート内に受容されたとき、前記誘導素子がパルス発生器内の電気回路と直接的に電氣的に接続されないように構成されている装置。

【請求項 10】

前記装置は、前記非 MR 条件付きリード線がパルス発生器に接続されていないときに前記非 MR 条件付きリード線の近位端を覆うためのリードキャップとして構成されている請求項 9 に記載の装置。

【請求項 11】

前記装置がリードアダプタとして構成されるとともに前記非 MR 条件付きリード線の前記コネクタと電氣的に接続するように構成されたリードアダプタコネクタをさらに備え、

前記リードアダプタは、前記非 MR 条件付きリード線を植込み型パルス発生器に電氣的および機械的に接続するように構成されている請求項 9 に記載の装置。

【請求項 12】

前記誘導素子はコイルを備え、前記コイルの巻き方向が前記非 MR 条件付きリード線における伝導体の巻き方向と同じである請求項 9 に記載の装置。

【請求項 13】

前記誘導素子は、複数のコイル層に巻かれた一つ以上のフィラーと、第 1 巻き方向に巻かれた前記一つ以上のフィラーの第 1 コイル層と、第 1 巻線と同軸であるとともに、前記第 1 巻き方向とは反対の第 2 巻き方向に巻かれた前記一つ以上のフィラーの第 2 コイル層と、第 1 巻線及び第 2 巻線と同軸であるとともに、前記第 1 巻き方向に巻かれた前記一つ以上のフィラーの第 3 コイル層とを備える請求項 9 に記載の装置。

【請求項 14】

非 MR 条件付き医療装置リード線であって、リード線の近位端においてコネクタを含むリード線と、伝導体であって、前記伝導体の近位端において前記コネクタに電氣的に接続された伝導体と、前記伝導体の遠位端に連結された少なくとも一つの電極と、前記リード線の前記近位端に固定可能なリードキャップとを備えたリード線アセンブリであって、

10

20

30

40

50

前記リードキャップは前記リード線の前記コネクタを受容するように構成されたポートと、誘導コイルを備える誘導素子とを含み、かつ当該リードキャップは前記リード線がパルス発生器に接続されていないときに、前記コネクタを覆い、かつ前記誘導コイルを前記リードキャップの前記ポート内に配置された前記コネクタの少なくとも一部の周りに位置決めすることにより、前記リード線を電氣的に終端し、かつ前記リード線の前記伝導体におけるMRI誘導電流を抑制するように構成されているリード線アセンブリ。

【請求項15】

前記誘導素子は、前記コネクタが前記リードキャップの前記ポート内に配置される時、前記コネクタと電氣的に接続されない請求項14に記載のリード線アセンブリ。

【請求項16】

前記誘導素子がコイルを備え、前記コイルの巻き方向が前記伝導体の巻き方向と同じである請求項14に記載のリード線アセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、植込み型医療装置に関する。特に、本発明は、植込み型医療装置におけるMRI誘導電流を低減するために、植込み型医療装置に関連付けて構成された誘導素子に関する。

【背景技術】

【0002】

磁気共鳴イメージング(MRI: Magnetic Resonance Imaging)は、患者の体内の画像を表示するために核磁気共鳴技術を使用する非侵襲的なイメージング手法である。一般的に、MRIシステムは、約0.2〜3テスラ(T)の間の磁場強度を有する磁気コイルを使用する。その手法の間、体組織は、磁場に垂直な平面において、電磁エネルギーのRFパルスに少しの間さらされる。これらパルスの合成電磁エネルギーは、組織内の励起された原子核の緩和特性を測定することによって体組織を映し出すために使用される。

【0003】

イメージングにおいては、MRIシステムによって生成される電磁場は、ペースメーカー又は心臓除細動器などの植込み型医療装置に使用される植込み型装置リード線によって取り出されてもよい。このエネルギーは、組織と接触する電極にリード線を介して移動され、これによって接触点の温度上昇に繋がるであろう。組織の加熱の程度は、一般的に、リード線の長さ、リード線の伝導率またはインピーダンス、およびリード電極の表面積などの要素に関連している。また、磁場への露出は、リード線において望ましくない電圧を誘導する可能性がある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

本発明の目的は、植込み型医療装置リード線におけるMRI適合性を提供するための誘導素子を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0005】

本明細書での説明は、植込み型医療装置リード線を磁気共鳴(MR: Magnetic Resonance)条件付きにさせるための植込み型医療装置リード線に関連した誘導素子及びそのような誘導素子と関連付けられた植込み型医療装置リード線の様々な実施形態である。

【0006】

実施例1において、システムは、医療装置リード線であって、リード線の近位端におけるコネクタと、伝導体であって前記伝導体の近位端において前記コネクタに電氣的に接続された伝導体と、前記伝導体の遠位端に結合された少なくとも一つの電極とを含む前記リ

10

20

30

40

50

ード線を備える。前記システムはさらに、前記リード線の近位端に固定可能であるとともに誘導素子を備える装置を含む。前記装置は、前記コネクタを受容するとともに前記誘導素子を前記コネクタの少なくとも一部の周りに位置決めするように構成されたポートを含む。

【0007】

実施例2では、実施例1に記載のシステムにおいて、前記装置は、前記リード線の前記近位端を覆うように構成されたリードキャップを備える。

【0008】

実施例4では、実施例1～3のいずれかの装置において、前記装置はリードアダプタを備える。

10

実施例5では、実施例4のシステムにおいて、前記リードアダプタは更に、前記リード線上において前記コネクタと電氣的に接続するリードアダプタコネクタを備え、前記リードアダプタは、前記リード線を植込み型パルス発生器に電氣的および機械的に接続するように構成されている。

【0009】

実施例6では、実施例4又は実施例5のシステムにおいて、前記リードアダプタは、前記リード線上において、前記リードアダプタを前記コネクタに電氣的に接続するように構成されたコネクタブロックを含む。

【0010】

実施例7では、実施例1～6のいずれかのシステムにおいて、前記誘導素子はコイルを含み、前記コイルの巻き方向が前記伝導体の巻き方向と同じである。

20

実施例8では、実施例1～7のいずれかのシステムにおいて、前記伝導体は前記リード線を通して延びる管腔を画定し、前記システムは更に、前記伝導体の遠位端に近接した前記管腔の内に位置決め可能な誘導性管腔コイルを備える。

【0011】

実施例9では、実施例1～8のいずれかのシステムにおいて、前記誘導素子は、複数のコイル層に巻かれた一つ以上のフィラーであって、第1巻き方向に巻かれた前記一つ以上のフィラーの第1コイル層と、第1巻線と同軸であるとともに、前記第1巻き方向とは反対の第2巻き方向に巻かれた前記一つ以上のフィラーの第2コイル層と、第1巻線及び第2巻線と同軸であるとともに、前記第1巻き方向に巻かれた前記一つ以上のフィラーの第3コイル層とを含む前記複数のコイル層に巻かれた一つ以上のフィラーを備える。

30

【0012】

実施例10において、非MR条件付きリード線をMRI条件付きで安全なリード線に変換する装置は、前記非MR条件付きリード線のコネクタを受容するように構成されたポートを含む絶縁性のハウジングを備える。前記装置は更に、前記ポートの少なくとも一部の周りに配置される誘導素子であって、前記コネクタが前記ポートに受容されたときに、前記誘導素子が前記非MR条件付きリード線から前記コネクタの少なくとも一部を囲うように、前記ハウジングの内に位置決めされる前記誘導素子を備える。

【0013】

実施例11では、実施例10の装置において、前記装置が、前記非MR条件付きリード線の近位端を覆うためのリードキャップとして構成されている。

40

【0014】

実施例13では、実施例10～12のいずれかの装置において、前記装置は、前記非MR条件付きリード線を植込み型パルス発生器に電氣的および機械的に接続するように構成されたリードアダプタとして構成され、且つ前記装置は更に、前記非MR条件付きリード線の前記コネクタと電氣的に接続するように構成されたリードアダプタコネクタを備える。

【0015】

実施例14では、実施例13の装置において、前記装置は、前記装置を前記非MR条件付きリード線の前記コネクタに電氣的に接続するように構成されたコネクタブロックを

50

更に備える。

【0016】

実施例15では、実施例10～14のいずれかの装置において、前記誘導素子はコイルを備え、前記コイルの巻き方向が前記非MR条件付きリード線における伝導体の巻き方向と同じである。

【0017】

実施例16では、実施例10～15のいずれかの装置において、前記誘導素子は、複数のコイル層に巻かれた一つ以上のフィラーと、第1巻き方向に巻かれた前記一つ以上のフィラーの第1コイル層と、第1巻線と同軸であるとともに、前記第1巻き方向とは反対の第2巻き方向に巻かれた前記一つ以上のフィラーの第2コイル層と、第1巻線及び第2巻線と同軸であるとともに、前記第1巻き方向に巻かれた前記一つ以上のフィラーの第3コイル層とを備える。

10

【0018】

実施例17のリード線アセンブリは、非MR条件付き医療装置リード線であって、リード線の近位端においてコネクタを含むリード線と、伝導体であって、前記伝導体の近位端において前記コネクタに電氣的に接続された伝導体と、前記伝導体の遠位端に連結された少なくとも一つの電極とを含む。前記リード線アセンブリは更に、前記リード線の近位端に固定されるとともにコイルを備える誘導素子を備える。前記誘導素子は前記コネクタを受容するとともに前記コイルを前記コネクタの少なくとも一部の周りに位置決めするポートを含む。

20

【0019】

実施例18では、実施例17のリード線アセンブリにおいて、前記装置は、前記非MR条件付き医療装置リード線の近位端を覆うリードキャップを備える。

実施例19では、実施例17のリード線アセンブリにおいて、前記装置はリードアダプタを備え、前記リードアダプタは、前記非MR条件付き医療装置リード線上の前記コネクタと電氣的に接続されたリードアダプタコネクタを含み、前記リードアダプタは、電氣的に接続された前記リード線を植込み型パルス発生器に電氣的および機械的に接続するように構成されている。

【0020】

実施例20では、実施例17～19のいずれかのリード線アセンブリにおいて、前記誘導素子がコイルを備え、前記コイルの巻き方向が前記伝導体の巻き方向と同じである。

30

複数の実施形態が開示されているが、本発明のさらに他の実施形態が、本発明の例示的な実施形態を説明する以下の詳細な説明から当業者に対し明らかになるであろう。したがって、図面および詳細な説明は、本質的に例証であって、限定的ではないと見なされるべきである。

【図面の簡単な説明】

【0021】

【図1】植込み型医療装置のリード線においてMRI適合性を提供する誘導素子の様々な実施形態を例証するシステムの概略図。

【図2】誘導素子を含むリードキャップの一実施形態を示す概略図。

40

【図3】誘導素子を含むリードアダプタの一実施形態を示す概略図。

【図4】リード線の管腔に挿入可能な誘導コイルの一実施形態を例証するリード線の近位端の概略図。

【図5】本開示の複数の実施形態による高インダクタンスコイルの一実施形態を示す斜視図。

【発明を実施するための形態】

【0022】

本発明は、様々な変形および代替的な形態への修正が可能であるが、特定の実施形態が実施例として図面に示されるとともに、詳細が下記に記述されている。しかしながら、その意図は、記述された特定の実施形態に本発明を限定するものではない。それどころか、

50

本発明は、添付の特許請求の範囲によって定義される本発明の範囲に属する全ての変形物、同等物および代替物を包含することが意図される。

【0023】

図1は、植込み型医療装置（IMD：Implantable Medical Device）102を含むシステム100の概略図を示す。図示のように、IMD102は、磁気共鳴イメージング（MRI）システム104の近傍に配置されている。IMD102は、パルス発生器106と、患者の心臓Hに展開される一つ以上のリード線110とを含む。例証を目的として、図1では、心臓Hの様々な房に植え込まれた、リード線110a、110b及び110cとして参照される三つのリード線を示す。リード線110aは放棄されたリード線であり、リード線110b及び110cはパルス発生器106に連結された使用中のリード線である。

10

【0024】

パルス発生器106は、一般的に、患者の胸部または腹部の植え込み位置あるいはポケットの皮下に植え込まれる。パルス発生器106は、電氣的な治療刺激を患者に送達するための、当分野で公知または後に開発される任意の植込み型医療装置であってよい。様々な実施形態において、パルス発生器106は、ペースメーカー、植込み型心臓除細動器、及び、ペーシング及び除細動の両方の機能を含むパルス発生器の少なくともいずれか一方である。余分な長さのリード線、すなわち、パルス発生器106から心臓内の所望の植え込み部位に到達するために必要な長さを超える分のリード線は、一般的に、パルス発生器106の近くの皮下ポケット中に巻かれている。

20

【0025】

各リード線110a～110cは遠位端112及び近位端114を含む（図の簡略化のため、リード線110cのみに示されている）。各リード線110a～110cは、近位端114においてコネクタ116を含む。伝導体118が、各リード線110a～110cのリード本体を通して延び、近位端114においてコネクタ116に連結されるとともに、遠位端112において一つ以上の電極120に連結されている。図の簡略化のため、コネクタ116、伝導体118及び電極120については、リード線110cのみに表示されているが、リード線110a及び110bは、同様に構成されるとともに同様に位置決めされた要素を含むことが可能である。一つの伝導体118が示されているが、一つ以上の伝導体が、各リード本体を延びるように設けられることが可能であることに留意されたい。

30

【0026】

幾つかの実施形態では、伝導体118は、リード本体を形成する外側絶縁層により覆われている。幾つかの実施形態では、伝導体118は、リード線110（例えば、リード線110c）を通してリード線110の近位端114から遠位端112に延びる導体管腔132を画定する。

【0027】

コネクタ116は、リード線110b、110cの一つ以上の電極120を、伝導体118を介してパルス発生器106に電氣的に接続するために、各リード線110b及び110cをパルス発生器106に連結する。図示のように、リード線110aのコネクタ116は、パルス発生器106に接続するために構成されているが、切断されている。パルス発生器106に接続されていないリード線（例えば、リード線110a）、続いて心臓H内に残されたリード線は、「放棄されたリード線」と呼ばれる。

40

【0028】

図1に示すように、リード線110b及び110cは、心臓H及びパルス発生器106の間に電気信号及び刺激を伝達するように働く。例えば、図示の実施形態では、リード線110aは右心房に植え込まれており、リード線110bは左心室に植え込まれており、かつ、リード線110cは右心室に植え込まれている。図示のように、リード線110a～110cは、腕頭静脈および上大静脈を通して延びる左鎖骨下静脈壁に形成された血管侵入部位を通して血管系に侵入する。他の実施形態において、リード線110a～110

50

cは、右鎖骨下静脈、左腋窩静脈、左外頸静脈、内頸静脈、または左腕頭静脈を通して血管系に侵入してもよい。パルス発生器106により伝達される電気信号及び刺激は、伝導体118によってリード線110b、110cの遠位端112の電極120に運ばれる。

【0029】

図1に示すように、MRI環境において、MRIシステム104によって生成される電磁放射線は、リード線110a～110cがパルス発生器106に接続されているかどうかに関わらず、各リード線110a～110cの伝導体118によって取り出されてもよい。電磁エネルギーは、リード線110a、110b、110cを介して目的の組織に接触する電極120に移動され、これによって接触点の温度上昇に繋がるであろう。

【0030】

ここにさらに詳細を説明する装置は、誘導素子（例えば、誘導コイル）を含み、リード線をMR条件付きリード線に変換するために、非MR条件付きリード線に関連付けて構成されている。MR条件付き装置は、特定の使用条件における特定のMRI環境では、既知の危険を引き起こさない。幾つかの実施形態では、非MR条件付きリード線をMR条件付きリード線に変換するための装置は、例えば、リード線110aに取り付けられて示されるように、リード線の近位端114に固定された誘導素子を含むリードキャップ140を備えることが可能である。本開示に係るリードキャップ140の一実施形態は、図2に関連して以下に説明される。非MR条件付きリード線をMR条件付きリード線に変換する第2の実施例の装置は、リード線110bの近位端に連結されて示されるように、リード線の近位端114に固定された誘導素子を含むリードアダプタ142を備える。本開示に係るリードアダプタ142の一実施形態は、図3に関連して以下に説明される。第3の実施例の装置は、リード線110cの遠位端に示されるように、導体管腔132におけるリード線の遠位端112の近くに配置された誘導コイル144を含む。本開示に係る誘導コイル144の一実施形態は、図4に関連して以下に説明される。

【0031】

図2は、リード線110a（図1）の近位端114のコネクタ116に結合されるように構成されたリードキャップ140の概略図を示す。リードキャップ140は、遠位端部204及び近位端部206を有する。リードキャップ140は、絶縁性のハウジング208、ポート210、及び誘導素子212を含む。絶縁性のハウジング208は、遠位端部204から近位端部206まで延びている。絶縁性のハウジング208は、外壁214、内壁216、及び、内壁216の内部に画定されるとともにハウジング208の近位端部206から遠位端部204まで延びる管腔218を含むことが可能である。ポート210は、遠位端部204において管腔218への開口部を提供する。ポート210及び管腔218は、コネクタ116を受容して保持するように構成されている。誘導素子212は、少なくともポート210の一部の周りに配置されることが可能であり、コネクタが管腔218を受容されたときに、誘導素子212が、非MR条件付きリード線から少なくともコネクタ116の一部を囲むようにハウジング208内に配置されることが可能である。幾つかの実施形態において、誘導素子212は、高インダクタンスコイルであることが可能である。

【0032】

幾つかの実施形態では、ハウジング208は、ポリマーから形成することが可能である。幾つかの実施形態では、ハウジング208は、生体適合性ポリマー材料から形成することが可能である。ハウジング208に使用できる代表的な材料としては、延伸ポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）、層状のePTFE、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、ポリエチレンテレフタレート（PETE）、エチレン／テトラフルオロエチレン共重合体（ETFE）、フッ化エチレンプロピレン（FEP）、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、ポリアミド、ポリイミド、パラアラミド合成繊維、及びポリウレタン等を含むが、これらに限定するものではない。

【0033】

リードキャップ140は、リード線110aを電氣的に終端するために、リード線11

10

20

30

40

50

0 aのコネクタ1 1 6と結合される。単極リード線などの幾つかの実施形態において、リードキャップ1 4 0は、さらに、コネクタブロック2 2 6を含む。コネクタブロック2 2 6は、誘導素子2 1 2と電氣的に接続することが可能である。コネクタブロック2 2 6は、コネクタブロック2 2 6が管腔2 1 8内に配置されたコネクタ1 1 6と電氣的に接続可能であるように、ハウジング2 0 8内の管腔2 1 8の周りに配置されている。幾つかの実施形態では、コネクタブロック2 2 6は、一つ以上の止めねじ等の固定機構（図示略）を使用することで、コネクタ1 1 6と機械的および電氣的に接続可能である。このように、コネクタブロック2 2 6は、誘導素子2 1 2をコネクタ1 1 6に電氣的に接続するように作用する。他の実施形態では、リードキャップ1 4 0は、コネクタブロック2 2 6を含まなくてもよく、この場合、誘導素子2 1 2はコネクタ1 1 6に電氣的に接続されない。このような実施形態では、誘導素子2 1 2は、コネクタ1 1 6上を「浮遊」する。

10

【0 0 3 4】

図示された実施形態では、誘導素子2 1 2は、管腔2 1 8の縦軸線Aの周りを特定の巻き方向W、例えば、左巻き（LH）方向に螺旋状に複数回巻かれた単一のフィラー2 3 0を含むことが可能である。幾つかの実施形態では、誘導素子2 1 2は、二つ以上のフィラーを含むことが可能である（例えば、図5参照）。誘導素子2 1 2はコイルピッチを有し、そのコイルピッチは、誘導素子2 1 2のワイヤのターンの中心から誘導素子2 1 2のワイヤの隣接するターンの中心までの長さとして定められ、フィラー2 3 0の直径の約1～2倍の間の大きさである。

【0 0 3 5】

20

誘導素子2 1 2のインダクタンスは、部分的には、誘導素子2 1 2が直線状であるか又はコイル状であるかを含むその幾何学的特性によって決定することが可能である。コイル状または巻かれた誘導素子2 1 2においては、コイルピッチ、外径、誘導素子2 1 2の断面積、および誘導素子2 1 2のフィラー2 3 0の数を含む幾つかのパラメータがそのインダクタンスに影響する。従って、誘導素子2 1 2の寸法および特性は、リード線1 1 0 aの性能および応答性におけるMRIフィールドの影響を最小限にするように選択してもよい。

【0 0 3 6】

幾つかの実施形態では、誘導素子2 1 2はリード線1 1 0 aの伝導体1 1 8と同じ方向Wに巻かれている。例えば、伝導体1 1 8がLH巻き方向に巻かれた場合には、誘導素子2 1 2も同様にLH巻き方向に巻くことが可能である。誘導素子2 1 2は、伝導体1 1 8よりも高いインダクタンスを有するため、リード線1 1 0 aの全体としてのインダクタンスは、誘導素子2 1 2を伝導体1 1 8に連結することによって増加する。結果として、伝導体1 1 8のMRI誘導電流の量が低減される。

30

【0 0 3 7】

使用時において、リードキャップ1 4 0はリード線1 1 0 aの近位端1 1 4上に配置することが可能である。ポート2 1 0は、誘導素子2 1 2がコネクタ1 1 6の少なくとも一部の周りに配置されるまでリードキャップ1 4 0の近位端2 0 6まで管腔2 1 8を横切るリード線1 1 0 aのコネクタ1 1 6を受容する。コネクタ1 1 6の少なくとも一部を誘導素子2 1 2により囲むことによって、リード線1 1 0 aの全体としてのインダクタンスが増加し、それにより、伝導体1 1 8によって取り出されて送達されるMRI誘導電流の量が低減される。結果として、誘導素子2 1 2は、一つ以上の電極1 2 0の温度上昇を防止または低減する。

40

【0 0 3 8】

図3は、リード線1 1 0 b（図1）の近位端1 1 4においてコネクタ1 1 6と連結されるとともにコネクタ1 1 6を覆うように構成されたリードアダプタ1 4 2の概略図を示す。リードアダプタ1 4 2は、遠位端部3 0 4、近位端部3 0 6、及び中間部3 0 8を有する。リードアダプタ1 4 2は、絶縁性のハウジング3 1 0、ポート3 1 2、リードアダプタコネクタ3 1 4、及び誘導素子3 1 5を含むことが可能である。絶縁性のハウジング3 1 0は、遠位端部3 0 4から中間部3 0 8に延びている。絶縁性のハウジング3 1 0は、

50

外壁 316、内壁 318、及び、内壁 318 の内部に画定されるとともにハウジング 310 の近位端部 322 から遠位端部 324 に延びる管腔 320 を含む。ポート 312 は、リードアダプタ 142 の遠位端部 304 において、管腔 320 への開口部を提供する。ポート 312 及び管腔 320 は、リード線 110b 上のコネクタ 116 を受容して保持するように構成されている。誘導素子 315 は、少なくともポート 312 の一部の周りに配置されることが可能であり、コネクタ 116 が管腔 320 に受容されたときに、誘導素子 315 が、非 MR 条件付きリード線から少なくともコネクタ 116 の一部を囲むように、ハウジング 310 内に配置されることが可能である。幾つかの実施形態において、誘導素子 315 は、高インダクタンスコイルである。

【0039】

幾つかの実施形態では、ハウジング 310 は、ポリマーから形成することが可能である。幾つかの実施形態では、ハウジング 310 は、生体適合性ポリマー材料から形成することが可能である。ハウジング 310 に使用できる代表的な材料としては、延伸 ePTFE、層状の ePTFE、PTFE、PETE、ETFE、FEP、PEEK、ポリアミド、ポリイミド、パラアラミド合成繊維、ポリウレタン、及びシリコン等を含むが、これらに限定するものではない。

【0040】

リードアダプタ 142 が単極リード線に関連して使用される等の幾つかの実施形態において、リードアダプタ 142 は、さらに、コネクタブロック 332 を含む。コネクタブロック 332 は、誘導素子 315 と電氣的に接続することが可能である。コネクタブロック 332 は、コネクタブロック 332 が管腔 320 内に配置されたコネクタ 116 と電氣的に接続可能であるように、ハウジング 310 の管腔 320 の周りに配置されている。幾つかの実施形態では、コネクタブロック 332 は、一つ以上の止めねじ等の固定機構（図示略）を使用することで、コネクタ 116 と機械的および電氣的に接続可能である。このように、コネクタブロック 332 は、誘導素子 315 をコネクタ 116 に電氣的に接続するように作用する。他の実施形態では、リードアダプタ 142 は、コネクタブロック 332 を含まなくてもよく、この場合、誘導素子 315 はコネクタ 116 に電氣的に接続されない。このような実施形態では、誘導素子 315 は、コネクタ 116 上を「浮遊」する。

【0041】

図示された実施形態では、誘導素子 315 は、管腔 320 の縦軸線の周りを特定の巻き方向、例えば、左巻き（LH）方向に螺旋状に複数回巻かれた単一のフィラー 340 を含むことが可能である。幾つかの実施形態では、誘導素子 315 は、二つ以上のフィラーを含むことが可能である（例えば、図 5 参照）。誘導素子 315 はまた、フィラー 340 の直径の約 1～2 倍の間のコイルピッチを有することが可能である。

【0042】

誘導素子 315 のインダクタンスは、部分的には、誘導素子 315 が直線状であるか又はコイル状であるかを含むその幾何学的特性によって決定することが可能である。コイル状または巻かれた誘導素子 315 においては、コイルピッチ、外径、誘導素子 315 の断面積、および誘導素子 315 のフィラー 340 の数を含む幾つかのパラメータがそのインダクタンスに影響する。従って、誘導素子 315 の寸法および特性は、リード線 110b の性能および応答性における MRI フィールドの影響を最小限にするように選択してもよい。

【0043】

幾つかの実施形態では、誘導素子 315 はリード線 110b の伝導体 118 と同じ方向に巻くことが可能である。例えば、伝導体 118 が LH 巻き方向に巻かれた場合には、誘導素子 315 も同様に LH 巻き方向に巻くことが可能である。誘導素子 315 は、伝導体 118 の MRI 誘導電流の量を低減するために、リード線 110b の全体としてのインダクタンスを増加させるように構成することが可能である。

【0044】

使用時において、リードアダプタ 142 はリード線 110b の近位端 114 上に配置す

10

20

30

40

50

ることが可能である。ポート 3 1 2 は、誘導素子 3 1 5 がコネクタ 1 1 6 の少なくとも一部の周りに配置されるまでハウジング 3 1 0 の近位端部 3 2 2 まで管腔 3 2 0 を横切るリード線 1 1 0 b のコネクタ 1 1 6 を受容する。そして、リードアダプタコネクタ 3 1 4 がパルス発生器 1 0 6 に連結される。コネクタ 1 1 6 の少なくとも一部を誘導素子 3 1 5 により囲むことによって、リード線 1 1 0 b の全体としてのインダクタンスが増加し、それにより、伝導体 1 1 8 によって取り出されて送達される M R I 誘導電流の量が低減される。結果として、誘導素子 3 1 5 は、一つ以上の電極 1 2 0 の温度上昇を防止または低減し、パルス発生器 1 0 6 に導入される電流の量を防止または低減することが可能である。

【0045】

図 4 は、リード線 1 1 0 c の一部を、コネクタ 1 1 6 の近位端に挿入された誘導素子 1 4 4 の一実施形態と共に示す概略図である。ここで述べられ、かつ図 1 に示されるように、誘導素子 1 4 4 は、リード線 1 1 0 c を通って延びる伝導体 1 1 8 の導体管腔 1 3 2 を横切るように構成されることが可能である。幾つかの実施形態では、誘導素子 1 4 4 は、一つ以上の電極 1 2 0 に近接するリード線 1 1 0 c の遠位端部 1 1 2 に配置される。誘導素子 1 4 4 は、伝導体 1 1 8 のインダクタンスを増加させ、それによってリード線 1 1 0 c の遠位端 1 1 2 における一つ以上の電極の加熱を低減する。

【0046】

誘導素子 1 4 4 は、挿入器具（図示略）を使用して伝導体 1 1 8 の管腔 1 3 2 内に導かれ、電極 1 2 0 に近接するリード線 1 1 0 c の遠位端部 1 1 2 に向かって移動することが可能である。使用される挿入器具は、ガイドワイヤ又はスタイレットであることが可能である。他の挿入器具もまた、リード線 1 1 0 c を通って誘導素子 1 4 4 を導くことを目的として使用することが可能である。誘導素子 1 4 4 は、高インダクタンスコイルであってよく、伝導体 1 1 8 の内径よりも小さな外径 4 0 4 を有するようにコイル状に巻かれたワイヤ又はフィラー 4 0 2 を含むことが可能である。誘導素子 1 4 4 は、一つ以上の電極 1 2 0 における M R I フィールドに起因する加熱を低減するためのマイクロ伝導体としての機能を果たすことが可能である。誘導素子 1 4 4 は、図 2 及び図 3 に関連して本明細書でそれぞれ述べられたリードキャップ 1 4 0 又はリードアダプタ 1 4 2 の代わりに、或いはリードキャップ 1 4 0 又はリードアダプタ 1 4 2 に加えて使用されてもよい。

【0047】

図 5 は、一つ以上のフィラー 5 0 2 を含む誘導素子 5 0 0 の斜視図を示す。誘導素子 5 0 0 は、図 2 ～ 4 に関連して本明細書で述べられたコイル状の誘導素子の代替の構成である。幾つかの実施形態では、誘導素子 5 0 0 の一つ以上のフィラー 5 0 2 は、複数のコイル層に巻かれている。例えば、第 1 コイル層 5 1 0 は、第 1 巻き方向 B 1 に巻かれることが可能である。第 2 コイル層 5 1 2 は、第 1 巻線と同軸であるとともに、第 1 巻き方向と反対の第 2 巻き方向 B 2 に巻かれることが可能である。第 3 コイル層 5 1 4 は、第 1 巻線及び第 2 巻線と同軸であるとともに、第 1 巻き方向 B 1 に巻かれることが可能である。誘導素子 5 0 0 は、リードキャップ 1 4 0 の誘導素子 2 1 2（図 2）、リードアダプタ 1 4 2 の誘導素子 3 1 5（図 3）、及び導体管腔 1 3 2 に挿入可能な誘導素子 1 4 4（図 4）を含む、本明細書に記載された誘導素子として使用されてもよい。

【0048】

図 5 では、複数のコイル層の各部分は、下側にある各層 5 1 0 及び 5 1 2 を示すために取り除かれている。誘導素子 5 0 0 の複数のフィラー 5 0 2 は、例えば第 1 コイル層 5 1 0 を近接したピッチで形成するために、方向 B 1 の方向に共に放射状に巻かれている。そして、複数のフィラー 5 0 2 は、第 1 コイル層 5 1 0 と同軸に、自身の上に逆方向に巻き戻される。第 2 コイル層 5 1 2 のピッチは、第 1 コイル層 5 1 0 のピッチよりも大きくてもよく、逆方向に巻くことが、第 1 コイル層 5 1 0 上に第 2 コイル層 5 1 2 を形成する結果になる。そして再度、複数のフィラー 5 0 2 は、第 2 コイル層 5 1 2 上に第 3 コイル層 5 1 4 を形成するために、第 2 コイル層 5 1 2 と反対方向（すなわち、内側の第 1 コイル層 5 1 0 と同じ方向）に自身の上に巻き戻される。第 3 コイル層 5 1 4 のピッチは、第 2 コイル層 5 1 2 のピッチよりも小さくてもよい。

10

20

30

40

50

【0049】

幾つかの実施形態において、誘導素子500は2～50個のフィラー502を含む。幾つかの実施形態では、各フィラー502の直径は、約0.001インチ～0.010インチ（0.003～0.025cm）の範囲であることが可能である。フィラーは、金（Au）、銀（Ag）、ニチノール、チタン（Ti）、白金（Pt）、イリジウム（Ir）、ニッケルコバルト基合金（MP35N）、又はステンレス鋼を含む生体適合性の材料からなってもよいが、これらに限定されるものではない。各フィラーは、例えばテフロン（登録商標）、ナイロン、ポリマー、PTFE、ETFE、シリコン、ポリウレタン、PEEK、及びエポキシの少なくともいずれか一方などの生体適合性および誘電性材料の絶縁層（図示略）を含んでもよい。絶縁層の厚みは、約0.005インチ（0.01cm）未満であってよい。幾つかの実施形態では、伝導性アセンブリの外径は、約0.10インチ（0.25cm）未満である。

10

【0050】

様々な変更及び追加が、説明した代表的な実施形態に対し、本発明の範囲から逸脱することなく行うことが可能である。例えば、上述の実施形態は特定の特徴を参照しているが、本発明の範囲は、特徴の異なる組み合わせを有する実施形態と、記載された特徴の全てを含んでいない実施形態とを含む。従って、本発明の範囲は、全ての同等物とともに、特許請求の範囲の範囲内に入るような全ての代替物、修正物、および変形物を包含することを意図している。

【図2】

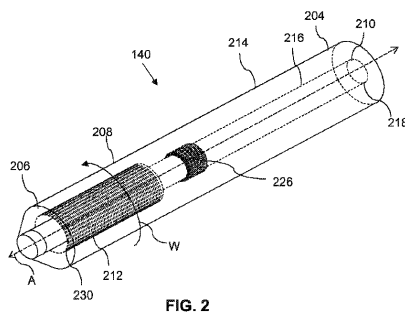


FIG. 2

【図3】

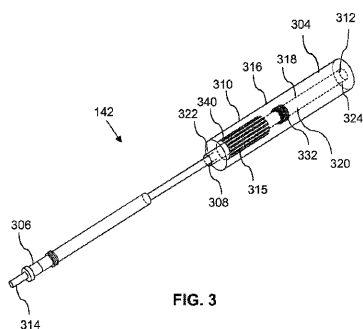


FIG. 3

【図4】

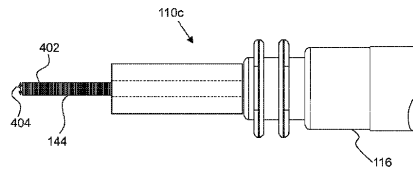


FIG. 4

【図5】

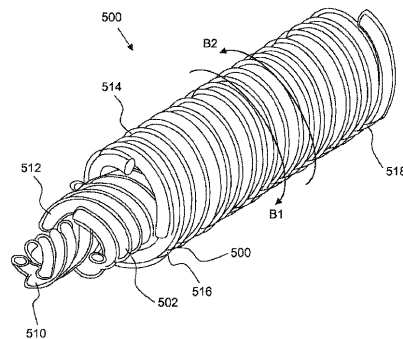
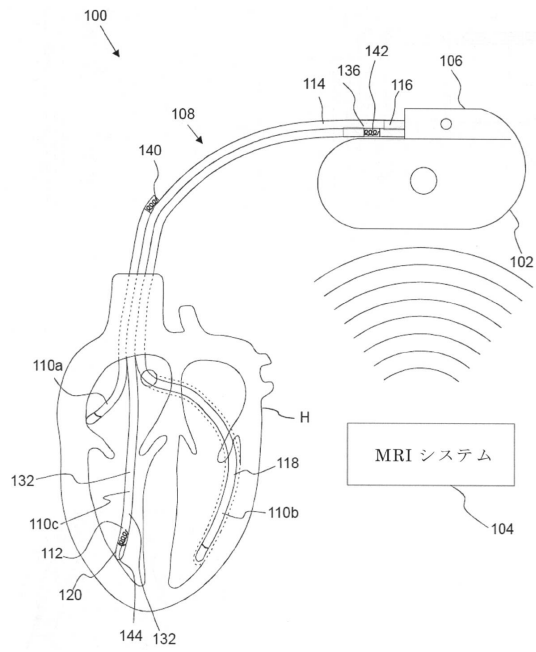


FIG. 5

【図 1】



フロントページの続き

- (72)発明者 フォスター、アーサー ジェイ.
アメリカ合衆国 55449 ミネソタ州 ブレイン ゼスト ストリート ノースイースト 1
2535
- (72)発明者 エバート、リンダ エル.
アメリカ合衆国 55014 ミネソタ州 サークル パインズ コブラー コート 247
- (72)発明者 グローバー、ジョエル ピー.
アメリカ合衆国 55117 ミネソタ州 セントポール ウッドブリッジ ストリート 143
1
- (72)発明者 レンツ、ジェイソン ティ.
アメリカ合衆国 55109 ミネソタ州 メープルウッド ダルース ストリート 3027
- (72)発明者 クープ、ブレンダン イー.
アメリカ合衆国 55304 ミネソタ州 ハム レイク レバー ストリート ノースイースト
17529

審査官 小川 恭司

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2008/0269831 (US, A1)
特表2007-520254 (JP, A)
国際公開第2011/081713 (WO, A1)
米国特許出願公開第2011/0160818 (US, A1)
米国特許出願公開第2011/0079423 (US, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61N1/00-1/44