

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4839321号
(P4839321)

(45) 発行日 平成23年12月21日(2011.12.21)

(24) 登録日 平成23年10月7日(2011.10.7)

(51) Int. Cl.		F I	
A 6 1 F	2/12	(2006.01)	A 6 1 F 2/12
A 6 1 F	2/26	(2006.01)	A 6 1 F 2/26
A 6 1 F	2/04	(2006.01)	A 6 1 F 2/04
A 6 1 N	1/362	(2006.01)	A 6 1 N 1/362
A 6 1 N	1/39	(2006.01)	A 6 1 N 1/39

請求項の数 17 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2007-543307 (P2007-543307)	(73) 特許権者	506367870
(86) (22) 出願日	平成17年11月18日(2005.11.18)		フルフィリウム, インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2008-520374 (P2008-520374A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 945
(43) 公表日	平成20年6月19日(2008.6.19)		58, ナパ, オーチャード アベニュー
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/041960		1136
(87) 国際公開番号	W02006/055839	(74) 代理人	100078282
(87) 国際公開日	平成18年5月26日(2006.5.26)		弁理士 山本 秀策
審査請求日	平成20年11月4日(2008.11.4)	(74) 代理人	100062409
(31) 優先権主張番号	60/629,800		弁理士 安村 高明
(32) 優先日	平成16年11月19日(2004.11.19)	(74) 代理人	100113413
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 森下 夏樹
(31) 優先権主張番号	11/122,315	(72) 発明者	チェン, リチャード ディー. ワイ.
(32) 優先日	平成17年5月3日(2005.5.3)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 945
(33) 優先権主張国	米国 (US)		58, ナパ, オーチャード アベニュー
			1136

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 無線裂け目検出

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

埋込型デバイスであって、
 裂け目を生じやすい外部表面を有する構造と、
 該デバイスが体内に埋め込まれたときに、または、裂け目が生じたときに導電性の液体にさらされる第1の導体と、
 該構造の表面の下の非導電性材料の中に埋め込まれた第2の導体であって、該構造の裂け目がないときには、該第2の導体は、該導電性の液体および該第1の導体から電気的に絶縁されている、第2の導体と、
 該第1の導体および該第2の導体に結合された無線信号回路であって、該構造の外部表面の任意の点における該外部表面の部分的または全体的な裂け目により、液体が侵入することにより、該電気的に絶縁されている導体を互いに接触させ、電気的に橋渡しすることを可能にし、これにより、該構造の裂け目が生じると、検出可能な無線信号を出射することを該回路に行わせる、無線信号回路と
 を含む、埋込型デバイス。

【請求項2】

前記構造は、導電性の液体媒体で充填されている区画を少なくとも部分的に取り囲み、該導電性の液体媒体は、該構造の内部表面の裂け目が生じると該構造の中に侵入する、請求項1に記載の埋込型デバイス。

【請求項3】

前記構造は、非剛体である、請求項 1 ~ 2 のいずれか一項に記載の埋込型デバイス。

【請求項 4】

乳房インプラント、胃バルーン、または、陰茎インプラント、または、リザーバを含む、請求項 3 に記載の埋込型デバイス。

【請求項 5】

前記構造は、剛体のハウジングを含む、請求項 1 に記載の埋込型デバイス。

【請求項 6】

前記デバイスは、ペースメーカー、細動除去器、神経刺激器、生化学的送出ポンプ、リザーバ、人工関節、または、補綴心臓弁を含む、請求項 5 に記載の埋込型デバイス。

【請求項 7】

前記構造は、導電性の芯を覆うように形成されている被覆を含む、請求項 1 に記載の埋込型デバイス。

【請求項 8】

前記導体を電氣的に橋渡しすることは、前記回路にエネルギーを供給するか、該回路を閉じるか、または、該回路を開くことにより、信号出射を引き起こすか、変化させるか、不可能にするか、または、可能にする、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の埋込型デバイス。

【請求項 9】

前記導体は、裂け目によって体液および/または内部媒体にさらされたときに電流を通す、請求項 8 に記載の埋込型デバイス。

【請求項 10】

前記導体は、互いに間隔をあけて配置されており、該導体は、前記構造の裂け目によって体液および/または充填可能媒体にさらされたときに、前記信号回路のキャパシタンスまたはインダクタンスを閉じるおよび/または変化させるように、電氣的に結合されている、請求項 8 に記載の埋込型デバイス。

【請求項 11】

前記信号回路は、応答器とアンテナとを含み、

該応答器は、該応答器の該アンテナに同調された外部リーダによって電力を供給され、

該応答器および該アンテナは、裂け目が液体の侵入を許すまで、第 1 のモードにおいて非活性状態または動作状態であり、該液体の侵入は、該応答器からの出射を活性化するかまたは変化させる、請求項 8 に記載の埋込型デバイス。

【請求項 12】

埋込型デバイスの構造の表面の裂け目を信号で伝達する方法であって、該方法は、

裂け目を生じやすい壁領域の少なくとも大部分を覆う該構造の表面の下の非導電性材料の中に埋め込まれた複数の導体のプレート、コーティング、フィルム、または、格子に結合された信号回路を提供することであって、該複数の導体のうちの少なくともいくつかは、互いに電氣的に絶縁されている、ことと、

該構造の表面が該領域の任意の点で少なくとも部分的に裂けたときに、外部から検出可能な無線信号を出射することであって、該裂け目により、該壁の内部に導電性の液体が侵入することにより、該複数の導体のうち該裂け目に隣接した絶縁されているいくつかの導体を互いに接触させ、電氣的に橋渡しすることを可能にし、これにより、回路を閉じることにより、信号を出射させる、ことと

を含む、方法。

【請求項 13】

前記構造は、乳房インプラント、胃バルーン、陰茎インプラント、または、リザーバである、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 14】

前記デバイスは、ペースメーカー、細動除去器、神経刺激器、生化学的送出ポンプ、リザーバ、人工関節、または、補綴心臓弁を含む、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 15】

10

20

30

40

50

前記信号回路には電力が供給されず、該信号回路は、アンテナと応答器とを含み、
前記方法は、
問合わせ信号を該アンテナに向けることと、
該応答器から送り返される信号を検出することと
をさらに含み、

該送り返される信号は、該信号回路の前記複数の導体が前記外部構造の裂け目によって橋渡しされているときにのみ、変化するか、存在するか、または、途絶える、請求項 1 2 ~ 1 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記信号回路には電力が供給され、

前記出射することは、前記外部構造が少なくとも部分的に裂けたときに、信号回路のコンポーネントを外部または内部の環境にさらすことを含み、該信号回路は、閉じられ、信号を送信する、請求項 1 2 ~ 1 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 7】

前記導電性の液体の侵入は、前記構造が少なくとも部分的に裂けたときに、前記回路の導体を内部または外部環境にさらし、

該信号回路は、エネルギーを生成し、信号を送信する、請求項 1 2 ~ 1 6 のいずれか一項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(1 . 本発明の分野)

本発明は、一般的に医療用の装置および方法に関する。より具体的には、本発明は、埋込型デバイス、およびその誤動作または故障あるいは今にも起ころうとしている誤動作または故障を検出するための方法およびシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

人体における、デバイスのすべてのインプラント、特に長期使用に望ましいものは、非常に規制されており、一定の安全要件を満たさなければならない。そのような一つの要件は、デバイスの構築に使用される材料が体組織および体液に直接接触する場合の生体適合性である。たとえ材料に生体適合性があっても、体組織および体液との接触は、特に電気的コンポーネントを有するデバイスにおいて、性能の低下または誤動作という結果になり得る。デバイスが体内に埋め込まれるときには、カバーを形成する材料と、デバイスの構造的要素とが、時間とともに劣化し疲労することが公知である。埋め込みの間の過度の取り扱い、または通常の反復的運動さえも、デバイスの構造的完全性 (s t r u c t u r a l i n t e g r i t y) にストレスを加え得ることが周知である。デバイスまたはその被覆の構造的完全性の故障は、いつかは起こることであり、今までデバイスの内部に閉じこめられていたデバイス内容物を、周囲の組織およびその分泌物に接触させる。したがって、なんらかの潜在的に有害な内容物が周囲の組織と接触する前に、組織分泌物がデバイスの中へ漏れて誤動作という結果になる前に、または内容物そのものが誤動作をこうむる前に、そのような出来事を検出または予測することが望ましくあり得る。

【0003】

人体の多数の場所に埋め込まれた補綴デバイスは、医療業務において普及している。これらの補綴具の多くは、人体部分の構造的形状を呈するように設計され、さらに、正常な体組織の一般的な印象を近似するように、柔らかくて、類似の柔軟性を有する。一般的な用途は、正常な外形を再構築すること、形状を改善すること、および/または人間の乳房のサイズを大きくすることである。最も一般的な乳房補綴は、シリコンゴムで作られた柔らかいゴム弾性の容器であり、容器は、液体またはゲル、一般的には食塩水またはシリコンゲル、またはそのような充填材料の組み合わせによって、充填または「膨張」させられる。一般的に、そのような補綴具は、胸壁と乳腺との間に、または乳房切除術の後に乳腺の

10

20

30

40

50

代用として、人体の皮膚のすぐ下に収まるように外科的に埋め込まれる。埋め込み後の理想的な結果は、自然な乳房の外形および組織特性を獲得することであり、シリコンゲルが充填された補綴デバイスは、最高の美容的結果をもたらすことがわかっている。したがって、シリコンゲル乳房インプラントは、それが認可される場所における最適なデバイスである。

【 0 0 0 4 】

しかし、そのような乳房インプラントのシリコンゴム容器の劣化および疲労は、穴あき、断裂、破裂、および継ぎ目の分離をもたらす得、結果として充填材料が周囲の組織に漏出することになる。食塩水で充填されたデバイスからの漏出は、溶液が吸収されるので、溶液が汚染されていなければ通常は無害である。好ましいシリコンゲルで充填されたデバイスからの漏出は、はるかに問題がある。表面におけるゲルの浸出は、被膜の拘縮の進展、すなわち埋め込まれたデバイスを柔らかい自然な外形から堅い球状の形へと圧縮する瘢痕化した状態、に寄与すると考えられている。より深刻なのは、漏出したシリコンゲルがリンパ節や主な臓器などの人体の他の部分へと移動し、そこで除去不可能になることである。したがって、シリコンゲルは、結合組織病を含む多くの健康問題に關与してきた。このリスクは、デバイスが埋め込まれている時間の長さとともに増加する。

【 0 0 0 5 】

この問題は、シリコンゲルが容易には検出されず、デバイスの破裂は予測され得ないという事実によって、悪化させられる。破裂および漏出が短期間にわたる収縮という結果になり、患者によって容易に発見される、食塩水で充填されたデバイスとは異なり、シリコンゲルは、緩慢に漏出する傾向があり、長期にわたって気づかれないうままであり得る。しばしば、別の理由でデバイスを取り除くときにのみ破裂が発見される。そのような出来事を確実に検出するのに十分なほど現在高感度の唯一の非侵襲性的な方法は、MRIスキャンである。定期的に予定されたMRIスキャンによってシリコンゲルデバイスの完全性を監視することは、コストがひどく高い。したがって、シリコンゲルで充填された乳房補綴具の使用は、現在では規制当局によって非常に制限されている。

【 0 0 0 6 】

胃バルーンは、壁の裂け目による故障をしやすい、別の種類の埋込型の膨張式の補綴具である。胃バルーンは、一般的に食道を通して導入され、胃の中のかなりの体積を占めるようにするために原位置で膨張させられる。胃バルーンは、胃の中に放出されても良性的である食塩水または他の非毒性の材料によって一般的に膨張させられるが、はからずも収縮した場合に、バルーン構造そのものが危険である。なぜなら、バルーン構造は通過して幽門弁または幽門弁末端の腸管の閉塞をもたらす得るからである。そのようないかなる閉塞も医療的緊急事態である。

【 0 0 0 7 】

この問題は、膨張式のデバイスに限定されない。多くの埋込型デバイス、たとえば心臓ペースメーカーは、電子回路を含んでおり、人体の一定の点において信号を感知または送達する絶縁ワイヤまたは導線を有する。たとえば、被覆または絶縁は、時間とともに劣化し得るか、または通常の人体の運動に応じて破れ得る。周囲からの体液は、液体または気体のいずれかとして回路網の中へ漏れ得、信号の途絶をもたらす。あるいは、導線は、任意の点において破断し得るか、デバイスへのコネクタから分離し得る。別の種類の埋込型デバイスは、血液または脳脊髄液を運ぶシャントなどの、デバイスの一部分または人体の一部分から人体の別の部分へと導く液体を運ぶ、密閉容器システムを伴う。システムにおけるカテーテルまたはリザーバ (r e s e r v o i r) は、断裂または破断し得、カテーテルから人体の意図せぬ部分への材料の漏出、またはカテーテルの中への体液の漏出につながり、汚染をもたらす。さらに別の種類のデバイスは、機能または構造的サポートのために固体の対象に依存し、破損または転位によって故障し得る。これらの破損は、使用によって繰り返される機械的なストレスからの非常に細い線として始まり得、完全な破損へと進行し得る。転位は、定位置にある対象を保持する構造の緩みに始まり、完全な転位へと進行する。

10

20

30

40

50

【 0 0 0 8 】

これらの理由によって、乳房インプラント、胃バルーン、カテーテル、リザーバなどの充填内容物の漏出、または心臓ペースメーカーまたは神経刺激器などにおける電子回路の実際のまたは潜在的な破損、または補綴デバイスなどにおける固体コンポーネントの場合における実際のまたは潜在的なストレス破損または転位、につながり得る、実際のまたは潜在的な壁の裂け目を検出または予測する装置および方法を提供することが望まれ得る。心臓細動除去器の場合においてデバイス埋め込みの後に機能を作動させることなく、または固体コンポーネントの場合において監視される部分にストレスを直接的に加えることなく、デバイスの構造的完全性および推定される機能状態を遠隔にさらに監視することが望ましくあり得る。裂け目または今にも起ころうとしている裂け目に際して、そのようなデバイスを即座に取り除くことは、大惨事を含む次に起こる問題のすべてではないとしてもほとんどを防ぎ得る。該方法および装置は、その構造に、または乳房インプラントの場合には最終的な美容的結果に、悪影響を与えずに、デバイスの任意の構造的設計における使用において、望ましくは適合可能であり、ペースメーカーおよび細動除去器および導線などの、電子コンポーネントを含む固体で堅い人体インプラントに対して、および補綴心臓弁または整形外科デバイスなどの、固体の人体インプラントに対して、さらに適用可能である。医療機関の外または自宅において、簡単で速くて信頼できる方法で、裂け目または今にも起ころうとしている裂け目が患者にとって検出可能であれば、さらに望ましくあり得る。さらに、それぞれの診断的な出来事のためにかなりの追加のコストをかけることなく、デバイスの寿命にわたって頻繁な単位で、システムが非侵襲的にデバイスを監視することができれば、有益であり得る。少なくともこれらの目的の一部は、以下に説明される本発明によって満たされる。

10

20

【 0 0 0 9 】

(2 . 背景技術の説明)

漏出検出は、特許文献 1、特許文献 2、および特許文献 3 に記載されている。乳房インプラントおよびその使用方法は、米国特許第 6,755,861 号、米国特許第 5,383,929 号、米国特許第 4,790,848 号、米国特許第 4,773,909 号、米国特許第 4,651,717 号、米国特許第 4,472,226 号、米国特許第 3,934,274 号、および米国特許出願公開第 2003/163197 号に記載されている。胃バルーンおよび肥満治療におけるその使用方法は、米国特許第 6,746,460 号、米国特許第 6,736,793 号、米国特許第 6,733,512 号、米国特許第 6,656,194 号、米国特許第 6,579,301 号、米国特許第 6,454,785 号、米国特許第 5,993,473 号、米国特許第 5,259,399 号、米国特許第 5,234,454 号、米国特許第 5,084,061 号、米国特許第 4,908,011 号、米国特許第 4,899,747 号、米国特許第 4,739,758 号、米国特許第 4,723,893 号、米国特許第 4,694,827 号、米国特許第 4,648,383 号、米国特許第 4,607,618 号、米国特許第 4,501,264 号、米国特許第 4,485,805 号、米国特許第 4,416,267 号、米国特許第 4,246,893 号、米国特許第 4,133,315 号、米国特許第 3,055,371 号、米国特許第 3,046,988 号、米国特許出願公開第 2005/0137636 号、米国特許出願公開第 2004/0215300 号、米国特許出願公開第 2004/0186503 号、米国特許出願公開第 2004/0186502 号、米国特許出願公開第 2004/0162593 号、米国特許出願公開第 2004/0106899 号、米国特許出願公開第 2004/0059289 号、米国特許出願公開第 2003/0171768 号、米国特許出願公開第 2002/0099430 号、米国特許出願公開第 2002/0055757 号、国際公開第 03/095015 号、国際公開第 88/00027 号、国際公開第 87/00034 号、国際公開第 83/02888 号、欧州特許第 0103481 号、欧州特許第 0246999 号、英国特許第 2090747 号、および英国特許第 2139902 号に記載されている。

30

40

【特許文献 1】米国特許第 6,826,948 号明細書

50

【特許文献2】米国特許出願公開第2004/0122526号明細書

【特許文献3】米国特許出願公開第2004/0122527号明細書

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0010】

(本発明の概要)

本発明は、壁が、一つ以上の膨張式の区画の中の液体媒体、液体、または空気を、少なくとも部分的に取り囲む種類の、膨張式、埋め込み式の補綴具などの、埋め込み式デバイスの外壁における、部分的なまたは完全な裂け目を検出する、システムおよび方法を提供する。膨張式デバイスの壁は、通常は堅くなく、弾性または非弾性のいずれかである。外部構造の裂け目をこむりやすい他の埋め込み式デバイスは、ペースメーカー、埋め込み式細動除去器、神経刺激器、インシュリンポンプ、リザーバなどの、堅い壁のケーシングまたはハウジングを備える、金属およびプラスチック(ポリマー)のデバイス、自然に収集されたかまたは事前に充填された液体、または絶縁体を含む、ゴム弾性のリザーバなどの柔軟なハウジングを有するデバイス、あるいは導線の導電性の芯、電気的コネクタ(たとえばプラグ)などに覆い被さって形成された他の被覆を含む。固体の機能性コンポーネントにおいてストレス破損をこむりやすい埋込型デバイスは、人工関節、補綴心臓弁などを含む。これらおよび他のデバイスは、バッテリー、回路網、合成化学物質などの、潜在的に生体適合性のない材料を含み得る。これらのシステムおよび方法のインプリメンテーションは、乳房インプラントおよび胃バルーンなどの膨張式デバイス、および導線などの固体の芯のデバイスと関連して説明されるが、この原理は、陰茎インプラントなどの他の膨張式補綴具、液体を含むかまたは運ぶ脈管システム、固体の内部構造的なまたは機能性のコンポーネントを有する電気デバイスおよび他のデバイスに、適用され得ることが理解される。本発明のシステムは、固体コンポーネントそのものに埋め込まれた電子回路網に結合された膨張式補綴具または他のデバイスの壁または被覆の壁の少なくとも一部分に組み込まれ、コンポーネントの壁または構造的完全性の裂け目または部分的な裂け目が生じたときに、検出可能な無線周波数または他の電子的信号の発射または送信を提供または可能にする。以下に使用されるように、「裂け目」という用語は、壁または被覆の任意の胃部分的なまたは完全な貫通、ならびにデバイスの固体部分の他の機械的破裂を指し、それは、デバイスの外側に組織または体液を有する、壁または被覆または固体コンポーネントそのものの内部の材料の収縮を開始させ得るかまたはもたらし得る。そのような裂け目は、デバイスの完全性を危険にさらすこと、または今にも起きそうな危険にさらすことを意味する。

【0011】

本発明の信号発射システムは、壁または被覆の裂け目または部分的な裂け目が生じたときに、補綴具または他の埋め込み式デバイスの周囲または中の外部または内部環境にさらされる、一つ以上のコンポーネントを有する信号回路を、好ましくは備え、そのような露出は、システムによって発射される信号を、使用可能、使用不能、付勢、および/または変化させる。特に、裂け目は、信号回路の中の領域を閉じるかまたは開くスイッチのように作動し得、信号発射を引き起こすか、使用可能にするか、使用不能にするか、または変化させる。代替的には、回路および/または内部構造が内部または外部環境にさらされることは、発射される信号をトリガまたは変更し得る、インピーダンス、キャパシタンス、インダクタンス、または他の検出可能な回路特性における変化という結果になり得る。

【0012】

第1の実施形態において、信号回路のコンポーネントは、外部構造の裂け目または故障が生じて、体液および/またはデバイス内の内部媒体にさらされたときに、電流を生成する。血液、脳脊髄液、リンパ液などの体液は、もちろん伝導性があり、すなわち電解質を含む。膨張媒体などの内部媒体は、導電性があるように選択され得、たとえば、食塩水または他の生物学的に適合性がある電解質および食塩水からなるかまたは含む。そのような場合には、生成される電流は、電力を供給されていない(unpowered)送信コン

10

20

30

40

50

ポーネントに電力を供給して信号を発射し得る。代替的には、電力は、すでに信号回路によって継続的または定期的に発射されていた信号を変化させ得る。後者の場合には、信号回路は、つねに液体にさらされて電流発生を提供するように壁の外部または内部に配置される、バッテリーまたは回路コンポーネントなどの別個のエネルギー源を必要とし得る。

【 0 0 1 3 】

代替的には、回路コンポーネントは、壁の裂け目によって体液および/またはデバイス内容物にさらされたときに、信号回路を「閉じ」て電流の流れを可能にするように、信号回路に電子的に結合された、相隔たる導体を含み得る。代替的には、回路は、信号発射を使用可能にし、解釈し、中断し、または変更するように、電解質の十分な流れによって、変化させられ得るか、使用可能にさせられ得るか、さもなければ変更させられ得る。回路コンポーネントは、抵抗、キャパシタンス、インピーダンス、または電圧における変化を検出するように信号回路に結合されて、相隔たる導体を含み得る。裂け目は、始まるときには小さくて断続的であり得るので、それを流れとして検出することは難しくあり得るが、内容物または周囲の体液からの電解質の累積的な利得または損失は、導体にわたる抵抗、キャパシタンス、またはインピーダンスの変化をもたらし得る。代替的には、検出回路は閉じられ、内容物または体液の導体との接触が、回路の機能における中断、破損、または変化をもたらし得る。下記の例示的な実施形態において、導体は、壁の任意の点における裂け目が、意図された導電性の架橋を導体間に提供するように、壁のほとんどまたはすべてを覆う網目、膜、または他の比較的広い表面領域を備え得る。導体の結合はまた、裂け目または潜在的な裂け目を患者に警告するために、信号発射をもたらし得るか、変化させ得るか、使用可能にし得る。相隔たる導体は、種々の形状または構成のいずれか一つを有し得、プレートおよび膜などの連続的な構成、または格子および網目などの非連続的な構成は、種々の位置、好ましくは、体液が溜まって検出の感度および信頼性を向上させるデバイスの内部部分の近くに配置され得る。

【 0 0 1 4 】

代替的には、検出および信号回路は、第3の導体に結合された少なくとも2つの導体を備え得、第3の導体は、機能性回路の一部であるか、またはデバイスの固体コンポーネントに埋め込まれるか、または固体コンポーネントそのものである。導体のいずれか、特に第3の機能性導体が破損する場合には、たとえ断続的であっても、回路が開かれることによって、信号回路による信号変化が、裂け目または潜在的な裂け目を患者に警告する。検出導体は、プレートおよび膜などの連続的な構成、または格子、網目、組紐、織物などの不連続的な構成を含む、種々の形状または構成のいずれか一つを有し得、種々の位置、好ましくは、検出の感度および信頼性を向上するために、破損しやすいデバイスの橋を架ける部分に配置され得る。これらの結合のうちの一つ以上が、裂け目の場所を決定するために、デバイスの上の任意の構成または位置においてなされ得る。

【 0 0 1 5 】

信号回路は、能動的または受動的であり得る。好ましい実施形態において、信号回路は、外部リーダによって電力を供給され問い合わせられるように適合された、受動的応答器およびアンテナを備える。そのような応答器回路網は、一般的な無線周波数識別 (RFID) 回路網を使用して、好都合に提供され得、ここで、応答器および同調されたアンテナが、補綴具の保護される領域の上または中に配置され、信号回路の残りの部分に接続される。受動的に電力を供給される回路網は、ボードバッテリー (board battery) を有するデバイスにおいて特に好ましく、ここで、バッテリーに貯蔵されるエネルギーの量は、機能性製品の寿命を一般的に決定する。アンテナおよび応答器は、検出回路網に極めて近接して位置し得るか、またはデバイスの別の場所または人体の別の部分に配置され得る。たとえば、応答器回路網を、体液および/または膨張媒体の存在時に閉じられる「開いた」導体に接続することによって、外部リーダによる問い合わせの際に応答器によって発射される信号が変化させられ得る。したがって、患者または医療専門家は、補綴具に問い合わせ得て、補綴具が損なわれていないままであるか、または今にも起こりそうな裂け目が存在するかを、決定し得る。これは特に好ましいアプローチである。なぜなら、たと

10

20

30

40

50

え裂け目が生じていないときでも、これによってユーザは応答器回路網が機能を果たせることを決定できるからである。

【0016】

本発明は、膨張式補綴具、電子的補綴具、固体補綴具、電気ケーブルなどの、壁または被覆の裂け目を、信号で知らせる方法をさらに提供する。通常、信号を送ることは、デバイスの壁または一部が少なくとも部分的に裂けたときに、信号回路を閉じることによって、発射を生成することを含む。通常、デバイスの壁または一部が少なくとも部分的に裂けたときに、電解質の流れが生じ、それによって信号回路を閉じる。固体コンポーネントにおけるほぼ完全なまたは完全な破損を検出するために、発射を生成することは、壁、被覆、または他の部分が実質的に裂けたときに信号回路を開くこと、または部分が実質的に裂けたときに電流を発生することを含み得る。特定の信号回路および送信モードが、本発明の方法に関連して上記に説明された。

10

【0017】

本発明の信号システムは、単純で明確な方法で患者に通知するために、種々のアルゴリズムのうちのいずれかが一つを使用して機能するように設計され得る。たとえば、トグルアルゴリズムにおいて、送信器は、電力のニーズを低減するために、静止状態におけるオン、または好ましくはオフのいずれかである。導体と、体液およびまたはデバイス内容物との直接的な接触の際に、新しい閉じた回路は、連続的な単位で無線信号を送信できるようにするために、送信器に、信号をオフにまたは好ましくはオンにさせる。アルゴリズムに依存する無線信号またはその欠如は、検出器によって認識されて、デバイスの完全性が損なわれていることを患者に通知する。

20

【0018】

代替的に、アルゴリズムは、時間、振幅、周波数、または何らかの他のパラメータに基づき得る。たとえば、送信器は、静止状態において所定の時間間隔で無線信号を送信し得る。検出器は、間隔の長さを正常として認識し、信号の存在をシステム作動中として認識する。プローブによる体液またはデバイス内容物との直接的な接触の際に、送信器は、異なる時間間隔における同じ信号、または異なる信号を送信可能にさせられて、その信号が検出器によって認識され、デバイスの完全性が損なわれていることを患者に通知する。信号の欠如は、検出器によって認識されて、検出システム誤動作、およびデバイスの完全性の潜在的な危機を患者に通知する。

30

【0019】

オプションとして、一つ以上のプローブまたは一種類以上のプローブが、デバイスの異なる部分またはコンポーネントに最初に配置され得るので、どのプローブが作動させられたかに基づいて、故障した特定の部分またはコンポーネントが特定され得る。送信器は、故障の源を表示するために、受信器に異なる信号を送り得る。

【0020】

内部プローブは、任意の形状であり得、デバイスの内部、好ましくは壁または被覆に配置される。好ましい構成は、壁にまたはデバイス全体を覆う壁の層の間に埋め込まれた、検出材料の細かい格子または連続的な膜であり、それによってデバイスの形状に従う。そのような構成は、故障を早期に検出することにおけるシステムの性能を最適化する。断裂または破裂の場所は予測できないので、デバイス全体を覆うことによって、プローブが裂け目を検出しそこねることがなくなり得る。

40

【0021】

デバイスの危機は、機械的疲労または処理による損傷から、あるいはデバイスの壁または被覆の表面におけるやや線状のひびに始まる。ひびが広がるにつれて、ひびは、膜の格子または領域のますます多くの線を、体液およびまたはデバイス内容物にさらす。その結果、裂け目のサイズおよび重大さが増すにつれて、検出の確率が増す。バルーンの壁などの被覆に検出材料を埋め込むことは、デバイスの壁の厚さ全体にわたる完全な裂け目が生じる前の検出をさらに可能にする。

【0022】

50

検出材料は、任意の金属、ポリマー、繊維、含有物 (i n g r e d i e n t)、またはそれらの組み合わせであり得、体液またはデバイス内容物と接触したときに電荷を発生し得るかまたは電流の流れを可能にし得る、任意の被覆を有するかまたは有しない。たとえば、断裂の真下にさらされた格子が体液と接触するときに、非毒性の化学反応から電荷が発生させられ得る。デバイスの被覆または構造要素における非導電性の材料によって今まで物理的に分離されていた電子回路の2つの端部が、人体分泌物の中の電解質と接触し、非導電性の材料が損なわれるときに、電流の流れは使用可能にさせられ得る。たとえば、帯電した格子が、デバイスの外面の上のグラウンドプローブからシリコンゴムによって分離される壁に埋め込まれる。裂ける際に格子が体液中の電解質にさらされるときに、回路は閉じられる。代替的に、格子およびグラウンドは、互いに分離され得るが、デバイスの壁において交錯させられ得る。好ましい材料は、非腐食性の生体適合性のある金属およびエラストマー、導電性の粒子を含むインクなどを含む。

10

【 0 0 2 3 】

送信器は、電流によって、または好ましくは確立した R F I D 技術を使用する応答器によって、トリガされる、単純な無線信号生成器であり得、すなわち、問い合わせ信号によってトリガされるときに無線信号を生成する。体液またはデバイス内容物と接触したプローブによって生成される電荷、または使用可能にされる電流は、論理状態を変化させ、それによって送信器が無線信号を発射することを可能にするか、または送信器に無線信号を発射させる。一般的に、応答器は問い合わせ無線周波数によって電力を供給されるので、それ自身の電源は必要とされない。代替的に、送信器は、マイクロバッテリーによって、または化学反応によって発生される電力によって、電力を供給され得る。酸性の電解質の溶液によって劣化し、潜在に有毒になることから保護するために、送信器または応答器の回路は、シリコンゴムまたはステンレススチールなどの非常に耐性のある材料ですっぽり包まれる。送信器または応答器の回路は、外部に配置され得、化学的劣化および機械的ストレスから守るために、壁の中、または好ましくはデバイスの内部に配置され得る。送信器または応答器の回路は、任意の方向付けで配置され得、デバイスの上に重なる体組織を通して信号を送信および受信することにおいて、送信器が最も効率的であり、アンテナが最も感度が良い場所に、好ましくは配置され得る。

20

【 0 0 2 4 】

送信器からの無線信号は、一般的には人体の外側にある別個の検出器によって認識される。検出器は、単に、送信器の信号に同調された受信器であり得、または好ましくは、応答器に問い合わせる信号の送信器と、応答器からの異なる信号を区別する受信器との組み合わせであり得る。検出器は、好ましくはバッテリーによって電力を供給され、腕輪、ネックレス、またはベルトの上に着用されるほど十分に携帯可能であるか、または患者が自分の時間のほとんどを費やす場所の近くに都合良く配置され得る。裂け目が生じたという信号を受信すると、検出器は、患者に医療援助を求めるように警告するか、または自動ダイアル電話にリンクされたブルトウスなどの他のデバイスを介して医療専門家に直接的に警告する。警告は、ピープ音などの聴覚型、LEDまたはLCDディスプレイをぱっと発行させることなどの視覚型、振動などの感覚型、または好ましくは上記のいずれかまたはすべての組み合わせであり得る。

30

40

【 0 0 2 5 】

オプションとして、検出器は、特に一つ以上のプローブと一種類以上のプローブとを用いて、検出された裂け目の源を識別するために、異なる聴覚型、視覚型、感覚型、または異なる組み合わせを有し得る。たとえば、LEDの異なる色または異なる音が使用され得る。警告は、裂け目の重大性をさらに示し得る。たとえば、複数のプローブが裂け目を検出するとき、警告のボリュームはより高いレベルに増加され得る。

【 0 0 2 6 】

ペースメーカーおよび細動除去器などの電子的な埋込型デバイスの場合には、デバイスは、裂け目、特に継ぎ目および導線接続における裂け目を通した体液の侵入によって故障しやすい。したがって、上述の検出器回路コンポーネントは、十分な量の体液、液体または

50

気体が入ってデバイスの故障を引き起こす前に、体液の初期の侵入が検出され得るように、デバイス容器の中で、故障のリスクのあるそれらの継ぎ目およびコネクタの近くに配置され得る。

【0027】

電子的刺激デバイスにおいて使用される導線の場合には、絶縁体における裂け目と導体における裂け目との両方が検出され得る。上述の実施形態は、摩耗および断裂による被覆の絶縁体における裂け目を検出するために特に適切である。通常、この裂け目は、導体における裂け目より先に起こり、その見張りとしての役目を果たし得る。絶縁体において裂け目のない導体における裂け目は、2つの導電プローブによって形成される閉じた回路によって検出され得、導電プローブの一つはその近位終端の近くの導体に結合され、もう一つはその遠位終端において結合される。導体が金属、エラストマー、またはゲルから作られていようと、2つの点の間の導体における電流の流れのいかなる破損または崩壊も、回路を「開くこと」という結果になる。開くことは、検出回路の論理状態を変化させて、送信器が無線信号を発射することを可能にするか、または送信器に無線信号を発射させる。検出および送信回路網は、導線の任意の部分に取り付けられ得るか、または導電プローブによって導線に接続される自らの別個のハウジングの中にあり得る。したがって、検出および送信回路網は、通常の人体の運動が導体において鋭い角度をもたらさない好ましい方向付けにおいて、および摩耗および断裂がより生じやすい場所から離れた領域に、配置され得る。

10

【0028】

機能するハードウェアおよびソフトウェアを含む容器の外側のコネクタなどの、別の導体に導線が結合される場合には、原理および方法は導線の脱離を検出し得る。この実施形態において、一つのプローブは接続の雄側に、もう一つのプローブは接続の雌側に、電気的に結合される。導線がコネクタから脱離するときには、それによって回路は「開かれ」、裂け目として検出される。

20

【0029】

人工関節および心臓弁などの固体デバイスの場合は、導体は、故障しやすいデバイスコンポーネントに埋め込まれる。検出および送信回路網もまた、デバイスに埋め込まれ得るか、または摩耗および断裂がより起きやすい、または信号送信が悪影響を受け得る場所から、離れた領域に配置され得る。

30

【発明を実施するための最良の形態】

【0030】

図1を参照すると、胃バルーン100は2つの電気プローブを含む。プローブ130は、周囲の組織と、体液と、胃の内容物とに接触する外面の上にある。プローブ130および110は、円板、格子、フィルムなどを含む種々の形状または構成のうちのいずれかを有し得、バルーンまたは他のデバイスのすべてまたは一部分をカバーし得る。プローブ110は、ここでは格子構成において示され、バルーンの壁に組み込まれた第2のプローブを提供する。プローブ材料は、任意の金属、ポリマー、繊維、またはそれらの組み合わせであり得、胃の内容物に接触するときに電荷を発生し得るか、または電流が流れることを可能にし得る、任意のコーティングを有するかまたは有さない。プローブは無線送信器140と電子的に接続されるが、バルーン壁における少なくとも一つの非導電材料の層によって互いに分離される。送信器は、電流によってトリガさせられる単純な無線信号生成器であり得、好ましくは、確立したRFIDテクノロジーを使用して、問合わせ信号に回答して無線信号を生成する、電力を供給されない応答器である。壁が裂けていない無傷の状態において、コンポーネント130、110および140は、開電子回路を備え、送信器は、非活動状態、使用不能、またはベース信号送信可能である。

40

【0031】

ここで図2を参照すると、乳房インプラント200は、胸壁の内部に形成された格子210と、インプラントの外面の上または一面に形成された外部導電性プローブ230と、格子と外部プローブとの両方に接続された送信器240とによって、同様に形成され得る

50

。シリコンゲルなどの低伝導性材料で満たされた乳房インプラントの場合において、漏出の際に伝導性を高める導電材料を提供することが望ましくあり得る。

【 0 0 3 2 】

図 3 において拡大されるように、第 2 の内部プローブは、最小 2 つの層である最外層 1 0 2 と最内層 1 0 4 とにおけるバルーン壁の間に挟まれて、細かい格子 1 1 0 と薄膜構成 1 1 2 との両方を備える。第 2 の内部プローブもまた、デバイスの中の任意の密閉空間の中に配置され得る（図示せず）。図 1 において説明される構成において、プローブ 1 3 0 および 1 1 0 と応答器 1 4 0 とは、一つの開回路とプローブ 1 3 0 および 1 1 2 とを表し、応答器 1 4 0 は第 2 の開回路を表す。それぞれの開回路は、送信器に電力を供給するかまたは送信器を使用可能にするために利用可能であるか、あるいは応答器がベース信号を

10

【 0 0 3 3 】

バルーンが胃の中に配置された後で、外部プローブ 1 3 0 は、周囲の組織と、体液と、胃の内容物と接触する。最外層 1 0 2 における裂け目など、完全な壁において裂け目が生じたときに、電解質を有する生理学的な液体または胃の内容物が裂け目の中に漏出することは、回路形成されたプローブ 1 3 0 および 1 1 2 と応答器 1 4 0 とを閉じる塩橋を形成する。ひとたび回路が閉じられると、応答器におけるトグルのスイッチが入れられて、その結果として「層 1 0 2 裂け目」信号を送信することが可能にされる。バルーン壁における層 1 0 6 を貫く裂け目は、電解質を有する生理学的な液体または胃の内容物が裂け目の中に漏出することを可能にし、回路形成されたプローブ 1 3 0 および 1 1 0 と応答器 1 4

20

【 0 0 3 4 】

好ましい無線周波数識別回路が、図 4 に模式的に示される。回路は、一般的に集積回路として形成される応答器回路網 3 0 2 を含む送信器コンポーネント 3 0 0 と、同調アンテナコンデンサ回路 3 0 4 とを備える。呼掛け器リーダ 3 1 0 は、電源（一般的にバッテリー）復調器回路網を含む回路網 3 1 2、およびデコーダ回路網などを備える。アンテナ 3 1 4 は、応答器 3 0 0 のアンテナ 3 0 4 と無線で通信できるように同調させられている。この回路網の操作は、一般的に従来式であり、外部コンポーネントと埋め込まれたコンポーネントとの間で、信号の付勢、復調、およびデコーディングを提供する。しかし、応答器

30

【 0 0 3 5 】

例示的なリーダモジュール 1 2 0 は、図 5 に示され、正常または「オン」機能、故障、および緊急故障を示す LED を含む。可聴警報 1 2 6 もまた、ピープ音または振動などの

40

【 0 0 3 6 】

ここで図 6 A を参照すると、心臓刺激器または神経刺激器として有用な機能性導体 6 5 0 を有する導線 6 0 0 は、絶縁被覆 6 0 5 の中に埋め込まれた導電性格子 6 1 0 と、インプラントの外面に取り付けられた外部導電性コイル 6 3 0 と、格子 6 1 0 および外部コイルの両方に接続された送信器 6 4 0 とによって、同様に形成され得る。図 6 B の断面図に

50

示されるように、格子610は、好ましくは、導体650に対して同軸に形成され、カバー605の内側および外側の環状部分によって、導体および周囲の環境から分離される。図6Cの断面図は、格子状の導電プローブ610および620を示し、両方とも被覆の中に埋め込まれている。図6Dの断面図は、絶縁被覆605の中に同軸に埋め込まれた複数の導電プローブ610および620を示す。この実施形態において、外部プローブ630と、導電プローブ610または620または機能性導体650との間の、電解質によって可能にさせられる電流は、裂け目の程度を示す。代替的な構成は、図6Eおよび図6Fにおける導線601として示される。導線601は、終端において接続された2つの機能性導体650aおよび650bを有するが、それぞれが他方のバックアップとしての役目を果たし得るように、それらの長さによって互いに電氣的に絶縁されている。この構成において、プローブ610および620は、機能性導体から分離される必要はなく、接触している。

10

【0037】

機能性導体の裂け目を検出する場合には、図6Gに示されるように、導線602は、機能性導体650の2つの終端と結合された導電性プローブ660および670とともに示される。

【0038】

図6Hに示されるように、機能性導体650が別の機能性電氣的導体680と接続される場合には、導線603は、2つのプローブ660および670を有する送信器640とともに示される。プローブ660は、機能性導体650および670、およびこの実施形態においては電氣的コネクタである他の機能性導体680と結合される。プローブ660および670のうちの一つまたは両方は、接続が行われた後に取り付けられる。図6Iに示されるように、プローブ660および670の両方は、雄側または雌側のいずれかにおける機能性導体接続ハウジングに埋め込まれ得る。雌コネクタ604のこの実施形態において、機能性導体650は、機能性導体680を貫通し電氣的に結合される。雌コネクタ604の内部の電氣的に絶縁されたリングとしてのこの実施形態において、プローブ670は680に結合され、プローブ660aおよび660bは650に結合される。そのような構成は、670と660bとの間の回路が閉じたが、660aと660bとの間の回路が開いたときの、雄部材649の部分的な脱離と、すべての検出回路が開いたときの、あり得る完全な導線の脱離とを検出することを可能にし得る。プローブ660aおよび6

20

30

【0039】

検出システムを組み込む導線およびコネクタは、上記に独立して説明されるが、デバイスシステムにおいて互いに独立して構成され得るか、あるいは一つ以上の共通の検出回路または信号回路を使用する任意の組み合わせにおいて一緒に構成され得る。

【0040】

図7をここで参照すると、2つの補綴具の形が示される。円筒形の701および平坦な三角形の702は、送信器740と、導電性格子710と、外部導電性プローブ730とともに示される。701aおよび702aは、それぞれの断面図である。格子710に深く達するいかなる摩耗および断裂または破損も、裂け目として検出される。本原理は任意の形状の固体の対象に適用され得ることが理解され得る。たとえば人体における靭帯または軟骨の(c a r t i l a g e c a r t i l a g i n o u s)構造のように機能するといった、定位置または運動の範囲内にあるデバイスの他の部分を保持する対象の場合には(図示せず)、対象の裂け目を検出することは、他の部分の潜在的な転位(d i s l o c a t i o n)を示し得る。

40

【0041】

上記は本発明の好ましい実施形態の完全な説明であるが、種々の代替、修正、および同等物が使用され得る。したがって、上記の記述は、添付の特許請求項の範囲によって定義される本発明の範囲を限定するものとしてとられるべきではない。

50

【図面の簡単な説明】

【0042】

【図1】図1は、本明細書中で援用される本発明の壁裂け目検出システムを有する胃バルーンを図示する。

【図2】図2は、本明細書中で援用される本発明の壁裂け目検出システムを有する乳房インプラントを図示する。

【図3】図3は、本発明の、補綴具のために有用な多層壁構造を図示する。

【図4】図4は、本発明の壁の裂け目検出システムにおいて利用され得る受動的応答器システムを図示する。

【図5】図5は、本発明のシステムを用いて有用なハンドヘルド呼掛けユニットを図示する。

10

【図6A】図6Aは、本明細書中で援用される本発明のカバー壁裂け目検出システムを有する電気刺激器において使用される導線およびコネクタを図示する。

【図6B】図6Bは、本明細書中で援用される本発明のカバー壁裂け目検出システムを有する電気刺激器において使用される導線およびコネクタを図示する。

【図6C】図6Cは、本明細書中で援用される本発明のカバー壁裂け目検出システムを有する電気刺激器において使用される導線およびコネクタを図示する。

【図6D】図6Dは、本明細書中で援用される本発明のカバー壁裂け目検出システムを有する電気刺激器において使用される導線およびコネクタを図示する。

【図6E】図6Eは、本明細書中で援用される本発明のカバー壁裂け目検出システムを有する電気刺激器において使用される導線およびコネクタを図示する。

20

【図6F】図6Fは、本明細書中で援用される本発明のカバー壁裂け目検出システムを有する電気刺激器において使用される導線およびコネクタを図示する。

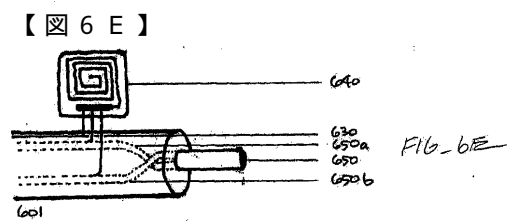
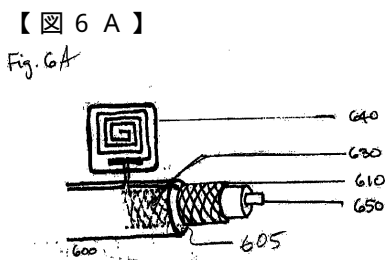
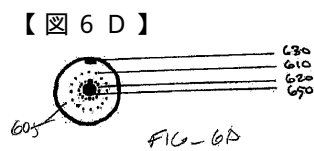
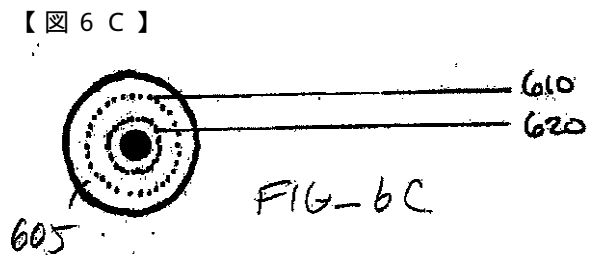
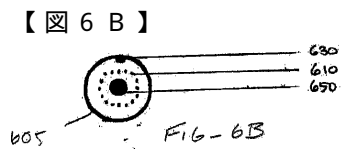
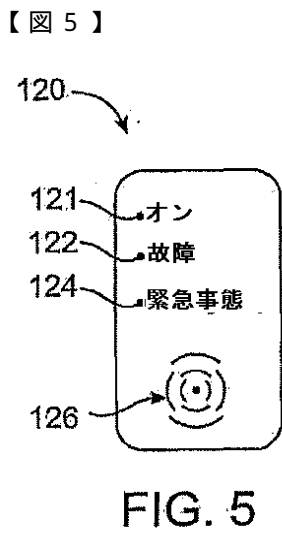
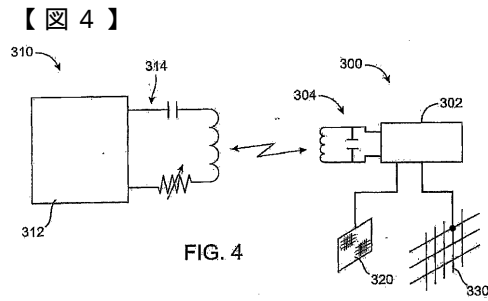
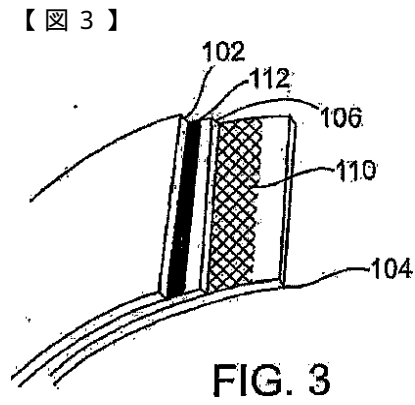
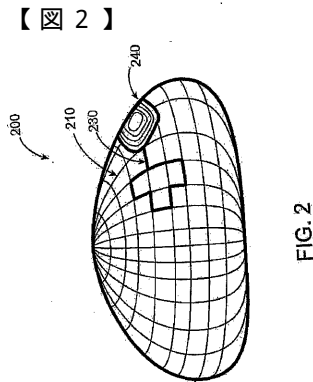
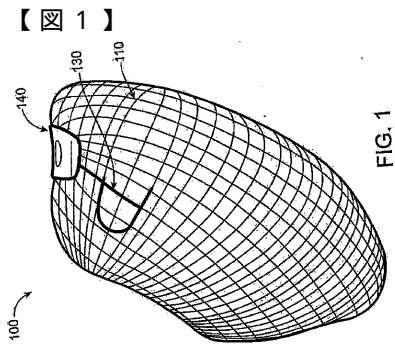
【図6G】図6Gは、本明細書中で援用される本発明のカバー壁裂け目検出システムを有する電気刺激器において使用される導線およびコネクタを図示する。

【図6H】図6Hは、本明細書中で援用される本発明のカバー壁裂け目検出システムを有する電気刺激器において使用される導線およびコネクタを図示する。

【図6I】図6Iは、本明細書中で援用される本発明のカバー壁裂け目検出システムを有する電気刺激器において使用される導線およびコネクタを図示する。

【図7】図7は、本明細書中で援用される本発明の壁裂け目検出システムを有する固体デバイスコンポーネントを図示する。

30



【 6 F 】

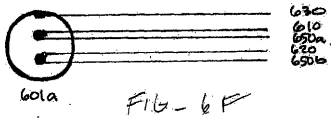


FIG-6F

【 6 G 】

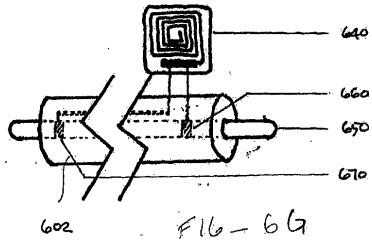


FIG-6G

【 6 H 】

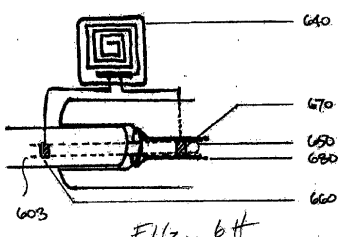


FIG-6H

【 6 I 】

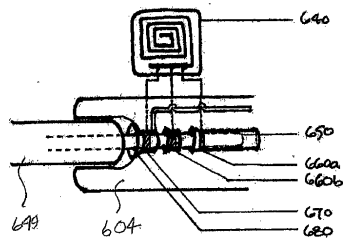
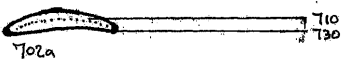
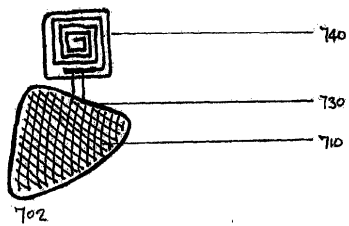
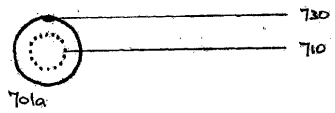
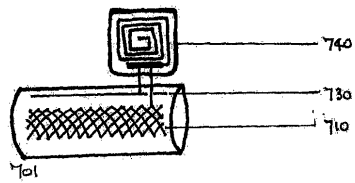


FIG-6I

【 7 】

Fig. 7



フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 11/121,704
(32)優先日 平成17年5月3日(2005.5.3)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 11/170,274
(32)優先日 平成17年6月28日(2005.6.28)
(33)優先権主張国 米国(US)

審査官 瀬戸 康平

- (56)参考文献 特表2000-506410(JP,A)
米国特許出願公開第2004/0162613(US,A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 2/02
A61N 1/00