

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2006-263469

(P2006-263469A)

(43) 公開日 平成18年10月5日(2006.10.5)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A61N 1/08 (2006.01)	A61N 1/08	4C053
A61F 2/18 (2006.01)	A61F 2/18	4C077
A61M 1/10 (2006.01)	A61F 2/22	4C097
A61M 1/36 (2006.01)	A61M 1/36 565	5E321
A61N 1/37 (2006.01)	A61M 1/10 500	

審査請求 未請求 請求項の数 34 O L (全 15 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2006-77196 (P2006-77196)  
 (22) 出願日 平成18年3月20日 (2006.3.20)  
 (31) 優先権主張番号 60/594, 240  
 (32) 優先日 平成17年3月22日 (2005.3.22)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 11/163, 848  
 (32) 優先日 平成17年11月1日 (2005.11.1)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 505372952  
 グレートバッチ シーラ インコーポレイ  
 テッド  
 アメリカ合衆国 ネヴァダ州 89706  
 カーソン シティー シグストロム ド  
 ライヴ 5200  
 (74) 代理人 100082005  
 弁理士 熊倉 禎男  
 (74) 代理人 100067013  
 弁理士 大塚 文昭  
 (74) 代理人 100065189  
 弁理士 宍戸 嘉一  
 (74) 代理人 100088694  
 弁理士 弟子丸 健

最終頁に続く

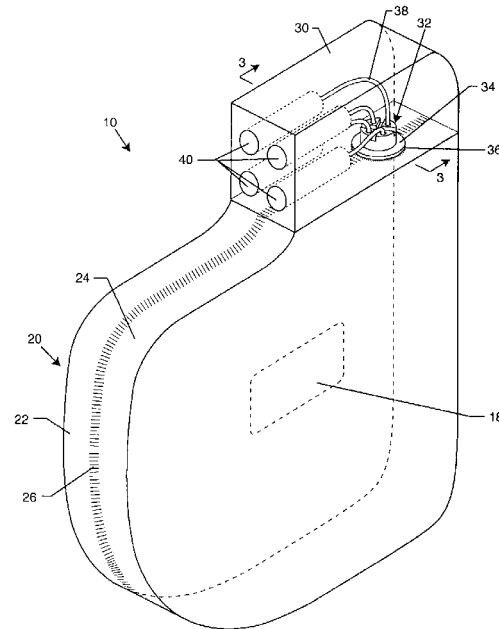
(54) 【発明の名称】 磁気作動式スイッチ用の窓を備えた磁気遮蔽A IMDハウジング

(57) 【要約】

【課題】設計が簡単であり、占有空間が少なく、しかも安価な磁気及び電気遮蔽方式のアクティブな植込み型医療器具 (A IMD) を提供する。

【解決手段】A IMD (10) が、そのハウジング (20) に設けられていて、このハウジングの外部で生じた磁界からA IMDの内部を遮蔽する磁気遮蔽体 (28) を有する。磁気遮蔽体は、ハウジングの内面に被着された磁気吸収被膜を用いることにより形成される。A IMDは、ハウジングの内部に配置された磁気作動式装置 (52) に隣接して位置していて、磁気遮蔽体が設けられていないハウジングの領域、即ち、磁気窓 (18) を有する。磁気窓は、磁気作動式装置の作動を可能にする。

【選択図】 図1



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

アクティブな植込み型医療器具であって、  
リード線を挿通させている端子を備えたハウジングと、  
前記ハウジング内に設けられた磁気作動式装置と、  
前記ハウジングに隣接して設けられていて、前記ハウジングの内部を前記ハウジングの外部で生じた磁界から遮蔽する磁気遮蔽体を有し、前記磁気遮蔽体は、前記磁気作動式装置に隣接して位置する窓を有する、アクティブな植込み型医療器具。

## 【請求項 2】

前記磁気遮蔽体は、前記ハウジングの内面に被着された被膜から成る、請求項 1 記載のアクティブな植込み型医療器具。

## 【請求項 3】

前記被膜は、鉄系塗料、ニッケルめっき、ニッケル被膜、ナノ材料、ミューメタル材料、磁気双極子を含むナノ材料のソーゲル (sogel) 又は磁気双極子を含むナノ材料のスラリから成る、請求項 2 記載のアクティブな植込み型医療器具。

## 【請求項 4】

前記磁気作動式装置は、リードスイッチ、ホール効果素子、埋め込み型テレメトリコイル、低周波テレメトリコイル又は密結合皮下バッテリー充電回路である、請求項 1 記載のアクティブな植込み型医療器具。

## 【請求項 5】

前記磁気作動式装置用の副ハウジングを有し、前記副ハウジングは、前記磁気作動式装置が前記窓と前記副ハウジングとの間に配置されるように前記磁気遮蔽窓を覆っている、請求項 1 記載のアクティブな植込み型医療器具。

## 【請求項 6】

前記副ハウジングに隣接して設けられた補助磁気遮蔽体を有する、請求項 5 記載のアクティブな植込み型医療器具。

## 【請求項 7】

前記補助磁気遮蔽体は、前記副ハウジングの内面に被着された被膜から成る、請求項 6 記載のアクティブな植込み型医療器具。

## 【請求項 8】

前記補助磁気遮蔽体被膜は、鉄系塗料、ニッケルめっき、ニッケル被膜、ナノ材料、ミューメタル材料、磁気双極子を含むナノ材料のソーゲル (sogel) 又は磁気双極子を含むナノ材料のスラリから成る、請求項 7 記載のアクティブな植込み型医療器具。

## 【請求項 9】

前記副ハウジングは、電気遮蔽体から成る、請求項 5 記載のアクティブな植込み型医療器具。

## 【請求項 10】

前記端子は、前記リード線を挿通させた絶縁体と、端子磁気遮蔽体とから成る、請求項 1 記載のアクティブな植込み型医療器具。

## 【請求項 11】

前記端子磁気遮蔽体は、前記絶縁体内に設けられた非磁性電極から成る、請求項 10 記載のアクティブな植込み型医療器具。

## 【請求項 12】

前記非磁性電極は、ニッケル電極から成る、請求項 11 記載のアクティブな植込み型医療器具。

## 【請求項 13】

前記ハウジングは、電気遮蔽体から成る、請求項 1 記載のアクティブな植込み型医療器具。

## 【請求項 14】

前記電気遮蔽体は、チタンから成る、請求項 13 記載のアクティブな植込み型医療器具

10

20

30

40

50

。

## 【請求項 15】

前記 A I M D は、心臓ペースメーカ、植込み型除細動器、うっ血性心不全器具、聴覚インプラント、人工内耳、神経刺激器、薬剤ポンプ、補助心臓、インスリンポンプ、脊髄電気刺激器、植込み型検出システム、深部脳刺激器、人工心臓、失禁用具、迷走神経刺激器、骨成長刺激器、胃ペースメーカ、又は人工器官から成る、請求項 1 記載のアクティブな植込み型医療器具。

## 【請求項 16】

アクティブな植込み型医療器具であって、

リード線を挿通させている端子を備えたハウジングを有し、前記ハウジングは、電気遮蔽体から成り、

前記ハウジング内に設けられた磁気作動式装置を有し、

前記ハウジングに隣接して設けられていて、前記ハウジングの内部を前記ハウジングの外部で生じた磁界から遮蔽する磁気遮蔽体を有し、前記磁気遮蔽体は、前記磁気作動式装置に隣接して設けられた窓を有し、

前記磁気作動式装置用の副ハウジングを有し、前記副ハウジングは、前記磁気作動式装置が前記窓と前記副ハウジングとの間に配置されるように前記磁気遮蔽窓を覆っており、

前記副ハウジングに隣接して設けられた補助磁気遮蔽体を有する、アクティブな植込み型医療器具。

## 【請求項 17】

前記磁気遮蔽体及び前記補助磁気遮蔽体は、前記ハウジング及び前記副ハウジングの内面にそれぞれ被着された被膜から成る、請求項 16 記載のアクティブな植込み型医療器具

。

## 【請求項 18】

前記被膜は、鉄系塗料、ニッケルめっき、ニッケル被膜、ナノ材料、ミューメタル材料、磁気双極子を含むナノ材料のソーゲル (sogel) 又は磁気双極子を含むナノ材料のスラリから成る、請求項 17 記載のアクティブな植込み型医療器具。

## 【請求項 19】

前記磁気作動式装置は、リードスイッチ、ホール効果素子、埋め込み型テレメトリコイル、低周波テレメトリコイル又は密結合皮下バッテリー充電回路である、請求項 17 記載のアクティブな植込み型医療器具。

## 【請求項 20】

前記端子は、前記リード線を挿通させた絶縁体と、端子磁気遮蔽体とから成る、請求項 16 記載のアクティブな植込み型医療器具。

## 【請求項 21】

前記端子磁気遮蔽体は、前記絶縁体内に設けられた非磁性電極から成る、請求項 20 記載のアクティブな植込み型医療器具。

## 【請求項 22】

前記非磁性電極は、ニッケル電極から成る、請求項 21 記載のアクティブな植込み型医療器具。

## 【請求項 23】

前記ハウジングは、電気遮蔽体から成る、請求項 16 記載のアクティブな植込み型医療器具。

## 【請求項 24】

前記電気遮蔽体は、チタンから成る、請求項 23 記載のアクティブな植込み型医療器具

。

## 【請求項 25】

前記 A I M D は、心臓ペースメーカ、植込み型除細動器、うっ血性心不全器具、聴覚インプラント、人工内耳、神経刺激器、薬剤ポンプ、補助心臓、インスリンポンプ、脊髄電気刺激器、植込み型検出システム、深部脳刺激器、人工心臓、失禁用具、迷走神経刺激器

10

20

30

40

50

、骨成長刺激器、胃ペースメーカ、又は人工器官から成る、請求項 1 6 記載のアクティブな植込み型医療器具。

【請求項 2 6】

アクティブな植込み型医療器具であって、

リード線を挿通させている端子絶縁体及び端子磁気遮蔽体を備えたハウジングを有し、前記ハウジング内に設けられた磁気作動式装置を有し、

前記ハウジングに隣接して設けられていて、前記ハウジングの内部を前記ハウジングの外部で生じた磁界から遮蔽する磁気遮蔽体を有し、前記磁気遮蔽体は、前記磁気作動式装置に隣接して設けられた窓を有し、

前記磁気作動式装置用の副ハウジングを有し、前記副ハウジングは、前記磁気作動式装置が前記窓と前記副ハウジングとの間に配置されるように前記磁気遮蔽窓を覆っており、

前記副ハウジングに隣接して設けられた補助磁気遮蔽体を有する、アクティブな植込み型医療器具。

10

【請求項 2 7】

前記 A I M D は、心臓ペースメーカ、植込み型除細動器、うっ血性心不全器具、聴覚インプラント、人工内耳、神経刺激器、薬剤ポンプ、補助心臓、インスリンポンプ、脊髄電気刺激器、植込み型検出システム、深部脳刺激器、人工心臓、失禁用具、迷走神経刺激器、骨成長刺激器、胃ペースメーカ、又は人工器官から成る、請求項 2 7 記載のアクティブな植込み型医療器具。

【請求項 2 8】

前記磁気遮蔽体及び前記補助磁気遮蔽体は、前記ハウジング及び前記副ハウジングの内部にそれぞれ被着された被膜から成る、請求項 2 7 記載のアクティブな植込み型医療器具。

20

【請求項 2 9】

前記被膜は、鉄系塗料、ニッケルめっき、ニッケル被膜、ナノ材料、ミューメタル材料、磁気双極子を含むナノ材料のソーゲル (sogel) 又は磁気双極子を含むナノ材料のスラリから成る、請求項 2 8 記載のアクティブな植込み型医療器具。

【請求項 3 0】

前記磁気作動式装置は、リードスイッチ、ホール効果素子、埋め込み型テレメトリコイル、低周波テレメトリコイル又は密結合皮下バッテリー充電回路である、請求項 2 7 記載のアクティブな植込み型医療器具。

30

【請求項 3 1】

前記端子磁気遮蔽体は、前記絶縁体内に設けられた非磁性電極から成る、請求項 2 6 記載のアクティブな植込み型医療器具。

【請求項 3 2】

前記非磁性電極は、ニッケル電極から成る、請求項 3 1 記載のアクティブな植込み型医療器具。

【請求項 3 3】

前記ハウジングは、電気遮蔽体から成る、請求項 2 6 記載のアクティブな植込み型医療器具。

40

【請求項 3 4】

前記電気遮蔽体は、チタンから成る、請求項 3 2 記載のアクティブな植込み型医療器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は一般に、電気遮蔽体及び磁気遮蔽体を有するアクティブな植込み型医療器具 (A I M D) に関する。特に、本発明は、内部回路に対して磁気遮蔽作用及び電気遮蔽作用をもたらす材料から構成されると共に (或いは) 内部回路に対して磁気作用及び電気遮蔽作用をもたらす被膜を有する A I M D 用のハウジングに関する。加うるに、ハウジングは

50

、磁気遮蔽体の一部を貫通して設けられていて、静止磁石との相互作用によりリードスイッチ、ホール効果埋め込み型テレメトリコイル又は他の磁気作動式装置の作動を可能にする窓を有する。

【背景技術】

【0002】

大抵のAIMDの回路は、磁気共鳴画像(MRI)装置又はMRI装置と同等な磁界を生じさせる他の装置により生じた磁界(磁場)の影響を受ける。かくして、AIMDが埋め込まれている或る特定の患者は、MRI手技を行うことができない。適正な遮蔽が施されていないければ、かかる磁界は、AIMD内の回路を妨害して場合によってはこれを動作できないようにする恐れがある。

10

【0003】

MRI装置との適合性及び例えばMRI装置により発生する磁界とのAIMDの適合性の必要性について取り組んだ多くの特許文献が存在する。これら特許は、植込まれたリード線を保護する必要性及びAIMD、例えば心臓ペースメーカを保護する必要性を含む多種多様な論題に及んでいる。ジョーンズ・ポプキンス・ユニバーシティに譲渡された米国特許第5,217,010号明細書は、電気遮蔽ハウジングに関する多くの実施形態を記載している。米国特許第5,217,010号明細書の図17は、かかるハウジングを示しており、このハウジングは、複合層302,304から成り、又、この図17は、遮蔽組立体を、電流がペースメーカの内部回路内部で誘導されるのを阻止する連続非磁性金属ケースとして記載している。現行のチタン製ハウジングは全て、この機能を果たす。米国特許第5,217,010号明細書に開示された遮蔽ハウジングは、単一の層であるか、図17に示すような積層品から成るものであるかのいずれかであり、この場合、積層ハウジングは、交互に配置された金属層と絶縁層とを有する。米国特許第5,217,010号明細書の図17は、金属層302,306,310及び絶縁層304,308,312を記載している。米国特許第5,217,010号明細書によれば、この実施形態は、電流がペースメーカ/検出電極と、ペースメーカのケースとの間に流れることにより引き起こされる発熱及び適正なペースメーカの機能に対する他の妨害を減少させる。積層ハウジングは、既存のチタン製ケースを別々の層に分割し、それにより、強力な磁界の存在において、電流損失を減少させている。米国特許第5,217,010号明細書の構造の主要な目的は、磁界への暴露中におけるハウジングの発熱を減少させることにある。幾つかの研究結果の示すところによれば、発熱量は、一般的に、現行のMRI技術については問題とはならない。したがって、MRI磁界エネルギーがAIMD内の敏感な回路に達するのを阻止するためには、或る程度の発熱は許容限度内であり、場合によっては望ましい。AIMDの遮蔽ハウジングをMRI手技中、約2~3よりも高く昇温させないようにすることが望ましい。3よりも高い温度上昇は、患者にとって極めて不快な状態になり、隣接の組織に損傷を与える場合がある。

20

30

【0004】

したがって、種々の密度及び種々の磁気特性及び材料特性の磁気遮蔽被膜を被着させ、許容限度内の量の発熱を可能にするに過ぎないが、不快感又は患者の組織の損傷を引き起こすほど多量には発熱しないようにその被膜厚さを制御する方法を採用することが望ましい。磁気遮蔽体、遮蔽導体又はハウジングを記載した多くの他の特許文献が存在し、かかる特許文献としては、米国特許第6,506,972号明細書、同第5,540,959号明細書、同第6,673,999号明細書、同第6,713,671号明細書、同第6,710,628号明細書、同第6,765,144号明細書、同第6,815,609号明細書、同第6,829,509号明細書及び同第6,901,290号明細書が挙げられる。

40

【0005】

米国特許第6,506,972号明細書は、この特許文献に記載されているようにナノ磁性材料で覆われた磁気遮蔽導体組立体を記載している。この米国特許第6,506,972号明細書には、アクティブな植込み型医療器具のハウジングの被膜又は遮蔽体につい

50

での記載は無い。米国特許第5,540,959号明細書は、粒子のミストを作る被覆基板の調製方法を記載している。米国特許第6,673,999号明細書は、米国特許第6,506,972号の一部継続出願であり、この米国特許第6,506,972号明細書は、リード線及び関連の組立体の被覆及び保護に関する。

#### 【0006】

米国特許第6,713,671号明細書は、基板及び遮蔽体を含む遮蔽組立体を記載している。この米国特許明細書は、主として、磁気遮蔽被膜を記載している。米国特許第6,713,671号明細書の図1aに示すように、ナノ磁性粒子被膜、熱処理手段及び絶縁材料の被膜が設けられている。図29には、磁界及び(又は)電界から遮蔽する複合遮蔽組立体が示されている。多くの材料も又、記載されている。米国特許第6,713,671号明細書は、第28欄第37行及び第30欄第55行に、種々の特徴を記載している。遮蔽体3004についての記載は、次の通りである。即ち、この遮蔽体は、「基板3002の上方に設けられている。本明細書において用いる「上方」という用語は、電磁放射線源3006と基板3002との間に設けられた遮蔽体を指している。遮蔽体3004は、約1~約99重量パーセントのナノ磁性材料3008で構成されており、かかるナノ磁性材料及びその性質は、本明細書の別の部分に記載されている。」(第28欄第65行~第29欄第4行)第29欄第9~17行は次のように記載している。即ち、「再び図29を参照し、この図に示された好ましい実施形態では、遮蔽体3004は又、好ましくは、電気抵抗率が約1マイクロオーム・センチメートル~約 $1 \times 10^{25}$ マイクロオーム・センチメートルの別の材料3010で構成されている。この材料3010は、好ましくは、約1~約99重量パーセント、より好ましくは約40~約60重量パーセントの密度で遮蔽体内に存在している。」この特許文献は、続けて、この材料3010を炭素ナノチューブ材料として更に記載している。

10

20

#### 【0007】

米国特許第6,760,628号明細書は、主として、MRI向けに構成された遮蔽光ファイバシステムに関する。米国特許第6,765,144号明細書は、植込み型医療器具を高周波放射線の効果及びMRI信号から遮蔽する組立体を記載している。この組立体は、植込まれた医療器具及びこの医療器具と高周波放射線との間に設けられたナノ磁性材料で構成されている磁気遮蔽体を有する。米国特許第6,765,144号明細書の図24、図25及び図26は、種々のナノ材料を用いた層状又は積層磁気遮蔽体を記載している。しかしながら、米国特許第6,765,144号明細書は、その組立体の一部として連続金属製電磁遮蔽体を開示しているわけではない。米国特許第6,815,609号明細書は、磁気遮蔽基板組立体が基板及びこの基板上に設けられた磁気遮蔽体を有する点において、米国特許第6,765,144号明細書と非常によく似ている。米国特許第6,765,144号明細書に関する上述の説明は、米国特許第6,815,609号にも当てはまる。

30

#### 【0008】

米国特許第6,829,509号明細書は、主として光ファイバシステムであり、電気遮蔽電気リード線システムについての或る程度の説明がある電磁不感受性の組織侵襲システムを開示している。米国特許第6,829,509号明細書の特徴のうち、本発明との関連で役立つものは無い。

40

#### 【0009】

米国特許第6,901,290号明細書は、電磁遮蔽体を備えた主ハウジング内に入っている制御回路を有する電磁不感受性組織侵襲システムを開示している。米国特許第6,901,290号明細書に開示された遮蔽体は、金属製シース、炭素複合材シース又はポリマー複合材シースであり、その目的は、主装置ハウジング及びこの中の回路を電磁干渉から遮蔽することにある。変形例として、リード線システムは、複数本の電気リード線から成るのがよく、各リード線は、この周りに設けられており、電気リード線が迷走電磁干渉を伝えるのを阻止する類似の遮蔽体を有している。この遮蔽体に加えて又はこの遮蔽体に代えて、各電気リード線は、電磁干渉の所定の周波数を濾波するようになった容量性及

50

び誘電性フィルタ要素から成る電気フィルタを有している。いずれの実施形態においても、遮蔽体は、生体適合性表面、例えば非透過性の耐拡散性生体適合性材料を有する。遮蔽体を種々の複合材料で形成して主ハウジング周りに電磁遮蔽体を構成するのがよい。かかる材料の例は、金属製遮蔽体又はポリマー若しくは炭素複合材、例えば炭素フラーレンである。

#### 【0010】

したがって、改良型磁気遮蔽体及び電気遮蔽体を備えたAIMDであって、必要な占有空間及び費用が少なく、しかも、内部回路を電界及び磁界から適切に遮蔽すると共にかかるAIMD内に設けられているリードスイッチ、ホール効果素子、埋め込み状態のテレメトリコイル又は他の磁気作動式装置の意図した作動を可能にするよう設計及び構造が単純なAIMDが要望されている。開示した本発明は、これらの要望を満たし、他の関連した利点をもたらす。

10

#### 【0011】

【特許文献1】米国特許第5,217,010号明細書

【特許文献2】米国特許第6,506,972号明細書

【特許文献3】米国特許第5,540,959号明細書

【特許文献4】米国特許第6,673,999号明細書

【特許文献5】米国特許第6,713,671号明細書

【特許文献6】米国特許第6,710,628号明細書

【特許文献7】米国特許第6,765,144号明細書

【特許文献8】米国特許第6,815,609号明細書

【特許文献9】米国特許第6,829,509号明細書

【特許文献10】米国特許第6,901,290号明細書

20

#### 【発明の開示】

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0012】

本発明は、磁界に対する遮蔽作用が向上したアクティブな植込み型医療器具(AIMD)に関する。具体的に説明すると、本発明は、AIMDであって、リード線を挿通させている端子を備えたハウジングと、ハウジング内に設けられた磁気作動式装置と、ハウジングに隣接して設けられていて、ハウジングの内部をハウジングの外部で生じた磁界から遮蔽する磁気遮蔽体とを有し、磁気遮蔽体は、磁気作動式装置に隣接して位置する窓を有することを特徴とするAIMDである。ハウジングは、電気遮蔽をもたらす材料、例えばチタンから成る。

30

#### 【0013】

磁気遮蔽体は、ハウジングの内面に被着された被膜から成る。この被膜は、鉄系塗料(ferrous paint)、ニッケルめっき、ニッケル被膜、ナノ材料、ミューメタル材料、磁気双極子を含むナノ材料のソーゲル(sogel)又は磁気双極子を含むナノ材料のスラリから成る。磁気作動式装置は、リードスイッチ、ホール効果素子、埋め込み型テレメトリコイル、低周波テレメトリコイル又は密結合皮下バッテリー充電回路等である。磁気作動式装置用の副ハウジングが、磁気遮蔽窓を覆っていて、磁気作動式装置が窓と副ハウジングとの間に配置されるようになっている。副ハウジングは、電気遮蔽体、即ち、チタンから成り、この副ハウジングは、副ハウジングに隣接して設けられた補助磁気遮蔽体を有する。磁気遮蔽被膜の場合と同様、補助磁気遮蔽体被膜は、鉄系塗料、ニッケルめっき、ニッケル被膜、ナノ材料、ミューメタル材料、磁気双極子を含むナノ材料のソーゲル(sogel)又は磁気双極子を含むナノ材料のスラリから成る。

40

#### 【0014】

端子は、リード線を挿通させた絶縁体と、端子磁気遮蔽体とから成る。端子磁気遮蔽体は、絶縁体内に設けられた非磁性電極から成り、この非磁性電極は、ニッケル電極から成る。

#### 【0015】

50

A I M D は、心臓ペースメーカー、植込み型除細動器、うっ血性心不全器具、聴覚インプラント、人工内耳、神経刺激器、薬剤ポンプ、補助心臓、インスリンポンプ、脊髄電気刺激器、植込み型検出システム、深部脳刺激器、人工心臓、失禁用具、迷走神経刺激器、骨成長刺激器、胃ペースメーカー、又は人工器官から成る。

【0016】

本発明のこれらの特徴及び他の特徴は、好ましい実施形態の以下の詳細な説明に照らして当業者には明らかであろう。

【0017】

添付の図面は、本発明を示している。

【発明を実施するための最良の形態】

10

【0018】

本発明は、アクティブな植込み型医療器具(A I M D)、例えば、心臓ペースメーカー、植込み型除細動器、うっ血性心不全器具、聴覚インプラント、人工内耳、神経刺激器、薬剤ポンプ、補助心臓、インスリンポンプ、脊髄電気刺激器、植込み型検出システム、深部脳刺激器、人工心臓、失禁用具、迷走神経刺激器、骨成長刺激器、胃ペースメーカー、又は人工器官に関する。かかるA I M Dのハウジングは、A I M D内の内部回路に対して磁気遮蔽作用及び電気遮蔽作用をもたらす材料から構成されると共に(或いは)A I M D内の内部回路に対して磁気作用及び電気遮蔽作用をもたらす被膜を有する。加うるに、これらハウジングは、磁気遮蔽体の一部を貫通して設けられていて、静止磁石との相互作用によりリードスイッチ、ホール効果素子、埋め込み型テレメトリコイル、低周波テレメトリコイル、密結合皮下バッテリー充電回路又は他の磁気作動式装置を作動させるよう磁界を通過させることができる非遮蔽領域又は窓を有する。

20

【0019】

図1は、A I M Dハウジング20及びコネクタハウジング30を有する代表的なA I M D10の等角図である。A I M Dハウジング20は、単一のユニットから成っていてもよく、或いは、図1に示すように、2つの半部22, 24で構成されていてもよく、これら2つの半部は、このハウジング内に種々の電子回路を気密封入するよう互いにレーザ溶接される。A I M Dハウジング20は、代表的には、チタン、ステンレス鋼、セラミック又は他の生体適合性材料のものである。今日用いられている大抵のA I M Dのように、A I M Dハウジング20は、チタンで構成され、半部22, 24は、図示のように、気密溶接シーム26で接合されている。

30

【0020】

A I M Dハウジング20は、米国特許第5, 217, 010号明細書、同第6, 713, 671号及び同第6, 901, 290号明細書に開示されているA I M Dハウジングを含む先行技術とは区別される。A I M Dハウジング20は、公知の遮蔽体、即ち、チタン、ステンレス鋼又はこれに類似したハウジングで始まり、かかるハウジングでは、連続金属製表面が、高周波電界に対して遮蔽作用をもたらす。しかしながら、A I M Dハウジング20は、新規な磁気遮蔽被膜28をA I M Dハウジング20の内面に追加することにより形成された2層電気及び磁気遮蔽組立体を構成している。これは、多くの交互に配置された層を有するのがよいが、かかる技術と関連した費用が極めてかかる方法に鑑みて、好ましい実施形態は、たった1つの電気遮蔽体層及びたった1つの磁気遮蔽体層を有する。

40

【0021】

再び図1を参照すると、当該技術分野において周知の気密端子32が設けられており、この気密端子は、そのフェール34によりA I M Dハウジング20にレーザ溶接されている(これについては、シーム36を参照されたい)。図1は、共通のI S - 1、D F - 1又はI S - 4コネクタブロック40に通じるリード線38を備えた四極貫通端子32を示している。リード線38の本数は、例示に過ぎず、1本~8本から12本以上まで様々であってよい。

【0022】

上述したように、A I M Dハウジング20内に電気遮蔽手段と磁気遮蔽手段の両方を設

50

けることが望ましい。具体的に説明すると、本発明の遮蔽手段は、AIMDハウジング20内の複合又は2層遮蔽体に設けられ、電気遮蔽と磁気遮蔽の両方をもたらしている。電気遮蔽体は、電気抵抗率が非常に低く、全体が金属製である。即ち、この電気遮蔽体は、電子レンジ、携帯電話等から到来する高周波エミッタに対して優れた不感受性を示す。当該技術分野においては、チタン又はこれに類似した性質を持つ他の材料で作られたAIMDハウジング20が、高周波電界に対し所望の耐性をもたらすことは周知である。これに類似した性質を持つ他の材料としては、一般に電気抵抗率が約0.001マイクロオーム・センチメートル～約 $1 \times 10^4$ マイクロオーム・センチメートルの材料が上げられる。本発明の遮蔽体の第2の部分である磁気遮蔽体28は、一般に、飽和磁化が約0.5～約40,000ガウス、保持力が約0.001～約10,000オルステッド(Orsted)、  
10  
相対透磁率が約0.18～約600,000、平均粒径が様々であるという性質を持っている。かかる材料の1つは、例えば、米国特許第6,713,671号明細書その他に記載されている。

#### 【0023】

しかしながら、AIMDは、低周波又は静磁界にさらされてこれによって損傷を受ける場合もある。本明細書において説明するように、磁気共鳴画像(MRI)装置は、非常に強力な低周波又は静磁界を生じさせる。先行技術ではよく見られるチタン製ハウジングは、かかる磁界に対して透明であり、AIMDの内部回路に対する保護作用をもたらさない。したがって、磁気遮蔽及び(又は)磁気吸収材料を含む磁気遮蔽体28をAIMDハウジング20に設けることが新規な特徴である。かかる材料としては、鉄系塗料(ferrous  
20  
paint)が挙げられ、この場合、磁気粒子、例えばニッケル、ナノ材料、ミューメタル材料等を含む塗料が塗装、めっき、吹き付け、スクリーン印刷等により塗布される。磁気遮蔽体28も又、磁気双極子を含むナノ材料のゾーゲル(sogel)又は磁気双極子を含むナノ材料のスラリーとして塗布できる。

#### 【0024】

上述の方法の全てにおいて、磁気遮蔽体28は一般に、AIMDハウジング20の内部に塗布される。というのは、ニッケル又は他のフェラスメタル(鉄を含む金属)は、一般に生体適合性ではないからである。即ち、これらは、AIMD10内に収納された他の敏感な電子部品と同様に、体液への暴露から保護される必要がある。しかしながら、本発明は又、かかる磁気遮蔽体28をハウジング20の外部に設けることも計画している。加うるに、本発明は又、電界と磁界に対して耐性をもたらすよう遮蔽層を交互に配置して使用  
30  
することも計画している。しかしながら、本明細書は、電気抵抗のためにチタン製AIMDハウジング20及び磁気抵抗のために新規な磁気遮蔽体28を有する2層構造を利用した好ましい実施形態について説明する。AIMDハウジング20のための磁気遮蔽体28を調製するために使用できる多くの方法として、米国特許第5,540,959号明細書、同第6,673,999号明細書及び同第6,765,144号明細書の開示内容を参照によりここに組み込む。

#### 【0025】

磁気遮蔽体28の塗布条件は、塗布の組成、密度、厚さ及び磁気抵抗の有効性を制御する他の種々の磁気及び材料特性に関して様々であってよい。上述の特性又は性質の変化は  
40  
、入射磁界66のうち何割かを吸収し、それによりAIMDハウジング20に或る程度の発熱を生じさせるという効果を持つようになっている。入射磁界がAIMDハウジング20により吸収されることにより、入射磁界エネルギー66は、AIMD10内の敏感な回路には到達しないようになる。

#### 【0026】

ハウジング20の発熱の程度をMRI手技中、2～3以下に制限することが望ましい。2～3を超える温度上昇の結果として、患者にとっての不快感が生じる場合があると共に隣接の身体組織の損傷が生じる場合がある。磁気吸収材料を磁気遮蔽体28として用いることにより、AIMDハウジング20は、AIMD10中に幾分かの熱をわざと発生させる。磁気遮蔽体28の厚さ及び組成を変化させるという方法論の結果として、M  
50

R I手技中、又はこれに類似した磁界への暴露の際に、A I M Dハウジング20の発熱量が制御される。

【0027】

図2を参照すると、A I M Dハウジング20への内部への磁気遮蔽体28の塗布の方法をよく理解することができる(第1の半部22が示されており、第2の半部24は示されていない)。磁気遮蔽体28は、A I M Dハウジング20、即ちその半部22, 24の内面全体を覆うようになっている。図1、図2及び図6では、A I M Dハウジング20の一部は、磁気遮蔽体28を備えておらず、その結果、磁気遮蔽体28を貫通した非遮蔽部分又は窓18が得られる。窓18は、A I M Dハウジング20又は半部22, 24のいずれに関して任意の場所に位置している。この説明の目的上、窓18を第1の半部22の一部として説明する。この窓18は、磁気作動式装置52、例えば、リードスイッチ又はこれに類似した装置との連絡を可能にする上で重要であり、かかる装置としては、代表的には、心臓ペースメカ及び植込み型心臓除細動器(I C D)又は他のA I M Dが挙げられる。他の磁気作動式装置52としては、ホール効果素子、埋め込み型テレメトリコイル、低周波テレメトリコイル又は密結合皮下バッテリー充電回路等が挙げられる。

10

【0028】

多くのA I M Dは、かかる磁気作動式装置52を有しており、この場合、医師、救急治療技術師は、又患者であっても、静止磁石をA I M D上に配置して磁気作動式装置52を作動させ、即ち、リードスイッチを閉成することができる。磁気作動式装置52、例えばリードスイッチの作動により、ペースメカは、非同期ペーシング又は固定レートペーシングモードと呼ばれている状態に切り換わる。

20

【0029】

したがって、A I M Dハウジング20の磁気遮蔽作用を想定する場合、磁気作動式装置52が依然として作動されるような措置を施さなければならないことは、非常に重要である。ペースメカ及びI C D用のリードスイッチに加えて、磁界への暴露により作動を必要とする磁気作動式装置52を含む他のA I M Dが存在する。したがって、本明細書において説明するような磁気窓18は、リードスイッチとの連絡には限定されず、これは、当業者には明らかな種々の用途にとって有用であることが分かる。

【0030】

窓18を遮蔽A I M Dハウジング20に設けることは、これにより、A I M Dハウジング20の磁気遮蔽体28を貫通した通路を形成するという点において問題があり、かかる通路を介して、M R I手技その他からの磁界が、A I M Dハウジング20に入り込み、そして、かかる磁界に敏感な又は弱い内部回路に達し、或る特定の回路を混乱させ、過熱させ又はこれを損傷させる場合すらある。

30

【0031】

図6は、磁気窓18を覆って直接結合された状態で示された磁気作動式装置52を備えた上述の第1の半部22を示している。磁気作動式装置52の切除図は、装置52から出ている2本のリード線54を示している。穴56がプレス加工され又は成形された副ハウジング58に設けられていて、リード線54が磁気作動式装置52に出入りしてA I M D10の他の電子回路に至ることができるようになっている。副ハウジング54がA I M Dハウジング20と同様な磁気遮蔽体60を有することは重要である。また、副ハウジング54がA I M Dハウジング20と同様に電子遮蔽体を有することも重要である。いずれを設けなくても、これは、高周波電界又は低周波磁界のいずれかによる損傷を受けやすくなることを意味する。

40

【0032】

したがって、図6に示すように、磁気作動式装置52を包囲すると共に磁気窓18を覆った副ハウジング58が、A I M Dハウジング20について上述した遮蔽特徴の全てを有数することも又、新規事項である。即ち、副ハウジング58は好ましくは、金属、例えばチタン、ステンレス鋼、銅等で作られ、上述したような磁気遮蔽体60で被覆されている。また、金属(チタン、ステンレス鋼、銅等)に代え、磁気遮蔽体60に加えて当該技術

50

分野において周知の電気遮蔽体 6 2 を有するプラスチックを用いることも可能である。かかる電気遮蔽体 6 2 及び磁気遮蔽体 6 0 を副ハウジング 5 8 の内部又は外部のいずれかに重ね合わせて被着させるのがよい。

#### 【0033】

次に図 7 を参照すると、磁気作動式装置 5 2 を覆っていて、装置 5 2 とは別個の磁気遮蔽 6 0 且つ電気遮蔽 6 2 の副ハウジング 5 8 を提供する変形実施形態の拡大図が示されている。AIMDハウジング 2 0 に好都合に取付け可能にリード線 5 4 及び取付けフランジ 6 4 を通過させる穴 5 6 が明確に見える。副ハウジング 5 8 は、上述したように磁気窓 1 8 を覆って配置されるよう設計されている。電気遮蔽体 6 2 及び磁気遮蔽体 6 0 は、上述した種々の材料のものであってよい。取付けフランジ 6 4 は、種々の寸法形状のものであ 10  
ってよく、又は、これを全く設けなくてもよい。図示の取付けフランジ 6 4 は、副ハウジング 5 8 と AIMDハウジング 2 0 を互いに取り付けることができる都合のよい手段である。取付けは、レーザ溶接、ろう付け、熱硬化性非導電性又は導電性接着剤、はんだ、機械的締結具等によって行うことができる。多くのこの取付け手段の製造方法があることは当業者には明らかであろう。

#### 【0034】

図 8 は、図 7 に示すように磁気遮蔽体 6 0 及び電気遮蔽体 6 2 を有する別個に副ハウジング 5 8 を不要にする変形実施形態を示している。図 8 に示す磁気作動式装置 5 2 では、副ハウジング 5 8 は、この装置 5 2 と一体であり、電気遮蔽体 6 2 と磁気遮蔽体 6 0 の両方を提供している。この実施形態では、磁気窓 1 8 上への磁気作動式装置 5 2 の取付けは 20  
、所望の遮蔽作用を達成する。磁気作動式装置 5 2 を例えば AIMD 上に外部に保持された磁石からの入射磁界にさらすことができる。

#### 【0035】

したがって、図 2 に戻ってこれを参照すると、磁界 6 6 は、図 8 に示す副ハウジング 5 8 の裏側に直接当たることができる。磁気窓 1 8 に当接する側部である裏側は、特に磁気遮蔽体 6 0 を備えているわけではない。これは、電気遮蔽体 6 2 を備えていてもよく、或いは備えていなくてもよい。しかしながら、磁界 6 6 が磁気作動式装置 5 2 を作動させるためにこれに達することができるようにすることが非常に重要である。また、非常に重要なこととして、副ハウジング 5 8 の裏側以外の表面が全て、電気遮蔽体 6 2 と磁気遮蔽体 6 0 の両方を備える。したがって、遮蔽された副ハウジング 5 8 を有する磁気作動式装置 30  
5 2 は、本発明の装置の目的を一体化パッケージの状態で達成することができる。即ち、これにより、磁気作動式装置 5 2 を磁気窓 1 8 を覆って配置できるが、これは又、AIMD 1 0 内の構成要素の残部が電界と磁界 6 6 の両方から保護されるようにする所望の機能を有する。図 8 の一体形組立体のための種々の取付け手段 6 8 を採用することができ、そしてこれも又、種々の寸法形状及び材質のものであってよいことは当業者には明らかであろう。

#### 【0036】

図 3 は、図 1 に既に示した新規な磁気遮蔽端子 3 2 の断面を示している。この断面図を参照すると、幅が狭い埋め込み状態のニッケル又はこれと同等な鉄系電極 4 4 が示されている。端子 3 2 のセラミック又はガラス絶縁体 5 0 は、埋め込み状態のニッケル電極 4 4 40  
を完全に包囲していて、これらが体液に接触しないようになっている。この理由は、ニッケルは一般に、生体適合性材料とは考えられていないということにある。しかしながら、幅の広い埋め込み状態のニッケル電極 4 5 は、セラミック又はガラス絶縁体 5 0 の外周部又は周囲に達している。これを許容する理由は、金ろう付け材料 4 6 がその露出部分を覆い、幅の広い埋め込み状態の電極 4 5 を体液に暴露しないよう保護することにある。また、注目されるべきこととして、電界とは異なり、ニッケル電極 4 4 , 4 5 が、全体として連続した遮蔽体を形成し、AIMDハウジング 2 0 と電氣的に通じるということは重要ではない。即ち、入射磁界は、ニッケル又はこれと同等な材料の電極 4 4 , 4 5 内に埋め込まれた磁気双極子の単純な作用によって減衰する。電極 4 4 , 4 5 の目的は、キャパシタンスをもたらしことではない。電極 4 4 , 4 5 は、入射静的又は低周波磁界に対して磁気 50

遮蔽作用を発揮し、磁気遮蔽AIMDハウジング20がAIMD10の内部電子回路を例えばMRI装置により作られる磁界から保護するのを助ける。

【0037】

新規な電極44, 45は、図4及び図5により明確に示されている。図4は、新規な電極44をセラミック/ガラス絶縁体50との関連で示している。図5は、金ろう付け材料46により体液から保護された新規な電極45を示している。当該技術分野においては、電磁干渉(EMI)フィルタコンデンサ42を端子32の内部にこれと一体に取り付けて高周波電界に対する遮蔽を助けるのがよいことは、周知である。

【0038】

例示の目的で種々の実施形態を詳細に説明したが、本発明の範囲及び精神から逸脱することなく種々の改造例を想到できる。

【図面の簡単な説明】

【0039】

【図1】本発明のハウジング及びコネクタブロックを備えたAIMDの等角図である。

【図2】本発明の磁気被膜及び窓を備えたハウジングの半部のうちの一方の等角図である。

【図3】絶縁体を含む本発明のAIMD内に取り付けられた端子の断面図である。

【図4】図3に示す端子の断面図であり、磁気遮蔽電極板が絶縁体内に埋め込まれている状態を示す図である。

【図5】図3に示す端子の断面図であり、磁気遮蔽電極板が絶縁体の縁に達している状態を示す図である。

【図6】磁気窓を覆って取り付けられた磁気作動式装置を含む図2に示すハウジングの半部のうちの一方の等角図であり、かかる磁気作動式装置に取り付けられた副ハウジングの切除図である。

【図7】本発明に用いられる磁気作動式装置の副ハウジングカバーに関する変形実施形態の内部の等角図である。

【図8】本発明に用いられる磁気作動式装置の副ハウジングの変形実施形態の等角図である。

【符号の説明】

【0040】

10 アクティブな植込み型医療器具(AIMD)

18 窓

20 AIMDハウジング

26 気密溶接シーム

30 コネクタハウジング

32 気密端子

34 フェルール

38, 54 リード線

45 電極

50 セラミック製ガラス絶縁体

52 磁気作動式装置

56 穴

58 副ハウジング

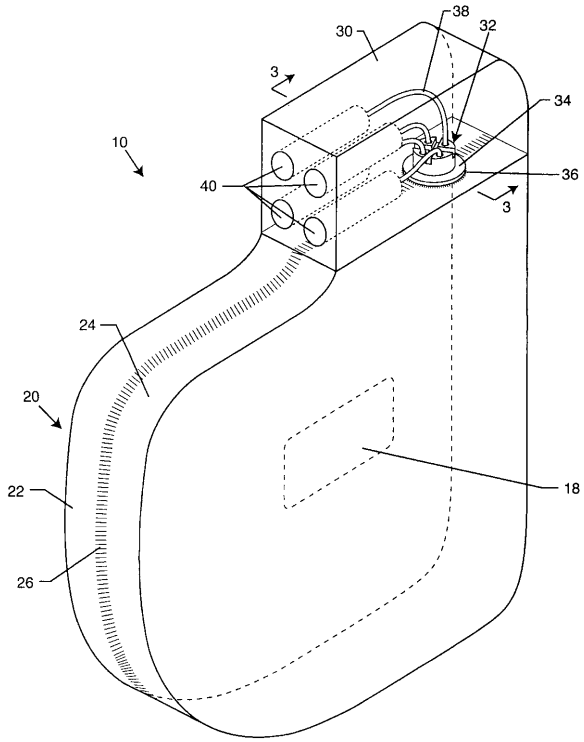
10

20

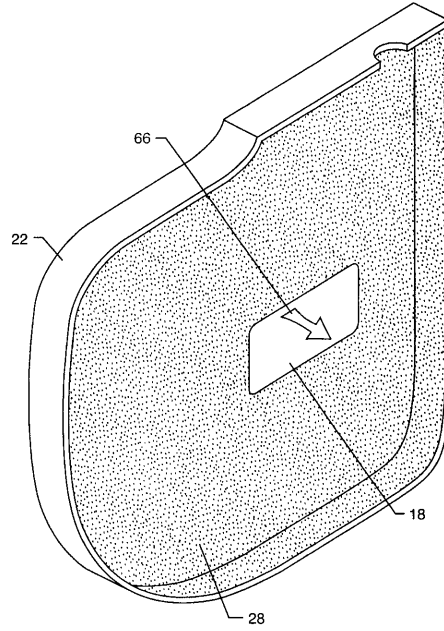
30

40

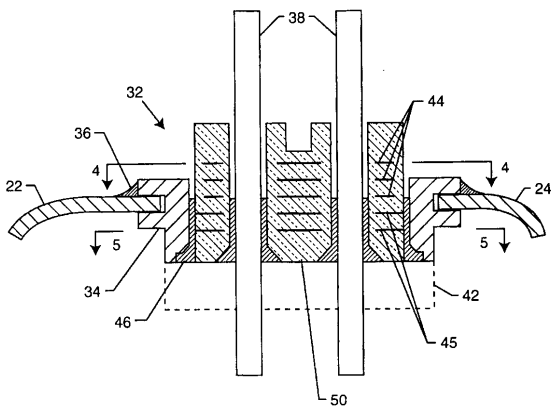
【 図 1 】



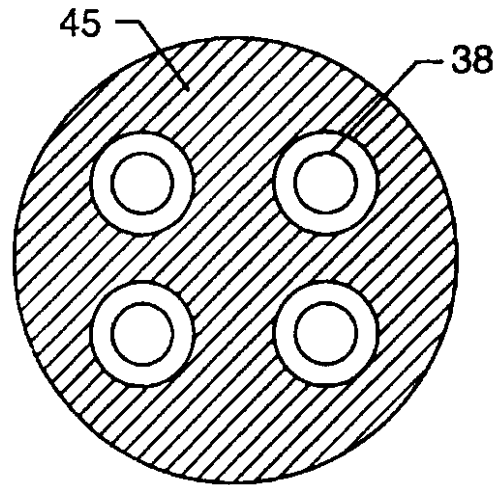
【 図 2 】



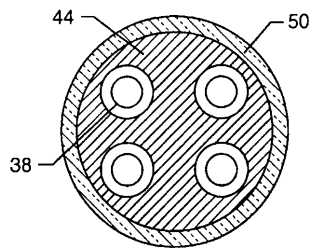
【 図 3 】



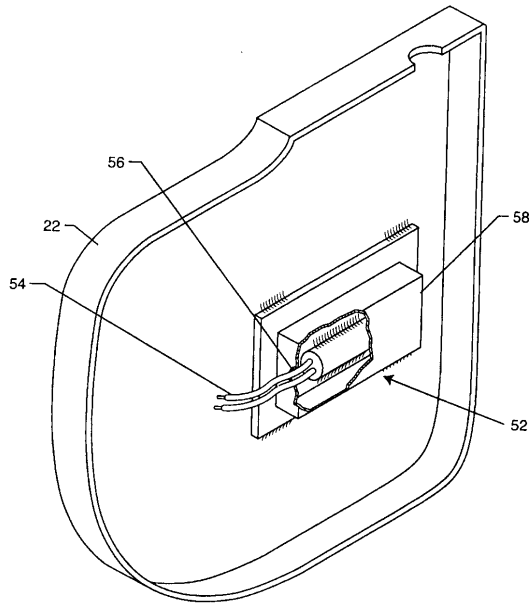
【 図 5 】



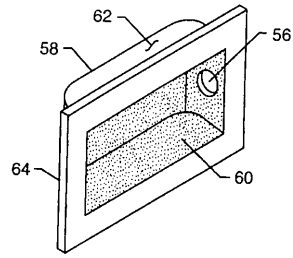
【 図 4 】



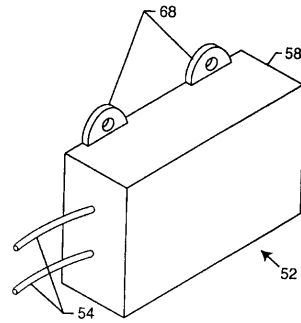
【 図 6 】



【 図 7 】



【 図 8 】



## フロントページの続き

(51) Int.Cl.			F I			テーマコード(参考)
<b>A 6 1 N</b>	<b>1/39</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 N	1/37		
<b>H 0 5 K</b>	<b>9/00</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 N	1/39		
			H 0 5 K	9/00	J	

(74)代理人 100103609

弁理士 井野 砂里

(72)発明者 ヘイサム フセイン

アメリカ合衆国 メリーランド州 2 1 1 6 3 ウッドストック ハロー ドライヴ 2 1 4 0

(72)発明者 クリスティン エイ フライズ

アメリカ合衆国 メリーランド州 2 1 1 0 4 マリオッツヴィル メキニー コート 1 1 9 0  
8

(72)発明者 ロバート エイ スティーヴンソン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 1 3 8 7 キャニオン カントリー アイアン キャニオン  
ロード 1 5 3 4 9

F ターム(参考) 4C053 KK10

4C077 AA04 FF04 HH08 HH30 KK30

4C097 BB10 CC20 DD09 ZZ00

5E321 AA05 AA22 BB25 GG05 GG07