(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7527274号
(P7527274)

(45)発行日　令和6年8月2日(2024.8.2)

(24)登録日　令和6年7月25日(2024.7.25)

(51)国際特許分類
Ａ６１Ｎ　1/05 (2006.01)

ＦＩ
Ａ６１Ｎ　1/05

請求項の数　9　（全48頁）

(21)出願番号　特願2021-513378(P2021-513378)
(86)(22)出願日　令和1年5月10日(2019.5.10)
(65)公表番号　特表2021-522976(P2021-522976A)
(43)公表日　令和3年9月2日(2021.9.2)
(86)国際出願番号　PCT/US2019/031775
(87)国際公開番号　WO2019/222052
(87)国際公開日　令和1年11月21日(2019.11.21)
審査請求日　令和4年4月22日(2022.4.22)
(31)優先権主張番号　62/669,658
(32)優先日　平成30年5月12日(2018.5.12)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(73)特許権者　510302135
インスパイア・メディカル・システムズ・インコーポレイテッド
Ｉｎｓｐｉｒｅ Ｍｅｄｉｃａｌ Ｓｙｓｔｅｍｓ，Ｉｎｃ．
アメリカ合衆国 ミネソタ州 ５５４１６，ゴールデン バレー，ウェイサタ ブールバード ５５００，スイート １６００
５５００ Ｗａｙｚａｔａ Ｂｏｕｌｅｖａｒｄ，Ｓｕｉｔｅ １６００ Ｇｏｌｄｅｎ Ｖａｌｌｅｙ ＭＮ ５５４１６ ＵＳＡ
(74)代理人　100101454
弁理士　山田 卓二

最終頁に続く

(54)【発明の名称】　器具グリップ部分を含む医療機器

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
埋込可能な医療機器であって、
グリップ無し部分と、器具グリップ部分とを含む、延在した可撓性及び弾力を有する本体であって、
前記器具グリップ部分は、患者の体への前記埋込可能な医療機器の導入のための器具によってグリップされるように構成された構造を有し、
前記グリップ無し部分は、センシング要素及び刺激要素の内、少なくとも１つを有し、前記器具にグリップされず、
前記器具で前記グリップ無し部分をグリップすることを抑制するように、前記器具グリップ部分は、前記グリップ無し部分とは視覚的に異なる、
延在した可撓性及び弾力を有する本体と、
前記延在した可撓性及び弾力を有する本体に接続されたアンカーと、を有し、
前記アンカーは、体組織に固定されるように構成され、
前記グリップ無し部分は、前記器具グリップ部分に対して遠位であり、
前記器具グリップ部分は、前記アンカーに対して遠位である、埋込可能な医療機器。
【請求項２】
前記延在した可撓性及び弾力を有する本体を含む埋込可能なリードを有する、請求項１に記載の埋込可能な医療機器。
【請求項３】

前記延在した可撓性及び弾力を有する本体は、前記器具グリップ部分の少なくとも一部を含む、請求項２に記載の埋込可能な医療機器。
【請求項４】
前記グリップ無し部分はセンシング要素を有する、請求項２に記載の埋込可能な医療機器。
【請求項５】
前記グリップ無し部分は刺激要素を有し、
前記刺激要素はカフ電極を選択的に有する、請求項２に記載の埋込可能な医療機器。
【請求項６】
前記器具グリップ部分は第１視覚指定部を有し、
前記第１視覚指定部は、色、質感、表面模様、吸収率、反射率、相対的不透明率、相対的放射線不透明率、組織分布の特徴、及び輪郭の内、少なくとも１つを有し、
前記グリップ無し部分は、前記第１視覚指定部から視覚的に目立って異なる第２視覚指定部を有する、請求項１に記載の埋込可能な医療機器。
【請求項７】
前記グリップ無し部分はマイクロスティミュレータを有する、請求項１に記載の埋込可能な医療機器。
【請求項８】
前記器具グリップ部分は、近位な電気絶縁性外側部分と、遠位な電気絶縁性外側部分と、を含み、
前記近位な電気絶縁性外側部分は、前記遠位な電気絶縁性外側部分の第１厚みより実質的に大きい第２厚みを有する、請求項１に記載の埋込可能な医療機器。
【請求項９】
前記器具グリップ部分は、前記グリップ無し部分に直接隣接する、請求項１に記載の埋込可能な医療機器。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
（関連出願の参照）
本出願は、実用特許出願であり、２０１８年５月１２日に出願された米国特許出願第６２／６６９，６５８の利益を主張し、参照により本明細書に組み込む。
【背景技術】
【０００２】
患者の体内に医療機器を埋め込むまたは導入することには、多くの場合、体に接近し、トンネルを形成する等のための器具の使用が関与している。
【図面の簡単な説明】
【０００３】
【図１】例示的な医療機器を概略的に示す上面図である。
【図２Ａ】例示的な埋込可能なリードを概略的に示す上面図である。
【図２Ｂ】例示的な埋込可能なリードの第１部分とアンカーとを概略的に示す拡大された部分上面図である。
【図２Ｃ】例示的な埋込可能なリードの第１部分とアンカーとを概略的に示す拡大された部分側面図である。
【図３】例示的な埋込可能なリードの例示的な器具グリップ部分と第１部分とを概略的に示す拡大された部分断面図である。
【図４】例示的な埋込可能なリードの第１部分上のコーティング層を概略的に示す拡大された部分断面図である。
【図５Ａ】患者の肋骨と例示的な埋込可能なリードを概略的に示す図である。
【図５Ｂ】例示的な埋込可能なリードの例示的な埋込を概略的に示す図である。
【図６Ａ】器具グリップ部と関連した器具を通じた例示的な埋込可能なリードの例示的な

埋込を概略的に示す図である。
【図６Ｂ】器具グリップ部と関連した器具を通じた例示的な埋込可能なリードの例示的な埋込を概略的に示す図である。
【図６Ｃ】器具グリップ部と関連した器具を通じた例示的な埋込可能なリードの例示的な埋込を概略的に示す図である。
【図７】器具グリップ部と関連した器具を通じた例示的な埋込可能なリードの例示的な埋込を概略的に示す拡大された側面図である。
【図８】器具グリップ部と関連した器具を通じた例示的な埋込可能なリードの例示的な埋込を概略的に示す拡大された側面図である。
【図９Ａ】リードの器具グリップ部と関連した器具を通じた例示的な埋込可能なリードの例示的な埋込を概略的に示す図である。
【図９Ｂ】リードの器具グリップ部と関連した器具を通じた例示的な埋込可能なリードの例示的な埋込を概略的に示す図である。
【図９Ｃ】リードの器具グリップ部と関連した器具を通じた例示的な埋込可能なリードの例示的な埋込を概略的に示す図である。
【図９Ｄ】リードの器具グリップ部と関連した器具を通じた例示的な埋込可能なリードの例示的な埋込を概略的に示す図である。
【図１０】例示的な埋込可能なリードの第１部分の組織内の例示的な埋込を概略的に示し、側面断面図を含む図である。
【図１１】例示的な埋込可能なリードの例示的な器具グリップ部を概略的に示す拡大された部分断面図である。
【図１２】例示的な器具グリップ部と例示的な埋込可能なリードのセンサ部分との少なくともいくつかの要素を概略的に示す拡大された部分断面図である。
【図１３Ａ】埋込リードの例示器具グリップ部のコイル構造を概略的に示す拡大された断面図である。
【図１３Ｂ】図１３Ａの例示コイル構造上のコーティング層を概略的に示す拡大された断面図である。
【図１４Ａ】例示的な器具を概略的に示す拡大された等角図である。
【図１４Ｂ】医療機器と係合した例示的な器具を概略的に示す拡大された部分等角図である。
【図１４Ｃ】例示的な器具を概略的に示す端面図である。
【図１５Ａ】例示的な器具を概略的に示す拡大された等角図である。
【図１５Ｂ】医療機器と係合した例示的な器具を概略的に示す拡大された部分等角図である。
【図１５Ｃ】例示的な器具を概略的に示す端面図である。
【図１６】リードを埋め込む例示的な方法を概略的に示す図である。
【図１７】埋込可能なリードの製造の例示的な方法を概略的に示す図である。
【図１８Ａ】例示的な埋込可能なリードを概略的に示す上面図である。
【図１８Ｂ】例示的な埋込可能なリードを概略的に示す上面図である。
【図１８Ｃ】例示的な埋込可能なリードを概略的に示す上面図である。
【図１８Ｄ】例示的な埋込可能なリードを概略的に示す上面図である。
【図１８Ｅ】例示的な埋込可能なリードを概略的に示す上面図である。
【図１９Ａ】例示的な方法を概略的に示すフロー図である。
【図１９Ｂ】例示的な埋込可能な医療機器を概略的に示す図である。
【図１９Ｃ】例示的な埋込可能な医療機器を概略的に示す図である。
【図１９Ｄ】例示的な埋込可能な医療機器を概略的に示す図である。
【図１９Ｅ】例示的な埋込可能な医療機器を概略的に示す図である。
【発明を実施するための形態】
【０００４】
後続の詳細な説明において、その一部を形成し、本開示が実施されてもよい特定の例示

を図によって示した添付の図面を参照する。他の例示も使用されてもよく、本開示の範囲から離脱せず構造上のまたは論理上の変更は行われてもよい、と理解されよう。後続の詳細な説明は、したがって、限定的な意味で解釈されるべきでない。特記がない限り、本明細書で説明される様々な例示的な特徴を、部分的にまたは完全に、互いに組み合わせてもよい、と理解されよう。

【０００５】

少なくともいくつかの例示的な医療機器は、患者の体に対する医療機器の導入を容易にする器具グリップ部分を設ける目的を有する。ある例示においては、医療機器は、ある一時的な目的で、患者の体内に内部的に導入され、その後摘出される。他の例示においては、医療機器は埋込可能であり、長期間において、患者の体内に埋め込まれたまま残すことが意図される。

【０００６】

ある例示においては、器具グリップ部分は、視覚指定を有してもよく、器具グリップ部分の視覚認識を向上させ、器具グリップ部分を、医療機器の他のグリップ無し部分及び／または患者の体内の環境（例えば、血液、組織等）から視覚的に区別する。このような例示において、この配置を通じて、患者の体内に医療機器を内部的に導入する際に、より反復的な結果が達成され得る。さらに、この配置は手術上の効果及び効率を向上させ得る。このような例示において、医療機器の少なくともいくつかのグリップ無し部分は、より高感度な構造、要素等を有してもよく、よって、医療機器を取り扱うための器具グリップ部分の使用は、医療機器のグリップ無し部分の構造上の信頼性を保護することを援助する。この保護は、少なくとも、いずれかの器具グリップ圧またはリード取り扱いは、グリップ無し部分から離れて配置されることによって生じる。ある場合においては、器具グリップ部分は、器具グリップゾーンとも呼ばれてもよい。

【０００７】

ある例示においては、医療機器は、器具グリップ部分及びグリップ無し部分を含む、可撓性及び弾力を有する延在本体を有してもよい。このような例示において、器具グリップ部分はグリップ無し部分と隣接してもよい。ある例示においては、グリップ無し部分は、患者の体内においてある方法で相互作用する操作的要素を有してもよい。ある例示においては、操作的要素は、センシング、刺激、観察、流体の導入等、相互作用を実施してもよい。ある例示においては、医療機器は、これらに限定せず、センサリード、刺激リード等、埋込可能なリードを有してもよい。ある例示においては、センサリードは、呼吸情報及び／または他の生理学的な情報を検知するためのリードを有してもよい。ある例示においては、センサリードのための操作的要素は、少なくとも呼吸情報を検知するための圧力表示センサを有してもよい。ある例示においては、埋込可能な医療機器は、カテーテルを有してもよく、その中で遠位部分の操作的要素は薬物投与または他の目的で使用されてもよい。

【０００８】

ある例示においては、医療機器は、少なくとも２つの器具グリップ部分を有してもよい。ある例示においては、グリップ無しセグメントは、２つの離れた器具グリップ部分の間に配置されてもよい。

【０００９】

ある例示においては、（操作的要素を有してもよい）グリップ無し部分は、遠位要素を有し、そこから器具グリップ部分は、グリップ無し部分に隣接して近位に延在する。

【００１０】

ある例示においては、器具グリップ部分は、グリップ無し部分と直接隣接する（例えば、境界を形成する）。ある例示においては、器具グリップ部分は、少なくとも医療機器の長さに一部に沿って、グリップ無し部分から離れている。

【００１１】

ある例示においては、医療機器の器具グリップ部分は、電気絶縁性材料の増加した厚みを有してよく、器具により取り扱う際において、医療機器の少なくともいくつかの部分の

耐久性を向上させる。

【００１２】

ある例示においては、器具グリップ部分における電気絶縁性材料の増加した厚みは、より大きい表面積を提供し、その周りに器具を通じて負荷されるグリップ力が分布されてもよい。よって、電気絶縁性材料の基礎となる伝導性を有する構造に伝達される局所化された圧力の量を減少させることができ、よって、その信頼性を保護する。さらに、ある例示においては、器具グリップ部分の比較的大きい表面積は、グリップ器具が解放可能に係合され得るより大きな目的を提供し、グリップの確実性及び／またはグリップ位置を確立させる容易性を向上させる。さらに、器具グリップ部分の使用、及び／または（本開示の少なくともいくつかの例示において説明する）器具グリップ部分の少なくとも一部を形成する電気絶縁性材料は、（器具グリップ部分が取り付けられている医療機器内に延在する）いずれかの内部ルーメンの保護を向上させ、よじれ（kink）耐性を向上させ、遠位先端部分の接続性の維持をさらに保証し、及び／または追加の電気絶縁性を提供することができる。

【００１３】

これらの例示、及び追加の例示は、少なくとも図１－１９Ｅに関連してより詳細に説明する。

【００１４】

図１は、例示的な医療機器２０を概略的に示す側面図である。ある例示においては、医療機器２０は、患者の体に対して導入される。図１に示すように、医療機器２０はグリップ無し部分３６及び遠位先端３２を有する。医療機器２０は、延在した、可撓性及び弾力を有する本体２２を有する。ある例示においては、本体２２は、グリップ無し部分３６から近位に延在し、ある例示においては、本体２２は少なくとも部分的にグリップ無し部分３６を規定する。ある例示においては、医療機器２０は、グリップ無し部分３６と隣接する器具グリップ部分４０を有し、器具グリップ部分４０は、本体２２を通じて少なくとも部分的に形成されてもよい。ある例示においては、図１に示すように、器具グリップ部分４０は、グリップ無し部分３６に近位であり、直接隣接している。ある例示においては、グリップ無し部分３６は医療機器２０の遠位部分を有する。医療機器２０は遠位端２４Ａと反対側の近位端２４Ｂとの間に延在する長さを有する。

【００１５】

器具グリップ部分４０は、グリップ圧力の負荷またはグリップ無し部分３６の直接的な取り扱いを伴わず、医療機器２０の一部をグリップすることを容易にする。よって、グリップ無し部分３６内またはその上のいずれかの繊細な部品、配置を保護する。

【００１６】

ある例示においては、器具グリップ部分４０は、第１視覚指定部４５を有し、一方で、ある例示においては、グリップ無し部分３６は第２視覚指定部３５を有してもよい。第１視覚指定部４５及び第２視覚指定部３５の少なくともいくつかの例示に関するさらなる詳細は、図２－１９Ｅに関連して以下で提供される。

【００１７】

ある例示においては、グリップ無し部分３６は操作的要素３４を有し、操作的要素３４は、患者の体の環境と操作的要素３４との間の相互作用を実施するまたは容易にする。操作的要素３４は、１つまたは複数の部品を有してもよいと理解されよう。ある例示においては、操作的要素３４は機械的機能要素、電気的機能要素、化学的機能要素及び熱的機能要素の少なくとも１つを有してもよい。ある例示においては、化学的機能要素は、本明細書にてより詳細に説明する薬物投与機構を有してもよい。

【００１８】

ある例示においては、医療機器２０は、患者の体内に内部的に導入されてもよい。このような例示においては、医療機器は一時的に体内にとどまってもよく、一方で、このような例示においては、医療機器は長期間にわたって体内にとどまってもよい。

【００１９】

ある例示においては、医療機器２０は、埋込可能なリードを有する。埋込可能なリードのある例示においては、操作的に要素３４はセンシング要素と刺激要素とのを少なくとも１つ有する。埋込可能なリードの少なくともいくつかの例示は、少なくとも図２－１９Ｅに関連して以下でより詳細に説明する。

【００２０】

ある例示においては、医療機器２０はカテーテルを有する。ある例示においては、カテーテルの操作的要素３４は、薬物投与機構または他の流体導入機構を有してもよい。ある例示においては、カテーテルは患者の体内に内部的に導入できる。

【００２１】

図２Ａ－１３は、センシング要素として実施された操作的要素６４を有する遠位部６０を含み、第１部分６０（例えば、センサ部分）と近位に隣接する器具グリップ部分７０を含む埋込可能なリード５０として実施される、図１の医療機器２０の一例を概略的に示す。埋込可能なリード５０の少なくともいくつかの実質的に同じ特徴及び性質は、少なくとも器具グリップ部分７０及び第１部分６０に対して、埋込可能なリード以外の医療機器、例えば、カテーテルまたは前述のような他の機器の一部として実施されてもよい。このような例示においては、操作的要素６４は、薬物投与機構、熱要素、刺激要素等を有してもよい。

【００２２】

図２Ａは、例示的な埋込可能なリード５０を概略的に示す。ある例示においては、埋込可能なリード５０は、センサリードを有してもよい。しかしながら、ある例示においては、リード５０は、刺激リードのみを有してもよく、その中で操作的要素６４は刺激要素を有し、またはリードを有してもよく、その中で操作的要素６４はセンシング及び刺激要素の両方を有する。ある例示においては、操作的要素６４は、センシング要素または刺激要素以外の要素を有してもよい。

【００２３】

図２Ａに示すように、リード５０は、リード本体１００から遠位に延在した第１部分６０を有してもよい。ある例示においては、第１部分６０は遠位部分とも呼ばれてもよい。ある例示においては、第１部分６０は、操作的要素６４が少なくともセンシング要素を有すると、センサ部分とも呼ばれてもよい。ある例示においては、第１部分６０は、操作的要素６４が少なくとも刺激要素を有すると、刺激部分とも呼ばれてもよい。

【００２４】

リード本体１００は、例えば、皮下トンネリング、埋込等の間、押して、操作等できるように、充分な剛性を有する、可撓性及び弾力を有する、延在部材を有する。一方で、ある例示においては、第１部分６０は、目的組織内における位置合わせ及び強固な埋込を容易にする概ね剛性な部材を有してもよい。ある例示においては、第１部分６０は長さＬ１を有し、ある例示においては、略１から略１０センチメートルを有してもよい。

【００２５】

図２Ａにさらに示すように、ある例示においては、リード５０は、第１部分６０に近位に隣接し、長さＬ２を有する器具グリップ部分７０を有してもよい。ある例示においては、器具グリップ部分７０は第１部分６０から直接、近位に延在する。ある例示において、第１部分６０と器具グリップ部分７０とは併せて長さＬ３を有してもよく、ある例示においては、長さＬ３は略０．５から略５センチメートルであってもよい。

【００２６】

ある例示においては、器具グリップ部分７０は、少なくとも図６Ａ－６Ｃ、７、８及び９Ａ－９Ｄに関してさらに下記で示すように、これに限定せず、器具４１０のような器具にグリップされるように構成された構造を有してもよい。ある例示においては、このような器具は、少なくとも図１４Ａ－１５Ｃに関連して以下で説明され示された１つの器具の形態を取ってもよい。

【００２７】

ある例示においては、器具グリップ部分７０は、器具グリップ部分７０を第１部分６０

及び／または第１アンカー８０から視覚的に区別される（即ち、特定できる）ことをもたらす（ダイヤモンド模様を通じて示された）第１視覚指定部７５を有してもよい。言い換えれば、第１視覚指定部７５は、器具グリップ部分７０が、リード５０の他の部分及び／または患者の体内の環境から視覚的に目立って異ならせることができる。ある例示においては、第１視覚指定部７５は、色、表面模様、質感、相対的不透明性（例えば、透明度）、反射率、吸収率、相対的放射線不透明性、組織分布の特徴及び／または輪郭によって実施されてもよい。このような組織分布の特徴は、リード５０の他の部分（例えば、第１部分６０、アンカー部８０）から器具グリップ部分７０を視覚的に区別することに適した大きさ、形状及び／または模様を有する凸部及び／または凹部を有してもよい。

【００２８】

ある例示においては、第１視覚指定部７５は、例えば、血液、組織、骨、流体等の患者の体内の環境から区別できる。

【００２９】

ある例示においては、第１視覚指定部７５は、色を通じてのみまたは主に色を通じて、実施されてもよい。ある例示においては、色は青である。ある例示においては、リード５０の他の部分の波長スペクトラム及び／または患者の体内の環境内の要素の波長スペクトラムの部分とは、実質的に視覚的に目立って異なる波長スペクトラムの部分から、色は選定されてもよい。ある例示においては、第１視覚指定部７５は、複数の色を有してもよい。

【００３０】

ある例示においては、第１視覚指定部７５は、一色または他の視覚指定部（例えば、図２Ｂの６５、８５）の色の組み合わせと視覚的に目立って異なる、及び／または一色または医療機器若しくはリードの他の部分の色の組み合わせと視覚的に目立って異なるように、模様に配置された複数の異なる（互いと混ざっていない状態を維持する）色の組み合わせを有してもよい。

【００３１】

第１視覚指定部７５として図面に示されたダイヤモンド模様は、（必ずしも）器具グリップ部分７０の実際の構造、材料等といずれかの特定の関係性を有せず、視覚指定部の上述の例示的な実施（例えば、色、質感、表面模様等）の複数の形態の内のいずれか１つまたはそれより多くを示す例示目的で提供されている、と理解されよう。器具グリップ部分７０と関連する特徴の少なくともいくつかは、少なくとも図２Ａ－２Ｃに関連してより詳細に説明される。

【００３２】

ある例示においては、第１視覚指定部７５は器具グリップ部分７０の全長に延在し、一方で、いくつかの例示においては、第１視覚指定部７５は器具グリップ部分７０の長さの一部のみに延在する。

【００３３】

ある例示においては、第１視覚指定部７５は、第１視覚指定部７５として機能するため、その領域（例えば、長さ）上に合わせた追加の薄いスリーブを、加えてまたは代わりに有してもよい。例えば、ある例示においては、スリーブは、ポリマー材料（例えば、ポリテトラフロロエチレンＰＴＦＥ）で形成された熱収縮チューブを有してもよい。グリップ無し部分６６に対して盛り上がった輪郭（例えば、増加した厚み）を示すこのスリーブを通じて、第１視覚指定部７５は、グリップ無し部分６６を含むリード５０の他の部分から視覚的に及び／または触覚的に目立って異なってもよい。

【００３４】

第１視覚指定部７５のいくつかの上述の例示においては、第１視覚指定部７５は、半透明または透明なコーティングを通じて見える電気伝導性を有する基礎となる構造（例えば、電気伝導性内側部分２４０（図３）、６４０（図１２－１３Ａ））を、加えてまたは代わりに有してもよい。言い換えれば、基礎となる構造の特定の構成及び特徴は、リード５０の他の部分（例えば、グリップ無し部分６６）と視覚的に目立って異なる見た目を示し、操作者は容易に、器具グリップ部分７０を特定できる、及び／または器具グリップ部分

７０をリードの他の部分、患者の体内の環境（他の部分から血液、組織、骨、他の体液等）等から区別できる。

【００３５】

ある例示においては、第１部分６０は（点模様によって示される）第２視覚指定部６５を有してもよく、第１部分６０が少なくとも器具グリップ部分７０の第１視覚指定部７５から視覚的に区別される。第２視覚指定部６５として図面に示された点模様は、第１部分６０（グリップ無し部分６６を含む）の実際の構造、材料等といずれかの特定の関係性を必ずしも有せず、本明細書にて説明する第２視覚指定部６５を概略的に示すための例示目的で提供されている、と理解されよう。

【００３６】

ある例示においては、第２視覚指定部６５は色、表面模様、質感、相対的不透明性（例えば、透明率）、反射率、吸収率、相対的放射線不透明性、組織分布の特徴及び／または輪郭として実施されてもよい。

【００３７】

ある例示においては、第１部分６０の第２視覚指定部６５は、自然な色及び／または絶縁性外側コーティングの自然な相対的不透明性及び第１部分６０の基礎となる伝導性構造の自然な色を有してもよい。例えば、自然な色及び絶縁性外側コーティングの相対的不透明性は、透明な、半透明な材料に対応してもよい。この材料は、基礎となる伝導性構造のステンレス鋼の外側表面を露出させ、外側表面は灰色または銀色の外観を有してもよい。しかしながら、ある例示においては、第２視覚指定部６５は、追加の材料、追加の構造及び／または追加の処理を有してもよく、グリップ無し部分６６の構造及び／または材料を、単体で、及び／または器具グリップ部分７０の第１視覚指定部７５に対して、より視覚的に特徴的にする。グリップ無し部分６６の第２視覚指定部６５と器具グリップ部分７０の第１視覚指定部７５との両方が電気絶縁性外側部分（例えば、図３の２６０または図４の２７０）を有してもよいこのような例示においては、少なくとも、器具グリップ部分７０とグリップ無し部分６６とのそれぞれの基礎となる電気伝導性構造の大きさ、形状、構成における違いによって、器具グリップ部分７０はグリップ無し部分６６から視覚的に目立って区別されてもよい。

【００３８】

したがって、このような例示的な配置を通じて、器具グリップ部分７０の第１視覚指定部７５は、少なくとも第１部分６０の第２視覚指定部６５に対する比較で、容易に特定できるようになってもよい。

【００３９】

さらに、ある場合において、器具グリップ部分７０に関連した第１視覚指定部７５は、通常リード５０の埋込の際に、及び特に第１部分６０、器具グリップ部分７０等のリードのより遠位な部分の埋込の際に、観察され得る患者の体内の様々な要素（例えば、血液、組織、体液、骨等）の色、質感、相対的不透明性等と、顕著な対比を提示するように選択される。このような例示においては、器具グリップ部分７０の第１視覚指定部７５は、青い波長範囲内の色を有してもよく、患者の体内の皮膚、基礎となる組織、脂肪、筋肉、血液等の色から、はっきりした対比を有しまたは実質的に異なり得る。ある例示においては、本文脈では、用語「実質的に異なる」は、３９０－６３０ｎｍの波長差を有し、可視光スペクトラムにおいてオレンジから紫を包括する。

【００４０】

このような例示においては、器具グリップ部分７０のために青い波長範囲内の色の第１視覚指定部７５を使用し、半透明な、電気絶縁性外側コーティングを通じて見える金属製の基礎となる構造を有する第１部分６０（例えば、一例においてはセンサ部分）とはっきりした対比を有する。このような例示においては、金属はステンレス鋼材料を有してもよく、ステンレス鋼材料は銀色または灰色の外観を有してもよい。ある例示においては、青色波長範囲は、第１部分６０と関連する３８０－７５０ナノメートルの色の波長範囲と実質的に異なる。

【００４１】
ある例示においては、リード５０は第１アンカー８０を有する。このような例示においては、（器具グリップ部分７０のための）波長範囲内の色の第１視覚指定部７５は、第３視覚指定部８５を有する第１アンカー８０とはっきりした対比を有する。ある例示においては、第１視覚指定部７５は、色波長範囲内の色（例えば、青）を有し、第３視覚指定部８５の色波長範囲内の色（例えば、白）と実質的に異なる。
【００４２】
ある例示においては、リード５０は第２アンカー９０を有してもよい。ある例示においては、第１アンカー８０と第２アンカー９０との両方は、リード本体１００に対して及びその長さに沿って固定される。リード本体１００は、２つの離れたアンカー８０、９０の間に延在したセグメント１１０を有する。ある例示においては、アンカー８０、９０は距離Ｌ４離れている。ある例示においては、距離Ｌ４は略５から１０センチメートル有してもよく、ある例示においては、７センチメートルであってもよい。
【００４３】
ある例示においては、第２アンカー９０は、図２Ｂ－２Ｃにおける第１アンカー８０と少なくともいくつかの実質的に同じ特徴及び性質を有する。
【００４４】
ある例示においては、１つまたは両方の第１及び第２アンカー８０、９０はそれぞれ、様々なイメージング方法によって観察されると容易に特定できる放射線不透明な材料を有してもよい。ある例示においては、放射線不透明な材料は、（イメージング器具によって補助されることなく）自然に観察されると、白色を有してよい。このような例示においては、この白色は、器具グリップ部分７０の視覚指定部７５とはっきりした対比を有する。ある例示においては、各アンカー８０、９０の下にシリコーンのチューブを合わせてもよく、製造の際にリード本体１００に対する（例えば、平行移動及び回転の両方を防止するための）それらの固定を容易にして、埋込の際の（例えば、縫合を通じた）固定を避ける。
【００４５】
ある例示においては、少なくとも図１２に関連して下記で説明するように、ジャケットが器具グリップ部分７０から、第１アンカー８０の下に、第１アンカー８０の近位端より少し近位に先に、近位に延在してもよい。ある例示においては、このジャケットは、リード５０のこの部分において起こり得る顕著な曲げの観点より、第１アンカー８０にすぐ近位な位置において、摩耗耐性を設けてもよい。ある例示においては、ジャケットは、可撓性及び弾力を有する材料、例えば、ポリマー（例えば、ポリウレタン、シリコーン等）を有してもよい。
【００４６】
ある例示においては、リード本体１００は、長さＬ５で延在した、弾力及び可撓性を有する曲がりくねった形状のセグメント１２０を有し、第２アンカー９０から近位に延在したリード本体１００の全長Ｌ７の少なくとも一部を有する。ある態様においては、曲がりくねった形状のセグメント１２０は、曲げ、ねじり、傾き、伸び等の患者の体の様々な動きと共に、リード本体１００が曲がることができることによって、ひずみ軽減を提供できる。ある例示においては、リード本体１００は、曲がりくねった形状のセグメント１２０から近位に延在し、長さＬ６を有し、弾力及び可撓性を有する直線状（例えば、曲がりくねっていない）のセグメント１３０を有する。ある例示においては、曲がりくねったセグメント１２０は、第２アンカー９０に近位なリード本体１００の長さＬ７の大半に延在する。ある例示においては、曲がりくねったセグメント１２０は、第２アンカー９０に近位なリード本体１００の長さＬ７の大半未満に延在する。ある態様においては、曲がりくねったセグメント１２０の位置及び長さは、顕著な動き（例えば、ねじり、曲げ等）を経験する患者の体の領域（例えば、胴体）への曲がりくねったセグメント１２０の埋込の際に、曲がりくねった形状はリード本体１００上の張力を抑制できるように選択される。このような例示においては、曲がりくねったセグメント１２０は、シグモイドセグメントとも呼ばれてもよい。このような例示においては、曲がりくねったセグメント１２０は、リー

ド５０の異なる部分の間において機械的隔離を設けているように見られてもよい。ある例示においては、リード５０は少なくとも２つの曲がりくねったセグメントを有してもよい。ある例示においては、リード５０は、リード５０の長さに沿った他の位置において、（セグメント１２０と類似した）曲がりくねったセグメントを有してもよい。

【００４７】

ある例示においては、リード５０のいずれかの曲がりくねったセグメントはシグモイド形状のセグメント、正弦波形状セグメント、等と呼ばれてもよい。

【００４８】

ある例示においては、第１アンカー８０に近位なリード本体１００の部分は、リード５０のグリップ無し部分であるとみなされ、よって、少なくとも器具グリップ部分７０が設けられている方法で、器具にグリップされることを勧めない。このような例示においては、第１アンカーに近位なこれらのグリップ無し部分は、これらのグリップ無し部分は操作的要素６４及び／または他の高感度な構造を含まないため、（指定部６５のような）視覚指定部を有しない。

【００４９】

ある例示においては、リード５０の近位部分１４０は、センサモニタ、ジェネレータのポート等のポートへの脱離可能な接続のためのコネクタ部分１４２を有する。ジェネレータ（例えば、３５５）への接続の例示は、少なくとも後続の図５Ａに示す。ある例示においては、ジェネレータ３５５は、パルスジェネレータを有してもよい。ある例示においては、ジェネレータ３５５は患者の体内に埋込可能であってもよい。

【００５０】

ある例示においては、第１部分６０は、呼吸関連の情報の検知するセンサを有してもよい。このような例示においては、第１部分６０のセンサは、いずれか１つまたはそれより多くの例えば、これらに限定せず、電気的、化学的、機械的、熱的等の広い範囲のモダリティを有してもよく、例えば、圧力、温度、音響、姿勢、位置、活動量、呼吸、心臓の情報等の広い範囲の生理学的パラメータを検知する。ある例示においては、少なくともいくつかの生理学的パラメータは、例えば、これらに限定せず、無呼吸、低呼吸等の睡眠時呼吸障害に関する情報を有してもよい。ある例示においては、無呼吸は、閉塞性睡眠時無呼吸、中枢性睡眠時無呼吸を有してもよい。

【００５１】

ある例示においては、器具グリップ部分７０は、近位部分１４０よりリード５０の遠位先端６２に近い。ある例示においては、器具グリップ部分７０は、例えば、遠位先端６２から測定したリード５０の長さの５パーセント以内等、リードの遠位部分９５（図２Ｂ）の一部を形成する。ある例示においては、器具グリップ部分７０は、リード５０の遠位先端６２から１０センチメートル以内に配置される。ある例示においては、器具グリップ部分７０の近位端７９は、リード５０の遠位先端６２から１０センチメートル以内に配置される。このような例示においては、第１アンカー８０は、リード５０の遠位先端６２から１５センチメートル以内に配置される。

【００５２】

ある例示においては、器具グリップ部分７０は、例えば、遠位先端６２から測定したリード５０の長さの１０パーセント以内等、リードの遠位部分９５の一部を形成する。ある例示においては、器具グリップ部分７０は、例えば、遠位先端６２から測定したリード５０の長さの２０パーセント以内等、リードの遠位部分９５の一部を形成する。

【００５３】

ある例示においては、器具グリップ部分７０は、例えば、遠位先端６２から測定したリード５０の長さの５パーセントより大きく、及び遠位先端６２から測定したリード５０の長さの１０パーセントより小さく等、リードの遠位部分９５の一部を形成する。

【００５４】

図２Ｂは、図１５０であり、少なくとも第１部分６０、器具グリップ部分７０及びアンカー８０を含む、例示的なリード５０の遠位部分を概略的に示す拡大された部分上面図を

含む。図２Ｂに示すように、ある例示においては、第１部分６０は操作的要素６４を含むグリップ無し部分６６を有する。このような例示においては、センサ部分６０は、図２Ｂ－２Ｃにおいて見えないが、少なくとも図３、７－８、１１－１２において要素２１０として示す、近位セグメントを有してもよい。インジケータ６３は、器具グリップ部分７０と、第１部分６０のグリップ無し部分６６との間の仕切りまたは境界を指定する。ある例示においては、アンカー８０とグリップ無し部分６６との間の器具グリップ部分７０の大きさ及び／または剛性は、製造の際に選択されてもよい。ある例示においては、器具グリップ部分７０内に追加の剛性の実施は、器具グリップ部分７０を保持する際におけるグリップ無し部分６６の制御を向上させることができる。ある例示においては、器具グリップ部分７０内の追加の可撓性の実施は、埋込後、アンカー（例えば、８０）とグリップ無し部分６６との間の生理学的動きを機械的に隔離することが有益である可能性がある。

【００５５】

ある例示においては、器具グリップ部分７０の電気絶縁性外側部分２６０（図３）は充分に可撓性を有し、器具を通じて（または他の方法で）強固なグリップが確立できるほどの適切な量変形し、よって、外科医はリード先端の回転的向きと共に挿入を制御できる。他の性質の内、この例示的な配置は、強固なグリップの確立を妨害する滑りの可能性を抑制でき、一方で、充分な可撓性を有しない電気絶縁性外側部分は、強固なグリップの確立を妨害し得る。

【００５６】

ある例示においては、操作的要素６４は、グリップ無し部分６６内に収容され、及び／またはその上で少なくとも部分的に露出しているセンシング要素を有してもよい。このような例示においては、センシング要素は圧力表示センサを有してもよい。ある例示においては、操作的要素６４は、グリップ無し部分６６内に収容され、及び／またはその上で少なくとも部分的に露出している刺激要素を有してもよい。ある例示においては、刺激要素は、刺激される組織と接触して配置される電極を有してもよい。刺激要素のこのような例示においては、電極は、第１部分６０の表面上に少なくとも部分的に露出してもよい。

【００５７】

図２Ｂに示すように、第１アンカー８０は、本体８９と、本体８９の反対側面から外側に延在した一対のアーム８３とを含む主要部分８２を有する。ある例示においては、各アーム８３は、患者の体内の周囲の組織及び構造に対する第１アンカー８０の縫合における使用のための孔８４を有してもよい。ある例示においては、第１アンカー８０は、主要部分８２の対向した端部に配置された遷移部材８８を有し、一方の遷移部材８８は第１アンカー８０の全体の遠位端８１Ａを有し、他方の遷移部材は第１アンカー８０の全体の近位端８１Ｂを有する。

【００５８】

ある例示においては、第１アンカー８０は、主要部分８２上の組織分布の特徴８７のアレー８６を有してもよい。組織分布の特徴８７は、突出部及び／または凹部、またはこれらの組み合わせを有してもよい。組織分布の特徴８７は、１つの方向（例えば、ｘ）、２つの方向（例えば、ｘ及びｙ）、または３つの方向（例えば、ｘ、ｙ、ｚ）であってもよく、視覚化を補助する。ある例示においては、いくつかの組織分布の特徴８７は本体８９上に配置され、一方で、いくつかの組織分布の特徴８７はアーム８３上に配置される。ある例示においては、組織分布の特徴８７は、ダイヤモンド模様、または使用者の親指または指の触覚を通じて認識できる及び／または視覚的に認識できる他の模様等の模様を形成してもよい。

【００５９】

図２Ｃの側面図１８０にさらに示すように、ある例示においては、組織分布の特徴８７は第１アンカー８０の第２表面１７２（例えば、上面表面）のみに配置されてもよい。このような例示においては、（第１部分６０のグリップ無し部分６６の）操作的要素６４は、組織分布の特徴８７と対向した第１部分６０の反対側の第１面１７４上（例えば、下面）に配置される。この構成によって、埋込を行うと、操作的要素６４は目標組織を向き（

例えば、ある例示においては、下向き）、操作的要素６４の機能（例えば、センシング、刺激等）を容易にして、一方で、組織分布の特徴８７は反対側を向き（例えば、ある例示においては、上向き）、第１部分６０の埋込（例えば、推進、配置）の際に外科医によって触覚的に及び／または視覚的に検知される。ある例示においては、組織分布の特徴８７は、視覚的インジケータとして用いられ、外科医の親指または指による触覚的センシングを通じて第１アンカー８０上の組織分布の特徴８７が使用されない場合でも、操作的要素８４の相対的向きを表示する。他の箇所で記載したように、ある例示においては、操作的要素８４は電気的、機械的、化学的及び／または熱的機能を有してもよく、目標組織に対する操作的要素８４の向きが、操作的要素８４の役割に影響を及ぼしてもよい。したがって、第１アンカー８０上の組織分布の特徴８７は、その望ましい向き内の操作的要素８４の適切な配置を向上させることができる。

【００６０】

ある例示においては、第１アンカー８０は第３視覚指定部８５を有し、器具グリップ部分７０の第１視覚指定部７５と同一または異なる形態の視覚指定を有してもよい。ある例示においては、第３視覚指定部８５は第２視覚指定部６５から異なり、第１アンカー８０を器具グリップ部分７０から区別することを補助する。ある例示においては、第３視覚指定部８５は第２視覚指定部６５と同じ外観を有してもよい。

【００６１】

ある例示においては、第３視覚指定部８５は、放射線不透明な部品を有してもよく、第１アンカー８０は放射線を使用したイメージング下において極めて見やすい。さらに、このような例示においては、放射線不透明な部品は、第１アンカー８０が白い不透明な外観を有することをもたらしてもよい。このような例において、この白い不透明な外観は、透明なステンレス鋼の外観を有してもよいグリップ無し部分６６の第２視覚指定部６５に対してはっきりした対比を有する。第３視覚指定部８５の白い不透明な外観は、青色の、または患者の体内の環境（例えば、体液、組織、血液等）とはっきりした対比を有する他の色であってもよい器具グリップ部分７０の第１視覚指定部７５、第１アンカー８０及びグリップ無し部分６６に対してはっきりした対比を有してもよい。

【００６２】

ある例示においては、第１アンカー８０は器具をグリップできる要素としてみなされてもよく、埋込の際に器具によってグリップされ得るリード５０の長さに効果的に延在してもよい。

【００６３】

図２Ｂにさらに示すように、器具グリップ部分７０は、主要グリップ部分１４２と遷移部分１４４とを、第１アンカー８０と主要グリップ部分１４４との間に有してもよい。部分１４２、１４４に関するさらなる詳細は、少なくとも図３及び６Ａ－９Ｄに関連してさらに下記で説明する。

【００６４】

ある例示においては、第２アンカー９０は、図２Ｂ－２Ｃ内の第１アンカー８０と、少なくともいくつかの実質的に同じ特徴及び性質を有する。

【００６５】

図３は、例示的な埋込可能なリード５０（図１－２Ｃ）の器具グリップ部分７０の拡大された部分断面図を含む図２００である。ある例示においては、図３に示す器具グリップ部分７０と他の特徴とは、図１－２Ｃに関連して上記で説明した器具グリップ部分７０（と関連した特徴）と少なくともいくつかの実質的に同じ特徴及び性質を有してもよい。

【００６６】

図３に示すように、器具グリップ部分７０、及び少なくとも第１部分６０の近位部分２１０の断面が表示される。特に、第１部分６０は（図１－２Ｃのグリップ無し部分６６を形成する）遠位部分２３０、及び遠位部分２３０から近位に延在した近位部分２１０を有する。特定部６３は、それぞれの部分２３０、２１０の間の境界を特定する。ある例示においては、近位部分２１０の外側表面２１６は、第１部分６０の遠位部分２３０の外側表

面２３１に対して段差２３２を形成する。
【００６７】
図３にさらに示すように、近位部分２１０はルーメン２１５を規定する内壁構造２１４を含む。ルーメン２１５内を通じて、追加的な伝導性要素（例えば、ワイヤ）は、リード本体１００内の伝導性要素を、第１部分６０の操作的要素６４（図２Ａ－２Ｃ）に接続するように延在してもよい。
【００６８】
図３に示すように、ある例示においては、器具グリップ部分７０は、電気絶縁性外側部分２６０及び電気伝導性内側部分２４０を有する。電気伝導性内側部分２４０は、内側表面２８１、反対側の外側表面２８３、及びセンサ部分６０の近位部分２１０に対して電気的及び機械的に接続される遠位端２８４Ａを有する。ある例示においては、電気伝導性内側部分２４０は、延在管状構造を有する。延在管状構造は、可撓性及び弾力を有する一方、外力が内側部分２４０の長さに沿って形状内に曲げを誘発するまで、概ね直線状の形状を維持する。ある例示においては、電気伝導性内側部分２４０は、電気絶縁性部分２６０の外側直径Ｄ２より実質的に小さい外側直径Ｄ１を有する。
【００６９】
ある例示においては、器具グリップ部分７０は、遠位セグメント４４０、近位セグメント４４２、及び遷移セグメント４４４を有してもよい。ある態様においては、遠位セグメント４４０及び近位セグメント４４２の組み合わせは、図２Ｂにて点線で特定される主要部分１４２に対応する一方で、図３にて遷移セグメント４４４は、図２Ｂにて点線で特定される遷移部分１４４に対応してもよい。
【００７０】
ある例示においては、器具グリップ部分７０の近位セグメント４４２内の電気絶縁性外側部分２６０の厚みＴ１は、器具グリップ部分７０の遠位セグメント４４０内の電気絶縁性外側部分２６３の厚みＴ２より実質的に大きい。ある例示においては、器具グリップ部分７０の近位セグメント４４２の厚みＴ１は、図４に示すように、第１部分６０のグリップ無し部分６６の電気絶縁性外側部分２７０の厚みＴ３より、少なくとも一桁大きい。
【００７１】
ある例示においては、少なくとも電気絶縁性外側部分２６０の範囲においては、器具グリップ部分７０は外側直径Ｄ２を有し、ある例示においては、これは第１部分６０のグリップ無し部分６６の外側直径Ｄ２と同一または実質的に同一である。ある例示においては、外側直径Ｄ２は一定または実質的に一定であり、（遠位先端６２を含む）グリップ無し部分６６の外側直径Ｄ２は一定または実質的に一定である。ある例示においては、第１部分６０の近位部分２１０の外側直径Ｄ４は、第１部分６０のグリップ無し部分６６の外側直径Ｄ２より少ない。ある例示においては、直径Ｄ２とＤ４との差は器具グリップ部分７０の遠位セグメント４４０の厚みＴ２に概ね対応する。この配置を通じて、器具グリップ部分７０の遠位セグメント４４０の外側表面２６９Ｂは、第１部分６０のグリップ無し部分６６の外側表面２３１と概ね密着して配置される。
【００７２】
ある例示においては、この配置を通じて、リード５０は、第１部分６０と器具グリップ部分７０との一定の外側直径プロフィールまたはほぼ一定の外側直径プロフィールを有してもよく、少なくとも、挿入及び推進の際により大きな抵抗を経験し得るいくつかの商業的に入手可能なデバイスのように、遠位先端においてより大きな外側直径を有する等、大きく変動する外側直径プロフィールと比較すると、挿入、及び皮下ポケット内及びそれを通じた皮下推進を容易にすることができる。
【００７３】
ある例示においては、器具グリップ部分７０の電気伝導性内側部分２４０は、その近位端１３１Ｂまでリード本体１００の長さを通じて近位に延在し、リード本体１００の構造は少なくとも部分的に規定する。ある例示においては、電気伝導性内側部分２４０は、図１３Ａに関連してさらに下記で説明するように、ケーブル、コイル、コイルされたケーブ

ルまたはリード本体１００を形成することに適した類似構造を有してもよい。
【００７４】
図３にさらに示すように、少なくとも器具グリップ部分７０の近位セグメント４４２は、外側表面２６４と反対側の内側表面２６５とを有する電気絶縁性外側部分２６０を有する。内側表面２６５は、電気伝導性内側部分２４０の外側表面２８３の周りに同軸上で配置される。ある例示においては、近位セグメント４４２は長さＬ９と厚みＴ１とを有する。
【００７５】
一方で、器具グリップ部分７０の遠位セグメント４４０は、外側表面２６９Ｂと反対側の内側表面２６９Ａとを有する電気絶縁性外側部分２６３を有する。内側表面２６９Ａは、第１部分６０の近位部分２１０の外側表面２１６の周りに同軸上で配置される。ある態様によると、第１部分６０の露出していない近位部分２１０は、器具グリップ部分７０の電気絶縁性外側部分２６０の基礎となる電気伝導性内側部分の少なくとも一部であるとみなしてもよい。ある例示においては、この露出していない近位部分２１０は、露出していない近位セグメントと呼ばれてもよく、用語「露出していない」は少なくとも、第１部分６０の近位部分２１０が環境に露出しておらず、電気絶縁性外側部分２６３を通じて隠されていることを示す。
【００７６】
ある例示においては、近位部分２１０の外側表面２１６は、第１部分６０の遠位部分２３０の外側表面２３１に対する段差２３２を形成する。
【００７７】
この配置を通じて、器具グリップ部分７０の遠位セグメント４４０は、第１部分６０の近位部分２１０と重なり、共に延在する。ある態様において、第１部分６０の近位部分２１０は少なくとも部分的に、器具グリップ部分７０のための構造上支持材の役割を果たす。ある例示においては、この共に延在して重なる配置は、少なくとも部分的に、グリップ無し部分６６と器具グリップ部分７０との互いに対するロバストな機械的係合を設け、この領域におけるリード内で連続性が示される。
【００７８】
さらに、図面上の明確性のために図３に示していないが、電気伝導性内側部分２４０は、少なくとも部分的に図１２に示すように、第１部分６０の近位部分２１０の内部２１５内に延在してもよい。電気伝導性内側部分２４０は、近位部分２１０の内部２１５内の内部伝導性要素に機械的に及び電気的に接続されている。
【００７９】
これらの例示的な係合配置を通じて、グリップ無し部分６６と器具グリップ部分７０とが一体として曲がることができ、それらが重なる領域においてヒンジのような挙動を避けることができる。このようにすると、この配置は、リードの一部（例えば、グリップ無し部分６６）がリードの他の部分（例えば、第１器具グリップ部分７０）に対して、鋭利な角度を示すことを防止するまたは最小限にすることができる。言い換えれば、この共に延在し重なる配置は、器具グリップ部分７０のリード本体とグリップ無し部分６６との互いに対するいずれかの起こり得る「ジャックナイフ（jack-knifing）」挙動を抑制または排除することができる。
【００８０】
ある例示においては、この遠位セグメント４４０は長さＬ１０を有し、器具グリップ部分７０の近位セグメント４４２の長さＬ９より小さくてもよい。ある例示においては、遠位セグメント４４０は厚みＴ２を有し、近位セグメント４４２の厚みＴ１より実質的に小さい。ある例示においては、少なくともこの文脈において、用語「実質的に小さい」は、２５％、５０％または７５％の差に対応する。
【００８１】
図３にさらに示すように、ある例示においては、器具グリップ部分７０は、近位セグメント４４２に近位な遷移セグメント４４４を有してもよい。遷移セグメント４４４は、第１アンカー８０と器具グリップ部分７０の近位セグメント４４２との間に配置されている

。遷移セグメント４４４は長さＬ１１を有し、近位セグメント４４２の長さＬ９より実質的に小さい。少なくともこの文脈において、用語「実質的に小さい」は、遷移セグメント４４４が、近位セグメント４４２の長さＬ９の１／２、１／３、１／４の小さい長さＬ１１を有することに対応する。

【００８２】

ある例示においては、器具グリップ部分７０の遷移セグメント４４４は、外側直径Ｄ５を規定する外側表面２９０を有し、器具グリップ部分７０の近位セグメント４４２の外側直径Ｄ２より小さい。ある例示においては、遷移セグメント４４４のより小さい直径は、器具によった近位セグメント４４２と器具グリップ部分７０の遠位セグメント４４０との係合を容易にすることができ、図６－７の器具４１０、図１４Ａ－１４Ｃの器具８１０、器具１５Ａ－１５Ｃの器具９１０または他の器具を有してもよい。

【００８３】

図４は、ある例示的な埋込リード５０において、円Ｃによって特定される、第１部分６０の外側表面２３１の一部の拡大された部分図である。図４に示すように、第１部分６０は、外側表面２３１を少なくとも部分的に形成する電気絶縁性コーティングまたは外側層２７０を有する。この配置を通じて、外側層２７０は、患者の体内の周囲の環境から、第１部分６０のグリップ無し部分６６の基礎となる電気伝導性部分のために、電気絶縁性を設ける。ある例示においては、第１部分６０の近位部分２１０の外側表面２１６も、電気絶縁性コーティング２７０を有してもよい。

【００８４】

ある例示においては、器具グリップ部分７０の電気絶縁性外側部分２６０は、可撓性及び弾力を有し、生体整合性を有するポリマー材料を有する。よって、外側部分２６０は、可撓性及び弾力を有する内側部分２４０に沿って曲がり、静止状態を再度取ることができる。ポリマー材料は、充分な圧縮耐性性質を有し、少なくとも図６Ａ－９Ｄに関連してさらに下記で示すように、器具によってグリップされた際に圧縮を最小限にする。

【００８５】

ある例示においては、器具グリップ部分７０の電気絶縁性外側部分２６０は、第２靭性を有してもよく、第２靭性は、第１部分６０のグリップ無し部分６６の電気絶縁性外側部分２７０（図４）の第１靭性より実質的に大きい。ある例示においては、第２靭性は、材料の種類、材料の相対的硬度及び／または電気絶縁性外側部分２６０の厚みの組み合わせによって実施される。他の性質の内、この第２靭性は破れ、穿孔等に耐えるために適している。

【００８６】

電気絶縁性外側部分２６０及び電気伝導性内側部分２４０の例示的な材料及び構造は、少なくとも図１２及び１３Ａ－１３Ｂに関連して下記で説明する。

【００８７】

図５Ａは、患者の胸郭及びリード３５０を埋め込む例示的な方法を概略的に示す正面図を含む図３００である。図５Ａに示すように、ジェネレータ３５５が設けられている。ある例示においては、ジェネレータ３５５は、本分野において知られた方法で患者の胸部に埋め込まれ、ジェネレータ３５５は胸郭３０２のいくつかの肋骨３０４上に配置される。このような例示においては、ジェネレータ３５５は、埋込可能なジェネレータとも呼ばれてもよい。このような例示においては、ジェネレータ３５５は神経及び／または筋肉を刺激する刺激パルスを導入するパルスジェネレータを有してもよく、及び／またはジェネレータ３５５は生理学的情報及び／または環境の情報のセンシングを支持するセンシングジェネレータを有してもよい。

【００８８】

図５Ａをさらに参照して、リード３５０はジェネレータ３５５から延在する。ある例示においては、（図示されていない）他のリードがジェネレータ３５５から、リード３５０に対して発散する方向に延在する。ある例示においては、リード３５０はセンサリード、刺激リード、組み合わせたセンシング－刺激リード、または少なくとも図１に関連して説

明した他の医療機器２０であってもよい。

【００８９】

ある例示においては、第１部分３６０に近位なリード３５０の部分は、これらに限定せず、第１及び第２アンカー３８０、３９０と共に第１部分３６０等、リード３５０のより遠位な部分の埋込より先に、トンネリング及び知られた関連方法によって適切に埋め込まれたと理解されよう。

【００９０】

図５Ａの方法３００に示すように、リード本体３５２の少なくとも曲がりくねったセグメント１２０（図２Ａ）は、胸郭３０２の横方向側面に沿って下向きに（本体の長手方向の軸に概ね平行に）延在する。第１及び第２アンカー３８０、３８０は、第１部分３６０を肋骨３０４に概ね平行に延在するような向きに配置される。ある態様において、第１部分３６０は隣接した肋骨の対の間に配置されるように、進入点３１９は選択される。

【００９１】

ある例示においては、第１部分３６０は、図１－３の操作的要素６４等の操作的要素を有する。ある例示においては、操作的要素６４はセンシング要素を有し、第１部分３６０はセンサ部分としてみなされてもよい。ある例示においては、方法３００は、呼吸効果及び活動の代表的な測定及び／または他の呼吸関連の情報の代表的な測定を得るために、センサ部分３６０を肺組織の適当な体積上で埋め込むことを含む。

【００９２】

図５Ａに示すこの配置によって、（リード本体１００に対して固定された）第１アンカー３８０は皮下の、胸膜外の組織領域内に、及び第１部分３６０のための肋間の進入位置に対して横方向に、本体の側面における固定位置に固定される。ある例示においては、第２アンカー３９０は本体の側面に対して固定される。ある例示においては、第２アンカー３９０は、リード本体１００に対して永久的に固定され、患者の体内におけるリード３５０の長期的安定性と操作とを向上させることができる。

【００９３】

図５Ｂは、リード３５０及び切開領域３２１に対する第１部分３６０の位置を概略的に示す図であり、図５Ａのように胸郭を示さない。図５Ｂで示すように、第１及び第２アンカー３８０、３９０は、患者の体の側面３０３に配置され、第１部分３６０は付近の肋骨の（点線で示された）肋軟骨間接に対して横方向に（体の外側に向かって）配置される。さらに、第１アンカー３８０は、進入位置３１９の外側の体組織に対して配置及び固定され、リードの遠位部分３５６は肋間の進入位置３１９を通じて延在し、第１部分３６０を、隣接した肋骨の間の皮下の胸膜外の組織領域内、または、これに限定せず、呼吸情報をセンシングする等のために目標組織と作用するための他の適切な位置に配置する。

【００９４】

リード３５０及び第１部分３６０の（患者の体内の望ましい位置への）挿入の進入点は、図５Ａ－５Ｂに示したもの以外のものであってよいと理解されよう。進入点は、例えば、パルスジェネレータ（例えば、３５５）が挿入され埋め込まれたものと同じ皮下ポケットである。言い換えれば、挿入進入点は、パルスジェネレータが埋め込まれた切開とは別の第２切開を通じたものである必要はない。

【００９５】

図５Ａ－５Ｂ、６Ａ－６Ｃ、７－８及び９Ａ－９Ｄに関して、このような例示的な方法の少なくともいくつかの態様は、第１部分６０（または３６０）の操作的要素６４はセンシング要素、刺激要素、または他の種類の操作的要素を有するかにかかわらず、（前述の例示的なリードのような）リードを通じて実施されてもよい、と理解されよう。さらに、このような例示的な方法の原理によって、リードの第１部分６０、３６０の他の例示的な埋込は、患者の体の他の部分で、異なる種類の組織で、及び／または呼吸情報を取得するまたは呼吸疾患を治療する以外の目的で、実施されてもよい。さらに、図５Ａ－５Ｂ、６Ａ－６Ｃ、７－８及び９Ａ－９Ｄに関して、このような例示的な方法の少なくともいくつかの態様は、リード以外の医療機器（図１）によって実施されてもよく、操作的要素３４

が１つまたはそれより多くの前述のような様々な種類のモダリティ（例えば、電気的、機械的、化学的、熱的等）を有してもよい。本開示の典型的は例示に留意し、少なくとも図１９Ａ－１９Ｅに関連して、いくつかの特定の例示を以下で説明する。

【００９６】

図６Ａ－６Ｃは、リードの器具グリップ部分７０に関連して例示的な埋込可能なリード４５０の例示的な埋込を概略的に示す図である。ある例示においては、埋込可能なリード４５０は、少なくとも図１－５Ｂに関連して上記で説明したような埋込可能なリードと少なくともいくつかの実質的に同じ特徴及び性質を有する。図６Ａに示すように、器具４１０は、埋込可能なリード４５０の器具グリップ部分７０を把持するために使用される。器具４１０は、２つの対向したアーム４２０、４２２は選択的に互いに近づき及び離れるトングのように操作されてもよい、アーム４２０、４２２を制御するための（図示されていない）ハンドルまたは他の手段を有する近位部分を有してもよい。アーム４２０、４２２の互いに近づく移動は、それぞれのアーム４２０、４２２の間の物品にグリップ作用をもたらす。この場合、対向したアーム４２０、４２２は器具グリップ部分７０をグリップするように作用し、リード４５０の第１部分３６０を皮下的に切開位置４１９より先に推進させる。切開位置４１９は、切開位置３１９（図５Ａ－５Ｂ）、または患者の体の異なる部分における切開位置を有してもよく、図５Ａ－５Ｂに関連して説明した組織と同じまたは異なる種類に関連してもよい。

【００９７】

図６Ａ及び７にさらに示すように、アーム４２０、４２２のグリップ部分４２４Ａ、４２４Ｂが、器具グリップ部分７０と第１部分６０のグリップ無し部分６６との間の境界６３のすぐ近位に配置されるように、器具４１０は配置される。この位置において、アーム４２０、４２２のグリップ部分４２４Ａ、４２４Ｂは、リード４５０の器具グリップ部分７０の遠位及び近位セグメント４４０、４４２の両方を解放可能に強固に係合するが、ある例示においては、遷移セグメント４４４（図３）は係合しない。

【００９８】

図６Ａ－６Ｂに示すように、ある例示においては、器具グリップ部分７０は、第１視覚指定部７５を有してもよく（例えば、図２Ａ－２Ｃ）、第１部分６０及び第１アンカー８０から器具グリップ部分７０を探し、特定することを容易にできる。図７－８に示すように、図面上の明確性のため、第１視覚指定部７５はダイヤモンド模様（例えば、図１－４）によって示されていないが、図７－８における参照符号７５は、図１－４に示され、説明された第１視覚指定部７５と同じ特徴及び性質を有してもよいことを理解されよう。

【００９９】

この配置を通じて、器具グリップ部分７０の第１視覚指定部７５の存在は、第１部分６０のグリップ無し部分６６上においてアーム４２０、４２２の配置及び把持を抑制することができ、操作的要素６４（図２Ａ－２Ｃ）を含むグリップ無し部分６６を保護する。このような抑制は、第１部分６０のグリップ無し部分６６の電気伝導性外側表面２３１の上にある比較的薄い電気絶縁性コーティング２７０（図４）の保護を含む。このような配置によって、リード４５０の器具グリップ部分７０の構造及び配置は、リード本体４５０の電気伝導性要素及び第１部分６０の近位セグメント２１０への器具アーム４２０、４２２の意図しないまたは不注意による挿入を防止できる。

【０１００】

図６Ａに示すように、リード４５０の器具グリップ部分７０上で器具４１０がグリップ位置を維持して、外科医は、グリップ無し部分６６を切開位置４１９内推進させ、図４Ｂの図４０２に示すように、グリップ無し部分６６がさらに皮下に移動させられ、（点線で示された）グリップ無し部分６６が外科医には見えなくなる。

【０１０１】

図６Ｂに示す位置において、第１視覚指定部７５の存在を通じて補助され、リード４５０の器具グリップ部分７０は見えるままである。

【０１０２】

リード４５０の器具グリップ部分７０上の器具４１０の同じグリップ位置を維持しながら、第１部分６０のグリップ無し部分６６は切開位置４１９より先にさらに皮下に推進される。図６Ｃにて、点線は、リード４５０の器具グリップ部分７０のそれらのグリップ位置内における、グリップ無し部分６６及び器具４１０のアーム４２０、４２２を示し、図６Ａ及び６Ｂで示すグリップ位置と同じである。ある例示においては、図６Ｃに示すように、グリップ無し部分６６は、第１アンカー８０が切開位置４１９にすぐ近位に配置されるまで推進され、そこで、第１アンカー８０は固定されてもよく、センシングされる及び／または刺激される（または他の方法で作用される）目標領域に対してグリップ無し部分６６をアンカーする。所望の位置が達成されると、外科医は、リード５０の器具グリップ部分７０上のグリップを解放し、及び（操作的セグメント６４を含む）グリップ無し部分６６をその所望の位置に残したまま皮下ポケットから近位に器具４１０を除去するように、器具４１０を操作してもよい。

【０１０３】

よって、リード４５０の器具グリップ部分７０はグリップ圧力をロバストに耐えるように構成されているため、外科医は、リード４５０のグリップ無し部分６６を、器具グリップ部分７０の電気絶縁性外側部分２６０と、第１部分６０のグリップ無し部分６６の電気絶縁性コーティング２７０と、第１部分６０のグリップ無し部分６６内の基礎となる電気伝導性構造と、の構造的信頼性を保持する信頼と共に、まださらに推進（advance）させることができる。

【０１０４】

ある場合、器具４０１のアーム４２０、４２２が図６Ａ－６Ｃ、７に示すよりの近位に配置されるような、リード４５０の器具グリップ部分７０上のグリップ位置を得ることは望ましい。より近位なグリップ位置は、皮下ポケット内に第１部分６０のグリップ無し部分６６をさらに推進されることができる、及び／または、グリップ無し部分６６上の電気絶縁性外側層２７０、外側層２７０の基礎となるグリップ無し部分６６の伝導性構造及び／または器具グリップ部分７０の電気絶縁性外側層２６０の構造的信頼性を保持することにおいて外科医の信頼をさらに保証することができる。ある場合において、より近位なグリップ位置が実施されてもよく、第１部分６０のグリップ無し部分６６を皮下に推進させると時々発生する増加した抵抗を突破する。

【０１０５】

これに注意すると、図８に示すように、ある例示においては、器具４１０のアーム４２０、４２２はより近位に配置されてもよく、よって、アーム４２０、４２２は解放可能に固定的にリード５０の器具グリップ部分７０の近位セグメント４４２と係合し、一方で、器具グリップ部分７０の遠位セグメント４４０（図３）とは係合しない（または最小限において係合する）。この配置において、器具４１０のアーム４２０、４２２の遠位先端４５２Ａ、４５２Ｂは、器具グリップ部分７０の遠位セグメント４４０に近位に、第１部分６０の近位セグメント２１０の近位端２２０に近位に配置される。これにもかかわらず、このより近位な位置において、器具４１０のアーム４２０、４２２のグリップ部分４２４Ａ、４２４Ｂは、器具グリップ部分７０の遷移セグメント４４４と係合しない。

【０１０６】

図９Ａ－９Ｄは、リード４５０の一部をグリップする器具４１０に関連して、例示的な埋込可能なリードの例示的な埋込を概略的に示す図のシリーズである。図９Ａに示すように、外科医は、図６Ａに示すものと似たグリップ位置を得るために器具４１０を使用してもよく、グリップ位置は、図９Ｂに示すように、リード４５０の第１部分６０のグリップ無し部分６６を皮下に推進するために使用される。図９Ｂは、図６Ｂよりさらに皮下に推進された第１部分６０のグリップ無し部分６６を示す。しかしながら、ある例示において、より深い皮下ポケットが存在するため、または通常よりも多くの抵抗が発生したためのいずれかにおいて、外科医は、より近位なグリップ位置を確立させることを希望してもよい。よって、外科医は、図９Ｂに示すグリップ位置から器具４１０を解放してもよく、図８及び図９Ｃに示すようにリード４５０の器具グリップ部分７０上のより近位なグリップ

位置を取ってもよい。このより近位なグリップ位置において、外科医は、第１部分６０のグリップ無し部分６６が図９Ｄに示す位置を達成するまで、第１部分６０のグリップ無し部分６６を組織内に皮下にさらに推進させる。この位置は図９Ｄにおける点線に示されており、点線はグリップ無し部分６６、器具グリップ部分７０、及び器具４１０のアーム４２０、４２２を示す。図６Ｃに関連して上記で説明した方法と同様に、（リード本体１００に固定された）第１アンカー８０が切開位置４１９にすぐ近位に配置されるようになると、皮下推進は終了してもよい。この点で、外科医は、器具４１０を操作してもよく、器具グリップ部分７０上のそれらのグリップからアーム４２０、４２２を解放して、第１部分６０をその完全に埋め込まれた位置に残したまま、皮下ポケットから器具４１０を引き出す。

【０１０７】

ある例示において、外科医は、図６Ａ－６Ｄ、７に示すようなグリップ位置を最初に取ることなく、図８及び図９Ｃ－９Ｄに示すグリップ位置を最初に取ってもよい、と理解されよう。

【０１０８】

図１０は図４８０であり、側面断面図を含み、リードなどの例示的な埋込可能な医療機器の（操作的要素３４、６４を含む）第１部の例示的な埋込を概略的に示す。図１０に示すように、第１部分６０のグリップ無し部分６６は、ポケット４８７内に、隣接した離れた肋骨３０４の間、及び組織／筋肉の層４８５Ａ、４８５Ｂの間に配置される。その埋込位置において、ある例示においては、操作的要素６４は、呼吸システムに向かって下方に、外側皮膚表面４８２から離れる方向に向く。このような例示において、操作的要素６４はセンシング要素を有してもよく、ある例示においては、操作的要素６４は呼吸関連の情報を検知する。

【０１０９】

図１１は図５００であり、拡大された部分断面図を含み、例示的な埋込リード５５０の器具グリップ部分５７０の遠位セグメント５４０を概略的に示す。ある例示において、リード５５０は、器具グリップ部分５７０の改造された遠位セグメント５４０を有する以外、図１－１０に関連して上記で説明したリードと、少なくともいくつかの実質的に同じ特徴及び性質を有する。特に、図１１に示すように、ある例示においては、器具グリップ部分５７０の遠位セグメント５４０は、突出部５６６を含む電気絶縁性外側部分５６３を有し、突出部５６６は、第１部５６０の近位部分５１０の外側表面５１６の対応した大きさ及び形状を有する凹部５７３内に嵌まる大きさ及び形状を有する。突出部５６６は、対向した端面５６５Ａ、５６５Ｂの間に延在した主面５６８を有する。電気絶縁性外側部分５６３の突出部５６６の領域において、遠位セグメント５４０は、図１１に示すように、遠位セグメント５４０のより近位な部分の厚みＴ２より実質的に大きい、厚みＴ１０を有する。この文脈において、用語「実質的に大きい」は、略２０％、３０％、４０％、５０％等の厚みの差に対応する。ある例示においては、凹部５７３は深さＤ１０を有し、器具グリップ部分５７０の遠位セグメント５４０の電気絶縁性外側部分５６３の残りに相当する突出部５６６の増加した厚みの量に対応する。ある態様において、凹部５７３の一端は、第１部５６０のグリップ無し部分５６６の外側表面５３１に対する段差５３２を形成するとみなしてもよい。

【０１１０】

一般的に、電気絶縁性外側部分５６３の突出部５６６と（第１部分５１０の近位部分５１０の外側表面内の）凹部５７３との組み合わせは、器具グリップ部分５７０の遠位セグメント５４０の電気絶縁性外側部分５６３を強固に保持するように作用し、第１部５６０から離れる長手方向の移動を防止または最小化する。ある例示においては、第１部５６０と器具グリップ部分７０と主要な構成の間の小さい隙間を埋めるための埋め戻し（backfill）材料が追加された後に発生し得るこの移動は、硬化工程中に抑制または最小化される。さらに、第１部５６０の近位部分２１０に対する電気絶縁性外側部分５６３の組立の際に、突出部５６６と凹部５７３との組み合わせは、第１部５６０に対する器具グリップ部分

５７０の電気絶縁性外側部分５６３の正しい長手方向の配置を容易にするための配置特徴として作用してもよい。

【０１１１】

追加に、ある例示においては、電気絶縁性外側部分５６３の突出部５６６の増加した厚みも、第１部５６０のグリップ無し部分５６６と器具グリップ部分５７０との間の境界６３にすぐ近位な点における絶縁性とグリップ厚みを増加させる役割を果たしてもよい。この位置は、グリップ器具４１０の遠位先端（例えば、図８の４５２Ａ、４５２Ｂ）が、リード５５０の埋込中に器具グリップ部分５７０に力を負荷する可能性が高い位置である。突出部５６６は、図１１に示すものと異なる大きさ及び／または形状を有してもよく、凹部５７３も異なる大きさ及び／または形状を有する突出部５６６に対応するように異なる大きさ及び／または形状を有する、と理解されよう。

【０１１２】

図１２は拡大した部分断面図であり、例示的な埋込リード６００の器具グリップ部分６７０の少なくともいくつかの構成を概略的に示す。ある例示においては、図１２のリード６００は器具グリップ部分６７０の電気絶縁性外側部分６４０を構成する特定の方法を提供する以外、リード６００は、図１－１１に関連して上記で説明したリード（及びその器具グリップ部分７０、５７０）と少なくともいくつかの実質的に同じ特徴及び性質を有する。

【０１１３】

図１２は、たった１つの例示的な実施を提供し、この実施によって、電気絶縁性外側部分６６０及び／または器具グリップ部分６０８の電気伝導性内側部分６４０が実施されてもよい。

【０１１４】

図１２に示すように、ある例示においては、器具グリップ部分６７０の電気絶縁性外側部分６６０は第１スリーブ６０８、第２スリーブまたはチューブ６３０及び遷移部材６７１を有する。よって、各要素６０８、６３０、６７１は電気絶縁性材料で形成され、各要素６０８、６３０、６７１において、同一の材料または異なる材料であってもよい。それぞれの場合において、電気絶縁性材料は可撓性及び弾力を有する材料を有する。ある例示においては、各要素６０８、６３０、６７１は延在した環状の円柱形状の部材を形成し、時々チューブ状とも呼ばれる。

【０１１５】

ある例示においては、電気伝導性内側部分６４０は、リード本体の近位端と遠位端との間で電力及び／または信号を伝導することに適した延在した構造を有し、このような延在した構造は広い範囲の形態、形状、大きさ及び材料を取ることができる。図１２には、図面上の簡潔性のため、電気伝導性内側部分６４０の遠位部分のみが示されている。ある例示においては、電気伝導性内側部分６４０は、外側表面６８３を有して、ある例示においては、内側表面６８１を有してもよい。

【０１１６】

ある例示においては、電気伝導性内側部分６４０は、少なくとも２つの異なる伝導性要素を有し、互いから電力及び／または信号を独立して伝導する。電気伝導性内側部分６４０の１つの例示的な実施は、図１３Ａに関連してさらに詳細に下記で説明する。ある例示においては、電気伝導性内側部分６４０の遠位端部６４７は、第１部分２６０の近位部分２１０のルーメン２１５内に突出し、第１部分２６０の近位部分２１０内の要素への機械的アンカリング及び電気的接続を容易にする。前述のように、このロバストな機械的係合は、リードまたは他の内部的に導入可能な医療機器の埋込の際に、第１部分６０に対する器具グリップ部分６７０のいずかの発生し得る「ジャックナイフ」を抑制することができる。

【０１１７】

これに注意すると、電気絶縁性外側部分６６０を有する要素６０８、６３０、６７１は一緒に作用し、電気絶縁性バリアを形成し、患者の体内の環境への電気伝導性内側部分６

４０の露出を防止する。
【０１１８】
ある例示においては、第２スリーブ６３０は遠位端６３２Ａと近位端６３２Ｂとの間に延在し、長さ（Ｌ１５）を有する。図１２に示すように、ある例示においては、第２スリーブ６３０の遠位端部６３２Ａは、第１部分２６０の近位部分２１０の近位端２２０から離れて配置され、チューブ部材６７１は第２スリーブ６３０と第１部分２６０の近位部分２１０との間に配置される。
【０１１９】
遷移部材６７１は対向した端６７２Ａ、６７２Ｂを有する。ある例示においては、遷移部材６７１は、他の構成（例えば、スリーブ６０８、６３０等）との間の設計された隙間を埋め戻す（backfill）ことによって形成される。しかしながら、ある例示においては、遷移部材６７１はスレーブを有してもよい。ある例示においては、遷移部材６７１は第２スリーブ６３０とおおよそ同じの厚みを有し、第２スリーブ６３０とセンサ部分６０の近位部分２１０との間の空間を満たす長さ（Ｌ１７）を有する。
【０１２０】
ある例示においては、電気絶縁性外側部分６６０は、電気伝導性内側部分６４０の周りを同軸上で延在し、電気伝導性内側部分６４０と第２スリーブ６３０との間に配置される第３スリーブ６５０を有する。このような例示においては、第３スリーブ６５０は、実質的にリード本体（例えば、図２Ａの１００）の全長に沿って近位に延在し、患者の体内の環境から電気伝導性内側部分６４０を電気的及び機械的に保護する。
【０１２１】
ある例示においては、第１及び第２アンカー８０、９０（例えば、図２Ａ－２Ｃ）は、第３スリーブ６５０等のスリーブ上に同軸上に、第３スリーブ６５０の長さ（よって、図２Ａにリード本体１００の長さ）に沿って固定された位置に配置される。ある例示においては、リード６００は、第３スリーブ６５０の周りに同軸上に取り付けられ、第１または第２アンカー８０、９０のそれぞれの長さに概ね対応する長さを有する（図示されていない）取り付けスリーブをさらに有してもよい。
【０１２２】
ある例示においては、電気伝導性内側部分６４０は伝導性構造を有する。伝導性構造は、図１３Ａの例示に示すようなコイル状構造を有する１つの例示的な伝導性構造７４０等と、広い範囲の形態を取ってもよい。このような例示においては、コイル状伝導性構造７４０は、同じ半径方向上に配置された一対の伝導体７５２、７５３を有してもよく、伝導体７５２、７５３は、図１３Ｂに示すように、伝導性コア７５６を覆う電気絶縁性コーティングまたは外側層７６０を有してもよい。このような例示においては、コイル状伝導性構造７４０は、実質的にリード本体（例えば、図２Ａの１００）の全長を通じて延在したコイル状伝導性構造の一部のみを形成する。ある例示においては、伝導性構造７４０は、同軸上に配置された一対の伝導体を有してもよい。ある例示においては、２つ以上の伝導体がリード本体を形成してもよく、よって、伝導性構造７４０は、複数の伝導体が可撓性及び弾力を有するリード本体を形成し、器具グリップ部分７０の電気伝導性内側部分６４０内に延在し形成する部分を含む他の形態または構成を取ってもよい、と理解されよう。
【０１２３】
ある例示においては、図１３Ｂに示す電気絶縁性外側層７６０はポリマー材料を有する。このような例示においては、この材料はテトラフルオロエチレン・エチレン共重合体（ＥＴＦＥ）または類似の材料を有する。材料は、その相対的靭性及び耐久性によって選択される。ある例示においては、外側層７６０は、略０．０００２インチと略０．０１インチとの間のある厚みＴ１１を有する。ある例示においては、このコーティングまたは外側層７６０は、個別の伝導体（例えば、ワイヤ、ケーブル、ストランド等）の製造の際の押出成形によって、形成されてもよい。ある例示においては、伝導体７５２、７５３の１つの外側層７６０は、例えば、埋込、取扱いの際におけるリード本体の視覚的特定を補助するために、青等の色で着色されてもよい。

【０１２４】
図１３Ａでさらに示すように、このような例示においては、コイル状伝導性構造７４０は壁７７０を形成し、ルーメン７７２を規定する。壁７７０は、図１２における壁６４５に対応し、ルーメン７７２は図１２のルーメン６４８に対応する。コイル状伝導性構造７４０を通じて、埋込中及び／または埋込後においてリード本体の曲げを許容するように電気伝導性内側部分６４０は可撓性を有すると共に、リード本体が付勢されている形状（例えば、直線状または曲がりくねった）に戻るように弾力性を有する。
【０１２５】
図１４Ａは、医療機器を埋め込む例示的な方法において使用するための例示的な器具８１０を概略的に示す等角図である。ある例示においては、器具８１０は、少なくとも図７－８に関連して上記で説明した器具４１０と少なくともいくつかの実質的に同じ特徴及び性質を有する。
【０１２６】
ある例示においては、図１４Ａに示すように、器具８１０は、対向したグリップ部分８２４Ａ、８２４Ｂを有する一対のアーム８２０、８２２を有する。ある例示においては、器具８１０は旋回機構８３３を有し、対向したグリップ部分８２４Ａ、８２４Ｂの器具グリップ部分（例えば、図２Ａまたは１４Ｂの７０）をグリップするために互いに向かう、及び器具グリップ部分（例えば、７０）のグリップを解放するために互いから離れる限定的な移動が許容される、または、対向したグリップ部分８２４Ａ、８２４Ｂを開けて、器具グリップ部分７０に対して器具８１０の対向したグリップ部分８２４Ａ、８２４Ｂの位置合わせが許容される。
【０１２７】
ある例示においては、このような移動は、それぞれハンドル部分８７４Ａ、８７４Ｂを含む対向したアーム８７２Ａ、８７２Ｂを通じて制御可能である。旋回機構８３３を通じて、アーム８７２Ａ、８７２Ｂの移動は、アーム８２０、８２２及びそれぞれのグリップ部分８２４Ａ、８２４Ｂの対応する移動を引き起こす。
【０１２８】
図１４Ｂに示すように、ある例示においては、対向したグリップ部分８２４Ａ、８２４Ｂは、リード５０の器具グリップ部分７０の大きさ及び形状に概ね対応するような大きさ及び形状を有する。この配置を通じて、ある態様において、対向したグリップ部分８２４Ａ、８２４Ｂは、少なくともいくつかの商業的に入手可能なグリップ器具よりも、器具グリップ部分７０の大きい表面積上においてより均一にグリップ圧力を分散させ、よって、電気絶縁性外側部分またはコーティングの保護を含む、器具グリップ部分７０の構造的信頼性を保護することを補助することができる。
【０１２９】
ある例示においては、対向したグリップ部分８２４Ａ、８２４Ｂは、集中荷重を防止することができる平坦な表面を有してもよく、グリップ作動を向上させる小さな凸部及び／または凹部を有する表面を有してもよく、または、少なくともいくつかの凸部（及び／または凹部）を有する平坦な表面との組み合わせを有してもよい。
【０１３０】
ある例示においては、対向したグリップ部分８２４Ａ、８２４Ｂはそれぞれ、器具グリップ部分７０の長さ（例えば、図２Ａ－２ＢのＬ２）の少なくとも半分である長さＬ２０を有する。ある例示においては、長さＬ２０は、器具グリップ部分７０の長さ（Ｌ２）の少なくとも４分の３である。
【０１３１】
図１４Ｃにさらに示すように、ある例示においては、器具８１０の対向したグリップ部分８２４Ａ、８２４Ｂは配置され、第２弓状断面形状（例えば、弓状または半円状）を含み、よって、併せると、全体的な形状は、概ね、埋込可能なリードの器具グリップ部分（例えば、７０）の外側表面の第１球状断面形状（例えば、円状）に対応する。図１４Ｃに示すように、器具グリップ部分８２４Ａは、延在した接触エッジ８２５Ａ、８２５Ｂの対

を有し、対応する大きさ及び形状を有し延在した接触エッジ８２７Ａ、８２７Ｂの対と解放可能に係合するような大きさ及び形状を有する。接触エッジ８２７Ａ、８２７Ｂが、接触エッジ８２５Ａ、８２５Ｂをそれぞれ解放可能に係合すると、対向したグリップ部分８２４Ａ、８２４Ｂは円形状表面を形成し、リード５０の器具グリップ部分７０の概ね円形状外側表面７３を解放可能に係合する。ある例示において、接触エッジ８２７Ａ、８２７Ｂが接触エッジ８２７Ａ、８２７Ｂと完全に解放可能に係合しない場合においても、対向したグリップ部分８２４Ａ、８２４Ｂの内側表面８２１Ａ、８２１Ｂは、リード５０の器具グリップ部分７０の外側表面７３と未だに解放可能に係合してもよく、よって、器具８１０を通じて、リード５０の遠位部分（例えば、センサ６０）の操作を容易にするように充分なグリップ圧力を作用させる。

【０１３２】

図１４Ａ－１４Ｃに関連して上記で説明したように、埋込可能なリード５０の器具グリップ部分７０との解放可能な係合を確立された後、器具９１０は、リード５０の（センサ部分６０を含む）グリップ無し部分６６を、図６Ａ－６Ｃ、図９Ａ－９Ｄに示すように、望ましい位置に皮下に及び／または他の埋込方法で、押すまたは他の方法で操作するために使用されてもよい。

【０１３３】

ある例示においては、器具８１０は、アンカー８０及び／または９０（図２Ａ）の存在を許容するための形状及び／または切り抜きと共に構成される。

【０１３４】

図１５Ａは、医療機器の埋込の例示的な方法における使用のための例示的な器具９１０を概略的に示す等角図である。ある例示においては、少なくとも図６－７に関連して上記で説明したように、器具９１０は、少なくとも器具４１０と少なくともいくつかの実質的に同じ特徴及び性質を有す。

【０１３５】

図１５Ａに示すように、ある例示的な器具９１０は、シャフト９７０の遠位端９７１Ａにおいて操作的部分９２０を有し、シャフト９７０の近位端９７１Ｂにおいてハンドル９８０を有する。図１５Ａ－１５Ｂに示すように、操作的部分９２０は、対向したグリップ部分９２４Ａ、９２４Ｂを有する。グリップ部分９２４Ａ、９２４Ｂは、概ね平行な関係を有して、互いから離れた延在要素として配置され、第１距離Ｄ２によって離され、第１距離Ｄ１は、器具グリップ部分７０の外側断面寸法（例えば、図３のＤ２）と略同じである。ある例示においては、延在要素は、シャフト９５０に対して概ね垂直であり、ハンドル９８０に対して垂直であってもよい。ある例示においては、対向したグリップ部分９２４Ａ、９２４Ｂは、円形または他の半円形状の断面形状を有し、丸みを有する先端９２７Ａ、９２７Ｂを有してもよい。ある例示においては、対向したグリップ部分９２４Ａ、９２４Ｂは、シャフト９７０の遠位端９７１Ａと接続されたベース部分９４２Ｃを通じて結合されている。

【０１３６】

図１５Ｂにさらに示すように、ある例示的な方法は、埋込可能なリードの器具グリップ部分７０を掴むための器具９１０を使用する工程を有する。これを実現するためには、ハンドル９８０を通じて、延在グリップ部分９２４Ａ、９２４Ｂは、器具グリップ部分７０の長手軸を横断するように配置され、リード５０の器具グリップ部分７０が対向したグリップ部分９２４Ａ、９２４Ｂとの間に配置されるまでリード５０上に滑るように配置される。ある例示においては、外科医は、少なくとも器具９１０のハンドル９８０付近の領域内の埋込可能なリード５０のリード本体上に張力を作用させてもよく、埋込可能なリード５０の器具グリップ部分７０上及び解放可能な係合と共に、対向したグリップ部分９２４Ａ、９２４Ｂの操作を容易にする。

【０１３７】

この配置を通じて、器具９１０は、埋込可能なリード５０の器具グリップ部分７０の外側表面７３に対して、それぞれの延在グリップ部分９２４Ａ、９２４Ｂの摩擦はめ合い係

合をもたらす。この解放可能な係合を確立させた後、器具９１０は、（センサ部分６０を含む）グリップ無し部分６６を、図６Ａ－６Ｃ、図９Ａ－９Ｄに示すように及び／または他の埋込方法で、望ましい位置へ皮下に、押すまたは他の方法で操作するために使用されてもよい。

【０１３８】

ある例示においては、商業的に入手可能な「off-the-shelf」器具を使用してもよく、例示的な埋込可能なリード５０の器具グリップ部分７０を解放可能に係合し（例えば、掴み）、患者の体内にリード５０のセンサ部分６０を推進させるための、本明細書にて説明する例示的な方法を実施する。

【０１３９】

図１６（ａ）は、例示的な方法１０００を概略的に示すフロー図である。ある例示においては、方法１０００は、少なくとも図１－１５Ｃに関連して上記で説明した、少なくともいくつかの実質的に同じ医療機器、リード、器具グリップ部分、アンカー、器具等を通じて実施されてもよい。ある例示においては、方法１０００は、少なくとも図１－１５Ｃに関連して上記で説明したもの以外の医療機器、リード、カテーテル、器具グリップ部分、アンカー、器具等を通じて実施されてもよい。図１６（ａ）の１０１０に示すように、方法１０００は、第１視覚指定部を含む器具グリップ部分と共にグリップ無し部分に隣接した器具グリップ部分を含む医療機器を配置する工程を有する。ある例示においては、グリップ無し部分は、グリップ無し部分に隣接して近位に延在した器具グリップ部分と共に、遠位部を有してもよい。

【０１４０】

図１６（ｂ）の１０２０に示すように、図１６（ａ）のいくつかの例示的な方法１０００は、さらに、色、質感、反射率、吸収率、表面模様、相対的不透明性、相対的放射線不透明性、組織分布の特徴、及び／または輪郭の少なくとも１つを有するように第１視覚指定部を配置する工程を有してもよい。ある例示においては、方法１０００は、さらに、グリップ無し部分に関連して、第１視覚指定部とは視覚的に目立って異なる第２視覚指定部を配置する工程を有してもよい。ある例示においては、方法１０００は、色、質感、反射率、吸収率、表面模様、相対的不透明性、相対的放射線不透明性、組織分布の特徴、及び／または輪郭の少なくとも１つを有するように第２視覚指定部を配置する工程を有してもよい。

【０１４１】

図１６（ｃ）の１０３０に示すように、少なくとも図１６（ａ）及び／または図１６（ｂ）のいくつかの例示的な方法１０００は、器具を通じて、医療機器の器具グリップ部分をグリップする工程と、少なくとも（操作的セグメントを含んでもよい）グリップ無し部分の皮下推進の間、少なくともグリップ無し部分を可視化せず、切開内及び切開を通じて、組織内において皮下に、リードのグリップ無し部分を挿入及び推進させる間、グリップを維持する工程と、を有してもよい。

【０１４２】

図１６（ｄ）の１０４０に示すように、少なくとも図１６（ａ）及び１６（ｃ）のいくつかの例示的な方法１０００は、グリップ無し部分の皮下推進を評価する工程をさらに有してもよく、評価は、少なくとも切開に対して器具グリップ部分の近位部分の位置に少なくとも部分的に基づく。

【０１４３】

図１６（ｅ）の１０５０に示すように、少なくとも図１６（ａ）及び１６（ｄ）のいくつかの例示的な方法１０００は、さらに、グリップ無し部分を皮下にさらに遠位に推進させる決定によって、器具グリップ部分から器具を解放し、器具を器具グリップ部分の露出された、より近位な部分で再度グリップし、再度グリップした位置を維持しつつ、グリップ無し部分を可視化せず、グリップ無し部分をさらに皮下に推進させる工程を有してもよい。

【０１４４】

図１６（ｆ）の１０６０に示すように、少なくとも図１６（ａ）及び１６（ｅ）のいくつかの例示的な方法１０００は、切開に対する器具グリップ部分のより近位な位置に少なくとも部分的に基づいて、グリップ無し部分の皮下推進を評価する工程をさらに有してもよい。

【０１４５】

ある例示において、図１６（ａ）－１６（ｆ）に関連して説明した方法によって埋め込まれた医療機器は、埋込可能なセンサリード、刺激リード、組み合わせたセンサ－刺激リード等のリードを埋め込むことで実施されてもよい。

【０１４６】

ある例示においては、グリップ無し部分とグリップ無し部分に隣接した器具グリップ部分とを含むカテーテルを含み、グリップ無し部分は、これに限定せず、薬物投与等の操作的要素を含むことを除き、同じ方法が実施されてもよいと理解されよう。

【０１４７】

図１７（ａ）は、例示的な方法１３００を概略的に示すフロー図である。ある例示においては、方法１３００は、少なくとも図１－１６（ｆ）に関連して上記で説明したように、少なくともいくつかの実質的に同じ医療機器、リード、器具グリップ部分、アンカー、器具等を通じて実施されてもよい。ある例示においては、方法１３００は、少なくとも図１－１６（ｆ）に関連して上記で説明したものとは異なる、医療機器、リード、カテーテル、器具グリップ部分、アンカー、器具等を通じて実施されてもよい。図１７（ａ）の１３１０に示すように、方法１３００はグリップ無し部分を含む第１部分を含むように医療機器を配置する工程を有する。

【０１４８】

図１７（ｂ）の１３２０に示すように、ある例示においては、図１７（ａ）の方法１３００は、第１部分から近位に延在した医療機器の本体を配置し、グリップ無し部分に近位に隣接した器具グリップ部分を含む工程をさらに有してもよい。

【０１４９】

図１７（ｃ）の１３３０に示すように、ある例示においては、少なくとも図１７（ａ）の方法１３００は、第１視覚指定部を含むように器具グリップ部分を配置する工程をさらに有してもよい。

【０１５０】

図１７（ｄ）の１３４０に示すように、ある例示においては、少なくとも図１７（ａ）の方法１３００は、第１視覚指定部と視覚的に目立って異なる第２視覚指定部を含むようにグリップ無し部分を配置する工程を有してもよい。

【０１５１】

図１７（ｅ）の１３５０に示すように、ある例示においては、少なくとも図１７（ａ）の方法１３００は、第１電気伝導性内側部分を覆う第１電気絶縁性外側部分を含むように器具グリップ部分の遠位部分を配置する工程をさらに有してもよく、第１電気絶縁性外側部分は第１厚みを有する。

【０１５２】

図１７（ｆ）の１３６０に示すように、ある例示においては、少なくとも図１７（ａ）の方法１３００は、第２電気伝導性内側部分を覆う第２電気絶縁性外側部分を含むように器具グリップ部分の近位部分を配置する工程をさらに有してもよい。ある例示においては、第２電気絶縁性外側部分は、視覚的に指定された器具グリップ部分の近位部分の第２絶縁性内側部分の直径より実質的に大きい第３厚みを有する。

【０１５３】

図１６（ａ）－１６（ｆ）及び図１７（ａ）－１７（ｆ）に関連して説明した、少なくともいくつかの例示的な方法は、補完的な方法で異なる組み合わせにおいて併せて実施されてもよい、と理解されよう。

【０１５４】

図１８Ａは、例示的な埋込可能なリード１４００を概略的に示す上面図である。ある例

示において、リード１４００は、図１－１７（ｆ）に関連して上記で説明した少なくともいくつかのリード、医療機器、器具グリップ部分、グリップ無し部分、アンカー等と実質的に同じ特徴及び性質を有してもよい。図１８Ａに示すように、リード１４００は、少なくとも２つのリード本体１４５０に沿って離れて、その間にグリップ無し部分１４６０Ａが配置された器具グリップ部分１４７０Ａ、１４７０Ｂを有する。ある例示においては、少なくとも１つの対応する器具グリップ部分１４７０Ａ、１４７０Ｂは、第１視覚指定部７５（図２Ａ－２Ｃ）のような視覚指定部１４７５Ａ、１４７５Ｂを有してもよい。視覚指定部１４７５Ａの特定の表現（例えば、色、質感等）は、視覚指定部１４７５Ｂの特定の表現（例えば、色、質感等）と同じであっても、または異なってもよい。

【０１５５】

ある例示においては、グリップ無し部分１４６０Ａは、操作的要素１４６４Ａを有してもよく、少なくとも図２Ａ－２Ｃの視覚指定部６５のような視覚指定部１４６５Ａを有してもよい。

【０１５６】

リード１４００のある例示においては、器具グリップ部分１４７０Ｂは、リード１４００の遠位端を規定してもよく、よって、図１８Ａに示す部分１４８１は不在である、または丸み帯びた先端（または他の適当な形状）として形成される。しかしながら、器具グリップ部分１４７０Ｂがリード１４１０の長さ上に沿っていずれか１つの取り得る位置にあってもよい例示においては、部分１４８１は、リード１４１０の遠位端以外のリード本体１４５２の連続を示してもよい。

【０１５７】

図１８Ｂは、例示的な埋込可能なリード１４１０を概略的に示す上面図であり、それぞれの器具グリップ部分１４７０Ａ及び／または１４７０Ｂがグリップ無し部分１４６０Ａから離れている（例えば、直接隣接していない、または境界を形成していない）点以外において、リード１４１０は図１８Ａのリード１４００と実質的に同じ特徴及び性質を有する。この例示的な配置においては、リード本体部分１４７３は器具グリップ部分１４７０Ａとグリップ無し部分１４６０Ａとの間に配置され、リード本体部分１４７５は器具グリップ部分１４７０Ｂとグリップ無し部分１４６０Ａとの間に配置される。

【０１５８】

図１８Ｃは、例示的な埋込可能なリード１４１５を概略的に示す上面図であり、リード１４１５は、操作的要素１４６４Ｂを有してもよい第２グリップ無し部分１４６０Ｂを追加的に有している点以外において、リード１４１５は図１８Ｂのリード１４００と実質的に同じ特徴及び性質を有する。リード１４１５のある例示において、グリップ無し部分１４６０Ｂは、リード１４２０の遠位端を規定してもよく、よって、図１８Ｃに示す部分１４８１は不在である、または丸み帯びた先端（又は他の適当な形状）として形成される。しかしながら、グリップ無し部分１４６０Ｂがリード１４１５の長さ上に沿っていずれか１つの取り得る位置にあってもよい例示においては、部分１４８１は、リード１４１５の遠位端以外のリード本体１４５２の連続を示してもよい。ある例示においては、リード本体部分１４７７は、グリップ無し部分１４６０Ａと器具グリップ部分１４７０Ｂとの間に配置されてもよい。

【０１５９】

図１８Ｄは例示的な埋込可能なリード１４２０を概略的に示す上面図である。ある例示においては、リード１４２０は、アンカー要素１４９１を含む器具グリップ部分１４９０Ａを有するという点以外おいて、少なくとも図１－１７（ｆ）に関連して上記で説明した例示的な医療機器と、少なくともいくつかの実質的に同じ特徴及び性質を有してもよい。よって、要素１４９０Ａは、器具グリップ部分及びアンカーの両方である。ある例示においては、アンカー要素１４９１は、リード本体内に形成された及び／またはリード本体１４９１の外側表面上に嵌める外側スリーブ内に形成された開口を有する。リード本体１４５２の一部として形成されると、リード本体１４５２の補強された側壁は、アンカー要素１４９１を少なくとも部分的に規定する開口を有してもよい。ある例示においては、器具

グリップ部分１４９０Ａ及びアンカー（側壁及び要素１４９１）は、器具グリップ構造及びアンカー構造の両方を有する単一なまたはモノリシック（monolithic）要素としてみなされてもよい。

【０１６０】

ある例示においては、器具グリップ部分１４９０Ａは、図１の第１視覚指定部４５、図２Ａ－２Ｃの７５に似た視覚的インジケータ１４７５Ａも有する。

【０１６１】

リード１４２０のある例示においては、グリップ無し部分１４６０Ａはリード１４２０の遠位端を規定してもよく、よって、図１８Ｄに示す部分１４８１は不在であるまたは丸み帯びた先端（または他の適当な形状）で形成される。

【０１６２】

ある例示においては、アンカー要素１４９１はリード本体１４５２の輪郭内に配置され、即ち、リード本体１４５２の概ねの輪郭（例えば、外側表面／寸法）から外側に突出しない。ある例示においては、アンカー要素１４９１は、リード本体１４５２の概ね外側表面から部分的に突出してもよく、よって、図１８Ｄに示すように、アンカー要素１４９１は少なくとも部分的にリード本体１４５２の内部内にある。

【０１６３】

このような例示的な配置はリード本体１４５２の皮下におけるトンネリングを、少なくとも、アンカー要素１４９１の領域にあるリード本体１４５２の外側輪郭が、リード本体１４５２の外側壁面から外側に突出または横方向に明らかに突出しないことによって、容易にすることができる。突出したアームまたは突出物はこのようなトンネリングを妨害するおそれがある。ある例示において、器具グリップ部分にアンカー要素を含めることは、さらに、導入デバイスを通じて、リード（例えば、図１－２Ｃの５０）の遠位端の挿入を容易にすることができる。例えば、統合されたアンカー－器具グリップ部分１４９０Ａは、導入デバイスを通じて、リード１４２０を押すために使用することができる。

【０１６４】

図１８Ｅは例示的な埋込可能なリード１４２５を概略的に示す上面図である。ある例示において、リード１４２５は、少なくとも２つの器具グリップ部分１４９０Ａ、１４９０Ｂを有し、それぞれはアンカー要素を含む以外の点において、少なくとも図１－１７（ｆ）に関連して上記で説明した例示的な医療機器と実質的に同じ特徴及び性質を有する。２つの器具グリップ部分１４９０Ａ、１４９０Ｂは、器具グリップ部分１４９０Ａ、１４９０Ｂの間に配置された（操作的要素１４６４Ａを有してもよい）グリップ無し部分１４６０Ａの対向した端部に配置される。ある例示においては、１つの器具グリップ部分（例えば、１４９０Ｂ）は、リード本体１４５２及びグリップ無し部分１４６０Ａとのトンネリング及び／または皮下の配置における粗い移動の際に、リード本体１４５２を引く（またはその他の方法で操作する）ために使用されてもよい。一方で、ある例示においては、他の器具グリップ部分（例えば、１４９０Ａ）は、リード本体１４５２（及びグリップ無し部分１４６０Ａ）の配置におけるより細かい移動に使用されてもよい。しかしながら、器具グリップ部分１４９０Ａまたは１４９０Ｂのいずれかは、一般的にリード本体１４５２及び／またはグリップ無し部分１４６０Ａの粗い及び／または細かい移動を容易にするために使用されてもよく、及びいずれかの（または両方の）器具グリップ部分１４９０Ａ、１４９０Ｂは、望ましいように押す及び／または引くために使用されてもよい。さらに、図１８Ｄの例示的な配置に示すように、図１８Ｅにおける１つまたは両方の器具グリップ部分１４９０Ａ、１４９０Ｂは、上記で説明したような特徴及び性質を有するアンカー要素１４９１を有してもよい。

【０１６５】

図１８Ｅがアンカー要素１４９１を含むそれぞれの器具グリップ部分１４９０Ａ、１４９０Ｂを示す一方、ある例示においては、１つまたは両方の器具グリップ部分１４９０Ａは全部または一部のアンカー要素１４９０Ａ、１４９０Ｂを省略してもよい。

【０１６６】

図１８Ａ－１８Ｅを参照して、ある例示においては、器具グリップ部分（アンカー要素を含みまたは除外して）リード本体１４５２の長さ上に沿った異なる部分に沿った異なる位置に配置されてもよい。ある場合において、１つまたはそれより多くの器具グリップ部分は、リード本体１４５２の遠位端または近位端において配置されてもよく、及び／またはリード本体１４５２の対向した端の間のどこかに配置されてもよい。

【０１６７】

少なくとも図１８Ａ－１８Ｆを通じて概略的に示すように、ある例示において、埋込可能なリードまたは医療機器は、複数の器具グリップ部分（ゾーン）及び／または複数のグリップ無し部分を有してもよく、少なくともいくつかのグリップ無し部分は操作的要素１４６４Ａを有する（例えば、図２Ａ－２Ｃの６４）。このような例示的な配置は、複数のセンサを組み合わせることを可能にして、腹腔鏡の埋込、改造処置を可能にして、及び／または脳深部刺激等のための体内の複雑なリード経路を支持することができる。

【０１６８】

図５Ａ－５Ｂ、６Ａ－６Ｃ、７－８及び９Ａ－９Ｄに関して上述したように、本開示の例示的な方法の少なくともいくつかの態様は、第１部（例えば、図２Ｂ－２Ｃの６０または図５Ａ－５Ｂの３６０）の操作的要素（例えば、図２Ｂ－２Ｃの６４）がセンシング要素、刺激要素または他の種類の操作的要素を有するかにかかわらず、埋込可能な医療機器（ある例示においてリードを含むがそれに限定しない）を通じて実施されてもよい。さらに、このような例示的な方法の原理を通じて、埋込可能な医療機器の第１部分（例えば、６０、３６０）の他の例示的な埋込は、患者の体の他の部分、異なる種類の組織及び／または呼吸情報を取得するまたは呼吸関連の疾患を治療する以外の目的で、実施されてもよい。

【０１６９】

上記を留意して、図１９Ａは例示的な方法１９００を概略的に示す図である。方法１９００は、器具（例えば、６Ａ－９Ｄ、１４Ａ－１５Ｃ、その他）を通じて、患者の体の組織に相対的な係合に埋込可能な医療機器の第１グリップ無し部分を配置する間、埋込可能な医療機器の器具グリップ部分をグリップする工程を有する。ある例示においては、埋込可能な医療機器は刺激リードを有してもよく、第１グリップ無し部分は刺激要素を有してもよく、刺激要素は少なくとも１つの刺激電極を有してよい。刺激要素はパドル電極、リング電極のアレー、カフ電極等を有してもよい。方法１９００は、目標組織に隣接した皮下領域内に第１グリップ無し部分（例えば、刺激要素を含む遠位部分）を挿入する工程を有してもよい。器具グリップ部分をグリップすることによって、挿入、取扱い等の間、第１グリップ無し部分をより良く保護できる。ある例示においては、神経は舌下神経であってもよく、第１グリップ無し部分が挿入され埋め込まれる領域は頭部及び頸部領域であってもよい。

【０１７０】

ある例示においては、埋込可能な医療機器は、図１９Ｂの２０００で示すものと似た形態を取ってもよく、第１グリップ無し部分２０６０は、リード２０５２の器具グリップ部分２０７０に対して遠位に配置されたカフ電極を有する。少なくとも図１８Ａ－１８Ｅに関連して説明したように、グリップ無し部分及び器具グリップ部分の様々な組み合わせ、間隔等が、機器２０００及び／または図１９Ｃ－１９Ｅに関連して下記で説明する機器のために実施されてもよい。

【０１７１】

図１９Ｃにさらに示すように、ある例示においては、埋込可能な医療機器２１００は、医療機器２０００（図１９Ｂ）と少なくともいくつかの実質的に同じ特徴及び性質を有し、グリップ無し部分２１６２を含むカフ電極２１６０を有してもよく、グリップ無し部分２１６２は本体部分２１６３上で露出する少なくとも１つの電極２１６４（例えば、図示されている３つの電極）を有する。カフ電極２６１０は、少なくとも１つのフランジ、例えば、刺激のために神経に対して電極２１６４を固定するため神経の周りに自己巻きつきするように付勢されているフランジ２１６８Ａ、２１６８Ｂを有する。ある例示において

は、器具グリップ部分２０７０は、カフ電極２１６０に隣接して近位に配置されている。このような例示においては、第１及び第２フランジ２１６８Ａ、２１６８Ｂは、ある場合において、神経等の注目組織に対してカフ電極２１６０を配置することを助ける器具グリップ部分として使用されてもよい。フランジ２１６８Ａ、２１６８Ｂのグリップは、器具グリップ部分２０７０（及び／または本開示に説明した他の器具グリップ部分）のグリップと補完的な方法で使用されてもよく、よって、器具はフランジ（例えば、２１６８Ａまたは２１６８Ｂ）、器具グリップ部分２０７０、及び／または同時にフランジ（例えば、２１６８Ａまたは２１６８Ｂ）及び器具グリップ部分２０７０の両方をグリップする。

【０１７２】

ある例示においては、カフ電極２０６０（図１９Ｂ）または２１６０（図１９Ｃ）は、参照によってその全体が本明細書に組み込まれる、ボンド及びその他、ＵＳ８，３４０，７８５、「自己拡張電極カフ」、２１０２年１２月２５に日発行、ボンド及びその他、ＵＳ９，２２７，０５３、「自己拡張電極カフ」、２０１６年１月５日発行、ジョンソン及びその他、ＵＳ８，９３４，９９２、「神経カフ」、２０１５年１月１３日発行、及び／またはロンドンニ及びその他、「カフ電極」、ＷＯ２０１９／０３２８９０、２０１９年２月１４日公開、の内で説明される少なくともいくつかの実質的に同じ特徴及び性質を有してもよい。

【０１７３】

図１９Ｄは、例示的な機器２２００を概略的に示す図である。ある例示においては、機器２２００は、少なくとも図１９Ａ－１９Ｃに関連して説明した例示的な方法及び／または機器と、少なくともいくつかの実質的に同じ特徴及び性質を有してもよく及び／またはその例示的な実施であってもよい。図１９Ｄに示すように、ある例示においては、機器２２００は、ハウジング２２６３の少なくとも一部に形成された（２０７０に似た）器具グリップ部分２２７０を含むマイクロスティミュレータ２２６０を有してもよい。ある例示においては、機器２２００はハウジング２２６３の表面上に及び／またはハウジング２２６３から延在した電極２２６１を有してもよい。電極２２６１は、図１９Ｄに示す２つより多くまたは少なくてもよく、電極２２６１はセンシング電極及び／または刺激電極を有してもよい。他の箇所で記載したように、器具グリップ部分２２７０は、図１８Ａ－１８Ｆに関連して及び／または本開示の他の例示に関連して説明したもののように、多数の異なる形態の１つを取ってもよい。ある例示においては、マイクロスティミュレータ２２６０は、ハウジング２２６３内に回路、電力（例えば、電池、充電可能な要素等）、通信要素等を有し、体組織（例えば、神経）の刺激及び／またはセンシングを提供し、及び患者の体に対して外側の要素と通信する。

【０１７４】

一般的に、マイクロスティミュレータ２２６０は、器具（例えば、図６Ａ－９Ｄ、１４Ａ－１５Ｂ）の使用を通じて、体領域内及び／または複数の体領域間において過剰なトンネリングなく、皮下的に、経皮的等に埋め込むための寸法及び／または性質を有する。したがって、マイクロスティミュレータは、器具グリップ部分の使用を通じて、（例えば、舌下、横隔等の）目標神経に近く隣接する頸部領域に埋め込まれてもよい。器具グリップ部分の使用は、マイクロスティミュレータ２２６０の様々な部材、機能を保護しつつ、目標神経に対するマイクロスティミュレータ２２６０の初期配置及び／または再配置を容易にすることができる。

【０１７５】

ある例示においては、マイクロスティミュレータ２２６０（及び関連した要素）は、参照によってその全体が本明細書に組み込まれる、少なくとも「睡眠呼吸障害（ＳＤＢ）微小刺激治療装置」、２０１６年１１月１７日に出願された出願ＰＣＴ／ＵＳ２０１６／０６２５４６２であり、２０１７年５月２６日に公開されたＰＣＴ公報ＷＯ２０１７／０８７６８１に関連して説明されたものと、少なくともいくつかの実質的に同じ特徴及び性質を有してもよい。

【０１７６】

図１９Ｅは、例示的な機器２３００の図である。機器２３００は、マイクロスティミュレータ２２６３から延在したリード部分２３５２を有し、リード部分２３５２はカフ電極２０６０（またはカフ電極２１６０）を支持するという点以外において、例示的な機器２２００（図１９Ｄ）と少なくともいくつかの実質的に同じ特徴及び性質を有してもよい。電極２０６０は、パドル電極、リング電極アレー等、他の形態を有してもよいと理解されよう。図１９Ｅに示すように、機器２３００は、リード部分２３５２の少なくとも一部上に器具グリップ部分２３７０を有する。しかしながら、器具グリップ部分２３７０の少なくとも一部は、マイクロスティミュレータ２２６０のハウジング２２６３上に存在してもよく、他の箇所で存在してもよく、及び／または図１８Ａ－１８Ｅに関連して上記で説明した特定の例示及び／または本開示の他の例示によって他の方法で配置されてもよい。

【０１７７】

他の用途の内、少なくとも図１９Ａ－１９Ｅに関連して説明した例示的な実施は、神経及び／または他の組織に対する埋込の間、（これに限定しないが、刺激リードを含む）埋込可能な医療機器の初期配置及び／または再配置を容易にすることができる。

【０１７８】

さらなる例示は、後続の番号付きの特徴集合内に、以下で記載されている。後続の番号付きの特徴集合１－９２に記載されたいずれか１つまたはそれより多くの例示的なリード、デバイス、方法等（及びその組み合わせ）は、少なくとも図１－１９Ｅに関連して及び本開示内にて概ね説明した例示と少なくともいくつかの実質的に同じ特徴及び性質を通じて実施されてもよい。

【０１７９】

特徴集合１：埋込可能なリードは、第１グリップ無し部分と第１器具グリップ部分を有する。

【０１８０】

特徴集合２：第１器具グリップ部分は、第１グリップ無し部分と近位に隣接する、特徴集合１の埋込可能なリード。

【０１８１】

特徴集合３：第１グリップ無し部分は、リードの遠位部分を有する、特徴集合１の埋込可能なリード。

【０１８２】

特徴集合４：第１器具グリップ部分は、第１グリップ無し部分から離れている、特徴集合１の埋込可能なリード。

【０１８３】

特徴集合５：第１器具グリップ部分は、第１グリップ無し部分に直接隣接している、特徴集合１の埋込可能なリード。

【０１８４】

特徴集合６：第１器具グリップ部分を含む複数の器具グリップ部分をさらに有する、特徴集合１の埋込可能なリード。

【０１８５】

特徴集合７：複数の器具グリップ部分の内、２つの器具グリップ部分の間に配置された第１グリップ無し部分をさらに有する、特徴集合６の埋込可能なリード。

【０１８６】

特徴集合８：第１グリップ無し部分を含む複数のグリップ無し部分をさらに有する、特徴集合６の埋込可能なリード。

【０１８７】

特徴集合９：第１グリップ無し部分を含む複数のグリップ無し部分を有する、特徴集合１の埋込可能なリード。

【０１８８】

特徴集合１０：第１器具グリップ部分は、第１視覚指定部を有する、特徴集合１の埋込可能なリード。

【０１８９】
特徴集合１１：第１視覚指定部は、色、質感、表面模様、吸収率、反射率、相対的不透明性、相対的放射線不透明性、組織分布の特徴、及び輪郭の少なくとも１つを有する、特徴集合１０の埋込可能なリード。
【０１９０】
特徴集合１２：第１グリップ無し部分は、第１視覚指定部から視覚的に目立って異なる第２視覚指定部を有する、特徴集合１０の埋込可能なリード。
【０１９１】
特徴集合１３：第２視覚指定部は、色、質感、表面模様、吸収率、反射率、相対的不透明性、相対的放射線不透明性、組織分布の特徴、及び輪郭の少なくとも１つを有する、特徴集合１２の埋込可能なリード。
【０１９２】
特徴集合１４：第１グリップ無し部分は操作的要素を有する、特徴集合１１の埋込可能なリード。
【０１９３】
特徴集合１５：操作的要素は、機械的機能要素、電気的機能要素、及び化学的機能要素の少なくとも１つを有する、特徴集合１の埋込可能なリード。
【０１９４】
特徴集合１６：操作的要素はセンシング要素及び刺激要素の少なくとも１つを有する、特徴集合１の埋込可能なリード。
【０１９５】
特徴集合１７：センシング要素は、圧力表示センサを有する、特徴集合１６の埋込可能なリード。
【０１９６】
特徴集合１８：刺激要素は、少なくとも１つの表面電極を有する、特徴集合１６の埋込可能なリード。
【０１９７】
特徴集合１９：第１器具グリップ部分に近位な第１アンカー部分を有し、第１器具グリップ部分は第１グリップ無し部分とアンカー部分との間に配置された、特徴集合１の埋込可能なリード。
【０１９８】
特徴集合２０： 第１アンカー部分は、リードの本体に対して係合されたべとの要素を有する、特徴集合１９の埋込可能なリード。
【０１９９】
特徴集合２１：第１アンカー部分は、リードの本体内に統合された、特徴集合１９の埋込可能なリード。
【０２００】
特徴集合２２：第１アンカー部分は、リード本体の隣接した部分の外側表面の輪郭と実質的に一致する輪郭を規定する外側表面を有する、特徴集合２１の埋込可能なリード。
【０２０１】
特徴集合２３：第１アンカー部分は、第１アンカー部分の外側輪郭に対して少なくとも部分的に内側に配置された縫合孔を有する、特徴集合２１の埋込可能なリード。
【０２０２】
特徴集合２４：第１グリップ無し部分は第１視覚指定部を有し、リードに係合され、第３視覚指定部を有するアンカー部分をさらに有し、第１器具グリップ部分の第１視覚指定部の第１色は、アンカー部分の第３視覚指定部とは異なる色である、特徴集合１の埋込可能なリード。
【０２０３】
特徴集合２５：第１グリップ無し部分は、露出していない近位セグメントを有し、第１器具グリップ部分は、少なくとも第１グリップ無し部分の露出していない近位セグメント

と共に延在し、重なる遠位部分を有する、特徴集合１の埋込可能なリード。
【０２０４】
特徴集合２６：器具グリップ部分の遠位部分は、第１電気伝導性内側部分、及び第１電気伝導性内側部分を覆う第１電気絶縁性外側部分を有し、第１電気絶縁性外側部分は第１厚みを有する、特徴集合２５の埋込可能なリード。
【０２０５】
特徴集合２７：第１グリップ無し部分の露出していない近位セグメントは、器具グリップ部分の遠位部分の第１電気伝導性内側部分を少なくとも部分的に規定する、特徴集合２６の埋込可能なリード。
【０２０６】
特徴集合２８：器具グリップ部分は、アンカー部分に隣接した近位部分を有する、特徴集合２５の埋込可能なリード。
【０２０７】
特徴集合２９：器具グリップ部分の近位部分は、第２電気伝導性内側部分、及び第２電気伝導性内側部分を覆う第２電気絶縁性外側部分を有し、第２電気絶縁性外側部分は、視覚的に指定された器具グリップ部分の近位部分の第２電気絶縁性内側部分の直径より実質的に大きい第３厚みを有する、特徴集合２８の埋込可能なリード。
【０２０８】
特徴集合３０：第１電気伝導性内側部分は、第１電気絶縁性外側部分の遠位内側表面上の補完的な第１突出部を受けるための寸法及び形状を有する第１凹部を有する外側表面を含む延在チューブを有する、第１グリップ無し部分の露出していない近位セグメントを有し、特徴集合２６の埋込可能なリード。
【０２０９】
特徴集合３１：器具グリップ部分は、アンカーを有する、特徴集合１の埋込可能なリード。
【０２１０】
特徴集合３２：器具グリップ部分に近位な第１アンカー部分をさらに有する、特徴集合１の埋込可能なリード。
【０２１１】
特徴集合３３：リードの本体は、少なくとも第１アンカー部分に近位な曲がりくねった形状を有する部分を有する、特徴集合３２の埋込可能なリード。
【０２１２】
特徴集合３４：第１アンカー部分に近位な及び離れたリード本体に係合された第２アンカー部分をさらに有し、リード本体の曲がりくねった形状を有する部分は、第２アンカー部分に近位である、特徴集合３３の埋込可能なリード。
【０２１３】
特徴集合３５：第１アンカー部分は、遠位操作的要素の第１面に対向した第２面上に組織分布の特徴のアレーを有し、第１面から、センサは組織を向くように配置される、特徴集合３２の埋込可能なリード。
【０２１４】
特徴集合３６：第１アンカー部分は、本体と、第１アンカー部分の本体の対向した側面から外側に延在した一対のアームとを有し、組織分布の特徴のアレーは、少なくとも部分的に本体上に及び少なくとも部分的にそれぞれのアーム上に配置される、特徴集合３５の埋込可能なリード。
【０２１５】
特徴集合３７：グリップ無し部分と器具グリップ部分とを含み、延在した、可撓性及び弾力を有する本体を有する内部的に導入可能な医療機器。
【０２１６】
特徴集合３８：グリップ無し部分は医療機器の遠位部分を有し、器具グリップ部分はグリップ無し部分に隣接して近位に延在する、特徴集合３７の内部的に導入可能な医療機器。

【０２１７】
特徴集合３９：延在した、可撓性及び弾力を含むカテーテルをさらに有する、特徴集合３７の内部的に導入可能な医療機器。
【０２１８】
特徴集合４０：グリップ無し部分は、薬物投与部分を有する、特徴集合３９の内部的に導入可能な医療機器。
【０２１９】
特徴集合４１：延在した、可撓性及び弾力を有する本体を含む埋込可能なリードをさらに有し、グリップ無し部分はセンシング要素を有する、特徴集合３８の内部的に導入可能な医療機器。
【０２２０】
特徴集合４２：延在した、可撓性及び弾力を有する本体を含む埋込可能なリードをさらに有し、グリップ無し部分は刺激要素を有する、特徴集合３７の内部的に導入可能な医療機器。
【０２２１】
特徴集合４３：器具グリップ部分は第１視覚指定部を有する、特徴集合３７の内部的に導入可能な医療機器。
【０２２２】
特徴集合４４：グリップ無し部分は、第１視覚指定部と異なる第２視覚指定部を有する、特徴集合４３の内部的に導入可能な医療機器。
【０２２３】
特徴集合４５：器具グリップ部分に隣接して近位な第１アンカーを有する、特徴集合４４の内部的に導入可能な医療機器。
【０２２４】
特徴集合４６：第１アンカーは、少なくとも第１視覚指定部とは異なる第３視覚指定部を有する、特徴集合４５の内部的に導入可能な医療機器。
【０２２５】
特徴集合４７：第１グリップ無し部分と、第１視覚指定部を含む第１器具グリップ部分とを含むように、内部的に導入可能な医療機器を配置する工程を有する方法。
【０２２６】
特徴集合４８：第１グリップ無し部分から近位に延在した第１器具グリップ部分に対して遠位になるように、第１グリップ無し部分を配置することをさらに有する、特徴集合４７の方法。
【０２２７】
特徴集合４９：グリップ無し部分において、センシング要素及び刺激要素の少なくとも１つを含む埋込可能なリードを有するように、内部的に導入可能な医療機器を配置する工程をさらに有する、特徴集合４７の方法。
【０２２８】
特徴集合５０：グリップ無し部分内に薬物投与要素を含むカテーテルを有するように、内部的に導入可能な医療機器を配置する工程をさらに有する、特徴集合４７の方法。
【０２２９】
特徴集合５１：第１器具グリップ部分の少なくとも一部を含む、延在した、可撓性及び弾力を有する本体を含むように、内部的に導入可能な医療機器を配置する工程をさらに有する、特徴集合４７の方法。
【０２３０】
特徴集合５２：近位な電気絶縁性外側部分と遠位な電気絶縁性外側部分とを含むように第１器具グリップ部分を配置する工程をさらに有し、近位な電気絶縁性外側部分は、遠位な電気絶縁性外側部分の第１厚みより実質的に大きい第２厚みを有する、特徴集合５１の方法。
【０２３１】

特徴集合５３：第１器具グリップ部分の第１視覚指定部から目立って異なる第２視覚指定部を含むように、第１グリップ無し部分を配置する工程をさらに有する、特徴集合４７の方法。

【０２３２】

特徴集合５４：第１及び第２視覚指定部のそれぞれは、色、質感、反射率、吸収率、表面模様、相対的不透明性、相対的放射線不透明性、組織分布の特徴及び輪郭の少なくとも１つを有する、特徴集合５３の方法。

【０２３３】

特徴集合５５：第１器具グリップ部分に隣接して近位な第１アンカー部分を配置する工程をさらに有する、特徴集合４７の方法。

【０２３４】

特徴集合５６：少なくとも第１視覚指定部から異なる第３視覚指定部を含む第１アンカー部分を配置する工程をさらに有する、特徴集合５５の方法。

【０２３５】

特徴集合５７：器具によってグリップできる要素として第１アンカー部分を配置する工程をさらに有する、特徴集合５６の方法。

【０２３６】

特徴集合５８：第１器具グリップ部分に隣接して遠位になるように第１グリップ無し部分を配置する工程；露出していない近位セグメントを含む第１グリップ無し部分を配置する工程；第１グリップ無し部分の露出していない近位セグメントと共に重なるように第１器具グリップ部分の遠位な電気絶縁性外側部分を配置する工程をさらに有する、特徴集合４７の方法。

【０２３７】

特徴集合５９：第１厚み及び第２厚みが、第１グリップ無し部分の電気絶縁性外側部分の第３厚みより実質的に大きくなるように配置する工程をさらに有する、特徴集合４７の方法。

【０２３８】

特徴集合６０：埋込可能なリードの器具グリップ部分を器具によってグリップする工程と、挿入の間にグリップを維持する工程と、リードの第１グリップ無し部分を切開内に及びそれを通じて、皮下に組織内に推進させる工程とを有する、特徴集合４７の方法。

【０２３９】

特徴集合６１：医療機器の皮下の推進の間、少なくとも第１グリップ無し部分を可視化しないまま、グリップを実施する工程をさらに有する、特徴集合６０の方法。

【０２４０】

特徴集合６２：少なくとも切開に対して第１器具グリップ部分の近位部分の位置に少なくとも部分的に基づいて、第１グリップ無し部分の皮下推進を評価する工程をさらに有する、特徴集合６０の方法。

【０２４１】

特徴集合６３：第１グリップ無し部分をさらに遠位に、皮下に推進する決定によって、第１器具グリップ部分から器具を解放し、第１器具グリップ部分の露出した、より近位な部分上で器具を再度グリップする工程と；再度グリップした位置を維持しつつ、第１グリップ無し部分を可視化せずに、第１グリップ無し部分をさらに皮下に推進させる工程と、をさらに有する、特徴集合６２の方法。

【０２４２】

特徴集合６４：一対の対向したグリップ部分を含むように、器具を配置する工程をさらに含む、特徴集合６０の方法。

【０２４３】

特徴集合６５：医療機器の器具グリップ部分とグリップするために、互いに向かった対向したグリップ部分の選択的な移動を許可する旋回機構を含むように器具を配置する工程を有する、特徴集合６４の方法。

【０２４４】
特徴集合６６：医療機器の第１器具グリップ部分の外側表面の第１弓状クロスフィーチャーセタル（cross-Feature Setal）形状に概ね対応する第２第１弓状クロスフィーチャーセタル（cross-Feature Setal）形状を含む器具の対向したグリップ部分を配置する工程をさらに有する、特徴集合６０の方法。
【０２４５】
特徴集合６７：器具の対向したグリップ部分は、器具グリップ部分の長さの少なくとも半分の長さをそれぞれ有する、特徴集合６６の方法。
【０２４６】
特徴集合６８：互いから概ね平行な関係において、及び器具グリップ部分の外側クロスフィーチャーセタル（cross-Feature Setal）寸法と略同じ第１距離によって離れている延在要素として、器具の対向したグリップ部分を配置する工程をさらに有する、特徴集合６０の方法。
【０２４７】
特徴集合６９：医療機器の第１器具グリップ部分のグリップを実施することは、器具グリップ部分の長手方向の軸に対して横向きとなるように延在要素を配置する工程と、医療機器の第１器具グリップ部分の外側表面に対して摩擦嵌め合い係合を誘発させるように延在要素を操作する工程とを有する、特徴集合６８の方法。
【０２４８】
特徴集合７０：切開に対して、第１器具グリップ部分のより近位な部分の位置に少なくとも部分に基づいて、第１グリップ無し部分の遠位な皮下推進を評価する工程をさらに有する、特徴集合６０の方法。
【０２４９】
特徴集合７１：医療機器の第１器具グリップ部分に対して近位なアンカーを配置する工程と、少なくともアンカーの本体の第１表面上の組織分布の特徴のアレーを配置する工程と；第１グリップ無し部分の皮下推進の間、体から外側に向かうように組織分布の特徴を維持しつつ、目標組織に対して第１グリップ無し部分の操作的要素を配置する工程と；目標組織部分に向かって第１グリップ無し部分を推進させつつ、少なくともいくつかの組織分布の特徴上に指を配置する工程と、をさらに有する、特徴集合６０の方法。
【０２５０】
特徴集合７２：第１グリップ無し部分を含む内部的に導入可能な医療機器を配置する工程と；第１部分から近位に延在するように医療機器の本体を配置する工程と；グリップ無し部分に隣接して近位な第１器具グリップ部分を含む工程と、を有する、製造方法。
【０２５１】
特徴集合７３：第１視覚指定部を含むように第１器具グリップ部分を配置する工程をさらに有する、特徴集合７２の方法。
【０２５２】
特徴集合７４：第１視覚指定部から視覚的に目立って異なる第２視覚指定部を含むように第１グリップ無し部分を配置する工程をさらに有する、特徴集合７３の方法。
【０２５３】
特徴集合７５：色、質感、表面模様、吸収率、反射率、相対的不透明性、相対的放射線不透明性、組織分布の特徴及び輪郭の少なくとも１つを含むように、第１視覚指定部を配置する工程をさらに有する、特徴集合７３の方法。
【０２５４】
特徴集合７６：機械的機能要素、電気的機能要素、及び化学的機能要素の少なくとも１つを含むように、第１グリップ無し部分を配置する工程を有する、特徴集合７２の方法。
【０２５５】
特徴集合７７：センシング要素及び刺激要素の少なくとも１つを含むように、操作的要素を配置する工程をさらに有する、特徴集合７２の方法。
【０２５６】

特徴集合７８：圧力表示センサを含むようにセンシング要素を配置する工程をさらに有する、特徴集合７７の方法。

【０２５７】

特徴集合７９：刺激要素が少なくとも１つの表面電極を有する、特徴集合７７の方法。

【０２５８】

特徴集合８０：第１器具グリップ部分に近位な位置における本体に対して第１アンカー部分を固定する工程と；第１グリップ無し部分と第１アンカー部分との間に配置されるように第１器具グリップ部分を配置する工程とを有する、特徴集合７２の方法。

【０２５９】

特徴集合８１：第１視覚指定部を含むように第１器具グリップ部分を配置する工程と；第１器具グリップ部分に近位な本体に対して第１アンカー部分を固定する工程と；第３視覚指定部を含むように第１アンカー部分を配置する工程と、をさらに有し、第１器具グリップ部分の第１視覚指定部の第１色は、第１アンカー部分の第３視覚指定部とは異なる色である、特徴集合７２の方法。

【０２６０】

特徴集合８２：露出していない近位セグメントを含むように第１グリップ無し部分を配置する工程と；少なくとも露出していない近位セグメントと共に延在し、重なる遠位部分を含むように、第１器具グリップ部分を配置する工程を有する、特徴集合７２の方法。

【０２６１】

特徴集合８３：第１電気伝導性内側部分と、第１電気伝導性内側部分を覆う第１電気絶縁性外側部分を含むように、第１器具グリップ部分の遠位部分を配置する工程をさらに有し、第１電気絶縁性外側部分は第１厚みを有する、特徴集合８２の方法。

【０２６２】

特徴集合８４：第１アンカー部分に隣接した近位部分を含むように第１器具グリップ部分を配置する工程をさらに有する、特徴集合８２の方法。

【０２６３】

特徴集合８５：第２電気伝導性内側部分と、第２電気伝導性内側部分を覆う第２電気絶縁性外側部分を含むように、第１器具グリップ部分の近位部分を配置する工程をさらに有する、特徴集合８４の方法。

【０２６４】

特徴集合８６：第２電気絶縁性外側部分は、器具グリップ部分の近位部分の第２絶縁性内側部分の直径より実質的に大きい第３厚みを有する、特徴集合８５の方法。

【０２６５】

特徴集合８７：第１グリップ無し部分の露出していない近位セグメントとして第１電気伝導性内側部分を配置する工程と；第１電気絶縁性外側部分の遠位内側表面上で補完的な第１突出部を受けるような大きさ及び形状を有する第１凹部有する外側表面を含む延在チューブを含むように、第１グリップ無し部分の露出していない近位セグメントを配置する工程と、をさらに有する、特徴集合８２の方法。

【０２６６】

特徴集合８７：第１グリップ無し部分の露出していない近位セグメントとして第１電気伝導性内側部分を配置する工程と；第１電気絶縁性外側部分の遠位内側表面上に補完的な第１突出部を受けるような大きさ及び形状を有する第１凹部有する外側表面を含む延在チューブを含むように、第１グリップ無し部分の露出していない近位セグメントを配置する工程と、をさらに有する、特徴集合８２の方法。

【０２６７】

特徴集合８７：第１グリップ無し部分の露出していない近位セグメントとして第１電気伝導性内側部分を配置する工程と；第１電気絶縁性外側部分の遠位内側表面上に補完的な第１突出部を受けるような大きさ及び形状を有する第１凹部有する外側表面を含む延在チューブを含むように、第１グリップ無し部分の露出していない近位セグメントを配置する工程と、をさらに有する、特徴集合８２の方法。

【０２６８】
特徴集合９０：第１アンカー部分から離れた及び近位な本体に対して第２アンカー部分を固定する工程と；第２アンカー部分に近位に配置されるように本体の曲がりくねった形状を有する部分を配置する工程と、を有する、特徴集合８９の方法。
【０２６９】
特徴集合９１：本体の第１面に対向したリード本体の第２面上の組織分布の特徴のアレーを含むように第１アンカー部分を配置する工程をさらに有し、本体の第１面からセンサは組織を向くように配置される、特徴集合８８の方法。
【０２７０】
特徴集合９２：本体と、第１アンカー部分の本体の対向した側面から外側に延在した一対のアームとを含むように第１アンカー部分を配置する工程をさらに有し、組織分布の特徴のアレーは、少なくとも部分的に本体上に及び少なくとも部分的にそれぞれのアーム上に配置される、特徴集合９１の方法。
【０２７１】
本明細書にて特定の例示が図示及び説明されているが、代替的及び／または同一の実施形態の種類は、図示された特定の例示に置き換えてもよく及び本開示の範囲から離脱せず説明されてもよい。本出願は、本明細書にて説明された特定の例示のいずれかの改造または変形を包括することを意図している。

【図面】

【図１】

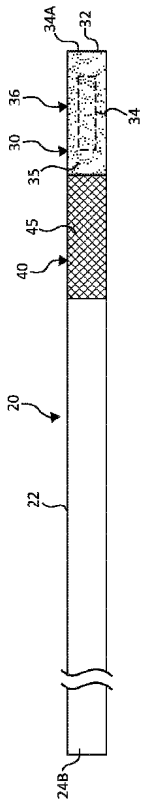


FIG. 1

【図２Ａ】

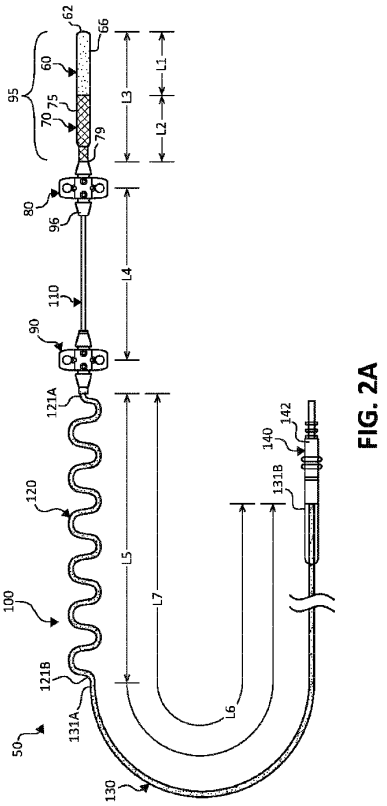


FIG. 2A

【図２Ｂ】

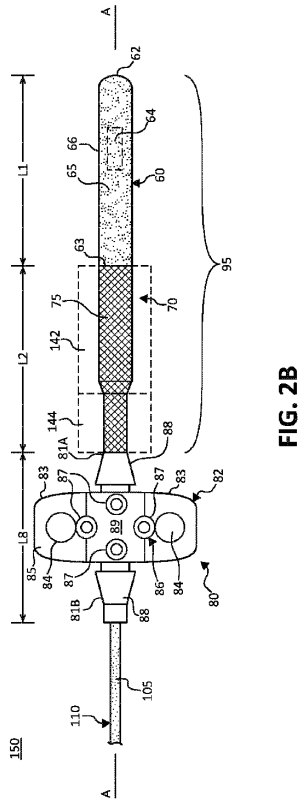


FIG. 2B

【図２Ｃ】

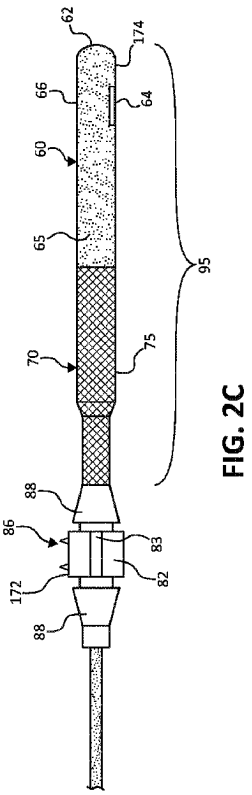
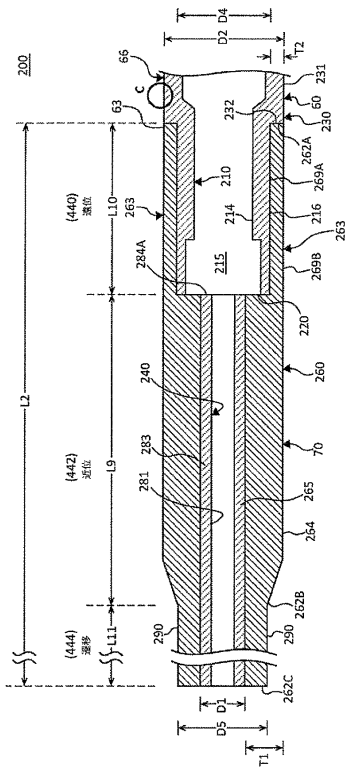


FIG. 2C

【図３】



【図４】

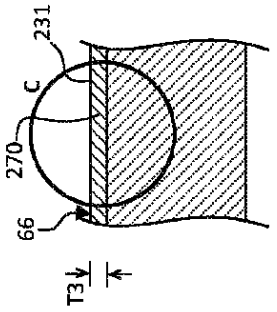


FIG. 4

【図５Ａ】

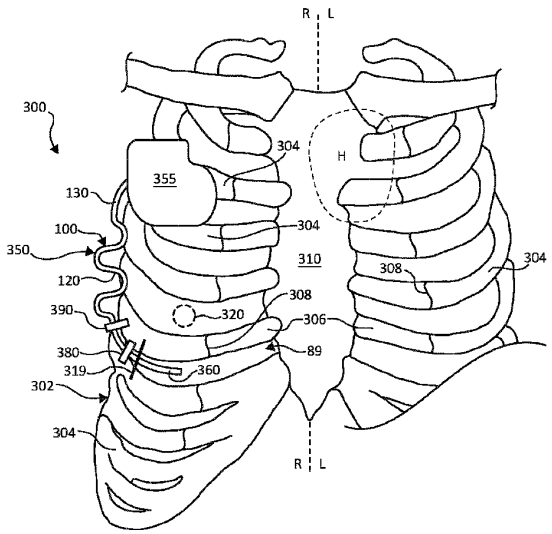
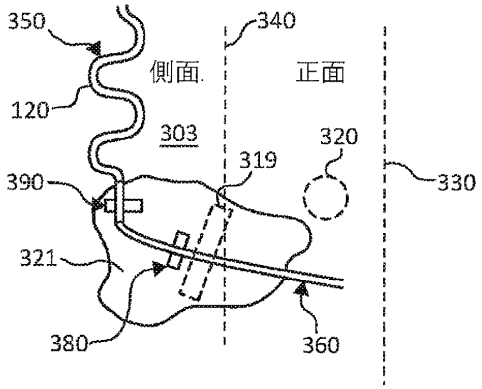
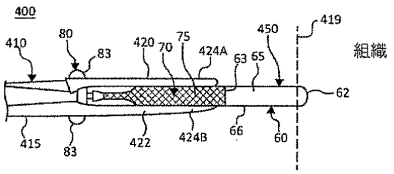


FIG. 5A

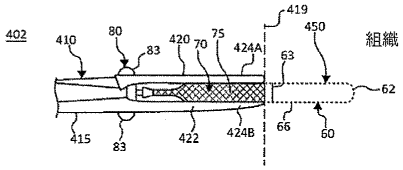
【図５Ｂ】



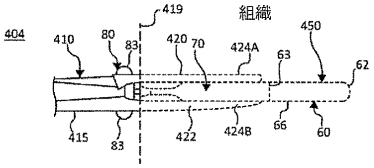
【図６Ａ】



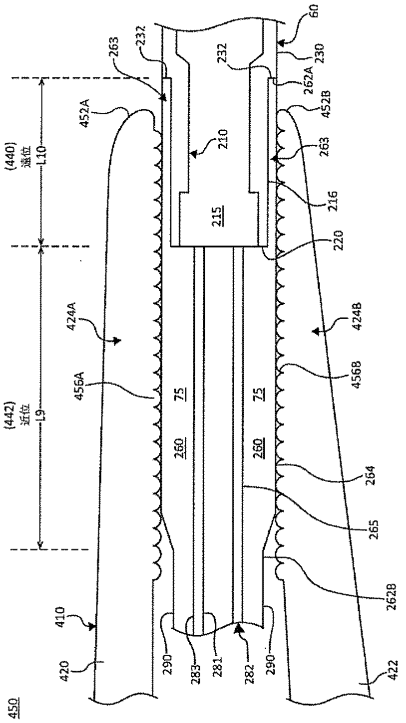
【図６Ｂ】



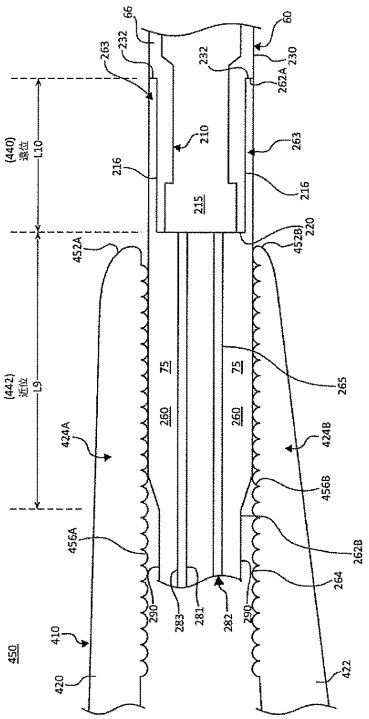
【図６Ｃ】



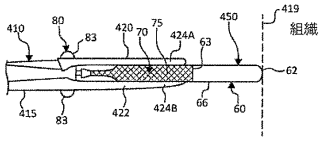
【図７】



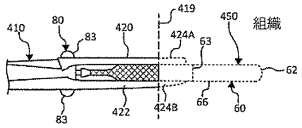
【図８】



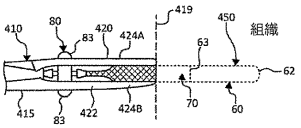
【図９Ａ】



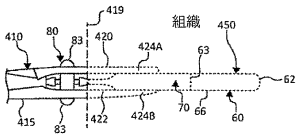
【図９Ｂ】



【図９Ｃ】



【図９Ｄ】



【図１０】

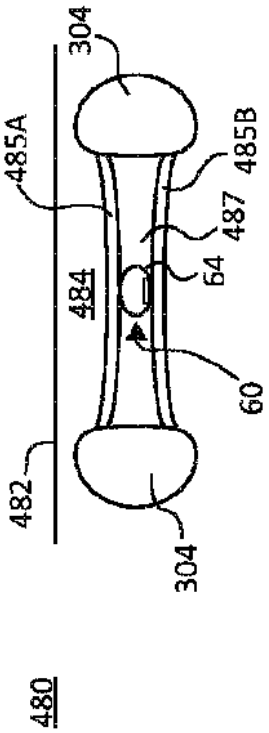
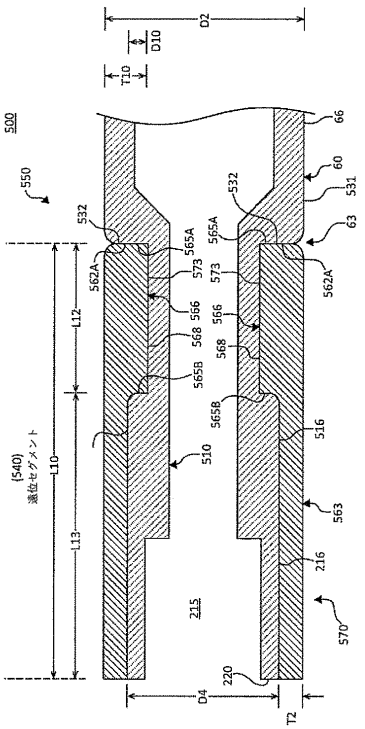


FIG. 10

【図１１】



【図１２】

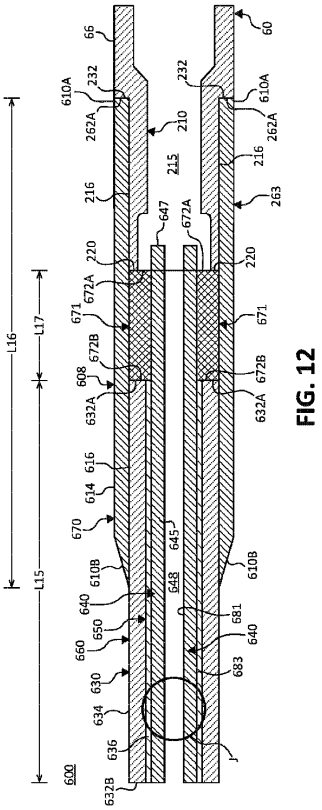


FIG. 12

【図１３Ａ】

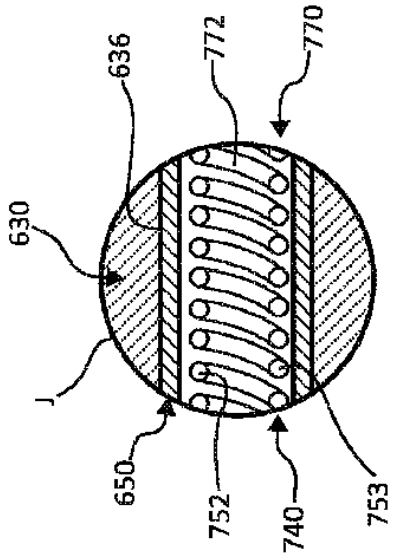


FIG. 13A

【図１３Ｂ】

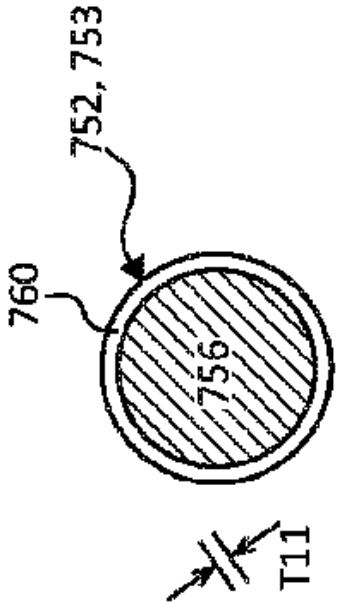


FIG. 13B

【図１４Ａ】

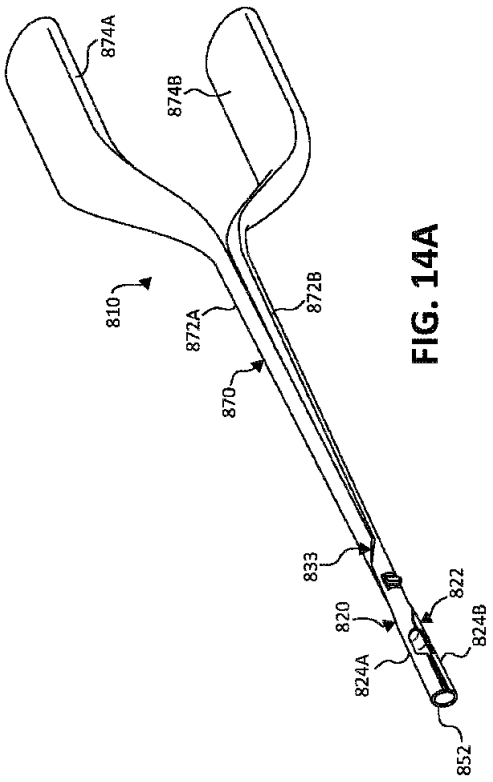


FIG. 14A

【図１４Ｂ】

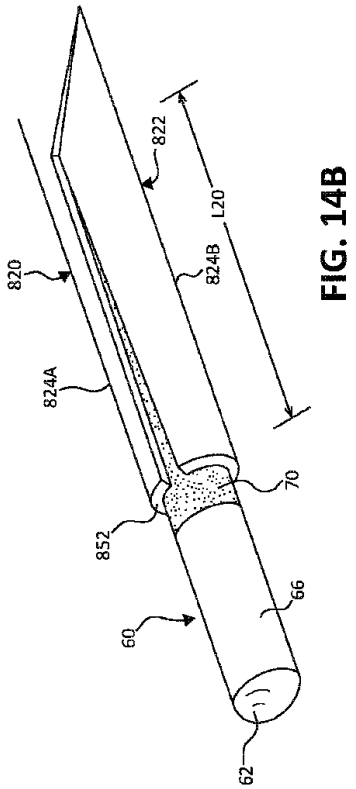


FIG. 14B

【図１４Ｃ】

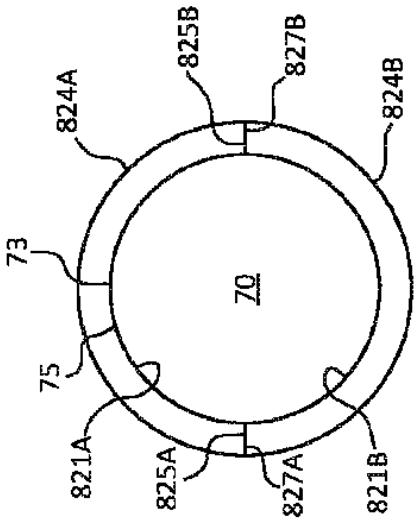


FIG. 14C

【図１５Ａ】

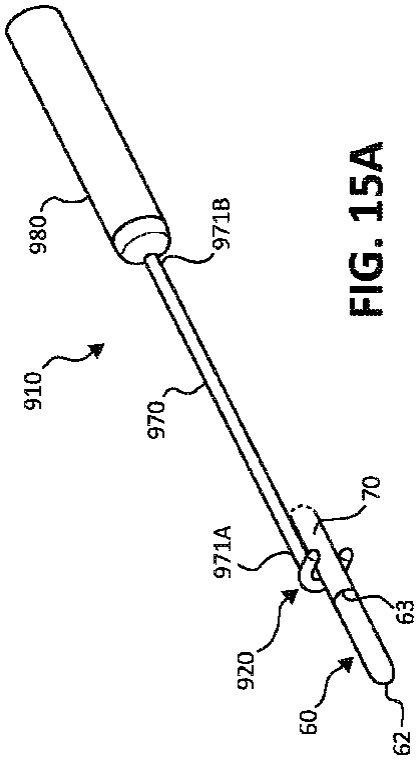


FIG. 15A

【図１５Ｂ】

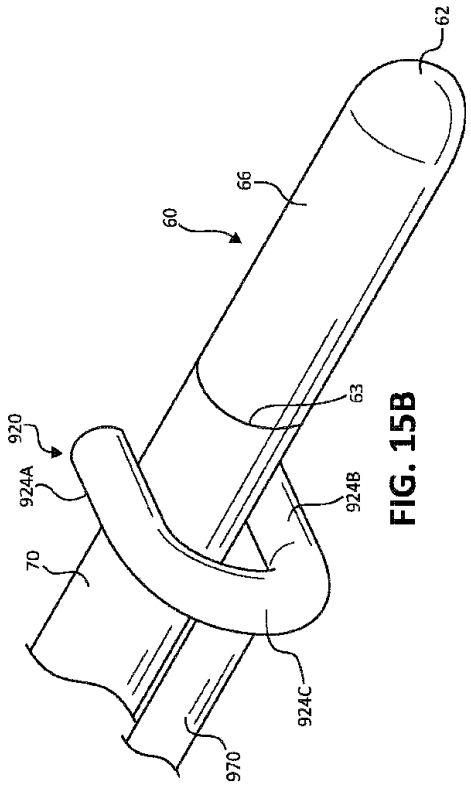


FIG. 15B

【図１５Ｃ】

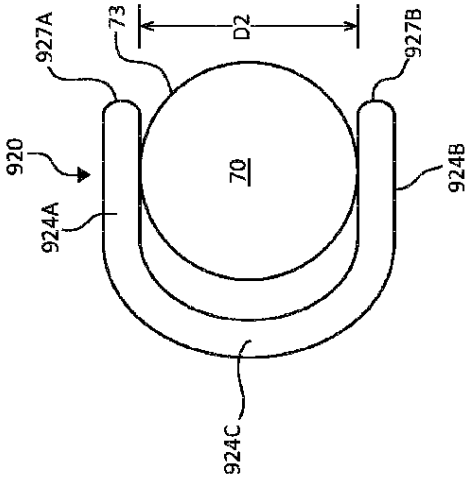
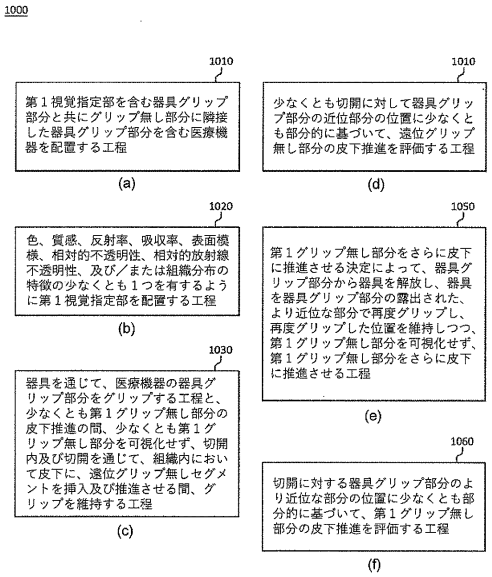
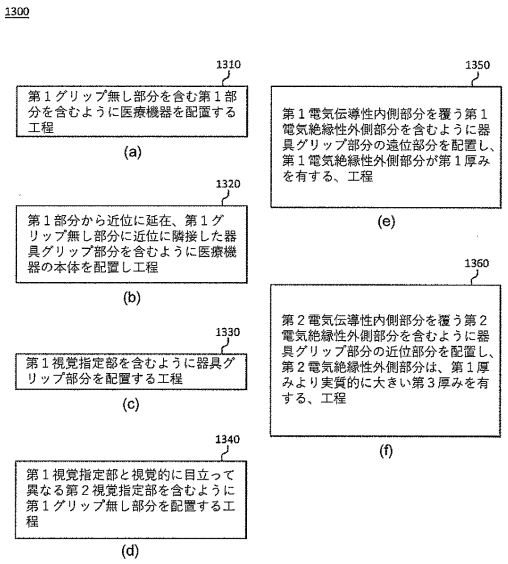


FIG. 15C

【図１６】



【図１７】



【図１８Ａ】

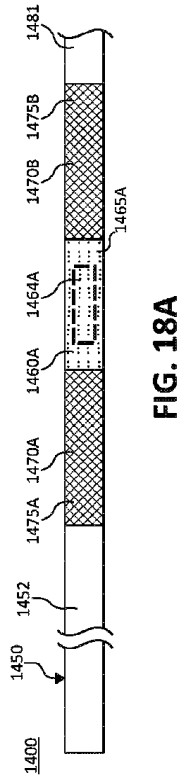


FIG. 18A

【図１８Ｂ】

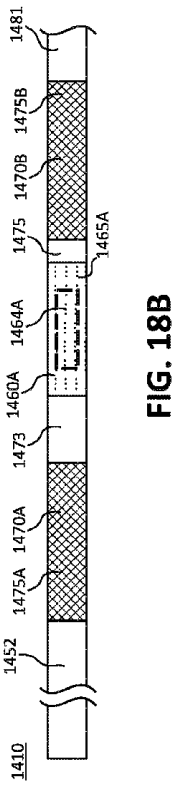


FIG. 18B

【図１８Ｃ】

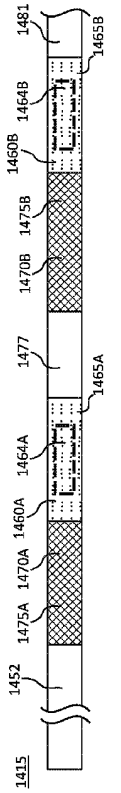


FIG. 18C

【図１８Ｄ】

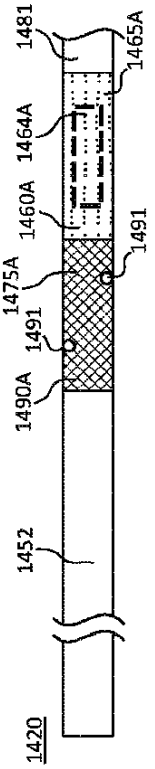


FIG. 18D

【図１８Ｅ】

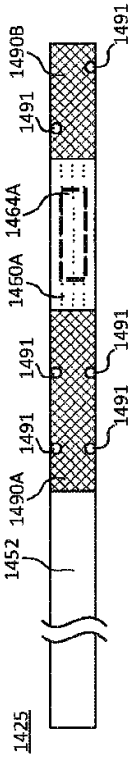
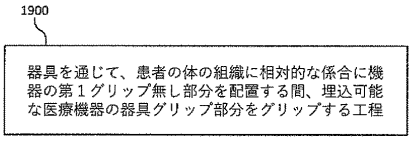
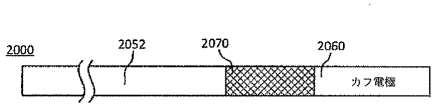


FIG. 18E

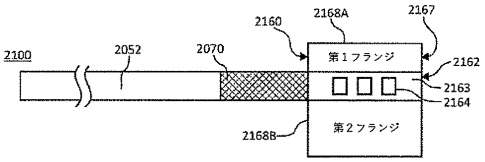
【図１９Ａ】



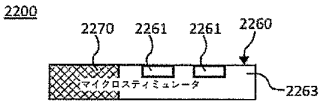
【図１９Ｂ】



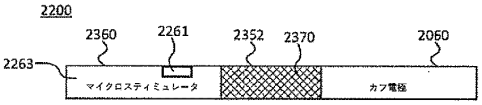
【図１９Ｃ】



【図１９Ｄ】



【図１９Ｅ】



フロントページの続き

(74)代理人　100132241
弁理士　岡部 博史
(74)代理人　100113170
弁理士　稲葉 和久
(72)発明者　ケビン・バーザル
アメリカ合衆国５５４１６ミネソタ州ゴールデン・バレー、ウェイサタ・ブールバード５５００番、スウィート１６００
(72)発明者　ジョン・ロンドニ
アメリカ合衆国５５４１６ミネソタ州ゴールデン・バレー、ウェイサタ・ブールバード５５００番、スウィート１６００
(72)発明者　ジョーダン・マッキバー
アメリカ合衆国５５４１６ミネソタ州ゴールデン・バレー、ウェイサタ・ブールバード５５００番、スウィート１６００
(72)発明者　ルーク・ロジアー
アメリカ合衆国５５４１６ミネソタ州ゴールデン・バレー、ウェイサタ・ブールバード５５００番、スウィート１６００
(72)発明者　ショーン・バックナー
アメリカ合衆国５５４１６ミネソタ州ゴールデン・バレー、ウェイサタ・ブールバード５５００番、スウィート１６００

審査官　野口 絢子
(56)参考文献　米国特許第０５８２４０３０（ＵＳ，Ａ）
米国特許出願公開第２０１２／０１９２８７４（ＵＳ，Ａ１）
米国特許出願公開第２０１１／０２６４１７７（ＵＳ，Ａ１）
(58)調査した分野　(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｎ１／０４－１／０５