(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第4886166号
(P4886166)
(45)発行日　平成24年2月29日(2012.2.29)　(24)登録日　平成23年12月16日(2011.12.16)

(51)Int.Cl.　F I
A61N 1/02 (2006.01)　A61N 1/02

請求項の数 46　(全 21 頁)

(21)出願番号	特願2003-526477 (P2003-526477)
(86)(22)出願日	平成14年9月4日 (2002.9.4)
(65)公表番号	特表2005-501673 (P2005-501673A)
(43)公表日	平成17年1月20日 (2005.1.20)
(86)国際出願番号	PCT/US2002/028014
(87)国際公開番号	WO2003/022352
(87)国際公開日	平成15年3月20日 (2003.3.20)
審査請求日	平成17年8月12日 (2005.8.12)
審判番号	不服2009-15847 (P2009-15847/J1)
審判請求日	平成21年8月28日 (2009.8.28)
(31)優先権主張番号	60/317,870
(32)優先日	平成13年9月7日 (2001.9.7)
(33)優先権主張国	米国(US)
(31)優先権主張番号	10/033,720
(32)優先日	平成13年12月27日 (2001.12.27)
(33)優先権主張国	米国(US)

(73)特許権者　595038051
メドトロニック　ミニメド　インコーポレイテッド
アメリカ合衆国　カリフォルニア州　ノースリッジ　デボンシャイアー　ストリート　１８０００
(74)代理人　100075258
弁理士　吉田　研二
(74)代理人　100096976
弁理士　石田　純
(72)発明者　ギブソン　スコット　アール
アメリカ合衆国　カリフォルニア　グラナダ　ヒルズ　テニーソン　プレース　１７３１２

最終頁に続く

(54)【発明の名称】医用埋込装置用電子リード、その製造方法並びにその挿入方法及び装置

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
導電要素及び導電面を有する第１コネクタと、第１端にて開口し上記第１コネクタを受容するよう第１及び第２端を伴う内部空洞を規定するコネクタ本体、上記内部空洞内にあり上記導電要素と結合して第１電気回線を形成するよう構成される第１導電張力部材、並びに上記内部空洞内にあり上記導電面と結合して第２電気回線を形成するよう構成される第２導電張力部材を備える第２コネクタとを、備え、
上記第１コネクタの導電面が、上記導電要素の一部を囲み、かつ当該導電面の内側に導電面内側空洞を規定し、
上記第１コネクタが更に、一部が前記導電面内側空洞内に位置して導電要素を導電面から絶縁する絶縁部材を備え、
上記第２コネクタが更に上記内部空洞内に第１シールを備え、上記第１シールが上記絶縁部材と結合して上記第１電気回線を上記第２電気回線から絶縁し、
上記第１シールが傘状畝を備える、
電気接続システム。
【請求項２】
上記第２コネクタが上記第１コネクタに対して１４ニュートンを超えない挿入力を有する請求項１記載のシステム。
【請求項３】
上記第２コネクタが上記第１コネクタに対して少なくとも５ニュートンの保持力を有す

る請求項１記載のシステム。
【請求項４】
上記第１コネクタ及び上記第２コネクタが単一方向性の機械的結合をなすよう構成された請求項１記載のシステム。
【請求項５】
上記絶縁部材が上記傘状畝と結合するよう構成されたシールキャッチを備える請求項１記載のシステム。
【請求項６】
上記第１シール及び上記シールキャッチが触感フィードバック機構を形成する請求項５記載のシステム。
【請求項７】
上記第２コネクタは、更に、上記第１コネクタと結合し上記内部空洞を絶縁するよう構成された第２シールを備える請求項１記載のシステム。
【請求項８】
上記第２シールが可撓性素材による環を備え、上記環が、上記内部空洞内にあるとき上記第１コネクタと接触する複数の環状畝を有する請求項７記載のシステム。
【請求項９】
上記可撓性材料がモールドラバーである請求項８記載のシステム。
【請求項１０】
上記第２シールが、上記内部空洞の上記第１端に実質的に隣り合う第１環状溝内に配置された請求項７記載のシステム。
【請求項１１】
上記コネクタ本体が、上記内部空洞の上記第１端を規定する第１導電本体部材、上記内部空洞の上記第２端を規定する第２導電本体部材、並びに上記第１導電本体部材と上記第２導電本体部材との間を結合する中間絶縁体を備える請求項１記載のシステム。
【請求項１２】
上記第１導電本体部材が鋼から構成される請求項１１記載のシステム。
【請求項１３】
上記第２導電本体部材が鋼から構成される請求項１１記載のシステム。
【請求項１４】
上記中間絶縁体が弾性を有する非導電性素材から構成される請求項１１記載のシステム。
【請求項１５】
上記弾性を有する非導電性素材がポリスルフォンである請求項１４記載のシステム。
【請求項１６】
上記第１導電本体部材の内部に、その中に上記第１導電張力部材が配置される環状溝を備える請求項１１記載のシステム。
【請求項１７】
上記第２コネクタが更に上記第１導電張力部材と上記中間絶縁体の間で上記環状溝に組み込まれた抗摩損部材を備える請求項１６記載のシステム。
【請求項１８】
上記抗摩損部材がワッシャを備える請求項１７記載のシステム。
【請求項１９】
上記第１導電張力部材がトロイダルスプリングを備える請求項１６記載のシステム。
【請求項２０】
上記中間絶縁体が、その内部を上記第１シールが占める環状溝を備える請求項１１記載のシステム。
【請求項２１】
上記第２導電本体部材の内部に、その中に上記第２導電張力部材が配置される環状溝を備える請求項１１記載のシステム。

【請求項２２】
上記第２コネクタが更に上記第２導電張力部材と上記中間絶縁体の間で上記環状溝に組み込まれた抗摩損部材を備える請求項２１記載のシステム。
【請求項２３】
上記抗摩損部材がワッシャを備える請求項２２記載のシステム。
【請求項２４】
上記第２導電張力部材がトロイダルスプリングを備える請求項２３記載のシステム。
【請求項２５】
上記第１コネクタに結合した二導体電気ケーブルを備える請求項１記載のシステム。
【請求項２６】
上記第１コネクタに隣接する編み管を介し、上記ケーブルが上記第１コネクタに結合される請求項２５記載のシステム。
【請求項２７】
上記編み管に可撓性絶縁素材が浸透した請求項２６記載のシステム。
【請求項２８】
上記編み管が上記可撓性絶縁素材により上掛けモールドされ上記ケーブルとほぼ同一直径とされた請求項２７記載のシステム。
【請求項２９】
上記第１コネクタが上記ケーブルの直径未満の又は当該直径とほぼ等しい直径を有する請求項２８記載のシステム。
【請求項３０】
上記編み管が鋼のメッシュを備える請求項２６記載のシステム。
【請求項３１】
上記ケーブルが、第１螺旋状リボン導体を備える外側コイルと、上記外側コイルより内側にあり第２螺旋状リボン導体を備える内側コイルと、上記内側コイルと上記外側コイルとの間を絶縁する内側絶縁管と、上記外側コイルを取り巻く外側絶縁管とを、備える請求項２５記載のシステム。
【請求項３２】
上記第１螺旋状リボン導体がリボンストリップを構成する複数の相隣接した導電ワイヤを備え、上記リボンストリップが中心軸周りに螺旋を形成するようひねられた請求項３１記載のシステム。
【請求項３３】
上記導電ワイヤそれぞれが、コバルト合金層でくるまれた銀コアを備える請求項３２記載のシステム。
【請求項３４】
上記リボンストリップが最大距離を有するよう構成されており、当該最大距離内で、上記複数の隣接するワイヤのうち何れもが上記リボンストリップに対してオフセットしうる請求項３２記載のシステム。
【請求項３５】
上記内側コイルが上記導電ピンに結合し上記外側コイルが上記導電面に結合した請求項３１記載のシステム。
【請求項３６】
上記第２コネクタに結合した二導体電気ケーブルを備える請求項１１記載のシステム。
【請求項３７】
上記ケーブルが、第１螺旋状リボン導体を備える外側コイルと、上記外側コイルより内側にあり第２螺旋状リボン導体を備える内側コイルと、上記内側コイルと上記外側コイルとの間を絶縁する内側絶縁管と、上記外側コイルを取り巻く外側絶縁管とを、備える請求項３６記載のシステム。
【請求項３８】
上記第１螺旋状リボン導体がリボンストリップを構成する複数の相隣接した導電ワイヤ

を備え、上記リボンストリップが中心軸周りに螺旋を形成するようひねられた請求項３７記載のシステム。

【請求項３９】

上記導電ワイヤそれぞれが、コバルト合金層でくるまれた銀コアを備える請求項３８記載のシステム。

【請求項４０】

上記リボンストリップが最大距離を有するよう構成されており、当該最大距離内で、上記複数の隣接するワイヤのうち何れもが上記リボンストリップに対してオフセットしうる請求項３８記載のシステム。

【請求項４１】

上記内側コイルが上記第１導電本体部材と結合し、上記外側コイルが上記コネクタ本体の外表面を取り巻き、上記外側コイルが上記第２導電本体部材の外表面と電気的に結合した請求項３７記載のシステム。

【請求項４２】

更に、上記コネクタ本体及び上記外側コイルの外表面を取り巻く電気的絶縁層を備える請求項４１記載のシステム。

【請求項４３】

上記絶縁層が埋込対象患者内に上記第２コネクタを縫い合わせるための手段を備える患者埋込用の請求項４２記載のシステム。

【請求項４４】

上記傘状畝が前方角及び後方角を有する請求項１記載のシステム。

【請求項４５】

上記第１シールが触感フィードバック機構である請求項１記載のシステム。

【請求項４６】

上記導電面が円筒面である請求項１記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、一般には医用装置の分野に関し、より詳細には埋込用電子リード及び当該電子リードを使用するツールに関する。

【背景技術】

【０００２】

電子埋込装置は、医学において健康プロセスの監視、例えばグルコースレベル、心臓の動作等の監視や、健康プロセスの制御若しくは刺激、例えば心拍数の制御や筋肉機能の刺激等に、用いられている。埋込装置の例としては、グルコースセンサ、ペースメーカ、筋肉スティミュレータその他がある。また、複数の装置よりなる埋込システムを設け当該装置間を接続して通信を行わせることもある。この場合には、データ通信か、電力伝達か、或いはその双方のために、装置間の電気的伝達用の機構が必要となる。典型的には、電力及び寸法の制限上、電気的伝達は一対の導体により担われる。導体が２個あれば、電源から埋込装置に対して接地電位を送り電圧を印加するのに通常は充分であり、また２個又はそれ以上の個数の装置間でデータ通信を行うにも充分である。患者身体の皮下組織内に埋め込めるよう設計されることから、埋込可能型リードの寸法は、埋込対象患者の安楽度及び埋込箇所の外見に大きな影響を与えうる。また、リード埋込経路は埋込システムを構成する他の装置によって実質的に決定され、少なくとも不快な埋込経路を選ぶことは制限される。典型的には、比較的小さな寸法特に比較的小さな直径寸法を有するリードを用いることによって、患者の不快感及び埋込経路に沿った目に見える突起を、最小化することができる。従って、特に例えばグルコースセンサのようにセンサの寸法が電子リードの直径と同程度になるセンサアプリケーションにおいて、埋込電子リードの直径寸法を最小化しよう、という産業上の要請がある。グルコースセンサのような小さな装置は、それ専用の電源を持たないで埋め込まれ、データ信号自体から取り出した電力に依拠する構成を採り

うる。典型的には初動の電力レベルが低いため、電気リードの導電率を高くしリード長による減衰が最小になるようにすることが、重要である。リードはまた、埋込手術中の挿入工程においてリードに加わる各種ストレスや、通常動作中における患者身体の移動若しくは押圧に伴うストレスによる破壊に抗するため、十分強靱で良好な可撓性を有するものとすべきである。残念なことに、このように強度、可撓性及び高導電率が必要とされるため、しばしば、電気リードの直径を小さを十分小さくできないことがある。埋込可能型リードには、他に、そのリードを埋込装置と接続するために用いられるコネクタに関する問題点がある。例えば、多くのコネクタ構造はリード自体の直径よりも大きな直径を有する。このように不均一な構造は、挿入中に身体組織を噛み込みかきむしるため外傷を引き起こす。更に考慮すべきであるのは、コネクタによる接続の完全度である。重要なのは、使用中にコネクタが外れてしまうことがないことである。接続の完全性は、典型的には、複雑なカム構造や外部ネジにより、確かなものになる。これらは埋込プロセス中に外科医が操作して接続をロックする手段である。また、埋込環境の外側からの液体その他の物質がコネクタ内に通じると、導体間を短絡させてしまう。ペースメーカのリードは流体を閉め出すため単一のゴムによるＯリングを有している。しかしながら、そのような短絡が生じるのを防ぐため、より効果的なシールを提供できるコネクタが必要とされている。最後に、ケーブルとコネクタの接続部は、しばしば、リードの他の部分よりも多大なストレスにさらされる。従って、リードはその部位でより壊れやすい。ペースメーカのリードにおいては、大きなたわみに抗すべくリードのその部位を取り巻いて設けた大きなボール状又は皿状のラバー構造により、ケーブルにおけるこの弱点を克服する試みがなされている。この種の外部構造はケーブル上のその種の点における直径を広げる作用を有しているのみであり、不必要に突起を発生させ挿入プロセスを複雑なものにしてしまう。従って、より小さな直径を有し、ストレスへの対抗性及び減衰最小化のための導電性等、他の動作特性をおとしめない新規な改善された電気リード構造に対する産業上の要請が、残っている。更に、リード構造における直径に関連した例外部分、例えばコネクタによるものやストレス緩和構造によるものは、最小化する必要がある。また、リード構造においては、外科医による挿入に際し複雑な手術なしで安定な接続を提供することが、必要である。

【発明の開示】

【発明の効果】

【０００３】

本発明の実施形態は、一般に、医用埋込環境における２個又はそれ以上の個数の電子装置間での電気信号の送信及び／又は受信のため、１本又はそれ以上の本数のリードケーブルを有する埋込装置に、関する。ある特定の実施形態はその種の装置用のケーブル、コネクタ及びツール並びにその製造及び使用方法に関するものであり、上述した産業上の関心及び要請のうち１個又はそれ以上に対する対策となっている。本発明の実施形態は、従来のケーブル技術に比べ、その直径が小さく強度が改善されたケーブル構造を採用する。リードが細いため、これによって、埋込プロセスにおける初期的な身体的外傷や、リードが継続的に埋め込まれていることによる継続的な不快感及び身体的外傷を、リードの強度及び導電性を削ぐことなく軽減することができる。本発明の実施形態は、また、従来のコネクタ構造に比べ、手術を単純化しリードコネクタの信頼性を高めるコネクタ構造を採用する。従って、接続したときの保持強度、回路状態又は外科医の信頼を犠牲にすることなく、埋込リードを素早く且つ容易に接続することができる。更に、本発明の実施形態はまた、従来の埋込プロセスに比べ、外科的な外傷を最低限に抑え外科的な効率を最大化する挿入ツールを採用する。これによって、安定性を損なうことなく、リードを素早く且つ容易に埋め込むことができる。各種の実施形態においては、埋込環境に更に適応している。ある好適な実施形態は、外部（非埋込）環境においても採用できる。本発明の実施形態によるセンサリードは同軸ケーブル構造、メスコネクタ及びオスコネクタを有する。このケーブル構造は外側絶縁体管を有しており、外側絶縁体管は、内側絶縁体管により分離された内側コイル及び外側コイルを含んでいる。内側及び外側コイルは例えば螺旋状リボン導体であり、互いに分離された電気的回線を提供する。ある実施形態においては、これら螺旋

状リボン導体は複数の隣接したワイヤを有する。これらのワイヤはリボンストリップ状に形成されており、中心軸周りにひねられている。これによって、強靱な導電性ケーブルが、薄く且つ良好な可撓性を以て、形成される。ある実施形態においては、各ワイヤが高導電率銀コアを耐久性のあるコバルト合金でくるんだ構成とされる。本発明の一実施形態によれば、ケーブルに沿ったストレスポイントの発生を防ぐため、最大半径オフセットに関する公差(tolerance value)が、コイルを構成する何れか１本のワイヤにより決められる。更に、強度と可撓性との間に所望のバランスをとるため、コイル間隔距離基準が決定される。本発明の実施形態におけるメスコネクタは、中間絶縁体により分離された２個の導電本体部材を含むメスコネクタ本体を有する。メスコネクタ本体により規定される内部空洞は、挿入時にオスコネクタを受容するよう形成される。コネクタにおいてコネクタ本体の内壁に沿って形成される溝の内部には、次のものが設けられる：導電本体部材それぞれと電気的に結合する各導体張力部材、及び導電本体部材の内部を互いに電気的に分離させるため中間絶縁体内にモールドされたシール。ある実施形態においては、導電張力部材がトロイダルスプリングによって実現される。このトロイダルスプリングの向きは、オスコネクタの各導電素子上に半径方向に沿い張力が加わり、導電接続及び機械的保持が実現されるよう、定められる。導電張力部材を中間絶縁体による損傷から守るため、抗摩損部材も使用できる。本発明の一実施形態によれば、中間絶縁体は弾力性のある素材例えばポリスルフォンから形成される。中間絶縁体は、接着剤なしで摩擦フィットにより各導電本体部材と結合されうる。本発明の他の実施形態によれば、中間絶縁体内のシールは、オスコネクタ側の同様の畝とかみ合う傘状の畝を伴う構成である。シール及びそれによる追加的な保持力を発生させるのに加えて、傘状の畝は、オス及びメスコネクタを堅固にかみ合わせるときに外科医に対する触覚フィードバックをも提供し、接続における信頼性を改善する。本発明の更なる実施形態においては、第２シールがメスコネクタ本体の口の部分に設けられ、オスコネクタと結合しメスコネクタの内部を外部埋込環境から分離して、接続の信頼性を改善している。ある実施形態においては、導電張力部材及び中間シールの協働による保持力は複雑な保持機構を不要にするのに充分であり、単純で単一方向性の挿入プロセスが実現される。本発明の更に他の実施形態においては、メスコネクタとの接続部位を除きケーブルが均一な直径を有する。この接続においては、外側導電コイルがメスコネクタ本体の外側に巻かれ、導電本体部材のうち一つの外表面と電気的に結合される。メスコネクタ及び外側コイルは更に、保護用の絶縁素材により外掛けモールドされる。ある実施形態においては、縫合孔又は環が外掛けモールド中にメスコネクタに付加される。本発明の実施形態によるオスコネクタは導電面及び導電ピンを有し、導電ピンはメスコネクタの各張力部材とかみ合うよう構成されている。導電面と導電ピンの間には例えば絶縁部材が形成され、ある実施形態においては、この絶縁部材には、メスコネクタの傘状の畝とかみ合うよう畝が形成される。更に好ましい実施形態においては、その直径がリードケーブルのそれ以下となるようオスコネクタが構成される。本発明の更なる実施形態においては、可撓性の編み円筒が用いられ、リードケーブル及びオスコネクタが接続される装置が強化される。オスコネクタの外掛けモールド中に、編み円筒にはモールド素材例えばシリコンラバーがしみこみ、編み円筒は一般にケーブルと同一の直径となる。本発明の実施形態に係るリード埋込プロセスにおいては、挿入ツールが使用され、患者の皮下組織を通る所望のリード経路が穿設される。この挿入ツールは堅固な長手部材を含み、当該部材は、中空ボアと、取り外し可能な弾丸状部材乃至エンドピースとを伴っている。リードを接続した長手部材内にリードを引き入れるため、その一端にコネクタ部材を有する棹が用いられる。この棹は、長手部材のボアを滑り通るよう構成される。実際に、ある実施形態によれば、外科医は、例えば第１埋込装置の近傍にある送り側切開部を介して長手部材を患者内に挿入する。そして、長手部材は、取り外し可能な弾丸状部材が第２埋込装置の近傍にある受け側切開部に出るまで、患者の皮下組織内を案内される。取り外し可能な部材は除去され棹のコネクタ部材が露呈し、リードがコネクタ部材と接続される。外科医は更に、中空ボアを介して棹を引くことにより長手部材内にリードを引き込む。一旦コネクタ部材がボアの外側に出ると、リードは取り外され長手部材は患者から取り除かれ、挿入ツールに

より形成されたリード経路内にリードが残される。そしてリードは埋込装置に接続されその位置で縫合される。本発明の実施例においては、以上で述べた実施形態のうち一つ又はその組合せが採用され、それによってケーブル構造の必要直径が最小化或いは縮小され、手術が単純化されリード接続の信頼性が加増され、外科的外傷が最小化され手術効率が最大化される。ある好適な実施例においては、以上で述べたすべての実施形態が採用され、リード構造が小さく、強靱で、信頼性が高く、使用しやすいものになる。これら及びその他の実施形態並びにその利点は、本願における詳細な説明及び図面を参照することにより、いわゆる当業者が容易に理解できるものである。上述した本発明の各実施形態は、それ以外の実施形態と同じく、個々独立に又は様々な組合せにおいて実施されうる。

【発明を実施するための最良の形態】

【０００４】

本発明は、一般に医用電子埋込装置用の埋込可能型リードや、その種のリードの製造及び使用方法に関する。本願明細書は限定的な意味合いを有するものではなく、本発明の例示的実施形態の一般原理を示す目的のみを有するものである。本発明の技術的範囲は別紙請求の範囲に最もよく述べられている。以下の記述においては、本発明の１個又はより多くの実施形態をより一貫して説明するため、数多くの個別詳細な事項が説明される。しかしながら、自明なことに、いわゆる当業者であれば、これらの個別詳細な事項なしでも本発明を実施できる。他方、本発明を曖昧なものにしないため、周知の構成要素は詳細には説明していない。以下に述べる医用埋込物体用のセンサリードは特に目的に沿ったものではあるが、自明なことに、本発明の実施形態は、センサ埋込以外の内部又は外部医療用途や、それと同じく医療以外での電子リード使用に対しても適用できる。本発明のある好適な実施形態はその直径寸法が最小化されたセンサリードに関するものである。それは、例えば、埋込物体を受け入れる者（以下単に患者と称する）に与える外傷を最小化すること、埋込プロセスの効率及び埋込プロセスを実行するためのツールを改善すること、及び／又は埋込装置の信頼性を改善することを、目的としている。「患者」なる言葉は、埋込物体を受け入れる実体のことを指しており、埋込が医療目的か否かを問わないものとする。従って、「患者」なる言葉は医療分野への参照乃至限定を構成しない用語である。

【０００５】

Ｉ．リードシステムの一般概観

図１に、本発明の一実施形態によるセンサリードを利用したポンプ／センサ埋込システムを示す。このシステムはポンプ１００、センサリード１０１及びセンサ１０２から構成されている。ポンプ１００にはカテーテル１０３及びメスコネクタ１０４が付設されている。センサリード１０１は、メスコネクタ１０４に接続されるオスコネクタ１０５と、メスコネクタ１０６とを備えている。センサ１０２は、センサリード１０１のメスコネクタ１０６に接続されるオスコネクタ１０８を有する細いリード１０７を、有する構成である。上述したシステムは、コネクタ間に共通性がある場合、特定の設計思想及び素材を提供する。例えば、オスコネクタ１０５及びオスコネクタ１０８が実質的に同一であるなら、メスコネクタ１０６及びメスコネクタポート１０４も同一の設計及び素材を共有することとなる。コネクタに関するこの共通性は、製造時間及びコストの節約になると同時に、細部の再設計なしでの新規設計を可能にするという柔軟性をもたらすものである。例えば、電源上の制約範囲内であれば、複数本のリードをデイジーチェーン接続できる。或いは、新規な装置をシステム内により簡単に挿入できる。本発明の１個又はそれ以上の実施形態においては、このように共通性のあるコネクタを採用している。センサリード１０１について好ましい寸法条件（フォームファクタ）を決定するに当たり、最小寸法均一直径のリードが実現されていることは有用である。本発明の１個又はそれ以上の実施形態においては、メスコネクタ１０６は別にして、リード全体がケーブル部分の外側絶縁体のそれより大きな直径とはならない。以下により詳細に説明するように、センサリードの実施形態は一つの切開部から挿入され、目的とする位置まで患者の皮下を案内される。そのような実施形態においては、均一断面積のプロファイルによって、上述のようにして穿孔される身体に対する外傷が最小化される。なぜなら、初期挿入経路の直径を変えないでよいためで

ある。また、本発明の一実施形態について後に説明するように、均一のプロファイルによって、手術の複雑さが最低限に抑えられた革新的な挿入ツールの使用が可能となり、手術時間の短縮ひいては手術台における患者の露出度合いを減らすことができる。更に、手術台上におけるリスクが低減されたことにより、センサリード及び他の埋込装置をしばしば置き換えることに伴う患者又は医師の不満を軽減でき、埋込装置の故障を減らすことができる。手術の複雑さがより軽減されるのに伴い、本発明の１個又はそれ以上の実施形態におけるリードコネクタは本質的に単一方向性となり、対応するコネクタとの接続及びそれからの切り離しに際し単純なプッシュプル操作しか必要でなくなる。堅固な接続がなされたかどうかを外科医が知ることができるよう、触感でのフィードバックもまた提供される。従って、従来のコネクタ技術のようなネジとカムのセットなしで、信頼性のよい接続が得られる。

【０００６】

ＩＩ．センサリードの構成要素

センサリードの構成要素は、本発明の実施形態によれば、三種類の主要部品であると考えればよい。即ち、リードケーブル、メスコネクタ及びオスコネクタである。

【０００７】

Ａ．ケーブル構造

図２Ａは、本発明の一実施形態によるセンサリードケーブル２００の部分切欠側面図である。センサリードケーブル２００は、その大部分の長さにおいて、外側導体コイルＬ１及び内側導体コイルＬ２を内側絶縁体管２０１により分離し、外側絶縁体管２０２により被覆した構成を有している。ケーブルの直径はその全長を通じて一定である。更なる実施形態においては、外側コイルＬ１がメスコネクタ本体を取り囲んでいるメスコネクタ近傍を除き、ケーブル直径は一般に一定である。可撓性をより向上させるため、螺旋状コイル及び絶縁体管は比較的緩くフィットさせるとよい。内側コイルＬ２は内側絶縁体管２０１の内側の中空部において緩く配置されており、外側コイルＬ１は外側絶縁体管２０２の内側にて緩く配置されている。ある実施形態においては、内側コイルＬ２の内径は約０．０１９''（１９ｍｉｌ）±０．００２''であり、ワイヤの厚みは約０．００２５''±０．０００５''である。好ましくは、内側絶縁管２０１と外側コイルＬ１は緩くフィットする（例えば０．００４''のクリアランス）。外側コイルＬ１の内径は例えば約０．０４５''±０．００２''であり、ワイヤの厚みは約０．００５''である。メスコネクタにおいては、外側コイルＬ１の内径は例えば０．１７５''から０．１８５''の範囲内であり、ある実施形態においては、約０．１７９''である。これらの寸法値の全部又はいくつかは実施形態毎に異なる。各コイルはワイヤのリボンストリップを横並びに設け、そのリボンストリップを螺旋状に捲回したものである。各螺旋状コイルにて複数本のワイヤを使用することにより、ワイヤのうち１本が破断した場合における導電性の冗長さを発揮できる。また、複数本のワイヤをストリップとして捲回することにより、それら導体が並列となるため導電率が向上し、可撓性、強度及び寸法条件（即ち物理寸法）等のケーブルパラメタが最適化される。ストリップのコイルにおいて使用されるワイヤの本数は、寸法公差内でコイルに巻くワイヤの本数が多いほど捲回の複雑さが増すことと、その本数のワイヤを収容するため巻き数が減るにつれバネ性による可撓性が減少することとを考慮に入れて、決定される。ある実施形態においては、各コイルが４本の導電ワイヤを有する。しかしながら、ワイヤの本数は本発明の他の実施形態においてはまた異なる本数となろう。信頼性をより高めるために、ある実施形態においては、コイル内の各ワイヤの巻き線について特定の公差を適用する。その公差値は、捲回後にワイヤがどれだけ均一な半径方向プロファイルを保持するかを決める。当該公差は、図２Ｂにおいて、残りのワイヤに対するある１本のワイヤの最大半径方向オフセット２０３として、示されている。オフセット公差値を設定する理由の一つは、巻き線の半径方向プロファイルに大きなばらつきがあるとコイル内に不要なストレスポイントが発生し、そのストレスポイントにおける内側絶縁体管の摩耗によって１本又はそれ以上の巻き線の故障及び／又はコイルＬ１・Ｌ２間の短絡が生じ得るためである。ある実施形態によれば、最大半径方向オフセットは１本のワイヤの最大直径と等し

く設定する。ある実施形態においては、例えば、０．００６''の厚みを有するコイルに、０．００５''の半径方向オフセット公差を設定する。この公差値は、例えば許容できるケーブル故障率、素材の強度、その他の用途パラメタに基づき、実施形態毎に異なるものであり得る。オフセット公差値に加えて、１個又はそれ以上の実施形態においては、コイル間隔距離２０４について所望の値を設定し、可撓性と強度との間に特定のバランスを得ようとしている。コイルをきつめに巻くとコイル構造の強度は増すが可撓性は落ちる。なぜなら、コイルが圧縮しコイル間が曲がる余地が小さくなるためである。センサリードにおけるコイル間隔距離２０４の所望値は実施形態毎にまたその用途パラメタ（例えばリボンストリップ内のワイヤ本数、コイルの直径、ワイヤを形成するのに使用した素材の強度、埋込箇所における可撓性の必要程度等）毎に異なる。例えば、ある実施形態においては、コイル間隔距離２０４の所望値は０．０３０''から０．０３５''である。図３は、本発明の一実施形態においてリードケーブル中の外側コイルＬ１及び内側コイルＬ２を形成するのに使用している個別のワイヤ３００の断面図である。ワイヤ３００は、Ａｇ（銀）コア３０１とＭＰ－３５Ｎ素材（コバルト合金）による外側層３０２とを含む非遮蔽型導電シリンダとすることができる。銀コア３０１によってワイヤの導電率は高くなり、また外側のＭＰ－３５Ｎ層３０２によって導電性及び耐腐食性シェルが得られている。この上に遮蔽を施す必要はない。それは、同一コイル内のワイヤ間の接触は性能を低下させるものではなく、また内側絶縁管によって内側外側コイル間が絶縁されていることによる。説明した実施形態におけるワイヤ構成は医療用途に好適に適合した能力及び特性を呈するものであるが、代替的な実施形態においては他のワイヤ設計も使用しうる。加えて、他の実施形態においては他種の導電素材を用いて導体を形成できる。例えば、これに限られるものではないが、金、銅その他をＭＰ－３５Ｎその他の層により被覆し又は被覆せずに使用することができる。

【０００８】

Ｂ．メスコネクタ

センサリードのメスコネクタは、つがいをなすオスコネクタと機械的及び電気的に結合する同軸結合機構である。ある実施形態においては、オスコネクタをメスコネクタに単純に押し入れるだけで結合が相成るよう単一方向性カップリングが設計される。カップリングをはずすには、オスコネクタをメスコネクタからまっすぐに引けばよい。オス及びメスコネクタをつないだときの結合の完全性を保持するため、摩擦力を利用して、フィットした状態を保つ。従来技術のコネクタにおいて使用されていたセットネジ、カム要素或いはロッキングツールは使用しない。摩擦力によるフィットは、単一方向性運動に抗するシール要素と並んで、オスコネクタをその場所に挟み込む内側張力機構によって得られる。単一方向性コネクタにおいては、結合を実現するために必要とされる挿入力には最大値があるということと、結合を保持するため充分といえる保持力には最小値があるということとを、共に考慮するのが望ましい。即ち、もし非常に大きな挿入力が必要とされるならば、挿入によりケーブル及びコネクタに大きなストレスが加わってしまい、他方もし非常に小さな保持力しか与えられないならば、使用中にコネクタが外れてしまう。ネジなしペースメーカに関する欧州規格においては、最大挿入力として１４ニュートン、最小保持力として５ニュートンという値が要求されている。ここで述べるコネクタ設計の実施形態は、このような要求に見合うよう設計されたものである。図４Ａは本発明の実施形態によるメスコネクタの側断面図である。一般に、メスコネクタの本体は、その中にオスコネクタを挿入できるようにした円筒型の空洞である。すべての実施形態においてそうであるというわけではないが、メスコネクタは実質的にその軸について対称的である。メスコネクタの本体は３種類の主要な構成要素を有している：導電本体部材４００、中間絶縁体４０１及び導電本体部材４０２である。導電本体部材４００及び４０２にはそれぞれコイルＬ１及びＬ２の電気信号が通ずる。図４Ｂに示したメスコネクタの斜視概観を図４Ａに示す。この図においては、導電本体部材４００、中間絶縁体４０１及び導電本体部材４０２の外表面が示されている。ある実施形態においては、導電本体部材４００及び４０２は環又は円筒によって接触する。他方、他の実施形態においては、他の構成乃至外形を使用する（例え

ば、円筒というよりはほぼ正方形に近いもの）。導電本体部材４００及び４０２は、例えば、これに限られたものではないが、鋼等、（医療手術に耐えうる品質であるのが望ましいが）どのような導電素材によっても形成できる。導電部品はまた、好適な非導電部材に導電部材の被覆又は層を設けたものから、或いは導電媒体を通したものから、製造することもできる。中間絶縁体４０１は各種の絶縁素材から形成できる。しかしながら、ある実施形態においては、中間絶縁体４０１は好適な弾性のある素材、例えば、これに限られたものではないが、ポリスルフォン等から形成できる。そのような実施形態においては、接着剤なしで、中間絶縁体４０１の弾性によって、導電本体部材４００及び４０２の中間絶縁体４０１に対する接触が保持される。これは、のりであると溶けてしまい埋込環境下で故障が生じることを考えると、有利な点である。コネクタ部品はまた厳しい寸法公差を以てストレスフリーになるよう製造される。それによって、メスコネクタは、例えば、これに限られるものではないがシリコンラバー等の絶縁素材による外掛けモールドにより一体にフィットし保持される。図４Ａを参照するに、ある実施形態においては、導電本体部材４０２は一般に堅固な円筒型構造であり、それによって、オスコネクタの導電チップを受け入れることができるよう空洞４０３が構成される。導電本体部材４０２のリム４０４は空洞４０３の開口部を規定しており、この開口部には中間絶縁体４０１の第１端４０６がフィットするようになっている。導電本体部材４０２には空洞４０３付近からテーパが付されており、コネクタの中心軸に沿い空洞４０３から離れる方向へと、導電素材の狭窄ステム乃至指４０５が延びている。外側導電コイルＬ１がメスコネクタを取り巻いても外側導電コイルＬ１が導電本体部材４０２との短絡を引き起こさないようにするため、ラバーモールディング４１０が導電本体部材４０２の外表面に設けられる。但し、引き延ばされたステム４０５は露出したまま残される。空洞４０３内には、導電本体部材４０２の内表面に環状溝４０７が形成されている。特に空洞４０３が円筒状でない実施形態においては、この溝を環状以外の構成としてもよい。環状溝４０７内には導電張力部材４０８が設けられている。導電張力部材４０８は、例えば、これに限られたものではないが、トロイダルスプリング等、放射方向内側に張力を作用させ得る各種の導電体による装置である。導電張力部材４０８はまた上述した各種の導電素材（例えば鋼）から形成できる。導電張力部材４０８は、更に、次に述べる機能のうち１個又はそれ以上を実現するよう構成することができる：オスコネクタの導電チップに強く打ち付けクリーンな接触を実現する；安定して中心があうようオスコネクタを案内する；オスコネクタの導電チップと導電本体部材４０２との間の電気的結合を実現する、等々。中間絶縁体４０１の円筒リムは、環状溝４０７内の導電張力部材４０８を安定させる作用を有するものとすることができる。中間絶縁体４０１は一般に円筒状で第１端４０６及び第２端４１０を有する非導電性の構造である。第１端４０６及び第２端４１０は、それぞれ、挿入によって導電本体部材４０２及び４００と結合するよう形成されている。中間絶縁体４０１の内部空洞は、シール４１２を内包する環状空洞４１１を有しており、導電本体部材４０２の内部を導電本体部材４００の内部から電気的に絶縁するよう構成されている。シール４１２は、例えば、これに限られるものでもないが、シリコンラバー等、一般に可撓性を有する絶縁素材から形成することができる。中間絶縁体４０１には孔４１３が設けられ、シール４１２をモールドする際の抜き孔となっている。ある実施形態においては、シール４１２は傘状であり（或いは傘状の畝を有しており）、オスコネクタ側の対応する傘状突起と結合する。傘状シール４１２に関してはオスコネクタを参照しながらより詳細に説明する。導電本体部材４００は一般に堅固な円筒状の導電性構造であり、中間絶縁体４０１の第２端４１０と結合するよう構成された内側環状リム４１４と、オスコネクタを受容する開口を規定する外側リム４１５とを、有している。導電本体部材４００は、例えば、これに限られるものでもないが、鋼等、各種の好適な導電素材から構成され又は当該導電部材により被覆される。導電本体部材４００は、導電本体部材４００の中空部内で一般に内側リム４１４と隣り合う位置に、導電張力部材４０８と同様の第２導電張力部材４１６を内包する環状溝４２０を有している。導電張力部材４１６の機能は、導電コイルＬ１に対応するオスコネクタの表面に対する機能ではあるが、導電張力部材４０８のそれと同様である。中間絶縁体４０１の円筒

リムは導電張力部材４１６を環状溝４２０内において安定させるよう構成できる。導電張力部材のうちいずれかによって中間絶縁体４０１の弾性素材が浸食されてしまうことを防ぐため、第１抗摩損部材４０９が環状溝４０７内に嵌め込まれ、導電張力部材４０８と中間絶縁体４０１の第１端４０６との間に置かれる。環状溝４２０内には第２抗摩損部材４１７が嵌め込まれ、導電張力部材４１６と中間絶縁体４０１の第２端４１０との間に置かれる。ある実施形態においては、抗摩損部材４０９及び４１７が一般に環状の形状を有しており、例えば、これに限られるものでもないが、鋼等、摩損防止性の素材によって形成されている。抗摩損部材の注目すべき実施形態としては、スチールワッシャがある。他の実施形態においては、各抗摩損部材が対応する隣接した導電本体部材の一部として、例えば各導電本体部材の環状畝として、中間絶縁体４０１から導電張力部材を分離するよう形成される。導電本体部材４００の空洞内に設けられている第２環状溝又はくぼみ４１８は、一般に、外側リム４１５と隣り合うような位置に設けることができる。くぼみ４１８はシール４１９を内包するよう形成でき、シール４１９は、モールドされたシリコンラバーその他の好適な素材等、環状の可撓性素材から形成できる。後側シール４１９は、放射方向を向いた２個の凸状畝を有する構成とすることができ、これら凸状畝はオスコネクタの挿入に際してオスコネクタのシャフトと物理的に結合する。それによって、導電本体部材４００の内部を外側の埋込環境から電気的に絶縁するダブルシールが、形成される。ある実施形態においては、後側シール４１９はくぼみ４１８内に嵌め込まれ、外掛けモールドプロセス中も安定に保持される。加えて、又はこれに代えて、後側シール４１９は所定位置に糊止めされる。図５に、本発明の一実施形態により、センサリードケーブルをメスコネクタに接続するための構造を、示す。コイルＬ１及びＬ２並びに内側絶縁体管２０１は、外側絶縁体２０２の縁を越えて延び、外側コイルＬ１は露出している。内側コイルＬ２は導電本体部材４０２の引き延ばされたステム４０５を取り巻き、例えば溶接によってコイルＬ２はステム４０５に対し電気的に接続される。内側絶縁管２０１はラバーモールディング４１０と隣り合っており、内側コイルＬ２及びステム４０５を外から電気的に絶縁している。外側コイルＬ１の露出部分は、導電本体部材４０２の外表面から中間絶縁体４０１の外表面に亘って、その直径を拡張させつつ、当該外表面を覆っている。外側コイルＬ１は導電本体部材４００の外表面と、例えば溶接等の好適な機構により結合し、電気的接続を形成している。内側絶縁体管２０１、モールディング４１０及び中間絶縁体４０１は、導電本体部材４０２を外側コイルＬ１から絶縁し、相対する接触間の電気的短絡を防いでいる。メスコネクタの外表面を外側コイルＬ１の露出部分と共に保護するため、外側リム４１５から外側絶縁管２０２の縁（及び少々のはみ出し）に至るメスコネクタの全体が、例えば、これに限られるものでもないが、シリコンラバー等の好適な保護用絶縁素材により外掛けモールドされる。図６は、本発明の一実施形態に係るメスコネクタを製造する工程を示すフロー図である。当業者により理解されるであろうことに、開示したプロセス中の特定のステップは、本発明の技術的範囲から外れることなく、開示とは異なる順序で実施することができ、或いは並行的に実施することができる。また、他の実施形態も他のプロセスにて製造できる。ステップ６００においては、導電本体部材４００及び４０２並びに絶縁体４０１が得られる。例えば、導電本体部材４００及び４０２が、鋼その他の好適な導電素材から製造乃至加工され、又は好適な非導電性素材に導電性素材による被覆を施すことにより形成される。中間絶縁体４０１は、好ましくは一般に弾性を有するポリスルフォンその他の弾性素材等、非導電性の素材をモールドすることにより得られる。ステップ６０１においては、内側シール及び絶縁体モールディングがシリコンラバーその他の好適な絶縁素材によるモールドによって得られる。モールディング４１０は導電本体部材４０２の外表面を取り巻いて形成され、シール４１２は中間絶縁体４０１の環状空洞４１１の内側にモールドされる。空洞４１１から中間絶縁体４０１の外表面に至る孔が形成され、シール４１２のモールド中の抜き孔に使用される。後側シール４１９は導電本体部材４００のくぼみ４１８内にモールドされるか、或いは別々にモールドした後導電本体部材４００内に組み込まれる。ステップ６０２においては、導電張力部材４０８が内側導電環４０２の溝４０７内に組み込まれる。ステップ６０３においては、中間絶縁体４０１の

摩損防止のため、抗摩損部材４０９は導電張力部材４０８に抗して組み込まれる。ステップ６０４においては、中間絶縁体４０１の第１端４０６が、抗摩損部材４０９と隣り合うこととなるよう導電本体部材４０２のリム４０４内に挿入される。導電本体部材４０２及び

中間絶縁体４０１はその寸法公差がタイトになるよう即ち摩擦によってぴったり嵌り込むよう加工される。ステップ６０５においては、導電張力部材４１６が導電本体部材４００の溝４２０内に嵌め込まれる。ステップ６０６においては、抗摩損部材４１７はスプリング４１６に抗して嵌め込まれる。ステップ６０７においては、抗摩損部材４１７と隣接することとなるよう、中間絶縁体４０１の第２端４１０が導電本体部材４００の内側リム４１４内に嵌め込まれる。ステップ６０８においては、まだ所定箇所にモールドされていない場合は、後側シール４１９が導電本体部材４００のくぼみ４１８内に嵌め込まれる。このとき接着剤により所定箇所にのり付けしてもよい。メスコネクタの主たる三種類の構成部品が上述のようにして組み立てられると、次のようにしてケーブルが当該コネクタに組み込まれる。まずステップ６０９においては、導電本体部材４０２のステム４０５が内側コイルＬ２の内側に挿入され、溶接等によってコイルＬ２に電気的に接続される。内側絶縁管２０１はラバーモールディング４１０と隣接することとなるようコイルＬ２上に引っ張り上げられる。ステップ６１０においては、露出しておりその直径が太くなっている外側コイルＬ１が、導電本体部材４０２及び中間絶縁体４０１の外表面に引き回され、溶接等によって導電本体部材４００の外表面に（例えば導電張力部材４１６の内表面位置に相当する位置又はその近くにて）電気的に接続される。ステップ６１１においては、（外側リム４１５からの）メスコネクタ及びセンサケーブルの隣接部位が、シリコンラバーその他の好適な耐久性のある絶縁素材によって外掛けモールドされ、埋込環境から電気的及び機械的に分離絶縁される。外掛けモールドステップ実行中に、ラベルや縫合孔及び／又は環をセンサリードに付すことができ、それによって患者組織内におけるセンサリードの安定化を補助することができる。

【０００９】

Ｃ．オスコネクタ

本発明のある実施形態においては、センサリードのオスコネクタはピンをベースにした構造でありうる。この構造は２個の導電面を伴うものであり、これらの導電面は先に述べたメスコネクタの導電張力部材に対して整列する。本発明の１個又はそれ以上の個数の実施形態においては、ケーブルの直径とオスコネクタの直径は実質的に同一であり、これによって本願明細書中に述べる埋込が容易になる。メスコネクタと同様、構成部品はすべてコネクタ中心軸について実質的に対称とすることができる。また、本発明の１個又はそれ以上の個数の実施形態によれば、オスコネクタの近傍においてケーブルに補強装置を取り付けて、センサリードにおけるその点でのストレスによる故障を防ぐことができる。当業者には理解されるであろうが、本発明の他の実施形態においては、本発明の技術的範囲から逸脱することなく、このような補強装置なしで済まし、或いは別の形態の補強装置を採用することができる。図７は、本発明の一実施形態によるセンサリードケーブルに取り付けられたオスコネクタの側断面図である。オスコネクタへのケーブルの取り付け部位においては、ケーブルは補強装置内を通る。補強装置は、その各端において後側環７００及び前側環７０２に結合している編み管７０１によって、構成されている。編み管７０１は、鋼のメッシュその他の好適で耐久性があり可撓性に富んだメッシュ素材によって、構成されている。編み管７０１にはモールドプロセスによって耐久性モールド媒体例えばシリコンラバーを浸透させることができる。ある実施形態においては、好ましいことには、メッシュのスレッドが環７００及び７０２に取り付けられ、それらスレッドのおよそ８０％以上にものぼる上出来な接続が実現される。例えば、鋼のメッシュの場合、スポット溶接によって、スレッドを環７００及び７０２に接続することができる。ある実施形態においては、外側コイルＬ１、内側絶縁管２０１及び内側コイルＬ２が、要素７００～７０２よりなる編み管内を通り、他方外側絶縁管２０２は当該管２０２が後側環７００とぶつかる場

所で切断される。コネクタの外側接触環７０３等の円筒状導電面は、前側環７０２の前側リム内にそれに抗して組み込まれた後側リムにより、構成されている。外側コイルＬ１は外側接触環７０３の後側リムによってくるまれており、当該後側リムにはコイルＬ１が溶接等により電気的に接続されている。内側絶縁管２０１及び内側コイルＬ２は外側接触環７０３の内側空洞内を通すことができる。内側導電環７０４は狭窄した後側及び前側リムを有しており、外側接触環の中空内部に配置されている。内側導電環７０４の後側リムは（例えば溶接或いは襞付け（クリンプ）により）内側コイルＬ２と電気的に結合しており、内側絶縁管２０１によって覆われている。内側導電環７０４の前側リムは伸張された導電ピン７０６の基部と結合している。ピン７０６は内側導電環７０４内の所定の場所に例えば第１クリンプＣ１により保持される。第２クリンプは例えば位置Ｃ２にあり、外側接触環７０３を前側環７０２に接着させる。耐久性がある絶縁面７０９を編み管７０１、後側環７００及び前側環７０２越しに形成するには、外掛けモールドプロセスを用いればよい。モールド素材（例えばシリコンラバーその他の好適なモールド素材）は編みメッシュに浸透し、均一な直径を有する補強されたメッシュ強化ケーブルが得られる。ケーブル技術に属するある種の公知技術は、例えばボールや一連のディスク等の拡張ラバー構造を、局所的なケーブル強度向上に適用する。そのような従来技術は、均一なケーブル直径が求められる用途には不十分である。浸透メッシュ管は、ケーブルサイズの不要な拡大なしで、より改善された強度を実現することができる。モールドプロセスは、また、接触絶縁体７０７を形成するのにも使用できる。接触絶縁体７０７は、外側接触環７０３と内側導電環７０４との間を満たし、またメスコネクタの傘状シール４１２と結合するよう形づくられた傘状シールキャッチ７０８を形成する。シール４１２とシールキャッチ７０８によるシリコンラバー対シリコンラバー接触によって、保持力が向上すると共に、ペースメーカ技術で公知のＯリングよりも実効的な封止が達成される。傘状シールのもう一つの利点は、コネクタ挿入中における触感フィードバックを提供できるよう構成できることである。シール４１２及びシールキャッチ７０８は挿入中に互いの脇を通り、傘の「先端」が通り過ぎるまで徐々に押さえつけられる。互いの脇を通り越すと、傘状シールのオス及びメス要素がニュートラルな位置（即ち未圧縮の位置）まではじき戻る。このスナップ動作は「クリック」感を与えるため、外科医は、オス／メスコネクタ間の接続に成功したことを知ることができる。クリックの強さは、またある程度はコネクタの挿入及び保持力の強さも、傘状シール要素４１２及び７０８に係る角度によって、部分的には制御できる。図８は傘状シール要素４１２及び７０８の拡大図である。コネクタの挿入力は角度θ２及びθ４に依存しており、角度が大きいと小さく、小さい角度では大きくなる。保持力は、クリック強度がそうであるように、角度θ１及びθ３に依存している。例えば、本発明のある実施形態においては、θ１及びθ３は、保持力に依存しつつおよそ６０°から９０°の間の値を採る。保持強度及びクリック強度はθ１及びθ３が小さくなると増大する。改善された保持及びクリック強度については、シール故障（例えば要素４１２又は７０８の毟られ）発生までの平均挿入可能回数に対して、トレードオフが生じうる。ある実施形態においては、保持力を改善するのに他のやり方を採っており、そのやり方は、外側接触環７０３及び／又は接触ピン７０６の内部に環状溝を設けるというものである。環状溝は、それぞれ要素番号７１１及び７１０で表されている。溝７１０及び７１１はそれぞれ接触スプリング４０８及び４１６と結合する。各スプリングとそれぞれの溝との結合によって、挿入力には影響を与えずに、触感フィードバックを改善することができる。保持力は溝からはずす際のスプリング圧縮に必要な力の量だけ増加する。図９は図７に示したオスコネクタを製造するプロセスを示すフロー図である。当業者には理解されるであろうが、本発明の技術的範囲を逸脱しないで、図示したいくつかのステップの実行順序を入れ替え或いは並行的に実行するようにすることも可能である。また、他のプロセスを用いて他の実施形態を製造することも可能である。ステップ９００においては、外側接触環７０３、内側導電環７０４及び接触ピン７０６が得られる。環７０３及び７０４並びにピン７０６は一般に堅固で導電性を有する素材、例えば、これに限られるものでもないが鋼等を加工することによって得ることができ、或いは他種の堅固な素材上に好適な導電素材を被覆することに

よって形成することもできる。ステップ９０１においては、編み管７０２のスレッドが（例えばスポット溶接により）後側環７００及び前側環７０２と結合され、ケーブル補強装置が形成される。ステップ９０２においては、コイルＬ１及びＬ２並びに内側絶縁管２０１が外側絶縁管２０２から引き出され、要素７００～７０２によって形成されている補強装置が、後側環７００が外側絶縁管２０２にぶつかるまで、コイルＬ１及びＬ２並びに管２０１上に引き出される。補強装置が所定位置に至った後、ステップ９０３においては、外側接触環７０３が内側絶縁管２０１（及びコイルＬ２）の上に引き置かれる。外側コイルＬ１は外側接触環７０３の後側リムの外部に引き回されて、外側接触環７０３と溶接等により電気的に接続される。外側接触環７０３の後側リムは前側環７０２の内側に組み込まれる。図９のステップ９０４においては、内側コイルＬ２及び内側絶縁管２０１は外側接触環７０３を通って引き込まれ、コイルＬ２は内側導電環７０４の後側リムに捲回され溶接、クリンプ等により電気的に接続される。内側絶縁管２０１は、環７０４の径拡張中央部にぶつかるよう、コイルＬ２と内側導電環７０４の後側リムとの上に引き出される。ステップ９０５においては、接触ピン７０６が内側導電環７０４の前側リム内に挿入され、クリンプＣ１によって所定箇所にて固定される。取り付けられた内側導電環７０４と共に、接触ピン７０６は、図７に示した如く内側導電環７０４が外側接触環７０３の中央に来るまで、外側接触環７０３内に押し戻される。ステップ９０６においては、外側接触環７０３、編み管７０１及び前側環７０２がクリンプＣ２によって結合される。ステップ９０７においては、ラバーモールディングプロセスによって編み管７０１にラバーがしみこみ、センサケーブル（即ち外側絶縁管２０２）とほぼ同じ直径路なるよう領域７０９が充填される。この上掛けモールドプロセスによって、接触絶縁体７０７も、傘状シールキャッチ７０８と共に形成される。もし単一の上掛けモールドパスでは編み管７０１への浸透や外側絶縁管２０２に対する同一直径化に不十分であるならば、２回の上掛けモールドパスを実行すればよい。例えば、ある２パス実施形態においては、第１パス９０７Ａにおいて、編み管７０１にラバーが浸透され、領域７０９内にリブ状パターンが（好ましくは外側絶縁管２０２と同じ直径となるまで）形成される。そして、第２パス９０７Ｂにおいては、リブ状パターンに再び外掛けモールドが施され、均一直径でなめらかな円筒面が形成される。接触絶縁体７０７は外掛けプロセス９０７Ａ及び９０７Ｂのうち何れかにおいて形成される。図１０は本発明の一実施形態による完成したセンサリードを示す図である。センサリードはセンサリードケーブル１０００、オスコネクタ１００１及びメスコネクタ１００２から構成されている。オスコネクタ１００１の目に見える部分には、外側接触環７０３、傘状シールキャッチ７０８を有する接触絶縁体７０７、並びに接触ピン７０６がある。メスコネクタ１００２の目に見える部分には、ラベル１００４、縫合孔１００５及び縫合環１００６がある。

【００１０】

ＩＩＩ．センサリードの挿入方法及び装置

本発明の一実施形態によれば、センサリードは、図１１に示すツール１１００の如きトンネリングツールを用いて、患者体内に埋め込まれる。当業者には理解されるであろうことに、ある種の用途では、センサリードはこのようなトンネリングツールなしでも埋め込むことができる。しかしながら、ツール１１００は患者への埋込プロセスにおける生理的侵入性を最小限に抑え、挿入過程における余分なストレスからセンサリードを保護する。

【００１１】

Ａ．トンネリングツール

図１１に示すように、ツール１１００は、引き延ばされた中空の管構造１１０１、その一部分であって除去可能な弾丸型の部材乃至エンドピース１１０２、並びに管１１０１の中空部内に嵌め込み得るよう設計された引き出し棹１１０３から、構成されている。管１１０１は、第１埋込装置例えばポンプの近くにある第１切り口から、第２埋込装置例えばセンサの近くにある第２切り口を若干超えるところまで、引き延ばされている。ある実施形態においては、管１１０１はその長さ方向に沿って若干曲げられており、それによって外科医による挿入操作範囲を拡張している。しかしながら、他の実施形態においては単純

に直線状の管１１０１が使用される。管１１０１の長さ及び湾曲度は埋込装置毎に異なり、また、手術条件、例えば、これに限られるものではないが、患者身体のタイプ（例えば小さな子どもか大きな大人か）によっても異なる。管１１０１の中空部の直径は、引き出し棹１１０３の管１１０１を通る摺動運動が許容されるようなサイズとすればよい。センサリードのケーブルとオスコネクタとを均一な直径としたことによって、センサリードを管１１０１内に容易に通すことができ、その際にセンサリード・管１１０１内表面間に要求される許容公差も小さくすることができる。管１１０１の壁の肉厚は、外科医が患者の脂肪組織内を通してマニュアルで、管１１０１を案内するのに充分な堅固さを有するものとなるよう、設計すればよい。また、当該肉厚は、その素材を用いて管を作成する上で充分な強度をもたらす厚みにすればよい。ある実施形態においては、管１１０１は鋼によって作成される。しかしながら、管の素材は、外科用途に適している他種の堅固な素材でもよい。素材が強ければ管壁を薄くでき、管直径を小さくすることができる。直径が小さいということは、管が差し込まれる組織に対する外傷を軽減できるということであり、望ましい。管１１０１の一端には機構１１０４が組み込まれており、この機構１１０４は弾丸状エンドピース１１０２の開放端と結合する。本発明の一実施形態によれば、この種の機構は管１１０１の一端即ち弾丸状エンドピース１１０２がネジ止めされる端に形成されたスレッドである。エンドピース１１０２は好ましくは弾丸状の形状を有しているため、患者の皮下脂肪組織を穿孔貫通して切り口から切り口へと通す間に、患者の皮膚組織に裂け目をつくることがない。しかしながら、理解されるであろうが、本発明の技術的範囲を逸脱しない限り、他の形状でもよい。

【００１２】

引き出し棹１１０３は、（必要ではないが）好ましくはハンドル１１０５が実装された第１端と、センサリードのオス端と結合する環１１０６その他のコネクタ機構を有する第２端とを備えた、ほっそりした棹である。ある実施形態においては、環１１０６はセンサリードのオスコネクタの傘状シール畝と結合する。引き出し棹１１０３は、管１１０１と比較して、エンドピース１１０２を取り除いたとき管１１０１のスレッド端を越え環１１０６が露出するのに充分な長さを有する。

【００１３】

Ｂ．挿入プロセス

図１２は本発明の一実施形態による挿入プロセスを示すフロー図である。当業者には理解されるであろうことに、ここで開示したいくつかのステップは、本発明の技術的範囲を逸脱せずに、開示とは異なる順序で実行することができ又は並行的に実行することができる。また、他のプロセスによって挿入を実施することもできる。挿入プロセスを構成する各ステップについては、図示の都合上、図１３に示した身体図を参照しながら説明する。図１３は人体１３００の一般的前面図であり、人体１３００はセンサ／ポンプを構成するためのセンサリードが埋め込まれる対象である。理解されるであろうが、記述されているプロセスはセンサ／ポンプ例に限定されるものではなく、他種のリード埋込手術にも適用できる。図１３においては、切り口１３０１は、例えばおおよそ人体１３００の下腹部の位置に対応しており、この位置には埋込装置例えばポンプ用のメスコネクタポートが配置されている。切り口１３０２は、例えばおおよそ上胸部の位置に対応しており、この位置には埋込装置例えばセンサのオスコネクタポートが配置されている。経路１３０３はトンネリングツール及びセンサリードの経路を表しており、切り口１３０１から人体１３００の脂肪組織を経由して切り口１３０２に至っている。図１２のステップ１２００においては、患者腹部の膵臓空洞近傍に埋め込まれているポンプのポートコネクタの近傍に、外科医が切り口１３０１を設ける。患者の上胸部に埋め込まれたセンサのポートコネクタの近傍に、同様の切り口１３０２が設けられる。ステップ１２０１においては、ツール１１００が下側の切り口から挿入され、弾丸状エンドピース１１０２と共に案内される。患者身体１３００を通る経路１３０３に沿って、また弾丸状エンドピース１１０２が上側の切り口１３０２に突き出るまで、外科医はマニュアルで脂肪組織を通して患者の皮下をツール１１００を案内する。経路１３０３に沿って患者の皮下にツール１１００が配置された後

、ステップ１２０２においては、エンドピース１１０２が管１１０１の突端から（例えばネジをはずして）除去される。これによって、コネクタ環１１０６が棹１１０３の先端に現れる。ステップ１２０３においては、センサリードのオスコネクタが、露出したコネクタ環１１０６に取り付けられる。ステップ１２０４においては、外科医がハンドル１１０５を引き、棹１１０３を管１１０１から引き出す。これによって、管１１０１内にセンサリードが引き込まれる。ステップ１２０５においては、コネクタ環１１０６が管１１０１の外側に引き出され、センサリードのオスコネクタがコネクタ環１１０６から取り外され、そして管１１０１が患者の身体から引き出される。これにより、センサリードが患者の身体１３００内に残される。ステップ１２０６においては、センサリードが所望の位置にあり、センサリードコネクタが各埋込装置コネクタに結合され所定の位置に納まる。そして切り口が閉じられる。ある実施形態においては、棹１１０３が挿入ステップ１２０１及び１２０２中に管１１０１と共にある。しかしながら、他の実施形態においては、これに代えて、棹１１０３がステップ１２０２終了後に管１１０１に通される。どちらの埋込装置コネクタ（オス又はメス）が棹の端に近いかによるが、棹１１０３は管１１０１のどの端から通されてもよい（また管１１０１は度の切り口から挿入されてもよい）。更に他の実施形態においては、弾丸状エンドピース１１０２が棹１１０３のハンドルを構成する部材として用いられ、棹１１０３はエンドピース１１０２の内表面に固定され、コネクタ環１１０６が管１１０１の反対の端に露出する。棹１１０３は管１１０１からエンドピース１１０２を取り外し、コネクタ環１１０６にセンサリードを取り付け、エンドピース１１０２を管１１０１を介し棹１１０３を引くハンドルとして用いることにより、管１１０１を通して引き出される。挿入ツール及びプロセスについていくつかの実施形態を説明した。各種の実施形態は先に述べた利点を共有している。例えば、手術の複雑さ及び埋込手術中における患者側リスクを最小化する等の利点である。先に述べたコネクタ実施形態と共に使用するのが特に効果的であるけれども、当業者であれば、挿入ツール及びプロセスと当該コネクタ実施形態との併用に限定されるものでないことは理解されるであろう。そこで、医用埋込装置用センサリード、その種のリードを製造する方法、その種のリードを挿入する方法及び装置を、１個又はそれ以上の個数の実施形態に従い説明した。これまでの記述は本発明の実施形態に関するものであり、図示及び説明のためのものである。開示したものに対して精密に一致するよう本発明を排他的或いは限定的に解釈させる意図の記述ではない。上述の教示に基づく多くの変形及びバリエーションが可能である。本発明は特許請求の範囲及びそのすべての均等物により定義されている。

【図面の簡単な説明】

【００１４】

【図１】グルコースセンサ／ポンプ用途におけるセンサリードを示す図である。

【図２Ａ】本発明の一実施形態によるセンサリードケーブルの部分切欠側面図である。

【図２Ｂ】本発明の一実施形態における半径方向オフセット公差を示すコイルの側面図である。

【図３】本発明の一実施形態によるセンサリードケーブルにて使用されるワイヤ１本の断面図である。

【図４Ａ】本発明の一実施形態によるメスコネクタの側断面図である。

【図４Ｂ】本発明の一実施形態によるメスコネクタの斜視図である。

【図５】本発明の一実施形態によるケーブルに接続されたメスコネクタの側断面図である。

【図６】本発明の一実施形態によるメスコネクタを形成するためのプロセスを示すフロー図である。

【図７】本発明の一実施形態によるオスコネクタの側断面図である。

【図８】本発明の一実施形態によつ傘状シールの拡大図である。

【図９】本発明の一実施形態によるオスコネクタを形成するためのプロセスを示すフロー図である。

【図１０】本発明の一実施形態により構成されたオス及びメスコネクタを有するセンサリ

ードの平面図である。
【図１１】本発明の一実施形態による埋込可能型リードを挿入するためのトンネルツールを示す断面図である。
【図１２】本発明の一実施形態によるトンネリングツールを用いてケーブルを埋め込むプロセスを示すフロー図である。
【図１３】図１２に示した埋込プロセスの対象となる人体の正面図である。

【図１】

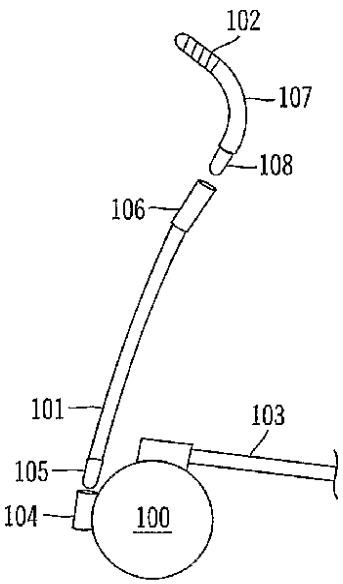


FIG. 1

【図２Ａ】

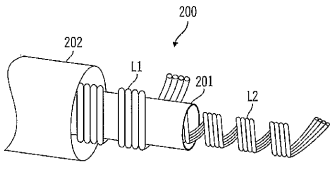


FIG. 2A

【図２Ｂ】

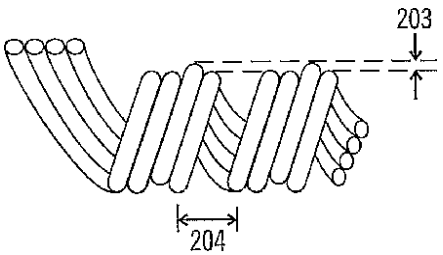


FIG. 2B

【図３】

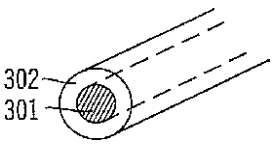


FIG. 3

【図４Ａ】

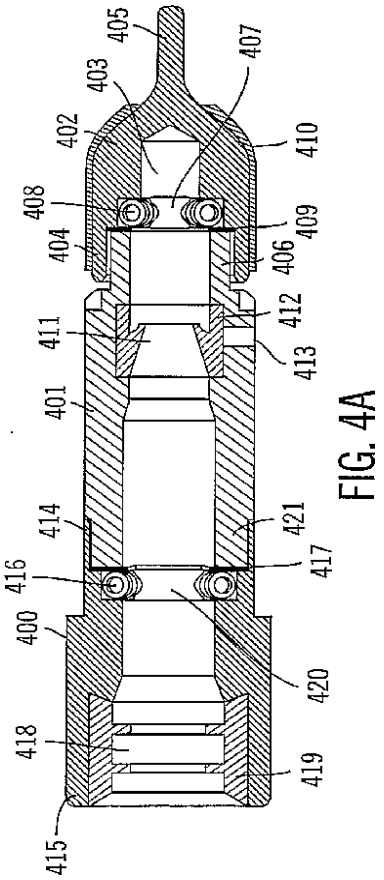


FIG. 4A

【図４Ｂ】

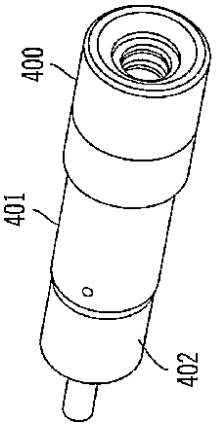


FIG. 4B

【図５】

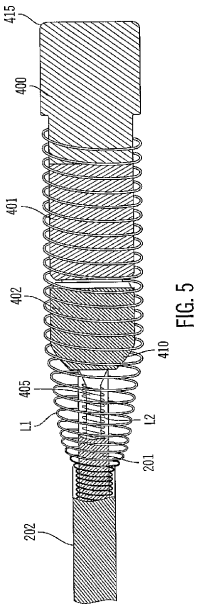
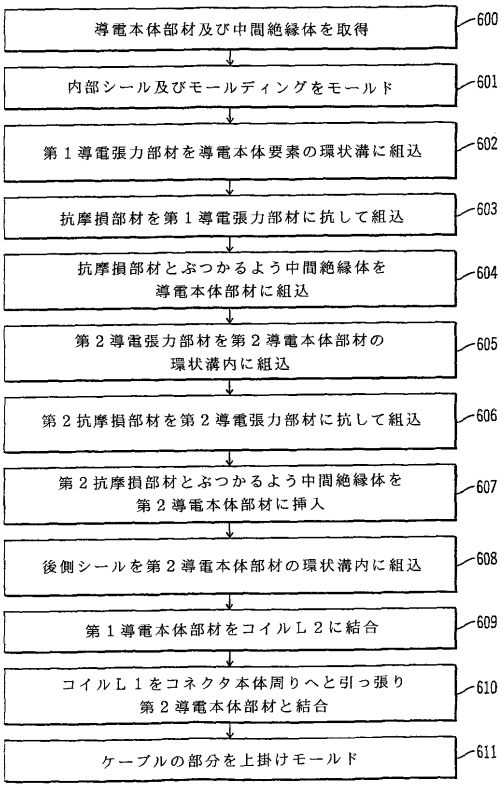


FIG. 5

【図６】



【図７】

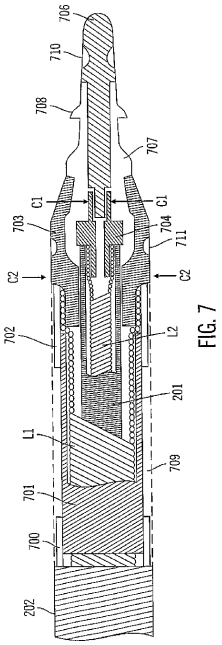


FIG. 7

【図８】

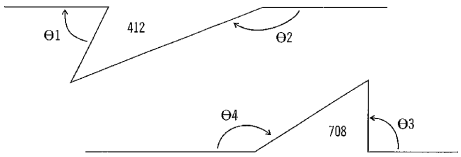
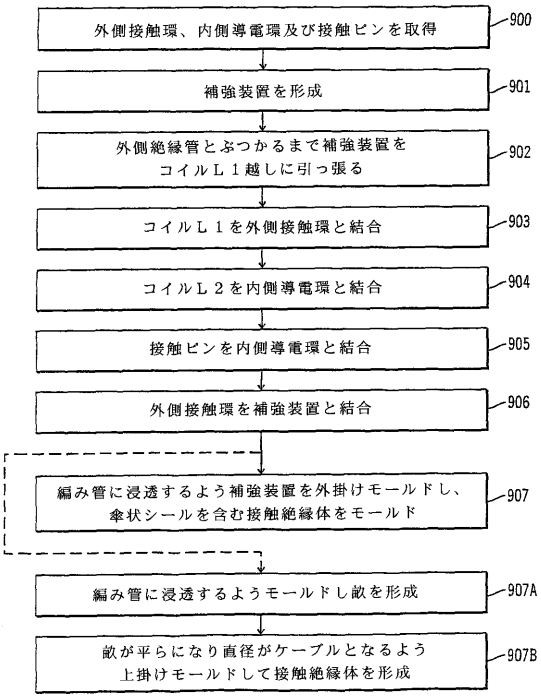
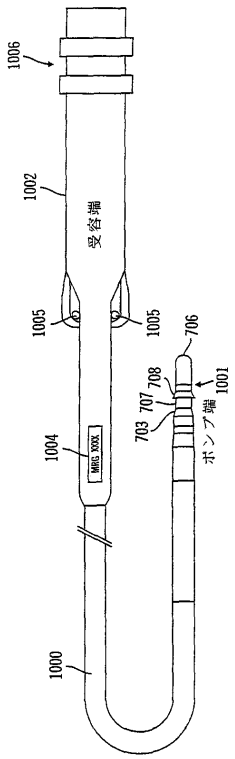


FIG. 8

【図９】



【図１０】

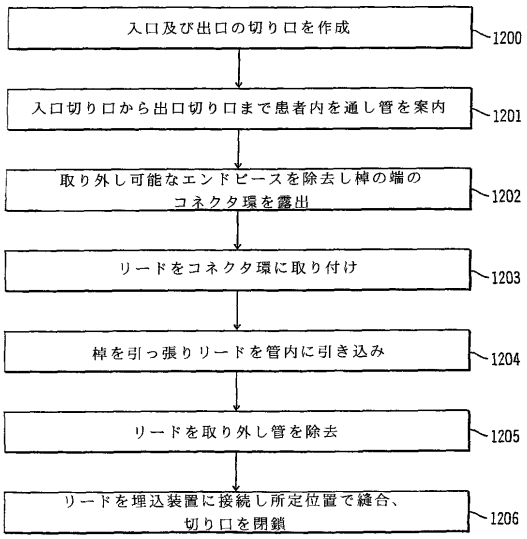


【図１１】



FIG. 11

【図１２】



【図１３】

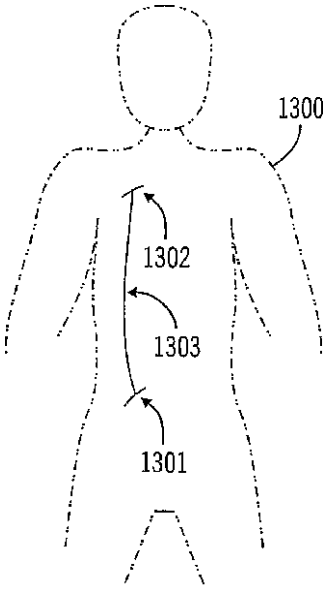


FIG. 13

フロントページの続き

(72)発明者 シャー ラジブ
アメリカ合衆国 カリフォルニア ランチョ パロス ベルデス ロブロック ２８００３
(72)発明者 チェルノフ エドワード
アメリカ合衆国 カリフォルニア フレージャー パーク ピー オー ボックス ３２９
(72)発明者 バイヤーズ チャールズ
アメリカ合衆国 カリフォルニア キャニオン カントリー デライト ストリート １９６１３

合議体
審判長 高木 彰
審判官 寺澤 忠司
審判官 関谷 一夫

(56)参考文献 特開平２－１８６５７１（ＪＰ，Ａ）
特表平４－５０３０２１（ＪＰ，Ａ）
特表平６－５０５６６５（ＪＰ，Ａ）
特開平７－１３９６７０（ＪＰ，Ａ）
特開２０００－７４２７３（ＪＰ，Ａ）
特開平６－１６５８２７（ＪＰ，Ａ）
特表２００１－５０２９４５（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61N1/02