

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2012-11237  
(P2012-11237A)

(43) 公開日 平成24年1月19日(2012.1.19)

(51) Int.Cl.		F I	テーマコード (参考)
A 6 1 N 1/05 (2006.01)		A 6 1 N 1/05	4 C O 5 3
A 6 1 N 1/08 (2006.01)		A 6 1 N 1/08	
A 6 1 N 1/372 (2006.01)		A 6 1 N 1/372	

審査請求 有 請求項の数 1 O L 外国語出願 (全 79 頁)

(21) 出願番号	特願2011-227945 (P2011-227945)	(71) 出願人	505222679 プロテウス バイオメディカル インコーポレイテッド アメリカ合衆国 カリフォルニア 94065 レッドウッド シティ, ブリッジパークウェイ 2600, スイート101
(22) 出願日	平成23年10月17日 (2011.10.17)	(74) 代理人	100078282 弁理士 山本 秀策
(62) 分割の表示	特願2007-548533 (P2007-548533) の分割	(74) 代理人	100062409 弁理士 安村 高明
原出願日	平成17年12月22日 (2005.12.22)	(74) 代理人	100113413 弁理士 森下 夏樹
(31) 優先権主張番号	60/638,692		
(32) 優先日	平成16年12月22日 (2004.12.22)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	60/655,609		
(32) 優先日	平成17年2月22日 (2005.2.22)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	60/751,111		
(32) 優先日	平成17年12月15日 (2005.12.15)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 インプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極

(57) 【要約】

【課題】インプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極デバイスを提供すること。

【解決手段】インプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極デバイス、およびその製造方法およびその使用方法が提供される。主題のデバイスは、2つ以上の電極と導電的に接続される集積回路から作成されたセグメント化された電極を含み、各電極が個々に作動され得る。また、インプラント可能であるデバイスおよびシステムだけでなく、そのようなデバイスおよびシステムを含むキット、またはそれらのコンポーネントが提供され、それらは、セグメント化された電極構造を含む。

【選択図】 図 4 0

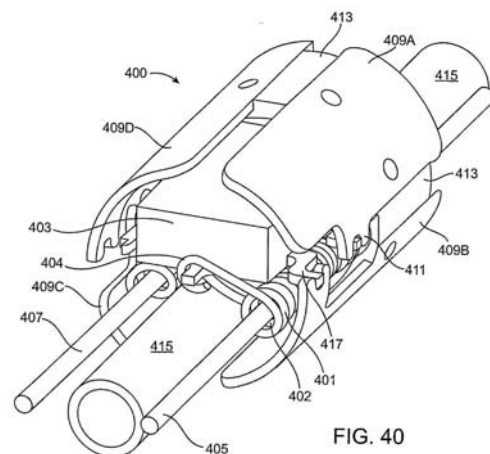


FIG. 40

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

明細書に記載の発明。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

(関連出願の引用)

35 U.S.C. セクション 119 (e) に準じて、米国仮特許出願第 60 / 638 , 692 号 (2004 年 12 月 22 日出願)、米国仮特許出願第 60 / 655 , 609 号 (2005 年 2 月 22 日出願)、「Fatigue Resistant IC Chip Connection」と題される米国仮特許出願第 60 / \_\_\_\_\_ 号 (2005 年 12 月 15 日出願)、および「Fatigue Resistant Coiled IC Chip Connection」と題される米国仮特許出願第 60 / \_\_\_\_\_ 号 (2005 年 12 月 20 日出願)の出願日に対して、本出願は優先権を主張し、上記出願の開示内容は、本明細書において参照により援用される。

## 【背景技術】

## 【0002】

体内の脈管にインプラントされるペーシングリードは、多くの応用のために、フレキシブルな円柱形状のデバイスである。主に 3 つの理由で、ペーシングリードは円柱状である。ほとんどの解剖用のデバイスが円柱状である。医療用密封デバイスおよびアクセスデバイスは、円柱形状に密封されている。円柱状のリードは、デバイスの長手軸の周りで、均一の屈曲慣性モーメントを有する。デバイスが円柱状であるという性質が、デバイス本体でペーシング電極の円柱状デザインを必要とする。

## 【0003】

体内の脈管の蛇行性の性質のために、現在使用される多数のデバイスでは、インプラントに続いて、1 つの電極の回転方向は決定され得ない。このように、現在使用される多数のリードデバイスは、リードの直径全体の周辺の組織に対して導電性がある、円柱状の電極デザインを使用する。このことは、円柱状の電極の一部が、インプラントされるときに、刺激に敏感な組織に接触することを確実にする。多数のデバイスにおいて、円柱状の連続リング電極が使用されるにもかかわらず、そのような構造には不利益があり、それには限定されるものではないが、標的ではない組織の所望されない刺激を含み、例えば、不要な副作用、さらなる電力の使用などをもたらし得る。

## 【発明の概要】

## 【課題を解決するための手段】

## 【0004】

インプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極デバイス、並びにその製造方法およびその使用方法が提供される。主題のデバイスは、2 つ以上の電極と電氣的に結合された集積回路から作成されたセグメント化された電極構造を含み、各電極は、別々に作動され得る。また、インプラント可能であるデバイスおよびシステムだけでなく、そのようなデバイスおよびシステムを含むキット、またはそれらのコンポーネントが提供される。それらは、セグメント化された電極構造を含む

本発明の局面は、例えば、組織 / 臓器において、より良い電流分配を提供して、組織 / 臓器を刺激するように、セグメント化された電極を含む。このような実施形態において、例えば、開示の内容が本明細書において参照により援用される「Methods and Apparatus for Tissue Activation and Monitoring」と題される PCT 出願第 PCT / US 2005 / \_\_\_\_\_ 号 (2005 年 9 月 1 日出願)において開示された複合回路のような集積回路 (IC) を、リード内で使用して、セグメント化された電極は、別々にペーシングし、検知することが可能である。IC は、各電極が個々にアドレスされることを可能にし、各電極が別々に、または医療用デバイス上の他の電極との組合で作動され得る。さらに、電極は、ペーシングする

ために、IC上の複合回路の補助器具と新しくかつ新規に組合せて使用され得る。

【0005】

本発明の局面は、コンポーネント、例えば、集積回路、電極、および/または細長い導電性のある部材の間で機械的なストレスを最小化する方法で、コンポーネントが構成される実施形態を含む。ストレスの最小化は、以下でさらに詳細に説明されるように、多数の異なる方法、例えば、フレキシブルなコネクタ、フレキシブルな電極設計、成形された集積回路、コイル状の導電性のあるコネクタなどによって達成され得る。ICチップ構成の実施形態は、心臓ペースングリード、または他の恒久的にインプラント可能であるデバイスか、または緊急時に使用されるデバイスにおいて見られ得るような、生物医学的な電極に対する疲労耐性設計をサポートする。

10

【0006】

本発明の特定の実施形態において、ICチップが、一つ以上、例えば2つの導電性のある部材を有するペースメーカーに接続される。この設計構成の利点は、医療用デバイスにおいて必要とされる導電体の数を減少させることである。本発明までは、恒久的にインプラント可能であるリードにおける多数の電極は、多数の導電体が必要とされた。サイズおよび信頼性のために、2つの導電体に制約される小さい直径の医療用デバイス(例えば、4~5フレンチ)を有する直径約9フレンチのリードにおいて、可能な別個の導電体の数は、最大で2~3個に制約される。

【0007】

本発明の局面は、インプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造を含み、該電極構造は、集積回路、および集積回路に結合された2つ以上の個々にアドレス可能である電極を含む。特定の実施形態において、集積回路は、例えば、医療用キャリアに存在する少なくとも1つの細長い導電性のある部材に導電的に接続され、そこで、集積回路は、1つの細長い導電性のある部材に導電的に接続されるか、または2つ以上の細長い導電性のある部材に導電的に接続される。特定の実施形態において、集積回路は、電極から約20mm、例えば、約1mmより近いところにある。特定の実施形態において、集積回路は電極を備えている。特定の実施形態において、電極は、集積回路の周囲を取り囲むように配置される。特定の実施形態において、電極は、実質的に整列されている。特定の実施形態において、電極は、挟れて配置される。特定の実施形態において、構造は、交互に嵌合される電極を含む。特定の実施形態において、構造は少なくとも2つの異なるサイズの電極を含む。特定の実施形態において、構造は、ほぼ同じサイズの電極を含む。特定の実施形態において、構造は、4つの電極を含む。特定の実施形態において、構造は3つの電極を含む。特定の実施形態において、構造は、インプラント内でフィットするように寸法を合わせられる。特定の実施形態において、構造は、リードの中にフィットするように寸法を合わせられる。特定の実施形態において、各電極は、約0.1mm<sup>2</sup>~約15mm<sup>2</sup>、例えば、約0.5mm<sup>2</sup>~約10mm<sup>2</sup>の範囲をとる、例えば、約1.3mm<sup>2</sup>の表面エリアを有する。特定の実施形態において、集積回路、電極および少なくとも1つの細長い導電性のある部材は、疲労耐性をリードアセンブリに与える方法で、互いに導電的に接続され、特定の実施形態において、集積回路、電極、および細長い導電性のある部材のうちの少なくとも2つが、構造上の機械的なストレスを最小化する方法で、互いに導電的に接続される。特定の実施形態において、集積回路、電極、および細長い導電性のある部材のうちの少なくとも2つが、フレキシブルな導電性のある部材によって、互いに導電的に接続される。特定の実施形態において、集積回路、電極、および細長い導電性のある部材のうちの少なくとも2つが、液体の部材によって、互いに導電的に接続される。特定の実施形態において、集積回路、電極、および細長い導電性のある部材のうちの少なくとも2つが、コイル状の導電性のある部材によって、互いに導電的に接続される。特定の実施形態において、集積回路、電極、および細長い導電性のある部材のうちの少なくとも2つが、球状の導電性のある部材によって、互いに導電的に接続される。特定の実施形態において、電極は、湾曲した構成を有する。特定の実施形態において、電極はフレキシブルがある。特定の実施形態において、電極は、1つ以上のヘアピンカーブを含む

20

30

40

50

。特定の実施形態において、電極は、螺旋状の構成を有する。特定の実施形態において、集積回路は、少なくとも1つのスルーホールを含む。特定の実施形態において、集積回路は、少なくとも2つのスルーホールを含む。特定の実施形態において、集積回路は、長方形ではない構成、例えば、ディスク形状のような曲線構成を有する。特定の実施形態において、集積回路は、密閉された集積回路であり、該集積回路は、例えば、少なくとも1つのフィードスルーを有する生体内腐食耐性集積回路ホルダ、該ホルダ内に存在する少なくとも1つの集積回路、および密閉層を含み、該密閉層およびホルダは、少なくとも1つの集積回路が存在するような密閉容量を定義するように構成される。特定の実施形態において、構造は、例えば、円形状、楕円状、平面状、または他の形状の断面を有するインプラント、またはリードの中に存在する。特定の実施形態において、リードは心臓ペースメーカーリードである。特定の実施形態において、細長い導電性のある部材は、例えば、ペースメーカー容器内に存在する少なくとも1つの制御ユニットに導電的に接続される。

10

#### 【0008】

本発明の局面は、インプラント可能である医療用デバイスをさらに含み、該医療デバイスは、本発明の少なくとも1つのインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造をさらに含み、該電極構造は、インプラント、またはリード、例えば、心臓血管リード、左心室リード、または心外膜リードに存在する。特定の実施形態において、デバイスは、神経用デバイス、筋肉用デバイス、胃腸用デバイス、骨格用デバイス、肺用デバイス、眼球用デバイス、または聴覚デバイスである。特定の実施形態において、構造は、少なくとも1つの細長い導電性のある部材に導電的に接続され、該導電性のある部材は、制御ユニットに導電的に接続され、例えば、該制御ユニットは、ペースメーカー容器内に存在する。特定の実施形態において、デバイスは、心臓血管ペースキングデバイスである。

20

#### 【0009】

本発明の局面は、本発明によるインプラント可能である医療用デバイスを対象にインプラントする方法、およびインプラントされた医療用デバイスのアドレス可能であるセグメント化された電極構造を使用して、例えば、電気エネルギーを対象に届ける方法をさらに含む。特定の実施形態において、少なくとも第1の電極が、第1の導電性のある部材に接続され、第2の電極が、第2の導電性のある部材に接続される。特定の実施形態において、方法は、電極のうちの一つだけを作動させるほど、電極のうちの一つを作動させないことを含む。特定の実施形態において、方法は、どちらの電極を作動させるかを決定することをさらに含む。特定の実施形態において、方法は、電極を連続して作動させることをさらに含む。特定の実施形態において、方法は、電力消費を最小化することを含む。特定の実施形態において、方法は、横隔神経を刺激しない十分な方法で電極を作動させることを含む。特定の実施形態において、方法は、構造の中の電極のうちの一つを作動させ、被検体の中の電位を感知することを含む。特定の実施形態において、方法は、導電速度を感知する。

30

#### 【0010】

本発明の局面は、本発明によるインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造を含むシステムおよびキットをさらに含む。  
本発明は、例えば、以下を提供する。

40

#### (項目1)

インプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造であって、集積回路と、  
該集積回路に結合された2つ以上の電極であって、該電極のそれぞれは別々にアドレス可能である、電極と  
を備える構造。

#### (項目2)

上記集積回路は、医療用キャリア内の導電性のある細長い部材の少なくとも一つに電気的に結合される、項目1に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメン

50

ト化された電極構造。

(項目 3)

上記集積回路は、1つの導電性のある細長い部材に電氣的に結合される、項目 2 に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造。

(項目 4)

上記集積回路は、2つの導電性のある細長い部材に電氣的に結合される、項目 2 に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造。

(項目 5)

上記集積回路は、上記電極から約 1 mm より近いところにある、項目 1 に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造。

(項目 6)

上記集積回路は、上記電極から約 20 mm より近いところにある、項目 1 に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造。

(項目 7)

上記集積回路は、上記電極を備える、項目 1 に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造。

(項目 8)

上記電極は、上記集積回路の周りを取り囲むように配置されている、項目 1 に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造。

(項目 9)

上記電極は、実質的に配列されている、項目 8 に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造。

(項目 10)

上記電極は、挟れている、項目 8 に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造。

(項目 11)

上記構造は、交互に嵌合される電極を備える、項目 1 に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造。

(項目 12)

上記構造は、少なくとも2つの異なるサイズの電極を備える、項目 1 に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造。

(項目 13)

上記構造は、ほぼ同じサイズの電極を備える、項目 1 に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造。

(項目 14)

上記構造は、4つの電極を備える、項目 1 に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造。

(項目 15)

上記構造は、3つの電極を備える、項目 1 に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造。

(項目 15)

上記構造は、インプラント内でフィットするように寸法を合わされている、項目 1 に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造。

(項目 16)

上記構造は、リード内でフィットするように寸法を合わされている、項目 1 に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造。

(項目 17)

各電極は、約  $0.1 \text{ mm}^2$  ~ 約  $15 \text{ mm}^2$  を範囲とする表面エリアを有する、項目 1 に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造。

(項目 18)

10

20

30

40

50

各電極は、約  $0.5 \text{ mm}^2$  ~ 約  $10 \text{ mm}^2$  を範囲とする表面エリアを有する、項目 1 に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造。

(項目 19)

各電極は、約  $1.3 \text{ mm}^2$  である表面エリアを有する、項目 1 に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造。

(項目 20)

集積回路、電極、および少なくとも 1 つの導電性のある細長い部材は、疲労耐性を上記リードアセンブリに与える方法で、互いに電氣的に結合されている、項目 2 に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造。

(項目 21)

上記集積回路、電極、および導電性のある細長い部材のうちの少なくとも 2 つが、上記構造上の機械的なストレスを最小化する方法で、互いに電氣的に結合されている、項目 20 に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造。

(項目 22)

上記集積回路、電極、および導電性のある細長い部材のうちの少なくとも 2 つが、導電性のあるフレキシブル部材によって、互いに導電的に接続されている、項目 20 に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造。

(項目 23)

上記集積回路、電極、および導電性のある細長い部材のうちの少なくとも 2 つが、液体の部材によって、互いに導電的に接続されている、項目 20 に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造。

(項目 24)

上記集積回路、電極、および導電性のある細長い部材のうちの少なくとも 2 つが、導電性のあるコイル状の部材によって、互いに導電的に接続されている、項目 20 に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造。

(項目 25)

上記集積回路、電極、および導電性のある細長い部材のうちの少なくとも 2 つが、導電性のある球状の部材によって、互いに導電的に接続されている、項目 20 に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造。

(項目 26)

上記電極は、湾曲した構成を有する、項目 1 に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造。

(項目 27)

上記電極は、フレキシブルである、項目 1 に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造。

(項目 28)

上記電極は、1 つ以上のヘアピンカーブを含む、項目 27 に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造。

(項目 29)

上記電極は、螺旋状の構成を有する、項目 1 に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造。

(項目 30)

上記集積回路は、少なくとも 1 つのスルーホールを備える、項目 1 に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造。

(項目 31)

上記集積回路は、少なくとも 2 つのスルーホールを備える、項目 30 に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造。

(項目 32)

上記集積回路は、長方形ではない構成を有する、項目 30 に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造。

10

20

30

40

50

(項目 3 3)

上記集積回路は、曲線状の構成を有する、項目 3 2 に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造。

(項目 3 4)

上記集積回路は、ディスク形状である、項目 3 3 に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造。

(項目 3 5)

上記集積回路は、密閉された集積回路である、項目 1 に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造。

(項目 3 6)

上記密閉された集積回路は、  
少なくとも 1 つのフィードスルーを有する生体内腐食耐性集積回路ホルダと、  
該ホルダ内に存在する少なくとも 1 つの集積回路と、  
密封層と  
を備え、

該密封層およびホルダは、該少なくとも 1 つの集積回路が存在する密閉容量を定義するように構成される、項目 3 5 に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造。

(項目 3 6)

上記構造は、インプラント内に存在する、項目 1 に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造。

(項目 3 7)

上記構造は、リード内に存在する、項目 1 に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造。

(項目 3 8)

上記リードは、円形の断面を有する、項目 3 7 に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造。

(項目 3 9)

上記リードは、楕円形の断面を有する、項目 3 7 に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造。

(項目 4 0)

上記リードは、平坦な断面を有する、項目 3 7 に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造。

(項目 4 1)

上記リードは、心臓ペースングリードである、項目 3 7 に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造。

(項目 4 2)

上記導電性のある細長い部材は、少なくとも 1 つの制御ユニットに電氣的に結合されている、項目 2 に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造。

(項目 4 3)

上記制御ユニットは、ペースメーカー容器内に存在する、項目 4 2 に記載のインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造。

(項目 4 4)

項目 1 に記載の、少なくとも 1 つのインプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造を備える、インプラント可能である医療用デバイス。

(項目 4 4)

上記デバイスは、インプラント内に存在する、項目 4 4 に記載のインプラント可能である医療用デバイス。

(項目 4 5)

10

20

30

40

50

上記デバイスは、リード内に存在する、項目 4 4 に記載のインプラント可能である医療用デバイス。

(項目 4 6)

上記リードは、心臓血管リードである、項目 4 5 に記載のインプラント可能である医療用デバイス。

(項目 4 7)

上記リードは、左心室リードである、項目 4 5 に記載のインプラント可能である医療用デバイス。

(項目 4 8)

上記リードは、心外膜リードである、項目 4 5 に記載のインプラント可能である医療用デバイス。

(項目 4 9)

上記デバイスは、神経用デバイスである、項目 4 4 に記載のインプラント可能である医療用デバイス。

(項目 5 0)

上記デバイスは、筋肉用デバイスである、項目 4 4 に記載のインプラント可能である医療用デバイス。

(項目 5 1)

上記デバイスは、胃腸用デバイスである、項目 4 4 に記載のインプラント可能である医療用デバイス。

(項目 5 2)

上記デバイスは、骨格用デバイスである、項目 4 4 に記載のインプラント可能である医療用デバイス。

(項目 5 3)

上記デバイスは、肺用デバイスである、項目 4 4 に記載のインプラント可能である医療用デバイス。

(項目 5 4)

上記デバイスは、眼球用デバイスである、項目 4 4 に記載のインプラント可能である医療用デバイス。

(項目 5 5)

上記デバイスは、聴覚デバイスである、項目 4 4 に記載のインプラント可能である医療用デバイス。

(項目 5 6)

上記構造は、少なくとも 1 つの導電性のある細長い部材に導電的に接続されている、項目 4 4 に記載のインプラント可能である医療用デバイス。

(項目 5 7)

上記少なくとも 1 つの導電性のある部材は、制御ユニットに導電的に接続されている、項目 5 6 に記載のインプラント可能である医療用デバイス。

(項目 5 8)

上記制御ユニットは、ペースメーカー容器内に存在する、項目 5 7 に記載のインプラント可能である医療用デバイス。

(項目 5 9)

上記デバイスは、心臓血管ペーシングデバイスである、項目 5 8 に記載のインプラント可能である医療用デバイス。

(項目 6 0)

項目 4 4 に記載の、インプラント可能である医療用デバイスを、被検体にインプラントすることと、

該インプラントされた医療用デバイスの、上記アドレス可能であるセグメント化された電極構造を使用することと

を包含する、方法。

10

20

30

40

50

(項目 6 1)

上記使用することは、上記構造の上記電極のうち少なくとも1つを作動させて、電気エネルギーを上記被検体に伝達することを包含する、項目 6 0 に記載の方法。

(項目 6 2)

上記複数の電極のうち少なくとも第 1 の電極は、第 1 の導電性のある部材に接続され、該複数の電極のうち第 2 の電極は、第 2 の導電性のある部材に接続されている、項目 6 1 に記載の方法。

(項目 6 3)

上記方法は、上記複数の電極のうち少なくとも1つを作動させないことを包含する、項目 6 1 に記載の方法。

(項目 6 4)

上記方法は、上記複数の電極のうちのみ1つを作動させることを包含する、項目 6 3 に記載の方法。

(項目 6 5)

上記方法は、上記複数の電極のうちどちらを作動させるかを決定することをさらに包含する、項目 6 0 に記載の方法。

(項目 6 6)

上記方法は、上記複数の電極を連続して作動させることをさらに包含する、項目 6 0 に記載の方法。

(項目 6 7)

上記方法は、電力消費を最小化することを包含する、項目 6 5 に記載の方法。

(項目 6 8)

上記方法は、横隔神経を刺激しないのに充分である方法で、上記電極を作動させることを包含する、項目 6 0 に記載の方法。

(項目 6 9)

上記使用することは、上記構造の上記複数の電極のうち少なくとも1つを作動させて、上記被検体の電位を検知することを包含する、項目 6 0 に記載の方法。

(項目 7 0)

少なくとも上記複数の電極の第 1 の電極は、第 1 の導電性のある部材に接続され、該複数の電極の第 2 の電極は、第 2 の導電性のある部材に接続されている、項目 6 9 に記載の方法。

(項目 7 1)

上記方法は、導電速度を検知することを包含する、項目 7 0 に記載の方法。

(項目 7 2)

項目 1 に記載の、インプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造と、

制御ユニットと

を備える、システム。

(項目 7 3)

上記構造および制御ユニットは、少なくとも1つの導電性のある細長い部材によって、電氣的に結合され得る、項目 7 2 に記載のシステム。

(項目 7 4)

上記構造は、リード内に存在する、項目 7 3 に記載のシステム。

(項目 7 5)

上記リードは、心臓血管リードである、項目 7 4 に記載のシステム。

(項目 7 6)

上記制御ユニットは、ペースメーカー容器である、項目 7 2 に記載のシステム。

(項目 7 7)

項目 1 に記載の、インプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造と、

10

20

30

40

50

制御ユニットと

を備える、キット。

(項目 78)

上記キットは、導電性のある細長い部材をさらに含む、項目 77 に記載のキット。

(項目 79)

上記構造は、リード内に存在する、項目 78 に記載のキット。

(項目 80)

上記リードは、心臓血管リードである、項目 79 に記載のキット。

(項目 81)

上記制御ユニットは、ペースメーカー容器内に存在する、項目 77 に記載のキット。

10

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図 1】図 1 は、本発明の実施形態による、配列された構成の IC の周りに配置された 4 つの電極（例えば、四分円電極）を含むセグメント化された電極構造の構成を示す。

【図 2】図 2 は、本発明の実施形態に従って、電極に関するフレキシブルな形状の描写を提供する。

【図 3】図 3 は、本発明の実施形態による、薄いフレキシブルな部材で構成される集積回路への電極接続の概略図を提供する。

【図 4】図 4 は、本発明の実施形態による、断面が円形ではない医療用デバイスの図を提供する。

20

【図 5 A】図 5 A は、本発明の実施形態による、2 つの導電性のある部材が 2 つの電極に接触する設計のバリエーションの図を提供する。

【図 5 B】図 5 B は、本発明の実施形態による、2 つの導電性のある部材が 2 つの電極に接触する設計のバリエーションの図を提供する。

【図 5 C】図 5 C は、本発明の実施形態による、2 つの導電性のある部材が 2 つの電極に接触する設計のバリエーションの図を提供する。

【図 6】図 6 は、本発明の実施形態による、集積回路の裏側と一種の導電性のある部材との間のフレキシブルな接続の図を提供する。

【図 7】図 7 は、本発明の実施形態による、医療用デバイスの断面の形状に成形される前の完成したアセンブリの図を示す。

30

【図 8】図 8 は、本発明の実施形態による、一つの電極または複数の電極の内径に接着される集積回路の図を示す。

【図 9 A】図 9 A は、本発明の実施形態による、集積回路から小さい直径の導電ケーブルへのフレキシブルな接続の詳細を提供する、本発明の実施形態に従ったアセンブリの様々な図を示す。

【図 9 B】図 9 B は、本発明の実施形態による、集積回路から小さい直径の導電ケーブルへのフレキシブルな接続の詳細を提供する、本発明の実施形態に従ったアセンブリの様々な図を示す。

【図 10】図 10 は、本発明の実施形態による、円形ではない医療用デバイスの断面図を提供する。

40

【図 11】図 11 は、円形の断面の図 10 と同様な構成を提供する。

【図 12 A】図 12 A は、本発明の実施形態による、医療用デバイス構造の様々な図を提供する。

【図 12 B】図 12 B は、本発明の実施形態による、医療用デバイス構造の様々な図を提供する。

【図 13】図 13 は、本発明の実施形態による、フレキシブルな部材の接続のための代替的な構成を提供する。

【図 14 A】図 14 A は、本発明の様々な実施形態による、集積回路のフレキシブルな電極への接続の詳細を提供する。

【図 14 B】図 14 B は、本発明の様々な実施形態による、集積回路のフレキシブルな電

50

極への接続の詳細を提供する。

【図 1 4 C】図 1 4 C は、本発明の様々な実施形態による、集積回路のフレキシブルな電極への接続の詳細を提供する。

【図 1 4 D】図 1 4 D は、本発明の様々な実施形態による、集積回路のフレキシブルな電極への接続の詳細を提供する。

【図 1 4 E】図 1 4 E は、本発明の様々な実施形態による、集積回路のフレキシブルな電極への接続の詳細を提供する。

【図 1 4 F】図 1 4 F は、本発明の様々な実施形態による、集積回路のフレキシブルな電極への接続の詳細を提供する。

【図 1 5】図 1 5 は、本発明の実施形態による、医療用デバイスアセンブリ内の集積回路の代替的な配置の図を提供する。

【図 1 6】図 1 6 は、本発明の実施形態による、ステロイドを含む多孔性のフレキシブルなポリマー材料を有するフレキシブルな電極アセンブリの図を提供する。

【図 1 7】図 1 7 は、本発明の実施形態による、ストレスセンサをさらに含む最終的なアセンブリの図を提供する。

【図 1 8】図 1 8 は、図 1 7 のアセンブリの断面図を提供する。

【図 1 9】図 1 9 は、本発明の実施形態による、斜めに位置する電極パターンの図を提供する。

【図 2 0】図 2 0 は、本発明の実施形態による、2つの集積回路を含むアセンブリの図を提供し、医療用デバイスにおいて、1つの集積回路は、高電力の要求を扱い、第2の回路は、低電力の要求を扱う。

【図 2 1】図 2 1 は、本発明の実施形態による、フレキシブルな電極の形状の図を提供し、この実施形態は、電極が2つの軸で屈曲することを可能にする。

【図 2 2 A】図 2 2 A は、本発明の実施形態による、四分円電極アセンブリ内で集積回路をサポートするリードフレームの図を提供する。

【図 2 2 B】図 2 2 B は、本発明の実施形態による、四分円電極アセンブリ内で集積回路をサポートするリードフレームの図を提供する。

【図 2 3 A】図 2 3 A は、図 2 2 に示されるデバイスの単純化したバージョンの図を提供し、リードと電極とは、一つに合体されている。

【図 2 3 B】図 2 3 B は、図 2 2 に示されるデバイスの単純化したバージョンの図を提供し、リードと電極とは、一つに合体されている。

【図 2 3 C】図 2 3 C は、図 2 2 に示されるデバイスの単純化したバージョンの図を提供し、リードと電極とは、一つに合体されている。

【図 2 4】図 2 4 は、本発明の実施形態による構造のアセンブリへのアプローチの図を提供する。

【図 2 5】図 2 5 は、本発明の実施形態による構造のアセンブリへのアプローチの図を提供する。

【図 2 6】図 2 6 は、2つの電気的なコンポーネント、例えば、チップなどの間の導電的な接続、および電極および/またはチップおよび1つ以上の細長い導電体のフレキシブルな接続を行なう液体の導電体を含む本発明の実施形態の図を示す。

【図 2 7 A】図 2 7 A は、本発明の実施形態による、医療用デバイスへの組み込みのために円形状に形成された IC を示す。

【図 2 7 B】図 2 7 B は、本発明の実施形態による、電極に接続される IC の断面図を示す。

【図 2 8】図 2 8 は、本発明の実施形態による、例えば、四分円電極構成における複数の電極に接続された IC を示す。

【図 2 9】図 2 9 は、本発明の実施形態による、電極を IC に接続された電極のためのコイル状の構成を示す。

【図 3 0】図 3 0 は、本発明の実施形態による、ポリマーによってサポートされた螺旋状の構成の電極に装着される IC を記述する。

10

20

30

40

50

【図 3 1】図 3 1 は、本発明の実施形態による、医療用デバイスの長手方向に沿って分散して配置された電極に接続された IC を記述する。

【図 3 2 A】図 3 2 A は、本発明の実施形態による、IC が、チップの反対側のフランジによって金属コイルに接続された実施形態を記述する。

【図 3 2 B】図 3 2 B は、IC の各側の 2 つのフランジが、導電性のあるコイルに導電的に接続された、本発明の実施形態の図を記述する。

【図 3 2 C】図 3 2 C は、IC の各側の 2 つのフランジが、導電性のあるコイルに導電的に接続される、本発明の実施形態の図を記述する。

【図 3 2 D】図 3 2 D は、本発明の特定の実施形態において存在するフランジおよびコイルの下にある金属バンドを記述する。

【図 3 3】図 3 3 は、本発明の実施形態による、IC に装着されたフランジを記述する。

【図 3 4】図 3 4 は、本発明の実施形態による、IC を通過している電気ケーブルを有する電極に装着された IC を記述する。

【図 3 5】図 3 5 は、本発明の実施形態による、Pt または構造内に成形された Pt または他の適切な材料を有する、ポリマーまたはセラミックの成形された構造を記述する。

【図 3 6 A】図 3 6 A は、本発明の実施形態による、導電体から IC へのフレキシブルな接続を記述する。

【図 3 6 B】図 3 6 B は、本発明の実施形態による、導電体から IC へのフレキシブルな接続を記述する。

【図 3 7】図 3 7 は、本発明の実施形態による、IC に装着されるメッシュ電極の図を提供する。

【図 3 8】図 3 8 は、本発明の実施形態による、IC を有するデバイス部分に沿って留められたファイバを有するファイバ補強医療用デバイスの図を提供する。

【図 3 9】図 3 9 は、IC チップと 1 つ以上の導電体との間の張力緩和接続によって特徴付けられた、本発明の実施形態の図を提供する。

【図 4 0】図 4 0 は、本発明の実施形態による、バネ接続を含む完全なアセンブリの全体図を図示する。

【図 4 1】図 4 1 は、導電体に嵌められて装着されたフレキシブルなコネクタを有する図 4 0 において示される実施形態の第 1 のサブアセンブリを図示する。

【図 4 2】図 4 2 は、PEEK と共にモールドされた四分円電極を有する図 4 0 において示される実施形態の第 2 のサブアセンブリを図示する。

【図 4 3】図 4 3 は、図 4 2 のアセンブリに集積回路を導入する第 3 のサブアセンブリを図示する。

【図 4 4】図 4 4 は、図 4 0 の実施形態の第 4 のサブアセンブリを図示し、この第 4 のアセンブリでは図 4 1 に示されるサブアセンブリは、図 4 3 に示されるサブアセンブリに導入される。

【図 4 5】図 4 5 は、心臓の再同期治療システムの記載を提供し、該治療システムは、本発明の実施形態による、リード電極に結合された 1 つ以上の密閉された集積回路を含む。

【発明を実施するための形態】

【0012】

上記で要約されたように、本発明の局面は、インプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極デバイスだけでなく、その製造方法および使用方法を含む。デバイスの実施形態は、2 つ以上の電極に導電的に接続された集積回路から構成されるセグメント化された電極構造を含み、各電極は個々に作動され得る。また、セグメント化された電極構造を含むインプラント可能であるデバイスおよびシステムだけでなく、それらのデバイスおよびシステム、またはコンポーネントを含む装置が提供される。本発明の実施形態は、複数のリードデバイスにおける使用に特に適している。なぜならば、様々な適切な寸法の IC チップおよびそれらの内部接続部を有する付随の電極を、これらの実施形態は有し得、構造との導電性のある接続部は、確固としており疲労耐性を構造に与える。

【0013】

10

20

30

40

50

本発明が詳細に記述される前に、理解されるべきは、本発明は記述される特定の実施形態に限定されず、変更され得ることである。また理解されるべきは、本明細書において使用される用語は、特定の実施形態を記述するためのみの目的であり、限定することを意図していないことである。なぜならば、本発明の範囲は、特許請求の範囲によってのみ限定され得るからである。

【0014】

値の範囲が提供される場合に、理解されるべきは、その範囲の上限と下限との間のある各値と、一定範囲における他の任意の一定の値または間にある値とは、文脈において、そうではないと明確に述べている場合でなければ、下限の単位の10分の1まで、本発明の範囲内である。これらのより小さい範囲の上限および下限は、より小さい範囲内に個々に含まれ得、また本発明の範囲内であり、一定の範囲内における明確に除外された任意の限界を対象とする。一定の範囲が、限界のうちの1つ、または両方を含む場合には、限界を含む範囲のいずれか、または両方を除外する範囲がまた、本発明に含まれる。

10

【0015】

そうではないと定義される場合でなければ、本明細書において使用される技術用語および科学用語の全ては、本発明に関連する分野において、当業者によって通常理解されるものと同じ意味を有する。本明細書に記載されるものと同様な、または均等な任意の方法または材料がまた、本発明の実施またはテストにおいて使用され得るが、代表的で例示的な方法および材料がここで記述される。

【0016】

個々の公開または特許のそれぞれが、参照により明確に、かつ個々に援用されることを示唆しているかのように、本明細書に引用される公開および特許の全ては、本明細書において参照により援用され、本明細書において参照により援用されて、引用される公開物と関連する材料および/または方法を開示し、記述する。任意の公開の引用は、出願日に先立つ開示のためであり、本発明が、先行する発明の効果によって、そのような公開に優先する権利を失うことを認めるものとして考えられるべきではない。さらに、提供された公開日は、実際の公開日と異なり得、個々に確認することが必要となり得る。

20

【0017】

留意すべきは、本明細書および添付の特許請求項の範囲において使用されるように、文脈がそうではないと明言している場合でなければ、単数形の「1つ」、「1つの」および「その」は、複数の指示対象を含むことである。さらに留意すべきは、特許請求の範囲は、任意の選択的な要素を除外するように起草され得ることである。従って、この記述は、クレーム要素の記述に関連してそのような制限語句、例えば「単独で」、「のみ」などの使用、または「否定的な」限定の使用のために、前もって定めた基準として用いられることを意図している。

30

【0018】

本開示を読んだとき、当業者には明らかであり得るように、本明細書において記述され、図示された個々の実施形態のそれぞれは、別々のコンポーネントおよび特徴を有し、これらは本発明の範囲または精神を逸脱することなく、直ちに他のいくつかの実施形態の任意のものの特徴と、明確に分離され得るか、または組合され得る。列挙された任意の方法は、列挙された順番、または論理的に考えられる他の任意の順番で実行され得る。

40

【0019】

本発明の記述されるさらなる局面において、インプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極が、最初により詳細に、概略的と、本発明の特定の実施形態の図に関してとの両面から、概説される。次に、本発明のセグメント化された電極構造を含むインプラント可能である医療用デバイスおよびシステムのような、デバイスおよびシステムの実施形態が、異なるアプリケーションにおいてデバイスおよびシステムを使用する方法と共に開示される。本発明の局面を組込むキットの記述も提供される。

【0020】

(インプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造)

50

上記で要約されたように、本発明の局面は、インプラント可能であり、アドレス可能であるセグメント化された電極構造を含む。構造の実施形態は、(導電的な接続を提供するために)2つ以上の電極に導電的に接続される集積回路(IC)を含む。用語「集積回路(IC)」は、本明細書において、導電的なコンポーネントおよびその接続のための極小の合成物と呼ぶために使用される。その極小の合成物は、材料の小さなスライス、例えばシリコンチップのようなチップ内で、またはその上で生成される。特定の実施形態において、ICは、複合回路であり、例えば、開示の内容が本明細書において参照により援用される「Methods and Apparatus for Tissue Activation and Monitoring」と題されるPCT出願第PCT/US2005/\_\_\_\_\_号(2005年9月1日出願)において開示されている。セグメント化された電極構造において、ICに導電的に接続される電極の数は変更され得、特定の実施形態において、2つ以上の数、例えば、3つ以上、4つ以上などであり、特定の実施形態において、2個~約20個、例えば約3個~約8個、例えば約4個~約6個を範囲とする。ICに導電的に接続されるが、構造の異なる電極は、互いに電氣的に絶縁され、その結果、電流は、1つの電極から他の電極に直接的に流れ得ない。構造がインプラント可能であるので、生理的な場所に配置され得、(機能の欠陥があったとしても、)実質的な機能の欠陥なく、一定の期間維持される。従って、一旦、体内、または体上にインプラントされると、構造は、少なくとも約2日以上、例えば少なくとも約1週間、少なくとも約4週間、少なくとも約6ヶ月間、少なくとも約1年以上、少なくとも約5年以上の期間の間、構造の電極を作動させる能力によって決定されるような機能の点では劣化しない。主題のセグメント化された電極構造の電極が、アドレス可能であるので、電極は個々に作動され得る。従って、例えば、電氣的な刺激が構造の電極のうちの1つ以上から送達され得るが、構造における全ての電極からは送達されないような方法で他の電極は作動させずに、構造の特定の電極を作動させ得るが、特定の実施形態においては、構造の1つの電極のみが、任意の所定の時間に作動される。別の例として、一つの方法で電極を作動させ得、その方法では、電極が、電位を付近の組織から電気回路に伝える。一部の実施形態において、作動は、刺激、電圧サンプリング、または他の目的のために、電極を導電体、例えば、バス導電体に導電的に接続することをさらに含み得る。特定の実施形態において、開示内容が本明細書において参照により援用される、国際出願公開第2004/052182号および米国特許出願第10/734,490号において記述されるように、細長い導電性のある部材は、複合リードの一部である。

#### 【0021】

特定の実施形態において、セグメント化された電極構造の電極は、互いに電氣的に絶縁され、ICの周りを取り囲むように配置され得、ICに導電的に接続される。このような実施形態の例が図1に示され、ここでは、4つの別個の電極が1つのICに導電的に接続され、本明細書において四分円電極構成として言及される。図に見られるように、電極は、中央のICの周りを取り囲むように配置される。図1に描写される実施形態において、セグメント化された電極は、ICの周りに配置されて、円柱状の構造を形成し、この構造は、以下に示されるような、多数の様々な医療用デバイスにおける使用に適している。しかしながら、構造は、任意の適切な形状、例えば、偏った円柱状、楕円形状、または他の形状を、必要に応じて有し得る。特定の実施形態において、セグメント化された電極の電極は、例えば、一つの縁、例えば、近位端を有して並べられ、電極の近位端は、図1に示されるように共通の面を共有する。さらに別の実施形態において、異なる電極が、オフセット構成、例えば、図31に示されるようなねじれた構成で存在し得る。「ねじれた」によって意味することは、電極の縁の少なくとも1つが、共通の面を共有しないことである。さらに別の実施形態において、電極は、交互に嵌合される配置を有する。

#### 【0022】

本発明の実施形態において、構造は、リード、例えば、心臓血管リード、心外膜リード、左心室リードなど、またはインプラントの中に配置されるように寸法を合わせられる。「リードまたはインプラントの中に配置されるように寸法を合わせられること」によって

意味することは、構造は十分に小さいサイズ（すなわち、フォームファクタ）を有し、その結果、リードまたはインプラントの中に配置され得ることである。特定の実施形態において、密閉された構造は、最も長い寸法を有する。例を挙げると、長さ、幅、または高さが、約 0.05 mm ~ 約 20 mm、例えば約 0.5 mm ~ 約 2 mm の範囲を含む約 0.2 mm ~ 約 5 mm を範囲とする。従って、構造の実施形態は、数日、数ヶ月、数年にわたる実際の信頼できる使用のために、小型化されたインプラント可能である医療用デバイスを実際開発することを可能にする。

#### 【0023】

特定の実施形態において、セグメント化された電極構造は、少なくとも1つの細長い導電体に導電的に接続され、細長い導電体は、リードの中に存在し得るか、または存在し得ないかであり、次に制御ユニットに導電的に接続され得るか、または接続され得ないかである。この制御ユニットは、例えばペースメーカー容器内に存在する。そのような実施形態において、セグメント化された電極と細長い導電体との組み合わせは、リードアセンブリとして言及され得る。

10

#### 【0024】

本発明の実施形態は、インプラント可能である疲労耐性構造を含む。そのような実施形態において、少なくとも、セグメント化された構造のICおよび電極コンポーネント、例えば、リードアセンブリのIC、電極、および導電体コンポーネントが、疲労耐性を構造および/または該構造を含むリードアセンブリに与える方法で、互いに導電的に接続される。この疲労耐性は、構造が、血液および/または組織と接触する生体環境のような、生理的環境において、無傷で残り得る（すなわち、構造の集積回路と電極コンポーネントとの間の接続部の損傷が、例えあったとしても、実質的にはない）ことを確実にする。構造はインプラント可能であるので、インプラント可能である構造は、あったとしても、実質的な劣化（例えば、セグメント化された電極構造の機能によって決定されるような接続部の損傷）なく、長期間にわたり、体および機能の中、または体および機能上に配置される。従って、いったんインプラントされると、構造は、少なくとも約2日以上、例えば、少なくとも約1週間、少なくとも約4週間、少なくとも約6ヶ月、少なくとも約1年以上、少なくとも約5年以上の期間にわたり、例えば、構造における集積回路およびそれに結合される電極の機能によって決定されるような機能に関しては劣化しない。

20

#### 【0025】

本発明の局面は、疲労耐性を主題のセグメント化された電極構造に与える1つ以上の特性を含む。特徴を与える疲労耐性は、限定されるものではないがコンポーネント、例えば、電極、IC、細長い導電性のある部材の間の導電的な接続を含み、それらの接続は、接続されたコンポーネント間の機械的なストレスを最小化する。例えば、様々な異なる材料および/または構成の導電性のあるフレキシブルな接続が、以下で詳細に記述されるように、本発明の特定の実施形態において使用される。さらに他の実施形態において、様々な異なる材料および/または構成の導電性のある液体のコネクタが使用され、以下で詳細に記述されるように、接続されたコンポーネント間での自由度の高い移動を提供する。さらに他の実施形態において、様々な異なる材料および/または構成の結び付られていない導電性のあるコネクタ、例えば、剛球、コイル/バネなどが、使用され、以下で詳細に記述されるように、接続されたコンポーネント間での自由度の高い移動を提供する。これらの実施形態において、「結び付けられていない」が意味することは、コネクタが、接続されたコンポーネントの領域上で物理的に動作不可能ではなく、しかし代わりに、導電性のある接続を維持しつつ、少なくともある平面において、接続されたコンポーネントの表面を横切って移動することが可能であるということである。

30

40

#### 【0026】

特定の実施形態において、構造のICコンポーネントが密閉される。例えば、該ICコンポーネントは、1つ以上のICを収容する密閉容量を含む密閉構造に存在する。本発明の局面は、密閉されたICを含み、密閉されたICは、少なくとも1つの導電性のあるフィールドスルーを有する生体内腐食耐性ホルダと、密閉層とを含み、該密閉層および該ホル

50

ダは、例えば、1つ以上のICが存在する密閉容量を定義するように構成される。そのような密閉構造は、開示内容が本明細書において参照により援用される「Implantable Hermetically Sealed Structures」と題されるPCT同時係属出願第PCT/US2005/\_\_\_\_\_号(本出願と同日出願)にさらに詳細に記述される。

#### 【0027】

別個にアドレス可能であるセグメント化された電極、例えば、四分円電極に関する本革新の利点は、多数存在する。なぜならば、電位(例えば、心臓ペーシングパルス)の分配が導かれ得るので、顕著な屈曲性が、臨床アプリケーションにおいて提供される。例えば、セグメント化された構造の電極のうちの一つ以上を選択的に作動させることによって、電流は、刺激されることが必要である組織にのみ導かれ得、それにより、刺激されることが所望されない組織の刺激を回避する。この特徴が複数の利益をもたらす。例えば、先行技術による方法において、電極による横隔神経の捕捉が、各放電によって、患者に横隔膜のけいれんを引き起こす場合には、左心室ペーシング電極が、一般的に使用不能にされ、心臓の再同期治療(CRT)介入を終了させなければならない。本発明によって提供される電流の方向を制御するための入念な電極選択によって、横隔神経の捕捉が、多くの場合に回避され得るが、適切なレベルの心臓刺激は維持される。

10

#### 【0028】

さらに、任意の所定の電極は、小さい表面エリアを有し、刺激される必要のある組織を適切に刺激し得る。約 $0.1\text{ mm}^2$ ~約 $4.0\text{ mm}^2$ 、例えば、約 $0.5\text{ mm}^2$ ~約 $3.0\text{ mm}^2$ を範囲とする表面エリアを有する電極が使用され得る。表面エリアは小さいが、刺激されることが必要な組織の刺激が達成される。セグメントがペーシングリードの周りを取り囲むように分配される時には、刺激可能な組織が、脈管内のデバイスの回転方向に関係なく、接触され得る。電極セグメントの表面エリアが減少すると、インピーダンスは、同じ軸の長さのリング電極のインピーダンスを上回り、それにより、ペースメーカー上のカレントドレインを減少させ、それが、デバイスの寿命を向上させ得る。4つのセグメント電極構造を有する心外膜左心室ペーシングからの実験データは、心臓組織と接触するセグメントと心臓組織と接触しないセグメントとの間の捕捉閾値に関する差が8倍であることを示す。従って、セグメント化された電極の適切な構成を用いる場合、10倍以上の捕捉閾値の差が達成され得る。心臓組織の刺激を開始する最小の電圧として定義される捕捉閾値は、ペースメーカーの電力消費と直接的に比例する。

20

30

#### 【0029】

複数の電極リード上の別個にアドレス可能である四分円電極の本発明における使用は、多数の他の臨床上の利点をもたらす。多くの場合において、本発明は、先行技術のデバイスを使用しては反応し得ない患者が、処置に反応することを可能にする。例えば、リードに沿った複数の電位刺激位置が、リードの再配置を要求することなく、リアルタイムで、最も有利なペーシングの選択を可能にする。複数の位置にある刺激の相乗的な使用も、これ以上リードを再配置することなく(同時に、または連続して)可能である。現在利用可能である技術は、効果的な刺激配置が達成できないときに、困難であり、かつ多くの場合にリードの再配置に失敗する。様々な構造上の特徴における困難さ、および再配置に使用できる時間的な制約のために、多くの場合、結果は最適とは言えず、質が悪い。さらなる利点は、異なる軸における導電速度の良好な測定を達成する能力を含む。

40

#### 【0030】

さらに、「Electrical Tomography」と題される米国仮特許出願第60/705,900号(2005年8月5日出願)において記述されるような電気的なトモグラフィの実施形態において、主題の構造は、局所的な電界グラジエントの測定が、同調性の定量化、およびできる限り可能である絶対測定(例えば、心拍出量、駆出率など)における正確さの向上を可能にする。電気的なトモグラフィのアプリケーションにおいて、印加された電界が、体内で曲線状に分配される。対象領域(例えば、LVに重なる心静脈)における局所的な電界グラジエントを知ることは、電気的な距離(グラジエント

50

)と物理的な距離との間の局所的な関連の絶対的な決定を可能にする。

【0031】

セグメント化された電極構造の実施形態は、上記または他の特徴のうちの1つ以上を含み得る。本発明をさらに記述すると、構造の実施形態が、図によってさらに詳細に概説される。

【0032】

上記のように、図1は、本発明の実施形態による、セグメント化された電極構造の描写を提供する。本発明の心臓ペースング電極は、変更され得、特定の実施形態において、エリアは約0.1~約4mm<sup>2</sup>、例えばエリアは1.5mm<sup>2</sup>を範囲とし得る。電極は、例えば、ICおよび/またはリード本体の周りを取り囲むような様々な異なるフォーマットで、ICと関連するように配置され得るか、または電極は、リード本体の長手方向に沿って、長手方向に分配され得、ICの接続部から伸びるか、または組織の接触を改善し、あるいは局所的な電界グラジエントの測定を容易にするパターンに配置され得る。

10

【0033】

本発明の実施形態による、ICの周りの電極構成は、本明細書において四分円電極の実施形態として言及される電極であり、図1に示される。4つの電極1が、ICの周りを取り囲むようなパターンで分配される。電極1は、固体の表面として示されるが、電極の屈曲性を向上する、形成された微小なうろこ状パターンを有し得る。ICチップ2は、密封され、複数の接続をリード(図には示されていない)内の導電体へ提供する。必要に応じて、トップキャップ3が集積回路に接着される。キャップ3は、電極の集積回路への接続をサポートすることを助けるコンポーネントである。キャップ3は、追加の回路またはセンサを含み得る。特定の実施形態において、このアセンブリは、フレキシブルな部材、例えば、ポリマー材料に組み込まれ、デバイス本体を形成する。デバイスは、配備されることが意図される体内の特定の位置に最も適した円形か、または他の一部の形状であり得る。

20

【0034】

今述べられたICと共に使用する導電性のある部材、例えば、電極の構成材料は、主に、プラチナ、またはプラチナ5%のイリジウム、プラチナ10%のイリジウム、またはプラチナ20%のイリジウムを含むプラチナ合金であり得る。追加の適切なプラチナ合金は、限定されるものではないが、プラチナ8%のタングステン、プラチナニッケル、およびプラチナロジウムを含む。合金はまた、金20%のスズ合金を有する金スズであり得る。本発明の電極に関する追加の材料は、チタンであり得る。チタンは、プラチナか、または先に述べたプラチ合金でメッキされ得る。腐食耐性合金はまた、高周波スパッタリング、電子ビーム気相堆積、カソードアーク堆積、または化学気相堆積などによって、堆積され得る。チタンに加えて、ベース電極材料は、ステンレス鋼、例えば、316SS、またはコバルトベースの超合金、例えば、MP35N、またはタンタルを含み得る。電極はまた、電気鋳造され得る。

30

【0035】

電極は、冷間加工のバルク合金から製造され得る。さらに、電極は、薄いフィルム堆積処理から、概ね形成され得る。バルク金属またはバルク合金から成形される電極は、冷間加工によって成形される薄いマイクロ構造を利用して、最終的な厚みにされ得る。精錬されたマイクロ構造は、一般的に、材料の降伏点および材料の耐用年数を増加させる。

40

【0036】

薄いフィルム処理によって形成された電極は、上記の材料と同じ部類の材料を用いて形成され得る。電極はまた、層状の構造として製造され得、該層状の構造は、性能条件を最適化するために、異なる材料特性を取り除く。高い強度の金属または合金が、ベース層として最適な強度のために堆積され得る。追加の腐食耐性層が、ベース層の上に成形され得る。最終的なコーティングは、電極が、電荷を組織に与えられるか、または電気的な信号を感知する能力を高める材料であり得る。さらに、電極上の他のコーティングは、化学的な感知、pH測定、ストレス測定、または超音波検知を可能にし得る。

50

## 【 0 0 3 7 】

バルク金属またはバルク合金からの製造処理は、任意の適切な方法、例えば、心臓血管ステントおよび他の受動的な機械デバイスの製造のために使用される方法によって、行われ得る。電極は、レーザー切断、放電機械加工（EDM）、光化学的エッチングによって、またはスタンピング、形成、またはそれらの製造処理の組み合わせによって製造され得る。さらに、電極は、化学的にエッチングされ得るか、または電界研磨され得、これにより滑らかな表面を生成する。滑らかな表面は、電位クラックの開始点の数を減少させるので、疲労耐性デバイスに所望される。

## 【 0 0 3 8 】

さらに、電極は、布またはポリマーフィルム上への適切な金属または合金の真空蒸着によって成形され得、該布またはポリマーフィルムは、医療用デバイスの外表面を覆い得る。スパッタリングされたエリアは、必要に応じて追加の層をメッキされ得る。このことは、布が2つの機能、第1に、印加される機械的な影響からリードを強化すること、第2に、導電性のある電極に対して、フレキシブルな基板を提供することを実行することを可能にする。この構成は、長手方向に沿った材料の変化から生じる、屈曲剛性の突然の変化を減少させる。この導電性のあるエリアは、導電性のあるフレキシブルな部材を用いてICチップに接続される。

10

## 【 0 0 3 9 】

本発明において、導電性のある部材、例えば、電極の表面は、バルク材料とは異なり得る。血液の流れにさらされる表面は、腐食およびそのような環境において生じる電解質腐食に耐えなければならない。さらに、表面は、ペーシングのために、組織に対する電荷の伝達を最大化しなければならない。特定の実施形態において、表面は電気信号の検知を最適化し得る。表面はまた、化学種またはpHの変化を検知する能力を提供し得る。

20

## 【 0 0 4 0 】

表面のコーティングは、合金を含む貴金属族、酸化物、および窒化物（プラチナ、プラチナイリジウム、窒化チタン、および酸化イリジウム）の元素を含み得る。さらに、これらの材料は、電極の極小の凹凸を増加させ得、微視的な表面エリアを増加させる。このことは、電極の容量性の電荷伝達能力を向上させる。

## 【 0 0 4 1 】

さらに、コーティングは、本発明の構造に適用され得、水窓の外側をペーシングされるときに、電極の電解質腐食を減少させる。食塩水の中の電極は、約 - 0.6 Vを下回るか、または約 0.8 Vを上回る電圧において電氣的に駆動されるときには、様々な劣化のメカニズムを経験し得る。これらの電圧は、水の窓を定義し、これらの範囲外では、水は、 $H^+$ または $OH^-$ に分解される。これらのイオンが生成されるときには、イオンは、pHを上げるか、または下げるかである。pHの変化はまた、電極の材料、または電極に非常に近接する材料の劣化をもたらし得る。

30

## 【 0 0 4 2 】

電氣的なペーシングのために使用されるときに、pHの変化はまた、組織の劣化をもたらし得る。十分に高い電圧で、 $Cl^-$ イオンは、食塩水において生成される。これらのイオンは、腐食性の化学種を成形し得る。別の劣化メカニズムは、電流アプリケーションを変化させる際の $H^+$ の生成によってもたらされる。 $H^+$ は、薄いフィルム電極を通過して前後に移動され得、電極の機械的な破壊をもたらす。このことは、薄いフィルムのPt電極上で観察される。PtおよびPt族の金属から形成される電極に関して、破壊性のイオン族の生成が、Ptの電解質特性により増加される。このことが、貴金属であることによって、食塩水において非常に安定するような材料の有用性を減少させる。

40

## 【 0 0 4 3 】

S、Caおよび選択される他の元素および化合物が、電解質コンバータにおいて使用されるPt族の金属を「ドーピング」し得ることは公知である。このことは、通常、不利益な効果と考えられている。Pt族の材料を電極として使用するために、Pt族の機能の変化を発達させるためにドーピングすることは、革新的に有用であり得る。ドーピングされ

50

た電極は、化学耐性に関する貴金属の特性を保持し続け得るが、Sまたは選択的に他の元素をわずかに追加すると、Ptの電解質特性は減少し得る。

【0044】

この方法で、電極の表面または本体にドーピングを提供する本革新は、食塩水において、 $H^+$ 、 $OH^-$ 、および $Cl^-$ イオンの生成を減少させる。これらのイオン族の減少は、電極付近の食塩水のpHの変化、およびそれらのpHの偏位による破壊性の効果を減少させる。

【0045】

S、Ca、または他のドーピングされる元素は、薄いフィルムのPt電極の堆積の間、ppmレベルで導入される。これらの元素はまた、より厚い電極の製造のための融解の間、ベース合金に組み込まれ得る。これらの元素はまた、流体への出現によって表面に堆積され得る。

10

【0046】

本発明の実施形態は、異なるコンポーネント間における導電性のあるフレキシブルなコネクタの使用を含む。これらの実施形態の導電性のあるコネクタは、フレキシビリティがあり、壊れることなく少なくとも1つの回転軸における移動をある程度可能にする。従って、コンポーネントのうちの1つが、ストレスが他のコンポーネントに伝達されることなく、別のコンポーネントに対して移動し、それにより他のコンポーネントは移動しない。さらに、1つのコンポーネントの移動は、他のコンポーネントとの導電性のある接続部の損傷をもたらさない。導電性のあるフレキシブルな接続部は、多数の異なる接続構成を提供され得、これらの接続構成は、限定されるものではないが、例えば、フレキシブルな材料からなる接着固体接続、非接着固体接続、例えば、ボールベアリング接続、バネ接続、流体接続などを含む。

20

【0047】

上記のように、本発明の実施形態は、電極構成の使用をさらに含み、例えば、電極構成の使用は、フレキシビリティを電極に与え、電極と集積回路との間の機械的なストレスを最小化する。対象の電極設計構成は、限定されるものではないが湾曲した電極、屈曲した電極、セグメント化された電極、螺旋状の電極などを含む。

【0048】

本発明の実施形態は、成形したICの使用をさらに含み、これらの成形チップは、長方形ではない構成、例えば、曲線構成、例えば、ディスク形状の構成を有する。これらの実施形態の局面は、チップの中央に1つ以上のホールの存在を含み、例えば、チップは、導電性のある部材に対してスルーウェイを提供する。これらの実施形態の局面は、チップの縁に直接的に接着される電極をさらに含む。

30

【0049】

電極のためのフレキシブルな形状の1つの描写が図2に示され、電極21は、例えば、複数のヘアピンカーブからなる屈曲した構成を有する。電極を含んでいるこのようなフレキシブルなヘアピンカーブは、多数の異なる方法で製造され得る。例えば、これらの実施形態の電極は、該形状にレーザー切断するか、EMDするか、または化学的エッチングするかのいずれかを介して、親電極においてスロットカットを有することによって、生成され得る。さらに、薄いフィルム電極は、フォトリソグラフィによって定義されるこの形状を有し得、電極は、メッキ、または気相堆積処理によって形成される。この形状の電極の1つの利点は、この硬い部材の屈曲ストレス(EI)を減少させることである。次に、電極のより大きいフレキシビリティは、医療用デバイスの内側でICに適用されるストレスを低減させる。それは、硬いデバイスと繰り返し接触することによってもたらされる組織への損傷を減少させることによって、デバイス全体がより屈曲性を有することを可能にもする。

40

【0050】

先行する設計に対する本発明の設計の追加の利点は、フレキシブルな電極が、電極を通過する経路を提供し得、それにより薬物(すなわち、薬)が、例えば、電極の下の送達用

50

媒体、例えば、デポに配置され得、例えば、それにより薬物が浸出し得ることである。

【0051】

薬送達媒体、例えば、電極と一体のデポに存在し得る薬剤は、例えば、非イオンであり得るか、本質的に、陰イオンであり得るか、および/または陽イオンであり得る治療用薬剤を含むが、それらには限定されない。本発明と関連して使用するための例示的な非遺伝子的治療用薬剤は、(a)抗血栓症剤、例えば、ヘパリン、ヘパリン誘導体、ウロキナーゼ、およびP P a c k (デキストロフェニルアラニン-プロリン-アルギニン-クロロメチルケトン)、(b)抗炎症剤、例えば、デキサメタゾン、プレドニゾロン、コルチコステロン、ブデソニド、エストロゲン、スルファサラジン、およびメサラミン、(c)抗腫瘍/抗増殖/抗縮腫剤、例えば、パクリタキセル、5-フルオロフラシル、シスプラチン、ピンブラスチン、ピンクリスチン、エポチロン、エンドスタチン、アンギロスタチン、アンジオペプチン、円滑な筋肉細胞の増殖を妨げることが可能であるモノクローナル抗体、およびチミジンキナーゼ阻害剤、(d)麻酔剤、例えば、リドカイン、プビパカイン、ロピバカイン、(e)抗凝血剤、例えば、D - P h e - P r o - A r g クロロメチルケトン、R G D ペプチド含有化合物、ヘパリン、ヒルジン、アンチトロピン化合物、血小板受容体拮抗剤、抗トロンピン抗体、抗血小板受容体抗体、アスピリン、プロスタグランジン阻害剤、血小板阻害剤、およびチック抗血小板ペプチド、(f)血管細胞成長反応促進剤、例えば、成長因子、転写活性化因子、および並進促進剤、(g)血管細胞成長阻害剤、例えば、成長因子阻害剤、成長因子受容体拮抗剤、転写抑制体、並進抑制体、複製阻害剤、阻害性抗体、成長因子に対する抗体、成長因子および細胞毒素からなる二官能分子、抗体および細胞毒素からなる二官能分子、(h)プロテインキナーゼおよびチロシンキナーゼ阻害剤(例えば、チルホスチン、ゲニステイン、キノキサリン)、(i)プロスタサイクリン類似体、(j)コレステロール減少剤、(k)アンジオポエチン、(l)抗菌剤、例えば、トリクロサン、セファロsporin、アミノグリコシド、およびニトロフラントイン、(m)細胞毒素剤、細胞成長抑制剤、および細胞増殖影響因子、(n)血管拡張剤、(o)内性血管作動性メカニズムを妨害する薬剤、(p)白血球漸増阻害剤、例えば、モノクローナル抗体、(q)サイトカイン、および(r)ホルモンを含む。特定の実施形態において、対象薬剤は、抗炎症剤、例えば、副糖質コルチコステロイド、例えばデキサメタゾンなどである。

10

20

【0052】

特定の実施形態において、薬剤は、電極付近にあるポリマーマトリクスに存在する。例えば、薬剤は、ポリマーマトリクス内の電極の下か、またはポリマーマトリクス内の電極を覆うように配置される。これらの実施形態の特定の場合において、対象の薬剤は、抗血栓症剤、例えば、ヘパリン、ヘパリン誘導体、ウロキナーゼ、およびP P a c k (デキストロフェニルアラニン-プロリン-アルギニン-クロロメチルケトン)である。特定の実施形態において、対象の薬剤は、抗炎症剤、例えば、デキサメタゾン、プレドニゾロン、コルチコステロン、ブデソニド、エストロゲン、スルファサラジン、およびメサラミンである。特定の実施形態において、対象の薬剤は、抗腫瘍/抗増殖/抗縮腫剤、例えば、パクリタキセル、5-フルオロウラシル、シスプラチン、ピンブラスチン、ピンクリスチン、エポシロン、エンドスタチン、アンギロスタチン、アンジオペプチン、円滑な筋肉細胞の増殖を妨げることが可能であるモノクローナル抗体、およびチミジンキナーゼ阻害剤である。特定の実施形態において、対象の薬剤は、麻酔剤、例えば、リドカイン、プビパカイン、ロピバカインである。特定の実施形態において、対象の薬剤は、抗凝血剤、例えば、D - P h e - P r o - A r g クロロメチルケトン、R G D ペプチド含有化合物、ヘパリン、ヒルジン、アンチトロピン化合物、血小板受容体拮抗剤、抗トロンピン抗体、抗血小板受容体抗体、アスピリン、プロスタグランジン阻害剤、血小板阻害剤、およびチック抗血小板ペプチドである。特定の実施形態において、対象の薬剤は、血管細胞成長反応促進剤、例えば、成長因子、転写活性化因子、および並進促進剤である。特定の実施形態において、対象の薬剤は、血管細胞成長阻害剤、例えば、成長因子阻害剤、成長因子受容体拮抗剤、転写抑制体、並進抑制体、複製阻害剤、阻害性抗体、成長因子に対する抗体、成長因

30

40

50

子および細胞毒素からなる二官能分子、抗体および細胞毒素からなる二官能分子である。特定の実施形態において、対象薬剤は、プロテインキナーゼおよびチロシンキナーゼ阻害剤（例えば、チルホスチン、ゲニステイン、キノキサリン）である。特定の実施形態において、対象の薬剤は、プロスタサイクリン類似体である。特定の実施形態において、対象の薬剤は、コレステロール減少剤である。特定の実施形態において、対象の薬剤は、アンシオポエチンである。特定の実施形態において、対象の薬剤は、抗菌剤、例えば、トリクロサン、セファロスポリン、アミノグリコシド、およびニトロフラントインである。特定の実施形態において、対象薬剤は、細胞毒素剤、細胞成長抑制剤、および細胞増殖影響因子である。特定の実施形態において、対象の薬剤は、血管拡張剤である。特定の実施形態において、対象の薬剤は、内性血管作動性メカニズムを妨害する薬剤である。特定の実施形態において、対象の薬剤は、白血球漸増阻害剤、例えば、モノクローナル抗体である。特定の実施形態において、対象の薬剤は、サイトカインである。特定の実施形態において、対象の薬剤は、ホルモンである。特定の実施形態において、対象の薬剤は、副糖質コルチコステロイド、例えばデキサメタゾンなどである。

10

#### 【0053】

薬剤は、任意の適切な送達媒体、例えば、構造内、例えば、1つ以上の電極の付近に配置され得る送達媒体内に存在し得る。対象の構造は、開示内容が本明細書において参照により援用される米国特許第4,506,680号において開示される薬送達構造を含むが、それに限定されない。

#### 【0054】

ステロイドが、ペーシングの閾値を下げるために使用される。図2において提供される電極構成は、ちょうど電極が存在する位置にステロイドを配置する能力を提供する。このことは、固体の電極を用いては不可能である。ステロイドは、任意の適切なデポ構成に存在し得る。図2において、成形（例えば、ヘアピンカーブを含む）電極21は、接続部24を介してIC22に接着される。フレキシブルな接続部23が、また示され、細長い導電性のある部材に導電性のあるフレキシブルな接続を提供する。

20

#### 【0055】

図3は、IC22の周囲を取り囲む電極21のねじれた配置、および細長い導電体に導電的に接続するためのフレキシブルな接続23を示す。図3は、4つの電極を示すが、1~4またはそれ以上の数の電極のいずれかである様々な数の電極であり得、チップまたは付属物上で利用可能な接続の数にのみ制約される。電極のサイズは、変更され得、特定の実施形態において、およそ $1.5\text{ mm}^2$ を範囲とするが、 $0.1\text{ mm}^2$ ~ $4\text{ mm}^2$ を範囲とし得る。このサイズ決定は、概して、特定の電極の予想される臨床上的使用、および医療用デバイスにおける電極の位置に基づいている。図3に示されるように、チップに対する電極の接続部は、薄いフレキシブルな部材であり、チップに印加されるストレスの量を低減する。特定の実施形態において、薄いコネクタは、最長の断面の寸法を有し、これは、約 $0.025\text{ mm}$ ~ $2.5\text{ mm}$ 、例えば、約 $0.075\text{ mm}$ ~ $0.25\text{ mm}$ を範囲とする。屈曲性によって意味されることは、コネクタが、直径 $4\text{ mm}$ のロッドの周囲で少なくとも4分の1だけ壊れることなく、曲げられ得ることである。図は、直線的な要素を示すが、要素の形状は、医療用デバイス内の導電体を避けるために、屈曲、および湾曲を含み得る。屈曲および湾曲はまた、塑性変形または亀裂生長をもたらすことなく、適用され得る変形を増加させて、部材上のストレスを減少させることによって、デバイスの耐用年数を向上させ得る。図は、円柱状または他の形状に成形され、構造が配置される医療用デバイスの断面に適合される前のデバイスアセンブリを示す。

30

40

#### 【0056】

フレキシブルな接続部材は、多数の構成を有し得、接続部材は、ICから外に伸びるように成形され得る。これらの設計は、材料の厚みが約 $75\text{ }\mu\text{ m}$ である電極を有するバルク電極設計と、導電体の厚みが約 $10\text{ }\mu\text{ m}$ ~ $300\text{ }\mu\text{ m}$ である薄いフィルム電極設計との両方であり得る。電極はまた、ポイリミド（薄いフィルム処理）またはPEEK（熱成形）のポリマーサポートを有し得る。ポリマー材料はまた、開口部が切り込まれ得るか、ま

50

たは成形され得、医療用デバイスの屈曲性を増加させる。電極に関する2つの主要な発明設計は、バルク材料か、薄いフィルム材料かのいずれかである。バルク材料のバージョンは、一般的に、材料の厚みが約75  $\mu\text{m}$ であるが、その厚みは、特段の必要に応じて、約10  $\mu\text{m}$  ~ 約300  $\mu\text{m}$ を範囲とし得る。電極の薄いフィルムのバージョンは、特段の製造方法および設計要求に応じて、約0.1  $\mu\text{m}$  ~ 約100  $\mu\text{m}$ の厚みを有し得る。

【0057】

本発明の電極とICとの間の接続は、導電性のあるポリマー材料を用いて行われ得、ポリマー材料は、導電性であり得る材料を加えられ、導電性のある充填物、またはドーピング剤は、様々な異なる構成、例えば、球状、棒状、インゴット状、または不規則な形状を有し得、かつ様々な異なる材料、例えば、純粋な金属と合金との両方、炭素などから形成され得、対象の特定の導電性のある材料は、例えば、約5  $\mu\text{m}$ のサイズ範囲を有し、金、銀、またはプラチナ、カーボンファイバー、またはカーボンナノチューブなどでコートされるニッケル球を含むが、それらには限定されない。

10

【0058】

本発明の電極は、適切なハンダ、例えば、貴金属ハンダ、Pt-Sn、Pt-Ge、またはAu-Snを使用して、ICに接続され得、金20%のスズ、および金シリコンは、適切なハンダの2つの例であり、電極とチップとの間に導電性のある接続を提供し得る。この接合方法は、ICチップの広い表面エリアを覆う。この設計の利点は、大きな表面エリアが、チップ、および接続エリアの下の電子機器のための追加の密閉材にわたりストレスを分散することを助けることを含む。特定の実施形態において、接続エリアで接続されるハンダおよび電極は、同様な電気化学的特性を有し、腐食、例えば、ガルバニー電気誘導の腐食を減少させる。さらに、本発明の装着方法は、ワイヤ接着、およびリベットイング、およびチップ接着を含み得、電極とチップとはアセンブリに閉じ込められる。これらの装着方法は、薄いフィルム設計バージョンとバルク電極設計バージョンとの両方で実行され得る。特定の実施形態において、チップインターフェイスの接続は、例えば、幅が少なくとも約0.25 mm、例えば、幅が少なくとも約1.25 mmのように、幅があり、ストレスを広いエリアにわたり分散する。各電極に対して多数の導電体が存在し得、冗長性を提供する。

20

【0059】

湾曲した平面の電極41をIC42に接続するフレキシブルな部材44の追加的な構成が、図4に示される。ICに印加されるストレスは、例えば、上記のような材料および/または構成を使用して、部材が耐え得る弾力性のねじれの量を増加させることによって減少される。図4において、疲労耐性IC/電極構造は、リード本体45内に存在し、電極41の湾曲した面の外側が、リード本体の構成に適合する。

30

【0060】

図5Aは、各電極51に接触する2つの導電性のある部材54を有するICチップ/電極構造50の2つの電極を有する設計のバリエーションを示す。また、構造を、例えば、細長い導電体に導電的に結合するためのフレキシブルな接続部53が表される。導電性のあるフレキシブルな部材54は、電極51をICチップ52に接続する。図5Bは、導電性のある部材54において成形されたバンド55を有する2つの導電体54電極51の設計を示し、バンド55は、部材のフレキシビリティを増加させるように働く。図5Cは、一定方向の屈曲性を提供する湾曲パターンまたはバンド56のバリエーションを示す。ステント設計の分野において使用されるような導電性のある部材54の湾曲または形状の他のバリエーションが、使用され得る。

40

【0061】

図6は、ICチップの裏側と、導電性のある部材上にハンダ付けされるか、溶接されるか、または圧着されるフォームとの間のフレキシブルな接続を示す。金属のフォーム61はアセンブリの片側のみから伸び、抗張力がアセンブリを介して伝達される可能性を減少させる。フォームは、IC62の底部上に冶金的に接着される。図7は、医療用デバイスの断面の形状に成形される前の完成したアセンブリ70を示す。フレキシブルな電極71

50

、導電性のある部材へのフレキシブルな接続部 7 2、および、例えば、直径が約 0.25 ~ 1.25 mm、例えば、約 0.5 ~ 約 1 mm である導電性のあるマルチフィラコイル、および直径が約 0.01 ~ 約 0.1、例えば、約 0.05 ~ 約 0.1 mm であるフィラのような別の導電性のある部材へのフレキシブルな接続部 7 3 が、示される。IC 7 4 は、電極への複数の接続を可能にする。ポリマー材料 7 5 は、IC から電極接続部、PEEK、PEKK、Uitem、または FEP にわたりモールドされるか、または熱成形される挿入物である。

#### 【0062】

図 8 は、電極、または複数の電極 8 2 の内径に接着される IC 8 1 を示す。接続は、任意のタイプ、例えば、金スズハンダ接合、または例えば、上記のような他の方法であり得る。セグメント化された電極 8 2 は、IC に導電的に接続される。フレキシブルな部材 8 3 は、例えば、図 7 に記述されたようなマルチフィラコイル 8 4 に接続され、このマルチフィラコイルは、例えば、ペースメーカー容器内に存在する制御ユニットへの導電性のある接続を提供する細長い導電性のある部材を含む。また、材料 8 5 が示され、材料 8 5 は、IC チップ 8 1 を部分的にか、または完全に閉じ込め、例えば、IC チップを密閉し、該材料は、ポリマーか、または他のタイプの閉じ込め材料であり得る。第 2 の導電性のある部材 8 6 は、IC チップに接合される。

#### 【0063】

図 9 A および図 9 B は、IC チップ 9 1 から、例えば、標準的なケーブルとして表される直径が小さい導電性のあるケーブル 9 2 へのフレキシブルな接続部 9 4 の詳細を示す。マルチフィラケーブル 9 3 がまた示される。IC チップへの接続部は、これら 2 つの図には示されていない。図 9 B は、IC を導電性のあるケーブル 9 2 に接続する導電性のあるフレキシブルな部材の断面図を示す。これらの導電性のあるフレキシブルな部材 9 4 は、電極に関して先ほど記述した電極の製造方法と同様の方法で製造され得る。電極は、これらの図には示されていない。

#### 【0064】

図 10 は、本発明の実施形態による、医療用デバイスの断面 100 A を示し、該医療用デバイスは円形ではない。電極は、1 つ以上の長い軸の上に分配される。本発明の構成は、2 つ以上の組織、例えば、心臓アプリケーションに関して、心外膜と心膜との間の空間に導かれ、インプラントされるように設計される。この構成はまた、胃をペーシングし、感知するためにも利用され得る。医療用デバイス本体 101 A は、任意の適切な材料、例えば、押し出し成形されたシリコン、またはウレタンから製造され得る。マルチフィラコイル導電体 102 A は、上記のようなものである。コイルは、ガイドワイヤ、またはスタイレットの経路を提供し、デバイスがインプラントされるときに、デバイスを導く。導電性のあるフレキシブルな部材 103 A は、コイル 102 A を電極 104 A、または IC チップ 105 A に接続する。この図において、電極 104 A は、IC チップ 105 A を捕らえる方法で成形された部分を有する。第 2 の導電体 106 A は、一般的に、例えば、上記のような標準的な導電性のあるケーブルである。この設計は、複数の IC チップを用いて使用され得るか、または代替的に、この設計は、一つ以上の電極を有するハードワイヤ構成を用いて使用され得る。

#### 【0065】

図 11 は、図 10 と同様であるが、断面が円形である構成を示す。医療用デバイス本体 111 A は、任意の適切な材料、例えば、押し出し成形されたシリコン、またはウレタンから製造され得る。マルチフィラコイル導電体 112 A は、先に記述されてきた。コイル 112 A は、ガイドワイヤ、またはスタイレットの経路を提供し、デバイスがインプラントされるときに、デバイスを導く。導電性のあるフレキシブルな部材 113 A は、コイルを電極 114 A、または IC チップ 115 A に接続する。この図において、電極 114 A は、IC チップ 115 A を捕らえる方法で成形される部分を有する。第 2 の導電体 116 A は、一般的に、例えば、上記のような標準的な導電性のあるケーブルである。この設計は、複数の IC チップを用いて使用され得るか、または代替的に、この設計は、一つ以上

10

20

30

40

50

の電極を有するハードワイヤ構成を用いて使用され得る。

【0066】

図12Aは、本発明の実施形態による、医療用デバイス120の断面を示す。ICチップ121、および先に記述された医療用デバイス本体122が示される。電極123が、例えば、図5A~図5Cを参照して先に記述されたようなフレキシブルなパターンに成形される。マルチフィラケーブル導電体124がまた表される。アイテム125は、閉じ込め材料、例えば、ポリマー材料、例えば、PEEK、PEKK、またはFEPであり、該閉じ込め材料は、電極からチップ、および導電体接続要素にわたりモールドされるか、または熱成形された挿入物である。ポリマー材料126は、例えば、フレキシブルな電極上にモールドされたPEEK、PEKK、またはFEPである。さらに、ポリマー材料126は、切り込み、または孔と共にフレキシビリティを提供するように成形される。ポリマー材料126内の孔および切り込みは、モールドの間に、デバイスのポリマー本体が流れる位置を提供する。このことは、追加的な構造上の統合性を医療用デバイスに提供する。電極は、医療用デバイスの断面の形状に成形される。電極は、縁が医療用デバイス本体の内側にあるように、さらに成形されるか、またはモールドされる。この詳細な設計が、利益の中でも特に、屈曲により生じるストレスの減少を提供する。なぜならば、この硬い要素123および126の直径が、屈曲ストレスを決定するからである。電極のためのフレキシブルな設計を用いるさらなる利点は、ストレスを分散しICチップの縁でストレスを和らげることである。電極は、電極が医療用デバイスの内側でICチップの縁に重なるように配置される。この構成が、設計の長手方向に沿った屈曲ストレスの滑らかな移行を提供し、体内にインプラントされると、長期間の耐用年数を達成する。本発明の実施形態の構成はまた、インプラント後の医療用デバイスの除去を助ける。これらの医療用デバイスは、10年間以上にわたりインプラントされ得る。インプラント後、3~6ヶ月以内に、硬い組織のカプセルがデバイスの周りに成形される。デバイスが除去されるのに失敗するか、または除去される必要がある場合に、現在のプラクティスは、中空の切断カテーテルを用いて、デバイスをトンネルダウンすることである。鋭い縁、または裂け目は、切断カテーテルの縁に妨害をもたらす。切断カテーテルがリードを抽出することに失敗することは、患者が切開手術で医療用デバイスを摘出されることを必要とする。図12Bは、電極の下のエリア127を示し、エリア127は、例えば、約0.5~1.0mgの最初の用量を有するデポ構成において、ステロイド、例えば、デキサメタゾンを含む。医療用デバイスが組み立てられるときに、薬剤、例えば、ステロイドが、デポ、例えば、フレキシブルなポリマー材料に組み込まれる。代替的に、ステロイドは、多孔性のポリマー材料、例えば、PTFE、または開放気泡に浸透させられる。ステロイドは、電極のある場所で浸出し得、ペーシングの閾値を減少させる。

【0067】

図13は、フレキシブルな部材138のフレキシブルな電極131への接続のための代替的な構成を示す。フレキシブルな部材138は、例えば、上記のように、ICチップ133に接合される。部材は、電極との冶金的な接続を助けるように成形される。部材は、溶接、レーザー溶接、または、例えば、貴金属ハンダを用いたハンダ付けによって、接合され得る。溶接ゾーン139は、フレキシブルな部材138とフレキシブルな電極133との間に成形される。医療用デバイス132の本体は、上記のようなものである。導電性のあるフレキシブルな部材135は、ICチップアイテム133を導電性のあるマルチフィラ導電体コイル134に接合する。導電性のあるフレキシブルな部材136は、撚糸状の導電体ケーブル137をICチップ133に接続する。

【0068】

図14A~図14Fは、電極とICチップとの間に形成され得る様々な異なるタイプの接続の描写を提供する。図14Aは、ICチップ141のフレキシブルな電極142への接続の詳細を示す。貴金属ハンダ143、Pt-Sn、Pt-Geは、金20%のメッキ、金シリコン、または純金であり得る。装着は、ハンダの融解温度か、または音エネルギーおよび/またはストレスがさらに印加されるときには、低い温度で、行なわれる。冶金

10

20

30

40

50

的な接着は、平坦なパターンの電極上で行なわれ、デバイスが、医療用デバイスの断面の形状に成形される。

【0069】

図14Bは、ICチップ141のフレキシブルな電極142への接続の詳細を示す。導電性のあるポリマー材料143は、一般的に、導電性のある材料で満たされたシリコンである。導電性のある材料は、上記されたものであり得、例えば、銀、金、またはPtコーティングを有する直径5 $\mu$ mのNi球である。さらに、シリコンは、カーボンファイバー、またはカーボンナノチューブを含み得る。導電性のある材料はまた、強磁性流体、または導電性のあるゲルまたは流体であり得る。電極は、ポケット、または化学的にエッチングされた空間を提供し得、導電性のあるフレキシブルな材料を含有する。この構成は、ICチップと電極との間の導電的な接続であって、機械的な力、例えば張力をICチップの表面の接着パッドに伝達しない接続を可能にする。

10

【0070】

図14Cは、図14Aにおいて記述された構成を示す。さらに、電極へのパッド接合部が、ポリマー材料144によってサポートされる。この材料は、アセンブリをサポートし、接着パッド/電極接続へ伝達される力を減少させるために機能する。このアイテムは、多数の接触のバリエーションに適用され得る。ポリマー材料は、PEEK、Ultem、またはFEPであり得る。これらの特定のポリマーは、熱成形され得るか、またはアセンブリ内の小さい隙間を埋めるためにモールドされた挿入物であり得る。これらの材料は、生体適合性があり、インプラントアプリケーションにふさわしいとして示されてきた。

20

【0071】

図14Dは、金メッキハンダ143、または導電性のあるポリマーによって、ICチップ141に接着された薄いフィルムのフレキシブルな電極145を示す。図14Eは、球状の導電性のある部材146を用いた、ICチップ141と電極142との接触を示す。球状の部材は、任意の適切な材料、例えば、プラチナ、またはニッケル、あるいはプラチナコーティングまたは金コーティングを有するガラスから製造され得る。この図に描かれた球状の接続部は、電極およびICチップのうちの少なくとも1つに接着されないコネクタの実施形態を表し、この方法で、これらの要素が互いに対して、より大きな自由度で移動する。球状の接触部材は、電極142に成形されたマイクロマシン特徴を用いて収容される。部材は、また、MEMSデバイスの製造に、一般的に使用される方法によって、ICチップに成形された特徴を用いて収容され得る。球状の接触部材はまた、ICチップに冶金的に接着された導電性、例えば、金のパンプであり得る。この接触方法の最もシンプルな構成は、ICチップ接着パッドに接触する電極への球状の接触面の構成である。全ての設計バリエーションに関して、反応力は、ICチップと電極との間の接触を維持するために適用され得る。アセンブリはまた、図14Cに記述されるように、ポリマー材料を用いて、オーバーモールドされ得る。図14Fは、図14Eに記述された接触のバリエーションを示す。接触は、ICチップの両側に成形される。

30

【0072】

図15は、医療用デバイスアセンブリ150の内側のIC141の代替的な配列を示す。ICと電極153との間の接続は、導電性のあるフレキシブルな部材154を用いて形成される。これらの部材の構造は、すでに記載された。導電性のあるマルチフィラコイル152が、寸法を合わせて示されている。アセンブリ全体が、フレキシブルなポリマー材料155によって、医療用デバイス内にモールドされた挿入物である。

40

【0073】

図16は、フレキシブルな電極アセンブリ160の実施形態を示し、電極アセンブリ160は、電極を覆っている多孔性のフレキシブルなポリマー材料161を含み、多孔性のフレキシブルな材料は、材料の孔に、薬剤、例えば、ステロイド、または他の薬剤を含んでいる。インプラントの後に、ステロイドが独りで材料から浸出し、ペーシングの閾値を減少させる。ICチップ162がまた、示されている。ポリマーカプセル163は、電極をICチップ接合部に閉じ込める。導電性のあるフレキシブルな部材164はICチッ

50

ブを電極に接続する。フレキシブルな電極 165 が、電極 165 をバックアップするポリマー材料 166 と共に示されている。

【0074】

特定の実施形態において使用される電極間の追加の接続方法は、撚糸状のフレキシブルな高強度ワイヤまたはケーブルである。付属物とチップとの間の導電体に対する接続に関して、1つ以上の導電体が、電極に関して記述された方法で、チップにハンダ付けされ得る撚糸状のワイヤと共に機能し得る。これらは、ストレスを解放し得、次に導電体の周りで覆われ、ハンダ付けされ、および/またはレーザー溶接と似た処理を用いて、冶金的に接合されるように成形され得る。

【0075】

図17は、IC171、ストレスセンサ173、および電極172を描いている最終的なアセンブリを示す。電極172は、IC171、およびストレスセンサ173に接続される。電極とチップとの接続は、ハンダ接着、ACF（異方性導電性フィルム）、またはTABによって、行なわれ得る。一般的な大きさは、約1mm～約3mmである。

【0076】

図18は、IC181、ストレスセンサ183、およびIC181とストレスセンサ183とに接続される電極182を含むアセンブリ180の断面を示す。ストレスを感知するためのストレスセンサのキャピティ184がまた、提供される。アイテム186は、スペーサ（下部）、および接着材料（上部）として機能する。アイテム186は、IC181とストレスセンサ183との間の最終的な接着間隙を制御する。この間隙は、特定の実施形態において電極の厚みよりも大きい。ハンダ187は、代替的に、ACF、または熱成形接着であり得る。下部充填材料185は、最終的なアセンブリを固定する。

【0077】

図19は、本発明の実施形態による、斜めに位置する電極パターンを示す。図19において、構造190は、フレキシブルなコネクタ194によって、集積回路192に導電的に接続されたヘアピンを含むフレキシブルな電極191を含む。フレキシブルなコネクタ193もまた、示されている。図に見られるように、電極191は、互いに斜めに位置して構成される。

【0078】

図20は、アセンブリ200の実施形態の断面を示し、アセンブリ200は、2つのIC201および202を含み、一つのIC201は、医療用デバイスの高電力の要求を処理し、第2のIC202は、医療用デバイスの低電力の要求を処理する。各IC回路の異なる処理要求のために、機能は分離されている。導電体ケーブル203は、フレキシブルな導電体206を用いて第1のICに接続する。複数の撚糸状の導電体コイル204は、導電性のあるフレキシブルな部材207を用いて第2のICに接続する。図21は、本発明の実施形態による、フレキシブルな電極210の形状に関する詳細を示し、電極210の形状は、積み重なった蛇紋状として特徴付けられ得る。この形状が、電極が2つの軸で屈曲することを可能にする。

【0079】

本発明の追加の実施形態であって、特定の利益を提供する実施形態が、図22～図25に描かれている。これらの図に開示される実施形態が、処理量をかなり減少させる手順を用いて製造され得、それにより、他の製造方法と比較するとICチップに対する物理的なリスクを低下させる。結果として、スクラップ率がまた、低下する。

【0080】

これらの実施形態の疲労耐性ICチップ接続が、多数の独自の利点を享受する。全てのデバイスは、単純に、かつ予想通りに組み立てられ、無駄を省き、生産コストを低減して、大量生産を可能にする。本デバイスは、このようなデバイスに一般的に必要な苦勞を伴う手作業よりも、むしろロボットを使用したオートメーションに非常に適している。組み立て時間は、本発明のロボットを使用した実施形態と手作業の実施形態との両方において、減少する。また、最終的な構造は、「ピース (piece)」であるので、潜在

10

20

30

40

50

的な材料の疲労故障は、最小化されるか、または消去される。

【 0 0 8 1 】

電極に対するチップの湾曲した、幾分フレキシブルなある頑丈な装着物は、長期間持続するデバイスのインプラントを可能にし、特性は本発明の他の実施形態と共有される。本発明の一実施形態において、装着「ワイヤ」は、斜めに装着され、容易に屈曲し、頑丈な最終的な組立ては、以下でさらに詳細に概説されるような結果となる。これらの図に示される一実施形態において、非常に小型化されたICチップが、小さなピースからともにハンダ付けされる。次に、この組立ては、オープンにおいて処理され、ハンダを流す。この処理の後、デバイスは、溶接を行い、リードフレームを電極に装着し、電源が、チップの他の側に接続される。このアセンブリは、リードフレーム、ICチップ、および電力ワイヤを備え、PEEKリングに前もってモールドされた内部の電極に挿入されている。次に、縁においてその結果として生じた中間アセンブリは、アセンブリの端で電極に溶接される。外側のリングが外れ落ちて、アセンブリが完成する。図22Aと図22Bとを参照されたい。第2の実施形態において、以下に詳細に記述され、図23A～図23Cに示されるように、リードフレームを電極に装着するステップが、省かれる。この実施形態において、構造が接合され、多くの組立て、さらに溶接の使用に固有の信頼性に対する困難さを除去する。

10

【 0 0 8 2 】

このさらに発展した実施形態の屈曲操作は、導電性および配列の観点からは、接合操作よりも容易であり、信頼できる。結果は、最終的な組立てにおいて、より一貫性があり、信頼できる。良好な電流伝達のための低い抵抗、およびチップから本体への基本的に良好な連絡がまた、この実施形態の利点である。これらの実施形態の本発明の疲労耐性ICチップ接続アセンブリ方法の局面は、本接続が、ICチップに非常に素早くアクセスするか、または接続することである。本方法はまた、チップの出力を本体に、またはチップをパッケージに非常に素早くアクセスするか、または接続することを提供するか、あるいは本体へ行く前に、回路または他のデバイスに非常に素早いアクセス、または接続を提供する。本発明は、手段が、短い経路およびチップから最小限の組立てステップを用いて、本体へ到達することを可能にする。

20

【 0 0 8 3 】

図22Aおよび図22Bは、本発明の一実施形態の概略図を提供する。リードフレーム221は、四分円電極アセンブリ224内でICチップ223をサポートする。リードフレーム221は、4つの電極224に装着される。要素227は、電極224とIC223との間の屈曲したフレキシブルな接続部である。リードフレーム221と四分円電極アセンブリ224との間の装着ポイント225は、2つの溶接可能な材料から構成され、溶接可能な材料は、フレームが、4つの電極224に提供された切込みにフィットされた後で、溶接される。本発明の一実施形態において、材料とともに溶接する方法は、レーザー溶接であり、レーザー溶接は、良好なレベルの正確性と予想性とを提供する。しかしながら、ステッチ、または抵抗溶接、およびハンダ付け、または超音波溶接が、接着を提供する適切な方法である。適切な接着方法の選択は、デバイスが結果を最適化し得る安定性を考慮して、本発明構造の特質に従う。いかなる接着方法が選択されたとしても、電力が印加されると、外側のリングサブ構造222がメインアセンブリから外れて落ちる。外側のリングサブ構造222のこの時点までの目的は、リードフレーム221および4つの電極224の様々な構造の配列を維持することである。外側のリング構造222が外れて落ちた時点で、リードフレーム221および4つの電極が導電的に連絡可能となる。

30

40

【 0 0 8 4 】

図23A～図23Cは、本発明の単純化された実施形態を、図22に示されたものと比較して提供する。図23Aにおいて、図22のリードフレームおよび4つの電極224は、レッグ237を介して1つのピースに組み込まれている。図23Aに示される構造を製造するための製造工程は、レリーフ239と共に電極を屈曲させることによって、単純に達成される。犠牲パー231は、アセンブリが完全に組み立てられる前には、ICチップ

50

をサポートする。犠牲バー 231 は、チップ装着ステップの間、アセンブリの安定性を維持する。

【0085】

図 23A における本発明の実施形態の組立て工程は、全てのデバイスが、図 23B に示されるような製造の最終段階まで、1つの平面の上に存在することを可能にする。最終的な製造段階は、4つ全ての電極 233 が、まず接合点（すなわち、レリーフ）239 において屈曲されるときである。接合点 239 は、三角形のレリーフカットアウトを提供され得、4つの電極 233 に対する滑らかで、壊れにくい接続を提供する。モールドの最終段階が、図 23C に示され、4つの電極 233 が長手軸の周りでそれぞれ屈曲され、リード本体の湾曲に合わされる。

10

【0086】

図 24 および図 25 は、アセンブリの異なるアプローチを示す。このモデルにおいて、ICチップが、長方形のノッチ 247 にフィットされる。導電性のあるバイア 249 が、長方形のノッチ 247 から外に伸び、ICチップから外に信号を伝える。本発明のこの実施形態は、ICチップを密封し、同時に装着物を提供する方法を提供する。円柱内の ICチップは、パッドと接触し、バイア 249 への接続を形成する。構造は、PEEK 本体 245 を含む。PEEK は、高い融点を有する材料であり、ハンダ付け、および他の製造手順を可能にする。長方形のノッチ 247 は、チップを安定させる。4つの導電性のあるバイア 249 が提供され、バイアはワイヤであり得る。図 24 において、4つの導電性のあるバイア 249 が提供される。この設計の実施形態は、ICチップを密封し、1つのステップにおいて装着物を提供する方法を提供する。接触パッドは、半円柱状の一部分に並べられる ICチップ上に提供される。このアセンブリは、本発明のデバイスを製造する単純な方法を提供する。PEEK は融解されると、PEEK は非常に良好な接着特性を有し、本発明の一実施形態において利用されている。製造の間、PEEK は、プラチナ電極 243 内に融解される。アセンブリの2つの半分の部分は、それぞれ半円柱状であり、サブアセンブリとして構成される。

20

【0087】

ICチップ 241 が、長方形のノッチ 247 内に配置される。超音波溶接アプローチに関して、隆起されたフロスが提供される。犠牲材料 242 は、2つの半分の部分が並べられ、ときに溶接されるときには、流体を入れない良好な密封を提供する。このアプローチは、組立て工程を早めるために有用である。なぜならば、サブアセンブリが、バイア、およびリード 249 を有するようにモールドされ得るからである。

30

【0088】

ICチップが、完全なアセンブリの上部にわたって配置され得る円柱状のサブ構造の半分における長方形のノッチ 247 に配置される。2つの並べられた半分の部分が、クラムシェルタイプの設備において保持され、2つの半分の部分を固定する。超音波エネルギーが適用され、プラスチックを融解する。

【0089】

犠牲材料 242 は、犠牲となるように設計されている。つまり、これらのピースは、融解するように設計されている。代替的に、犠牲材料 242 は、長方形のノッチ 247 を完全に取り囲むように配置され得るか、または長方形のノッチ 247 の内側に配置され得る。結果として、全構造の縁が密封され、最大限の気密性を提供する。

40

【0090】

代替的に、開口部が提供され得る。構造における一部の部分において、開口部を有する利点は、記述され得るように、電力リードを介してチップへ通過する場所である。この場合において、より強力な気密性を提供するために、最終的な構造全体を閉じ込めることが可能である。組立ての最終的な段階において、ワイヤは、図 24 におけるこれらのバイア 248 を通過させられる。この段階において、様々なコンポーネントが、所定の場所にレーザー溶接され得るか、または抵抗溶接され得る。249 の端が落ちる。ガイドワイヤ管腔 246 が、最終的なデバイスに向けられて示される。

50

## 【0091】

本明細書において記述されるこれらの実施形態および他の実施形態の疲労耐性ICチップ接続および組立て方法は、ICチップパッケージおよび装着設計の実用可能に再生産可能な生産を可能にし、該設計は、例えば、以下で概説されるような、心臓内デバイス、および眼球内デバイスを含むが、それらには限定されない多数の医療用デバイスアプリケーションのために、必要な寸法を独自に測定可能にする。本発明は、現在利用可能なチップパッケージのみのサイズに対して測定されるべき用量を有する全医療用デバイスを提供する。この頑丈な品質を有するデバイスの独自の小型化は、臨床医に、診断用および治療用設備において、医療用デバイスの予期し得なかったアプリケーションを提供する。

## 【0092】

本発明の構造および組立て方法は、チップから本体へできるだけ短い経路を用いて到達する手段を提供する。本発明の疲労耐性IC接続組立て方法の重要な局面は、ICチップへの非常に素早いアクセスまたは接続を提供する。また、チップの出力を本体に、またはチップをパッケージに非常に素早くアクセスすることか、または接続することを提供するか、あるいは本体へ行く前に、回路または他のデバイスに非常に素早くアクセスすることか、または接続することを提供する。全デバイスのこれら複数の改善されたセグメントを介して、本発明は、できるだけ短い経路を用いてチップから本体へ到達する手段を可能にする。

## 【0093】

特定の実施形態において、導電性のあるフレキシブルな接続が、液体の導電性のあるコネクタによって提供され、コネクタは、例えば、図26において示されるような、ICと電極コンポーネントとの間の液体の導電的な接続を提供する。図26において、IC261は、キャップ構造264内に存在する液体の導電体262によって、フレキシブルな導電体263に導電的に接続される。この導電体は、2つのコンポーネント間で、機械的な緊張を解放するように機能し得、コンポーネントの相対的な位置に関係なく、導電的な接続が維持されることを確実にする。導電体は、剪断負荷をサポートすることができない液体であるので、導電的な接続は、周囲のパッケージコンポーネントまたは電気的なコンポーネントの屈曲の間のコンポーネントの相対的な移動の間に、ストレスを加えられない。本発明の液体の導電体の実施形態は、多数の異なる形状で行い得る。本発明の別の実施形態は、組立ての間に、2つの電極コンポーネントを接着するために使用され得るような、ちょうど体温を下回るガラス転移温度を有する導電性のあるワックスを提供する。インプラントの後に、導電性のあるワックスが融解し、液体の電氣的接続部となる。同様に、体温を下回る融点を有する導電性のある液体が、使用され得る。このワックスは、導電性のあるナノ粒子、例えば、金属球、またはカーボンナノチューブの緩衝装置を含有する融点の低いワックスであり得る。追加の実施形態において、粘度の低い導電性のあるヒドロゲルが、使用され得る。このゲルは、格納または使用の間に乾燥しないように、閉じ込められ得る。特定の実施形態において、ブラケットが、液体の導電体をICの表面にさらに固定するために使用され得る。

## 【0094】

特定の実施形態において、標準的で導電性の接着剤が使用され、導電性の接着剤は、高いアスペクト比の導電性のある部材、例えば、カーボンナノチューブであり、該部材は適切なフレキシブルなキャリア材料、例えばシリコンラバーに存在する。両方のコンポーネントは生体適合性があり、カーボンナノチューブは、カーボン構造上のタンパク質の吸収を促進、または妨害し、カーボンナノチューブに対する人体の反応を変化させ得る。カーボンナノチューブを使用することの重要性は、高いアスペクト比の構造が、材料の弾性変形の間、導電性を確実にすることである。カーボンナノチューブ「スレッド」は、捻られ得るが、それでもなお導電的な接続を提供する。さらに、シリコンは、比重が非常に低いカーボンナノチューブと混合され得る。

## 【0095】

上記で要約されたように、主題の構造の特定の実施形態が、疲労耐性特性を構造に与え

10

20

30

40

50

る成型されたICチップを有することによって特徴付けられる。このような構造の実施形態が、図によってさらに詳細に概説される。

【0096】

図27Aは、本発明のICチップの形状の一実施形態を示す。この実施形態において、集積回路(IC)チップ271が、長方形ではない形状、例えば、円形に成形される。他の形状は、卵状、楕円状、部分的な円状、1つ以上の角を有する偏心構成の正形状、などを含み得る。これらのおよび多数の他の様々な形状が、医療用デバイスへの組み込みに対して予期し得ない利点を提供する。図27に示されるICチップ271は、構造を通過するホール272および273が提供される。これらのオリフィスは、導電体274および275の接続だけでなく、他の医療用デバイスおよび器具の経路を可能にし、適切な形状にフィットするようにカスタム設計され得る。流体は、医療用デバイスに組み込まれるときには、ICチップを通過することも可能であり得る。ICチップ271は、リング電極276に装着される。図27Bは、電極276に接続されるICチップ271の断面図を示し、構造は、医療用リード278に存在する。2つのホール272および273が、ICチップ271内に示される。しかしながら、設計は、必要に応じて様々な配置で、いくつかのホールをチップに組み込み得る。ホールはまた、円状であることを必要としないが、必要性に最も適した様々な形状から選択され得、そのことは、当業者には容易に理解できる。

10

【0097】

図28は、複数の電極、すなわち、281、282、283、および284に接続されるICチップを示し、電極は四分円構成に配置される。電極は、この描写において、ハンダ285によってICチップに接続される。しかしながら、他の導電的な接続方法が、本設計の範囲内で有用である。電極は、臨床上の必要性に基づいてサイズされ、配置される。この構成は、チップに関して独自の大量生産方法を可能にする。電極は、引き伸ばされた円柱状で、はめ込まれる。それから表面が磨かれ、表面はカットされる。

20

【0098】

図29は、ICチップ291に接続される電極292に対するコイル構成を示す。この構成は、コイルの屈曲性による、デバイス内のICチップの位置におけるストレスの集中を減少させる方法を提供する。材料の疲労に基づく故障に対する潜在的な可能性は、この構成によって、実質的に減少される。

30

【0099】

図30(略式の図4)は、電極302、303、304、および305に装着されるICチップ301を記述する。電極は、ポリマー306によってサポートされる。ポリマー306は、PEEK、PEKK、ポリアミド、ETFE、ウレタン、または他の適切な材料であり得る。材料はまた、セラミック材料、アルミナ、炭化シリコン、または他の適切な材料であり得る。電極をこの方法ではめ込むことは、多数の利点、例えば、電極を所定の位置に確保すること、電極を考えられる生物学的流体の攻撃から守ること、衝撃力を和らげるためのフレキシブルなサポートを提供することを提供する。電極は、この描写において、螺旋状に再構成されたが、他の形状も同様に取り得る。

40

【0100】

図31は、電極312、313、314、および315に接続されるICチップ311を記述し、これらの電極は、医療用デバイスの長手方向に沿って分散される。本発明の構成において、2つの電極312、315が、ICチップ311から最も離れ、2つの電極313、314が、ICチップ311から最も近い。この構成の形状は、大きな特徴を医療用デバイス内に収容される機会を提供する。この構成の形状はまた、張力を分散させ、そうしない場合に利用可能であり得る屈曲性よりも、もっと大きな屈曲性を提供する。さらに、屈曲性は、デバイスの長手方向に沿ってカスタマイズされ得、例えば、冠状洞にアクセスするときに、必要とされ得るような、最適な可変性の剛性を提供する。

【0101】

図32Aは、電極323に接続されるICチップ321を記述する。ICチップ321

50

からデバイスへの導電的な接続は、金属のコイル 3 2 2 を介してであり、金属のコイル 3 2 2 は、金属のフランジ 3 2 4 に溶接されるか、接着される。金属のコイル 3 2 2 は、多数の構成、例えば、コイルとして巻かれた 1 つの導電体を取り得る。コイルは、E T F E、ポリイミド、または他の適切な材料を用いて絶縁され得る。絶縁体が、導電的な接続が、フランジ 3 2 4 を用いて行なわれる場所で、剥ぎ取られる。コイルはまた、マルチフィラ導電体であり得、導電的な接続が、絶縁されたフィラ導電体の一部分のみで作成され得る。例えば、6 つの撚糸のうち 2 つが、接続され得る。導電体のコイルは、医療用デバイスを介したガイドワイヤまたは流体の経路に中央の管腔を提供し得る。コイルは P T F E またはウレタンのライナーを有し得、コイルからデバイスまたは管腔内の流体までに対して絶縁を提供する。図 3 2 A はまた、追加の導電体の接続を可能にするチップ 3 2 1 の反対側のフランジ 3 2 6 を示す。導電体は、上記のようなコイル、ケーブル、または他の適切な形状であり得る。導電性のある材料は、M P 3 5 N、ステンレス鋼、プラチナ、チタン、タンタル、または他の適切な材料であり得る。導電体は、銀、銅、または金で形成される導電性のある中心材料を有し得る。

10

#### 【0102】

図 3 2 B は、導電性のあるフレキシブルなポリマー 3 2 5 を有する導電性のあるコイル 3 2 2 に導電的に接続される I C チップ 3 2 1 のそれぞれの側にある、2 つのフランジ 3 2 4 A、3 2 4 B を記述する。この構成は、かなりのフレキシビリティと共に安定性を可能にする。導電性のあるポリマーは、フレーク、またはナノチューブの形状で追加の炭素を用いて、導電性に形成され得る。銀、またはプラチナのフレークがまた、導電性を増加させるために追加され得る。ポリマーはシリコン、ウレタン、またはエポキシ、または他の適切な材料であり得る。所望される場合には、導電的な接続部が、導電性のある材料に加え、レーザー溶接、またはスポット溶接を追加することによって、増加させられ得る。フランジを有する接続は、適切なハンダ、例えば、P t - S n、P t - G e、A u - 2 0 S n、A u - 1 9 . 5 S i、A u - G e、または S n - 5 A g、または比較的に生体適合性があり、腐食耐性のある他の材料を用いて、達成され得る。図 3 2 C は、図 3 2 B に示される構造の別の記述を提供し、また電極 3 2 3 を示す。図 3 2 D は、フランジとコイル 3 2 2 の下の金属バンド 3 2 9 を記述する。フランジは、先の図面に記述されるように、I C チップ 3 2 1 に装着される。コイルのフランジ、およびバンドはともに溶接される。

20

#### 【0103】

図 3 3 は、フランジ 3 3 2 を記述し、フランジ 3 3 2 は、先に述べたように I C チップ 3 3 1 に装着される。フランジはレーザーカットされるか、E M D されるか、または電気化学的に機械加工され、I C チップに印加される屈曲ストレスを低減するフレキシブルな構造を成形する。コイル状の導電体 3 3 3 が、また示される。

30

#### 【0104】

図 3 4 は、I C チップを貫通している電気ケーブル 3 4 3 と共に、電極 3 4 2 に装着される I C チップ 3 4 1 を記述する。エラストマブーツ 3 4 4 A、3 4 4 B は、チップ 3 4 1 のいずれかの縁にモールドされ、チップに適用される屈曲ストレスを低減させる。ブーツ、または緊張解放は、非常に伸長するエラストロマ 3 4 5 A、3 4 5 B を用いて、オーバーモールドされ、デバイス本体のバランスを調整する。

40

#### 【0105】

図 3 5 は、プラチナ、または構造に成形される他の適切な材料を含むポリマー、またはセラミックからなる成形された構造 3 5 2 を記述する。アセンブリは、厚さ 0 . 0 5 ~ 0 . 1 m m まで、のこぎり引きされるか、またはレーザーカットされる。アセンブリ 3 5 2 の金属の部分 3 5 3 は、上記の I C チップ 3 5 1 上の接着パッドの位置に合わされる。アセンブリは、接着パッドの位置に導電性のある材料を用いて I C チップに接着される。上記の電極は、このアセンブリに溶接されるか、または接着され、このアセンブリは、医療用デバイスに印加されるストレスから I C チップを保護する。

#### 【0106】

図 3 6 A、および図 3 6 B は、導電体 3 6 2、3 6 3 から I C チップ 3 6 1 へのフレキ

50

シブルな接続部を記述する。導電的な接続部 363、364 は、導電性のポリマー、例えば、カーボンナノチューブで満たされたシリコン、エポキシ、または熱可塑性物質、例えば、PEEKを用いて形成される。導電性の材料はまた、導電性のあるゲル、または導電性にある構造のアセンブリ、例えば、図36Bにおいて要素365と示されるような、例えば、ボールであり得る。代替的に、導電性の流体、または磁力のある材料を有する強磁性流体に懸濁されたナノファイバが、上記のように使用され得る。

【0107】

図37Aは、ICチップ371に装着される電極の実施形態の図を提供する。電極372は、Ptまたは他のメッシュである。電極メッシュは、ICチップに対して並べられ得るか、代替的に、ある角度でICチップに装着され得る。

10

【0108】

図38は、本発明によるデバイスの実施形態を示し、該実施形態において、ファイバ強化医療用デバイス380は、ICチップ382、383を有するデバイスの部分に沿って留められたファイバ381を有する。この場合、デバイスは、直径を変えることが可能であり得る。また、この直径が、デバイスの配置および固定に対して最適である重要なサイズを提供し得る。代替的な構成において、ファイバは、医療用デバイス上に直接的に巻きつけられる。代替的に、ファイバは、布から切り取られた破片から提供され得、医療用デバイス上に直接的に巻きつけられ得る。本発明の実施形態において、ファイバは、デバイスの輪郭の形状に従う。デバイスは、同一の直径を有し得るか、またはデバイスは、電極の位置においてより大きい直径の部分をも有し得る。電極の位置におけるデバイスの大きい直径は、組織への導電的な接触を確実にすることを助ける。本発明の実施形態の大きい直径の部分は、小さい柔軟な導管内にデバイスを固定することを助ける。デバイスは、電極の位置で伸びている導管と共に静脈、または動脈に挿入される。デバイスの先端はまた、円錐のように小さい直径から大きい直径に変化する大きい直径の部分をも有し得る。それから、形状は、リードの近位方向に向けて下がるより小さい直径へとすぐに戻り得る。この円錐体はまた、円錐体に適用される柔らかい糸状体を有し得る。デバイスの先端の円錐体はまた、ICチップと電極のセットの配置であり得る。

20

【0109】

図39は、本発明の別の実施形態による、複数の電極/ICデバイスの図を提供する。構造390は、ICチップ394を機械的にサポートし、チップ394を導電体コイル396に導電的に接続し、チップ394と導電体コイル396との間に緊張緩和を提供する手段を提供するフランジ392A、および392Bと共に、螺旋状のカットスリーブ391A、および391Bの組を備える。図は、一つのみの導電体コイルを有する実施形態を示すが、本発明のデバイスの他の実施形態は、複数の導電体コイルを含む。例えば、各コイルは、それ自身の対の螺旋状のカットスリーブを有する。螺旋状のカットスリーブ391A、およびフランジ392Aは、一つのピースであり、医療用のインプラント可能である品質の金属、例えば、プラチナイリジウムから形成される。フランジの外側のリム393A、393Bは、非導電性の医療用のインプラント可能である品質の材料、例えば、PEEKから形成され、フランジ392Aの導電性の材料と、リード本体397の表面上の電極395A、395Bとを絶縁する。チップ394に機械的なサポートを提供するために、硬いフランジ392A、392Bが、チップ394の両側に接着され、次に電極395A、395Bに接着される。フランジ392A、392Bは、主要な構造要素として機能し、導電性のあるコイル396、およびリード本体に対して適切に電極395A、395Bを保持し、一方挟まれたチップ394は、機械的な負荷から実質的に絶縁される。チップ394と導電体コイル396との間に、確実な導電的な接触を形成するために、金属のフランジ392A、392Bは、任意の適切な技術、例えば、ハンダ付け、またはレーザー溶接を使用して、チップ394に導電的に接続される。次に、金属の螺旋状のカットスリーブ391A、391Bが、導電性のあるコイル396にハンダ付けされるか、またはレーザー溶接される。複数の余剰のレーザー溶接、またはハンダ付けポイントが使用され得、チップ394とフランジ392A、392Bとの間、および螺旋状のカットスリー

30

40

50

ブ 3 9 1 A、3 9 1 B と導電体コイル 3 9 6 との間の導電的な接触の信頼性を増加させる。チップ 3 9 4 と導電性のあるコイル 3 9 6 との間に、緊張解放を提供するために、カットスリーブ 3 9 1 A、3 9 1 B が使用される。螺旋状のカットスリーブ 3 9 1 A、3 9 1 B は、標準的なレーザーカット技術を使用して製造され得る。螺旋状のカットは、スリーブに屈曲性を加え、スリーブが導電性のあるコイル 3 9 6 と共に屈曲することを可能にし、それにより、屈曲する導電体コイル 3 9 6 と硬い固体のスリーブとの間の界面において生じ得るストレスの集中を緩和する。螺旋状のカットスリーブ 3 9 1 A、3 9 1 B を使用した緊張緩和の最適化は、螺旋状のカットのピッチ、および幅を変化させることによって達成され、所望の場合には、非常にフレキシブルなあるコイル 3 9 6 と硬いフランジ 3 9 2 A、3 9 2 B との間のスリーブを介したシームレスな剛性の移行を形成する目的で、スリーブの遠位端を漸減させることによって達成される。

10

**【 0 1 1 0 】**

図 4 0 ~ 図 4 4 は、主題のセグメント化された電極構造のさらに別の実施形態の記述を提供し、該電極構造においては、導電的な接続はコイルによって提供される。これらの図に記述される実施形態において、コイル状のバネが提供され、IC と、1 つ以上の導電性のある細長い部材との間に導電的な連絡を装着し、提供する。チップ電極アセンブリに関する導電性のある細長い部材の長手方向における圧迫力および伸張力は、チップへの装着に関する緊張をもたらし得る。バネの使用は、この緊張に対する解放源を提供し、接続における緊張を減少させる。一部の場合において、バネは漸減させられ得、緊張の段階的な移行を提供する。このことが、その局面における装着の緊張に関する衝撃を減少させる。

20

**【 0 1 1 1 】**

本発明の一実施形態において、フレキシブルなバネが使用され、導電的な接続部上のストレスを減少させる。バネは、プラチナ、プラチナイリジウム、プラチナニッケル、プラチナタングステン、MP 3 5 N、Elgiloy、L 6 0 5、3 1 6 ステンレス鋼、チタニウム、ニッケルチタニウム、ニチノール、コバルトクロミウム、コバルト、NiTi、タンタル、などの他の適切な材料の選択を含むが、それらには限定されない多数の適切な材料から形成され得る。

**【 0 1 1 2 】**

本発明のフレキシブルなバネが、特定の小型化されたデバイス、およびそのアプリケーションに最も適切な長さで提供される。バネは、潜在的に、バネ自身がその一部分であるデバイスと同じくらいの長さであり得る。例として、バネの長さは、約 0 . 0 8 0 ~ 約 0 . 2 0 0 インチ、例えば、約 0 . 0 3 0 ~ 約 0 . 1 0 0 インチであり得、約 0 . 0 1 5 ~ 約 0 . 2 5 0 インチを含む。バネのワイヤの直径は、材料の必要性に応じて、特定のアプリケーションの必要性に応じて選択され得る。本発明の一部の実施形態に関するワイヤの直径の範囲は、約 0 . 0 0 0 5 ~ 約 0 . 2 5 0 インチ、例えば、約 0 . 0 0 2 ~ 約 0 . 0 1 0 インチであり、約 0 . 0 0 3 インチを含む。

30

**【 0 1 1 3 】**

デバイス上にストレスが発生し得る。なぜならば、導電性のある細長い部材が、横方向か、または上下方向のいずれかの方向に、電極、例えば、四分円電極アセンブリから離れるように湾曲されるか、または電極に向かうように湾曲される。これらの圧迫力、および伸張力がまた、本発明のフレキシブルな装着構造を使用し、他のストレス解放機能を、デバイスの剛性のある構造に対して相乗的に作用させることによって、解放され得る。

40

**【 0 1 1 4 】**

図 4 0 は、フレキシブルなある接続部、この場合、アセンブリの一部として使用される極小バネを有するアセンブリ 4 0 0 を示す。様々な他のフレキシブルなコネクタが、所望に応じて使用され得る。図 4 0 に示されるように、フレキシブルな接続部 4 0 1 が、IC 4 0 3 と、導電性のある細長い部材 4 0 5 および 4 0 7 との間に提供される。この設計が、IC と導電性のある細長い部材との間にフレキシブルな接続を形成する。この設計の実施形態において、導電性のある細長い部材 4 0 5 および 4 0 7 は、アセンブリに示されるように、フレキシブルな接続部 4 0 1 の内部の管腔 4 0 2 内に配置される。

50

## 【0115】

IC403は、四分円電極409A、409B、409C、および409Dに、接合部411によって装着される。四分円電極409A、409B、409C、および409Dは、PEEK材料413を用いて接合される。ガイドワイヤ管腔415は、IC403の下、導電性のある細長い部材405と407との下、および/または間を伸び、四分円電極409A、409B、409C、および409Dの全てを通過するか、または全てに包まれる。

## 【0116】

図41は、図40に示される最終的なアセンブリの第1のサブアセンブリの図を提供する。このサブアセンブリにおいて、導電性のある細長い部材405および407が、フレキシブルな接続部401の内部の管腔402内に配置される。パネフィンガー404は、IC403に対するフレキシブルな接続部401の後の物理的かつ導電的な装着に提供される。組立てのこの時点が、フレキシブルな接続部401が、導電性のある細長い部材405および407に装着されるのに適している。このことは、多数の方法によって達成され得る。例えば、本明細書において、捲縮されたエリア416として示されるように、パネが、導電性のある細長い部材405および407に捲縮され得る。フレキシブルな接続部401は、導電性のある細長い部材405および407（示されていない）との締め込みを有するように設計され得る。任意の適切な装着アプローチが使用され得、その結果、ケーブルとの緊密な導電的接触が好ましい。

10

## 【0117】

本発明の特定の実施形態において、フレキシブルな接続部401のコイルの開始するエリアにおいて、しっかりと巻かれた部分が漸減する。この設計特徴は、組立工程を容易にする。この設計特徴はまた、軸方向に伸張し得、かつ収縮し得るパネの部分を提供する。導電性のある細長い部材405および407と、IC403との間に動作が存在する場合には、軸方向の伸張および収縮の物理的な問題が生じ得る。さらに、軸方向の伸張および収縮は、デバイス全体にわたる全体的なストレスと共に生じ得る。

20

## 【0118】

図42は、PEEK材料413を用いてモールドされた四分円電極409A、409B、409C、および409Dを有する第2のサブアセンブリを図示する。この第2のサブアセンブリは、中間構造を提供し、中間構造において、四分円電極409A、409B、409C、および409Dが、単一であるが疲労耐性のある構造に完全に接合される。接合部411は、また示されるように、四分円電極409A、409B、409C、および409DのIC403への後の装着を容易にし、安定させる。

30

## 【0119】

図43は、IC413をアセンブリに導入している第3のサブアセンブリを図示する。この場合、IC413は、装着タブ417を提供され、四分円電極409A、409B、409C、および409DへのIC413の接合を促進する。IC413は、四分円電極409A、409B、409C、および409Dの管腔に導入される。四分円電極419の装着タブ417は、IC413の接合部411に配置される。一般的に、装着タブ417と接合部411は、溶接され、さらに安定性を提供する。このように、IC413と四分円電極409A、409B、409C、および409Dとの直接的な接続が達成される。

40

## 【0120】

図44は、第4のサブアセンブリを図示する。この図において、図41に示されるサブアセンブリは、図43に示されるサブアセンブリに導入される。導電性のある細長い部材405および407は、フレキシブルな接続部401の内部の管腔402に存在する。このサブアセンブリは、四分円電極409A、409B、409C、および409Dに装着されたIC403の間の半円柱内に置かれる。フレキシブルな接続部401のフィンガー404は、フレキシブルな接続部401のIC403への直接的な装着を可能にする。上記のコンポーネントの一部の装着と同様に、一般的に、フレキシブルな接続部401のI

50

C 4 0 3 への装着は、溶接されて、安定性を増加させる。

【 0 1 2 1 】

図 4 0 に示される最終的な結果として組み立てられたデバイスは、様々な部分または機能によって提供される多数の利益を享受する。例として、フレキシブルな接続 4 0 1 は、非常に困難な環境、例えば心臓においてでさえ、故障耐性接続を提供する。四分円電極 4 0 9 を接合する P E E K 材料 4 1 3 は、特に、サブアセンブリの接合の間に、構造的な安定性を提供する。これらの設計革新は、構造的な完全性に妥協することなく、デバイスの疲労耐性およびストレス減少を確実にする。

【 0 1 2 2 】

構造の更なる疲労耐性のある部材と相乗的に作用することによって、接合されたエリア、例えば、溶接することを含み得る接合部 4 1 1 は、基本的に強固で構造的な完全性をデバイスに提供する。装着タブ 4 1 7 のような特性は、デバイスのこれらの接合部分が、きちんと並べられ、溶接された接合部の緊張を減少させつつ、更なる構造的な安定性もまた提供することを確実にする。

【 0 1 2 3 】

( デバイスおよびシステム )

本発明の局面は、インプラント可能である医療用デバイスおよびシステムを含むデバイスおよびシステムを含み、デバイスおよびシステムは、本発明の実施形態による、密閉構造を含む。デバイスおよびシステムは、電気的刺激アプリケーション、例えば、医療用の目的として、検体、例えばグルコース検知などを含むが、それには限定されない多数の異なる機能を実行し得る。

【 0 1 2 4 】

インプラント可能である医療用デバイスおよびシステムは、電極に加えて、多数の異なるコンポーネントまたは要素を有し得、そのような要素は、検知器 ( 例えば、心臓壁動作検知器、例えば、心臓壁動作タイミング検知器 ) と、例えば、一つ以上の検知器からの信号に応答して、心臓刺激のタイミングを制御する処理要素と、例えば、インプラント可能である医療用デバイスと体外の位置との間で、情報を遠隔的に交換する遠隔的伝達装置と、薬分配要素などを含み得るが、それらには限定されない。従って、主題の密閉構造は、多数の異なるタイプのインプラント可能である医療用デバイスおよびシステムのコンポーネントと、動作可能に結合され得、例えば、導電的に連絡され得、そのようなデバイスおよびシステムは、限定されるものではないが、生理学的なパラメータ検知デバイス、電気的な ( 例えば、心臓 ) 刺激デバイスなどを含む。

【 0 1 2 5 】

主題のシステムおよびデバイスの特定の実施形態において、本発明のセグメント化された電極構造の 1 つ以上が、少なくとも 1 つの導電性のある細長い部材、例えば、リードに存在する導電性のある細長い部材、例えば、心臓血管リードに、導電的に接続される。特定の実施形態において、導電性のある細長い部材は、例えば、開示内容が本明細書において参照により援用される国際出願公開第 2 0 0 4 / 0 5 2 1 8 2 号、および米国特許出願第 1 0 / 7 3 4 , 4 9 0 号に記述されるような複数のリードの一部である。本発明のいくつかの実施形態において、デバイスおよびシステムは、例えば、中央制御ユニット、例えば、ペースメーカー容器内に存在するオンボードの論理回路または処理装置を含み得る。これらの実施形態において、中央制御ユニットは、1 つ以上の導電性の部材を介して、1 つ以上の密閉構造に導電的に接続され得る。

【 0 1 2 6 】

主題のセグメント化された電極構造が、用途を見出すデバイスおよびシステムは、以下のものを含むが、それらには限定されない : 「 Methods and Systems For Measuring Cardiac Parameters 」 と題される国際出願公開第 2 0 0 4 / 0 6 6 8 1 7 号 ; 「 Method And System For Remote Hemodynamic Monitoring 」 と題される国際出願公開第 2 0 0 4 / 0 6 6 8 1 4 号 ; 「 Implantable Pressure S

10

20

30

40

50

ensors」と題される国際出願公開第2005/058133号；「Monitoring And Treating Hemodynamic Parameters」と題される国際出願公開第2004/052182号；「Methods And Apparatus For Enhancing Cardiac Pacing」と題される国際出願公開第2004/067081号；「Methods and Systems for Programing and Controlling a Cardiac Pacing Device」と題される米国仮特許出願第60/638,928号(2004年12月23日出願)；「Fiberoptic Cardiac Wall Motion Timer」と題される米国仮特許出願第60/658,445号(2005年3月3日出願)；「Cardiac Motion Detection Using Fiberoptic Strain Gauges」と題される米国仮特許出願第60/667,759号(2005年3月31日出願)；「de Minimus Control Circuit for Cardiac pacing and Signal Collection」と題される米国仮特許出願第60/679,625号(2005年5月9日出願)；「Deployable Epicardial Electrode and Sensor Array」と題される米国仮特許出願第60/706,641号(2005年8月8日出願)；「Electrical Tomography」と題される米国仮特許出願第60/705,900号(2005年8月5日出願)；「Methods and Apparatus for Tissue Activation and Monitoring」と題される米国仮特許出願第60/\_\_\_\_\_号(2005年8月12日出願、代理人整理番号第PRO-P37号)；「Measuring Conduction Velocity Using One or More Satellite Devices」と題される米国仮特許出願第60/707,913号(2005年8月12日出願)。これらの出願は、その全体が本明細書において参照として、本出願にそのまま援用される。

【0127】

本発明者等の一部の者が、ドップラーストレス検知器、追加の心臓壁動作、および他の心臓パラメータ検知デバイスを開発し、該デバイス、または少なくともそれらのコンポーネントは、所望に応じて、本発明の実施形態による医療用デバイスに存在し得る。これらのデバイスの一部が、現在出願されている仮出願において具体化される：「One Wire Medical Monitoring and Treating Devices」と題される米国仮特許出願第60/607280号(2004年9月2日出願)；「Pressure Sensors having Stable Gauge Transducers」と題される米国特許出願第11/025,876号、「Pressure Sensor Circuits」と題される米国特許出願第11/025,366号；「Pressure Sensors Having Transducers Positioned to Provide for Low Drift」と題される米国特許出願第11/025,879号；「Pressure Sensors Having Neutral Plane Positioned Transducers」と題される米国特許出願第11/025,795号；「Implantable Pressure Sensors」と題される米国特許出願第11/025,657号；「Pressure Sensors Having Spacer Mounted Transducers」と題される米国特許出願第11/025,793号；「Stable Micromachined Sensors」と題される米国仮特許出願第60/615117号(2004年9月30日出願)；「Amplified Complaint Force Pressure Sensors」と題される米国仮特許出願第60/616706(2004年10月6日出願)；「Cardiac Motion Characterization by Strain Measurement」と題される米国仮特許出願(2004年12月20日出願)；および「Implantable Pressure Sensors」と題されるPCT出願(2004年12

月10日);「Shaped Computer Chips with Electrodes for Medical Devices」と題される米国仮特許出願(2005年2月22日出願);「Fiberoptic Cardiac Wall Motion Timer」と題される米国仮特許出願第60/658445号(2005年3月3日出願);「Cardiac Motion Detection Using Fiberoptic Strain Gauges」と題される米国仮特許出願第60/667,749号(2005年3月31日出願)。これらの出願は、その全体が本明細書において参照により、そのまま援用される。

#### 【0128】

特定の実施形態において、インプラント可能である医療用デバイスおよびシステムは、主題のセグメント化された電極構造を含み、心臓血管アプリケーション、例えば、ペースングアプリケーション、心臓再同期化治療アプリケーションなどに使用されるものである。

10

#### 【0129】

密閉された完全な構造が用途を見出す代表的なシステムが、図45に描かれ、本発明の実施形態による、密閉された集積回路を含む心臓再同期化治療(CRT)システムの実施形態と共に心臓の断面図を提供する。システムは、ペースメーカー容器106、右心室電極リード109、右心房電極リード108、および左心室心静脈リード107を含む。また、右心室側壁102、心室間隔壁103、心尖105、および左心室側壁104の心静脈が示される。

20

#### 【0130】

左心室電極リード107は、リード本体、および1つ以上の電極アセンブリ110、111、および112を含む。各電極は、密閉された集積回路を含む。多数の遠位電極アセンブリを有することは、CRTに関する最適な電極位置の選択を可能にする。代表的な実施形態において、電極リード107は、心臓リードのための標準的な材料、例えば、リード本体にはシリコン、またはポリウレタン、またPt-Ir(90%プラチナ、10%イリジウム)電極アセンブリ110、111、および112に接続されるコイル状または標準的な導電体にはMP35Nを用いて構成される。代替的に、これらのデバイスコンポーネントは、(例えば、開示内容が本明細書において参照により援用される公開された米国特許出願公開:「Methods and systems for measuring cardiac parameters」と題される米国特許出願公開第20040254483号;「Method and apparatus for enhancing cardiac pacing」と題される米国特許出願公開第20040220637号;「Method and system for remote hemodynamic monitoring」と題される米国特許出願公開第20040215049号;および「Method and system for monitoring and treating hemodynamic parameters」と題される米国特許出願公開第20040193021号において開示されるような)多数のシステムによって、電極リード107の近位端に接続され得る。電極リード107の近位端は、ペースメーカー106に接続され得る。

30

40

#### 【0131】

電極リード107は、イントロデューサ、ガイドカテーテル、ガイドワイヤ、および/またはスタイレットを含む標準的な心臓リード配置デバイスを使用して、心臓に配置される。簡潔に言うと、イントロデューサは、鎖骨静脈に配置される。ガイドカテーテルは、イントロデューサを介して配置され、右心房内で冠状静脈洞を見つけるために使用される。ガイドワイヤは、左心房心静脈を見つけるために使用される。電極リード107は、ガイドワイヤの上を左心室心静脈104へと滑り、CRTのための最適な位置が見つかるまでテストされる。いったんインプラントされると、多数の電極リード107は、最適な電極位置になるように継続的に再調整することを可能にする。

#### 【0132】

50

電極リード109は、心臓隔壁に埋め込まれる端116において、能動固定ヘリックスと共に、心臓の右心室に配置される。この図において、電極リード109は、1つ以上の電極113、114、115を提供される。

【0133】

電極リード109は、右心室リードの一般的な配置手順と同様の手順で、心臓に配置される。電極リード109は、イントロデューサ、ガイドカテーテル、ガイドワイヤ、および/またはスタイレットを含む標準的な心臓リードデバイスを使用して、心臓に配置される。電極リード109は、鎖骨静脈に挿入され、上大静脈を通り、右心房を通過して右心室に挿入される。電極リード109は、X線透視装置の下で、電極リード109を固定させるために、臨床的に最適であり、論理的に実行可能であると臨床医が決定した場所に配置される。X線透視装置の下に、能動固定ヘリックス116が、挿入され、心臓組織にねじ込まれ、電極リード109を隔壁に固定する。電極リード108は、能動固定ヘリックス118を使用して右心房に配置される。遠位にあるチップ電極118は、右心房のペースングと動作検知との両方を提供するために使用される。

10

【0134】

主題のセグメント化された電極構造が用途を見つける、さらに別のタイプの医療用デバイスおよびシステムは、視力回復デバイスおよびシステム、例えば、視神経を刺激するために検知された光を電気信号に変換するインプラント可能である光検知要素を含むデバイスおよびシステムである。例えば、集積回路、および光検知器、例えば、光電池が、本発明の実施形態のセグメント化された電極構造に結合され得る。セグメント化された電極構造が組み込まれ得る、代表的なインプラント可能である視力回復デバイスおよびシステムは、以下に記述されるデバイスおよびシステムを含むが、それらには限定されない：米国特許第4,628,933号；米国特許第5,042,223号；米国特許第5,397,350号；および米国特許第6,230,057号；ならびに「Multi-Phasic Microphotodetector Retinal Implant With Variable Voltage And Current Capability And Apparatus For Insertion」と題される国際出願公開第01/74444号；「Artificial Retina Device With Stimulating And Ground Return Electrodes Disposed On Opposite Sides Of The Neuroretina And Method Of Attachment」と題される国際出願公開第01/83026号；「Methods For Improving Damaged Retinal Cell Function」と題される国際出願公開第03/002190号；「Methods For Improving Damaged Retinal Cell Function Using Physical And/Or Mechanical Stimulation」と題される国際出願公開第03/002070号；「Implantable Device Using Diamond-like Carbon Coating」と題される国際出願公開第2004/071338号、「Implant Instrument」と題される国際出願公開第2004/112893号；「Treatment Of Degenerative Retinal Disease Via Electrical Stimulation Of Surface Structure」と題される国際出願公開第2005/004985号；「Device For Treatment Of Degenerative Retinal Disease Via Electrical Stimulation Of Surface Structures Of The Eyeball」と題される国際出願公開第2005/004985号；および「Mechanically Activated Objects For Treatment Of Degenerative Retinal Disease」と題される国際出願公開第2005/110326号。

20

30

40

【0135】

50

(キット)

上記のデバイスおよびシステムのような、インプラント可能であるデバイスまたはシステムのうちの1つ以上のコンポーネントの一部として、主題のセグメント化された電極構造を含むキットも、提供される。特定の実施形態において、キットは、例えば、ペースメーカー容器の形状で、少なくとも制御ユニットをさらに含む。これらの実施形態の特定のものにおいて、構造および制御ユニットは、導電性のある細長い部材によって導電的に接続され得る。特定の実施形態において、セグメント化された電極密封構造が、リード、例えば、心臓血管リードに、存在し得る。

【0136】

主題のキットの特定の実施形態において、キットは、目的のデバイスを使用するための命令、または命令を取得するための要素(例えば、命令を提供するウェブページにユーザーを導くウェブサイトのURL)をさらに含み、これらの命令は、一般的に、基板上にプリントされ、該基板はパッケージ挿入物、パッケージング、試薬容器などのうちの1つ以上であり得る。主題のキットにおいて、1つ以上のコンポーネントが、適切であり得るか、または所望され得るように、同じか、または異なる容器に存在する。

10

【0137】

上記の発明は、理解を明確にする目的で、図および例によってかなり詳細に記述されてきたが、添付の特許請求の範囲の意図または範囲から逸脱することなく、それに対して特定の変更および修正が行われ得ることは、本発明の教示を踏まえれば、当業者には明確である。

20

【0138】

従って、先述のものは、本発明の原理を例示するのみである。当業者は、本明細書において明確には記述、または図示されていないが、本発明の原理を具体化し、かつ本発明の意図、および範囲内に含まれる様々な構成を工夫することが可能であることが理解される。さらに、全ての例、および本明細書に引用される条件語句は、原則的に、本発明の原理、および発明者によって当該技術を高めることに貢献させられる概念を、読者が理解することを助けることを意図され、そのような引用された特定の例および状況に限定しないものとして解釈されることが理解される。さらに、本明細書において、本発明の原理、局面、および実施形態、ならびにその特定の実施例を引用している全ての記述は、構造的かつ機能的な均等物を含むことを意図される。さらに、そのような均等物は、現在公知の均等物と将来開発される均等物との両方、すなわち、構造に関係なく、同じ機能を実行する任意の要素を含むことを意図される。従って、本発明の範囲は、本明細書において図示され、記述された例示的な実施形態に限定されることを意図されていない。むしろ、本発明の範囲および意図は、添付の特許請求の範囲によって具体化される。

30

【 図 1 】

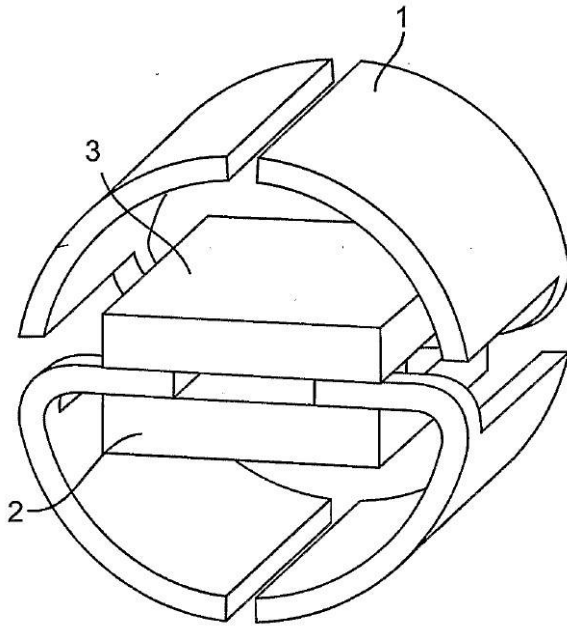


FIG. 1

【 図 2 】

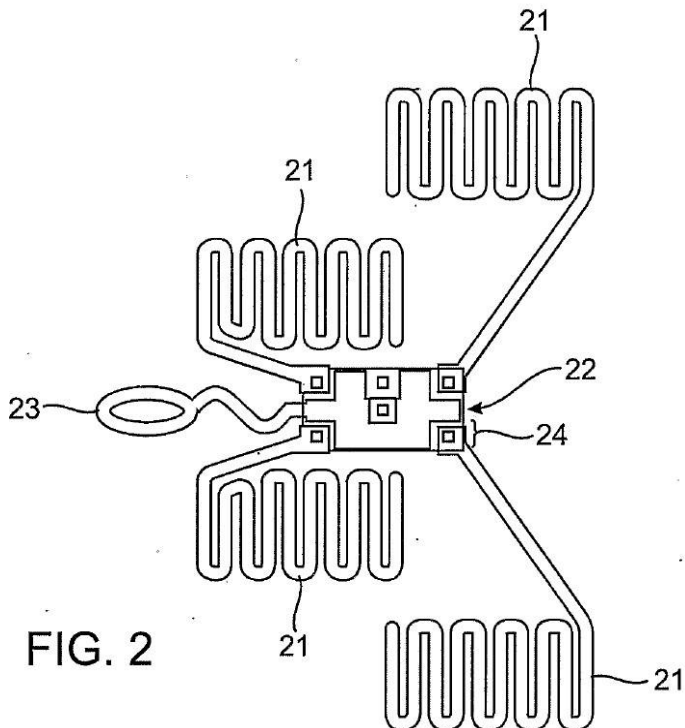
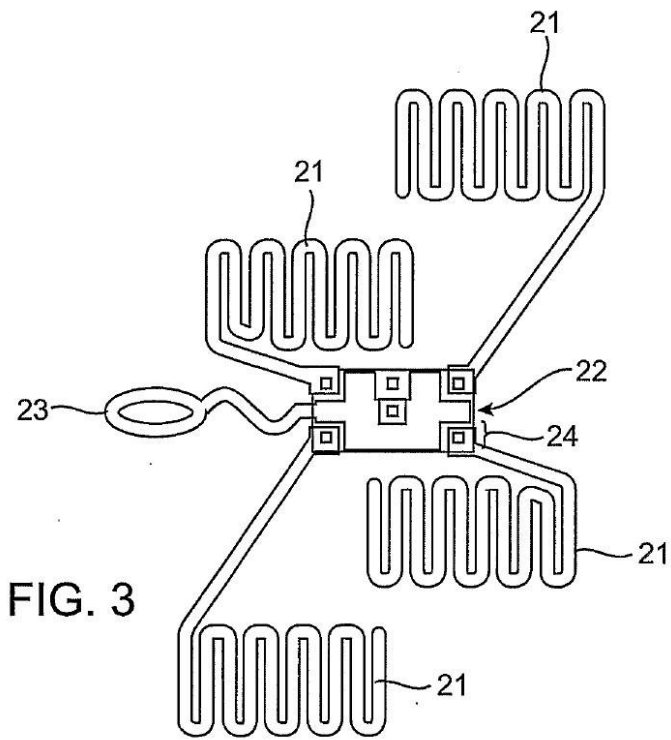


FIG. 2

【 図 3 】



【 図 4 】

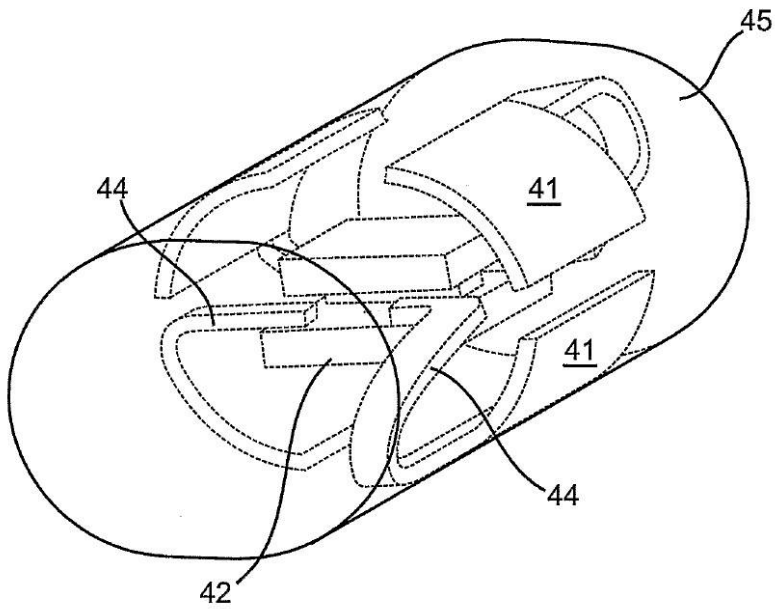


FIG. 4

【 図 5 A 】

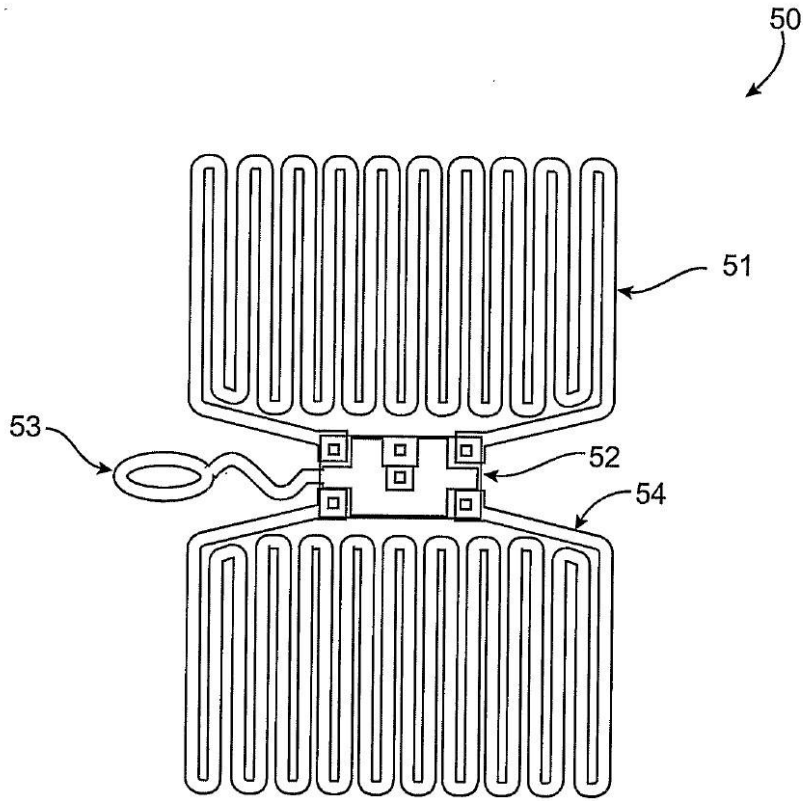


FIG. 5a

【 図 5 B 】

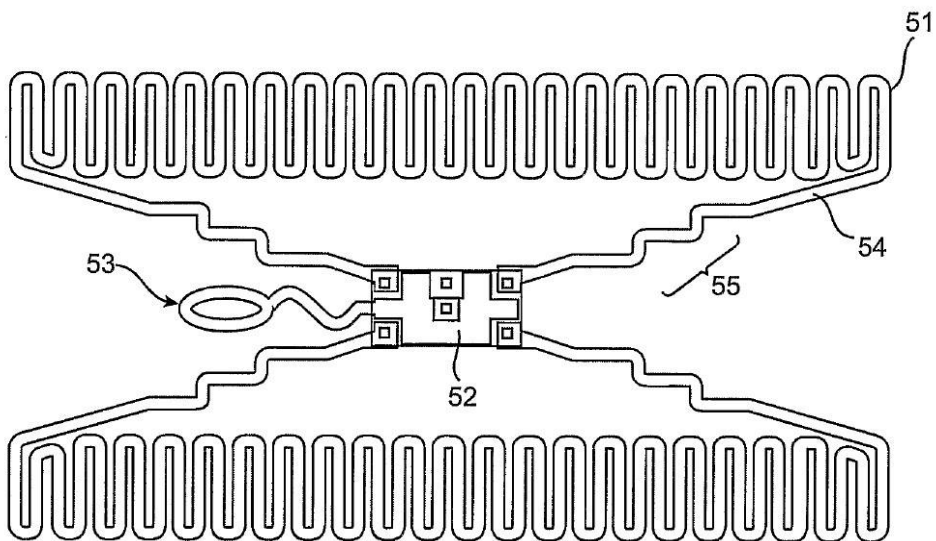


FIG. 5b

【 図 5 C 】

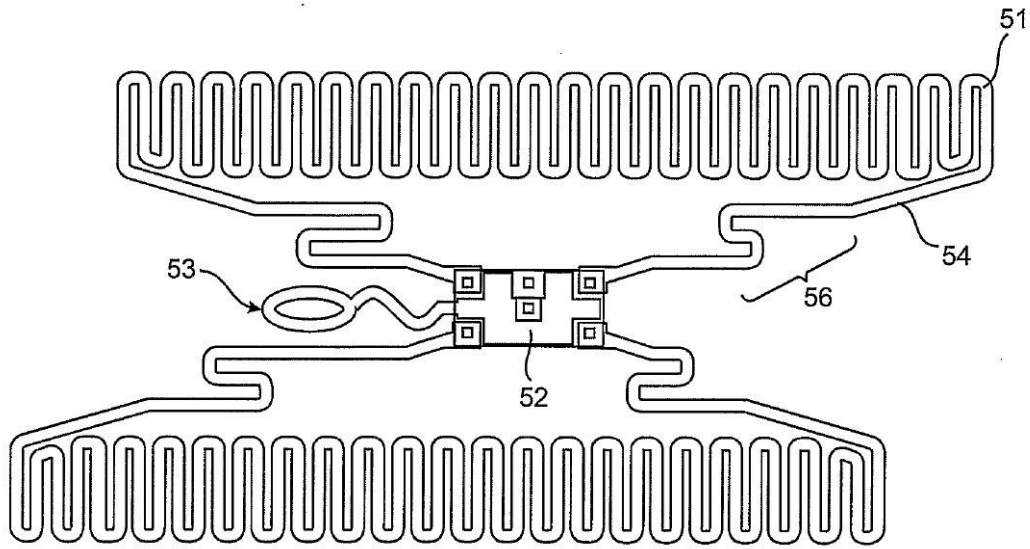


FIG. 5c

【 図 6 】

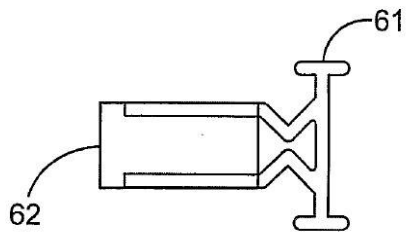


FIG. 6

【 図 7 】

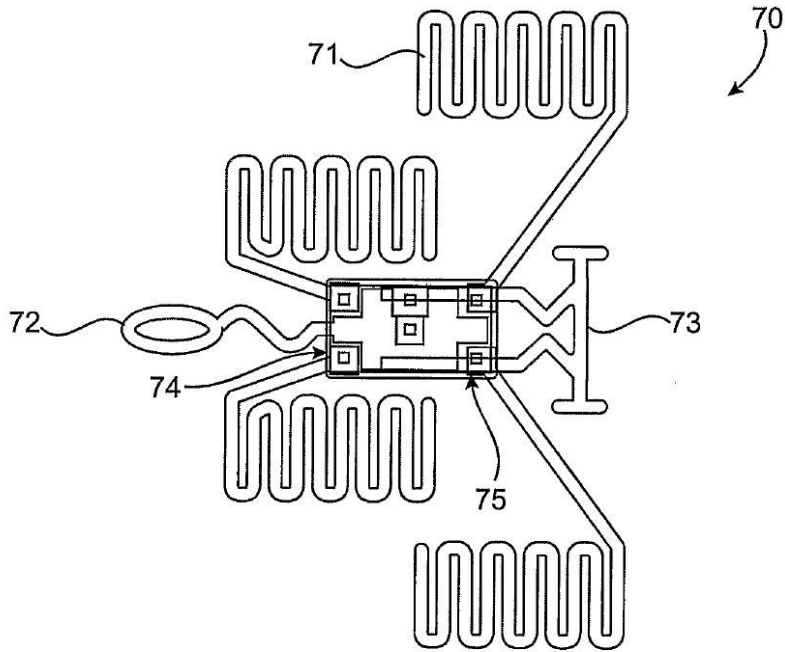


FIG. 7

【 図 8 】

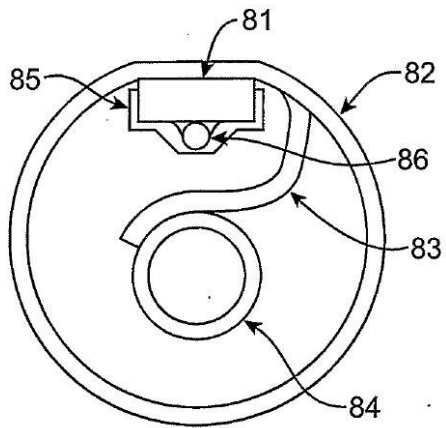


FIG. 8

【 図 9 A 】

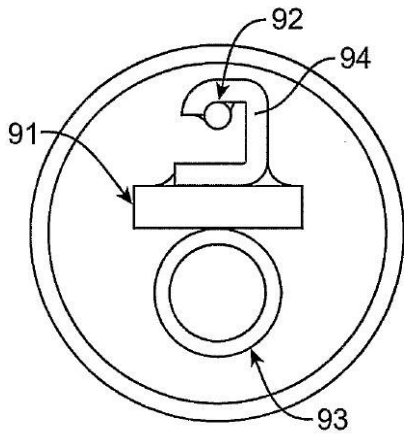


FIG. 9a

【 図 9 B 】

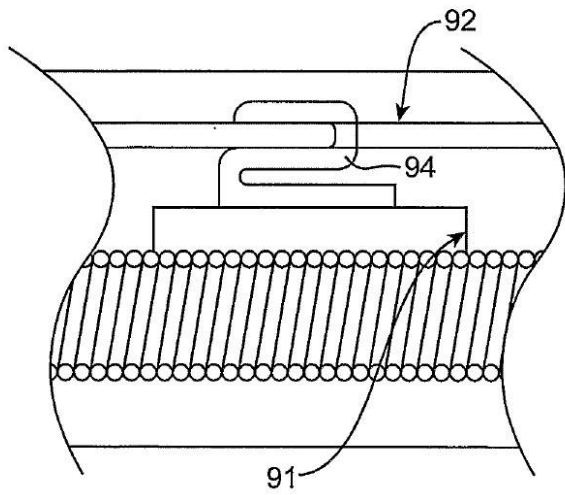


FIG. 9b

【 図 1 0 】

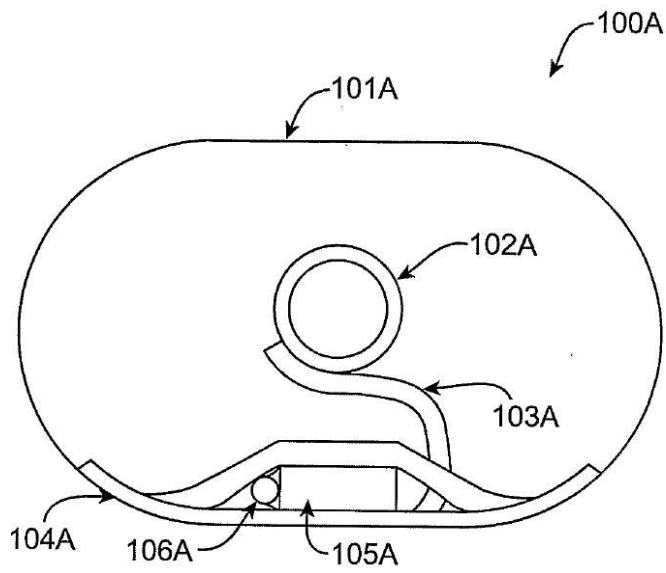


FIG. 10

【 図 1 1 】

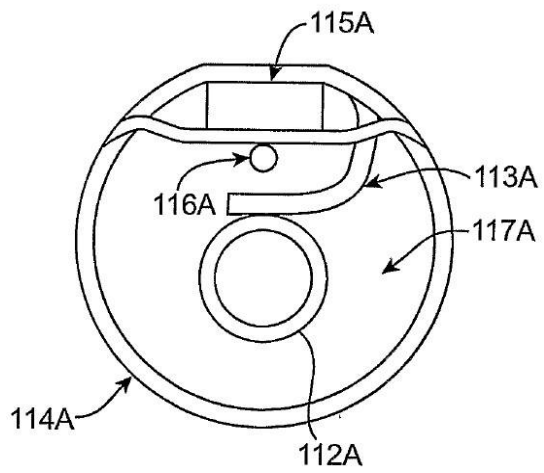


FIG. 11

【 図 1 2 A 】

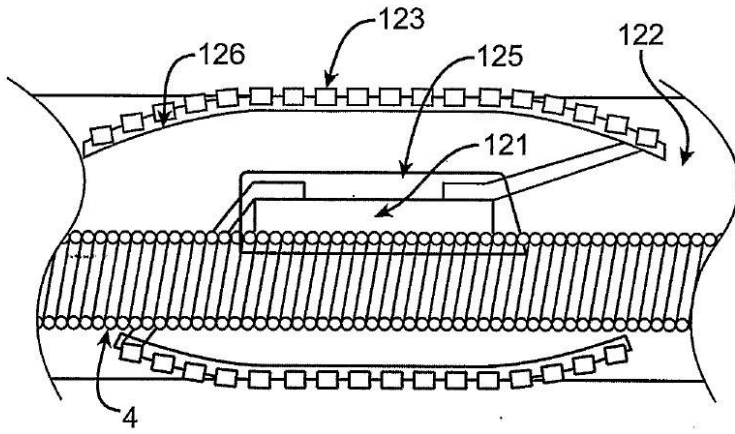


FIG. 12a

【 図 1 2 B 】

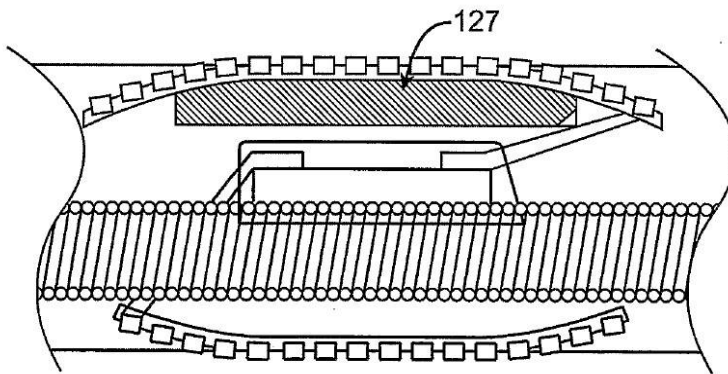


FIG. 12b

【 図 1 3 】

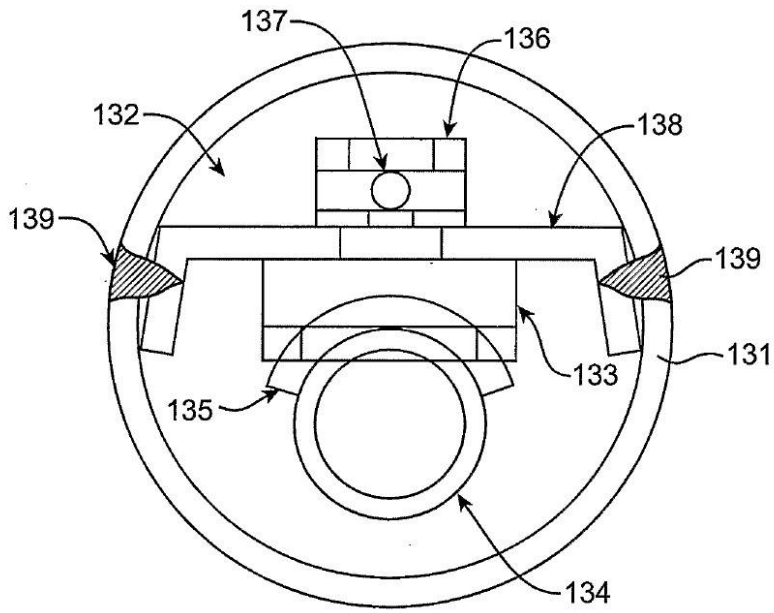


FIG. 13

【 図 1 4 A 】

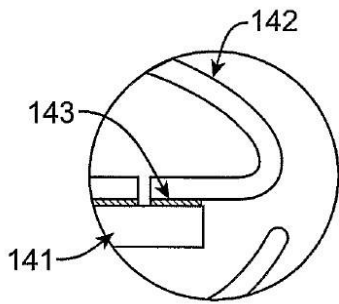


FIG. 14a

【 図 1 4 B 】

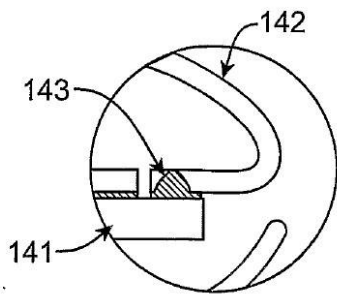


FIG. 14b

【 図 1 4 C 】

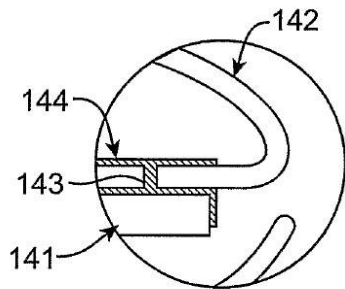


FIG. 14c

【 図 1 4 D 】

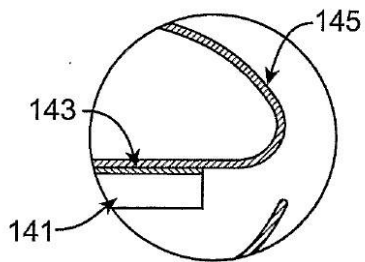


FIG. 14d

【図 14 E】

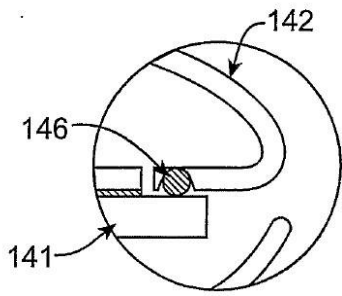


FIG. 14e

【図 14 F】

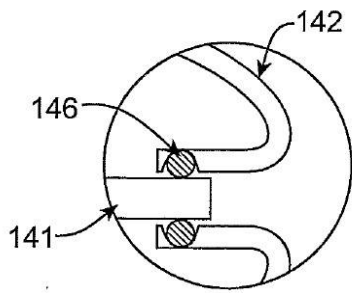


FIG. 14f

【図 15】

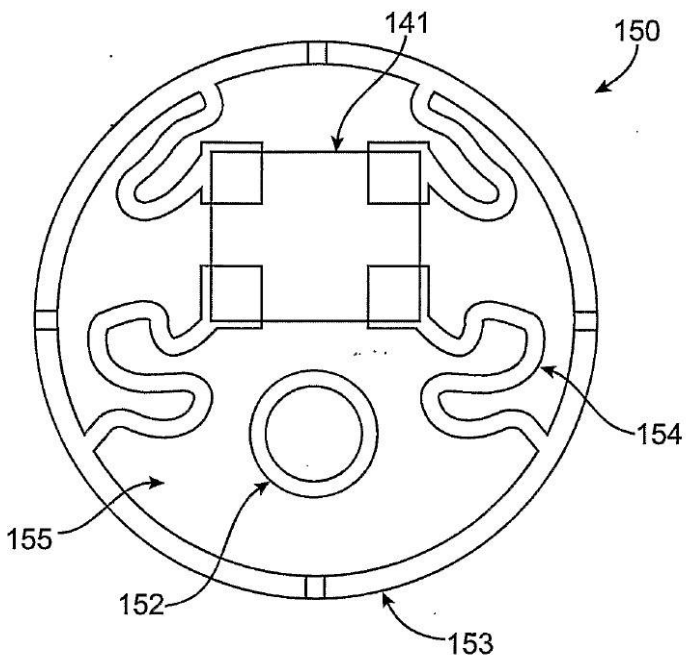


FIG. 15

【 図 1 6 】

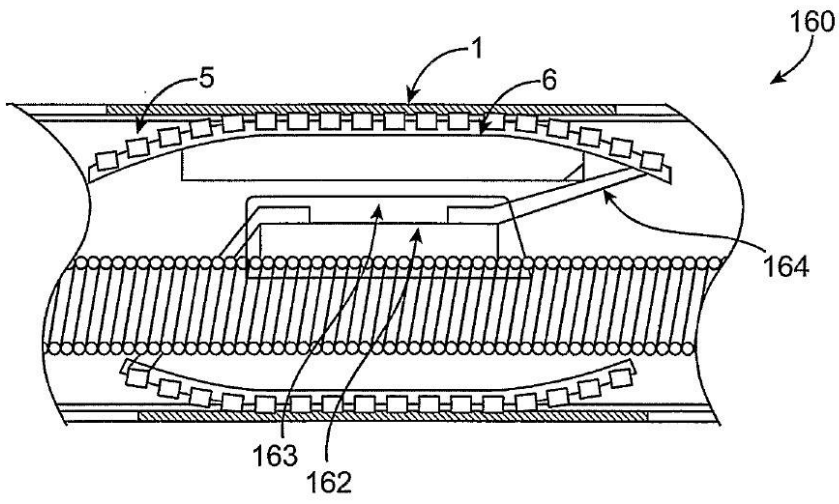


FIG. 16

【 図 1 7 】

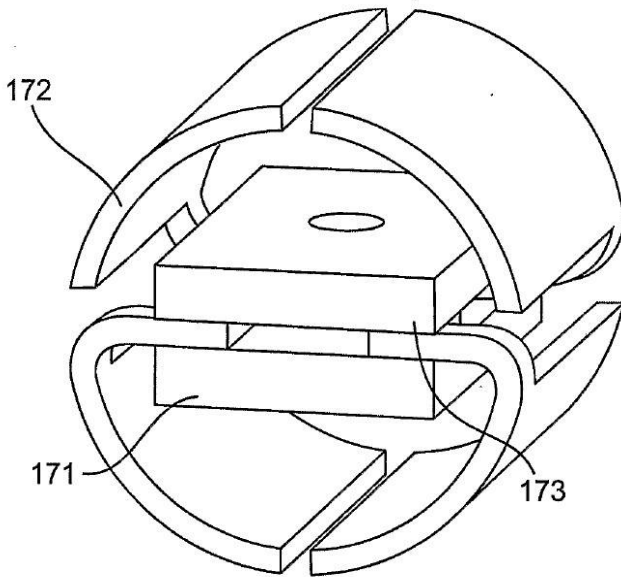


FIG. 17

【 図 1 8 】

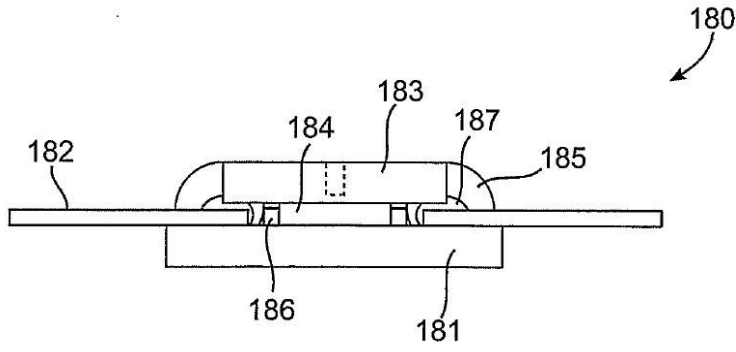


FIG. 18

【 図 1 9 】

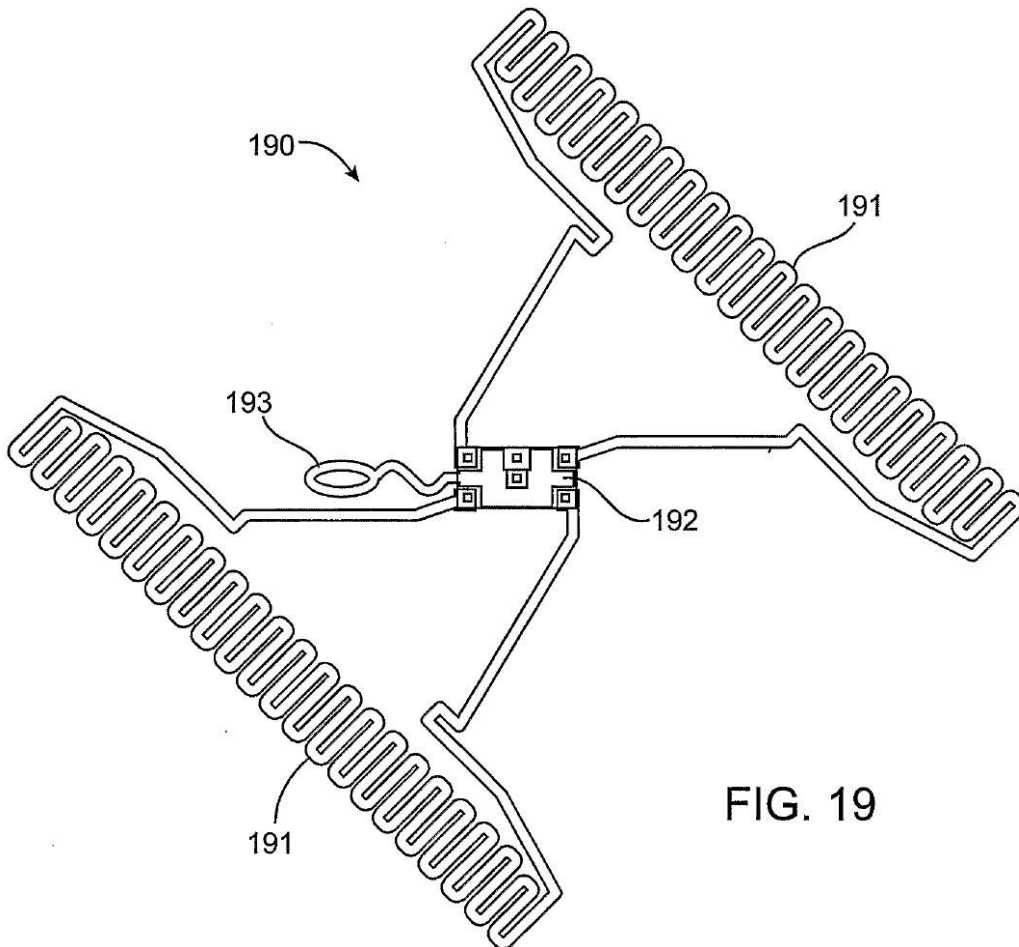


FIG. 19

【 図 2 0 】

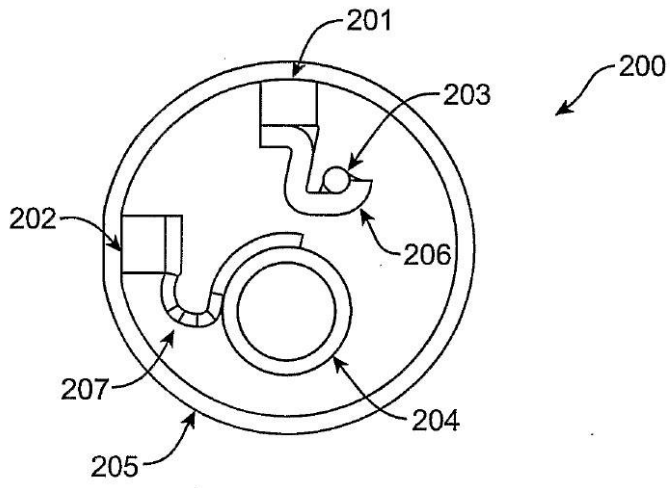


FIG. 20

【 図 2 1 】

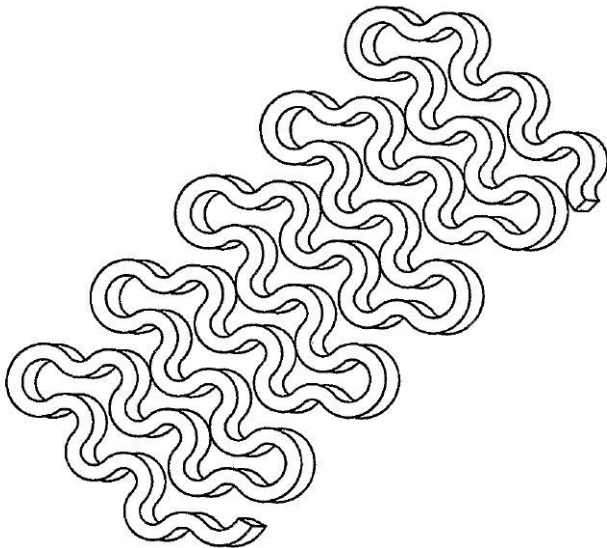


FIG. 21

【 図 2 2 A 】

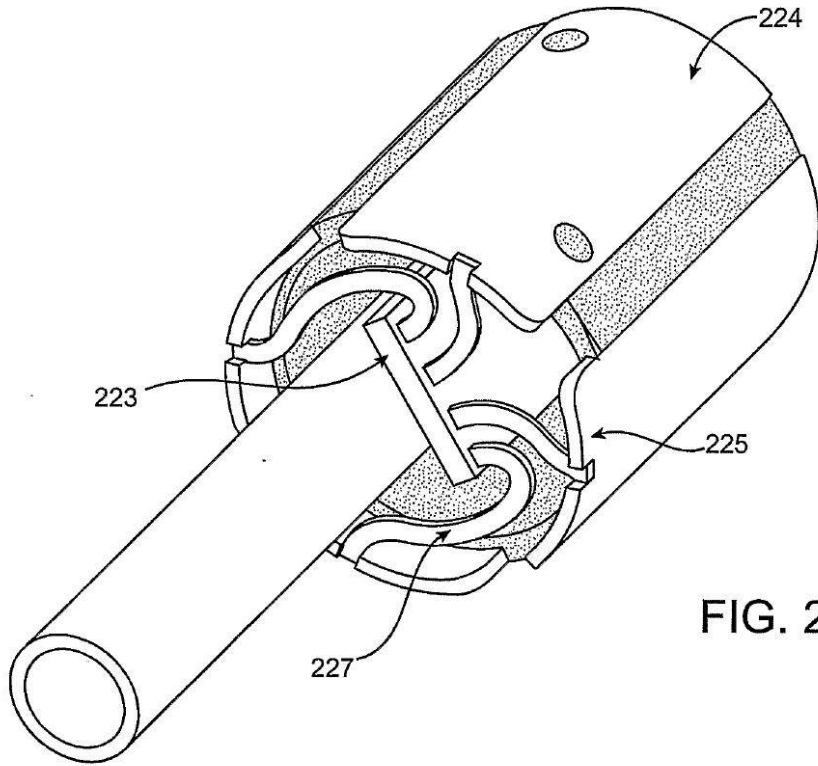


FIG. 22A

【 図 2 2 B 】

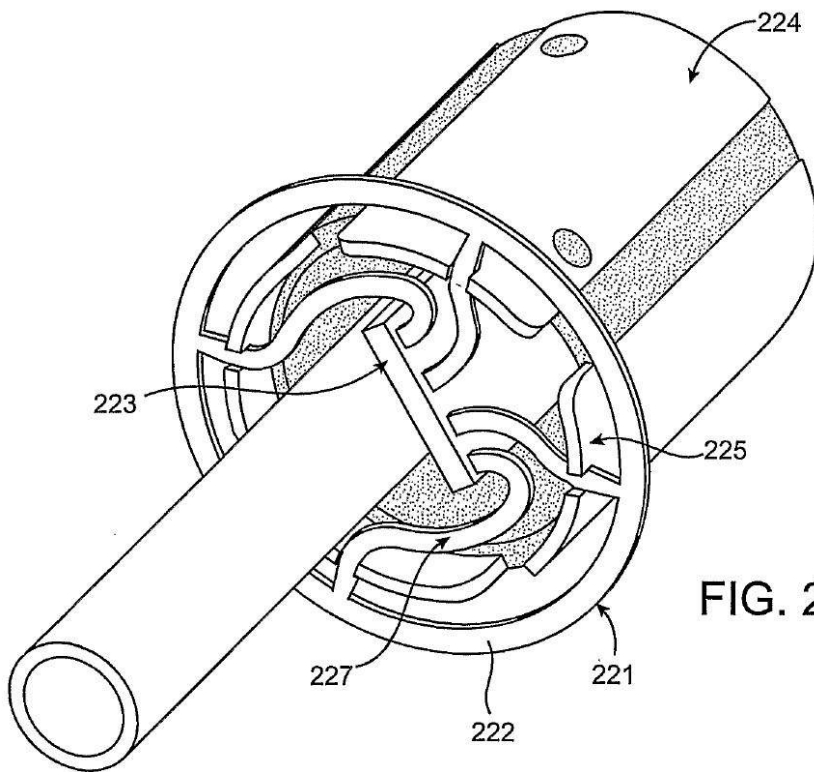


FIG. 22B

【 2 3 A 】

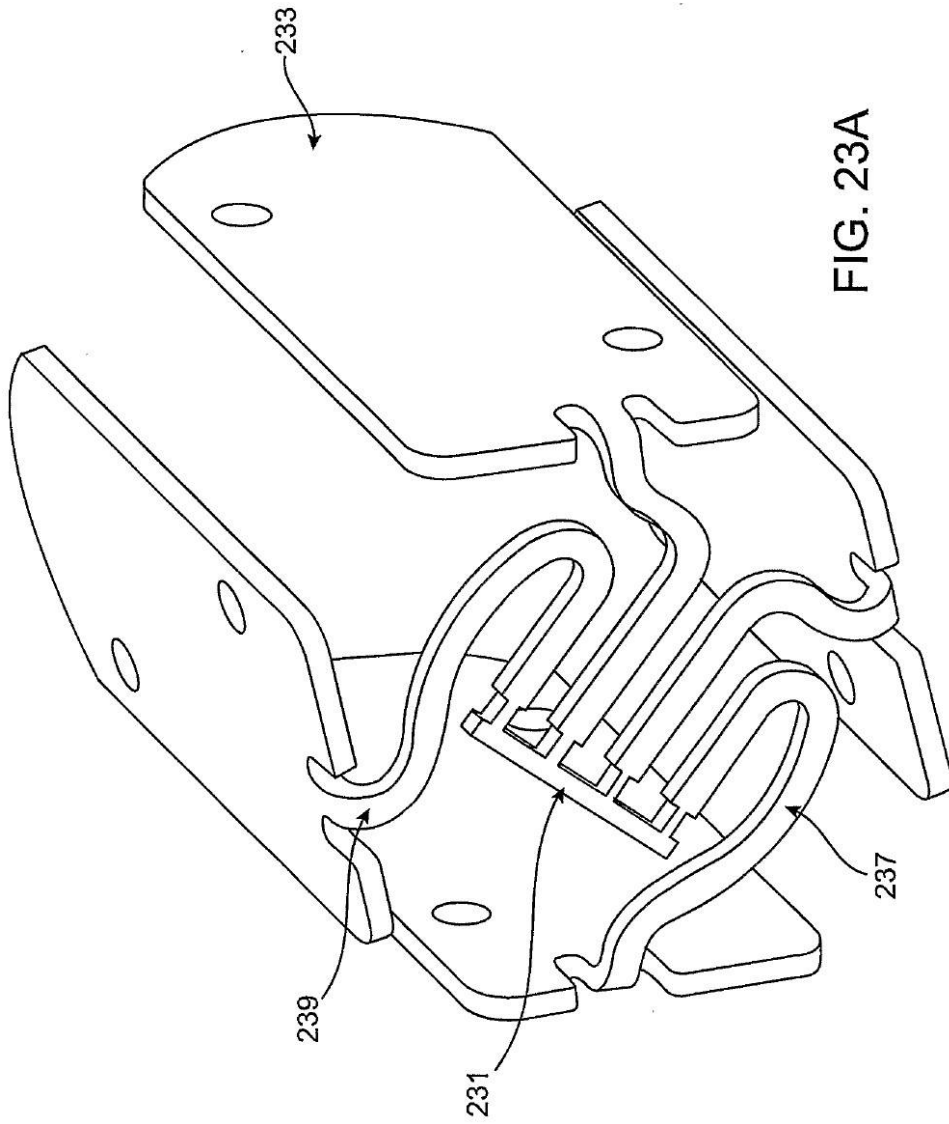


FIG. 23A

【 図 2 3 B 】

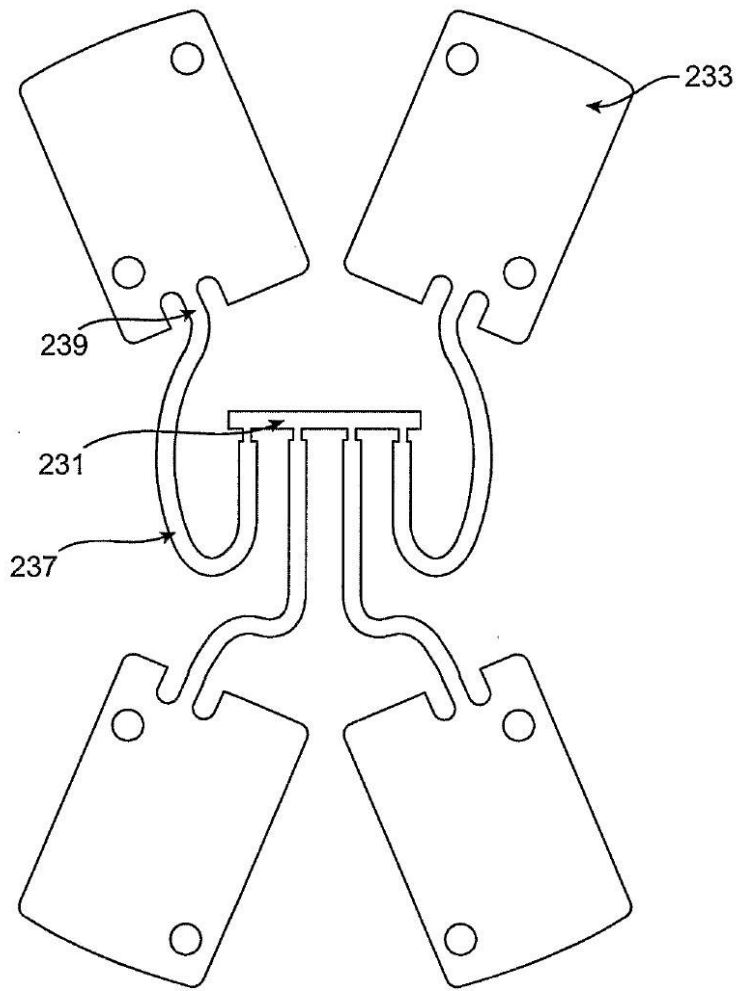


FIG. 23B

【 2 3 C 】

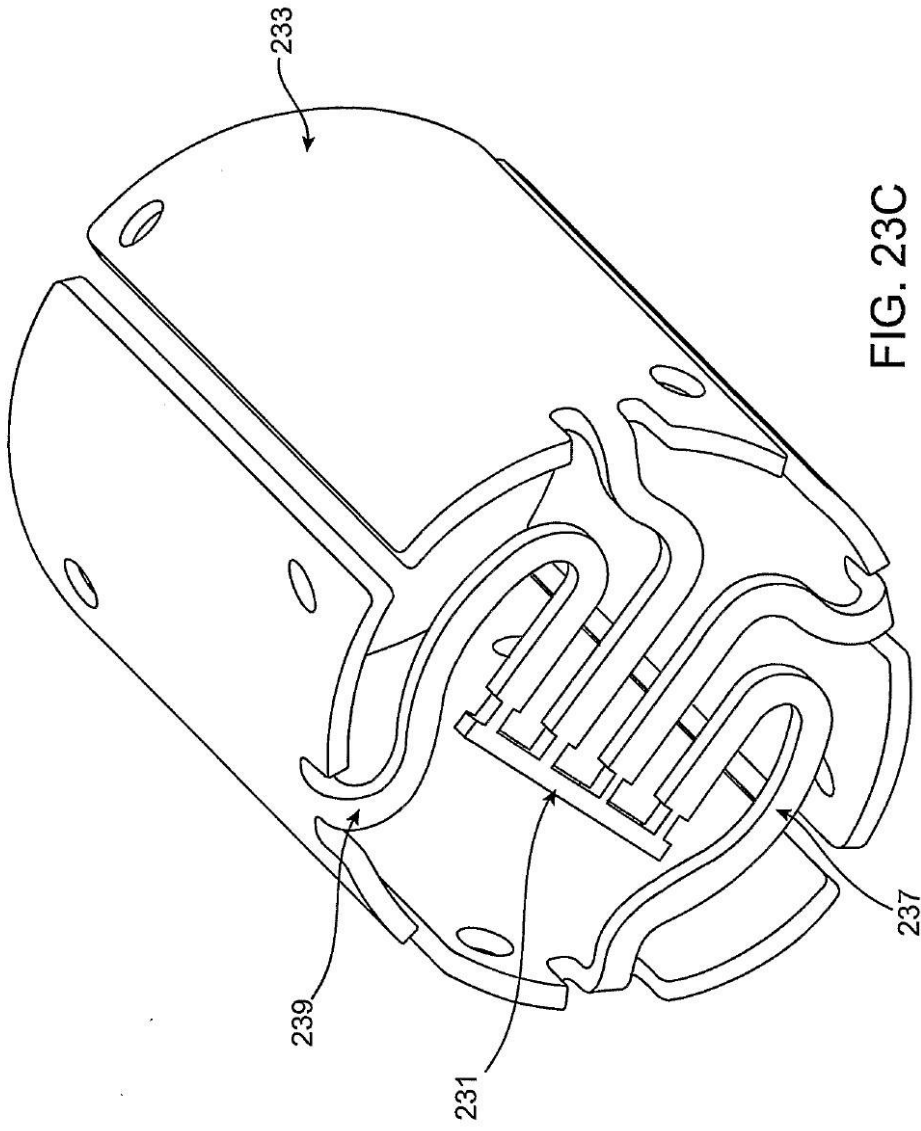


FIG. 23C

【 図 2 4 】

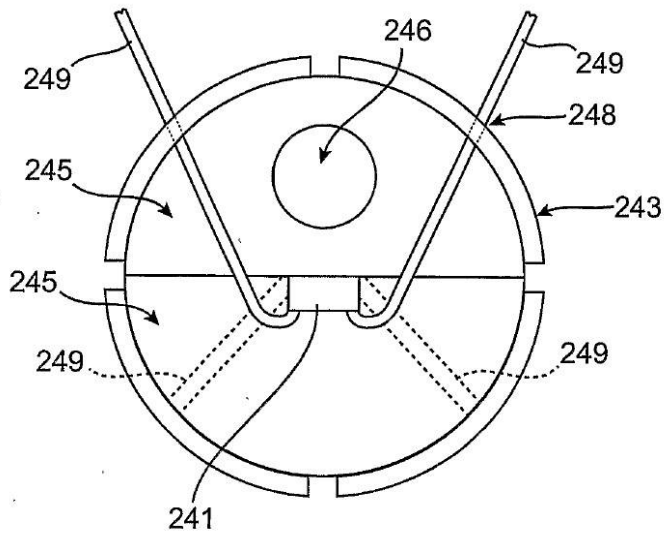


FIG. 24

【 図 2 5 】

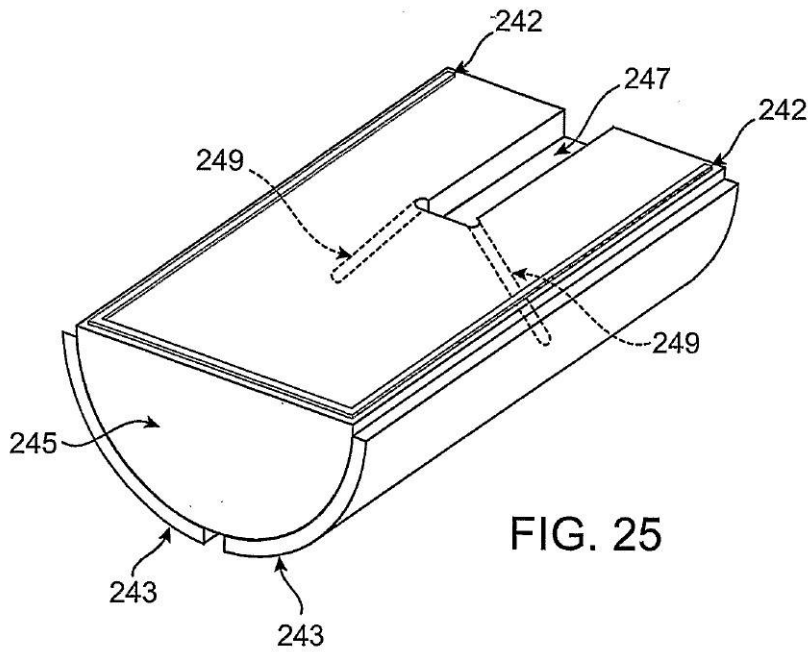


FIG. 25

【 図 2 6 】

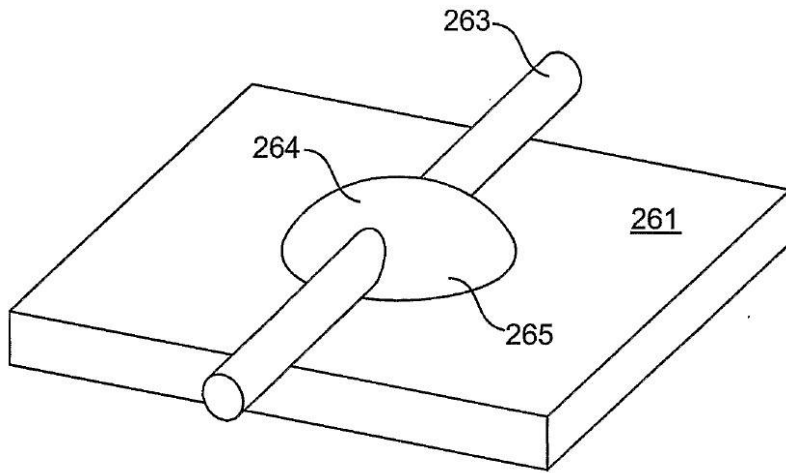


FIG. 26

【 図 2 7 A 】

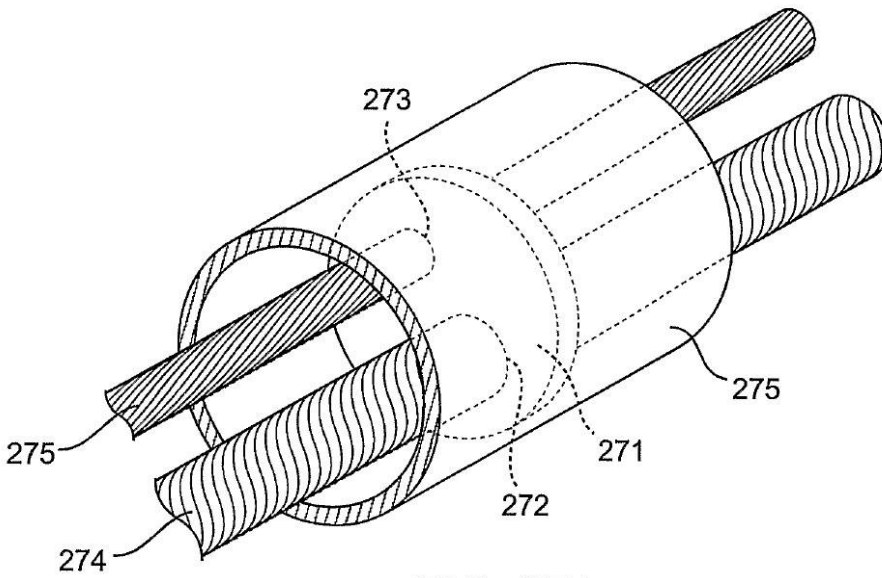


FIG. 27A

【 図 2 7 B 】

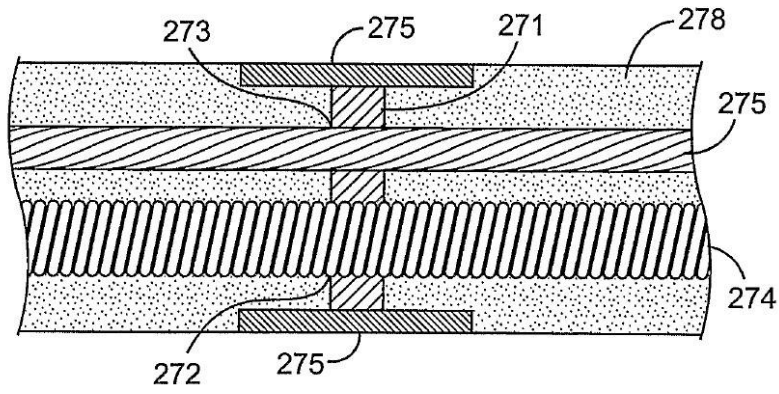


FIG. 27B

【 図 2 8 】

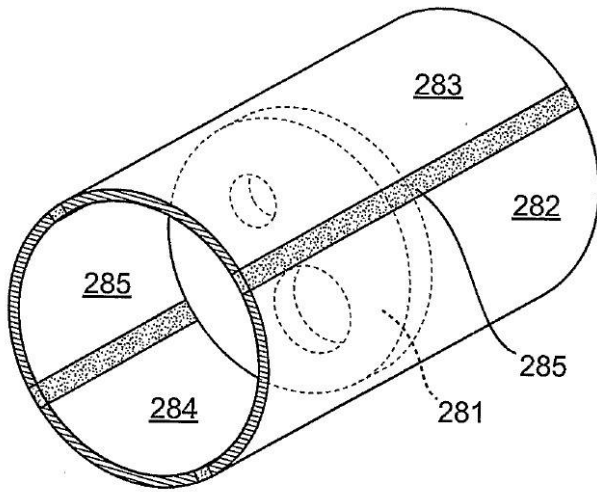


FIG. 28

【 図 29 】

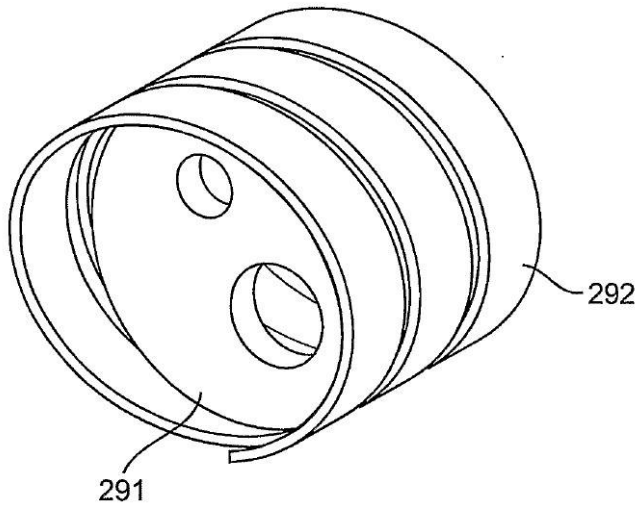


FIG. 29

【 図 30 】

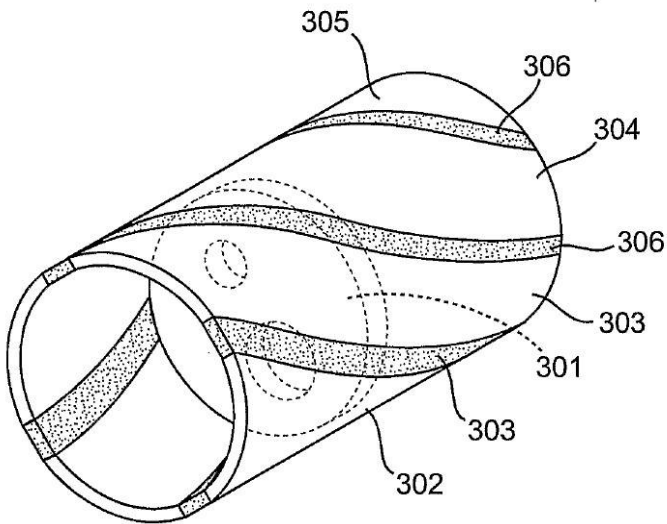


FIG. 30

【 図 3 1 】

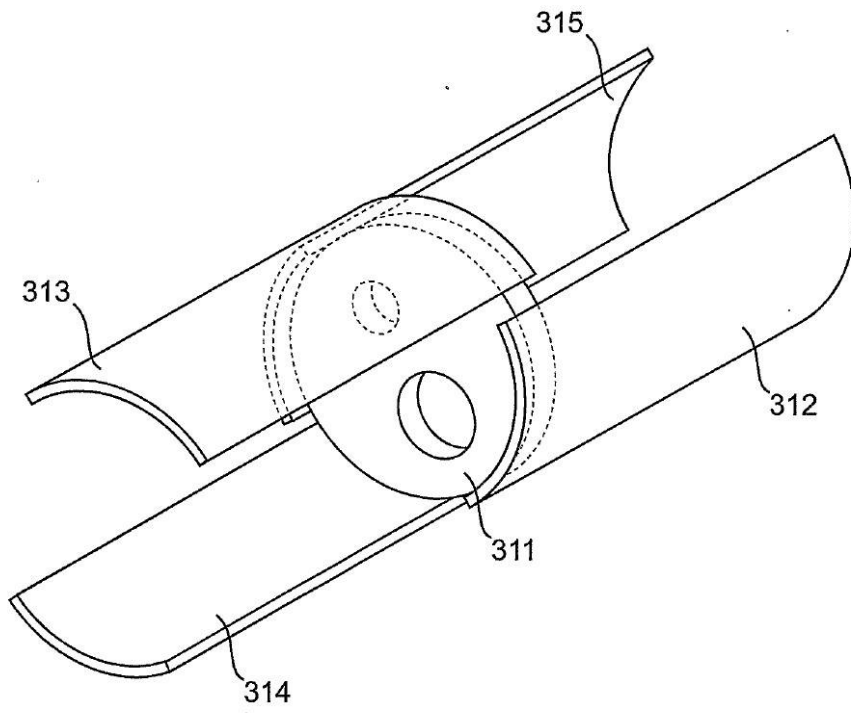


FIG. 31

【 図 3 2 A 】

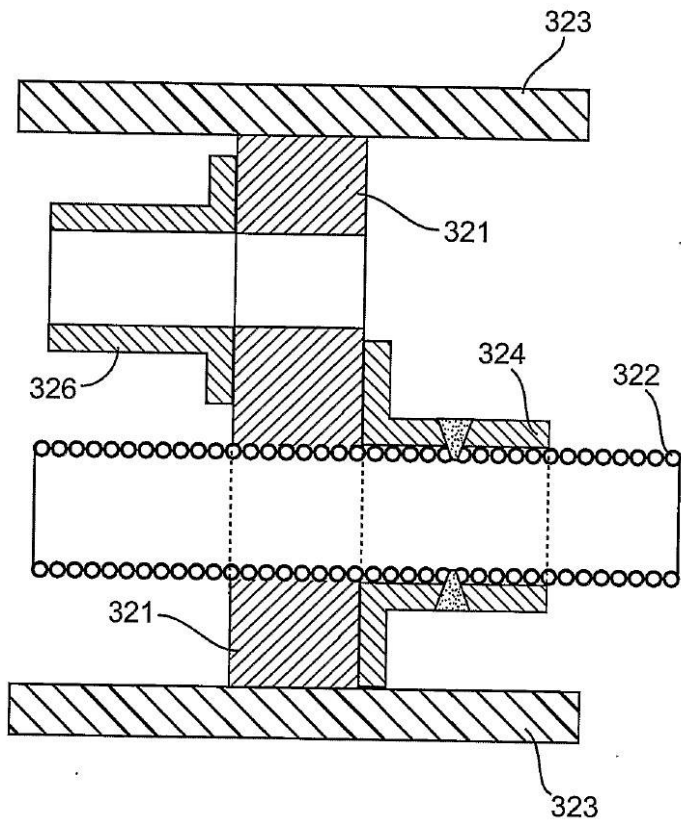


FIG. 32A

【 図 3 2 B 】

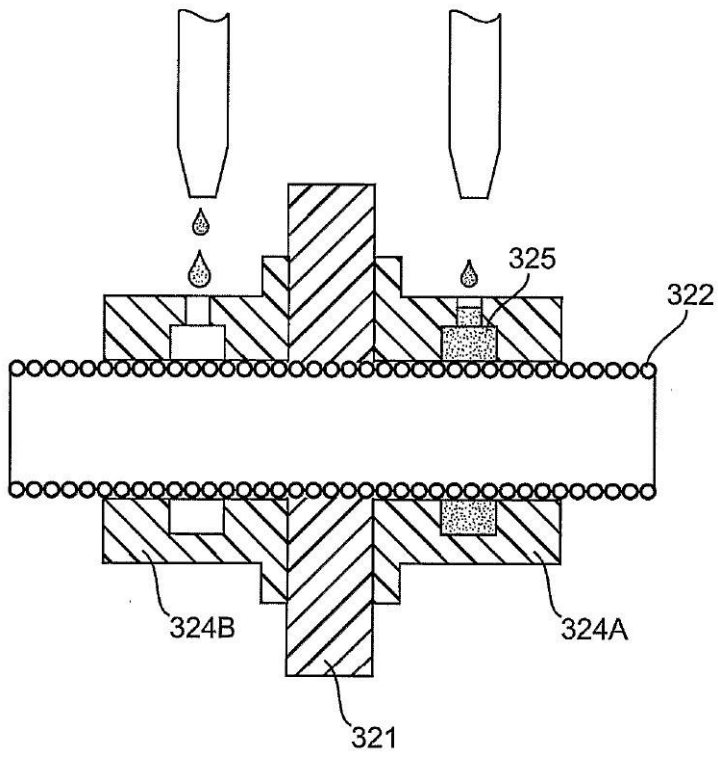


FIG. 32B

【 図 3 2 C 】

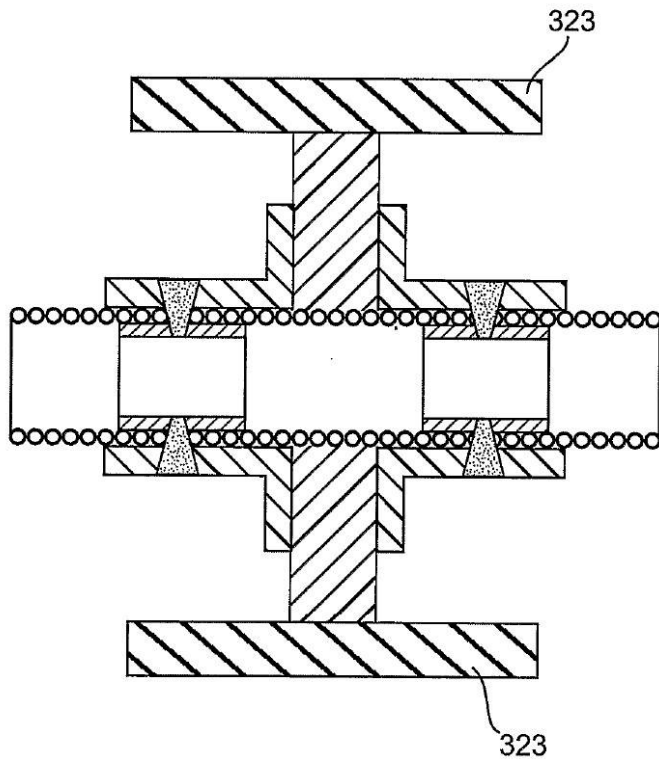


FIG. 32C

【 図 3 2 D 】

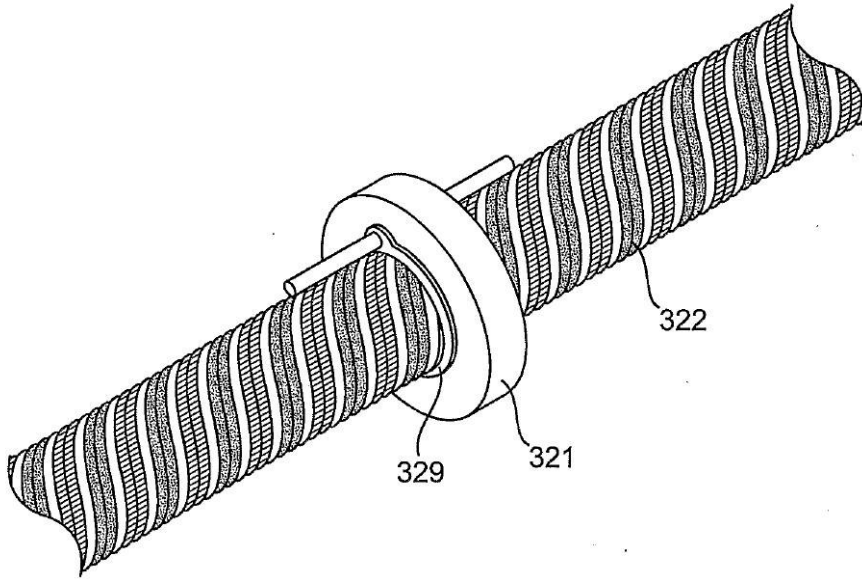


FIG. 32D

【 図 3 3 】

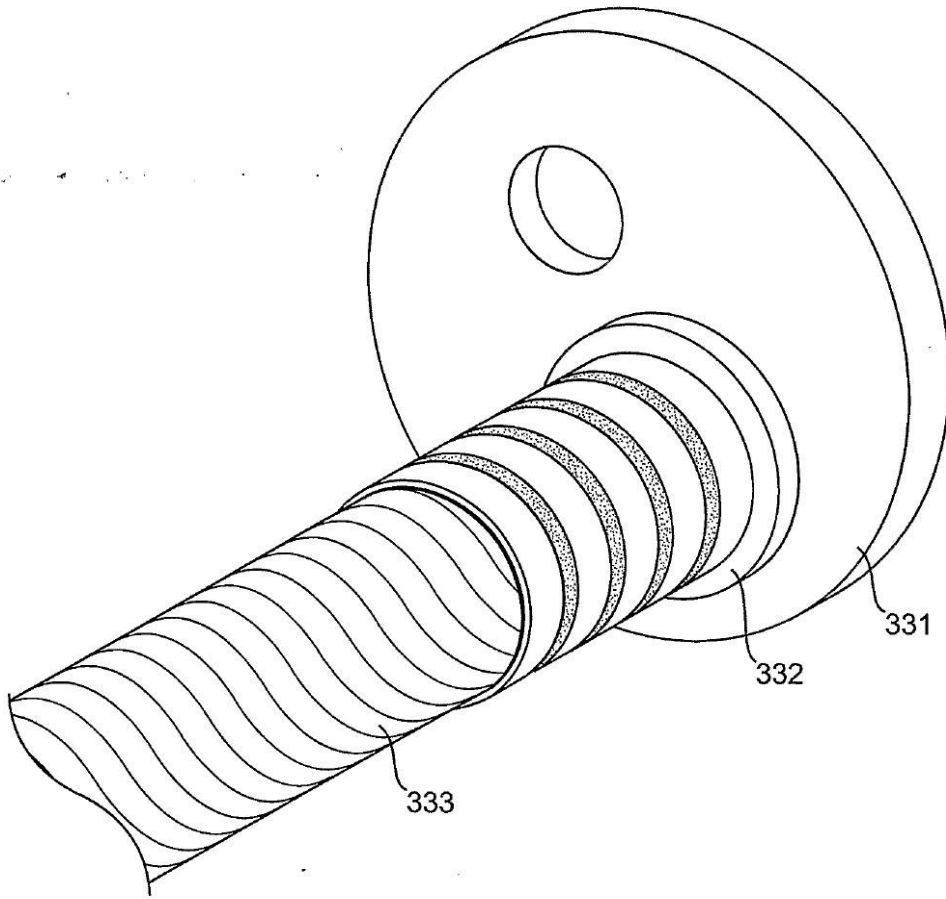


FIG. 33

【 図 3 4 】

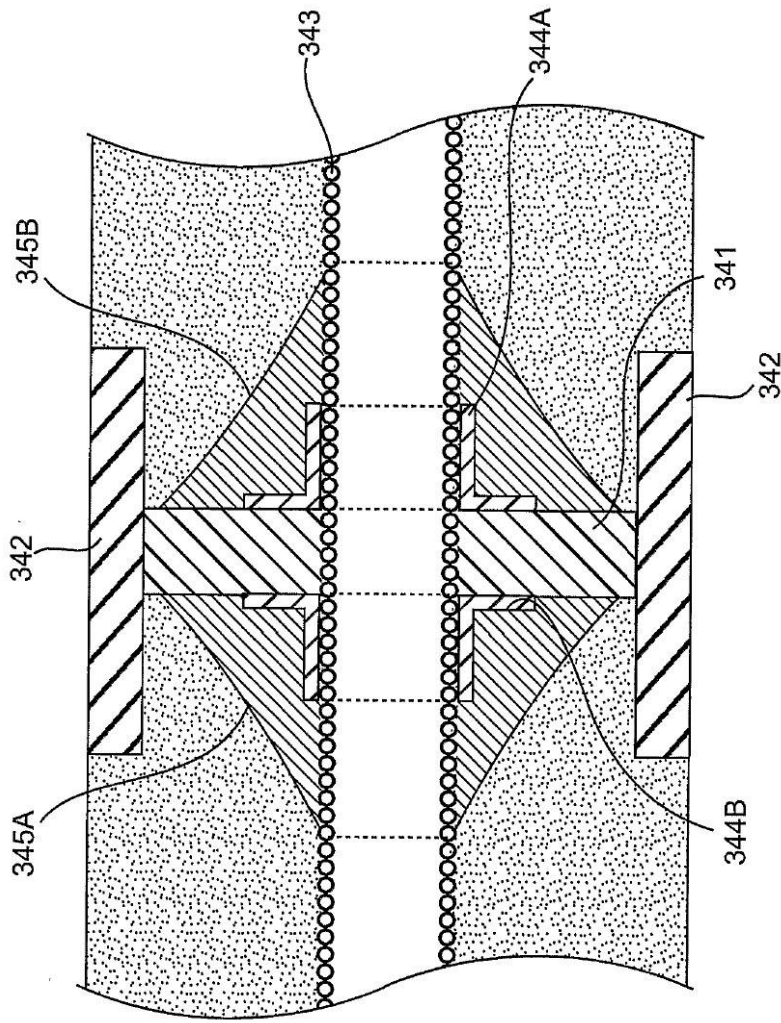


FIG. 34

【 図 3 5 】

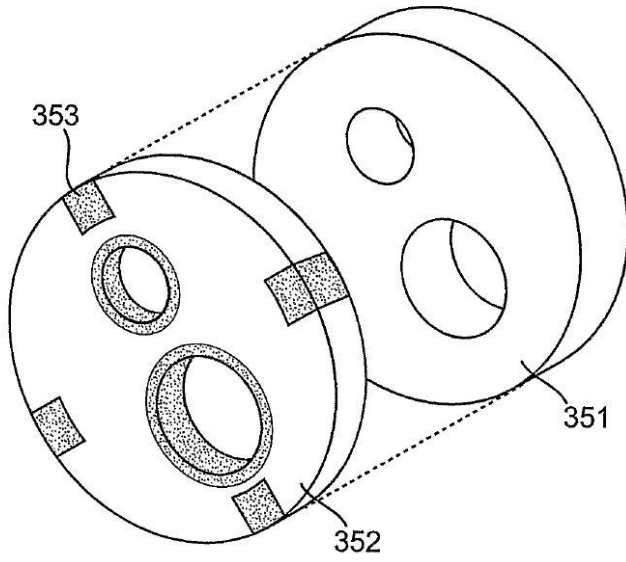


FIG. 35

【 図 3 6 A 】

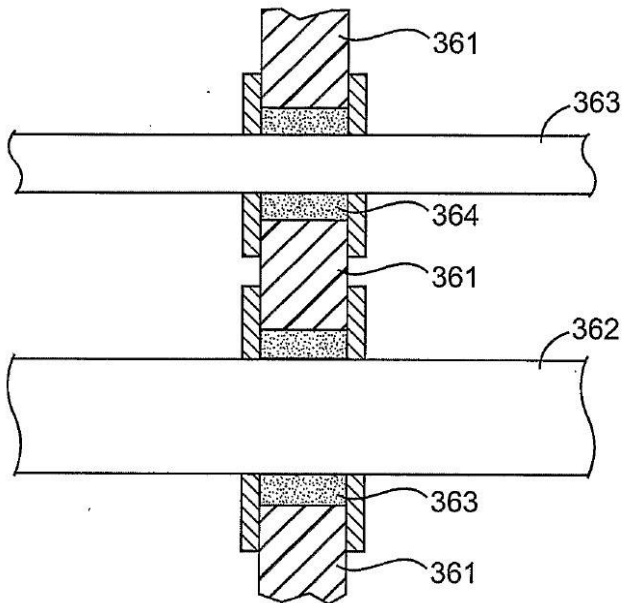


FIG. 36A

【図 36 B】

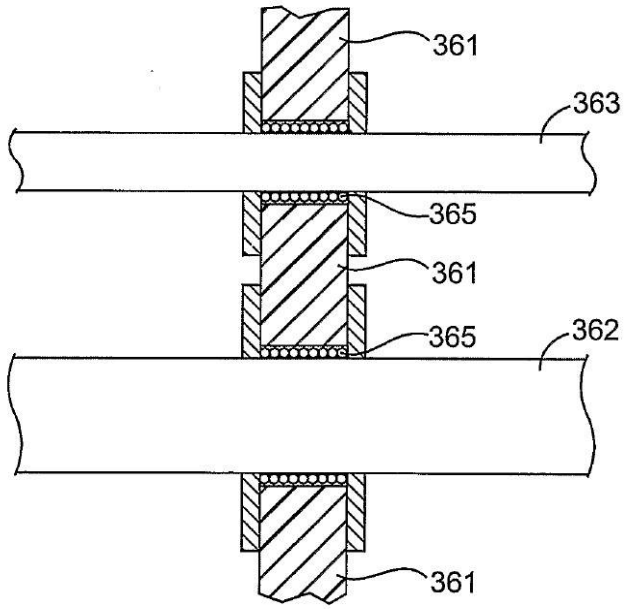


FIG. 36B

【図 37】

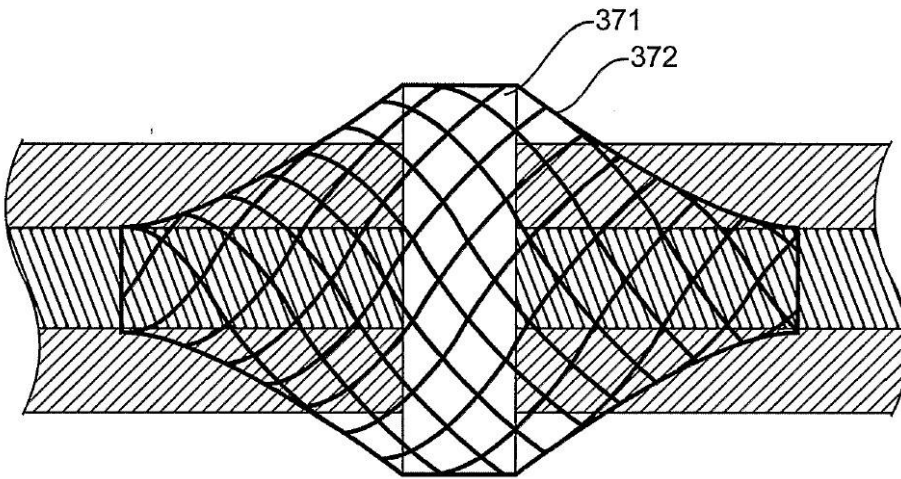


FIG. 37

【 図 3 8 】

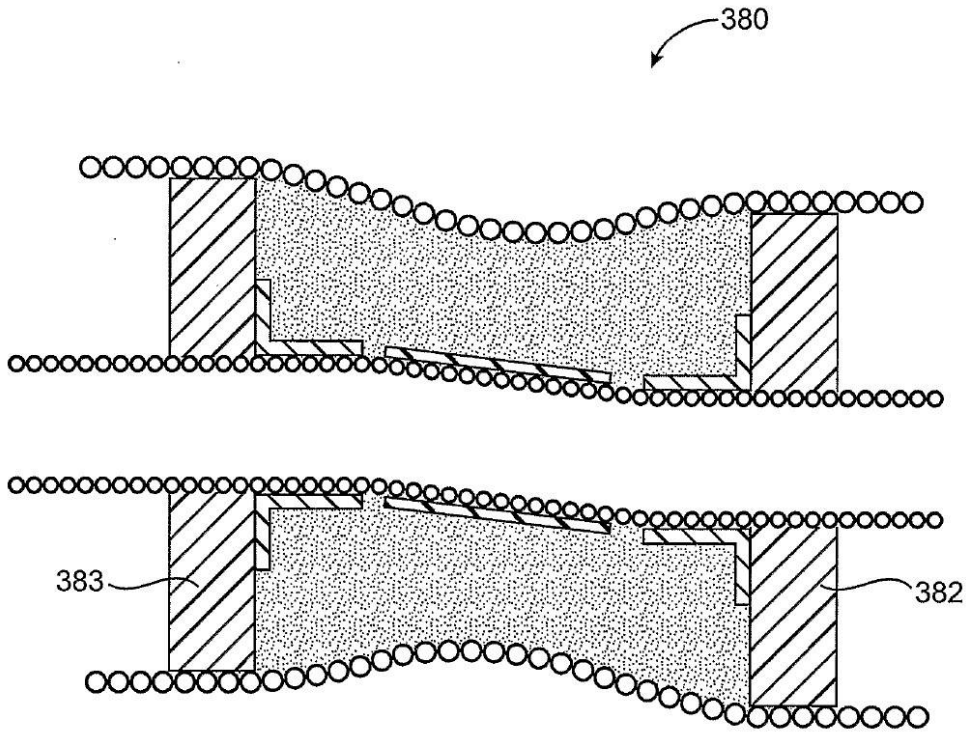


FIG. 38

【 図 3 9 】

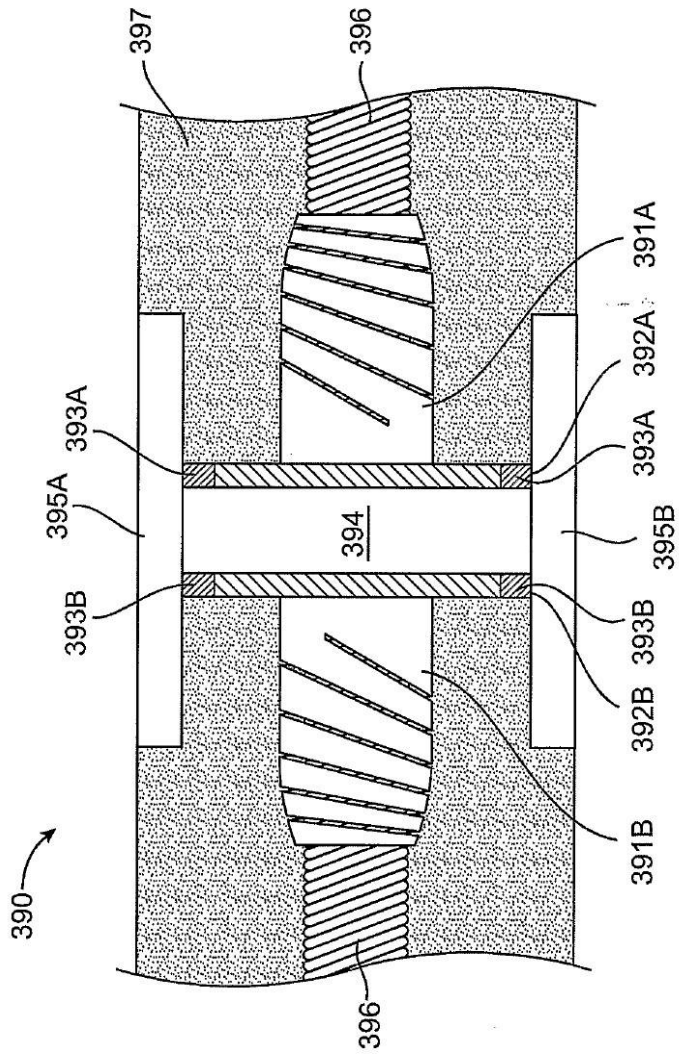


FIG. 39

【 図 40 】

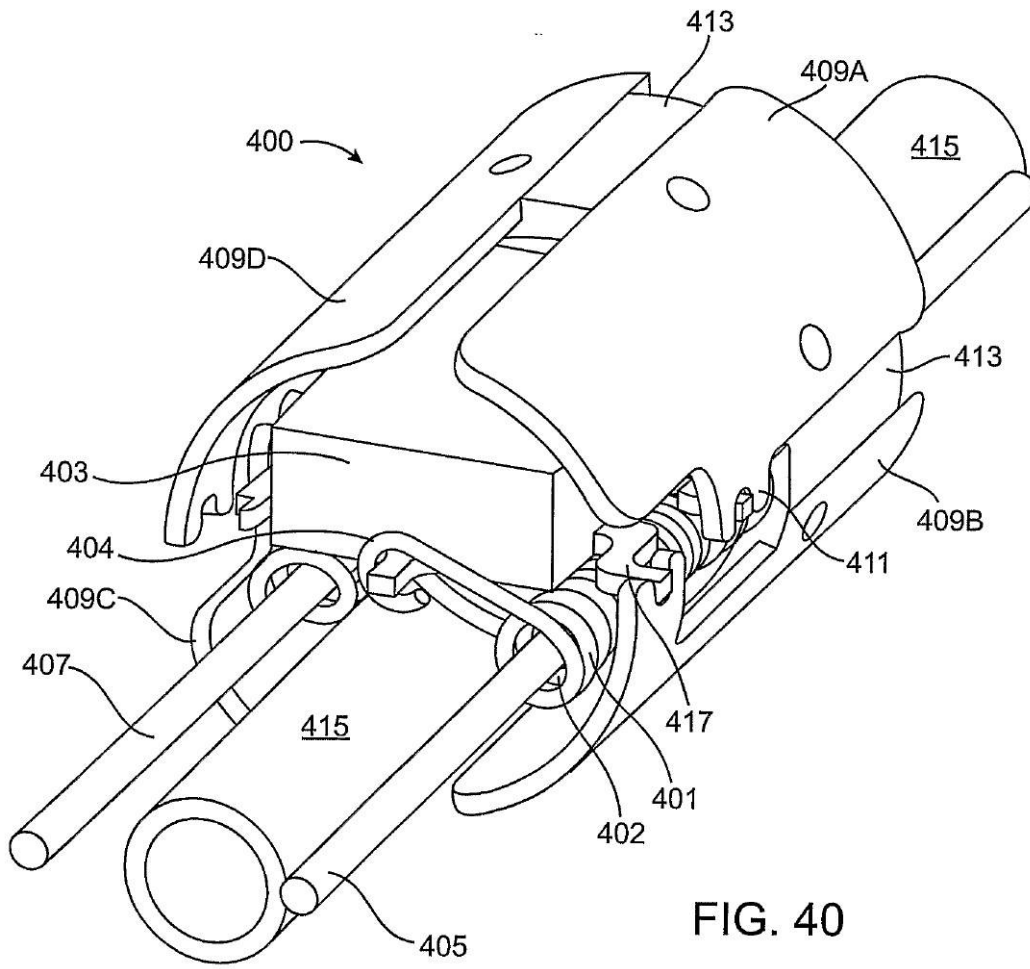


FIG. 40

【 図 4 1 】

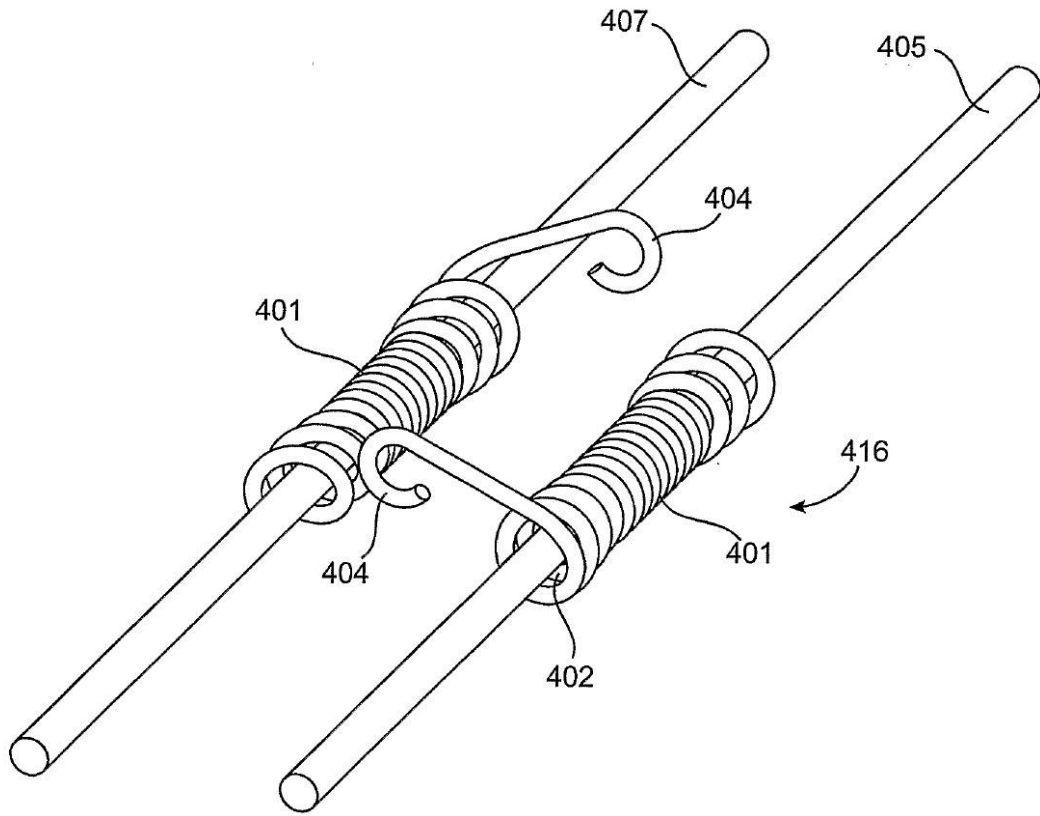


FIG. 41

【 図 4 2 】

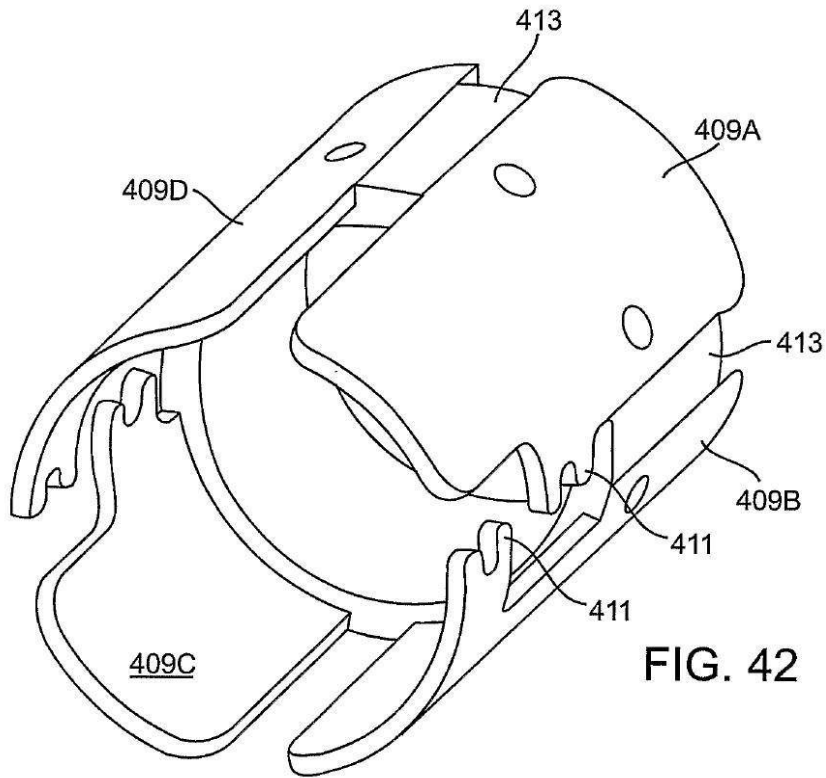


FIG. 42

【 図 4 3 】

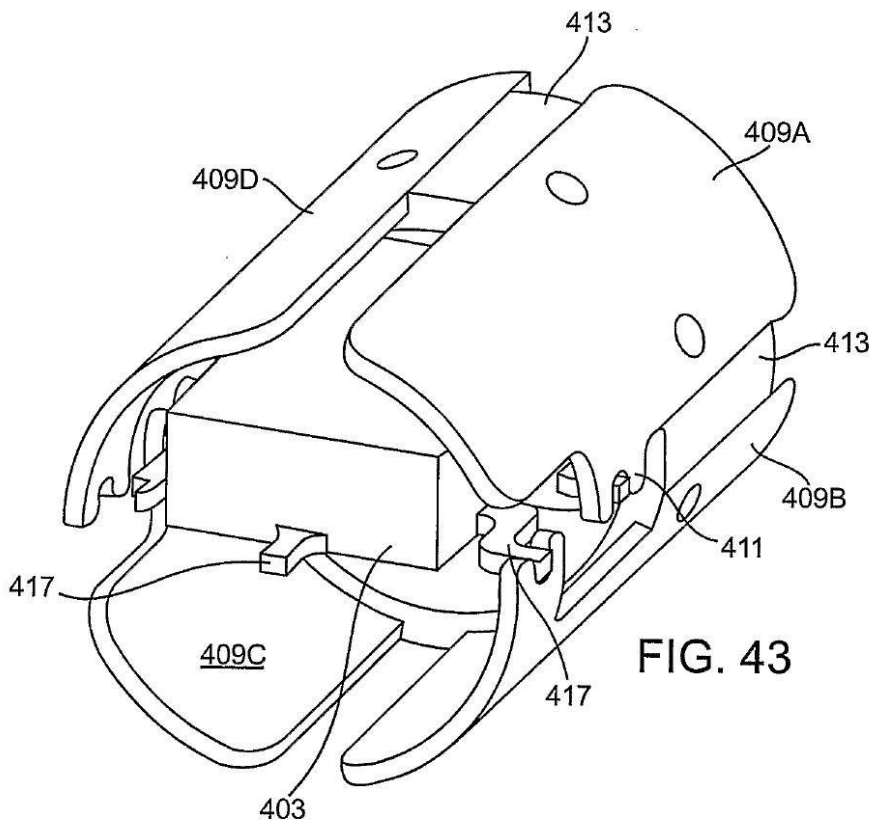


FIG. 43

【 図 4 4 】

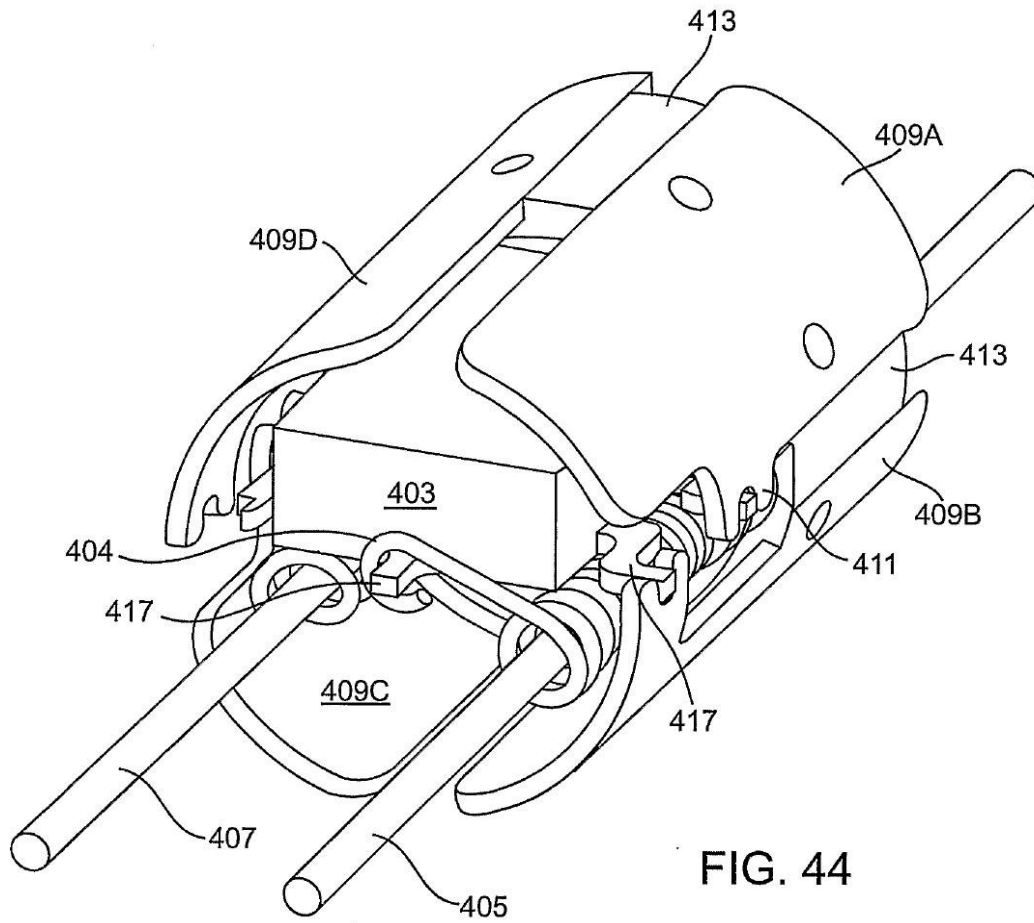


FIG. 44

【 図 4 5 】

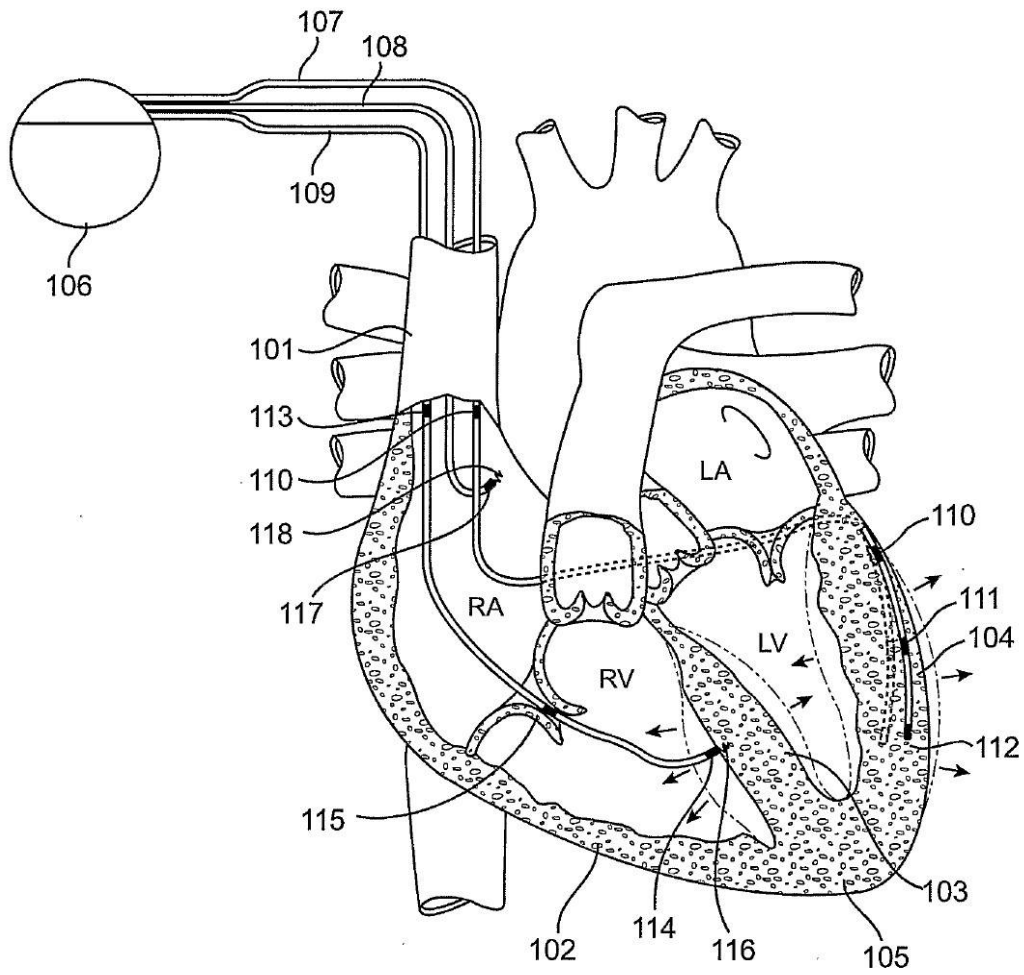


FIG. 45

## フロントページの続き

(31)優先権主張番号 60/752,733

(32)優先日 平成17年12月20日(2005.12.20)

(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 マーク ジェンセン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95032, ロス ガトス, ストラスモア プレイス 104

(72)発明者 ベネディクト ジェイ. コステロ

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94730, バークリー, ジョセフィン ストリート 1316

(72)発明者 トッド トンプソン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95125, サン ノゼ, カミーノ パブロ 1289

(72)発明者 マーク ズデブリック

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94028, ポルトラ バレー, ラ メーサ ドライブ 300

(72)発明者 ジェレミー フランク

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94122, サンフランシスコ, 17ティーエイチ アベニュー 1706

(72)発明者 ディノ レイ

アメリカ合衆国 テキサス 75024, プレーノー, タバロス ドライブ 8208

(72)発明者 ブルース アディス

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94061, レッドウッド シティ, エメラルド ヒルロード 905

(72)発明者 オリビエ コリユー

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95032, ロス ガトス, デソト ドライブ 311

(72)発明者 ジョージ エム. サベージ

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94028, ポルトラ バレー, ウエストリッジ ドライブ 1180

Fターム(参考) 4C053 CC02 KK02 KK04 KK07 KK08

【外国語明細書】

2012011237000001.pdf