



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106102828 B

(45)授权公告日 2019.03.22

(21)申请号 201580015600.8

(22)申请日 2015.01.22

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 106102828 A

(43)申请公布日 2016.11.09

(30)优先权数据
14/162,869 2014.01.24 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2016.09.22

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2015/012336 2015.01.22

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2015/112657 EN 2015.07.30

(73)专利权人 美敦力公司
地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 E·M·克里斯顿森

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司
31100

代理人 姬利永

(51)Int.Cl.

A61N 1/372(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

(56)对比文件

US 2007119741 A1,2007.05.31,

US 5876353 A,1999.03.02,

US 6512949 B1,2003.01.28,

US 2005137480 A1,2005.06.23,

US 2006137480 A1,2006.06.29,

US 2006200039 A1,2006.09.07,

US 2009276004 A1,2009.11.05,

CN 101676004 A,2010.03.24,

US 2010113962 A1,2010.05.06,

US 7720529 B1,2010.05.18,

US 7937150 B2,2011.05.03,

US 8140159 B2,2012.03.20,

US 2012303078 A1,2012.11.29,

US 2013027186 A1,2013.01.31,

US 8630719 B2,2014.01.14,

审查员 赵丽英

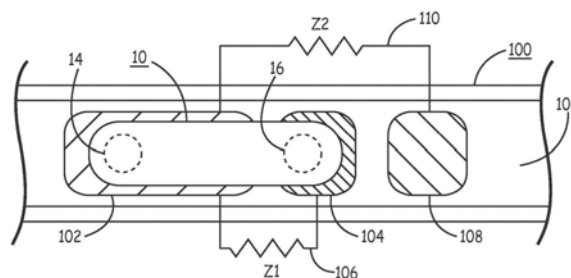
权利要求书2页 说明书13页 附图9页

(54)发明名称

植入前检测

(57)摘要

一种医疗装置系统以及相关的方法确定可植入医疗装置在植入之前的状态。阻抗监测模块监测在联接至阻抗监测电路上的一对电极之间的阻抗变化。该系统包括用于携带该可植入医疗装置的外壳。该外壳具有表面,该表面具有电阻抗。控制模块被配置成响应于该阻抗监测模块检测到这些电极之间的阻抗变化来检出该可植入医疗装置的第一植入前状态和第二植入前状态中的一者并且响应于检测到该阻抗变化来调整该可植入医疗装置的操作。



1. 一种医疗装置系统,包括:

可植入医疗装置,该可植入医疗装置包括:

第一电极;

第二电极;

阻抗监测模块,该阻抗监测模块联接至该第一电极和该第二电极上并且被配置成测量该第一电极与该第二电极之间的阻抗;以及

控制模块,该控制模块被配置成基于所测量的阻抗来控制该可植入医疗装置的操作;以及

用于携带该可植入医疗装置的外壳,该外壳包括表面,该表面具有电阻抗并且被配置成在该可植入医疗装置被放置在该外壳内时接触该第一电极和该第二电极,

其中该控制模块被配置成响应于该阻抗监测模块检测到该第一电极与该第二电极之间的阻抗变化来检测该可植入医疗装置的第一植入前状态和第二植入前状态中的一者,并且响应于检测到该阻抗变化来调整该可植入医疗装置的操作,其中所述阻抗变化指示所述第一和第二电极的位置相对于外壳的表面的变化。

2. 如权利要求1所述的系统,其中该可植入医疗装置进一步包括被配置成发送无线通信的遥测模块,

其中该控制模块被配置成响应于检测到该阻抗变化来控制该遥测模块发送信号。

3. 如权利要求2所述的系统,其中该遥测模块包括发送器而没有接收器,使得该可植入医疗装置仅被配置用于单向传输通信。

4. 如权利要求1-3中任一项所述的系统,其中该表面包括:

具有第一电阻抗的第一对触点,其中当该可植入医疗装置被放置在该外壳内的第一位置中时,该第一对触点中的第一触点被配置成接触该可植入医疗装置的该第一电极并且该第一对触点中的第二触点被配置成接触该可植入医疗装置的该第二电极;以及

具有与该第一电阻抗不同的第二电阻抗的第二对触点,其中当该可植入医疗装置被放置在该外壳内的第二位置中时,该第二对触点中的第一触点被配置成接触该可植入医疗装置的该第一电极并且该第二对触点中的第二触点被配置成接触该可植入医疗装置的该第二电极。

5. 如权利要求4所述的系统,其中该外壳包括推进构件,该推进构件被配置成使该可植入医疗装置从该第一位置前进到该第二位置。

6. 如权利要求5所述的系统,其中该外壳包括:

外部本体,该表面限定该外部本体的内腔,该内腔被配置成接纳该可植入医疗装置;并且

其中该推进构件包括柱塞,该柱塞被配置成在该内腔内前进以使该可植入医疗装置从该第一位置前进到该第二位置。

7. 如权利要求4所述的系统,其中该外壳包括用于控制该可植入医疗装置从该第一位置向该第二位置的前进的止挡构件。

8. 如权利要求4所述的系统,其中:

该第一对触点中的第一触点沿着该外壳的一部分延伸;

该第一对触点中的第二触点是与该第一触点间隔开的;

该第二对触点中的第一触点是该第一对触点中的第一触点;并且

该第二对触点中的第二触点是与该第一对触点中的第二触点间隔开的。

9.如权利要求4所述的系统,其中该第一对触点中的第一触点沿着该外壳具有第一纵向长度,该第一对触点中的第二触点沿着该外壳具有第二纵向长度,并且该第二对触点中的第二触点沿着该外壳具有第三纵向长度,该第一纵向长度大于该第二和第三纵向长度。

10.如权利要求4所述的系统,其中该外壳包括在第一锁定位置与第二锁定位置之间可调整的锁定机构,该第一锁定位置用于将该可植入医疗装置维持在联接到该第一对触点的第一位置中,并且该第二锁定位置用于将该可植入医疗装置维持在联接到该第二对触点的第二位置中。

11.如权利要求1-3中任一项所述的系统,其中该表面包括导电聚合物和导电油墨中的至少一者。

12.如权利要求1-3中任一项所述的系统,其中该外壳包括第一部件和第二部件,该第一部件用于将该可植入医疗装置沿着该表面的具有第一阻抗的这部分保持在第一位置中,并且该第二部件用于将该可植入医疗装置沿着该表面的具有第二阻抗的这部分保持在第二位置中。

13.如权利要求1-3中任一项所述的系统,其中该控制模块被配置成响应于该阻抗监测模块检测到该表面的阻抗与开路阻抗之间的变化来检测该第一植入前状态与该第二植入前状态中的一者。

植入前检测

技术领域

[0001] 本披露总体上涉及一种被配置成用于检测各种植入前条件的可植入医疗装置(IMD)以及用于植入此类装置的递送工具。

[0002] 背景

[0003] 许多可植入医疗装置可用于短期或长期植入患者体内。一些可植入医疗装置可以用来长期监测患者的生理信号,例如可植入的血液动力学监测器、可植入心脏监测器(有时被称为植入式循环记录仪或心电图监测器)、可植入血液化学监测器、可植入压力监测器等。其他可植入装置可以被配置成结合对生理信号的监测地或与其分开地提供一种疗法。

[0004] 医疗装置技术上的改进实现了将可植入装置制造得更小,这有助于植入该装置的微创手术并且提高了患者的舒适度。然而,装置大小的减小导致电池、遥测通信模块、以及支持重要装置功能的其他装置部件的可用空间受到限制。例如,在不一定需要双向通信来接收编程命令的装置中用较小的单向传输遥测通信模块来代替双向遥测通信模块可以节省空间,从而允许获得装置大小的显著减小。这种单向传输使得装置例如监测装置能够发送由该装置收集的生理信号数据。

[0005] 然而,在没有双向通信能力的情况下,例如在植入之前,测试并确认可植入装置对于命令的可运转性一般是不可能的。因此,需要以下可植入医疗装置:例如通过植入仅用于传送的遥测通信模块来实现大小减小、同时仍使得进行植入的临床医师和患者能够具备在植入之前确认医疗装置的可运转性或状态的能力。

[0006] 附图简要说明

[0007] 图1是IMD的概念图。

[0008] 图2是图1所示的IMD的功能框图。

[0009] 图3A和3B是例如在运输过程中并且在IMD植入之前,用于接纳并固持IMD的外壳(enclosure)的示意图。

[0010] 图4A和4B是根据一个实例的外壳的示意图。

[0011] 图5是根据另一个实例的外壳的示意性立体图。

[0012] 图6A-6C是用于植入IMD的植入工具的不同阶段或位置的截面视图。

[0013] 图7是具有运输阻抗以及即将植入阻抗的植入工具的一个实例的示意性截面视图。

[0014] 图8是具有运输阻抗以及即将植入阻抗的植入工具的另一个实例的示意性截面视图。

[0015] 图9是根据另一个实例的具有运输阻抗以及即将植入阻抗的植入工具的截面侧视图。

[0016] 图10是用于在IMD植入之前基于监测IMD电极之间的阻抗来调整IMD的操作的方法的流程图。

[0017] 详细说明

[0018] 图1是IMD 10的概念图。IMD 10被实施为具有沿着IMD壳体12定位的近侧电极14和

远侧电极16的可注入监测装置。IMD壳体12包封了电子电路并且保护电路免受体液损害。例如,IMD 10可以被实施为可植入心脏监测器,其中电极14和16用来在胸外、例如在肌肉下或皮下感测ECG信号。ECG信号可以被存储在IMD 10的存储器中并且ECG数据可以通过IMD 10发送给另一个装置,该另一个装置可以是另一个植入装置或外部装置。

[0019] 图1中所展示的构造仅是一个示例性构造。在其他情形下,感测电极14和16可以位于沿着IMD壳体12与图1所示位置不同的其他位置处。例如,电极14和16被示为均沿着IMD 10的顶侧定位,但是在其他实例中,电极14和16可以位于IMD 10的底侧或侧面上、在IMD 10的相反侧上、或在IMD 10的一端或两端上。另外,壳体12的全部或一部分可以充当这些电极之一并且是与沿着壳体12定位的任何其他电极绝缘的。在又另外的实施例中,IMD系统可以包括由背离该IMD延伸的电引线或缆线携带的、并且经由导电体联接至该IMD内部电路上的一个或多个电极。在另外的情形下,IMD 10可以包括多于两个电极。

[0020] 虽然在整个披露中被展示并描述为心脏监测器,但是IMD 10可以是多种其他可植入装置中的任一个,包括可植入的血液动力学监测器、可植入的血液化学监测器、可植入压力监测器等。在这些情况下,IMD 10可以包括额外的传感器来监测所希望的生理信号。

[0021] 图2是图1所示的IMD 10的功能框图。IMD 10包括联接至电极14和16上以便在患者体内感测电信号(例如,ECG信号、EEG信号、EMG信号、或其他所希望的生理信号)的电感测模块20。IMD 10可以被实施为仅监测的装置而没有疗法递送能力。在其他实例中,IMD 10可以包括信号发生器22,该信号发生器联接至电极14和16上用于递送电脉冲,以便除了监测患者的生理信号之外或代替地,还实现有益于患者的治疗。IMD 10包括处理兼控制模块26和相关的存储器28,以用于控制IMD的功能并且处理从电极14和16接收到的信号。IMD 10可以包括用于监测生理信号的其他可选传感器32(例如活动传感器、压力传感器、氧传感器、加速度计)或用于监测患者的其他传感器。

[0022] 该处理兼控制模块26可以根据具体的临床用来控制监测时间段、将由电极14和16接收到的电信号数字化、和/或对这些电信号执行任何希望的处理以便生成电信号数据、并且将电信号数据存储存储在存储器28中。通信模块24包括天线与无线发送器,以用于实时发送存储在存储器28中的、或者从处理兼控制模块26接收到的电信号数据,例如ECG信号数据。根据一些实例,通信模块24具备单向传输能力。通信模块24可以被配置成用于经由电感耦合、电磁耦合、组织传导、近场通信(NFC)、无线射频识别(RFID)、低能耗蓝牙(BLUETOOTH®Low Energy)或其他专有或非专有的无线遥测通信方案来发送通信信号。

[0023] 在此所披露的这些技术可以用于仅传输的装置中,该仅传输的装置不能接收来自另一个装置的用于在将IMD植入患者体内之前确定其状态的唤醒信号、询问命令、或其他请求。在替代性实施例中,通信模块24可以除了发送器之外还包括用于接收无线通信信号的接收器、或者包括收发器以便能够实现双向通信。在双向通信的情况下,本披露的技术可以在植入过程中降低电池的消耗,因为IMD 10在植入之前不需要监测来自另一个装置的唤醒信号、询问命令、或其他请求。

[0024] 电源30在需要时对这些模块20、22、24、25、26、28和32中的每一个提供电力。电源30可以包括一个或多个能量储存装置,例如一个或多个可再充电电池或不可再充电电池。

[0025] 阻抗监测模块25直接地或经由感测模块20联接至电极14和16上以便测量电极14与16之间的阻抗。阻抗监测模块25可以包括驱动信号源,该驱动信号源用于跨电极14和16

施加电压或电流信号以便测量电极14与16之间的阻抗。例如,可以周期性地施加非常短的低水平电流脉冲以便能够实现跨电极14和16的电压测量。

[0026] 如在此所使用的,术语阻抗不旨在排除仅电阻测量、而是表达了测量能够实现多个植入前状态之间的区分的任何电阻抗或其分量的使用。在共同转让的美国专利4,899,750 (埃克瓦尔 (Ekwal 1))、美国专利号5,957,861 (库姆斯 (Combs) 等人)、以及美国授权前公开号2010/0113962 (哈特利克 (Hettrick) 等人) 中总体上描述了能够在用于监测阻抗的模块25中实施的阻抗测量电路或方法的实例,这些专利均通过援引以其全部内容并入本文。

[0027] 阻抗监测模块25被处理兼控制模块26控制来周期性地测量电极14与16之间的阻抗。响应于所测量的阻抗,处理兼控制模块26可以检测两种植入前状态(在此也被称为运输状态和即将植入状态)中的一种状态。虽然在此呈现的展示性实施例中仅描述了这两个植入前状态,但是应设想到,在其他实施例中,可以限定并且检测多于两个植入前状态。

[0028] 处理兼控制模块26被配置成通过生成即将植入状态确认信号来对从运输状态到即将植入状态的改变作出响应,该确认信号指明IMD 10是可运转的并且准备好植入。这个确认信号可以是来自通信模块24发送至外部装置的信号。在其他情形下,所生成的信号可以是听觉、触觉、或视觉的指示,如下文描述的。

[0029] 在一些实施例中,IMD 10可以被配置成基于电极14与16之间的阻抗来检测IMD 10的植入状态。处理兼控制模块26可以被配置成通过开始正常操作功能(可以包括例如最初的自诊断测试)和启动正常操作功能(例如生理信号监测和/或治疗)来对从植入前状态到植入状态的改变作出响应。在共同转让的美国专利5,534,018 (瓦尔斯特兰德 (Wahlstrand) 等人)、美国专利号6,016,447 (朱兰 (Juran) 等人)、以及美国专利号7,991,467 (马克维茨 (Markowitz) 等人) 中总体上披露了能够用于检测植入状态的方法的实例,这些专利均通过援引以其全部内容并入本文。

[0030] IMD 10被配置成在与已知的运输阻抗相关的运输状态下被运输。该运输状态是最低功率状态(有时也被称为“断电”或“睡眠”状态),其中大部分装置电路被断电以便将电力消耗最小化。处理兼控制模块26中所包括的时钟或其他计时装置可以用来控制阻抗监测模块25周期性地测量跨电极14和16的阻抗。

[0031] 如在下文中更详细描述,IMD 10可以相对于外壳(例如,包装托盘、或植入物或递送工具)被预定位或调整,使得在植入之前,电极14和16联接至与该运输阻抗不同的已知阻抗上,该已知阻抗表示即将植入状态。在检测到即将植入阻抗时,处理兼控制模块26生成信号,该信号由通信模块24发送,以便告知临床医师该IMD 10是处于可运转状态。

[0032] 以此方式,将向临床医师保证,在形成皮肤创口或开始外科手术来植入IMD 10之前,IMD 10在适当地运行。当通信模块24被实施为没有信号接收功能的单向发送器时,不能使用来自编程器的询问或唤醒命令来执行IMD 10在植入之前的可运转性的确认。阻抗监测模块25对即将植入状态的检测以及由通信模块24进行的随后信号传输向临床医师提供了这种确认。

[0033] 模块20、22、24、25、26、28、30和32表示IMD 10中所包括的功能。本披露中的多个模块可以包括任何分立的和/或集成的电子电路部件,这些部件实现了能够执行属于在此这些模块的功能的模拟和/或数字电路。例如,这些模块可以包括模拟电路,例如放大电路、滤

波电路、和/或其他信号调节电路。这些模块还可以包括数字电路,例如组合或时序逻辑电路、集成电路、执行一个或多个软件或固件程序的处理器(共享、专用或群组)、存储设备、或提供所描述功能的任何其他适合的部件或其组合。

[0034] 存储器28可以包括任何易失性、非易失性、磁性、或电的非临时性计算机可读存储介质,例如随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)、非易失性RAM(NVRAM)、电-可擦除可编程ROM(EEPROM)、闪速存储器、或任何其他存储装置。存储器28可以包括存储指令的非临时性计算机可读存储介质,在由一个或多个处理电路执行这些指令时致使这些模块执行归属于IMD 10的多个功能。该存储介质可以包括任何计算机可读存储介质,其中唯一例外是临时传播信号。

[0035] 对作为模块的不同特征的描绘旨在突显不同的功能方面并且不一定暗示此类模块彼此由单独的硬件或软件部件来实现。而是,与一个或多个模块相关的功能可以由单独的硬件或软件部件来执行、或者集成在共同的硬件或软件部件中。

[0036] 图3A和3B是在将IMD 10植入患者身体中之前用于接纳并固持IMD 10的外壳100的示意图。外壳100可以被实施为在制造时将IMD 10插入其中的第一位置(在此也被称为运输位置)中的外壳。外壳100可以被实施为用于将IMD 10固持在该运输位置中的包装托盘。外壳100可以替代地被实施为植入工具,其中在制造工厂处包装IMD 10时IMD 10被预装载在第一运输位置中。就在IMD 10植入之前将其调整成与即将植入阻抗相关的第二即将植入位置。根据以下结合图4-9所描述的多个实例,外壳100在一些实例中可以是用于在植入IMD 10之前将其固持的包装托盘并且在其他实例中是用于植入IMD 10的植入工具、或在此所描述的这些不同外壳的任意组合。

[0037] 在图3A和图3B的实例中,外壳100沿着外壳100的内壁101包括三个触点102、104、和108。在如图3A所示的运输位置中,IMD 10的电极14和16被定位成与第一触点102和第二触点104处于直接电接触,在触点102与104之间具有已知电阻抗 $Z1$ 106(示意性地示为 $Z1$)。在如图3B所示的第二即将植入位置中,IMD 10的电极14和16被定位成与第一触点102和第三触点108处于直接电接触,在触点102与108之间具有电阻抗 110 (示意性地示为 $Z2$)。虽然 $Z1$ 106和 $Z2$ 110是使用电阻符号示意性示出的,但是应认识到,阻抗106和110可以使用多种物理构造来实施,这些构造可以包括或不包括常规的分立的电阻器部件。以下更详细地描述了用于在两个触点之间实现电阻抗的多种物理构造的实例。

[0038] 触点102、104、和108被安排成与沿着IMD 10的一个主侧定位的电极14和16相匹配。应认识到,触点可以根据需要沿着外壳100的表面来配置,以便与沿着IMD 10的多个不同侧面或侧面组合来定位的电极相匹配。

[0039] 当IMD 10被定位在如图3A所示的运输位置中时,被施加在电极14与16之间的阻抗 $Z1$ 106是作为运输阻抗被IMD 10所知的。在检测该运输阻抗时,IMD 10以该运输状态运行,如上文描述的。IMD周期性地测量电极14与16之间的阻抗以便检测运输阻抗 $Z1$ 106的变化。只要电极14与16之间不存在显著的阻抗变化,IMD 10就保持在运输状态,这包括周期性地测量电极14与16之间的阻抗。周期阻抗监测的频率可以是每秒一次、每5秒或者比这些实例更大或更小的其他时间长度一次、并且可以在多个实施例之间改变。

[0040] 图3B是被固持在外壳100内的、在被调整到第二位置(在此也被称为即将植入位置)的IMD 10的示意图。IMD 10已经从外壳100内的第一位置移动至外壳100内的第二位置,

使得近侧电极14仍与第一细长触点102处于直接电接触,但是远侧电极16目前与第三触点108处于直接电接触。第一触点102和第三触点108的特征在于与第一阻抗Z1 106不同的第二即将植入阻抗Z2 110。

[0041] 在周期阻抗测量过程中检测到从Z1 106改变成Z2 110时,IMD 10从运输状态转变成即将植入状态。如上文简要描述的,IMD 10可以在该即将植入状态期间执行准备进行植入的一个或多个操作。例如,IMD 10可以向外部装置(医师编程器、计算机、或手持式装置)发送即将植入确认信号,告知IMD 10被检测为即将植入状态并且确认IMD 10是处于可运转条件下。以此方式,告知了临床医师该IMD 10是完全可运转的并且就植入而言处于令人满意的条件下。如果在将IMD 10从第一运输位置调整成第二即将植入位置时外部装置没有接收到通信信号,则这可能表示就植入而言IMD 10并未令人满意地运行。临床医师可以选择一个不同的装置进行植入或者在开始外科手术之前延迟该外科手术。IMD 10可以在检测到即将植入状态时执行额外的操作,例如自诊断测试,这些测试可以包括电池测试、存储器检查、或其他测试。IMD 10可以发送记录了任意一个或多个自诊断测试的一个或多个结果的通信信号。

[0042] 该运输状态和该即将植入状态都可以被称为植入前状态,因为并不要求IMD 10完全启动主要功能的能力,例如既定的生理监测能力和/或疗法递送功能。这样,该即将植入状态与完全可运转的植入状态相比仍可以是最小耗电状态或耗电减小的状态,因为仅需要执行发送即将植入确认信号和任何可选的自诊断测试这些操作。在其他实施例中,在检测到即将植入状态时,IMD 10的处理兼控制模块26可以在即将植入IMD 10时将IMD 10转变成满功率的正常运行状态。

[0043] 在一些实例中,一旦发送该即将植入确认信号并且执行任何可选的装置诊断测试,IMD 10就可以在仍处于外壳100内的第二即将植入位置中时返回至最小耗电(或“断电”)状态并且保持在最小耗电状态下以便在植入之前保存电池能量。在其他实例中,IMD 10可以保持在待命状态下、但是在初始的即将植入确认信号发送之后不发送任何额外的即将植入确认信号。替代地,只要IMD 10保持在即将植入位置中,IMD 10就可以在该初始即将植入确认信号之后继续发送周期性的“准备好植入”信号,以便告知临床医师IMD 10是处于可运转条件下并且准备好了植入。

[0044] 如果出于其他原因取消或延迟了植入程序,则可以将IMD 10返回至外壳100内的第一运输位置。IMD 10经由阻抗监测模块25确定该阻抗又一次与该运输阻抗相匹配、并且变回至该运输状态。如果IMD 10随后前进到该第二即将植入位置,则IMD 10也可以发送即将植入确认信号来告知临床医师IMD 10是处于可运转条件下(包括通过了这些可选自诊断测试中的任一个)。

[0045] IMD 10可以被配置成用于在植入IMD 10之后的随后阻抗监测时间段期间检测电极14与16之间的另一个阻抗变化。由IMD 10在植入之后测量到的阻抗是同电极14和16与身体组织和体液之间的触点相对应的阻抗。响应于检测到与身体组织和/或体液相关的阻抗,IMD 10启用该全功能植入状态。该植入状态与IMD 10的正常操作模式相对应。如果这些自诊断测试不是在即将植入状态下执行的,则IMD 10可以将这些自诊断作为植入状态的一部分来执行。替代地,IMD 10开始获取生理信号、处理这些信号、并且根据预编程的操作参数发送这些信号。在检测到IMD 10的植入时开始的正常操作根据IMD 10所用于的具体医疗应

用而在多个实施例之间变化,该正常操作可以包括生理信号监测、疗法递送、或其组合。

[0046] 相应地,可以通过使IMD 10的位置在对应于第一已知阻抗的运输位置与对应于第二已知阻抗的即将植入位置之间移动,来在这两个植入前状态之间容易地调整IMD 10。该第一和第二已知阻抗被选择成是阻抗监测模块25可辨别地不同的。在一些实施例中,在这两个植入前状态之间的调整可以在两个方向上发生不受限的次数,因为IMD 10可以从即将植入位置返回至运输位置,例如如果发生植入程序的延迟或取消的话。

[0047] 应意识到,在一些情形下,在从运输位置转变成即将植入位置的过程中,IMD 10可能会测量到不与该运输状态或该即将植入状态相对应的阻抗。当阻抗监测模块25在测量阻抗以便检测IMD的植入前状态时,IMD 10可以忽略不与针对该运输和即将植入状态各自指定的已知阻抗值或范围相对应的阻抗测量。

[0048] 在多个实施例之间,施加在触点102与104以及触点102与108之间的相应阻抗Z1和Z2可以改变,只要Z1 106与Z2 110之间的差大到足以被IMD阻抗监测模块容易地检测到并区分出即可。Z1 106和Z2 110应是彼此可区分的并且是与在植入时(例如,与体液或组织相接触)通过电极14和16看到的阻抗可区分的。

[0049] 在一个实例中,示例性驱动信号可以是方波电流。展示性的驱动信号可以具有2uA的幅值和8kHz的频率,但是可以应用具有更高或更低频率的更小或更大幅值的信号。可以通过将施加驱动信号的占空比最小化并且利用小刺激电流来实现节能。在此所披露的植入前状态检测技术的实践不受限于具体类型的驱动信号,该驱动信号可以在多个实现方式之间改变。可以使用具有不同幅值、波形、占空比的驱动信号。

[0050] 可以针对Z1 106和Z2 110指定不重合的阻抗范围。取决于阻抗监测电路的精确度,该运输阻抗与该即将植入阻抗之间的差可以较大或较小。在一个实例中,该运输阻抗与该即将植入阻抗之间的阻抗差可以是至少5倍的差异。在其他实施例中该差可以是至少10倍的差异。为了展示,Z1 106可以处于大致50至100千欧的范围内,并且Z2 110可以在大致5至10千欧的范围内。在一些实例中,如在此所使用的术语“大致”是指指定值的 $\pm 10\%$ 的范围。在一个实例中,植入IMD时的期望阻抗可以为大致2千欧或更小。因此,将与不同植入前状态相关的阻抗选择成使得,IMD 10在多个植入前状态之间并且可选地在植入前状态与植入状态之间是容易区分的。这些植入前阻抗可以比期望的最大组织阻抗大至少5倍。如果预计最大组织阻抗为大致2千欧,则可以利用对应为10千欧和50千欧的即将植入阻抗和运输阻抗,或反之亦然。然而,如果该阻抗监测电路足够精确,则该运输阻抗与该即将植入阻抗之间的阻抗值差可以更小,例如该运输和即将植入阻抗可以对应为6千欧和8千欧。

[0051] 在多个实例中,可以使用联接至已知电阻元件上的金属触点、被配制有具有特定阻抗的导电聚合物、或者使用导电油墨来获得触点102、104、和106。金属触点可以包括铜、金、铝、铂、铱、钛、不锈钢、镍、或任何其他金属或金属合金或其组合,它们可以被联接至嵌在外壳100的壁中或者沿着外壳100的内或外表面安装的电阻器上并且可以由绝缘涂层或密封件加以保护。

[0052] 导电聚合物可以被配制成具有在指定范围内的阻抗并且可以被实施成形成触点102、104、和106和/或相关的阻抗Z1 106和Z2 110。导电聚合物可以包括固有导电聚合物或填充有导电填充物(例如炭黑、不锈钢纤维、或其他导电添加剂)的非导电聚合物。可以对该导电聚合物中的添加剂及其百分比进行选择以便实现所希望的阻抗。在共同转让的美国专

利号7,512,447 (马歇尔 (Marshall) 等人) 中披露了能够用于形成外壳100的触点102、104和106或其一部分的导电聚合物的一些实例,该申请通过援引以其全部内容并入本文。

[0053] 导电油墨可以被配制成具有受控的阻抗并且可以印在外壳100的表面上以便形成触点102、104和108的任一部分以及相关阻抗 $Z1_{106}$ 和 $Z2_{110}$ 。可以沿着外壳100印制被配制成具有不同的指定阻抗的导电油墨以便形成不同的阻抗 $Z1_{106}$ 和 $Z2_{110}$ 。在一些实例中,可以将导电油墨印制到外壳100的内表面上以便形成触点102、104和108,并且可以将标准的电气部件或具有指定阻抗的导电聚合物安装在触点102、104和108之间以便形成相应的阻抗 $Z1_{106}$ 和 $Z2_{110}$ 。替代地,导电油墨可以沿着外壳100的表面印制,作为从触点102延伸至触点104的迹线以及从触点102延伸至触点108的迹线来形成分开的可区分的阻抗 $Z1_{106}$ 和 $Z2_{110}$ 。以下描述了包括导电油墨和/或导电聚合物以用于建立用于检测植入前状态的一个或多个已知的植入前阻抗的外壳的多个额外的实施例。

[0054] 图4A是根据一个实例的外壳150的示意性立体图。外壳150是非导电聚合物托盘,该托盘具有用于接纳IMD 10并将其固持在第一运输位置中的带轮廓的凹入表面152。如图4B所示,触点154和156沿着凹入表面152定位在间隔开的位置处以便与IMD的电极14和16相匹配。在一个实例中,触点154和156是印制的导电油墨触点。导电路径或迹线158从触点154延伸至触点156并且在触点154与156之间限定了被IMD 10识别为运输阻抗的已知电阻抗。导电路径158的阻抗是通过考虑设计因素(包括油墨的导电性、整个路径的长度、和路径的宽度)而产生的。例如,导电路径158可以是比触点154与156之间的最短距离更长的直接路径或间接路径。可以用来实现所希望的路径长度以及所得阻抗的间接路径的实例包括正弦曲线图案、曲折图案、螺旋图案、或其他重复图案。

[0055] 在从托盘150中取出时,IMD 10的阻抗监测模块25测量到电极14与16之间的开路阻抗。IMD 10被配置成用于在测量了触点154、156、和路径158的已知阻抗之后、在测量到开路阻抗时检出即将植入状态。因此在这个实例中,为了检出第一运输状态而测量的第一电阻抗是外壳150的触点154与156之间的指定运输阻抗,并且为了检出第二即将植入状态而测量的第二电阻抗是在与触点154和156脱连接并且暴露在空气中时,在IMD的电极14与16之间出现的开路阻抗。

[0056] 相反,在一些实施例中,托盘150可以是测试托盘,IMD 10在计划的植入之前被插入该测试托盘中以便测试IMD 10的可运转性。在这种情况下,IMD 10可以被包装成使得电极14和16暴露在空气中,这样使得阻抗监测模块25测量被IMD 10已知为运输阻抗的开路阻抗。在测量到触点154和156以及路径158的阻抗之后,IMD 10检出即将植入状态。

[0057] 图5是根据另一个实例的外壳180的示意性立体图。外壳180可以是具有带轮廓的凹入表面182以便接纳固持的IMD 10的均匀导电聚合物材料。并不必须是沿着表面182形成分立的“触点”来与IMD的电极14和16相接。而是,当IMD 10被定位在凹陷182中时,电极14和16将与托盘180的导电聚合物材料的表面处于直接接触并且测量该导电聚合物的阻抗。替代地,凹入表面182或仅其多个部分是由导电聚合物形成的以便接触IMD的电极14和16,并且托盘180的其余部分是由一种不同的非导电材料形成的。

[0058] 该导电聚合物的阻抗可以是IMD 10已知作为运输阻抗的并且用于检测该第一运输状态;在从托盘180中取出时测量到开路阻抗将获得对即将植入状态的检出。

[0059] 替代地,IMD 10的电极可以在开路状态下在运输位置中暴露在空气中并且在即将

植入位置期间被定位在联接至导电聚合物阻抗的表面182上。例如,IMD 10可以在制造工厂中被包装在托盘180中,其中这两个电极14和16在运输位置中被定位成面向上、背离托盘180并且不接触该托盘。临床医师或其他用户可以将IMD 10翻转以使电极14和16面向下而在即将植入位置中抵靠表面182并且与该表面处于电接触,使得阻抗监测模块25测量托盘180的导电聚合物表面的阻抗并且检出即将植入状态。

[0060] 图6A-6C是处于使IMD 10能够检出即将植入状态的植入工具200的形式的外壳的示意图。图6A-6C是植入工具200的不同阶段或位置的截面视图。如上文描述的,IMD 10包括阻抗监测模块25,该阻抗监测模块周期性地测量电极14与16之间的阻抗以便检测IMD 10的运输状态和即将植入状态并且相应地控制IMD 10的操作。植入工具200的这些阶段或位置各自在电极14与16之间呈现出不同的阻抗。IMD 10被配置成用于识别与具体位置或阶段相关的每个阻抗并且相应地控制IMD的操作。

[0061] 植入工具200包括外部本体202和推进构件230。外部本体202具有由内壁表面208限定的、用于接纳并固持IMD 10的内腔206。腔206具有被配置成适应IMD 10的形状的截面形状。外部本体202在具有开向内腔206以接纳推进构件230的近侧开口204的近侧手柄210与由内壁表面208限定的远侧开口212之间延伸,IMD 10可以穿过该远侧开口装载至外部本体202中并且从中弹出。

[0062] 在一些实例中,外部本体202可以类似于注射器本体并且推进构件230可以被配置为可前进穿过该注射器本体的柱塞。然而,在其他实例中,植入工具200的外部本体可以被配置成为导管、引导器、或具有可以被或可以不被腔壁完全包封的内腔的其他递送工具。推进构件230可以被配置成为推动导丝或是被配置成使IMD 10前进穿过外部本体202的其他细长工具。在不同应用中,植入工具200可以被配置成用于将IMD 10植入皮下、肌肉下、胸内、腹内、心内、血管内、颅内或任何其他体内位置中。

[0063] 三个触点214、216和218沿着内壁表面208延伸。在一个实例中,第一触点214是最接近近侧手柄210的细长触点。第二触点216远离该第一触点214间隔开以便形成具有第一阻抗220的第一触点对。可以将IMD 10在制造时或运输时插入或定位在植入工具200内的第一位置处,在此也被称为运输位置,如图6A所示。当IMD 10处于第一植入前或运输位置中时,IMD的电极14和16与第一触点214和第二触点216处于直接电接触。IMD的阻抗监测模块25测量电极14与16之间的阻抗、确定了所测量的阻抗与运输阻抗220相对应或大致匹配,并且IMD 10根据该运输状态来操作。在该运输状态下,IMD 10可以用最小电力状态运行,其中大部分装置电路断电以便将电力消耗最小化。只要IMD 10继续测量阻抗220,IMD 10就以该运输状态运行。

[0064] 推进构件230包括从近侧手柄232延伸至远端236的轴234,该远端的外形可以被确定为与IMD 10的近端相匹配以便使IMD 10前进穿过外部本体202。外部本体202和推进构件230可以被配置成具有互锁或相接的突出表面和凹入表面,这些表面形成了锁定机构以便将推进构件230和IMD 10固持在该第一运输位置和第二即将植入位置中(图6B所示)。在图6B中,推进构件230包括第一远侧凹槽或凹口238a,该凹槽或凹口与从外部本体202的内部表面208延伸的突出机械止挡件(stop) 224相接以便形成止挡或锁定机构。当推进构件230前进穿过外部本体202直至止挡件224与凹口238a相交时,IMD 10和推进构件230被固持在该第一运输或植入前位置中。突出止挡件224和远侧凹口238a(或者相对于近侧手柄232的

近侧凹口238b)的止挡机构还可以在将IMD 10定位在这两个希望的植入前位置例如第一植入前位置或运输位置(如图6A所示)和第二即将植入位置(如图6B)之一中时向用户提供触觉反馈。

[0065] 图6B是IMD 10前进到该第二植入前位置或即将植入位置时植入工具200的截面视图。用户可以使用推进构件232来使IMD 10前进至该即将植入位置,如图所示。在到达该即将植入位置时,推进构件230的第二近侧凹口238b以互锁的方式与突出止挡件224相接以便向用户提供IMD 10已经前进到该即将植入位置的触觉反馈、并且防止推进构件232且随后防止IMD 10滑出该即将植入位置。在一些情况下,IMD 10可以与内壁表面208相接以便提供足够的摩擦来防止IMD 10滑出开口212,而无需向推进构件230施加向前的力。在其他情形下,推进构件230的远端236可以包括外壳或附接机构来闩锁至、卡至、紧固至、钩至、抓握至、紧握至、固持至、夹握至、或以其他方式附接或连接至IMD 10上以防止在推进构件230的机构没有释放的情况下IMD 10滑出开口212。

[0066] 在该即将植入位置中,IMD 10的电极14和16与触点214和218处于直接电接触。在这个实例中,近侧第一触点214是细长的,使得在IMD 10前进穿过外部本体202时,近侧电极14沿着触点214前进但保持与该触点电联接,而远侧电极16变成联接至远离触点216间隔开的第三触点218上。第一触点214和第三触点218的特征在于与运输阻抗220不同的第二即将植入阻抗222。如之前结合图3A和3B大致描述的,同对应地施加在触点214与216以及触点214与218之间的运输阻抗和即将植入阻抗相对应的相应阻抗220和222可以在多个实施例之间变化,只要阻抗220与阻抗222之间的差大到足以被IMD 10的阻抗监测模块25容易地检测到并区分出即可。

[0067] 在移动至该第二即将植入位置之后,IMD 10的阻抗监测模块25在下一个阻抗监测间隙中测量阻抗222。这样,当阻抗监测模块25在触点214与218之间测量到同触点214与216之间的第一阻抗220不同的第二阻抗222时,IMD 10检出该即将植入状态。响应于检出与该即将植入位置相关的第二阻抗222,IMD 10转变成该即将植入状态。在该即将植入状态下,IMD 10可以执行准备植入的一个或多个操作。IMD 10可以例如发送指示了确认IMD 10在适当操作的即将植入确认信号。IMD 10可以无线地将该确认信号从通信模块24发送到外部装置(例如,编程器、计算机、手持式或其他装置)。在其他实施例中,IMD 10可以在电连接至第二对触点214和218上时替代地或额外地将该确认信号提供为听觉、视觉、或触觉信号(例如可听音、振动、或进行照亮的LED)。

[0068] 以此方式,告知了临床医师该IMD 10是完全可运转的并且就植入而言处于令人满意的条件下。如果在将IMD 10从该第一运输位置调整成该第二即将植入位置时外部装置没有接收到该即将植入确认信号或没有听觉、视觉、或触觉信号生成,则这可能指明IMD 10就植入而言没有令人满意地运行。临床医师可以选择一个不同的装置进行植入或者在开始外科手术之前延迟该外科手术。

[0069] IMD 10可以执行额外的操作,例如自诊断测试,这些自诊断测试可以包括在发送该确认信号之前的电池测试、存储器检查、或其他测试。该确认信号可以包括任何自诊断测试的结果。

[0070] 该运输状态和该即将植入状态都可以被称为植入前状态,因为IMD 10并未完全上电并且没有在执行其主要功能,例如既定的生理监测功能。这样,该即将植入状态与完全可

运转的植入状态相比仍可以是最小耗电状态或减小耗电状态,因为仅需要执行发送该确认信号和任何可选的自诊断测试的操作。

[0071] 在发送该确认信号之后,IMD 10可以返回至最小耗电或断电状态并且保持在这个状态下、同时处于植入工具200内的第二即将植入位置中。这样,IMD 10将不利用额外的电力来发送随后的确认信号。替代地,IMD 10可以在发送该初始即将植入确认信号之后发送周期性的“准备好植入”信号、同时仍处于该即将植入位置中,以便告知临床医师IMD 10是处于可运转条件下并且准备好植入。

[0072] 应设想到的是,在一些情形下,该即将植入状态可以是全功能的正常操作状态。在这种情况下,对IMD 10供电达到该正常操作状态以便在检测到该即将植入阻抗222时根据预编程算法来开始监测和/或疗法递送操作。

[0073] 在一些实例中,如果取消或延迟了该植入程序,则IMD 10可以返回至植入工具200内的第一运输位置。在这样的情形下,IMD 10确定阻抗与下一个阻抗检查中的运输阻抗相对应、并且变回至该运输状态。在随后再次前进到该第二即将植入位置时,IMD 10同样可以发送该确认信号,以便告知临床医师IMD 10是处于可运转条件下(包括通过了这些可选自诊断测试中的任一者)并且准备好了植入。

[0074] 图6C是植入工具200和处于完全前进的植入位置中的IMD 10的截面视图。推进构件230前进到使IMD 10穿过外部本体远侧开口212弹出。推进构件远端236具有带轮廓的远端表面240以便与IMD 10的近端表面15相接。外部本体手柄210充当推进构件手柄232的近侧止挡件以用于防止构件230过度前进穿过外部本体202。在推进构件230的远端236包括远侧外壳或附接机构的情形下,该外壳或附接机构可以自动地或手动地致动来在到达完全前进位置时释放IMD 10。

[0075] 在图6A-6C所示的实施例中,外部本体202的止挡/锁定机构中所包括的、用于在运输和即将植入位置中(如图6A和6B相应地示出)与推进构件230中的凹口238a和238b相接的突出止挡件224被轴234从腔206向外推动。突出止挡件224从在外部本体202的壁中形成的柔性梁242延伸。突出止挡件224在与凹口238a或238b对齐时自由地向内挠曲、但是随着推进构件230的前进而在与轴234相交时向外挠曲(进入外部本体202的壁中)。带有止挡机构的替代性推进构件可以包括被配置成与凹槽、空腔、凹陷、或缺口相匹配的脊、凸缘、螺纹、棘齿或其他突出构件,这些止挡机构与外部本体202相交以便向用户提供触觉反馈并且将推进构件230和IMD 10的位置维持在外本体202内所希望的运输或即将植入位置处。在一些实施例中,IMD的电极14和16和/或触点214、216和218可以是该互锁止挡机构中的凹入特征或突出特征的一部分或包括这些特征。此外,可以用其他机械结构来使IMD 10伸出进入这些不同位置中并且将其缩回。例如,代替推进构件230,植入工具200可以包括机械结构,其中触发器、杠杆、致动器、或其他输入机构致使IMD 10移动至这些不同位置。

[0076] 在离开外部本体202进入所希望的植入部位时,IMD的电极14和16将暴露于身体组织和体液中。阻抗监测模块25可以被配置成用于检测与该身体组织和/或体液中的阻抗相对应的另一个阻抗变化。在这种情况下,在植入时电极14与16之间的阻抗必须是与阻抗220和222可区分开的。

[0077] 响应于测量到的被确定是全功能植入状态的阻抗,IMD 10可以根据植入状态转变成全上电的正常操作状态。该植入状态与IMD 10的正常操作模式相对应。如果这些自诊断

测试不是在即将植入状态下执行的,则IMD 10可以将这些自诊断测试作为该植入状态的一部分来执行。替代地,在以该植入状态下运行时,IMD 10开始获取生理信号、处理这些信号、并且根据预编程的操作参数发送这些信号。替代地,还可以开始作为该正常操作模式的一部分所提供的任何疗法。在检测到IMD 10的植入时开始的正常操作根据IMD 10所用于的具体医疗应用或多个实施例之间是不同的。

[0078] 相应地,可以通过使IMD 10的位置在对应于第一已知阻抗的运输位置与对应于第二已知阻抗的即将植入位置之间移动,来在至少两个植入前状态之间容易地调整IMD 10,该第二已知阻抗是与第一已知阻抗显著不同的。可以在确定了与该第一和第二已知阻抗显著不同的阻抗相对应的植入位置时,将IMD 10进一步调整成植入状态。

[0079] 图6A-6C中所示出的展示性实施例包括具有不同电阻抗的两对触点。应设想到的,外壳可以被配置成具有两对或更多对分开的触点,例如总数为至少四个触点而不是三个,这样使得IMD 10在运输位置中与第一对触点相接触并且在即将植入位置中与第二对触点相接触,其中在这两对之间没有共用触点。

[0080] 进一步设想到的,提供了两对触点的外壳可以是多部件外壳,这两对触点限定了对应的运输阻抗和即将植入阻抗。例如,IMD 10可以被包装在运输外壳中,该运输外壳类似于图3A至5中所展示的、具有以运输阻抗为特征的第一对触点或表面的外壳。接着可以将IMD 10从该运输外壳中取出并且定位到即将植入外壳中,该即将植入外壳可以是类似于图6A-6C的植入工具200的植入工具、或是简单地是植入前测试外壳,该植入前测试外壳类似于图4和5所示的、具有带有第二即将植入阻抗的托盘。IMD 10能够在从该运输外壳中取出并且适当地定位到该植入工具中或两件式外壳的其他第二部件中使得IMD的电极与该第二对触点处于直接电接触时,通过检测从该运输阻抗到该即将植入阻抗的变化来检出即将植入状态。相应地,多个实施例可以包括由三个或更多个独立触点限定的两对或更多对触点,这些触点对可以在多对独立触点之间包括或不包括共用触点。在一些实施例中,接触IMD 10的电极的表面具有植入前阻抗、而没有沿着该表面定位的分立的触点(如图5的外壳180)。这些触点、或具有已知植入前阻抗的表面可以沿着一个或多个外壳部件定位,这些部件用于携带、固持、和/或植入IMD以使得能够检测即将植入状态从而在例如开始外科手术之前确认IMD的可运转性。

[0081] 图7是具有运输阻抗以及即将植入阻抗的植入工具300的一个实例的示意性截面视图。工具300包括外部本体301和推进构件330,该推进构件用于使得IMD 10在工具300内从运输位置前进至即将植入位置,如以上结合图6A-6C大致描述的。

[0082] 外部本体301具有内表面302,该内表面限定了用于在植入之前接纳并固持IMD 10的内腔或空腔。使用导电油墨沿着内表面302印制了三个触点314、316、和318。触点314和316通过导电迹线或路径320彼此电连接,该导电迹线或路径中的一些或全部可以使用导电油墨来印制。这对触点314和316以及相关的导电路径320限定了在IMD 10被定位成使得电极14和16抵住触点314和316时向该IMD 10呈现的运输阻抗。IMD 10在被定位在工件300内而电极14和16与触点314和316处于电接触时,检出运输状态。

[0083] 触点314和318可以通过导电路径322相连接,该导电路径322中的一些或全部可以使用导电油墨来印制。这对触点314和318以及相关的导电路径322限定了在IMD 10被定位成使得电极14和16与触点314和318相抵靠时向该IMD 10呈现的即将植入阻抗。触点314被

示为具有比触点316和318更长的长度,这样使得IMD 10在工具300内前进时,近侧电极14可以保持电联接至触点314上,而远侧电极16从触点316前进到触点318。当IMD 10在工具300内前进使得电极14和16与触点314和318处于电接触时,IMD 10检出即将植入状态。

[0084] 由触点314、316和导电路径320限定的特定运输阻抗可以通过选择带有希望的阻抗的油墨、印制所希望长度的导电路径320以及其他设计因素来实现的。通过以重复图案或其他间接通路来印制导电路径320,可以将路径320的总长度制作成比触点314与316之间的实际距离更长。不同于运输阻抗的并且由触点314、318以及导电路径322限定的特定即将植入阻抗可以通过使用与印制触点316不同的导电性的油墨来印制触点318、通过使用具有与用于印制路径320的油墨不同的导电性的油墨来印制路径322、或者通过将路径322印制成具有与路径320不同的总长度和/或宽度来实现。在其他实施例中,触点314、316、和318可以包括导电金属和/或导电聚合物并且可以通过使用一种或多种导电油墨所印制的路径320和322相联接。

[0085] 图8是具有运输阻抗以及即将植入阻抗的植入工具400的另一个实例的示意性截面视图。工具400包括外部本体401和推进构件430,该推进构件用于使IMD 10在外部本体401内从运输位置向植入位置前进,如上文描述的。外部本体401具有内表面402,该内表面限定了用于携带IMD 10的开放腔或空腔。三个触点414、416和418限定了两对触点以及相关的阻抗。触点414和416是通过导电路径420相连接的,该导电路径在IMD 10的电极14和16被定位成与触点414和416直接接触时向IMD 10呈现运输阻抗。

[0086] 触点416和418通过具有与路径420不同的阻抗的第二导电路径422相连接。当IMD 10在外部本体401内前进到电极14和16与触点416和418处于直接接触的位置时,向IMD 10呈现与路径422相关的即将植入阻抗。

[0087] 如上文描述的,触点414、416和418以及路径420和422可以是使用导电油墨沿着内表面402印制的。这两个不同的运输阻抗和即将植入阻抗可以通过以不同的长度、不同的油墨、和/或不同的宽度来印制路径420和422而实现的。例如,通过将迹线420和422以曲折图案来印制,实现了每条迹线420和422的希望总长度。

[0088] 在图8所示的实例中,中心触点416具有纵向长度,该纵向长度是沿着外部本体401的纵向轴线(例如中央长轴)延伸的尺寸、大于其宽度。虽然没有要求,但是触点416的纵向长度被示为大于触点414和418的纵向长度,使得在IMD 10前进穿过外部本体401时,电极14和16中的一者或两者可以在该运输位置和即将植入位置中均抵住触点416。在运输位置中,IMD的电极14将抵住近侧触点414,并且IMD的电极16将抵住中心触点416。在前进到该即将植入位置时,IMD的电极14被定位成抵住中心触点416,并且IMD的远侧电极16被定位成抵住远侧触点418。在包括用于产生各自具有相关阻抗的两对触点的三个触点的其他实例中,远侧触点418可以被提供作为最长触点,这样使得IMD 10的远侧电极16在运输位置和即将植入位置中都抵住远侧触点418,并且IMD的近侧电极14在该运输位置中抵住近侧触点414并且在该即将植入位置中抵住中心触点416。

[0089] 图9是根据又一个实例的具有运输阻抗以及即将植入阻抗的植入工具500的截面视图。工具500包括外部本体501和推进构件530。工具500被配置成用于携带IMD 10并且将其固持在运输位置和即将植入位置中,例如结合图6A-6C所示的植入工具200所描述的。在这个实例中,外部本体501沿其内表面502具有第一对触点514和516,这对触点是通过包

括迹线520a和520b以及电气部件524的导电通路相连接的。迹线520a、520b和电气部件524限定了运输阻抗。第二对触点514和518是通过包括迹线522a、522b、以及电气部件526的导电通路相连接的,这就限定了即将植入阻抗。

[0090] 触点514、516、和518以及迹线520a、520b、522a、和522b可以是使用导电油墨沿着内表面502印制的。通过将不同电气部件524和526联接在不同的两对触点514、516与514、518之间对应地实现了不同的运输阻抗和即将植入阻抗。电气部件524和526可以是表面贴装电阻器。其他分立部件或多个部件的组合可以联接至迹线520a、520b和522a、522b上以便产生不同的运输阻抗和即将植入阻抗。

[0091] 外部本体壁504可以包括凹座或空腔528,该凹座或空腔可以沿着外部本体501的渐宽部分,电气部件524和526可以被定位在该部分中而不妨碍IMD 10和推进构件530前进穿过本体500。替代地,内表面502的外形可以被确定为形成多个空腔,电气部件524和526被安装在这些空腔中并且接着用环氧树脂或其他绝缘的保护层将其密封。

[0092] 图10是用于在IMD植入患者身体中之前基于监测IMD电极之间的阻抗来调整IMD的操作的方法的流程图600。IMD最初处于最小耗电的运输状态下,如框602所指示。如果根据内部时钟或计时器,阻抗监测间隔到期,如在框604处确定的,则IMD处理器和控制模块向阻抗监测模块供电以便测量阻抗(框606处)。如果由于IMD电极暴露在开路条件下或被定位在以第一运输阻抗为特征的外壳表面上而检出已知的运输阻抗,则该IMD保持在该运输状态下并且通过返回至框604而等待下一个阻抗监测间隔到期。

[0093] 如果在框608处没有检测到运输阻抗,并且由于IMD电极被定位在以第二即将植入阻抗的外壳表面上或者在运输阻抗不同于开路条件时暴露在该开路条件下,而检测到即将植入阻抗,则IMD遥测模块能够发送即将植入确认信号(在框614处)。只要监测到即将植入阻抗,该IMD就发送连续或间歇的确认信号。在其他实施例中,该IMD发送单一的确认信号。

[0094] 在一些情形下,该阻抗监测模块可能并未检测到运输阻抗也未检测到即将植入阻抗,例如在这两个已知阻抗之间的过渡过程中。如果这些阻抗都没被检测到,该IMD可以保持在当前的植入前状态下(运输状态或即将植入状态)直至下一个阻抗监测间隔到期。

[0095] 在发送该确认信号之后,该植入前状态检测过程可以完成。在其他实施例中,在检测到即将植入状态之后,该阻抗监测模块可以连续地监测同与身体组织或体液接触的植入相关的阻抗。在一些实施例中,该阻抗监测模块可以按增大的监测频率来监测IMD电极处的阻抗以便检出植入状态或变回到该运输阻抗。替代地,在发送该确认信号之后,该IMD可以返回至该最小耗电状态并且等待下一次预定阻抗监测检查(在框602处)并且重复框602至614的操作直至检测到植入阻抗。

[0096] 因此,在以上参照特定实施例的描述中总体上已经呈现了用于检出IMD的多种不同植入前状态的方法和设备。可以将在此所描述的多个实例组合成除了所呈现的展示性实例之外的任何组合并且可以添加或省略一些方面而不背离本披露的范围。用于检出多种不同植入前状态的方法可以包括以不同于在此所示出和描述的展示性实例的顺序或组合来执行的步骤。应了解的是,在不背离本披露的如以下权利要求书中所阐述的范围的情况下,可以对所参照的实施例作出多种不同改变。

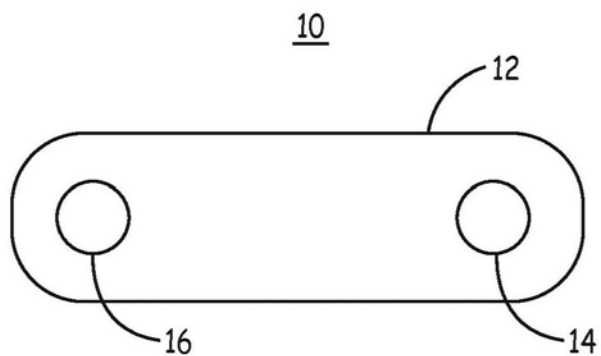


图1

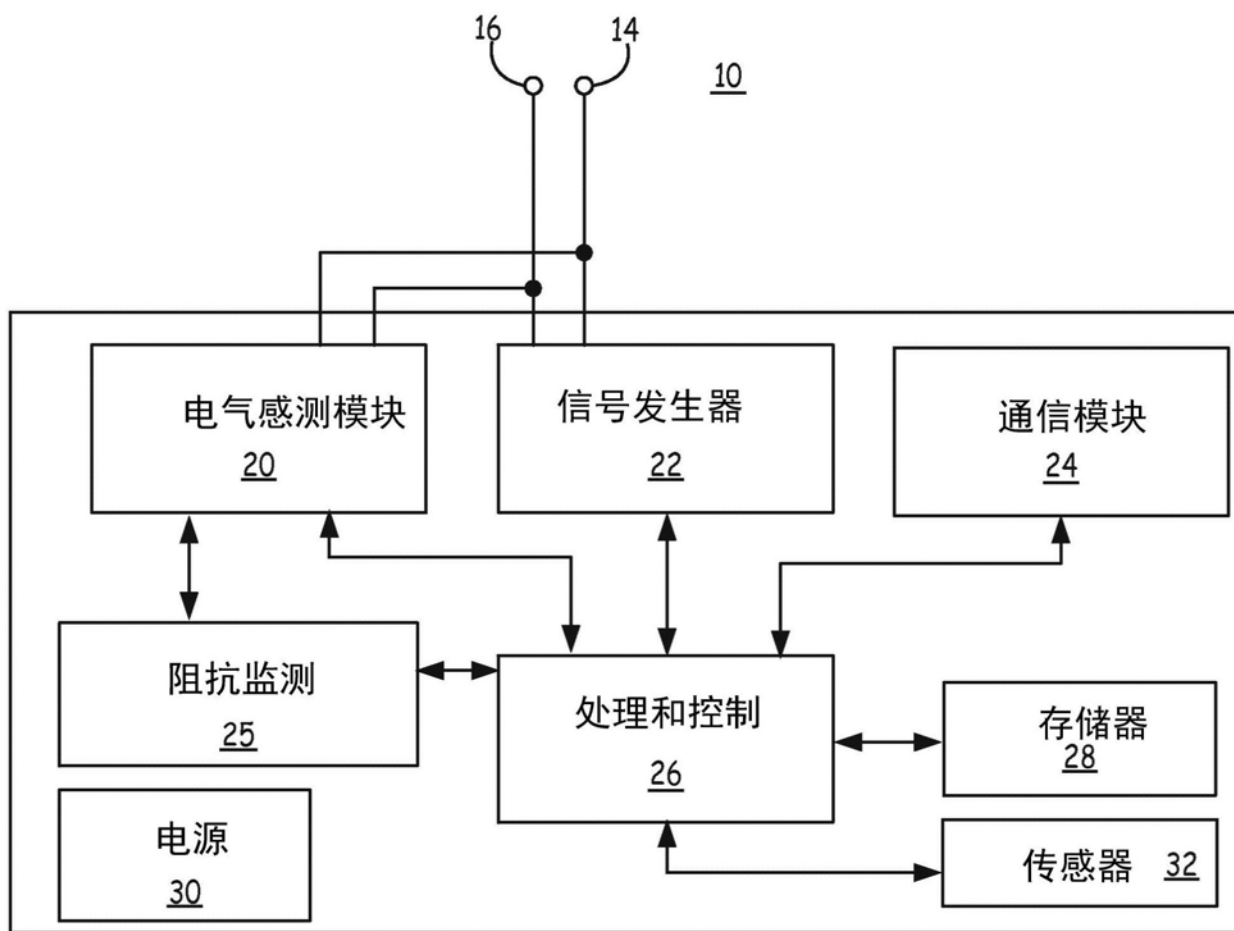


图2

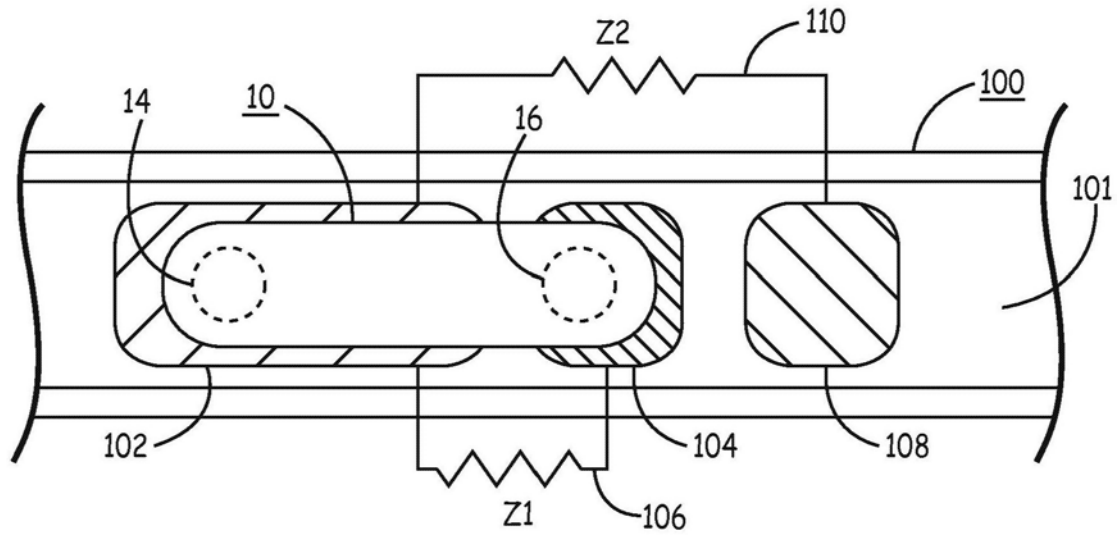


图3A

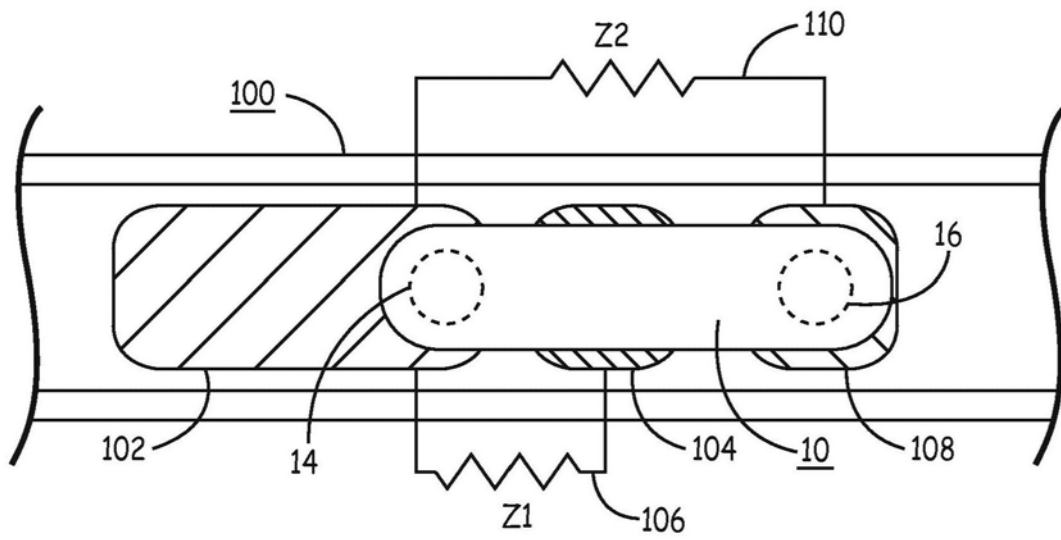


图3B

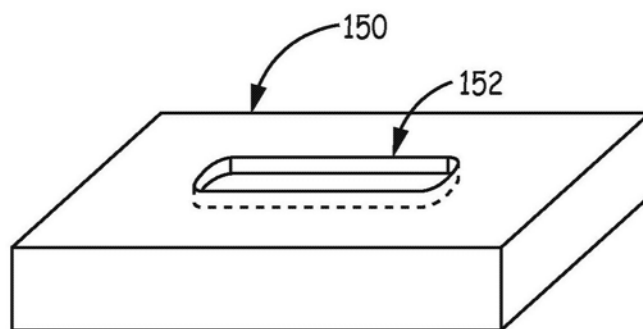


图4A

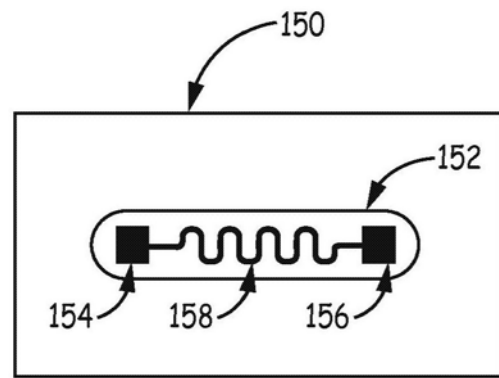


图4B

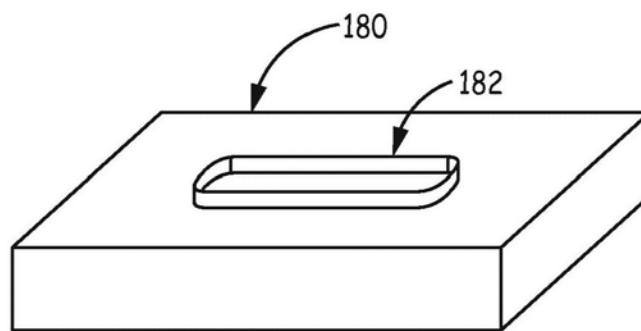


图5

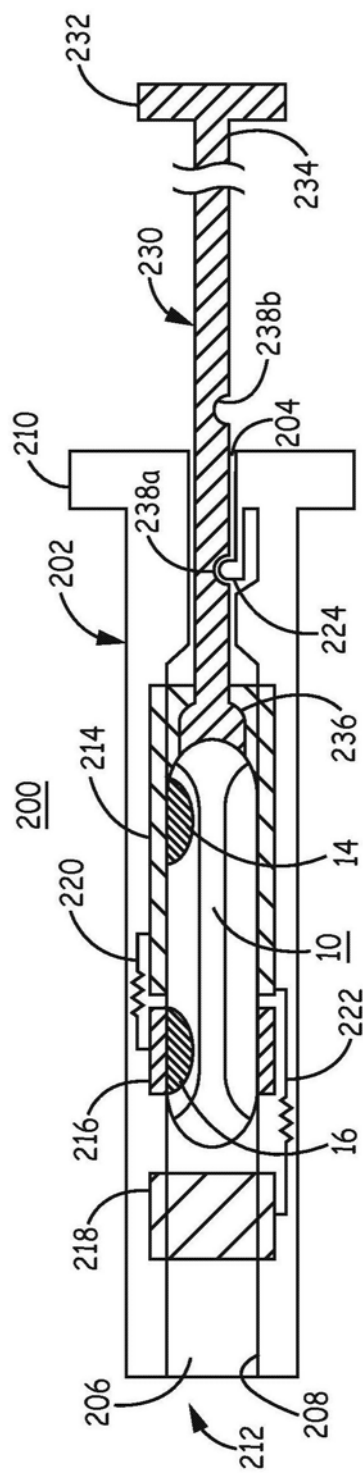


图6A

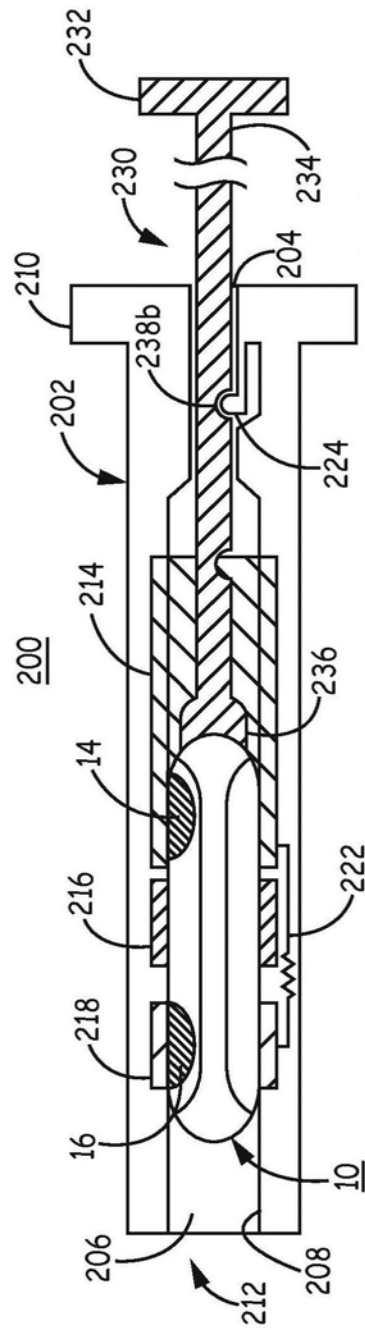


图6B

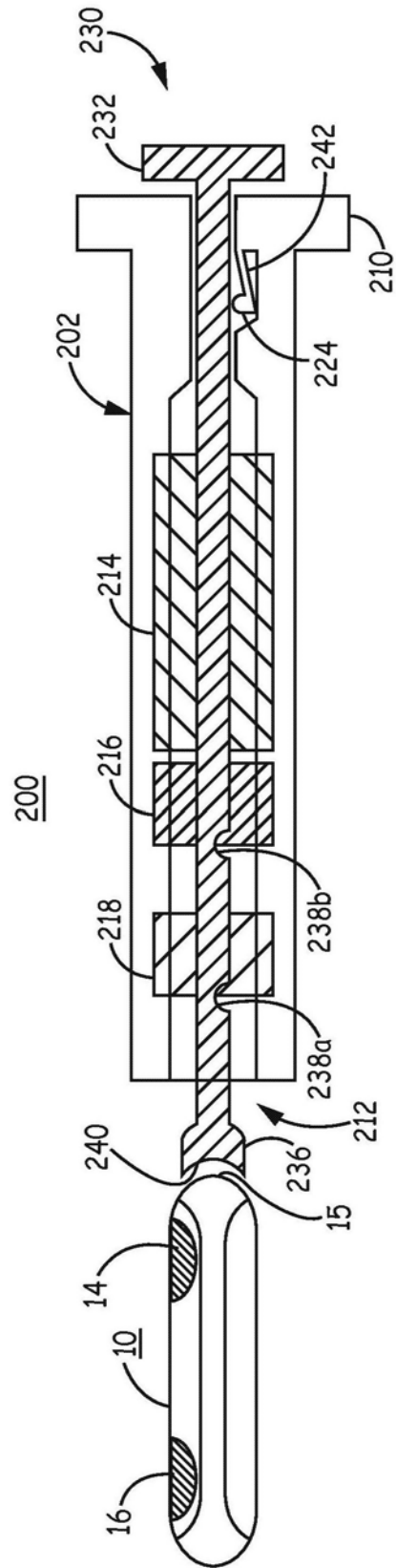


图6C

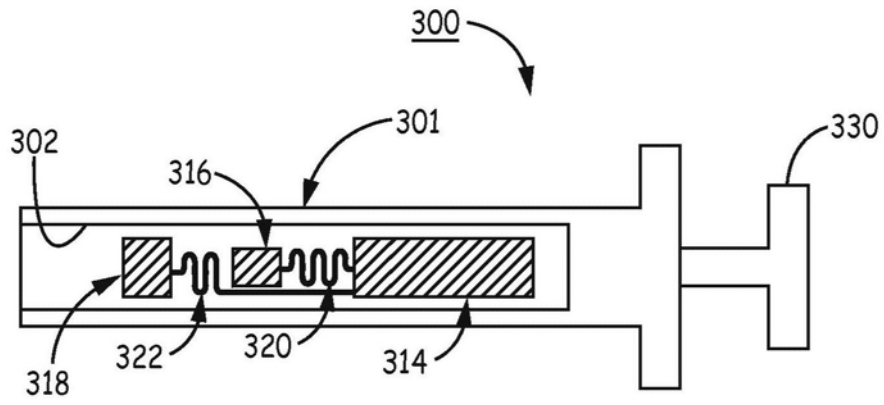


图7

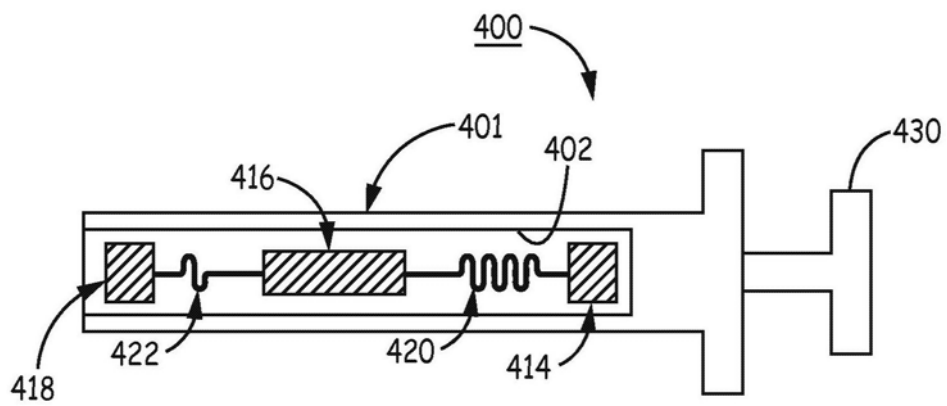


图8

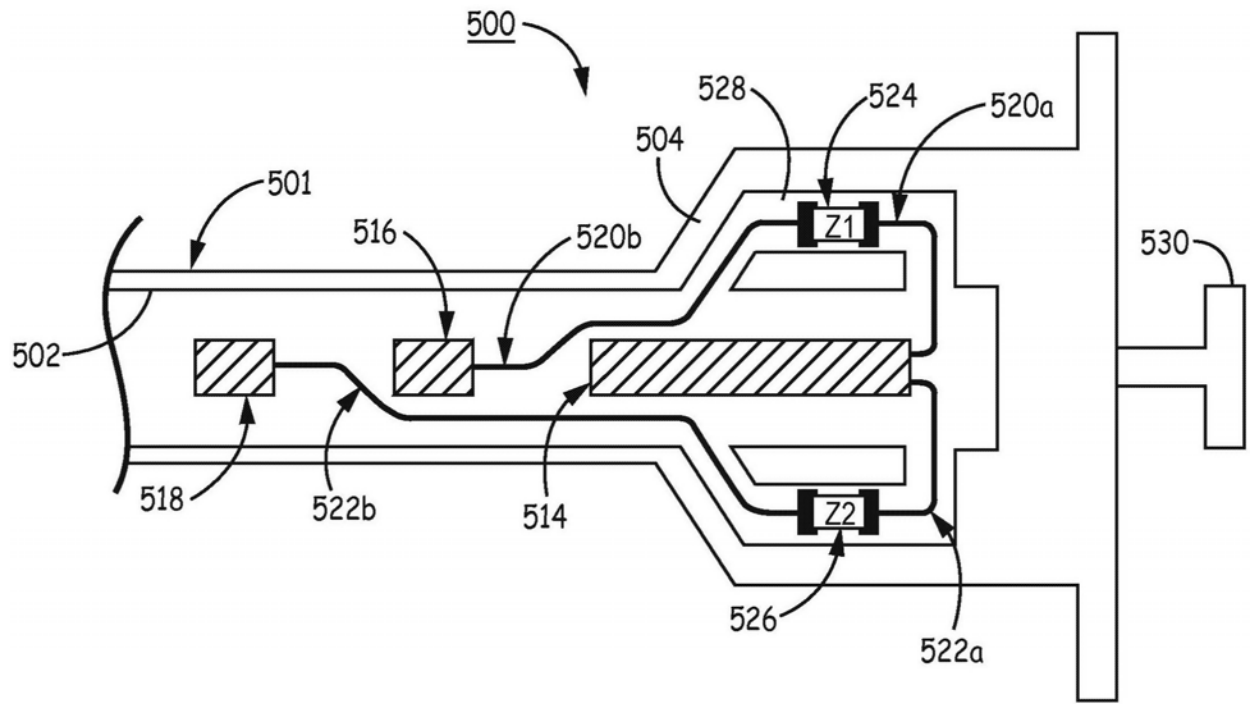


图9

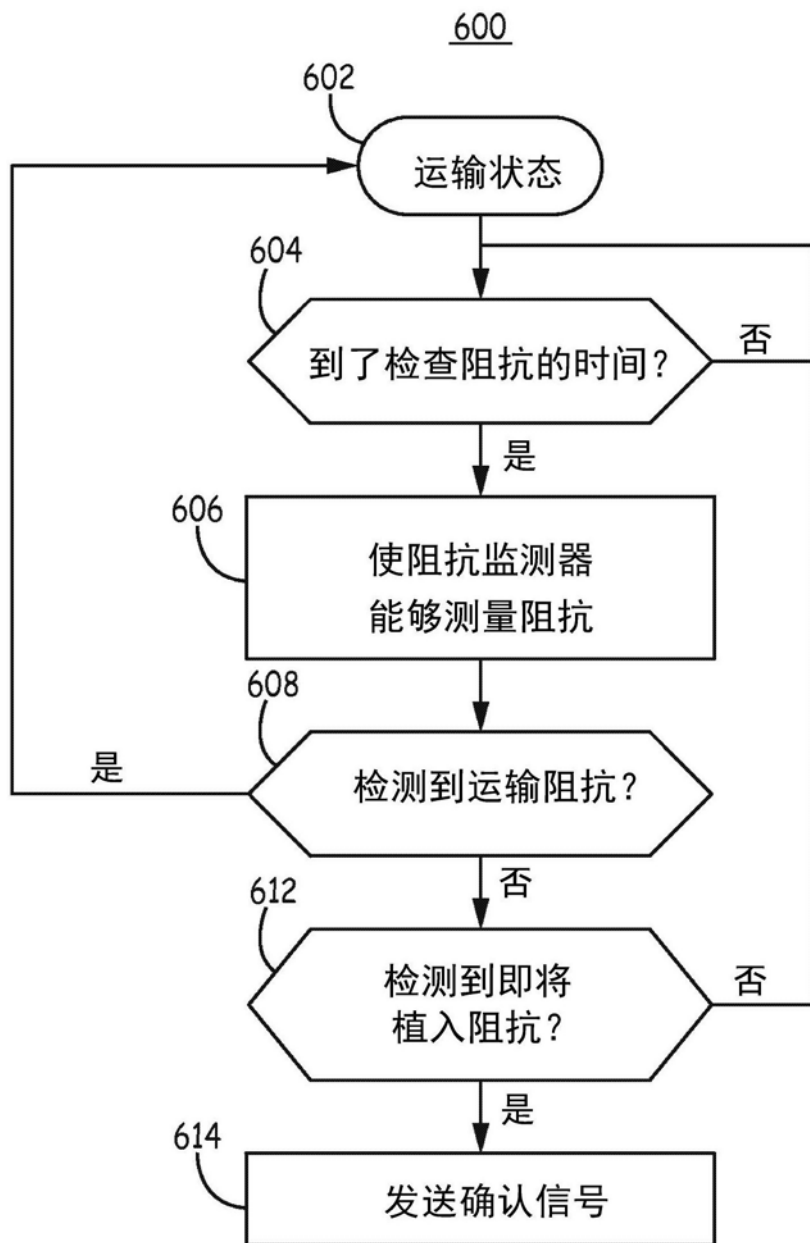


图10

专利名称(译)	植入前检测		
公开(公告)号	CN106102828B	公开(公告)日	2019-03-22
申请号	CN201580015600.8	申请日	2015-01-22
[标]申请(专利权)人(译)	美敦力公司		
申请(专利权)人(译)	美敦力公司		
当前申请(专利权)人(译)	美敦力公司		
[标]发明人	EM克里斯顿森		
发明人	E·M·克里斯顿森		
IPC分类号	A61N1/372 A61B5/00		
CPC分类号	A61N1/372 A61N1/37211 A61N1/37252 A61N2001/37294 A61N1/36128		
审查员(译)	赵丽英		
优先权	14/162869 2014-01-24 US		
其他公开文献	CN106102828A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种医疗装置系统以及相关的方法确定可植入医疗装置在植入之前的状态。阻抗监测模块监测在联接至阻抗监测电路上的一对电极之间的阻抗变化。该系统包括用于携带该可植入医疗装置的外壳。该外壳具有表面，该表面具有电阻抗。控制模块被配置成响应于该阻抗监测模块检测到这些电极之间的阻抗变化来检出该可植入医疗装置的第一植入前状态和第二植入前状态中的一者并且响应于检测到该阻抗变化来调整该可植入医疗装置的操作。

