



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109952066 A

(43)申请公布日 2019.06.28

(21)申请号 201780069140.6

(22)申请日 2017.10.10

(30)优先权数据

62/420,419 2016.11.10 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.05.07

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/055884 2017.10.10

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/089149 EN 2018.05.17

(71)申请人 心脏起搏器股份公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 凯瑟琳·西克 基思·R·迈莱

布里塔·C·维尔德曼

阿瑟·J·福斯特

(74)专利代理机构 北京品源专利代理有限公司
11332

代理人 王瑞朋 胡彬

(51)Int.Cl.

A61B 17/3209(2006.01)

A61B 17/3211(2006.01)

A61B 90/00(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/0402(2006.01)

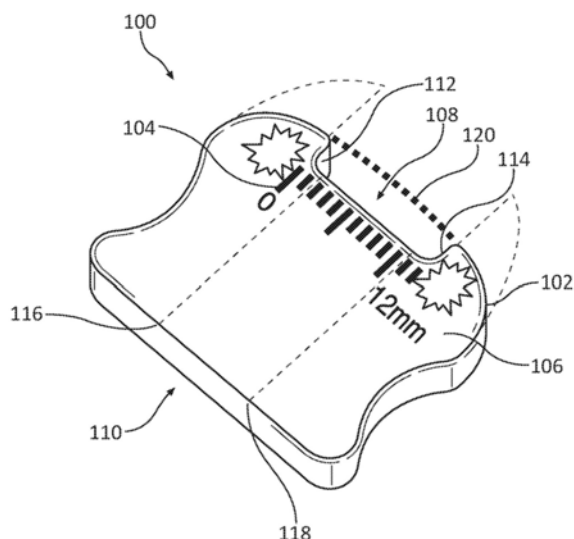
权利要求书1页 说明书9页 附图5页

(54)发明名称

可植入监测器导引器

(57)摘要

本公开的各个方面涉及可以包括用于助于可植入监测器的放置的导引器的设备、系统和方法。导引器可以包括指示器,所述指示器被构造为指示可植入监测器相对于患者的布置的宽度、深度和位置中的至少一个。



1. 一种助于可植入监测器的放置的导引器,所述导引器包括:
本体部分;以及
指示器,其与所述本体部分配合并且被构造为指示用于所述可植入监测器相对于患者的布置的宽度、深度和位置中的至少一个。
2. 根据权利要求1所述的导引器,其中,所述指示器包括布置在所述本体部分的上表面上的测量标尺,并且所述测量标尺指示用于所述可植入监测器的布置的宽度。
3. 根据权利要求1或2中任一项所述的导引器,其中,所述宽度至少近似等于所述可植入监测器的宽度。
4. 根据权利要求1-3中任一项所述的导引器,其中,所述指示器包括布置在第一侧壁和第二侧壁之间的所述本体部分上的间隙,并且所述间隙被构造为限制用于所述可植入监测器的布置的宽度。
5. 根据权利要求4所述的导引器,其中,所述间隙包括上边界,并且所述上边界形成所述本体部分的顶表面的一部分。
6. 根据权利要求4所述的导引器,其中,所述第一侧壁和所述第二侧壁构造为限制用于所述可植入监测器的布置的深度。
7. 根据权利要求1-6中任一项所述的导引器,其中,所述指示器是被构造为与所述本体部分接合和配合的可分离指示器。
8. 根据权利要求7所述的导引器,其中,所述可分离指示器构造为指示用于所述可植入监测器的布置的深度。
9. 根据权利要求8所述的导引器,其中,所述可分离指示器被构造为围绕解剖刀的刀片并控制突出穿过所述深度限制器的所述刀片的长度。
10. 根据权利要求1-9中任一项所述的导引器,其中,所述指示器被构造为感测所述患者的阻抗测量值,并且响应于该阻抗测量值指示用于所述可植入监测器的布置的位置。
11. 根据权利要求10所述的导引器,进一步包括至少一个视觉辅助设备,其布置在所述本体部分的上表面上,并且所述至少一个视觉辅助设备被构造为响应于由所述指示器感测到的阻抗测量值而将临床医生引导到操作位置。
12. 根据权利要求1-9中任一项所述的导引器,其中,所述指示器包括一个或更多个电触头,其构造为与所述可植入监测器的一个或更多个电极接合,并确定用于所述可植入监测器的布置的操作位置,并指示用于所述可植入监测器的布置的位置。
13. 根据权利要求1-12中任一项所述的导引器,其中,所述本体部分包括第一部和第二部,所述第一部包括向内朝向所述本体部分的中心逐渐变细的至少一个抓握部分。
14. 根据权利要求12所述的导引器,其中,所述第二部垂直于所述第一部布置,并且包括与所述可植入监测器的尺寸和形状相同的尺寸和形状。
15. 根据权利要求1-14中任一项所述的导引器,其中,所述本体部分的下表面包括印记,以指示所述可植入监测器在患者的皮肤上的操作位置。

可植入监测器导引器

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2016年11月10日提交的临时申请No.62/420,419的优先权,其通过引用方式以其整体并入本文。

技术领域

[0003] 本公开涉及在患者中形成用于可植入监测器的囊部的医疗装置和方法。根据一些实施例,本公开涉及用于助于可植入监测器的放置的装置和方法。

背景技术

[0004] 医疗装置可以在患者的皮肤下以最少的干预并且不会将装置深深地定位在患者体内的情况下被皮下地植入。装置的不正确的定位功能方面可能导致性能不佳。这可以包括,例如,形成对于医疗装置来说太大的囊部,形成具有不合适的尺寸的囊部,和/或将医疗装置植入在不合适的位置处。因此,需要一种导引器装置,其助于囊部形成及相对于患者定位可植入监测器。

发明内容

[0005] 在示例1中,一种用于助于可植入监测器的放置的导引器,所述导引器包括:本体部分;以及指示器,其与所述本体部分配合并且被构造为指示用于所述可植入监测器相对于患者的布置的宽度、深度和位置中的至少一个。

[0006] 在示例2中,示例1的导引器,其中所述指示器包括布置在所述本体部分的上表面上的测量标尺,并且所述测量标尺指示用于所述可植入监测器的布置的宽度。

[0007] 在示例3中,示例1或2中任一项的导引器,其中所述宽度至少近似等于所述可植入监测器的宽度。

[0008] 在示例4中,示例1-3中任一项的导引器,其中所述指示器包括布置在第一侧壁和第二侧壁之间的所述本体部分上的间隙,并且所述间隙被构造为限制用于所述可植入监测器的布置的宽度。

[0009] 在示例5中,示例4的导引器,其中所述间隙包括上边界,并且所述上边界形成所述本体部分的顶表面的一部分。

[0010] 在示例6中,示例4的导引器,其中所述第一侧壁和所述第二侧壁构造为限制用于所述可植入监测器的布置的深度。

[0011] 在示例7中,示例1-6中任一项的导引器,其中所述指示器是被构造为与所述本体部分接合和配合的可分离指示器。

[0012] 在示例8中,示例7的导引器,其中所述可分离指示器构造为指示用于所述可植入监测器的布置的深度。

[0013] 在示例9中,示例8的导引器,其中所述可分离指示器被构造为围绕解剖刀的刀片并控制突出穿过所述深度限制器的所述刀片的长度。

[0014] 在示例10中,示例1-9中任一项的导引器,其中所述指示器被构造为感测所述患者的阻抗测量值,并且响应于此指示用于所述可植入监测器的布置的位置。

[0015] 在示例11中,示例10的导引器,进一步包括至少一个视觉辅助设备,其布置在所述本体部分的上表面上,并且所述至少一个视觉辅助设备被构造为响应于由所述指示器感测到的阻抗测量值而将临床医生引导到操作位置。

[0016] 在示例12中,示例1-9中任一项的导引器,其中所述指示器包括一个或更多个电触头,其构造为与所述可植入监测器的一个或更多个电极接合,并确定用于所述可植入监测器的布置的操作位置,并指示用于所述可植入监测器的布置的位置。

[0017] 在示例13中,示例1-12中任一项的导引器,其中所述本体部分包括第一部和第二部,所述第一部包括向内朝向所述本体部分的中心逐渐变细的至少一个抓握部分。

[0018] 在示例14中,示例12的导引器,其中所述第二部垂直于所述第一部布置,并且包括与所述可植入监测器的尺寸和形状相同的尺寸和形状。

[0019] 在示例15中,示例1-14中任一项的导引器,其中所述本体部分的下表面包括印记,以指示所述可植入监测器在患者的皮肤上的操作位置。

[0020] 在示例16中,一种用于助于可植入监测器的放置的导引器,所述导引器包括:本体部分;以及指示器,其与本体部分配合,并且构造为指示以下中的至少一个:(1)进入到患者的皮肤中的切口的宽度;(2)在患者内的切口的深度;以及(3)在患者内的可植入监测器的位置。

[0021] 在示例17中,示例16的导引器,其中所述指示器包括布置在所述本体部分的上表面上的测量标尺,并且所述测量标尺指示用于在患者体内布置所述可植入监测器的切口的宽度。

[0022] 在示例18中,示例17的导引器,其中所述指示器包括布置在第一侧壁和第二侧壁之间的所述本体部分上的间隙,并且所述间隙被构造为限制用于在所述患者内布置所述可植入监测器的切口的宽度。

[0023] 在示例19中,示例18的导引器,其中所述间隙包括上边界,并且所述上边界形成所述本体部分的顶表面的一部分。

[0024] 在示例20中,示例19的导引器,其中所述间隙被构造为限制用于在患者体内布置可植入监测器的切口的深度以及切口的宽度。

[0025] 在示例21中,示例20的导引器,其中所述间隙被构造为使解剖刀从其中穿过并引导切口的深度和切口的宽度。

[0026] 在示例22中,示例19的导引器,进一步包括切割器,所述切割器构造为在患者体内形成切口并与本体部分接合,其中所述间隙被构造为限制切口的深度。

[0027] 在示例23中,示例22的导引器,其中所述切割器包括一个或更多个电触头,其构造为与所述可植入监测器的一个或更多个电极接合,并确定用于所述可植入监测器的布置的操作位置,并指示用于所述可植入监测器的布置的位置。

[0028] 在示例24中,示例16的导引器,其中所述指示器被构造为感测所述患者的阻抗测量值,并且响应于此指示用于所述可植入监测器的布置的位置。

[0029] 在示例25中,示例24的导引器,进一步包括布置在所述本体部分的上表面上的至少一个视觉辅助设备,并且至少一个视觉辅助设备被构造为响应于由所述指示器感测到的

阻抗测量值来引导临床医生将可植入监测器移动到操作位置。

[0030] 在示例26中,示例16的导引器,其中所述指示器包括一个或更多个电触头,其构造为与所述可植入监测器的一个或更多个电极接合,并确定用于所述可植入监测器的布置的操作位置,并指示用于所述可植入监测器的布置的位置。

[0031] 在示例27中,示例16的导引器,其中所述本体部分包括第一部和第二部,所述第一部包括向内朝向所述本体部分的中心逐渐变细的至少一个抓握部分。

[0032] 在示例28中,示例27的导引器,其中所述第二部垂直于所述第一部布置,并且包括与所述可植入监测器的尺寸和形状至少近似相同的尺寸和形状。

[0033] 在示例29中,示例16的导引器,其中所述本体部分的下表面包括印记,以指示所述可植入监测器在患者的皮肤上的操作位置。

[0034] 在示例30中,导引器系统包括:可植入监测器;本体部分,其具有包括近侧开口的近侧部分以及包括远侧开口的远侧部分,所述近侧部分和所述远侧部分分离中间部分,所述中间部分定尺寸为包含所述可植入监测器;弹出杆,其构造为穿过所述近侧开口并使所述可植入监测器从壳体弹出;插入器,其布置在壳体的远侧部分处并从壳体的远侧部分延伸,并且构造为在患者体内形成用于可植入监测器的囊部;以及传感器,其布置在插入器上并构造为确定可植入监测器在患者体内的操作位置。

[0035] 在示例31中,示例30的导引器系统,其中所述传感器包括一个或更多个电触头,其被构造为与可植入监测器的一个或更多个电极接合并确定用于可植入监测器的布置的操作位置。

[0036] 在示例32中,示例31的导引器系统,其中所述传感器被构造为使用可植入监测器的一个或更多个电极来确定患者的心律。

[0037] 在示例33中,示例31的导引器系统,进一步包括布置在本体部分上的至少一个视觉辅助设备,并且至少一个视觉辅助设备被构造为指示通过传感器确定的操作位置。

[0038] 在示例34中,一种用于助于可植入监测器的放置的导引器系统,所述导引器包括:解剖刀;深度限制器,其被构造为与解剖刀接合以限制用于将可植入监测器植入患者体内的切口的深度。

[0039] 在示例35中,示例34的导引器系统,其中所述深度限制器被构造为围绕解剖刀的刀片并控制突出穿过深度限制器的刀片的长度。

[0040] 尽管公开了多个实施例,但通过以下详细描述,本公开的又一些实施例对于本领域技术人员是显而易见的,以下详细描述示出和描述了所公开的主题的示例性实施例。相应地,附图和详细描述本质上被认为是示例性的而不是限制性的。

附图说明

[0041] 图1示出了根据本公开的各个方面的用于促进可植入监测器的放置的示例导引器。

[0042] 图2示出了根据本公开的各个方面的用于促进可植入监测器的放置的另一示例导引器。

[0043] 图3示出了根据本公开的各个方面的用于促进可植入监测器的放置的又一示例导引器。

[0044] 图4示出了根据本公开的各个方面的用于促进可植入监测器的放置的示例切割器。

[0045] 图5A示出了根据本公开的各个方面的用于促进可植入监测器的放置的示例深度限制器。

[0046] 图5B示出了根据本公开的各个方面的如图5A中所示的用于促进可植入监测器的放置的深度限制器,其中,该深度限制器与解剖刀一起布置。

[0047] 尽管所公开的主题可以修正为各种修改和替代形式,但具体实施例已通过附图中的示例示出,并且在下面详细描述。然而,意图不是将本公开限制于所描述的特定实施例。相反,本公开旨在覆盖落入由所附权利要求表征的所公开主题的范围内的所有修改、等同物和替代物。

[0048] 当本文使用的术语是关于测量范围(比如上面刚刚公开的那些),“约”和“近似”可以可交换地使用,以指代这样一种测量结果,该测量结果包括宣称的测量结果,且还包括合理地接近宣称的测量结果的任何测量结果,但所述测量结果可以相差很小的量,如相关领域的普通技术人员理解的并且容易确定的,其可归因于测量误差、测量和/或制造装备校准中的差异、读取和/或设置测量结果中的人为错误、考虑到与其它部件相关的测量差异而优化性能和/或结构参数的调整、特定实施方式情形、由人或机器对目标进行不精确的调整和/或操纵、和/或等。

[0049] 尽管本文可以使用术语“块”来表示示例性地采用的不同元件,但是所述术语不应被解释为暗示本文公开的各种块之中或之间的任何要求或特定顺序。类似地,尽管示例性方法可以由一个或更多个附图(例如,流程图、通信流程等)表示,但是附图不应被解释为暗示本文公开的各种步骤之中或之间的任何要求或特定顺序。然而,某些实施例可能需要某些步骤之间的某些顺序和/或某些步骤,如本文中可以明确描述的和/或可以从步骤本身的性质理解的(例如,一些步骤的执行可以取决于前一步骤的结果)。此外,条目的“组”、“子组”或“群”(例如,输入、算法、数据值等)可以包括一个或更多个条目,并且类似地,条目的子组或子群可以包括一个或更多个条目。“多个”意指不止一个。

具体实施方式

[0050] 可植入监测器可以构造为监测各种生理参数和/或向患者提供治疗。可植入监测器可以经皮下植入在患者胸腔或腹腔中的植入位置或囊部内。不合适的植入位置可能导致生理参数的获取不良和/或无能力提供治疗。不合适的囊部成型结构可能导致植入装置从囊部中弹出。本公开的各个方面涉及助于将可植入监测器放置在患者内。例如,各个方面涉及促进用于可植入监测器的操作性囊部成型结构(例如,深度、宽度、长度和角度)和操作性囊部位置。

[0051] 图1示出了根据本公开的各个方面的用于促进可植入监测器的放置的示例导引器100。导引器100可以包括本体部分102和指示器,所述指示器与所述本体部分配合并且被构造为指示可植入监测器相对于患者的布置的宽度、深度和位置中的至少一个。如图1中所示,导引器100可以包括布置在本体部分102的上表面106上的测量标尺104形式的宽度指示器。测量标尺104可以包括一系列标记,其为制作切口的临床医生提供视觉引导。测量标尺104可以具有的总宽度至少近似等于待植入患者体内的可植入监测器(未示出)的宽度。

[0052] 在某些情况下,导引器100可以包括以间隙108形式的宽度指示器。导引器100可以包括间隙108和测量标尺104,或间隙108和测量标尺104中的一个。在导引器100包括间隙108和测量标尺104两者的情况下,如图1中所示,间隙108可以具有至少近似等于测量标尺104的总宽度的宽度。如以上指出的,测量标尺104的总宽度可以至少近似等于待植入患者体内的可植入监测器的宽度。因此,测量标尺104和间隙108中的每个可以至少近似等于可植入监测器的宽度。

[0053] 间隙108可以是穿过本体部分102的上表面106和下表面110中的每个的开口。另外,间隙108可以包括第一侧壁112和第二侧壁114。第一侧壁112和第二侧壁114可以为临床医生提供起始点和结束点以制作切口。临床医生可以使用间隙108作为制作切口的引导部。在某些情况下,第一侧壁112和第二侧壁114可以为本体部分102提供最大宽度。本体部分102可以包括不同的边界116、118(由虚线表示),使得本体部分102形成y形。此外,第一侧壁112和第二侧壁114可以具有附加的长度(由虚线示出),以延伸y形。在某些情况下,间隙108可以包括上边界120。上边界120可以形成本体部分102的顶表面122的一部分。上边界120可以提供引导临床医生制作切口的封闭部段。因此,封闭间隙108可以被构造为通过引导和界定临床医生制作切口来限制用于可植入监测器的布置的宽度。限制切口的宽度的间隙108可以因此限制可植入监测器待被植入在其中的囊部宽度。

[0054] 测量标尺104和间隙108(宽度指示器)被构造为向临床医生提供用于将可植入监测器植入在其中的囊部宽度的指示。在某些情况下,间隙108经由第一侧壁112和第二侧壁114可以构造为限制用于可植入监测器的布置的深度。临床医生可以使用切割器,所述切割器被构造为与导引器100接合并配合。切割器(例如,如图4中所示)可以包括刀片以及环绕刀片的表面。该表面(例如,图4中所示的表面408)可以包括大致等于间隙108的宽度的宽度。第一侧壁112和第二侧壁114可以提供停止点,使得防止工具的刀片延伸到患者中超过一定深度。因此,在限制深度时,刀片可以延伸到患者中,并且第一侧壁112和第二侧壁114限制囊部成型结构的深度和宽度。

[0055] 在某些情况下,本体部分102的下表面110可以包括将用于可植入监测器的操作位置标记到患者的皮肤上的印记。在一些实施例中,下表面110可以包括使患者的皮肤凹进的标记,或者下表面110可以包括油墨以形成非永久性标记,其允许临床医生留下用于可植入监测器的期望位置的指示。

[0056] 图2示出了根据本公开的各个方面的用于促进可植入监测器的放置的另一示例导引器200。导引器200可以包括具有第一部段204和第二部段206的本体部分202。根据图2中所示的实施例,第二部段206可以布置成至少近似垂直于第一部段204的测量标尺208。另外,第二部段206可以具有与可植入监测器的尺寸和形状相等的尺寸和形状。导引器200可以包括与本体部分202的第一部段204和第二部段206中的至少一个配合的指示器,其被构造为指示可植入监测器相对于患者的布置的宽度、深度和位置中的至少一个。

[0057] 导引器200,如图2中所示,包括以测量标尺208和间隙210形式的两个宽度指示器。测量标尺208可以包括一系列标记,其为制作切口的临床医生提供视觉引导。间隙210可以包括第一侧壁212和第二侧壁214,其可以向临床医生指示用于切口的起始点和停止点。另外,第一侧壁212和第二侧壁214可以通过提供用于切口的起始点和停止点来有效地限制切口宽度。测量标尺208和间隙210可以具有至少近似等于待植入患者中的可植入监测器(未

示出)的宽度的总宽度。另外,测量标尺208和间隙210可以具有至少近似等于可植入监测器将被植入在其中的囊部的最终宽度的宽度。测量标尺208可以每毫米包括标记,并且具有例如在6和14mm之间的总宽度。测量标尺208可以包括任何其它总宽度、标记和/或类似物,其可以基于导引器200所针对的应用来构造。

[0058] 测量标尺208和间隙210(宽度指示器)被构造为向临床医生提供用于将可植入监测器植入在其中的囊部宽度的指示。在某些情况下,导引器200可以包括可与本体部分202分离的指示器。可分离指示器可以构造为与本体部分202接合并配合。参考图5A-B更详细地讨论这种可分离指示器(深度限制器)。例如,可分离指示器(深度限制器)可以布置在解剖刀的刀片周围。在该构造中,可分离指示器(深度限制器)的表面(图5B中所示的表面508),如图5A-B中所示,可以在间隙210处接触本体部分202的上表面224。因此,间隙210可以被构造为使解剖刀从其穿过并且相对于切口的宽度引导临床医生。可分离指示器(深度限制器)和导引器200的本体部分202的组合还可以指示(并限制)由解剖刀制成的切口的深度。在某些情况下,该深度可以是可植入监测器待被植入在其中的囊部的深度。

[0059] 在其它情况下,用于形成切口的切割器的表面(图4中所示的表面408),如图4中所示,可以在间隙210处接触本体部分202的上表面224。间隙210可以限制切割器刀片可以通过其使患者形成切口的深度。因此,间隙210可以构造为限制切口的深度并控制囊部的深度。

[0060] 在某些情况下,导引器200可以包括构造为指示可植入监测器的位置的指示器。在一些实施例中,该指示器被构造为指示在其处将要形成囊部的患者的躯干上的位置。位置指示器可以布置在导引器200的本体部分202内,并且被构造为感测患者的阻抗测量值。阻抗测量值可以在患者皮肤上取得。布置在本体部分202内的电路感测患者皮肤下方的位置是否具有指示具有可接受的生理参数获取的位置的阻抗。例如,本体部分202可以在患者皮肤上移动,其中布置在本体部分内的电路可以感测心脏波(例如,心电图)。可植入的操作部位可以是产生适合尺寸的(大)R波同时也具有适合(小)的P和T波以不产生过度感测的部位。例如,适合尺寸(大)的R波可以具有至少大约0.3mV至大约0.7mV(并且更具体地至少0.4或0.5mV)的值,并且P/T波可以具有小于大约0.3mV(更具体地是0.2mV)的值。在某些情况下,植入的操作部位可以是R波的值大约是P/T波的值的两倍的部位。位置指示器可以响应于此提供关于可植入监测器的布置的位置的指示。

[0061] 适合的植入位置可以经由与导引器200一起布置的一个或多个视觉辅助设备216、218进行通信。视觉辅助设备216、218可以响应于由指示器感测到的阻抗测量值将临床医生引导到操作位置。视觉辅助设备216、218中的一个可以提供临床医生将导引器200布置在操作位置处的正指示(绿灯),并且视觉辅助设备216、218中的另一个可以提供临床医生将导引器200布置在非操作位置处的负指示(红灯)。临床医生可以沿着患者的躯干移动导引器200,直到视觉辅助设备216、218提供正指示。根据一些实施例,可以使用任何数量的其它类型的指示器来代替图2中所示的灯或除了其之外。例如,可以使用附加的灯(例如,不同程度的橙灯和/或黄灯)来指示与操作位置的接近度。其它类型的指示器可以包括听觉指示器、触觉指示器、数字信息显示器和/或类似物。

[0062] 如本文所使用的,术语“操作”和“非操作”是指期望的或优选的位置-即,可以设置可植入监测器的操作以促进其操作的位置。例如,操作位置可以指位置、区域或一组位置或

区域,其被确定为其中可植入监测器的操作将促进比如果可植入监测器被放置在另一位置中更程度的位置。类似地,非操作位置可以指非理想的位置-即,其中可植入监测器的操作被确定为比如果将可植入监测器放置在操作位置时更不方便的位置。因此,例如,“非操作”位置并非旨在必然指的是其中可植入监测器不能进行操作的位置。

[0063] 在某些情况下,本体部分202可以包括抓握部分220、222。抓握部分220、222可以朝向本体部分202的中心向内逐渐变细。抓握部分220、222可以为临床医生提供操纵导引器200的表面。

[0064] 图2中所示的示例性部件并不旨在对所公开的主题的实施例的使用范围或功能建议任何限制。示例性部件也不应被解释为具有与其中所示的任何单个部件或部件的组合相关的任何相关性或要求。此外,图2中的任何一个中所示的任何一个或更多个部件可以在一些实施例中与其中所示的各种其它部件(和/或未示出的部件)集成在一起,所有这些部件都被认为是在所公开的主题的范围内。例如,本体部分202可以包括如图1中所示的上边界120。

[0065] 图3示出了根据本公开的各个方面的用于促进可植入监测器302的放置的又一示例导引器300。导引器300包括本体部分304,本体部分304具有包括近侧开口308的近侧部分306以及包括远侧开口312的远侧部分310。中间部分314将近侧部分306和远侧部分310分开。中间部分314定尺寸和构造为包含可植入监测器302。

[0066] 导引器300还设置有弹出杆316,其构造为穿过近侧开口308,并且构造为从本体部分304弹出可植入监测器302。弹出杆316和本体部分304可以起到类似于柱塞的作用,使得可植入监测器302响应于使用者在纵向地沿着弹出杆316的本体或至少近似地平行于本体部分304的长度的方向上向弹出杆316施加力而被从本体部分304弹出。

[0067] 导引器300还可以包括插入器318,插入器318布置在本体部分304的远侧部分310处并从本体部分304的远侧部分310延伸。插入器318可以被构造为创建定尺寸为在患者体内围绕可植入监测器302的囊部。响应于弹出杆316将可植入监测器从本体部分304通过远侧开口312弹出,可植入监测器302可以被引导到囊部中。在患者中创建囊部时,可以在患者的皮肤中制作切口。切口可以由单独装置制成,或者可以由插入器318制成。在制成切开之后,可以通过切口在患者体内操纵插入器318,然后形成用于可植入监测器302的囊部。

[0068] 在某些情况下,导引器300和可植入监测器302可以作为系统提供,使得可植入监测器302与导引器300装载在一起。除了导引器300和可植入监测器302之外,所述系统还可以包括用于在患者中制作切口的装置。用于制作切口的该装置可以是具有锋利边缘(比如图5B中所示的解剖刀)或切割器(图4中所示)的任何装置。

[0069] 导引器300还可以包括布置在插入器318上并构造为确定在患者体内的可植入监测器302的操作位置的传感器(或指示器)。在某些情况下,传感器包括一个或更多个电触头320、322。电触头320、322可以构造为与可植入监测器302的一个或更多个电极324、326接合,并确定用于可植入监测器的布置的操作位置。在一些实施例中,传感器(或指示器)的电路可以被构造为利用可植入监测器302来确定可植入监测器302是否处于操作位置。如以上指出的,可植入监测器302可以监测各种生理参数。电触头320、322可以与可植入监测器302的电极324、326电联接,并使用可植入监测器302的电路来测量患者的生理参数(例如,患者的心律)。这种测量可以发生在可植入监测器302植入囊部中或在可植入监测器302在囊部

形成之前位于患者皮肤上的时候。传感器可以响应于感测提供关于可植入监测器的布置的指示。

[0070] 可植入的操作部位可以是产生适合尺寸的(大)R波同时也具有适合(小)的P和T波以不产生过度感测的部位。例如,适合尺寸(大)的R波可以具有至少大约0.3mV至大约0.7mV(并且更具体地至少0.4或0.5mV)的值,并且P/T波可以具有小于大约0.3mV(更具体地是0.2mV)的值。在某些情况下,植入的操作部位可以是R波的值大约是P/T波的值的两倍的部位。

[0071] 例如,导引器300可以包括视觉辅助设备328,其响应于经由可植入监测器302的电极324、326被传感器感测到的阻抗测量值引导临床医生至操作位置。当临床医生将导引器300布置在操作位置时,视觉辅助设备328可以提供正指示(绿灯),并且当临床医生将导引器300布置在非操作位置时,视觉辅助设备328可以提供负指示(红灯)。临床医生可以重新定位导引器300,直到视觉辅助设备328提供正指示。根据一些实施例,可以使用任何数量的其它类型的指示器来代替图3中所示的灯或除了其之外。例如,可以使用附加的灯(例如,不同程度的橙灯和/或黄灯)来指示与操作位置的接近度。其它类型的指示器可以包括听觉指示器、触觉指示器、数字信息显示器和/或类似物。

[0072] 图4示出了根据本公开的各个方面的用于促进可植入监测器的放置的示例切割器400。切割器400可以构造为在患者体内形成切口。切割器400可以包括第一部段402,其允许临床医生抓握切割器400。切割器400还包括相对于第一部段402成一定角度布置的第二部段404。第二部段404包括布置在其端处的刀片406。切割器400还包括表面408,其被构造为限制切口的深度。在某些情况下,刀片406插入患者体内,使得第二部段404至少近似地垂直于皮肤。刀片406将进入患者,直到表面408压靠皮肤。表面408阻碍刀片406进一步插入到皮肤中。

[0073] 在其它情况下,表面408可以被构造为与导引器的本体部分接合,如上面参考图2指出的。导引器中的间隙被构造为通过允许刀片406从其中穿过而限制切口的深度。切割器400的表面408接触导引器的上部部分并限制刀片406切口的深度。由切割器400形成的切口的深度可以是囊部的深度。因此,与导引器连接的切割器400的表面408通过提供刀片406切割的设定量来向临床医生指示囊部和切口的深度,并且还限制切口和囊部的深度。

[0074] 切割器400还可以包括电触头410、412。电触头410、412可以构造为与可植入监测器的一个或更多个电极接合,并助于确定可植入监测器的布置的操作位置。在一些实施例中,切割器400可以包括构造为利用可植入监测器来确定可植入监测器是否处于操作位置的电路。电触头410、412可以与可植入监测器的电极电联接,并使用可植入监测器的电路来测量患者的生理参数(例如,患者的心律)。这种测量可以发生在可植入监测器植入囊部中或在可植入监测器在囊部形成之前位于患者的皮肤上的时候。切割器400可以响应于通过电触头410、412和可植入监测器的感测而提供关于可植入监测器的布置的指示。切割器400可以包括视觉辅助设备(如上面参考图2和图3所讨论的)以协助位置指示。

[0075] 可植入的操作部位可以是产生适合尺寸的(大)R波同时也具有适合(小)的P和T波以不产生过度感测的部位。例如,适合尺寸(大)的R波可以具有至少大约0.3mV至大约0.7mV(并且更具体地至少0.4或0.5mV)的值,并且P/T波可以具有小于大约0.3mV(更具体地是0.2mV)的值。在某些情况下,植入的操作部位可以是R波的值大约是P/T波的值的两倍的部

位。

[0076] 图5A示出了根据本公开的各个方面的用于促进可植入监测器的放置的示例深度限制器500。深度限制器500可以用作促进可植入监测器的放置的导引器。深度限制器500可以包括孔502,其允许解剖刀的刀片部分地从其中穿过,如图5B中所示的那样。

[0077] 图5B示出了根据本公开的各个方面的与解剖刀504一起布置的如图5A中所示的用于促进可植入监测器的放置的深度限制器500。深度限制器500被构造为与解剖刀504接合以限制用于将可植入监测器植入患者体内的切口的深度。如图5B中所示,深度限制器500构造为围绕解剖刀504的刀片506并控制刀片506突出穿过深度限制器500的长度。深度限制器500可以与刀片506具有摩擦配合。在一些实施例中,深度限制器500的孔502可以具有使深度限制器500在刀片506上的特定点处停止的宽度。深度限制器500的孔502可以向内逐渐变细以提供停止点。深度限制器500的孔502可以基于解剖刀504的刀片506的类型(例如,10刀片、11刀片等)来构造。

[0078] 另外,深度限制器500的表面508可以被构造为与导引器的本体部分接合,如上面参考图2指出的。导引器中的间隙被构造为通过允许刀片506从其中穿过而限制切口的深度。深度限制器500的表面508在间隙处接触本体部分的上部部分并限制刀片506切口的深度。由深度限制器500形成的切口的深度可以是囊部的深度。因此,与导引器的本体部分连接的深度限制器500的表面508通过提供刀片506切割的设定量来向临床医生指示囊部和切口的深度,并且还限制切口和囊部的深度。

[0079] 可以对讨论的示例性实施例作出各种修改和添加而不背离本发明的范围。例如,尽管上述实施例提到特定特征,但本发明的范围还包括具有特征的不同组合的实施例与未包括所有所述特征的实施例。相应地,本发明的范围意在涵盖落在权利要求范围内的所有这样的替代物、修改和变化,以及其所有等同物。

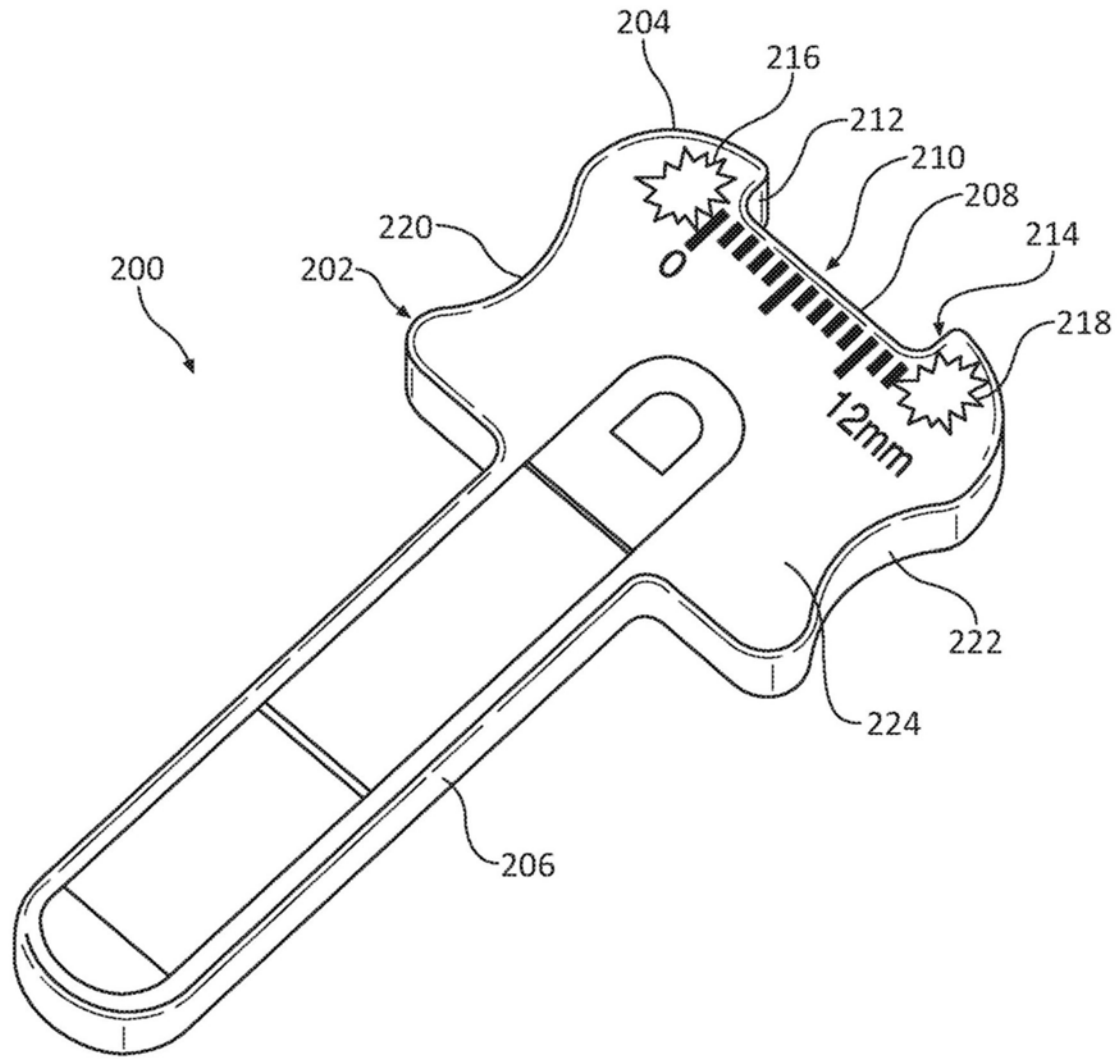


图2

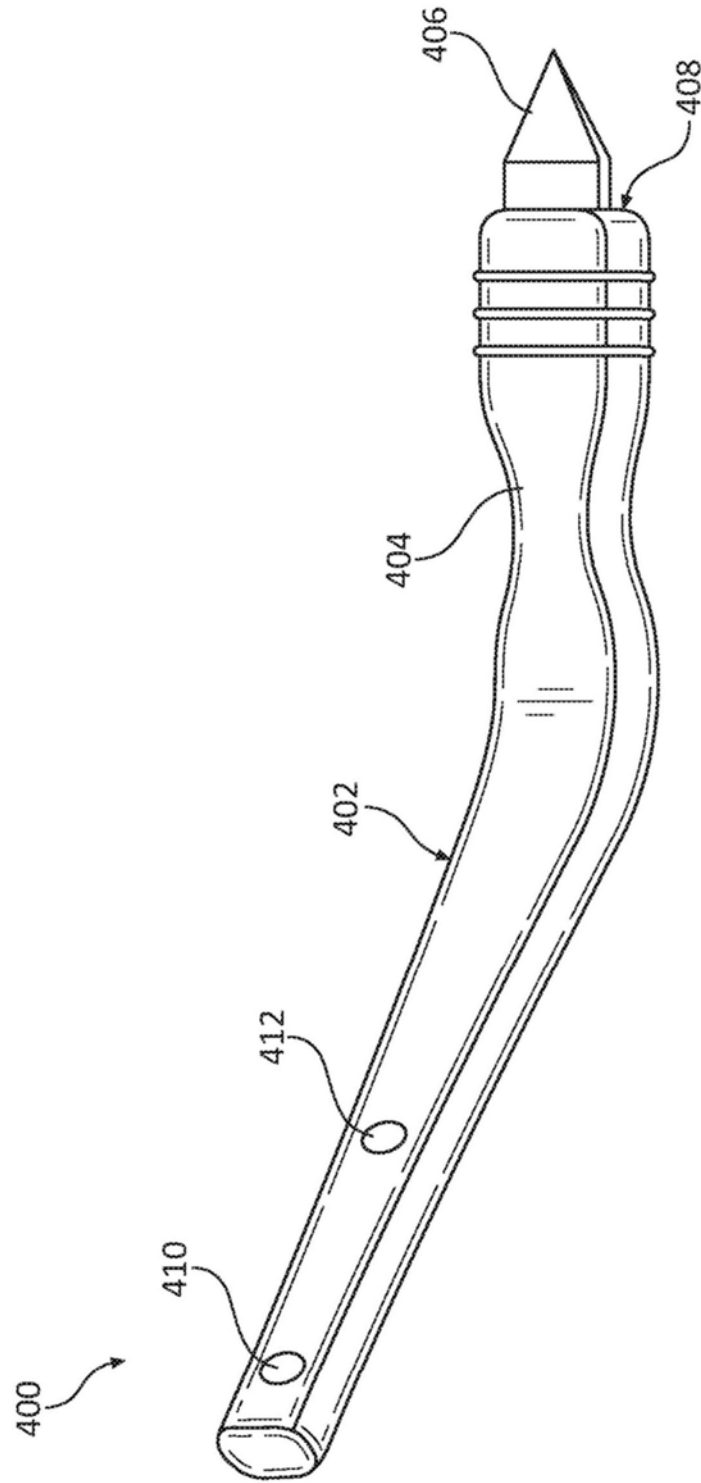


图4

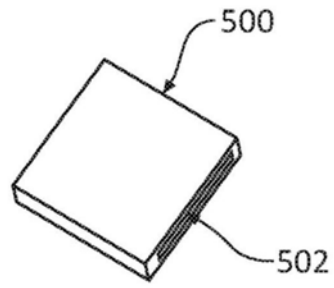


图5A

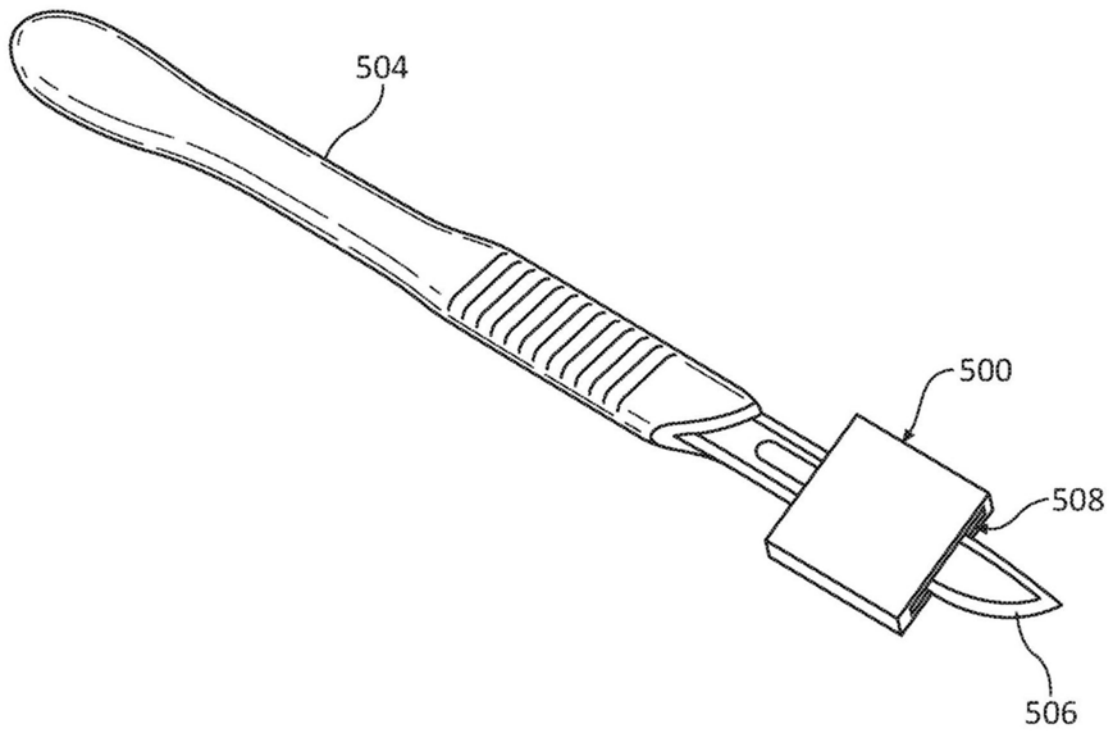


图5B

专利名称(译)	可植入监测器导引器		
公开(公告)号	CN109952066A	公开(公告)日	2019-06-28
申请号	CN201780069140.6	申请日	2017-10-10
[标]申请(专利权)人(译)	心脏起搏器股份公司		
申请(专利权)人(译)	心脏起搏器股份公司		
当前申请(专利权)人(译)	心脏起搏器股份公司		
[标]发明人	凯瑟琳西克 基思R迈莱 阿瑟J福斯特		
发明人	凯瑟琳·西克 基思·R·迈莱 布里塔·C·维尔德曼 阿瑟·J·福斯特		
IPC分类号	A61B17/3209 A61B17/3211 A61B90/00 A61B5/00 A61B5/0402		
CPC分类号	A61B5/0538 A61B5/068 A61B17/3209 A61B17/32093 A61B17/3211 A61B17/3494 A61B90/03 A61B90/06 A61B2017/320052 A61B2090/061 A61B2560/063 A61B5/042 A61B5/686 A61B2090/062		
代理人(译)	胡彬		
优先权	62/420419 2016-11-10 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本公开的各个方面涉及可以包括用于助于可植入监测器的放置的导引器的设备、系统和方法。导引器可以包括指示器，所述指示器被构造为指示可植入监测器相对于患者的布置的宽度、深度和位置中的至少一个。

