



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111225712 A

(43)申请公布日 2020.06.02

(21)申请号 201980003911.0

(22)申请日 2019.04.19

(30)优先权数据

16/051,410 2018.07.31 US

16/051,446 2018.07.31 US

16/051,451 2018.07.31 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2020.03.06

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2019/028373 2019.04.19

(87)PCT国际申请的公布数据

W02020/027888 EN 2020.02.06

(71)申请人 曼尼卡研究所有限责任公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 Y.D. 曼尼卡

(74)专利代理机构 北京君泊知识产权代理有限公司 11496

代理人 王程远

(51)Int.Cl.

A61N 1/05(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/04(2006.01)

A61N 1/36(2006.01)

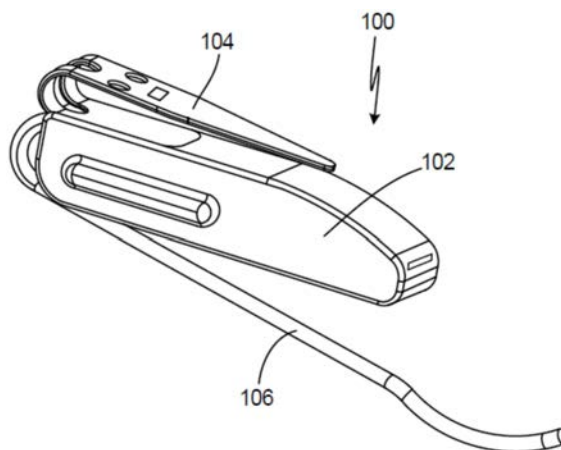
A61N 1/372(2006.01)

(54)发明名称

皮下装置

(57)摘要

一种植入式皮下装置,包括壳体、附接至所述壳体顶侧的卡夹以及电极。所述卡夹被构造为将所述装置锚固至肌肉、骨骼和/或第一组织。所述电极被构造为接触器官、神经、所述第一组织和/或第二组织。所述壳体中的电路与所述电极电连通,并被构造为通过所述电极来感测来自所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织的电信号、通过所述电极向所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织递送电刺激、以及/或者向药物泵递送信号以向所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织提供靶向或全身治疗药物。



1. 一种植入式皮下装置,其特征在于,所述装置包括:

壳体;

卡夹,所述卡夹附接至所述壳体的顶侧,并被构造为将所述装置锚固至肌肉、骨骼和/或第一组织;

电极,所述电极被构造为接触器官、神经、所述第一组织和/或第二组织;以及

所述壳体中的电路,所述壳体中的电路与所述电极电连通,并被构造为通过所述电极来感测来自所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织的电信号、通过所述电极向所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织递送电刺激、以及/或者向药物泵递送信号以向所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织提供靶向或全身治疗药物。

2. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述卡夹被构造为将所述装置附接至患者的剑突和/或胸骨。

3. 根据权利要求2所述的装置,其特征在于,所述卡夹被相对于所述壳体而构造,使得在所述卡夹附接至所述剑突和/或所述胸骨时,所述装置的所述壳体可位于所述患者的所述剑突和/或所述胸骨的下方。

4. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述电极位于所述壳体上。

5. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述壳体还包括:

凹槽,所述凹槽位于所述壳体的所述顶侧上,其中所述卡夹位于所述凹槽中。

6. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述卡夹焊接至所述壳体的所述顶侧。

7. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述卡夹包括:

顶部;

底部;以及

弹簧部分,所述弹簧部分在所述顶部和所述底部之间延伸并将所述顶部连接至所述底部。

8. 根据权利要求7所述的装置,其特征在于,所述电极位于所述卡夹的所述顶部上。

9. 根据权利要求7所述的装置,其特征在于,所述弹簧部分是弯曲的,并被构造为用作所述卡夹的弹簧,以将所述卡夹的所述顶部推动至与其锚固的所述骨骼、所述肌肉和/或所述第一组织上。

10. 根据权利要求7所述的装置,其特征在于,所述卡夹还包括:

第一开口和第二开口,所述第一开口和所述第二开口延伸通过所述卡夹的所述顶部,其中所述第一开口和所述第二开口被构造为接纳缝线、尖齿、销或螺钉,以将所述装置固定至上方锚固有所述卡夹的所述骨骼、所述肌肉和/或所述第一组织。

11. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述装置还包括:

拉钩,所述拉钩具有附接至所述壳体的近端和延伸远离所述壳体的远端,并被构造为接触所述器官、所述神经和/或所述第二组织,其中所述电极位于所述拉钩的所述远端上。

12. 根据权利要求11所述的装置,其特征在于,所述壳体还包括:

通道,所述通道位于所述壳体的底侧上并从所述壳体的背端延伸到前端,其中当所述装置处于收起位置时,所述拉钩位于所述通道中。

13. 根据权利要求11所述的装置,其特征在于,所述拉钩还包括:

基部,所述基部位于所述拉钩的所述近端上;

弹簧部分,所述弹簧部分从所述基部延伸;

臂部,所述臂部从所述弹簧部分延伸;以及

接触部分,所述接触部分从所述臂部延伸并在所述拉钩的所述远端处终止。

14. 根据权利要求12所述的装置,其特征在于,所述壳体还包括:

端口,所述端口位于所述壳体的背侧上,其中所述拉钩的所述基部位于所述端口中。

15. 根据权利要求12所述的装置,其特征在于,所述弹簧部分是弯曲的并被构造成用作所述拉钩的弹簧。

16. 根据权利要求12所述的装置,其特征在于,所述电极位于所述拉钩的所述接触部分上。

17. 根据权利要求12所述的装置,其特征在于,从所述拉钩的所述近端延伸至所述远端的管腔被构造为向与所述拉钩的所述远端接触的所述器官、所述神经和/或所述第二组织提供所述靶向或全身治疗药物。

18. 一种植入式皮下装置,其特征在于,所述装置包括:

壳体;

卡夹,所述卡夹附接至所述壳体的顶侧,并被构造为将所述装置锚固至肌肉、骨骼和/或第一组织;

拉钩,所述拉钩具有附接至所述壳体的近端和延伸远离所述壳体的远端,并被构造为接触器官、神经和/或第二组织;

电极,所述电极被构造为接触所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织;以及

所述壳体中的电路,所述壳体中的电路与所述电极电连通,并被构造为通过所述电极来感测来自所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织的电信号、通过所述电极向所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织递送电刺激、以及/或者向药物泵递送信号以向所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织提供靶向或全身治疗药物。

19. 根据权利要求18所述的装置,其特征在于,所述卡夹被构造为将所述装置附接至患者的剑突和/或胸骨。

20. 根据权利要求19所述的装置,其特征在于,所述卡夹被相对于所述壳体而构造,使得在所述卡夹附接至所述剑突和/或所述胸骨时,所述装置的所述壳体可位于所述患者的所述剑突和/或所述胸骨的下方。

21. 根据权利要求18所述的装置,其特征在于,所述卡夹还包括:

顶部;

底部;以及

弹簧部分,所述弹簧部分在所述顶部和所述底部之间延伸并将所述顶部连接至所述底部。

22. 根据权利要求21所述的装置,其特征在于,所述弹簧部分是弯曲的,并被构造为用作所述卡夹的弹簧,以将所述卡夹的所述顶部推动至与其锚固的所述骨骼、所述肌肉和/或所述第一组织上。

23. 根据权利要求21所述的装置,其特征在于,所述卡夹还包括:

第一开口和第二开口,所述第一开口和所述第二开口延伸通过所述卡夹的所述顶部,其中所述第一开口和所述第二开口被构造为接纳缝线、尖齿、销或螺钉,以将所述装置固定至上方锚固有所述卡夹的所述骨骼、所述肌肉和/或所述第一组织。

24. 根据权利要求18所述的装置,其特征在于,所述拉钩还包括:

基部,所述基部位于所述拉钩的近端上;

弹簧部分,所述弹簧部分从所述基部延伸;

臂部,所述臂部从所述弹簧部分延伸;以及

接触部分,所述接触部分从所述臂部延伸并在所述拉钩的远端处终止。

25. 根据权利要求24所述的装置,其特征在于,所述壳体还包括:

端口,所述端口位于所述壳体的背侧上,其中所述拉钩的所述基部位于所述端口中。

26. 根据权利要求24所述的装置,其特征在于,所述弹簧部分是弯曲的并被构造成用作所述拉钩的弹簧。

27. 根据权利要求24所述的装置,其特征在于,所述电极位于所述拉钩的所述接触部分上。

28. 根据权利要求27所述的装置,其特征在于,所述电极被构造为与心脏接触。

29. 根据权利要求28所述的装置,其特征在于,所述电极被构造为向所述心脏提供治疗刺激。

30. 根据权利要求18所述的装置,其特征在于,从所述拉钩的所述近端延伸至所述远端的管腔被构造为向与所述拉钩的所述远端接触的所述器官、所述神经和/或所述第二组织提供所述靶向或全身治疗药物。

31. 一种皮下注射并将装置锚固至患者骨骼、肌肉和/或组织的方法,所述装置具有卡夹,所述卡夹被构造为将所述装置锚固至所述骨骼、所述肌肉或所述组织,其特征在于,所述方法包括:

在所述患者中制造切口;

通过所述切口插入预载有所述装置的器械;

将所述器械推进至上方待锚固所述装置的所述骨骼、所述肌肉和/或所述组织;

使用所述器械将所述装置的所述卡夹推动至所述骨骼、所述肌肉和/或所述组织上;

使用所述装置上的所述卡夹将所述装置锚固至所述骨骼、所述肌肉和/或所述组织。

32. 根据权利要求31所述的方法,其特征在于,所述在患者中制造切口包括在所述患者的剑突和/或胸骨下方制造所述切口。

33. 根据权利要求32所述的方法,其特征在于,所述将器械推进至上方待锚固装置的骨骼、肌肉和/或组织包括将所述器械推进至所述剑突和/或所述胸骨。

34. 根据权利要求33所述的方法,其特征在于,所述方法还包括:

使用所述器械上的刀片和/或与所述器械分开的刀片从所述剑突和/或所述胸骨移除组织。

35. 根据权利要求33所述的方法,其特征在于,所述方法还包括:

定位所述器械以将所述装置展开至所述剑突和/或所述胸骨上。

36. 根据权利要求33所述的方法,其特征在于,所述将装置的卡夹推动至骨骼、肌肉和/

或组织上包括将所述装置的所述卡夹推动至所述剑突和/或所述胸骨。

37. 根据权利要求36所述的方法, 其特征在于, 所述将装置的卡夹推动至骨骼、肌肉和/或组织上包括将所述卡夹的顶部推动至所述剑突和/或所述胸骨的顶部上和所述剑突和/或所述胸骨下方的所述装置的壳体上。

38. 根据权利要求33所述的方法, 其特征在于, 所述使用装置上的卡夹将装置锚固至骨骼、肌肉和/或组织包括使用所述装置上的所述卡夹将所述装置锚固至所述剑突和/或所述胸骨。

39. 根据权利要求31所述的方法, 其特征在于, 所述方法还包括:

从所述患者中的所述切口移除所述器械。

40. 根据权利要求31所述的方法, 其特征在于, 所述装置上的所述卡夹具有弹簧部分, 所述弹簧部分在顶部和底部之间延伸。

41. 根据权利要求40所述的方法, 其特征在于, 所述弹簧部分具有弹簧偏压, 所述弹簧偏压将张力施加在所述卡夹的所述顶部上, 以将所述装置锚固至所述剑突和/或所述胸骨。

42. 根据权利要求31所述的方法, 其特征在于, 所述使用器械将装置的卡夹推动至骨骼、肌肉和/或组织上包括向前推动所述器械的滑块以从所述器械展开所述装置。

43. 根据权利要求42所述的方法, 其特征在于, 所述装置具有引导装置, 当将所述装置推动通过所述器械时, 所述引导装置移动通过所述器械的导轨。

44. 根据权利要求31所述的方法, 其特征在于, 所述方法还包括:

在所述患者的所述剑突和所述胸骨下方将所述装置的拉钩推动通过组织。

45. 根据权利要求31所述的方法, 其特征在于, 所述方法还包括:

使用延伸通过所述卡夹中的开口的缝线、尖齿、销和/或螺钉将所述装置固定至所述骨骼、所述肌肉和/或所述组织。

46. 一种植入式皮下装置, 所述装置能够使用手术器械被注射并锚固至肌肉、骨骼和/或第一组织, 其特征在于, 所述装置包括:

壳体;

引导装置, 所述引导装置位于所述壳体上, 并被构造为引导所述装置通过所述手术器械;

卡夹, 所述卡夹附接至所述壳体的顶侧, 并被构造为将所述装置锚固至所述肌肉、所述骨骼和/或所述第一组织;

电极, 所述电极被构造为接触器官、神经、所述第一组织和/或第二组织; 以及

所述壳体中的电路, 所述壳体中的电路与所述电极电连通, 并被构造为通过所述电极来感测来自所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织的电信号、通过所述电极向所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织递送电刺激、以及/或者向药物泵递送信号以向所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织提供靶向或全身治疗药物。

47. 根据权利要求46所述的装置, 其特征在于, 所述卡夹被构造为将所述装置附接至患者的剑突和/或胸骨, 以便所述装置的所述壳体位于所述患者的所述剑突和/或所述胸骨下方。

48. 根据权利要求46所述的装置, 其特征在于, 所述壳体在所述壳体的顶侧上具有靠近

所述壳体的前端的弯曲表面,以形成所述壳体的锥形前端。

49. 根据权利要求46所述的装置,其特征在于,所述壳体上的所述引导装置包括:

第一引导装置,所述第一引导装置位于所述壳体的第一侧上;以及

第二引导装置,所述第二引导装置位于所述壳体的第二侧上;

其中所述第一引导装置和所述第二引导装置被构造为将所述装置安装在所述手术器械中并将所述装置引导通过所述手术器械中的导轨。

50. 根据权利要求46所述的装置,其特征在于,所述卡夹还包括:

顶部;

底部;以及

弹簧部分,所述弹簧部分在所述顶部和所述底部之间延伸并将所述顶部连接至所述底部。

51. 根据权利要求50所述的装置,其特征在于,所述卡夹的所述顶部在前端处锥化为尖端。

52. 根据权利要求50所述的装置,其特征在于,所述卡夹还包括:

狭槽,所述狭槽延伸通过所述弹簧部分,其中所述狭槽被构造为接纳所述手术器械的刀片。

53. 根据权利要求46所述的装置,其特征在于,所述装置还包括:

第一拉钩,所述第一拉钩具有附接至所述壳体的近端和延伸远离所述壳体的远端,并被构造为接触所述器官、所述神经和/或所述第二组织。

54. 根据权利要求46所述的装置,其特征在于,所述壳体还包括:

通道,所述通道位于所述壳体的底侧上并从所述壳体的背端延伸到前端,其中当所述装置位于所述手术器械中的收起位置时,所述第一拉钩位于所述通道中。

55. 一种用于使用手术器械将皮下注入装置注射并锚固至肌肉、骨骼和/或第一组织的系统,其特征在于,所述系统包括:

所述装置,所述装置包括:

壳体;

卡夹,所述卡夹附接至所述壳体的顶侧,并被构造为将所述装置锚固至所述肌肉、所述骨骼和/或所述第一组织;

电极,所述电极被构造为接触器官、神经、所述第一组织和/或第二组织;以及

所述壳体中的电路,所述壳体中的电路与所述电极电连通,并被构造为通过所述电极来感测来自所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织的电信号、通过所述电极向所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织递送电刺激、以及/或者向药物泵递送信号以向所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织提供靶向或全身治疗药物;以及

所述手术器械,所述手术器械包括:

主体,所述装置位于所述主体中;以及

滑块,所述滑块位于所述主体中并能够在所述主体中滑动,其中所述滑块被构造为将所述装置推出所述手术器械。

56. 根据权利要求55所述的系统,其特征在于,所述装置的所述壳体上的引导装置位于

所述手术器械的所述主体中的导轨中并可沿所述导轨移动。

57. 根据权利要求55所述的系统,其特征在于,所述装置包括拉钩,所述拉钩具有附接至所述壳体的近端和延伸远离所述壳体的远端,并位于所述手术器械的所述主体中的拉钩导轨中且可沿所述拉钩导轨移动。

58. 根据权利要求55所述的系统,其特征在于,所述手术器械包括附接至所述手术器械的所述主体的刀片,当将所述装置收起在所述手术器械中时,所述刀片延伸通过所述装置的所述卡夹中的狭槽。

59. 根据权利要求55所述的系统,其特征在于,所述滑块位于所述主体的上臂中的滑块狭槽中并滑动通过所述滑块狭槽。

60. 根据权利要求55所述的系统,其特征在于,所述装置位于所述主体的下臂中并可沿所述下臂滑动。

61. 一种植入式皮下装置,其特征在于,所述装置包括:

壳体;

卡夹,所述卡夹附接至所述壳体的顶侧,并被构造为将所述装置锚固至肌肉、骨骼和/或组织;

第一拉钩,所述第一拉钩具有附接至所述壳体的近端和延伸远离所述壳体的远端,并被构造为接触心脏;

第一电极,所述第一电极位于所述第一拉钩上,并被构造为接触所述心脏;

感测电路,所述感测电路位于所述壳体中,并被构造为感测来自所述心脏的电信号;以及

治疗电路,所述治疗电路位于所述壳体中、与所述第一电极电连通并被构造为通过所述第一电极向所述心脏递送电刺激。

62. 根据权利要求61所述的装置,其特征在于,所述卡夹被构造为将所述装置附接至患者的剑突和/或胸骨。

63. 根据权利要求61所述的装置,其特征在于,所述卡夹还包括:

顶部;

底部;以及

弹簧部分,所述弹簧部分在所述顶部和所述底部之间延伸并将所述顶部连接至所述底部,其中所述弹簧部分是弯曲的,并被构造为用作所述卡夹的弹簧,以将所述卡夹的所述顶部推动至与其锚固的所述骨骼、所述肌肉和/或所述组织上。

64. 根据权利要求61所述的装置,其特征在于,所述感测电路与所述第一电极电连通,并通过所述第一电极感测来自所述心脏的所述电信号。

65. 根据权利要求61所述的装置,其特征在于,所述感测电路与所述第一拉钩、所述壳体 and/或所述卡夹上的第二电极电连通,并通过所述第二电极感测来自所述心脏的所述电信号。

66. 根据权利要求61所述的装置,其特征在于,所述第一拉钩被构造为接触所述心脏的右心室、所述心脏的左心室、所述心脏的右心房或所述心脏的左心房。

67. 根据权利要求61所述的装置,其特征在于,所述治疗电路被构造为向药物泵递送信号,以向所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织提供靶向或全身治疗药物。

68. 根据权利要求61所述的装置,其特征在于,所述装置还包括:

第二拉钩,所述第一拉钩具有附接至所述壳体的近端和延伸远离所述壳体的远端,并被构造为接触所述心脏;以及

第二电极,所述第二电极位于所述第二拉钩上、与所述治疗电路电连通,并被构造为向所述心脏递送所述电刺激。

69. 根据权利要求68所述的装置,其特征在于,所述第一拉钩被构造为接触所述心脏的右心室,所述第二拉钩被构造为接触所述心脏的左心室;所述第一拉钩被构造为接触所述心脏的左心室,所述第二拉钩被构造为接触所述心脏的右心房;和/或所述第一拉钩被构造为接触所述心脏的右心室,所述第二拉钩被构造为接触所述心脏的右心房。

70. 根据权利要求68所述的装置,其特征在于,所述装置还包括:

第三拉钩,所述第三拉钩具有附接至所述壳体的近端和延伸远离所述壳体的远端,并被构造为接触心脏;以及

第三电极,所述第三电极位于所述第三拉钩上、与所述治疗电路电连通,并被构造为向所述心脏递送所述电刺激。

71. 根据权利要求70所述的装置,其特征在于,所述第一拉钩被构造为接触所述心脏的右心室,所述第二拉钩被构造为接触所述心脏的左心室,所述第三拉钩被构造为接触所述心脏的右心房。

72. 一种植入式皮下装置,其特征在于,所述装置包括:

壳体;

卡夹,所述卡夹附接至所述壳体的顶侧,并被构造为将所述装置锚固至肌肉、骨骼和/或组织;

第一拉钩,所述第一拉钩具有附接至所述壳体的近端和延伸远离所述壳体的远端,并被构造为位于心脏下方;

第一除颤器线圈,所述第一除颤器线圈位于所述第一拉钩的所述远端上;

第一电极,所述第一电极位于所述壳体的前端上;

感测电路,所述感测电路位于所述壳体中、与所述第一电极电连通并被构造为通过所述第一电极感测来自所述心脏的电信号;以及

治疗电路,所述治疗电路位于所述壳体中、与所述第一除颤器线圈和所述第一电极电连通并被构造为通过所述第一除颤器线圈向所述心脏递送电击。

73. 根据权利要求72所述的装置,其特征在于,所述卡夹被构造为将所述装置附接至患者的剑突和/或胸骨。

74. 根据权利要求72所述的装置,其特征在于,所述卡夹还包括:

顶部;

底部;以及

弹簧部分,所述弹簧部分在所述顶部和所述底部之间延伸并将所述顶部连接至所述底部,其中所述弹簧部分是弯曲的,并被构造为用作所述卡夹的弹簧,以将所述卡夹的所述顶部推动至与其锚固的所述骨骼、所述肌肉和/或所述组织上。

75. 根据权利要求72所述的装置,其特征在于,所述第一除颤器线圈与所述第一电极产生第一矢量,并且所述第一矢量通过所述心脏。

76. 根据权利要求72所述的装置, 其特征在于, 所述装置还包括:

第二拉钩, 所述第一拉钩具有附接至所述壳体的近端和延伸远离所述壳体的远端, 并被构造为位于所述壳体的第一侧上;

第三拉钩, 所述第三拉钩具有附接至所述壳体的近端和延伸远离所述壳体的远端, 并被构造为位于所述壳体的第二侧上;

第二除颤器线圈, 所述第二除颤器线圈位于所述第二拉钩的所述远端上; 以及

第三除颤器线圈, 所述第三除颤器线圈位于所述第三拉钩的所述远端上。

77. 根据权利要求76所述的装置, 其特征在于, 所述第一除颤器线圈与所述第一电极产生第一矢量、与所述第二除颤器线圈产生第二矢量并与所述第三除颤器线圈产生第三矢量, 并且所述第一矢量、所述第二矢量和所述第三矢量通过所述心脏。

78. 根据权利要求72所述的装置, 其特征在于, 所述装置还包括:

第二拉钩, 所述第二拉钩具有附接至所述壳体的近端和延伸远离所述壳体的远端, 并被构造为接触心脏; 以及

第二电极, 所述第二电极位于所述第二拉钩上、与所述治疗电路电连通, 并被构造为向所述心脏递送电刺激。

79. 根据权利要求78所述的装置, 其特征在于, 所述第二拉钩被构造为接触所述心脏的右心室、所述心脏的左心室、所述心脏的右心房或所述心脏的左心房。

80. 一种植入式皮下装置, 其特征在于, 所述装置包括:

壳体;

卡夹, 所述卡夹附接至所述壳体的顶侧, 并被构造为将所述装置锚固至肌肉、骨骼和/或第一组织;

第一拉钩, 所述第一拉钩具有附接至所述壳体的近端和延伸远离所述壳体的远端, 并被构造为接触第一器官和/或第二组织;

第二拉钩, 所述第二拉钩具有附接至所述壳体的近端和延伸远离所述壳体的远端, 并被构造为接触所述第一器官、第二器官、所述第二组织和/或所述第三组织;

第一电极, 所述第一电极位于所述第一拉钩上, 并被构造为接触所述第一器官和/或所述第二组织;

第二电极, 所述第二电极位于所述第二拉钩上, 并被构造为接触所述第一器官、所述第二器官、所述第二组织和/或所述第三组织;

感测电路, 所述感测电路位于所述壳体中、与所述第一电极和所述第二电极电连通并被构造为感测来自所述第一器官、所述第二器官、所述第二组织和/或所述第三组织的电信号。

81. 根据权利要求80所述的装置, 其特征在于, 所述卡夹被构造为将所述装置附接至患者的剑突和/或胸骨。

82. 根据权利要求80所述的装置, 其特征在于, 所述卡夹还包括:

顶部;

底部; 以及

弹簧部分, 所述弹簧部分在所述顶部和所述底部之间延伸并将所述顶部连接至所述底部, 其中所述弹簧部分是弯曲的, 并被构造为用作所述卡夹的弹簧, 以将所述卡夹的所述顶

部推动至与其锚固的所述骨骼、所述肌肉和/或所述第一组织上。

83. 根据权利要求80所述的装置,其特征在于,所述第一拉钩被构造为接触右肺,所述第二拉钩被构造为接触左肺;所述第一拉钩和所述第二拉钩被构造为接触所述心脏;和/或所述第一拉钩和所述第二拉钩被构造为接触围绕所述心脏的组织。

84. 根据权利要求80所述的装置,其特征在于,所述装置还包括:

传感器,所述传感器与所述感测电路电连通并选自由以下传感器组成的群组:温度传感器、加速度计、压力传感器、接近传感器、红外传感器、光学传感器、超声波传感器、数据存储装置及其组合。

85. 根据权利要求84所述的装置,其特征在于,所述传感器位于所述壳体、所述第一拉钩或所述第二拉钩上。

86. 一种皮下植入式装置,其特征在于,所述装置包括:

壳体;

卡夹,所述卡夹附接至所述壳体的顶侧,并被构造为将所述装置锚固至肌肉、骨骼和/或第一组织;

药物泵,所述药物泵在所述壳体中具有药物贮存器;

拉钩,所述拉钩具有延伸通过所述拉钩的管腔、具有附接至所述壳体 and 所述药物泵的近端和延伸远离所述壳体的远端,并被构造为接触器官、神经和/或第二组织;

电路,所述电路位于所述壳体中、与所述药物泵电连通,并被构造为向所述药物泵递送信号,以通过运行通过所述拉钩的所述管腔向所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织提供靶向或全身治疗药物。

87. 根据权利要求86所述的装置,其特征在于,所述卡夹被构造为将所述装置附接至患者的剑突和/或胸骨。

88. 根据权利要求86所述的装置,其特征在于,所述卡夹还包括:

顶部;

底部;以及

弹簧部分,所述弹簧部分在所述顶部和所述底部之间延伸并将所述顶部连接至所述底部,其中所述弹簧部分是弯曲的,并被构造为用作所述卡夹的弹簧,以将所述卡夹的所述顶部推动至与其锚固的所述骨骼、所述肌肉和/或所述第一组织上。

89. 根据权利要求86所述的装置,其特征在于,位于所述壳体中的端口流体连接至所述药物贮存器,并被构造为实现所述药物贮存器的补充。

90. 根据权利要求86所述的装置,其特征在于,位于所述壳体、所述卡夹和/或所述拉钩上的电极与所述电路电连通,并被构造为感测来自所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织的电信号和/或被构造为向所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织递送电刺激。

皮下装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2018年7月31日提交的第16/051,410号的“Subcutaneous Device”并具有案号M999-012001的美国专利申请的优先权益,其公开内容以引用的方式结合在文中。

[0003] 本申请要求于2018年7月31日提交的第16/051,446号的“Injectable Subcutaneous Device”并具有案号M999-012002的美国专利申请的优先权益,其公开内容以引用的方式结合在文中。

[0004] 本申请要求于2018年7月31日提交的第16/051,451号的“Subcutaneous Device for Monitoring and/or Providing Therapies”并具有案号M999-012003的美国专利申请的优先权益,其公开内容以引用的方式结合在文中。

技术领域

[0005] 本发明涉及植入式医疗装置,具体来讲,涉及一种皮下装置。

背景技术

[0006] 植入式医疗装置包括植入体内的医疗装置。植入式医疗装置的示例可包括心脏监护仪、起搏器和植入式心律转复除颤器等。这些植入式医疗装置可接收来自身体的信号并将这些信号用于诊断目的。这些植入式医疗装置还可向身体发送电刺激或递送药物用于治疗目的。例如,起搏器可感测患者的心率、确定心脏是否跳得太快或太慢,并将电刺激传递至心脏以加速或减慢心脏的不同腔室。植入式心律转复除颤器可感测患者的心率、检测心律失常,并向患者传递电击。

[0007] 传统的心脏监护仪、起搏器和植入式心律转复除颤器包括包含电路的壳体。引线的近端连接至壳体,引线的远端则位于心脏中或心脏上。引线的远端包含可接收和发送信号的电极。植入式医疗装置(比如心脏监护仪、心脏起搏器和植入式心律转复除颤器)一般需要侵入式手术来将医疗装置植入体内。

发明内容

[0008] 一种植入式皮下装置,包括壳体、附接至所述壳体顶侧的卡夹以及电极。所述卡夹被构造为将所述装置锚固至肌肉、骨骼和/或第一组织。所述电极被构造为接触器官、神经、所述第一组织和/或第二组织。所述壳体中的电路与所述电极电连通,并被构造为通过所述电极来感测来自所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织的电信号、通过所述电极向所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织递送电刺激、以及/或者向药物泵递送信号以向所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织提供靶向或全身治疗药物。

[0009] 一种植入式皮下装置,包括壳体、附接至所述壳体顶侧的卡夹、拉钩和电极,所述拉钩具有附接至所述壳体的近端和延伸远离所述壳体的远端。所述卡夹被构造为将所述装

置锚固至肌肉、骨骼和/或第一组织。所述拉钩被构造为接触器官、神经和/或第二组织。所述电极被构造为接触所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织。所述壳体中的电路与所述电极电连通,并被构造为通过所述电极来感测来自所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织的电信号、通过所述电极向所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织递送电刺激、以及/或者向药物泵递送信号以向所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织提供靶向或全身治疗药物。

[0010] 一种皮下注射并将装置锚固至患者骨骼、肌肉和/或组织的方法,所述装置具有卡夹,所述卡夹被构造为将所述装置锚固至所述骨骼、所述肌肉或所述组织,所述方法包括在所述患者中制造切口。通过所述切口插入预载有所述装置的器械。将所述器械推进至上方待锚固所述装置的所述骨骼、所述肌肉和/或所述组织。使用所述器械将所述装置的所述卡夹推动至所述骨骼、所述肌肉和/或所述组织上。使用所述装置上的所述卡夹将所述装置锚固至所述骨骼、所述肌肉和/或所述组织。

[0011] 一种植入式皮下装置,所述装置能够使用手术器械被注射并锚固至肌肉、骨骼和/或第一组织,所述装置包括壳体、所述壳体上的引导装置、附接至所述壳体顶侧的卡夹和电极。所述引导装置被构造为引导所述装置通过所述手术器械。所述卡夹被构造为将所述装置锚固至所述肌肉、所述骨骼和/或所述第一组织。所述电极被构造为接触器官、神经、所述第一组织和/或第二组织。所述壳体中的电路与所述电极电连通,并被构造为通过所述电极来感测来自所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织的电信号、通过所述电极向所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织递送电刺激、以及/或者向药物泵递送信号以向所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织提供靶向或全身治疗药物。

[0012] 一种用于使用手术器械将皮下注入装置注射并锚固至肌肉、骨骼和/或第一组织的系统,所述系统包括装置和手术器械。所述装置包括壳体、附接至所述壳体顶侧的卡夹以及电极。所述卡夹被构造为将所述装置锚固至所述肌肉、所述骨骼和/或所述第一组织。所述电极被构造为接触器官、神经、所述第一组织和/或第二组织。所述壳体中的电路与所述电极电连通,并被构造为通过所述电极来感测来自所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织的电信号、通过所述电极向所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织递送电刺激、以及/或者向药物泵递送信号以向所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织提供靶向或全身治疗药物。所述手术器械包括主体和滑块,所述装置位于所述主体中,所述滑块位于所述主体中并能够在所述主体中滑动。所述滑块被构造为将所述装置推出所述手术器械。

[0013] 一种植入式皮下装置,包括壳体、附接至所述壳体顶侧的卡夹、第一拉钩和位于所述第一拉钩上的第一电极,所述第一拉钩具有附接至所述壳体的近端和延伸远离所述壳体的远端。所述卡夹被构造为将所述装置锚固至肌肉、骨骼和/或组织。所述第一拉钩被构造为接触心脏。所述第一电极被构造为接触所述心脏。感测电路位于所述壳体中,并被构造为感测来自所述心脏的电信号,治疗电路位于所述壳体中、与所述第一电极电连通并被构造为通过所述第一电极向所述心脏递送电刺激。

[0014] 一种植入式皮下装置,包括壳体、附接至所述壳体顶侧的卡夹、第一拉钩、位于所述第一拉钩的所述远端上的第一除颤器线圈和位于所述壳体的前端的第一电极,所述第一

拉钩具有附接至所述壳体的近端和延伸远离所述壳体的远端。所述卡夹被构造为将所述装置锚固至肌肉、骨骼和/或组织。所述第一拉钩被构造为位于心脏下方。感测电路位于所述壳体中、与所述第一电极电连通并被构造为通过所述第一电极感测来自所述心脏的电信号。治疗电路位于所述壳体中、与所述第一除颤器线圈和所述第一电极电连通并被构造为通过所述第一除颤器线圈向所述心脏递送电击。

[0015] 一种植入式皮下装置,包括壳体、附接至所述壳体顶侧的卡夹、第一拉钩、第二拉钩、位于所述第一拉钩上的第一电极和位于所述第二拉钩的第二电极,所述第一拉钩具有附接至所述壳体的近端和延伸远离所述壳体的远端,所述第二拉钩具有附接至所述壳体的近端和延伸远离所述壳体的远端。所述卡夹被构造为将所述装置锚固至肌肉、骨骼和/或第一组织。所述第一拉钩被构造为接触第一器官和/或第二组织。所述第二拉钩被构造为接触所述第一器官、所述第二器官、所述第二组织和/或所述第三组织;所述第一电极被构造为接触所述第一器官和/或所述第二组织。所述第二电极被构造为接触所述第一器官、所述第二器官、所述第二组织和/或所述第三组织。感测电路位于所述壳体中、与所述第一电极和所述第二电极电连通并被构造为感测来自所述第一器官、所述第二器官、所述第二组织和/或所述第三组织的电信号。

[0016] 一种植入式皮下装置,包括壳体、附接至所述壳体顶侧的卡夹、在所述壳体中具有药物贮存器的药物泵和拉钩,所述拉钩具有延伸通过所述拉钩的管腔,并具有附接至所述壳体和所述药物泵的近端以及延伸远离所述壳体的远端。所述卡夹被构造为将所述装置锚固至肌肉、骨骼和/或第一组织。所述拉钩被构造为接触器官、神经和/或第二组织。电路位于所述壳体中、与所述药物泵电连通,并被构造为向所述药物泵递送信号,以通过运行通过所述拉钩的所述管腔向所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织提供靶向或全身治疗药物。

附图说明

[0017] 皮下装置100

[0018] 图1是皮下装置的第一实施例的透视图。

[0019] 图2是锚固至结构主体部件的皮下装置的第一实施例的侧视图。

[0020] 图3A是皮下装置的第一实施例的壳体的侧视图。

[0021] 图3B是皮下装置的第一实施例的壳体的俯视图。

[0022] 图3C是皮下装置的第一实施例的壳体的底视图。

[0023] 图3D是皮下装置的第一实施例的壳体的背端视图。

[0024] 图3E是沿图3D中线3E-3E截取的皮下装置的第一实施例的壳体的截面图。

[0025] 图4A是皮下装置的第一实施例的卡夹的俯视图。

[0026] 图4B是皮下装置的第一实施例的卡夹的底视图。

[0027] 图4C是皮下装置的第一实施例的卡夹的侧视图。

[0028] 图4D是皮下装置的第一实施例的卡夹的正视图。

[0029] 图4E是皮下装置的第一实施例的卡夹的背视图。

[0030] 图5A是皮下装置的第一实施例的拉钩的侧视图。

[0031] 图5B是皮下装置的第一实施例的拉钩的俯视图。

- [0032] 图6A是皮下装置的第一实施例的侧视图。
- [0033] 图6B是皮下装置的第一实施例的俯视图。
- [0034] 图6C是皮下装置的第一实施例的底视图。
- [0035] 图6D是皮下装置的第一实施例的背视图。
- [0036] 图6E是皮下装置的第一实施例的正视图。
- [0037] 图7是皮下装置的第一实施例的功能框图。
- [0038] 图8是位于剑突和胸骨上的皮下装置的第一实施例的透视图。
- [0039] 图9A是位于剑突和胸骨上的皮下装置的第一实施例的透视图,其中示出了拉钩在心脏上的定位。
- [0040] 图9B是位于剑突和胸骨上的皮下装置的第一实施例的正面剖视图,其中示出了拉钩在心脏上的定位。
- [0041] 图9C是位于剑突和胸骨上的皮下装置的第一实施例的剖视透视图,其中示出了拉钩在心脏上的定位。
- [0042] 手术器械200
- [0043] 图10A是第一位置中的手术器械的透视图。
- [0044] 图10B是第一位置中的手术器械的截面图。
- [0045] 图11A是手术器械的主体的透视图。
- [0046] 图11B是手术器械的主体的侧视图。
- [0047] 图11C是手术器械的主体的底视图。
- [0048] 图11D是手术器械的主体的正视图。
- [0049] 图12A是手术器械的滑块的透视图。
- [0050] 图12B是手术器械的滑块的正视图。
- [0051] 图12C是手术器械的滑块的侧视图。
- [0052] 图12D是手术器械的滑块的底视图。
- [0053] 图13A是手术器械的刀片的透视图。
- [0054] 图13B是手术器械的刀片的侧视图。
- [0055] 图14A是第二位置中的手术器械的透视图。
- [0056] 图14B是第二位置中的手术器械的截面图。
- [0057] 方法300
- [0058] 图15是流程图,其示出了用于使用手术器械来植入皮下装置的第一实施例的方法。
- [0059] 图16A是处于手术器械中第一位置中的皮下装置的第一实施例的透视图。
- [0060] 图16B是处于手术器械中第一位置中的皮下装置的第一实施例的截面图。
- [0061] 图17A是在将皮下装置植入时处于手术器械中第二位置中的皮下装置的第一实施例的透视图。
- [0062] 图17B是在将皮下装置植入时处于手术器械中第二位置中的皮下装置的第一实施例的截面图。
- [0063] 图17C是在将皮下装置植入时处于手术器械中第二位置中的皮下装置的第一实施例的截面图。

[0064] 图18A是在将皮下装置植入时处于手术器械中第三位置中的皮下装置的第一实施例的透视图。

[0065] 图18B是在将皮下装置植入时处于手术器械中第三位置中的皮下装置的第一实施例的截面图。

[0066] 图19是将皮下装置从手术器械展开之后该皮下装置的第一实施例的透视图。

[0067] 皮下装置400

[0068] 图20是皮下装置的第二实施例的透视图。

[0069] 皮下装置500

[0070] 图21A是皮下装置的第三实施例的透视图。

[0071] 图21B是皮下装置的第三实施例的侧视图。

[0072] 皮下装置600

[0073] 图22A是皮下装置的第四实施例的透视图。

[0074] 图22B是皮下装置的第四实施例的俯视图。

[0075] 图22C是皮下装置的第四实施例的底视图。

[0076] 图22D是皮下装置的第四实施例的侧视图。

[0077] 图22E是皮下装置的第四实施例的背视图。

[0078] 图23A是位于剑突和胸骨上的皮下装置的第四实施例的透视图,其中示出了拉钩在肺上的定位。

[0079] 图23B是位于剑突和胸骨上的皮下装置的第四实施例的正视图,其中示出了拉钩在肺上的定位。

[0080] 图23C是位于剑突和胸骨上的皮下装置的第四实施例的侧视图,其中示出了拉钩在肺上的定位。

[0081] 皮下装置700

[0082] 图24A是皮下装置的第五实施例的俯视图。

[0083] 图24B是皮下装置的第五实施例的底视图。

[0084] 图24C是皮下装置的第五实施例的侧视图。

[0085] 图24D是皮下装置的第五实施例的正视图。

[0086] 图25A是位于剑突和胸骨上的皮下装置的第五实施例的正视图,其中示出了拉钩在心脏周围的定位。

[0087] 图25B是位于剑突和胸骨上的皮下装置的第五实施例的透视图,其中示出了拉钩在心脏周围的定位。

[0088] 皮下装置800

[0089] 图26是皮下装置的第六实施例的透视图。

[0090] 皮下装置900

[0091] 图27是皮下装置的第七实施例的透视图。

[0092] 图28是位于剑突和胸骨上的皮下装置的第七实施例的剖视透视图,其中示出了拉钩在心脏上的定位。

[0093] 皮下装置1000

[0094] 图29是皮下装置的第八实施例的透视图。

- [0095] 皮下装置1100
- [0096] 图30是皮下装置的第九实施例的透视图。
- [0097] 皮下装置1200
- [0098] 图31A是皮下装置的第十实施例的透视图。
- [0099] 图31B是皮下装置的第十实施例的侧视图。
- [0100] 图31C是皮下装置的第十实施例的俯视图。
- [0101] 图31D是皮下装置的第十实施例的正视图。
- [0102] 图31E是皮下装置的第十实施例的背视图。
- [0103] 图32A是位于剑突和胸骨上的皮下装置的第十实施例的剖视透视图,其中示出了拉钩在心脏上的定位。
- [0104] 图32B是位于剑突和胸骨上的皮下装置的第十实施例的剖视正视图,其中示出了拉钩在心脏上的定位。
- [0105] 图32C是位于剑突和胸骨上的皮下装置的第十实施例的剖视正视图,其中示出了拉钩在心脏上的定位。
- [0106] 皮下装置1300
- [0107] 图33是皮下装置的第十一实施例的透视图。
- [0108] 皮下装置1400
- [0109] 图34A是皮下装置的第十二实施例的透视图。
- [0110] 图34B是皮下装置的第十二实施例的透视图。
- [0111] 图34C是皮下装置的第十二实施例的侧视图。
- [0112] 皮下装置1500
- [0113] 图35A是皮下装置的第十三实施例的透视图。
- [0114] 图35B是皮下装置的第十三实施例的透视图。
- [0115] 图35C是皮下装置的第十三实施例的底视图。
- [0116] 图35D是皮下装置的第十三实施例的侧视图。
- [0117] 图35E是皮下装置的第十三实施例的背视图。
- [0118] 图35F是皮下装置的第十三实施例的正视图。
- [0119] 图36A是皮下装置的第十三实施例的示意图。
- [0120] 图36B是截面图,其从侧面示出了皮下装置的第十三实施例的一部分。
- [0121] 图36C是截面图,其从底部示出了皮下装置的第十三实施例的一部分。
- [0122] 图37是位于剑突和胸骨上的皮下装置的第十三实施例的透视图。

具体实施方式

[0123] 一般来说,本发明涉及一种皮下装置,该装置可被注入患者中,用于监测、诊断和治疗目的。该皮下装置包括壳体、位于该壳体顶侧上的卡夹以及一个或多个延伸远离该壳体的拉钩,该壳体包含该皮下装置的电路。该卡夹被构造为将该皮下装置附接和锚固至肌肉、骨骼或组织上。该拉钩延伸远离该壳体,该拉钩的远端与远离该皮下装置的器官、神经或组织接触。

[0124] 该皮下装置可以是监测装置、诊断装置、起搏器、植入式心律转复除颤器、一般器

官/神经/组织刺激器和/或药物递送装置。监测装置可检测患者的生理参数。诊断装置可测量患者的生理参数以用于诊断目的。如果检测到异常,心脏起搏器和植入式心律转复除颤器可感测患者的心率并向患者的心脏提供治疗性电刺激。心脏起搏器将响应于心律失常(比如心动过缓、心动过速、心房扑动和心房颤动)而对心脏提供电刺激。由起搏器提供的电刺激将使心肌收缩以调节患者的心率。植入式心律转复除颤器将响应都可导致心脏性猝死的心室颤动和室性心动过速而对心脏提供电刺激。植入式心律转复除颤器将向患者的心脏提供心脏复律或除颤。心脏复律包括在与心动周期同步的特定时刻向心脏提供电刺激以恢复患者的心率。当检测到室性心动过速时,可使用心脏复律来恢复患者的心率。如果检测到心室纤颤,则需要除颤。除颤包括在心动周期中的适当时刻向心脏提供大的电刺激以恢复患者的心率。植入式心律转复除颤器还可向患者心脏的多个腔室提供起搏。一般的器官/神经/组织刺激器可向患者的器官、神经或组织提供电刺激以用于治疗目的。药物递送装置可向患者的器官、神经或组织提供靶向或全身治疗药物。

[0125] 在一些实施例中,本发明所述的皮下装置可锚固至患者的剑突和/或患者的胸骨的远端。该剑突是胸骨下部的进程。在出生时,剑突过程是一个软骨进程。剑突随着时间的推移而骨化,使其与纤维关节融合到胸骨。该皮下装置可锚固至剑突,以便该皮下装置的壳体可位于剑突和胸骨的下方。在一些患者中,剑突不存在、较小、较窄或细长。在这些情况下,该皮下装置可直接附接至患者的胸骨的远端。当该皮下装置锚固至剑突和/或胸骨,该皮下装置的一个或多个拉钩延伸进前纵隔。

[0126] 下面详细描述皮下装置的不同实施例。该皮下装置的不同实施例可包括:单拉钩心脏监测装置、多拉钩心脏监测装置、多臂心脏监测装置、肺部监测装置、单腔起搏器、双腔起搏器、三室起搏器、心房除颤器、单矢量心室除颤器、多矢量心室除颤器,以及植入式药物泵和/或药物递送装置。这些实施例作为示例包括在内,并不是限制性的。该皮下装置可具有任何合适的设计,并可用于其他实施例中的任何合适的目的。除非另有明确说明,否则每个实施例的特征均可与任何其他实施例的特征组合和/或替换。此外,许多实施例可用于多种目的。例如,除颤器装置也可用于监测和起搏。本发明还说明了一种用于将皮下装置植入进患者体内的手术器械和方法。

[0127] 皮下装置100

[0128] 图1是皮下装置100的透视图。图2是锚固至结构主体部件A的皮下装置100的侧视图。皮下装置100包括壳体102、卡夹104和拉钩106。图2示出了结构主体部件A和远程主体部件B。

[0129] 皮下装置100是锚固至结构主体部件A的医疗装置。结构主体部件A可以是患者的肌肉、骨骼或组织。皮下装置100可以是监测装置、诊断装置、治疗装置或任何其组合。例如,皮下装置100可以是起搏器装置,该起搏器装置能够监测患者的心率、诊断患者心脏的心律失常以及向患者的心脏提供治疗性电刺激。皮下装置100包括壳体102。壳体102可包含电源、控制器、存储器、收发器、传感器、感测电路、治疗电路和/或医疗装置的其他任何部件。壳体102还可包括一个或多个电极,该一个或多个电极能够感测围绕壳体102的组织的电活动或生理参数和/或向壳体102周围的组织提供治疗性电刺激。

[0130] 卡夹104附接至壳体102。卡夹104被构造为将皮下装置100锚固至结构主体部件A。卡夹104在结构主体部件A周围前进时会膨胀。卡夹104可以是被动卡夹或活动卡夹。被动卡

夹仅使用夹紧部件的刚度来附接至骨骼、肌肉或组织。这种刚度可以是植入过程中设计或主动卷曲的结果。活动卡夹可另外使用主动固定方法(比如缝线、尖齿、销或螺钉)以将卡夹固定至骨骼、肌肉或组织上。在图1至2所示的实施例中,卡夹104具有弹簧偏压,该弹簧偏压将在该卡夹膨胀时对结构主体部件A施加张力并使其安装在结构主体部件A上。卡夹104的弹簧偏压将皮下装置100锚固至结构主体部件A。卡夹104可包括一个或多个电极,该一个或多个电极能够感测围绕卡夹104的组织的电活动或生理参数和/或向卡夹104周围的组织提供治疗性电刺激。

[0131] 拉钩106连接至皮下装置100的壳体102并从中延伸远离。拉钩106被构造为接触远离结构主体部件A定位的远程主体部件B。远程主体部件B可以是患者的器官、神经或组织。例如,远程主体部件B可包括心脏、肺或体内其他任何合适的器官。拉钩106包括一个或多个电极,该一个或多个电极能够感测远程主体部件B的电活动或生理参数和/或向远程主体部件B提供治疗性电刺激。

[0132] 在一个示例中,皮下装置100可以是心脏起搏器,皮下装置100的拉钩106上的一个或多个电极可感测心脏的电活动。感测到的电活动可被传输到皮下装置100的壳体102中的感测电路和控制器。控制器可确定患者的心率并可检测是否存在心律失常。如果检测到心律失常,则控制器可向治疗电路发送指令以向心脏提供治疗性电刺激。按此方式,皮下装置100用作监测装置、诊断装置和治疗装置。

[0133] 下面将参考图3A至图9来详细说明皮下装置100。在下面的图3A至图9中,皮下装置100将作为可用于监测、诊断和治疗的起搏器来进行说明。在替代性实施例中,皮下装置100也可仅用于监测、诊断或两者的组合。此外,皮下装置100可以是单极起搏器或双极起搏器。

[0134] 图3A是皮下装置100的壳体102的侧视图。图3B是皮下装置100的壳体102的俯视图。图3C是皮下装置100的壳体102的底视图。图3D是皮下装置100的壳体102的背端视图。图3E是皮下装置100的壳体102的截面图。壳体102包括第一侧110、第二侧112、顶侧114、底侧116、前端118、背端120、弯曲表面122、凹槽124、端口126、通道128、第一引导装置130、第二引导装置132、电极134和电极136。

[0135] 壳体102包括第一侧110、第二侧112、顶侧114、底侧116、前端118和背端120。第一侧110与第二侧112相对,顶侧114与底侧116相对,前端118与背端120相对。在所示实施例中,壳体102基本上是矩形。在替代性实施例中,壳体102的形状可以是锥形、平截头形或圆柱形。壳体102可由不锈钢、钛、镍钛诺、环氧树脂、硅树脂、具有金属增强物的聚氨酯或适用于非多孔植入物的任何其他材料制成。壳体102还可包括外部涂层。弯曲表面122位于壳体102中靠近壳体102的前端118的顶侧114上。弯曲表面122形成皮下装置100的壳体102的锥形前端118。在一个替代性实施例中,壳体102的前端118可以是楔形的。壳体102的锥形前端118帮助壳体102的前端118推动患者体内的组织,以在植入或注射过程期间使得可更容易地推进皮下装置100。

[0136] 壳体102包括顶侧114上的凹槽124。凹槽124是在壳体102的顶侧114上靠近壳体102的背端120而延伸进壳体102中的凹槽。皮下装置100的卡夹104的一部分(如图1-2所示)位于凹槽124中,以将卡夹104附接至壳体102。在一个替代性实施例中,凹槽124可不包括在壳体102上,卡夹104可焊接至壳体102的顶侧114或连接至头部。壳体102还包括背端120上的端口126。端口126是在壳体102的背端120上延伸进壳体102中的孔口。皮下装置100的拉

钩106的近端(如图1-2所示)位于端口126中,以将拉钩106附接至壳体102。在一个替代性实施例中,端口126可位于头部中。壳体102还包括位于背端120和底侧116上的通道128。通道128是在壳体102的背端120和底侧116上延伸进壳体102中的凹槽。通道128被构造为在皮下装置100处于收起位置中时接纳皮下装置100的拉钩106的一部分(如图1至2所示)。

[0137] 壳体102还包括位于第一侧110上的第一引导装置130和位于第二侧112上的第二引导装置132。第一引导装置130是从壳体102的第一侧110延伸出的脊。第二引导装置132是从壳体102的第二侧112延伸出的脊。第一引导装置130和第二引导装置132被构造为引导皮下装置100的壳体102通过手术器械,该手术器械用于将皮下装置100植入患者中。

[0138] 壳体102还包括位于壳体102的前端118上的电极134和位于壳体102的背端120上的电极136。在图3A至3E所示的实施例中,壳体102上存在两个电极134和136。在替代性实施例中,可将任何数量的电极定位在壳体102上,或壳体102可不包括电极。电极134和电极136定位成感测围绕壳体102的组织的电活动或生理参数。电极134和电极136还可向围绕壳体102的组织提供治疗性电刺激。

[0139] 图4A是皮下装置100的卡夹104的俯视图。图4B是皮下装置100的卡夹104的底视图。图4C是皮下装置100的卡夹104的侧视图。图4D是皮下装置100的卡夹104的正视图。图4E是皮下装置100的卡夹104的背视图。卡夹104包括顶部140、底部142、弹簧部分144、尖端146、开口148、狭槽150和电极152。

[0140] 卡夹104包括顶部140、底部142和弹簧部分144。顶部140是形成卡夹104顶部的平坦部分,底部142是形成卡夹104底部的平坦部分。底部142被构造为附接至皮下装置100的壳体102(如图1至3E所示)。弹簧部分144是位于卡夹104的背端的弯曲部分,该部分在顶部140和底部142之间延伸并将顶部连接至底部。卡夹104可由不锈钢、钛、镍钛诺、环氧树脂、硅树脂、具有金属增强物的聚氨酯或适用于非多孔植入物的任何其他材料制成。

[0141] 卡夹104的顶部140包括靠近卡夹104前端的尖端146。顶部140从顶部140中间逐渐锥化至尖端146。卡夹104的顶部140的尖端146的锥化在将卡夹104锚固至患者的肌肉、骨骼或组织时帮助卡夹104推动通过组织。外科医生不必切割穿过患者组织的路径,这是因为卡夹104的顶部140的尖端146的锥化将产生穿过组织的路径。

[0142] 顶部140还包括开口148。开口148延伸通过顶部140。在图3A至3E所示的实施例中,顶部140中有两个开口148,但在替代性实施例中,可有任意数量的开口148。开口148被构造为使卡夹104可缝合到患者的肌肉、骨骼或组织,以将皮下装置100固定至肌肉、骨骼或组织。此外,开口148可接纳额外的固定机(比如,尖齿、销或螺钉),以将皮下装置100固定至肌肉、骨骼或组织。这些额外的固定机构可由生物可吸收材料制成。卡夹104还包括狭槽150。狭槽150是延伸通过卡夹104的弹簧部分144的开口。狭槽150被构造为接纳手术器械的刀片,该手术器械用于将皮下装置100植入患者中。

[0143] 弹簧部分144用作卡夹104的弹簧并受力。顶部140用作张力臂,来自弹簧部分144的力平移并在顶部140上向下推动。在其自然状态下,弹簧部分144的弹簧偏压迫使顶部140的尖端146朝向卡夹104的底部142。顶部140的尖端146可向上提起,且卡夹104可位于患者的肌肉、骨骼或组织上。当卡夹104位于患者的肌肉、骨骼或组织上时,弹簧部分144中的张力将迫使顶部140向下朝向肌肉、骨骼或组织。该张力将卡夹104锚固至肌肉、骨骼或组织。还可使用额外的固定机构(比如,尖齿、销或螺钉)来将卡夹104锚固至肌肉、骨骼或组织。

[0144] 卡夹104还包括位于卡夹104的顶部表面140上的电极152。在图4A至4E所示的实施例中,卡夹104上定位有单个电极152。在替代性实施例中,可将任何数量的电极定位在卡夹104上,或卡夹104可不包括电极。电极152位于卡夹104的顶部表面140上,以感测围绕卡夹104的组织电活动或生理参数。电极152还可向围绕卡夹104的组织提供治疗性电刺激。

[0145] 图5A是皮下装置100的拉钩106的侧视图。图5B是皮下装置100的拉钩106的俯视图。拉钩106包括近端160、远端162、基部164、弹簧部分166、臂部168、接触部分170和电极172。

[0146] 拉钩106包括近端160和与近端160相对的远端162。拉钩106的近端160可具有应变释放或额外的材料以支持移动。拉钩106包括基部164、弹簧部分166、臂部168和接触部分170。基部164的第一端与拉钩106的近端160对齐,基部164的第二端连接至弹簧部分166的第一端。基部164是直线部分,该部分位于壳体102的端口126中(如图3D至3E所示)。弹簧部分166的第一端连接至基部164的第二端,弹簧部分166的第二端连接至臂部168的第一端。臂部168的第一端连接至弹簧部分166的第二端,臂部168的第二端连接至接触部分170的第一端。臂部168是直线部分。接触部分170的第一端连接至臂部168的第二端,接触部分170的第二端与拉钩106的远端162对齐。接触部分170可定位成接触远程主体部件B(如图2所示)。弹簧部分166用作拉钩106的弹簧并受力。臂部168用作张力臂,来自弹簧部分166的力平移并在臂部168上向下推动。在其自然状态下,弹簧部分166的弹簧偏压迫使拉钩106的远端162远离壳体102的底侧116。

[0147] 拉钩106还包括电极172。在图5A至5B所示的实施例中,所示电极172位于远端162上。在替代性实施例中,电极172可位于接触部分170上的任何点处,并可具有任何形状和配置。此外,在图5A至5B所示的实施例中,所示拉钩106具有单个电极172。在替代性实施例中,拉钩106可具有任意数量的电极。电极172位于拉钩106的远端162上,以感测远程主体部件B的电活动或生理状态。电极172还可向远程主体部件B提供治疗性电刺激。

[0148] 拉钩106由硬质材料制成,以便当将皮下装置100植入患者体内时,其能够推动身体中的组织。拉钩106可由镍钛制成,也称为镍钛诺。镍钛诺是一种具有超弹性的形状记忆合金,使得当将皮下装置100植入患者体内时,如果拉钩106变形,则拉钩106可回到其原始形状和位置。拉钩106还可由硅树脂、聚氨酯、不锈钢、钛、环氧树脂、带有金属增强材料的聚氨酯,或任何其他适用于无孔植入物的材料制成。作为一个示例,拉钩106可由聚氨酯和硅树脂制成的复合材料制成,并可用金属增强以提供弹簧刚度。

[0149] 拉钩106的弹簧部分166使得拉钩106一旦定位在身体中就是柔性的。例如,如果远端主体部件B是患者的心脏且拉钩106的接触部分170位于心脏附近,则拉钩106的弹簧部分166使拉钩106可随着心脏跳动而上下移动。这确保了当拉钩106的接触部分170与心脏接触时,拉钩106不会刺穿或损坏心脏。拉钩106的远端162具有圆形形状,以防止在拉钩106的接触部分170与心脏接触时拉钩106刺穿或损坏心脏。可调节拉钩106的整体轴向刚度,以便拉钩106轻轻地压在心脏上,并可随着心脏跳动且与心脏接触地上下移动而不足以刺穿或撕裂心包或心外膜组织。

[0150] 图6A是皮下装置100的侧视图。图6B是皮下装置100的俯视图。图6C是皮下装置100的底视图。图6D是皮下装置100的背视图。图6E是皮下装置100的正视图。皮下装置100包括壳体102、卡夹104和拉钩106。壳体102包括第一侧110、第二侧112、顶侧114、底侧116、前端

118、背侧120、弯曲表面122、凹槽124、端口126、通道128、第一引导装置130、第二引导装置132、电极134和电极136。卡夹104包括顶部140、底部142、弹簧部分144、尖端146、开口148、狭槽150和电极152。拉钩106包括近端160、远端162、基部164、弹簧部分166、臂部168、接触部分170和电极172。

[0151] 皮下装置100包括壳体102、卡夹104和拉钩106。参考上面的图3A至3E来详细说明壳体102。参考上面的图4A至4E来详细说明卡夹104。参考上面的图6A至6E来详细说明拉钩106。

[0152] 卡夹104连接至皮下装置100的壳体102的顶侧114。壳体102的凹槽124成形为适配卡夹104的底部142。底部142位于壳体102的凹槽124中并且连接至该凹槽，例如通过焊接连接。卡夹104的弹簧部分144与壳体102的背侧120对齐。卡夹104的顶部140沿壳体102的顶侧114延伸。卡夹104中的弹簧偏压将迫使卡夹104的尖端146朝向壳体102。可通过提起卡夹104的尖端146来使卡夹104膨胀，以将卡夹104定位在患者的骨骼、肌肉或组织上。当卡夹104位于患者的肌肉、骨骼或组织上时，弹簧部分144中的张力将迫使卡夹104的顶部140向下朝向肌肉、骨骼或组织。该张力将卡夹104并因此将皮下装置100锚固至肌肉、骨骼或组织。

[0153] 拉钩106连接至皮下装置100的壳体102的背侧120。壳体102的端口126成形为适配拉钩106的基部164。拉钩106的基部164位于壳体102的端口126中。拉钩106的基部164电连接至壳体102的内部部件，例如通过馈通连接。拉钩106的基部164也非常紧密地密封在壳体102的端口126中。拉钩106的弹簧部分166围绕壳体102的背侧120弯曲，臂部168在壳体102的底侧116下方延伸。臂部168延伸超过壳体102的前端118，以便接触部分170从壳体102的前端118向外定位。在替代性实施例中，拉钩106可具有不同的形状和长度。此外，拉钩106可在任何方向上从壳体102延伸。

[0154] 图6A至6E中示出了处于展开位置中的皮下装置100。当将皮下装置100植入患者体内时，皮下装置100将处于展开位置中。在展开位置中，拉钩106仅在基部164处接触壳体102。皮下装置还具有收起位置。当将皮下装置100在递送至患者之前装载在手术器械中时，皮下装置100处于收起位置。在收起位置中，拉钩106的臂部168位于壳体102的通道128中。当皮下装置100处于收起位置时，壳体102的通道128将拉钩106的臂部168保持在相对于壳体102的中心位置。当将皮下装置植入患者体内时，皮下装置100将展开。拉钩106的弹簧部分166的张力将迫使臂部168向外远离壳体102的通道128。

[0155] 皮下装置100可用作起搏器。拉钩106可成形为使得拉钩106的接触部分170接触心脏的右心室、左心室、右心房或左心房。皮下装置100可用作单极起搏器，以利用拉钩106上的电极172和卡夹104上的壳体102或电极152上的电极134或电极136中的一个。此外，皮下装置100可用作双极起搏器，以利用拉钩106上的电极172和也位于拉钩106上的第二电极。

[0156] 图7是皮下装置100的功能框图。皮下装置100包括壳体102、感测电路180、控制器182、存储器184、治疗电路186、电极188、传感器190、收发器192和电源194。

[0157] 壳体102包含感测电路180、控制器182、存储器184和治疗电路186。感测电路180接收来自心脏的电信号并将电信号传送至控制器182。控制器182分析电信号并执行存储在存储器184中的指令以确定患者的心率是否存在心律失常。如果控制器182确定存在心律失常，则控制器182将向治疗电路186发送指令以向心脏发送电刺激以调节患者的心率。感测

电路180和治疗电路186均与电极188进行通信。电极188可位于壳体102、卡夹104和/或拉钩106中,当将皮下装置100植入患者体内时,该电极与器官、神经或组织接触。电极188感测来自器官、神经或组织的电信号,并向心脏提供电刺激。

[0158] 控制器182还通过感测电路180与传感器190进行通信。传感器190可位于壳体102和/或拉钩106中。可将传感器190与控制器182一起使用,以确定患者的生理参数。控制器182还与位于壳体102中的收发器192进行通信。收发器192可从皮下装置100的外部接收信息和指令,并将在皮下装置100中收集的信息发送至皮下装置100的外部。电源194也位于壳体102中,并根据需要向壳体102、卡夹104和拉钩106中的部件提供电力。电源194可以是向壳体102中的部件提供电力的电池。

[0159] 感测电路180经由通过拉钩106延伸并进入壳体102的导体与电极188电联接。感测电路180被构造为接收由电极188形成的感测矢量,并将感测矢量转换为可传送至控制器182的电信号。感测电路180可以是任何合适的电路,包括电极(包括正端和负端)、模拟电路、模数转换器、放大器、微控制器和电源。

[0160] 控制器182被构造为实现用于在皮下装置100内执行的功能和/或处理指令。控制器182可处理存储在存储器184中的指令。控制器182的示例可包括微控制器、微处理器、数字信号处理器(DSP)、专用集成电路(ASIC)、现场可编程门阵列(FPGA)或其他等效的分立或集成逻辑电路中的任何一个或多个。

[0161] 存储器184可被构造为在操作期间在皮下装置100内存储信息。在一些示例中,存储器184被描述为计算机可读存储介质。在一些示例中,计算机可读存储介质可包括非暂时性介质。术语“非暂时性”可表示存储介质不体现在载波或传播信号中。在某些示例中,非暂时性存储介质可存储随时间变化的数据(例如,在RAM或高速缓存中)。在一些示例中,存储器184是临时存储器,这表示存储器184的主要目的不是长期存储。在一些示例中,存储器184被描述为易失性存储器,这表示当关闭对皮下装置100的供电时,存储器184不保持存储的内容。易失性存储器的示例可包括随机存取存储器(RAM)、动态随机存取存储器(DRAM)、静态随机存取存储器(SRAM)和其他形式的易失性存储器。在一些示例中,存储器184用于存储程序指令以供控制器182执行。在一个示例中,存储器184由在皮下装置100上运行的软件或应用程序来使用,以在程序执行期间临时存储信息。

[0162] 在一些示例中,存储器184还包括一个或多个计算机可读存储介质。存储器184可被构造为存储比易失性存储器存储更大量的信息。存储器184还可被构造为用于长期存储信息。在一些实施例中,存储器184可包括非易失性存储元件。这种非易失性存储元件的示例可包括磁性硬盘、光盘、软盘、闪存或包括电可编程存储器(EEPROM)或电可擦除和可编程(EEPROM)存储器的形式。

[0163] 控制器182可从感测电路180接收电信号、分析电信号,并执行存储在存储器184中的指令,以确定患者的心率中是否存在心律失常。如果检测到心律失常,则控制器182可向治疗电路186发送指令,以经由电极188向心脏传递电刺激。

[0164] 治疗电路186经由通过拉钩106延伸并进入壳体102的导体与电极188电联接。治疗电路186被构造为经由电极188向心脏递送电刺激。治疗电路186将包括用于产生电刺激的电容器。治疗电路180可以是任何合适的电路,包括微控制器、电源、电容器和数模转换器。

[0165] 控制器182还可从传感器190接收信息。传感器190可包括任何合适的传感器,包括

但不限于温度传感器、加速度计、压力传感器、接近传感器、红外传感器、光学传感器和超声传感器。来自传感器190的信息使皮下装置100可感测患者的生理参数。例如,来自传感器的数据可用于计算心率、心律、呼吸率、呼吸波形、活动、运动、姿势、氧饱和度、光电容积描记图(PPG)、血压、核心体温、肺水肿和肺湿度。加速度计还可用于速率响应性起搏。

[0166] 皮下装置100还包括收发器192。在一个示例中,皮下装置100利用收发器192通过无线通信来与外部装置进行通信。在第二示例中,皮下装置100利用收发器192通过无线通信来与植入患者体内的其他装置进行通信。收发器192可以是网络接口卡,比如以太网卡、光学收发器、射频收发器或可发送和接收信息的任何其他类型的装置。这种网络接口的其他示例可包括蓝牙、3G、4G、WiFi无线电计算装置、通用串行总线(USB)标准电感耦合、低频医疗频率无线电(MICS)、超宽带无线电、标准音频和超声波无线电。可与收发器192进行通信的外部装置的示例包括膝上型计算机、移动电话(包括智能电话)、平板计算机、个人数字助理(PDA)、台式计算机、服务器、大型机、云服务器或其他装置。植入体内的其他装置可包括其他可植入的医疗装置,比如其他起搏器、可植入的心脏复律-除颤器、神经刺激器等。收发器192还可连接至天线。

[0167] 皮下装置100包括位于壳体102中的电源194。皮下装置100还可包括壳体102外部的电池或装置,该电池或装置通过无线联接或RF将电力和数据传输至皮下装置100。此外,电源194可以是可充电电池。

[0168] 上面参考图7描述的皮下装置100的内部部件旨在是示例性的。皮下装置100可包括更多、更少或其他合适的部件。例如,当皮下装置100仅用于诊断时,皮下装置100将不包括治疗电路186。作为一个其他示例,皮下装置100可用作没有传感器190的起搏器。

[0169] 图8是位于剑突X和胸骨S上的皮下装置100的透视图。图9A是位于剑突X和胸骨S上的皮下装置100的透视图,其中示出了拉钩104位于心脏H上的定位。图9B是位于剑突X和胸骨S上的皮下装置100的正面剖视图,其中示出了拉钩104位于心脏H上的定位。图9C是位于剑突X和胸骨S上的皮下装置100的透视图,其中示出了拉钩104位于心脏H上的定位。皮下装置100包括壳体102、卡夹104和拉钩106。壳体102包括顶侧114、前端118和弯曲表面122。卡夹104包括顶部140、弹簧部分144和开口148。拉钩106包括远端162、弹簧部分166、接触部分170和电极172。图8至9C示出了剑突X和胸骨S。图9A至9C还示出了心脏H和右心室RV。图9B示出了脊R。

[0170] 图8至9C示出了剑突X和胸骨S。图9B还示出了与脊R相关的剑突X和胸骨S。皮下装置100可锚固至患者的剑突X和胸骨S。剑突X是从胸骨下端延伸的进程。当将皮下装置100锚固至剑突X时,皮下装置100的壳体102将部分地位于患者的胸骨S下方。在一些患者体内,剑突X不存在、较小、较窄或细长,皮下装置100可直接附接至胸骨S的远端。当皮下装置锚固至剑突X和胸骨S时,皮下装置将位于患者的前纵隔中。前纵隔是心包前面、胸骨S后面和胸廓平面上方的区域。前纵隔包括疏松的结缔组织、淋巴结和胸骨下肌肉组织。

[0171] 当将皮下装置100展开至剑突X和胸骨S上时,皮下装置100的外壳102和拉钩106将移动通过前纵隔。壳体102的顶侧114上的弯曲表面122形成壳体102的锥形前端118,以帮助皮下装置100推动前纵隔中的组织。此外,拉钩106由硬质材料制成,以使其可推动通过前纵隔中的组织。

[0172] 皮下装置100可使用卡夹104锚固至剑突X和胸骨S。当卡夹104位于剑突X上时,卡

夹104的顶部140将位于剑突X和胸骨S之上。卡夹104的弹簧部分144将张力施加在卡夹104的顶部140上,以将顶部140向下推动至剑突X和胸骨S上。卡夹104将皮下装置100保持在剑突X和胸骨S上的适当位置。此外,卡夹104的顶部140中的开口148可用于将卡夹104缝合至剑突X和胸骨S,或开口148可接收额外的固定机构,比如尖齿、销或螺钉。这将进一步将皮下装置100锚固至剑突X和胸骨S。

[0173] 当将皮下装置100锚固至剑突S和胸骨S时,拉钩106将从壳体102延伸并与患者的心脏H进行接触。具体地,拉钩106的接触部分170和电极172将与心包进行接触。心包膜是围绕心脏H的纤维囊。电极172将位于围绕心脏H的右心室RV的心包部分上。通过将电信号从拉钩106的远端162上的电极172传送通过心包和心外膜并进入心脏H的心肌,可对心脏H的右心室RV施加电刺激,导致心脏H收缩。拉钩106还可感测来自心脏H的电信号以确定心脏H的表面ECG。

[0174] 当心脏H跳动时,其将以垂直和三维图案移动。拉钩106的弹簧部分166向拉钩106提供一些柔性,以使拉钩106可在心跳时与心脏H一起移动。这将确保拉钩106不会刺穿或损伤心脏H。

[0175] 将皮下装置100锚固至剑突X和胸骨S确保了皮下装置100不会在患者体内迁移。在体内保持皮下装置100的位置确保了拉钩106可被正确定位并不会与心脏H失去接触。此外,由于皮下装置100不会在患者体内移动,因此皮下装置100能够准确且可靠地确定患者的心率和其他生理参数。例如,由于皮下装置100在患者体内的运动,ECG形态不会改变。

[0176] 可用简单的程序植入皮下装置100,在该程序中使用外科手术器械将皮下装置100注射至剑突X上。由于将皮下装置皮下放置在体内,所以用于植入皮下装置100的外科手术比更传统的起搏器装置所需的外科手术具有更小的侵入性。不需要将引线定位在患者的脉管系统中,从而降低患者血栓形成的风险。下面更详细地描述手术器械和用于植入皮下装置100的方法。

[0177] 注射式工具200

[0178] 图10A是第一位置中的手术器械200的透视图。图10B是第一位置中的手术器械200的截面透视图。手术器械200包括主体202、滑块204、刀片206、螺栓208和螺钉210。

[0179] 手术器械200可用于将医疗装置植入患者体内。在以下说明中,将使用皮下装置100(如图1至9中所示)作为可使用手术器械200植入患者体内的装置的实例。然而,手术器械200可用于将任何合适的医疗装置植入患者体内,这包括图20-37中的皮下装置400、500、600、700、800、900、1000、1100、1200、1300、1400和1500中的任何一个。

[0180] 手术器械200包括主体202,该主体可由用户抓住来握住并可机动操作手术器械200。手术器械200还包括附接至主体202的滑块204和刀片206。螺栓208延伸通过主体202和滑块204,以将滑块204保持在手术器械200中的适当位置。滑块204被构造为在将皮下装置收起在手术器械200中时将皮下装置展开到患者体内。螺钉210延伸通过刀片206并进入主体202中,以将刀片206安装至主体202。刀片206被构造成延伸经过手术器械200的前端,并可在将存储在手术器械200中的皮下装置展开至患者体内之前用于切穿组织。在一个替代性实施例中,刀片206可以是未连接至手术器械200的单独的刀片。

[0181] 图10A至10B中示出了处于第一位置中的手术器械200。在第一位置中,滑块204定位成抵靠主体202,且皮下装置100(如图1至9所示)可装载进手术器械200中。手术器械200

可用于将皮下装置100注射在患者的骨骼、肌肉或组织上。在一个示例中,手术器械200可用于将皮下装置100注射在患者的剑突和胸骨上。

[0182] 图11A是手术器械200的主体202的透视图。图11B是手术器械200的主体202的侧视图。图11C是手术器械200的主体202的底视图。图11D是手术器械200的主体202的正视图。主体202包括基部220、手柄222、上臂224、下臂226、滑块槽228、螺栓孔230、螺栓孔232、刀片狭槽234、螺钉孔236、导轨238、导轨240和拉钩导轨242。

[0183] 主体202包括彼此集成以形成主体202的基部220、手柄222、上臂224和下臂226。基部220在主体202中间形成支撑部分。手柄222延伸远离基部220的背端。手柄222可由用户抓住,以抓住手术器械200的主体202。上臂224和下臂226延伸远离基部220的前端。上臂224位于基部220的上侧上,下臂226位于基部220的下侧上。主体202可由任何合适的金属或塑料材料制成。

[0184] 上臂224包括滑块槽228,该滑块槽形成上臂224中的开口。滑块槽228被构造成使手术器械200的滑块204(如图10A至10B所示)可滑过上臂224。上臂224还包括螺栓孔230,该螺栓孔延伸穿过上臂224的前端。上臂224的螺栓孔230被构造为接纳手术器械200的螺栓208(如图10A至10B所示)。螺栓孔230具有凹陷部分,该凹陷部分被构造成接纳螺栓208的头部,以便螺栓208与主体202的前端齐平。

[0185] 基部210包括螺栓孔232,该螺栓孔延伸进基部210的上端中。基部210的螺栓孔232被构造为接纳手术器械200的螺栓208(如图10A至10B所示)。螺栓孔232具有螺纹以接纳螺栓208上的螺纹。基部210还包括刀片狭槽234,该刀片狭槽延伸进基部210的中间。基部210的刀片狭槽234被构造为接纳手术器械200的刀片206(如图10A至10B所示)。基部210还包括螺钉孔236,该螺钉孔从基部210的底部向上延伸进基部210中。螺钉孔236被构造为接纳手术器械200的螺钉210(如图10A至10B所示)。刀片狭槽234延伸进螺钉孔236中,以便螺钉210可延伸通过刀片206,以将刀片206安装至手术器械200。

[0186] 下臂226包括第一导轨238和第二导轨240。第一导轨238是沿下臂226第一侧的内表面延伸的凹槽,第二导轨240是沿下臂226第二侧的内表面延伸的凹槽。第一导轨238和第二导轨240被构造为分别接纳皮下装置100(如图3A至3D和图6A至6E所示)的壳体102的第一引导装置130和第二引导装置132。下臂226还包括拉钩导轨242。拉钩导轨242是沿下臂226的顶部表面延伸的凹槽。拉钩导轨242被构造为接纳皮下装置100的拉钩106。

[0187] 图12A是手术器械200的滑块204的透视图。图12B是手术器械200的滑块204的正视图。图12C是手术器械200的滑块204的侧视图。图12D是手术器械200的滑块204的底视图。滑块204包括基部250、旋钮252、轴254、第一引导装置256、第二引导装置258、第三引导装置260、第四引导装置262、螺栓孔264、刀片狭槽266、第一肩部268、第二肩部270和装置凹口272。

[0188] 滑块204包括彼此集成以形成滑块204的基部250、旋钮252和轴254。基部250在滑块204中间形成支撑部分。旋钮252从基部250向上延伸。旋钮252可由用户抓住,以在手术器械200内滑动滑块204。轴254从基部250向下延伸。

[0189] 基部250包括位于基部250底部表面上的第一引导装置256和第二引导装置258。第一引导装置256位于基部250的第一侧上并从基部250的前端延伸至背端,第二引导装置258位于基部250的第二侧上并从基部250的前端延伸至背端。轴254包括第三引导装置260和第

四引导装置262。第三引导装置260在轴254的第一侧上从轴254的前端延伸至背端，第四引导装置262在轴254的第二侧上从轴254的前端延伸至背端。第一引导装置256、第二引导装置258、第三引导装置260和第四引导装置262被构造为在滑块204滑过手术器械200 (如图10A至10B所示) 时减小摩擦。

[0190] 轴254还包括螺栓孔264，该螺栓孔从滑块204的前端延伸至背端。螺栓孔264被构造为接纳手术器械200的螺栓208的一部分 (如图10A至10B所示)。轴254还包括刀片狭槽266，该刀片狭槽从滑块204的前端延伸至背端。刀片狭槽266被构造为接纳手术器械200的刀片206的一部分 (如图10A至10B所示)。轴254还包括第一肩部268和第二肩部270。第一肩部268是位于滑块204的第一侧上的脊，第二肩部270是位于滑块204的第二侧上的脊。第一肩部268和第二肩部270被构造为沿主体202的下臂226滑动。轴254额外地包括装置凹口272。装置凹口272是位于轴254前端上的凹槽。装置凹口272被构造为接纳皮下装置100 (如图1至9所示)。

[0191] 图13A是手术器械200的刀片206的透视图。图13B是手术器械200的刀片206的侧视图。刀片206包括基部280、轴282、尖端284和开口286。

[0192] 刀片206包括基部280、轴282和尖端284。基部280形成刀片206的背端。轴282的背端连接至基部280。尖端284连接至轴282的前端。尖端284是刀片尖。刀片206还包括开口286，该开口延伸通过刀片206的基部280。开口286被构造为接纳手术器械200的螺钉210 (如图10A至10B所示)，以将刀片206安装在手术器械200中。

[0193] 图14A是手术器械200的透视图。图14B是手术器械200的截面图。手术器械200包括主体202、滑块204、刀片206、螺栓208和螺钉210。主体202包括基部220、手柄222、上臂224、下臂226、滑块槽228、螺栓孔230、螺栓孔232、刀片狭槽234、螺钉孔236、导轨238、导轨240和拉钩导轨242。滑块204包括基部250、旋钮252、轴254、第一引导装置256、第二引导装置258、第三引导装置260、第四引导装置262、螺栓孔264、刀片狭槽266、第一肩部268、第二肩部270和装置凹口272。刀片206包括基部280、轴282、尖端284和开口286。

[0194] 手术器械200包括主体202、滑块204、刀片206、螺栓208和螺钉210。参考上述图11A至11D来说明主体202。参考上述图12A至12D来说明滑块204。参考上述图13A至13D来说明刀片206。

[0195] 滑块204位于手术器械200的主体202的滑块槽228中并能够在其中滑动。当滑块204滑过主体202的滑块槽228时，滑块204的基部250沿主体202的上臂224滑动。螺栓208延伸通过主体202中的螺栓孔230、滑块204中的螺栓孔264，并进入主体202中的螺栓孔232。滑块204可在滑动通过主体202的滑块槽228时沿螺栓208滑动。在一个替代性实施例中，螺栓208可以是轴或滑块204可在其上滑动的任何其他合适的机构。此外，刀片206延伸通过滑块204的刀片狭槽266。滑块204可在滑动通过主体202的滑块槽228时沿刀片206滑动。滑块204还包括第一肩部268和第二肩部270，当滑块204滑过主体202的滑块槽228时，该第一肩部和第二肩部抵靠下臂226的上侧并沿其滑动。

[0196] 滑块204是可由外科医生手动推动以将预先装载在手术器械200中的装置展开出手术器械200的机构。在一个替代性实施例中，滑块204可以是自动的，预先装入手术器械200中的装置可自动地从手术器械200中展开。

[0197] 刀片206位于并安装在手术器械200的主体202中。刀片206的基部150位于主体202

的刀片狭槽234中,以便刀片206的基部150中的开口286可与主体202中的螺钉孔236对齐。螺钉210可通过刀片206的基部280中的开口286来插入,然后可拧入主体202的螺钉孔236中,以将刀片206安装至手术器械200的主体202上。当刀片206安装在手术器械202中时,刀片206的尖端284将延伸经过手术器械200的前端,以便外科医生可使用刀片206的尖端284来切穿患者的组织。在一个替代性实施例中,刀片206可包括钝边,外科医生可使用该钝边来确保为皮下装置100所创建的袋口具有正确的宽度和深度。

[0198] 手术器械200可用于将皮下装置100植入患者体内。手术器械200的滑块204可用作将皮下装置100注射在患者的骨骼、肌肉或组织上的注射机构。当手术器械200位于骨骼、肌肉或组织附近时,外科医生向前推动手术器械200的滑块204以将皮下装置100注射至骨骼、肌肉或组织上下面将参考图15至19来更详细说明一种用于将皮下装置100注射至骨骼、肌肉或组织上的方法。

[0199] 方法300

[0200] 图15是流程图,其示出了用于使用手术器械200来植入皮下装置100的方法300。图16A至19示出了在将手术器械200植入皮下装置100时位于手术器械200中不同位置处的皮下装置100。图16A是处于手术器械200的第一位置中的皮下装置100的透视图。图16B是处于手术器械200的第一位置中的皮下装置100的截面图。图17A是在植入皮下装置时处于手术器械200的第二位置中的皮下装置100的透视图。图17B是在植入皮下装置100时处于手术器械200的第二位置中的皮下装置100的截面图。图17C是在植入皮下装置100时处于手术器械200的第二位置中的皮下装置100的截面图。图18A是在植入皮下装置100时处于手术器械200的第三位置中的皮下装置100的透视图。图18B是在植入皮下装置100时处于手术器械200的第三位置中的皮下装置100的截面图。图19是在将皮下装置从手术器械200上展开后的皮下装置100的透视图。皮下装置100包括壳体102、卡夹104和拉钩106。卡夹104包括顶部140、底部142、弹簧部分144和狭槽150。拉钩106包括弹簧部分144。手术器械200包括主体202、滑块204、刀片206、螺栓208和螺钉210。主体202包括基部220、手柄222和滑块槽228。滑块204包括轴254和旋钮252。刀片206包括尖端284。方法300包括步骤302至314。

[0201] 此处将说明与将皮下装置100(如图1至9所示)植入在患者的剑突和胸骨上相关的方法300。然而,方法300可用于将任何合适的医疗装置植入在患者的任何骨骼、肌肉或组织上,这包括图20-37中的皮下装置400、500、600、700、800、900、1000、1100、1200、1300、1400和1500中的任何一个。此外将说明与使用手术器械200来植入皮下装置100(如图10A至14B所示)相关的方法300。然而,可使用任何合适的手术器械200来植入皮下装置100。

[0202] 步骤302包括在患者中的剑突下方制造切口。患者可能处于局部或全身麻醉状态。外科医生可使用手术刀在剑突下方的皮肤上做一个小切口。

[0203] 步骤304包括将手术器械200插入通过小切口。当将手术器械插入通过小切口时,将手术器械200预装载有皮下装置100,如图16A至16B所示。当将手术器械200预装载有皮下装置100时,手术器械200将处于第一位置。在第一位置处,手术器械200的滑块204的轴254将抵靠手术器械200的主体202的基部220。将皮下装置100装载进手术器械200中,以便皮下装置100的前端可与手术器械200的前端对齐。皮下装置100的背端将抵靠手术器械200的滑块204。将皮下装置100的卡夹104的弹簧部分144定位在手术器械200的滑块204的装置凹口272中。皮下装置100的壳体102的第一引导装置130和第二引导装置132分别位于手术器械

200的主体202的导轨238和导轨240中。手术器械200的刀片206将延伸通过皮下装置100的卡夹104的狭槽150。刀片206的尖端284将延伸经过皮下装置100的前端,使得刀片206的尖端284可用于切割患者体内的组织。

[0204] 步骤306包括将手术器械200推进至剑突和胸骨的远端。握住手术器械200的主体202的手柄222的外科医生可将手术器械200移动进入并穿过患者体内。外科医生可操纵手术器械200以使用手术器械200的刀片206的尖端284来切割患者体内的组织,以提供到剑突和胸骨远端的路径。

[0205] 步骤308包括使用手术器械200的刀片206从剑突和胸骨的远端移除组织。外科医生可操纵手术器械200以使用手术器械200的刀片206的尖端284来刮除剑突和胸骨的远端上的组织,以露出剑突和胸骨的远端。在一个替代性实施例中,外科医生可使用手术刀或其他手术器械从剑突和胸骨远端刮除组织。

[0206] 步骤310包括定位手术器械200以将皮下装置100展开至剑突和胸骨的远端上。在已露出剑突和胸骨的远端之后,外科医生可将手术器械200定位在患者体内,以便手术器械200的刀片206可定位成抵靠剑突的顶侧和胸骨的远端。在该位置处,将在剑突和胸骨远端的下方定位皮下装置100的拉钩206。此外,外科医生可用手术器械200调节皮下装置100的位置,以确保拉钩106与心包、脂肪、肌肉或组织良好接触。

[0207] 步骤312包括使用手术器械200将皮下装置100推动至剑突和胸骨的远端。通过推动手术器械200的滑块204来将皮下装置100推出手术器械200并推动至剑突和胸骨的远端上。图17A至17C示出了处于第二位置的手术器械200。在第二位置处,已将手术器械200的滑块204推动通过手术器械200的主体202的滑块槽228的一半。此外,在第二位置处,将皮下装置100部分地推出手术器械200。图18A至18B示出了处于第三位置的手术器械200。在第三位置处,已将手术器械200的滑块204推动至手术器械200的主体202的前端滑块槽228。此外,在第三位置处,将皮下装置100几乎完全推出手术器械100。

[0208] 外科医生将沿手术器械200的主体202的滑块槽228来推动手术器械200的滑块204的旋钮252。当将滑块204推动通过手术器械200时,将皮下装置100推出手术器械200。当将皮下装置100推出手术器械200时,皮下装置100的壳体102的第一引导装置130和第二引导装置132分别沿手术器械200的主体202的导轨238和导轨240滑动,如图17C所示。当将皮下装置100推出手术器械200时,将皮下装置100推动至剑突和患者胸骨的远端。在一个替代性实施例中,手术器械200可被构造为自动地将皮下装置100推进出手术器械200并到达剑突和胸骨的远端。

[0209] 步骤314包括将皮下装置100锚固至剑突和胸骨的远端。当将皮下装置100推出手术器械200时,将皮下装置100的卡夹104的顶部140将推动至剑突的顶部和胸骨的远端,并将皮下装置100的卡夹104的底部142、壳体102、拉钩106推动至剑突和胸骨远端的下方。将皮下装置100推动至剑突和胸骨的远端,直到皮下装置100的卡夹104的弹簧部分144抵靠剑突。皮下装置100的卡夹104的弹簧部分144中的张力将迫使皮下装置100的卡夹104的顶部140向下至剑突和胸骨的远端。该张力将皮下装置100锚固至剑突和胸骨的远端。

[0210] 当将皮下装置100收起在手术器械200中时,将皮下装置100的拉钩106定位在皮下装置100的壳体102的通道128中。当将皮下装置100展开并锚固至剑突和胸骨的远端时,拉钩106的弹簧部分166将向下推动臂部168和接触部分170并远离壳体102。当将皮下装置100

植入在剑突和胸骨的远端上时,拉钩106将推动通过前纵隔中的组织。当将皮下装置100植入在剑突和胸骨的远端上时,应将拉钩106的接触部分170定位在心脏的右心室上。外科医生可在植入皮下装置100期间根据需要检查和调整拉钩106的放置。

[0211] 步骤316包括从患者中的小切口上移除手术器械200。在将皮下装置100锚固至剑突和胸骨的远端之后,可从患者的小切口移除手术器械200,如图19所示。当移除手术器械200时,皮下装置100将保持锚固至剑突和胸骨的远端。

[0212] 由于将张力从卡夹104的弹簧部分144放在卡夹104的顶部140上,所以皮下装置100保持锚固至剑突和胸骨的远端。卡夹104的张力将皮下装置100保持在剑突和胸骨的远端上的位置,同时皮下装置100将移动的风险很小。手术后2至4周,纤维化将在皮下装置100周围开始发展。在皮下装置100周围形成的纤维化将进一步将皮下装置100保持在患者体内的适当位置。

[0213] 如果皮下装置100需要在手术后两到四周内并在皮下装置100周围形成纤维化之前从患者体内移除,则外科医生可在剑突下方制作小切口并通过小切口插入器械以将皮下装置100拉出患者。该器械将提升皮下装置100的卡夹104的顶部140并将皮下装置100的卡夹104从剑突和胸骨的远端拉出,从而从患者身上移除皮下装置100。用于移除皮下装置100的器械可以是用于插入皮下装置100的相同器械或单独器械。

[0214] 如果在皮下装置100周围形成纤维化之后需要从患者上移除皮下装置100,则外科医生可使用手术刀和其他手术器械切穿皮肤、组织和纤维以进入皮下装置100。然后,外科医生可使用任何合适的器械从患者体内移除皮下装置100。

[0215] 方法300是非侵入性手术。使用侵入性技术不将引线植入患者的脉管系统中。而是使用手术器械200将皮下装置100锚固至剑突和胸骨的远端,且拉钩106延伸穿过前纵隔并与心脏接触。这降低了感染的风险、手术过程中的并发症以及装置的潜在故障。方法300可用于将皮下装置300植入在患者体内的任何骨骼、肌肉或组织上。在一个替代性实施例中,可使用任何合适的方法(包括传统的手术方法)以及任何合适的器械来用于植入皮下装置100。

[0216] 图20至37在下面示出了皮下装置100的不同实施例。这些实施例旨在是示例性的。皮下装置100可具有任何合适的设计和功能。可使用图10A至14B所示的手术器械200和/或使用图15至19所示的方法300来将下面图20至37所示的实施例中的每个植入患者体内。如下面图20至37中所示的皮下装置100的不同实施例中所示,皮下装置100可包括任何合适数量的拉钩106。拉钩106可具有任何合适的长度和形状,以定位和/或接触患者体内的各种器官、神经和组织。此外,皮下装置100可用作监测装置、诊断装置、起搏器装置、除颤器装置或任何其组合。

[0217] 皮下装置400

[0218] 图20是皮下装置400的透视图。皮下装置400包括壳体402、卡夹404和拉钩406。壳体402包括第一侧410、第二侧412、顶侧414、底侧416、前端418、背端420、弯曲表面422、凹槽424、端口426、通道428、第一引导装置430(未在图20中示出)、第二引导装置432、电极434和电极436。卡夹404包括顶部440、底部442、弹簧部分444、尖端446、开口448、狭槽450和电极452。拉钩406包括近端460(未在图20中示出)、远端462、基部464、弹簧部分466、臂部468、接触部分470和电极472。

[0219] 皮下装置400包括壳体402、卡夹404和拉钩406。壳体402具有与图1至9C所示的皮下装置100的壳体102相同的总体结构和设计。卡夹404具有与图1-9C所示的皮下装置100的卡夹104相同的总体结构和设计。与参考图1至9C中所示的皮下装置100的壳体102和卡夹104的部分的附图标记相比,参考壳体402和卡夹404的部分的附图标记增加了三百。

[0220] 拉钩406包括与图1至9C中所示的皮下装置100的拉钩106相同的部分,与参考图1至9C中所示的皮下装置100的拉钩106的部分的附图标记相比,参考拉钩406的部分的附图标记增加三百。然而,拉钩406具有不同的形状。弹簧部分466和臂部468延伸远离壳体402的第一侧410。接触部分470是拉钩406的邻近拉钩406的远端462的一部分,该部分被构造成与患者心脏的左心室接触。定位在接触部分470上的电极472也将与患者心脏的左心室接触。

[0221] 在一个示例中,可将皮下装置400锚固至患者的剑突和胸骨上。卡夹404被构造为将皮下装置400锚固至剑突和胸骨。当卡夹404围绕剑突和胸骨滑动时,卡夹将会膨胀。弹簧部分444用作卡夹404的弹簧并受力。顶部440用作张力臂,来自弹簧部分444的力平移并在顶部440上向下推动。当将卡夹404定位在剑突和胸骨上时,弹簧部分444中的张力将迫使顶部440向下至剑突和胸骨上,以将卡夹404锚固至剑突和胸骨。此外,可将缝合线、尖齿、销或螺钉通过卡夹404的顶部440上的开口448插入,以进一步将皮下装置400锚固至剑突和胸骨。

[0222] 皮下装置400可包括电源、控制器、存储器、收发器、传感器、感测电路、治疗电路、电极和/或医疗装置的其他任何部件。在图20所示的实施例中,皮下装置400被构造为单腔起搏器。电极434、电极436、电极452和电极472中的任何一个或组合可感测心脏的电活动。可将感测到的电活动传输至皮下装置400的壳体402中的感测电路和控制器。控制器可确定患者的心率并可检测是否存在心律失常。如果检测到心律失常,则控制器可向治疗电路发送指令以向心脏提供治疗性电刺激。具体地,可向左心室提供治疗性电刺激。按此方式,皮下装置400用作监测装置、诊断装置和治疗装置。在替代性实施例中,皮下装置400可仅用作监测装置、诊断装置、治疗装置或任何其组合。

[0223] 皮下装置500

[0224] 图21A是皮下装置500的透视图。图21B是皮下装置500的侧视图。皮下装置500包括壳体502、卡夹504和拉钩506。壳体502包括第一侧510、第二侧512、顶侧514、底侧516、前端518、背端520、弯曲表面522、凹槽524、端口526、通道528、第一引导装置530、第二引导装置532、电极534和电极536。卡夹504包括顶部540、底部542、弹簧部分544、尖端546、开口548、狭槽550和电极552。拉钩506包括近端560(未在图21A至21B中示出)、远端562、基部564、弹簧部分566、臂部568、接触部分570和除颤器线圈574。

[0225] 皮下装置500包括壳体502、卡夹504和拉钩506。壳体502具有与图1至9C所示的皮下装置100的壳体102相同的总体结构和设计。卡夹504具有与图1-9C所示的皮下装置100的卡夹104相同的总体结构和设计。与参考图1至9C中所示的皮下装置100的壳体102和卡夹104的部分的附图标记相比,参考壳体502和卡夹504的部分的附图标记增加了四百。

[0226] 拉钩506一般包括与图1至9C中所示的皮下装置100的拉钩106相同的部分,与参考图1至9C中所示的皮下装置100的拉钩106的部分的附图标记相比,参考拉钩506的部分的附图标记增加四百。然而,拉钩406具有不同的形状并包括除颤器线圈574而不是远端562处的电极。弹簧部分566和臂部568延伸远离壳体502的底侧520。接触部分570是拉钩506的邻近

拉钩506的远端562的一部分,该部分被构造为与患者心脏下方的组织接触。除颤器线圈574位于靠近拉钩506的远端562的接触部分570上。当将电信号递送至除颤器线圈574时,除颤器线圈574将在壳体502的前端518上与电极534产生矢量。在所示实施例中,除颤器线圈574用作负电极,电极534用作正电极。然而,在替代性实施例中,这可颠倒过来。定位拉钩506使得远端562以及因此接触部分570和除颤器线圈574定位在心脏下方。因此,在除颤器线圈574和电极534之间产生的矢量将穿过患者的心脏,以向患者的心脏提供高压电击。

[0227] 在一个示例中,可将皮下装置500锚固至患者的剑突和胸骨上。卡夹504被构造为将皮下装置500锚固至剑突和胸骨。当卡夹504围绕剑突和胸骨滑动时,卡夹将会膨胀。弹簧部分544用作卡夹504的弹簧并受力。顶部540用作张力臂,来自弹簧部分544的力平移并在顶部540上向下推动。当将卡夹504定位在剑突和胸骨上时,弹簧部分544中的张力将迫使顶部540向下至剑突和胸骨上,以将卡夹504锚固至剑突和胸骨。此外,可将缝合线、尖齿、销或螺钉通过卡夹504的顶部540上的开口548插入,以进一步将皮下装置500锚固至剑突和胸骨。

[0228] 皮下装置500可包括电源、控制器、存储器、收发器、传感器、感测电路、治疗电路、电极和/或医疗装置的其他任何部件。在图21A至21B所示的实施例中,皮下装置500被构造为除颤器。电极534、电极536和电极552中的任何一个或组合可感测心脏的电活动。此外,除颤器线圈574可用作感测心脏的电活动的电极。可将感测到的电活动传输至皮下装置500的壳体502中的感测电路和控制器。控制器可确定患者的心率并可检测是否存在异常。如果检测到异常,则控制器可向治疗电路发送指令以使用除颤器线圈574向心脏提供高压电击。按此方式,皮下装置500用作监测装置、诊断装置和治疗装置。在替代性实施例中,皮下装置500可仅用作监测装置、诊断装置、或治疗装置或任何其组合。

[0229] 皮下装置600

[0230] 图22A是皮下装置600的透视图。图22B是皮下装置600的俯视图。图22C是皮下装置600的底视图。图22D是皮下装置600的侧视图。图22E是皮下装置600的背视图。图23A是位于剑突X和胸骨S上的皮下装置600的透视图,其中示出了拉钩606A和606B位于左肺LL和右肺RL上的定位。图23B是位于剑突X和胸骨S上的皮下装置600的正视图,其中示出了拉钩606A和606B位于左肺LL和右肺RL上的定位。图23C是位于剑突X和胸骨S上的皮下装置600的侧视图,其中示出了拉钩606A和606B位于左肺LL和右肺RL上的定位。皮下装置600包括壳体602、卡夹604、拉钩606A和拉钩606B。壳体602包括第一侧610、第二侧612、顶侧614、底侧616、前端618、背端620、弯曲表面622、凹槽624、端口626A、端口626B、通道628A、通道628B、第一引导装置630、第二引导装置632、电极634和电极636。卡夹604包括顶部640、底部642、弹簧部分644、尖端646、开口648、狭槽650和电极652。拉钩606A包括近端660A(未在图22A至22B中示出)、远端662A、基部664A、弹簧部分666A、臂部668A、接触部分670A和电极672A。拉钩606B包括近端660B(未在图22A至22B中示出)、远端662B、基部664B、弹簧部分666B、臂部668B、接触部分670B和电极672B。图23A至23C示出了剑突X、胸骨S、左肺LL和右肺RL。图23B示出了脊R。

[0231] 皮下装置600包括壳体602、卡夹604、拉钩606A和拉钩606B。壳体602具有与图1至9C所示的皮下装置100的壳体102相同的总体结构和设计。然而,壳体602包括两个端口(包括端口626A和端口626B),以及两个通道(包括通道628A和通道628B)。与参考图1至9C中所

示的皮下装置100的壳体102的部分的附图标记相比,参考壳体602的部分的附图标记增加了五百。端口626A和端口626B在壳体602上彼此相邻地定位,且通道628A和通道628B在壳体602上彼此相邻地定位。拉钩606A被构造为连接至端口626A,并在皮下装置600处于收起位置时,拉钩可位于通道628A中。拉钩606B被构造为连接至端口626B,并在皮下装置600处于收起位置时,拉钩可位于通道628B中。

[0232] 卡夹604具有与图1-9C所示的皮下装置100的卡夹104相同的总体结构和设计。与参考图1至9C中所示的皮下装置100的卡夹104的部分的附图标记相比,参考卡夹604的部分的附图标记增加了五百。

[0233] 拉钩606A和拉钩606B中的每个包括与图1至9C中所示的皮下装置100的拉钩106相同的部分,与参考图1至9C中所示的皮下装置100的拉钩106的部分的附图标记相比,参拉力钩606A和拉钩606B的部分的附图标记增加五百。然而,拉钩606A和606B比图1至9C所示的拉钩106更具有不同的形状。拉钩606A的弹簧部分666A和臂部668A延伸远离壳体602的第一侧610。接触部分670是拉钩606A的邻近拉钩606A的远端662A的一部分,该部分被构造成与患者的左肺LL接触。定位在接触部分670A上的电极672A也将与左肺LL接触。拉钩606B的弹簧部分666B和臂部668B延伸远离壳体602的第二侧612。接触部分670B是拉钩606B的邻近拉钩606B的远端662B的一部分,该部分被构造成与患者的右肺RL接触。定位在接触部分670B上的电极672B也将与右肺RL接触。

[0234] 在一个示例中,可将皮下装置600锚固至患者的剑突X和胸骨S上。卡夹604被构造为将皮下装置600锚固至剑突X和胸骨S。卡夹604将在剑突X和胸骨S周围滑动时膨胀。弹簧部分644用作卡夹604的弹簧并处于张力下。顶部640用作张力臂,来自弹簧部分644的力平移并在顶部640上向下推动。当卡夹604位于剑突X和胸骨S上时,弹簧部分644中的张力将迫使顶部640向下至剑突X和胸骨S,以将卡夹604锚固至剑突X和胸骨S。此外,可通过卡夹604的顶部640上的开口648来插入将缝线、尖齿、销或螺钉,以进一步将皮下装置600锚固至剑突X和胸骨S。

[0235] 皮下装置600可包括电源、控制器、存储器、收发器、传感器、感测电路、电极和/或医疗装置的其他任何部件。在图22A至23C所示的实施例中,皮下装置600被构造为肺部监测和诊断装置。电极634、电极636、电极652、电极672A和电极672B中的任何一个或组合可感测左肺LL、右肺RL和左肺LL和右肺RL周围组织的电活动。可将感测到的电活动传输至皮下装置600的壳体602中的感测电路和控制器。控制器可确定患者的生理参数以用于监测和诊断目的。按此方式,皮下装置600用作监测装置和诊断装置。在替代性实施例中,皮下装置600可仅用作监测装置或诊断装置。

[0236] 皮下装置700

[0237] 图24A是皮下装置700的俯视图。图24B是皮下装置700的底视图。图24C是皮下装置700的侧视图。图24D是皮下装置700的正视图。图25A是位于剑突X和胸骨S上的皮下装置700的正视图,其中示出了拉钩706A和706B在心脏H周围的定位。图25B是位于剑突X和胸骨S上的皮下装置700的透视图,其中示出了拉钩706A和706B在心脏H周围的定位。皮下装置700包括壳体702、卡夹704、拉钩706A和拉钩706B。壳体702包括第一侧710、第二侧712、顶侧714、底侧716、前端718、背端720、弯曲表面722、凹槽724、端口726A、端口726B、通道728A、通道728B、第一引导装置730、第二引导装置732、电极734和电极736。卡夹704包括顶部740、底部

742、弹簧部分744、尖端746、开口748、狭槽750和电极752。拉钩706A包括近端760A(未在图24A至25B中示出)、远端762A、基部764A、弹簧部分766A、臂部768A、接触部分770A和电极772A。拉钩706B包括近端760B(未在图24A至25B中示出)、远端762B、基部764B、弹簧部分766B、臂部768B、接触部分770B和电极772B。图25A至25B示出了剑突X、胸骨S和心脏H。

[0238] 皮下装置700包括壳体702、卡夹704、拉钩706A和拉钩706B。壳体702具有与图1至9C所示的皮下装置100的壳体102相同的总体结构和设计。然而,壳体702包括两个端口(包括端口726A和端口726B),以及两个通道(包括通道728A和通道728B)。与参考图1至9C中所示的皮下装置100的壳体102的部分的附图标记相比,参考壳体702的部分的附图标记增加了六百。端口726A和端口726B在壳体702上彼此相邻地定位,且通道728A和通道728B在壳体702上彼此相邻地定位。拉钩706A被构造为连接至端口726A,并在皮下装置700处于收起位置时,拉钩可位于通道728A中。拉钩706B被构造为连接至端口726B,并在皮下装置700处于收起位置时,拉钩可位于通道728B中。

[0239] 卡夹704具有与图1-9C所示的皮下装置100的卡夹104相同的总体结构和设计。与参考图1至9C中所示的皮下装置100的卡夹104的部分的附图标记相比,参考卡夹704的部分的附图标记增加了六百。

[0240] 拉钩706A和拉钩706B中的每个包括与图1至9C中所示的皮下装置100的拉钩106相同的部分,与参考图1至9C中所示的皮下装置100的拉钩106的部分的附图标记相比,参考拉钩706A和拉钩706B的部分的附图标记增加六百。然而,拉钩706A和706B比图1至9C所示的拉钩106更具有不同的形状。拉钩706A的弹簧部分766A和臂部768A延伸远离壳体702的第一侧710。接触部分770A是拉钩706A的邻近拉钩706A的远端762A的一部分,该部分被构造成与围绕患者的心脏H的组织接触。定位在接触部分770A上的电极772A也将与围绕患者的心脏H的组织接触。拉钩706B的弹簧部分766B和臂部768B延伸远离壳体702的第二侧712。接触部分770B是拉钩706B的邻近拉钩706B的远端762B的一部分,该部分被构造成与围绕患者的心脏H的组织接触。定位在接触部分770B上的电极772B也将与围绕患者的心脏H的组织接触。

[0241] 在一个示例中,可将皮下装置700锚固至患者的剑突X和胸骨S上。卡夹704被构造为将皮下装置700锚固至剑突X和胸骨S。卡夹704将在剑突X和胸骨S周围滑动时膨胀。弹簧部分744用作卡夹704的弹簧并处于张力下。顶部740用作张力臂,来自弹簧部分744的力平移并在顶部740上向下推动。当卡夹704位于剑突X和胸骨S上时,弹簧部分744中的张力将迫使顶部740向下至剑突X和胸骨S,以将卡夹704锚固至剑突X和胸骨S。此外,可通过卡夹704的顶部740上的开口748来插入缝合线、尖齿、销或螺钉,以进一步将皮下装置700锚固至剑突X和胸骨S。

[0242] 皮下装置700可包括电源、控制器、存储器、收发器、传感器、感测电路、电极和/或医疗装置的其他任何部件。在图24A至25B所示的实施例中,皮下装置700被构造为心脏监测和诊断装置。电极734、电极736、电极752、电极772A和电极772B中的任何一个或组合可感测围绕心脏H的组织的电活动。可将感测到的电活动传输至皮下装置700的壳体702中的感测电路和控制器。控制器可确定患者的生理参数以用于监测和诊断目的。按此方式,皮下装置700用作监测装置和诊断装置。在替代性实施例中,皮下装置700可仅用作监测装置或诊断装置。

[0243] 具体地,在图24A至25B所示的实施例中,可使用电极734、电极736、电极772A和电

极772B来确定心脏H的表面ECG。可在皮下装置700的壳体702上确定电极734和电极736之间的第一引线。可在第一拉钩706A上的电极772A和第二拉钩706B上的电极772B之间确定第二引线。然后可外推从这两个引线收集的信息,以在六条引线上提供表面ECG。由于皮下装置700不在体内移动并导致ECG形态改变,所以将皮下装置700锚固至剑突X和胸骨S实现了表面ECG读数的一致性和准确性。

[0244] 皮下装置800

[0245] 图26是皮下装置800的透视图。皮下装置800包括壳体802、卡夹804、拉钩806A和拉钩806B。壳体802包括第一侧810、第二侧812、顶侧814、底侧816、前端818、背端820、弯曲表面822、凹槽824、端口826A、端口826B、通道828A、通道828B、第一引导装置830(现如图26所示)、第二引导装置832、电极834和电极836。卡夹804包括顶部840、底部842、弹簧部分844、尖端846、开口848、狭槽850和电极852。拉钩806A包括近端860A(未在图26中示出)、远端862A、基部864A、弹簧部分866A、臂部868A、接触部分870A和电极872A。拉钩806B包括近端860B(未在图26中示出)、远端862B、基部864B、弹簧部分866B、臂部868B、接触部分870B和电极872B。

[0246] 皮下装置800包括壳体802、卡夹804、拉钩806A和拉钩806B。壳体802具有与图1至9C所示的皮下装置100的壳体102相同的总体结构和设计。然而,壳体802包括两个端口(包括端口826A和端口826B),以及两个通道(包括通道828A和通道828B)。与参考图1至9C中所示的皮下装置100的壳体102的部分的附图标记相比,参考壳体802的部分的附图标记增加了七百。端口826A和端口826B在壳体802上彼此相邻地定位,且通道828A和通道828B在壳体802上彼此相邻地定位。拉钩806A被构造为连接至端口826A,并在皮下装置800处于收起位置时,拉钩可位于通道828A中。拉钩806B被构造为连接至端口826B,并在皮下装置800处于收起位置时,拉钩可位于通道828B中。

[0247] 卡夹804具有与图1-9C所示的皮下装置100的卡夹104相同的总体结构和设计。与参考图1至9C中所示的皮下装置100的卡夹104的部分的附图标记相比,参考卡夹804的部分的附图标记增加了七百。

[0248] 拉钩806A和拉钩806B中的每个包括与图1至9C中所示的皮下装置100的拉钩106相同的部分,与参考图1至9C中所示的皮下装置100的拉钩106的部分的附图标记相比,参考拉钩806A和拉钩806B的部分的附图标记增加七百。然而,拉钩806A比图1至9C所示的拉钩106更具有不同的形状。拉钩806A的弹簧部分866A和臂部868A延伸远离壳体802的第一侧810。接触部分870A是拉钩806A的邻近拉钩806A的远端862A的一部分,该部分被构造成与患者心脏的左心室接触。定位在接触部分870A上的电极872A也将与患者心脏的左心室接触。拉钩806B具有与图1至9C所示的拉钩106相同的形状。拉钩806B的弹簧部分866B和臂部868B延伸在壳体802的底侧816下方。接触部分870B是拉钩806B的邻近拉钩806B的远端862B的一部分,该部分被构造成与患者心脏的右心室接触。定位在接触部分870B上的电极872B也将与患者心脏的右心室接触。

[0249] 在一个示例中,可将皮下装置800锚固至患者的剑突和胸骨上。卡夹804被构造为将皮下装置800锚固至剑突和胸骨。当卡夹804围绕剑突和胸骨滑动时,卡夹将会膨胀。弹簧部分844用作卡夹804的弹簧并受力。顶部840用作张力臂,来自弹簧部分844的力平移并在顶部840上向下推动。当将卡夹804定位在剑突和胸骨上时,弹簧部分844中的张力将迫使顶

部840向下至剑突和胸骨上,以将卡夹804锚固至剑突和胸骨。此外,可将缝合线、尖齿、销或螺钉通过卡夹804的顶部840上的开口848插入,以进一步将皮下装置800锚固至剑突和胸骨。

[0250] 皮下装置800可包括电源、控制器、存储器、收发器、传感器、感测电路、治疗电路、电极和/或医疗装置的其他任何部件。在图26所示的实施例中,皮下装置800被构造为双腔起搏器。电极834、电极836、电极852、电极872A和电极872B中的任何一个或组合可感测心脏的电活动。可将感测到的电活动传输至皮下装置800的壳体802中的感测电路和控制器。控制器可确定患者的心率并可检测是否存在心律失常。如果检测到心律失常,则控制器可向治疗电路发送指令以向心脏提供治疗性电刺激。具体地,可向右心室和左心室提供治疗性电刺激。按此方式,皮下装置800用作监测装置、诊断装置和治疗装置。在替代性实施例中,皮下装置800可仅用作监测装置、诊断装置、或治疗装置或任何其组合。

[0251] 皮下装置900

[0252] 图27是皮下装置900的透视图。图28是位于剑突X和胸骨S上的皮下装置900的剖视透视图,其中示出了拉钩906A和906B在心脏H上的定位。皮下装置900包括壳体902、卡夹904、拉钩906A和拉钩906B。壳体902包括第一侧910、第二侧912、顶侧914、底侧916、前端918、背端920、弯曲表面922、凹槽924、端口926A、端口926B、通道928A、通道928B、第一引导装置930(未在图27中示出)、第二引导装置932、电极934和电极936。卡夹904包括顶部940、底部942、弹簧部分944、尖端946、开口948、狭槽950和电极952。拉钩906A包括近端960A(未在图27至28中示出)、远端962A、基部964A、弹簧部分966A、臂部968A、接触部分970A和电极972A。拉钩906B包括近端960B(未在图27至28中示出)、远端962B、基部964B、弹簧部分966B、臂部968B、接触部分970B和电极972B。图28示出了剑突X、胸骨S、心脏H、右心室RV和右心房RA。

[0253] 皮下装置900包括壳体902、卡夹904、拉钩906A和拉钩906B。壳体902具有与图1至9C所示的皮下装置100的壳体102相同的总体结构和设计。然而,壳体902包括两个端口(包括端口926A和端口926B),以及两个通道(包括通道928A和通道928B)。与参考图1至9C中所示的皮下装置100的壳体102的部分的附图标记相比,参考壳体902的部分的附图标记增加了八百。端口926A和端口926B彼此相邻地定位,且通道928A和通道928B彼此相邻地定位。拉钩906A被构造为连接至端口926A,并在皮下装置900处于收起位置时,拉钩可位于通道928A中。拉钩906B被构造为连接至端口926B,并在皮下装置900处于收起位置时,拉钩可位于通道928B中。

[0254] 卡夹904具有与图1-9C所示的皮下装置100的卡夹104相同的总体结构和设计。与参考图1至9C中所示的皮下装置100的卡夹104的部分的附图标记相比,参考卡夹904的部分的附图标记增加了八百。

[0255] 拉钩906A和拉钩906B中的每个包括与图1至9C中所示的皮下装置100的拉钩106相同的部分,与参考图1至9C中所示的皮下装置100的拉钩106的部分的附图标记相比,参拉钩906A和拉钩906B的部分的附图标记增加八百。拉钩906A具有与图1至9C所示的拉钩106相同的形状。拉钩906A的弹簧部分966A和臂部968A延伸在壳体902的底侧916下方。接触部分970A是拉钩906A的邻近拉钩906A的远端962A的一部分,该部分被构造成与患者的心脏H的右心室RV接触。定位在接触部分970A上的电极972A也将与患者的心脏H的右心室RV接触。然

而,906B比图1至9C所示的拉钩106更具有不同的形状。拉钩906B的弹簧部分966B和臂部968B延伸远离壳体902的第二侧912。接触部分970B是拉钩906B的邻近拉钩906B的远端962B的一部分,该部分被构造成与患者的心脏H的右心房RA接触。定位在接触部分970B上的电极972B也将与患者的心脏H的右心房RA接触。

[0256] 在一个示例中,可将皮下装置900锚固至患者的剑突X和胸骨S上。卡夹904被构造为将皮下装置900锚固至剑突X和胸骨S。卡夹904将在剑突X和胸骨S周围滑动时膨胀。弹簧部分944用作卡夹904的弹簧并处于张力下。顶部940用作张力臂,来自弹簧部分944的力平移并在顶部940上向下推动。当卡夹904位于剑突X和胸骨S上时,弹簧部分944中的张力将迫使顶部940向下至剑突X和胸骨S,以将卡夹904锚固至剑突X和胸骨S。此外,可通过卡夹904的顶部940上的开口948来插入缝合线、尖齿、销或螺钉,以进一步将皮下装置900锚固至剑突X和胸骨S。

[0257] 皮下装置900可包括电源、控制器、存储器、收发器、传感器、感测电路、治疗电路、电极和/或医疗装置的其他任何部件。在图27至28所示的实施例中,皮下装置900被构造为双腔起搏器。电极934、电极936、电极952、电极972A和电极972B中的任何一个或组合可感测心脏H的电活动。可将感测到的电活动传输至皮下装置900的壳体902中的感测电路和控制器。控制器可确定患者的心率并可检测是否存在心律失常。如果检测到心律失常,则控制器可向治疗电路发送指令以向心脏H提供治疗性电刺激。具体地,可向右心室和右心房提供治疗性电刺激。按此方式,皮下装置900用作监测装置、诊断装置和治疗装置。在替代性实施例中,皮下装置900可仅用作监测装置、诊断装置、或治疗装置或任何其组合。

[0258] 皮下装置1000

[0259] 图29是皮下装置1000的透视图。皮下装置1000包括壳体1002、卡夹1004、拉钩1006A和拉钩1006B。壳体1002包括第一侧1010、第二侧1012、顶侧1014、底侧1016、前端1018、背端1020、弯曲表面1022、凹槽1024、端口1026A、端口1026B、通道1028A、通道1028B、第一引导装置1030(未在图29中示出)、第二引导装置1032、电极1034和电极1036。卡夹1004包括顶部1040、底部1042、弹簧部分1044、尖端1046、开口1048、狭槽1050和电极1052。拉钩1006A包括近端1060A(未在图29中示出)、远端1062A、基部1064A、弹簧部分1066A、臂部1068A、接触部分1070A和电极1072A。拉钩1006B包括近端1060B(未在图29中示出)、远端1062B、基部1064B、弹簧部分1066B、臂部1068B、接触部分1070B和电极1072B。

[0260] 皮下装置1000包括壳体1002、卡夹1004、拉钩1006A和拉钩1006B。壳体1002具有与图1至9C所示的皮下装置100的壳体102相同的总体结构和设计。然而,壳体1002包括两个端口(包括端口1026A和端口1026B),以及两个通道(包括通道1028A和通道1028B)。与参考图1至9C中所示的皮下装置100的壳体102的部分的附图标记相比,参考壳体1002的部分的附图标记增加了九百。端口1026A和端口1026B在壳体1002上彼此相邻地定位,且通道1028A和通道1028B在壳体1002上彼此相邻地定位。拉钩1006A被构造为连接至端口1026A,并在皮下装置1000处于收起位置时,拉钩可位于通道1028A中。拉钩1006B被构造为连接至端口1026B,并在皮下装置1000处于收起位置时,拉钩可位于通道1028B中。

[0261] 卡夹1004具有与图1-9C所示的皮下装置100的卡夹104相同的总体结构和设计。与参考图1至9C中所示的皮下装置100的卡夹104的部分的附图标记相比,参考卡夹1004的部分的附图标记增加了九百。

[0262] 拉钩1006A和拉钩1006B中的每个包括与图1至9C中所示的皮下装置100的拉钩106相同的部分,与参考图1至9C中所示的皮下装置100的拉钩106的部分的附图标记相比,参考拉钩1006A和拉钩1006B的部分的附图标记增加九百。然而,拉钩1006A和1006B比图1至9C所示的拉钩106更具有不同的形状。拉钩1006A的弹簧部分1066A和臂部1068A延伸远离壳体1002的第一侧1010。接触部分1070A是拉钩1006A的邻近拉钩1006A的远端1062A的一部分,该部分被构造与患者心脏的左心室接触。定位在接触部分1070A上的电极1072A也将与患者心脏的左心室接触。拉钩1006B的弹簧部分1066B和臂部1068B延伸远离壳体1002的第二侧1012。接触部分1070B是拉钩1006B的邻近拉钩1006B的远端1062B的一部分,该部分被构造与患者心脏的右心房接触。定位在接触部分1070B上的电极1072B也将与患者心脏的右心房接触。

[0263] 在一个示例中,可将皮下装置1000锚固至患者的剑突和胸骨上。卡夹1004被构造为将皮下装置1000锚固至剑突和胸骨。当卡夹1004围绕剑突和胸骨滑动时,卡夹将会膨胀。弹簧部分1044用作卡夹1004的弹簧并受力。顶部1040用作张力臂,来自弹簧部分1044的力平移并在顶部1040上向下推动。当将卡夹1004定位在剑突和胸骨上时,弹簧部分1044中的张力将迫使顶部1040向下至剑突和胸骨上,以将卡夹1004锚固至剑突和胸骨。此外,可将缝合线、尖齿、销或螺钉通过卡夹1004的顶部1040上的开口1048插入,以进一步将皮下装置1000锚固至剑突和胸骨。

[0264] 皮下装置1000可包括电源、控制器、存储器、收发器、传感器、感测电路、治疗电路、电极和/或医疗装置的其他任何部件。在图29所示的实施例中,皮下装置1000被构造为双腔起搏器。电极1034、电极1036、电极1052、电极1072A和电极1072B中的任何一个或组合可感测心脏的电活动。可将感测到的电活动传输至皮下装置1000的壳体1002中的感测电路和控制器。控制器可确定患者的心率并可检测是否存在心律失常。如果检测到心律失常,则控制器可向治疗电路发送指令以向心脏提供治疗性电刺激。具体地,可向左心室和右心房提供治疗性电刺激。按此方式,皮下装置1000用作监测装置、诊断装置和治疗装置。在替代性实施例中,皮下装置1000可仅用作监测装置、诊断装置、治疗装置或任何其组合。

[0265] 皮下装置1100

[0266] 图30是皮下装置1100的透视图。皮下装置1100包括壳体1102、卡夹1104、拉钩1106A和拉钩1106B。壳体1102包括第一侧1110、第二侧1112、顶侧1114、底侧1116、前端1118、背端1120、弯曲表面1122、凹槽1124、端口1126A、端口1126B、通道1128A、通道1128B、第一引导装置1130(未在图30中示出)、第二引导装置1132、电极1134和电极1136。卡夹1104包括顶部1140、底部1142、弹簧部分1144、尖端1146、开口1148、狭槽1150和电极1152。拉钩1106A包括近端1160A(未在图30中示出)、远端1162A、基部1164A、弹簧部分1166A、臂部1168A、接触部分1170A和电极1172A。拉钩1106B包括近端1160B(未在图30中示出)、远端1162B、基部1164B、弹簧部分1166B、臂部1168B、接触部分1170B和除颤器线圈1174B。

[0267] 皮下装置1100包括壳体1102、卡夹1104、拉钩1106A和拉钩1106B。壳体1102具有与图1至9C所示的皮下装置100的壳体102相同的总体结构和设计。然而,壳体1102包括两个端口(包括端口1126A和端口1126B),以及两个通道(包括通道1128A和通道1128B)。与参考图1至9C中所示的皮下装置100的壳体102的部分的附图标记相比,参考壳体1102的部分的附图标记增加了一千。端口1126A和端口1126B在壳体1102上彼此相邻地定位,且通道1128A和通

道1128B在壳体1102上彼此相邻地定位。拉钩1106A被构造为连接至端口1126A,并在皮下装置1100处于收起位置时,拉钩可位于通道1128A中。拉钩1106B被构造为连接至端口1126B,并在皮下装置1100处于收起位置时,拉钩可位于通道1128B中。

[0268] 卡夹1104具有与图1-9C所示的皮下装置100的卡夹104相同的总体结构和设计。与参考图1至9C中所示的皮下装置100的卡夹104的部分的附图标记相比,参考卡夹1104的部分的附图标记增加了一千。

[0269] 拉钩1106A和拉钩1106B一般包括与图1至9C中所示的皮下装置100的拉钩106相同的部分,与参考图1至9C中所示的皮下装置100的拉钩106的部分的附图标记相比,参考拉钩1106A和1106B的部分的附图标记增加一千。拉钩1106A具有与图1至9C所示的拉钩106相同的形状。弹簧部分1166A和臂部1168A延伸远离壳体1102的底侧1120。接触部分1170A是拉钩1106A的邻近拉钩1106A的远端1162A的一部分,该部分被构造成与患者心脏的右心室接触。定位在接触部分1170A上的电极1172A也将与患者心脏的右心室接触。然而,拉钩1106A比图1至9C所示的拉钩106更具有不同的形状,并包括除颤器线圈1174B而不是电极。弹簧部分1166B和臂部1168B延伸远离壳体1102的底侧1120。接触部分1170B是拉钩1106B的邻近拉钩1106B的远端1162B的一部分,该部分被构造成与患者心脏下方的组织接触。除颤器线圈1174B位于靠近拉钩1106B的远端1162B的接触部分1170B上。当将电信号递送至除颤器线圈1174B时,除颤器线圈1174B将在壳体1102的前端1118上与电极1134产生矢量。在所示实施例中,除颤器线圈1174B用作负电极,电极1134用作正电极。然而,在替代性实施例中,这可颠倒过来。定位拉钩1106B使得远端1162B以及因此接触部分1170B和除颤器线圈1174B定位在心脏下方。因此,在除颤器线圈1174B和电极1134之间产生的矢量将穿过患者的心脏,以向患者的心脏提供高压电击。

[0270] 在一个示例中,可将皮下装置1100锚固至患者的剑突和胸骨上。卡夹1104被构造为将皮下装置1100锚固至剑突和胸骨。当卡夹1104围绕剑突和胸骨滑动时,卡夹将会膨胀。弹簧部分1144用作卡夹1104的弹簧并受力。顶部1140用作张力臂,来自弹簧部分1144的力平移并在顶部1140上向下推动。当将卡夹1104定位在剑突和胸骨上时,弹簧部分1144中的张力将迫使顶部1140向下至剑突和胸骨上,以将卡夹1104锚固至剑突和胸骨。此外,可将缝合线、尖齿、销或螺钉通过卡夹1104的顶部1140上的开口1148插入,以进一步将皮下装置1100锚固至剑突和胸骨。

[0271] 皮下装置1100可包括电源、控制器、存储器、收发器、传感器、感测电路、治疗电路、电极和/或医疗装置的其他任何部件。在图30所示的实施例中,皮下装置1100被构造为单腔起搏器和除颤器。电极1134、电极1136、电极1152和电极1172A中的任何一个或组合可感测心脏的电活动。此外,除颤器线圈1174B可用作感测心脏的电活动的电极。可将感测到的电活动传输至皮下装置1100的壳体1102中的感测电路和控制器。控制器可确定患者的心率并可检测是否存在心律失常或异常。如果检测到心律失常,则控制器可向治疗电路发送指令以利用电极1172A来向心脏提供治疗性刺激。如果检测到异常,则控制器可向治疗电路发送指令以使用除颤器线圈1174B向心脏提供高压电击。按此方式,皮下装置1100用作监测装置、诊断装置和治疗装置。在替代性实施例中,皮下装置1100可仅用作监测装置、诊断装置、或治疗装置或任何其组合。

[0272] 皮下装置1200

[0273] 图31A是皮下装置1200的透视图。图31B是皮下装置1200的侧视图。图31C是皮下装置1200的俯视图。图31D是皮下装置1200的正视图。图31E是皮下装置1200的背视图。图32A是位于剑突X和胸骨S上的皮下装置1200的剖视透视图,其中示出了拉钩1206A、1206B和1206C在心脏H上的定位。图32B是位于剑突X和胸骨S上的皮下装置1200的剖视正视图,其中示出了1206A、1206B和1206C在心脏H上的定位。图32C是位于剑突X和胸骨S上的皮下装置1200的剖视正视图,其中示出了拉钩1206A、1206B和1206C在心脏H上的定位。皮下装置1200包括壳体1202、卡夹1204、拉钩1206A、拉钩1206B和拉钩1206C。壳体1202包括第一侧1210、第二侧1212、顶侧1214、底侧1216、前端1218、背端1220、弯曲表面1222、凹槽1224、端口1226A、端口1226B、端口1226C、通道1228A、通道1228B、通道1228C、第一引导装置1230、第二引导装置1232、电极1234和电极1236。卡夹1204包括顶部1240、底部1242、弹簧部分1244、尖端1246、开口1248、狭槽1250和电极1252。拉钩1206A包括近端1260A(未在图31A至32C中示出)、远端1262A、基部1264A、弹簧部分1266A、臂部1268A、接触部分1270A和电极1272A。拉钩1206B包括近端1260B(未在图31A至32C中示出)、远端1262B、基部1264B、弹簧部分1266B、臂部1268B、接触部分1270B和电极1272B。拉钩1206C包括近端1260C(未在图31A至32C中示出)、远端1262C、基部1264C、弹簧部分1266C、臂部1268C、接触部分1270C和电极1272C。图32A至32C包括剑突X、胸骨S、心脏H、左心室LV、右心室RV和右心房RA。图32C还示出了脊R。

[0274] 皮下装置1200包括壳体1202、卡夹1204、拉钩1206A、拉钩1206B和拉钩1206C。壳体1202具有与图1至9C所示的皮下装置100的壳体102相同的总体结构和设计。然而,壳体1202包括三个端口(包括端口1226A、端口1226B和端口1226C),以及三个通道(包括通道1228A、通道1228B和通道1228C)。与参考图1至9C中所示的皮下装置100的壳体102的部分的附图标记相比,参考壳体1202的部分的附图标记增加了一千一百。端口1226A、端口1226B和端口1228C在壳体1202上彼此相邻地定位,且通道1228A、通道1228B和通道1228C在壳体1202上彼此相邻地定位。拉钩1206A被构造为连接至端口1226A,并在皮下装置1200处于收起位置时,拉钩可位于通道1228A中。拉钩1206B被构造为连接至端口1226B,并在皮下装置1200处于收起位置时,拉钩可位于通道1228B中。拉钩1206C被构造为连接至端口1226C,并在皮下装置1200处于收起位置时,拉钩可位于通道1228C中。

[0275] 卡夹1204具有与图1-9C所示的皮下装置100的卡夹104相同的总体结构和设计。与参考图1至9C中所示的皮下装置100的卡夹104的部分的附图标记相比,参考卡夹1204的部分的附图标记增加了一千一百。

[0276] 拉钩1206A、拉钩1206B和拉钩1206C中的每个包括与图1至9C中所示的皮下装置100的拉钩106相同的部分,与参考图1至9C中所示的皮下装置100的拉钩106的部分的附图标记相比,参考拉钩1206A、拉钩1206B和拉钩1206C的部分的附图标记增加一千一百。然而,拉钩1206A和1206C比图1至9C所示的拉钩106更具有不同的形状。拉钩1206A的弹簧部分1266A和臂部1268A延伸远离壳体1202的第一侧1210。接触部分1270A是拉钩1206A的邻近拉钩1206A的远端1262A的一部分,该部分被构造成与患者的心脏H的左心室LV接触。定位在接触部分1270A上的电极1272A也将与患者的心脏H的左心室LV接触。拉钩1206C的弹簧部分1266C和臂部1268C延伸远离壳体1202的第二侧1212。接触部分1270C是拉钩1206C的邻近拉钩1206C的远端1262C的一部分,该部分被构造成与患者的心脏H的右心房RA接触。定位在接触部分1270C上的电极1272C也将与患者的心脏H的右心房RA接触。拉钩1206B具有与图1至

9C所示的拉钩106相同的形状。拉钩1206B的弹簧部分1266B和臂部1268B延伸在壳体1202的底侧1216下方。接触部分1270B是拉钩1206B的邻近拉钩1206B的远端1262B的一部分,该部分被构造成与患者的心脏H的右心室RV接触。定位在接触部分1270B上的电极1272B也将与患者的心脏H的右心室RV接触。

[0277] 在一个示例中,可将皮下装置1200锚固至患者的剑突X和胸骨S上。卡夹1204被构造为将皮下装置1200锚固至剑突X和胸骨S。卡夹1204将在剑突X和胸骨S周围滑动时膨胀。弹簧部分1244用作卡夹1204的弹簧并处于张力下。顶部1240用作张力臂,来自弹簧部分1244的力平移并在顶部1240上向下推动。当卡夹1204位于剑突X和胸骨S上时,弹簧部分1244中的张力将迫使顶部1240向下至剑突X和胸骨S,以将卡夹1204锚固至剑突X和胸骨S。此外,可通过卡夹1204的顶部1240上的开口1248来插入将缝线、尖齿、销或螺钉,以进一步将皮下装置1200锚固至剑突S和胸骨S。

[0278] 皮下装置1200可包括电源、控制器、存储器、收发器、传感器、感测电路、治疗电路、电极和/或医疗装置的其他任何部件。在图31A至32C所示的实施例中,皮下装置1200被构造为三腔起搏器。电极1234、电极1236、电极1252、电极1272A、电极1274B和电极1274C中的任何一个或组合可感测心脏H的电活动。可将感测到的电活动传输至皮下装置1200的壳体1202中的感测电路和控制器。控制器可确定患者的心率并可检测是否存在心律失常。如果检测到心律失常,则控制器可向治疗电路发送指令以向心脏H提供治疗性电刺激。具体地,可向右心室、左心室和右心房提供治疗性电刺激。按此方式,皮下装置1200用作监测装置、诊断装置和治疗装置。在替代性实施例中,皮下装置1200可仅用作监测装置、诊断装置、或治疗装置或任何其组合。

[0279] 皮下装置1300

[0280] 图33是皮下装置1300的透视图。皮下装置1300包括壳体1302、卡夹1304、拉钩1306A、拉钩1306B和拉钩1306C。壳体1302包括第一侧1310、第二侧1312、顶侧1314、底侧1316、前端1318、背端1320、弯曲表面1322、凹槽1324、端口1326A、端口1326B、端口1326C、通道1328A(未在图33中示出)、通道1328B、通道1328C、第一引导装置1330(未在图33中示出)、第二引导装置1332、电极1334和电极1336。卡夹1304包括顶部1340、底部1342、弹簧部分1344、尖端1346、开口1348、狭槽1350和电极1352。拉钩1306A包括近端1360A(未在图33中示出)、远端1362A、基部1364A、弹簧部分1366A、臂部1368A、接触部分1370A和电极1372A。拉钩1306B包括近端1360B(未在图33中示出)、远端1362B、基部1364B、弹簧部分1366B、臂部1368B、接触部分1370B和电极1372B。拉钩1306C包括近端1360C(未在图33中示出)、远端1362C、基部1364C、弹簧部分1366C、臂部1368C、接触部分1370C和除颤器线圈1374C。

[0281] 皮下装置1300包括壳体1302、卡夹1304、拉钩1306A、拉钩1306B和拉钩1306C。壳体1302具有与图1至9C所示的皮下装置100的壳体102相同的总体结构和设计。然而,壳体1302包括三个端口(包括端口1326A、端口1326B和端口1326C),以及三个通道(包括通道1328A、通道1328B和通道1328C)。与参考图1至9C中所示的皮下装置100的壳体102的部分的附图标记相比,参考壳体1302的部分的附图标记增加了一千二百。端口1326A、端口1326B和端口1326C在壳体1302上彼此相邻地定位,且通道1328A、通道1328B和通道1328C在壳体1302上彼此相邻地定位。拉钩1306A被构造为连接至端口1326A,并在皮下装置1300处于收起位置时,拉钩可位于通道1328A中。拉钩1306B被构造为连接至端口1326B,并在皮下装置1300处

于收起位置时,拉钩可位于通道1328B中。拉钩1306C被构造为连接至端口1326C,并在皮下装置1300处于收起位置时,拉钩可位于通道1328C中。

[0282] 卡夹1304具有与图1-9C所示的皮下装置100的卡夹104相同的总体结构和设计。与参考图1至9C中所示的皮下装置100的卡夹104的部分的附图标记相比,参考卡夹1304的部分的附图标记增加了一千二百。

[0283] 拉钩1306A、拉钩1306B和拉钩1306C一般包括与图1至9C中所示的皮下装置100的拉钩106相同的部分,与参考图1至9C中所示的皮下装置100的拉钩106的部分的附图标记相比,参 考拉钩1306A、拉钩1306B和拉钩1306C的部分的附图标记增加一千二百。然而,拉钩1306A和1306C比图1至9C所示的拉钩106更具有不同的形状,且拉钩1306C包括除颤器线圈1374C而不是电极。弹簧部分1366A和臂部1368A延伸远离壳体1302的第一侧1310。接触部分1370A是拉钩1306A的邻近拉钩1306A的远端1362A的一部分,该部分被构造成与患者心脏的左心室接触。定位在接触部分1370A上的电极1372A也将与患者心脏的左心室接触。弹簧部分1366C和臂部1368C延伸远离壳体1302的底侧1320。接触部分1370C是拉钩1306C的邻近拉钩1306C的远端1362C的一部分,该部分被构造成与患者心脏下方的组织接触。除颤器线圈1374C位于靠近拉钩1306C的远端1362C的接触部分1370C上。当将电信号递送至除颤器线圈1374C时,除颤器线圈1374C将在壳体1302的前端1318上与电极1334产生矢量。在所示实施例中,除颤器线圈1374C用作负电极,电极1334用作正电极。然而,在替代性实施例中,这可颠倒过来。定位拉钩1306C使得远端1362C以及因此接触部分1370C和除颤器线圈1374C定位在心脏下方。因此,在除颤器线圈1374C和电极1334之间产生的矢量将穿过患者的心脏,以向患者的心脏提供高压电击。拉钩1306B具有与图1至9C所示的拉钩106相同的形状。弹簧部分1366B和臂部1368B延伸远离壳体1302的底侧1320。接触部分1370B是拉钩1306B的邻近拉钩1306B的远端1362B的一部分,该部分被构造成与患者心脏的左心室接触。定位在接触部分1370B上的电极1372B也将与患者心脏的左心室接触。

[0284] 在一个示例中,可将皮下装置1300锚固至患者的剑突和胸骨上。卡夹1304被构造为将皮下装置1300锚固至剑突和胸骨。当卡夹1304围绕剑突和胸骨滑动时,卡夹将会膨胀。弹簧部分1344用作卡夹1304的弹簧并受力。顶部1340用作张力臂,来自弹簧部分1344的力平移并在顶部1340上向下推动。当将卡夹1304定位在剑突和胸骨上时,弹簧部分1344中的张力将迫使顶部1340向下至剑突和胸骨上,以将卡夹1304锚固至剑突和胸骨。此外,可将缝合线、尖齿、销或螺钉通过卡夹1304的顶部1340上的开口1348插入,以进一步将皮下装置1300锚固至剑突和胸骨。

[0285] 皮下装置1300可包括电源、控制器、存储器、收发器、传感器、感测电路、治疗电路、电极和/或医疗装置的其他任何部件。在图33所示的实施例中,皮下装置1300被构造为两腔起搏器和除颤器。电极1334、电极1336、电极1352、电极1372A和电极1372B中的任何一个或组合可感测心脏的电活动。此外,除颤器线圈1374C可用作感测心脏的电活动的电极。可将感测到的电活动传输至皮下装置1300的壳体1302中的感测电路和控制器。控制器可确定患者的心率并可检测是否存在心律失常或异常。如果检测到心律失常,则控制器可向治疗电路发送指令以利用电极1372A和1372B来向心脏提供治疗性电刺激。具体地,可向右心室和左心室提供治疗性电刺激。如果检测到异常,则控制器可向治疗电路发送指令以使用除颤器线圈1374C向心脏提供高压电击。按此方式,皮下装置1300用作监测装置、诊断装置和治疗

装置。在替代性实施例中,皮下装置1300可仅用作监测装置、诊断装置、或治疗装置或任何其组合。

[0286] 皮下装置1400

[0287] 图34A是皮下装置1400的透视图。图34B是皮下装置1400的透视图。图34C是皮下装置1400的侧视图。皮下装置1400包括壳体1402、卡夹1404、拉钩1406A、拉钩1406B、拉钩1406C和拉钩1406D。壳体1402包括第一侧1410、第二侧1412、顶侧1414、底侧1416、前端1418、背端1420、弯曲表面1422、凹槽1424、端口1426A、端口1426B、端口1426C、端口1426D、通道1428A(未在图34A至34C中示出)、通道1428B、通道1428C、通道1428D、第一引导装置1430、第二引导装置1432、电极1434和电极1436。卡夹1404包括顶部1440、底部1442、弹簧部分1444、尖端1446、开口1448、狭槽1450和电极1452。拉钩1406A包括近端1460A(未在图34A至34C中示出)、远端1462A、基部1464A、弹簧部分1466A、臂部1468A、接触部分1470A和除颤器线圈1474A。拉钩1406B包括近端1460B(未在图34A至34C中示出)、远端1462B、基部1464B、弹簧部分1466B、臂部1468B、接触部分1470B和除颤器线圈1474B。拉钩1406C包括近端1460C(未在图34A至34C中示出)、远端1462C、基部1464C、弹簧部分1466C、臂部1468C、接触部分1470C和电极1474C。拉钩1406D包括近端1460D(未在图34A至34C中示出)、远端1462D、基部1464D、弹簧部分1466D、臂部1468D、接触部分1470D和除颤器线圈1474D。

[0288] 皮下装置1400包括壳体1402、卡夹1404、拉钩1406A、拉钩1406B、拉钩1406C和拉钩1406D。壳体1402具有与图1至9C所示的皮下装置100的壳体102相同的总体结构和设计。然而,壳体1402包括四个端口(包括端口1426A、端口1426B、端口1426C和端口1426D),以及四个通道(包括通道1428A、通道1428B、通道1428C和通道1428D)。与参考图1至9C中所示的皮下装置100的壳体102的部分的附图标记相比,参考壳体1402的部分的附图标记增加了一千三百。端口1426A、端口1426B、端口1426C和端口1426D在壳体1402上彼此相邻地定位,且通道1428A、通道1428B、通道1428C和通道1428D在壳体1402上彼此相邻地定位。拉钩1406A被构造为连接至端口1426A,并在皮下装置1400处于收起位置时,拉钩可位于通道1428A中。拉钩1406B被构造为连接至端口1426B,并在皮下装置1400处于收起位置时,拉钩可位于通道1428B中。拉钩1406C被构造为连接至端口1426C,并在皮下装置1400处于收起位置时,拉钩可位于通道1428C中。拉钩1406D被构造为连接至端口1426D,并在皮下装置1400处于收起位置时,拉钩可位于通道1428D中。

[0289] 卡夹1404具有与图1-9C所示的皮下装置100的卡夹104相同的总体结构和设计。与参考图1至9C中所示的皮下装置100的卡夹104的部分的附图标记相比,参考卡夹1404的部分的附图标记增加了一千三百。

[0290] 拉钩1406A、拉钩1406B、拉钩1406C和拉钩1406D一般包括与图1至9C中所示的皮下装置100的拉钩106相同的部分,与参考图1至9C中所示的皮下装置100的拉钩106的部分的附图标记相比,参考拉钩1406A、拉钩1406B、拉钩1406C和拉钩1406D的部分的附图标记增加一千三百。然而,拉钩1406A、拉钩1406B和拉钩1406D比图1至9C所示的拉钩106更具有不同的形状,并分别包括除颤器线圈1474A、除颤器线圈1474B和除颤器线圈1474D而不是电极。

[0291] 弹簧部分1466A和臂部1468A沿壳体1402的第一侧1410延伸。接触部分1470A是拉钩1406A的邻近拉钩1406A的远端1462A的一部分,该部分被构造成与壳体1402的第一侧1410上的组织接触。除颤器线圈1474A位于靠近拉钩1406A的远端1462A的接触部分1470A

上。除颤器线圈1474A被构造为与除颤器线圈1474B产生矢量。弹簧部分1466D和臂部1468D沿壳体1402的第二侧1412延伸。接触部分1470D是拉钩1406D的邻近拉钩1406D的远端1462D的一部分,该部分被构造成与壳体1402的第二侧1412上的组织接触。除颤器线圈1474D位于靠近拉钩1406D的远端1462D的接触部分1470D上。除颤器线圈1474D被构造为与除颤器线圈1474B产生矢量。

[0292] 弹簧部分1466B和臂部1468B延伸远离壳体1402的底侧1420。接触部分1470B是拉钩1406B的邻近拉钩1406B的远端1462B的一部分,该部分被构造成与患者心脏下方的组织接触。除颤器线圈1474B位于靠近拉钩1406B的远端1462B的接触部分1470B上。当将电信号递送至除颤器线圈1474B时,除颤器线圈1474B将与壳体1402的前端1418上的电极1434产生第一矢量、与拉钩1406A上的除颤器线圈1474A产生第二矢量,并与拉钩1406D上的除颤器线圈1474D产生第三矢量。在所示实施例中,除颤器线圈1474B用作负电极,电极1434、除颤器线圈1474A和除颤器线圈1474D则用作正电极。然而,在替代性实施例中,这可颠倒过来。定位拉钩1406B使得远端1462B以及因此接触部分1470B和除颤器线圈1474B定位在心脏下方。因此,在除颤器线圈1474B和电极1434、除颤器线圈1474A及除颤器线圈1474D之间产生的矢量将穿过患者的心脏,以向患者的心脏提供高压电击。

[0293] 拉钩1406C具有与图1至9C所示的拉钩106相同的形状。弹簧部分1466C和臂部1468C延伸远离壳体1402的底侧1420。接触部分1470C是拉钩1406C的邻近拉钩1406C的远端1462C的一部分,该部分被构造成与患者心脏的左心室接触。定位在接触部分1470C上的电极1472C也将与患者心脏的左心室接触。

[0294] 在一个示例中,可将皮下装置1400锚固至患者的剑突和胸骨上。卡夹1404被构造为将皮下装置1400锚固至剑突和胸骨。当卡夹1404围绕剑突和胸骨滑动时,卡夹将会膨胀。弹簧部分1444用作卡夹1404的弹簧并受力。顶部1440用作张力臂,来自弹簧部分1444的力平移并在顶部1440上向下推动。当将卡夹1404定位在剑突和胸骨上时,弹簧部分1444中的张力将迫使顶部1440向下至剑突和胸骨上,以将卡夹1404锚固至剑突和胸骨。此外,可将缝合线、尖齿、销或螺钉通过卡夹1404的顶部1440上的开口1448插入,以进一步将皮下装置1400锚固至剑突和胸骨。

[0295] 皮下装置1400可包括电源、控制器、存储器、收发器、传感器、感测电路、治疗电路、电极和/或医疗装置的其他任何部件。在图34A至34C所示的实施例中,皮下装置1400被构造为单腔起搏器和多矢量除颤器。电极1434、电极1436、电极1452和电极1472C中的任何一个或组合可感测心脏的电活动。此外,除颤器线圈1474A、除颤器线圈1474B和除颤器线圈1474D可用作感测心脏的电活动的电极。可将感测到的电活动传输至皮下装置1400的壳体1402中的感测电路和控制器。控制器可确定患者的心率并可检测是否存在心律失常或异常。如果检测到心律失常,则控制器可向治疗电路发送指令以利用电极1472C来向心脏提供治疗性电击。如果检测到异常,则控制器可向治疗电路发送指令以使用除颤器线圈1474B向心脏提供高压电击。按此方式,皮下装置1400用作监测装置、诊断装置和治疗装置。在替代性实施例中,皮下装置1400可仅用作监测装置、诊断装置、治疗装置或任何其组合。

[0296] 皮下装置1500

[0297] 图35A是皮下装置1500的透视图。图35B是皮下装置1500的透视图。图35C是皮下装置1500的底视图。图35D是皮下装置1500的侧视图。图35E是皮下装置1500的背视图。图35F

是皮下装置1500的正视图。图36A是皮下装置1500的示意图。图36B是截面图,其从侧面示出了皮下装置1500的一部分。图36C是截面图,其从底部示出了皮下装置1500的一部分。图37是位于剑突X和胸骨S上的皮下装置1500的透视图。皮下装置1500包括壳体1502、卡夹1504、拉钩1506A和拉钩1506B。壳体1502包括第一侧1510、第二侧1512、顶侧1514、底侧1516、前端1518、背端1520、弯曲表面1522、凹槽1524、端口1526A、端口1526B、第一引导装置1530、第二引导装置1532、电极1534和电极1536。卡夹1504包括顶部1540、底部1542、弹簧部分1544、尖端1546、开口1548、狭槽1550和电极1552。拉钩1506A包括近端1560A、远端1562A、基部1564A、弹簧部分1566A、臂部1568A、接触部分1570A、开口1576A和管腔1578A。拉钩1508B包括近端1560B、远端1562B、基部1564B、弹簧部分1566B、臂部1568B、开口1576B和管腔1578B。皮下装置1500还包括药物贮存器1580、药物泵1582、流体连接器1584、流体连接器1586、流体连接器1588、电子部件1590和电池1592。图37示出了剑突X和胸骨S。

[0298] 皮下装置1500包括壳体1502、卡夹1504、拉钩1506A和拉钩1506B。壳体1502具有与图1至9C所示的皮下装置100的壳体102相同的总体结构和设计。然而,壳体1502包括两个端口,即端口1526A和端口1526B。与参考图1至9C中所示的皮下装置100的壳体102的部分的附图标记相比,参考壳体1502的部分的附图标记增加了一千四百。端口1526A和端口1526B彼此相邻地定位在壳体1502上。拉钩1506A被构造为连接至端口1526A。拉钩1506B被构造为连接至端口1526B。

[0299] 卡夹1504具有与图1-9C所示的皮下装置100的卡夹104相同的总体结构和设计。与参考图1至9C中所示的皮下装置100的卡夹104的部分的附图标记相比,参考卡夹1504的部分的附图标记增加了一千四百。

[0300] 拉钩1506A和拉钩1506B一般包括与图1至9C中所示的皮下装置100的拉钩106相同的部分,与参考图1至9C中所示的皮下装置100的拉钩106的部分的附图标记相比,参考拉钩1506A和拉钩1506B的部分的附图标记增加一千四百。然而,拉钩1506A和1506B比图1至9C所示的拉钩106更具有不同的形状,并分别包括开口1576A和管腔1578A、开口1576B和管腔1578B。弹簧部分1566A和臂部1568A在壳体1502的底侧1516下方延伸。接触部分1570A是拉钩1506A的邻近拉钩1506A的远端1562A的一部分,该部分被构造成与器官、神经或组织接触。拉钩1506A在远端1562A处具有开口1576A,并包括从近端1560A延伸至1562A的管腔1578A。弹簧部分1566B和臂部1568B沿壳体1502的背侧1520向上延伸。拉钩1506B在远端1562B处具有开口1576B,并包括从近端1560B延伸至1562B的管腔1578B。

[0301] 在一个示例中,可将皮下装置1500锚固至患者的剑突X和胸骨S上。卡夹1504被构造为将皮下装置1500锚固至剑突X和胸骨S。卡夹1504将在剑突X和胸骨S周围滑动时膨胀。弹簧部分1544用作卡夹1504的弹簧并处于张力下。顶部1540用作张力臂,来自弹簧部分1544的力平移并在顶部1540上向下推动。当卡夹1504位于剑突X和胸骨S上时,弹簧部分1544中的张力将迫使顶部1540向下至剑突X和胸骨S,以将卡夹1504锚固至剑突X和胸骨S。此外,可通过卡夹1504的顶部1540上的开口1548来插入将缝线、尖齿、销或螺钉,以进一步将皮下装置1500锚固至剑突X和胸骨S。

[0302] 皮下装置1500可包括电源、控制器、存储器、收发器、传感器、感测电路、治疗电路、电极和/或医疗装置的其他任何部件。在图35A至37所示的实施例中,皮下装置1500被构造为药物递送装置。如图36A至36C所示,皮下装置1500包括位于壳体1502中的药物贮存器

1580和药物泵1582。药物贮存器1580包括将药物贮存器1580流体连接至拉钩1506B的流体连接器1584和将药物贮存器1580流体连接至药物泵1582的流体连接器1586。药物泵1582还包括将药物泵1582流体连接至拉钩1506A的流体连接器1588。可将药物插入拉钩1506B的开口1576B中,然后穿过拉钩1506B的管腔1578B送至药物贮存器1580。按此方式,可根据需要补充和再填充药物贮存器1580。可将注射器定位在开口1578B中以将药物注射到拉钩1506B中。然后可用药物泵1582将药物贮存器1580中的药物泵出药物贮存器1580。药物泵1582将药物贮存器1580中的药物泵送通过流体连接器1586、药物泵1582、流体连接器1588,并进入拉钩1506A中。拉钩1506A中的药物可行进通过拉钩1506A的管腔1578A并在开口1576A处离开拉钩1506A。将开口1576A定位成接触器官、神经或组织,因此可将药物施加至器官、神经或组织上。图36A至36C还示出了电子部件1590以及电池1592,该电子部件可包括控制器、存储器、收发器、传感器、感测电路、治疗电路、电极和/或医疗装置的其他任何部件。电池1592为皮下装置1500供电,包括电子部件1590和药物泵1592。电子部件1590可具体地包括治疗电路,该治疗电路可向药物泵1592发送信号以通过拉钩1506A来向患者施用药物。按此方式,皮下装置1500用作药物递送装置,该装置能够向器官、神经或组织提供靶向或全身性治疗药物。提供靶向或全身性治疗药物可用于治疗癌症、糖尿病和高血压。用靶向或全身治疗药物来治疗癌症可减少副作用。在替代性实施例中,皮下装置1500可包括使其还用作监测和诊断装置、起搏器装置或除颤器装置的部件。

[0303] 皮下装置100、400、500、600、700、800、900、1000、1100、1200、1300、1400和1500公开了皮下装置的各种实施例,其中包括:单拉钩心脏监测装置、多拉钩心脏监测装置、多臂心脏监测装置、肺部监测装置、单腔起搏器、双腔起搏器、三室起搏器、心房除颤器、单矢量心室除颤器、多矢量心室除颤器,以及植入式药物泵和/或药物递送装置。每个起搏器实施例还可用作监测和诊断装置和/或药物递送装置;每个除颤器实施例还可用作监测和诊断装置、起搏器装置和/或药物递送装置;以及每个药物递送实施例还可用作监测和诊断装置、起搏器装置和/或除颤器装置。此外,除非另有明确说明,否则每个实施例的特征均可与任何其他实施例的特征组合和/或替换。

[0304] 对可能的实施例的说明

[0305] 以下是对本发明的可能实施例的非排他性描述。

[0306] 一种植入式皮下装置,包括壳体、附接至所述壳体顶侧的卡夹以及电极。所述卡夹被构造为将所述装置锚固至肌肉、骨骼和/或第一组织。所述电极被构造为接触器官、神经、所述第一组织和/或第二组织。所述壳体中的电路,所述壳体中的电路与所述电极电连通,并被构造为通过所述电极来感测来自所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织的电信号、通过所述电极向所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织递送电刺激、以及/或者向药物泵递送信号以向所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织提供靶向或全身治疗药物。

[0307] 前一段中装置的任一段可选地、附加地和/或替代地包括以下部件、配置和/或附加组件中的任何一个或多个:

[0308] 其中所述卡夹被构造为将所述装置附接至患者的剑突和/或胸骨。

[0309] 其中所述卡夹被相对于所述壳体而构造,使得在所述卡夹附接至所述剑突和/或所述胸骨时,所述装置的所述壳体可位于所述患者的所述剑突和/或所述胸骨的下方。

[0310] 其中所述电极位于所述壳体上。

[0311] 其中所述壳体还包括凹槽,所述凹槽位于所述壳体的顶侧上,其中所述卡夹位于所述凹槽中。

[0312] 其中所述卡夹焊接至所述壳体的所述顶侧。

[0313] 其中所述卡夹包括顶部、底部和弹簧部分,所述弹簧部分在所述顶部和所述底部之间延伸并将所述顶部连接至所述底部。

[0314] 其中所述电极位于所述卡夹的所述顶部上。

[0315] 其中所述弹簧部分是弯曲的,并被构造为用作所述卡夹的弹簧,以将所述卡夹的所述顶部推动至与其锚固的所述骨骼、所述肌肉和/或所述第一组织上。

[0316] 其中所述卡夹还包括第一开口和第二开口,所述第一开口和所述第二开口延伸通过所述卡夹的所述顶部,其中所述第一开口和所述第二开口被构造为接纳缝线、尖齿、销或螺钉,以将所述装置固定至上方锚固有所述卡夹的所述骨骼、所述肌肉和/或所述第一组织。

[0317] 所述装置还包括拉钩,所述拉钩具有附接至所述壳体的近端和延伸远离所述壳体的远端,并被构造为接触所述器官、所述神经和/或所述第二组织,其中所述电极位于所述拉钩的所述远端上。

[0318] 其中所述壳体还包括通道,所述通道位于所述壳体的底侧上并从所述壳体的背端延伸到前端,其中当所述装置处于收起位置时,所述拉钩位于所述通道中。

[0319] 其中所述拉钩还包括位于所述拉钩的所述近端上的基部、从所述基部延伸的弹簧部分、从所述弹簧部分延伸的臂部以及从所述臂部延伸并在所述拉钩的所述远端终止的接触部分。

[0320] 其中所述壳体还包括端口,所述端口位于所述壳体的背侧上,其中所述拉钩的所述基部位于所述端口中。

[0321] 其中所述弹簧部分是弯曲的并被构造成用作所述拉钩的弹簧。

[0322] 其中所述电极位于所述拉钩的所述接触部分上。

[0323] 其中从所述拉钩的所述近端延伸至所述远端的管腔被构造为向与所述拉钩的所述远端接触的所述器官、所述神经和/或所述第二组织提供所述靶向或全身治疗药物。

[0324] 一种植入式皮下装置,包括壳体、附接至所述壳体顶侧的卡夹、拉钩和电极,所述拉钩具有附接至所述壳体的近端和延伸远离所述壳体的远端。所述卡夹被构造为将所述装置锚固至肌肉、骨骼和/或第一组织。所述拉钩被构造为接触器官、神经和/或第二组织。所述电极被构造为接触所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织。所述壳体中的电路,所述壳体中的电路与所述电极电连通,并被构造为通过所述电极来感测来自所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织的电信号、通过所述电极向所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织递送电刺激、以及/或者向药物泵递送信号以向所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织提供靶向或全身治疗药物。

[0325] 前一段中装置的任一段可选地、附加地和/或替代地包括以下部件、配置和/或附加组件中的任何一个或多个:

[0326] 其中所述卡夹被构造为将所述装置附接至患者的剑突和/或胸骨。

[0327] 其中所述卡夹被相对于所述壳体而构造,使得在所述卡夹附接至所述剑突和/或

所述胸骨时,所述装置的所述壳体可位于所述患者的所述剑突和/或所述胸骨的下方。

[0328] 其中所述卡夹还包括顶部、底部和弹簧部分,所述弹簧部分在所述顶部和所述底部之间延伸并将所述顶部连接至所述底部。

[0329] 其中所述弹簧部分是弯曲的,并被构造为用作所述卡夹的弹簧,以将所述卡夹的所述顶部推动至与其锚固的所述骨骼、所述肌肉和/或所述第一组织上。

[0330] 其中所述卡夹还包括第一开口和第二开口,所述第一开口和所述第二开口延伸通过所述卡夹的所述顶部,其中所述第一开口和所述第二开口被构造为接纳缝线、尖齿、销或螺钉,以将所述装置固定至上方锚固有所述卡夹的所述骨骼、所述肌肉和/或所述第一组织。

[0331] 其中所述拉钩还包括位于所述拉钩的近端上的基部、从所述基部延伸的弹簧部分、从所述弹簧部分延伸的臂部以及从所述臂部延伸并在所述拉钩的远端终止的接触部分。

[0332] 其中所述壳体还包括端口,所述端口位于所述壳体的背侧上,其中所述拉钩的所述基部位于所述端口中。

[0333] 其中所述弹簧部分是弯曲的并被构造成用作所述拉钩的弹簧。

[0334] 其中所述电极位于所述拉钩的所述接触部分上。

[0335] 其中所述电极被构造为与心脏接触。

[0336] 其中所述电极被构造为向所述心脏提供治疗刺激。

[0337] 其中从所述拉钩的所述近端延伸至所述远端的管腔被构造为向与所述拉钩的所述远端接触的所述器官、所述神经和/或所述第二组织提供所述靶向或全身治疗药物。

[0338] 一种皮下注射并将装置锚固至患者骨骼、肌肉和/或组织的方法,所述装置具有卡夹,所述卡夹被构造为将所述装置锚固至所述骨骼、所述肌肉或所述组织,所述方法包括在所述患者中制造切口。通过所述切口插入预载有所述装置的器械。将所述器械推进至上方待锚固所述装置的所述骨骼、所述肌肉和/或所述组织。使用所述器械将所述装置的所述卡夹推动至所述骨骼、所述肌肉和/或所述组织上。使用所述装置上的所述卡夹将所述装置锚固至所述骨骼、所述肌肉和/或所述组织。

[0339] 前一段中方法的任一段可选地、附加地和/或替代地包括以下部件、配置和/或附加组件中的任何一个或多个:

[0340] 其中所述在患者中制造切口包括在所述患者的剑突和/或胸骨下方制造所述切口。

[0341] 其中所述将器械推进至上方待锚固装置的骨骼、肌肉和/或组织包括将所述器械推进至所述剑突和/或所述胸骨。

[0342] 所述方法还包括使用所述器械上的刀片和/或与所述器械分开的刀片从所述剑突和/或所述胸骨移除组织。

[0343] 所述方法还包括定位所述器械以将所述装置展开至所述剑突和/或所述胸骨上。

[0344] 其中所述将装置的卡夹推动至骨骼、肌肉和/或组织上包括将所述装置的所述卡夹推动至所述剑突和/或所述胸骨。

[0345] 其中所述将装置的卡夹推动至骨骼、肌肉和/或组织上包括将所述卡夹的顶部推动至所述剑突和/或所述胸骨的顶部上和所述剑突和/或所述胸骨下方的所述装置的壳体

上。

[0346] 其中所述使用装置上的卡夹将装置锚固至骨骼、肌肉和/或组织包括使用所述装置上的所述卡夹将所述装置锚固至所述剑突和/或所述胸骨。

[0347] 所述方法还包括从所述患者中的所述切口移除所述器械。

[0348] 其中所述装置上的所述卡夹具有弹簧部分,所述弹簧部分在顶部和底部之间延伸。

[0349] 其中所述弹簧部分具有弹簧偏压,所述弹簧偏压将张力施加在所述卡夹的所述顶部上,以将所述装置锚固至所述剑突和/或所述胸骨。

[0350] 其中所述使用器械将装置的卡夹推动至骨骼、肌肉和/或组织上包括向前推动所述器械的滑块以从所述器械展开所述装置。

[0351] 其中所述装置具有引导装置,当将所述装置推动通过所述器械时,所述引导装置移动通过所述器械的导轨。

[0352] 所述方法还包括在所述患者的所述剑突和所述胸骨下方将所述装置的拉钩推动通过组织。

[0353] 所述方法还包括使用延伸通过所述卡夹中的开口的缝线、尖齿、销和/或螺钉将所述装置固定至所述骨骼、所述肌肉和/或所述组织。

[0354] 一种植入式皮下装置,所述装置能够使用手术器械被注射并锚固至肌肉、骨骼和/或第一组织,所述装置包括壳体、所述壳体上的引导装置、附接至所述壳体顶侧的卡夹和电极。所述引导装置被构造为引导所述装置通过所述手术器械。所述卡夹被构造为将所述装置锚固至所述肌肉、所述骨骼和/或所述第一组织。所述电极被构造为接触器官、神经、所述第一组织和/或第二组织。所述壳体中的电路,所述壳体中的电路与所述电极电连通,并被构造为通过所述电极来感测来自所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织的电信号、通过所述电极向所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织递送电刺激、以及/或者向药物泵递送信号以向所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织提供靶向或全身治疗药物。

[0355] 前一段中装置的任一段可选地、附加地和/或替代地包括以下部件、配置和/或附加组件中的任何一个或多个:

[0356] 其中所述卡夹被构造为将所述装置附接至患者的剑突和/或胸骨,以便所述装置的所述壳体可位于所述患者的所述剑突和/或所述胸骨下方。

[0357] 其中所述壳体在所述壳体的顶侧上具有靠近所述壳体的前端的弯曲表面,以形成所述壳体的锥形前端。

[0358] 其中所述壳体上的所述引导装置包括位于所述壳体的第一侧上的第一引导装置和位于所述壳体的第二侧上的第二引导装置,其中所述第一引导装置和所述第二引导装置被构造为将所述装置安装在所述手术器械中并将所述装置引导通过所述手术器械中的导轨。

[0359] 其中所述卡夹还包括顶部、底部和弹簧部分,所述弹簧部分在所述顶部和所述底部之间延伸并将所述顶部连接至所述底部。

[0360] 其中所述卡夹的所述顶部在前端处锥化为尖端。

[0361] 其中所述卡夹还包括狭槽,所述狭槽延伸通过所述弹簧部分,其中所述狭槽被构

造为接纳所述手术器械的刀片。

[0362] 所述装置还包括第一拉钩,所述第一拉钩具有附接至所述壳体的近端和延伸远离所述壳体的远端,并被构造为接触所述器官、所述神经和/或所述第二组织。

[0363] 其中所述壳体还包括通道,所述通道位于所述壳体的底侧上并从所述壳体的背端延伸到前端,其中当所述装置位于所述手术器械中的收起位置时,所述第一拉钩位于所述通道中。

[0364] 一种用于使用手术器械将可皮下注入装置注射并锚固至肌肉、骨骼和/或第一组织的系统,所述系统包括装置和手术器械。所述装置包括壳体、附接至所述壳体顶侧的卡夹以及电极。所述卡夹被构造为将所述装置锚固至所述肌肉、所述骨骼和/或所述第一组织。所述电极被构造为接触器官、神经、所述第一组织和/或第二组织。所述壳体中的电路,所述壳体中的电路与所述电极电连通,并被构造为通过所述电极来感测来自所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织的电信号、通过所述电极向所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织递送电刺激、以及/或者向药物泵递送信号以向所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织提供靶向或全身治疗药物。所述手术器械包括主体,所述装置可位于所述主体中,能够在所述主体中滑动的滑块位于所述主体中。所述滑块被构造为将所述装置推出所述手术器械。

[0365] 前一段中系统的任一段可选地、附加地和/或替代地包括以下部件、配置和/或附加组件中的任何一个或多个:

[0366] 其中所述装置的所述壳体上的引导装置可位于所述手术器械的所述主体中的导轨中并可沿所述导轨移动。

[0367] 其中所述装置包括拉钩,所述拉钩具有附接至所述壳体的近端和延伸远离所述壳体的远端,并可位于所述手术器械的所述主体中的拉钩导轨中且可沿所述拉钩导轨移动。

[0368] 其中所述手术器械包括附接至所述手术器械的所述主体的刀片,当将所述装置收起在所述手术器械中时,所述刀片延伸通过所述装置的所述卡夹中的狭槽。

[0369] 其中所述滑块位于所述主体的上臂中的滑块狭槽中并滑动通过所述滑块狭槽。

[0370] 其中所述装置可位于所述主体的下臂中并可沿所述下臂滑动。

[0371] 一种植入式皮下装置,包括壳体、附接至所述壳体顶侧的卡夹、第一拉钩和位于所述第一拉钩上的第一电极,所述第一拉钩具有附接至所述壳体的近端和延伸远离所述壳体的远端。所述卡夹被构造为将所述装置锚固至肌肉、骨骼和/或组织。所述第一拉钩被构造为接触心脏。所述第一电极被构造为接触所述心脏。感测电路位于所述壳体中,并被构造为感测来自所述心脏的电信号,治疗电路位于所述壳体中、与所述第一电极电连通并被构造为通过所述第一电极向所述心脏递送电刺激。

[0372] 前一段中装置的任一段可选地、附加地和/或替代地包括以下部件、配置和/或附加组件中的任何一个或多个:

[0373] 其中所述卡夹被构造为将所述装置附接至患者的剑突和/或胸骨。

[0374] 其中所述卡夹还包括顶部、底部和弹簧部分,所述弹簧部分在所述顶部和所述底部之间延伸并将所述顶部连接至所述底部,其中所述弹簧部分是弯曲的,并被构造为用作所述卡夹的弹簧,以将所述卡夹的所述顶部推动至与其锚固的所述骨骼、所述肌肉和/或所述组织上。

[0375] 其中所述感测电路与所述第一电极电连通,并可通过所述第一电极感测来自所述心脏的所述电信号。

[0376] 其中所述感测电路与所述第一拉钩、所述壳体 and/或所述卡夹上的第二电极电连通,并可通过所述第二电极感测来自所述心脏的所述电信号。

[0377] 其中所述第一拉钩被构造为接触所述心脏的右心室、所述心脏的左心室、所述心脏的右心房或所述心脏的左心房。

[0378] 其中所述治疗电路被构造为向药物泵递送信号,以向所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织提供靶向或全身治疗药物。

[0379] 所述装置还包括第二拉钩和第二电极,所述第二拉钩具有附接至所述壳体的近端和延伸远离所述壳体的远端,所述第二拉钩被构造为接触所述心脏,所述第二电极位于所述第二拉钩上、与所述治疗电路电连通并被构造为向所述心脏递送所述电刺激。

[0380] 其中所述第一拉钩被构造为接触所述心脏的右心室,所述第二拉钩被构造为接触所述心脏的左心室;所述第一拉钩被构造为接触所述心脏的左心室,所述第二拉钩被构造为接触所述心脏的右心房;和/或所述第一拉钩被构造为接触所述心脏的右心室,所述第二拉钩被构造为接触所述心脏的右心房。

[0381] 所述装置还包括第三拉钩和第三电极,所述第三拉钩具有附接至所述壳体的近端和延伸远离所述壳体的远端,所述第三拉钩被构造为接触心脏,所述第三电极位于所述第三拉钩上、与所述治疗电路电连通并被构造为向所述心脏递送所述电刺激。

[0382] 其中所述第一拉钩被构造为接触所述心脏的右心室,所述第二拉钩被构造为接触所述心脏的左心室,所述第三拉钩被构造为接触所述心脏的右心房。

[0383] 一种皮下植入式装置,包括壳体、附接至所述壳体顶侧的卡夹、第一拉钩、位于所述第一拉钩的所述远端上的第一除颤器线圈和位于所述壳体的前端的第一电极,所述第一拉钩具有附接至所述壳体的近端和延伸远离所述壳体的远端。所述卡夹被构造为将所述装置锚固至肌肉、骨骼和/或组织。所述第一拉钩被构造为位于心脏下方。感测电路位于所述壳体中、与所述第一电极电连通并被构造为通过所述第一电极感测来自所述心脏的电信号。治疗电路位于所述壳体中、与所述第一除颤器线圈和所述第一电极电连通并被构造为通过所述第一除颤器线圈向所述心脏递送电击。

[0384] 前一段中装置的任一段可选地、附加地和/或替代地包括以下部件、配置和/或附加组件中的任何一个或多个:

[0385] 其中所述卡夹被构造为将所述装置附接至患者的剑突和/或胸骨。

[0386] 其中所述卡夹还包括顶部、底部和弹簧部分,所述弹簧部分在所述顶部和所述底部之间延伸并将所述顶部连接至所述底部,其中所述弹簧部分是弯曲的,并被构造为用作所述卡夹的弹簧,以将所述卡夹的所述顶部推动至与其锚固的所述骨骼、所述肌肉和/或所述组织上。

[0387] 其中所述第一除颤器线圈与所述第一电极产生第一矢量,并且所述第一矢量通过所述心脏。

[0388] 所述装置还包括第二拉钩、第三拉钩、第二除颤器线圈和第三除颤器线圈,所述第二拉钩具有附接至所述壳体的近端和延伸远离所述壳体的远端,所述第二拉钩被构造为位于所述壳体的第一侧上,所述第三拉钩具有附接至所述壳体的近端和延伸远离所述壳体的

远端,所述第三拉钩被构造为位于所述壳体的第二侧上,所述第二除颤器线圈位于所述第二拉钩的所述远端上,所述第三除颤器线圈位于所述第三拉钩的所述远端上。

[0389] 其中所述第一除颤器线圈与所述第一电极产生第一矢量、与所述第二除颤器线圈产生第二矢量并与所述第三除颤器线圈产生第三矢量,并且所述第一矢量、所述第二矢量和所述第三矢量通过所述心脏。

[0390] 所述装置还包括第二拉钩和第二电极,所述第二拉钩具有附接至所述壳体的近端和延伸远离所述壳体的远端,所述第二拉钩被构造为接触心脏,所述第二电极位于所述第二拉钩上、与所述治疗电路电连通并被构造为向所述心脏递送电刺激。

[0391] 其中所述第二拉钩被构造为接触所述心脏的右心室、所述心脏的左心室、所述心脏的右心房或所述心脏的左心房。

[0392] 一种植入式皮下装置,包括壳体、附接至所述壳体顶侧的卡夹、第一拉钩、第二拉钩、位于所述第一拉钩上的第一电极和位于所述第二拉钩的第二电极,所述第一拉钩具有附接至所述壳体的近端和延伸远离所述壳体的远端,所述第二拉钩具有附接至所述壳体的近端和延伸远离所述壳体的远端。所述卡夹被构造为将所述装置锚固至肌肉、骨骼和/或第一组织。所述第一拉钩被构造为接触第一器官和/或第二组织。所述第二拉钩被构造为接触所述第一器官、所述第二器官、所述第二组织和/或所述第三组织;所述第一电极被构造为接触所述第一器官和/或所述第二组织。所述第二电极被构造为接触所述第一器官、所述第二器官、所述第二组织和/或所述第三组织。感测电路位于所述壳体中、与所述第一电极和所述第二电极电连通并被构造为感测来自所述第一器官、所述第二器官、所述第二组织和/或所述第三组织的电信号。

[0393] 前一段中装置的任一段可选地、附加地和/或替代地包括以下部件、配置和/或附加组件中的任何一个或多个:

[0394] 其中所述卡夹被构造为将所述装置附接至患者的剑突和/或胸骨。

[0395] 其中所述卡夹还包括顶部、底部和弹簧部分,所述弹簧部分在所述顶部和所述底部之间延伸并将所述顶部连接至所述底部,其中所述弹簧部分是弯曲的,并被构造为用作所述卡夹的弹簧,以将所述卡夹的所述顶部推动至与其锚固的所述骨骼、所述肌肉和/或所述第一组织上。

[0396] 其中所述第一拉钩被构造为接触右肺,所述第二拉钩被构造为接触左肺;所述第一拉钩和所述第二拉钩被构造为接触所述心脏;和/或所述第一拉钩和所述第二拉钩被构造为接触围绕所述心脏的组织。

[0397] 所述装置还包括传感器,所述传感器与所述感测电路电连通并选自由以下传感器组成的群组:温度传感器、加速度计、压力传感器、接近传感器、红外传感器、光学传感器、超声波传感器、数据存储装置及其组合。

[0398] 其中所述传感器位于所述壳体、所述第一拉钩或所述第二拉钩上。

[0399] 一种植入式皮下装置,包括壳体、附接至所述壳体顶侧的卡夹、在所述壳体中具有药物贮存器的药物泵和拉钩,所述拉钩具有延伸通过所述拉钩的管腔,并具有附接至所述壳体和所述药物泵的近端以及延伸远离所述壳体的远端。所述卡夹被构造为将所述装置锚固至肌肉、骨骼和/或第一组织。所述拉钩被构造为接触器官、神经和/或第二组织。电路位于所述壳体中、与所述药物泵电连通,并被构造为向所述药物泵递送信号,以通过运行通过

所述拉钩的所述管腔向所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织提供靶向或全身治疗药物。

[0400] 前一段中装置的任一段可选地、附加地和/或替代地包括以下部件、配置和/或附加组件中的任何一个或多个：

[0401] 其中所述卡夹被构造为将所述装置附接至患者的剑突和/或胸骨。

[0402] 其中所述卡夹还包括顶部、底部和弹簧部分，所述弹簧部分在所述顶部和所述底部之间延伸并将所述顶部连接至所述底部，其中所述弹簧部分是弯曲的，并被构造为用作所述卡夹的弹簧，以将所述卡夹的所述顶部推动至与其锚固的所述骨骼、所述肌肉和/或所述第一组织上。

[0403] 其中位于所述壳体中的端口流体连接至所述药物贮存器，并被构造为实现所述药物贮存器的补充。

[0404] 其中位于所述壳体、所述卡夹和/或所述拉钩上的电极与所述电路电连通，并被构造为感测来自所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织的电信号和/或被构造为向所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织递送电刺激。

[0405] 尽管已经参考示例性实施例描述了本发明，但是本领域技术人员将理解，在不脱离本发明的范围的情况下，可进行各种改变并可用等同物替换其元件。另外，在不脱离本发明的实质范围的情况下，可进行许多修改以使特定情况或材料适应本发明的教导。因此，本发明不限于所公开的特定实施例，而是本发明将包括落入所附权利要求范围内的所有实施例。

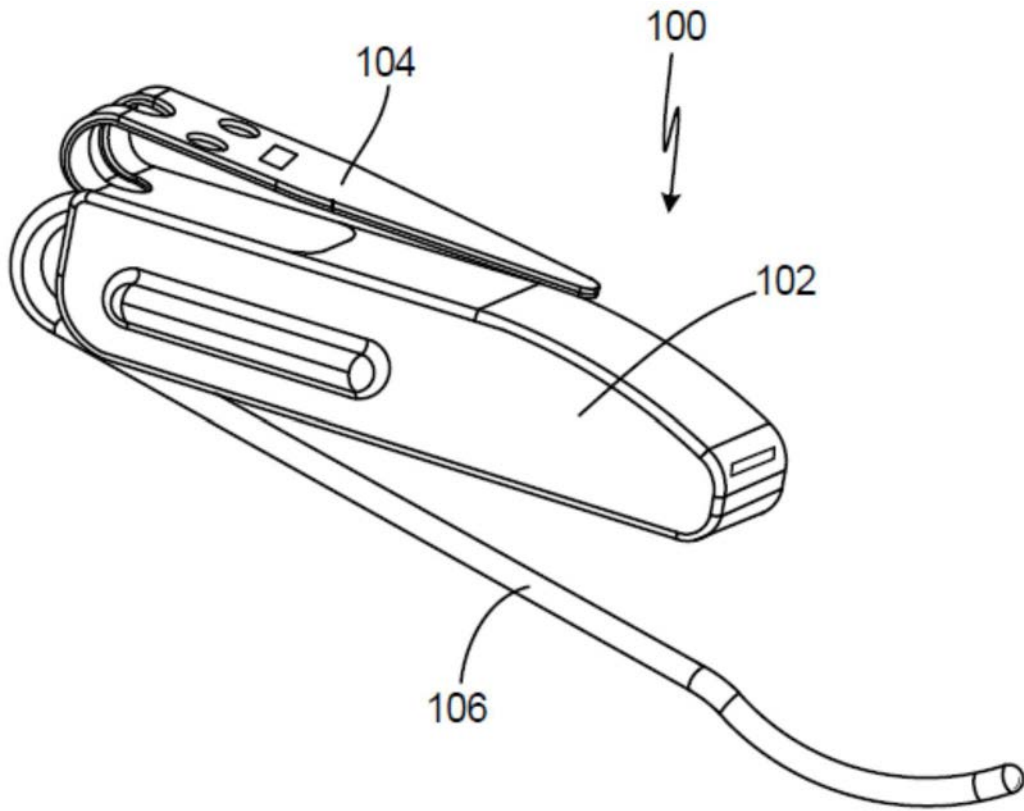


图1

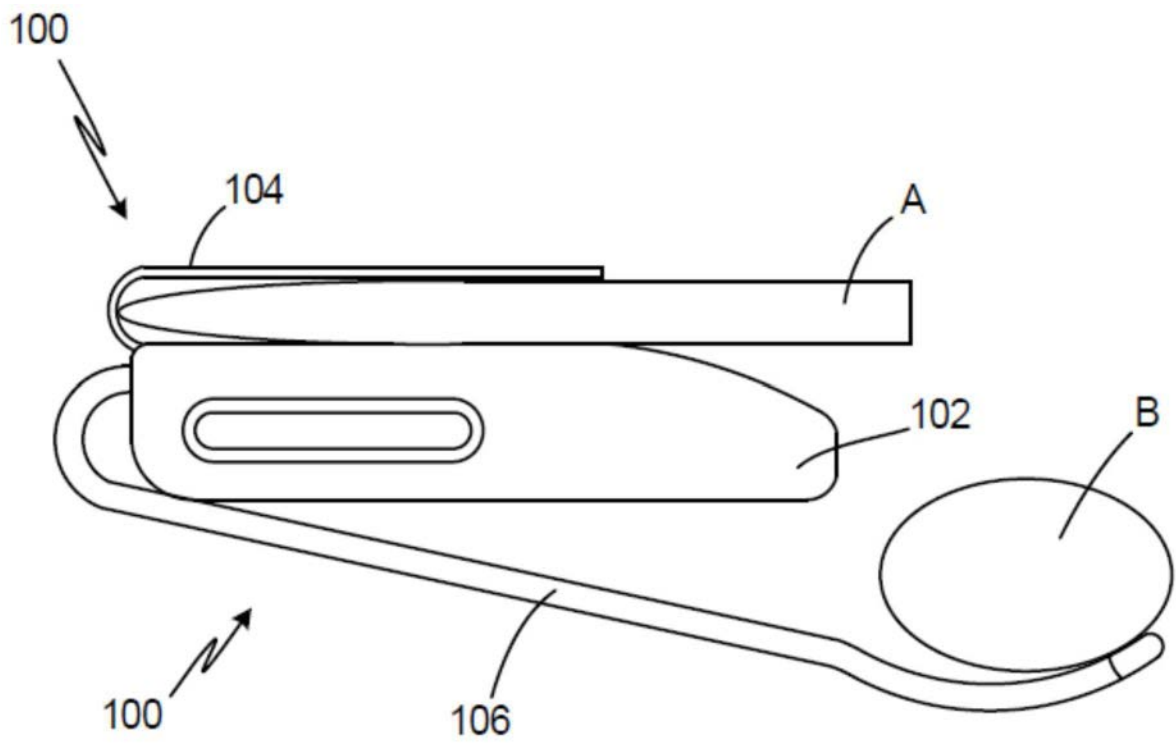


图2

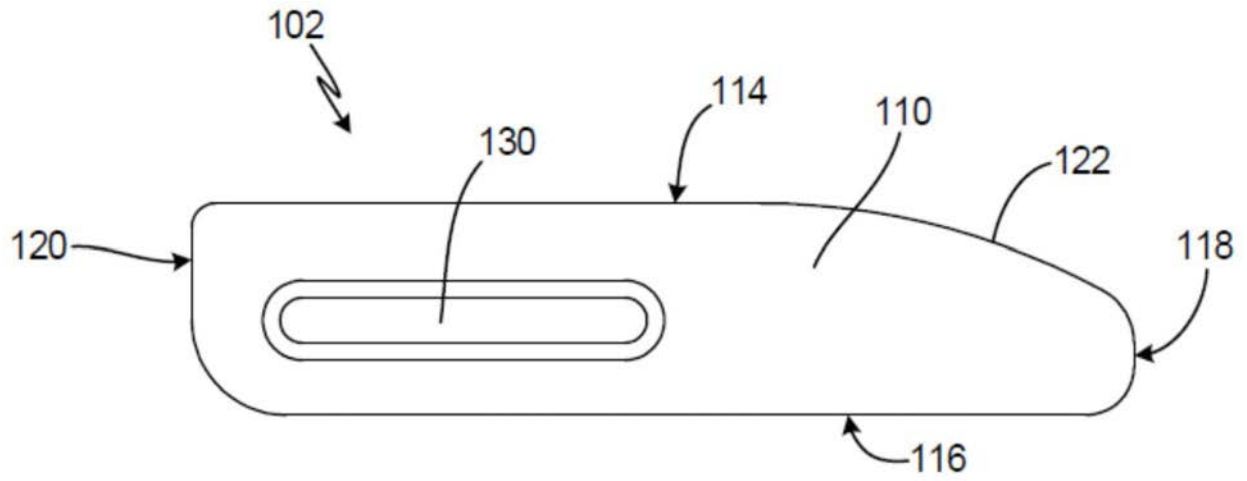


图3A

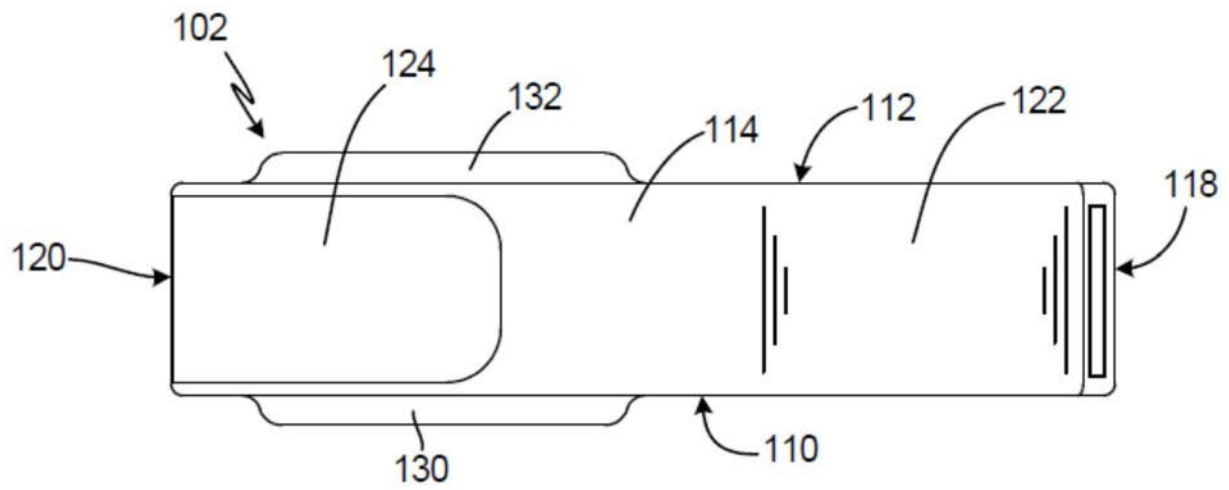


图3B

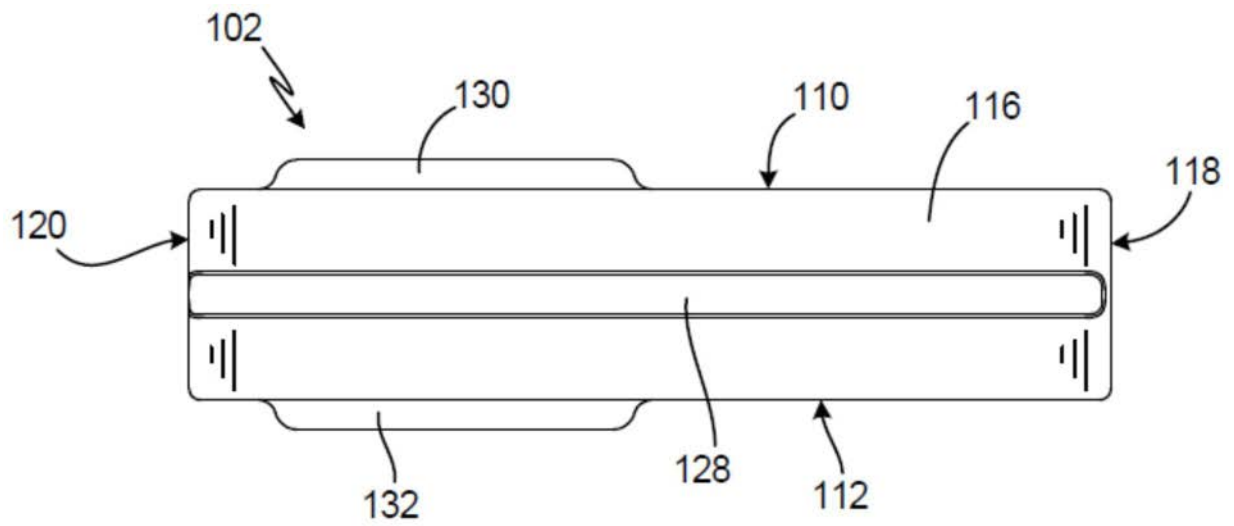


图3C

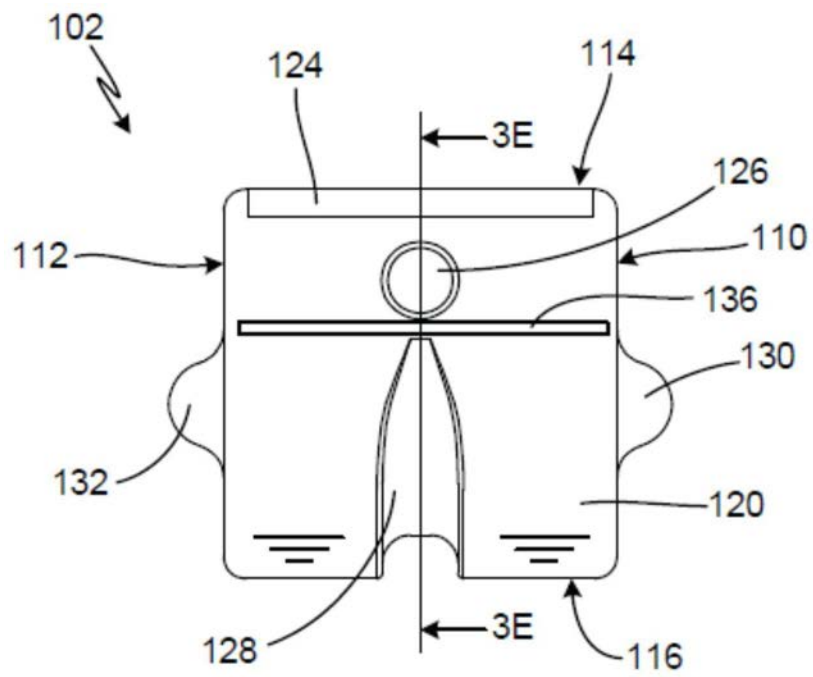


图3D

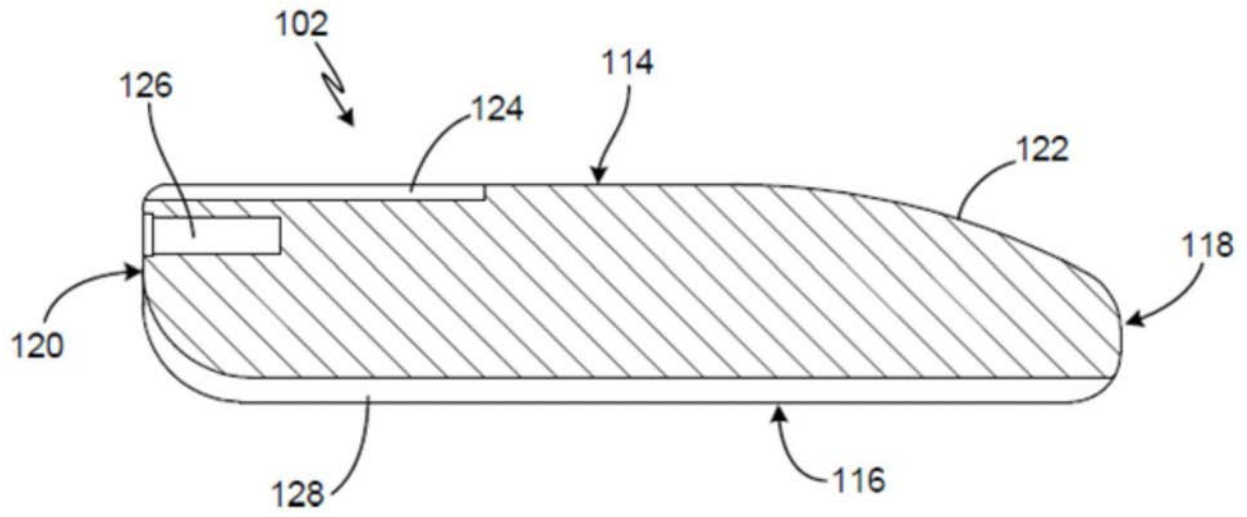


图3E

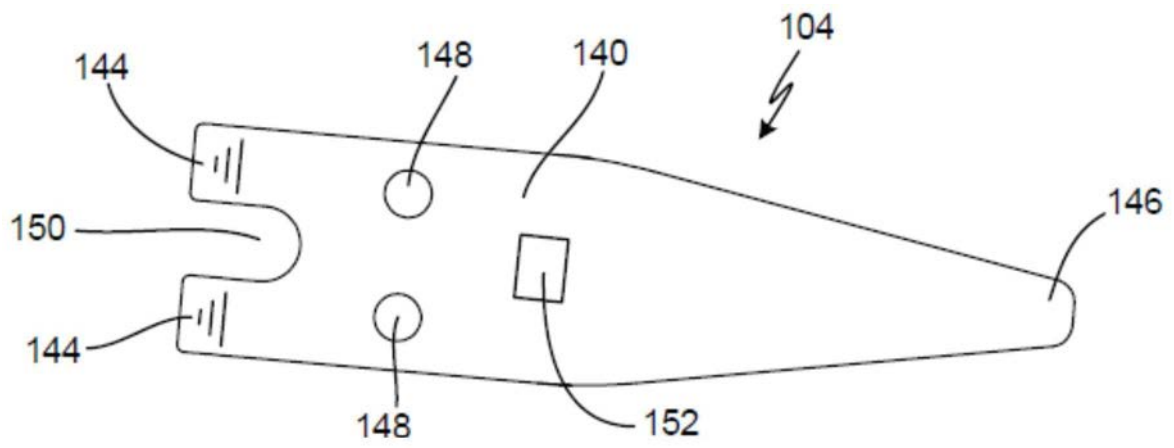


图4A

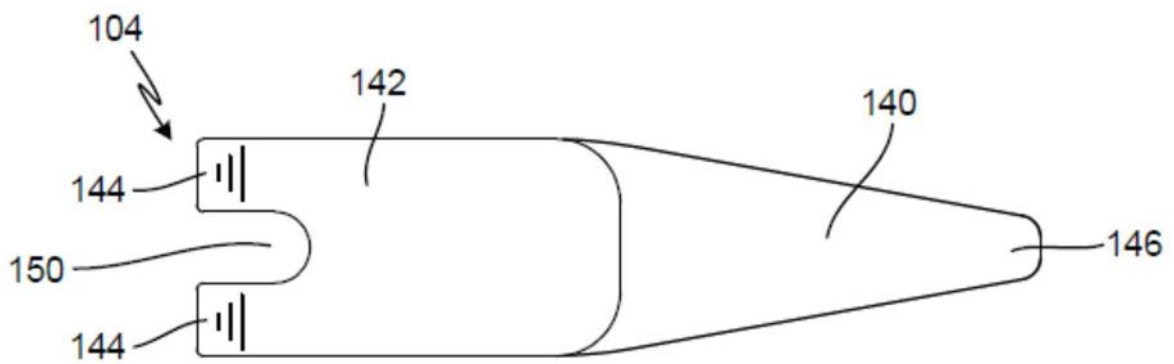


图4B

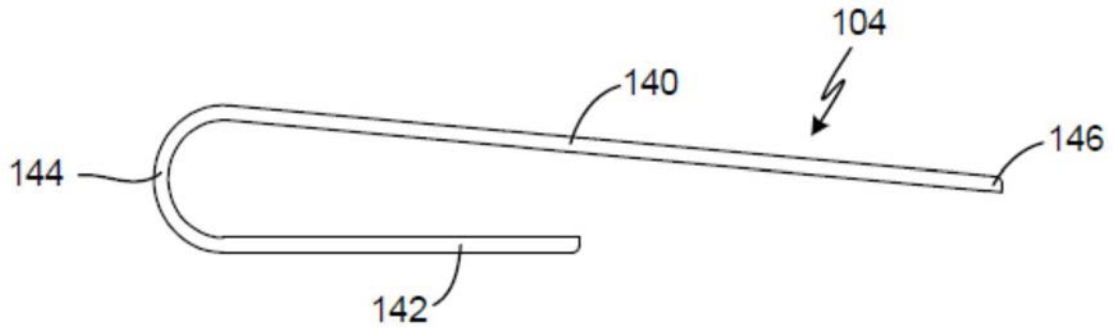


图4C

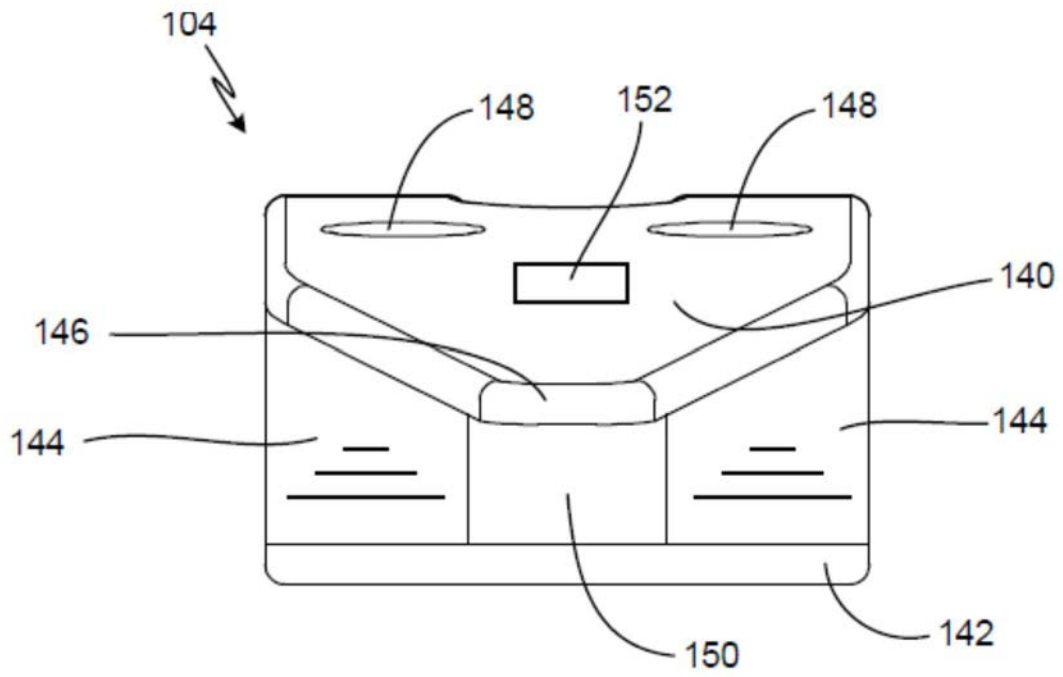


图4D

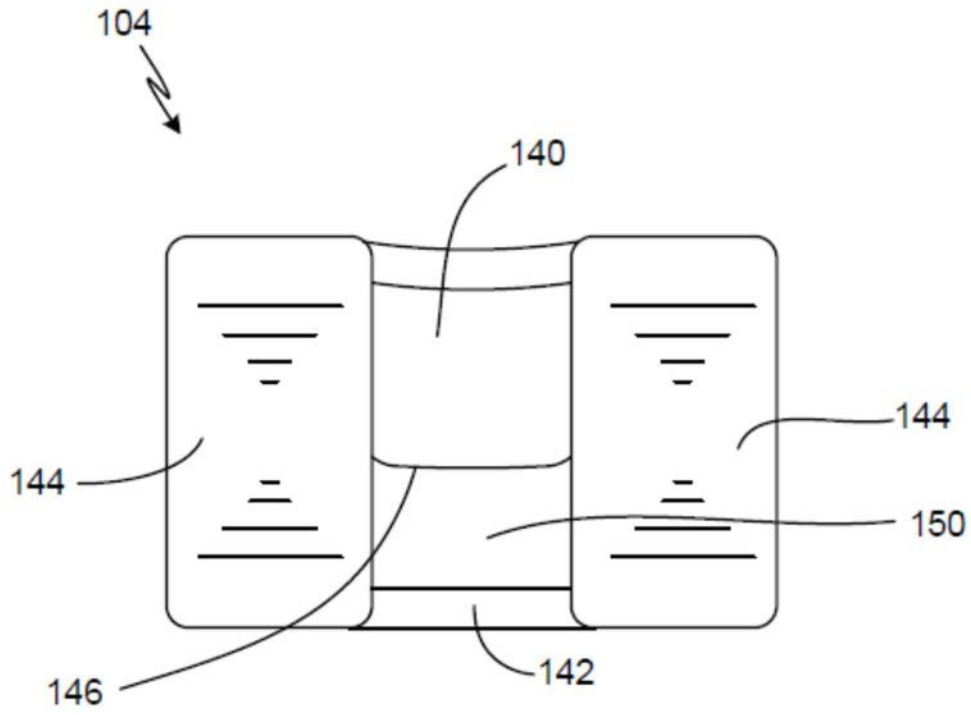


图4E

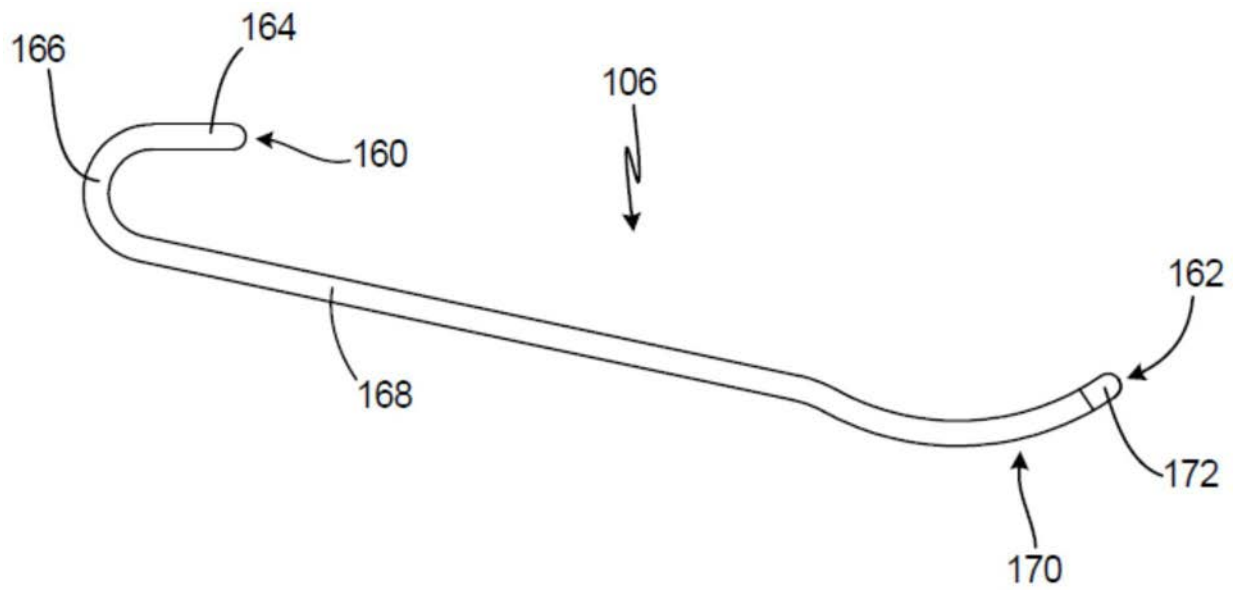


图5A

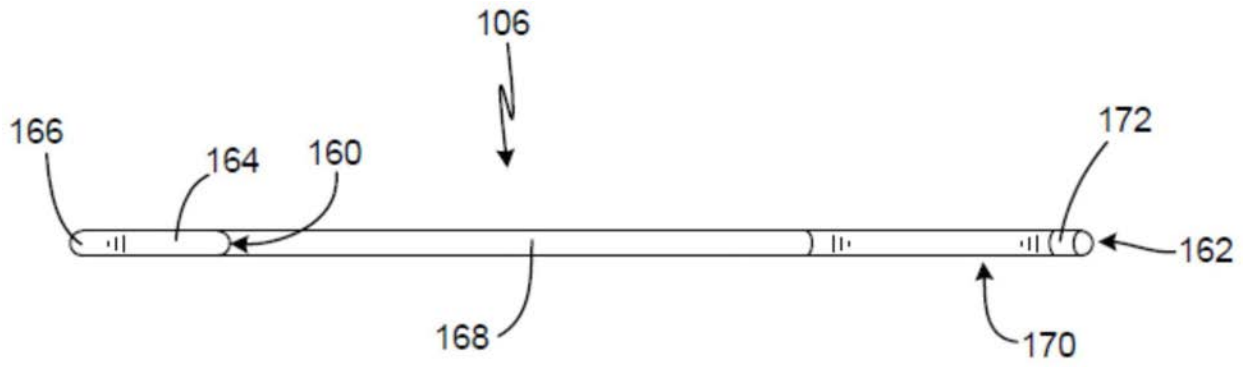


图5B

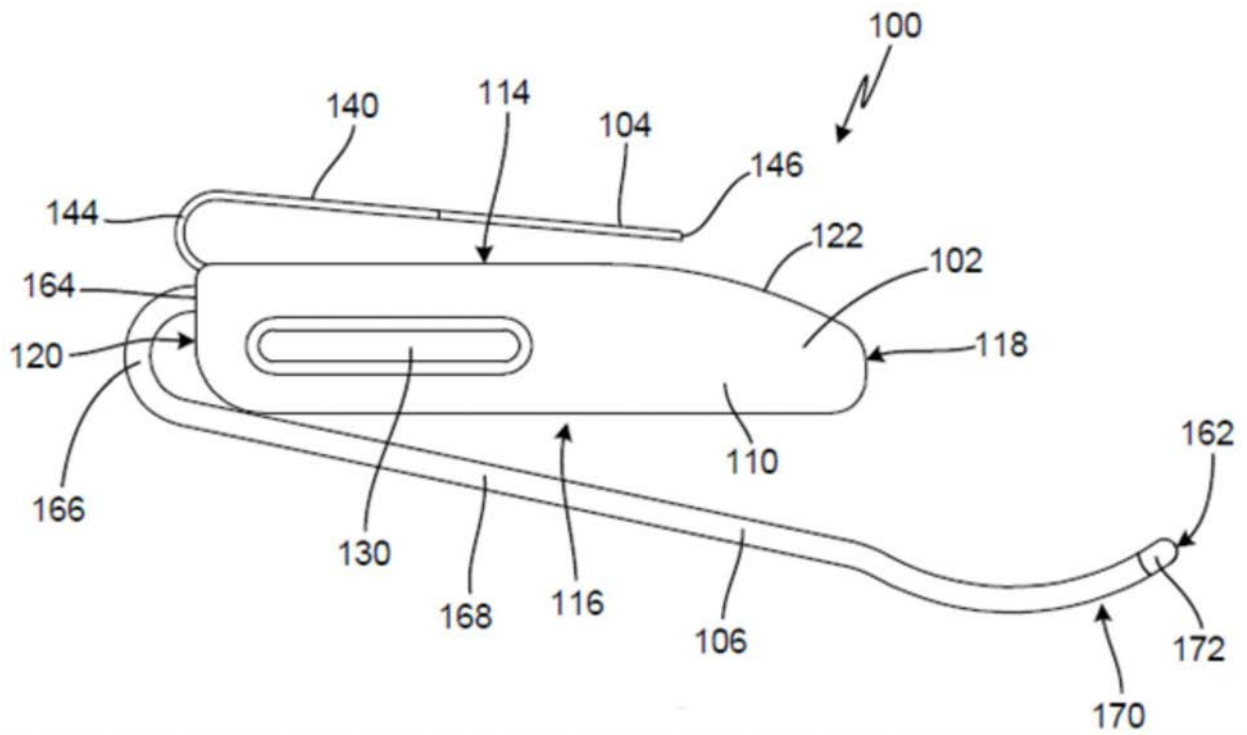


图6A

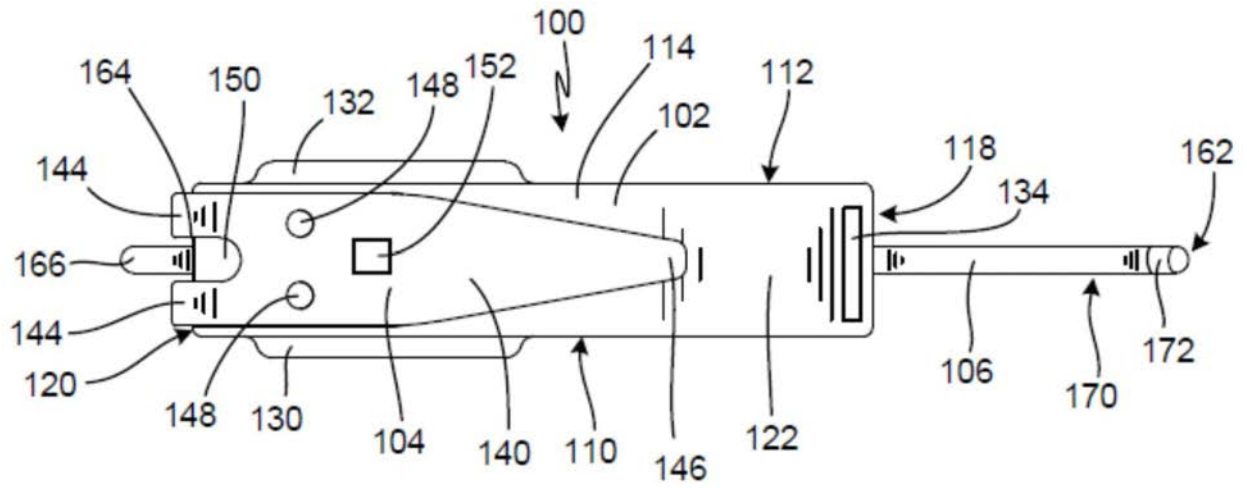


图6B

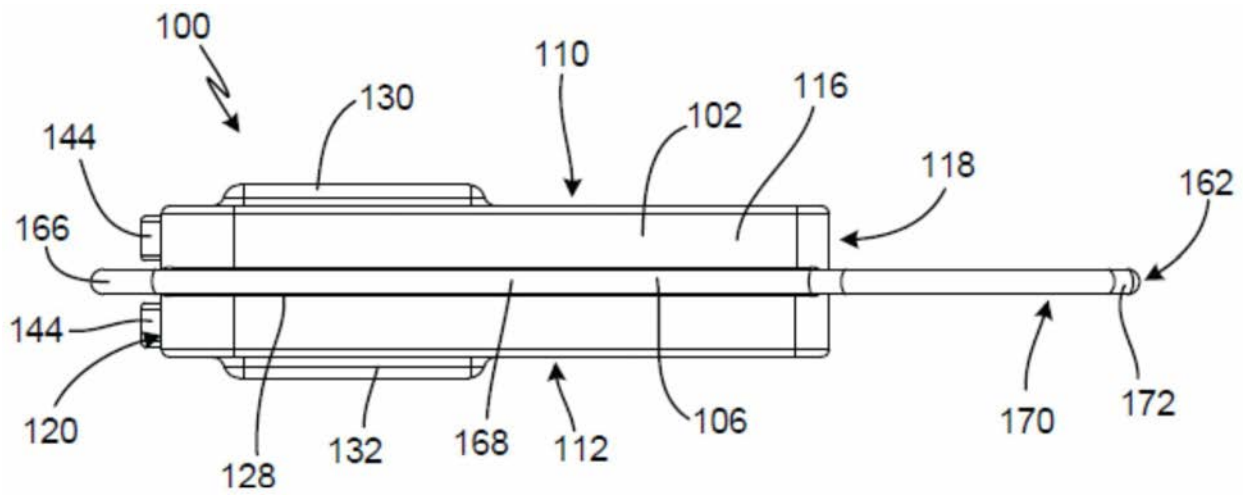


图6C

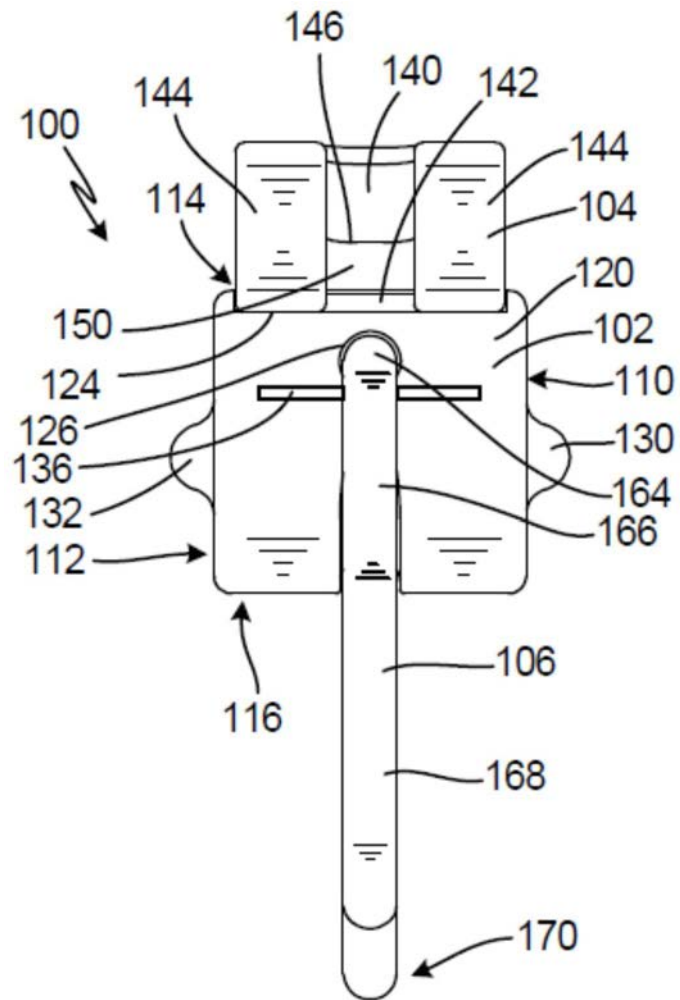


图6D

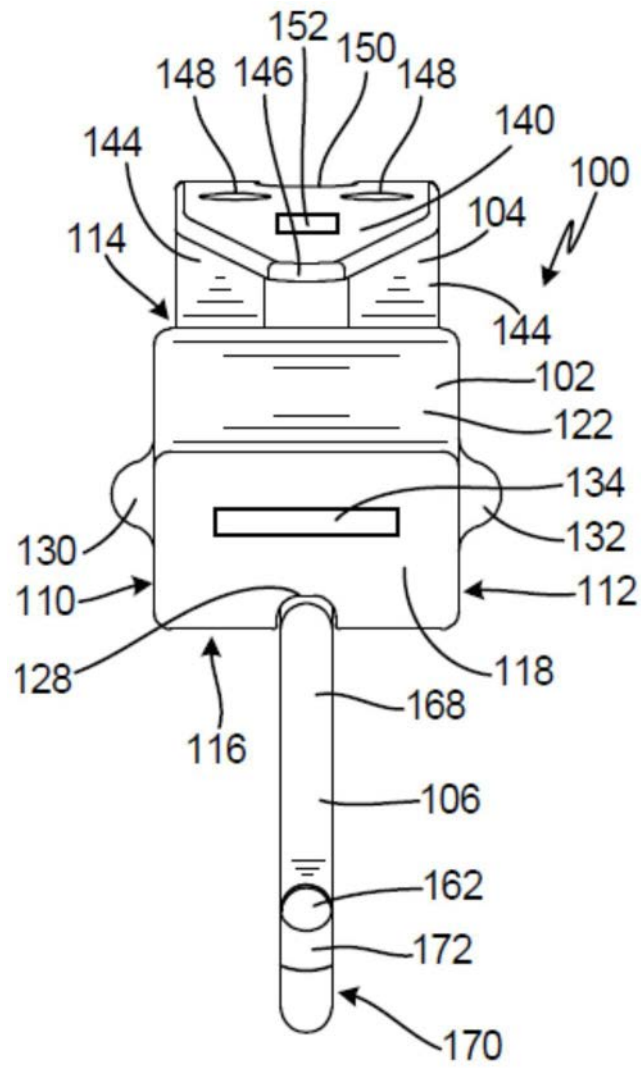


图6E

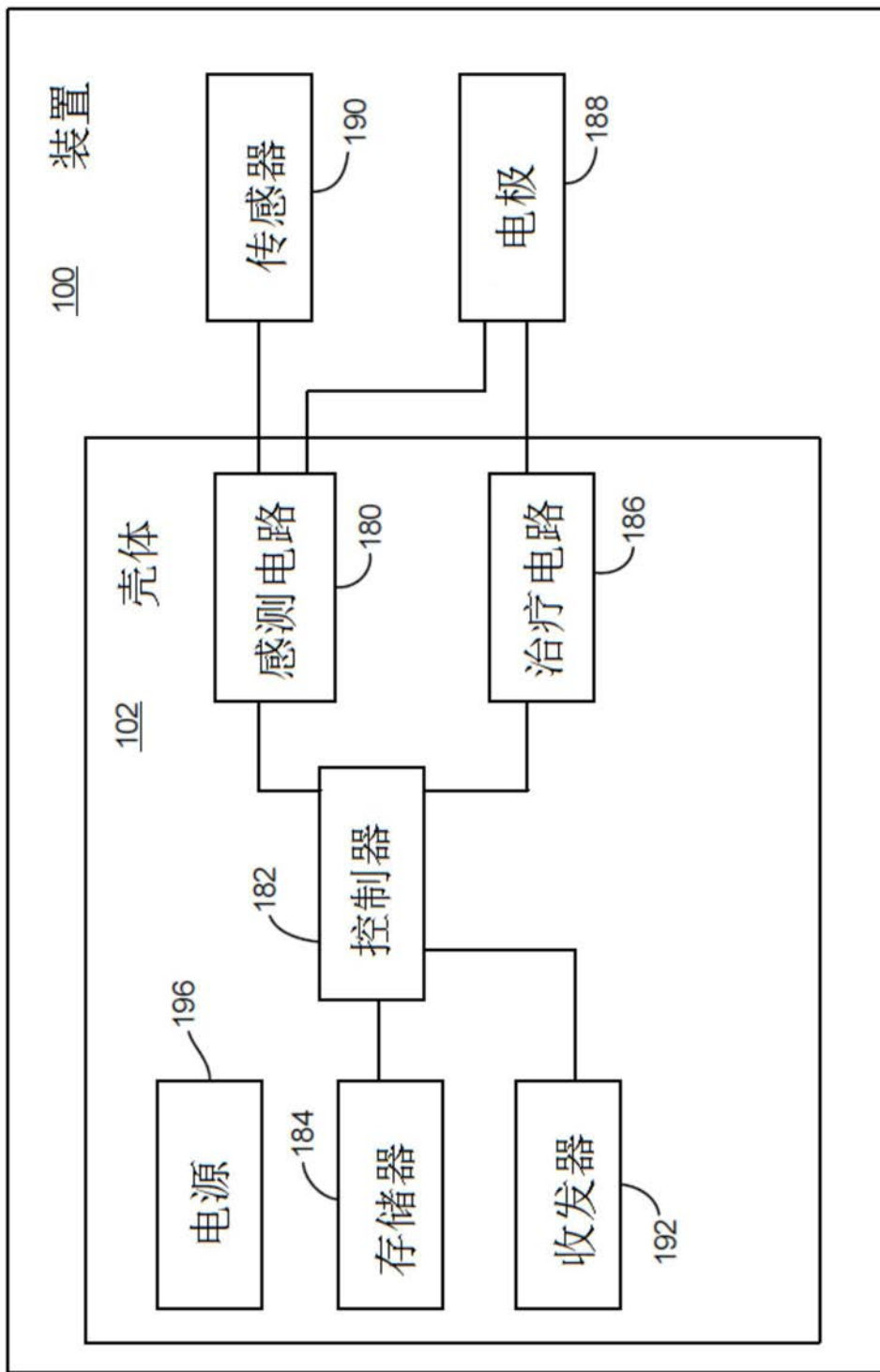


图7

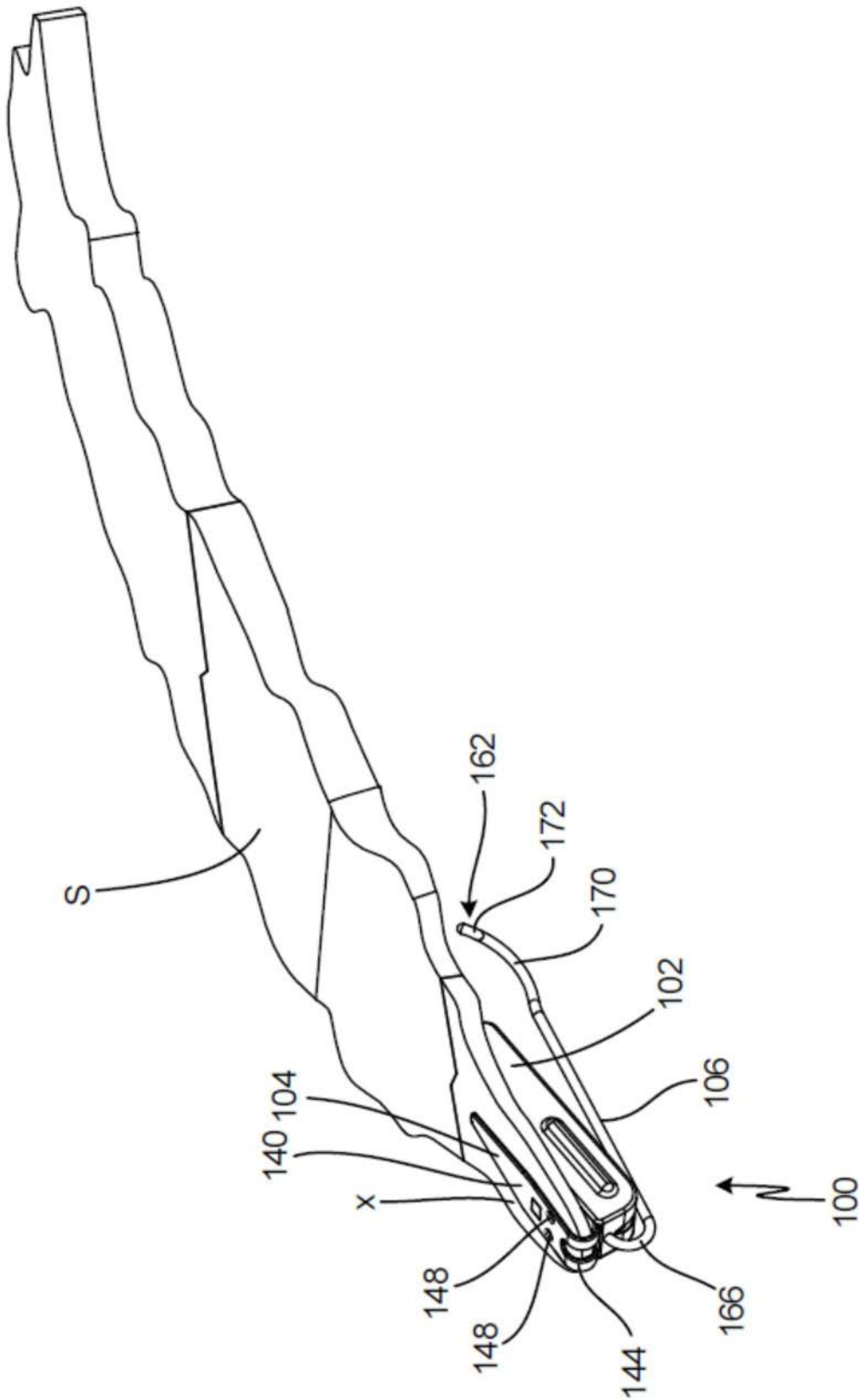


图8

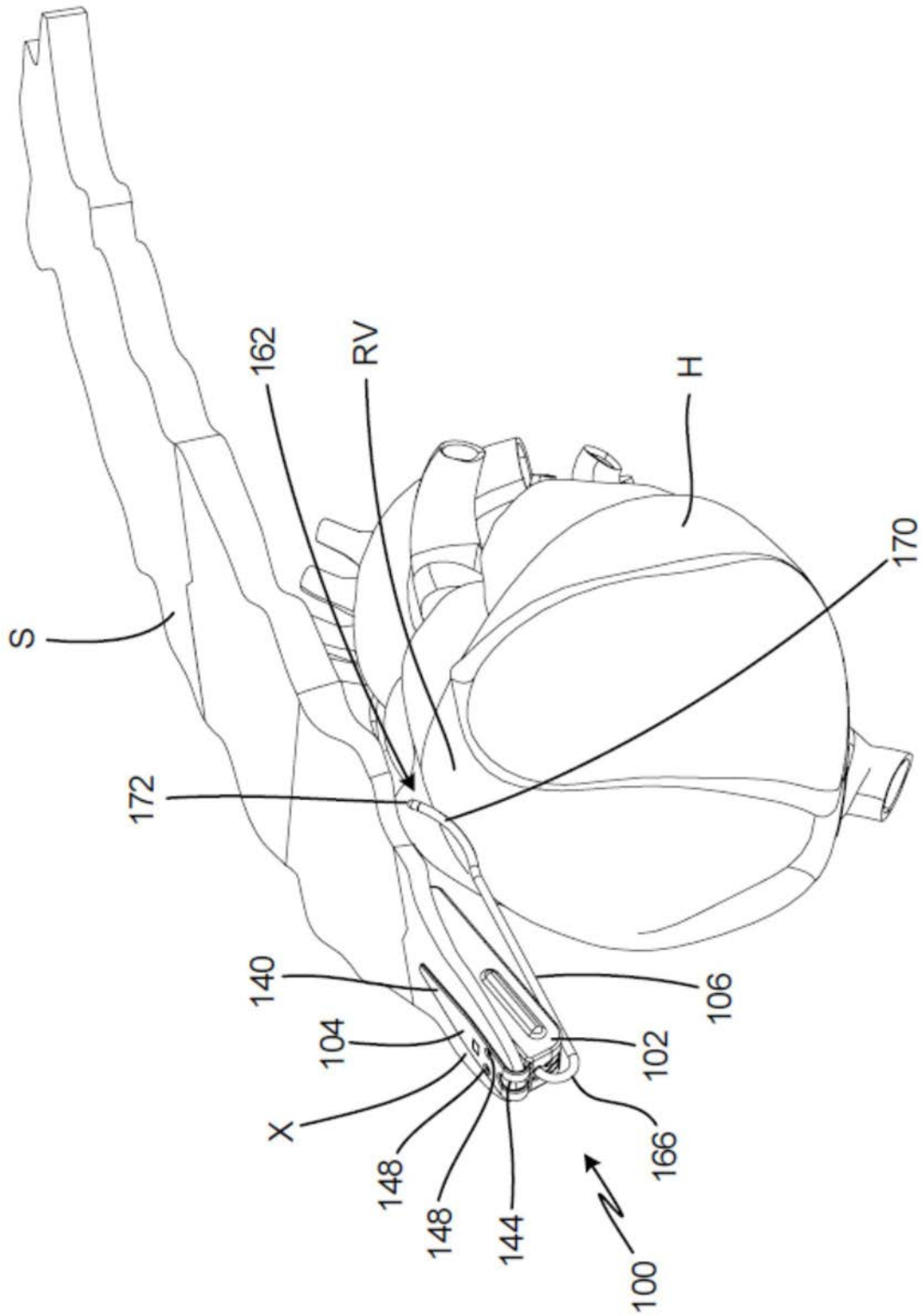


图9A

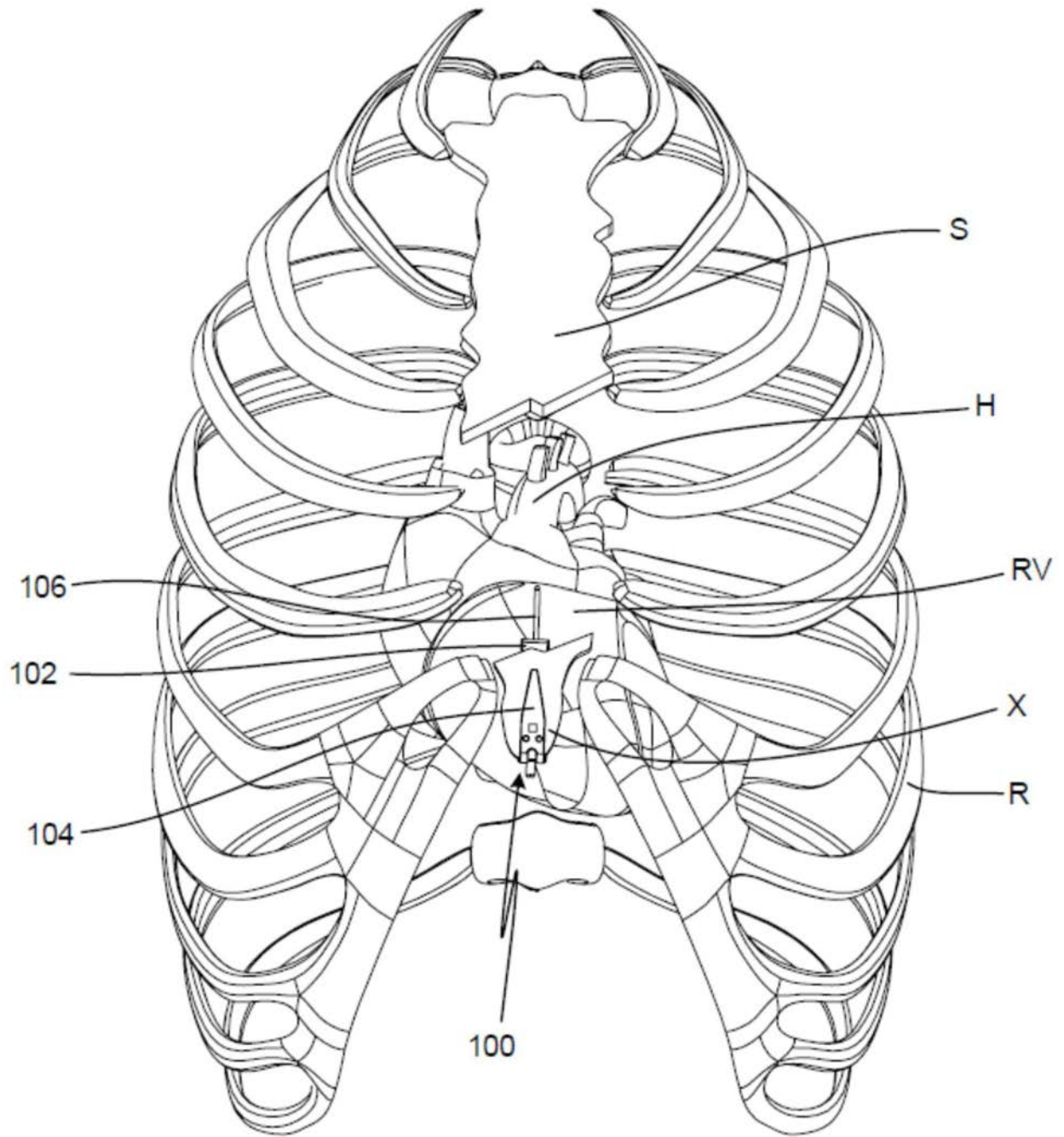


图9B

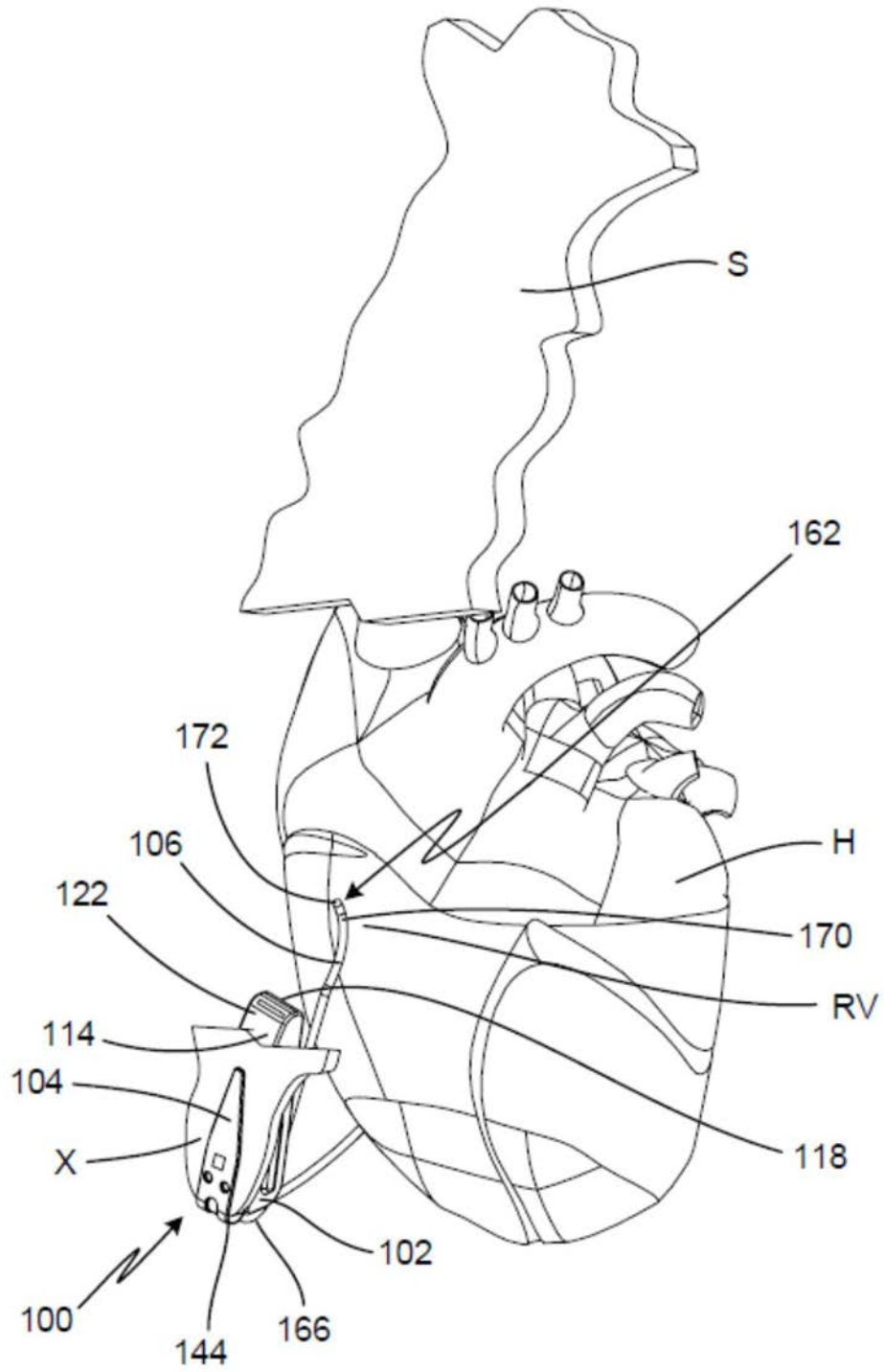


图9C

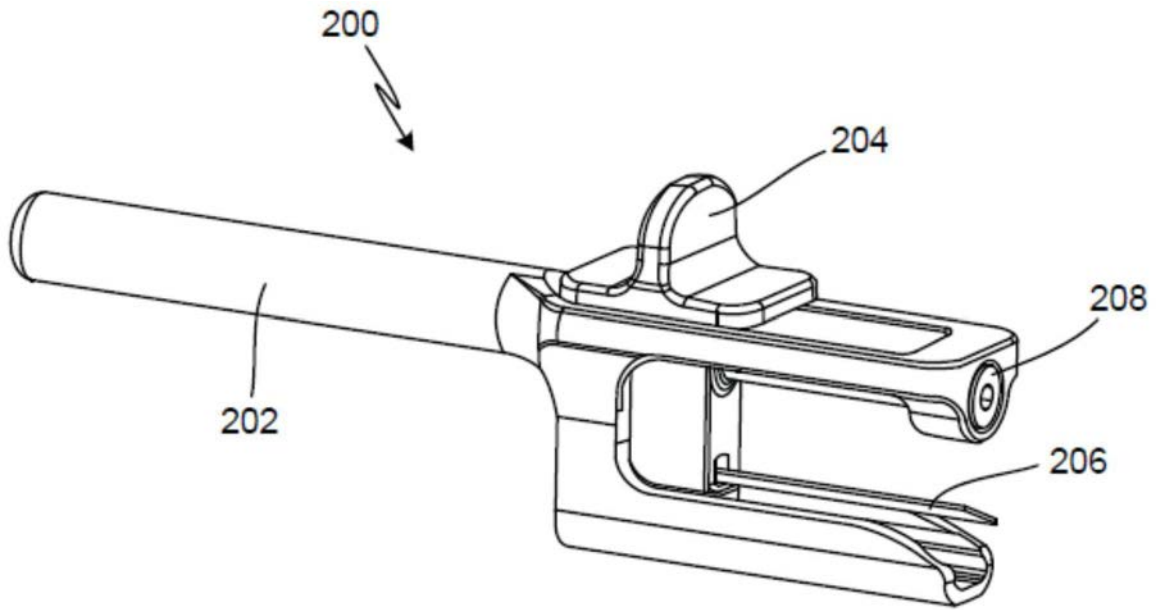


图10A

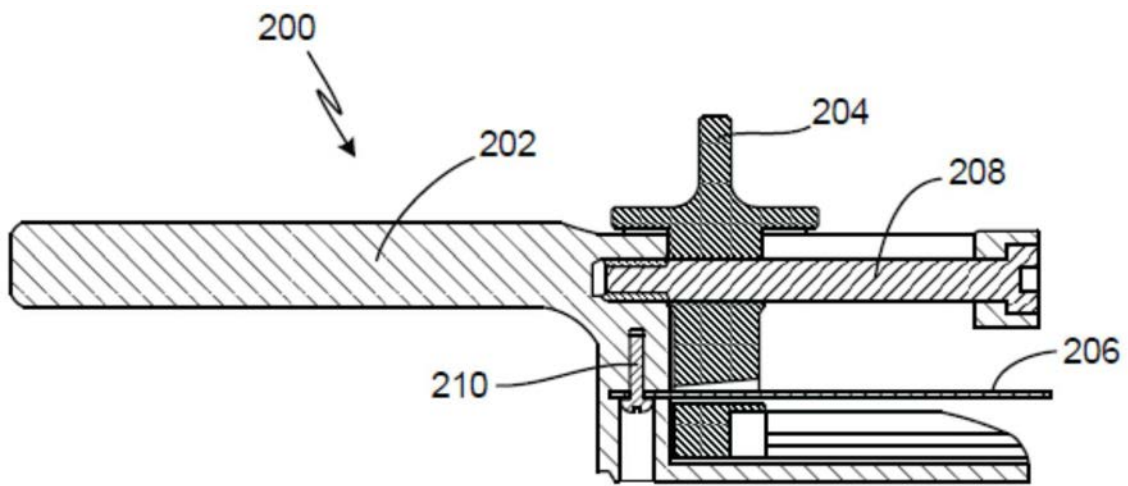


图10B

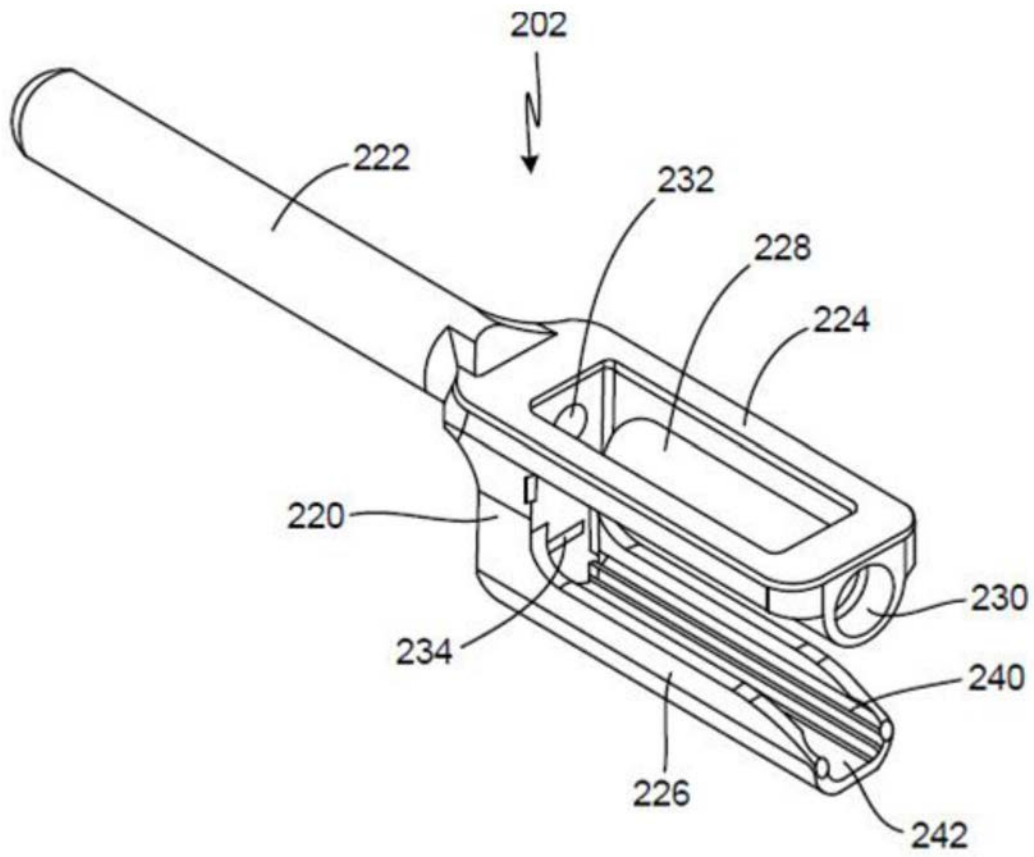


图11A

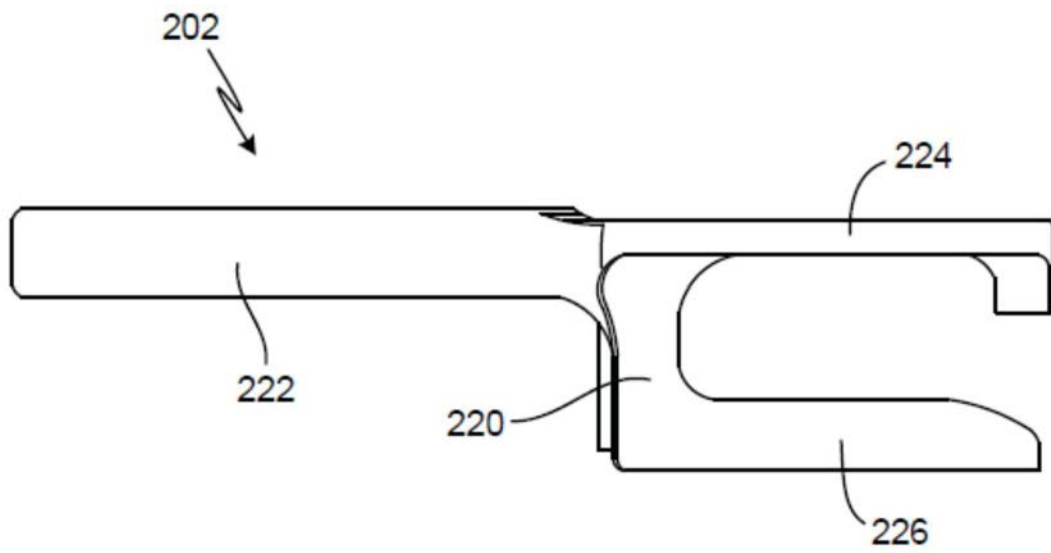


图11B

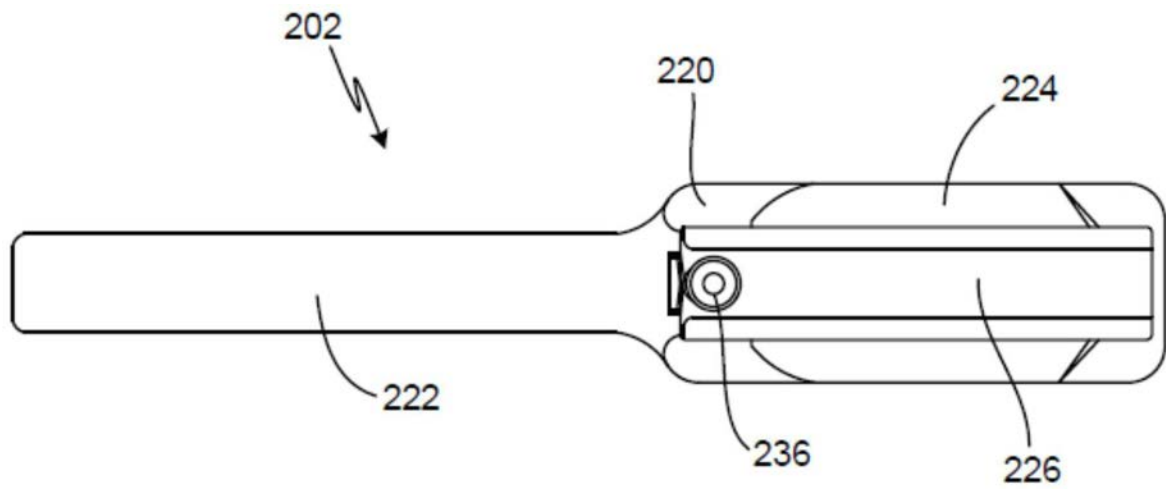


图11C

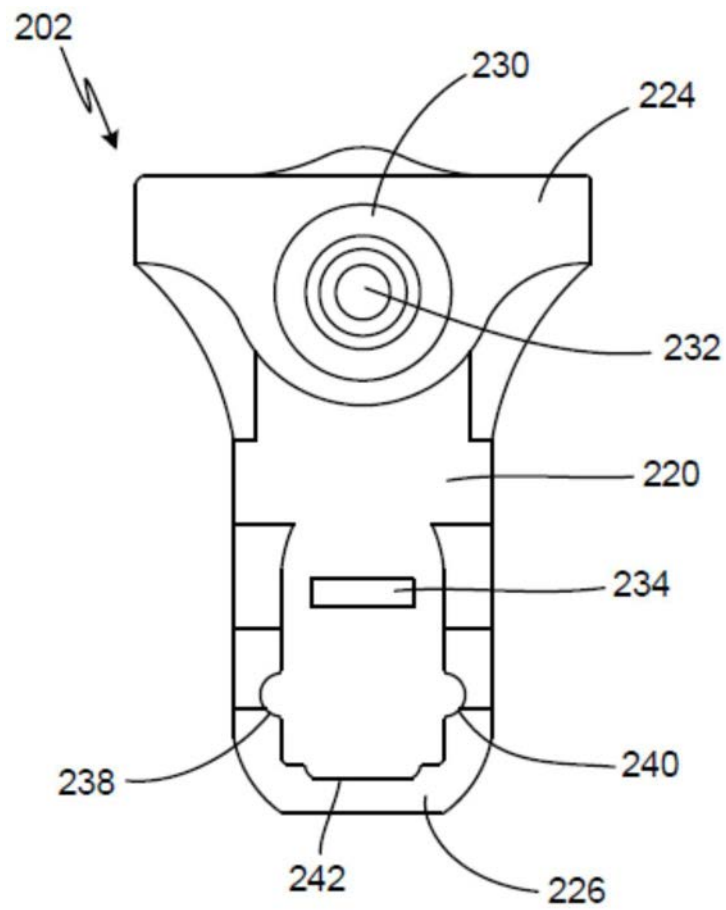


图11D

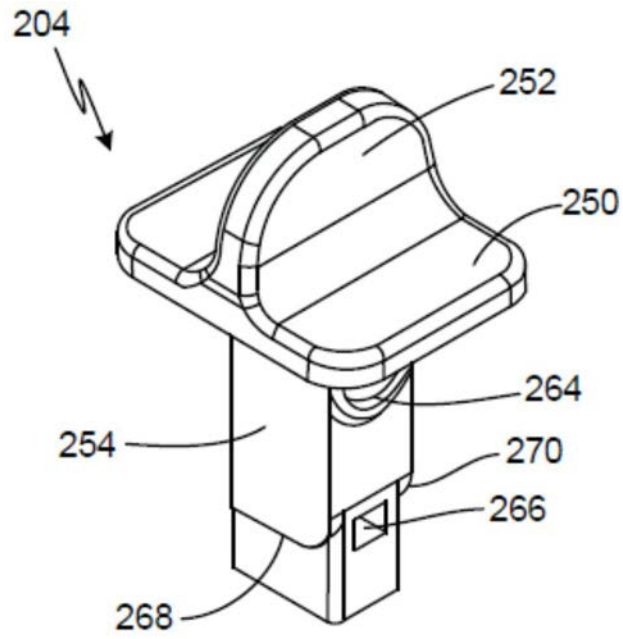


图12A

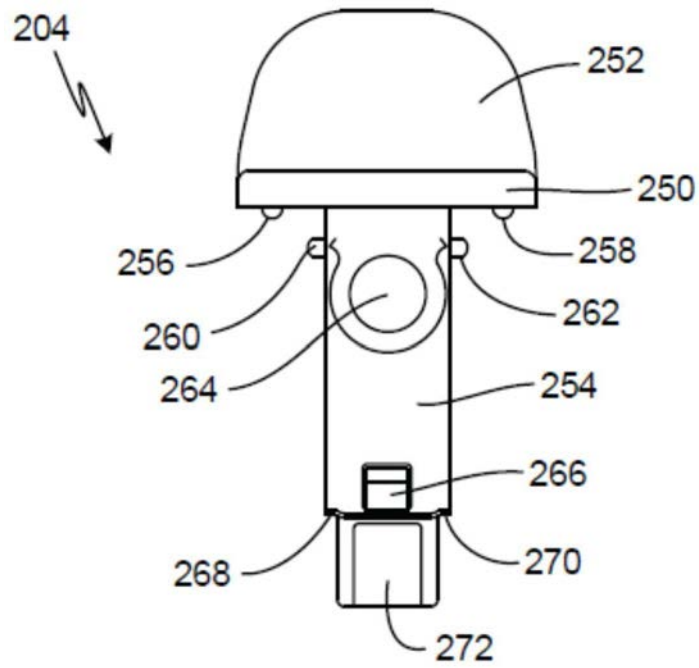


图12B

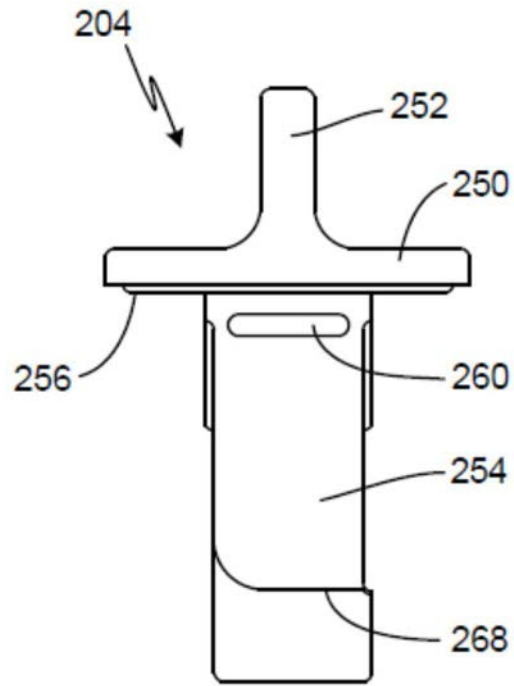


图12C

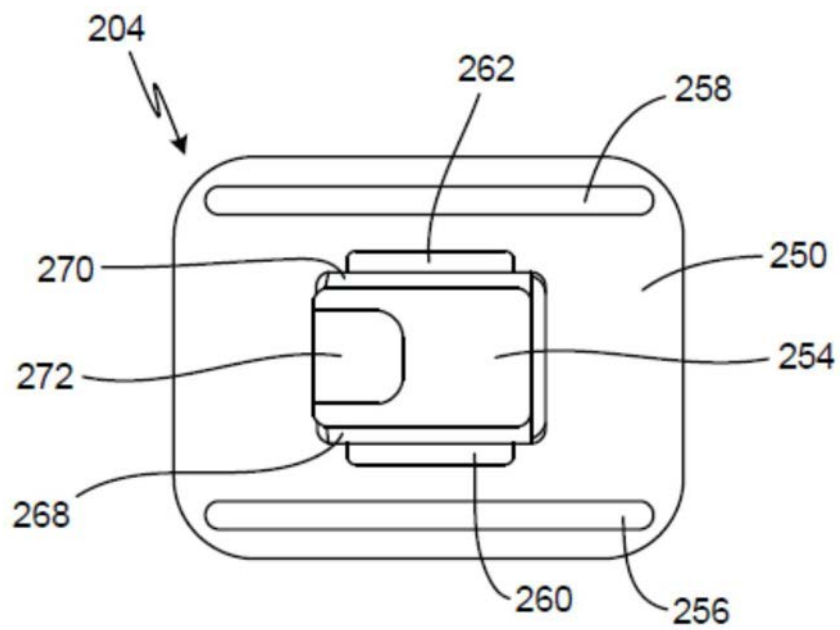


图12D

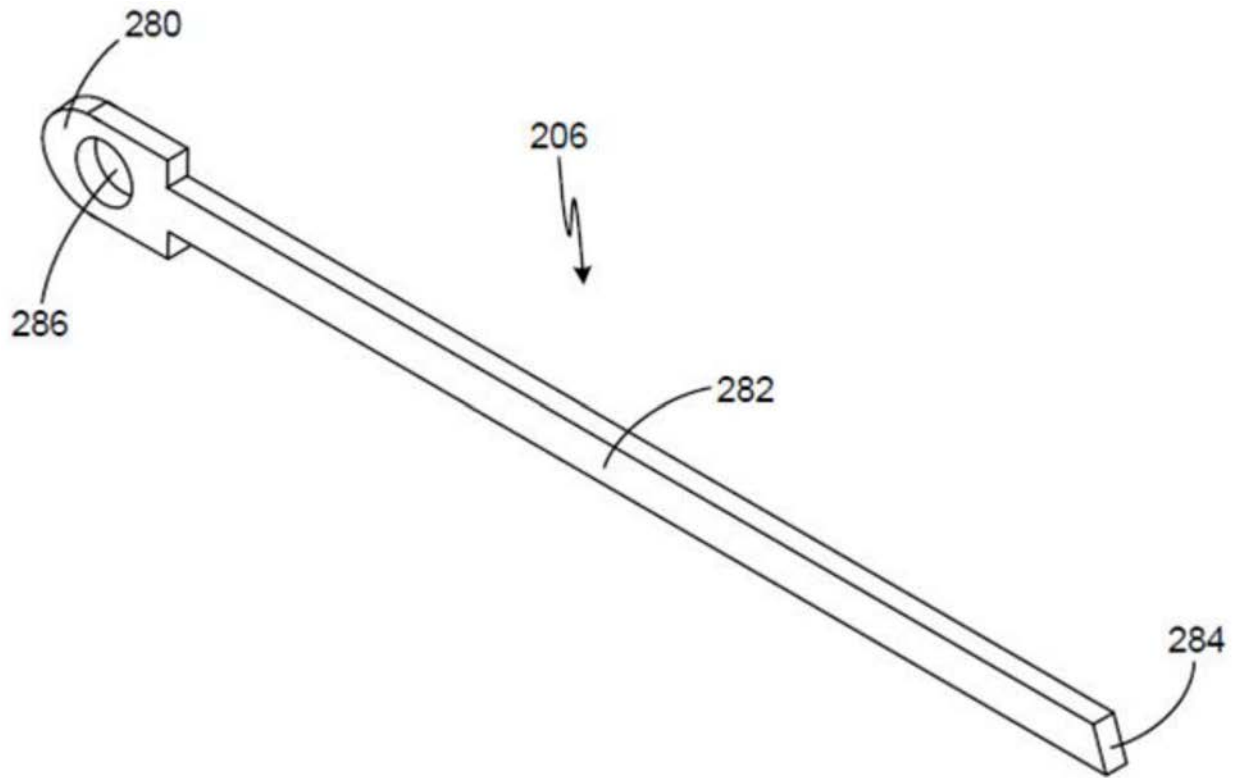


图13A

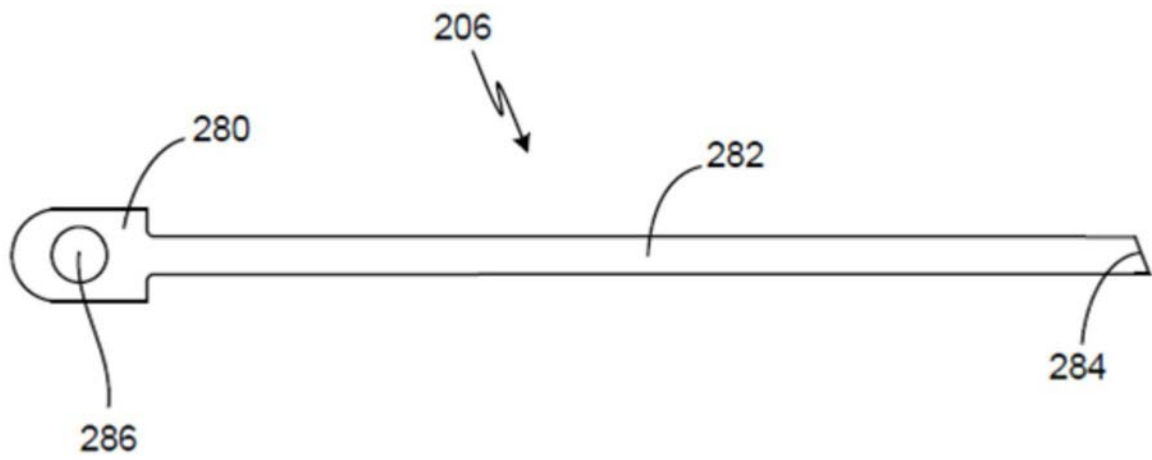


图13B

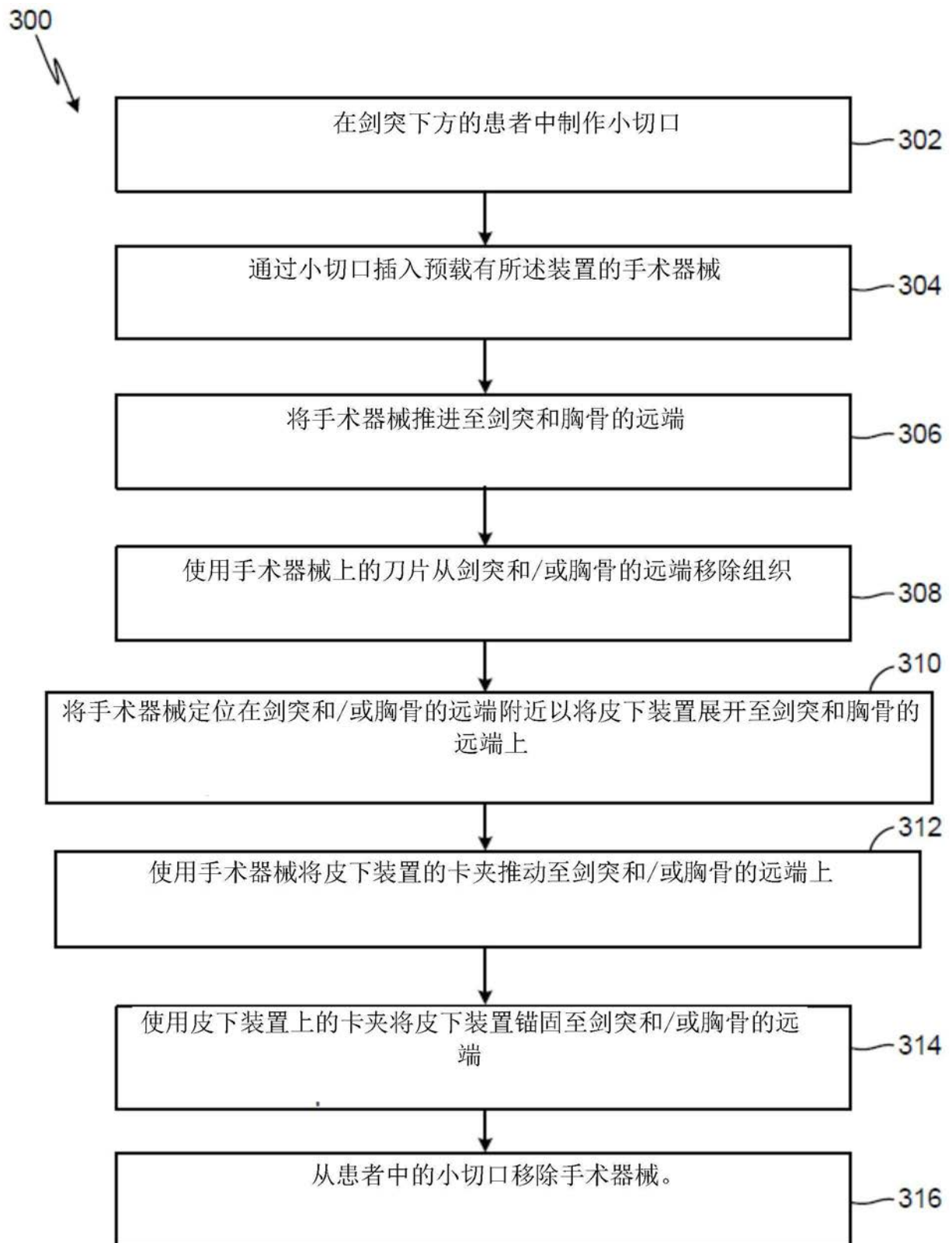


图15

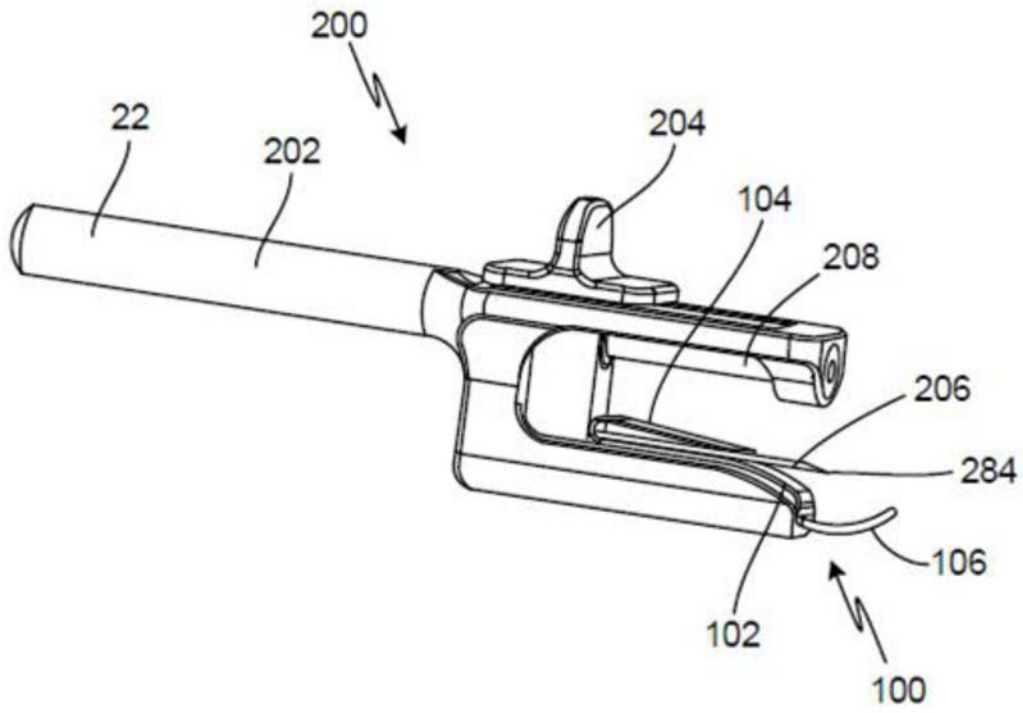


图16A

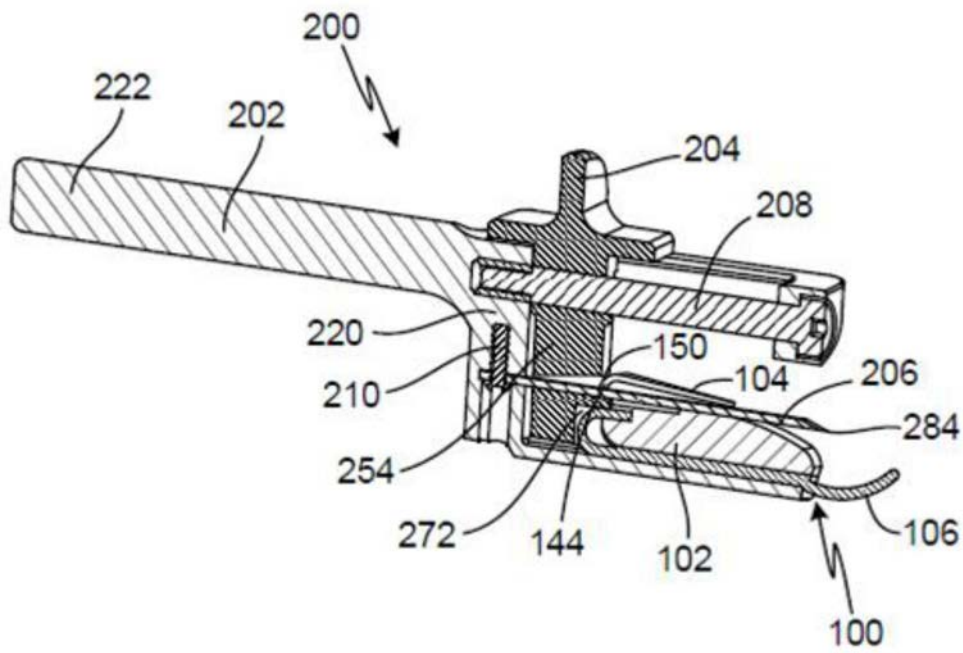


图16B

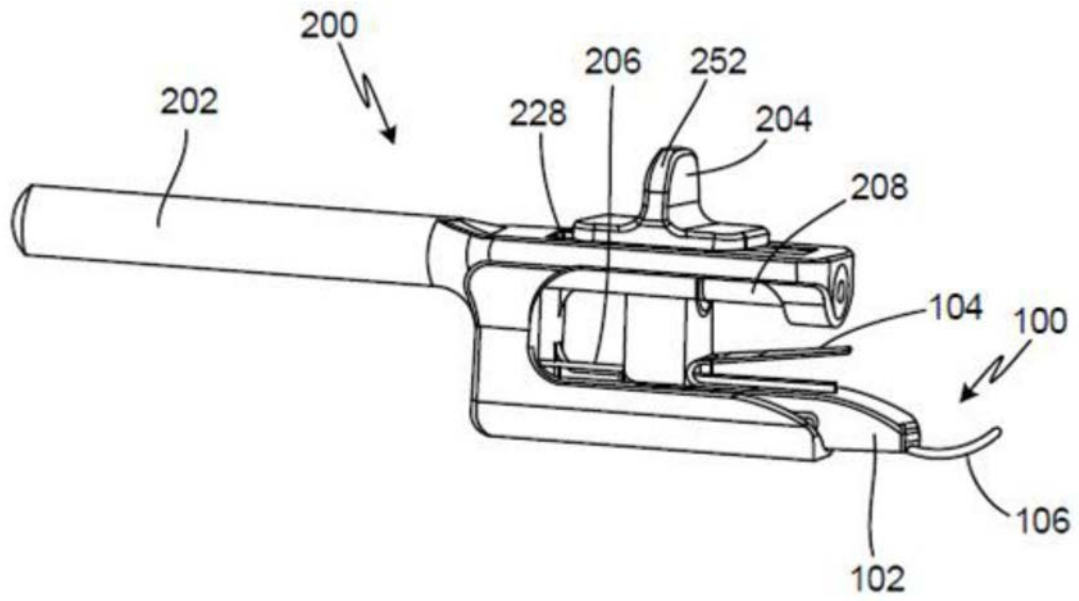


图17A

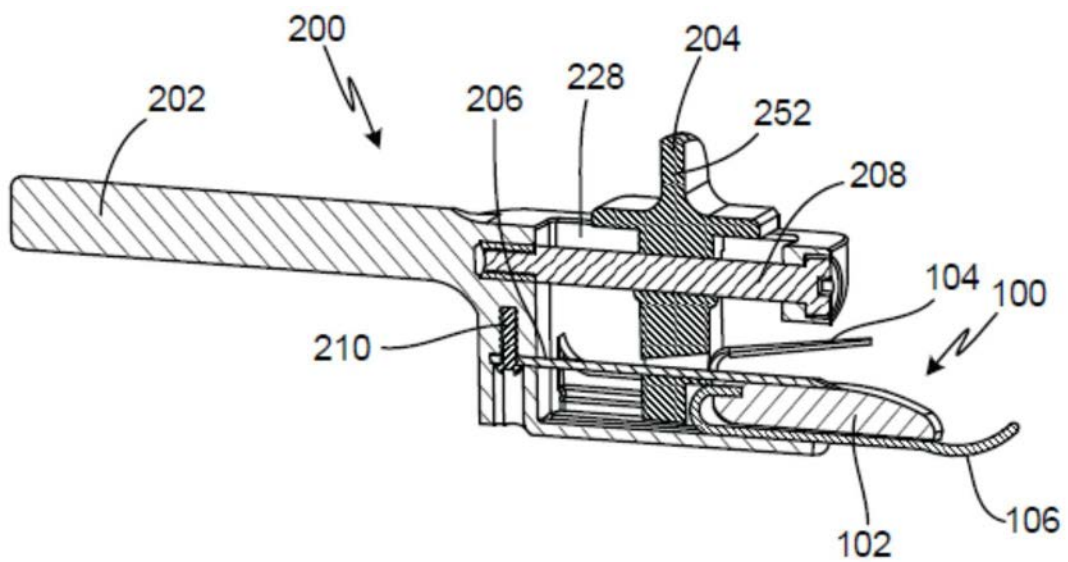


图17B

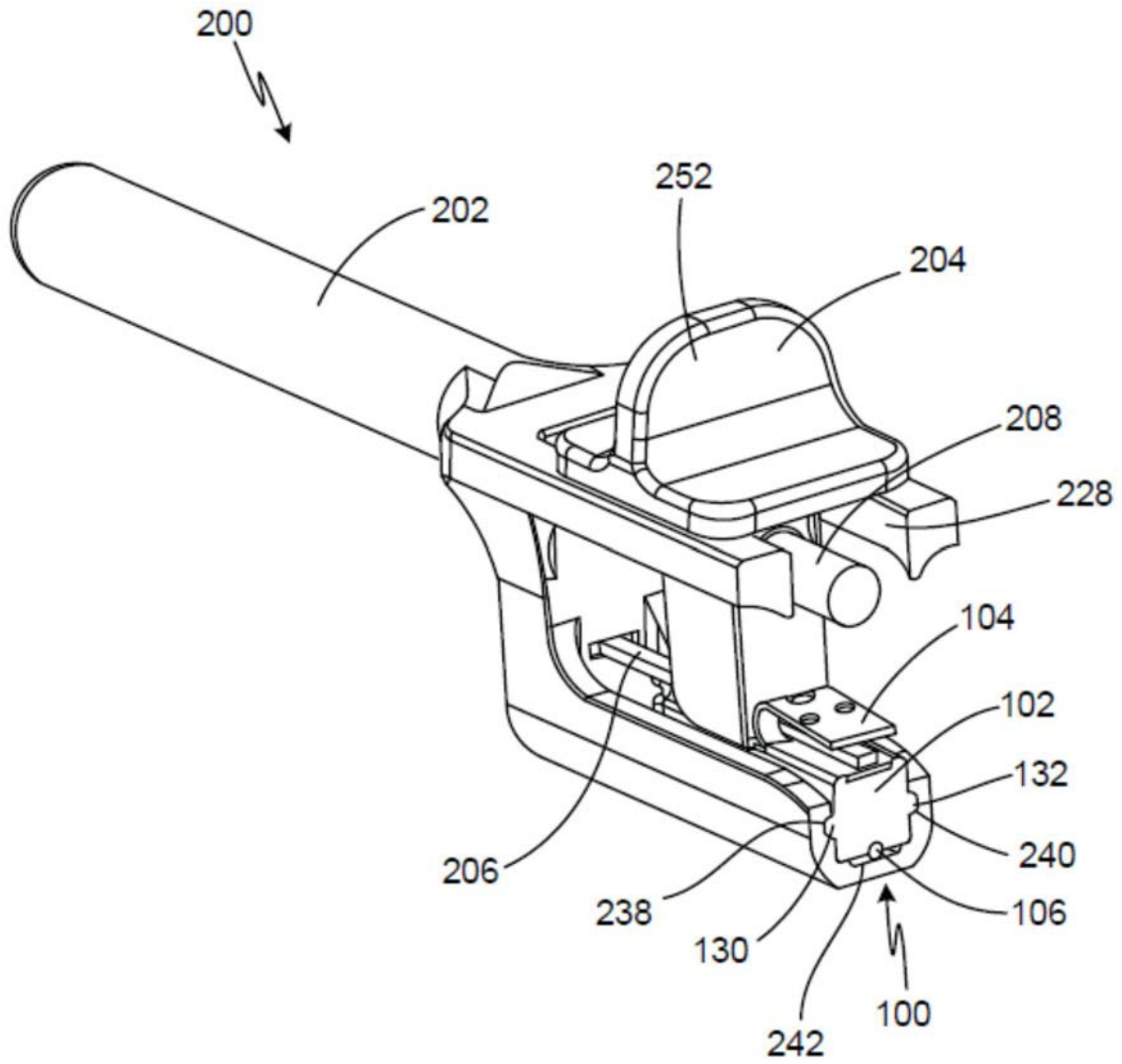


图17C

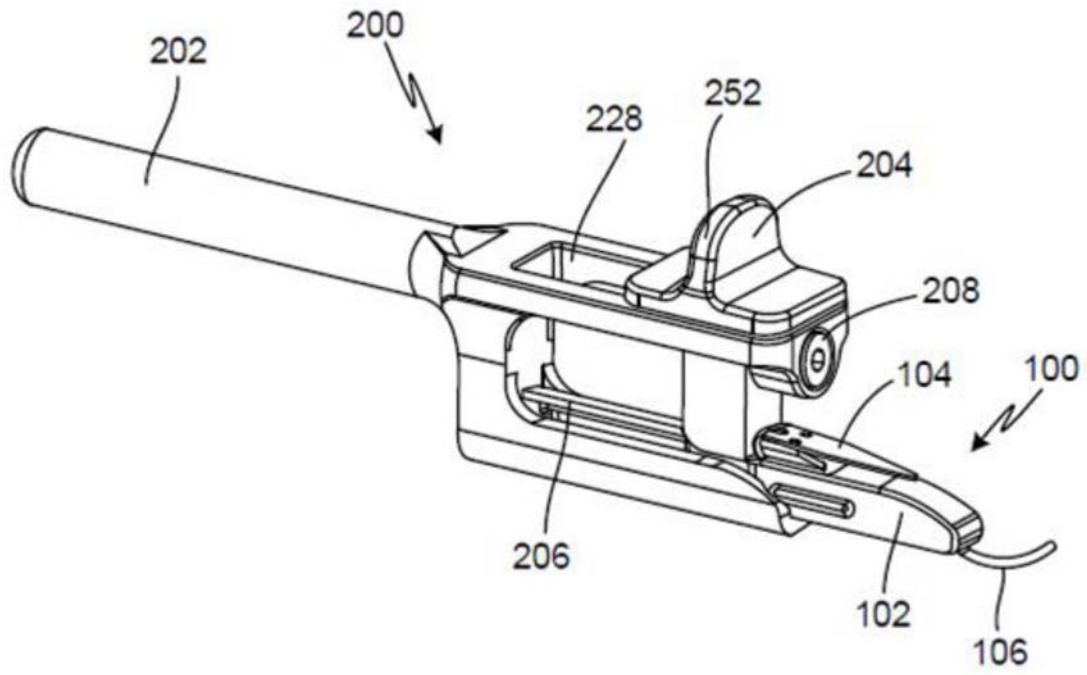


图18A

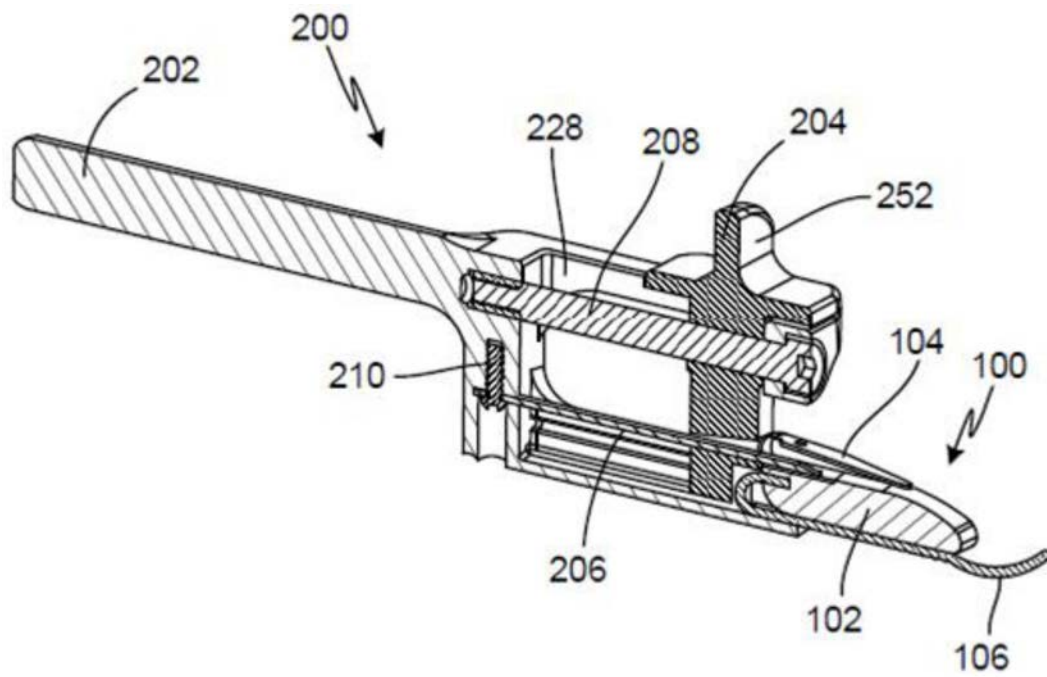


图18B

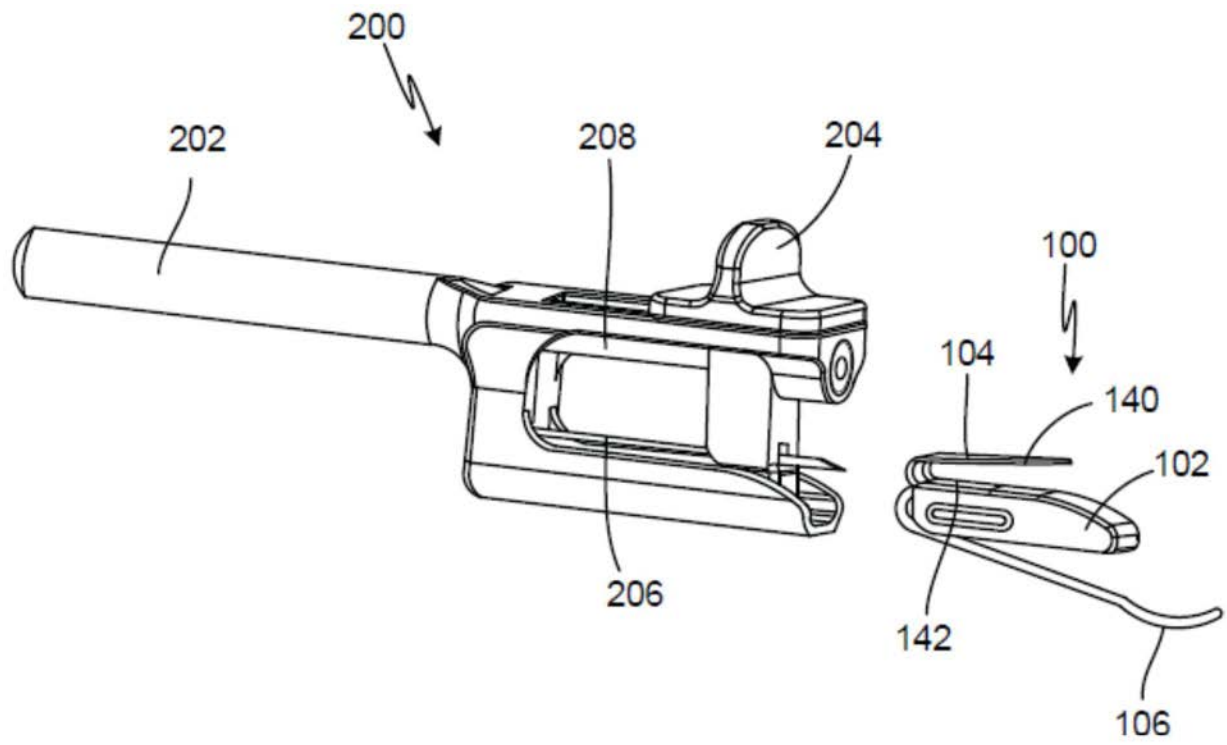


图19

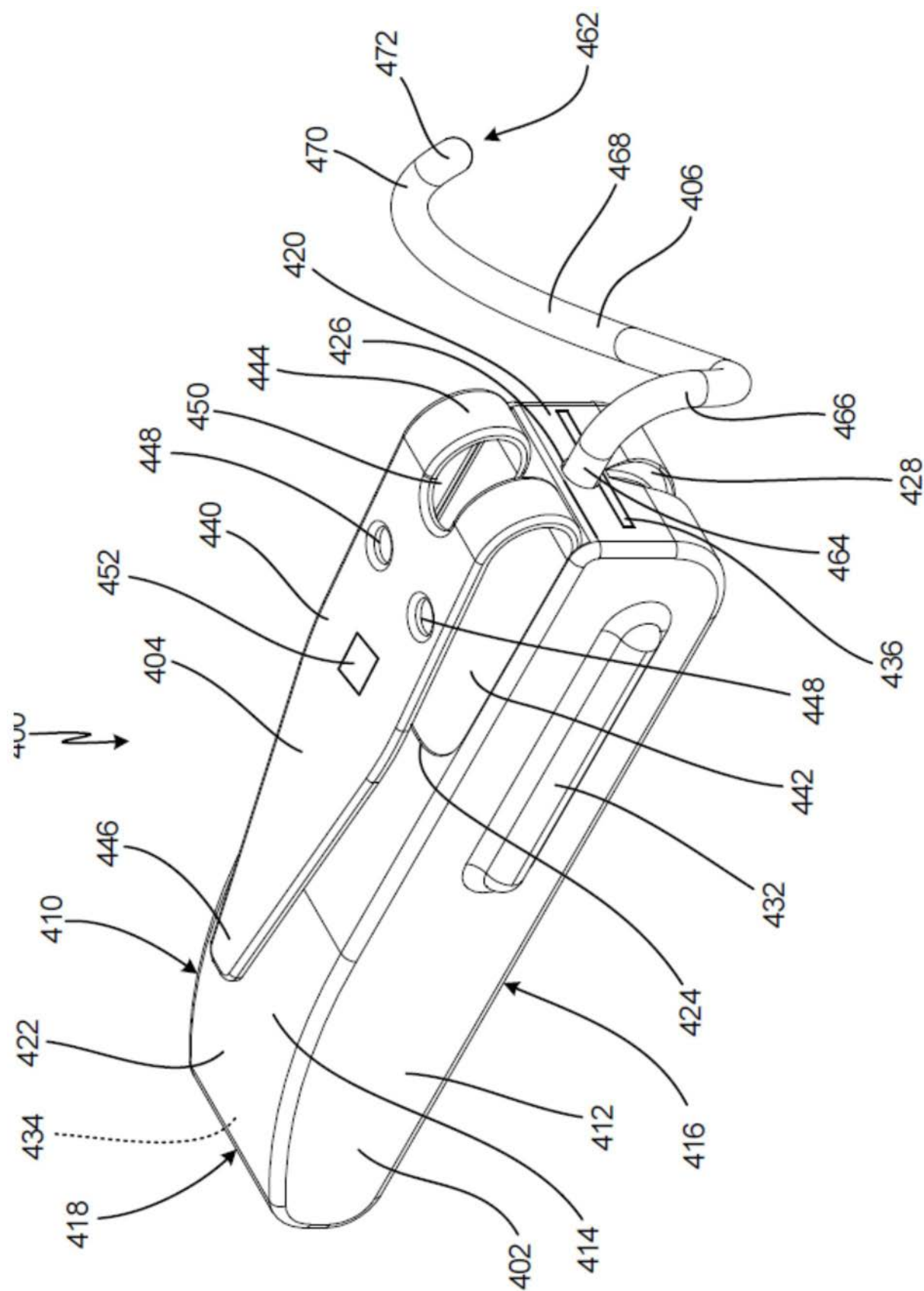


图20

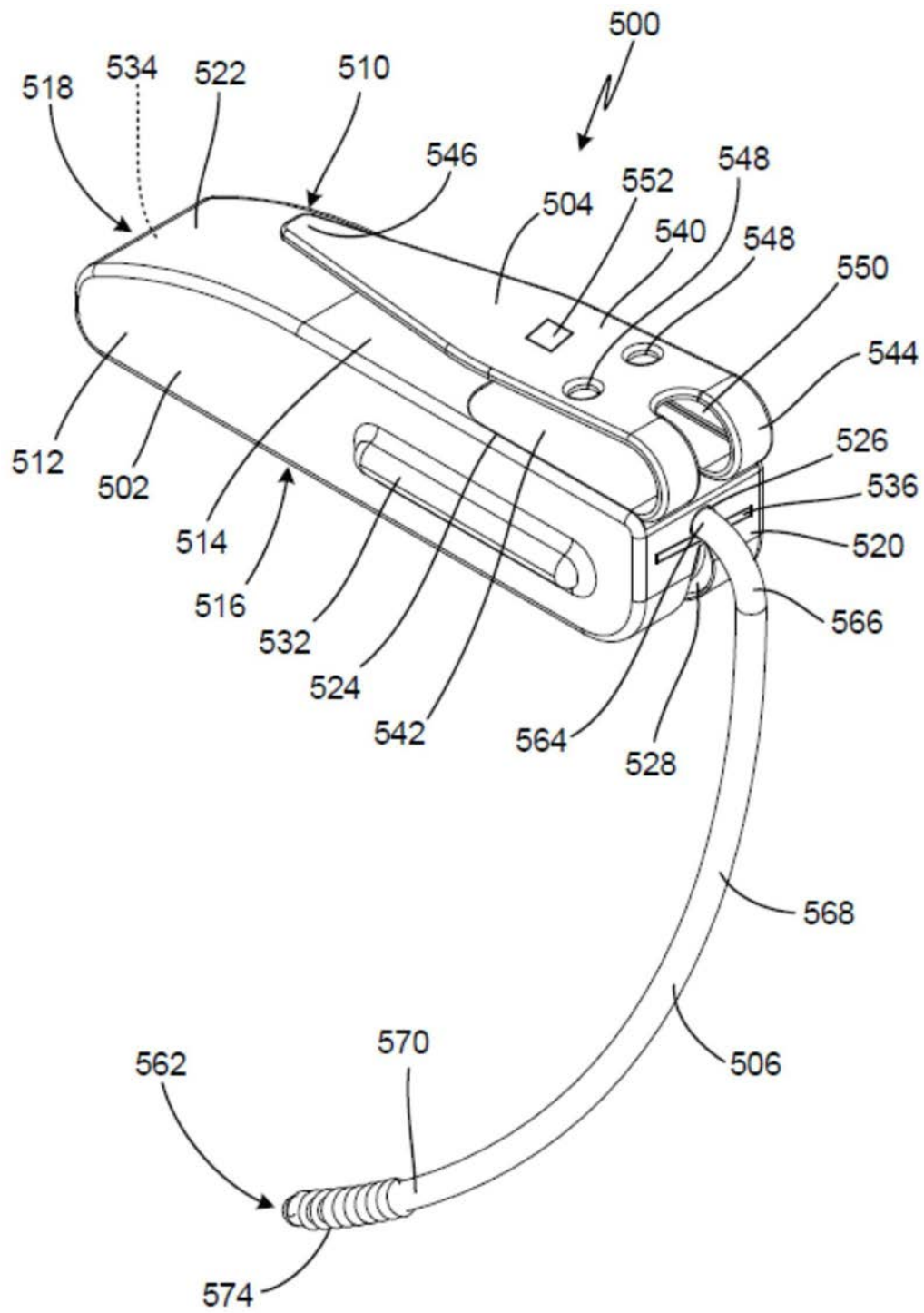


图21A

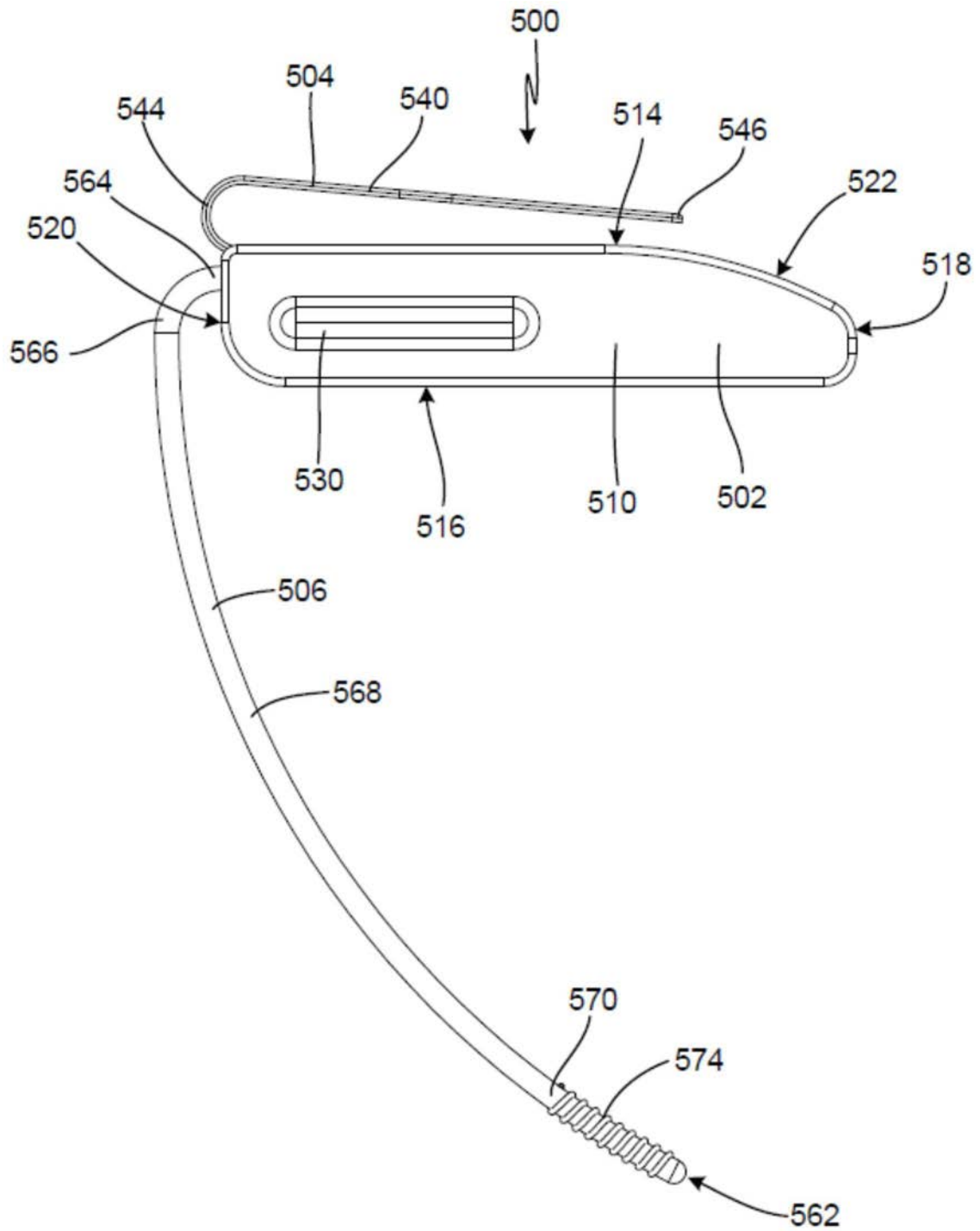


图21B

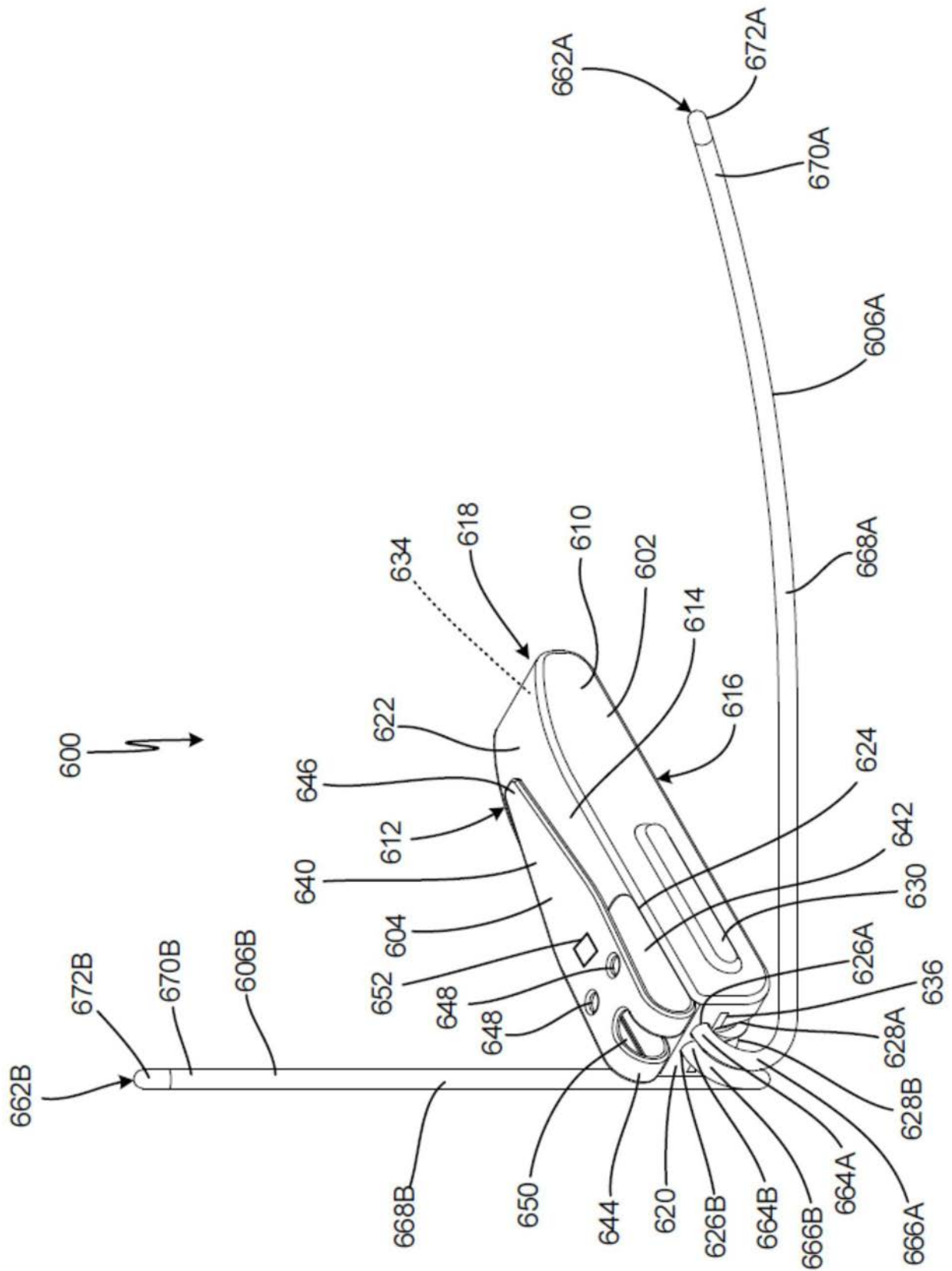


图22A

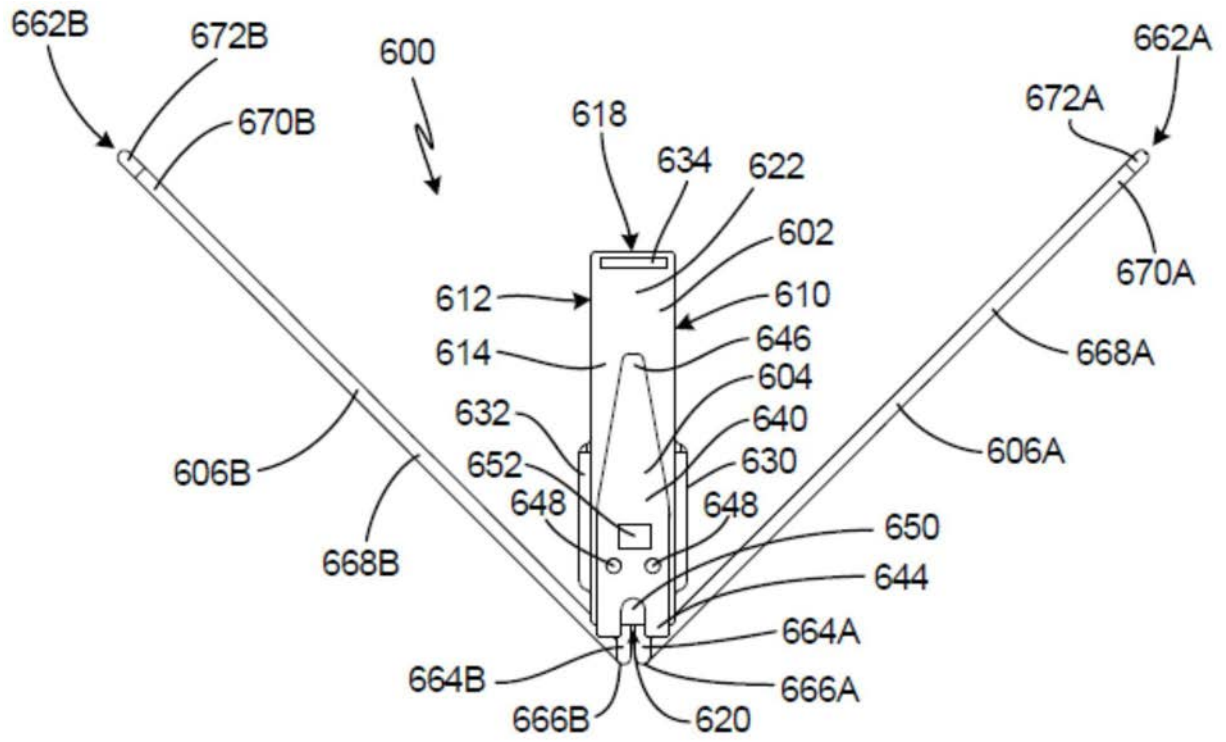


图22B

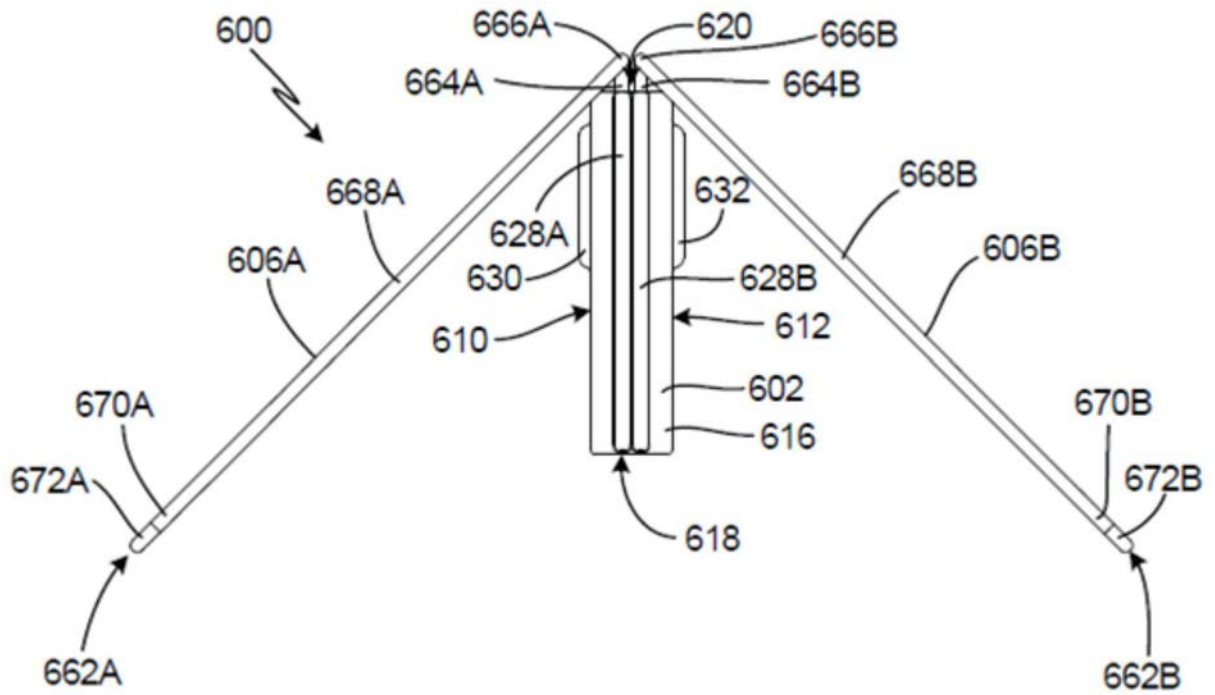


图22C

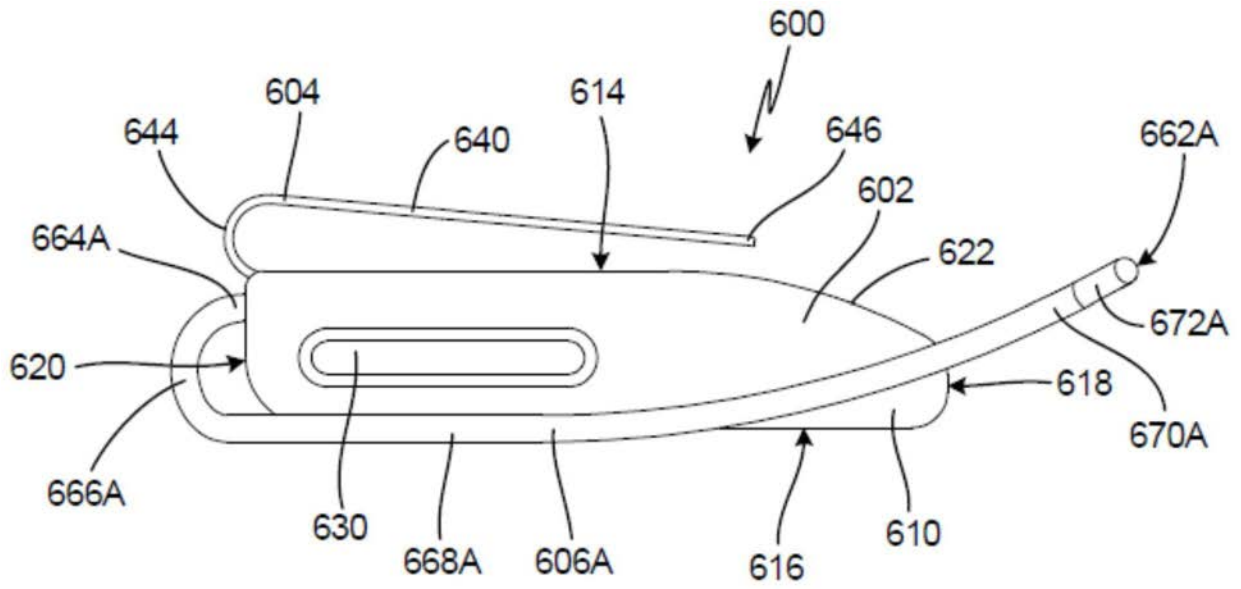


图22D

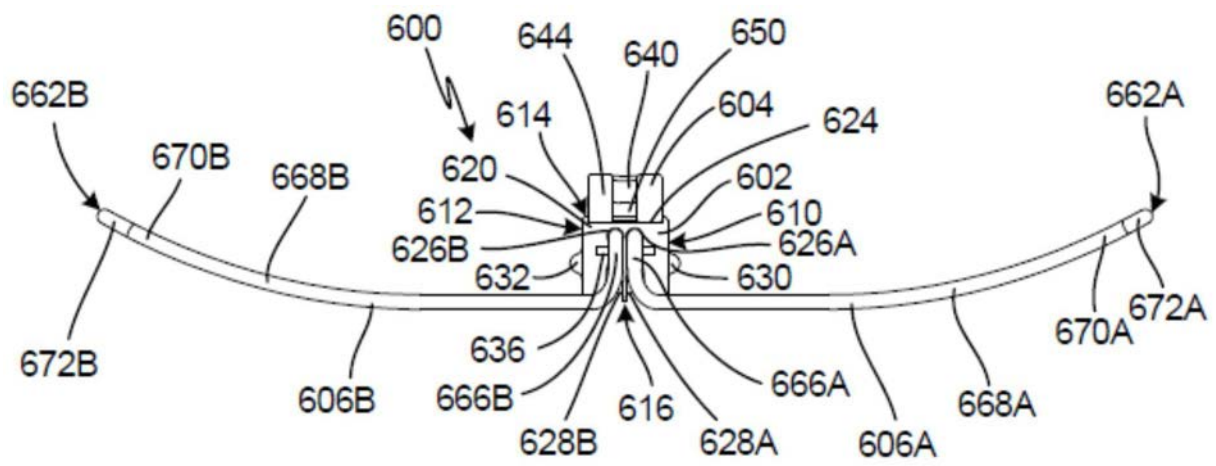


图22E

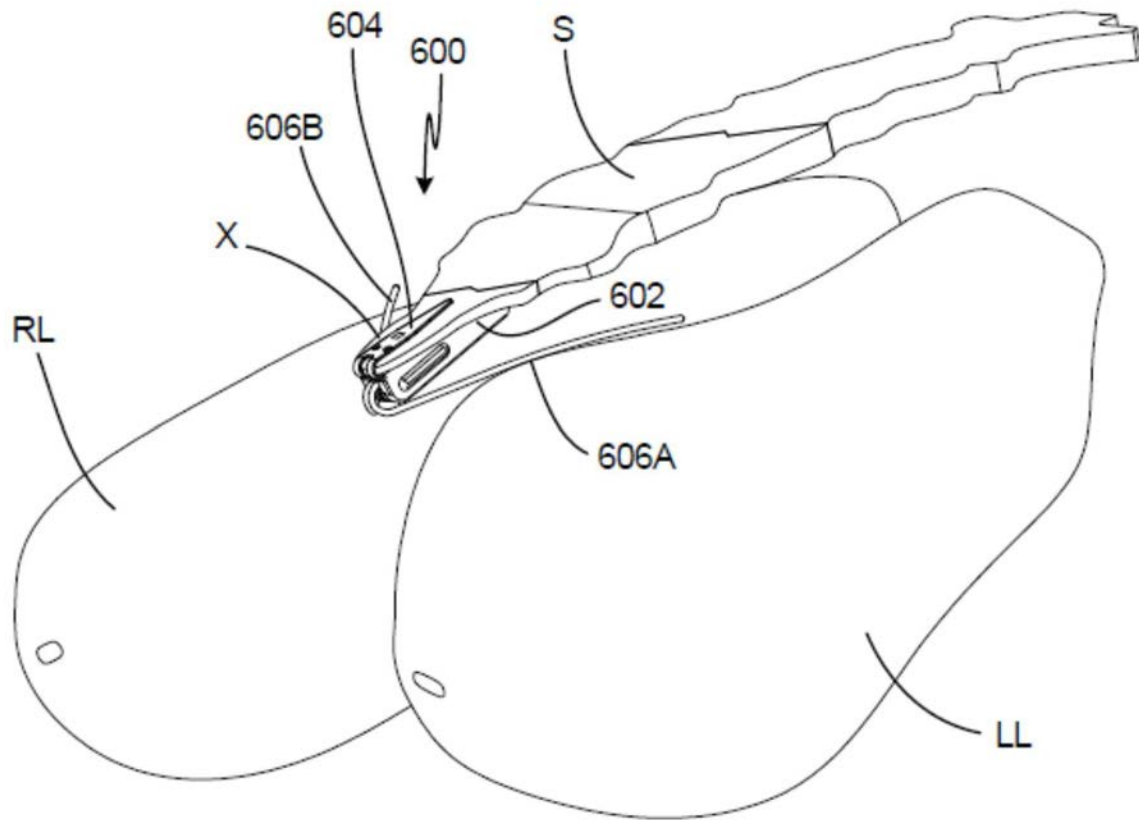


图23A

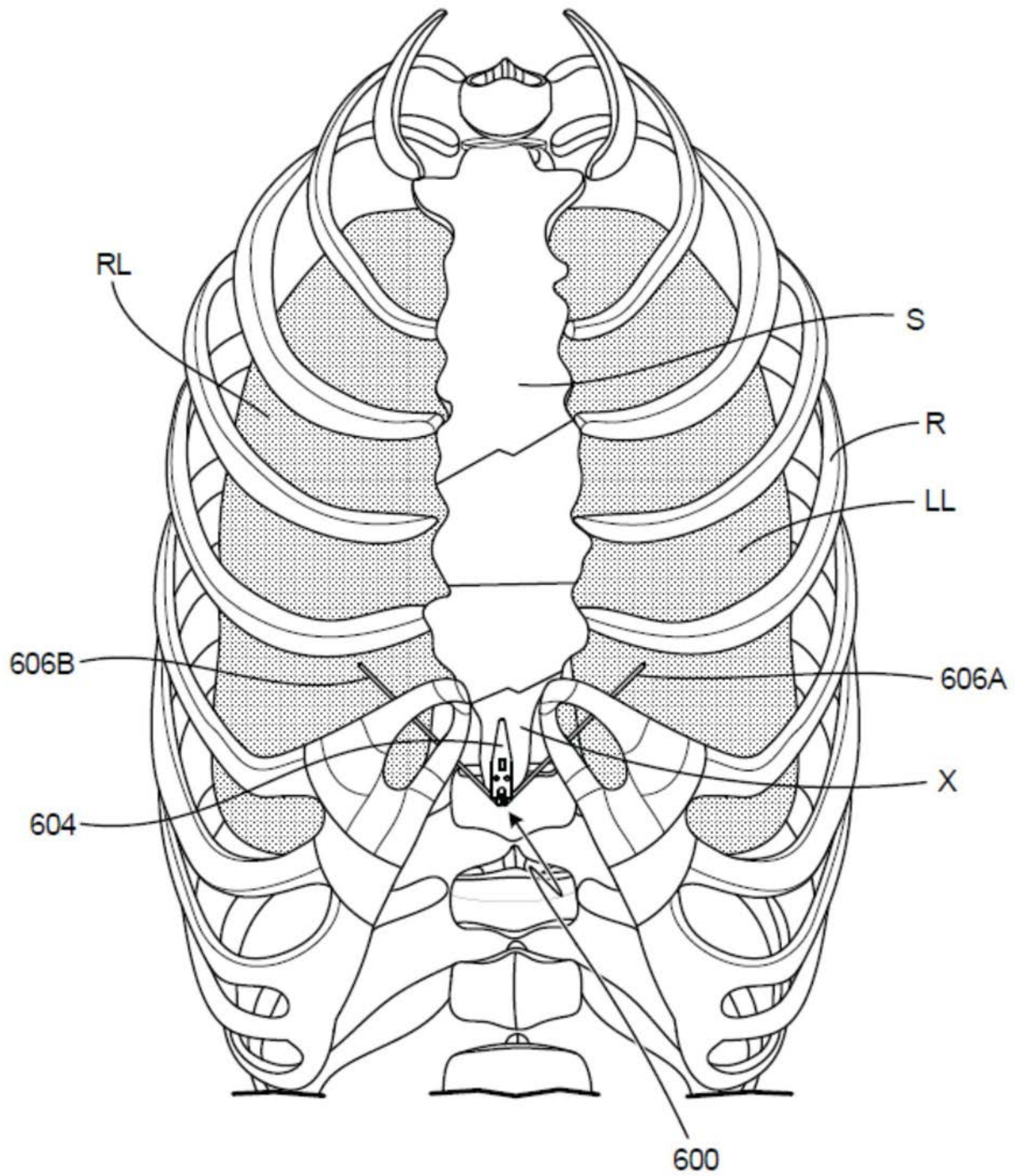


图23B

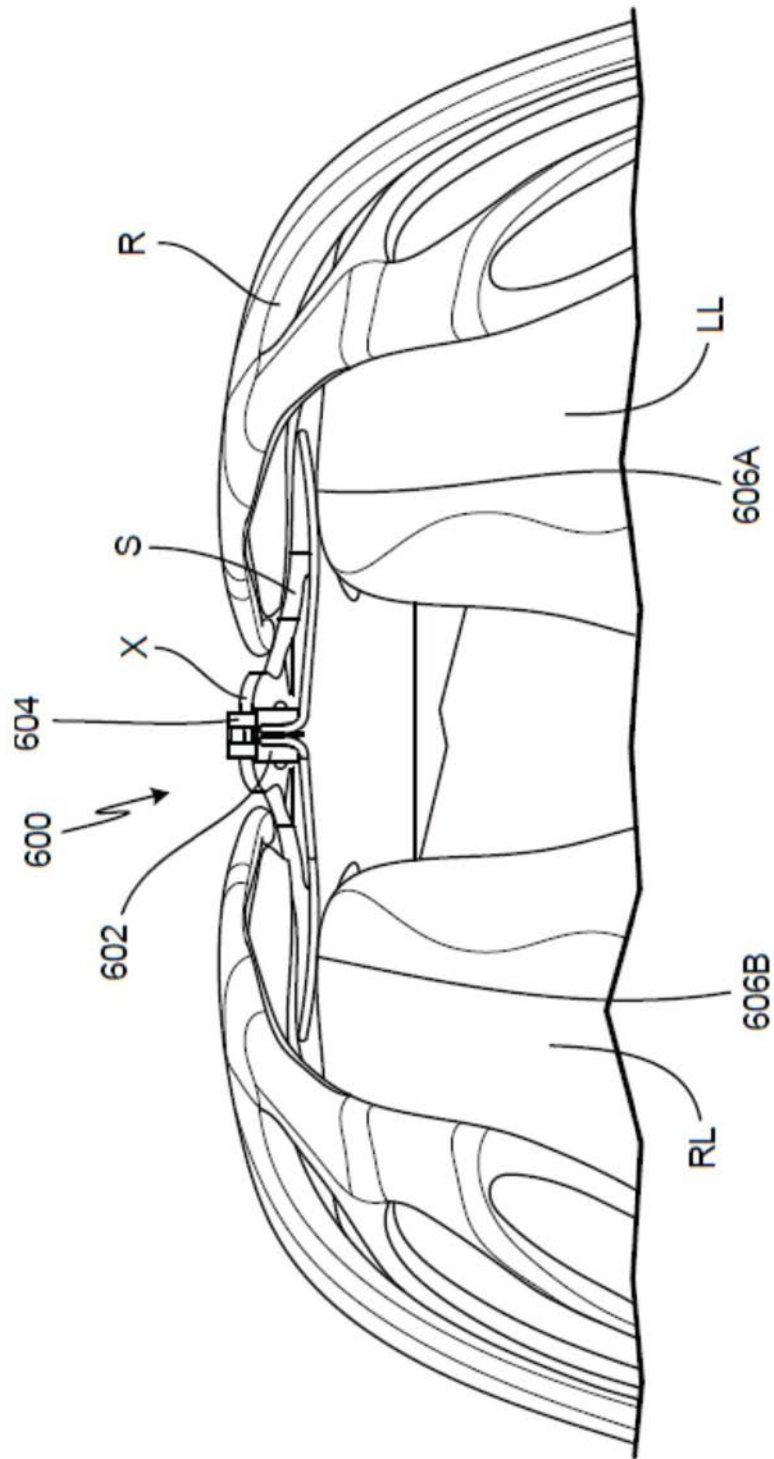


图23C

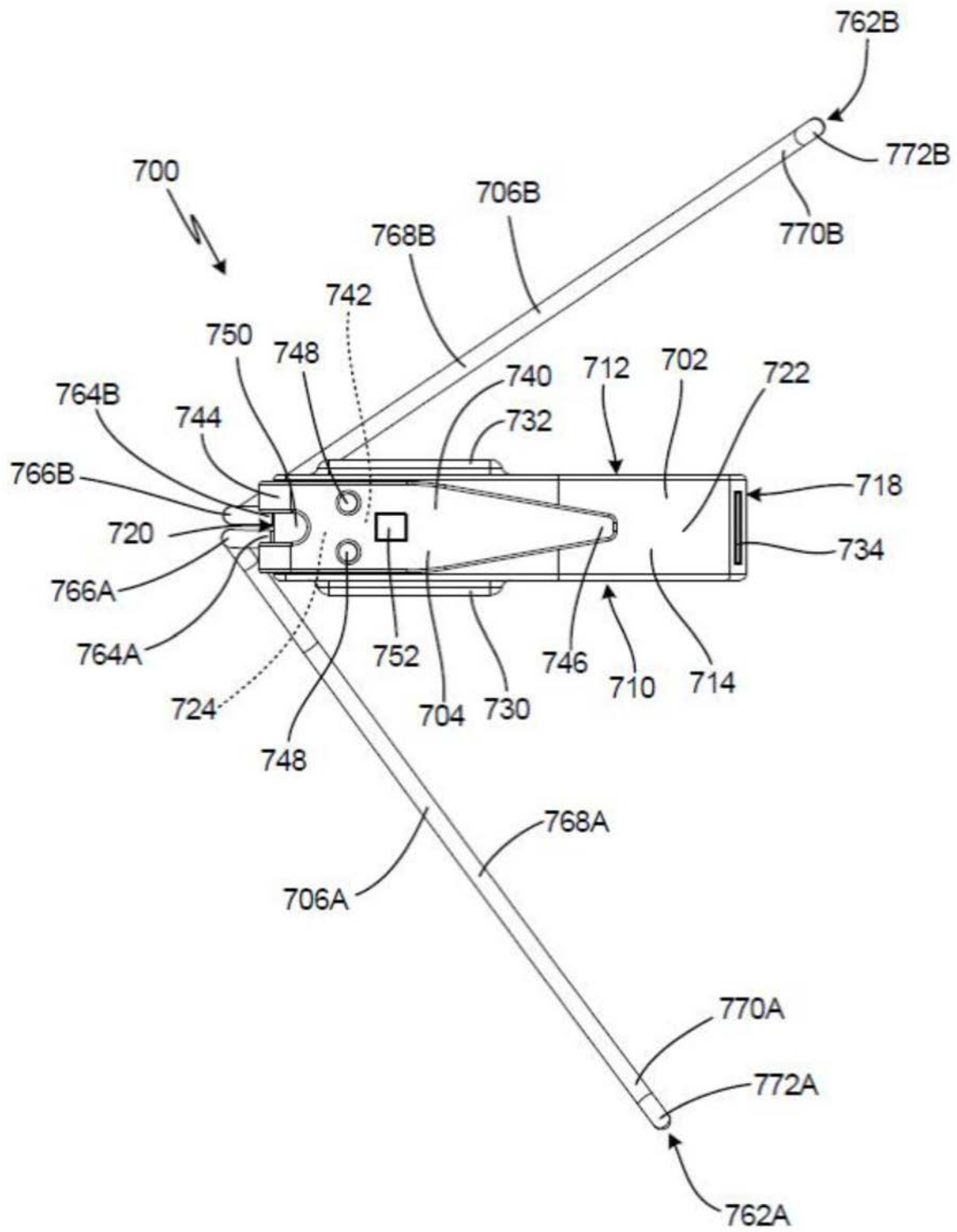


图24A

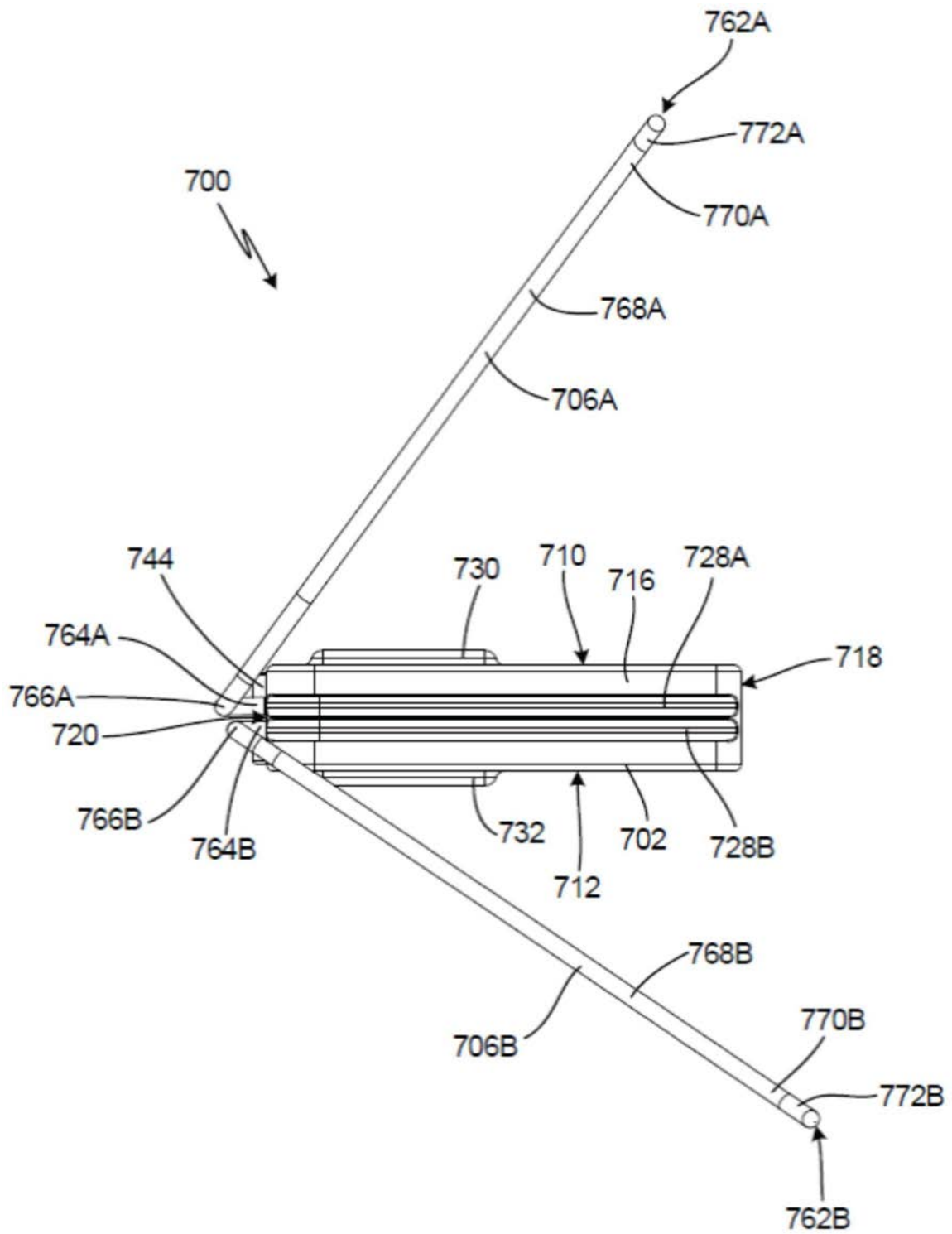


图24B

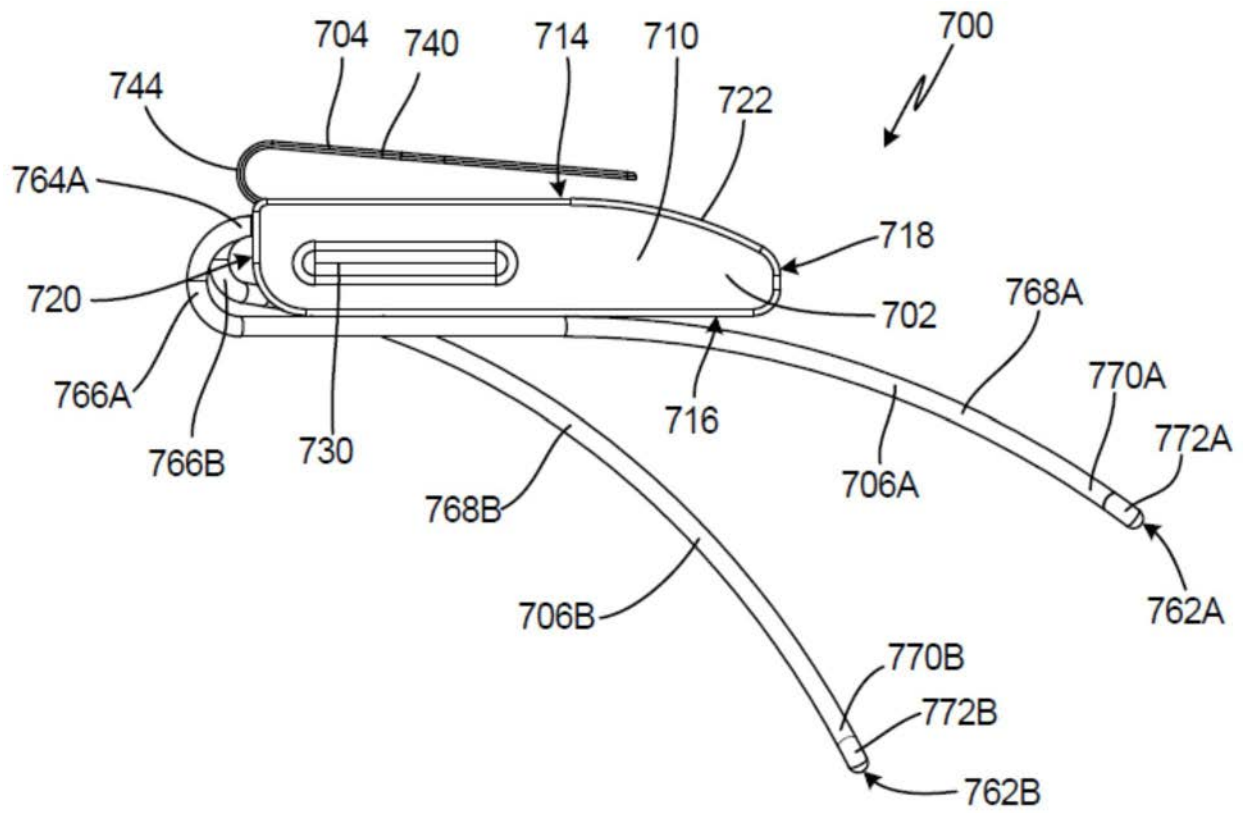


图24C

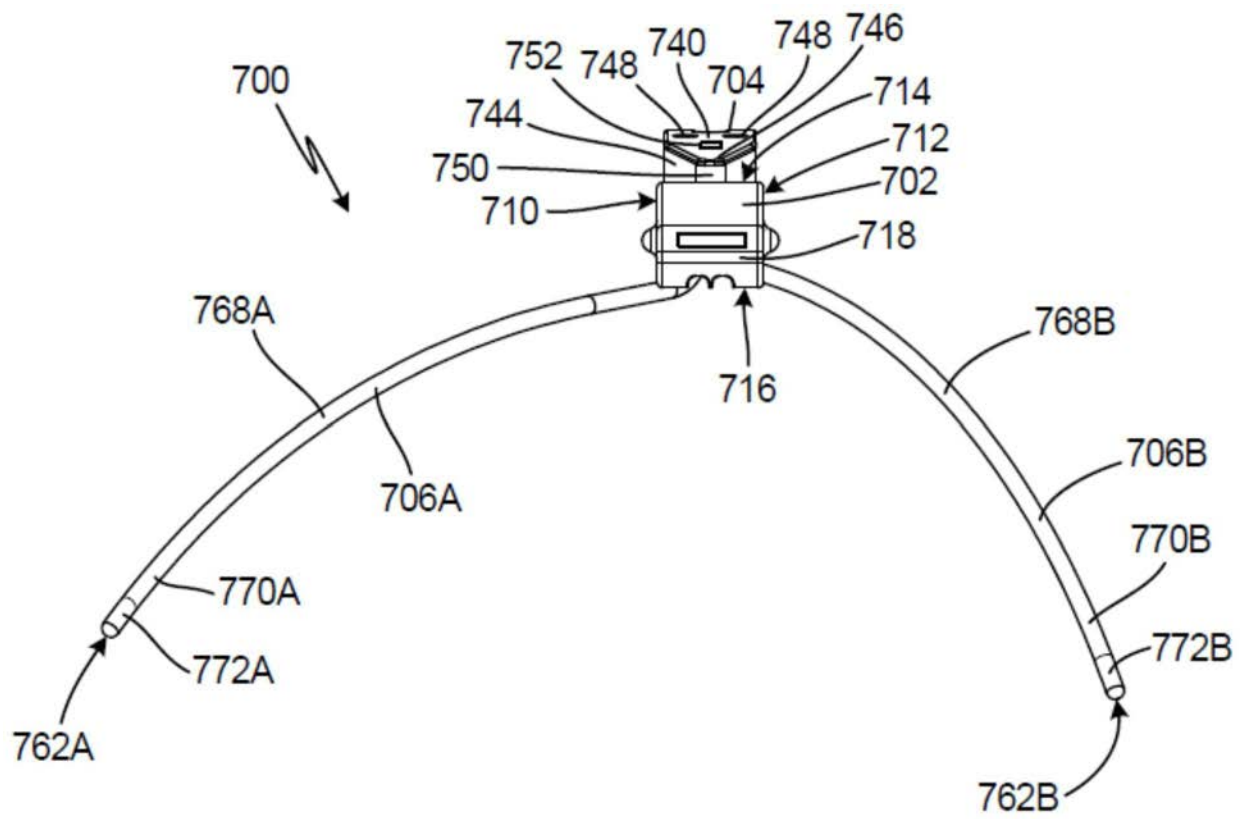


图24D

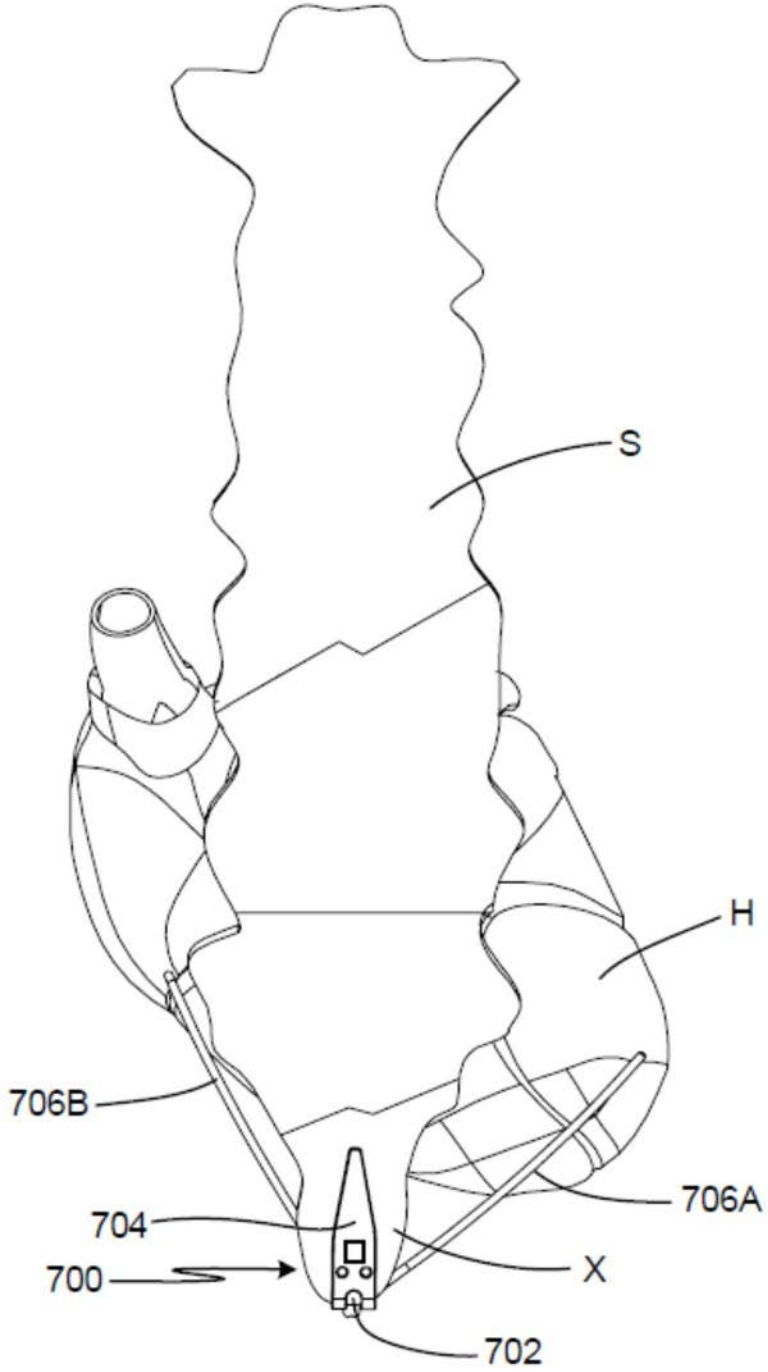


图25A

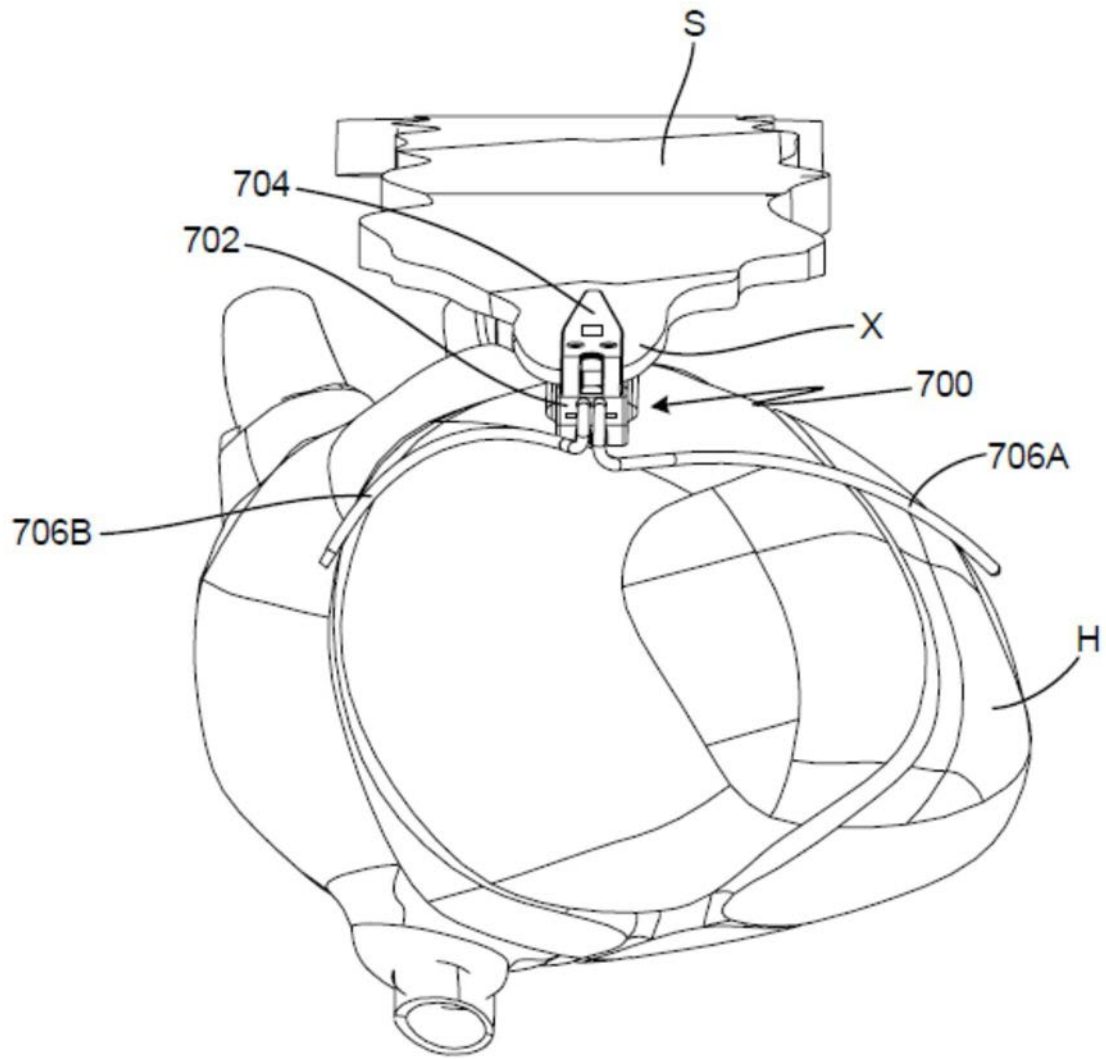


图25B

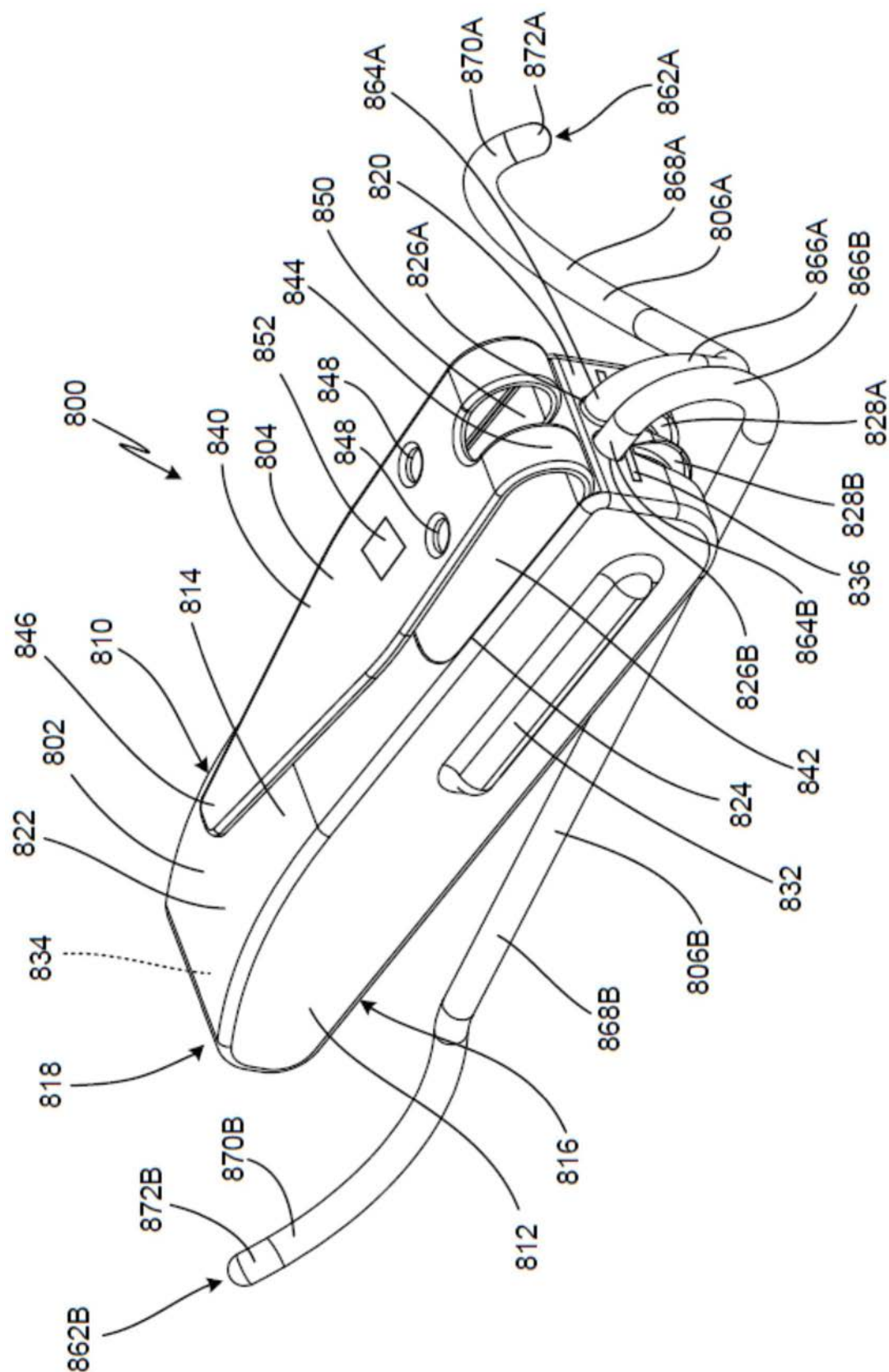


图26

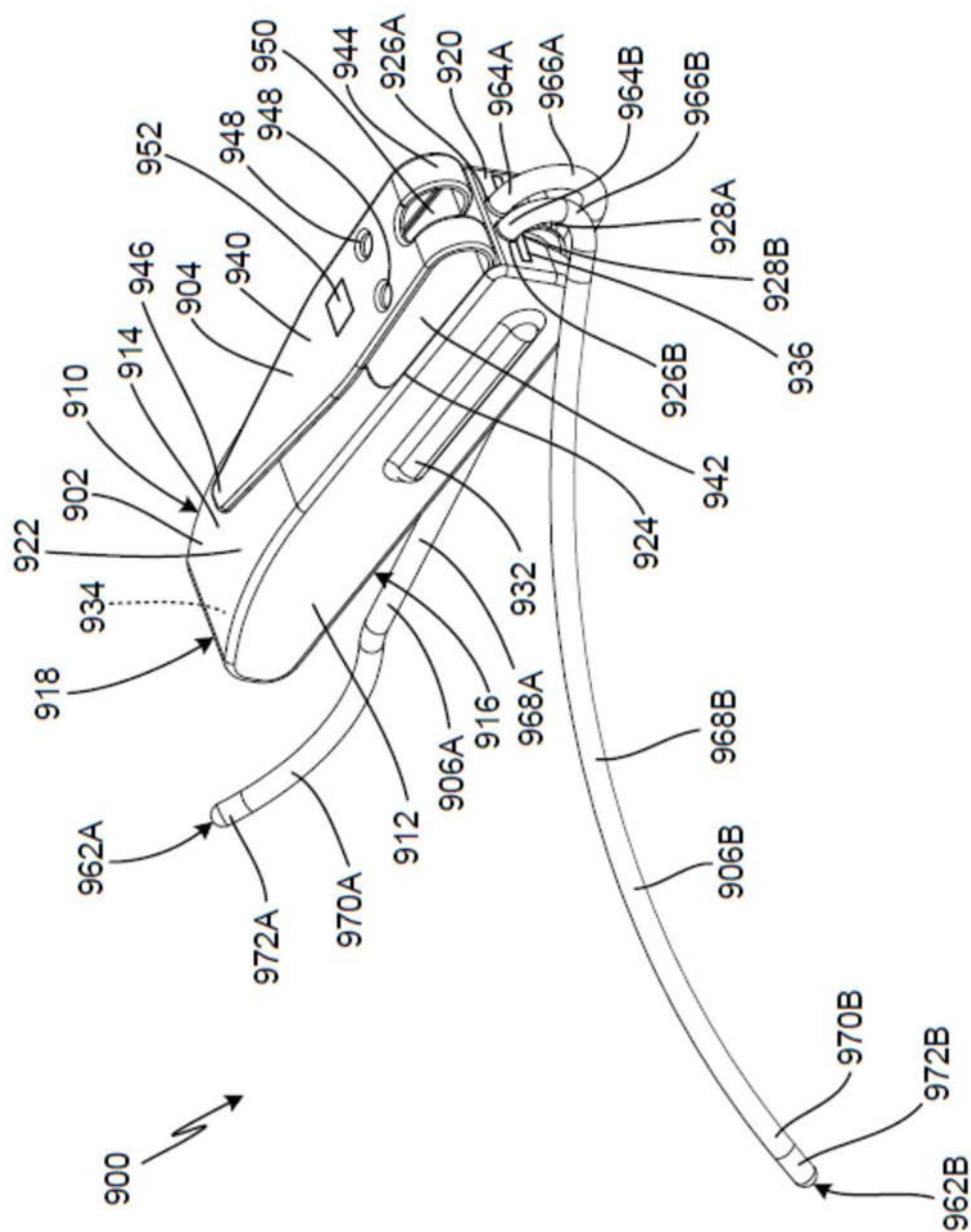


图27

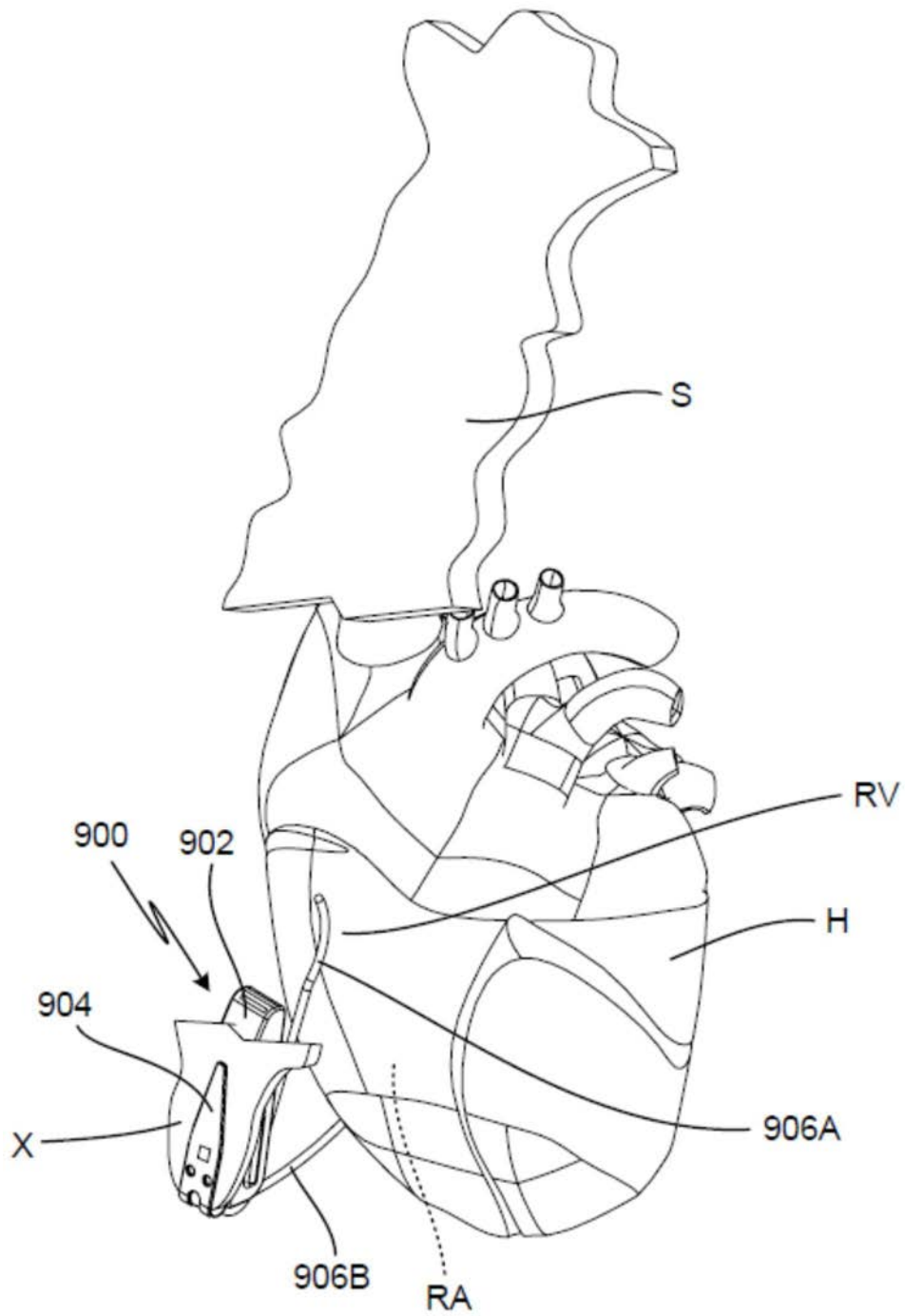


图28

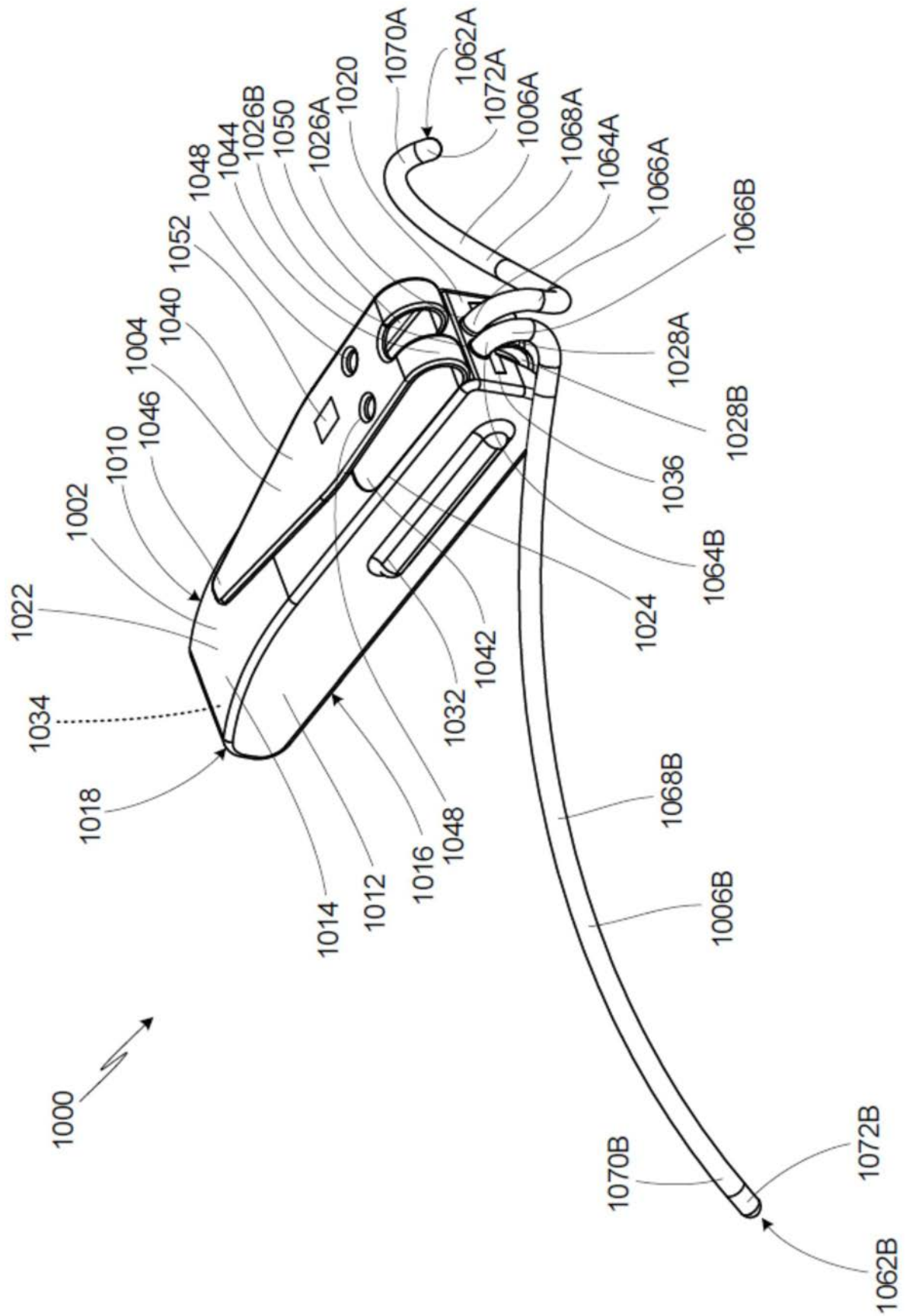


图29

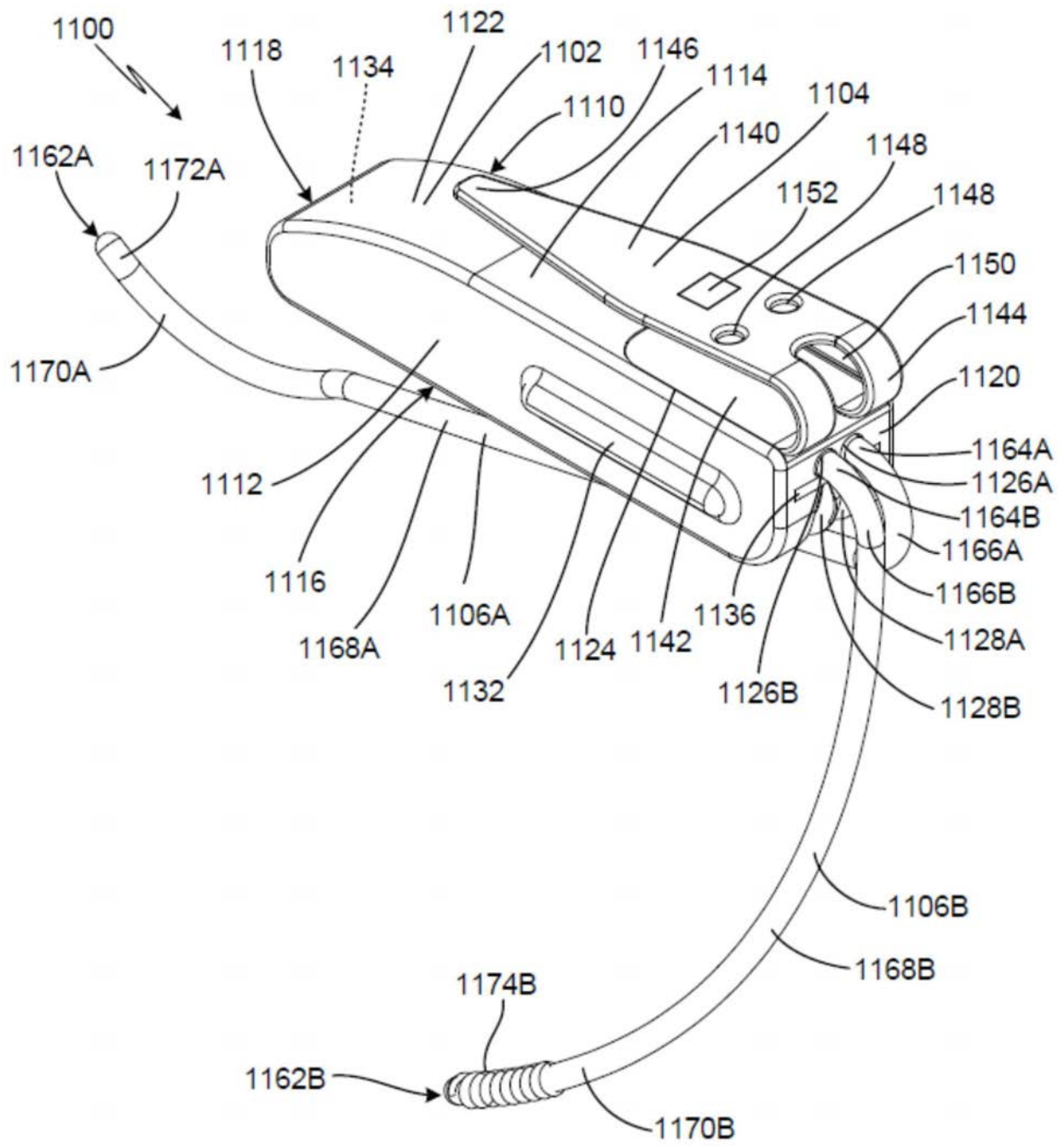


图30

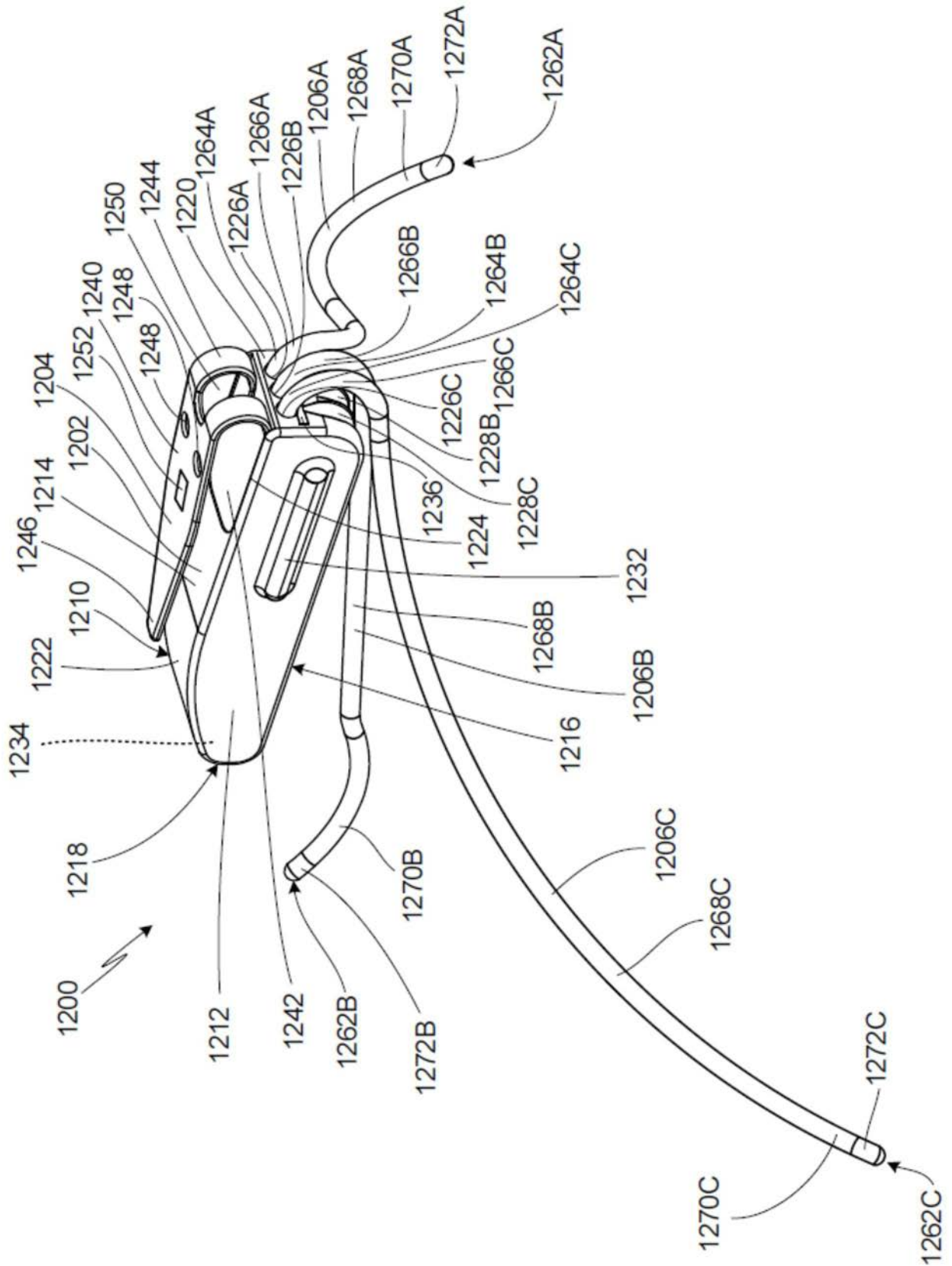


图31A

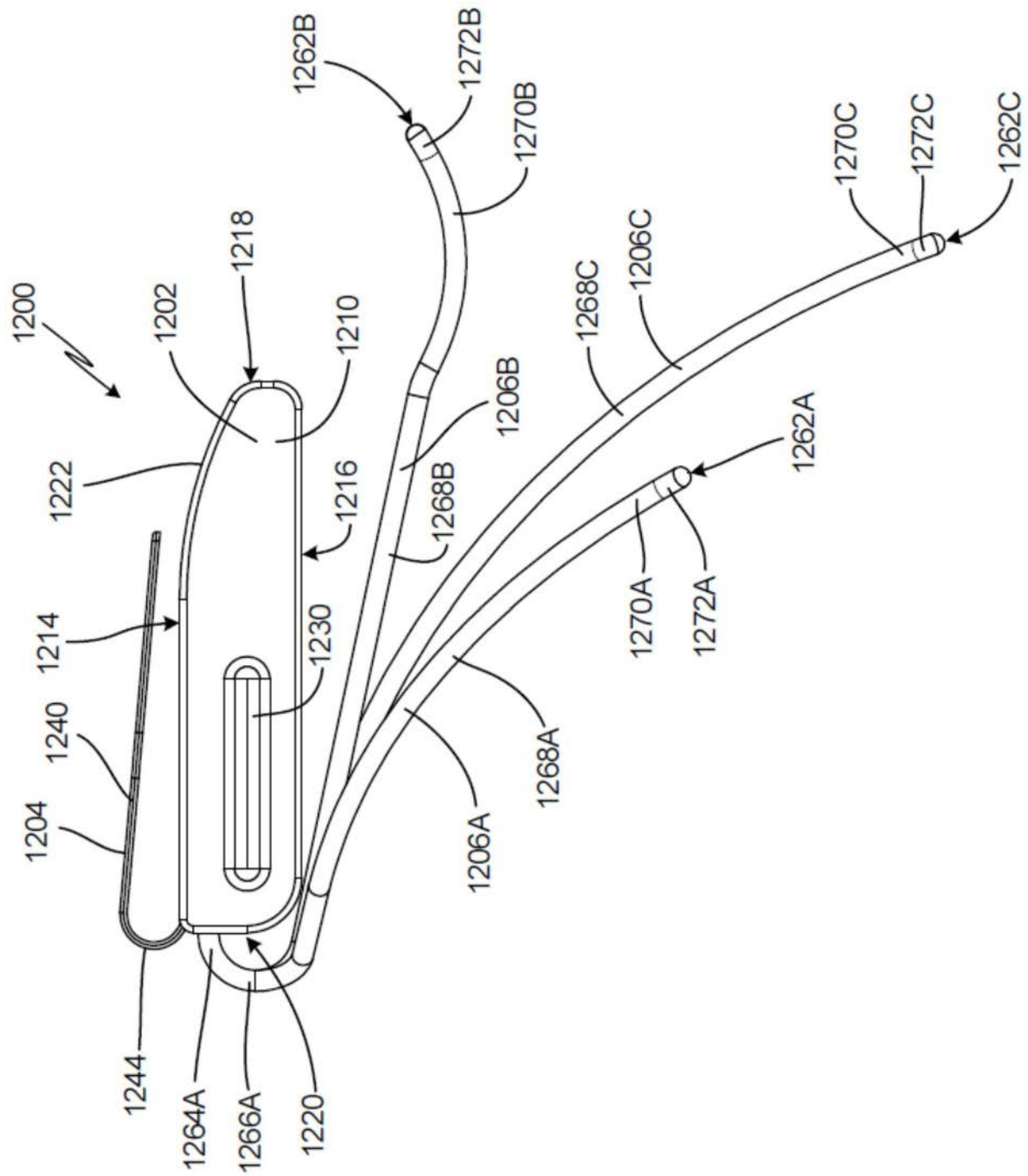


图31B

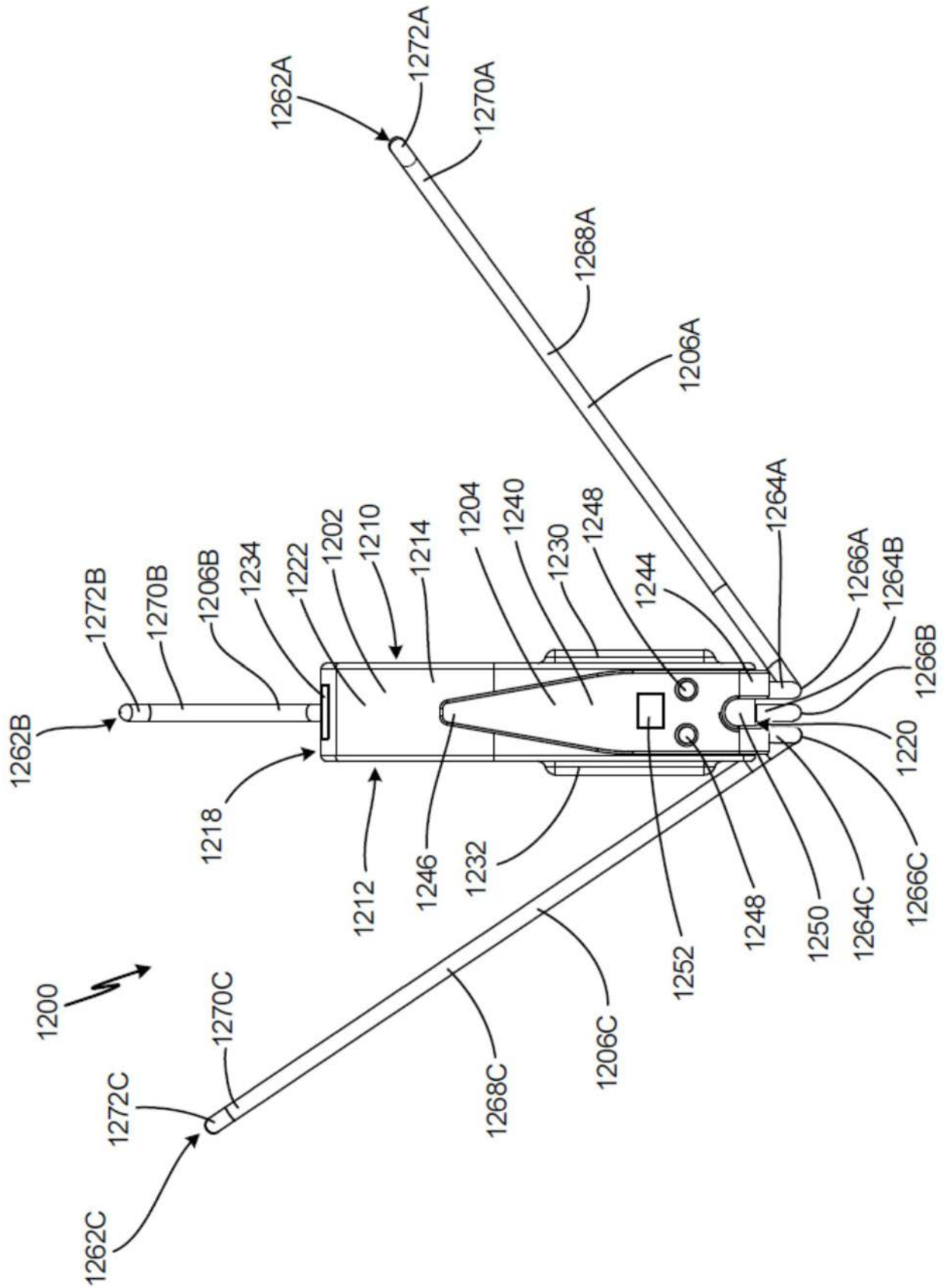


图31C

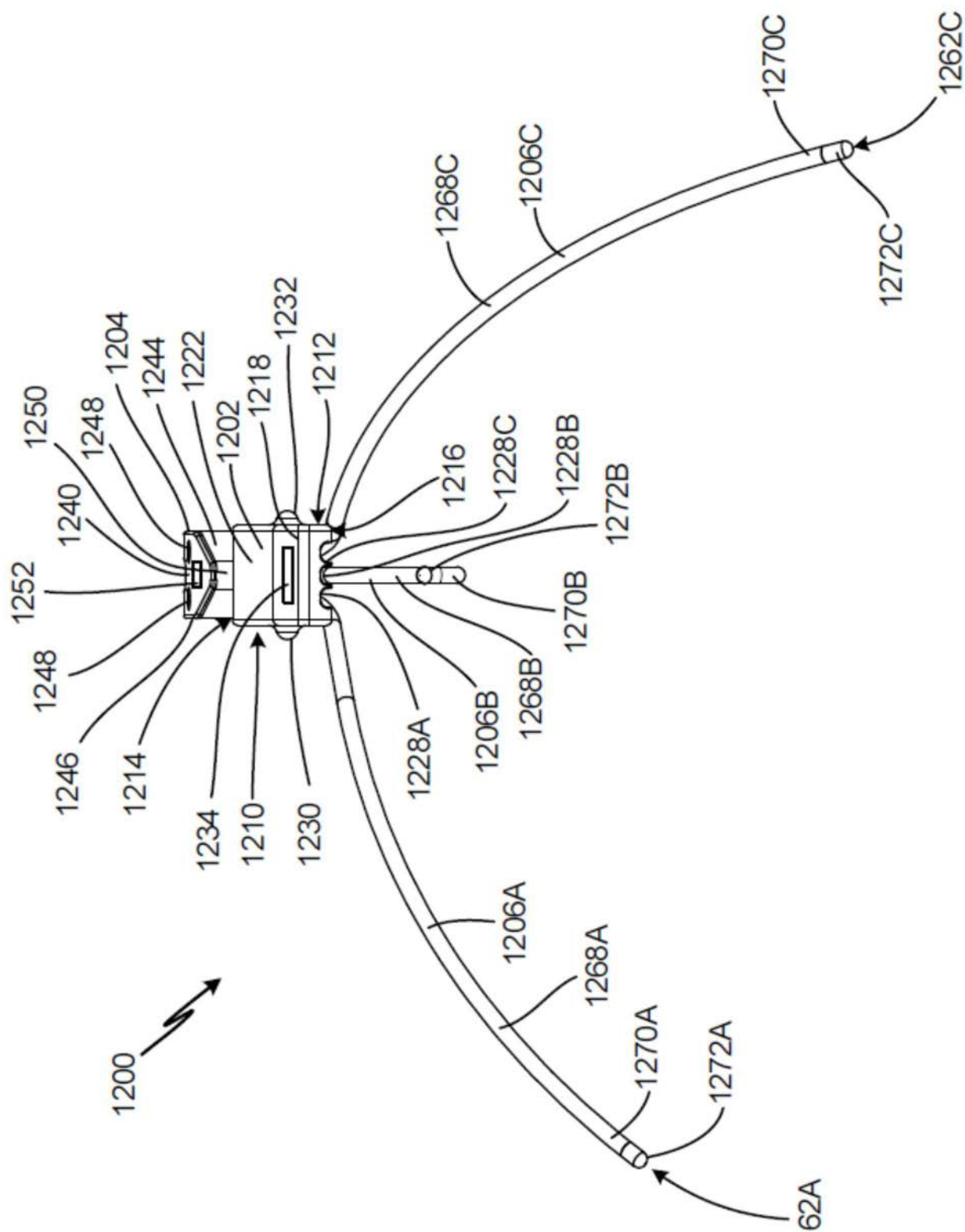


图31D

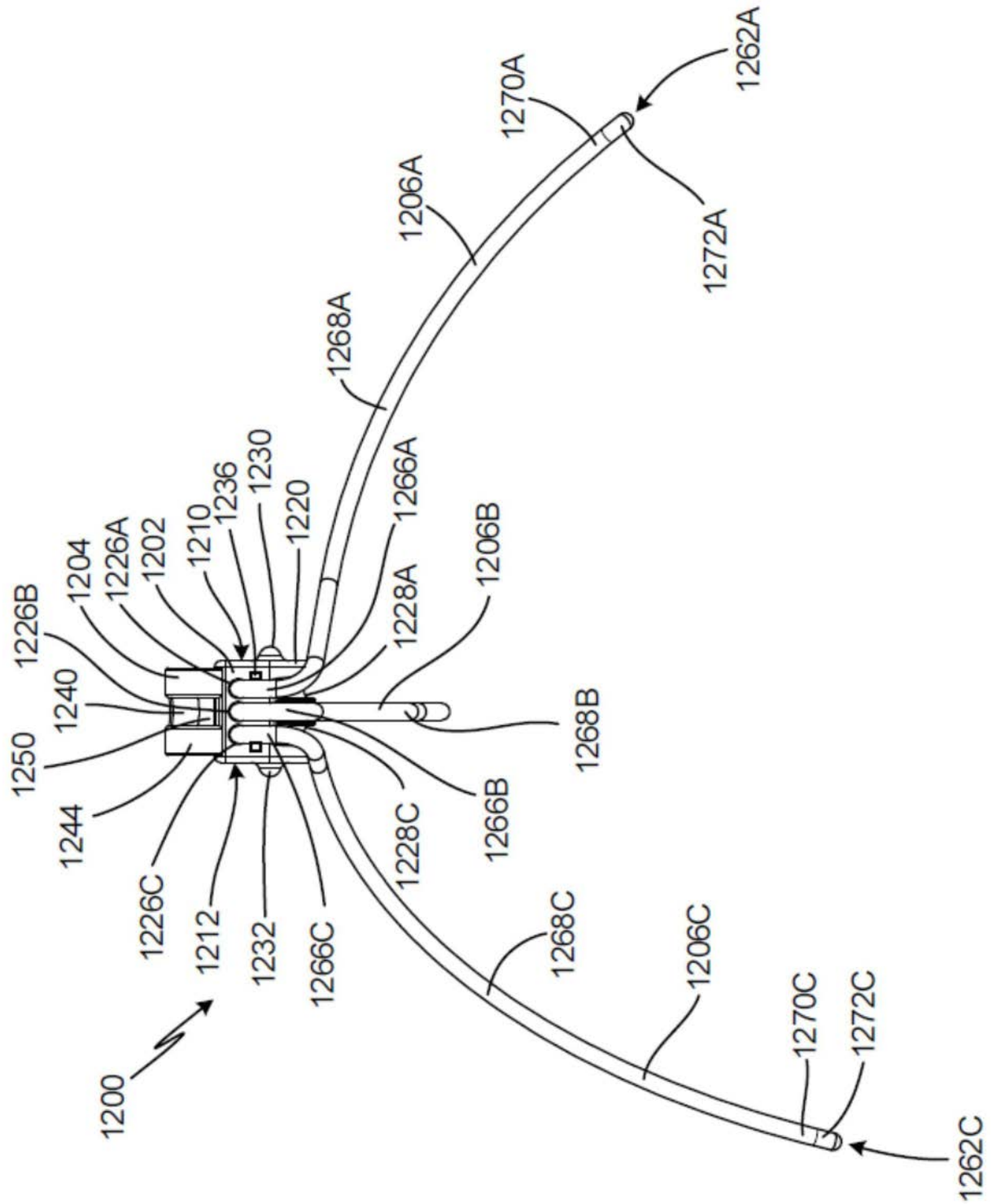


图31E

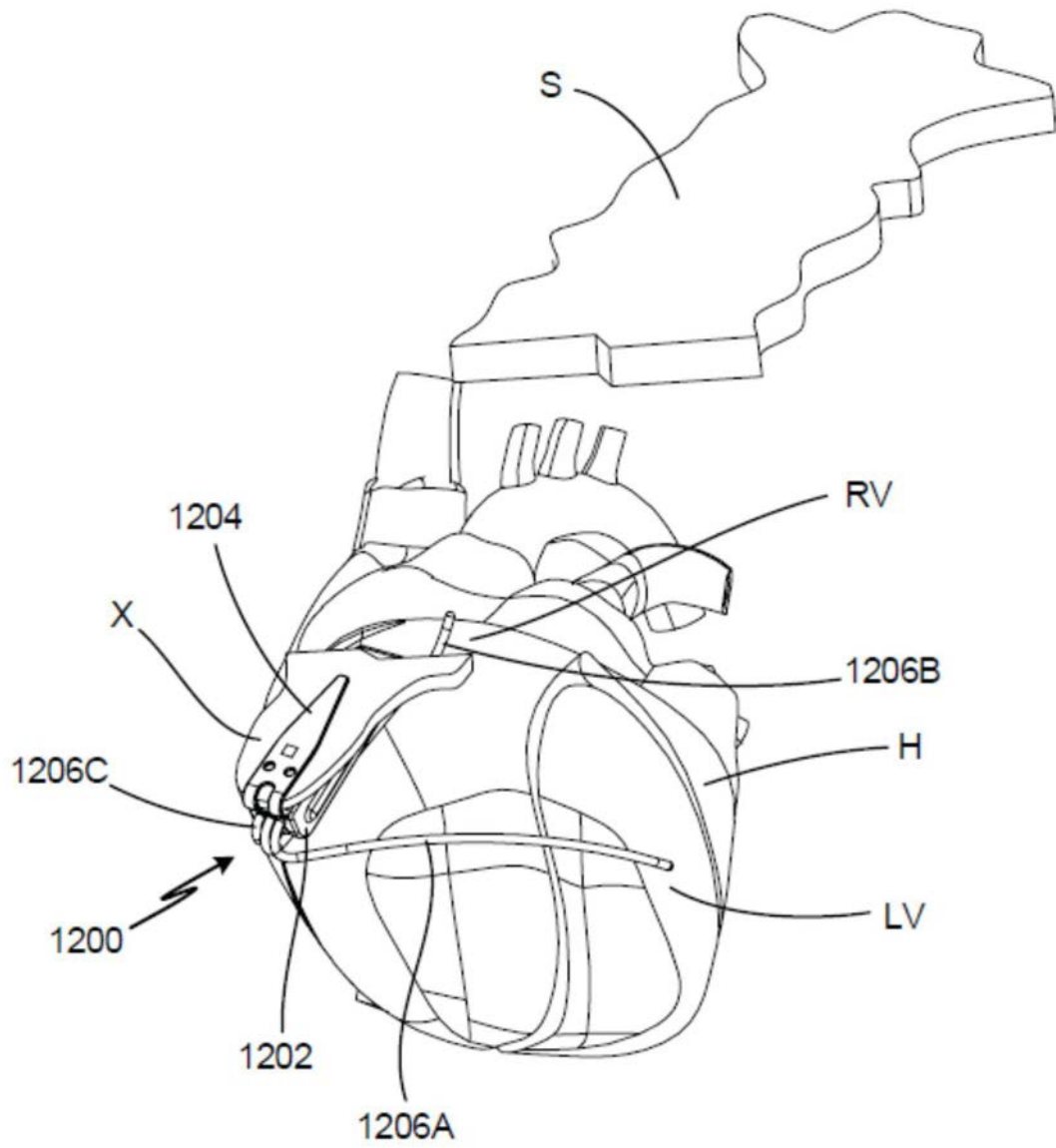


图32A

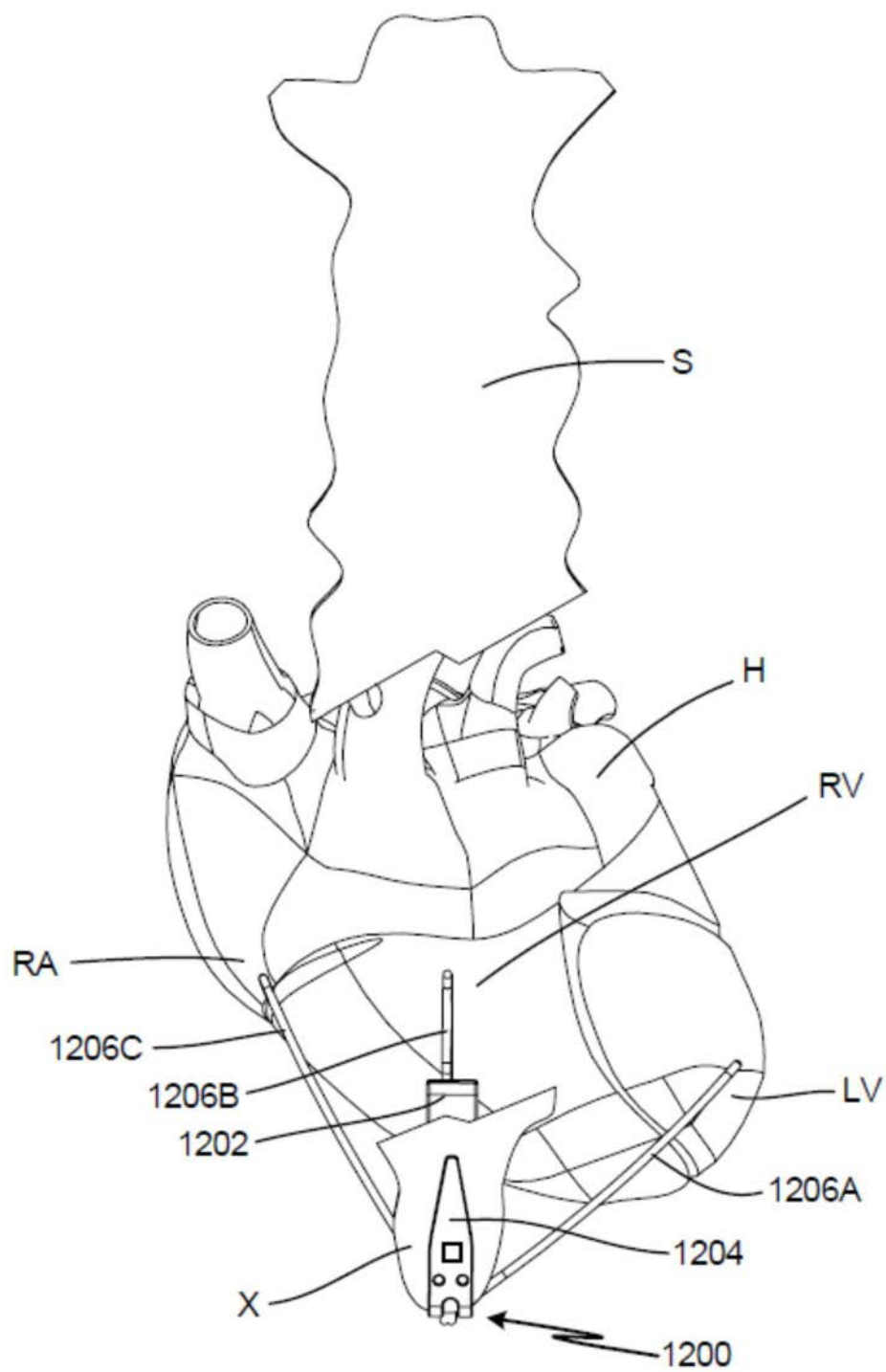


图32B

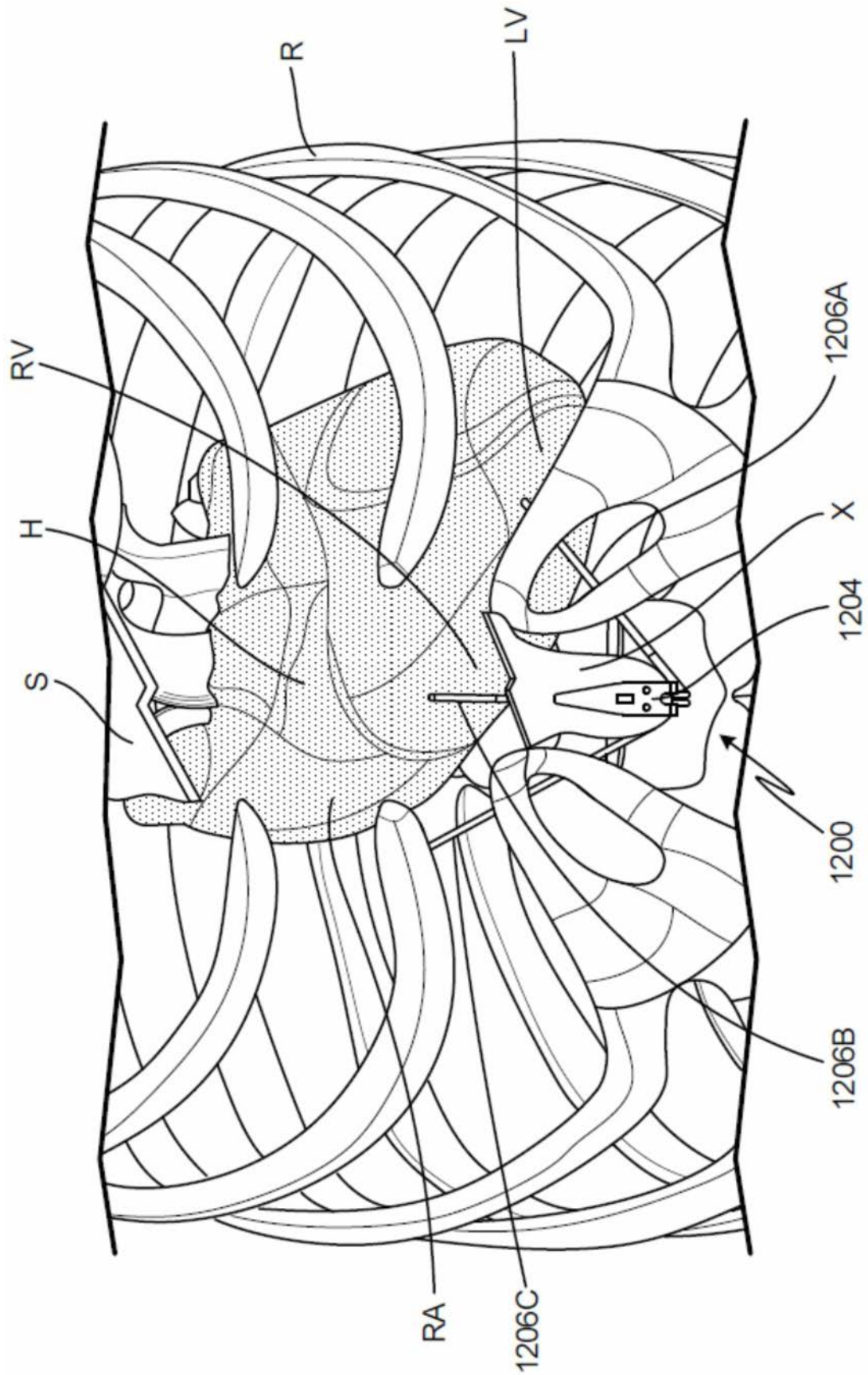


图32C

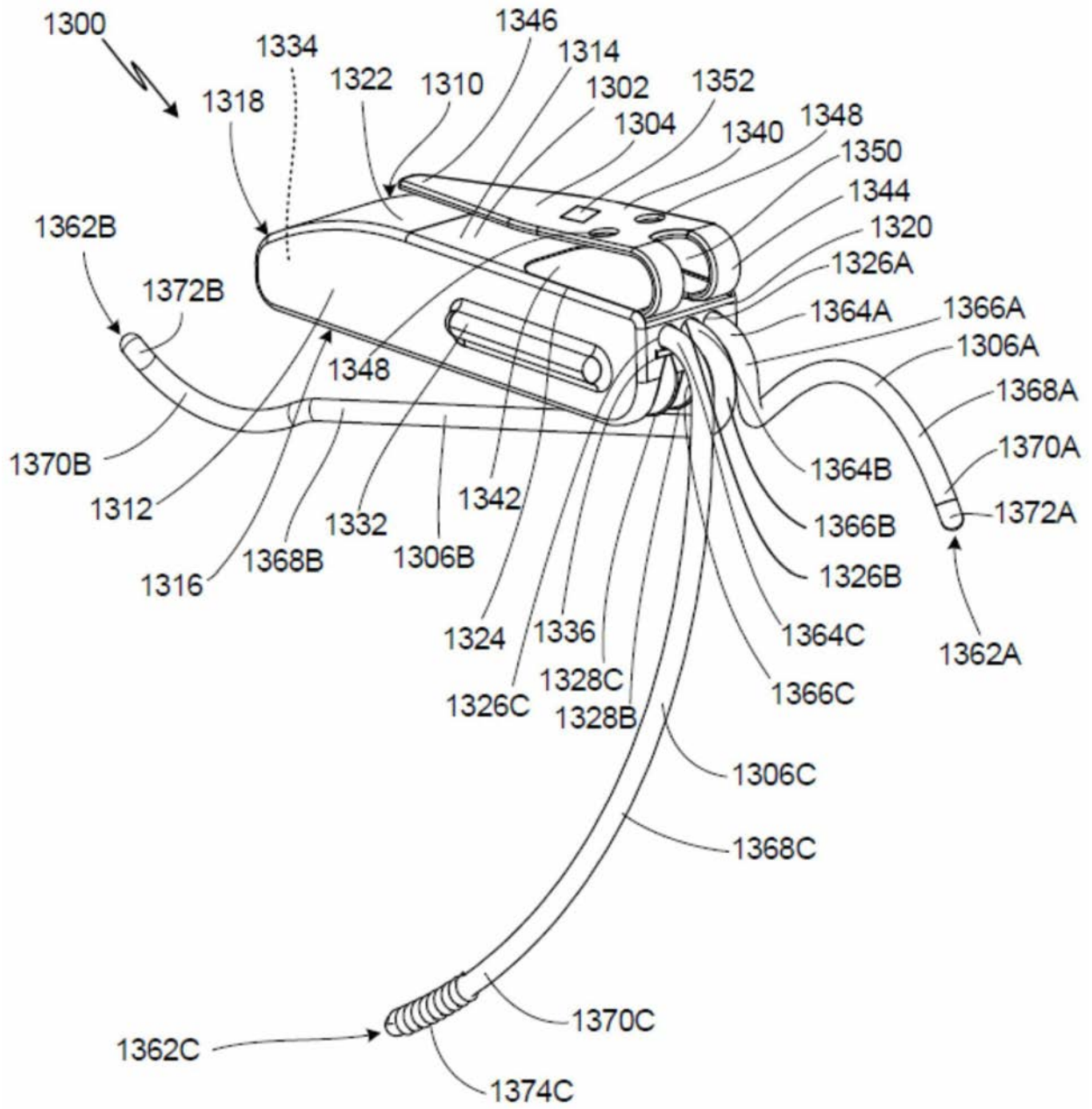


图33

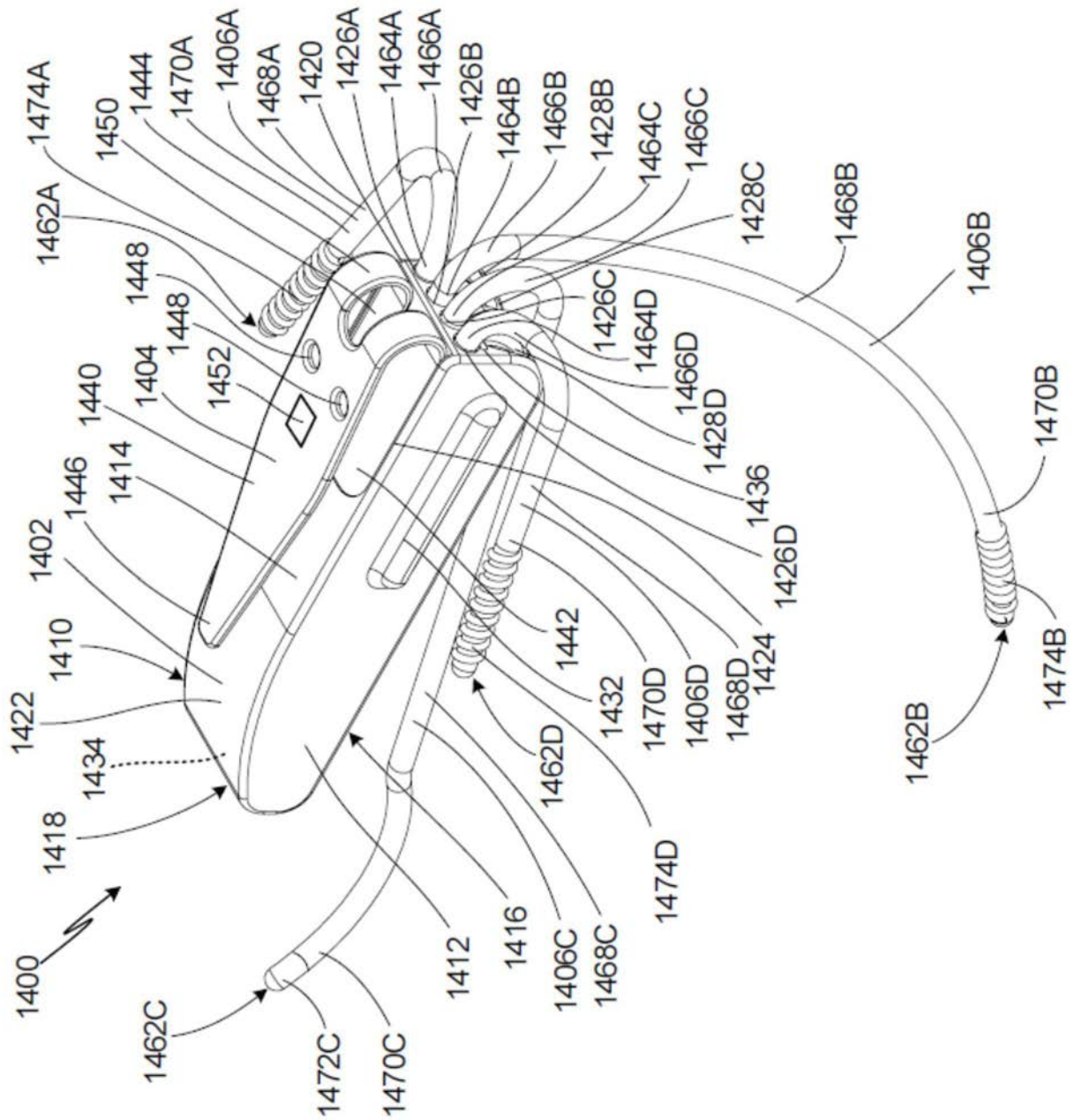


图34A

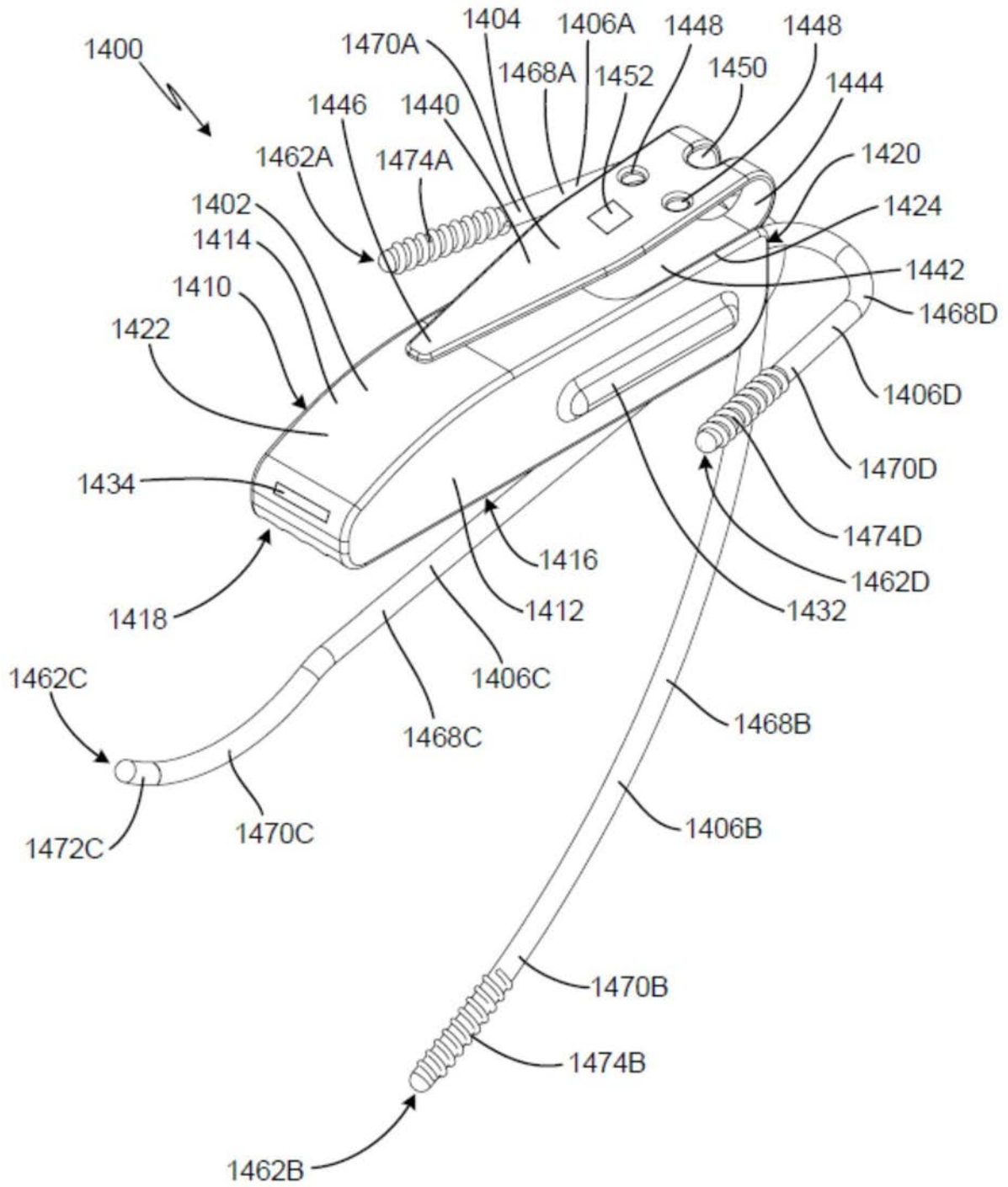


图34B

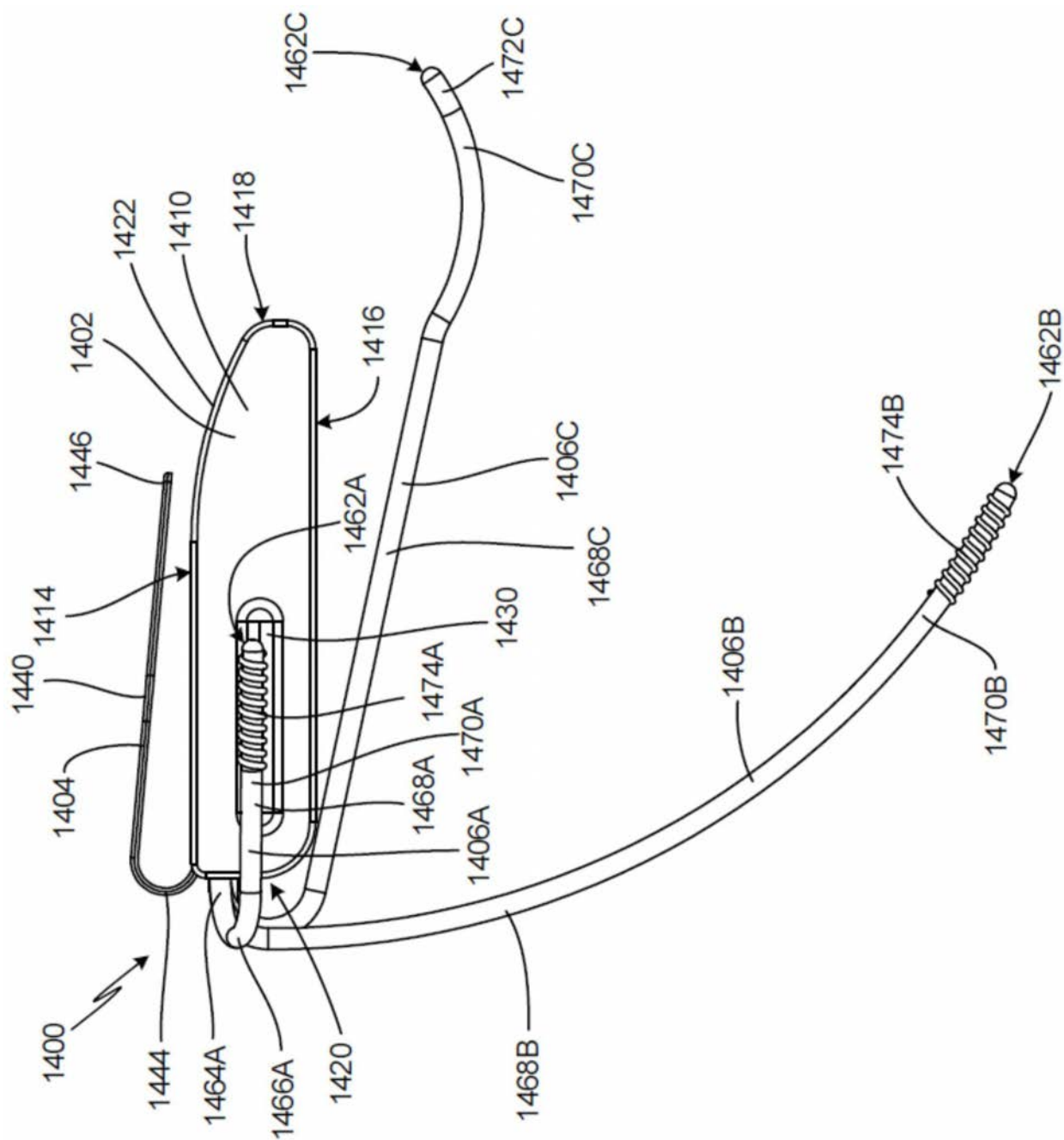


图34C

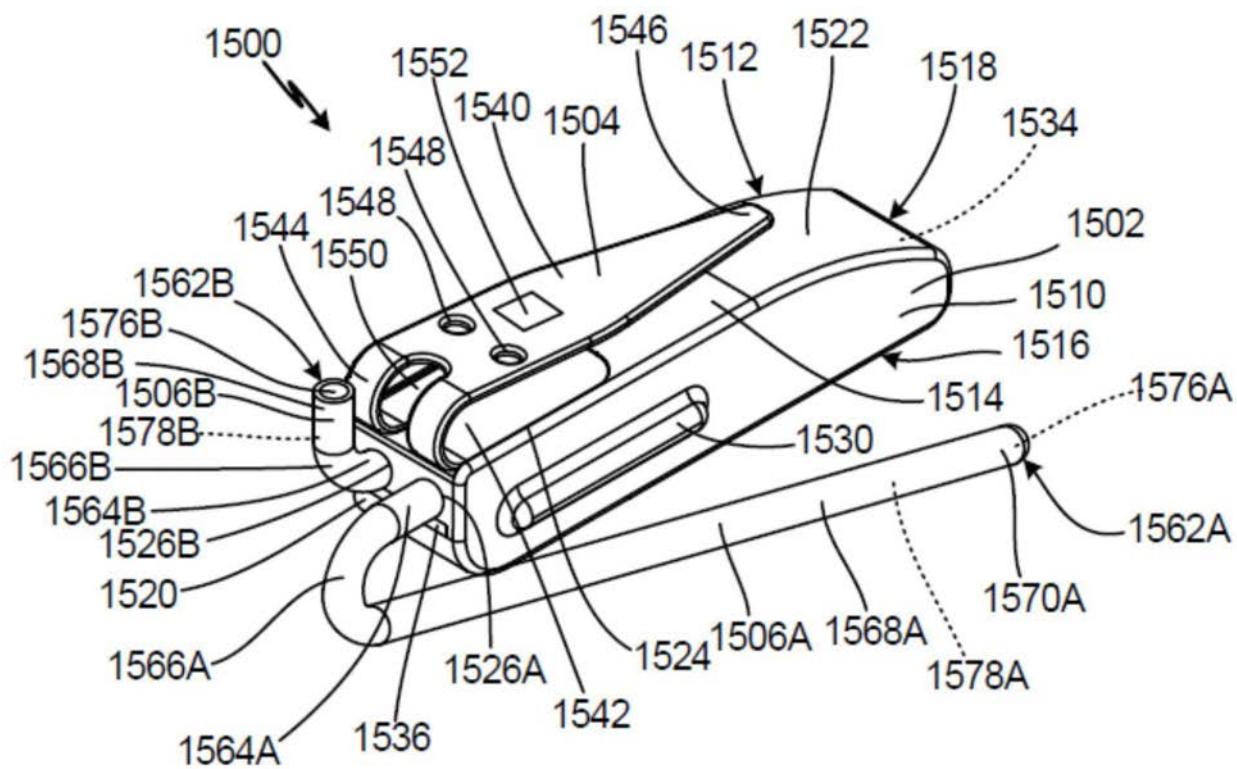


图35A

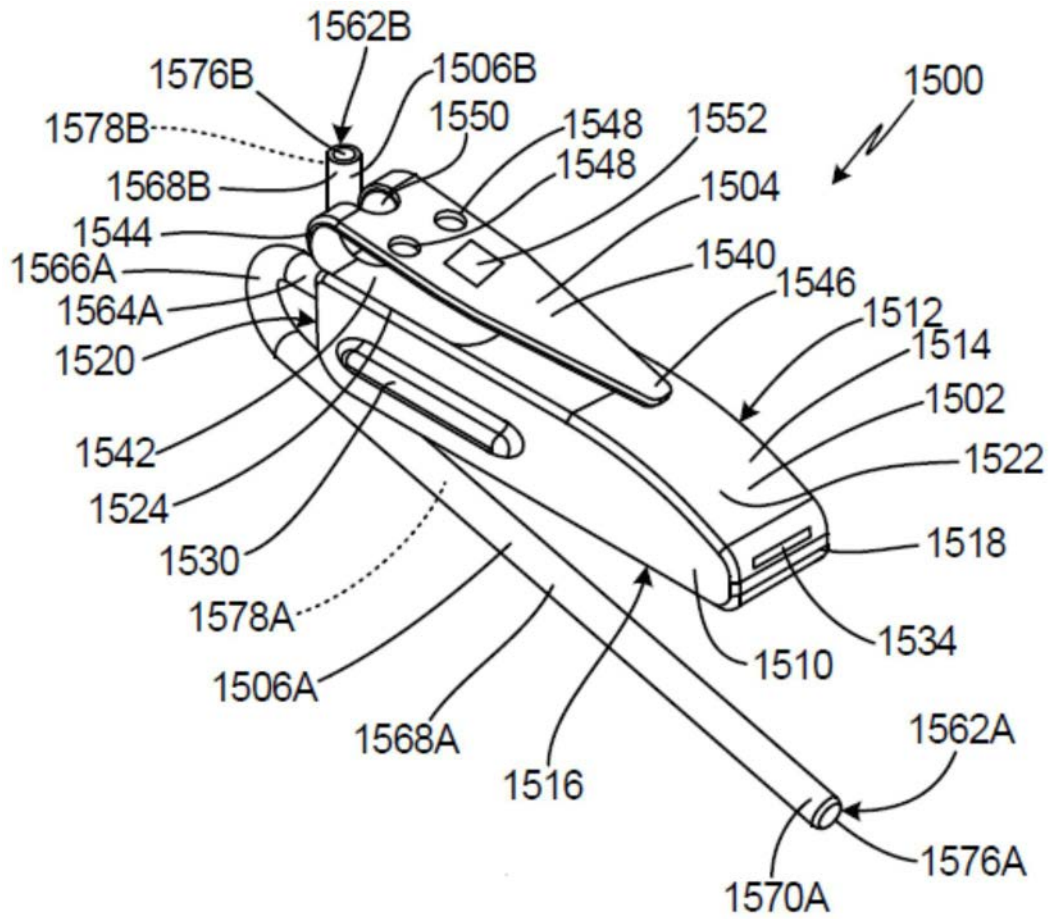


图35B

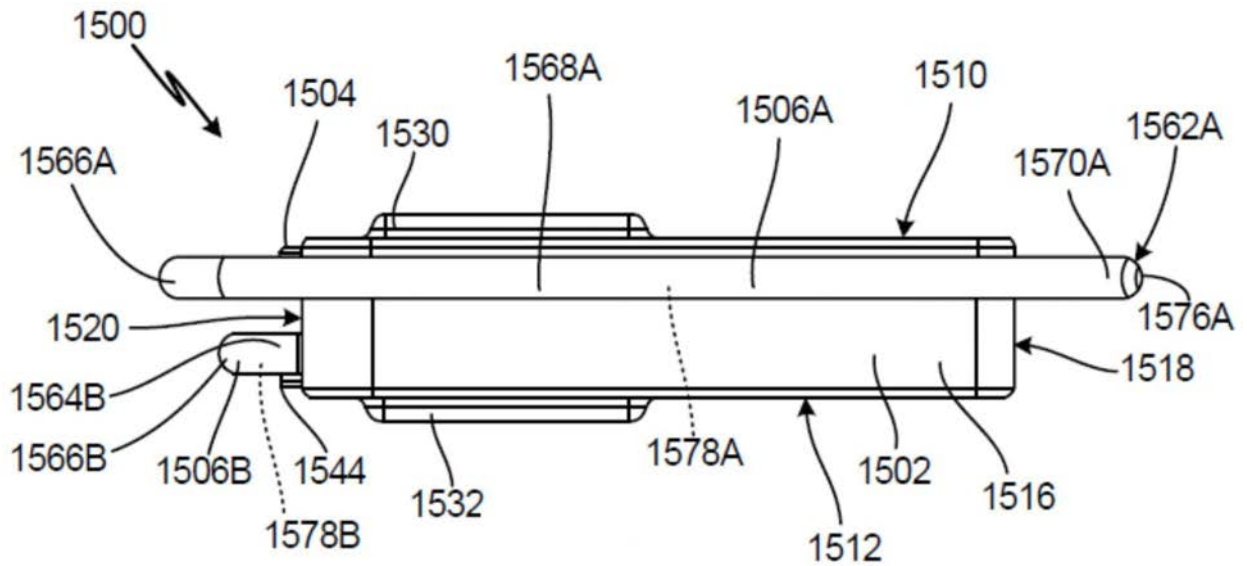


图35C

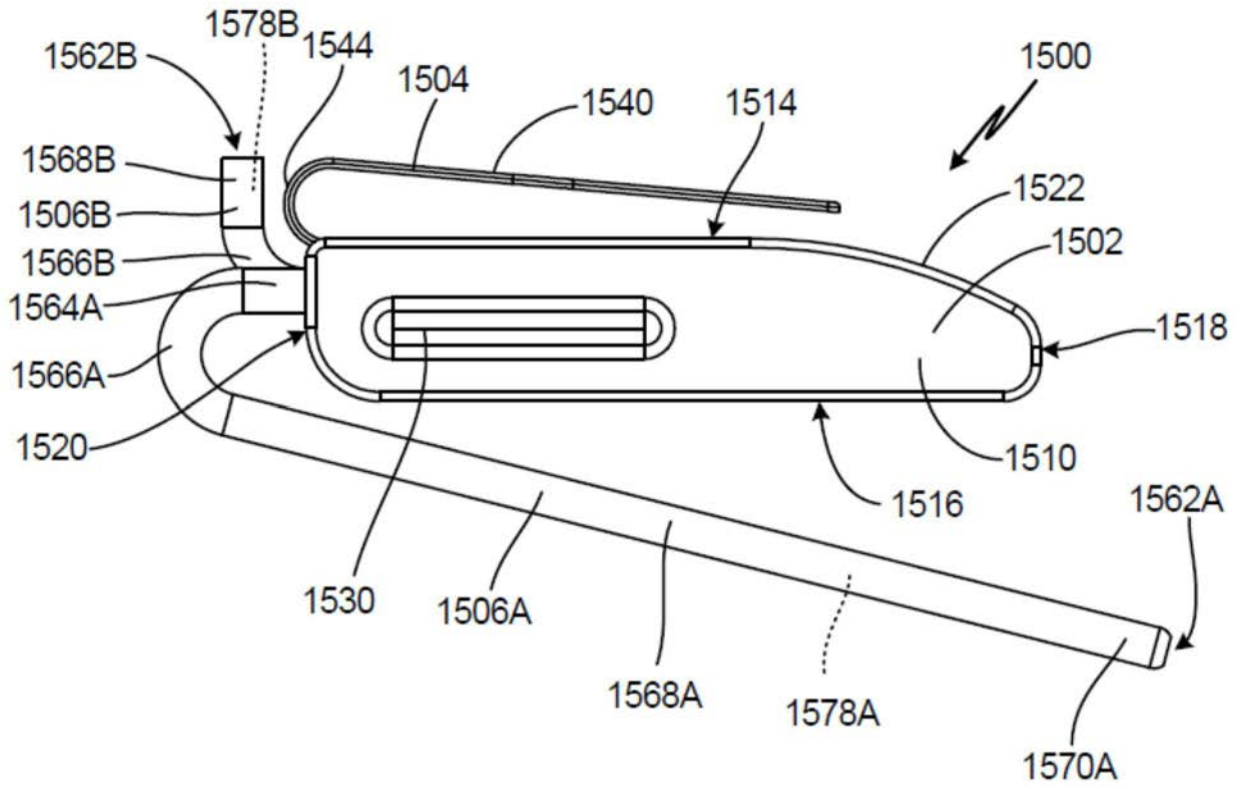


图35D

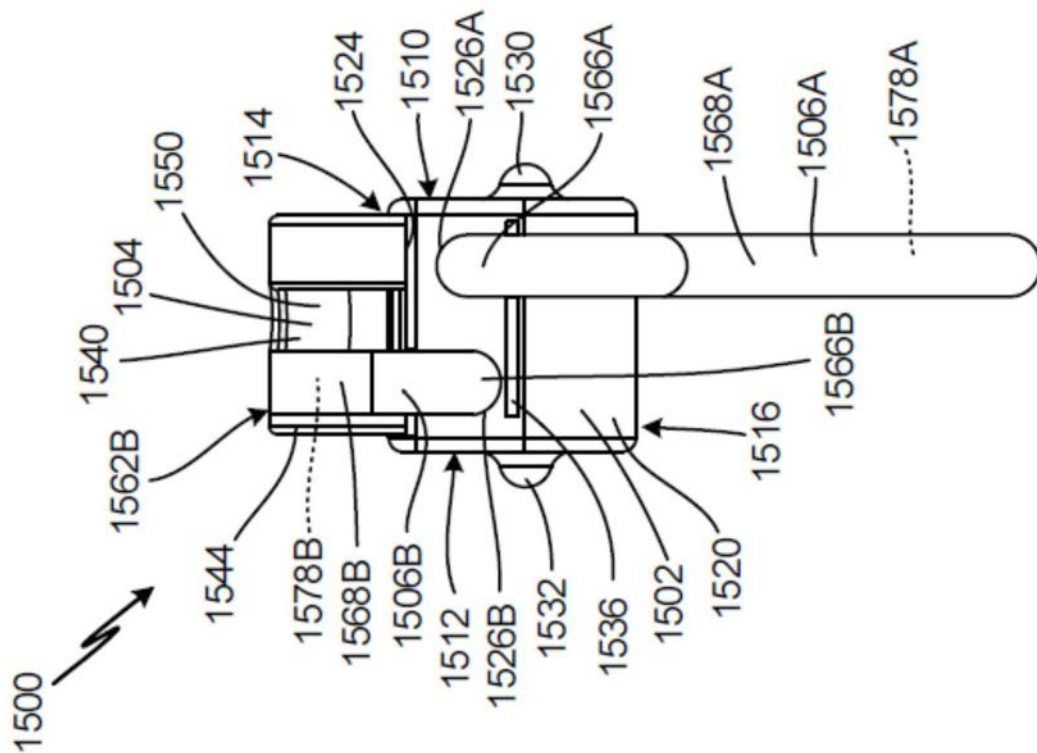


图35E

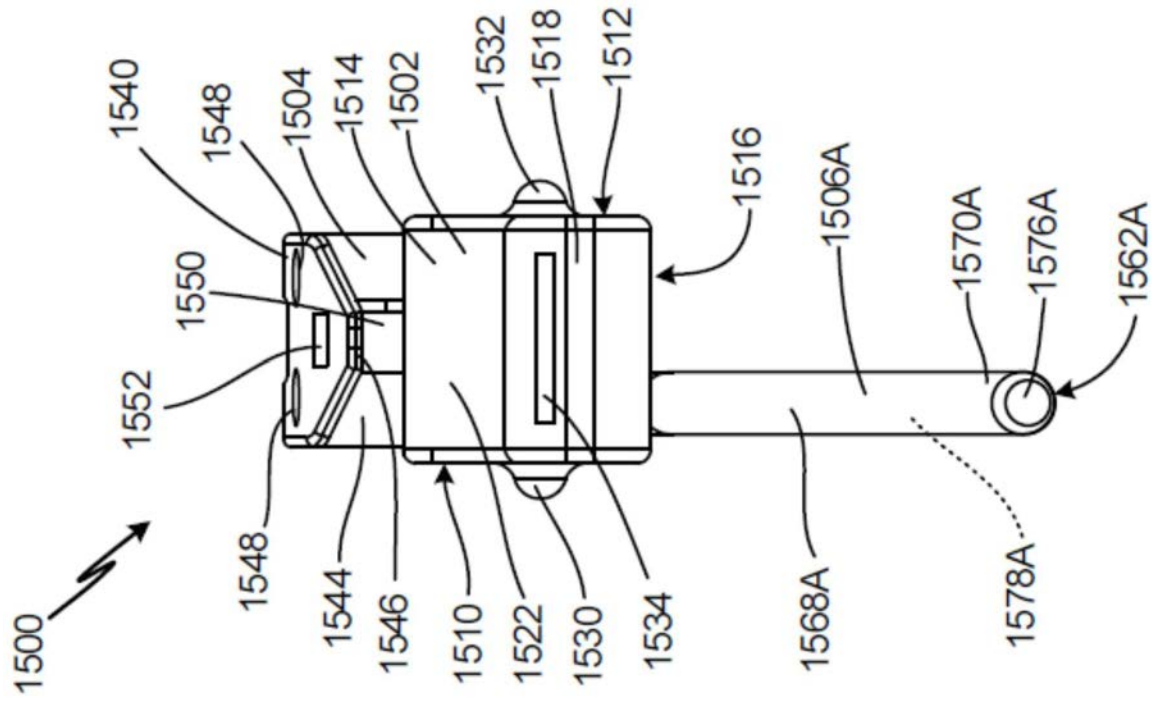


图35F

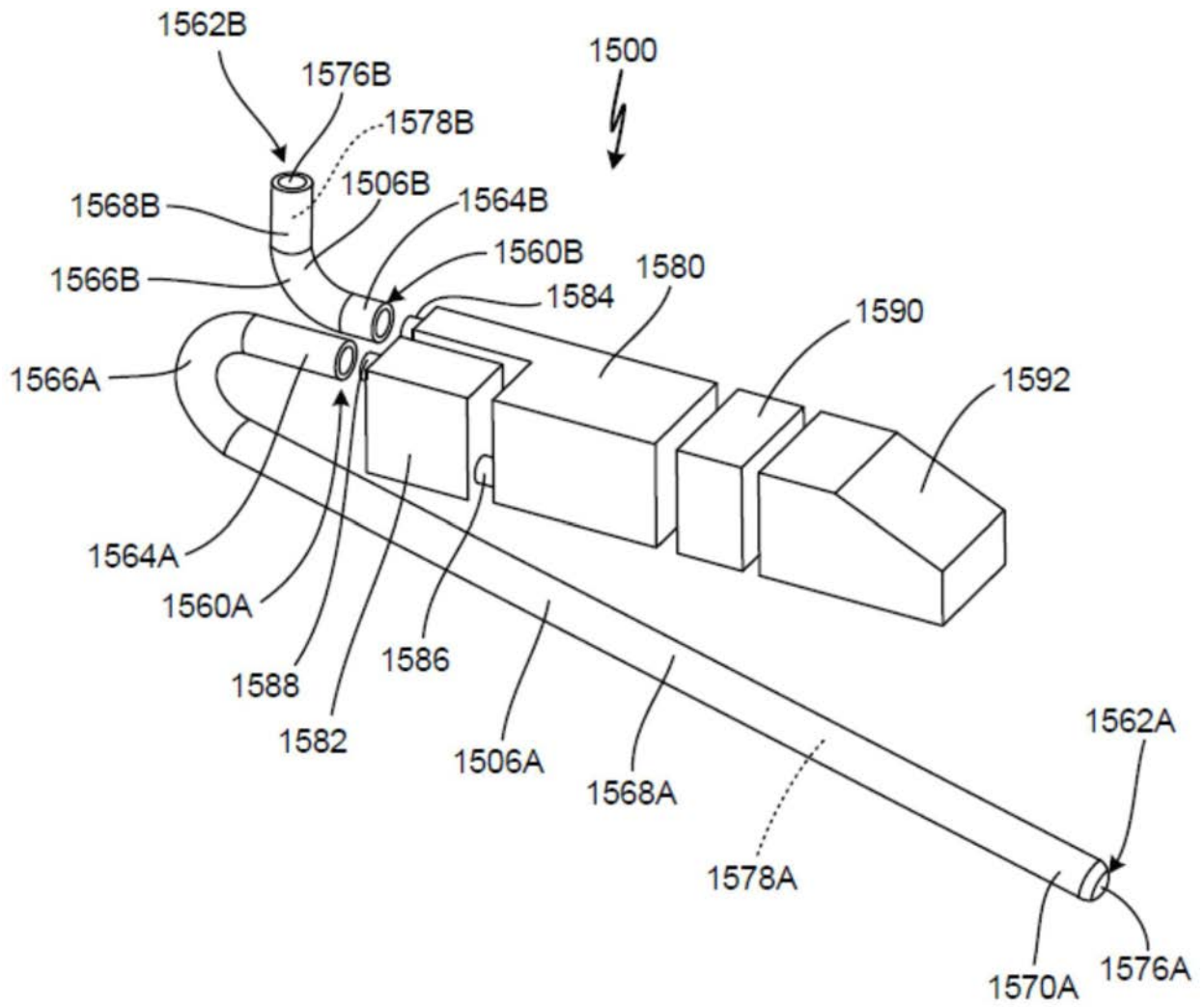


图36A

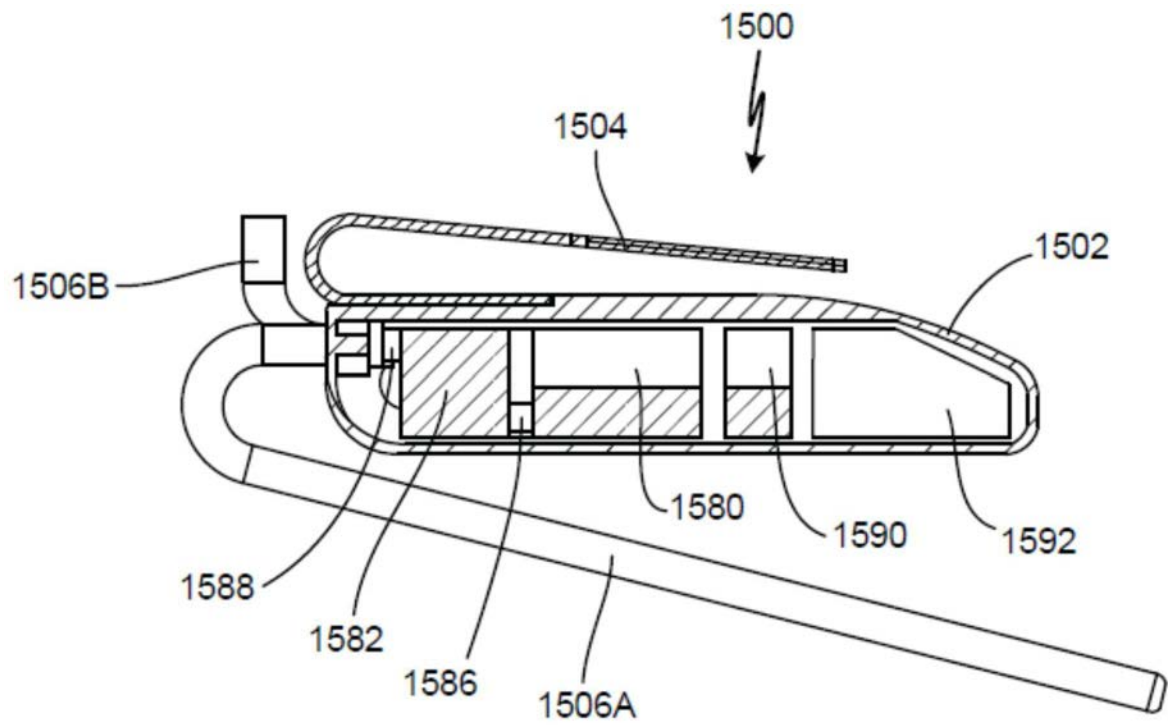


图36B

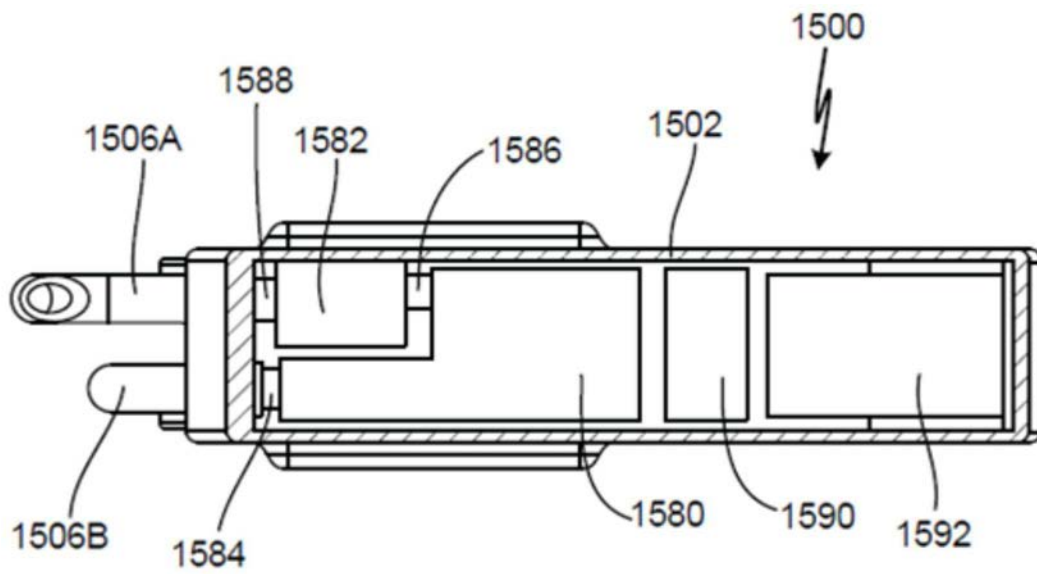


图36C

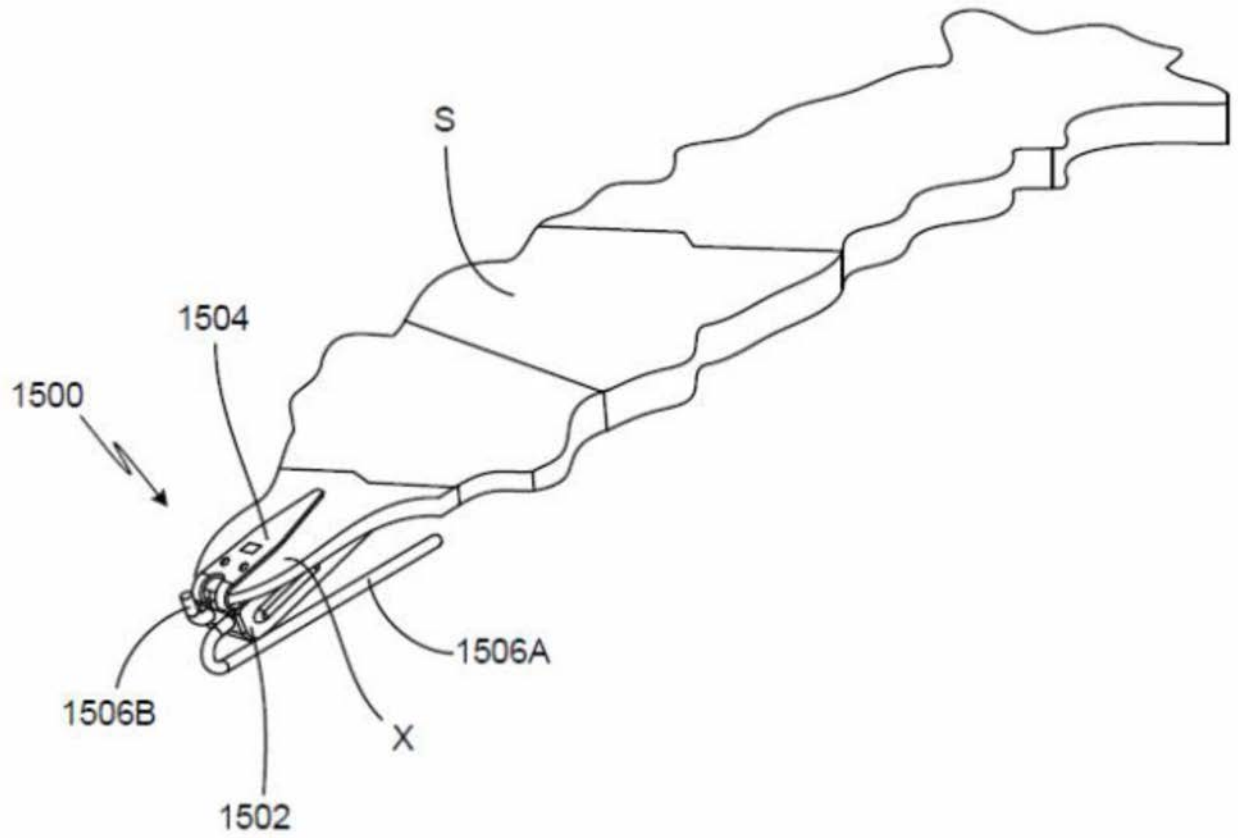


图37

专利名称(译)	皮下装置		
公开(公告)号	CN111225712A	公开(公告)日	2020-06-02
申请号	CN201980003911.0	申请日	2019-04-19
发明人	Y.D.曼尼卡		
IPC分类号	A61N1/05 A61B5/00 A61B5/04 A61N1/36 A61N1/372		
CPC分类号	A61M5/14276 A61M5/172 A61N1/0504 A61N1/059 A61N1/37512 A61N1/37518 A61N1/3956 A61N1/3968 A61N1/37211 A61N1/3906 A61N1/3975		
代理人(译)	王程远		
优先权	16/051,410 2018-07-31 US 16/051,446 2018-07-31 US 16/051,451 2018-07-31 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种植入式皮下装置，包括壳体、附接至所述壳体顶侧的卡夹以及电极。所述卡夹被构造为将所述装置锚固至肌肉、骨骼和/或第一组织。所述电极被构造为接触器官、神经、所述第一组织和/或第二组织。所述壳体中的电路与所述电极电连通，并被构造为通过所述电极来感测来自所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织的电信号、通过所述电极向所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织递送电刺激、以及/或者向药物泵递送信号以向所述器官、所述神经、所述第一组织和/或所述第二组织提供靶向或全身治疗药物。

