



(10) 申请公布号 CN 118946308 A

(43) 申请公布日 2024. 11. 12

(21) 申请号 202280058040.4

(22) 申请日 2022.08.25

(30) 优先权数据

63/237,878 2021.08.27 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2024.02.26

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2022/041457 2022.08.25

(87) PCT国际申请的公布数据

W02023/028191 EN 2023.03.02

(71) 申请人 W.L. 戈尔及同仁股份有限公司

地址 美国特拉华州

申请人 UIM压力植入医疗器械有限公司

(72) 发明人 D·J·迈纳 E·E·肖

B·M·特拉普 N·纳加非

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

专利代理师 王頔

(51) Int.Cl.

A61B 5/0215 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

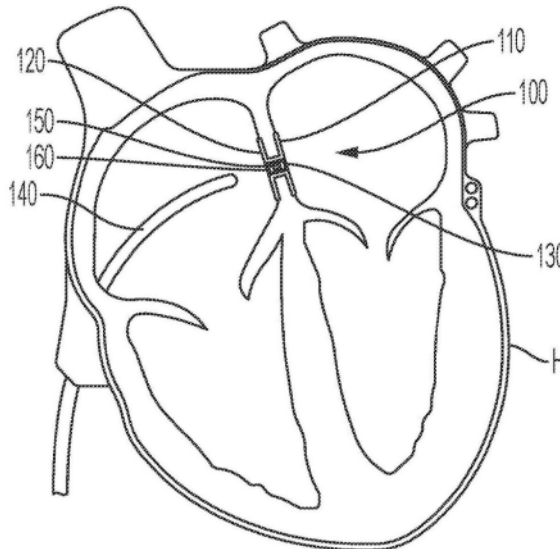
权利要求书3页 说明书9页 附图4页

(54) 发明名称

可植入医疗设备和无线传感器附件

(57) 摘要

本公开的实施例涉及构造成植入心脏内的可植入医疗设备,其具有减少或消除传感器的信号传输干扰的锚固布置。可植入医疗设备可以包括传感器以及壳体,传感器构造成感测心脏的生理参数,壳体包括发射器和天线。由一根或多根卷绕线材形成的锚固设备,该锚固设备包括接合部件,接合部件围绕壳体的至少一部分布置、第一框架部件、第二框架部件。第一框架部件、第二框架部件或者第一框架部件和第二框架部件包括与第二端分离以形成不连续环的第一端,并且由导电材料形成。



1. 一种构造成植入心脏内的可植入医疗设备,所述可植入医疗设备减少或消除信号传输干扰的可能性,所述可植入医疗设备包括:

传感器,所述传感器构造成感测所述心脏的生理参数;

壳体,所述壳体包括发射器和天线,其中,所述传感器联接到所述壳体,并且其中,所述发射器和所述天线构造成发射感测到的所述心脏的生理参数;以及

由一根或多根线材形成的锚固设备,包括:

接合部件,所述接合部件围绕所述壳体的至少一部分布置;

第一框架部件,所述第一框架部件构造成接合限定所述心脏的第一腔室的第一壁;

第二框架部件,所述第二框架部件构造成接合限定所述心脏的第二腔室的第二壁;并

且

其中,所述第一框架部件、所述第二框架部件或者所述第一框架部件和所述第二框架部件包括与第二端分离以形成不连续环的第一端,并且由导电材料形成。

2. 根据权利要求1所述的可植入医疗设备,其特征在于,所述不连续环围绕所述传感器布置在所述传感器的天线所在的位置处。

3. 根据权利要求1所述的可植入医疗设备,其特征在于,所述导电材料的至少一部分被非导电材料覆盖。

4. 根据权利要求1-3中任一项所述的可植入医疗设备,其特征在于,所述第一端、所述第二端或者所述第一端和所述第二端以非导电材料层叠。

5. 根据权利要求3或4中任一项所述的可植入医疗设备,其特征在于,所述非导电材料是膜。

6. 根据权利要求1-5中任一项所述的可植入医疗设备,其特征在于,感测到的生理参数包括来自所述心脏的至少一个腔室的压力测量值。

7. 根据权利要求1-6中任一项所述的可植入医疗设备,其特征在于,所述接合部件包括环并且所述传感器在横截面中限定凹槽。

8. 根据权利要求1-7中任一项所述的可植入医疗设备,其特征在于,所述一根或多根导电材料的线材在所述第一框架部件和所述第二框架部件中的每一个中形成一个或多个接触特征。

9. 一种构造成植入心脏内的锚固设备,所述锚固设备减少或消除信号传输干扰的可能性,可植入设备包括一根或多根卷绕线材,所述一根或多根卷绕线材形成:

接合部件,所述接合部件构造成围绕用于所述心脏的可植入传感器的壳体的至少一部分布置;

第一框架部件,所述第一框架部件构造成接合限定所述心脏的第一腔室的第一壁;

第二框架部件,所述第二框架部件构造成接合限定所述心脏的第二腔室的第二壁;并

且

其中,所述第一框架部件、所述第二框架部件或者所述第一框架部件和所述第二框架部件包括与第二端分离以形成不连续环的第一端,并且由导电材料形成。

10. 根据权利要求9所述的锚固设备,其特征在于,所述导电材料的至少一部分被非导电材料覆盖。

11. 根据权利要求9或10中任一项所述的锚固设备,其特征在于,所述第一端、所述第二

端或者所述第一端和所述第二端以非导电材料层叠。

12. 根据权利要求10或11中任一项所述的锚固设备,其特征在于,所述非导电材料是膜。

13. 根据权利要求9-12中任一项所述的锚固设备,其特征在于,所感测的生理参数包括来自所述心脏的至少一个腔室的压力测量值。

14. 根据权利要求9-13中任一项所述的锚固设备,其特征在于,所述接合部件具有与所述传感器中的凹槽配合的减小的横截面。

15. 一种制造可植入医疗设备的方法,所述可植入医疗设备减少或消除信号传输干扰的可能性,所述方法包括:

接收壳体和传感器,所述壳体包括发射器、天线,所述传感器联接到所述壳体,其中,所述发射器和所述天线构造成发射感测到的心脏的生理参数;并且

至少部分地围绕所述壳体布置锚固设备的接合部件,其中,所述锚固设备包括:

第一框架部件,所述第一框架部件构造成接合限定所述心脏的第一腔室的第一壁;

第二框架部件,所述第二框架部件构造成接合限定所述心脏的第二腔室的第二壁;并

且

其中,所述第一框架部件、所述第二框架部件或者所述第一框架部件和所述第二框架部件包括与第二端分离以形成不连续环的第一端,并且由导电材料形成。

16. 根据权利要求15所述的方法,其特征在于,所述导电材料的至少一部分被非导电材料覆盖。

17. 根据权利要求15所述的方法,其特征在于,所述锚固设备由一根或多根线材形成。

18. 一种构造成植入心脏内的可植入医疗设备,所述可植入医疗设备减少或消除信号传输干扰的可能性,所述可植入医疗设备包括:

传感器,所述传感器构造成感测所述心脏的生理参数;

壳体,所述壳体包括发射器和天线,其中,所述传感器联接到所述壳体,并且其中,所述发射器和所述天线构造成发射感测到的所述心脏的生理参数;以及

锚固设备,所述锚固设备包括:

接合部件,所述接合部件包括导电材料并且围绕所述壳体的至少一部分布置,所述接合部件具有第一端和第二端,所述第一端和所述第二端被狭缝分开,所述狭缝沿着所述接合部件的长度延伸,径向地分开环绕所述壳体的部分的周向环;

第一框架部件,所述第一框架部件构造成接合限定所述心脏的第一腔室的第一壁;以

及

第二框架部件,所述第二框架部件构造成接合限定所述心脏的第二腔室的第二壁。

19. 根据权利要求18所述的可植入医疗设备,其特征在于,所述导电材料是具有使其不连续的狭缝的激光切割管。

20. 根据权利要求18所述的可植入医疗设备,其特征在于,所述接合部件包括近侧部分、中间部分和远侧部分,所述狭缝布置在所述中间部分中,并且所述近侧部分和所述远侧部分分别延伸超出所述第一框架部件和所述第二框架部件。

21. 一种用根据权利要求18所述的可植入医疗设备监测身体的生理参数的方法,所述方法包括用所述传感器监测所述心脏的所述第一腔室中的生理参数,并且用所述传感器监

测所述心脏的所述第二腔室中的生理参数。

## 可植入医疗设备和无线传感器附件

### 相关申请的交叉引用

[0001] 本申请要求于2021年8月27日提交的临时专利申请第63/237,878号的权益,其全文为所有目的以参见的方式纳入本文。

### 技术领域

[0002] 本公开总体上涉及包括感测单元和用于感测单元的锚固设备的装置、系统和方法。更具体地,这些装置、系统和方法涉及用于测量心脏的一个或多个生理参数的可植入感测单元以及减少发送至可植入感测单元和来自可植入感测单元的信号传输干扰的可能性的锚固设备。

### 背景技术

[0003] 传感器可以被植入患者体内以获取数据。在某些情况下,传感器可以布置或联接到可植入医疗设备。

### 发明内容

[0004] 根据一个示例(“示例1”),一种构造成植入心脏内的可植入医疗设备,其减少或消除信号传输干扰的可能性,其包括构造成感测心脏的生理参数的传感器;壳体,包括发射器和天线,其中传感器联接到壳体,并且其中发射器和天线构造成发射感测到的心脏的生理参数;以及由一根或多根线材形成的锚固设备,该锚固设备包括围绕壳体的至少一部分布置的接合部件;第一框架部件,其构造成接合限定心脏的第一腔室的第一壁;第二框架部件,其构造成接合限定心脏的第二腔室的第二壁;并且第一框架部件、第二框架部件或者第一框架部件和第二框架部件包括与第二端分离以形成不连续环的第一端,并且由导电材料形成。

[0005] 根据一个示例(“示例2”),示例1的可植入医疗设备,不连续环围绕传感器布置在传感器的天线所在的位置处。

[0006] 根据一个示例(“示例3”),示例1的可植入医疗设备,导电材料的至少一部分被非导电材料覆盖。

[0007] 根据一个示例(“示例4”),示例1-3中任一项的可植入医疗设备,第一端、第二端、或者第一端和第二端以非导电材料层叠。

[0008] 根据一个示例(“示例5”),示例3或4中任一项的可植入医疗设备,其中,非导电材料是膜。

[0009] 根据一个示例(“示例6”),示例1-5中任一项的可植入医疗设备,感测到的生理参数包括来自心脏的至少一个腔室的压力测量值。

[0010] 根据一个示例(“示例7”),示例1-6中任一项的可植入医疗设备,接合部件包括环并且传感器在横截面中限定凹槽。

[0011] 根据一个示例(“示例8”),示例1-7中任一项的可植入医疗设备,一根或多根导电

材料的线材在第一框架部件和第二框架部件中的每一个中形成一个或多个接触特征。

[0012] 根据一个示例(“示例9”),一种构造成植入心脏内的锚固设备,其减少或消除信号传输干扰的可能性,该锚固设备包括接合部件,接合部件构造成围绕用于心脏的可植入传感器的壳体的至少一部分布置;第一框架部件,其构造成接合限定心脏的第一腔室的第一壁;第二框架部件,其构造成接合限定心脏的第二腔室的第二壁;并且第一框架部件、第二框架部件或者第一框架部件和第二框架部件包括与第二端分离以形成不连续环的第一端,并且由导电材料形成。

[0013] 根据一个示例(示例“10”),示例9的锚固设备,导电材料的至少一部分被非导电材料覆盖。

[0014] 根据一个示例(示例“11”),示例9或10中任一项的锚固设备,第一端、第二端、或者第一端和第二端以非导电材料层叠。

[0015] 根据一个示例(示例“12”),示例10或11中任一项的锚固设备,非导电材料是膜。

[0016] 根据一个示例(示例“13”),示例9-12中任一项的锚固设备,感测到的生理参数包括来自心脏的至少一个腔室的压力测量值。

[0017] 根据一个示例(示例“14”),示例9-13中任一项的锚固设备,接合部件具有与传感器中的凹槽配合的减小的横截面。

[0018] 根据一个示例(“示例15”),一种制造可植入医疗设备的方法,该可植入医疗设备减少或消除信号传输干扰的可能性,该方法包括:接收壳体 and 传感器,壳体包括发射器、天线,传感器联接到壳体,其中发射器和天线构造成发射感测到的心脏的生理参数;并且至少部分地围绕壳体布置锚固设备的接合部件,其中锚固设备包括:第一框架部件,其构造成接合限定心脏的第一腔室的第一壁;第二框架部件,其构造成接合限定心脏的第二腔室的第二壁;并且其中,第一框架部件、第二框架部件或者第一框架部件和第二框架部件包括与第二端分离以形成不连续环的第一端,并且由导电材料形成。

[0019] 根据一个示例(示例“16”),示例15的方法,导电材料的至少一部分被非导电材料覆盖。

[0020] 根据一个示例(“示例17”),示例15的方法,锚固设备由一根或多根线材形成。

[0021] 根据一个示例(示例“18”),一种构造成植入心脏内的可植入医疗设备,其减少或消除信号传输干扰的可能性,其包括构造成感测心脏的生理参数的传感器;壳体,包括发射器和天线,其中传感器联接到壳体,并且其中发射器和天线构造成发射感测到的心脏的生理参数;以及锚固设备,其包括接合部件,该接合部件包括导电材料并且围绕壳体的至少一部分布置,接合部件具有第一端和第二端,第一端和第二端被狭缝分开,狭缝沿着接合部件的长度延伸,径向地分开环绕壳体的该部分的周向环;第一框架部件,其构造成接合限定心脏的第一腔室的第一壁;第二框架部件,其构造成接合限定心脏的第二腔室的第二壁。

[0022] 根据一个示例(“示例19”),示例18的可植入医疗设备,导电材料是具有使其不连续的狭缝的激光切割管。

[0023] 根据一个示例(“示例20”),示例18的可植入医疗设备,接合部件包括近侧部分、中间部分和远侧部分,狭缝布置在中间部分中,并且近侧部分和远侧部分分别延伸超出第一框架部件和第二框架部件。

[0024] 根据另一个示例(“示例21”),用示例18的可植入医疗设备监测身体的生理参数的

方法,包括用传感器监测心脏的第一腔室中的生理参数并用传感器监测心脏的第二腔室中的生理参数。

[0025] 前述示例仅仅是示例,而不应被理解为限制或以其他方式缩小由本公开以其他方式提供的任何发明构思的范围。尽管公开了多个示例,但是仍有其他实施例将从以下详细的描述中对本领域技术人员变得明了,以下详细的描述示出和描述了示意性示例。因此,附图和详细的描述应认为本质上为说明性的而非本质上为限制性的。

### 附图说明

[0026] 包括附图以提供对本公开的进一步理解,并且附图包含在本说明书中且构成其一部分、示出实施例,并且与说明书一起用于阐释本公开的原理。

[0027] 图1是根据至少一个实施例的用于感测血压的示例可植入医疗设备。

[0028] 图2A是根据至少一个实施例的示例感测单元的侧视图,而图2B是图2A所示的感测单元的轴向视图。

[0029] 图3是根据至少一个实施例的示例锚固设备的立体图。

[0030] 图4是根据至少一个实施例的另一个示例锚固设备的立体图。

[0031] 图5是根据至少一个实施例的示例感测单元和锚固设备的侧视图。

### 具体实施方式

#### 定义和术语

[0032] 本公开不旨在以限制性方式进行阅读。例如,应在本领域技术人员将归因于此类术语的含义的上下文中广义地阅读本申请中使用的术语。

[0033] 关于不精确的术语,术语“约”和“大致”可互换使用,以指代包括所述测量值的测量值以及也包括与所述测量值合理地(相当地)接近的任何测量值。如相关领域的普通技术人员所理解和容易确定的,合理地(相当地)接近所述测量值的测量值偏离所述测量值的量合理地小。这样的偏离可归因于例如测量误差、测量值和/或制造设备校准的差异、读取和/或设定测量值的人为错误、考虑到与其他部件相关的测量值的差异为了优化性能和/或结构参数而进行的微调、特定的实施场景、由人或机器对物体进行的不精确的调节和/或操纵、和/或类似物。在确定了相关领域的普通技术人员不会容易地对于这种合理得小的差异确定值的情况下,则术语“约”和“大致”可理解为是所述值加减10%。

#### 各种实施例的描述

[0034] 本领域技术人员将容易理解,本公开的各方面可通过构造成执行预期功能的任何数量的方法和装置来实现。还应注意的是,本文中参考的附图不一定是按比例绘制的,而有可能夸大以说明本公开的各个方面,并且就此而言,附图不应理解为限制性的。

[0035] 本公开的各个方面涉及将包括可植入感测单元和锚固设备的可植入医疗设备布置在患者体内。如本文所讨论的,可植入医疗设备可以最小化栓塞的风险、最小化产生松散血栓的风险、和/或最小化使松散组织生长的风险——所有这些都可能导致中风或其他临床后遗症。

[0036] 在某些情况下,可植入感测单元可与锚固设备一起布置和/或联接至锚固设备。可植入感测单元可以是无线压力传感器,可以监测心力衰竭并滴定药物治疗以防止心力衰竭

住院。在某些情况下,感测单元可以布置在心脏的心房隔膜内并且可以获取左心房压力和右心房压力之一或两者。此外,如本文所讨论的,感测单元可以突出超出中隔壁以避免组织在传感器面上过度生长(这可能干扰压力读数)。如本文所述附接到感测单元的锚固设备降低了发送至可植入感测单元和来自可植入感测单元的信号传输干扰的可能性。

[0037] 图1是根据一实施例的用于感测血压的示例可植入医疗设备100。该图仅仅是示例,其不应不适当地限制权利要求书的范围。本领域普通技术人员将认识到许多变化、替代和修改。

[0038] 可植入医疗设备100示出为植入在患者的心脏H内。医疗设备100示出为布置在患者的左心房与右心房之间。在某些情况下,医疗设备100可用于感测心脏H的生理参数和/或测量心脏H内的血压或压力。例如,医疗设备100可感测心脏H的一个或多个腔室的压力,比如感测左心房LA、右心房RA中的压力,和/或调节心脏H的一个或多个腔室内的血流,例如在左心房LA、右心房RA之间的血流。在某些实施例中,医疗设备100包括布置在隔膜的第一侧上(例如,在右心房RA内)的第一框架部件110、布置在隔膜的右侧上(例如,在左心房LA内)的第二框架部件120、以及延伸穿过隔膜的接合部件130。针可用于在隔膜中产生开口。根据某些实施例,第一框架部件110、第二框架部件120和接合部件130在本文中可统称为锚固设备。在某些情况下,接合部件130包括圆锥形或圆柱形横截面。

[0039] 在某些情况下,第一框架部件110和第二框架部件120可以由单个连续线材或两个单独的线材形成。附加地或替代地,第一框架部件110和第二框架部件120和/或接合部件130可由形状记忆导电材料形成和/或包括形状记忆导电材料。例如,镍钛诺(NiTi)可以用作第一框架部件110和第二框架部件120和/或接合部件130(以及本文讨论的任何框架部件和/或接合部件)的材料,但是也可以使用其他材料,比如但不限于不锈钢、L605钢、聚合物、MP35N钢、聚合材料、Pyhnox、Elgiloy(埃尔吉洛伊非磁性合金)或任何其他适当的生物相容性材料及其组合,可以用作第一框架部件110和第二框架部件120和/或接合部件130的材料。因为第一框架部件110和第二框架部件120和/或接合部件130可以由导电材料形成,所以第一框架部件110和第二框架部件120和/或接合部件130有可能干扰传输至感测单元150和从感测单元150传输的信号。根据某些实施例,第一框架部件110、第二框架部件120和/或接合部件130可构成减少或消除干扰医疗设备100的信号传输和/或信号接收的可能性,如下文更详细地描述的。

[0040] 护套140和约束线和/或释放线(未示出)可以用于促进医疗设备100的展开。例如,包括第一框架部件110的医疗设备100的第一侧可在护套140前进穿过隔膜并到达LA之后释放,并且包括第二框架部件120的第二框架部件120可在隔膜的RA侧上释放。接合部件130布置在开口内。根据某些实施例,接合部件130可并入和/或联接到第一框架部件110和/或第二框架部件120中的一个或两个。第一框架部件110和第二框架部件120和/或接合部件130可在将医疗设备100递送至患者体内的期望治疗区域期间被压缩在护套140内,并且随后在医疗设备100展开期间扩张。在其他情况下,可植入医疗设备100可被植入心脏的不同位置处或患者体内的不同位置(例如胃肠道、脉管系统、大脑)。

[0041] 在某些情况下,接合部件130构成接合和/或联接到感测单元150。在某些情况下,接合部件130可以延伸超出第一框架部件110和第二框架部件120中的每一个,和/或位于第一框架部件110和第二框架部件120之间,以便于定位感测单元150。根据某些实施例,

感测单元150包括一个或多个电气部件160,用于感测心脏H内的一种或多种生理参数,例如左心房LA和/或右心房RA的压力。示例电气部件160包括但不限于一个或多个传感器、用于处理来自一个或多个传感器的传感器测量值的处理单元、用于存储一个或多个传感器测量值和/或存储一个或多个已处理信号的存储器、发射器/接收器,和/或用于将一个或多个传感器测量值发射到另一设备和/或从另一设备接收一个或多个信号的天线。为了减少由电气部件160发送和/或接收的一个或多个信号的信号干扰的可能性,第一框架部件110、第二框架部件120和/或接合部件130可以在感测单元150和/或天线周围形成不连续环路,如下文更详细解释的。

[0042] 图2A是根据至少一个实施例的示例感测单元200的侧视图,而图2B是图2A所示的感测单元200的轴向视图。这些图仅仅是示例,其不应不适当地限制权利要求书的范围。本领域普通技术人员将认识到许多变化、替代和修改。

[0043] 感测单元200可以与上面关于图1描述的感测单元150相同或相似。例如,感测单元200可以构造成感测心脏H内的一个或多个生理参数,例如左心房LA和/或右心房RA的压力。根据某些实施例,感测单元200可以联接到一个或多个框架部件(例如,第一框架部件和第二框架部件110、120、302、304、404、406)和/或接合部件(例如,接合部件130、212、306、408)并放置在心脏H内,例如心房隔膜内。如上面关于图1所讨论的,联接感测单元200的一个或多个框架部件和/或接合部件可以将感测单元200固定到心脏H内的位置(例如,心房隔膜)。

[0044] 根据某些实施例,感测单元200包括传感器壳体202。在一些情况下,接合部件212可构造成接合传感器壳体202,以便将第一框架部件110和第二框架部件120中的一个或多个联接感测单元200。在某些情况下,接合部件212包括环形或凹槽形横截面。例如,在一些情况下,接合部件212包括与传感器中的凹槽配合的减小的横截面。

[0045] 在某些情况下,传感器壳体202可以由非导电材料形成,例如玻璃或陶瓷。附加地或替代地,传感器壳体202可由生物相容性材料形成和/或涂覆有生物相容性材料。例如,传感器壳体202可以涂覆有含氟聚合物,比如聚四氟乙烯(PTFE)聚合物或膨胀型聚四氟乙烯(ePTFE)聚合物。在一些情况下,传感器壳体202可以由以下材料中的一种或多种形成和/或包括但不限于:聚酯、硅树脂、聚氨酯、聚对苯二甲酸乙二醇酯、或另一种生物相容性聚合物、或其组合。在一些情况下,可使用可生物吸收(bioresorbable)或生物可吸收(bioabsorbable)的材料,例如可生物吸收或生物可吸收的聚合物。在一些情况下,传感器壳体202可以包括涤纶、聚烯烃、羧甲基纤维素织物、聚氨酯或其它织造物、非织造物或薄膜弹性体。

[0046] 根据某些实施例,感测元件204布置在感测单元200的一个或多个两端处。感测元件204可构造成感测心脏H内的一个或多个生理参数,例如,左心房LA和/或右心房RA内的压力。

[0047] 在某些情况下,感测元件204感测到的生理参数被传输到布置在传感器壳体202内的一个或多个电气部件206。示例电气部件206包括但不限于处理单元、存储器、电源、发射器和/或接收器。在某些情况下,处理单元构造成处理来自感测元件204的一个或多个感测到的生理参数(例如,将模拟传感器测量值转换为数字信号、减少噪声、和/或对传感器测量值执行其他信号处理)。存储器可以构造成存储来自感测元件204的一个或多个感测到的生

理参数和/或存储由处理单元处理的信号。发射器可以构造成经由天线208将一个或多个传感器测量值从感测元件204无线地发射到另一设备。接收器可以构造成从另一个设备接收信号。并且,电源可以构造成向感测元件204和/或一个或多个电气部件206供电。

[0048] 在一些实施例中,感测单元200包括凹口210。虽然所示实施例示出了一个凹口210,但在某些情况下,感测单元200包括多于一个凹口210。一个或多个凹口210可以是传感器壳体202的凹部和/或切口。在一些情况下,一个或多个凹口210有利于将接合部件212和/或一个或多个框架部件联接到感测单元200。例如,一个或多个凹口210可以降低接合部件212和/或一个或多个框架部件朝感测单元200的一侧或另一侧平移的可能性。

[0049] 由于感测单元200构造成将一个或多个感测到的生理参数从感测单元200无线地发送到另一设备和/或从另一设备无线地接收一个或多个信号,因此重要的是减少信号的干扰。常规的框架组件常常会干扰所述信号,因为它们感测单元(包括天线)周围形成连续的导电环。然而,本文公开的一个或多个框架部件和/或接合部件设计成减少信号干扰的可能性,如下文更详细描述。

[0050] 根据某些实施例,接合部件212联接到感测单元200。在某些情况下,接合部件212联接到第一框架部件110和第二框架部件120和/或与第一框架部件110和第二框架部件120一起形成。在某些情况下,接合部件212可以至少部分地环绕传感器壳体202,例如凹口210。

[0051] 根据一些实施例,接合部件212可由形状记忆导电材料形成和/或包括形状记忆导电材料。例如,镍钛(NiTi)可用作接合部件212(以及本文讨论的任何框架)的材料,但其他材料,诸如但不限于不锈钢、L605钢、聚合物、MP35N钢、聚合材料、Pyhnox、Elgiloy(埃尔吉洛伊非磁性合金)或任何其他合适的生物相容的材料以及他们的组合可以用作接合部件212的材料。镍钛的超弹性和柔软性可增强接合部件212的适形性。此外,可以将镍钛形状设定为期望的形状。即,镍钛可以形状设定成使得当接合部件212不受约束时,例如当接合部件212从递送系统展开时,框架趋向于自扩张成期望的形状。

[0052] 因为接合部件212可以由导电材料形成,因此接合部件212有可能干扰传输至感测单元200和从感测单元200传输的信号。为了减少信号干扰的可能性,接合部件212可以包括狭缝214。在某些情况下,狭缝214可以在本文被称为间隙、不连续部和/或类似物。在一些情况下,狭缝214沿接合部件212的整个长度216延伸。例如,接合部件212可包括通过空间214(比如狭缝214)与第二端220隔开的第一端218。在一些情况下,空间214可以是空气和/或可以填充有电介质,比如玻璃、塑料等。附加地或替代地,接合部件212可以涂覆有非导电材料,比如含氟聚合物,比如PTFE聚合物或ePTFE聚合物。

[0053] 图3是根据至少一个实施例的示例锚固设备300的立体图。该图仅仅是示例,其不应不适当地限制权利要求书的范围。本领域普通技术人员将认识到许多变化、替代和修改。

[0054] 根据某些实施例,锚固设备300可以联接到感测单元150、200,以便将感测单元150、200定位在心脏H内,例如,定位在心脏H的心房隔膜内。

[0055] 根据某些实施例,锚固设备300包括第一框架部件302、第二框架部件304和接合部件306。第一框架部件302和第二框架部件304可分别具有与第一框架部件110和第二框架部件120相同或相似的特征。例如,第一框架部件302可以布置在心房隔膜的第一侧上,而第二框架部件304可以布置在心房隔膜的右侧上,以将锚固设备300和感测单元150、200固定在心脏H内。作为另一个示例,第一框架部件302和第二框架部件304可以由单个连续线材或

两个单独的线材形成。附加地或替代地,接合部件306可具有与上面关于图2讨论的接合部件212相同或相似的特征。在某些情况下,锚固设备300可由激光切割管形成。

[0056] 根据某些实施例,第一框架部件302和第二框架部件304中的每一个可包括从接合部件306径向延伸的一个或多个接触特征308。在一些情况下,接触特征308具有如所示的卵形形状。然而,这仅仅是示例而非意味着限制;还可以预期接触特征308可以具有其他非卵形形状。在某些实施例中,接触特征308形成用于第一框架部件302和第二框架部件304的框架,其用于将锚固部件300固定在心脏H内。在一些情况下,接触特征308和/或接合部件306可以由镍钛或另一种形状记忆材料形成。

[0057] 根据某些实施例,接触特征308可以覆盖在膜310中。膜310可以布置为跨过第一框架部件302的接触特征308和第二框架部件304的接触特征308。如图所示,膜310跨越第一框架部件302和第二框架部件302的不包括形成第一框架部件302和第二框架部件304的接触特征308的区域312。在某些情况下,膜310可以由非导电的生物相容性材料形成,比如含氟聚合物,比如PTFE聚合物或ePTFE聚合物。

[0058] 在某些情况下,接触特征308经由用于形成接触特征308的材料连接到接合部件306,如所示的。替代地,接触特征308经由膜310连接到接合部件306。

[0059] 根据某些实施例,接合部件306包括狭缝314,使得接合部分306形成环绕感测单元150、200的连续导体。在某些情况下,狭缝314可以具有如上面结合图2描述的狭缝214相同或相似的特性。例如,狭缝314可以沿着锚固设备300的整个长度316延伸。附加地或替代地,空气和/或电介质,比如玻璃、塑料等可以位于狭缝314之间。附加地或替代地,接合部件306可以涂覆有非导电材料,比如含氟聚合物,比如PTFE聚合物或ePTFE聚合物。如上所述,狭缝314可以降低锚固设备300干扰传输至感测单元150、200和从感测单元150、200传输的信号的可能性。如上所述,锚固设备300可以是激光切割管,并且狭缝314可以是激光切割管的切割部分。激光切割管中的狭缝314可以使锚固设备300不连续。

[0060] 在一些实施例中,接合部分306包括近侧部分318、中间部分320和/或远侧部分322。近侧部分318可通过一个或多个支柱324连接到中间部分320。附加地或替代地,中间部分320可通过一个或多个支柱324连接到远侧部分322。在一些实施例中,支柱324连接部分318、320、322以及将部分318、320、322彼此间隔开。如图所示,支柱324可包括其间的间隙326。近侧部分318和远侧部分322可延伸超出第一框架部件302和第二框架部件304。在某些情况下,狭缝314沿着接合部件306的长度延伸,径向地分隔分开环绕感测单元的壳体(例如,天线所在的位置)的一部分的周向环。

[0061] 在至少一些实施例中,一个或多个狭缝314与一个或多个间隙326连接以防止锚固设备300在感测单元(例如,感测单元150、200)周围形成连续导体。例如,如图所示,狭缝314A连接到间隙326A。间隙326A又连接到狭缝314B。狭缝又连接到间隙326B,并且间隙326B连接到狭缝314C。因为狭缝314和一个或多个间隙326不形成围绕感测单元的连续导体,所以锚固设备300不太可能干扰从感测单元发出和由感测单元接收的传输。除了一个或多个狭缝314之外,中间部分320可以围绕感测单元沿周向连续。

[0062] 根据某些实施例,接合部件306包括从近侧部分318径向向内延伸和/或从远侧部分322径向向内延伸的一个或多个凸台328。在某些情况下,凸台328可有助于将锚固设备300居于中心和/或联接至感测单元。

[0063] 图4是根据至少一个实施例的另一个示例锚固设备400的立体图。该图仅仅是示例,其不应不适当地限制权利要求书的范围。本领域普通技术人员将认识到许多变化、替代和修改。

[0064] 根据某些实施例,锚固设备400可以联接到感测单元402,以便将感测单元402定位在心脏H内,例如,定位在心脏H的心房隔膜内。在某些实施例中,感测单元402可以具有与上述感测单元150、200相同或相似的特性。

[0065] 根据某些实施例,锚固设备400包括第一框架部件404、第二框架部件406和接合部件408。第一框架部件404和第二框架部件406可分别具有与第一框架部件110、302和/或第二框架部件120、304相同或相似的特征。例如,第一框架部件404可以布置在心房隔膜的第一侧上,而第二框架部件406可以布置在心房隔膜的右侧上,以将锚固设备400和感测单元402固定在心脏H内。作为另一个示例,第一框架部件404和第二框架部件406可以由单个连续线材或两个单独的线材形成。附加地或替代地,接合部件408可具有与接合部件212、306相同或相似的特征。

[0066] 根据某些实施例,第一框架部件404和第二框架部件406中的每一个可包括从接合部件408径向延伸的一个或多个接触特征410。在一些情况下,接触特征410具有如所示的星形形状。然而,这仅仅是示例而非意味着限制;还可以设想接触特征410可以具有其他非星形形状。在某些实施例中,接触特征410形成用于第一框架部件404和第二框架部件406的框架,其用于将锚固设备400固定在心脏H内。在一些情况下,接触特征410和/或接合部件408可以由镍钛或另一种形状记忆材料形成。

[0067] 根据某些实施例,接触特征410可以覆盖在膜412中。膜412可以布置为跨过第一框架部件404的接触特征410和第二框架部件406的接触特征410。如图所示,膜412跨越第一框架部件404和第二框架部件406的不包括形成第一框架部件404和第二框架部件406的接触特征410的区域414。在某些情况下,膜412可以由非导电的生物相容性材料形成,比如含氟聚合物,比如PTFE聚合物或ePTFE聚合物。

[0068] 根据某些实施例,接合部件408和接触特征410可由一根或多根线材416形成。例如,第一框架部件404可使用线材416A形成,第二框架部件406可使用线材416B形成,和/或接合部件408可以使用线材416C形成。在一些实施例中,线材416A、416B、416C是单独的线材或同一线材。

[0069] 在某些实施例中,用于形成第一框架部件404和第二框架部件406的线材416A、416B中的每一个包括不连续部418,因此用于第一框架部件404和第二框架部件406的线材416A、416B中的任一个都不会连续地环绕感测单元402。附加地或替代地,用于形成接合部件408的线材416C不形成围绕感测单元402的连续环。例如,线材416C的端部420不连接,因此不形成围绕感测单元402的连续导体。因为线材416A、416B、416C中没有一个在感测单元402周围形成连续导体,所以线材416A、416B、416C不太可能干扰从感测单元402发出和由感测单元402接收的传输。在某些情况下,线材416A、416B、416C单独地或共同地不形成围绕感测单元402的导电环。

[0070] 在某些实施例中,为了降低一根或多根线材416在感测单元402周围形成连续导体的可能性,例如通过一根或多根线材416的不同部分彼此接触以形成围绕感测单元402的连续导体,一根或多根线材416可以用沿着一根或多根线材416的整个长度或一根或多根线材

416的长度的一部分延伸的非导电材料涂覆(例如,层叠)。附加地或替代地,为了降低一根或多根线材416在感测单元402周围形成连续导体的可能性,可以在一根或多根线材416的整个长度或者一根或多根线材416的长度的一部分上布置套管和/或罩套。在某些实施例中,非导电材料是含氟聚合物,比如PTFE聚合物或ePTFE聚合物。在某些情况下,一根或多根线材416的氧化物层可以形成非导电材料。附加地或替代地,第一框架部件404的端部422和/或第二框架部件406的端部424可以用非导电材料(比如含氟聚合物)涂覆(例如,层叠),以减少线材416A、416B形成围绕感测单元402的连续导体的可能性。

[0071] 根据某些实施例,端部420可以在感测单元402的端部之上弯曲,以便于将锚固设备400居于中心和/或联接到感测单元402。

[0072] 图5是根据至少一个实施例的示例感测单元200和锚固设备的侧视图。该图仅仅是示例,其不应不适当地限制权利要求书的范围。本领域普通技术人员将认识到许多变化、替代和修改。

[0073] 根据某些实施例,锚固设备400可以联接到感测单元402,以便将感测单元402定位在心脏H内,例如,定位在心脏H的心房隔膜内。在某些实施例中,感测单元402可以具有与上述感测单元150、200相同或相似的特性。

[0074] 根据某些实施例,锚固设备400包括第一框架部件404、第二框架部件406和接合部件408。第一框架部件404和第二框架部件406可分别具有与第一框架部件110、302和/或第二框架部件120、304相同或相似的特征。例如,第一框架部件404可以布置在心房隔膜的第一侧上,而第二框架部件406可以布置在心房隔膜的右侧上,以将锚固设备400和感测单元402固定在心脏H内。作为另一个示例,第一框架部件404和第二框架部件406可以由单个连续线材或两个单独的线材形成。附加地或替代地,接合部件408可具有与接合部件212、306相同或相似的特征。

[0075] 在某些情况下,第一框架部件110和第二框架部件120可以由单个连续线材或两个单独的线材形成。如图5所示,接合部件408可以由一根或多根线材形成。接合部件408可以围绕感测单元200布置(在某些情况下,布置在感测单元200的天线所位于的部段中)。接合部件408可以包括不连续部418,因此第一框架部件404和第二框架部件406的线材都不会连续地环绕感测单元402。

[0076] 上文已大致地和参考特定实施例地描述了本申请的发明。本领域技术人员将明了的是,在不偏离本公开的范围的情况下,可对各实施例进行各种改型和改变。因此,各实施例旨在覆盖本发明的改型和变型,只要他们落入所附权利要求书及其等同物的范围内即可。

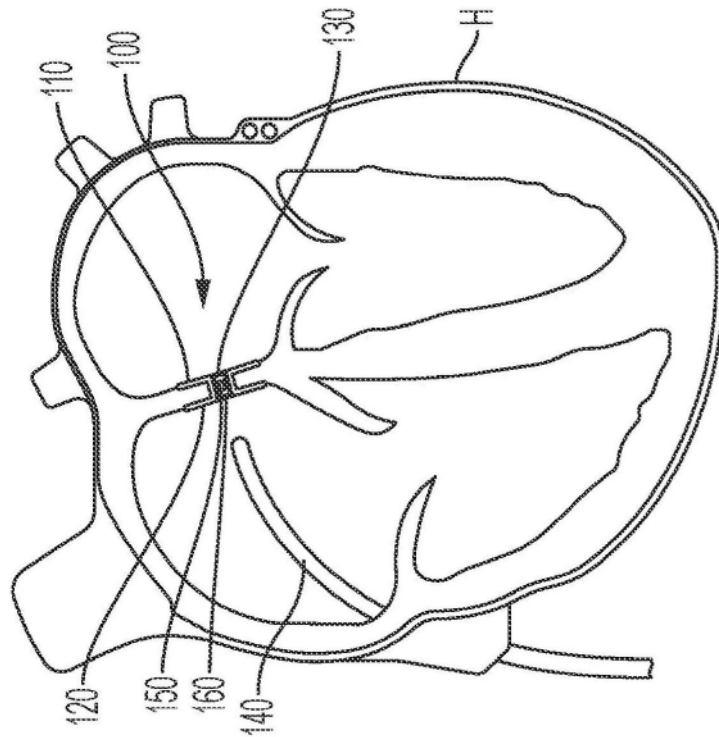


图1

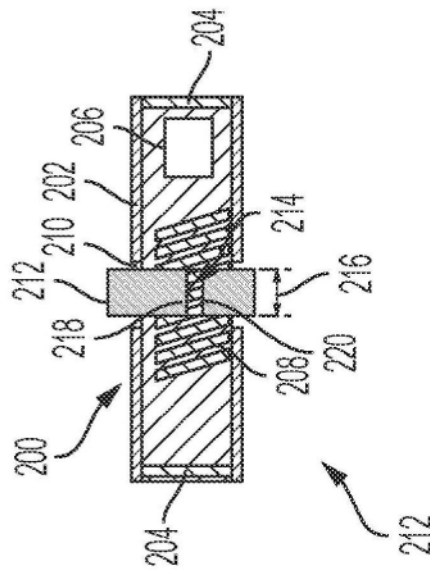


图2A

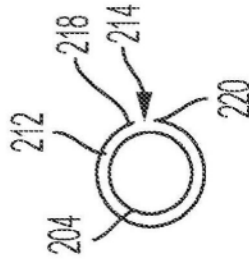


图2B

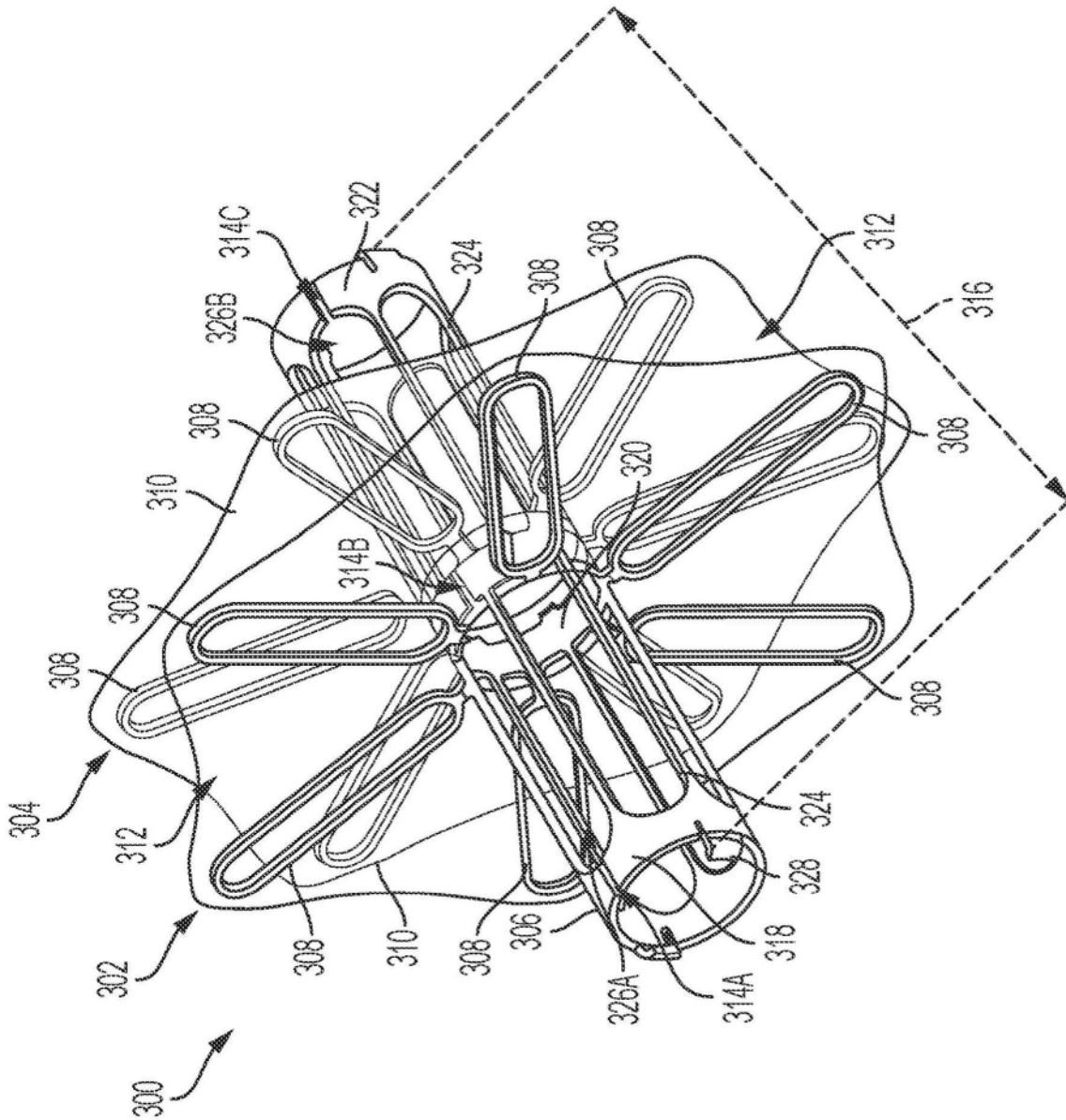


图3

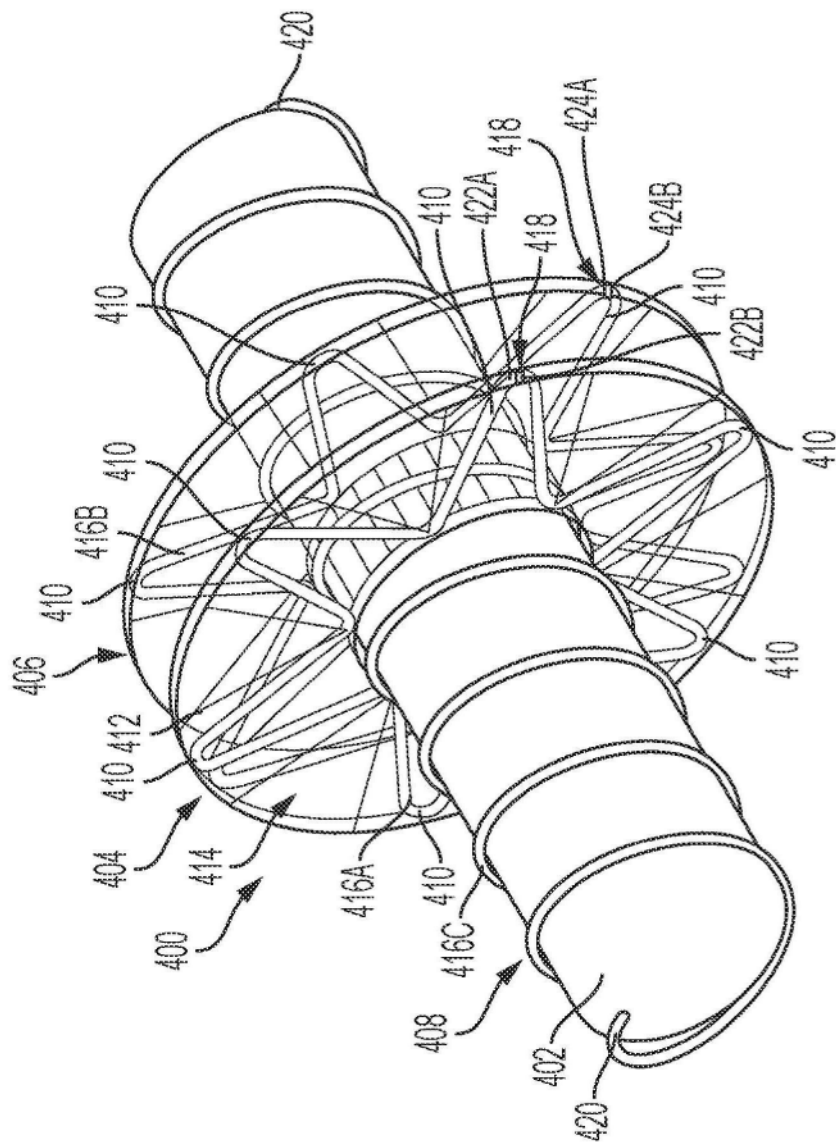


图4

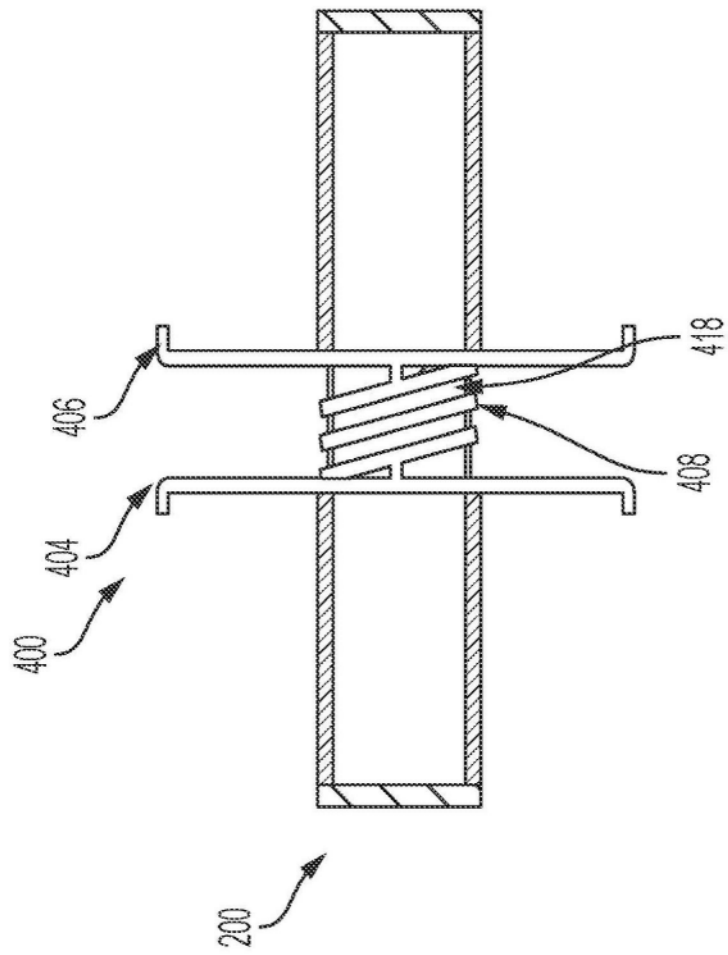


图5