



## (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110812554 A

(43)申请公布日 2020.02.21

(21)申请号 201911256600.3

(22)申请日 2015.03.16

(30)优先权数据

61/953,880 2014.03.16 US

(62)分案原申请数据

201580013604.2 2015.03.16

(71)申请人 努普拉斯CV公司

地址 美国北卡罗来纳州

(72)发明人 B·H·诺瓦克

(74)专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

代理人 魏利娜

(51)Int.Cl.

A61M 1/12(2006.01)

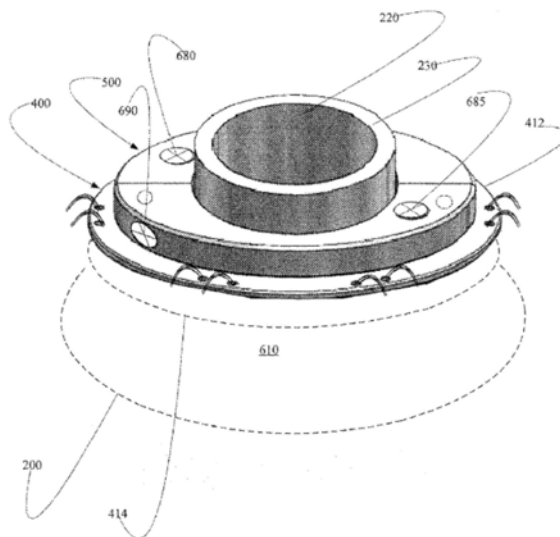
权利要求书4页 说明书10页 附图16页

### (54)发明名称

具有皮肤附着装置的皮肤界面装置和将其植入的方法

### (57)摘要

本发明涉及具有皮肤附着装置的皮肤界面装置和将其植入的方法,提供一种配合延伸穿过皮肤的可植入医疗装置进行长期使用的皮肤附着装置。



1. 一种组装皮肤界面装置的方法,所述方法包括:

提供具有凹槽的环形圈,所述环形圈被配置为接收患者的皮肤的一部分,所述环形圈具有沿开孔轴线延伸穿过其中的开孔,所述环形圈包括:

径向向外的表面;

第一凸缘,其从所述环形圈的所述径向向外的表面远离所述开孔轴线延伸;和

第二凸缘,其从所述环形圈的所述径向向外的表面远离所述开孔轴线延伸,并且沿着所述开孔轴线与所述第一凸缘间隔开,

其中,所述凹槽在所述第一凸缘和所述第二凸缘之间延伸,以及

其中,所述环形圈被配置为缝合到所述患者的皮肤上;和

将紧固总成耦接到所述环形圈。

2. 根据权利要求1所述的方法,还包括:

将所述环形圈围绕皮肤界面基部定位,使得所述皮肤界面装置基部的突出部至少部分地延伸穿过所述环形圈的所述开孔。

3. 根据权利要求2所述的方法,其中,所述皮肤界面装置基部的所述突出部的至少一部分具有外部横截面,所述外部横截面的尺寸和形状设置成与所述环形圈的所述开孔的至少一部分的内部横截面匹配。

4. 根据权利要求2所述的方法,还包括:

将所述紧固总成紧固到所述皮肤界面装置基部的所述突出部,以在所述紧固总成和所述皮肤界面装置基部之间形成刚性连接。

5. 根据权利要求1所述的方法,其中,当沿所述开孔轴线观察时,所述环形圈的所述径向向外的表面具有椭圆形状。

6. 根据权利要求1所述的方法,其中,将所述紧固总成耦接到所述环形圈包括使用一个或多个机械扣件将所述紧固总成紧固到所述环形圈。

7. 根据权利要求1所述的方法,其中,所述环形凹槽被配置为在所述第一凸缘和所述第二凸缘之间接收所述患者的皮肤。

8. 根据权利要求1所述的方法,其中,所述凹槽的至少一部分被纹理化以促进其中的组织生长。

9. 根据权利要求1所述的方法,其中,将所述紧固总成耦接至所述环形圈包括:将所述紧固总成的第一部分连接至所述紧固总成的第二部分,并且其中,所述紧固总成的所述第一部分和所述第二部分定位在所述紧固总成的与所述环形凹槽相对的一侧上。

10. 根据权利要求9所述的方法,其中将所述紧固总成的所述第一部分连接到所述紧固总成的所述第二部分包括通过所述第一部分将扣件插入所述第二部分的螺孔中。

11. 一种将皮肤界面装置植入患者皮肤的切口处的方法,所述方法包括:

将环形圈围绕皮肤界面基部定位,使得所述皮肤界面装置基部的突出部至少部分地延伸穿过开孔,所述开孔延伸穿过所述环形圈,所述环形圈包括:

径向向外的表面;

第一凸缘,其从所述环形圈的所述径向向外的表面远离所述开孔轴线延伸;和

第二凸缘,其从所述环形圈的所述径向向外的表面远离所述开孔轴线延伸,并且沿着所述开孔轴线与所述第一凸缘间隔开;和

在所述第一凸缘和所述第二凸缘之间延伸的凹槽；

将限定所述切口的所述患者皮肤的一部分定位到所述凹槽中；和

将皮肤界面装置帽附接到所述皮肤界面装置基部的所述突出部，使得所述皮肤界面装置帽至少部分定位在所述患者皮肤的外部，并且所述皮肤界面装置的所述突出部分至少部分地定位在所述患者皮肤的下面。

12. 根据权利要求11所述的方法，还包括将所述皮肤界面装置帽的电绕组通信地耦合到所述皮肤界面装置基部的电绕组。

13. 根据权利要求12所述的方法，还包括经由所述皮肤界面装置帽的所述绕组与所述皮肤界面装置基部的所述绕组之间的连接来为所述患者体内的所述皮肤界面装置的一个或多个组件供电。

14. 根据权利要求12所述的方法，其中，所述皮肤界面装置帽相对于所述皮肤界面装置基部的旋转不改变所述皮肤界面装置帽的所述绕组与所述皮肤界面装置基部的所述绕组之间的电耦合或磁耦合。

15. 根据权利要求12所述的方法，还包括当所述皮肤界面装置帽附接到所述皮肤界面装置基部时，相对于所述皮肤界面装置基部的所述绕组横向和轴向地固定所述皮肤界面装置帽的所述绕组。

16. 根据权利要求12所述的方法，其中，将所述皮肤界面装置帽的所述电绕组通信耦合到所述皮肤界面装置基部的所述电绕组包括将所述皮肤界面装置帽的所述电绕组磁连接至所述皮肤界面装置基座的所述电绕组。

17. 一种组装皮肤界面装置的方法，所述方法包括：

提供具有凹槽的环形圈，所述环形圈被配置为接收患者皮肤的一部分；

将所述环形圈围绕皮肤界面基部定位，使得所述皮肤界面装置基部的突出部至少部分地延伸穿过所述环形圈的开孔，所述皮肤界面基部包括第一绕组；

将皮肤界面装置帽附接到所述皮肤界面装置基部，使得所述皮肤界面装置帽的第二绕组电连接到所述皮肤界面装置基部的所述第一绕组，其中，当所述皮肤界面装置帽附接到所述皮肤界面装置基部时，所述皮肤界面装置帽至少部分地定位在环形凹槽的一侧上，并且所述突出部至少部分地定位在所述环形凹槽的另一侧上，

其中

所述皮肤界面装置包括

与所述第一绕组电通信的处理器；

与所述处理器通信的非瞬时性计算机可读介质；和

编码于所述非瞬时性计算机可读介质中的数据。

18. 根据权利要求17所述的方法，还包括存储所述数据作为时间的函数。

19. 根据权利要求18所述的方法，其中，所述数据包括患者病史或生理参数中的一个或多个。

20. 根据权利要求19所述的方法，其中，所述数据包括EKG信号、所述患者的脉搏、所述患者的体温、所述患者的血压和/或所述患者的血液分析物浓度。

21. 根据权利要求17所述的方法，还包括将植入的EKG传感器连接到所述皮肤界面装置基部。

22. 一种皮肤界面装置即SID,其包括  
SID帽,包括:  
第一外壳;  
环形套筒;和  
布置在所述环形套筒上方的第一环形绕组;和  
具有第二环形绕组的SID基部;  
其中:  
所述SID帽被配置成可转动附接至所述SID基部;  
当将所述SID帽附接至所述SID基部时,所述第二环形绕组被布置在所述第一环形绕组内;  
当将所述SID帽附接到所述SID基部时,所述第一环形绕组和所述第二环形绕组的相对位置在横向且垂直固定。
23. 根据权利要求22所述的SID,其中,所述SID基部包括盘形部分和从所述盘形部分延伸的总成,并且其中,所述第二环形绕组围绕所述总成布置。
24. 根据权利要求22所述的SID,其中,所述环形套筒包括陶瓷材料。
25. 根据权利要求22所述的SID,其中:  
所述SID基部包括被配置以供皮下植入受试对象的部分;  
被配置以供皮下植入受试对象的所述部分包括织物覆盖件,所述织物覆盖件经成型为包括延伸穿过所述织物覆盖件的多个小孔;且  
所述多个小孔被成型为包括足以允许细胞与其形成粘附的直径。
26. 根据权利要求22所述的SID,还包括:  
处理器,其中所述处理器与所述第二环形绕组电通信;  
非瞬时性计算机可读介质,其中所述处理器与所述非瞬时性计算机可读介质通信;  
编码于所述非瞬时性计算机可读介质中的计算机可读程序代码;和  
编码于所述非瞬时性计算机可读介质中的数据。
27. 根据权利要求26所述的SID,其中,所述数据包括关于所述皮肤界面装置的操作状态的信息。
28. 根据权利要求27所述的SID,其中,所述数据是关于所述皮肤界面装置的组件操作的错误、流体泵送的计时、流体泵送的体积、泵送压力或所述皮肤界面装置的组件的使用情况。
29. 根据权利要求26所述的皮肤界面装置,其中,数据是作为时间的函数而收集并存储。
30. 根据权利要求26所述的皮肤界面装置,其中,所述非瞬时性计算机可读介质包括可重写记忆装置。
31. 根据权利要求26所述的皮肤界面装置,其中,所述非瞬时性计算机可读介质包括非易失性记忆装置。
32. 根据权利要求26所述的皮肤界面装置,还包括:  
布置在所述SID帽中的第一红外收发器总成;  
布置在所述SID基部中的第二红外收发器总成;

其中：

所述第二红外收发器总成与所述第二环形绕组电通信；且

所述第二红外收发器总成与所述处理器互连；

所述第一红外收发器总成和所述第二红外收发器总成被配置成相互以无线方式双向通信。

33. 一种医疗装置，包括：

皮肤附着装置，其包括具有以下项的环形结构

上唇；

下唇；和

由所述上唇和所述下唇限定的口袋，所述口袋被配置为接收限定手术切口的外围的患者组织的一部分；和

机械附接到所述皮肤附着装置的压接夹。

34. 根据权利要求33所述的医疗装置，其中，所述压接夹包括穿过其中延伸的开孔，其中，所述皮肤附着装置包括开孔，并且其中，所述压接夹的所述孔和所述皮肤附着装置的所述开孔被配置为接收皮肤界面装置的圆柱形总成。

35. 根据权利要求33所述的医疗装置，其中，所述压接夹经由一个或多个扣件附接到所述皮肤附着装置。

36. 根据权利要求33所述的医疗装置，其中，所述皮肤附着装置的所述环形结构具有椭圆形，所述椭圆形具有长轴和短轴。

37. 根据权利要求33所述的医疗装置，其中，所述皮肤附着装置的所述环形结构的所述上唇包括开孔，所述开孔被配置为便于将所述皮肤附着装置缝合到所述患者组织的限定所述手术切口的外围的部分。

38. 根据权利要求33所述的医疗装置，其中，所述压接夹包括第一弓形构件和连接到所述第一弓形构件的第二弓形构件。

39. 根据权利要求33所述的医疗装置，其中，所述压接夹与所述上唇接触。

## 具有皮肤附着装置的皮肤界面装置和将其植入的方法

[0001] 本申请是国际申请日为2015年03月16日、进入国家阶段日为2016年09月12日的名称为“具有皮肤附着装置的皮肤界面装置和将其植入的方法”的中国专利申请201580013604.2 (PCT/US2015/020803)的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请依照35USC§119(e)要求2014年3月16日提交的美国申请序列号61/953,880的优先权,其公开内容被视为本申请公开内容的一部分并以引用的方式并入其中。

### 技术领域

[0004] 本发明涉及一种皮肤界面装置(SID),其中所述皮肤界面装置包括皮肤附着装置。

### 背景技术

[0005] 植入某些先前技术皮肤界面装置要求通过手术方式在患者皮肤内形成圆孔以允许皮肤界面装置的管状部分从植入的皮肤界面基部向外延伸。

[0006] 心脏辅助装置(CAD)的使用是治疗心力衰竭的熟知方法且经常利用SID。将泵安置于主动脉中,一般在降主动脉近端。泵一般包括40至50cc的排量,且与心脏串联工作以增大血流量。在心脏舒张期间,泵膨胀,从而驱动升主动脉和主动脉弓中的血液进入冠状动脉以将氧供应给心肌。在心脏收缩期间,随着左心室收缩,泵缩小以降低后负荷。

[0007] 熟知SID的使用。然而,植入现有SID通常导致感染和其它并发症。需要可用于多类手术而不存在感染风险的SID。

### 附图说明

[0008] 通过结合附图阅读以下详细描述将更好地理解本发明,在附图中使用类似参考符号指示类似元件,且其中:

[0009] 图1图示申请人的皮肤界面装置(“SID”)和与其附接的各个气动导线管和传感器附件;

[0010] 图2A和图2B图示申请人的SID基部200;

[0011] 图3图示申请人的SID帽;

[0012] 图4A、图4B和图4C图示申请人的皮肤附着装置;

[0013] 图5A、图5B、图5C和图5D图示申请人的紧固总成,和用于形成紧固总成的各个子总成;

[0014] 图6A图示与申请人的皮肤附着装置和申请人的紧固总成组合的申请人的SID基部和SID帽的一部分;

[0015] 图6B是示出在申请人的SID植入期间被缝合到患者皮肤组织的申请人的皮肤附着装置的俯视图;

[0016] 图6C是示出附接到申请人的植入SID基部远端的申请人的紧固装置的立体视图,其中那个紧固装置机械附接到已被缝合到患者皮肤组织的申请人的皮肤附着装置。

[0017] 图7是用于将申请人的SID 400皮下安置于患者内的申请人的手术引导器械800的把手和基部700的立体视图；

[0018] 图8A是用于将申请人的SID 400皮下植入患者内的申请人的手术引导器械800的立体视图；

[0019] 图8B是手术引导器械800的截面图，其中底平台710已用于形成接收申请人的SID基部500的皮下口袋，且其中上总成810被用于在皮肤形成可供SID基部500的管状部分经其向外延伸的线型切口；

[0020] 图9是图示申请人的皮肤界面装置(“SID”)的横截面图；且

[0021] 图10是图示申请人的皮肤界面装置(“SID”)的横截面图。

## 具体实施方式

[0022] 将具有序列号14/017,109和14/476,656且因此具有常见发明性本质，并被转让给其共同受让人的美国专利申请以引用其全文的方式并入本文。布置在’109和’656申请所描述和要求保护的皮肤界面装置(“SID”)基部和SID帽中的组件、装置、模块、源代码和类似元素也布置在本文描述的SID基部和SID帽中。此外，’109和’656申请中描述并要求保护的利用那些组件、装置、模块、源代码和类似元素的功能和方法也可以利用本文描述的SID基部和SID帽进行操作。

[0023] 本发明将参考附图在以下描述的优选实施方案中进行描述，在附图中类似数字表示相同或相似元件。本说明书中关于“一个实施方案”、“实施方案”的描述或类似语句意指在本发明的至少一个实施方案中包括结合该实施方案描述的特定特征、结构或特性。因此，本说明书中的短语“在一个实施方案中”、“在实施方案中”和类似语句可以但不一定全部指代同一个实施方案。

[0024] 所描述的本发明特征、结构或特性可以在一个或多个实施方案中以任何合适方式组合。在以下描述中，引用了数字具体细节以提供关于本发明实施方案的全面理解。然而，相关领域技术人员将明白本发明可以在不使用具体细节中的一个或多个下，或使用其它方法、组件、材料和类似方式下实践。在其它情况中，未详细示出或描述熟知结构、材料或操作以避免模糊本发明的方面。

[0025] 虽然本发明的皮肤附着装置基本上是按配合使用申请人的SID的方式公开，但可以用于涉及经皮肤进入(可能引起感染)的各种不同装置和各种不同手术中。例如，本发明装置可以配合利用Pic线、中心IV接入线、LVAD驱动线、胃造口管、膀胱留置导管、骨科引脚和经常引起感染的类似装置的装置和手术使用。

[0026] 基本问题源自皮肤-外来物体(金属、硅酮)界面处不发生细胞内生。原因是平滑表面不允许且同样重要的是经常移动会破坏粘附。

[0027] 本发明解决了这两个问题。制造长度尽可能小的线型切口以使皮肤扣入SID的椭圆形边缘中。椭圆形而不是圆形的概念至关重要。圆形可能要求切开皮肤，而椭圆形允许使用直线切口而不需要切除皮肤。这使得当移除装置时的缺口闭合要容易得多，更不必说美观上更容易接受这一事实。边缘本身建立稳定平台，其另外由布置于皮肤附着装置唇中的缝线孔中的圆周绑带锁定。此外，钛蒸汽喷砂建立其中存在类似于甲床上的角质层的微粘附的表面。这些特征增强作为对抗细菌和真菌的屏障所必需的长期界面。

[0028] 图1示出申请人的皮肤界面装置(“SID”)100。气动驱动线150的第一末端附接至SID 100,且驱动线150的第二末端附接至保留在患者身体外部的流体驱动器。气动驱动线140互连申请人的SID 100与植入的心脏辅助装置。

[0029] 在某些实施方案中,将传感器植入患者,且这些传感器连接至一个或多个通信接口130。

[0030] 申请人的SID 100包括SID基部200(在本文还可交换称为皮肤附着装置)和SID帽300。SID基部200和SID帽300可耦接以在气动驱动线140与外部空气线150之间建立气密导线管,并使得SID帽可围绕SID基部转动同时维持气密密封。如此一来,气动驱动线140、SID 100和外部空气线150可作为闭合流体系统的一部分。在某些实施方案中,气密密封是利用垫片和其它密封系统形成。

[0031] 当植入时,申请人的皮肤界面装置100包括SID基部200,其包括在患者内部的皮下部分,组合未布置在患者身体内的皮上部分。SID帽300被附接到SID基部200的皮上部分。本领域技术人员将明白可将SID 100植入患者的各个不同位置,例如腹部或胸部。

[0032] 在某些实施方案中,申请人的SID基部200还包括布置在其外表面的一部分上的织物覆盖件。在某些实施方案,那个织物覆盖件被成型为包括从中延伸穿过的多个小孔。在某些实施方案中,织物覆盖件包括聚合材料,如具有10至100微米孔径的ePTFE。在某些实施方案中,织物覆盖件被成型为包括具有在约30至约60微米之间的直径的小孔。形成在织物覆盖件中的多个小孔包括足以允许细胞与其形成粘附的直径。

[0033] 参考图2A和图2B,SID基部200包括盘形部分240和圆柱形总成210,其中圆柱形总成210从盘形部分240向外延伸。圆柱形总成210的远端230包括界定开孔220开口的环形唇235。

[0034] 参考图3,SID帽300包括外壳310,其具有从其中向外延伸的电绕组320。当组装SID 100时,将电绕组320插入形成于圆柱形总成210中的开孔220中。

[0035] 图6A图示SID基底盘形部分240的一部分和圆柱形总成210的一部分,其中椭圆形皮肤附着装置400被布置在圆柱形总成210的一部分周围,且其中圆柱形紧固总成500机械附接至皮肤附着装置400,且其中那个紧固总成500还布置在圆柱形总成210的一部分周围。紧固总成500的两个“半部”在SID基部的颈部上形成压接夹。当组装时,夹501和夹503被贴附于SID基部的颈部210,且皮肤附着装置400被贴附于紧固夹,从而建立刚性总成。

[0036] 如图6A中所示,圆柱形总成210的远部,包括环形唇235从皮肤附着装置400和紧固总成500两者向外延伸。如图6A中所示,当皮肤附着装置400和紧固总成500布置在圆柱形总成210周围时,可将SID帽300插入开孔220中。

[0037] 现参考图4A、图4B和图4C,皮肤附着装置400包括具有长轴402和短轴404的椭圆形状。皮肤附着装置400包括上唇412和下唇414,其界定沿外围形成的U形口袋416。在某些实施方案中,U形口袋416包括约3mm至约4mm的深度418。

[0038] U形口袋416由表面413、表面415和表面417界定。在某些实施方案中,表面413、表面415和表面417经过纹理化,具有促进组织与其粘着的表面粗糙度。用于将SID 100植入患者的外科手术(下文将更详细描述)包括在植入部位形成线型切口,且随后将皮肤附着装置插入那个切口以将界定手术切口外围的组织布置在U形口袋416内。

[0039] 皮肤附着装置400被成型为包括从中延伸穿过的圆形开孔430。开孔430由圆柱壁



435界定。如上文所描述,在植入期间,圆柱形总成210的远部将通过开孔430以使圆柱壁435与圆柱形总成210接触。

[0040] 皮肤附着装置400还被成型为包括延伸穿过唇412的六组开孔440、450、460、470、480和490。在植入期间,界定上文刚刚描述的手术切口外围的组织将利用这12个开孔缝合至皮肤附着装置400。

[0041] 皮肤附着装置400还被成型为包括延伸至唇412中的一组螺孔420和425。在植入期间,紧固总成500将被放置成与唇412接触,以使延伸穿过紧固装置500的一组开孔530(图5A)和540(图5A)分别上覆螺孔420和425。随后可利用固定装置将紧固总成500附接至皮肤附着装置400。

[0042] 现参考图5A,紧固总成500包括椭圆形状且被成型为包括从中延伸穿过的圆形开孔510。开孔510由圆柱壁520界定。在实施方案中,表面520包括嵌入表面520以容置垫圈的环形凹槽。例如,在表面520上提供接纳垫圈的圆环形凹部。

[0043] 如上文所描述,在植入期间,圆柱形总成210的远部将延伸通过缝合在适当位置的皮肤附着装置400中的开孔430。随后,紧固总成将围绕圆柱形总成210布置以使圆柱壁520与那个圆柱形总成210接触。

[0044] 紧固总成500被成型为包括从中延伸穿过的垂直开孔530和540。如上文所描述,在植入期间,紧固总成500将被放置成与组织附着装置400接触,以使垂直开孔530和540分别上覆螺孔420(图4A和图4B)和螺孔425(图4A、图4B)。随后可使紧固装置分别通过垂直开孔530和540并进入螺孔420和425中,以将紧固总成500附接至皮肤附着装置400。

[0045] 参考图5B,在一些实施方案中,紧固总成500包括两个子总成,即子总成501和子总成503。子总成501包括弓形构件502,其包括弯曲表面522。子总成501被成型为包括从中延伸穿过的开孔530。子总成503包括弓形构件504,其包括弯曲表面524。子总成503被成型为包括从中延伸穿过的开孔540。

[0046] 现参考图5C和图5D,在某些实施方案中,用于形成紧固总成500的两个子总成一。在图5C和图5D的图示实施方案中,紧固总成500是利用第一子总成501A和第二子总成501B形成。

[0047] 子总成501A和501B两者被形成以分别包括分别向内延伸至末端560A和末端560B中的螺孔550A和螺孔550B,及分别延伸穿过末端570A和末端570B的横孔540A和横孔540B。第一紧固装置可插穿横孔560A并进入螺孔550B中,且第二紧固装置可插穿横孔560B并进入螺孔550A中以形成紧固总成500。弯曲表面522A结合弯曲表面522B形成开孔510。

[0048] 在实施方案中,申请人的皮肤界面装置(“SID”)100允许基本上由植入和外置于患者身体的零件组成的系统设计。

[0049] 在某些实施方案中,一个或多个传感器经有线或无线方式将数据传输到申请人的SID 100。传感器的实例包括但不限于测定心电图的电导联、检测体温的传感器、检测血液分析物(如血液气体)的传感器、直接或非直接检测动脉内压的传感器和/或测定外泵内的湿度的传感器。非直接传感器包括例如但不限制于监测心脏声音的麦克风。

[0050] 在某些实施方案中,将控制器布置于SID 100中。在某些实施方案中,控制器集成有外部驱动器。

[0051] 在某些实施方案中,来自一个或多个传感器的信号被控制器用于监测心动周期,

且从而监测逆搏动周期。在某些实施方案中,来自一个或多个传感器的信号组合被控制器用于监测心动周期。

[0052] 在某些实施方案中,传感器被用于确定系统内空气的状态。在某些实施方案中,测定气压以确定泵是否正常膨胀,或系统是否存在泄漏。在某些实施方案中,来自气压传感器的数据被通信至控制器。

[0053] 在某些实施方案中,动脉血压传感器与控制器通信。在某些实施方案中,这些传感器将检测的动脉血压经有线或无线方式通信到控制器。

[0054] 申请人的SID 100包括SID基部200和SID帽300。SID基部200和SID帽300耦接以在气动驱动线140与外部空气线150之间建立气密导线管。如此一来,气动驱动线140、SID 100和外部空气线150可作为闭合流体系统的一部分。在某些实施方案中,气密密封是利用垫片和其它密封系统形成。

[0055] 当植入时,申请人的皮肤界面装置100包括SID基部200,其包括内置于患者的皮下部分,以及皮上部分。SID帽300被附接到SID基部200的皮上部分。本领域技术人员将明白可将SID 100植入患者的各个不同位置,例如腹部或胸部。

[0056] 现参考图4A和图4C,申请人的SID 100经无线方式将电能从SID帽300提供到SID基部200,且还经无线方式在SID帽300与SID基部200之间双向传递电信号,即数据。为了优化从SID帽300到SID基部200的电力传输,并同时优化SID帽300与SID基部200之间的数据传输,申请人已将电力传输从数据传输“解耦”。通过感应完成从SID帽300到SID基部200的电力传输。

[0057] 申请人的SID 100包括变压器,其包括布置于SID帽300中的初级绕组和布置于SID基部200中的次级绕组。SID变压器被配置以经由外部电源(如电池)或常规120V或220V交流电为申请人的SID 400供电。在装置操作期间,SID变压器将电力从外部电源传送到患者。然而,重要的是,患者不直接线连至外部电源并因此不直接连接至外部电源。SID帽300包括附接至外壳并从其向外延伸的环形套筒。环形套筒界定具有某一直径的内部小孔。初级绕组布置在环形套筒的外表面周围。

[0058] 可将圆柱形构件布置在形成于管状部分中的小孔内。次级绕组布置在圆柱形构件周围。在某些实施方案中,可利用连接器将EKG传感器附接至申请人的SID 100。在某些实施方案中,可利用连接器将来自植入物电压传感器的传感器引线附接至申请人的SID 100。

[0059] SID帽300被配置以布置在SID基部300的管状部分上并与其可转动附接以形成无线电力传送总成。这样附接后,初级绕组与次级绕组的相对位置被横向且垂直固定。SID帽300围绕SID基部200转动无法改变初级绕组与次级绕组的电/磁耦合。

[0060] 在实施方案中,SID帽300和SID基部200的管状部分相互固定以使其一旦开始连接便保持相互附接但相互可转动。如此一来,SID基部200可相对于患者保持固定,而SID帽300可转动以适应外部驱动线140和任何外部电力线的任何便利取向。这种可转动解耦可帮助减小或防止在患者皮肤或其它器官上的牵引感或其它应力。

[0061] 在某些实施方案中,初级绕组包括 $N_p$ 匝且次级绕组包括 $N_s$ 匝。在某些实施方案中, $N_p$ 大体上等于 $N_s$ 。在这些实施方案中,当具有电压 $V_p$ 的电力通过初级绕组时,在次级绕组中诱发具有电压 $V_s$ 的第二电力,其中 $V_p$ 大体上等于 $V_s$ 。对于“大体上等于”,申请人意指大约在正负百分之十(10%)内。

[0062] 在某些实施方案中,  $N_p$  小于  $N_s$ 。在这些实施方案中, 无线电力传送总成包括“递增”变压器, 其中  $V_s$  大于  $V_p$ 。在某些实施方案中,  $N_p$  大于  $N_s$ 。在这些实施方案中, 无线电力传送总成包括“递减”变压器, 其中  $V_s$  小于  $V_p$ 。

[0063] 在某些实施方案中, 环形套筒由包括大于1的相对磁导率的材料形成。在某些实施方案中, 环形套筒由铁素体形成。本领域技术人员将明白, 铁素体是以氧化铁(III) ( $Fe_2O_3$ ) 作为基本组分的陶瓷材料。在某些实施方案中, 环形套筒由一种或多种“软铁素体”形成。在某些实施方案中, 环形套筒包含镍、锌和/或锰部分。在这些实施方案中, 环形套筒包括低矫顽力且环形套筒的磁场可轻易逆向而不会耗散过多能量(滞后损耗), 而材料的高电阻防止了核心中的涡电流。

[0064] 本领域技术人员将明白, 变压器的大小随着通过初级绕组的电力频率增大而减小。软铁素体的使用促进了较高频率的使用。

[0065] 在某些实施方案中, 申请人的SID 100采用包括聚醚醚酮(“PEEK”)核心的无线电力传送总成。在某些实施方案中, 申请人的SID 100采用包括聚醚酰亚胺核心的无线电力传送总成。

[0066] 在某些实施方案中, 使用软铁素体部分和介于约100kHz与约1MHz之间的频率, 同时使初级绕组与次级绕组垂直且横向不变对齐的做法使得SID 100内的无线电力传输效率最大化。

[0067] 无法从SID帽300有效传输至SID基部200的电力将以热的方式损失。SID 100是可植入装置且预期在患者中长期使用。已知在约41°C至约43°C范围内的温度下, 邻近组织开始损坏。还已知在大于约43°C的温度下, 周围组织将被破坏。

[0068] 毋庸置疑, 在植入医疗装置附近的受损组织可成为感染源。优化申请人的可植入SID 100内的电力传输效率允许在那个装置内使用更大电力而不增加感染的可能性。

[0069] 申请人的SID 100还包括在SID帽300与SID基部200之间双向无线传输数据的一对红外收发器总成。SID帽300包括第一红外数据收发器总成。SID基部200包括第二红外收发器总成。

[0070] 在某些实施方案中, 红外收发器总成各自包括至少一个红外二极管和信号处理电路系统。在某些实施方案中, 红外收发器总成各自使用在约780nm至约1550nm之间的波长下发射红外能量的一个或多个红外二极管。

[0071] 在某些实施方案中, 红外二极管和处理电路系统可以足够高效地适配到其中收发器具有儿童指甲尺寸的小模块中。在某些实施方案中, 红外收发器总成能够在约1Gbps的速率下交换数据。

[0072] 布置在SID基部200中的红外收发器总成包括一个或多个红外二极管。布置在SID帽300中的红外收发器总成包括一个或多个红外二极管。

[0073] 在某些实施方案中, 申请人的SID 100包括控制器。控制器包括处理器和非瞬时性计算机可读介质。在某些实施方案中, 计算机可读介质包括非易失性记忆装置, 如但不限制于电池备份RAM; 电子存储介质; 包括磁盘存储介质和将数据写入磁盘并从中读取数据所需的附属硬件、软件和固件的硬盘驱动总成; 包括可重写光盘和将数据写入光盘并从中读取数据所需的附属硬件、软件和固件的光盘驱动总成。

[0074] 在某些实施方案中, 计算机可读介质包括可重写记忆装置, 如但不限制于EEPROM

或NAND闪存存储器。

[0075] 在某些实施方案中,患者数据被编码于计算机可读介质中。在某些实施方案中,患者数据包括与外泵膨胀和收缩有关的计时数据。当患者改变驱动单元时,新驱动单元从申请人的SID 100读取计时数据并相应地调节其计时参数。

[0076] 在某些实施方案中,计算机可读介质被配置以存储数据;例如,在主要或次要存储器存储模块中的数据、在申请人的SID 100操作期间累积的数据或在医生访视期间获得的信息。所述信息可供医生访问,例如以研究申请人的SID 100过去的性能,或获得在操作期间由用于收集数据的传感器检测到的患者健康数据。或者所述信息可供处理器访问,例如以设定申请人的SID 100操作的参数。

[0077] 在某些实施方案中,计算机可读介质被配置以存储在申请人的SID 100操作期间累积的各类数据。例如,从传感器获得,存储在存储器存储模块中以评估患者状况良好的数据,如EKG信号、脉搏、体温、血压、血液分析物和类似数据,所有这些数据均可作为时间的函数加以测定并存储。此外,数据可被存储以评估申请人的SID 100在操作期间的性能。例如,可以存储关于申请人的SID 100组件的操作参数的数据,如驱动单元使用情况,包括泵送计时和体积,以及组件操作或功能错误。如此一来,可编译组件使用日志并存储在计算机可读介质上。类似地,可编译事件日志并存储在计算机可读介质上。如上所讨论,信息可供医生访问,例如以研究申请人的SID 100过去的性能或获得关于患者健康的数据。或者,信息可供处理器访问,例如以设定申请人的SID 100操作的参数。

[0078] 计算机可读程序代码可编码于计算机可读介质中。处理器与计算机可读介质双向通信。处理器利用计算机可读程序代码操作申请人的SID 100。

[0079] 在某些实施方案中,处理器、计算机可读介质和计算机可读程序代码集成在专用集成电路中。

[0080] 在某些实施方案中,基部200的外壳是由钛块机械加工而成。所述外壳被成型为包括中心管状部分。

[0081] 在实施方案中,申请人的SID具有允许装置抵受来自除颤装置的外加电击(约5000V)同时仍能够检测、处理并存储低功率信号(如来自EKG传感器的那些信息)的电路系统。SID包括无源电路系统,其用于“压制”施加给穿戴所述装置但需要除颤的患者的高电压电击。这个特征确保不会致使装置不运作而对患者造成极大伤害。然而,有利地,通过使用根据本发明的装置获得心脏支持的患者可预期继续在不低于基线(装置运作前的心脏功能)下且有可能在更高功能水平下活动,而不存在负面心脏作用的风险(见例如Kantrowitz等人,ASAI0 Journal,41(3):M340-M345(1995)(心室辅助装置在牛体内运作并停用后无组织损伤);Li等人,ASAI0 Journal,46(2):205(2000)(停用两个月后再次启动无致病效应);和Jeevanandam等人,Circulation,106:I-183-I-188(2002)(对植入永久心室辅助装置的人类的心脏评价))。

[0082] SID帽300可另外包括用于电信号和流体线的一个或多个接入端口(未示出)。例如,SID帽300可具有与多于一个外部驱动线(如多个驱动线)通信的其它流体接入端口。类似地,SID帽300可包括用于外部电力线的一个或多个接入端口。例如,可提供一个或多个接入端口,以使可将SID连接至用于连接外部处理器或存储器的外部电力线。如此一来,可将数据从计算机可读介质传送至外部处理器。接入端口还可被配置以从外部处理器接收数

据。

[0083] 供应给SID帽的电力被提供给初级绕组,其通过次级绕组以无线方式将电力提供给SID基部200。在某些实施方案中,控制器从次级绕组接收电力。在某些实施方案中,SID基部200包括一个或多个可充电电池,其中那一个或多个可充电电池从次级绕组接收电力。

[0084] 在某些实施方案中,SID帽300还包括一个或多个通信端口。在某些实施方案中,所述通信端口可包括USB端口。

[0085] 在某些实施方案中,所述通信端口包括IEEE 1394接口,即“火线”接口。在某些实施方案中,所述通信端口经由红外收发器与控制器通信。

[0086] 在某些实施方案中,SID帽300还包括被配置成以无线方式与外置于SID 400的一个或多个计算装置通信的无线通信模块。在某些实施方案中,所述无线通信模块经由红外收发器与控制器通信。

[0087] 在某些实施方案中,无线通信模块630使用符合IEEE 802.11标准的“WI FI”技术。本领域技术人员将明白,802.11系列由使用相同基础协议的一系列半双工空中调制技术组成。802.11n标准是新的多串流调制技术。该系列中的其它标准(c-f、h、j)是先前技术规范的服务改善和扩展或修正。

[0088] 在某些实施方案中,无线通信模块使用“蓝牙”技术。本领域技术人员将明白,蓝牙是在短距离内(利用2400至2480MHz的ISM频带中的短波长无线电传输)与固定和移动装置交换数据,从建立具有高保密度的个人局域网(PAN)的无线技术标准。

[0089] 在某些实施方案中,控制器可将数据提供给外置于申请人的SID的一个或多个计算装置。在某些实施方案中,控制器使用无线通信模块。在某些实施方案中,控制器使用利用通信端口与一个或多个外部计算装置的有线互连。

[0090] 现参考图7和图8A,可利用申请人的手术引导器械800将申请人的SID 100植入患者。手术引导器械800包括与可拆卸可附着总成810组合的基部700。

[0091] 现参考图7和图8A,可利用申请人的手术引导器械800将申请人的SID 100植入患者。手术引导器械800包括与可拆卸可附着总成810组合的基部700。

[0092] SID 100的植入和向那个植入的SID 100添加皮肤附着装置400和紧固总成500要求使用手术引导器械800。参考图7,手术引导器械基部700包括具有直径712的平台710。平台710被成型为包括布置于平台710中心,具有直径716的塑料盘714。

[0093] SID 100的植入和向那个植入的SID 100添加皮肤附着装置400和紧固总成500要求使用手术引导器械800(图8A)。参考图7,手术引导器械基部700包括具有直径712的平台710。平台710被成型为包括布置于平台710中心,具有直径716的塑料盘714。

[0094] 构件730的第一末端附接至平台710的外围并从其向上延伸。把手740被附接至构件730的第二末端。把手740被成型为包括从顶表面向内延伸至其中的螺孔745。

[0095] 当准备皮下植入申请人的SID 100时,外科医生可通过皮肤中的第一横向切口皮下插入平台710。外科医生随后将平台710用作引导剖开经过正确尺寸调整以便接纳申请人的SID 100的皮下口袋。

[0096] 所述皮下口袋必须在筋膜上剖开而不是在皮下组织中的皮下脂肪。因此,从皮肤表面向外延伸的圆柱形总成210部分可因应患者而改变。当与子总成500“配对”时,固定于子总成400的带凹口和垫片的子总成210允许SID基部在视乎患者皮下组织厚度而不同的各

个高度处防水固定于皮肤界面装置400。

[0097] 现参考图8A和图8B,在形成经过尺寸调整以便接纳SID基部200的皮下口袋后,外科医生可利用插穿水平构件820并进入螺孔745中的锁定部件815附接上总成810。上总成810包括水平构件820,其具有布置于其远端上的环形圈830。

[0098] 圆柱形构件840滑动布置穿过环形圈830。圆形把手850布置在圆柱形构件840的上端。引导总成860布置在圆柱形构件840的下端。

[0099] 图8B示出如上文所描述具有布置在皮下口袋内的平台710的手术引导器械800的截面图。可将下向压力施加给把手850以促使圆柱形构件840向下穿过环形圈830,使得刀片总成860穿过皮肤并到达塑料盘714上,从而形成穿过皮肤的线型第二切口。

[0100] 随后将手术引导器械800移出患者。植入从将皮肤附着装置400插入通过引导860制作的第二切口开始,以将界定那个手术切口外围的组织布置在U形口袋416内(图4A、图4C)。随后利用开孔组440、450、460、470、480和490将皮肤附着装置400缝合至那些组织。

[0101] 图6B图示利用穿过开孔440的缝线620、穿过开孔450的缝线630、穿过开孔460的缝线640、穿过开孔470的缝线650、穿过开孔480的缝线660和穿过开孔490的缝线670缝合至切口外围的皮肤附着装置400的俯视图。图6B还图示向外延伸通过皮肤附着装置400中的开孔430的圆柱形总成210的远部230和开孔220。

[0102] 随后移动SID基部200穿过第一切口进入利用平台基部710形成的皮下口袋中,并将圆柱形总成210的远端230插入并穿过已缝合至患者的皮肤附着装置400的开孔430。

[0103] 随后将紧固总成500布置在从皮肤附着装置400向外延伸的圆柱形总成210的远部周围。随后将紧固总成500附接至皮肤附着装置400。

[0104] 图6C图示布置在皮肤附着装置的唇412上的紧固装置500。图6C还图示分别延伸穿过开孔420和开孔425以将紧固总成500附接至皮肤附着装置400的固定装置680和685。此外,图6C还图示延伸穿过横孔540A并进入螺孔550B以将子总成501A附接至子总成501B从而形成紧固总成500的固定装置690。

[0105] 最后,将SID帽300附接至圆柱形总成210的远端230。

[0106] 参考图9和图10,皮肤附着装置900被成型为包括从中延伸穿过的圆孔910。孔910由圆柱壁920界定。如上文所描述,在植入期间,圆柱形总成940的远部将通过开孔910,以使圆柱壁920与圆柱形总成940接触。

[0107] 皮肤附着装置900还被成型为包括延伸穿过唇930的一组或多组开孔440、450、460、470、480和490(如图4中所示)。在植入期间,界定上文刚刚描述的手术切口外围的组织将利用这些开孔缝合至皮肤附着装置900。

[0108] 皮肤附着装置900还被成型为包括延伸至唇930中的一组螺孔950和955。在植入期间,紧固总成960将被放置成与唇930接触,以使延伸穿过紧固装置960的一组开孔530(图5A)和540(图5A)分别上覆螺孔950和955。随后可利用固定装置将紧固总成960附接至皮肤附着装置900。

[0109] 紧固总成960包括椭圆形状且被成型为包括从中延伸穿过的圆孔970。开孔970由圆柱壁920界定。在实施方案中,表面920包括容置垫圈990(如硅酮垫圈)的环形凹坑980。

[0110] 如图9中所示,SID 900的紧固总成960可被成型为包括从中延伸穿过的垂直开孔956和957。如上文所描述,在植入期间,紧固总成960将被放置成与组织附着装置905接触,

以使垂直开孔956和957分别上覆螺孔955和950。随后可使固定装置分别通过垂直开孔956和957并进入螺孔955和950中,以将紧固总成960附接至皮肤附着装置900。

[0111] 最后,申请人的SID的一个或多个表面,例如接触皮肤的任何表面,经过纹理化以促进对皮肤的粘附,例如通过蒸汽喷砂。

[0112] 虽然已详细说明本发明的优选实施方案,但应明白本领域技术人员可在不脱离本文陈述的本发明范围下知晓那些实施方案的修改例和适应例。

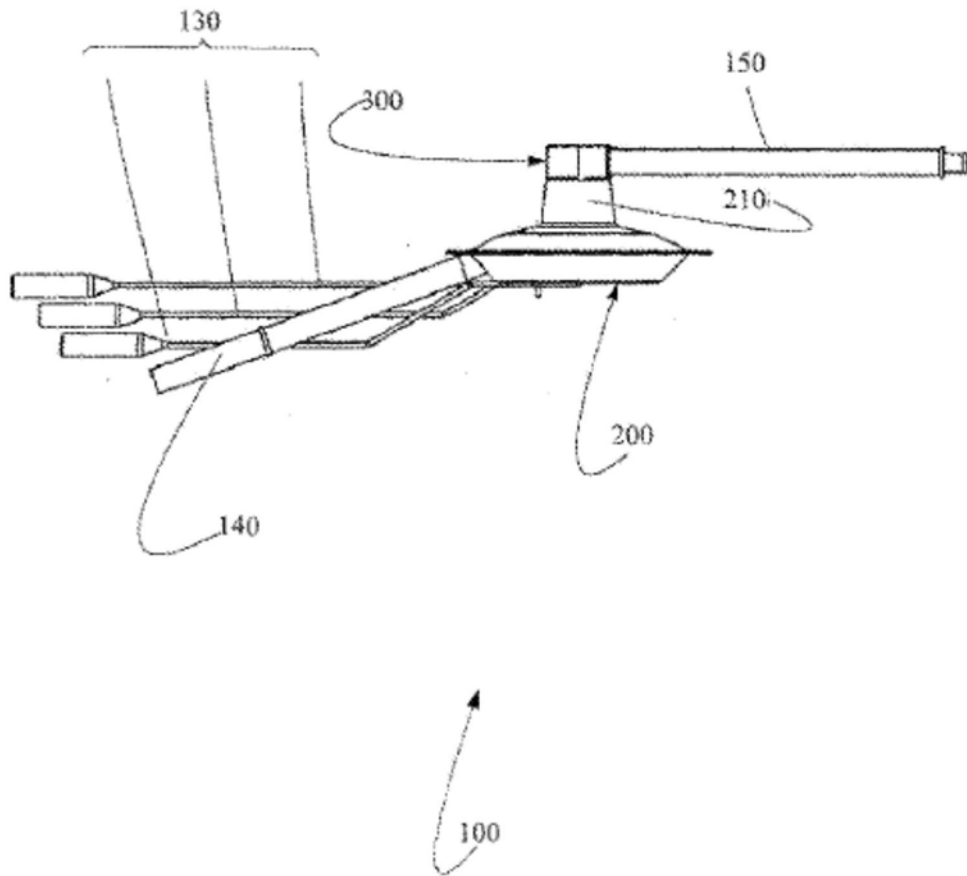


图1



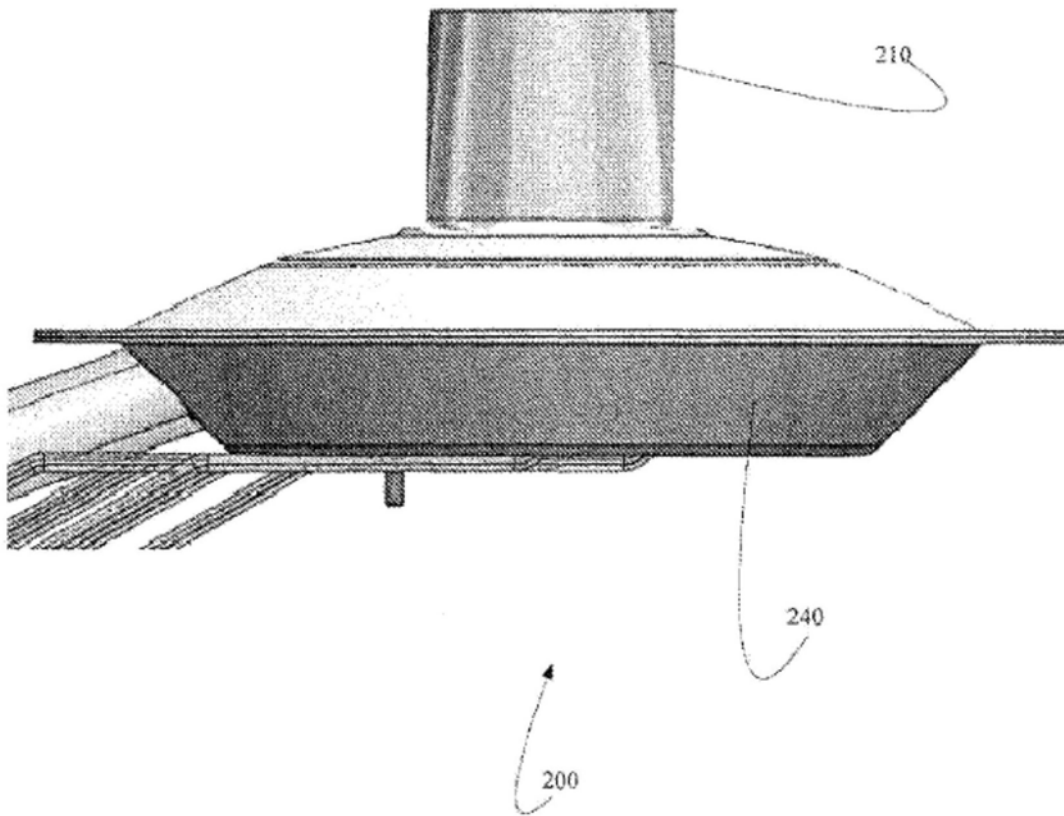


图2A

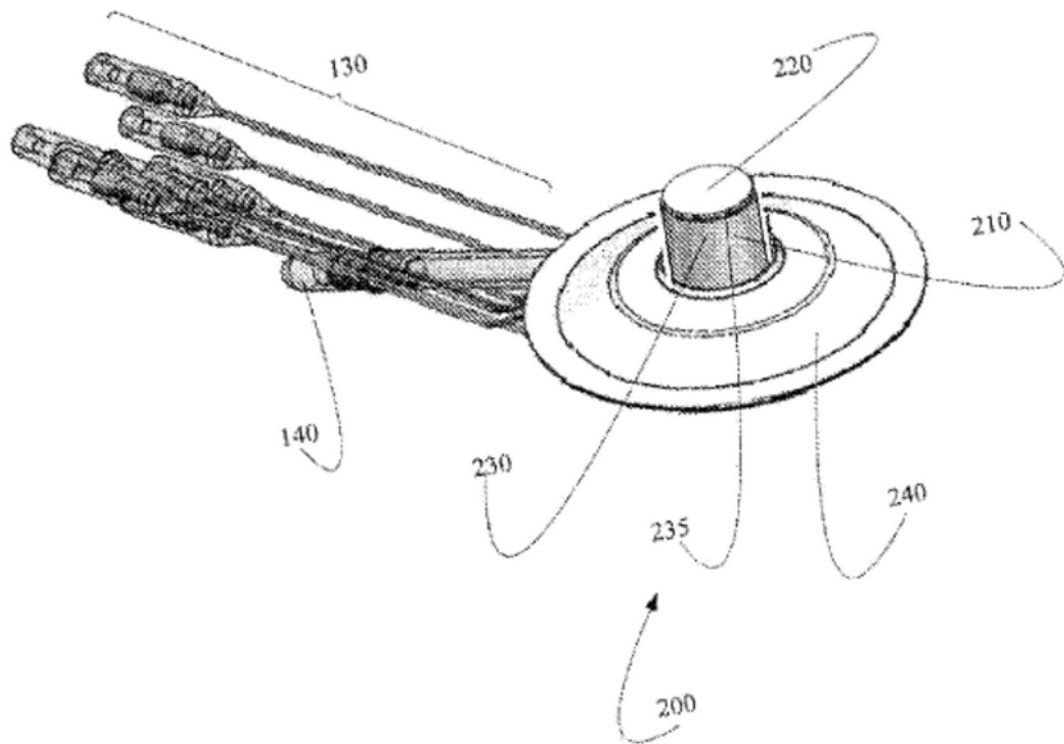


图2B

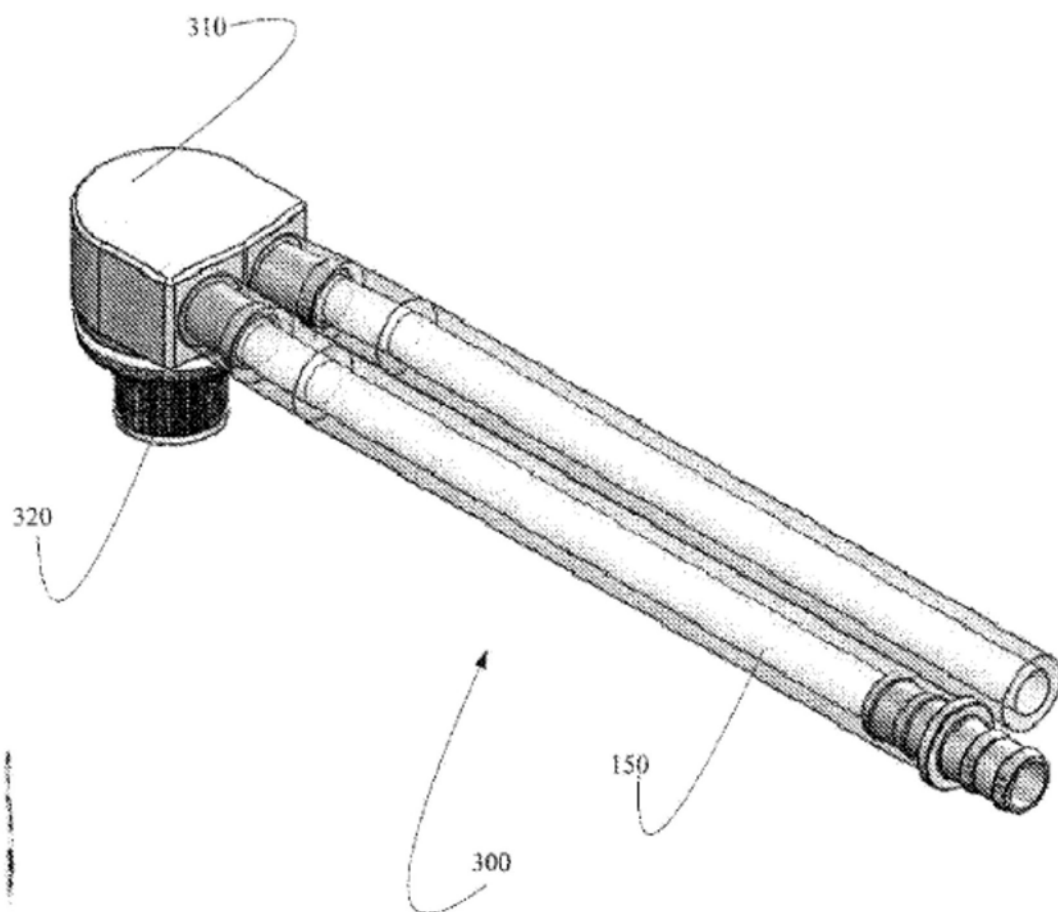


图3

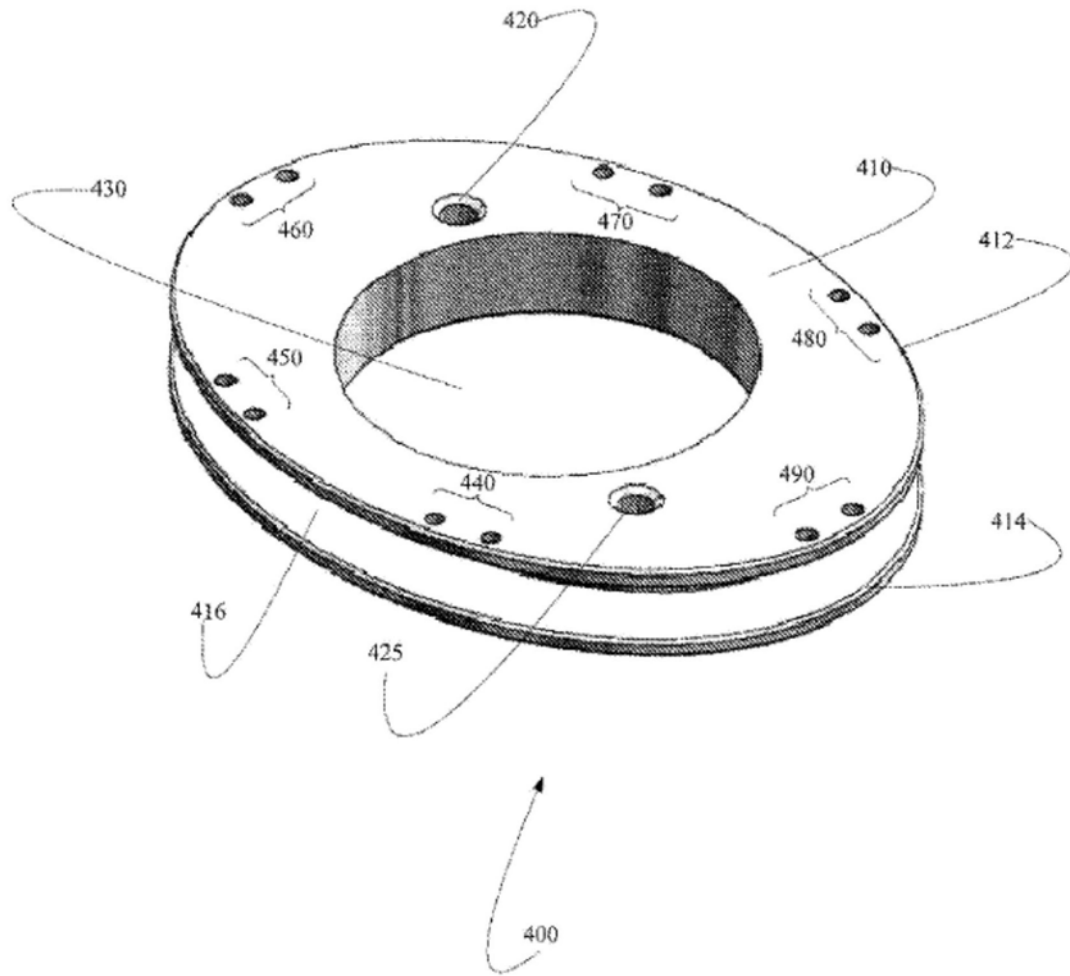


图4A

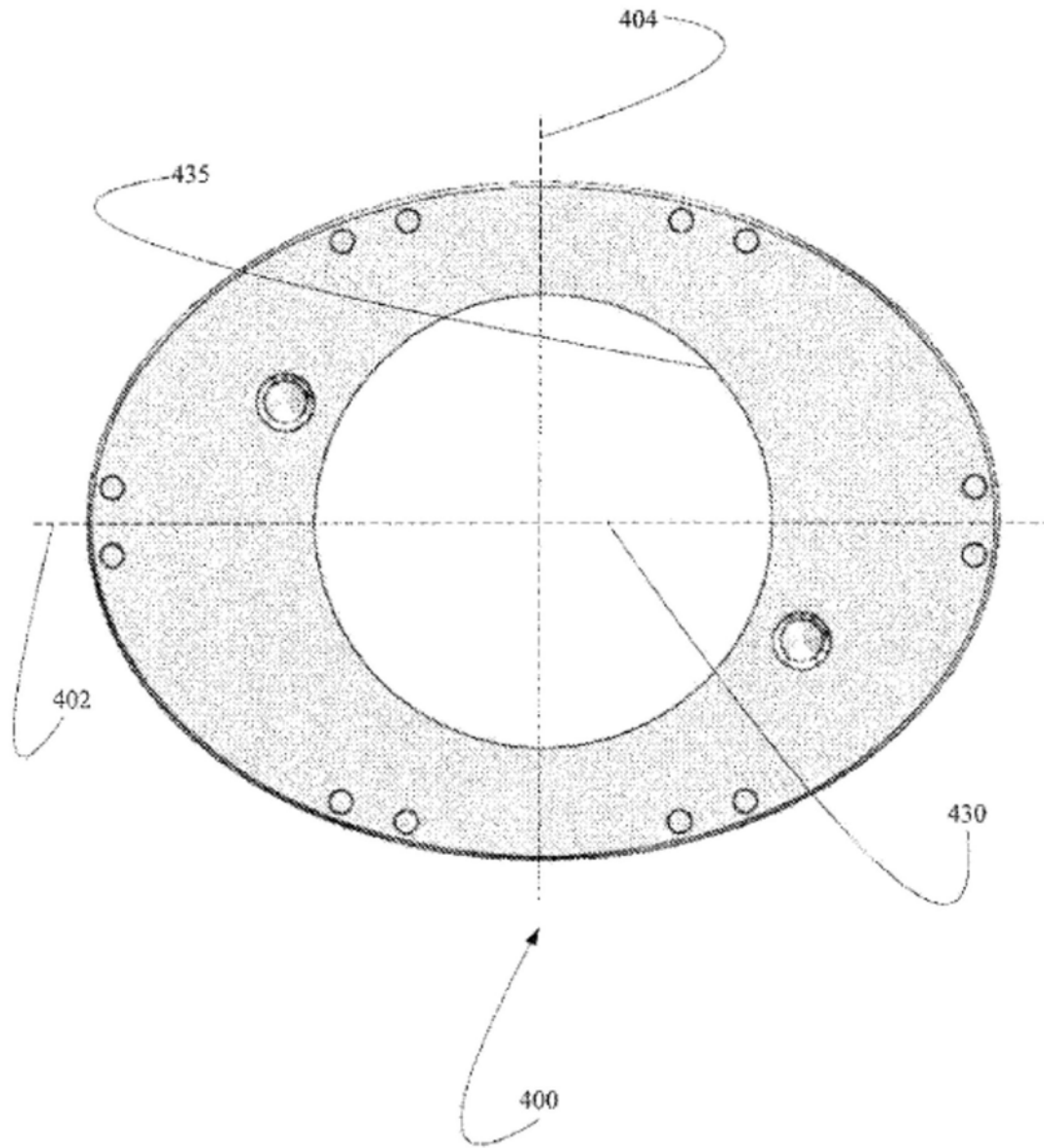


图4B

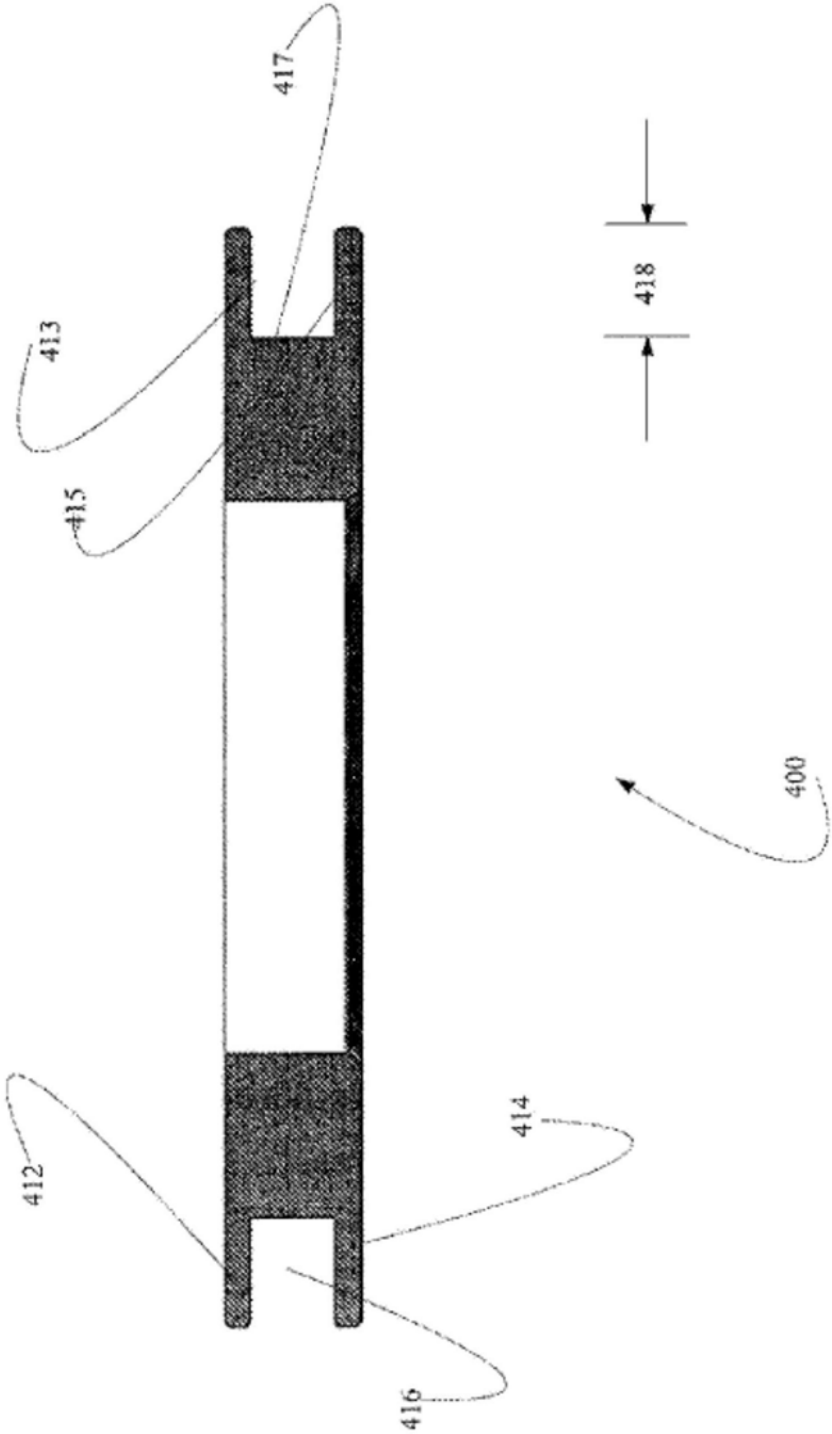


图4C

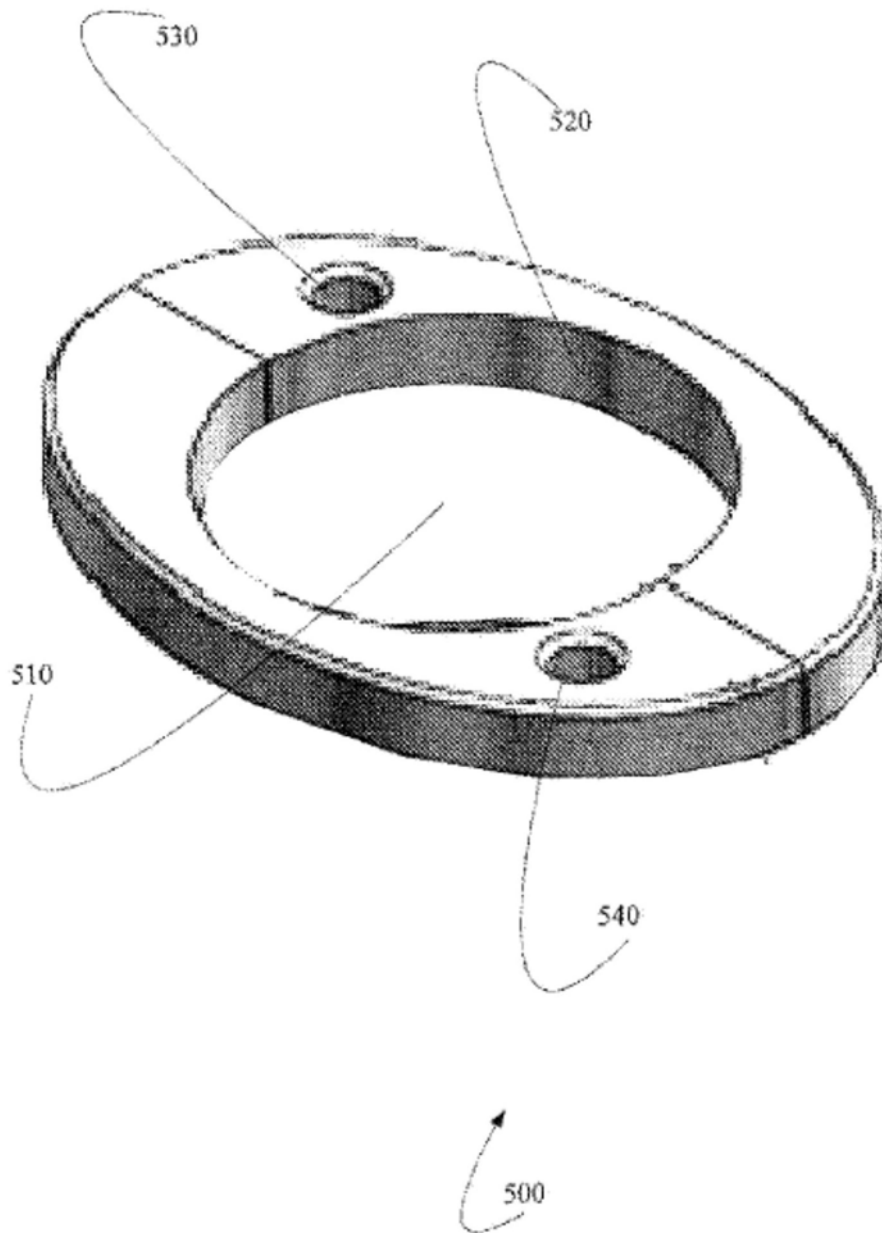


图5A

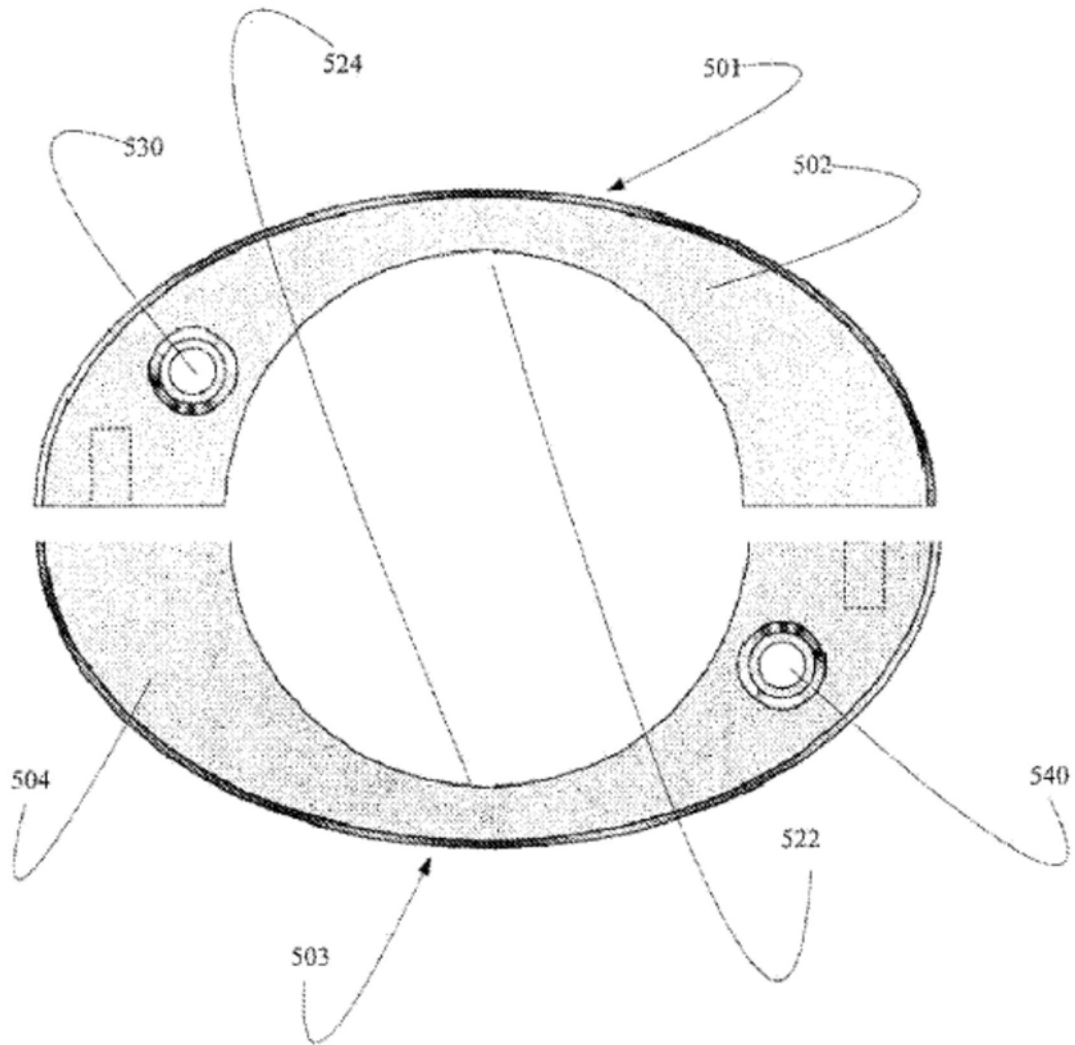


图5B

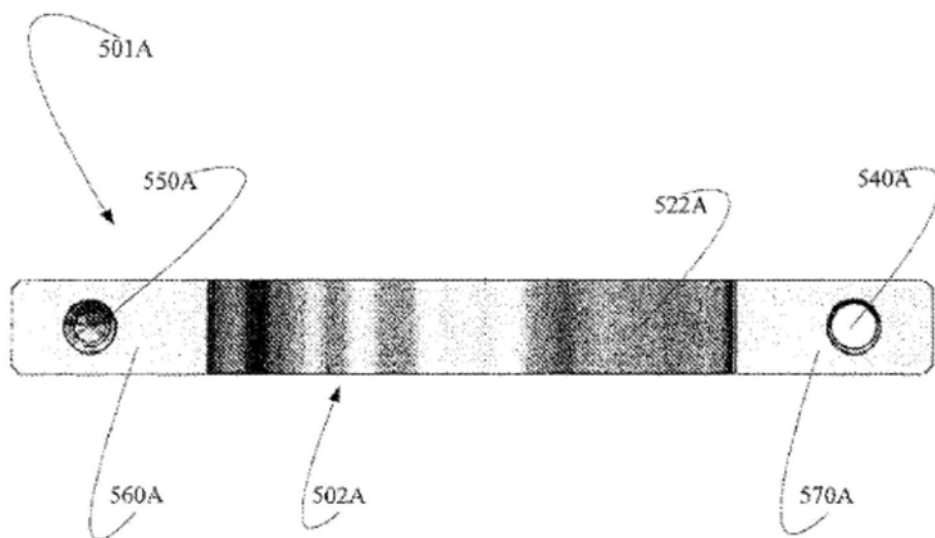


图5C

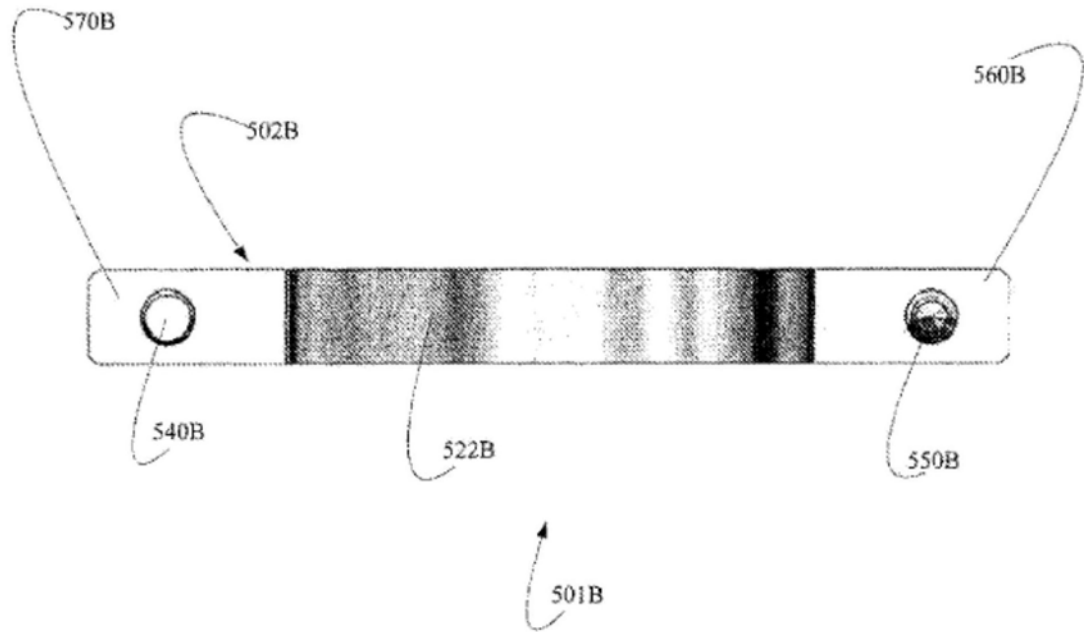


图5D

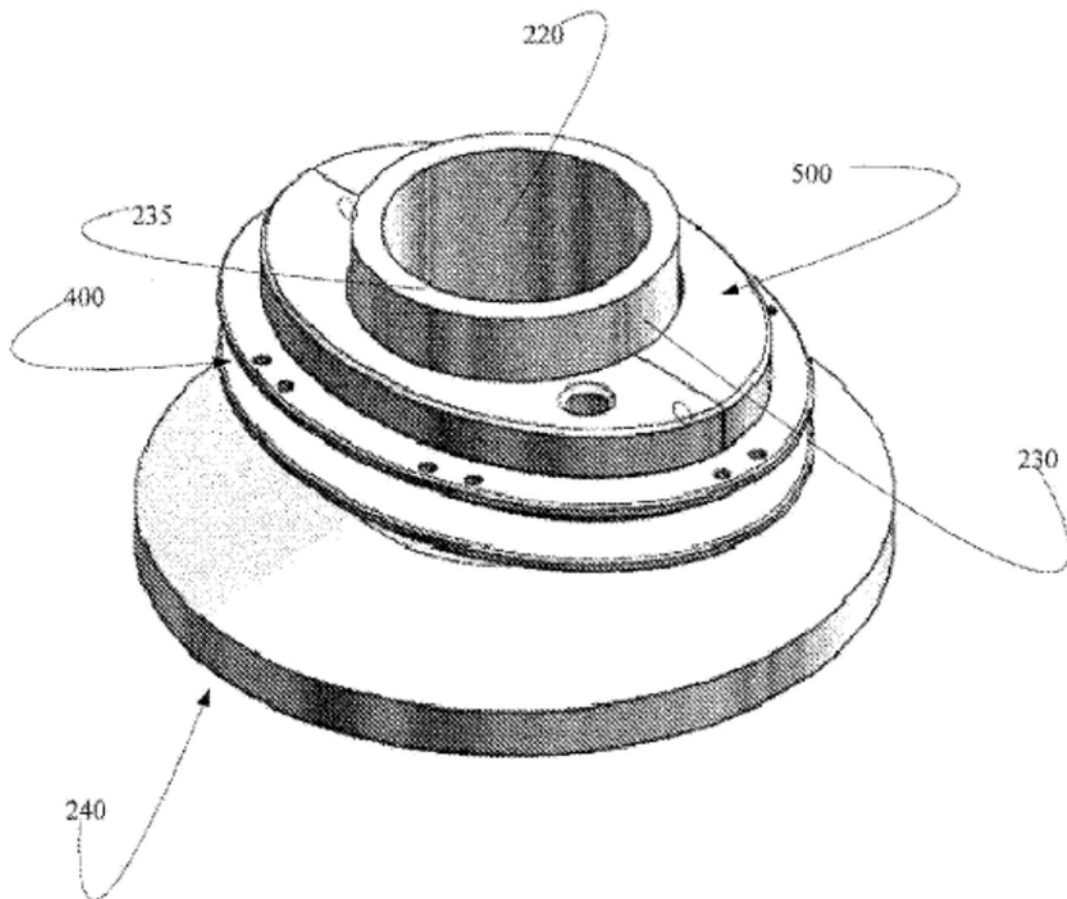


图6A



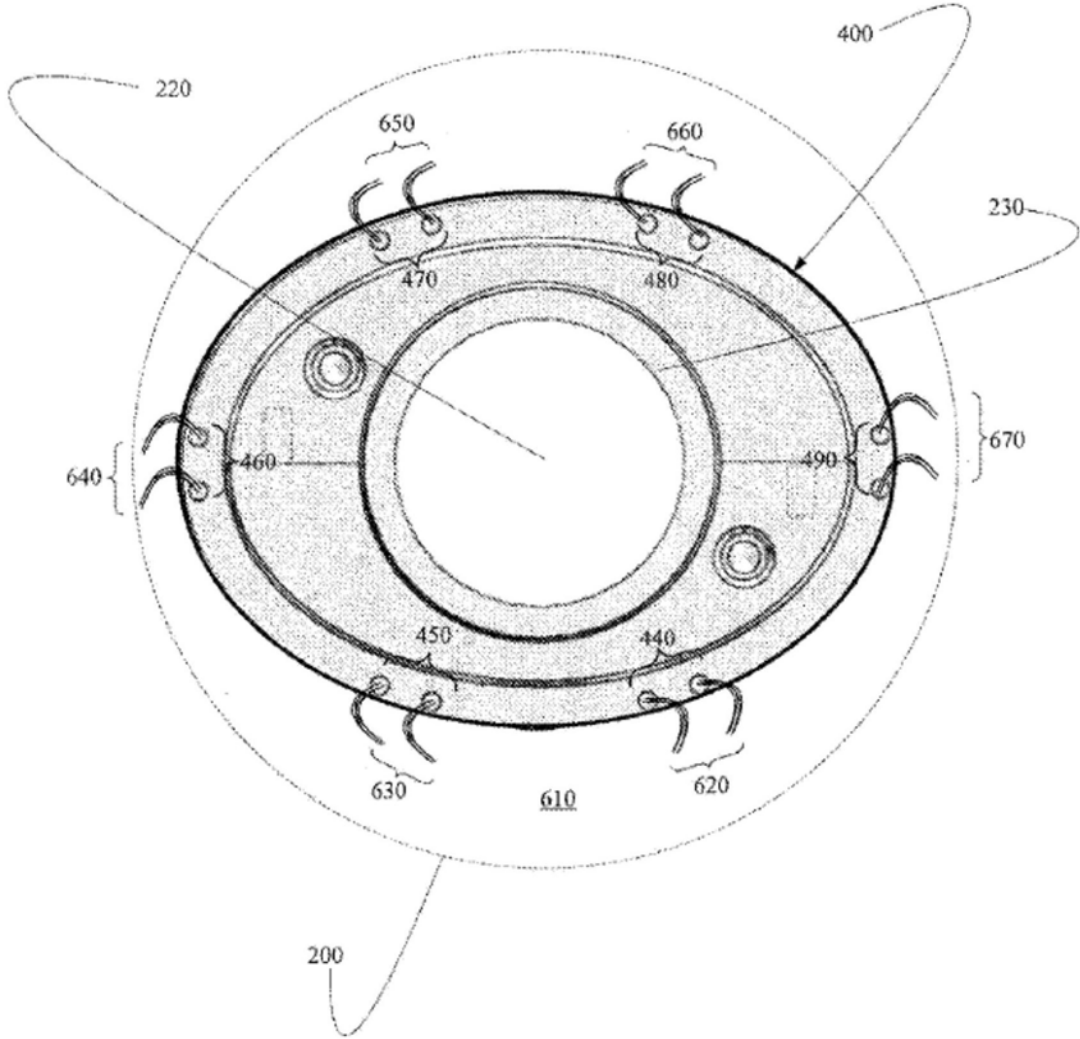


图6B

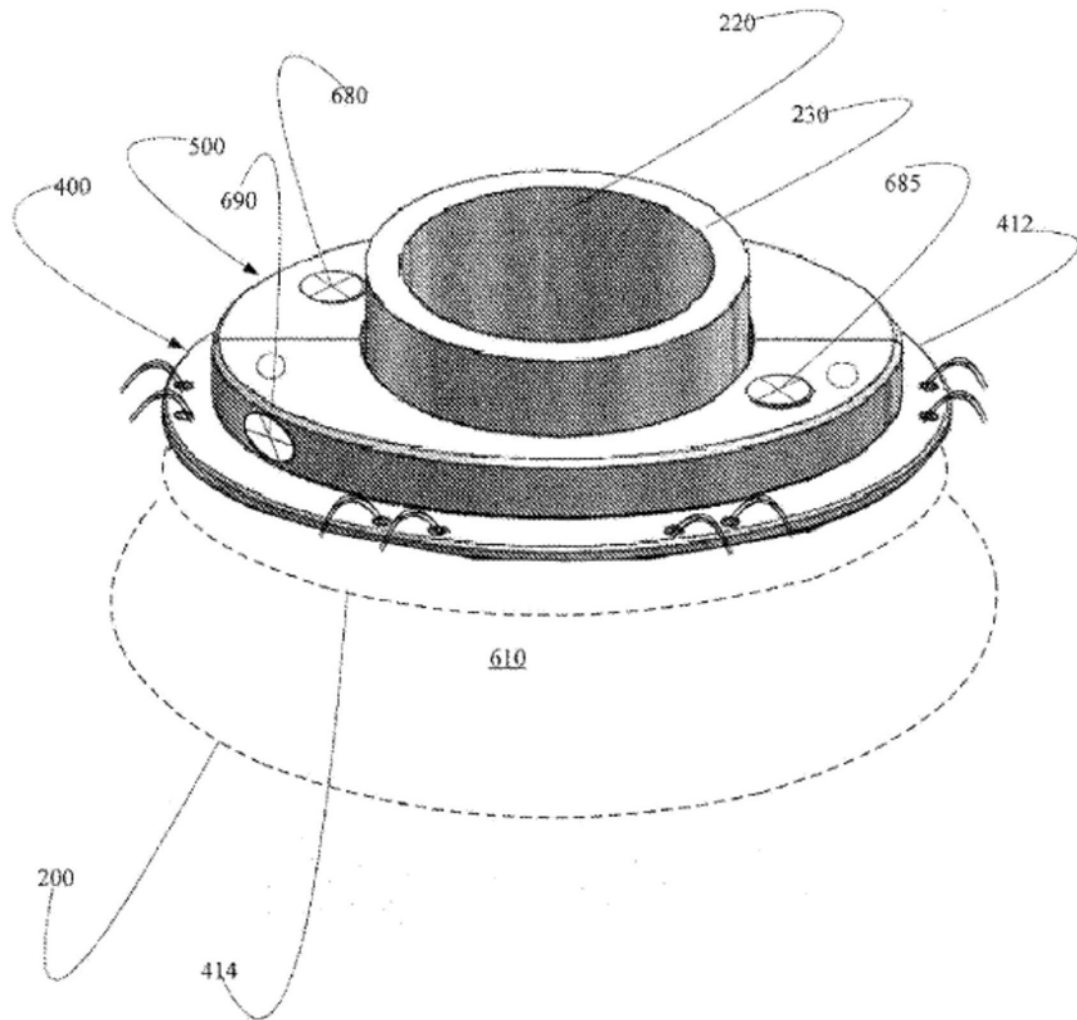


图6C

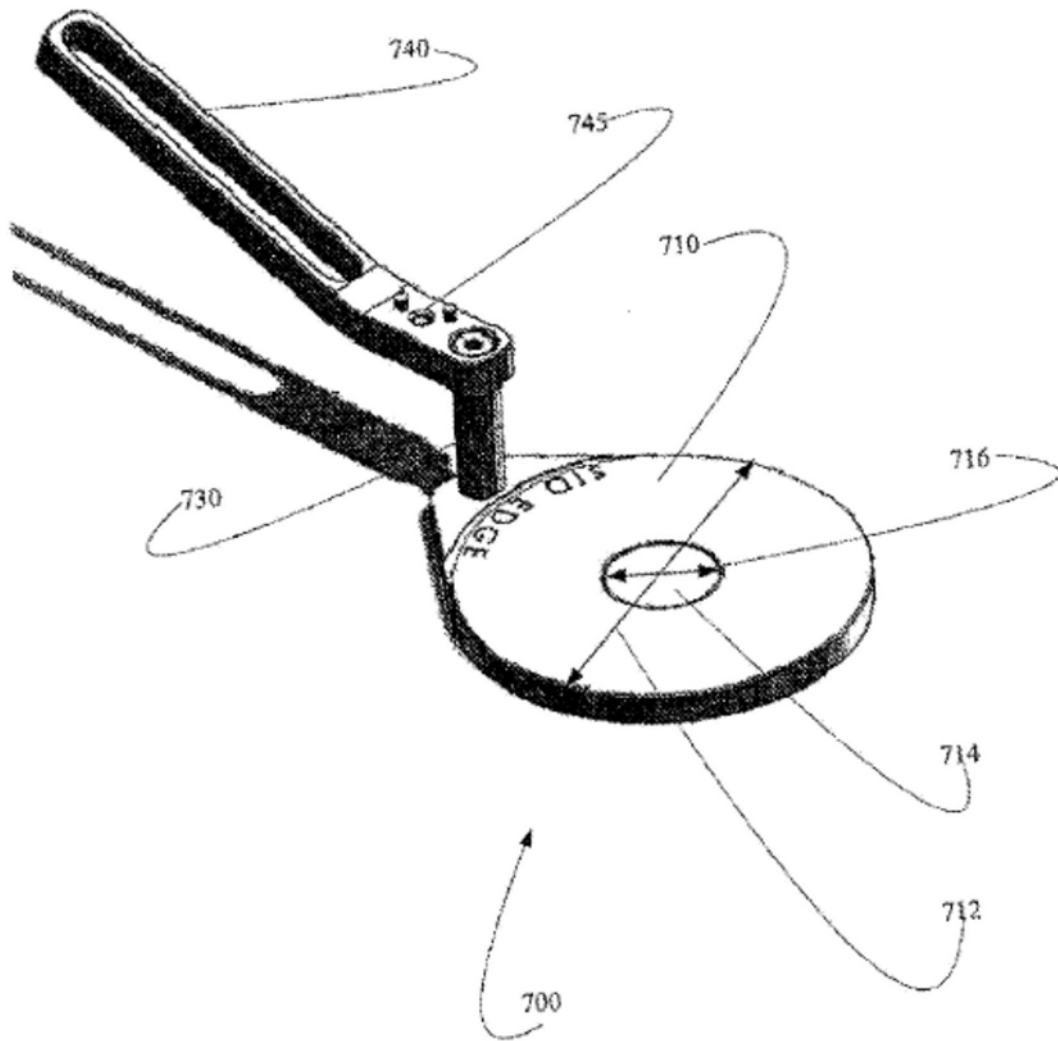


图7

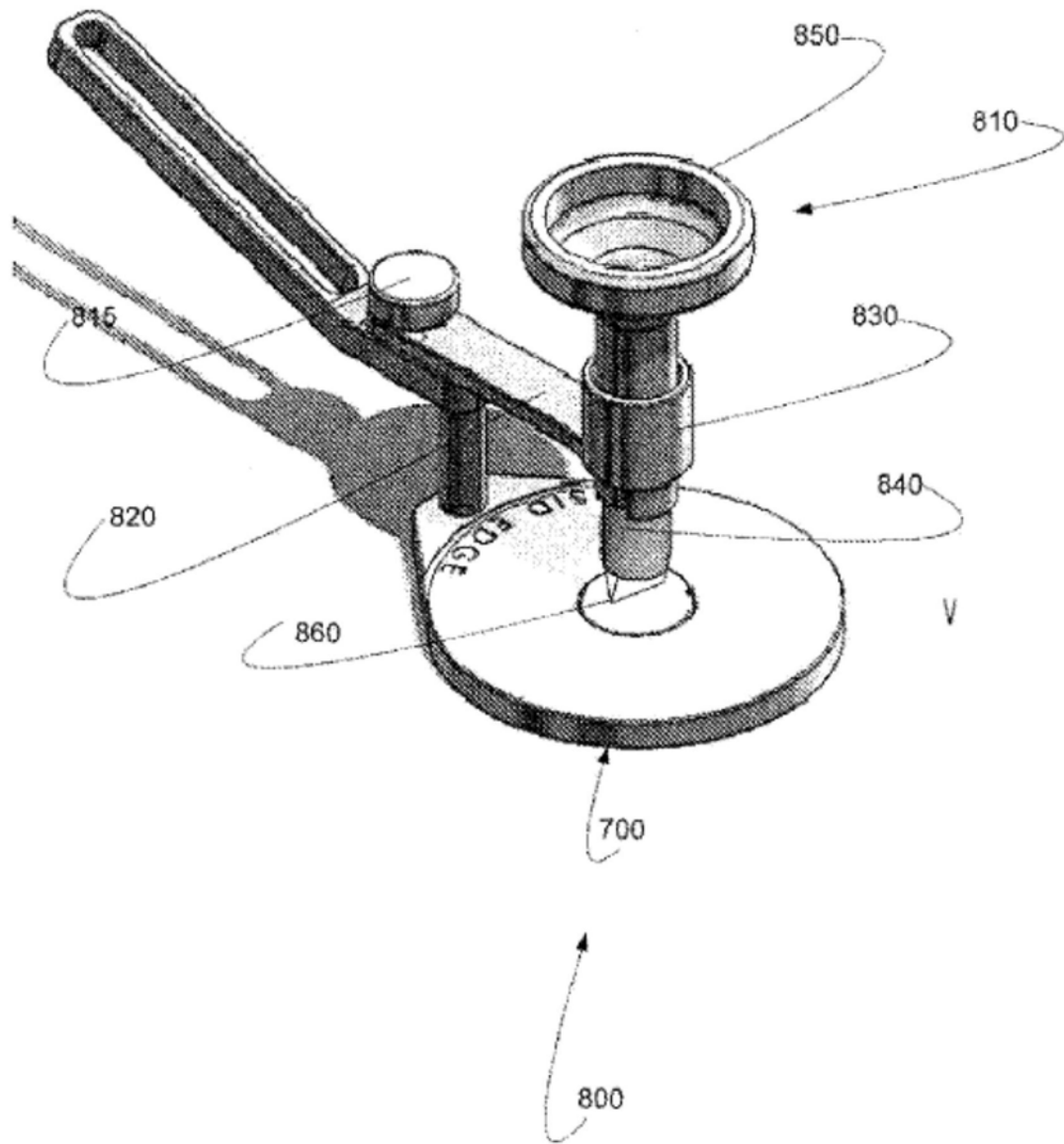


图8A

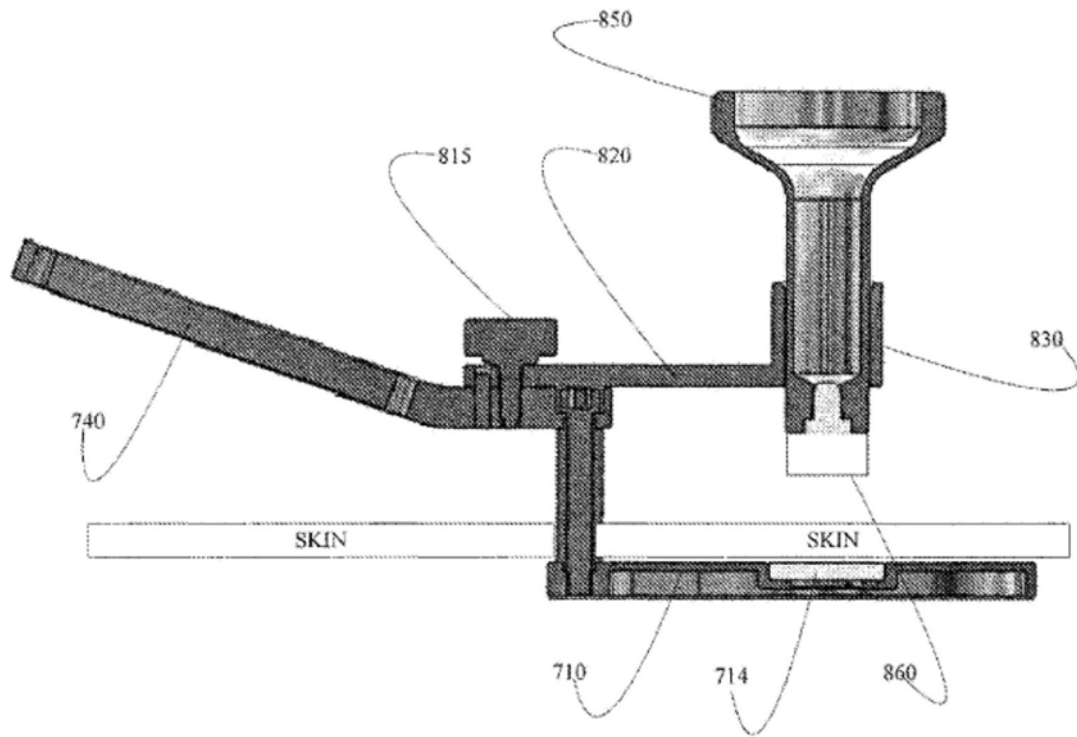


图8B

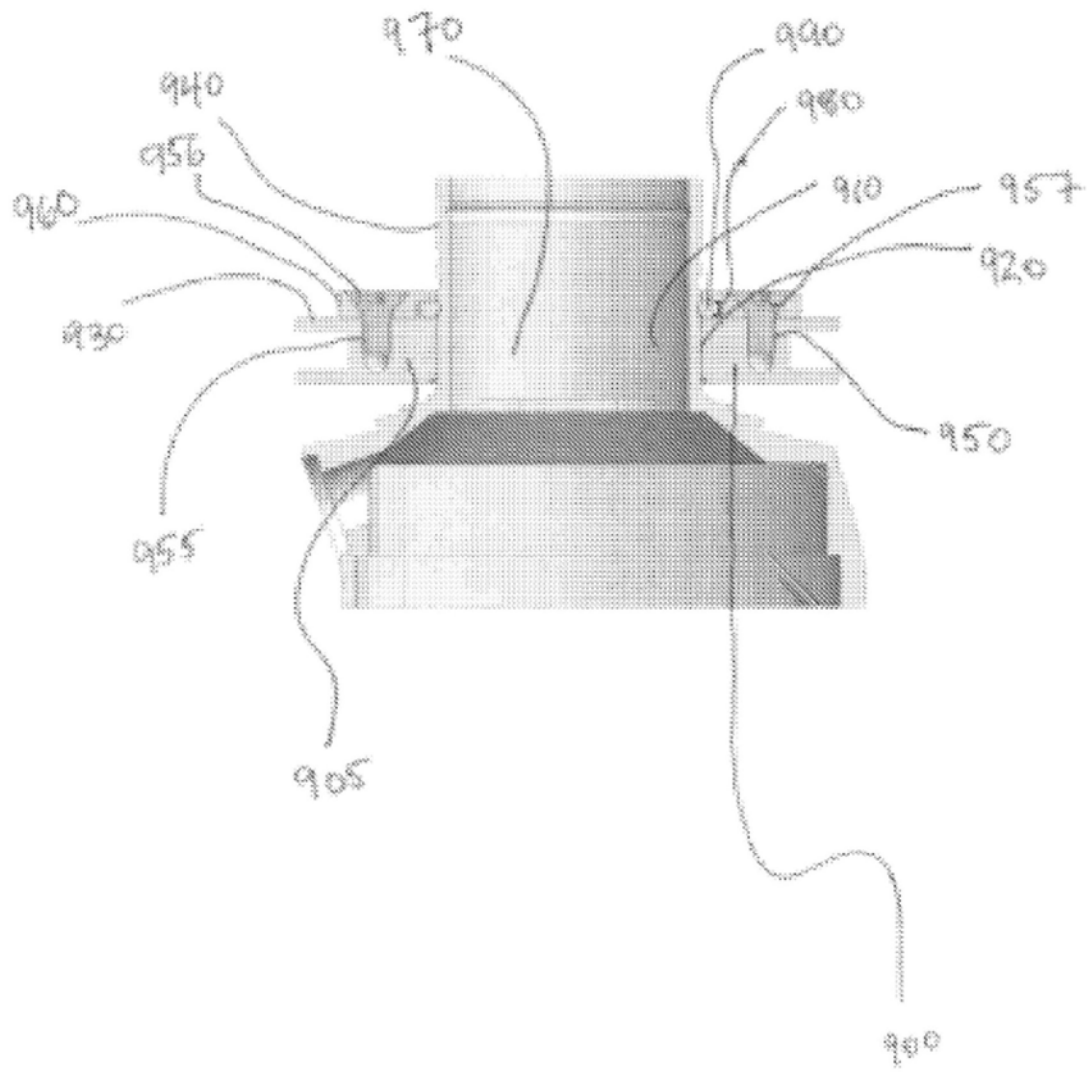


图9

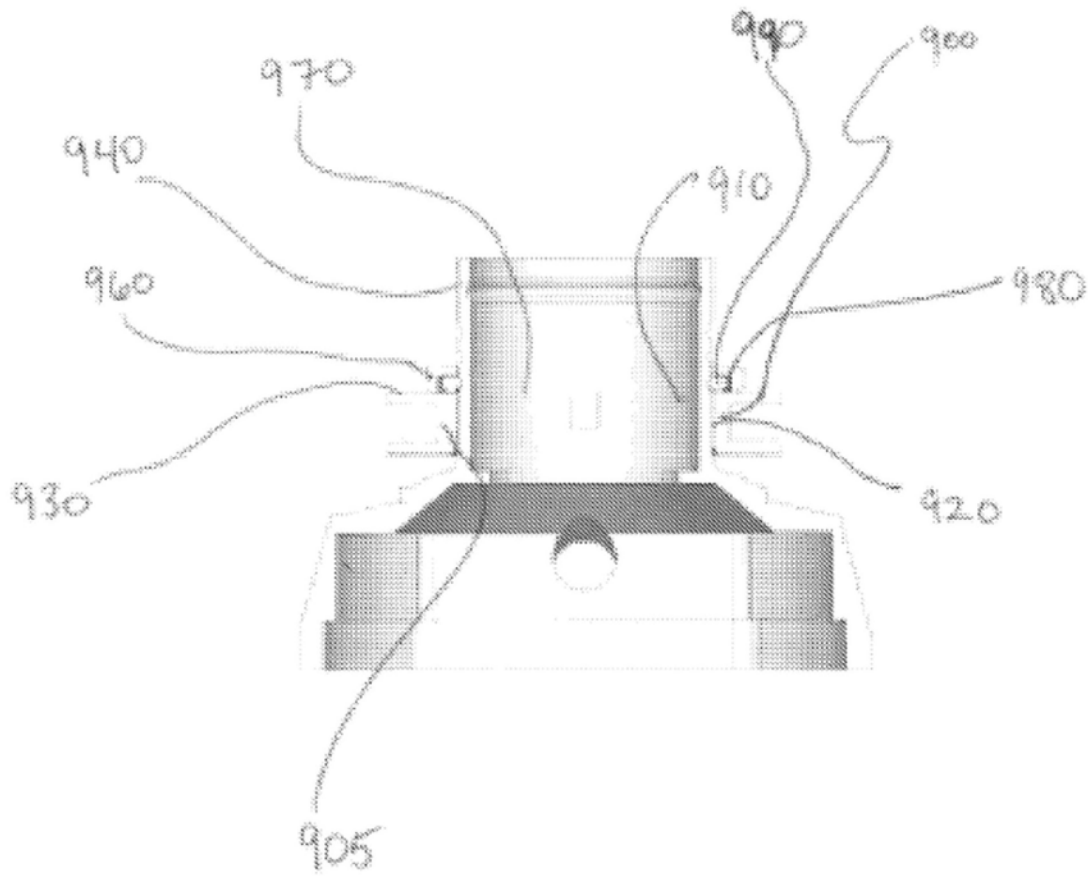


图10