

无导线起搏器、头端部件及尾端部件

技术领域

本发明涉及医疗器械技术领域，特别涉及一种无导线起搏器、头端部件及尾端部件。

背景技术

心脏起搏器是一种植入于体内的电子治疗仪器，通过脉冲发生器发放电脉冲，通过导线电极的传导，进而刺激电极所接触的心肌，使心脏激动和收缩，从而达到治疗由于某些心律失常所致的心脏功能障碍的目的。但对于传统的有导线的心脏起搏器而言，一方面需要制作囊袋，另一方面导线长期贯穿在静脉血管中，相关的并发症发生率高，给患者的生命健康带来不利影响。而无导线起搏器不需要电极导线，将电池、环路和起搏电极集成为可全部植入心腔内的“袖珍胶囊”，仅需经皮穿刺导管技术植入，具有操作简单、便捷、创伤小，无需外科手术制作囊袋，不影响患者外观，无起搏器囊袋及导线导致的相关并发症等优点，因此，在临床上得到了广泛的关注。

传统的无导线起搏器，其头端具有固定结构。无导线起搏器通过输送鞘管被输送至心腔内的目标位置时，该固定结构刺入心肌组织内，从而使无导线起搏器固定于心肌上组织上。然而，此类无导线起搏器一方面存在植入操作难度大，导致容易脱位和心肌损伤的问题，尤其在植入后的两个月内脱位现象比较突出；另一方面，在植入后，心肌组织会包裹无导线起搏器的固定结构，导致无导线起搏器拔除困难。当无导线起搏器达到工作寿命后，只能保留原有的无导线起搏器在心脏内，并重新植入新的起搏器。在这种情况下，原达到工作寿命的无导线起搏器不但会占用心腔空间，而且会干扰新植入的起搏器，由于心室容积有限，可能最多只能安装两个无导线起搏器，由此导致现有的无导线起搏器常只使用在较大年龄患者，普适性差。另外新植入的起搏器还会在心腔内产生新的创伤口，再次对患者造成伤害。

发明内容

本发明的目的在于提供一种无导线起搏器、头端部件及尾端部件，以解决现有的无导线起搏器达到工作寿命后更换不便的问题。

因此，根据本发明的第一个方面，提供了一种无导线起搏器的头端部件，用于与一无导线起搏器的尾端部件可拆卸地连接，所述头端部件包括：相连接的头端本体及卡合部；

所述头端本体用于固定于预定部位；

所述卡合部在未受外力时处于初始状态，所述卡合部的至少一部分在受到外力时沿所述头端本体的径向扩张或收缩；

所述卡合部具有沿所述头端本体的轴向延伸的容纳腔，所述容纳腔沿所述头端本体的轴向包括主体区及位于所述主体区近端的缩径区，当所述卡合部处于所述初始状态时，所述缩径区的径向内尺寸小于所述主体区的径向内尺寸，所述缩径区用于容纳所述尾端部件的腰段，所述主体区用于容纳所述尾端部件的第一肩段。

可选的，所述卡合部包括第一弹性件、多个弹片及多个弹性件连接结构，多个所述弹片围绕所述头端本体周向分布，所述弹片的远端与所述头端本体固定连接；所述弹性件连接结构设置于所述弹片的内侧，相邻的所述弹性件连接结构之间通过所述第一弹性件连接；多个所述弹性件连接结构限定形成所述缩径区，多个所述弹片于所述弹性件连接结构的远端区域限定形成所述主体区。

可选的，所述弹性件连接结构包括第一斜面和第二斜面，所述第一斜面朝向近端，所述第二斜面朝向远端，且所述第一斜面和所述第二斜面均朝向所述头端本体的轴线方向内倾。

可选的，所述弹性件连接结构还包括第一过渡面，所述第一过渡面分别与所述第一斜面和所述第二斜面过渡连接。

可选的，所述弹性件连接结构包括沿所述头端本体的周向贯通的通孔，所述通孔供所述第一弹性件穿设；所述第一弹性件呈环状，依次穿过多个所述弹性件连接结构的通孔。

可选的，所述弹性件连接结构位于所述弹片的近端。

可选的，所述弹片的数量为三个或四个，所述弹性件连接结构与所述弹

片一一对应。

可选的，所述头端本体的远端具有旋刺结构，所述头端本体的近端具有电极头，所述电极头与所述旋刺结构电连接，所述电极头用于与所述尾部部件的电极连接部电连接。

可选的，所述电极头呈柱状，沿所述头端本体的轴向延伸。

可选的，所述卡合部处于所述初始状态时，所述缩径区的径向内尺寸小于所述尾部部件的所述腰段的径向外尺寸。

根据本发明的第二个方面，还提供了一种无导线起搏器的尾部部件，所述尾部部件用于与一无导线起搏器的头端部件可拆卸地连接，所述尾部部件包括：相连接的腰段及第一肩段；

所述第一肩段位于所述腰段的远端，所述腰段的径向外尺寸小于所述第一肩段的径向外尺寸；

所述第一肩段用于通过所述头端部件的缩径区插入并容置于所述头端部件的主体区，以及通过所述头端部件的缩径区自所述主体区中拔出；所述腰段用于插入并容置于所述头端部件的缩径区，以及自所述头端部件的缩径区中拔出。

可选的，所述第一肩段包括第二过渡面，所述第二过渡面分别与所述第一肩段的周向侧壁和所述第一肩段的远端面过渡连接。

可选的，所述尾部部件还包括电极连接部，所述电极连接部用于与所述头端部件的电极头电连接。

可选的，所述电极连接部包括沿所述第一肩段的轴向设置的电极腔，所述电极腔朝向远端开放，用于容纳所述电极头。

可选的，所述电极连接部还包括围绕所述电极腔周向设置的第二弹性件，所述第二弹性件用于与所述电极头抵靠，以形成电连接。

可选的，所述第二弹性件呈环状，所述第二弹性件的径向内尺寸小于所述电极头的径向外尺寸。

可选的，所述尾部部件还包括第二肩段，所述第二肩段与所述腰段的近端连接；所述第二肩段的径向外尺寸大于所述腰段的径向外尺寸。

可选的，所述第二肩段的径向外尺寸与所述第一肩段的径向外尺寸相同。

可选的，所述尾端部件还包括输送连接件，所述输送连接件位于所述尾端部件的近端，用于供输送装置连接。

根据本发明的第三个方面，还提供了一种无导线起搏器，其包括：如上所述的头端部件以及如上所述的尾端部件；所述尾端部件用于与所述头端部件可拆卸地连接；

其中，所述腰段的径向外尺寸大于所述卡合部处于所述初始状态时所述缩径区的径向内尺寸；

当所述第一肩段通过所述缩径区时，推动所述卡合部的至少一部分沿径向扩张，当所述第一肩段通过所述缩径区进入所述主体区或向近端退出后，所述卡合部的至少一部分沿径向收缩；

当所述第一肩段进入所述主体区后，所述腰段插入并容置于所述缩径区中。

综上所述，本发明提供的无导线起搏器、头端部件及尾端部件中，所述头端部件包括相连接的头端本体及卡合部；所述头端本体用于固定于预定对象；所述卡合部在未受外力时处于初始状态，所述卡合部的至少一部分在受到外力时沿所述头端本体的径向扩张或收缩；所述卡合部具有沿所述头端本体的轴向延伸的容纳腔，所述容纳腔沿所述头端本体的轴向包括主体区及位于所述主体区近端的缩径区，当所述卡合部处于所述初始状态时，所述缩径区的径向内尺寸小于所述主体区的径向内尺寸，所述缩径区用于容纳所述尾端部件的腰段，所述主体区用于容纳所述尾端部件的第一肩段。

如此配置，头端部件与尾端部件为可拆卸分离的装配，使用中可先将头端部件植入心脏内的预定部位，而后将尾端部件输送至心脏内，与头端部件装配连接，当无导线起搏器达到工作寿命时，可将尾端部件与头端部件拆离，取出尾端部件而保留头端部件于原预定部位，进而可更换新的尾端部件。

由于头端部件中卡合部的设置，尾端部件可方便地插入容纳腔中或从容纳腔中拔除，使得更换尾端部件的过程可以是近乎无损伤的，解决了现有技术中无导线起搏器达到工作寿命后更换不便的问题。进一步的，由于卡合部可沿径向收缩，头端部件在被输送时，可利用鞘管对卡合部进行约束，由此减小了头端部件的最大外径，提高了头端部件的通过能力。更进一步的，缩

径区、主体区、腰段和第一肩段的相互配合关系使得尾端部件的外周可无凸起物，避免对血管产生损伤，因此尾端部件在输送时可不设置保护套管，进一步提高了尾端部件的通过能力。

附图说明

本领域的普通技术人员将会理解，提供的附图用于更好地理解本发明，而不对本发明的范围构成任何限定。其中：

图 1 是本发明一实施例的无导线起搏器的植入应用场景的示意图；

图 2 是本发明一实施例的无导线起搏器的装配示意图；

图 3 是本发明一实施例的头端部件的示意图；

图 4 是本发明一实施例的弹片与弹性件连接结构的示意图；

图 5 是本发明一实施例的头端本体的分解示意图；

图 6 是本发明一实施例的尾端部件的示意图；

图 7 是本发明一实施例的尾端部件的局部剖面示意图；

图 8 是本发明一实施例的电池装配段轴向剖面示意图；

图 9 是本发明一实施例的电池装配段的分解示意图；

图 10 是本发明一实施例的电子装配段的分解示意图；

图 11 是本发明一实施例的电极连接部的分解示意图；

图 12 是本发明一实施例的电极连接部的轴向剖面示意图。

附图中：

10-头端部件；11-头端本体；111-电极头；112-电极；113-止退环；114-止退槽；115-卡圈；116-旋刺结构；117-药栓；12-卡合部；121-第一弹性件；122-弹片；123-弹性件连接结构；124-第一斜面；125-第二斜面；126-第一过渡面；127-通孔；128-翻折区；13-容纳腔；131-缩径区；132-主体区；

20-尾端部件；201-第一肩段；202-腰段；203-第二肩段；21-电极连接部；211-第三盖体；212-馈通；213-中间件；214-方身；215-第二弹性件；216-第二过渡面；217-第三斜面；22-电子装配件；221-第一壳体；222-电路模块；23-第一盖体；24-第二盖体；25-电池装配件；251-第二壳体；252-电池；253-电

源线；26-输送连接件；

30-输送装置；

50-心脏。

具体实施方式

为使本发明的目的、优点和特征更加清楚，以下结合附图和具体实施例对本发明作进一步详细说明。需说明的是，附图均采用非常简化的形式且未按比例绘制，仅用以方便、明晰地辅助说明本发明实施例的目的。此外，附图所展示的结构往往是实际结构的一部分。特别的，各附图需要展示的侧重点不同，有时会采用不同的比例。

如在本发明中所使用的，单数形式“一”、“一个”以及“该”包括复数对象，术语“或”通常是以包括“和/或”的含义而进行使用的，术语“若干”通常是以包括“至少一个”的含义而进行使用的，术语“至少两个”通常是以包括“两个或两个以上”的含义而进行使用的，此外，术语“第一”、“第二”、“第三”仅用于描述目的，而不能理解为指示或暗示相对重要性或者隐含指明所指示的技术特征的数量。由此，限定有“第一”、“第二”、“第三”的特征可以明示或者隐含地包括一个或者至少两个该特征，术语“近端”通常是靠近操作者的一端，术语“远端”通常是靠近患者即靠近病灶的一端，“一端”与“另一端”以及“近端”与“远端”通常是指相对应的两部分，其不仅包括端点，术语“安装”、“相连”、“连接”应做广义理解，例如，可以是固定连接，也可以是可拆卸连接，或成一体；可以是直接相连，也可以通过中间媒介间接相连，可以是两个元件内部的连通或两个元件的相互作用关系。此外，如在本发明中所使用的，一元件设置于另一元件，通常仅表示两元件之间存在连接、耦合、配合或传动关系，且两元件之间可以是直接的或通过中间元件间接的连接、耦合、配合或传动，而不能理解为指示或暗示两元件之间的空间位置关系，即一元件可以在另一元件的内部、外部、上方、下方或一侧等任意方位，除非内容另外明确指出外。对于本领域的普通技术人员而言，可以根据具体情况理解上述术语在本发明中的具体含义。

本发明的目的在于提供一种无导线起搏器、头端部件及尾端部件，以解

决现有的无导线起搏器达到工作寿命后更换不便的问题。

以下参考附图进行描述。

请参考图 1 至图 12，其中，图 1 是本发明一实施例的无导线起搏器的植入应用场景的示意图；图 2 是本发明一实施例的无导线起搏器的装配示意图；图 3 是本发明一实施例的头端部件的示意图；图 4 是本发明一实施例的弹片与弹性件连接结构的示意图；图 5 是本发明一实施例的头端本体的分解示意图；图 6 是本发明一实施例的尾端部件的示意图；图 7 是本发明一实施例的尾端部件的局部剖面示意图；图 8 是本发明一实施例的电池装配段轴向剖面示意图；图 9 是本发明一实施例的电池装配段的分解示意图；图 10 是本发明一实施例的电子装配段的分解示意图；图 11 是本发明一实施例的电极连接部的分解示意图；图 12 是本发明一实施例的电极连接部的轴向剖面示意图。

如图 1 和图 2 所示，本发明一实施例提供一种无导线起搏器，其包括：头端部件 10 以及尾端部件 20，头端部件 10 与尾端部件 20 为可拆卸连接。图 1 示出了一个示范性的实施例中，利用所述无导线起搏器进行手术的应用场景，使用中首先可将头端部件 10 植入心脏 50 的左心室心尖部的起搏点位置，此步骤中可参照传统起搏器的电极导线植入方法来确定是否为有效起搏点。进而利用输送装置 30 将尾端部件 20 输送至左心室中，使尾端部件 20 与头端部件 10 形成装配连接组成完整的无导线起搏器，从而完成无导线起搏器的植入。当无导线起搏器达到工作寿命后，可保持头端部件 10 与心脏 50 的连接关系不变，利用输送装置 30 将尾端部件 20 与头端部件 10 分离，并将尾端部件 20 取出体外，更换新的尾端部件 20，重新送入左心室中，与留置的头端部件 10 重新装配连接组成完整的无导线起搏器。如此配置，可避免扰动被增生组织所包裹的头端部件 10，在利用原有头端部件 10 的同时，还可避免在心腔内产生新的创伤口。本领域技术人员可根据现有技术，选择合适的输送装置 30，对尾端部件 20 与头端部件 10 进行输送和植入，本发明对输送装置 30 的结构和原理不作特别的限定。

请参考图 3、图 6，并结合图 2，所述头端部件 10 包括：相连接的头端本体 11 及卡合部 12；所述头端本体 11 用于固定于预定部位（如心脏 50 的左心

室心尖部);所述卡合部 12 在未受外力时处于初始状态,所述卡合部 12 的至少一部分在受到外力时沿所述头端本体 11 的径向扩张或收缩;所述卡合部 12 具有沿所述头端本体 11 的轴向延伸的容纳腔 13,所述容纳腔 13 沿所述头端本体 11 的轴向包括主体区 132 及位于所述主体区 132 近端的缩径区 131,当所述卡合部 12 处于所述初始状态时,所述缩径区 131 的径向内尺寸小于所述主体区 132 的径向内尺寸,所述缩径区 131 用于容纳所述尾端部件 20 的腰段 202,所述主体区 132 用于容纳所述尾端部件 20 的第一肩段 201。

所述尾端部件 20 包括相连接的腰段 202 及第一肩段 201;所述第一肩段 201 位于所述腰段 202 的远端,所述腰段 202 的径向外尺寸小于所述第一肩段 201 的径向外尺寸;所述第一肩段 201 用于通过所述缩径区 131 插入并容置于所述头端部件 11 的主体区 132,以及通过所述缩径区 131 自所述主体区 132 中拔出;所述腰段 202 用于插入并容置于所述头端部件 11 的缩径区 131,以及自所述缩径区 131 中拔出。

为充分利用输送通道的输送能力,头端部件 10 与尾端部件 20 的横截面均优选为圆形或多边形(优选为正多边形),相对应的,主体区 132 和缩径区 131 的横截面亦优选为圆形或多边形。需要说明的,这里缩径区 131 和卡合部 12 的径向内尺寸是指,经过头端本体 11 的轴线的最小的径向宽度,若缩径区 131 或卡合部 12 的横截面为圆形时,该圆形的横截面的直径,亦即缩径区 131 或卡合部 12 的内径;而若缩径区 131 或卡合部 12 的横截面为多边形,则为该多边形的横截面的内接圆的直径。若为径向外尺寸,则对应于圆形时为外径,对应于多边形时为外接圆的直径。同样的,对于后述径向内尺寸、径向外尺寸也用类似方法定义。

由于头端部件 10 中卡合部 12 的设置,尾端部件 20 可方便地插入容纳腔 13 中或从容纳腔 13 中拔除,使得更换尾端部件 20 的过程可以是近乎无损伤的,解决了现有技术中无导线起搏器达到工作寿命后更换不便的问题。进一步的,由于卡合部 12 可沿径向收缩,头端部件 10 在被输送时,可利用输送装置 30 的鞘管对卡合部 12 进行约束,由此减小了头端部件 10 的最大外径,提高了头端部件 10 的通过能力。更进一步的,缩径区 131、主体区 132、腰段 202 和第一肩段 201 的相互配合关系使得尾端部件 20 的外周可无凸起物,

避免对血管产生损伤，因此尾端部件 20 在输送时可不设置保护套管，进一步提高了尾端部件 20 的通过能力。

请继续参考图 3，并结合图 4，可选的，所述卡合部 12 包括第一弹性件 121、多个弹片 122 及多个弹性件连接结构 123，多个所述弹片 122 围绕所述头端本体 11 周向分布，所述弹片 122 的远端与所述头端本体 11 固定连接；所述弹性件连接结构 123 设置于所述弹片 122 的内侧，相邻的所述弹性件连接结构 123 之间通过所述第一弹性件 121 连接；多个所述弹性件连接结构 123 限定形成所述缩径区 131，多个所述弹片 122 于所述弹性件连接结构 123 的远端区域限定形成所述主体区 132。在图 3 示出的卡合部 12 的一个具体示例中，卡合部 12 包括 4 个弹片 122 及 4 个弹性件连接结构 123，弹片 122 的远端与头端本体 11 的周向侧壁固定连接，弹片 122 的近端为自由端，在外力的驱动下，弹片 122 的近端可以沿头端本体 11 的径向摆动，较佳的，4 个弹片 122 围绕头端本体 11 的周向均匀分布，围合形成容纳腔 13。每个弹片 122 的内侧（即弹片 122 朝向头端本体 11 的轴线方向的一侧）固定设置一个弹性件连接结构 123，可以理解的，容纳腔 13 于弹性件连接结构 123 所在的区域，其径向范围被弹性件连接结构 123 所占用，而小于容纳腔 13 于弹片 122 不设置弹性件连接结构 123 的区域。因此将容纳腔 13 于弹性件连接结构 123 所在的区域设定为缩径区 131，而将弹片 122 于弹性件连接结构 123 的远端区域设定为主体区 132。特别的，这里对弹性件连接结构 123 于弹片 122 上的轴向位置并不作特别的限定，如弹性件连接结构 123 可设置于弹片 122 的近端（如图 3 所示），弹性件连接结构 123 也可以设置于弹片 122 相对近端的一定距离处。此外，不同弹片 122 所对应设置的弹性件连接结构 123 的轴向位置可以是相同的，也可以不同。较佳的，参考图 3，在一个较佳的示范例中，4 个弹性件连接结构 123 分别设置在 4 个弹片 122 的近端处，且 4 个弹性件连接结构 123 的尺寸、结构和轴向位置均相同，如此布置有利于最大化利用弹片 122 所形成的容纳腔 13，且有利于使卡合部 12 的受力均匀。

在一个可替代的实施例中，第一弹性件 121 如可为弹簧等，第一弹性件 121 可以是一个，也可以是多个，如第一弹性件 121 为一个，则其依次与所有的弹性件连接结构 123 形成连接，而若第一弹性件 121 为多个，则相邻的弹

弹性件连接结构 123 之间可布置一个第一弹性件 121，其效果类似。在一个优选的示例中，第一弹性件 121 为一个，所述弹性件连接结构 123 包括沿所述头端本体 11 的周向贯通的通孔 127，所述通孔 127 供所述第一弹性件 121 穿设；所述第一弹性件 121 呈环状，依次穿过多个所述弹性件连接结构 123 的通孔 127。相邻的弹性件连接结构 123 之间通过第一弹性件 121 连接，可以使得各弹性件连接结构 123 在受到径向扩张的外力（如第一肩段 201 通过缩径区 131）时，其所在的弹片 122 设有弹性件连接结构 123 的一部分在第一弹性件 121 的弹力作用下均匀地扩张。而当第一肩段 201 通过缩径区 131 而进入主体区 132 后，弹片 122 设有弹性件连接结构 123 的一部分在第一弹性件 121 的弹力作用下均匀地收缩。优选的，所述卡合部处 13 于所述初始状态时，所述缩径区 131 的径向内尺寸小于所述腰段 202 的径向外尺寸，由此，第一肩段 201 进入主体区 132 后，弹性件连接结构 123 的内侧可与腰段 202 抵靠，使得尾端部件 20 相对于头端部件 10 无径向的松开，通过弹性件连接结构 123 对第一肩段 201 之近端的限位，可将第一肩段 201 锁定于主体区 132 中。撤除尾端部件 20 时，通过输送装置 30 向尾端部件 20 施加朝向近端的力，第一肩段 201 克服第一弹性件 121 的弹力，自主体区 132 进入缩径区 131，再从缩径区 131 中朝向近端脱离头端部件 10。

进一步的，相邻的弹性件连接结构 123 之间的第一弹性件 121 还可以形成环状的物理阻挡，当第一肩段 201 进入主体区 132 后，第一弹性件 121 还可以对第一肩段 201 的近端形成物理阻挡，即第一弹性件 121 可与第一肩段 201 的近端抵靠，使卡合部 12 对第一肩段 201 的锁定更可靠。

优选的，请继续参考图 4，并结合图 3，所述弹性件连接结构 123 包括第一斜面 124 和第二斜面 125，所述第一斜面 124 朝向近端，所述第二斜面 125 朝向远端，且所述第一斜面 124 和所述第二斜面 125 均朝向所述头端本体 11 的轴线方向内倾。这里朝向头端本体 11 的轴线方向内倾是指，当弹片 122 装配于头端本体 11 上后，第一斜面 124 的法向和第二斜面 125 的法向均倾斜地指向头端本体 11 的轴线（即指向头端部件 10 的内部）。需要说明的，第一斜面 124 相对于头端本体 11 的轴线的倾角，与第二斜面 125 相对于头端本体 11 的轴线的倾角可以相同，也可以不同。第一斜面 124 和第二斜面 125 的设置，

可使得第一肩段 201 在通过缩径区 131 时，减小第一肩段 201 与弹性件连接结构 123 之间的作用力角度，减小第一肩段 201 进入缩径区 131 的摩擦阻力。进一步的，所述弹性件连接结构 123 还包括第一过渡面 126，所述第一过渡面 126 分别与所述第一斜面 124 和所述第二斜面 125 过渡连接。这里的过渡连接如可以是圆滑连接，也可以如是切角连接等。在一个实施例中，第一过渡面 126 可包括沿头端本体 11 的径向设置的平直段，以及位于平直段远端和近端的两个圆角段，两个圆角段可以圆滑地与第一斜面 124 和第二斜面 125 连接，从而进一步减小第一肩段 201 通过缩径区 131 的摩擦阻力。可选的，弹片 122 还具有翻折区 128，翻折区 128 优选设置于弹片 122 与头端本体 11 之连接部位的近端，其能够提高弹片 122 的径向抵抗能力，提高弹片 122 的抗疲劳性能，从而提高头端部件 10 多次供尾端部件 20 插拔进出的使用寿命。

实际使用中，当第一肩段 201 插入缩径区 131 时可以测量得到一个突破力数值，当第一肩段 201 自主体区 132 拔出缩径区 131 时，可以测量得到一个拔除力数值，这两个数值可以通过调整第一弹性件 121 的规格，以及第一斜面 124 和第二斜面 125 的角度进行调整，考虑到尾端部件重量以及心肌抗拉能力（约 2N）左右，因此可将突破力数值设置在为 $0.3\text{N} \pm 0.2\text{N}$ ，拔除力数值设置在 $0.5\text{N} \pm 0.2\text{N}$ （拔除力数值还可受到第二弹性件 215 与电极头 111 的影响，详见后文叙述）。

可选的，请参考图 5，所述头端本体 11 的远端具有旋刺结构 116，所述头端本体 11 的近端具有电极头 111，所述电极头 111 与所述旋刺结构 116 电连接，所述电极头 111 用于与所述尾端部件 20 的电极连接部 21 电连接。旋刺结构 116 可通过旋转刺入心脏 50 的预定部位，从而将头端本体 11 固定在心脏 50 内。在一个可替代的实施例中，所述头端本体 11 还包括电极 112、止退环 113、卡圈 115 以及药栓 117，电极头 111 设置于电极 112 的近端，用于与尾端部件 20 形成电连接，止退环 113 上具有若干个止退槽 114，旋刺结构 116 能够卡入止退槽 114 中。进而卡圈 115 卡在电极 112 的远端侧，将电极 112 固定在止退环 113 上，从而可起到防止旋刺结构 116 松开导致电极 112 脱位。优选的，电极 112 以及电极头 111 采用不锈钢或铂铱合金制作，止退环 113 采用不锈钢或纯钛制作，卡圈 115 采用绝缘材料制作，除了起到卡合作用，

还起到将电极 112 与止退环 113 绝缘的作用。旋刺结构 116 采用不锈钢 316L 或 MP35N 合金制作，用于刺入心肌，配合止退环 113，能够将头端本体 11 固定在心脏 50 的心内膜上。进一步的，药栓 117 的主要成分是硅胶和醋酸地塞米松，用于对心内膜被穿刺的位置进行止血和消炎。本领域技术人员可根据现有技术对上述的头端本体 11 的结构进行理解。需要说明的，图 5 所示的头端本体 11 仅为一种示例，而非对头端本体 11 的结构的限定，本领域技术人员可根据现有技术，选取其它结构的头端本体 11，以使其能够固定在心脏 50 的预定部位即可。例如头端本体 11 可不包括旋刺结构，而采用自释放抓钩等结构，其能达到相似的效果，本发明对此不作限制。

优选的，电极头 111 呈柱状，沿所述头端本体 11 的轴向延伸，在一个示例中，电极头 11 大致呈圆柱状，设置于头端本体 11 的轴线上，电极头 111 的近端可包括一半球形的引导结构，以便于与尾端部件 20 的电极连接部 21 连接。旋刺结构 116（或自释放抓钩等结构）一般为金属件，其插入心脏 50 的预定部位后，能够与心脏 50 形成电连接，由此，可以感知心脏跳动（获取感知信号），以及向心脏发送脉冲（发送起搏信号）。电极头 111 与旋刺结构 116 电连接，起到导体的作用，将感知信号传递给尾端部件 20，以及将起搏信号传递至旋刺结构 116。

在本实施例提供的头端部件 10 中，由于卡合部 12 的若干弹片 122 的近端部分可沿径向收缩，因此头端部件 10 在被输送时，可利用鞘管对卡合部 12 进行约束，由此限定了头端部件 10 的最大通过外径为其头端本体 11 的外径，而卡合部 12 的结构不会对整个头端部件 10 的最大通过外径产生影响，从而在实现卡合部 12 的便利可拆装性能的前提下，保证了头端部件 10 的通过能力。进一步的，保证了第一肩段 201 对于卡合部 12 的突破力和拔除力是可以测量且恒定的，使得尾端部件 20 的植入和拔除可以是近乎无损伤的。

下面结合图 6 至图 12，通过一示范性的实施例，对本实施例提供的尾端部件 20 进一步进行说明。请参考图 6 和图 7，可选的，尾端部件 20 包括电池装配件 25、电子装配件 22 以及电极连接部 21，其中电极连接部 21 用于与头端部件 10 中的电极头 111 形成电连接，电极连接部 21 与电子装配件 22 电连接，电子装配件 22 主要包括无导线起搏器的电路模块 222，其能够获取来自

头端部件 10 的感知信号，以及向头端部件 10 发送起搏信号，电池装配件 25 用于为电子装配件 22 提供电源。当电池装配件 25 中的电池达到工作寿命，或者电子装配件 22 中的电路模块 222 达到工作寿命时，可视为整个尾端部件 20 达到工作寿命，可对其进行整体替换。

在一个可替代的实施例中，电池装配件 25、电子装配件 22 和电极连接部 21 从近端向远端依次排布。请参考图 10，电子装配件 22 包括第一壳体 221，第一壳体 221 的内部容置电路模块 222。一方面，电路模块 222 通过电源线 253 与电池装配件 25 中的电池连接，以获得电能；另一方面电路模块 222 与电极连接部 21 电连接，以与头端部件 10 实现感知信号与起搏信号的交互。第一壳体 221 的近端通过第一盖体 23 密封，第一壳体 221 的远端与电极连接部 21 密封连接。第一壳体 221 与第一盖体 23 优选由金属材料制成，如可选纯钛或不锈钢。

请参考图 8 和图 9，电池装配件 25 包括第二壳体 251，第二壳体 251 的内部容置电池 252，第二壳体 251 的远端通过第二盖体 24 密封，电源线 253 的一端与电池 252 连接，另一端依次穿过第二盖体 24 和第一盖体 23，与电路模块 222 连接。第二壳体 251 与第二盖体 24 优选由金属材料制成，如可选纯钛或不锈钢。电池 252 优选为一次性锂电池，其外表面喷涂有用于绝缘的派瑞林，电源线 253 优选为套有绝缘套的柔性金属丝。

请参考图 11 和图 12，所述电极连接部 21 用于与所述头端本体 11 的电极头 111 电连接，电极连接部 21 包括第三盖体 211、馈通 212、中间件 213、方身 214 以及第二弹性件 215，第三盖体 211 的近端用于与第一壳体 221 密封连接（如焊接连接），第三盖体 211 的远端与中间件 213 连接，中间件 213 的远端具有一方身容置腔，方身 214 可固定在该方身容置腔中。

优选的，所述电极连接部 21 包括沿所述第一肩段 201 的轴向设置的电极腔，所述电极腔朝向远端开放，用于容纳电极头 111。在图 11 和图 12 示出的示范例中，电极腔开设于方身 214 的远端，第二弹性件 215 围绕所述电极腔周向设置。可选的，所述第二弹性件 215 如可为弹簧等具有弹性的部件，所述第二弹性件 215 用于与所述电极头 111 抵靠，以形成电连接。更优选的，所述第二弹性件 215 呈环状，所述第二弹性件 215 的径向内尺寸小于所述电

极头 111 的径向外尺寸。如此配置，当电极头 111 插入第二弹性件 215 中时，可将第二弹性件 215 的径向撑开，实现良好的导电接触。可选的，第二弹性件 215 的材质为 MP35N 合金。第二弹性件 215 的尺寸与电极头 111 的尺寸配合关系，可以影响拔除力数值，本领域技术人员可根据前述拔除力数值的设置范围，为第二弹性件 215 与电极头 111 选取合适的尺寸配合关系。优选的，电极腔的远端开口处具有第三斜面 217，以便于引导电极头 111 插入。

第三盖体 211 及方身 214 优选由金属材料制成，如可选纯钛或不锈钢，中间件 213 优选由绝缘材料制成，如可选为塑料，以实现方身 214 与第三盖体 211 的电绝缘。第三盖体 211 和中间件 213 的对应位置分别开设有馈通孔，供馈通 212 装设。馈通 212 的大致结构为一绝缘的环状体围绕一针状导体，环状体装配于馈通孔中，针状导体则与馈通孔不产生直接接触。针状导体的远端与方身 214 电连接，如两者抵靠接触实现导电连接，针状导体近端穿过第三盖体 211 进入第一壳体 221 的内部，用于与电路模块 222 实现电连接。可以理解的，感知信号的传递路径为：旋刺结构 116-电极头 111-第二弹性件 215-馈通 212（其中的针状导体）-电路模块 222，起搏信号的传递路径则与感知信号的传递路径相反。

进一步的，所述尾端部件 20 还包括输送连接件 26，所述输送连接件 26 位于所述尾端部件 20 的近端，用于供输送装置 30 连接。请继续参考图 8 和图 9，在一个实施例中，输送连接件 26 设置于电池装配件 25 的近端，与第二壳体 251 密封连接。输送连接件 26 的轴向截面如可为一 T 字型的形状，便于供输送装置 30 连接。

可选的，第一盖体 23 为一变径结构，其包括位于远端的密封段与位于近端的连接段，密封段的径向外尺寸与第一壳体 221 的径向外尺寸相适配，用于与第一壳体 221 实现密封装配，优选的，在第一盖体 23 与第一壳体 221 装配连接后，第一盖体 23 沿径向无凸出于第一壳体 221，更优选密封段与第一壳体 221 的径向外轮廓均为圆形，且外径相同。连接段的径向外尺寸小于密封段的径向外尺寸，优选的，连接段的径向外轮廓亦为圆形。第二盖体 24 的结构与第一盖体 23 相似，但排布方向相反，即第二盖体 24 的连接段位于其远端，而第二盖体 24 的密封段位于其近端。第二盖体 24 的密封段用于与第

二壳体 251 密封装配。较佳的，第二盖体 24 的连接段与第一盖体 23 的连接段的径向外轮廓相同，两者连接（如通过激光焊接）后沿轴向为平滑连接，无径向凸起。优选的，第二壳体 251 的径向外轮廓亦为圆形，第二壳体 251 的外径与第一壳体 221 的外径相同。更优选的，第一壳体 221、第一盖体 23、第二盖体 24 以及第二壳体 251 依次同轴装配连接。进一步的，电极连接部 21 的径向外轮廓亦为圆形，且外径与第一壳体 221 的外径相同。

基于上述尾端部件 20 的示范例，将第一盖体 23 和第二盖体 24 的连接段设定为腰段 202，而将第一盖体 23 的密封段、第一壳体 221 以及电极连接部 21 设定为第一肩段 201。如此配置，则尾端部件 20 至少包括相连接的第一肩段 201 与腰段 202。所述第一肩段 201 位于所述腰段 202 的远端，所述腰段 202 的径向外尺寸小于所述第一肩段 201 的径向外尺寸。所述第一肩段 201 用于通过所述缩径区 131 插入并容置于所述头端部件 10 的主体区 132，以及通过所述缩径区 131 自所述主体区 132 中拔出；所述腰段 202 用于插入并容置于所述头端部件 10 的缩径区 131，以及自所述缩径区 131 中拔出。可以理解的，结合上述头端部件 10，当尾端部件 20 的远端，即第一肩段 201 插入头端部件 10 的缩径区 131 时，可将缩径区 131 撑开，至第一肩段 201 完全通过缩径区 131 并进入主体区 132 后，缩径区 131 即回缩而与腰段 202 抵靠卡合，实现尾端部件 20 与头端部件 10 的装配。同理，尾端部件 20 从头端部件 10 中拔除的过程这里不再赘述。

优选的，请参考图 11，所述第一肩段 201 包括第二过渡面 216，所述第二过渡面 216 分别与所述第一肩段 201 的周向侧壁和所述第一肩段 201 的远端面过渡连接。在图 11 示出的示范例中，第二过渡面 216 设置于中间件 213 上，其外轮廓优选为圆滑的形状，以减小第一肩段 201 进入缩径区 131 时的阻力。

优选的，所述尾端部件 20 还包括第二肩段 203，所述第二肩段 203 与所述腰段 202 的近端连接；所述第二肩段 203 的径向外尺寸大于所述腰段 202 的径向外尺寸。请参考图 6，在一个示范例中，将第二盖体 24 的密封段、第二壳体 251 以及输送连接件 26 的一部分设定为第二肩段 203。可选的，第二肩段 203 的径向外尺寸可小于第一肩段 201 的径向外尺寸，为了充分利用输

送通道的径向尺寸，优选将第二肩段 203 的径向外尺寸与第一肩段 201 的径向外尺寸配置为相同，以使第二壳体 251 内部获得更大的空间，来容置更大容量的电池。本实施例对第二肩段 203 的径向外尺寸并不作特别的限定，甚至第二肩段 203 可与腰段 202 的径向外尺寸相等，亦可实现前述的尾端部件 20 与头端部件 10 的可靠装配与拆离。

通过上述配置，尾端部件 20 形成两端膨大，中间凹陷的哑铃形，径向上没有凸出物，在输送时不会损伤血管，因此可无需使用套管对尾端部件 20 进行保护，由此在相同的输送尺寸下，可获得更大的内部空间，允许容纳更大容量的电池，从而有利于提高工作寿命。

需要说明的，图 6 至图 12 所示出的尾端部件 20 仅为尾端部件 20 的一个示范例，而非对尾端部件 20 的限定。实际中，电极连接部 21、电子装配件 22 及电池装配件 25 的连接关系并非限定为由远端向近端依次排布，如在其它的一些实施例，可将电子装配件 22 与电池装配件 25 的位置进行替换，或者将电子装配件 22 及电池装配件 25 整合为一体，将电池 252 和电路模块 222 统一容置在第一壳体 221 中形成第一肩段 201 等，本领域技术人员可根据上述思想进行变换，本发明对此不限。

综上所述，本发明提供的无导线起搏器、头端部件及尾端部件中，所述头端部件包括相连接的头端本体及卡合部；所述头端本体用于固定于预定对象；所述卡合部在未受外力时处于初始状态，所述卡合部的至少一部分在受到外力时沿所述头端本体的径向扩张或收缩；所述卡合部具有沿所述头端本体的轴向延伸的容纳腔，所述容纳腔沿所述头端本体的轴向包括主体区及位于所述主体区近端的缩径区，当所述卡合部处于所述初始状态时，所述缩径区的径向内尺寸小于所述主体区的径向内尺寸，所述缩径区用于容纳所述尾端部件的腰段，所述主体区用于容纳所述尾端部件的第一肩段。

如此配置，头端部件与尾端部件为可拆卸分离的装配，使用中可先将头端部件植入心脏内的预定部位，而后再将尾端部件输送至心脏内，与头端部件装配连接，当无导线起搏器达到工作寿命时，可将尾端部件与头端部件拆离，取出尾端部件而保留头端部件于原预定部位，进而可更换新的尾端部件。由于头端部件中卡合部的设置，尾端部件可方便地插入容纳腔中或从容纳腔中

拔除，使得更换尾端部件的过程可以是近乎无损伤的，解决了现有技术中无导线起搏器达到工作寿命后更换不便的问题。进一步的，由于卡合部可沿径向收缩，头端部件在被输送时，可利用鞘管对卡合部进行约束，由此减小了头端部件的最大外径，提高了头端部件的通过能力。更进一步的，缩径区、主体区、腰段和第一肩段的相互配合关系使得尾端部件的外周可无凸起物，避免对血管产生损伤，因此尾端部件在输送时可不设置保护套管，进一步提高了尾端部件的通过能力。

需要说明的是，上述若干实施例仅为对本发明的示范性描述而非对本发明的限定，本领域的普通技术人员在不脱离本发明构思的前提下，还可以做出若干变形和改进，其均属于权利要求书的保护范围。

权利要求

1、一种无导线起搏器的头端部件，所述头端部件用于与一无导线起搏器的尾端部件可拆卸地连接，其特征在于，所述头端部件包括：相连接的头端本体及卡合部；

所述头端本体用于固定于预定部位；

所述卡合部在未受外力时处于初始状态，所述卡合部的至少一部分在受到外力时沿所述头端本体的径向扩张或收缩；

所述卡合部具有沿所述头端本体的轴向延伸的容纳腔，所述容纳腔沿所述头端本体的轴向包括主体区及位于所述主体区近端的缩径区，当所述卡合部处于所述初始状态时，所述缩径区的径向内尺寸小于所述主体区的径向内尺寸，所述缩径区用于容纳所述尾端部件的腰段，所述主体区用于容纳所述尾端部件的第一肩段。

2、根据权利要求1所述的头端部件，其特征在于，所述卡合部包括第一弹性件、多个弹片及多个弹性件连接结构，多个所述弹片围绕所述头端本体周向分布，所述弹片的远端与所述头端本体固定连接；所述弹性件连接结构设置于所述弹片的内侧，相邻的所述弹性件连接结构之间通过所述第一弹性件连接；多个所述弹性件连接结构限定形成所述缩径区，多个所述弹片于所述弹性件连接结构的远端区域限定形成所述主体区。

3、根据权利要求2所述的头端部件，其特征在于，所述弹性件连接结构包括第一斜面和第二斜面，所述第一斜面朝向近端，所述第二斜面朝向远端，且所述第一斜面和所述第二斜面均朝向所述头端本体的轴线方向内倾。

4、根据权利要求3所述的头端部件，其特征在于，所述弹性件连接结构还包括第一过渡面，所述第一过渡面分别与所述第一斜面和所述第二斜面过渡连接。

5、根据权利要求2所述的头端部件，其特征在于，所述弹性件连接结构包括沿所述头端本体的周向贯通的通孔，所述通孔供所述第一弹性件穿设；所述第一弹性件呈环状，依次穿过多个所述弹性件连接结构的通孔。

6、根据权利要求2所述的头端部件，其特征在于，所述弹性件连接结构

位于所述弹片的近端。

7、根据权利要求2所述的头端部件，其特征在于，所述弹片的数量为三个或四个，所述弹性件连接结构与所述弹片一一对应。

8、根据权利要求1所述的头端部件，其特征在于，所述头端本体的远端具有旋刺结构，所述头端本体的近端具有电极头，所述电极头与所述旋刺结构电连接，所述电极头用于与所述尾端部件的电极连接部电连接。

9、根据权利要求8所述的头端部件，其特征在于，所述电极头呈柱状，沿所述头端本体的轴向延伸。

10、根据权利要求1所述的头端部件，其特征在于，所述卡合部处于所述初始状态时，所述缩径区的径向内尺寸小于所述尾端部件的所述腰段的径向外尺寸。

11、一种无导线起搏器的尾端部件，所述尾端部件用于与一无导线起搏器的头端部件可拆卸地连接，其特征在于，所述尾端部件包括：相连接的腰段及第一肩段；

所述第一肩段位于所述腰段的远端，所述腰段的径向外尺寸小于所述第一肩段的径向外尺寸；

所述第一肩段用于通过所述头端部件的缩径区插入并容置于所述头端部件的主体区，以及通过所述头端部件的缩径区自所述主体区中拔出；所述腰段用于插入并容置于所述头端部件的缩径区，以及自所述头端部件的缩径区中拔出。

12、根据权利要求11所述的尾端部件，其特征在于，所述第一肩段包括第二过渡面，所述第二过渡面分别与所述第一肩段的周向侧壁和所述第一肩段的远端面过渡连接。

13、根据权利要求11所述的尾端部件，其特征在于，所述尾端部件还包括电极连接部，所述电极连接部用于与所述头端部件的电极头电连接。

14、根据权利要求13所述的尾端部件，其特征在于，所述电极连接部包括沿所述第一肩段的轴向设置的电极腔，所述电极腔朝向远端开放，用于容纳所述头端部件的电极头。

15、根据权利要求14所述的尾端部件，其特征在于，所述电极连接部还

包括围绕所述电极腔周向设置的第二弹性件，所述第二弹性件用于与所述头端部件的电极头抵靠，以形成电连接。

16、根据权利要求 15 所述的尾端部件，其特征在于，所述第二弹性件呈环状，所述第二弹性件的径向内尺寸小于所述头端部件的电极头的径向外尺寸。

17、根据权利要求 11 所述的尾端部件，其特征在于，所述尾端部件还包括第二肩段，所述第二肩段与所述腰段的近端连接；所述第二肩段的径向外尺寸大于所述腰段的径向外尺寸。

18、根据权利要求 17 所述的尾端部件，其特征在于，所述第二肩段的径向外尺寸与所述第一肩段的径向外尺寸相同。

19、根据权利要求 11 所述的尾端部件，其特征在于，所述尾端部件还包括输送连接件，所述输送连接件位于所述尾端部件的近端，用于供输送装置连接。

20、一种无导线起搏器，其特征在于，包括：根据权利要求 1~10 中任一项所述的头端部件以及根据权利要求 11~19 中任一项所述的尾端部件；所述尾端部件用于与所述头端部件可拆卸地连接；

其中，所述腰段的径向外尺寸大于所述卡合部处于所述初始状态时所述缩径区的径向内尺寸；

当所述第一肩段通过所述缩径区时，推动所述卡合部的至少一部分沿径向扩张，当所述第一肩段通过所述缩径区进入所述主体区或向近端退出后，所述卡合部的至少一部分沿径向收缩；

当所述第一肩段进入所述主体区后，所述腰段插入并容置于所述缩径区中。