(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103717164 B
(45)授权公告日 2016.12.07

(21)申请号 201280022604.5

(22)申请日 2012.03.08

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 103717164 A

(43)申请公布日 2014.04.09

(30)优先权数据
61/450,236 2011.03.08 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2013.11.08

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2012/028301 2012.03.08

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2012/122389 EN 2012.09.13

(73)专利权人 T·J·科亨
地址 美国纽约

(72)发明人 T·J·科亨

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司 72002
代理人 李隆涛 蔡胜利

(51)Int.Cl.
A61B 18/14(2006.01)

审查员 霍璐

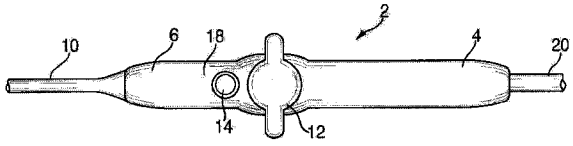
权利要求书3页 说明书16页 附图6页

(54)发明名称

具有安全结构的消融导管系统

(57)摘要

一种用于输送处理或治疗至患者的医疗系统，具有用于中断输送的切断开关。能够直接中断输送或能够引起中断输送的错误信息产生的切断开关能够由操作者激活或远程激活。在消融导管系统中，切断开关机构立刻且突然终止消融处理或治疗的输送。



CN 103717164 B

1.一种改进的消融导管系统，包括(i)纵向延伸的消融导管，其待由一个或多个主要导管操作者操作并且具有近端和远端；(ii)手柄，其附接至导管的近端；(iii)处于导管远端的机构，用于将消融治疗实施到期望位置；以及(iv)消融治疗的发生器或控制器，其与手柄及导管的远端通信，

其特征在于，所述消融导管系统包括手动操作的开关机构，所述开关机构通过主要导管操作者操作并且在所述导管的远端与所述消融治疗的发生器或控制器之间定位，并且所述开关机构能够引起消融治疗的突然中断和终止，于是所述开关机构紧随消融治疗终止被复位并且所述消融治疗的发生器或控制器必须被手动地重启以施加或继续消融治疗。

2.权利要求1所述的消融导管系统，其中所述消融用于心脏导管消融。

3.权利要求1所述的消融导管系统，其中所述开关机构是切断开关。

4.权利要求1所述的消融导管系统，其中所述开关机构介入到一个或多个导线上或与所述一个或多个导线通信，所述一个或多个导线包含于(1)消融导管、(2)电连接器线缆、(3)连接在导管和消融治疗的发生器或控制器之间的独立装置、或(4)消融治疗的发生器或控制器中。

5.权利要求1所述的消融导管系统，其中所述开关机构是包含在导管手柄上或导管手柄中，所述开关机构处于连接器线缆中或处于连接在导管和消融治疗的发生器或控制器之间的独立装置中，或与所述连接器线缆或独立装置通信。

6.权利要求1所述的消融导管系统，其中所述开关机构的位置使得通过主要导管操作者简单且直接手动接触以即刻并且突然终止治疗。

7.权利要求1所述的消融导管系统，其中所述开关机构是包含在手柄上和/或手柄中，所述开关机构处于连接器线缆中或处于消融治疗的发生器或控制器中，或与所述连接器线缆或所述消融治疗的发生器或控制器通信。

8.权利要求1所述的消融导管系统，其中所述开关机构包括导线、连接器、开关、以及使得在无菌医疗环境上操作的屏蔽罩。

9.权利要求1所述的消融导管系统，其中所述开关机构以方便接触的位置置于所述手柄上符合人体工程学的位置，从而提供由主要导管操作者的即刻手动控制以终止治疗。

10.权利要求1所述的消融导管系统，其中所述开关机构处于主要导管操作者可触及的范围内，从而使得主要导管操作者能够在保持无菌的条件下手动地执行消融术以及手动地终止治疗。

11.权利要求1所述的消融导管系统，其中所述开关机构被远程地、有线地、或无线地控制以即刻且突然地终止治疗。

12.权利要求11所述的消融导管系统，其中所述开关机构定位在远程控制器或多个远程控制器、手柄控制器、计算机控制器、或操纵杆上，从而远程地控制治疗实施。

13.权利要求12所述的消融导管系统，其中所述远程控制器、手柄控制器、计算机控制器、或操纵杆具有一个或多个其他的控制功能，从而远程地操纵消融导管系统。

14.权利要求1所述的消融导管系统，其中所述开关机构是语音、触觉、或声音激活的，且直接地或远程地耦接至消融治疗输送系统。

15.权利要求1所述的消融导管系统，其中所述开关机构能够控制、中断、或控制和中断提供消融治疗所需的至少一个监督信号，进而终止治疗实施。

16.权利要求15所述的消融导管系统，其中所述消融治疗是冷却消融或另一种非电气消融形式。

17.权利要求1所述的消融导管系统，其中所述开关机构包括如下电路，其中能够在不中断系统的任何其他功能或电气性能的情况下立刻中断消融治疗实施。

18.权利要求1所述的消融导管系统，其中触片耦接至手柄以随着消融导管系统接触人体内结构或组织时，为主要导管操作者提供关于输送至消融导管系统的一个末端或多个末端的接触压力或施力量的反馈。

19.权利要求1所述的消融导管系统，其中还包括自动传感器用于感测意外治疗的早期征兆，并能够发送信号至开关机构以立刻终止治疗实施，所述意外治疗从包括膈神经损伤、穿孔、以及对传导系统损害的组中选择。

20.权利要求1所述的消融导管系统，其中与消融导管系统一起使用的开关机构包括：

用于直接手动激活的第一有线或无线部件，其能够附接至消融导管手柄或靠近所述消融导管手柄安置，以及

耦接至第一部件的第二有线或无线部件，用于接收、发射、或接收和发射由第一部件产生的开关信号，从而提供消融治疗实施的直接手动控制。

21.权利要求20所述的消融导管系统，其中所述第一部件能够通过套筒、可伸缩套筒、夹子、连接器、或无菌粘合剂附接至所述导管手柄。

22.权利要求21所述的消融导管系统，其中所述套筒或可伸缩套筒配置为套装在导管手柄上并提供增强的握持性能和/或舒适性。

23.一种改进的消融导管系统，包括(i)纵向延伸的导管，其待由至少一个主要导管操作者操作并且具有近端和远端；(ii)手柄，其附接至导管的近端；(iii)处于导管远端的机构，用于将消融治疗实施到组织；以及(iv)消融治疗源，其与手柄及导管的远端通信，

其特征在于，所述系统包括手动操作的开关机构，所述开关机构定位在导管与产生治疗的发生器或控制器之间并且由主要导管操作者操作以突然地中断和终止治疗；以及一个或多个另外安全结构，从而最小化对组织的意外损害的风险，于是所述开关机构紧随消融治疗终止被复位并且所述消融治疗的发生器或控制器必须被手动地重启以施加或继续消融治疗。

24.权利要求23所述的消融导管系统，其中减震材料介于导管的远端和导管之间，以帮助吸收接触力并最小化输送至组织的压力以及对组织的意外损害的风险。

25.权利要求23所述的消融导管系统，其中用于检测和最小化输送至消融导管系统远端的过多施力的一个或多个接触压力或施力传感器介于消融治疗输送末端或多个末端与导管之间，用于监测、控制或者监测和控制施加至组织的接触压力或施力的程度，从而防止对组织的损伤。

26.一种改进的消融导管系统，包括(i)纵向延伸的消融导管，其待由一个或多个主要导管操作者操作并且具有近端和远端；(ii)手柄，其附接至导管的近端；(iii)处于导管远端的机构，用于将消融治疗实施到期望位置；以及(iv)消融治疗的发生器或控制器，其与手柄及导管的远端通信，

其特征在于，所述消融导管系统包括手动操作的开关机构，所述开关机构通过主要导管操作者操作并且在所述导管手柄上或所述导管手柄内定位，并且所述开关机构能够引起

消融治疗的突然中断和终止，于是所述开关机构紧随消融治疗终止被复位并且所述消融治疗的发生器或控制器必须被手动地重启以施加或继续消融治疗。

27.权利要求26所述的消融导管系统，其中所述开关机构以方便接触的位置置于所述手柄上符合人体工程学的位置，从而提供由主要导管操作者的即刻手动控制以终止治疗。

具有安全结构的消融导管系统

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 该专利申请基于并要求2011年3月8日提交的、共同受让人的共同未决美国专利申请序列号No.61/450,236的申请日的优先权，该申请的整体通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本发明总体上涉及一种用于在受验者中进行靶标组织消融的系统、导管和方法。更加具体地，本发明提供了一种具有快速切断机构的消融系统。

背景技术

[0004] 组织消融用于多种医学手术中以治疗患者。能够执行消融以移除不期望的组织，诸如癌细胞。消融术还可包括组织不移除情况下的变型，诸如干扰或阻止穿过患有心律不齐患者的心脏组织的电传播。通常，通过传递诸如电能的能量经过一个或多个电极引起组织接触所述电极进而加热至消融温度，从而执行消融。诸如激光、微波、超声等的其他电能能够引起组织中的变化。可替代的，诸如药物、干细胞、生物学、或冷冻疗法的非电治疗能够用于改变组织的结构和功能。

[0005] 心房纤颤指代一种如下类型的心律失常，其中心房中的紊乱电传导引起快速的、不协调收缩，这导致了不足的血液泵送至心室中以及缺乏同步性。在心房纤颤期间，房室结从遍及心房的多个位置(诸如肺静脉)而不是仅从窦房结接收电脉冲。该情形压制了房室结，导致了不规则和快速的心跳。因此，血液在心房中汇聚并增加了形成血栓的风险。

[0006] 心房纤颤的治疗选择是有限的。三种已知的治疗，改变生活方式、药物治疗和电击复律，都具有较大的限制。电击复律试图恢复窦性心律但具有高的复发率。另外，在心房中具有血栓时，复律会导致血栓离开心脏并移动至大脑或身体的其他一些部位，这会导致中风。

[0007] 已经提出各种消融技术来治疗心房纤颤，包括Cox-Maze术、心房内各个区域的线性消融、以及肺静脉口的环形消融。其他线性损伤会以左心房的顶、二尖瓣峡、上腔静脉、以及Marshall韧带为目标。

[0008] 某些类型的心律不齐具有危险部分，其需要靠近心脏正常传导系统(房室交界和/或希氏束)的消融。这些心律不齐通常包括膈旁道束、AV节点折返性心动过速、以及某些心房和心室性心动过速。在治疗这些问题中意外的消融误操作会导致完全性心脏阻滞，并需要植入永久性起搏器，这是该过程的一种已知可能并发症。另外，在消融术期间会发生其他不良事件，其中身体会呈现表明穿孔的早期征兆(诸如心率、血氧饱和度、和/或血压的变化)。当这发生的时候，装置或导管在心脏壁中产生孔洞，导致围心囊内的积液以及威胁生命的状况，其称作心脏压塞。血液需要通过针或手术窗快速从围心囊内移除并连同任何扶持措施(血液和/或体液)和可能的外科修复。每一个不良事件都有医疗诉讼的可能，其中终止治疗的任何延迟都会被严格审查。

[0009] 在应用消融技术来治疗心律不齐时，消融导管的远端末梢前进至患者心脏内的期

望位置。在从医生或操作者发信号至操作发生器(诸如RF发生器)或激光的技师或护士时，射频或激光能量例如从导管插入术实验室附近和/或外部的点传输至导管远端末梢，从而输送消融治疗或能量。无论何时医生或操作者想要中断消融治疗或能量时，医生或操作者向技师或护士发送信号，通常通过语音命令(“停止!!!”或“关闭!”)。然而，在该过程中本身就具有延迟，如果不能足够快地终止消融能量会导致对患者的损伤，诸如心传导阻滞、穿孔、或膈神经麻痹。另外，由于它们是并行配置的，让无菌导管操作者在非无菌发生器或控制台包含的任何开关机构进行直接和即刻的控制以终止治疗是非常不实际的。并且，这些消融发生器和控制台对于操作者来说通常是不容易访问的，以及如果置于这样的位置，那么可能会对实验室人员和操作是颠覆性的。可替代的，对于医生或操作者来说能够具有脚踏控制器来终止消融能量，但使用脚踏控制器会是不灵活的且难以控制(尤其是因为两个脚踏将可能同时使用：一个用于荧光检查而另一个用于开/闭开关)。另外，在正在作用时意外的踏上开/闭脚踏开关可能会打开治疗并引起意外的消融能量输送，这对心脏、其传导、及其他结构造成意外伤害。

[0010] 具有开/闭或切断机构的医疗装置是已知的。例如，参见美国专利号5,951,461、6,165,206、6,235,022、6,808,499、7,717,932和7,763,033以及美国公开专利申请号2007/0233044、2008/0245371、和2009/0182325。然而，这些医疗装置中没有一个是用于心脏消融术的消融导管系统，且这些装置中没有一个满足导管插入术实验室设置中消融导管使用的特有需求特征。另外，已经开发了方法和开关机构，它们兼容多种不同的消融/治疗系统以防止意外的治疗输送/实施并为操作者提供即刻的手动控制。

发明内容

[0011] 本发明的一个目的是提供一种改进的可操纵消融导管系统。

[0012] 本发明的再一个目的是提供一种改进的可操纵消融导管系统，其中消融导管的远端末梢处的能量能够被立刻且突然终止。

[0013] 本发明的另一个目的是提供一种改进的可操纵消融导管系统，其具有切断开关。

[0014] 本发明的又一个目的是提供一种改进的可操纵消融导管，其具有置于导管手柄符合人体工程学位置上的切断开关。

[0015] 本发明的又一个目的是提供一种改进的可操纵消融导管，其具有置于消融导管手柄符合人体工程学位置上的切断开关，用于提供直接和即刻手动访问以突然地终止消融治疗的输送/实施。

[0016] 本发明的又一个目的是提供一种改进的可操纵消融导管系统，其具有置于供给消融治疗的线缆中的切断开关。

[0017] 本发明的又一个目的是提供一种较短的切断开关，其在一端连接至阳性连接器以及另一端连接至阴性连接器，用于与消融导管和连接器线缆接合。

[0018] 本发明的又一个目的是提供一种切断开关，其置于远程控制器或操纵杆上，操作者通过它们手动地操纵远程导航或机器人系统。

[0019] 本发明的又一个目的是提供一种特定且唯一可识别的语音命令系统，其能够激活耦接消融治疗输送系统的切断开关机构。

[0020] 本发明的又一个目的是提供一种改进的可操纵消融导管系统，其具有脚踏操作切

断开关。

[0021] 本发明的又一个目的是提供一种改进的可操纵消融导管系统，其中消融导管的远侧部包括压力传感器和/或减震装置。

[0022] 本发明的又一个目的是提供一种用于提供导管消融的系统，其中该系统具有一个或多个安全结构以最小化意外破坏心脏组织(诸如穿孔)、或破坏传导系统或其他心脏结构的风险。

[0023] 本发明的又一个目的是提供一种用于输送/实施处理或治疗至患者的改进系统，其中切断开关中断处理或治疗以最小化或避免对患者的伤害。

[0024] 本发明的又一个目的是提供一种用于输送/实施处理或治疗至患者的改进系统，在系统中具有与手动操作或脚踏操作控制通信的器械，其中切断开关中断处理或治疗以最小化或避免对患者的伤害。

[0025] 本发明的又一个目的是提供一种用于输送/实施处理或治疗至患者的医疗系统，其具有用于中断输送/实施的切断开关，其中切断开关能够直接中断该输送/实施或能够引起产生中断输送/实施的错误消息。

[0026] 本发明的又一个目的是提供一种用于输送/实施处理或治疗至患者的医疗系统，其具有用于中断输送/实施的切断开关，其中切断开关能够通过打开一个或多个反馈的电路或感测的消融系统功能来中断治疗的输送/实施，所述消融系统功能诸如温度、阻抗等。

[0027] 本发明的又一个目的是提供一种用于输送/实施处理或治疗至患者的医疗系统，其通过控制治疗输送/实施的开/闭开关来提供上述功能。

[0028] 本发明的又一个目的是提供一种开/闭开关，其连接至连接在医疗装置和治疗输送系统之间的连接器和线缆或仅连接至连接器。

[0029] 本发明的又一个目的是针对特定类型的消融系统如冷冻消融和/或特定厂商和/或导管/装置类型产生或定制化一种开关或线缆开关的整个阵列。

[0030] 本发明的又一个目的是提供一种用于消融系统的连接器开关，所述消融系统具有作为导管消融装置部件的线缆和连接器。

[0031] 本发明的又一个目的是提供一种用于消融系统的连接器线缆开关，所述消融系统不具有作为导管消融装置部件的线缆从而允许导管的机动性。

[0032] 本发明的又一个目的是提供一种针对消融系统的较长的连接器线缆开关，其中发生膈神经刺激以允许操作者直接感测和感觉横膈膜收缩并同时能够即刻且手动地终止消融治疗。

[0033] 本发明的又一个目的是使用介于医疗装置及其治疗发生器或控制器之间的连接器系统提供各个不同消融系统的即刻手动控制。

[0034] 本发明的又一个目的是提供各个不同消融系统的自动和计算机可控的控制，从而检测意外事件的早期征兆并即刻终止治疗。

[0035] 本发明的又一个目的是提供传导至横膈膜的膈神经传导的自动感测并在膈神经传导和/或横膈膜收缩略微减小预定值时立刻切断治疗。

[0036] 本发明的又一个目的是提供心脏传导的自动感测，从而使得传导中变化的早期迹象将在心传导阻滞发展前切断该系统。

[0037] 本发明的又一个目的是提供穿孔早期征兆的自动感测以使得系统能够在检测到

这些发现时即刻切断治疗。

[0038] 本发明的又一个目的是提供导管消融系统中的多个安全特征，其包括：(1)由操作者即刻且手动终止治疗的能力；以及(2)监测和记录导管末梢的接触力和压力的能力。

[0039] 本发明的再一个目的是提供导管消融系统中的多个安全特征，其包括：(1)由操作者即刻且手动终止治疗的能力；以及(2)在导管接触心脏时，吸收和控制所述导管的接触压力和/或施力的能力。

[0040] 本发明的这些和其他目的将从下述论述中变得更加明显。

[0041] 这里所使用的术语“切断开关”(″kill switch″)指代一种开关机构，其能够立刻且突然地终止治疗但不能够通过自身启动治疗。“开/闭”开关机构具有自身启动治疗以及终止治疗的能力。

[0042] 根据本发明，提供了一种用于输送/实施消融处理或治疗的医疗系统，其中能够通过操作者突然且立刻终止消融处理或治疗的输送/实施，从而防止心传导阻滞和/或其他可能的手术并发症。在本发明的一个实施方式中，切断开关置于可操纵消融导管的手柄上或手柄中，优选地置于符合人体工程学的位置，从而提供通过操作者拇指的方便且容易地接触。优选地，该切断开关是可按压的按钮，并且在按压后操作以终止消融治疗的输送/实施。

[0043] 消融处理或治疗能够被输送/实施至患者用于数个不同目的。这些目的包括但不限于需要进行组织治疗的心脏、心血管、泌尿道、以及妇科应用。

[0044] 典型的消融导管手柄在手柄上具有多个转向杆或控制器用于操纵消融导管的远侧部。优选地，切断开关在手柄上置于各转向杆或控制器之间以提供从导管手柄控制手的符合人体工程学的拇指接触或来自辅助手的手指接触。该位置有利于允许直接消融导管控制器最快地终止治疗输送/实施的能力。

[0045] 优选地，切断开关置于如下地点或位置上，即使得手柄上的除了拇指的其他手指、以及辅助手能够稳定导管就位，而仍使得该手的其他手指或辅助手能够最快速且有效地压下切断开关。

[0046] 在本发明的另一个实施方式中，切断开关定位在集成于线缆的构件上，所述线缆供给消融治疗或能量。例如，包含切断开关的部分可以是线缆的一体部件，所述线缆供给消融治疗并连接至消融导管手柄。可替代的，切断开关能够置于独立构件中，供给消融治疗的线缆和消融导管能够连接至该独立构件。

[0047] 在本发明的另一个实施方式中，切断开关定位在两个连接器之间，其在一端接合消融导管以及另一端将接合连接器线缆和/或消融治疗发生器。

[0048] 在本发明的另一个实施方式中，消融导管系统的切断开关定位在远程控制器上，其中操作者具有即刻且远程的途径以立刻终止治疗。该切断开关可以位于在多个连接器之间或在连接器和线缆之间，且能够由远程控制器或基于计算机的系统来远程触发。另外，该切断开关可以是独立且远程的，并且提供信号至消融导管系统。或者它能够集成在远程控制器、手柄控制器、计算机控制器、或操纵杆上，从而提供消融导管或其他手术相关功能的远程导航或操纵。

[0049] 在本发明的另一个实施方式中，特定且唯一可识别的语音命令能够激活耦接消融治疗输送系统的切断开关机构。该开关能够集成在导管和发生器之间并通过语音命令操作，或开关能够通过发生器处或靠近发生器的语音控制器或位于计算机终端/远程控制装

置/工作站的语音控制器远程地操作。

[0050] 在本发明的另一个实施方式中，切断开关包括按钮，其配置为使得消融导管是“热”的或被激活时，电流传输通过导管手柄以点亮按钮或激活手柄中的灯、LED、或视觉或听觉警告，从而使得操作者知道导管正在输送/实施消融治疗。按钮定位在消融导管手柄上以使得经由手动手段的导管操纵的其他特征不被干扰。也就是说，操作者能够容易地前进、撤回、偏转、反向偏转、和/或旋转导管远侧部而不会受到按钮功能的干扰。

[0051] 消融导管手柄上的灯或听觉信号可以为操作者提供立即的反馈以提醒他或她治疗正在输送/实施。在按压按钮以及消融能量输送被立刻停止或切断时，灯或听觉信号关闭，指示消融导管没有再进行消融。

[0052] 在本发明的另一个实施方式中，功能上作为切断开关的脚踏可操作地连接至消融治疗源、供给消融治疗的线缆、消融导管、接地片或元件、或其组合。脚踏被定位成使得操作者的脚容易接触。

[0053] 根据本发明的导管系统设计以增强操作者的手动地反应，从而阻止或最小化治疗的意外输送/实施以及导管消融期间相关的并发症。关于心脏导管消融，这些并发症中的一些包括对传导系统的损害(心传导阻滞)、心脏组织自身的穿孔、和/或对邻近结构如膈神经的损害，所述膈神经驱动横膈膜的收缩并有助于呼吸。

[0054] 根据本发明的另一个实施方式，切断开关包含无效器，其在24小时后失效，使得所述开关不起作用且进而确保它是一次性的。

[0055] 在标准导管插入或电生理实验室操作中，消融治疗可以在距消融导管一定距离的位置被启动。这能够在手术台的末端或甚至在另一毗邻或远距离的控制室。该远距离位置可以包括发生器/控制台、远程控制器、远程控制器/控制器计算机终端等。切断开关仅在消融治疗已经被启动或使能时才被接合；否则它不可操作。优选地，在消融治疗已被激励并能够很好地进入消融导管的远端末梢中时在切断开关上或周围具有诸如灯或LED的警示机构。在一个实施方式中，按压切断开关按钮能够打开电路(通常闭合，一旦按压，则该电路是打开的切断开关)，终止消融治疗，并关闭灯。消融治疗可仅在技师或护士重启射频发生器或激光器时被再次启动，此时切断开关或警示机构或两者将复位。可替代的，“通常打开的切断开关”还能够作用为使得治疗能够仅在通过推动按钮激活切断开关时来输送/实施，并且释放所述按钮将终止治疗。

[0056] 在本发明的另一个实施方式中，消融导管的远端末梢包括压力传感器和可压缩的、减震装置，用于最小化穿孔或内部破坏的机会。减震材料，诸如小弹簧(或弹性/柔性消融接触件)，靠近远侧电极定位。定位在远侧电极近侧表面或边缘上或附近的压力传感器测量由消融导管的远侧部施加在心肌层上的力。

[0057] 在本发明的另一个实施方式中，消融导管系统将包含至少两个安全机构，包括操作者操作的手动切断开关和压力/施力控制系统以优化对患者的安全性。

[0058] 在本发明的另一个实施方式中，消融系统将提供自动检测性能以检测诸如膈神经损伤、穿孔、和/或心传导阻滞的意外治疗的至少一个早期征兆，其具有立刻终止治疗的能力。

[0059] 具有能够用于与消融治疗输送系统协作使用的各种切断开关。这里描述的本发明能够利用大量的按钮、控制器、或开关，其具有作用为和/或提供信息的指示器，包括LED、电

流通知、可听音等。这些中的许多已经在电气工程文献中很好地描述。本发明还包含感测压力、温度、或任何其他参数的开/闭和切断开关。

[0060] 通常闭合的瞬时切断开关是如下一种开关，其中在按压开关自身(通常以按钮形式，然而其他配置也可以存在)后电路立刻打开，且电路的阻抗将变得无穷大以及治疗消融将立刻终止。一旦释放开关，即不按压，则电路将立刻闭合并且来自治疗输送/实施末梢(通常是电极)的起搏和感测功能将恢复。然而，输送/实施消融治疗的能力不可以在不打开发生器源自身上治疗的情况下重新启动。这种类型的机构理想地阻止了消融治疗的意外输送/实施，并且来自治疗电极或多个电极的起搏/感测功能将仅在切断开关使用期间“瞬时”中断，以及在开关释放后立刻恢复。如上，通常打开的瞬时切断开关也能够以如下方式作用，即治疗输送/实施仅能够在开关接合时发生，以及治疗终止将通过所述开关的释放来发生。

[0061] 在本发明的优选实施方式中，切断开关是一种机械切断开关，其通常处于闭合位置并在按压时瞬间保持打开。所述切断开关能够耐受100瓦和500kHz，并具有通常250vac和3amp的额定功率。

[0062] 可替代的，多功能开关能够在每次按压或接触时控制切断开关的打开和闭合。后者配置的缺点是潜在造成远侧治疗感测和起搏功能的更久的破坏。并联电路能够将治疗输送/实施中断与起搏及电极信号的识别/感测分隔开(即，切断开关功能而不中断起搏或感测)。事实上，切断开关能够输送信号以改变阻抗并在没有任何影响感测或起搏的情况下停止消融治疗输送/实施。能够预想到的是，具有多种方式在不对电极功能(即，起搏和电极信号可视化或感测)造成任何重要影响(如果有的话)的情况下，通过使用切断开关对治疗输送/实施进行提供有效且立刻的操作员控制。另外，切断开关能够感测有效治疗输送和/或功能所需的一些其他功能或反馈，在该信号由切断开关中断时，发生器能够检测到错误并终止治疗。Medtronic Cardiac CryoAblation系统(ARCTIC**FRONT®**)就是这样的情形，其中液氮输送至球囊/或导管以冷冻组织。在电连接器及其一些功能被无效时(即，打开电路)，CryoConsole立刻切断。所有这些都包括在这里描述的本发明中。

[0063] 在本发明的另一个实施方式中，切断开关能够定位在远程控制器上以远程地终止治疗。这可以是单独远程控制器或集成在远程控制站点或远程控制器中的控制器，从而提供对消融术各其他方面的控制。该开关机构的远程控制甚至能够结合控制器用于消融导管的远程导航。切断开关能够置于手柄控制器或操纵杆或导管操纵器远侧的计算机控制器上。可替代的，切断开关能够打开对于治疗输送/实施来说至关重要的任意信号的电路并发送错误信息至信号或治疗发生器、控制台、计算机(CPU)等，从而终止任何类型的治疗输送/实施。

[0064] 在本发明的另一个实施方式中，切断开关能够例如通过改变阻抗、中断反馈通信等产生终止治疗的错误信号。可替代的，接地线缆上的切断开关将中断接地功能并引起能够中断治疗的错误信息的发送。

[0065] 在本发明的另一个实施方式中，开/闭开关能够在上述每个实施方式中以上述切断开关配置相似的方式和/或配置作用。开关的“开”组件将配置为在被接合前感测人体接触，进而阻止由下降或抵靠引起的意外治疗。在连接器线缆中类似于上述切断开关或作为连接器开关的所述开/闭开关的其他实施方式能够为操作者提供针对各种不同消融系统和

厂商定制的类似方式的手动接触。

[0066] 电流必须是从A点行进至B点以提供消融治疗(直接的,比如在射频能量的情形中;或间接的,比如作为监测冷消融球囊中的球囊压力和温度的控制或反馈信号)。如果诸如切断开关的开关机构介于A点至B点的电路之间,那么能够配置使得该电路通常闭合,且在手动按压开关时瞬时打开电路进而阻止电流前进,进而终止治疗(通常闭合的瞬时切断开关)。可替代的,切断开关能够配置为通常打开,且由传统装置启动消融治疗输送/实施前需要按压所述开关(通常打开的瞬时切断开关)。在后者配置中释放所述按压切断开关将终止治疗。

[0067] 在两个实例中,切断开关,不像开/闭开关,不能够自己开启治疗。因此,切断开关特别应用于导管消融是它阻止意外治疗输送/实施的能力。人们不能够脚踏或意外地按压切断开关并打开消融治疗。这里所述的切断开关是一种机械瞬时切断开关。瞬时切断开关可以优选地用于终止消融治疗的应用,但不是绝对必须的。切断开关是可压缩的并锁定就位。测试导管手柄形式包含这样的开关,即一旦按压则保持闭合位置,并在再次按压时,打开电路以终止治疗。每次按压因此机械地复位电路。

[0068] 其他类型的配置能够包括基于感测算法的自动触发切断开关,所述感测算法用于诸如膈神经损伤的不利事件的早期检测。膈神经能够被刺激,且膈神经传导和/或横膈膜收缩能够被记录。阈值的预定最小变化能够触发切断开关来自动终止该情形中的治疗。类似的,穿孔和/或传导中变化的早期征兆能够触发切断开关来终止治疗,进而减少严重并发症的机会。另外,切断开关或开/闭开关能够通过远程控制器(使用发射器/接收器配置,诸如使用红外线或无线电波信号的电视远程控制)工作。可替代的,这些开关还能够通过语音或声音命令作用,并能够具有一些预编程致动器、信号、和语音程序。

[0069] 不论开关机构是开/闭开关还是切断开关,许多变体是可能的,例如包括可压缩按钮、拨动开关、温度或红外传感器、或开关按钮。对于标准射频,开关机构将通常需要额定为至少100瓦、500kHz,具有250vac/3amp额定功率。错误信号和其他类型的感测信号会具有不同且可能更小的能量需求来准确地作用。另外,标准射频消融通常将治疗从远侧消融电极输送至接地片。单个牵拉式切断开关可介于通向至该电极的导体或导线之间而高效地操作。然而,更多复杂且另外的消融系统可通过多于一个电极输送能量,以及需要多个牵拉切断电极来立刻地中断所有治疗。对于非射频能量(例如,冷却消融)的反馈和监督来说所需的至关重要的错误信号也是相同的。这些信号需要多于一个牵拉(或一个开放导体)来切断治疗。另外,能够想象到的是开关机构自身能够产生其自身的错误信号并中断控制器/发生器以及终止治疗。多种不同的开关机构和配置能够实现该新颖治疗的目标,旨在作为快速终止治疗并避免不必要的并发症的更加有效手段。

[0070] 在本发明的另一个实施方式中,在一个改进的消融导管系统中,包括纵向延伸导管,其具有近端和远端;手柄,其附接至导管的近端;处于导管远端的机构,用于将消融治疗实施至诸如组织的期望位置;以及消融治疗的发生器或控制器,其与手柄、手柄及导管的远端、或手柄、导管及导管远端的通信,所述消融导管系统包括开关机构,其能够通过手动、自动、远程、或语音操作来突然终止消融治疗的输送/实施。

[0071] 在本发明的另一个实施方式中,开关机构定位在消融导管远端末梢和消融治疗的发生器或控制器之间,包括处于产生治疗的发生器或控制器上或内。

[0072] 在本发明的消融导管系统的另一个实施方式中，切断开关介入到包含于消融导管、电连接器线缆、连接在导管和产生治疗的发生器或控制器之间的独立装置、或产生治疗的发生器或控制器中的一个或多个导线上，或与它们通信。

[0073] 在本发明的消融导管系统的另一个实施方式中，开关机构是开/闭或切断开关，其包含在手柄上和/或手柄中，其处于连接器线缆，连接在导管和产生治疗的发生器或控制器之间的独立装置、或产生治疗的发生器或控制器中或与它们通信。

[0074] 在本发明的消融导管系统的另一个实施方式中，开关机构包括导线、连接器、开关、以及使得在无菌医疗环境上操作的屏蔽罩。

[0075] 在本发明的消融导管系统的另一个实施方式中，开关机构介于包含在导管中的至少一根导线和从导管引至产生治疗的发生器或控制器的线缆之间或与其通信，并且开关机构的操作准许治疗、终止治疗、或准许和终止治疗。

[0076] 在本发明的消融导管系统的另一个实施方式中，开关机构包括可按压按钮、触敏开关、拨动开关、压敏或热敏传感器等。

[0077] 在本发明的消融导管系统的另一个实施方式中，开关机构定位在手柄和/或导管体上的各可操纵杆之间，从而提供符合人体工程学的拇指、手指、或拇指与手指的接触。

[0078] 在本发明的消融导管系统的另一个实施方式中，其中确定开关机构是否定位在导管手柄上、定位在具有被插入手柄中或导管手柄的刚性部中的远端的线缆中、定位在附接至从导管手柄延伸的线缆的近端以及从治疗发生器或控制器的线缆的近端的短线缆段中、或定位在附接至从导管手柄延伸的线缆的近端以及从治疗发生器或控制器延伸的线缆的近端的长线缆段中是基于多个因素，诸如导管的设计和配置、消融治疗、以及待消融部位的位置。

[0079] 在本发明的消融导管系统的另一个实施方式中，其中开关机构的位置及其结合在导管消融系统中的模式由厂商平台的可访问性、导管类型及其设计、以及在末端存在或不存在内置线缆、手术类型、患者导管进入部位的位置、操作者位置、以及操作者立刻监测患者治疗的不良效果的必要性来确定。

[0080] 在本发明的消融导管系统的另一个实施方式中，所述开关机构及其应用的设计、配置和位置由手术类型、导管类型及其设计、导管进入点、患者位置、操作者位置、医疗设备(即导管)的可操纵性、以及在执行该手术时操作者监测意外治疗的能力来确定。该设计会考虑更长的线缆，其具有定位更加靠近操作者的开关机构，从而使得操作者能够从腹股沟执行冷消融手术并接近开关，从而在膈神经刺激期间手动地感觉横膈膜收缩，并同时通过在横膈膜收缩(或其替代品)减小时立刻切断治疗的能力来手动控制治疗，从而避免永久的膈神经破坏。更短的连接器开关能够直接连接至Boston Scientific**BLAZER®**射频消融导管，这是因为该装置在所述导管允许手动操作的那端已经具有约8英寸的线缆。其他的射频消融导管，诸如Medtronic RF消融导管、Johnson&Johnson Biosense Webster **THERMOCOOL®**消融导管、以及St.Jude Medical SAFIRE TXTM消融导管具有仅以连接器终止的手柄。这些手柄中的每个具有一体的插头用于接收来自线缆或装置的连接器。包括足够线缆的开关机构装置将有助于在操纵未变笨拙的情况下能够轻松旋转这些导管。

[0081] 在本发明的消融导管系统的另一个实施方式中，开关机构定位在附接至从导管手柄延伸的线缆的近端以及从治疗发生器或控制器延伸用于冷消融的线缆的近端的长线缆

段中，从而操作者能够操作该开关机构并感觉患者的横膈膜收缩以阻止膈神经麻痹。

[0082] 对根据本发明的消融导管有帮助的各种连接器和线缆指代执行上述本发明的人需要选择合适的线缆、装置、和/或连接器来匹配所使用的消融导管的手柄。不以任何内置线缆终止的上述消融导管需要线缆加开关机构来允许导管的可操纵性。在末端具有约8英寸内置线缆的Boston Scientific消融导管能够利用具有或不具有线缆的连接器开关。如果操作者将感觉横膈膜收缩施力而同时感觉到附接至导管的开关，那么从腹股沟执行冷却消融术需要更长线缆。远程控制器能够触发开关机构自身。该控制器能够具有发射器/接收器配置并在导管、连接器、线缆、发生器、计算机控制器或其组合中操作开关机构。

[0083] 在本发明的消融导管系统的另一个实施方式中，开关机构定位成使得手柄上的其他手指以及辅助手能够稳定导管定位，同时仍使得该手的其他手指或辅助手能够最快且有效地按压开关机构。

[0084] 在本发明的消融导管系统的另一个实施方式中，开关机构的位置及其结合在导管消融系统中的模式由厂商平台的可访问性、导管类型及其设计、以及在末端存在或不存在内置线缆、手术类型、患者导管进入部位的位置、操作者位置、以及操作者立刻监测患者治疗的不良效果的必要性来确定。

[0085] 在本发明的消融导管系统的另一个实施方式中，开关机构在冷消融期间被定位在长线缆段中，从而使得操作者能够手动操作开关机构并同时感觉患者的横膈膜收缩以阻止膈神经麻痹。

[0086] 在本发明的消融导管系统的另一个实施方式中，开关机构位于使得操作者能够同时手动执行消融术以及手动终止治疗的最合适位置。

[0087] 在本发明的消融导管系统的另一个实施方式中，开关机构定位在两个连接器与线缆加罩体或仅罩体中的导线之间，它们都旨在传输和/或控制消融治疗。

[0088] 在本发明的消融导管系统的另一个实施方式中，开关机构能够仅在消融治疗已经从产生治疗的发生器和/或计算机控制器启动后进行接合。

[0089] 在本发明的消融导管系统的另一个实施方式中，开关机构具有警报功能。

[0090] 在本发明的消融导管系统的另一个实施方式中，开关机构能够接收来自远程控制器的信号以终止治疗。

[0091] 在本发明的消融导管系统的另一个实施方式中，开关机构是语音、触觉、或声音激活的，且直接地或远程地耦接至消融治疗输送系统。

[0092] 在本发明的消融导管系统的另一个实施方式中，已将接收器进行编程用于识别操作者的语音、某个命令或某些命令、或其组合。

[0093] 在本发明的消融导管系统的另一个实施方式中，远程地、有线地或无线地控制开关机构以允许立刻且远程的治疗终止。

[0094] 在本发明的消融导管系统的另一个实施方式中，开关机构是切断开关，其(1)是常闭电路，其在开关接合时打开电路，迫使消融导管系统切断其治疗，然后即刻闭合，进而在不重新启动治疗输送/实施的情况下恢复该系统的所有功能；或(2)常开电路，其需要开关接合以使得电路闭合，进而允许消融治疗的传输，而所述开关脱离接合则立刻终止治疗。

[0095] 在本发明的消融导管系统的另一个实施方式中，切断开关能够作为固定开关操作，使得接合开关执行一种功能，诸如闭合电路，从而允许消融治疗输送/实施，以及再接合

所述开关打开电路进而终止治疗;或作为瞬时模式操作,使得只要手动接合开关时则打开或闭合电路。

[0096] 在本发明的消融导管系统的另一个实施方式中,开关机构通过治疗发生器或控制器直接工作。

[0097] 在本发明的消融导管系统的另一个实施方式中,开关机构是切断开关,其瞬时打开,迫使消融导管系统切断其治疗,然后瞬时关闭,进而在不重新启动治疗输送/实施的情况下恢复该系统的所有功能。

[0098] 在本发明的消融导管系统的另一个实施方式中,开关机构或切断开关包括并联电路,其中能够在不中断系统的任何电气性能的情况下立刻中断消融治疗输送/实施。

[0099] 在本发明的消融导管系统的另一个实施方式中,开关机构是可压缩且可复位的。

[0100] 在本发明的消融导管系统的另一个实施方式中,在一个改进的消融导管系统中,包括纵向延伸导管,其具有近端和远端;手柄,其附接至导管的近端;处于导管远端的机构,用于输送/实施消融治疗;以及消融治疗源,其与手柄、导管及导管的远端通信,其中该系统的改进在于具有开关机构以及一个或多个另外的安全结构以最小化对组织、尤其是心脏组织意外伤害的风险。

[0101] 在本发明的消融导管系统的另一个实施方式中,减震材料介于导管的远端末梢和导管之间,以帮助吸收接触力并最小化输送至组织的压力以及意外损害的风险。可替代的,该末梢可由弹性和/或柔性材料制成,以帮助吸收和缓冲接触。

[0102] 在本发明的消融导管系统的另一个实施方式中,一个或多个接触传感器介于消融治疗输送/实施末梢和吸收材料之间以测量接触度。

[0103] 在本发明的消融导管系统的另一个实施方式中,一个或多个接触传感器测量压力、施力、或压力及施力,并且操作者直接手动接触以终止治疗。

[0104] 在本发明的消融导管系统的另一个实施方式中,触片耦接至手柄以对操作者提供关于输送至人体内消融输送系统的末梢的接触压力量的反馈。

[0105] 在本发明的另一个实施方式中,一种用于阻止对心脏组织意外损伤的系统包括即刻访问的切断开关和特征,用于检测和最小化输送至心脏内消融导管系统末梢的过多施力。

[0106] 在本发明的消融系统的另一个实施方式中,一种用于阻止消融处理或治疗输送期间对心脏和/或循环系统和/或心包腔的意外损伤的系统,包括多个安全结构,其包括(1)可即刻访问的开/闭或切断开关以及(2)一个或多个施力或压力传感器,用于检测和最小化输送至消融导管系统末梢的过多施力。

[0107] 在本发明的消融系统的另一个实施方式中,所述系统是操作者控制的系统,其允许操作者即刻手动控制(1)施加至消融系统末端或两端的施力的量以及(2)准许消融治疗、终止消融治疗、或准许及终止消融治疗上的。

[0108] 在本发明的另一个实施方式中,一种医疗装置,其将第一连接器以及链接至医疗装置的连接线缆的可连接的第二连接器紧固在一起以用于输送/实施医疗处理或治疗,包括用于简单地隔开第一和第二连接器并进而中断处理和治疗的机构。

[0109] 在本发明的医疗装置的另一个实施方式中,医疗装置还允许了连接器的方便再连接。

[0110] 在本发明的另一个实施方式中，一种用于阳性线缆连接器和阴性线缆连接器即刻分离的快速线缆连接/断开装置，包括如下的部件，所述部件抓紧两个连接器、保持所述连接器彼此对准、解锁任何锁定机构、以及分离所述连接器，并还能够以对准方式机械再连接或再耦接线缆连接器以恢复连续性。

[0111] 在本发明的另一个实施方式中，装置能够连同消融导管系统一起使用使得快速线缆断开导致消融治疗的终止，从而最小化来自意外治疗输送/实施的破坏，以及快速线缆再连接能够恢复消融导管系统的全部功能性。

[0112] 在本发明的另一个实施方式中，与消融导管系统一起使用的开关机构包括：

[0113] 用于直接手动激活的第一有线或无线部件，其能够附接至消融导管手柄或靠近所述消融导管手柄安置，以及

[0114] 耦接至第一部件的第二有线或无线部件，用于接收、发射、或接收和发射由第一部件产生的开关信号，从而提供消融治疗输送/实施的直接手动控制。

[0115] 在本发明的另一个实施方式中，第一部件能够通过可伸缩套筒、夹子、连接器、或无菌粘合剂附接至导管手柄。

[0116] 在本发明的另一个实施方式中，具有切断开关的快速线缆连接/断开装置提供了阳性线缆连接器和阴性线缆连接器的即刻连接或分开。快速线缆连接/断开装置包括具有分别抓紧连接器的阴性端和阳性端的阳性插座和阴性插座的部件，保持连接器彼此对齐，以及可选的解锁任意锁定机构。快速线缆连接/断开装置的阴性插座接合阳性连接器，而快速线缆连接/断开装置的阳性插座接合阴性连接器，从而将各连接器分开，并且快速线缆连接/断开装置还能够以对齐方式机械地再连接或再耦接线缆连接器，从而恢复连续性。

[0117] 在本发明的另一个实施方式中，具有切断开关的快速线缆连接/断开装置能够与消融导管系统一起使用使得快速线缆断开导致消融治疗的终止，从而最小化来自意外治疗输送/实施的损害，并且快速线缆再连接能够恢复该系统的全部功能。

[0118] 在本发明的另一个实施方式中，用于立刻分离第一和第二线缆连接器的装置包括第一管状或基本管状构件，其能够环绕且抓紧第一线缆连接器；第二管状或基本管状构件，其能够环绕且抓紧第二线缆连接器；以及桥接构件，其连接第一和第二管状或基本管状构件，其中，在向下推进部分桥接构件时，闩锁分离以及管状或基本管状构件彼此远离地运动且引起线缆连接器分离或断开。

[0119] 在本发明的另一个实施方式中，该装置促进第一和第二线缆连接器的简单再连接。

[0120] 在本发明的另一个实施方式中，开/闭开关或切断开关定位在部件中的两个连接器之间。所述部件能够基于一个或两个可变长度的线缆连接器相对于消融导管手柄定位。该部件可以附接至两个可变长度的线缆连接器，其中一个直接附接至消融导管手柄，或基于消融导管所使用的模型，所述部件可直接附接至消融导管手柄的近端。线缆连接器的长度可基于操作者希望该部件(具有开/闭或切断开关)相对于消融导管手柄定位的位置而改变。在消融导管手柄和开关部件之间具有线缆连接器时，开关部件将优选地是一次性的，以及每个线缆连接器可以是可重复使用/可重新消毒的。然而，开关部件和线缆可以是一次性或可重复使用/可重新消毒的。

[0121] 在本发明的另一个实施方式中，包括切断开关的部件配置为两用，也就是说，配置

为从手动操作可转换为脚踏操作。更具体地，所述部件能够配置为使得它能够功能性地连接至消融导管以及定位在无菌场所中由操作者手动操作，用于切断消融功能，以及使得它被可替代地定位成用于脚踏操作。例如，该部件能够以第一操作模式作为手动切断开关在无菌场所中操作(在部件的顶面上具有切断开关用于手动操作)，以及该部件能够以第二模式操作和定位以使得开关部件能够被打开且置于地板上(非无菌)，这样脚能够控制部件内的踏板以触发切断开关并终止治疗。

[0122] 在本发明的另一个实施方式中，开/闭开关或切断开关能够通过合适手段直接附接在消融导管手柄上，所述合适手段诸如无菌胶粘剂、夹子、或套筒(其能够在导管手柄的前侧或后侧上滑动)。如果开关通过连接器线缆连接至消融治疗系统(开关包含在其中或作为介于连接器线缆之间的独立装置)，那么开关能够往回朝向导管手柄并通过多个手段夹持在手柄上、在手柄上滑动、或粘附至导管手柄，从而使得开关自身作用在手柄上。

[0123] 在本发明的另一个实施方式中，连接器线缆能够配置为使得包含在连接器线缆内的所有导线以及用于独立关闭治疗所需的导线或各导线分叉连接至开/闭或切断开关机构。该开关机构能够通过多种不同方式附接至消融导管手柄，诸如胶粘、套筒、或夹子。开关机构的输入和输出导线能够被包含在更薄的套筒中，该套筒能够到达消融导管手柄并粘附至消融导管手柄以允许导管操纵，并使得消融导管手柄自身上具有开关机构。连接器线缆由其近端的更厚及更刚性的线缆和配线至开关机构的更薄、更柔性的远侧构件组成，所述近端线缆连接至发生器或控制台，所述开关机构能够置于消融导管手柄上。独立的开关机构本质上可以是细导线，其从连接器线缆接近导管的一端延伸，并方便地附接至消融导管手柄而在操纵期间不会缠结，并且允许方便地接近消融导管手柄上的开关以手动终止治疗。

[0124] 在本发明的另一个实施方式中，连接器线缆看上去像是常规线缆并具有单独终端用于附接至连接器线缆的更细的开关机构。该机构在不接合时将使得连接器线缆像常规连接器线缆一样操作，但如果附接有开关机构，它则具有终止治疗的能力。开关机构能够操作关闭手柄或它能够直接附接至消融导管手柄。

[0125] 在本发明的另一个实施方式中，开关机构直接附接在消融导管手柄上。开关机构能够类似于图1A，从而它能够放置在消融导管手柄上方便接近的位置，以提供对开关机构的方便且符合人体工程学的接触，从而便于终止治疗。开关机构自身可以是无线的(即，没有导线直接终止于开关并进入消融导管或其连接器线缆)。然而，开关机构能够通过多种方式粘附至消融导管，诸如胶粘、夹子、或柔性可伸缩套筒，并能够通过发射信号至结合在连接器线缆、独立装置、发生器、控制台、或计算机控制器中的接收器开关机构来终止治疗。可替代的，开关机构能够通过产生错误信号来产生中断治疗的信号。例如，在手柄近端上滑动的可伸缩套筒可包含许多圈电子线圈。在套筒被压缩(接合)时，能够发出贯穿线圈的电流以通过电感产生包含在手柄中消融导线中的电流，将信号变得足够大以使得发生器或控制器平台能够检测到错误并终止治疗。其他类型的错误和/或干扰信号也能够终止治疗。实际上，通过粘附或附接至消融导管手柄的无线机构，该方法提供了自由选择的、无菌的方法来实现开/闭开关或切断开关功能。

[0126] 在本发明的另一个实施方式中，密封的可重复使用的连接器线缆可以包含切断开关，其看上去和感觉上更加像标准线缆(尽管它可具有用于独立的切断开关机构的凸出部

分)。该开关/线缆是可重复使用和可重新消毒的(以及一次性的)。包含在线缆中的该开关机构具有接收器功能。独立的无菌一次性开关,能够夹至手柄、在前侧或后侧上滑动作为弹性或可伸缩套筒、或通过一些其他粘附机制附接至手柄并能够作为发射器开关,其在激活时(即,例如按压)将发送信号至发射器并终止治疗。另外,该切断开关接收器能够容纳在消融发生器、控制台、或计算机控制器中。

[0127] 在本发明的另一个实施方式中,开/闭或切断开关机构能够内置于附接至或骑在消融导管手柄的近端上的装置中,该消融导管手柄仅以连接器终止且没有线缆。这种导管的示例包括Medtronic的RF导管、St.Jude Medical的SAFIRE导管、以及Biosense Webster的THERMOCOOL导管。该装置能够包括独立部件,其(1)具有集成开关机构,(2)插入消融导管手柄的近端中,以及(2)具有阳性或阴性插座用于接收来自线缆的连接器。可替代的,该装置能够包括线缆远端,其(1)具有集成开关机构附接至消融导管手柄,以及(2)插入消融导管手柄的近端中。实际上,该装置能够使得开关机构看上去像是消融导管手柄自身的部件。

附图说明

[0128] 图1A是消融导管手柄的斜视图,所述手柄表示本发明的实施方式;

[0129] 图1B是图1A所示手柄的侧视图;

[0130] 图2是本发明的实施方式的示意表示,其中切断开关定位于在供给消融能量的线缆和消融导管之间定位的构件中;

[0131] 图3是本发明的实施方式的示意表示,其中切断开关定位在供给消融能量的线缆中;

[0132] 图4是能够用作切断开关的脚踏的示意表示;

[0133] 图5和6是根据本发明的消融导管的远端的示意表示;

[0134] 图7是能够远程操纵消融导管和/或系统的远程手柄控制器上的切断开关的示意;

[0135] 图8示出了语音命令激活的切断开关机构的示意图,其用于通过精确和学习的语音命令远程地激活切断开关;

[0136] 图9是根据本发明的用于射频线缆的插头的末端的视图;

[0137] 图10A和10B是根据本发明的简单机械断开器的示意图;

[0138] 图11是切断开关定位在导管手柄和线缆上并与它们通信的一个变化方式的示意图;

[0139] 图12A和12B是能够定位在导管手柄上的柔性套筒的示意图;

[0140] 图13是本发明的另一个实施方式的示意图,其中切断开关能够定位在导管手柄和线缆上并与它们通信;以及

[0141] 图14是能够定位在导管手柄上的开/闭或切断开关的示意图。

具体实施方式

[0142] 可以从附图所阐述的本发明实施方式而更加理解本发明。在图1A和1B中,可操纵消融导管手柄2具有近侧部4和远侧部6。远侧部6接合向远侧延伸的消融导管手柄10,以及枢接杆机构12操纵消融导管10。红色可按压按钮14定位在手柄2的上表面18上。在消融能量从近侧线绳或线缆20进入手柄2时,按钮14点亮。

[0143] 在图2所阐述的本发明的实施方式中，附接至来自消融治疗源(未示出)的线缆32的连接器30能够连接至构件40的第一、阳性连接器38，所述构件包含具有按钮43的瞬时机械式或数字式切断开关42。构件40的第二、阴性连接器44能够连接至连接器46，所述连接器46附接至消融导管(未示出)的线缆50或附接至诸如Biosense Webster THERMOCOOL导管的一种导管，该导管在其近端(未示出)包括用于连接器44的插座。

[0144] 关于切断开关42，在切断开关42处于休息或闭合位置时，也就是说，按钮43延伸远离表面，线缆32和线缆50之间的电路闭合。推进按钮43引起开关42打开线缆32和线缆50之间的电路，中断治疗。开关42能够额定为例如250vac和3amp。线缆32和50的长度能够基于诸如构件40的期望定位、所使用的导管、或其他装备的位置的因素发生变化。

[0145] 构件40可包括蛤壳式外罩，其是密封的且防水的。可替代的，该罩体能够是注塑成型的。优选地，构件40具有连接连接器38、开关42、及连接器44的绝缘铜线48(虚线)。连接器44例如可以是Redel110针连接器，其与Boston Scientific BLAZER导管兼容。可选择其他针的连接器以兼容例如来自Biosense Webster(Johnson&Johnson)、Medtronic和St.Jude Medical的其他可用的导管。

[0146] 图3表示可替代实施方式，其中来自消融治疗源(未示出)的线缆52包括具有切断开关56的节段54。附接至线缆52的连接器60能够连接至附接消融导管(未示出)的线缆64的连接器62。导管，诸如St.Jude Medical导管、Medtronic RF消融导管、以及Biosense Webster导管，其不具有任何延伸为消融导管一部分的线缆，是受益于连接器-线缆-切断开关-线缆-连接器配置，而不是直接的连接器-切断开关-连接器配置，从而为导管提供更多的操纵性能而不是更长更硬的手柄。用户可选择并选定最符合他们需求的特定长度的线缆、位置、和/或配置。用于冷冻右侧肺静脉的Medtronic Cardiac CryoAblation导管(ARCTIC FRONT)能够连接至更长的线缆-切断开关-线缆系统，从而使得操作者能够在膈神经刺激期间到达并感觉横膈膜收缩，而同时使得另一只手处于切断开关上以即刻地检测对膈神经的任何不利影响并立刻终止治疗。

[0147] 在图4所示的本发明的实施方式中，脚踏70可操作地通过连接在连接器76处的线缆72连接至消融治疗源78。踏在脚踏70上将引起治疗源78立刻终止治疗输送/实施。

[0148] 图5和6都是消融导管远侧段的示意表示。在图5中，远侧电极80定位在标准电极82的远侧。压力传感器86定位在远侧电极80的近侧表面88上，以及单个减震器90定位在远侧电极80的近侧。在图6中，远侧电极92定位在标准电极94的远侧。压力传感器96定位在远侧电极92的近侧表面98上，以及多个减震器100定位在远侧电极92的近侧。能够想象到的是，两个或多个安全特征能够结合在同一个导管中以使得操作者能够具有立刻手动终止治疗以及安全控制输送至心脏的施力和/或压力的能力。在感测到压力超过预定水平或数值的情况下，操作者将看到该水平或数值已经被超过且关闭切断开关。可替代的，控制器感测到阈值水平或数值已经被超过，并自动发出引起治疗终止的错误信息或信号。

[0149] 在图7中，手动遥控器110包括切断开关112。遥控器110有线地或无线地电连接接收器(未示出)，所述接收器功能性连接至消融治疗输送系统。切断开关112的激活导致通过消融治疗输送系统的治疗输送的中断。在另一实施方式中，切断开关能够连接在导管和治疗输送发生器和/或控制台之间并由远程控制装置触发。

[0150] 图8是用于消融治疗输送系统的语音激活切断开关的示意图。接收器116接收来自

操作者的语音命令，其中接收器优选地已被编程以识别操作者的语音、某个命令或某些命令、或其组合。接收器116功能性连接至切断开关118，所述切断开关介于治疗发生器120和消融导管122之间。可任选的，切断开关118能够功能性地直接连接至治疗发生器120或消融导管122。

[0151] 能够想象到的是，用于切断开关的所述配置还可以是反倒直接包含在导管手柄中或适于各种连接器和线缆的开/闭开关，从而为厂商/导管和操作者提供最佳功能。

[0152] 图9是线缆插头或连接器130的末端视图，其中刚性或半刚性柱形表面132围绕针134。各针134进一步标记为“1”至“10”，并具有如下所述的功能：

[0153]

针编号	功能
1	消融电极 #1
2	未使用
3	热电偶(铜镍合金)
4	热电偶(铜)
5	带状电极 #2
6	带状电极 #3
7	带状电极 #4

[0154]

8	连接检查
9	连接检查
10	未使用

[0155] 开关机构将不中断所有线缆功能而仅仅中断选定的功能以使得能够继续其他功能处于本发明的范围内。例如，这里通过中断与针1相关的信号将终止消融功能。

[0156] 图10A和10B是消融治疗安全装置的俯视图和侧视图，其中安全构件140定位成分别靠近线缆148和线缆150的阴性端142和阳性端146。安全构件140包括套筒或支撑构件154，其接合各个端部142、146。压力点或按钮156置于连接至支撑构件154的桥接构件158上。在朝下方向、也就是说朝向桥接构件154推进按钮156时，阴性端142上的闩锁160发生接合/解锁，以及支撑构件154推动线缆端部142和146以使得它们间隔预定距离，进而中断穿过线缆148和150的治疗流动。在端部142和146推回到一起时，消融治疗能够在消融治疗发生器或源(未示出)一旦重启后流动通过线缆148和150。

[0157] 图11表示具有模制线缆连接器172的线缆170的俯视图，所述线缆连接器接收并接合在导管手柄178的插座176中。线缆连接器172接合导管手柄178的近端180或稍微延伸超过该近端，从而提供针对例如切断开关按钮182的支撑，所述切断开关按钮功能性连接至线缆连接器172和/或线缆170。

[0158] 图12A和12B是导管手柄184的示意表示，其具有围绕导管手柄184外表面的柔性夹持套筒。在图12A中，夹持套筒186，其具有接近导管手柄184长度一半的长度，在导管手柄184上滑动并定位在导管手柄184上。套筒186具有开/闭或切断开关188，其与导管手柄184、线缆189、或能够影响或中断消融能量输送的一些其他部件有线地或无线地通信。图12B所示的套筒190具有基本同于导管手柄184整个长度的长度，并在导管手柄184上滑动且定位

在导管手柄184上。具有绕导向装置197配合的开口196。套筒190具有开/闭或切断开关194，其与导管手柄184、线缆189、或能够影响或中断消融能量输送的一些其他部件有线地或无线地通信。

[0159] 套筒186和190能够包括任何医学上可接受的织物或无纺布柔性材料，诸如能够适于套装在导管手柄上的任何柔性和可杀菌聚合构件。有利的是，套筒材料将提供对操作者手或手指而言舒适且增强的夹持表面，即握持性能。

[0160] 图13表示导管手柄196的俯视图，其在近端200具有插座198用于接收线缆204的线缆连接器202。与线缆204中导线通信的一个或多个导线206从线缆连接器202或线缆204延伸至用于支撑切断开关210的支撑构件208。支撑构件208是柔性衬底，其能够定位在或粘附在导管手柄196上，诸如在近端200。例如，柔性构件208能够通过合适的无菌粘合剂胶粘至，或系至或捆扎至导管手柄196。

[0161] 图14是能够定位在导管手柄或任意位置上的开/闭或切断开关的一个实施方式。开关机构214包括定位在柔性或半柔性衬底220上的按钮或开关216，其能够系至、捆扎至、粘附至、或以其它方式粘贴至导管手柄(未示出)的远端或其他结构或位置，诸如桌子、桌子、或甚至操作者的身上，如腕上。衬底220包括电源和电子装置来产生信号，诸如感应的或其他信号，它们将产生阻抗或将中断消融导管系统中的消融治疗。可替代的，开关机构214可发射信号至连接至线缆(所述线缆发射消融治疗)的、或线缆中的部件，其中该部件具有用于接收信号的接收器以及用于中断消融治疗的机械或电子开关。

[0162] 实例

[0163] 标准消融导管以及可按压的红色切断开关叠接在导联至远侧消融电极的主导体中。该开关定位在消融手柄上用于即刻的拇指控制，并且被重新组装以使得所有可操作部件根据设计说明书作用。然后，在体外利用生鸡肉和标准审批的RF消融系统中对上述系统进行测试。

[0164] 图1A和1B表示在标准手柄上采用切断开关的射频消融导管系统，其中，标准消融导管被修改以包括作为切断开关的红色按钮。对该系统进行多次测试并在体外以精确手动控制持续产生消融损伤。按压切断开关即刻地终止治疗输送/实施，进而阻止意外的射频输送。

[0165] 结论：定位在标准消融导管手柄拇指位置中符合人体工程学的切断开关提供了新颖的、简单的安全结构，用于意外治疗输送/实施的快速终止。该研究表明了该操作方便的新颖性系统在消融术期间在标准传导系统近端具有特定用途(进而最小化了意外心传导阻滞的风险)。

[0166] 虽然已经示意和描述了本发明的某些实施方式，显然的是本发明不仅限于这些实施方式。对于本领域技术人员来说，在不偏离如所附权利要求书所描述的本发明精神和范围的情况下，许多修改、变化、变体、替代例和等效例都是显而易见的。

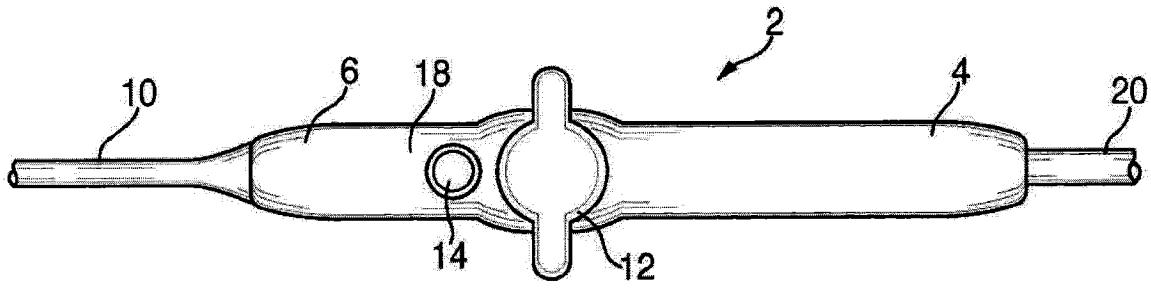


图1A

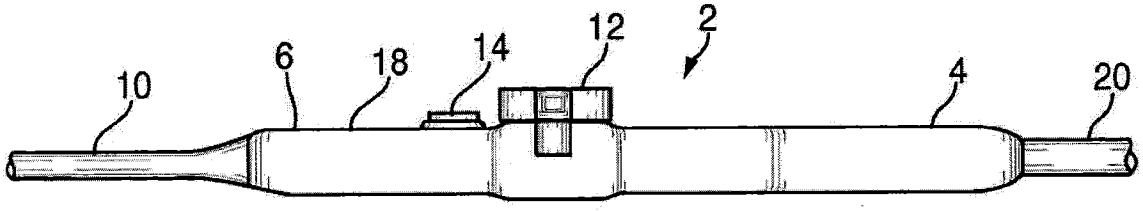


图1B

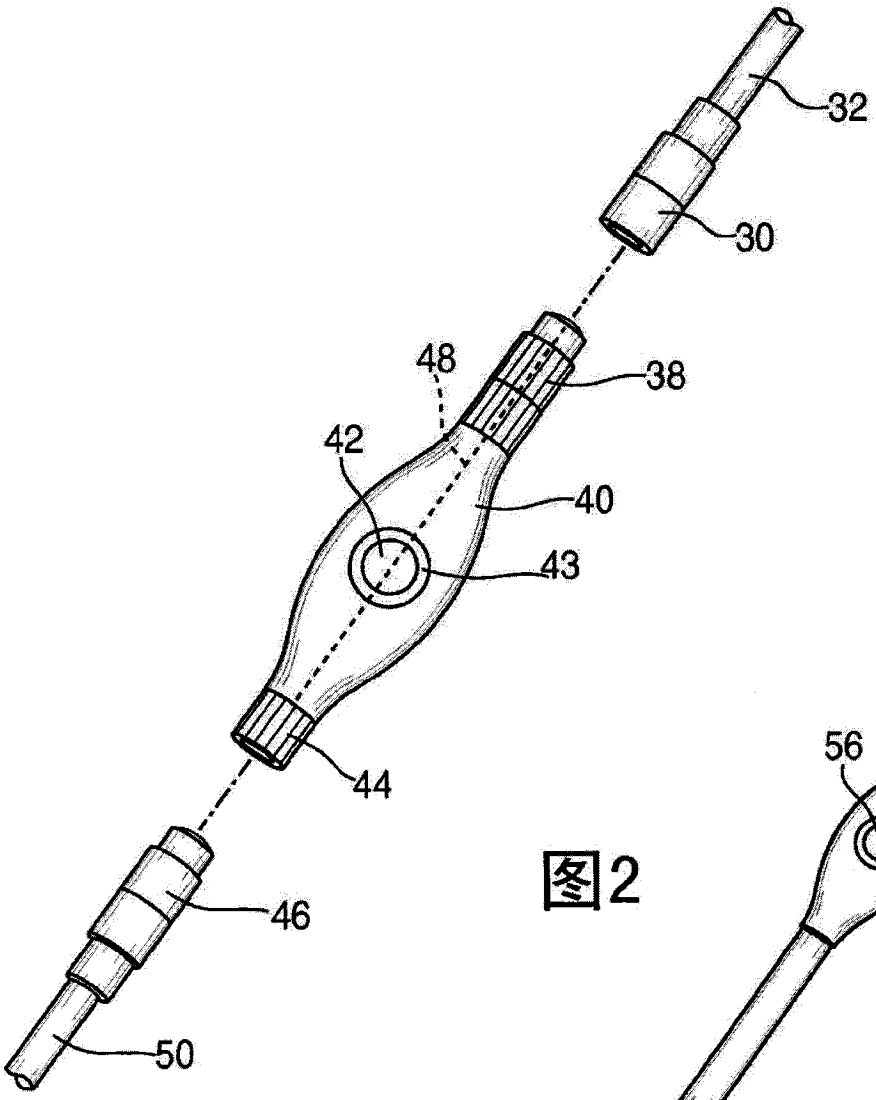


图2

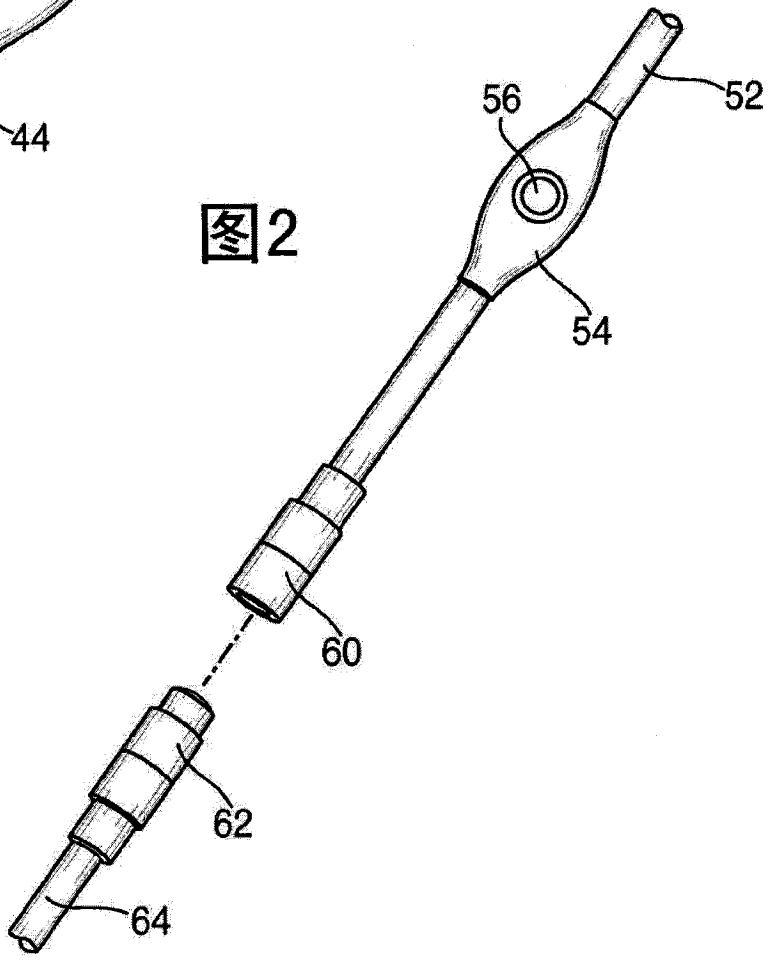


图3

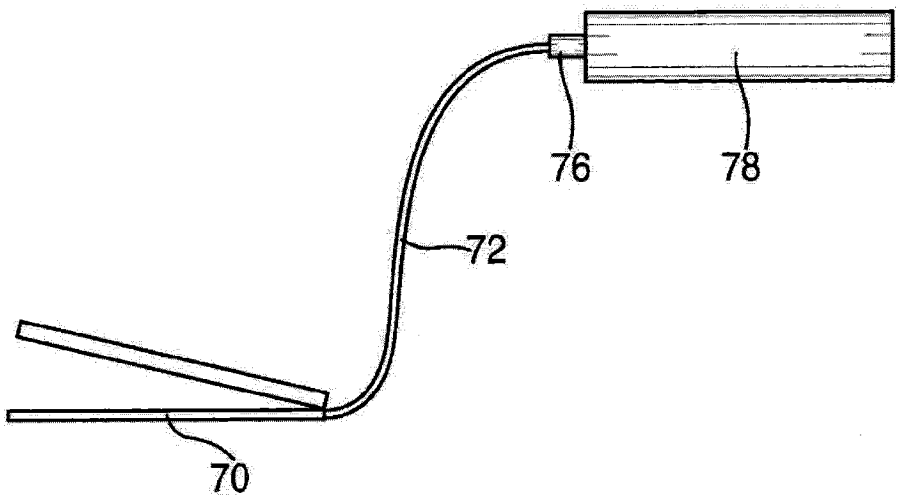

76
78
72
70

图4

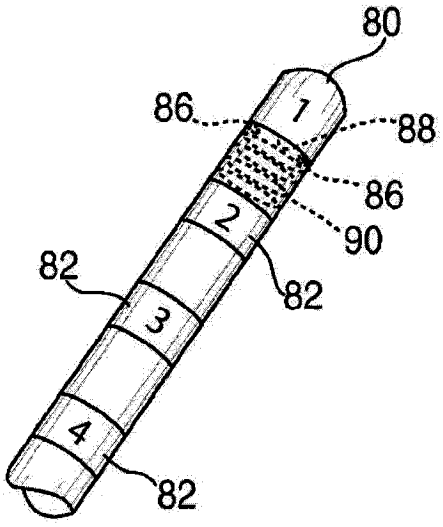

80
86
1
88
86
2
90
82
82
3
4
82

图5

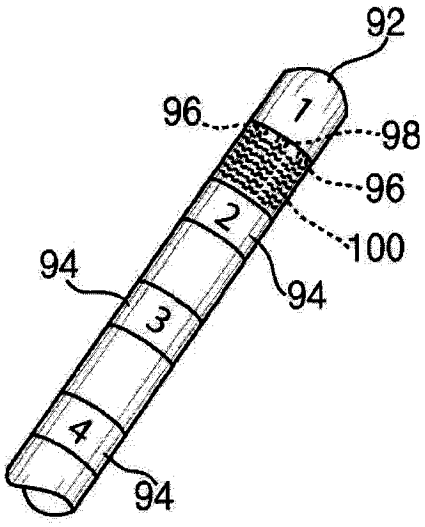

92
96
1
98
96
2
100
94
94
3
4
94

图6

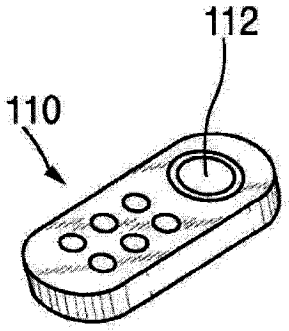

112
110

图7

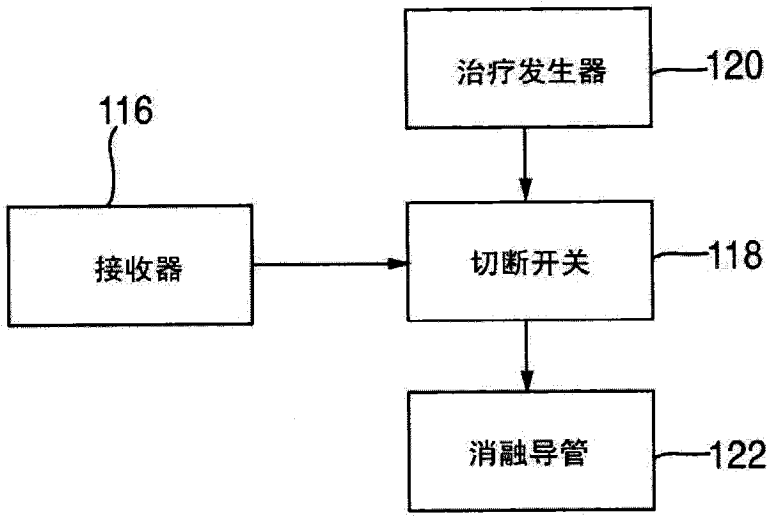


图8

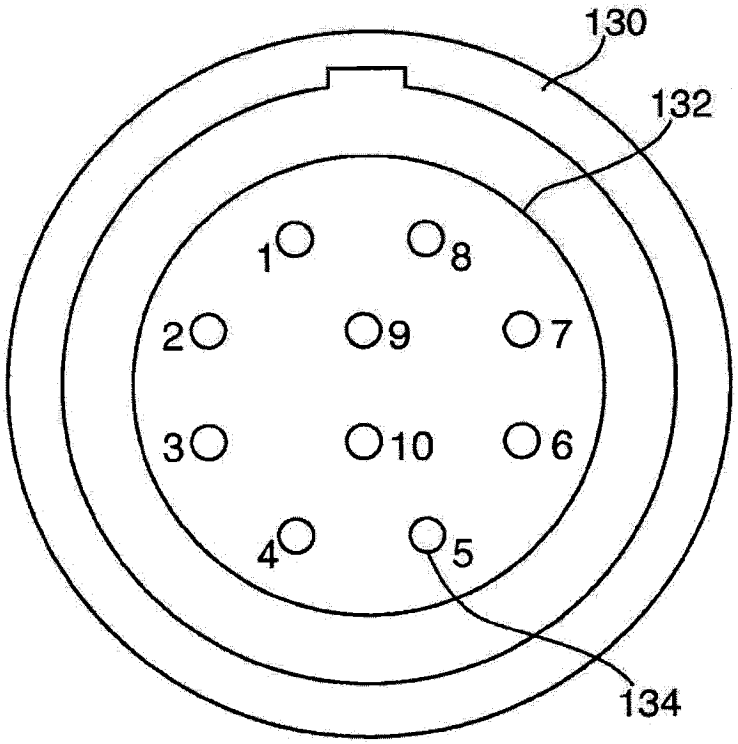


图9

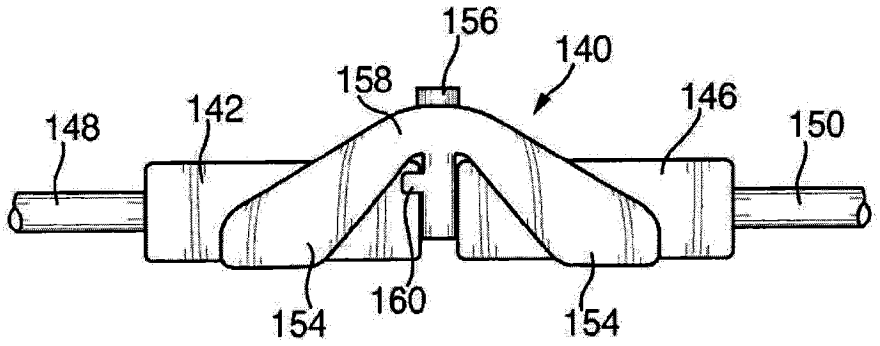


图10A

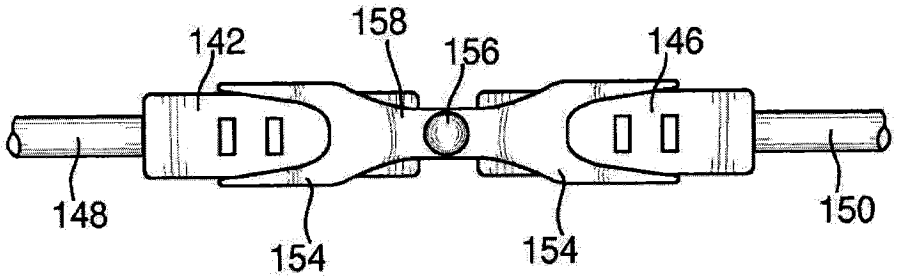


图10B

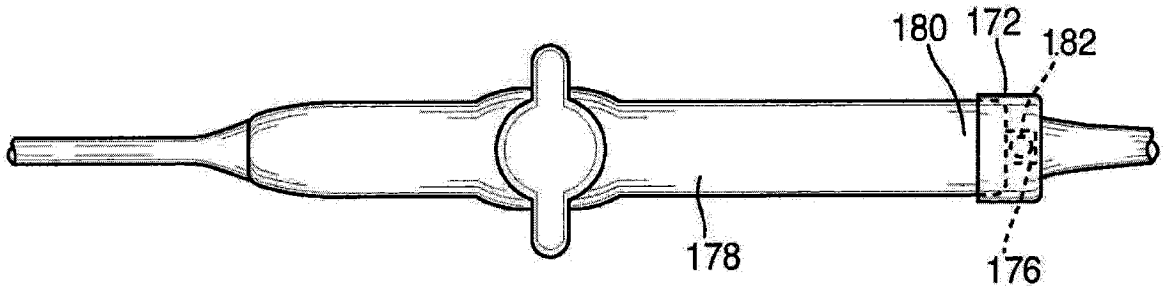


图11

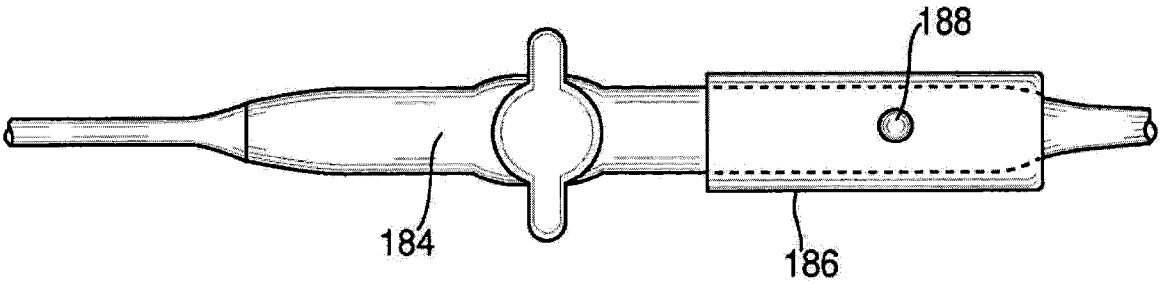


图12A

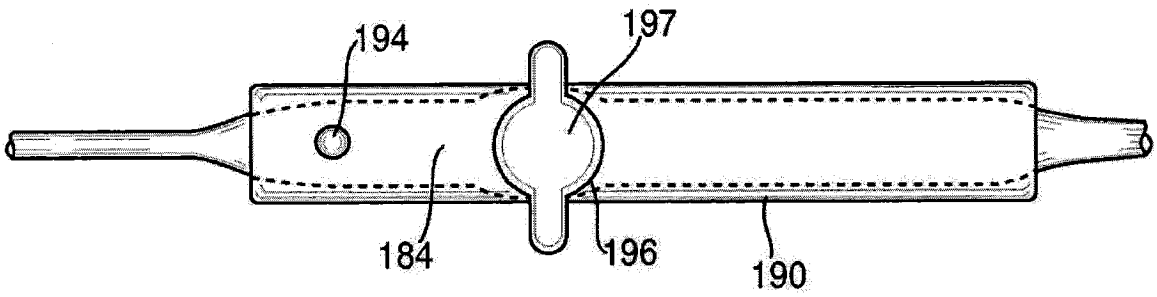


图12B

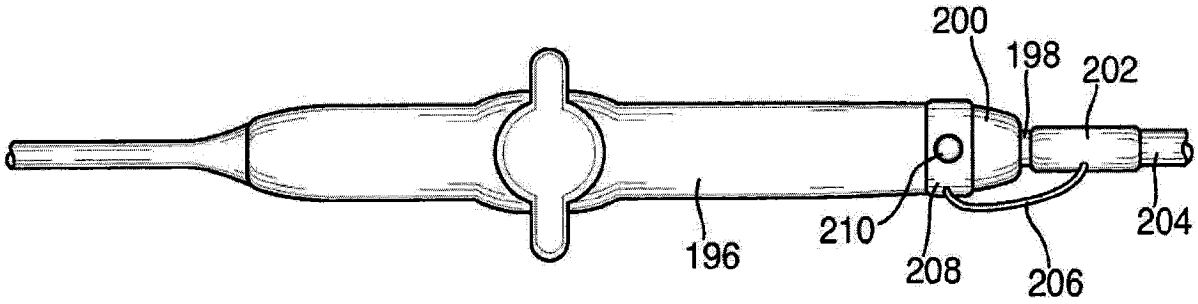


图13

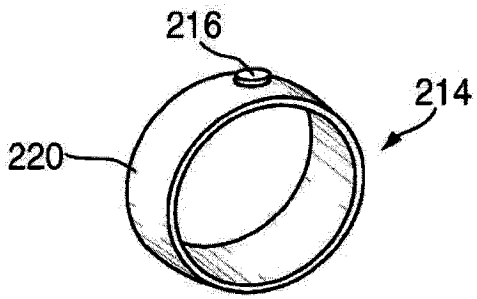


图14