



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108498171 A

(43)申请公布日 2018.09.07

(21)申请号 201810145740.2

(51)Int.Cl.

(22)申请日 2013.09.06

A61B 34/30(2016.01)

(30)优先权数据

A61M 25/00(2006.01)

61/697,734 2012.09.06 US

A61M 25/01(2006.01)

61/699,711 2012.09.11 US

A61M 25/02(2006.01)

61/832,227 2013.06.07 US

A61M 25/06(2006.01)

A61M 25/09(2006.01)

(62)分案原申请数据

A61M 39/06(2006.01)

201380056272.7 2013.09.06

(71)申请人 科林达斯公司

地址 美国马萨诸塞州

(72)发明人 史蒂文·布莱克

(74)专利代理机构 北京市磐华律师事务所

11336

代理人 董巍 谢梅

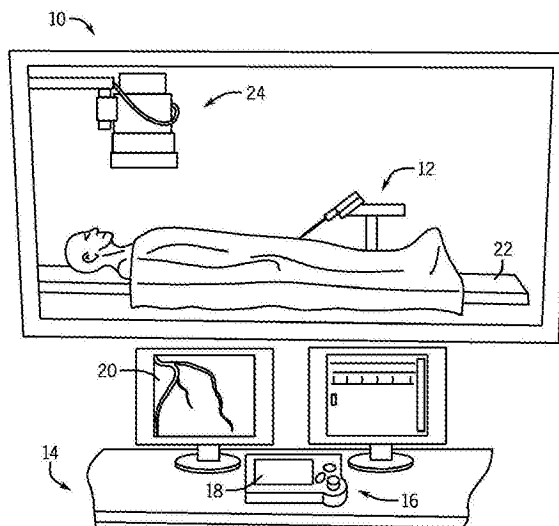
权利要求书1页 说明书10页 附图16页

(54)发明名称

止血阀

(57)摘要

止血阀包括阀本体,所述阀本体具有近端端口、远端端口和在近端端口和远端端口之间延伸的内腔。阀邻近近端端口定位在内腔内。旋转式鲁尔连接器接近远端端口可旋转地连接到阀本体,以便固定引导导管。旋转式鲁尔连接器包括构造成由驱动机构可旋转地驱动的从动构件。



1. 一种止血阀,包括:

阀本体,所述阀本体具有第一腿,所述第一腿具有近端端口、远端端口和在所述近端端口和所述远端端口之间延伸的内腔,至少一个阀邻近所述近端端口定位在所述内腔内,以允许介入装置贯穿其通过,所述阀本体包括第二腿,所述第二腿相对于所述第一腿成角度延伸,且与所述第一腿流体连通,旋转式阳型鲁尔锁连接器接近所述远端端口可旋转地连接到所述第一腿,并构造成将引导导管固定到其,所述旋转式阳型鲁尔锁连接器具有构造成由驱动机构可旋转地驱动从动构件,所述引导导管与所述旋转式阳型鲁尔锁连接器可旋转地联接。

2. 根据权利要求1所述的止血阀,其中所述从动构件包括齿轮。

3. 根据权利要求2所述的止血阀,其中所述齿轮是锥形齿轮,其具有面朝所述近端端口的多个齿。

4. 根据权利要求3所述的止血阀,其中所述从动构件包括围绕所述从动构件的外周延伸的凹槽,其构造成接纳支承表面以便定位所述从动构件。

5. 根据权利要求2所述的止血阀,其中所述齿轮和所述旋转式阳型鲁尔锁连接器一体形成为单个部件。

6. 根据权利要求2所述的止血阀,其中所述齿轮可移除地联接到所述旋转式阳型鲁尔锁连接器。

7. 根据权利要求1所述的止血阀,其中所述至少一个阀包括限定开口的弹性材料,所述弹性材料构造成变形并形成围绕延伸通过所述开口并通过所述内腔的介入装置的密封。

8. 根据权利要求1所述的止血阀,其中所述从动构件是中空连接器,其具有接纳阴型鲁尔锁连接器的内腔,所述阴型鲁尔锁连接器可移除地联接到所述旋转式阳型鲁尔锁连接器,所述阴型鲁尔锁从所述引导导管延伸。

9. 根据权利要求8所述的止血阀,其中所述中空连接器包括齿轮。

止血阀

[0001] 本申请是申请日为2013年9月6日,申请号为201380056272.7,发明名称为“用于引导导管控制的系统”的专利申请的分案申请。

[0002] 相关专利申请的交叉引用

[0003] 本申请要求下述临时申请的利益,所述临时申请为:于2013年6月7日提交的、标题为“引导导管驱动器”、号为61/832,227的美国临时申请;于2012年9月11日提交的、标题为“用于引导导管控制的止血阀和系统”、号为61/699,711的美国临时申请;和于2012年9月6日提交的、标题为“用于引导导管控制的止血阀”、号为61/697,734的美国临时申请,所有这些申请都以其全文援引加入本文。

技术领域

[0004] 本发明通常涉及用于执行诊断和/或介入程序的导管系统领域。本发明具体涉及用于机器人导管系统内引导导管控制的止血阀。

背景技术

[0005] 血管疾病(尤其是心血管疾病)可以各种方式来进行处理。外科手术(诸如心脏搭桥手术)是用于处理心血管疾病的一种方法。然而,在某些情况下,血管疾病可用基于导管的介入程序(诸如血管成形术)来处理。基于导管的介入程序通常认为与外科手术相比创伤更小。

[0006] 在一种类型的介入程序中,引导导管被插入到患者的股动脉内并接近患者的心脏的冠状动脉口定位。导丝通常通过止血阀被插入到引导导管内并通过患者的动脉系统来操纵,直到导丝到达病灶部位。然后,工作导管沿着导丝运动直到工作导管(诸如球囊和支架)接近病灶部位定位以便通开堵塞部位,从而允许接近病灶的血液流量增加。除了心血管疾病之外,其它疾病也可用导管插入程序进行处理。

发明内容

[0007] 在一个实施例中,提供一种止血阀,其具有带有第一和第二腿的阀本体。第一腿具有近端端口、远端端口和在近端端口和远端端口之间延伸的内腔。至少一个阀邻近近端端口定位在内腔内,以允许介入装置贯穿其通过。第二腿相对于第一腿成角度延伸,且与所述第一腿处于流体连通。旋转式阳型鲁尔锁连接器接近所述远端端口可旋转地连接到第一腿,并且构造成将引导导管固定到其。旋转式阳型鲁尔锁连接器具有构造成由驱动机构可旋转地驱动的从动构件。旋转式阳型鲁尔锁连接器可旋转地与引导导管联接。

[0008] 在另一个实施例中,提供组合的止血阀和延伸构件。止血阀具有带有第一和第二腿的阀本体。第一腿具有近端端口、远端端口和在近端端口和远端端口之间延伸的内腔。至少一个阀邻近近端端口定位在内腔内,以允许介入装置贯穿其通过。第二腿相对于第一腿成角度延伸,且与所述第一腿处于流体连通。旋转式阳型鲁尔锁连接器接近所述远端端口可旋转地连接到第一腿。延伸构件具有联接到旋转式阳型鲁尔锁连接器的近端和构造成将

引导导管固定到其的远端。其还具有构造成由驱动机构可旋转地驱动的从动构件。

[0009] 在另一个实施例中,另外提供延伸构件,其具有带有近端和相对的远端的本体。其包括贯穿其从近端延伸到远端的中空内腔。它具有接近其近端的阴型鲁尔锁连接器和接近其远端的阳型鲁尔锁连接器。其本体具有带有从动构件的外表面。

[0010] 在另一个实施例中,提供组合的止血阀和驱动机构。止血阀具有带有第一和第二腿的阀本体。第一腿具有近端端口、远端端口和在近端端口和远端端口之间延伸的内腔。至少一个阀邻近近端端口定位在内腔内,以允许介入装置贯穿其通过。第二腿相对于第一腿成角度延伸,且与所述第一腿处于流体连通。旋转式阳型鲁尔锁连接器接近所述远端端口可旋转地连接到第一腿。其构造成固定引导导管并具有从动构件。驱动机构具有可移除地与从动构件接口连接的驱动构件和可操作地连接到所述驱动构件的马达。通过驱动构件、从动构件以及旋转式阳型鲁尔锁连接器的旋转,响应于马达绕马达的轴线在第一方向和绕马达的轴线在相反的第二方向的旋转,马达使得引导导管绕其纵向轴线在第一方向和相反的第二方向旋转。

[0011] 在另一个实施例中,还提供用于控制引导导管的旋转的一种系统,其具有可旋转的驱动马达、止血阀、延伸构件和控制器。可旋转的驱动马达联接到驱动齿轮。止血阀具有带有第一和第二腿的阀本体。第一腿具有近端端口、远端端口和在近端端口和远端端口之间延伸的内腔。至少一个阀邻近近端端口定位在内腔内,以允许介入装置贯穿其通过。第二腿相对于第一腿成角度延伸,且与所述第一腿处于流体连通。旋转式阳型鲁尔锁连接器接近所述远端端口可旋转地连接到第一腿。延伸构件具有本体,其具有近端和相对的远端以及贯穿其从所述近端延伸到所述远端的中空内腔。它具有接近近端的阴型鲁尔锁连接器、接近远端的阳型鲁尔锁连接器和带有从动构件的外表面。延伸构件的阴型鲁尔锁连接器可移除地固定到所述止血阀的旋转式阳型鲁尔锁,延伸构件的阳型鲁尔锁连接器构造成将引导导管可移除地固定到其,以及从动构件构造成由驱动齿轮可旋转地驱动。所述控制器经由用户界面将指令提供到马达使得驱动构件、从动构件和延伸构件旋转。

[0012] 在另一个实施例中,另外地提供使得引导导管旋转的一种方法,所述方法包括提供可旋转的驱动马达、止血阀和延伸构件,将延伸构件连接到所述止血阀和引导导管,并提供用于控制可旋转的驱动马达的控制器,以及将指令提供给控制器。可旋转的驱动马达联接到驱动齿轮。止血阀具有带有第一和第二腿的阀本体。第一腿具有近端端口、远端端口和在近端端口和远端端口之间延伸的内腔。至少一个阀邻近近端端口定位在内腔内,以允许介入装置贯穿其通过。第二腿相对于第一腿成角度延伸,且与所述第一腿处于流体连通。旋转式阳型鲁尔锁连接器接近所述远端端口可旋转地连接到第一腿,以便将引导导管固定到其。延伸构件具有本体,其具有近端和相对的远端以及贯穿其从所述近端延伸到所述远端的中空内腔。它具有接近近端的阴型鲁尔锁连接器、接近远端的阳型鲁尔锁连接器和带有从动构件的外表面。延伸构件的阴型鲁尔锁连接器连接到所述止血阀的旋转式阳型鲁尔锁,以及延伸构件的阳型鲁尔锁连接器连接到引导导管。指令经由用户输入提供给控制器以使得可旋转的驱动马达、驱动构件、从动构件和延伸构件旋转,从而使得引导导管沿其纵向轴线旋转。

[0013] 在另一个实施例中,用于使得引导导管前进或缩回的一种系统具有基座构件、支撑件、线性致动器和床边支撑件。基座构件具有附加的止血阀,所述止血阀包括阀本体,所

述阀本体具有第一腿,所述第一腿具有近端端口、远端端口和在近端端口和远端端口之间延伸的具有线性轴线的内腔。至少一个阀邻近近端端口定位在内腔内,以允许介入装置贯穿其通过。阀本体具有第二腿,所述第二腿相对于第一腿成角度延伸,且具有与所述第一腿的内腔流体连通的内腔。支撑件附加到基座构件,使得其起到以与线性致动器沿其线性轴线的运动一致的方式运动基座构件及其附加的阀的作用。支撑件附加到其的线性致动器具有线性轴线,所述线性致动器沿所述线性轴线可以连续或增量的方式前进或缩回。床边支撑件可滑动地附加到线性致动器,以允许所述线性致动器相对于床边支撑件运动。

[0014] 在另一个实施例中,用于使得引导导管前进或缩回的一种系统具有基座构件、支撑件、线性致动器和床边支撑件。基座构件构造成具有被附加的止血阀,所述止血阀包括阀本体,所述阀本体具有第一腿,所述第一腿具有近端端口、远端端口和在近端端口和远端端口之间延伸的具有线性轴线的内腔。至少一个阀邻近近端端口定位在内腔内,以允许介入装置贯穿其通过。所述阀本体具有第二腿,所述第二腿相对于第一腿成角度延伸,且具有与所述第一腿的内腔流体连通的内腔。支撑件附加到基座构件,使得所述支撑件的作用在于以与线性致动器沿其线性轴线的运动一致的方式使得基座构件和其附加的阀运动。支撑件附加到其的线性致动器具有线性轴线,所述线性致动器沿所述线性轴线可以连续或增量的方式前进或缩回。床边支撑件可滑动地附加到线性致动器,以允许所述线性致动器相对于床边支撑件运动。当从大致面向支撑件的顶点测量时,所述止血阀的第一腿的内腔的线性轴线以锐角与线性致动器的线性轴线相交。

[0015] 在另一个实施例中,提供用于调节引导导管在人类患者的血管内放置的方法,所述方法包括提供基座构件、支撑件、线性致动器、床边支撑件、止血阀、引导导管、控制器和用户输入。基座构件构造成具有止血阀,所述止血阀包括阀本体,所述阀本体具有第一腿,所述第一腿具有近端端口、远端端口和在近端端口和远端端口之间延伸的具有线性轴线的内腔,至少一个阀邻近近端端口定位在内腔内,以允许介入装置贯穿其通过,以及第二腿,其相对于第一腿成角度延伸,且具有与所述第一腿的内腔流体连通的内腔,所述第二腿附加到所述第一腿,使得远端端口将朝向患者指向。支撑件附加到基座构件。线性致动器具有线性轴线,所述线性致动器沿所述线性轴线可以连续或增量的方式前进或缩回,所述线性致动器以如此的方式附加到支撑件:支撑件的作用在于以与线性致动器沿其线性轴线的运动一致的方式运动基座构件。床边支撑件可滑动地附加到线性致动器,以允许所述线性致动器相对于床边支撑件运动。止血阀附加到所述基座构件,以及引导导管附加到止血阀的第一腿的远端端口。所述控制器控制所述线性致动器,并提供有来自用户输入的指令,以便使得线性致动器沿其纵向轴线前进或缩回。

附图说明

[0016] 图1是止血阀的等距视图。

[0017] 图2是机器人导管控制系统的示意图。

[0018] 图3是导管床边系统的等距视图。

[0019] 图4是导管床边系统的等距视图。

[0020] 图5是止血阀和导引导管驱动机构的等距视图。

[0021] 图6是止血阀的横截面视图。

- [0022] 图7是图2的导管床边系统的俯视图。
- [0023] 图8是图2的导管床边系统的侧视图。
- [0024] 图9是引导导管驱动机构和轨道的等距视图。
- [0025] 图10是轨道的横截面视图。
- [0026] 图11是止血阀、导丝、工作导管和引导导管的俯视示意图。
- [0027] 图12是导管床边系统的后侧等距视图。
- [0028] 图13是替代性的止血阀和导引导管的驱动机构。
- [0029] 图14是止血阀和引导导管的局部侧视图。
- [0030] 图15是替代性的引导导管轮毂和引导导管驱动机构的局部侧视图。
- [0031] 图16是用于止血阀的快速释放机构的等距视图。
- [0032] 图17是处于接合位置的图16的快速释放机构的一部分的横截面视图。
- [0033] 图18是处于脱离接合位置的图16的快速释放机构的一部分的横截面视图。
- [0034] 图19是延伸构件的等距视图,延伸构件可旋转地联接止血阀的阳型旋转式鲁尔锁,止血阀附加到承载驱动构件的基座。
- [0035] 图20是图19的导引导管、延伸构件和止血阀的分解视图。
- [0036] 图21是大致沿着线21-21所截取的图19的横截面视图。
- [0037] 图22是摩擦驱动构件的另一个实施例,摩擦驱动构件驱动止血阀的旋转式阳型鲁尔锁的外表面。

具体实施方式

[0038] 参照图1,Y形连接器或止血阀34包括具有第一腿38的阀本体,第一腿38具有邻近近端42的近端端口和邻近远端40的远端端口。第一腿38包括在近端42和远端40之间延伸的内腔。阀162邻近近端42设置。旋转式鲁尔连接器48邻近远端40可旋转地固定到第一腿38。旋转式鲁尔连接器48包括构件56,其构造成由机器人导管系统10的驱动机构可旋转地驱动。

[0039] 参照图2,机器人导管系统10包括床边系统12,包括控制器16、用户界面18和显示器20的工作站14。床边系统12邻近患者的床22和成像系统24定位。成像系统24可以是可与基于导管的医疗程序结合使用的任何医疗成像系统(例如,非数字x-射线,数字x-射线,CT,MRI,超声等)。

[0040] 在一个实施例中,成像系统24是与工作站14通信的数字x-射线成像装置。成像系统24构造成在特定程序期间拍摄患者的适当部位的x-射线图像。例如,成像系统24可构造成拍摄心脏的一个或多个x-射线图像来诊断心脏状况。成像系统24还可构造成在基于导管的医疗程序期间拍摄一个或多个x-射线图像(例如,实时图像),以协助工作站14的用户在程序期间正确地定位导丝、引导导管和工作导管(诸如支架)。一个或多个图像可显示在显示器20上,以便使得用户精确地将导丝或工作导管的远侧尖端转向到适当位置内。如本文所用,方向“远”用于指代在部件预期使用中更靠近患者的方向,而术语“近”用于指代在部件预期使用中更远离患者的方向。

[0041] 参照图3,床边系统12包括引导导管机构26、工作导管机构28和导丝机构30。在一个实施例中,工作导管机构28和导丝机构30在专利号为7,887,549、标题为“导管系统”的美

国专利中所述的类型,该专利以其全文并入本文。

[0042] 参照图3-5,引导导管机构26包括基座32,其构造成可释放地接纳止血阀34和引导导管旋转式驱动器36。基座32可包括快速释放机构以便将止血阀34可释放地固定到基座32。引导导管快速释放机构的一个实施例在美国申请公开US 2012/0179032中公开,该美国申请公开的标题为“具有可引导的导管的远程导管系统”,该申请以其全文并入本文。

[0043] 止血阀34包括具有远端40和近端42的第一腿38。第二腿44从第一腿38延伸,并与第一腿38处于流体连通,使得流体可被引入到第二腿44的近端46内。止血阀的第一腿38限定从第一腿38的近端42延伸到第一腿38的远端40的纵向轴线50。

[0044] 第一腿38的远端40包括可旋转地联接到第一腿38的远端40的旋转式鲁尔连接器48。旋转式鲁尔连接器48包括外表面52和内部区域54,所述内部区域54具有鲁尔阴型接口,以便可释放地联接引导导管。鲁尔连接器在本领域内已知,并提供引导导管和止血阀之间的不漏流体的连接。鲁尔连接器由标准涉及,所述标准诸如ISO 594 (包括部分594-1和594-2) 和EN 1707。

[0045] 在一个实施例中,旋转式鲁尔连接器48的外表面52包括齿轮56,其由可旋转的驱动器36驱动。可旋转的驱动器36包括可操作地连接到马达60的驱动齿轮58。齿轮56可与旋转式鲁尔连接器48一体地形成并与驱动齿轮58联接以便旋转式连接器的旋转运动。

[0046] 在另一个实施例中,齿轮56可固定到旋转式鲁尔连接器48的外表面,使得齿轮56随同旋转式鲁尔连接器48的旋转一起围绕止血阀34的第一腿38的纵向轴线50旋转。

[0047] 齿轮56和58可以是锥形齿轮或等径伞齿轮,以便从通过马达60旋转和沿着垂直于止血阀34的第一腿38的纵向轴线50的轴线62延伸的轴提供从动齿轮56的直接旋转。参照图1,齿轮56是锥形的,使得齿轮齿64在朝向近端42和远离第一腿38的远端40的方向上延伸。此外,在一个实施例中,从动齿轮56定位成与远端40相距一定的距离,以允许引导导管附接到旋转式鲁尔连接器48和从旋转式鲁尔连接器48移除。驱动齿轮58定位在第一腿38的下方,以允许容易地将止血阀34从基座32移除。

[0048] 马达60可固定到基座32,使得驱动齿轮58定位在基座32的第一表面66的上方,以及马达60定位在基座32的相对第二表面68的下方。第一表面66比基座32的第二表面68更靠近第一腿38。

[0049] 参照图1、图6,止血阀34的第二腿44具有纵向轴线70,其从近端46到邻近第一腿38的远端72沿着第二腿44纵向延伸。第二腿的工作平面由第一腿38的轴线50和第二腿44的轴线70限定。在一个实施例中,止血阀34固定到基座32,这样第二腿的工作平面不垂直于如由重力所限定的水平面。而是第二腿的工作平面相对于垂直平面形成锐角,以便允许操作人员接近第二腿44的近端46。在一个实施例中,第二腿的工作平面可与水平面共面。如上所论述的那样,止血阀34可通过允许将止血阀34从基座32移除的快速释放机构而可释放地联接到基座32。

[0050] 参照图5,基座32包括升高的壁74,其从表面66向上延伸并垂直于表面66。当止血阀34固定到基座32时,壁74在平行于止血阀34的轴线50的方向上延伸。壁74接近基座32的后部部分76并且远离基座32的前部部分78。齿轮58在基座32的壁74和前部部分78中间。当止血阀34固定到基座32时,引导构件80固定到壁74并在基本上平行于轴线50的方向上延伸。引导构件80具有引导部分82,其构造成在引导导管进入套管84之前对引导导管的一部

分进行指引。

[0051] 参照图3和图10,轨道86包括通道88。固定螺钉90或其它类型的紧固件延伸通过轨道86进入到通道88内,以便固定套管84。在一个实施例中,套管84包括形成空腔98的第一壁92、从第一壁92延伸的第二壁94和第三壁96。开口100限定为第二壁94和第三壁96的两个自由端部之间的空间。在另一个实施例中,套管84可由具有开口100的单个弓形壁构件形成。诸如塑料套管的一次性无菌屏障套管可围绕轨道86定位,以便套管84从轨道86分离。套管84可以是单次使用的装置并且一旦使用套管的医疗程序完成就将其丢掉。在另一个实施例中,没有套管84放置到通道88内,而是无菌屏障可放置到通道88内以便将引导导管从通道88的壁隔离。在一个替代性的实施例中,不采用套管或无菌屏障,轨道86是单次使用的装置,其在使用后被丢弃并在由另一个患者或另一个程序使用床边系统之前进行更换。

[0052] 参照图7和图8,轨道86包括构造成接近患者定位的远端102,和相对的近端104。轨道的纵向轴线106由在近端104和远端102之间延伸的轨道86的纵向轴线限定。在一个实施例中,轨道的纵向轴线106和止血阀的纵向轴线50形成锐角108。在一个实施例中,角度108优选在25至45度之间,以及更优选在30至45度之间。在一个实施例中,角度108是30度。

[0053] 在一个实施例中,平面轨道的纵向轴线106与由重力所限定的水平面形成锐角112,所述水平面也代表患者躺在其上的床的水平面或程序的表面。轨道的纵向轴线106和止血阀的第一腿的纵向轴线50形成平面110。在一个实施例中,平面110相对于水平面成锐角108。在其它实施例中,在平面110和水平面之间所形成的角度可以是不同于由轨道的纵向轴线106和水平面所形成的角度的锐角。

[0054] 参照图7和图8,引导导管机构26偏移到轨道86的一侧,其结果是平面110不垂直于水平面。在一个实施例中,引导导管机构26相比于轨道86更靠近操作人员定位。换句话说,当操作人员操作引导导管机构26时,操作人员将相比于轨道更靠近引导导管机构。

[0055] 参照图3,在一个实施例中,轨道86、引导导管机构26和盒118可围绕轴线y向下旋转,使得引导导管机构26和盒118可更容易由面对引导导管机构26和盒118的操作人员接近。在一个实施例中,示出为x的向量垂直于延伸通过通道88的纵向轴线106,并在水平面的下方形成角度166。在一个实施例中,角度166为在由重力所限定的水平面下方的15度。在一个实施例中,操作人员接近患者的床的第一侧定位。支撑件定位在床的通常与第一侧相对的一侧上。盒118和引导导管机构26相比于轨道86更靠近患者的床的第一侧。以这种方式,操作人员或医师可容易接近盒118和引导导管机构26。通过将盒118和引导导管机构朝向患者的床向下倾斜,使得盒118和引导导管机构26的更靠近轨道86的部分相比于最远离轨道86的盒118和引导导管机构26的部分在垂直方向上更高。此外,通过将引导导管机构26和盒118从纵向轴线106枢转角度108,引导导管机构和盒118定位在允许由操作人员和/或医师接近的位置。

[0056] 轨道86固定到床边支撑件114并保持处于相对于患者床22的固定位置。床边支撑件114可直接固定到患者床22的侧面,或者可固定到安装到地板上的支撑件,使得在基于导管程序的过程中轨道86处于相对于患者床22或相对于患者床22上的患者的固定位置,其中安装到地板上的支撑件相对于患者床22固定或定位在接近患者床22的地板上。在一个实施例中,可调节轨道86相对于患者床22的取向,使得也可以调节角度112。在另一个实施例中,角度112可在10度至45度之间,在一个实施例中,角度112可以是30度。

[0057] 参照图12,引导导管机构26可固定到线性致动器116以便使得引导导管机构沿着平行于轨道轴线106或与轨道轴线106共线的轴线平移。线性致动器116可提供离散的增量运动,或者可提供连续的运动。在一个实施例中,线性致动器包括齿条和小齿轮,在另一个实施例中包括机械臂。线性致动器116独立于轨道86运动。如上所论述的那样,工作导管机构28和导丝机构30可被包括在盒118内,盒118可操作地可移除地固定到基座构件120。基座构件120和引导导管机构26可通过支撑件164可操作地固定到线性致动器116,使得引导导管机构26、工作导管机构28和导丝机构30沿着线性轴线一起平移。

[0058] 现在将使用示例性实施例来描述在导管程序过程中引导导管机构26的操作。需要基于导管程序的患者将以仰卧位躺在患者床22上。将在股动脉中准备开口以便引入引导导管122。

[0059] 轨道86将相对于患者定位,使得轨道86的远端102接近患者的股动脉定位。轨道86由无菌屏障覆盖,单次使用的套管84被定位在通道88内。通常情况下,轨道86将在相对于患者定位之前用无菌屏障覆盖。当套管84被定位在通道88内时,无菌屏障被放置于通道88内,这样,无菌屏障提供抵抗可暴露于套管84上的任何流体接触轨道86的防护。套管84具有远端124和近端126。套管84的远端124接近轨道86的远端102定位。在一个实施例中,套管84可具有一定的几何构型,以便设置成放置于轨道86的通道88内,并便于引导导管122的一部分的进入和移除。

[0060] 在对患者的心脏进行的导管程序过程中,根据患者的体型选择适当长度的引导导管122。引导导管122具有近端128和远端130。在一个实施例中,近端128被首先连接到止血阀34的旋转式鲁尔连接器48。然后将远端130手动插入到患者的股动脉内并定位,使得引导导管122的远端130邻近心脏的心门定位。还可以设想到,在远端130邻近心门定位之后,引导导管122的近端128可被连接到旋转式鲁尔连接器48。

[0061] 一旦引导导管122相对于患者的心脏适当地定位,则通过将引导导管122的中央部分132推动通过开口100到空腔98内而将位于患者体外的引导导管122的中央部分132放置到套管84内。

[0062] 参照图9和图11,引导导管122的进入部分134将在轨道86的远端102和患者之间露出。此外,邻近引导导管122的近端124的连接部分136从套管84和轨道86在朝向引导导管机构26的方向上向外延伸。在一个实施例中,连接部分136具有足够的长度以允许引导导管轮毂连接到旋转式鲁尔52并具有足够的长度来弯曲到轨道86内。连接部分136以在约25至45度之间、其中的30、但也可在30度和45度之间,并且可为30度的角度从套管84向外延伸。引导部分82将引导导管从支撑件80引导到轨道86内。引导部分82可包括曲线表面来协助引导导管过渡到轨道86内。

[0063] 引导导管122的近端128连接到旋转式鲁尔连接器48。在一个实施例中,在导管122的远端124被插入到患者体内之前或在中央部分132被定位在套管84内之前,将引导导管122的近端128连接到止血阀34的旋转式鲁尔连接器48。止血阀34通过快速释放机构138固定到基座32,这样从动齿轮56与驱动齿轮58接合。位于旋转式鲁尔连接器48的外表面52上的从动齿轮56在朝向驱动齿轮58的方向上运动以便使得从动齿轮56与驱动齿轮58接合。然后,快速释放机构138闭合以可释放地捕获止血阀34。在接合位置,止血阀的第二腿44的近端46远离轨道86延伸并具有水平向量分量。换句话说,在一个优选实施例中,由第一腿38的

轴线50和第二腿44的轴线70所限定的第二腿的工作平面不限定平面,该平面垂直于由重力或由大致通过患者的床22的顶表面所限定的水平面所限定的水平面。

[0064] 引导导管机构26通过线性致动器116而线性地运动,以允许引导导管122的近端126与引导导管机构26适当地对准。引导导管通过以不同的长度出售,并且可根据患者的体型来进行选择。然而,由于所需要的引导导管的长度根据不同的患者而有所不同,因此可能有必要针对每个患者调节止血阀的快速释放机构的位置。在一个实施例中。止血阀的快速释放机构可沿着平行于轨道轴线106的轴线相对于基座32进行调节。在另一个实施例中,基座32可沿着平行于轨道轴线106的轴线运动以便适当地定位止血阀34,使得引导导管122相对于患者适当地定位。

[0065] 沿着平行于轨道轴线106的轴线对止血阀的线性调节可手动完成,或者可由通常远离床边系统12的工作站14处的用户界面18进行控制。工作站14通过无线或有线连接与床边系统通信。在该实施例中,操作人员操纵用户界面18,诸如操纵杆或触摸屏,以便将控制信号提供给线性致动器马达,从而使得基座32相对于轨道86运动。

[0066] 一旦引导导管32被固定到止血阀34,以及止血阀34通过快速释放机构138被固定到基座34,则导丝140和/或工作导管142就被引入到第一腿38的近端42内。第一腿38的近端42包括阀构件162,诸如Tuohy Borst适配器。Tuohy Borst适配器在本领域内是已知的,并操作来调节在止血阀34的第一腿38的近端42中的开口大小以将流体可离开第一腿38的近端42的风险最小化。在本领域内已知的其它类型的适配器也可与止血阀34一起使用以便调节在第一腿38的近端42中的开口大小。

[0067] 在导管程序过程中,可能需要将引导导管122的远端124重新安置于患者的心门内。操作人员可通过将控制信号提供给马达60以便使得驱动齿轮58在顺时针或反时针方向旋转来使得引导导管122旋转。其结果是,从动齿轮56旋转,导致旋转式鲁尔连接器48的旋转和引导导管122的旋转。除了需要使得引导导管122旋转之外,在导管程序过程中还可能使得引导导管122沿着轨道轴线106运动,以便适当地定位引导导管122的远端124。工作站还可包括用户界面,诸如操纵杆、按钮、触摸屏或其它用户界面,以控制线性致动器使得引导导管机构26在基本上平行于轨道轴线106的方向上运动。在平行于轨道轴线的第一方向上的运动将导致引导导管122进一步进入到患者内的运动,线性平移件在相反的第二方向上的运动将导致引导导管122从患者向外的运动。

[0068] 在导管程序过程中,如果操作人员希望移除引导导管122、工作导管142和/或导丝140,则操作人员将快速释放机构138释放,并将止血阀34连同引导导管122和工作导管142和/或导丝140移除。引导导管122的中央部分132。

[0069] 如美国专利7,887,549中所述,工作导管142和导丝140可从它们的各自的工作导管机构28和导丝机构30移除。一旦引导导管122,140、止血阀34、工作导管142和导丝140从引导导管机构26、工作导管机构28和导丝机构30移除,则操作人员可以手动操纵引导导管122、工作导管142和导丝140。

[0070] 参照图13,用于旋转式鲁尔连接器的驱动器的替代性实施例包括马达144,马达144使得第一皮带轮146旋转,第一皮带轮146驱动皮带148,诸如正时皮带。皮带148围绕旋转式鲁尔连接器156的外表面150连接到皮带轮152的外表面150。第一皮带轮146可包括与皮带148上的肋状物啮合的多个齿,并且旋转式鲁尔连接器154的外表面150还包括与皮带

148上的肋状物啮合的多个齿。以这种方式,马达144的控制允许旋转式鲁尔连接器156在顺时针和逆时针方向上的受控旋转,由此使得附接到其上的引导导管122旋转。在一个实施例中,皮带轮152和锥形齿轮56与旋转式鲁尔连接器的外表面一体地形成。然而,还可以设想,具有限定皮带轮或锥形齿轮的外表面的夹头可固定到旋转式鲁尔连接器的外表面。

[0071] 参照图14,在另一个实施例中,鲁尔延伸构件158可用于将引导导管122的近端128连接到旋转式鲁尔连接器48。鲁尔延伸构件158可包括具有齿轮160或皮带轮构件的外表面,其经由驱动齿轮58可操作地连接到可旋转的驱动马达60。在该实施例中,可旋转的驱动马达可操作地连接到鲁尔延伸构件的外表面,不直接连接到旋转式鲁尔连接器的外表面。这允许使用目前可商业获得的止血阀。另外,在另一个实施例中,鲁尔延伸部件可包括旋转部分,使得止血阀的远端不需要具有旋转式鲁尔连接器,而是包括非旋转式鲁尔连接器。延伸构件158包括在远端上的阴型鲁尔连接器,以便可移除地接纳引导导管上的阳型鲁尔配件。延伸构件158还包括在近端上的阳型鲁尔连接器,其被可移除地接纳在止血阀上的旋转连接器的阴型鲁尔连接器内。应当注意的是,在一个实施例中,齿轮160是锥形齿轮,其具有面向近端的齿。

[0072] 参照图15,在另一个实施例中,引导导管122的轮毂可具有与其一起形成或附接到其上的齿轮,以便连接到止血阀34的旋转式鲁尔。

[0073] 参照图19,延伸构件158介于Y形连接器或止血阀34和引导导管22之间。该延伸构件158与驱动齿轮58、引导导管122和Y形连接器或止血阀34相互作用,以便将旋转赋予到引导导管122,同时将阀34从旋转运动隔离,这样阀34的第二腿44的位置在引导导管122旋转时不改变位置。托架190与延伸构件158中的凹槽182相互作用以当延伸构件158旋转时给延伸构件158提供支撑并且托架190本身固定到基座32或壁74。阀34由本身固定到基座32或壁74的托架192支撑。两个托架190和192给阀34的纵向轴线50提供稳定性。引导导管122的近端128提供与延伸构件158的鲁尔互锁。当引导导管122在远离延伸构件158的远侧方向上并朝向图2中所示的患者床22延伸时,引导构件80和轨道86给引导导管122提供支撑。延伸构件158设有锥形齿轮面160,其可通过驱动齿轮58被旋转,以便将旋转赋予到引导导管122,但是其它装置也可用于将旋转赋予到延伸构件158,诸如图22中所示的。进而由马达60使得驱动齿轮58旋转。

[0074] 参照图20,延伸构件158可由内件170和外件180构成。内件170具有阳型鲁尔锁172,其与引导导管128上的容置部129相互作用,以提供不漏流体的连接。其还具有阴型鲁尔锁,该阴型鲁尔锁与阀40上的突起41形成旋转式的不漏流体的密封。件170由外件180的孔摩擦地捕获,外件180具有轴环184,轴环184有助于限定与托架190相互作用的凹槽182。外件180还带有锥形齿轮面160。内件170的摩擦捕获是如此的:外件180可容易地将旋转运动传递到内件。替代性地,内件170和外件180可被模制为单个制品。

[0075] 参照图21,沿着图19的剖切线21-21示出了引导导管122、延伸构件158和阀34的复合结构。阀34的第二腿44具有近端46、远端72和纵向轴线70。内件170嵌套在外件180的孔内部。阳型鲁尔锁172接合在引导导管122的近端128处的容置部129,而阴型鲁尔锁174与阀34的远端40上的突起41形成不漏流体的旋转式密封。存在从阀34的近端42到引导导管122的孔的连续流体路径。

[0076] 参照图22,替代性的延伸构件159在不带有齿轮齿的情况下可用于将旋转运动赋

予到引导导管122。驱动齿轮58将齿轮160驱动,齿轮160通过O形圈200摩擦地接合延伸构件159的外表面。齿轮160可带有助于摩擦地传递以便与替代性的延伸构件159相互作用的任何装置。延伸构件159具有阳型鲁尔锁174,其接合阀34以便形成旋转式密封。

[0077] 鉴于本说明书,本发明的各个方面的进一步变型和替代性的实施例对本领域内的那些技术人员而言将是显而易见的。因此,本说明书仅本解释为例证。在各个示例性实施例中所示的结构和布置仅仅是示例性的。虽然在本公开中详细地描述了仅仅几个实施例,但是在实质上不偏离本文所述主题的新颖性教导和优点的情况下可进行许多变型(例如,在下述上的改变:各种元件的大小,维度,结构,形状和比例,参数值,安装布置,材料的使用,颜色,取向等)。示出为整体形成的一些元件可由多个部分或元件构成,元件的位置可以颠倒或以其它方式改变,并且离散元件或位置的性质或数量可以改变或变化。本文所述的特征可以任何的组合进行组合,并且这样的组合可以预期到。根据替代性的实施例,任何过程、逻辑算法或方法步骤的次序或顺序可被改变或进行重新排序。在不脱离本发明范围的情况下,也可在各个示例性实施例的设计、操作条件和布置方面进行其它替换、变型、变化和省略。

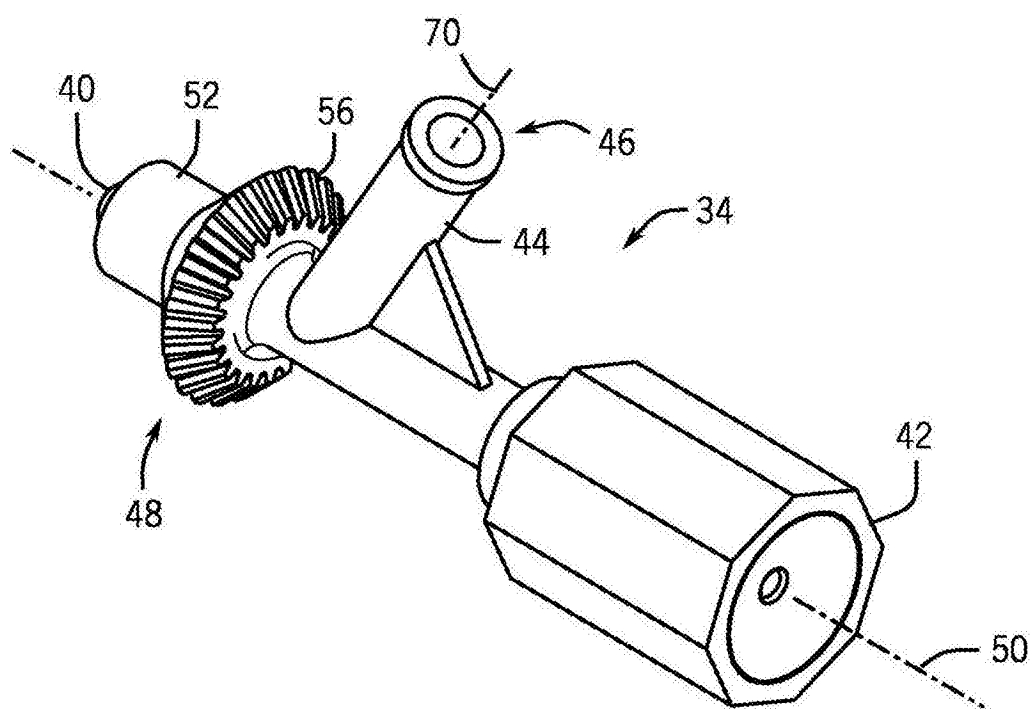


图1

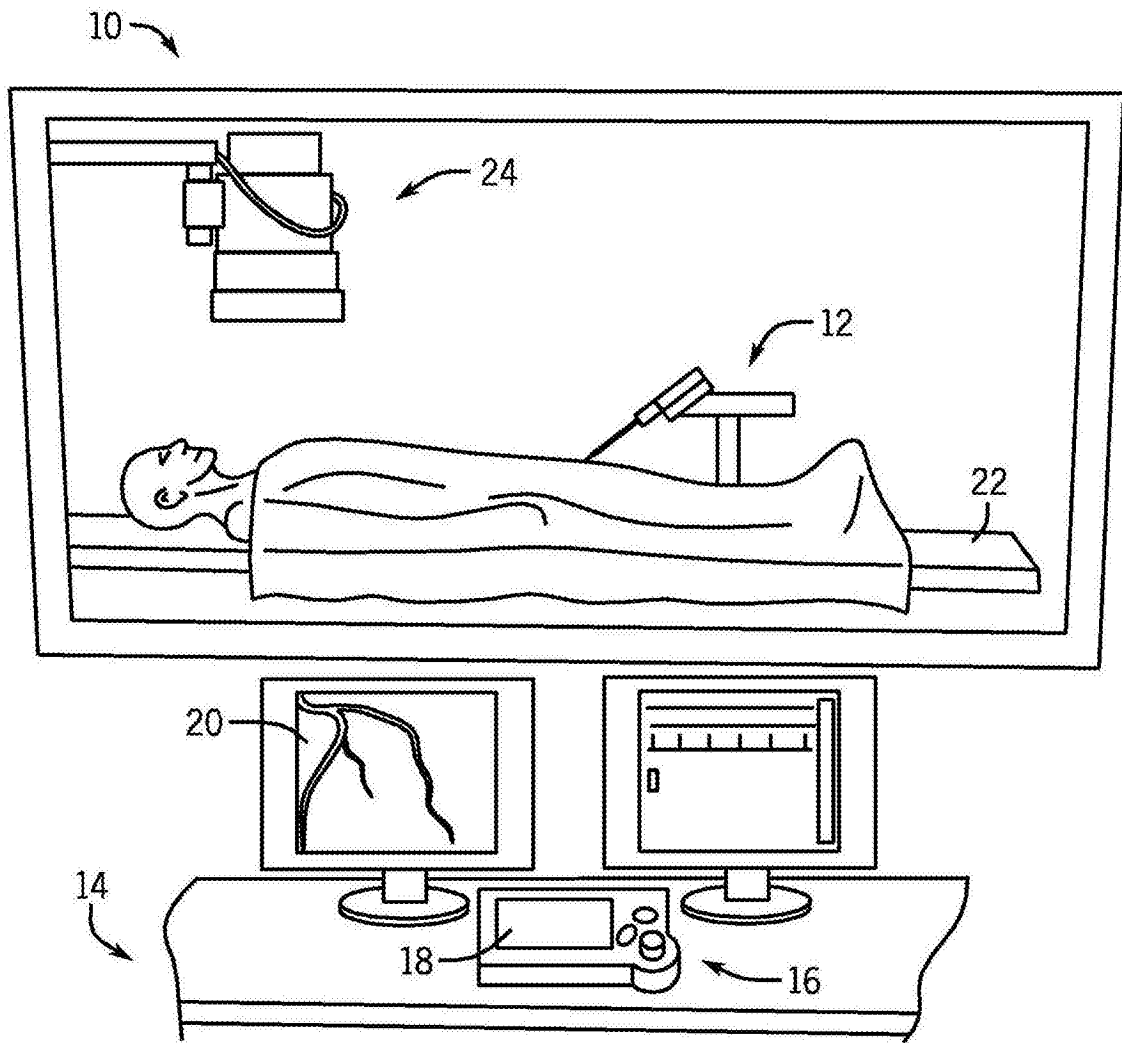


图2

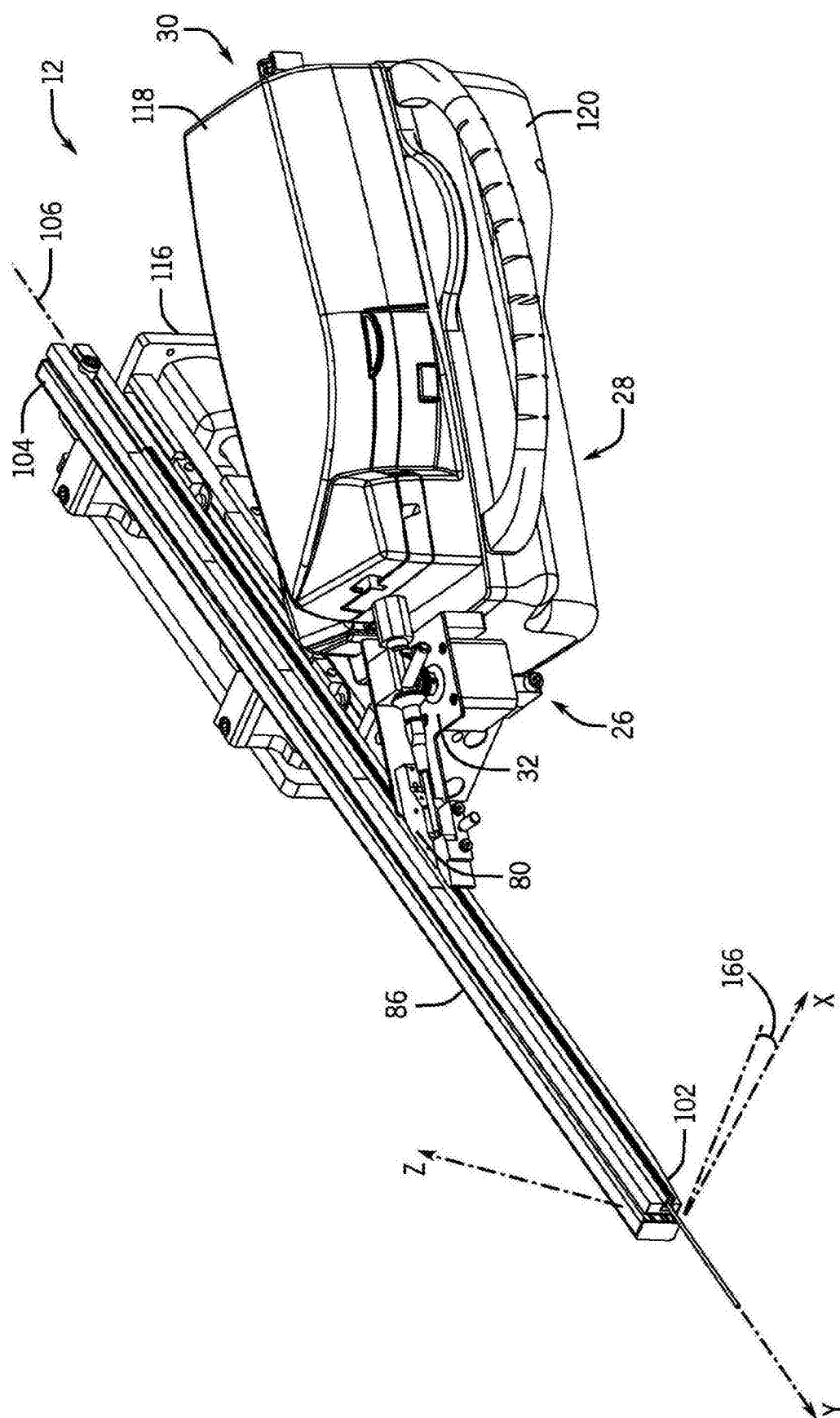


图3

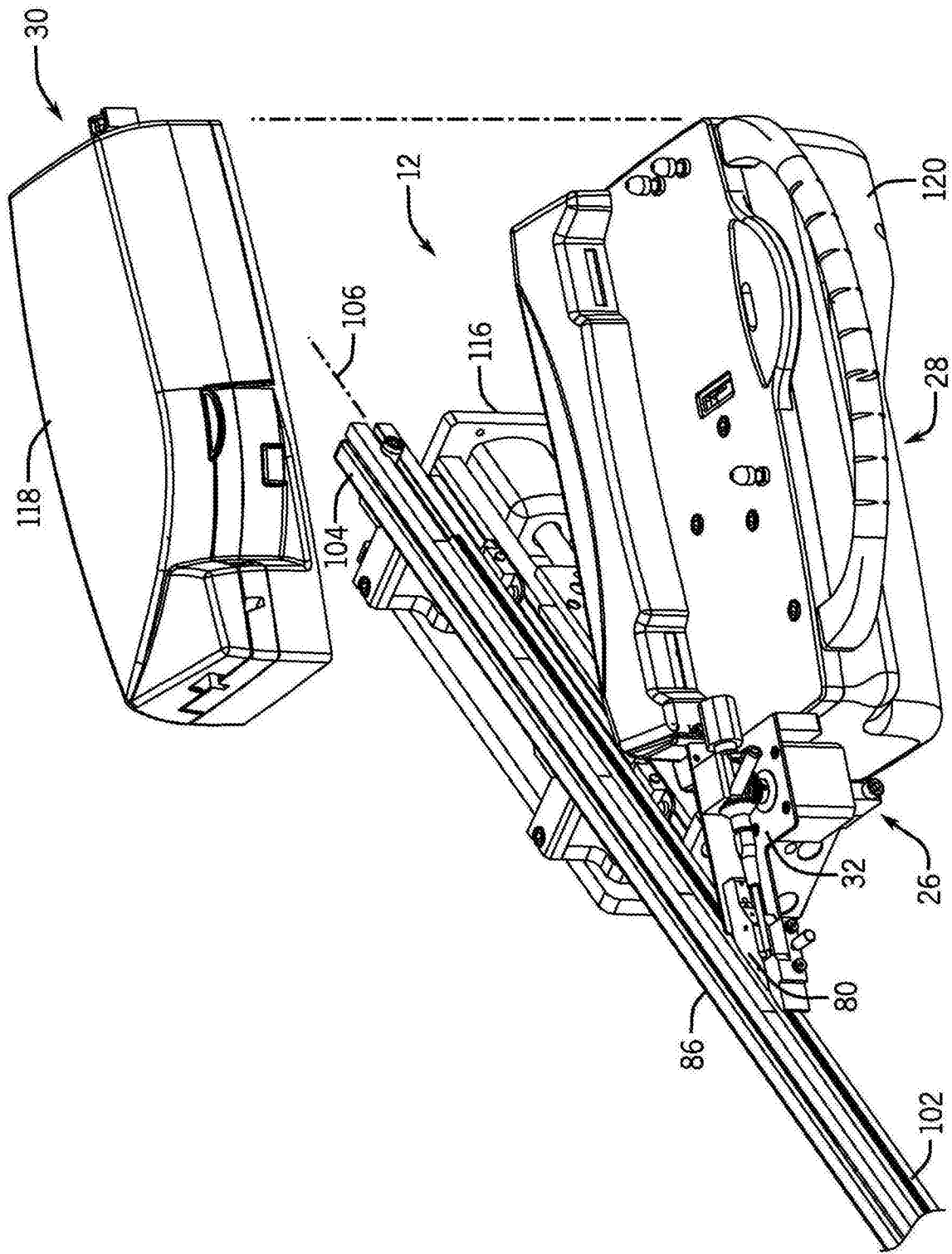


图4

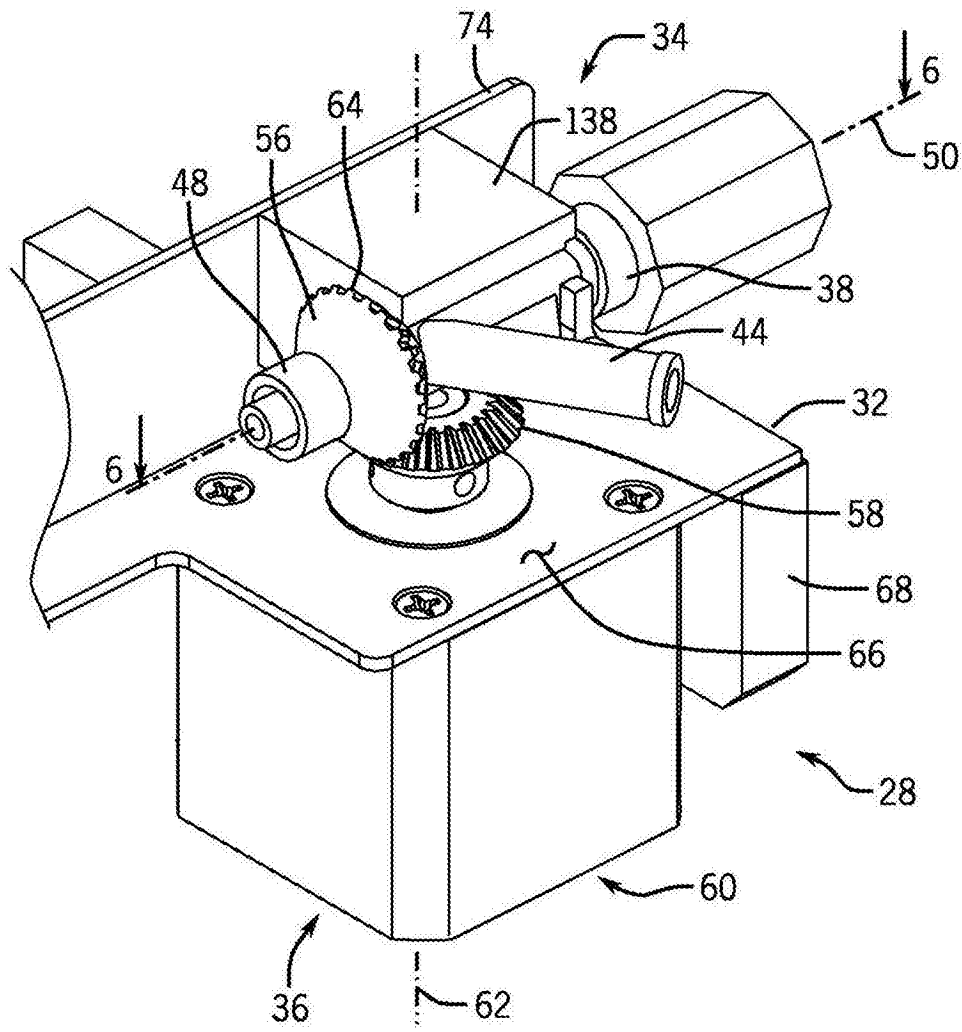


图5

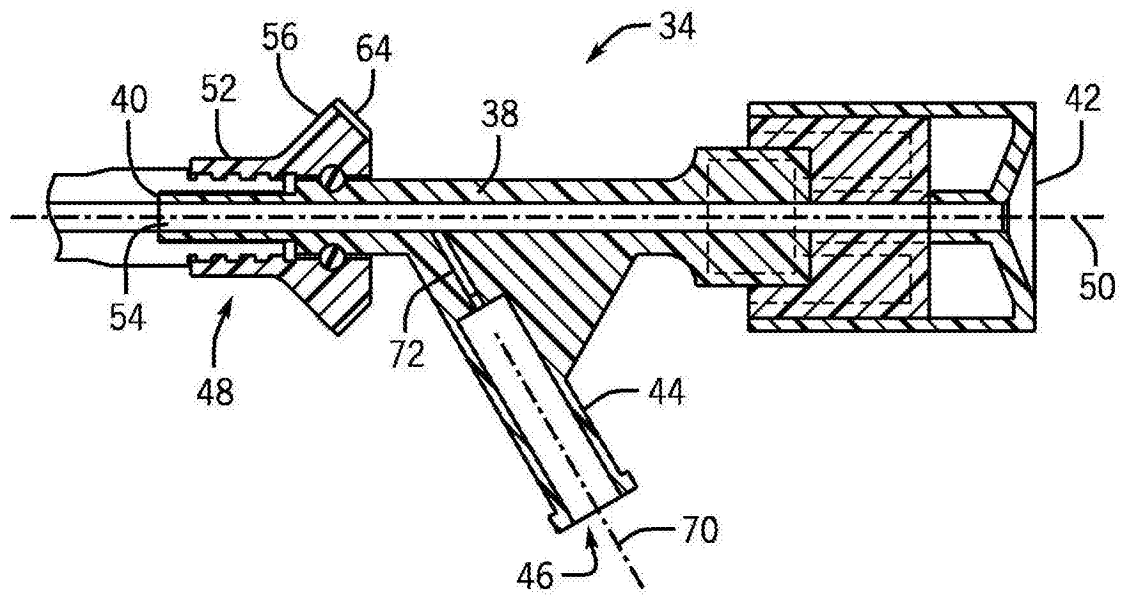


图6

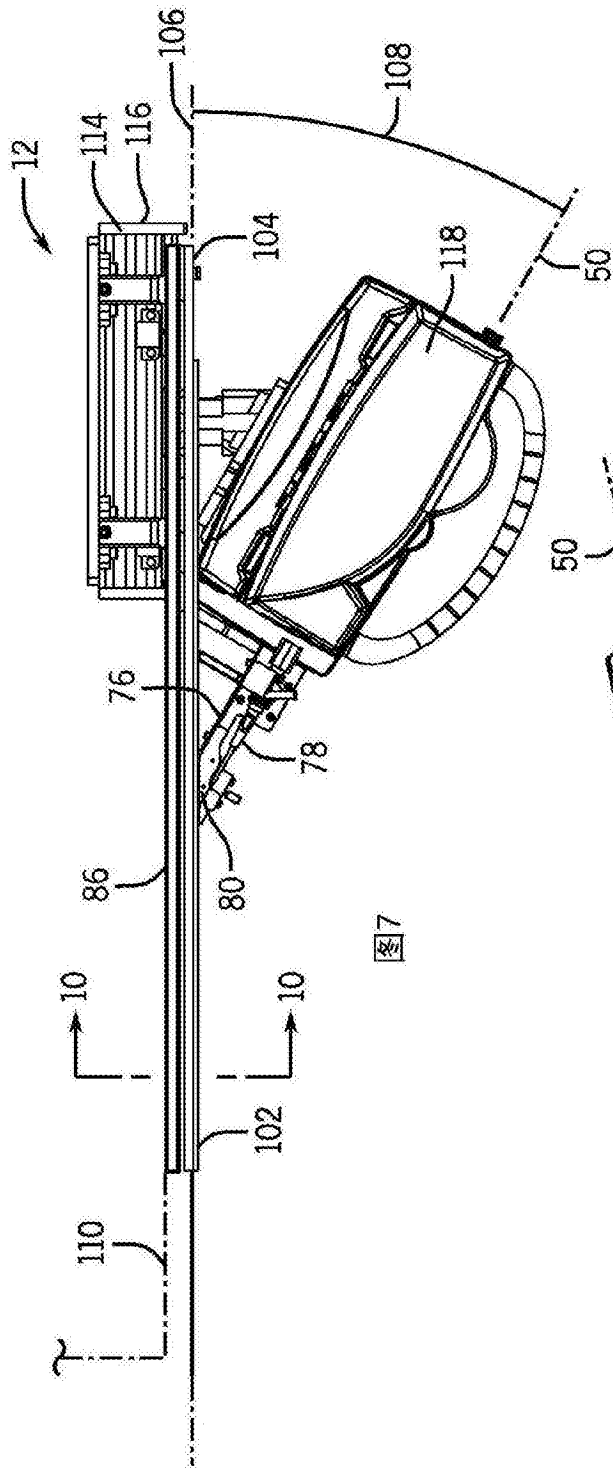


图7

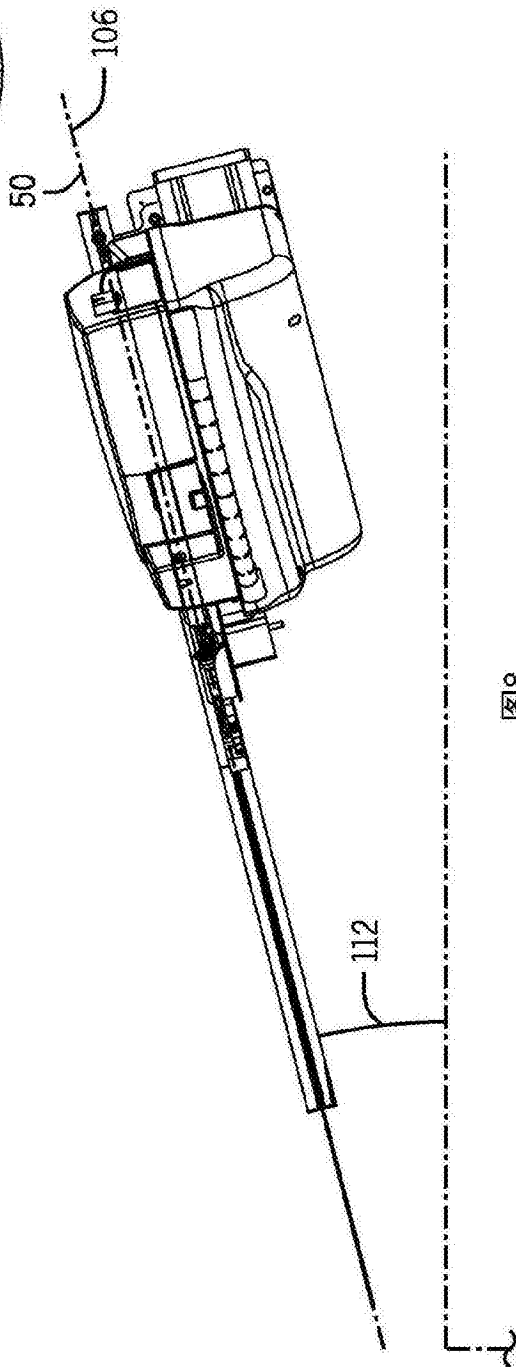


图8

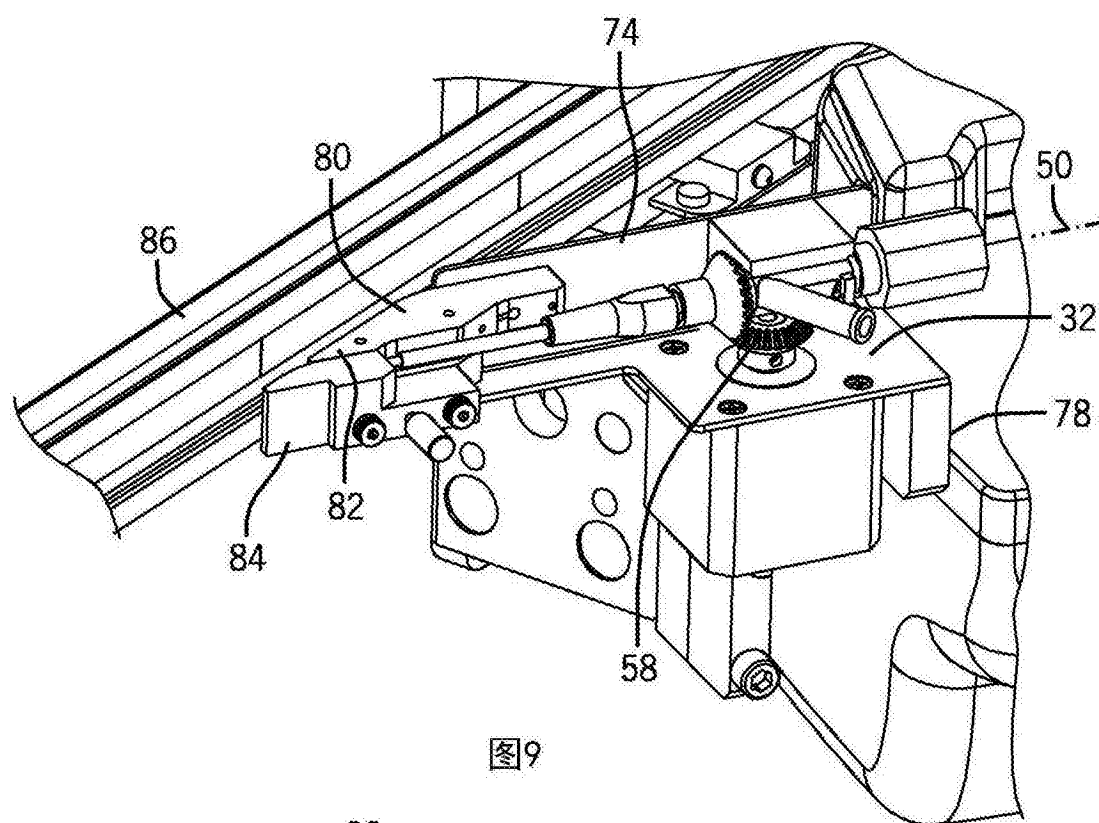


图9

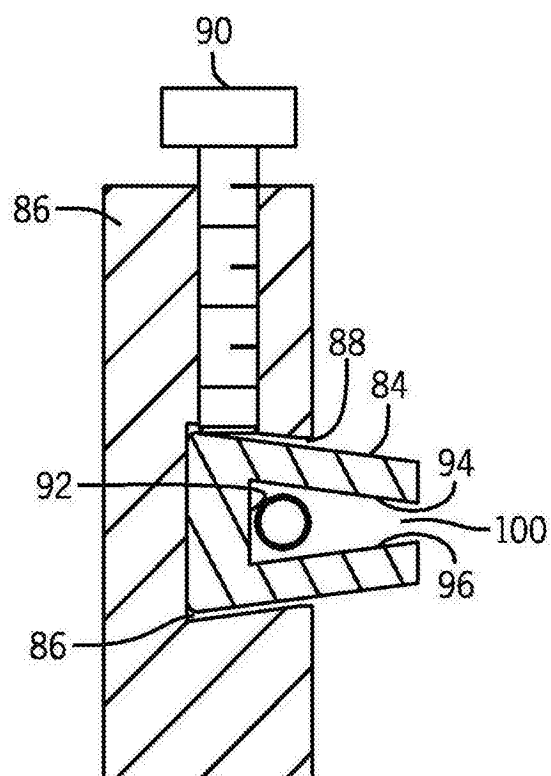


图10

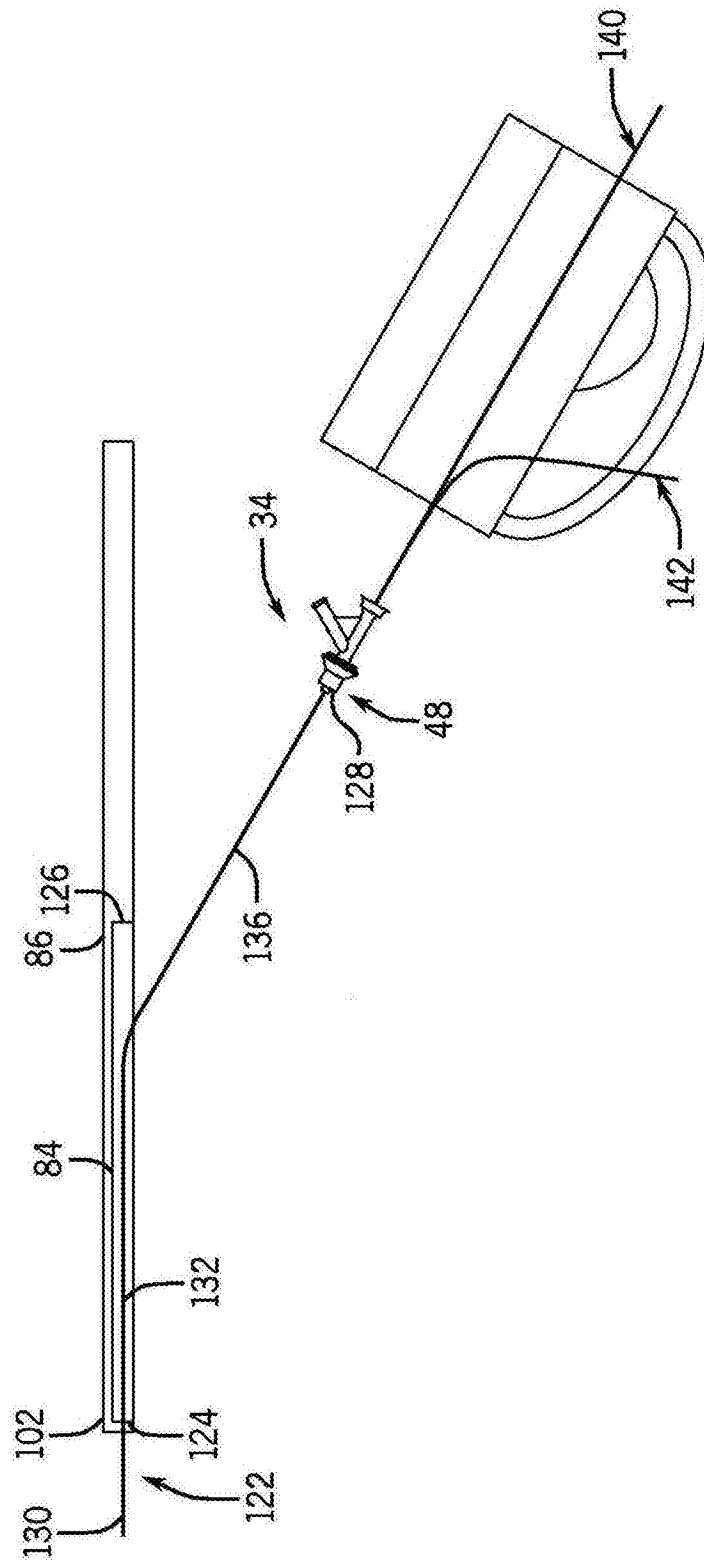


图11

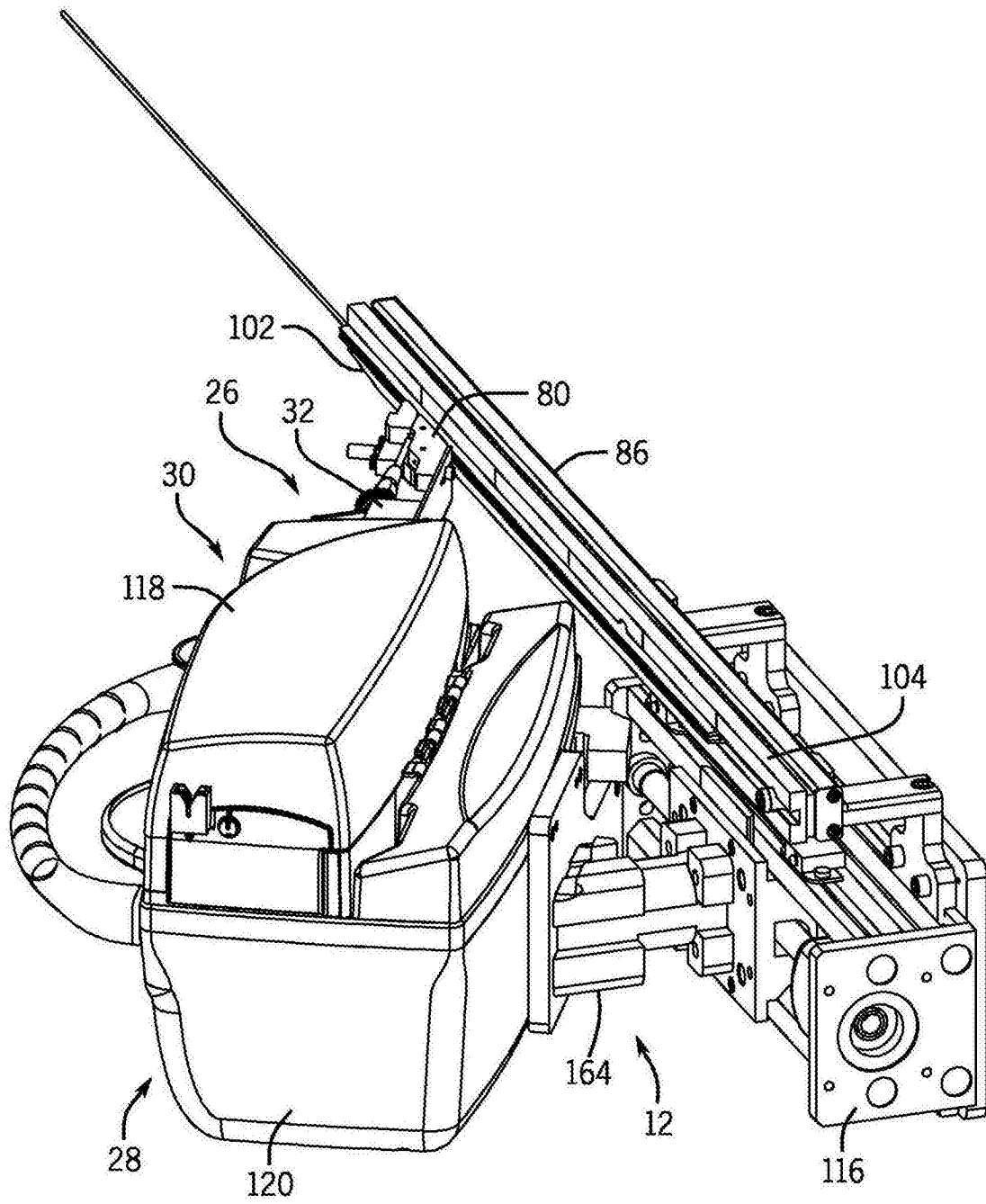


图12

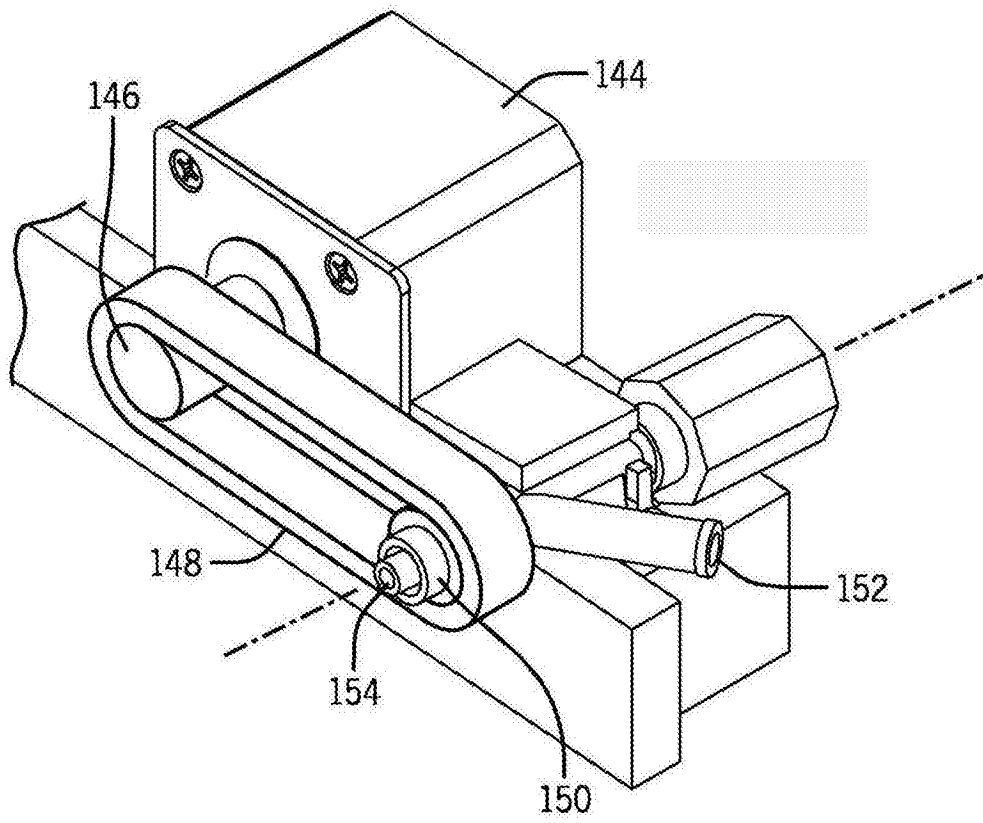


图13

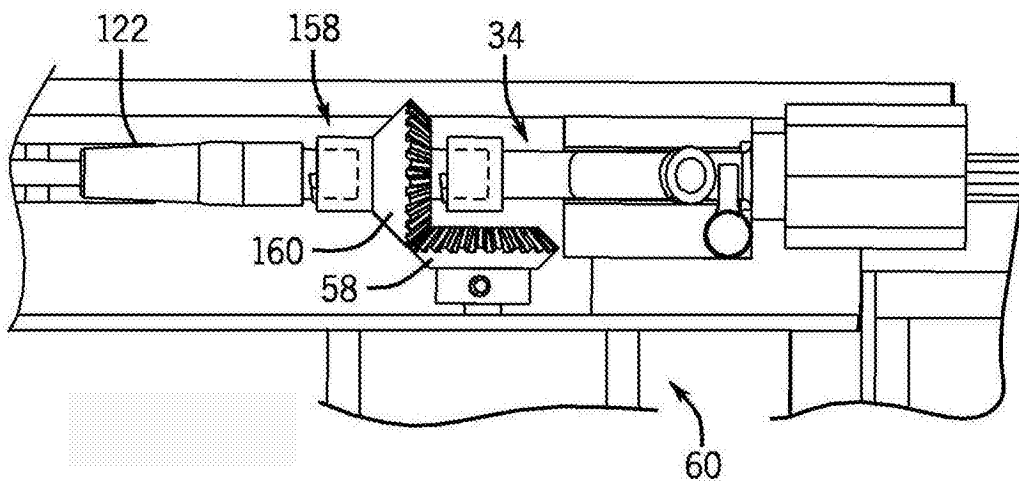


图14

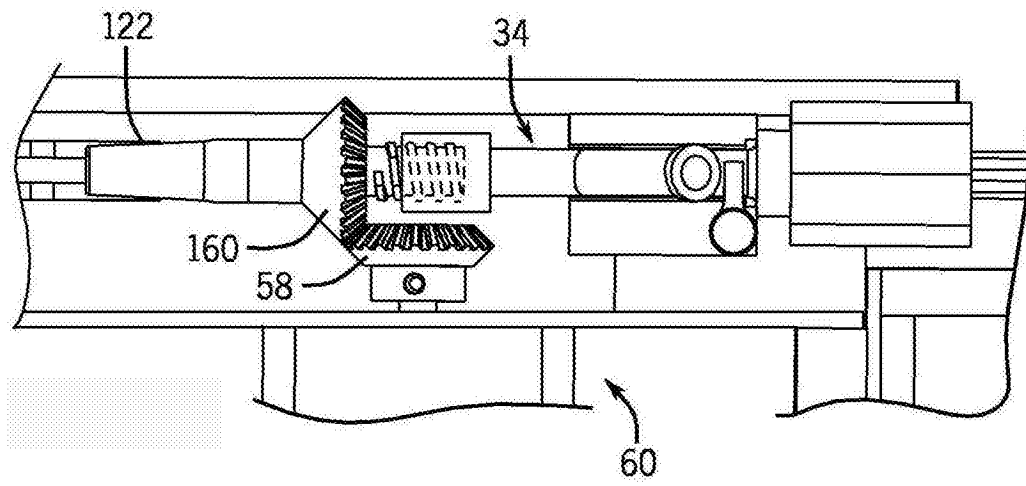


图15

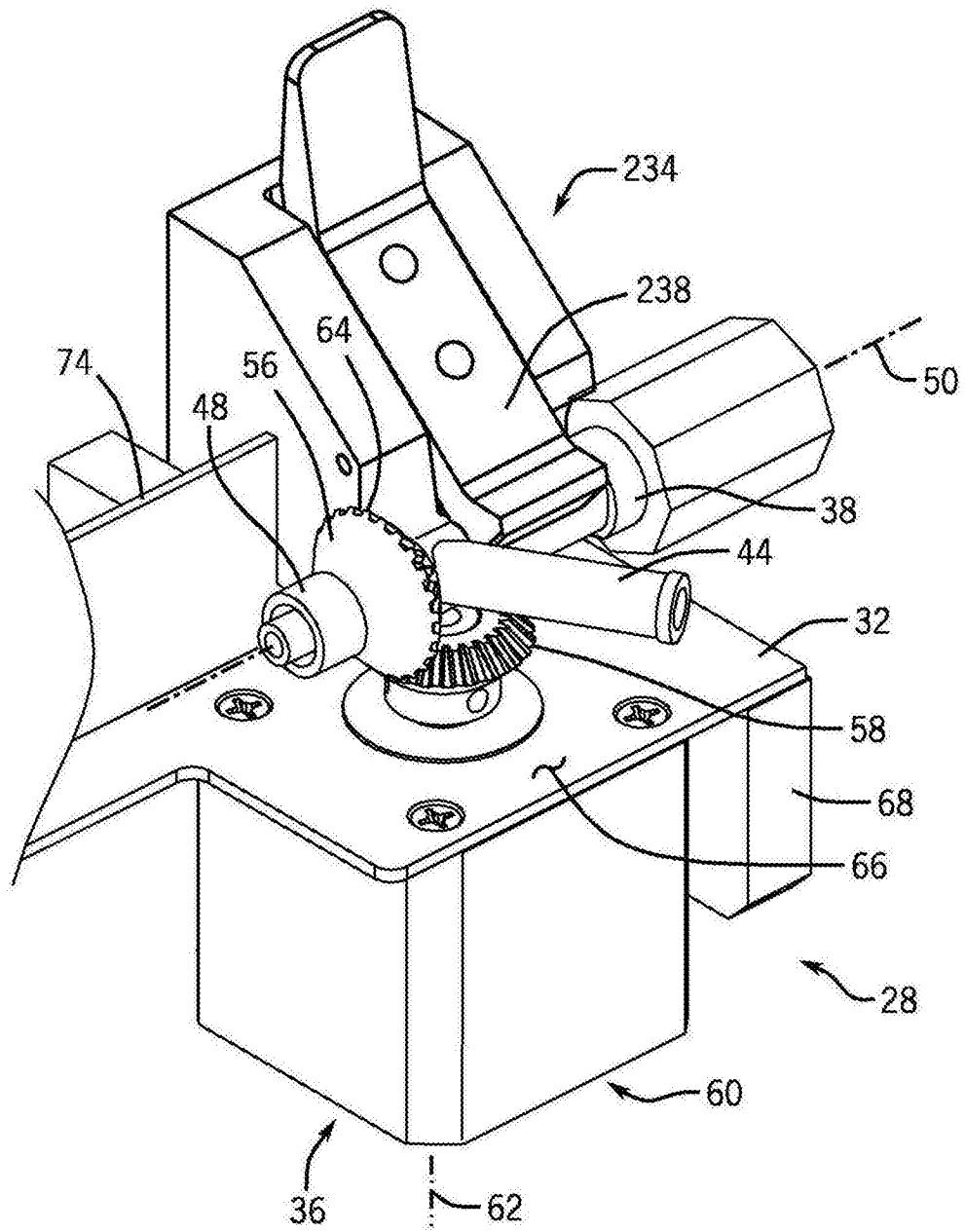


图16

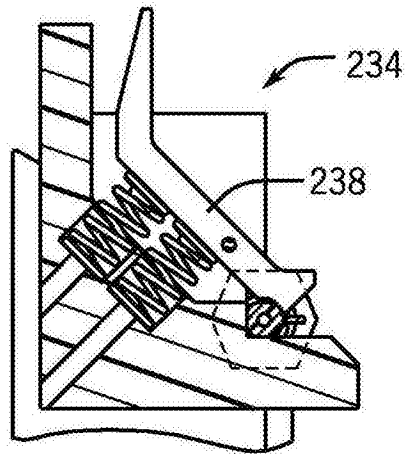


图17

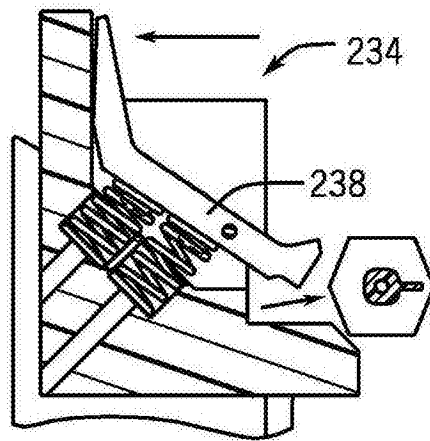


图18

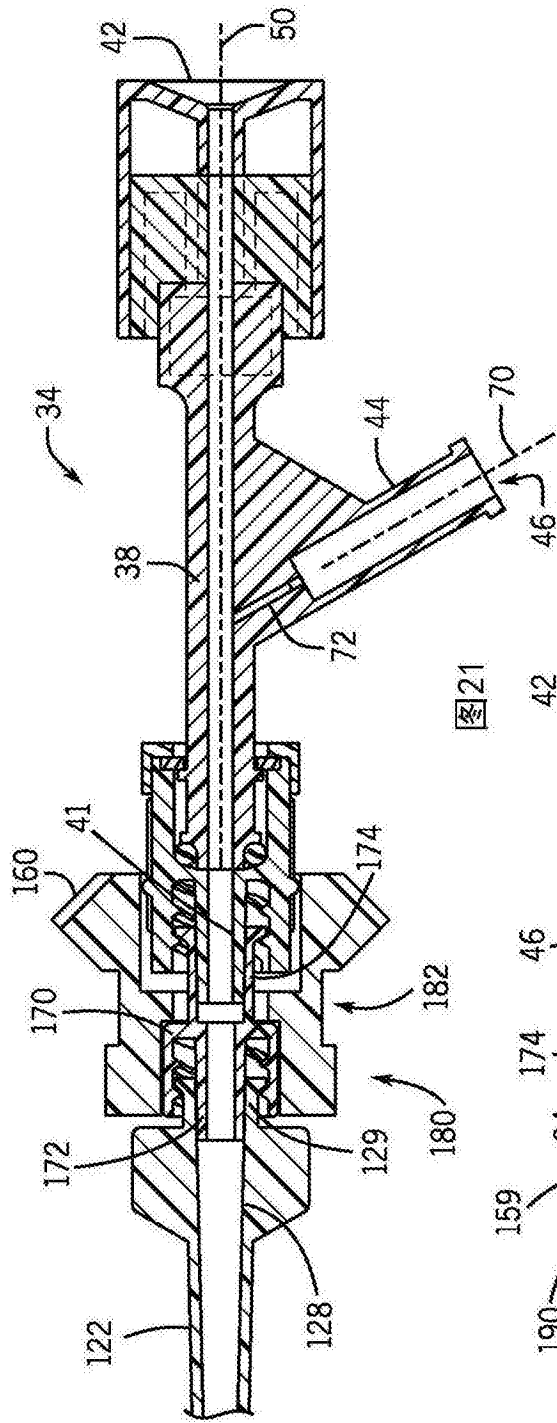


图21

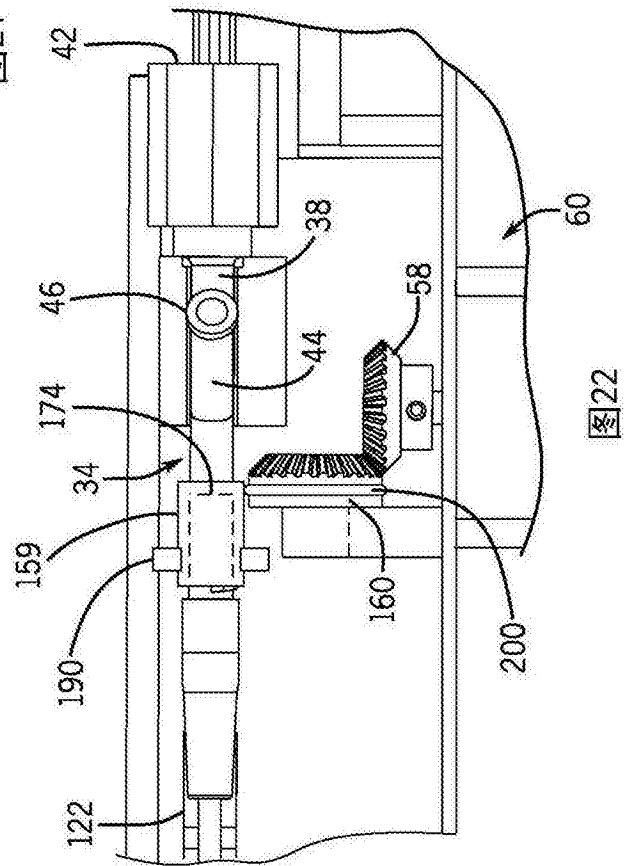


图22