

ÖZET

ABLASYON KATETERİ VE ABLASYON APARATI

- 5 Mevcut buluş, aşağıdakileri içeren dokuların ablasyonuna yönelik bir kateter (1) ile ilgilidir:- sırayla birbirleri ile eşmerkezli olan bir dış boru şeklinde gövdeyi (4a) ve bir iç boru şeklinde gövdeyi (4b) içeren bir teleskopik gövde (4), ve teleskopik gövdenin (4) bir distal ucu ile uyumlu olarak iç boru şeklinde gövdeden (4b) çıkıntı yapan en az bir serbest uca (5a) sahip iç boru şeklinde gövdede (4b) en azından kısmen barındırılan bir çubuk-benzeri kılavuz elemanı(5); - teleskopik gövdenin (4) distal ucu ile uyumlu olan bir konumlandırma başlığı(2,2",2"',2°,2*,2^) ve bir ablasyon başlığı(3), konumlandırma başlığı(2,2",2"',2°,2*,2^), çubuk-benzeri kılavuzun serbest ucunun (5a) yakınına ve konumlandırma başlığının (2,2",2"',2°,2*,2^) yakınındaki ablasyon başlığı(3) serbest uca (5a) göre uzak bir konumda yerleştirilmektedir; - kılavuz elemanı(5), ablasyon başlığı(3), konumlandırma başlığı(2,2",2"',2°,2*,2^) ve teleskopik boru şeklinde gövde (4) ile birleştirilen teleskopik gövdenin (4) bir proksimal ucundaki bir kontrol el aleti; burada ablasyon başlığı(3), dış boru şeklinde gövdede (4a) barındırılarak bir dinlenme konumundan ve bir petal gibi dış boru şeklinde gövdeden (4a) çıkıntı yapılarak bir çalışma konumundan hareket ettirilebilen en az iki ablasyon elemanı veya petali (3a) içermektedir; burada ablasyon elemanları veya petallerin (3a) her biri aşağıdakileri içermektedir: - merkezi olarak çubuk-benzeri elemanı (5) bir boylamsal eksenine sahip olan büyük ölçüde bir çember yayı boyunca, her bir petalin (3a) bir çembere ait çevre bölümü üzerinden kesinti olmadan uzanan bir kesintisiz ablasyon elektrodu (3b); - her birinin, bir eğimli kesit ile uyumlu olarak, ablasyon elektrodunun (3b) bir ucuna bağlandığı petalin (3a) iki yan bölümü (3c), yan bölümlerin (3c) ve ablasyon elektrodunun (3b), birbirleri ile bütünleşik olması bu katı metalik iletken araçla oluşturulması- her bir ablasyon petali (3a), ablasyon başlığının diğer bir ablasyon petalinden (3a) ayrı ve bağsızdır - ablasyon başlığının tüm ablasyon petalleri (3a), tahrikli ablasyon elektrot durumunda (3b) bir radyofrekans ablasyonuna yol açması için bir bağsız elektrik enerjisi üreticisine ayrı ayrı bağlanmaktadır

İSTEMLER

1. Dokuların ablastyonuna yönelik bir kateter (1) olup, aşağıdakileri içermektedir:

- 5 -sırayla birbirleri ile eşmerkezli olan bir dış boru şeklinde gövdeyi (4a) ve bir iç boru şeklinde gövdeyi (4b) içeren bir teleskopik boru şeklinde gövde (4), ve teleskopik gövdenin (4) bir distal ucu ile uyumlu olarak iç boru şeklinde gövdeden (4b) çıkıntı yapan en az bir serbest uca (5a) sahip iç boru şeklinde gövdede (4b) en azından kısmen barındırılan bir çubuk-benzeri kılavuz elemanı(5);
- 10 -teleskopik gövdenin (4) distal ucu ile uyumlu olan bir konumlandırma başlığı (2,2",2"',2°,2*,2^) ve bir ablastyon başlığı (3), konumlandırma başlığı (2,2",2"',2°,2*,2^), çubuk-benzeri kılavuzun serbest ucunun (5a) yakınına ve konumlandırma başlığının (2,2",2"',2°,2*,2^) yakınındaki ablastyon başlığı(3) serbest uca (5a) göre uzak bir konuma yerleştirilmektedir;
- 15 -kılavuz elemanı(5), ablastyon başlığı(3), konumlandırma başlığı(2,2",2"',2°,2*,2^) ve teleskopik boru şeklinde gövde (4) ile birleştirilen teleskopik gövdenin (4) bir proksimal ucundaki bir kontrol el aleti;

burada ablastyon başlığı(3), dış boru şeklinde gövdede (4a) barındırılarak bir dinlenme konumundan ve bir petal gibi dış boru şeklinde gövdeden (4a) çıkıntı yaptıkları bir çalışma konumundan hareket ettirilebilen en az iki ablastyon elemanı veya petali (3a) içermektedir;

20 ablastyon elemanları veya petallerin (3a) her biri aşağıdakileri içermektedir:

- 25 -merkezi olarak çubuk-benzeri elemanı (5) bir boylamsal eksenine sahip olan büyük ölçüde bir çember yay boyunca, her bir petalin (3a) bir çembere ait çevre bölümü üzerinden kesinti olmadan uzanan bir kesintisiz ablastyon elektrodu (3b);
- her birinin, bir eğimli kesit ile uyumlu olarak, ablastyon elektrodunun (3b) bir ucuna bağlandığı petalin (3a) iki yan bölümü (3c),

30 her bir ablastyon petali (3a), ablastyon başlığının diğer bir ablastyon petalinden (3a) ayrı ve bağımsızdır, ablastyon başlığının tüm ablastyon petalleri (3a), bir tahrikli ablastyon elektrot durumunda (3b) bir radyofrekans ablastyonuna yol açması için bir bağımsız elektrik enerjisi üreticine ayrı ayrı bağlanmaktadır

35 bu kateter aşağıdakiler ile karakterize edilmektedir

yan bölümlerin (3c) ve ablasyon elektrodunun (3b), birbirleri ile bütünleşik olması, bu katlı metalik iletken aracılığıyla oluşturulması

ve burada

her bir ablasyon petalinin (3a), bir çapa (D) sahip bir dairesel kesiti bulunduran bir tek Nitinol kablo ile üretilmesi, ve, (L) ablasyon elektrodunun lineer uzunluğu olduğu için, 0.015 ila 0.025 arasında değişim gösteren bunu takip eden oran (D/L) bulunması

2. Söz konusu oran (D/L) yaklaşık 0.02'ye eşit olduğu, önceki isteme göre kateter (1).

3. Her bir petalin (3a) iki yan bölümünün (3c), bir elektriksel olarak yalıtılan malzeme, tercihen bir yalıtılan boya ile kaplandığı, önceki istemlerden biri veya daha fazlasına göre kateter (1).

4. Her bir petale yönelik olarak, ayrı olarak her bir petali tahrik etmesi için el aleti kadar uzağa uzanan en az bir iletken (39) içeren, söz konusu iletkenin (39), tercihen sarmal olarak düzenlenen, bu ve iç gövde (4b) arasındaki boşlukta dış gövdesinin (4a) içinde uzandığı, önceki istemlerden biri veya daha fazlasına göre kateter (1).

5. Her bir petale yönelik olarak, teleskopik boru şeklinde gövdede (4) en azından kısmen barındırılan ve tercihen el aletinden dış gövdenin (4b) ucuna uzanması amaçlanan en az bir birinci ilave iletken (38) içeren, önceki istemlerden biri veya daha fazlasına göre kateter (1).

6. Her bir birinci ilave iletkenin (38), dış gövdenin (4a) iç tarafında sarmal olarak geliştiği ve söz konusu iletkenlerin (39), söz konusu dış gövdenin (4a) iç tarafında, en az bir ilave iletken (38) ile değiştiği, önceki isteme göre kateter (1).

7. Her bir petalin (3a), dinlenme durumu ve (çıkartılması) çalışma durumu arasında diğerlerine göre ayrı olarak hareket edebildiği, önceki istemlerden biri veya daha fazlasına göre kateter (1).

8. Ablasyon petallerinin (3a), petaller, gövdenin (4) ve/veya konumlandırılma başlıklarının (2, 2", 2"', 2°, 2*, 2^) aynı zamanda dönmesine yol açmadan dönebilecek şekilde teleskopik gövde (4) ile döner şekilde ilişkilendirildiği, önceki istemlerden biri veya daha fazlasına göre kateter (1).

9. Konumlandırma başlığı (2,2",2"',2°,2*,2^), en az bir çakılabilir konumlandırma kolu (2a,2a",2a"',2a°,2a*,2a^) içerdiği, söz konusu çakılabilir konumlandırma kolunun (2a,2a",2a"',2a°,2a*,2a^), iç boru şeklinde gövdede (4b) barındırıldığı bir dinlenme konumu ve iç boru şeklinde gövdeden (4b) radyal olarak çıkıntı yaptığı bir çakılma, çalışma konumu arasında hareketli olduğu, önceki istemlerden biri veya daha fazlasına göre kateter (1).
10. Konumlandırma başlığı (2,2",2"',2°,2*,2^), dokuda elektrik potansiyellerini ortaya çıkarabilen ve etkilenen ablyasyonun bütünlüğünün ortaya çıkarılmasına olanak sağlayabilen en az bir sensör içerdiği, önceki istemlerden biri veya daha fazlasına göre kateter (1).
11. Söz konusu kollar (2a,2a",2a"',2a°,2a*,2a^) metalik olduğu ve tespit elektrodunu oluşturduğu, önceki isteme göre kateter (1).
12. Her bir kolun, iç gövdede (4b) barındırılan ve tercihen sarmal şekilli olan, el aleti kadar uzağa uzanan en az bir uzun bölüme (29) bağlandığı, önceki isteme göre kateter (1).
13. İkinci ilave iletkenlerin (28), tercihen sarmal olarak gelişen ve söz konusu uzun bölümler (29) ile araya serpiştirilen konumlandırma başlığı (2) için tasarlandığı, İstem 12'ye göre kateter (1).
14. İstemler 1 ila 13'ten biri veya daha fazlasına göre bir kateter ve söz konusu petale elektriksel olarak bağlanan, söz konusu kateterin her bir petali için en az bir elektrik enerjisi üretici içeren dokulara ablyasyonuna yönelik bir aparat.

TARİFNAME

ABLASYON KATETERİ VE ABLASYON APARATI

5 TEKNİK ALAN

Mevcut buluş, insan doku ablasyonuna, veya daha genel olarak hayvanlara yönelik kateterlerin ve ablasyon aparatların genel alanı ile ilgilidir.

10 ÖNCEKİ TEKNİK

Çeşitli türde ablasyon kateterleri önceki teknikte bilinmektedir.

Genel olarak, "ablasyon" terimi medikal alanda, aynı dokunun bir yüzey kısmını çıkarmaya veya dokuyu öldürmeye ve/veya bunun bir iyileşmesine yol açmaya uygun bir dokunun tedavisi ile ilgilidir.

Bu buluşta bahsedilen ablasyon spesifik olarak ablasyon ile tedavi edilen bölge ile uyumlu olarak dokunun elektrik sürerliliğinin kesintiye uğraması için belirlenmektedir.

20

Bu bağlamda, ablasyon, örneğin, bir elektrik akımı aracılığıyla, sıvı dondurucular, radyofrekanslar veya diğer tedavi biçimleri ile bir dizi tedavi ile gerçekleştirilebilmektedir.

Bir radyofrekans ablasyon kateterinin bir birinci örneği fokal ablasyonları etkileyebilmesidir: aslında serbest ucu ile uyumlu olan bir asıl ablasyon burnuna sahiptir.

25

Tedavide, kateter, perkütanöz erişim aracılığıyla yerleştirilmektedir ve kesip çıkarılan alana getirilmektedir.

Cerrah sonrasında, ablasyon burnunu etkin hale getirmektedir ve kritik olabilen sonrasında bir hasar ile, dokuyla burun bir aşırı şekilde uzunca temasını muhafaza edilmemesi için gerekli olan, dokudan ablasyon burnunun bir sürekli yaklaşım uzaklaşma hareketi aracılığıyla dokuları ablasyonunu etkilemektedir.

35 Kesip çıkarılan alan böylelikle kesip çıkarılan nokta şeklinde bölgelerin kombinasyonu ile

belirlenmektedir.

Bu operasyon, burnunun doku ile aşırı uzun teması dokuya ciddi hasara yol açabildiği için özellikle hassastır.

5

Atrial fibrilasyonun durumunda pulmoner damarların antrumunun ablasyonu örneğin göz önünde bulundurulduğunda: kesip çıkarılacak damarların antrumu, kalp ile damarların birleşim yeri ile uyumlu olarak yerleştirilmektedir; ablasyon burnunun doku ile aşırı uzun teması kalp duvarının bir delinmesine yol açabilmektedir ve cerrahi olarak hemen tedavi edilmemesi halinde hasta için ölümcül sonuçlara yol açabilmektedir.

10

Diğer yandan, ablasyonun kendisin, manevra etmesi aynı zamanda, ablasyonun etkili olduğunun ve tekrar edilmesinin gerekmediğinin temin edilmesi için yeterince uzun olmalıdır.

15

Bu durum, halihazırda karmaşık iken, bu tür ablasyonun büyük ölçüde nokta şeklinde kesip çıkarılan alanlar üretmesi ve sonuç olarak tedavinin, dokunun elektrik sürekliliğini kesintiye uğratması ve atriyumun venöz elektrik bozukluklarından izole edilmesi için büyük ölçüde bir sürekli ablasyon hattı oluşturana kadar nokta şeklinde alanların birleştirilmesi amacıyla çok defa tekrar edilmesi gerektiği için daha da karmaşık hale getirilmektedir. Bu yüzden müdahale hastanın bir uzun sedasyonunu gerektiren nispeten uzun süreye sahiptir.

20

Ayrıca, tedavinin kesinliğinin geliştirilmesi amacıyla, yukarıda açıklanan radyofrekans ablasyon kateteri, tedavi edilecek tek alanların tedavisinin konumu ve etkililiği hakkında bilgi elde eden bir ikinci ayrı kateter, başka bir deyişle, bir haritalama kateterini gerektirmektedir.

25

Bu, nispeten yüksek yüke, maliyete ve toplam prosedüre ait zorluklar ile iki ayrı kateterin uygulanması ve manevra edilmesini belirtmektedir.

30

Pulmoner damarların antrumunun ablasyonuna spesifik olarak uygun başka türde bilinen kateter (atrial fibrilasyonun tedavisine yönelik) PCT/EP2012/056626 numaralı uluslararası patent başvurusunda açılmaktadır.

Bu kateter, yukarıda belirtilen sorunların en azından kısmen çözülmesi için oluşturulmaktadır.

35

Bu, bir konumlandırma başlığı ve bir ablasyon başlığı ve birbirleri ile eş merkezli olan bir

dü boru şeklinde gövde, bir iç boru şeklinde gövde ile donatılan bir teleskopik boru şeklinde gövde, ve iç boru şeklinde gövdeden çıkıntı yapan bir serbest uca sahip iç boru şeklinde gövdede en azından kısmen barındırılan bir çubuk-benzeri klavuz elemanı içermektedir.

5 Konumlandırma başlığı çubuk-benzeri klavuz elemanın serbest ucunun yakınında yerleştirilirken, ablasyon başlığı serbest uçtan uzak olan bir konumda, başka bir deyişle konumlandırma başlığına göre serbest ucun karşı tarafı üzerinde konumlandırma başlığına yakın konumlandırılmaktadır

10 Kısacası, konumlandırma başlığı ve ablasyon başlığı havaların boşaltıldığı ve genişledikleri bir dinlenme konumundan şişirildikleri ve genişledikleri bir çalışma durumuna geçmesi için uygun akışkanlar ile şişirilebilmektedir.

Bu kateterin, yukarıda açıklanan bir "ablasyon burnuna" sahip olanlara göre önemli oranda
15 ileri adımı temsil etmesine rağmen çeşitli eksikliklere hala sahiptir.

Bir birinci eksiklik, bir dinlenme durumunda bile belirli bir yüke sahip olması ilişkindir: kateterlerin bir hastanın damarlarına yerleştirildiği ve sıkı bir giriş noktasından uzak olabilen tedavi bölgelerine bunları getirildiği (örneğin, atrial fibrilasyonun tedavisinde kateter femoral
20 damara yerleştirilmektedir ve kalbe getirilmektedir) unutulmamalıdır

Bu bakımdan, kateterin tedavi gören hastanın damarlarında geçişinin kolaylaştırılması amacıyla kateterin yükünün silinmesi çok önemli olduğu açıktır

25 Başka bir eksiklik, burada açıklanan kateterin ablasyon başlığının, genişlediğinde, iyi belirlenmiş boyutlara sahip olan bir torus olması ile ilişkilidir: bir işlev görme durumunda, bunun boyutları böylelikle değişebilmektedir.

Bu, doğru kateterin, başka bir deyişle genişlemiş durumlarda tedavi edilecek alanlar ile
30 uyumlu boyutlara sahip olan bir torusa sahip olan kateterin seçilebilmesi amacıyla tedavi edilecek alanın doğru boyutlarının bilinmesini belirtmektedir.

Yukarıda açıklanan torusun boyutlarına ilişkin yine başka bir eksiklik, aynı kateterin farklı uygulamalar, örneğin ablasyon başlığının gerektirdiği boyutların büyük ölçüde farklı olduğu
35 (örneğin aynı hastada farklı bir ostiyuma sahip olan damarlar) uygulamalar için

kullanılmamasının altında yatmaktadır

Yine başka bir eksiklik, etkili olmasının amacıyla bazı kesilip çıkarılmış alanların bir ikinci ablasyon tedavisini gerektirmesi ile ilgilidir.

5

Bir örnek, bir damarın antrumunun ablasyonu durumudur: dokunun tedavi ile değiştirildiği ablasyon hattı büyük ölçüde bir çevredir; bunun bir yayının yeterince tedavi edilmemesi halinde, cerrah yeni bir tedavi ile devam etmelidir.

10 Yukarıda açıklanan kateterin iç özellikleri, bununla birlikte, yeni bir tedavinin muhtemelen aynı zamanda halihazırda yeterince tedavi edilmiş çevrenin alanlarını kapsamaktadır böylelikle dokuyu potansiyel bir hasara maruz bırakmaktadır

15 Başka bir bilinen ablasyon kateteri, US2013/0103027 numaralı patent dokümanında açıklanmaktadır. Bu durumda, bir ablasyon başlığı ve bir konumlandırma başlığı olmak üzere, distal bölümde iki ayrı baş bulunmaktadır

Ablasyon başlığı üzerinde ayrı ablasyon elektrotları (nokta şekillerin) kurulduğu açık dış benzeri desteklere sahiptir.

20

Yine başka bir ablasyon kateteri, istem 1'in giriş kısmına göre bir kateteri gösteren, US2005171536 numaralı patent dokümanında açıklanandığı aynı zamanda bu durumda, ablasyon başlığı bir destek yapısının üzerinde kurulan elektrotlara sahiptir.

25 Bunun kısıtlı olarak US 6,893,438 numaralı patent dokümanında açıklanan katetere yönelik olduğu söylenebilmektedir.

US 2007/0219546 ve US 2006/0084966 numaralı patent dokümanları ablasyon kateterlerinin diğer örneklerini göstermektedir.

30

Bu tür yapılandırmaların, daha geleneksel kateterlere (bir buruna sahip ve şişirilebilir olan) göre yukarıda açıklanan eksikliklerin bazıını giderebilmesine rağmen, bunlar, bununla birlikte, yapının nispeten karmaşık elektrotların beslenmesi için spesifik iletkenleri gerektirmektedir ve büyük oranda alan kaplamaktadır

35

Ayrıca, ayrı elektrotlar ile kateterlerde ablyasyon operasyonu sırasında, kan pıhtıların oluşma riskinin, genel olarak destek yapılarına ait her bir kablonun elektrotların kesilip çıkarılacak dokunun yüzeyine mükemmel bir şekilde yapıştırılması zor olduğu için nispeten yüksek olduğu belirtilmelidir.

5

Yukarıda açıklanan "çoklu-elektrot" kateterleri ile karşılaşılan başka bir sorun, elektrotların ayrı düzenlenmesinden kaynaklanmaktadır bir monopolar veya bipolar radyofrekans tedarigi ile etkin hale getirilebilen söz konusu elektrotlar, bununla birlikte bir ablyasyon noktası ve diğer arasında boşluklar bırakarak pulmoner damarları çevreleyen dokuyu kesip çıkarmaktadır. Bu boşlukların doldurulması için, aynı kateterin tekrar eden uygulamaları veya bir fokal kateterin ve haritalama kateterinin uygulanması bile, sonuç olarak hastanın prosedüre ait riskinde bir artış ve süre ve müdahale maliyetlerinde bir artış ile sonuçlanan, tamamen tedavi edilecek alanlarda ablyasyonun tanımlanması ve tamamlanması için çok sıkı gereklilik olmaktadır.

10

15

Genel olarak, radyofrekans ablyasyonunun, tedarik edilen enerji miktarının doğru bir şekilde kontrol edilmesini zorlaştırabilen, üreticiden (dış) ablyasyon başlangıcı, kateter boyunca iletkenlerde üretilebilen eddy akımlardan dolayı kontrol edilmesi daha zor olmaktadır.

20

BULUŞUN AMAÇLARI

Mevcut buluşun bir birinci amacı teknikte bilinen eksikliklerin üstesinden gelinmesidir.

25

Buluşun bir ikinci amacı minimum olasılıklara sahip olan ve aynı zamanda mümkün olduğunca çok ve bir örnek olan bir ablyasyon profiline sahip olan dokuların ablyasyonuna yönelik bir kateter sağlamaktır.

30

Başka bir amaç aynı zamanda, halihazırda doğru bir şekilde tedavi edilen diğer kısımların yeni tedaviye tabi tutulmasını gerektirmeden, ablyasyonları, ablyasyon başlangıcı çevreleyen dokunun yalnızca bir kısımdan etkilenmesinin sağlanmasıdır.

Buluşun yine başka bir amacı prosedür süresini kısaltabilen, böylelikle hastanın sakinleştirildiği süreyi azaltan dokuların ablyasyonu için bir kateter sağlamaktır.

35

Ek bir amaç, aynı zamanda doku duvarlarının hareket ettirilmesi durumunda kullanımı daha

güvenli olan ve duvarların delinmesini veya duvarlara hasar gelmesini önleyen bir ablasyon kateteri sağlamaktadır

5 Buluşun başka bir amaçla kullanımda potansiyel olarak azaltılmış oluşumuna sahip olan ablasyon kateteri sağlamaktadır

Buluşun yine başka bir amaçla kullanımda tedarik edilen enerjinin nispeten basit bir regülasyonuna sahip olan ablasyon kateteri sağlamaktadır

10 Buluşun yine başka bir amaçla cerraha dokunun tedavi durumuna ilişkin bilgi verebilen bir ablasyon kateteri sağlamaktadır

15 Mevcut buluş bu yüzden, istem 1'e göre bir ablasyon kateteri ve istem 14'e göre söz konusu kateteri içeren bir ablasyon aparatıyla ilgilidir. Tercih edilen yapılandırmalar, bağlı istemler ile belirlenmektedir.

Ekli istemlerin kapsamında olmayan mevcut buluşun yönleri, yapılandırmalar veya örnekleri, buluşun bir kısmını oluşturmaktadır ve yalnızca örnekleme amacıyla sunulmaktadır

20 Mevcut buluşun temelindeki fikir şunları içeren dokuların ablasyonuna yönelik bir kateter üretmektedir:

- sırayla birbirleri ile eşmerkezli olan bir dışı boru şeklinde gövdeyi ve bir iç boru şeklinde gövdeyi içeren bir teleskopik gövde, ve teleskopik gövdenin bir distal ucu ile uyumlu olarak iç boru şeklinde gövdeden çıkıntı yapan en az bir serbest uca sahip iç boru şeklinde gövdede en azından kısmen barındırılan bir çubuk-benzeri kılavuz elemanı
- teleskopik gövdenin distal ucu ile uyumlu olan bir konumlandırma başlığı ve bir ablasyon başlığı konumlandırma başlığı çubuk-benzeri kılavuzun serbest ucunun yakınına ve konumlandırma başlığının yakınındaki ablasyon başlığı serbest uca göre uzak bir konumda yerleştirilmektedir;
- kılavuz elemanı konumlandırma başlığı ve teleskopik boru şeklinde gövde ile birleştirilen teleskopik gövdenin bir proksimal ucundaki bir kontrol el aleti; ablasyon başlığı dışı boru şeklinde gövdede barındırılarak bir dinlenme konumundan ve bir petal gibi dışı boru şeklinde gövdeden çıkıntı yapılarak bir çalışma konumundan hareket ettirilebilen en az iki ablasyon elemanı veya petali içermektedir;

karakteristik olarak ablasyon elemanları veya petallerin her biri aşağıdakileri içermektedir:

- merkezi olarak çubuk-benzeri eleman bir boylamsal eksenine sahip olan büyük ölçüde bir çember yay boyunca, her bir petalin bir çembere ait çevre bölümü üzerinden kesinti olmadan uzanan bir kesintisiz ablasyon elektrodu
 - her birinin, bir eğimli kesit ile uyumlu olarak, ablasyon elektrodunun bir ucuna bağlandığı petalin iki yan bölümü
- yan bölümlerin ve ablasyon elektrodunun, birbirleri ile bütünleşik olması bu katı metalik iletken araçla oluşturulması
- her bir ablasyon petali, ablasyon başlığı diğer bir ablasyon petalinden ayrı ve bağımsız olarak ablasyon başlığı tüm ablasyon petalleri, tahrikli ablasyon elektrot durumunda bir radyofrekans ablasyonuna yol açması için bir bağımsız elektrik enerjisi üreticine ayrı ayrı bağlanmaktadır

Bu şekilde, yukarıda belirtilen eksiklikler ustalıkla bir şekilde önlenmektedir.

- Ablasyon petalleri, tedavinin gerçekleştirileceği konuma ulaşana kadar kateterin yerleştirilmesi ve konumlandırılması sırasında dinlenme konumunda aslında kalabilmektedir: bu konumda bunlar, kateterin dışı boru şeklinde elemanların iç tarafından barındırılmakta ve damarlarda geçişi ve konumlandırma manevrasını karmaşık hale getirebilen herhangi bir yüke veya çentiklere sahip değildir.

- Kateterin azaltılmış boyutları bu yüzden kateterin kolaylıkla yerleştirilmesine ve konumlandırılmasına olanak sağlamaktadır

- Bu bakımdan, yan bölümlerin ve ablasyon elektrodunun birbirleri ile bütünleşik olduğu, aynı katı metalik iletken ile oluşturulduğu, yükte ve aynı zamanda olası problemleri azaltılmasına olanak sağlayan bir optimum konumlandırma büyük oranda bir azalmaya olanak sağladığı belirtilmelidir: budan oluşturulduğu kablonun iç esnekliği (veya ince tabaka)- ve tüm petal için aynı bir örnek olarak tedavi edilmesi ile sonuçlandırıldığı, bunun ablasyon tedavisine tabi tutulacak doku ile optimum temasta konumlandırılmasına olanak sağlamaktadır

- Başvuru Sahibi, bu avantajları, petallerin, bir çapa (D) sahip bir dairesel kesite sahip olan bir

tek balo ile ve aktif kısım (petalin çembere ait kısım yani elektrot) çapı (D) ve uzunluğu (L) arasında bunu takip eden oran ile üretilen, Nitinole sahip olması durumunda elde edilebildiğini keşfetmiştir.

- 5 0.015 ila 0.025 arasında değişim gösteren D/L tercihen yaklaşık 0.02'ye eşittir.

Petalin üretildiği malzemeye (Nitinol) bağlanan bu özel oran, nekrotize alanlar olmadan mükemmel düz lezyonlar elde etmek mümkün olacak şekilde tedavi edilecek yüzey üzerinde petalin optimum bir şekilde yapılmasıyla birlikte optimum elektrik özelliklerinin elde edilmesini sağlamaktadır

10 10 ila 25 mm arasında değişim gösteren uzunluk (L) ile, göreceli optimum çap tercihen, 0.20 mm ila 0.50 mm arasında değişim göstermektedir, tercihen 0.30 mm'dir.

- 15 Aynı zamanda, kesintisiz, ayrılaştıran amlasyon elektrotlar bir amlasyon burnuna sahip kateterlere ilişkin olanlardan çok daha büyük uzantıya sahip olan amlasyon kesitlerinin üretilmesine olanak sağlamaktadır, dolayısıyla hastanın sakinleştirilmesi sürecindeki tedavi süresini azaltmaktadır

- 20 Ayrıca, elektrodun bağlandığı olduğu ve bir destek yüzeyine uygulandığı yapıya istinaden, bu durumda, elektrot olarak etki eden aynı yapıletken, olduğu belirtilebilmektedir: elektrot bu yüzden, kesintiler olmadan petalin tüm çevresel bölümünün üzerinden uzanması için bir örnek olarak "dağılmaktadır".

- 25 Özellikle avantajlı bir karakteristiğe göre, amlasyon elemanlar veya en azından ilgili segmentler, her biri kendi spesifik üreticisine, aynı zamanda bu kateteri içeren amlasyon aparatının bir kısmında, bağlandığı için seçici olarak etkin hale getirilebilmektedir: bu şekilde, cerrah avantajlı bir şekilde bunlardan hangisini veya kaç tanesini tedavinin tekrar edilmesi için etkin hale getirilebileceğini seçebilmektedir, bu yüzden bu halihazırda doğru bir şekilde tedavi edilmiş dokuların bölgelerinin veya hasta için risk altında olan bölgelerinin yeniden tedavi edilmesinden kaçınarak yalnızca yeterince tedavi edilmemiş bölgelere karşı gelmektedir.

- 35 Buluşun bir bağlandığı yönüne göre, tedarik edilen enerjinin bir optimum kontrolüne olanak sağlanması amacıyla, üretilen eddy akımların elimine edilmesi için faydalı olan ilave

iletkenler tasarlanmaktadır

Bu özellik avantajlı bir şekilde burada açılan kateterinkiler ile birleştirilebilmektedir, böylelikle tedavide çok doğru bir ablasyon kateteri sağlamaktadır

5

Özellikle, ancak hariç tutmayarak, buluşa ait ablasyon kateteri avantajlı bir şekilde, damarların kendisi tarafından indüklenen elektrik akımlarında kesintiler sayesinde, atrial fibrilasyon olayının önlenmesi veya elimine edilmesine yönelik pulmoner damarların antrumunun ablasyonu için uygundur.

10

Atrial fibrilasyona yönelik bu tür tedaviye ilişkin ayrıntılar, bunun etkililiği ve yaklaşım bilimsel literatürde bulunabilmektedir ve sonuç olarak mevcut buluşta bunundan ek olarak bahsedilmeyecektir.

15

Buluşa ait kateterin diğer sınırlı kullanımları, örneğin, yüksek kan basıncı için bir çare olarak böbrek atardamarlarının ablasyonu olabilmektedir.

Aynı zamanda bu durumda, bunlar bilimsel literatürde bulunabildiği için tedaviye ilişkin olarak medikal ayrıntılar sunulmamaktadır

20

Buluşun diğer opsiyonel avantajları, mevcut tarifnamenin bir ayrılmaz parçası olarak düşünülmesi gereken iliştilenmiş istemlere dahil edilmektedir.

ŞEKİLLERİN KISA AÇIKLAMASI

25

Buluş aşağıda, iliştilenmiş şekillerde örnekleme ve sınırlı olmayan amaçlar ile sağlanan sınırlı olmayan örneklerden hareketle açıklanmaktadır. Bu şekiller, mevcut buluşun farklı yönlerini ve yapıları göstermektedir ve uygun olduğunda, farklı şekillerde yapıları, bileşenleri, malzemeleri ve/veya benzer elemanları gösteren referans numaraları benzer referans numaraları ile belirtilmektedir.

30

Şekil 1, bir konumlandırma durumunda buluşa ait kateterin distal ucunun bir yan görünümünü göstermektedir;

Şekil 2, bir işler durumda Şekil 1'deki kateterin ucunun bir yan görünümünü göstermektedir;

35

Şekil 3, bir yerleştirme konumunda buluşa ait kateterin bir ön görünümünü göstermektedir;

Şekil 4, Şekil 1'dekine karşıt gelen bir işler durumda buluşa ait kateterin bir ön görünümünü göstermektedir;

5 Şekil 5, Şekil 2'dekine karşıt gelen bir işler durumda buluşa ait kateterin bir ön görünümünü göstermektedir;

Şekiller 6-10, buluşa ait kateterin bir ayrıntılı değişkenlerinin yan görünümünü göstermektedir;

10 Şekiller 11 ve 12, bir yan ve perspektif görünümde, buluşa ait kateterin bir tercih edilen yapılandırılmasını göstermektedir;

Şekiller 13 ve 14, bir yan ve perspektif görünümde, şekiller 11, 12'deki kateterin ablyasyon petallerini göstermektedir;

Şekiller 15 ve 16, bir yan ve perspektif görünümde, şekiller 11, 12'deki kateterin konumlandırılma başlangıçını göstermektedir;

15 Şekil 17, şekil 11'deki düzlem (AA) boyunca bir kesiti göstermektedir;

Şekiller 18 ve 19, şekil 13'teki düzlemler (AA ve BB) boyunca kesitleri göstermektedir;

Şekiller 20 ve 21, şekil 15'teki düzlemler (AA, BB ve CC) boyunca kesitleri göstermektedir.

BULUŞUN AYRINTILI AÇIKLAMASI

20

Buluşun çeşitli modifikasyonlar ve alternatif yapıtlara maruz kalmasına karşın, bazı ilgili örnekleyici yapılandırmalar şekillerde gösterilmektedir ve ayrıntılı olarak aşağıda açıklanmaktadır

25 Bununla birlikte, buluşun spesifik bir yapılandırılmaya sınırlandırılmasına amaçlanmadığı, ancak aksine, buluşun istemlerde belirlenen şekilde buluşun kapsamında olan tüm modifikasyonlar, alternatif yapıtlar ve eşdeğerlikleri kapsamasına amaçlandığı anlaşılmaktadır

30 "Örneğin", "vb.", "veya"nın kullanılması aksi belirtilmedikçe sınırlandırılmadan harici olmayan alternatifleri belirtmektedir. "İçermektedir" kelimesinin kullanılması aksi belirtilmedikçe "içermektedir, ancak sınırlandırılmayan" anlamına gelmektedir.

İliştirilmiş şekillere istinaden, bunlar, referans 1 ile bir bütün olarak belirtilen, buluşa ait kateterin bir örnekleyici ancak sınırlandırılmayan yapılandırılmasını göstermektedir.

35

Kateter (1), aşağıda ayrıntılı olarak açıklanacak bir konumlandırma başlığı (2) ve bir ablasyon başlığı (3) içermektedir.

5 Kateter (1) aynı zamanda, bir proksimal konumda bir el aletini, başka bir deyişle dış tarafta bulunan ve kateterin kendisinin etkisini kontrol etmeye yönelik işletmen için kullanılabilen kontrol bölümünü içermektedir.

10 Kontrol el aleti, teleskopik gövdenin (4) bir proksimal ucunda konumlandırılmaktadır ve klavuz elemanı (5), ablasyon başlığı (3), konumlandırma başlığı (2, 2", 2"', 2°, 2*, 2^) ve teleskopik gövdeye (4) faal bir şekilde bağlanmaktadır söz konusu "faal bağlantı" örneğin, doğrudan veya dolaylı olarak yukarıda bahsedilen kısımlara bağlanan kontrol levheleri aracılığıyla, tümünün teknikte uzman kişilerce bilindiği çeşitli şekillerde etkin hale getirilmektedir; sonuç olarak bu bakımdan ek olarak bahsedilmeyecektir.

15 El aletinin biçimi mevcut buluş için özellikle ilgi alanında değildir, çünkü teknikte bilinenlere analog olarak üretilmektedir; sonuç olarak el aleti bakımdan burada ek ayrıntı sağlanmamaktadır

20 Kateter (1), şalı olarak şunları içeren bir teleskopik boru şeklinde gövde (4) içermektedir: birbirlerine göre eş merkezli olan, bir dış boru şeklinde gövde (4a), bir iç boru şeklinde gövde (4b).

25 Boru şeklinde gövdelere (4a, 4b) eş merkezli olan bir kılıf (4c) aynı zamanda dış boru şeklinde gövdenin kapatılmas için tasarlanmaktadır

Boru şeklinde gövdeler (4a ve 4b) tercihen, genel olarak oval veya çokgen (yuvarlak köşelere sahip) sahip olmaları halinde bile silindirikdir.

30 Kateter (1) aynı zamanda, iç boru şeklinde gövdeden (4b) çıkıntı yapan bir serbest uca (5a) sahip iç boru şeklinde gövdede (4b) kısmen barındırılan bir çubuk-benzeri klavuz elemanı (5) içermektedir.

35 Çubuk-benzeri klavuz elemanı (5), hastanın damarlarına içine yerleştirildiğinde kateterin (1) hareketine klavuz etmeye yönelik olarak cerrah tarafından kullanılmaktadır bu klavuz elemanı kendi başlığına bilinen türdedir ve bunun hakkında ek açıklama yapılmayacaktır

Şekillerde görüldüğü üzere, konumlandırma başlığı (2), çubuk-benzeri klavuzun (5) serbest ucunun (5a) yakınında yerleştirilirken, ablastyon başlığı (3), konumlandırma başlığının (2) yakınında, ancak serbest uca (5a) göre uzak bir konumda yerleştirilmektedir; başka bir deyişle, kullanımda, ablastyon başlığı (3), dış boru şeklinde gövde (4a) ve konumlandırma başlığı (2) arasında konumlandırılmaktadır (bakınız örneğin, şekiller 2 veya 11, 12).

Genel olarak, ablastyon başlığı (3) birden çok ablastyon elemanı veya petal (3a) içermektedir.

10 Gösterilen yapılandırılarda, dört ablastyon petali (3a) bulunmaktadır ancak iki, üç veya daha fazla olabilmektedir.

Ablastyon elemanlarının (3a) bir spesifik özelliği, bunların dış boru şeklinde gövdede (4a) barındırıldığı şekiller 1, 3 ve 4) bir dinlenme konumundan konumlandırma başlığına doğru hem radyal olarak hem de eksenel olarak uzandığı ve genişlediği (şekiller 2, 5, 11-14'te olduğu gibi) dış boru şeklinde gövdeden (4a) çıkıntı yaptıran bir çalışma konumuna hareket edebilmesi veya bunun yerine çıkarılabilmesidir.

İki konum, dinlenme ve çalışma arasındaki hareket, cihazın el aletinde konumlandırılan ve ablastyon petallerinin (3a) kontrol edilen ve ayarlanabilir çıkarılmasına olanak sağlayan bir mekanik kontrol sayesinde gerçekleştirilmektedir.

Kısacası, iç boru şeklinde gövde (4b) ve dış boru şeklinde gövde (4a) arasında, petallerin (3a) bir dinlenme durumunda konumlandırıldığı ve bunların bir çalışma konumuna getirilmeleri için çıkarıldıkları en az bir mahfaza odası (6) bulunmaktadır.

Bazı yapılandırmalarda, bir tek mahfaza odasının her bir petal (3a) için tasarlanması karşın, gösterilenler gibi diğer yapılandırmalarda, bir kesit ve önden görünümde, dış (4a) ve iç (4b) boru şeklinde gövdeler arasında oluşturulduğu için büyük ölçüde bir dairesel taç biçiminde olan yalnızca bir oda (6) bulunmaktadır.

Bu, bir dinlenme durumunda, elemanların (3a), hastanın damarlarının içine kateterin geçiş sırasında bir engel oluşturmadan kateterin konumlandırma fazı (bakınız şekiller 1, 3 ve 4) sırasında odanın (6) içinde çekilmiş bir şekilde tutulmasını ve yalnızca kateter (1) konumlandırıldığında odadan (6) çıkarılmasına olanak sağlamaktadır.

En az bir, tercihen tüm ablastyon elemanlar (3a), merkezi olarak çubuk-benzeri klavuz eleman (5) bir boylamsal eksenine sahip olan büyük ölçüde bir çember yay boyunca, her bir petalin (3a) bir çembere ait çevre bölümü üzerinden kesinti olmadan uzanan bir kesintisiz (şekil 5'te açığa görülmektedir) -veya dağ ablastyon elektrodu (3b) içermektedir.

Başka bir deyişle, elektrot (3b), her birinin ablastyon elektrodunun (3b) bir ucuna bağlandığını bunu petalin (3a) iki yan bölümlerine (3c) bağlayan bir büyük eğriliğe sahip katlı bölümler kadar uzağa petalin (3a) dış gövdesinin tümünü kaplamaktadır

Karakteristik olarak, yan bölümler (3c) ve ablastyon elektrodu (3b), bunun için ek olarak aşağıda atıfta bulunulmadığı, aynı katlı metalik iletken ile üretilen birbirlerine bütünleşiktir.

Kısacası petal; çevresel kısımları (3b) aslında elektrodu oluşturduğu ve yan kısımlarını (3c) tercihen bir elektrik akımı ile üzerinden geçilmesi halinde bile ablastyon prosesine katkı sağlamayan petalin yan bölümlerini oluşturduğu bir tek, katlı katlı elektrik iletkeninden (kablo veya tabaka) oluşturulmaktadır

Bu etki örneğinin, elektriksel olarak yalıtılan malzemenin, tercihen bir boyanmış (şekillerde gösterilmemektedir) bir katman ile yan bölümlerin (3c) kaplanması elde edilmektedir.

Her bir ablastyon petali (3a), ablastyon başlığından diğer bir ablastyon petalinden (3a) ayrı ve bağlanmaz ve ablastyon başlığından tüm ablastyon petalleri, tahrikli ablastyon elektrot durumunda (3b) bir radyofrekans ablastyonuna yol açması için bir bağlanmış elektrik enerjisi üreticisine ayrı ayrı bağlanmaktadır

Bu şekilde, arzu edilen sonuca ilişkin olarak tedarik edilecek enerji miktarı doğruyla regüle edilebilmektedir.

Ablastyon petali (3a) oluşturan elektriksel olarak iletken malzeme, tercihen şekil hafızalı bir metalik iletken, daha da tercihen bir Nitinol kablосundan, biyomedikal kullanımı için *kendi başına* bilinen bir malzemedan oluşturulmaktadır genel olarak, amaç için uygun olan diğer metaller/metal alaşımları aynı zamanda seçilebileceği belirtilmelidir.

Yüzey nekrozuna yol açmadan ve dokuya hasar vermeden, bir berrak, kesintisiz, ablastyon

hattında elde edilmesi için prosedürün güvenliği ve başarısı için önemli olduğu için, bunu sağlamaya yönelik ideal koşullar petallerin Nitinole sahip olması, her birinin bir çapa (D) ve aktif kısmı (petalin veya elektrodun çevresel kısmı) çapı (D) ve uzunluğu (L) arasında bunu takip eden bir orana sahip bir dairesel kesite sahip olan bir tek kablo ile üretilmesi durumunda elde edilebilmektedir

0.015 ila 0.025 arasında değişim gösteren D/L tercihen yaklaşık 0.02'ye eşittir.

Elektrik ve mekanik karakteristikler bu yüzden yukarıda açıklanan avantajlara ilişkin olarak optimize edilmektedir.

Ablasyon elektrotları (3b) birleştirilmesi (ideal olarak) ile, bunların büyük ölçüde merkezi olarak klavuz elemanının (5) eksenine sahip olan aynı çember boyunca geliştiği belirtilmelidir; yalnızca bu küçük ideal çember yayları birleşmemiş halde kalabilmektedir (ve bu yüzden ablasyon tedavisinde aktif değildir); bu şekilde, bir tedavi sırasında, bir kan damarının önemli bir bölümü, yalnızca doğrudan tedavi görmeyen dokunun küçük bölgelerini bırakarak kesilip çıkarılabilmektedir.

Bu petallerin (3a) hepsi aynı iletken ve aynı boyutlarda üretilmesi sayesinde elde edilebilmektedir, esneklik, yüzeye petalin bir optimal yapışması, ablasyon ve aynı zamanda petallerin oluşumunun önlenmesi bakımından elde edildiği gözlemlenecek şekildedir (dokuya karşı kuvvet etkisi altında petal, bunun ritmik hareketlerine bakmaksızın dokunun kendisine tamamlanmış şekilde yapışana kadar esnek bir şekilde biçim değiştirmiş hale gelmektedir).

Bu bakımdan, optimal yapışma sayesinde, sonrasında elektrot ile muhtemelen temas halinde olan kan daha az sızması ile, bir azaltılmış toplam enerji miktarı altında teknikte bilinen durumlara göre tedarik edilebilmektedir; aynı zamanda, ayrıca nekroz olayından kaçınarak dokunun daha az sızması bulunmaktadır.

Bu küçük tedavi edilmemiş alanlar daha sonra cerrah tarafından, gerekirse, örneğin tüm kateterin (1) kendi üzerine döndürülmesiyle veya daha avantajlı olarak, konumlandırılma başlatılarak (2) sabit tutulmasıyla sadece petalleri (3a) döndürülerek çıkarılabilmektedir.

Ablasyon elektrodunun (3b) aktif olmadığı yayların küçük açsal uzantıları, ablasyon petallerinin (3a) her aktivasyonu ile tedavi edilmiş olan yüzeyin, yukarıda açıklanan ablasyon burnuna sahip bilinen radyofrekans kateterlerinden çok daha yüksek olduğuna dikkat

edilmelidir.

Bu yukarıda belirtilen avantajlar ile hastanın daha hızlı tedavi edilmesine olanak sağlamaktadır

5

Şekil 2'den hareketle, tekrar yan bölümlere (3c) istinaden, gösterilen tercih edilen yapılandırılmasında, bunların tam olarak klavuz elemanı (5) dikine bir eksene göre gelişmediği belirtilmelidir (daha spesifik olarak, klavuz elemanı (5) ekseninin normal olduğu düzlemde uzanmamaktadır): yan bölümler (3c), özellikle bir petali oluşturan (yan görünümde) klavuz elemanı (5) serbest ucuna (5a) doğru, hafifçe eğilmektedir.

10

Bu nedenle yan bölümler (3c), en azından kısmen, klavuz elemanı (5) boylamsal eksenini eksen olarak taşıyan bir koninin (veya durumlara bağlı olarak kesilmiş bir koninin) ana doğrularıyla boyunca gelişmektedir.

15

Bu şekilde, aynı zamanda elemanlar (3a) (metal laminatlar veya kablolar olmaları bakımından) iç esnekliğinden dolayı ablasyon segmentinin (3b), kesip çıkarılacak dokuya dayanması durumunda, bunların, ablasyon elektrodunu (3b) daima dokunun kendisi ile temas halinde tutan, bir güvenilir temas ve sonrasında etkili bir tedavi temin eden, yukarıda

20

açılan avantajlar ile, bükme, küçük salınmalar veya fizyolojik hareketlerle (hem cerrahinin hem de cerrahinin elinin) azaltılabilmektedir.

Her bir petal (3a) için, yan bölümlerden (3c) biri dşü boru biçimindeki gövdeye sabitlenirken, diğer yan bölüm, mekanik aktivasyon elemanları veya bunun için spesifik üretece bağlı olduğu el aletine kadar uzanmaktadır (veya bağlanmaktadır).

25

Her bir petal, ayrı olarak etkin hale getirilmesine ek olarak, ayrıca çalışmadığı bir durumda tutulduğu boru şeklindeki gövdeden (4a) ayrı olarak çıkarılabilmektedir.

Bu amaçla, şekiller 17, 18, 19'da görülebileceği gibi, her bir petalin yan bölümü (3c), hem mekanik hem de elektriksel olarak belirli bir iletken (39) bağlanmaktadır

30

Şekiller 17, 18'in tercih edilen yapılandırılmasında, iletken (39), aynı Nitinol teli ile üretildiği için, aynı yapıya sahip petal (3a) ile bütünleşiktir.

35

Bu tercih edilen yapılandırılmada, her bir petalin sadece bir yan bölümü (3c) el aletine kadar uzanmaktadır; diğer bölüm gövdenin (4a) uçbirim ucuna, örneğin bir uçbirim burcuna karşı gelmektedir; burç (37) bu nedenle tercihen kayar bir şekilde her bir petalin (3c) bir yan bölümünü barındırırken, aynı petalın diğer uçbirim bölümü burcun (37) kendisine sabitlenmektedir.

Şekiller 11-21'in tercih edilen örneğinde, dört tane petal (3a) dolayısıyla sekiz yan bölüm (3c) bulunmaktadır ve sonuç olarak el aleti kadar uzağa uzanan dört iletken (39) olacaktır.

Bu tercih edilen yapılandırılmada, her bir petalin iletkenlerinin (39) bu ve gövde (4b) arasındaki boşlukta gövdede (4a) barındırılan el aleti kadar uzağa büyük ölçüde uzanmaktadır.

Petallerden el aletine geçen bu rotada, iletkenler (39) gövdeler (4a ve 4b) arasındaki söz konusu boşlukta sarmal olarak sarılmaktadır.

Her bir iletken (39), bunlardan birinin tahrik edilmesi bunların yakını olanların tahrik edilmesine yol açmayacak şekilde elektriksel olarak izole edilmektedir.

Yine, ablasyon elektrotları (3b) kısaca bir referansla, özellikle avantajlı bir yapılandırılmada, seçici olarak etkin hale getirilebilmektedir: kısacası her bir bölüm (3b) ve/veya her eleman (3a), diğerlerinden ayrı olarak bir güç kaynağına bağlanmaktadır ve ayrı ayrı etkinleştirilebilmektedir; bu amaçla, buluşa ait ablasyon aparatı, iletkenler (39) aracılığıyla her bir üreteci ayrı ve bireysel olarak bağlanan, petallerinkine eşit radyofrekans enerji üreteçlerinin bir sayısını içermektedir.

Her bir petal (3b) ve/veya her bir petal (3a) bu yüzden, ayrı ayrı bağlanmaktadır ve bir elektrik enerjisi kaynağı (tercihen bir radyofrekans üreteci) ile ayrı olarak tahrik edilebilmektedir.

Cerrah bu yüzden, tedavi koşullarına bağlı olarak hangi elektrotları (3b) ve/veya petalleri (3a) etkin hale getireceğini seçebilmektedir, ve aynı zamanda yeterince tedavi edilmemiş bölgeler ile uyumlu olarak bunu tekrar edebilmektedir ve/veya hasta için risk bölgelerinin etkin hale getirilmesinden kaçınmaktadır.

Özellikle gelişmiş bir yapılandırılma, her bir petal (3a), dinlenme durumu ve çalışma durumu arasında (diğerlerine göre) ayrılabilir hareket edebilmektedir.

5 Bu cerrah, örneğin kesilip çıkarılacak dokunun boyutları/biçimlerinin bunu uygun hale getiren fizyolojik özelliklere sahip olması durumunda gerekli olan ablasyon petallerini (3a) çıkararak olanak sağlamaktadır

10 Ablasyon petalleri (3a), gövdenin (4) ve/veya konumlandırılma başlığı (2) aynı zamanda dönmesine yol açmadan petaller dönebilecek şekilde teleskopik gövde (4) ile döner şekilde ilişkilendirilmektedir; bu, örneğin, şekiller 11-21'deki yapılandırılan durumda, uçbirim burcunu (37) (iletkenlerin (39) bölümlere (3c) bağlanmadan önce aksel olarak geçtiği yuvalar ile donatılan) gövdeye (4a) göre serbest bir şekilde döndürülmesi ile elde edilmektedir.

15 Petaller (3a) tercihen bir mekanik, veya elektrik veya pnömatik kontrol aracılığıyla cihazın el aleti ile kontrol edilmektedir.

20 Bu, kayda değer bir doğruluk birlikte yüksek kullanış esnekliği sağlamaktadır cerrah kateteri (1) çalışma konumuna getirdiğinde, konumlandırılma başlığı (2) (ayrıca aşağıda atıfta bulunulacaktır) sayesinde doğru konumda tutmaktadır ve her seferinde konumlandırılma fazını tekrarlamak zorunda kalmadan tek başlığına petalleri (3a) çıkararak, döndürerek, ve etkin hale getirerek dokunun çeşitli kısımları ile tedaviye devam edebilmektedir.

25 Bu, diğerlerinin yanı sıra, yukarıda belirtilen avantajlarla tedaviyi daha da hızlı hale getirmeye katkıda bulunmaktadır

30 Bir opsiyonel ve avantajı karakteristiğe göre, aynı zamanda buluşun diğer özelliklerine bakıldığında, şekiller 11-21'in tercih edilen yapılandırılmasında gösterilen teleskopik boru şeklinde gövdede (4) kısmen barındırılan en az bir - tercihen birden çok - ilave iletken (38) tasarlanmaktadır

İlave iletkenler (38) aynı zamanda, özellikle sarmal olarak düzenlenen ve bununla araya serpiştirilen, iletkenlere (39) bitişik, bu ve gövde (4b) arasındaki boşlukta gövdede (4a) barındırılmaktadır

Söz konusu iletkenler (38), petaller (3a) ile elektrik temasta değildir ve eddy akımlarının azalması için işlev görmektedir ve kateterin çalışma fazları sırasında her bir petale tedarik edilen enerjinin daha iyi bir kontrolüne olanak sağlamaktadır

- 5 Bu avantajlar, üreteçlere bağlanarak olarak bağlanan yukarıda açıklananlar gibi ablastiyon petalleri kullanıldığında daha güçlü bir şekilde hissedilmektedir; bu şekilde tedaviyi daha az doğru hale getiren eddy akımlarından kaçınılabilmektedir.

- 10 Bu avantaj, ablastiyon aparatının ayrılaştıran elektrotlar içermesi durumunda ve aynı zamanda elektrotların yukarıda açıklanan kateterdeki gibi kesintisiz olması durumunda sunulmaktadır

- 15 Aynı üreteç, aynı zamanda ilgili üreteç tarafından beslendikleri için beslenmeyen elektrotlar üzerinde üretilmektedir ve ayrıca diğer yandan beslenmemesi gereken elektrotların tahrik edilmesine yol açmaktadır

İlave iletkenler (39) tercihen tamamen teleskopik boru şeklinde gövdede (4) barındırılmaktadır ve yalnızca el aletinin tarafında üzerinde buradan çıkarılmaktadır

- 20 Her bir ilave iletken tercihen, proksimal taraftan çıkan iki serbest uç ve ucu kadar uzak olan boru şeklindeki gövdeye uzanan katı kısımla ile gövdenin içinde "U"-katımlı alternatif olarak ve tercihen, ilave iletkenlerin tüm veya yalnızca bir kısmı birbirlerine elektriksel olarak bağlanabilmektedir.

- 25 İlave iletkenler (39) tercihen bakır kablolardır

Elektrotların tedarik iletkenleri gövdede (4) sarmal olarak sarıldığında, ilave iletkenler (38), bir petalin her bir tedarik iletkeni (39) iki zıt tarafta, aynı veya farklı ilave iletkenlerin (38) iki dalına bitişik olacak şekilde bunların aralarında yerleştirilmektedir,

30

Şekiller 17, 18, 19'da ayrıntılı olarak gösterilen bu düzenleme, yukarıda açıklanan eddy akımlarının olmayışı, ablastiyon tedavisi açısından doğrulukla kontrol edilebilecek şekilde tamamen veya neredeyse tamamen elimine edilmesine olanak sağlamaktadır

- 35 Son olarak, başka bir opsiyonel ve avantajlı özelliğe göre, ablastiyon başlığı (3), daha büyük

doğrulukla tedaviyi gerçekleştiren, tedavi edilecek yüzey ile teması ölçebilen en az bir temas sensörünü içermektedir.

Özellikle, bir yapılandırılarda, söz konusu temas sensörü, doku ile temas halinde olan elektrodun (3b) yüzdesini dolaylı olarak ölçen bir kapasitif sensördür.

Ablasyon, RadyoFrekans (RF) aracılığıyla elde edilmekteyse, örneğin bu elektrot (3b) kapasitif sensöre ait elektrot olarak etki etmektedir: bir kontrol akımı geçilmesi ile, aynı veya doku ile temas halinde olup olmadığının ortaya çıkarılmasın mümkündür.

10

Şimdi konumlandırılma başlığına (2) istinaden, bu birden çok çalıştırılabilir konumlandırılma kolunu (2a) içermektedir.

Söz konusu kollar (2a), iç boru şeklindeki gövdede (4b) barındırılarak bir dinlenme konumundan buradan radyal olarak çıkartılarak bir çalıştırılabilir çalışma, konumuna geçmektedir.

Aynı zamanda bu durumda, ablasyon başlığına (3) analog olarak, çalıştırılabilir konumlandırılma kollar (2a), bu faz sırasında bir engel oluşturmaması için tedavi görece bölgeye bu ulaşana kadar damarın içine kateterin yerleştirilmesi sırasında geri çekilmiş olarak kalmaktadır ve bunlar ulaşılacak konumun muhafaza edilmesi için çalıştırılmaktadır tedavi edilecek damarın/arterin duvarlarına karşı tamponlanmaktadır

Özellikle, çalıştırılabilir kollar (2a) tercihen iç boru şeklinde gövde (4b) ve çubuk-benzeri klavuz elemanı (5) arasında barındırılmaktadır

Çalıştırılabilir kollar (2a), ablasyon başlığını doğru bir şekilde damarın kendisinin ostiyumu ile uyumlu olarak tutulması için damarın içine bitişmesi amaçlanan bir tür konumlandırılma kafesi oluşturmaktadır

30

Gösterilen yapılandırılarda, avantajlı olarak sekiz çalıştırılabilir konumlandırılma kolu (2a) bulunmaktadır ancak daha jenerik olarak iki, üç, dört veya daha fazla bulunabilmektedir.

Aynı zamanda bu durumda, çalıştırılabilir kollar (2a), cihazın el aletinde bulunan ve çalıştırılabilir elemanların (2a) kontrollü ve ayarlanabilir çalıştırılma olarak sağlayan bir mekanik

35

sistem aracılığıyla çıkarılma/yeniden yerleştirme hareketinde (dinleme konumundan çalışma konumuna ve tam tersi) kontrol edilmektedir.

Diğer yapılandırılmalarda, konumlandırılma başlığı dinlenme konumundan çalışma konumuna
5 bir balon gibi genişleyen bir şişirilebilir gövdedir (gösterilmemektedir).

Aynı zamanda bu durumda, şişirilebilir gövde tercihen boru şeklinde gövdenin (4) iç tarafında dinlenme koşullarında barındırılmaktadır.

10 Şişirilebilir gövdeye göre, kollar (2a) ile donatılan bir konumlandırılma başlığı (2) kullanılması avantajlar olarak önceki çözümün kan damarının geçişini engellememesi ile, söz konusu olduğunda aksine içten şişirilen bir balon ile (muhtemelen pıhtılara veya pulmoner hipertansiyon olayına yol açan) tamamen ilişkilendirilmektedir.

15 Şişirilebilir gövde, ayrıca, daha iyi ve daha doğru görselleştirme için radyo-opak akışkan ile doldurulabilmesi avantajına sahiptir.

Özellikle avantajlı bir karakteristiğe göre, uygulamaya yönelik yapılandırılmaya bakıldığında, konumlandırılma başlığı (2), sonuç olarak etkilenen ablasyonun bütünlüğünün ortaya
20 çıkarılmasında olanak sağlayan, dokuda elektrik potansiyellerini ortaya çıkarabilen en az bir sensör içermektedir.

Bu sensör duruma göre çeşitli şekillerde üretilebilmektedir.

25 Bu örneğin, kollara (2a) veya şişirilebilir gövdeye uygulanan bir elektrot olabilmektedir.

Alternatif olarak, konumlandırılma başlığı (2), metal kollar (2a) içermesi durumunda, bunlar, uygulamada, damarın elektrik potansiyellerinin ortaya çıkarılması ve damarın izolasyonunun tedavi sırasında ve sonunda doğrulanması sayesinde tespit için elektrodu
30 oluşturabilmektedir.

Yukarıda açıklanan konumlandırılma başlığı (2) göz önünde bulundurulduğunda, yukarıda açıklanan yapılandırılmada ve aynı zamanda bunun aşağıda kısaca açıklanacak değişkenlerinde (2", 2"', 2°, 2*, 2^), konumlandırılma başlığı, çubuk-benzeri klavuz elemanına (5) yapıştığı
35 ve kateterin gövdesinde (4) barındırıldığı bir dinlenme konumu ve bir radikal yönde

genişleyen çubuk-benzeri klavuz elemanından (5) çıktı yapıldığı bir büyütülmüş çalışma konumuna hareket edebilen en az bir çıkartılabilir konumlandırma kolunu (2a) (ve aşağıda açıklanan değişkenlerde $2a''$, $2a'''$, $2a^\circ$, $2a^*$, $2a^\wedge$) nasılderdiğinin belirtilmesi ilginçtir.

- 5 Klavuz çubuk-benzeri eleman (5) iç boru şeklinde gövdesinde (4b) kaymaktadır konumlandırma başlığı (2 , $2''$, $2'''$, 2° , 2^* , $2^\wedge$), dinlenme durumlarında, iç boru şeklinde gövdeye (4b) yerleştirilebilen bu tür boyutlara sahiptir.

- 10 Kateter (1) sonrasında, minimum bir alan kaplaması ve hastanın vücudunda geçişini önleyebilen hiç bir çıkartılmı bulunmaması için damarın içine yerleştirilmektedir, sonrasında kateterin (1) tedavi edilecek alanda olması durumunda, çubuk-benzeri eleman (5), iç boru şeklinde gövdeden (4b) çıkartılmaktadır ve kateter sabitlenmesi gerektiği bir doğru konuma ulaştırıldığında, bir dinlenme konumundan bir büyütülmüş konuma geçen ve kateteri (1) konumda tutması için çevreleyen dokulara dayanabilen konumlandırma başlığı (2 , $2''$, $2'''$, 2° , 2^* , $2^\wedge$) büyütülmektedir veya bunun yerine kollar ($2a$, $2a''$, $2a'''$, $2a^\circ$, $2a^*$, $2a^\wedge$) büyütülmektedir.

- 20 Buluşa göre bir ablasyon başlığı (3) ve bir konumlandırma başlığı (2) birleştirilmiş kullanılmıdan kaynaklanan avantajların sinerjisi bu yüzden belirgindir.

- Konumlandırma başlığının alternatif formlarının açıklamasına istinaden, şekiller 6 ila 10'a atıfta bulunulmalıdır.

- 25 Şekillerde, kateter (1), bir dinlenme konumunda ablasyon başlığı ile gösterilmektedir, ve açıklamasıyla, yalnızca konumlandırma başlığı gösterilmektedir.

- 30 Bu bakımdan, mevcut açıklamaya engel olunmasından kaçınılması amacıyla, halihazır yukarıda bahsedilen baş (2) ve kollar (2a) ile ortak olan elemanlardan ve karakteristiklerden ek olarak bahsedilmeyeceği belirtilmelidir; aynı zamanda önceki şekillerde gösterilen aynı kısımların aynı referans numaraları ile gösterildiği belirtilmelidir.

- Şekil 6, çubuk-benzeri eleman (5) etrafında gelişen bir sarmal biçiminde yalnızca bir kol ($2a''$) içeren bir büyütülmüş durumda bir konumlandırma başlığı ($2''$) göstermektedir.

- 35 Bir çıkartılmı konumdayken, kol ($2a''$), kateterin (1) konumda tutulmasına yardımcı eden doku

üzerinde bobinler ile uzanmaktadır

Şekiller 7, 8, 9 ve 10 bir büyütülmüş durumda, her birinin çubuk-benzeri elemanı (5) etrafında farklı geometrilere göre uzanan kollar ($2a'''$, $2a^\circ$, $2a^*$ ve $2a^\wedge$) içerdiği, konumlandırma başları ($2'''$, 2° , 2^* ve $2^\wedge$) göstermektedir:

kolları ($2a'''$) her biri, bir genişletilmiş durumda, yuvarlak kenarlara sahip bir tür dikdörtgen (bir yan görünümde) oluşturmaktadır kolları ($2a^\circ$) her biri bir genişletilmiş durumda bir tür yarım daire (bir yan görünümde) oluşturmaktadır

kolları ($2a^*$) her biri, bir genişletilmiş durumda, bir tür ikizkenar üçgen (bir yan görünümde) oluşturmaktadır

kolları ($2a^\wedge$) her biri bir genişletilmiş durumda yuvarlak kenarlara sahip bir tür yarım ok (bir yan görünümde) oluşturmaktadır

Dahası her bir çıkartılabilir kolun ($2a$, $2a''$, $2a'''$, $2a^\circ$, $2a^*$ ve $2a^\wedge$) kemerli olduğu (kollar ($2a^\circ$) dışında bir ası çember yayına göre gelişmemesi halinde bile) ve büyük ölçüde söz konusu iç boru şeklinde gövde (4b) ve söz konusu çubuk-benzeri elemanı (5) söz konusu serbest ucu (5a) arasında uzandığı belirtilmelidir.

İki kolun bu değişkenlerin örneklerinde gösterilmesi halinde bile, yukarıda açıklanan kollara ($2a$) benzer olan üç, dört veya daha fazla kol tasarlanabilmektedir.

Tercih edilen bir yapılandırma gösteren şekiller 11-21'e istinaden, petallerin iletkenlerine (39) analog olarak, başa (2) ait her bir kol ($2a$) aynı zamanda uzun sarmal şekilli bölümler (29) aracılığıyla el aleti kadar uzağa gövdeye (4b) uzandığı belirtilmelidir.

Her bir uzun bölüm tercihen ilgili kol ($2a$) ile bütünüştür ve aynı malzemeden, tercihen Nitinol veya benzeri gibi iletken üretilmektedir.

Gövdenin (4b) içinde, daha spesifik olarak bu ve kılavuz kablosu (5) arasındaki alanda, her bir uzun bölüm (29), elektrik sinyalleri, birbirlerinden bağımsız olarak kollar ($2a$) ile ortaya çıkarılabilecek (veya iletilebilecek) şekilde diğerlerinden elektriksel olarak izole edilmektedir.

İliştirilmiş tercih edilen yapılandırma, dahası ilave ikinci iletkenler (28), birinci ilave iletkenler (38) (eddy akımları ilişkin) için yukarıda açıklananlara benzer avantajlar ile

konumlandırma başlığına (2) yönelik olarak tasarlanmaktadır

5 Bu ilave iletkenler (28), uzun bölümlere (29) göre aynı eğime ve aynı çapa sahip olan bir heliks üzerinde gelişmektedir ve bir kolun (2a) her bir uzun bölümü (29), iki karşı tarafta, aynı veya farklı ilave iletken(ler)in (28) iki dalına bitişik olacak şekilde uzun bölümlerin arasında serpiştirilmektedir.

Kıscaklı eddy akımların olayında azalmaya ilişkin etkiler böylelikle azaltılmaktadır veya hatta ortadan kaldırılmaktadır

10

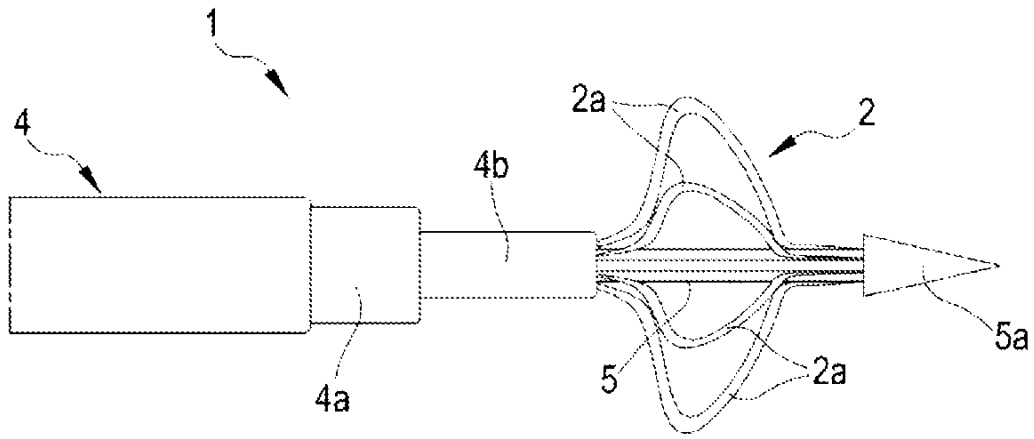
İlave iletkenler (28) tercihen bakırdan üretilmektedir, tercihen yukarıda açıklanan ilave iletkenlere (38) analog bir şekilde bu ve kılavuz kablosu arasında gövdenin (4b) içinde (veya alternatif olarak, tercihen bunların tümü veya bir kısmı birbirlerine elektrikle bağlanmaktadır) U-katlı kablolar gibi şekillendirilmektedir.

15

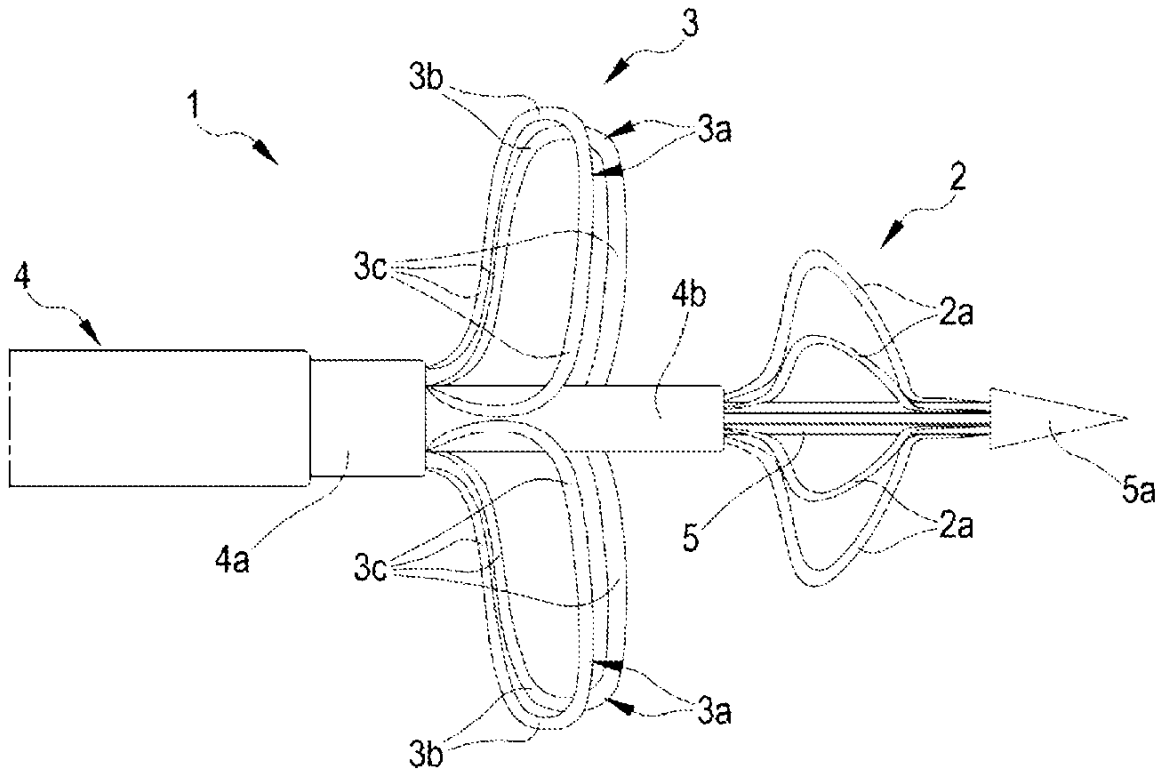
Ablasyon aparatında, yukarıda bahsedilen ilave dağıtıcı iletkenler (28, 38) tercihen zemine elektriksel olarak bağlanmaktadır

Yukarıda belirtilen amaçlara bu yüzden ulaşabilmektedir.

20

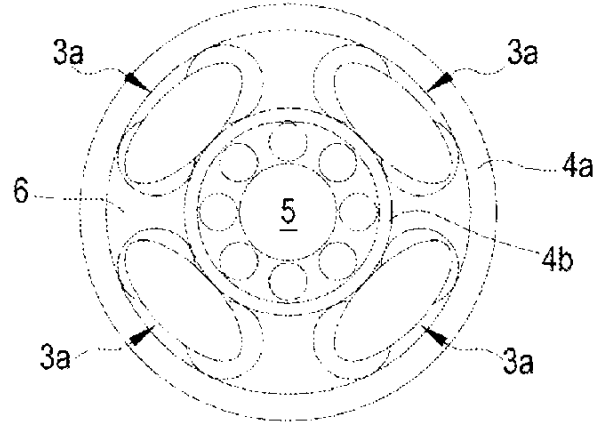


ŞEKİL 1

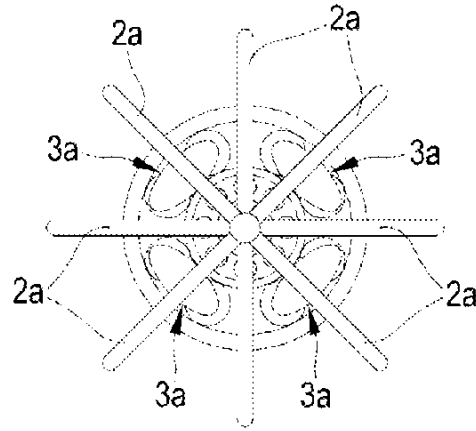


ŞEKİL 2

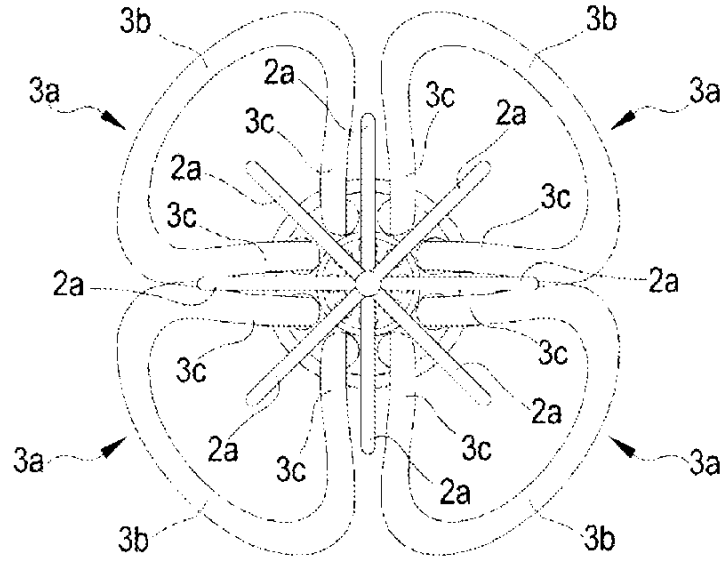
ŞEKİL 3

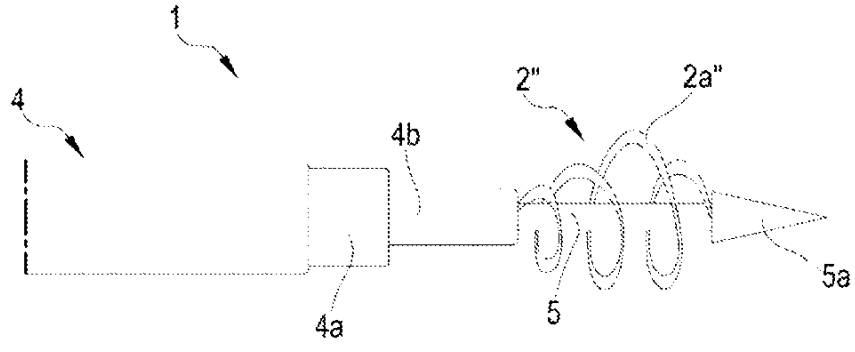


ŞEKİL 4

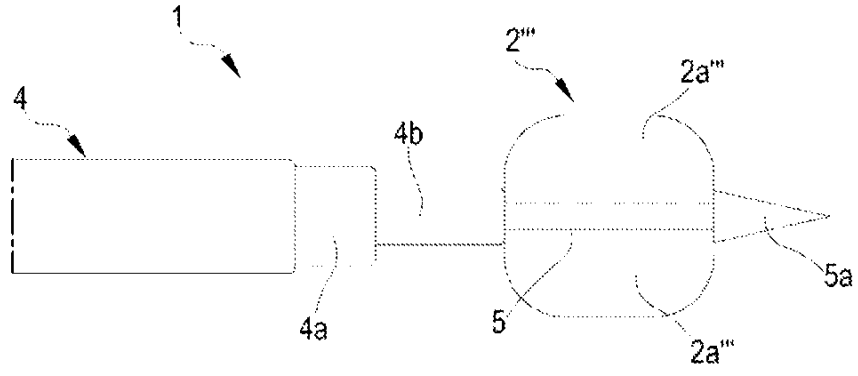


ŞEKİL 5

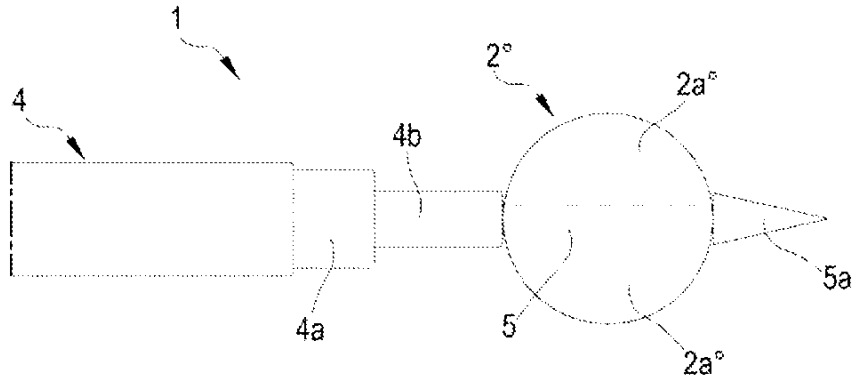




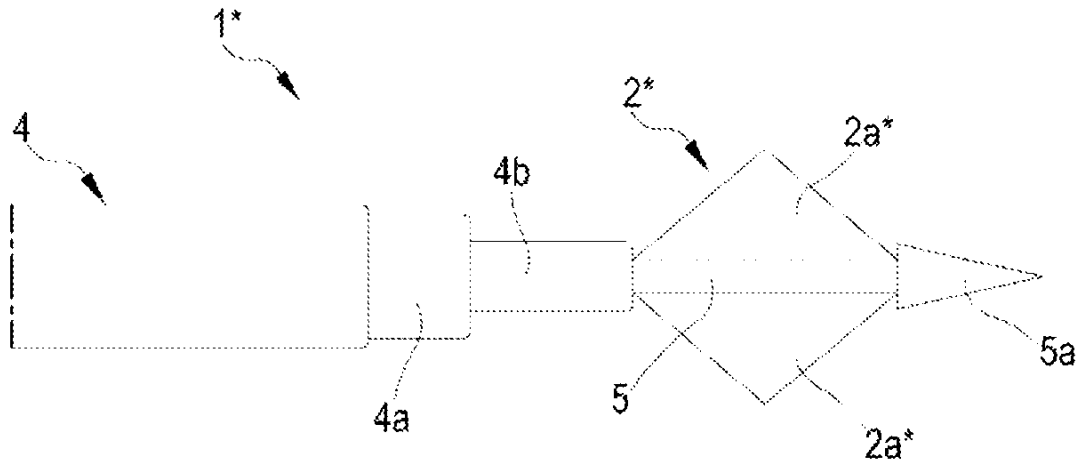
ŞEKİL 6



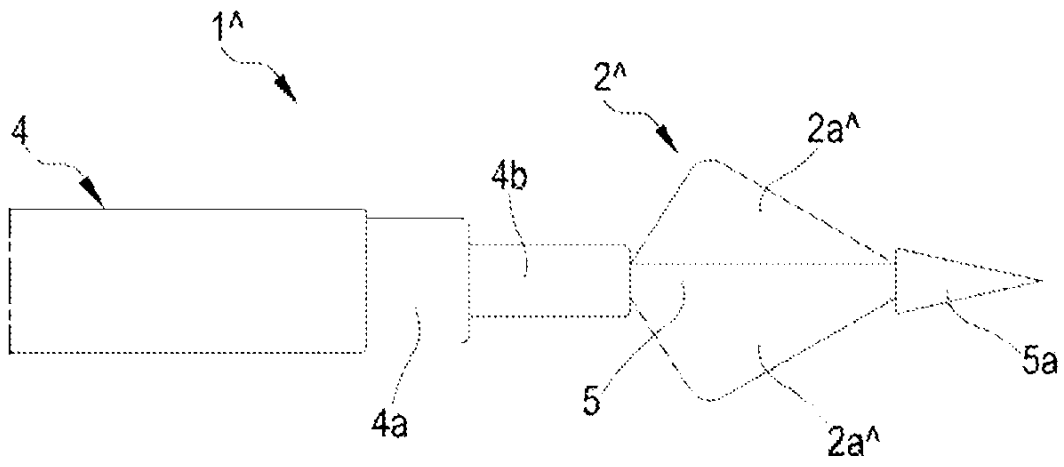
ŞEKİL 7



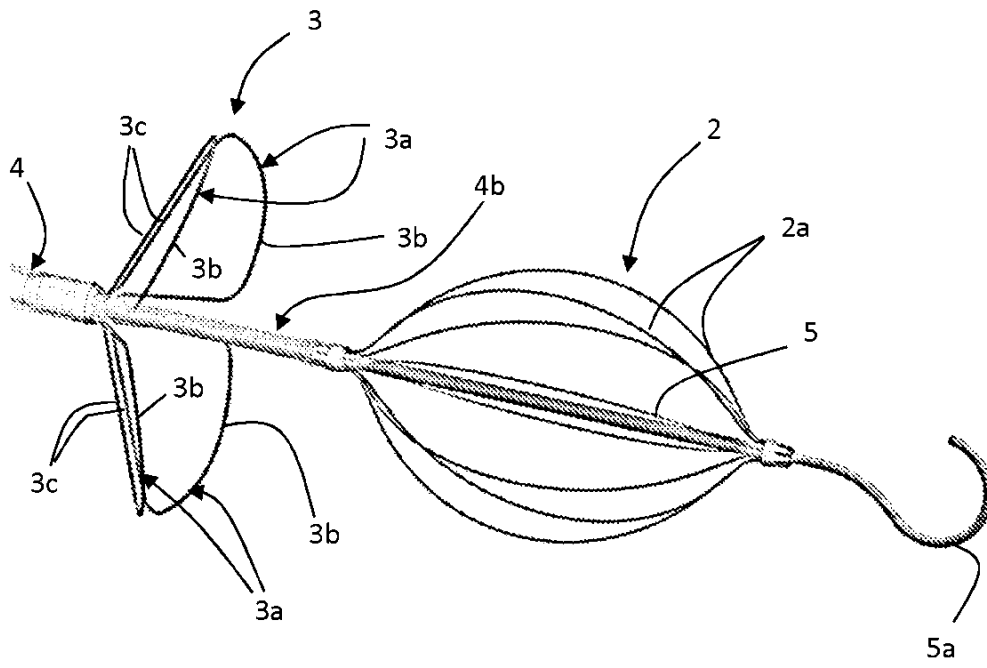
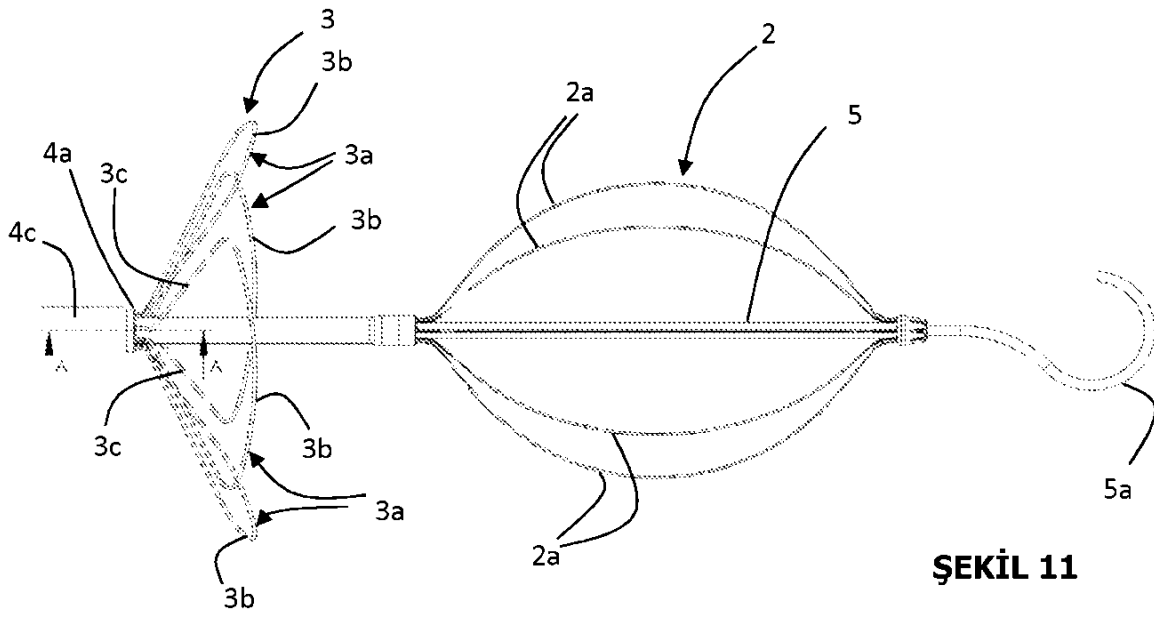
ŞEKİL 8

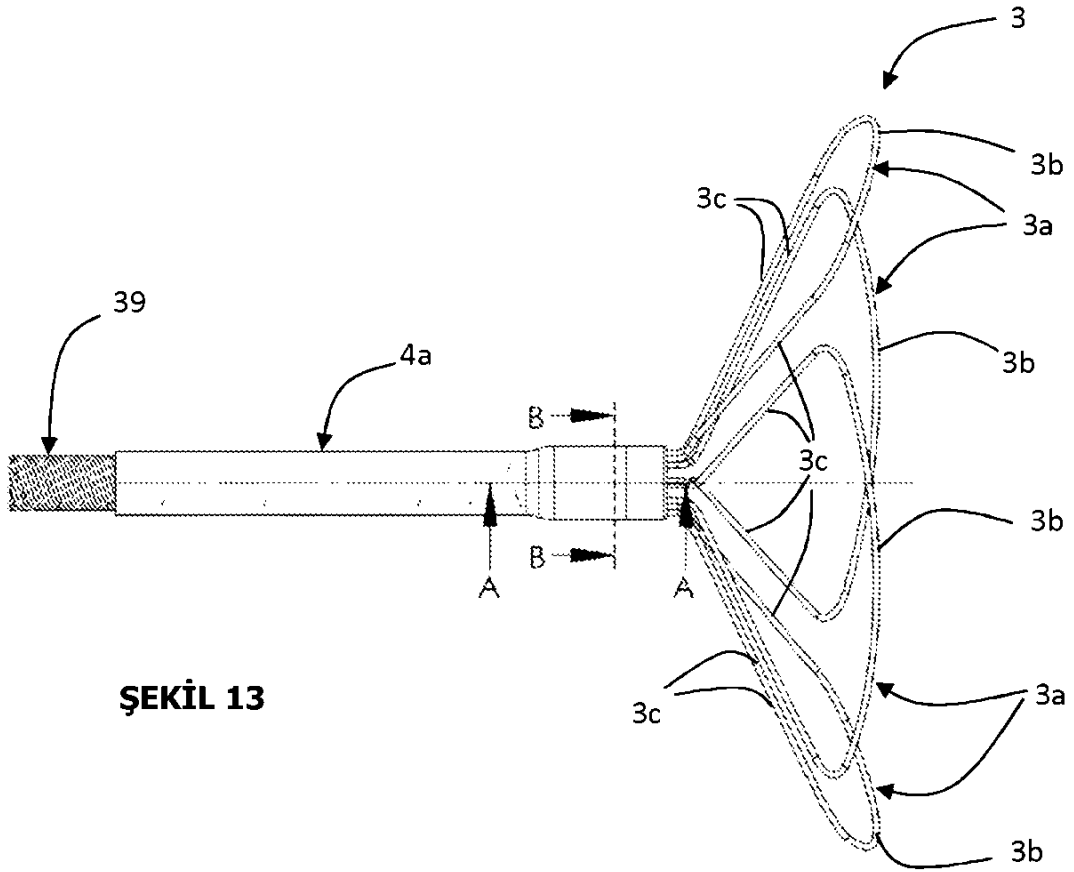


ŞEKİL 9

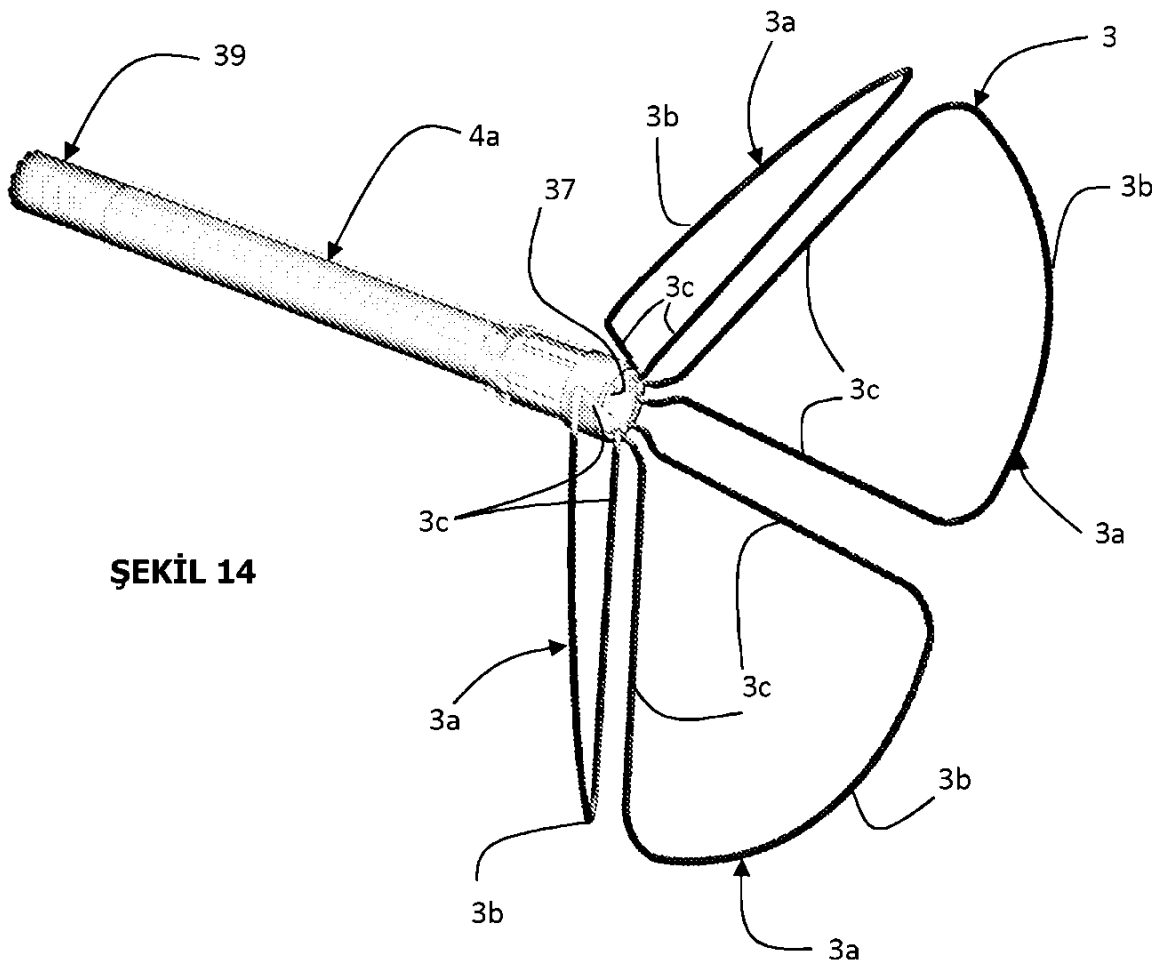


ŞEKİL 10

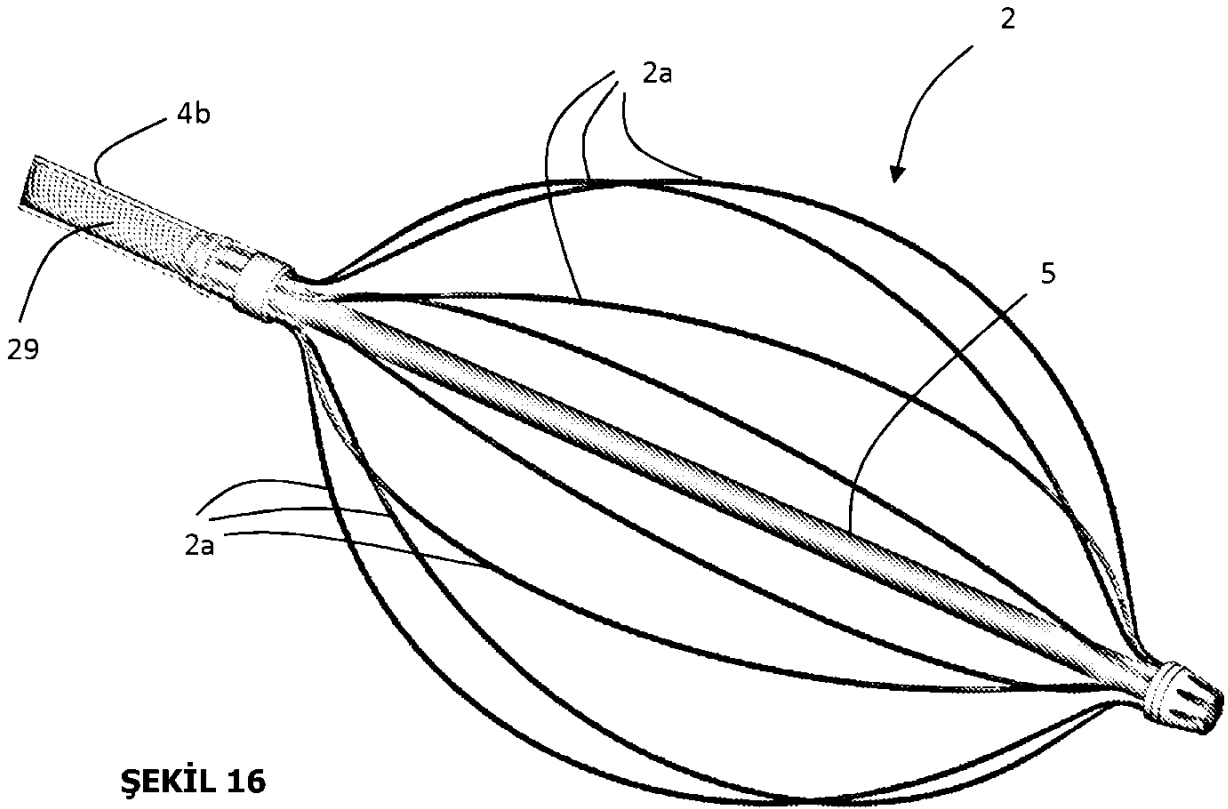
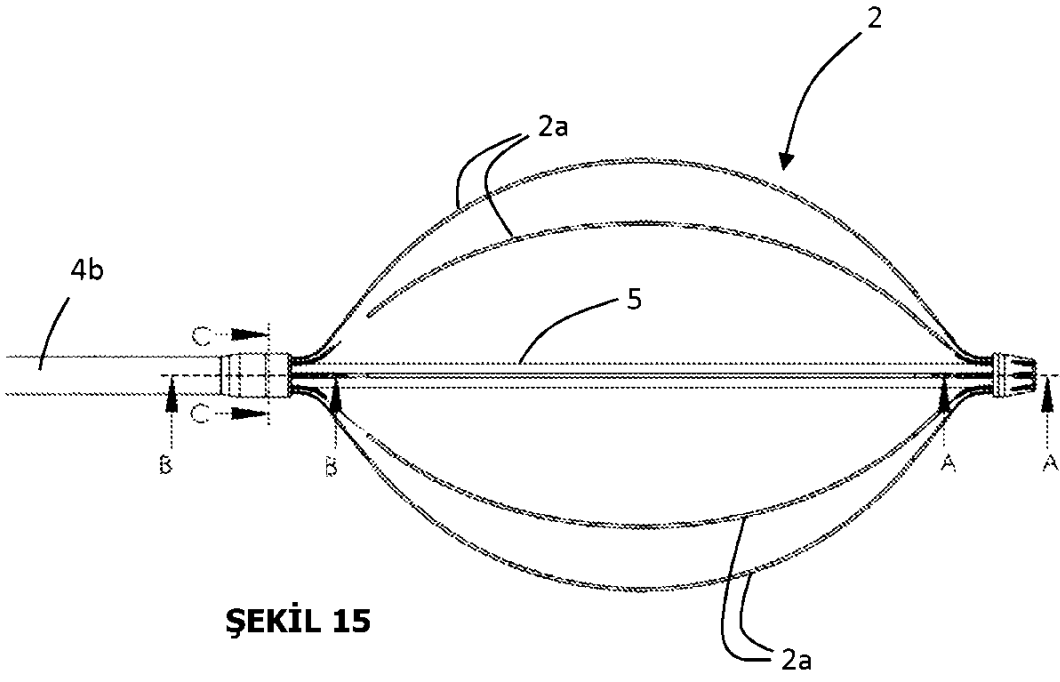


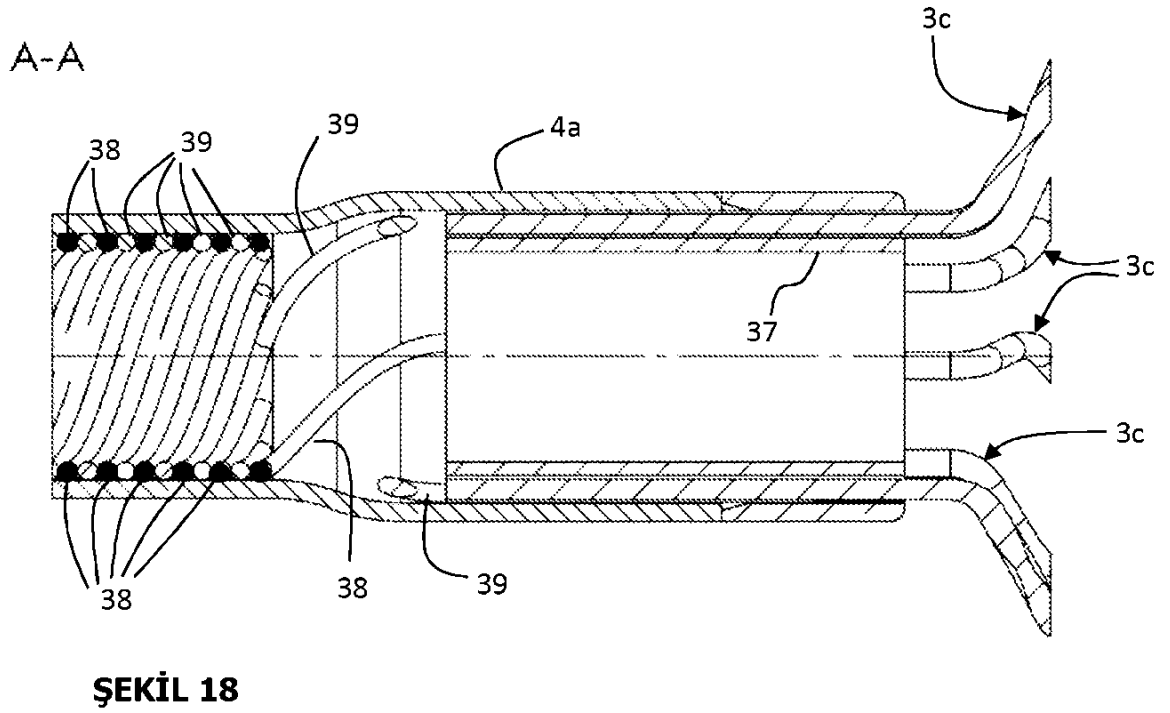
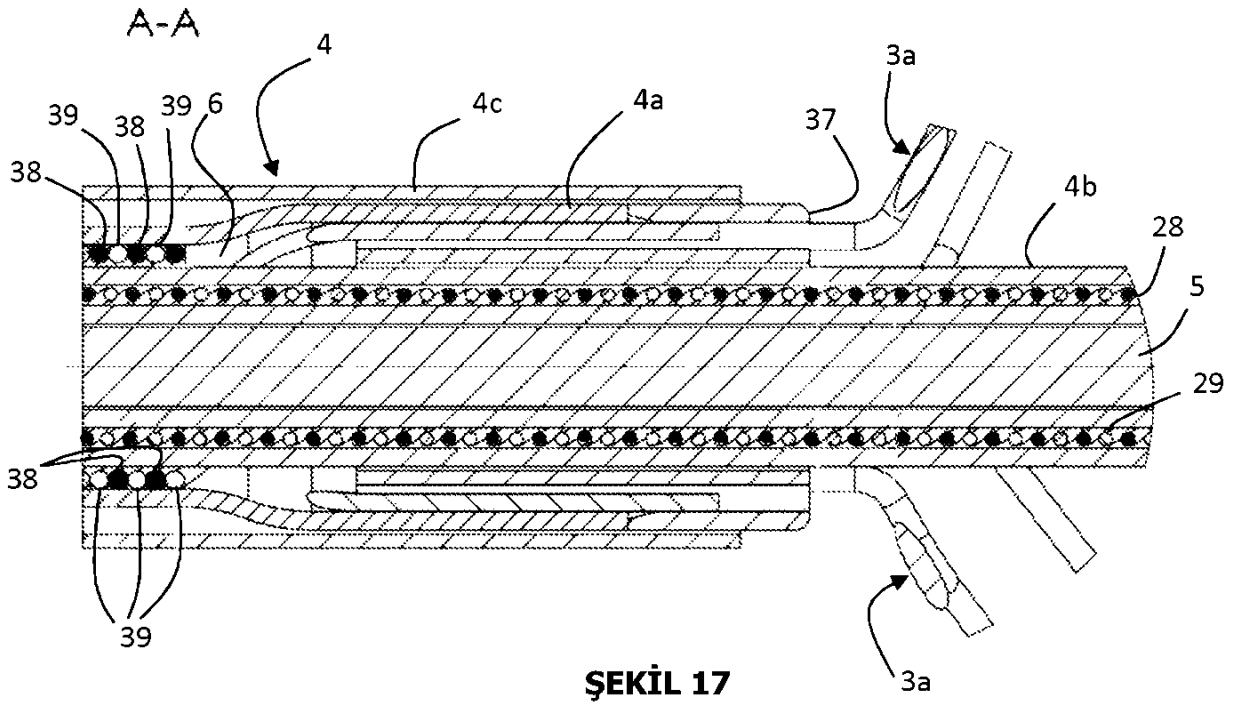


ŞEKİL 13

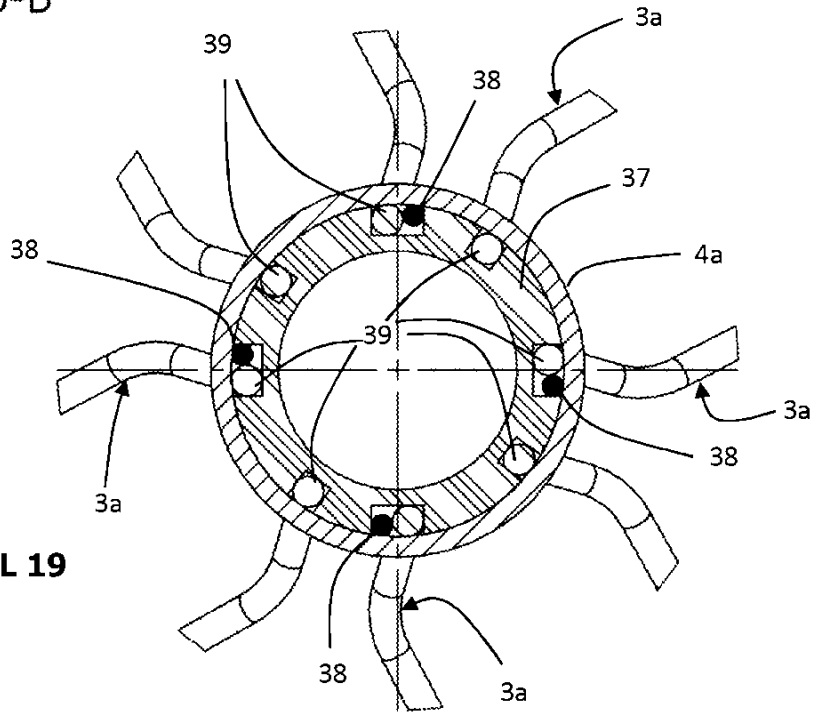


ŞEKİL 14



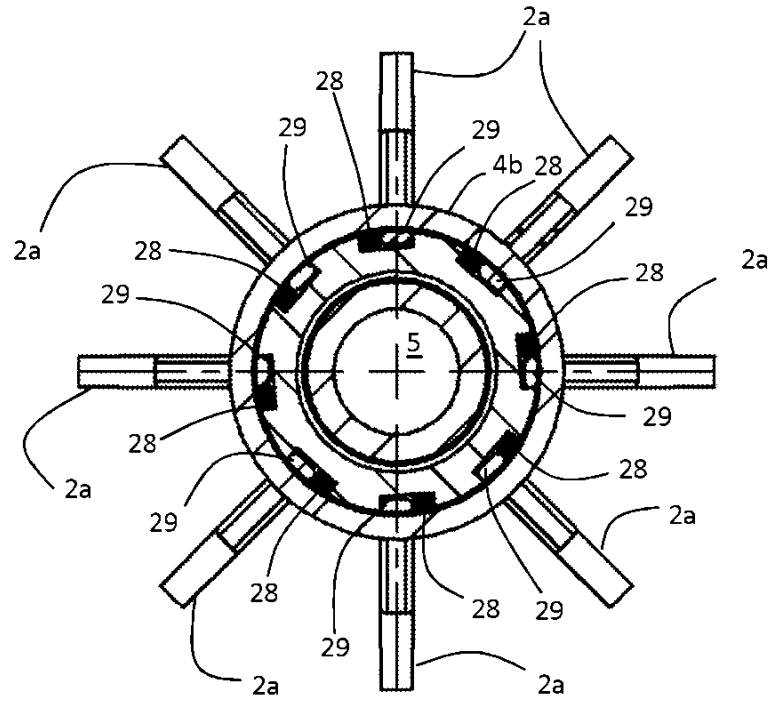


B-B

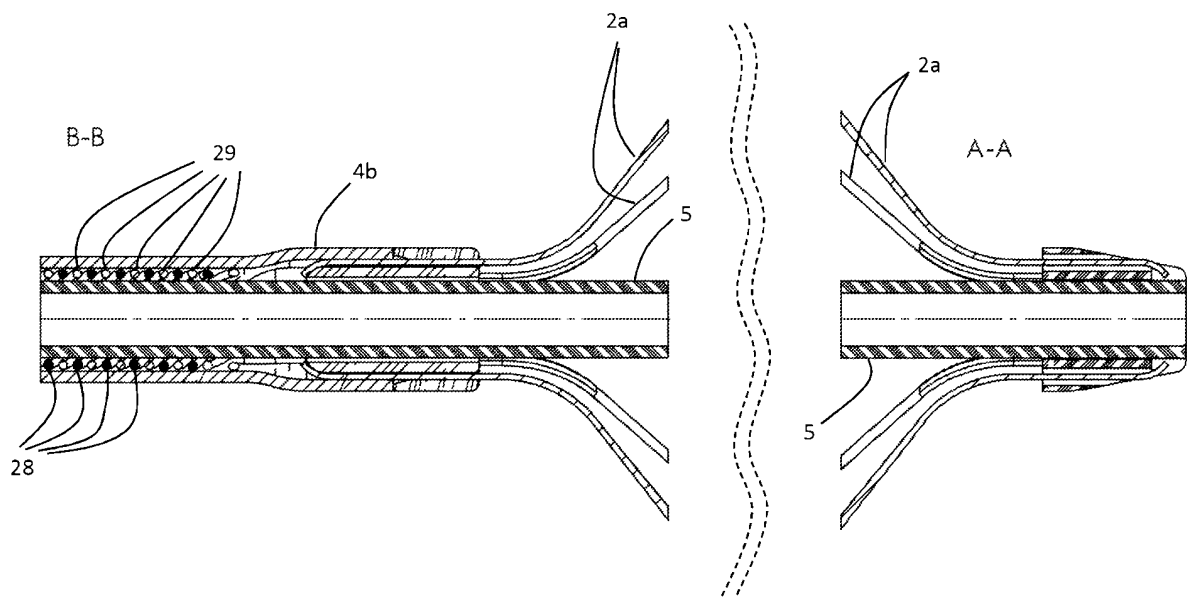


ŞEKİL 19

C-C



ŞEKİL 21



ŞEKİL 20