



(10) 授权公告号 CN 114040722 B

(45) 授权公告日 2025. 01. 28

(21) 申请号 202080047549.X

(22) 申请日 2020.08.27

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 114040722 A

(43) 申请公布日 2022.02.11

(30) 优先权数据  
62/893439 2019.08.29 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日  
2021.12.28

(86) PCT国际申请的申请数据  
PCT/US2020/048219 2020.08.27

(87) PCT国际申请的公布数据  
W02021/041692 EN 2021.03.04

(73) 专利权人 圣犹达医疗用品心脏病学部门有  
限公司  
地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 M·B·克兰斯 J·霍姆伯格  
J·J·拜斯曼

(74) 专利代理机构 北京泛华伟业知识产权代理  
有限公司 11280

专利代理师 王勇

(51) Int.Cl.  
A61B 18/12 (2006.01)  
A61B 18/14 (2006.01)  
A61B 18/02 (2006.01)

(56) 对比文件  
US 2014276788 A1, 2014.09.18  
US 2015351832 A1, 2015.12.10  
US 2017189103 A1, 2017.07.06  
US 2018353238 A1, 2018.12.13  
US 2009163911 A1, 2009.06.25  
US 2009287092 A1, 2009.11.19  
US 2015374252 A1, 2015.12.31  
US 2018168724 A1, 2018.06.21  
US 5919188 A, 1999.07.06  
US 7776034 B2, 2010.08.17  
US 8273082 B2, 2012.09.25

审查员 马思嘉

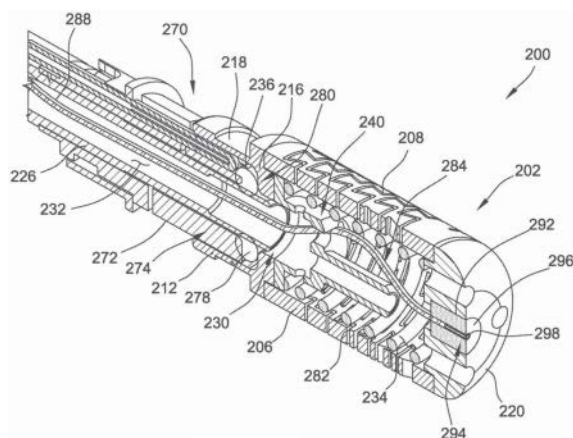
权利要求书3页 说明书9页 附图6页

#### (54) 发明名称

包括密封电极尖端组件的力传感导管及其  
组装方法

#### (57) 摘要

本文公开了一种消融导管,其包括冲洗管道、力传感器、电极尖端组件、密封件和温度传感器。冲洗管道限定冲洗管腔,该冲洗管腔被配置成将冲洗流体运送到消融导管的远端。力传感器包括可变形主体,该可变形主体在冲洗管道的远端附近耦合到冲洗管道。电极尖端组件耦合到可变形主体并从其向远侧延伸,并且限定与冲洗管腔流体连通的腔和接纳可变形主体的远侧部分的外腔。密封件设置在电极尖端组件和可变形主体之间,并抑制腔和外腔之间的流体流动。温度传感器耦合到电极尖端组件并且从电极尖端组件延伸通过冲洗管腔。



1. 一种消融导管, 包括:

具有近端和远端的冲洗管道, 所述冲洗管道限定冲洗管腔, 所述冲洗管腔被配置成将冲洗流体运送到所述消融导管的远端;

力传感器, 其包括可变形主体, 所述可变形主体在其远端附近耦合到所述冲洗管道;

电极尖端组件, 其耦合到所述可变形主体并从其向远侧延伸, 其中, 所述电极尖端组件限定与所述冲洗管腔流体连通的內腔和接纳所述可变形主体的远侧部分的外腔;

密封件, 其设置在所述电极尖端组件和所述可变形主体之间, 其中, 所述密封件抑制所述內腔和所述外腔之间的流体流动; 以及

温度传感器, 其耦合到所述电极尖端组件并从所述电极尖端组件延伸通过所述冲洗管腔。

2. 根据权利要求1所述的消融导管, 其中, 所述电极尖端组件包括:

杆, 其设置在所述电极尖端组件的近端并限定所述外腔; 以及

圆柱形侧壁, 其从所述杆向远侧延伸并限定所述內腔。

3. 根据权利要求2所述的消融导管, 其中, 所述杆包括法兰和从所述法兰向近侧延伸的圆柱形壁, 其中, 所述圆柱形壁限定了接纳所述可变形主体远侧部分的所述外腔, 以及其中, 所述密封件设置在所述法兰和所述可变形主体远侧部分之间并与所述法兰和所述可变形主体远侧部分接合。

4. 根据权利要求2所述的消融导管, 其中, 所述电极尖端组件进一步包括在其远端耦合到所述圆柱形侧壁并封闭所述內腔的帽, 其中, 所述帽限定轴向延伸通过所述帽的沉孔, 以及其中, 所述温度传感器的远端灌封在所述沉孔內。

5. 根据权利要求2所述的消融导管, 其中, 所述电极尖端组件进一步包括流体歧管, 所述流体歧管设置在所述內腔內并且被配置成从所述冲洗管道分散冲洗流体, 其中, 所述流体歧管包括从所述杆向远侧延伸的管状侧壁, 所述管状侧壁在其中限定了多个流体分配孔, 其中, 所述流体分配孔被定向成从所述流体歧管径向向外分散冲洗流体。

6. 根据权利要求5所述的消融导管, 其中, 所述流体歧管限定第一和第二轴向流体通道, 所述第一和第二轴向流体通道被配置成从所述流体歧管轴向地分散冲洗流体, 其中, 所述第一和第二轴向流体通道偏离所述流体歧管的纵向中心线, 以及其中, 所述第二轴向流体通道具有大于所述第一轴向流体通道的长度。

7. 根据权利要求6所述的消融导管, 其中, 所述温度传感器延伸通过所述第一轴向流体通道。

8. 根据权利要求6所述的消融导管, 其中, 所述流体歧管进一步包括接纳在所述管状侧壁內的插入件, 其中, 所述插入件包括基部和从所述基部向远侧延伸的管状延伸部, 其中, 所述基部限定所述第一轴向流体通道, 以及其中, 所述管状延伸部限定所述第二轴向流体通道。

9. 根据权利要求6所述的消融导管, 其中, 所述流体歧管形成为整体件, 以及其中, 所述流体歧管进一步包括:

环形法兰, 其设置成与所述杆接合, 其中, 所述管状侧壁从所述环形法兰向远侧延伸;

远端帽, 其位于所述管状侧壁的远端处, 其中, 所述远端帽限定所述第一轴向流体通道; 以及

管状延伸部,其从所述远端帽向远侧延伸,其中,所述管状延伸部限定所述第二轴向流体通道。

10.根据权利要求9所述的消融导管,其中,所述电极尖端组件进一步包括弹簧,所述弹簧设置成与所述环形法兰接合以将所述流体歧管抵靠所述杆偏置。

11.根据权利要求2所述的消融导管,其中,所述圆柱形侧壁包括限定在其中并延伸通过其中的至少一个冲洗流体通道,其中,所述至少一个冲洗流体通道在所述侧壁中提供柔性以用于当所述电极尖端组件置于负载下时所述电极尖端组件相对于所述侧壁的纵轴的弯曲运动。

12.根据权利要求1所述的消融导管,其中,所述电极尖端组件是柔性电极尖端组件。

13.根据权利要求1所述的消融导管,其中,所述冲洗管道限定了相对于所述冲洗管道的纵轴以倾斜角度定向的通孔,以及其中,所述温度传感器延伸通过所述通孔。

14.根据权利要求1所述的消融导管,其中,所述密封件包括弹性O形环。

15.根据权利要求1所述的消融导管,其中,温度传感器包括热电偶。

16.一种组装消融导管的方法,所述方法包括:

将温度传感器路由通过由冲洗管道限定的冲洗管腔,使得所述温度传感器延伸出所述冲洗管道的远端;

将力传感器的可变形主体耦合到所述冲洗管道的所述远端;

将密封件定位在所述可变形主体的远侧部分附近;

将所述温度传感器路由到电极尖端组件中,其中,所述电极尖端组件限定内腔和外腔;

将所述可变形主体的所述远侧部分定位在所述电极尖端组件的所述外腔内;

将所述电极尖端组件耦合到所述可变形主体,使得所述电极尖端组件从所述可变形主体向远侧延伸并且所述内腔与所述冲洗管腔流体连通,其中,所述密封件设置在所述电极尖端组件和所述可变形主体之间以抑制所述内腔和所述外腔之间的流体流动;以及

将所述温度传感器耦合到所述电极尖端组件,使得所述温度传感器从所述电极尖端组件延伸通过所述冲洗管腔。

17.根据权利要求16所述的方法,其中,所述电极尖端组件包括:

杆,其设置在所述电极尖端组件的近端处并限定所述外腔;

圆柱形侧壁,其从所述杆向远侧延伸并限定所述内腔;以及

帽,在其远端耦合到所述圆柱形侧壁并封闭所述内腔,

其中,将所述温度传感器耦合到所述电极尖端组件包括将所述温度传感器的远端灌封在限定在所述帽中的沉孔内。

18.根据权利要求16所述的方法,其中,所述电极尖端组件进一步包括设置在所述内腔内并且被配置成从所述冲洗管道分散冲洗流体的流体歧管,其中,所述流体歧管限定第一和第二轴向流体通道,所述第一和第二轴向流体通道被配置成从所述流体歧管轴向地分散冲洗流体,其中,所述第一和第二轴向流体通道偏离所述流体歧管的纵向中心线,其中,将所述温度传感器路由到电极尖端组件中包括将所述温度传感器路由通过所述第一和第二轴向流体通道中的一个轴向流体通道。

19.根据权利要求16所述的方法,其中,将温度传感器路由通过冲洗管腔包括将所述温度传感器路由通过形成在所述冲洗管道中并且相对于所述冲洗管道的纵轴以倾斜角度定

向的通孔。

20.一种导管系统,包括:

消融导管,其包括:

具有近端和远端的冲洗管道,所述冲洗管道限定冲洗管腔,所述冲洗管腔被配置成将冲洗流体运送到所述消融导管的远端;

力传感器,其包括可变形主体,所述可变形主体在其远端附近耦合到所述冲洗管道;

电极尖端组件,其耦合到所述可变形主体并从其向远侧延伸,其中,所述电极尖端组件限定与所述冲洗管腔流体连通的内部腔和接纳所述可变形主体的远侧部分的外部腔;

密封件,其设置在所述电极尖端组件和所述可变形主体之间,其中,所述密封件抑制所述内部腔和所述外部腔之间的流体流动;以及

温度传感器,其耦合到所述电极尖端组件并从所述电极尖端组件延伸通过所述冲洗管腔;以及

消融发生器,其电耦合到所述电极尖端组件并被配置成向其提供消融能量。

## 包括密封电极尖端组件的力传感导管及其组装方法

[0001] 本公开的背景

[0002] 本申请要求于2019年8月29日提交的序列号为62/893,439的美国临时专利申请的优先权,其公开内容通过引用整体并入本文。

### 技术领域

[0003] 本公开大体上涉及电生理(EP)导管。更特别地,本公开涉及包括EP导管的消融系统,该EP导管包括力传感器和防止冲洗流体干扰力传感器的密封电极尖端组件。

### 背景技术

[0004] 电生理导管用于越来越多的医疗程序。例如,导管用于诊断、治疗和消融程序。通常,导管被操纵通过患者的脉管系统并到达预定部位,诸如患者心血管系统内的部位,诸如心脏或肾动脉。

[0005] 导管可携带一个或多个电极,该电极可用于消融、标测、诊断等。组织消融可用于治疗多种临床疾病。例如,组织消融可用于通过破坏异常通路来治疗心律失常,否则异常通路会向心肌传导异常电信号。已经开发了几种消融技术,包括冷冻消融、微波消融、射频(RF)消融和高频超声消融。

[0006] 因为RF消融可能产生大量热量,所以可能需要在消融程序期间监测消融组件的温度。在程序期间可以使用热电偶监测消融组件的温度,该热电偶有时可以放置在消融组件的一个或多个电极的尖端内。此类热电偶通常从消融组件的外部路由(route)到其内部,并且路由到电极尖端以用于邻近消融部位的温度测量。在将热电偶引入消融组件的情况下,必须在热电偶周围提供足够的密封。

[0007] 还可能包括用生物相容性流体(诸如生理盐水溶液)冲洗某些目标区域的机构。该冲洗可以减少或避免过度的或不希望的组织损伤、血液凝固以及与之相关的问题。消融组件可设有外部冲洗端口或内部冲洗管腔。

[0008] 此外,可能需要监测消融组件与目标部位处的组织之间的接触,以确保有效地进行治疗。可以使用设置在消融组件内的力传感器来监测此类接触。力传感器可以是光学力传感器(例如,光纤力传感器)。至少在一些情况下,进入力传感器的流体可能导致力测量不准确。在还包括热电偶和冲洗管道的消融导管中密封力传感器可能会给导管设计带来一些挑战。例如,增加力传感器的大小以容纳密封件会增加其光纤上的应变,导致不准确的力读数或光纤上的过度应力。

[0009] 因此,需要改进的消融导管组件,其包括具有合适密封机构的热电偶和力传感器。

### 发明内容

[0010] 本公开涉及一种消融导管,该消融导管包括具有近端和远端的冲洗管道,并且限定冲洗管腔,该冲洗管腔被配置成将冲洗流体运送到消融导管的远端。消融导管还包括力传感器和电极尖端组件,该力传感器包括在其远端附近耦合到冲洗管道的可变形主体,电

极尖端组件耦合到可变形主体并从其向远侧延伸。电极尖端组件限定与冲洗管腔流体连通的腔和接纳可变形主体的远侧部分的外腔。消融导管进一步包括设置在电极尖端组件和可变形主体之间的密封件。密封件抑制腔和外腔之间的流体流动。消融导管进一步包括温度传感器,该温度传感器耦合到电极尖端组件并且从电极尖端组件延伸通过冲洗管腔。

[0011] 本公开还涉及一种组装消融导管的方法,该方法包括将温度传感器路由通过由冲洗管道限定的冲洗管腔,使得温度传感器延伸出冲洗管道的远端。该方法还包括将力传感器的可变形主体耦合到冲洗管道的远端,将密封件定位在可变形主体的远侧部分附近,以及将温度传感器路由到电极尖端组件中,该电极尖端组件限定了腔和外腔。该方法还包括将可变形主体的远侧部分定位在电极尖端组件的外腔内,并且将电极尖端组件耦合到可变形主体,使得电极尖端组件从可变形主体向远侧延伸并且腔与冲洗管腔流体连通。密封件设置在电极尖端组件和可变形主体之间以抑制腔和外腔之间的流体流动。该方法进一步包括将温度传感器耦合到电极尖端组件,使得温度传感器从电极尖端组件延伸通过冲洗管腔。

[0012] 本公开进一步涉及一种包括消融导管和消融发生器的导管系统。消融导管包括冲洗管道,该冲洗管道具有近端和远端,并限定冲洗管腔,该冲洗管腔被配置成将冲洗流体运送到消融导管的远端。消融导管还包括力传感器和电极尖端组件,该力传感器包括在其远端附近耦合到冲洗管道的可变形主体,电极尖端组件耦合到可变形主体并从其向远侧延伸。电极尖端组件限定与冲洗管腔流体连通的腔和接纳可变形主体的远侧部分的外腔。消融导管进一步包括设置在电极尖端组件和可变形主体之间的密封件。密封件抑制腔和外腔之间的流体流动。消融导管进一步包括温度传感器,该温度传感器耦合到电极尖端组件并且从电极尖端组件延伸通过冲洗管腔。消融发生器电耦合到电极尖端组件并被配置成向其提供消融能量。

## 附图说明

[0013] 图1是消融系统的示意框图。

[0014] 图2是适合与图1的消融系统一起使用的消融导管的一个示例性实施例的透视图。

[0015] 图3是图2中所示的消融导管的剖视图。

[0016] 图4是图2中所示的消融导管的截面视图。

[0017] 图5是图2-4中所示的消融导管的电极尖端组件的截面视图。

[0018] 图6是适合与图2-4中所示的消融导管一起使用的另一替代电极尖端组件的截面视图。

[0019] 图7是示出组装消融导管的方法的一个实施例的流程图。

## 具体实施方式

[0020] 本公开涉及消融系统及其形成方法,并且更特别地,涉及包括力传感器和与力传感器密封的电极尖端组件的消融导管。本文公开的系统和方法的实施例有助于提供具有从电极尖端组件密封的力传感器和温度传感器的消融导管,从而有助于在消融程序期间监测温度和施加的力。温度传感器路由通过冲洗管道,以减少力传感器附近可能对力测量产生不利影响的泄漏的可能性。该布置实现了力传感器和电极尖端组件之间更简单和更可靠的

密封,并且还实现了直径减小的力传感器,这降低了力传感器在操作期间受到过度应力或应变的可能性。本文所述的消融导管还包括流体歧管,该流体歧管被配置成容纳温度传感器以及改善冲洗流体通过电极尖端组件的分散。本文描述的消融导管的实施例有助于更快的组装、减少的部件数量、降低的部件成本和降低的组装可变性,这提高了消融导管的整体可靠性。

[0021] 现在参考附图,图1示出用于执行一种或多种诊断和/或治疗功能的消融系统100的一个示例性实施例,该诊断和/或治疗功能包括用于在对患者的组织102执行消融程序之前、期间和/或之后监测电极的温度,以及在消融程序之前、期间和/或之后监测电极和组织102之间的接触力的组件。在说明性实施例中,组织102是心脏或心脏组织。然而,应当理解,系统100也同样适用于对其它组织的消融程序,并且不限于对心脏组织的消融程序。

[0022] 系统100包括医疗设备(诸如导管104)、消融发生器106、一个或多个返回贴片电极108(也称为分散或中性贴片电极)以及用于与消融系统100的一个或多个部件通信和/或控制消融系统100的一个或多个部件的控制系统110。控制系统110可以包括,例如但不限于,控制器或电子控制单元(ECU)112、输出设备114、用户输入设备116和存储器118。在一些实施例中,控制系统110可以与消融系统100的其它系统和/或子系统结合、作为其一部分或并入其中来实现,消融系统100的其它系统和/或子系统包括例如但不限于消融发生器106、成像系统、标测系统、导航系统和消融系统100的任何其它系统或子系统。

[0023] 导管104被提供用于检查、诊断和/或治疗体内组织,诸如心脏组织102。在示例性实施例中,导管104包括射频(RF)消融导管。然而,应当理解,导管104不限于RF消融导管。相反,在其它实施例中,导管104可以包括冲洗导管和/或其它类型的消融导管(例如,冷冻消融、超声、不可逆电穿孔、球囊、篮、单电极、子弹等)。

[0024] 在示例性实施例中,导管104电耦合到消融发生器106以允许输送RF能量。导管104可包括电缆连接器或接口120、手柄122、具有近端126和远端128的轴杆124(如本文所用,“近侧”是指朝向靠近操作者的导管104端部的方向,以及“远侧”是指远离操作者和(通常)在受试者或患者体内的方向)、以及安装在导管104的轴杆124中或轴杆124上的一个或多个电极130。在示例性实施例中,电极130设置在轴杆124的远端128处或附近,电极130包括设置在轴杆124的最远端128处用于与心脏组织102接触的消融电极。导管104进一步包括设置在电极130内的热电偶(图1中未示出)和设置在电极130内和/或靠近电极130的力传感器(也未在图1中示出)。导管104可以进一步包括其它部件,诸如例如但不限于传感器、附加电极(例如,环形电极)和相应的导体或引线、热电偶或附加消融元件,例如高强度聚焦超声消融元件等。

[0025] 连接器120为从消融发生器106、控制系统110和消融系统100的其它系统和/或子系统延伸的电缆132提供机械和电连接。连接器120设置在导管104的近端。

[0026] 手柄122为操作者提供一个位置以保持导管104并且可以进一步提供用于在患者体内转向或引导轴杆124的装置。例如,手柄122可以包括改变延伸通过导管104到轴杆124的远端128的导丝的长度以将轴杆124转向的装置。手柄122可以具有使消融系统100能够如本文所述那样起作用的任何合适的构造。在另一个示例性实施例中,导管104可以被机器人驱动或控制。因此,不是操作者操纵手柄来转向或引导导管104及其轴杆124,特别是使用机器人来操纵导管104。

[0027] 轴杆124通常是被配置用于在患者体内运动的细长的、管状的、柔性的构件。轴杆124支撑例如但不限于电极130、热电偶和与其相关联的力传感器、相关联的导体以及可能用于信号处理或调节的附加电子设备。轴杆124还允许包括到组织102的消融部位的冲洗流体的流体的运输、输送和/或移除。轴杆124可以另外地或可替代地允许其它流体(低温消融流体和/或体液)、药物和/或手术工具或器械的运输、输送和/或移除。轴杆124可以由诸如聚氨酯的传统材料制成,并且限定一个或多个管腔,该管腔被配置成容纳和/或运输至少电导体、流体和/或手术工具。轴杆124可通过传统导引器被引入心脏组织102。轴杆124然后可以在心脏组织102内采用导丝或本领域已知的其它装置被转向或引导到所需的位置。

[0028] 特别地,消融发生器106生成、输送和控制由消融导管104及其电极130输出的RF能量。在示例性实施例中,消融发生器106包括RF消融信号源134,该RF消融信号源134被配置成生成跨一对源连接器输出的消融信号:正极性连接器SOURCE(+),其可以电连接到导管104的尖端电极130;以及负极性连接器SOURCE(-),其可以电连接到设置在患者皮肤上的一个或多个返回贴片电极108(例如,经由导电引线或电缆136)。

[0029] 应当理解,本文使用的术语连接器并不暗示特定类型的物理接口机构,而是更广泛地预期表示一个或多个电节点。源134被配置成根据一个或多个用户指定的参数(例如,功率、时间等)并在本领域已知的多种反馈感测和控制电路的控制下以预定频率生成信号。消融系统100还可以监测与消融程序相关联的多种参数,包括例如阻抗、导管的远侧尖端处的温度、施加的消融能量和导管的位置,并且向操作者或系统100内的另一部件提供关于这些参数的反馈。

[0030] 现在转向图2-5,示出了适用于与消融系统100一起使用的示例性消融导管200。消融导管200可以与导管104基本上相似,并且因此导管104和导管200之间的相似特征使用相似的附图标记来标记。具体地,消融导管200包括轴杆124(图4)和电极130。在示例性实施例中,电极130体现为中空细长电极尖端组件202,其至少部分地限定消融导管200的远端204。

[0031] 在示例性实施例中,电极尖端组件202是柔性电极尖端组件,诸如美国专利No.9,510,903中描述的电极尖端组件,该专利通过引用整体并入本文。例如,电极尖端组件202包括具有延伸通过其中的冲洗流体通道208的大致圆柱形侧壁206。在一些实施例中,流体通道208形成有互锁块图案,但是流体通道208可以具有使电极尖端组件202能够如本文所述那样起作用的任何合适的形状、定向和/或图案。在示例性实施例中,流体通道208限定在圆柱形侧壁206中并延伸或穿孔通过圆柱形侧壁206的厚度以提高电极尖端组件202的柔性。“柔性”是指当电极尖端组件202置于负载下时,沿电极尖端组件202的纵向长度相对于其纵轴210(图4)挠曲和弯曲。

[0032] 电极尖端组件202进一步包括设置在其近端214处的杆212。具体地,杆212向圆柱形侧壁206的近侧延伸。杆212包括法兰216和从法兰216向近侧延伸的圆柱形壁或套管218。法兰216从圆柱形侧壁206向近侧延伸并径向向内延伸。此外,电极尖端组件202包括设置在其远端222处的帽220。帽220耦合到圆柱形侧壁206的远端224。

[0033] 在示例性实施例中,消融导管200的轴杆124包括延伸通过其中的冲洗管道226。可替代地,冲洗管道226可沿轴杆124延伸(例如,作为外部冲洗管道)。冲洗管道226具有近端228和远端230并限定通过其中的冲洗管腔232。冲洗管腔232被配置成将冲洗流体(未示出)运送至消融导管200的远端204,具体地,运送至电极尖端组件202。在一些实施例中,冲洗管

道226由不锈钢形成。在其它实施例中,冲洗管道226由任何其它合适的材料形成。

[0034] 电极尖端组件202与冲洗管道226的远端230相邻地耦合到冲洗管道226。圆柱形侧壁206至少部分地限定了电极尖端组件202的内腔234,其中内腔234与冲洗管腔232流体连通。特别地,冲洗管腔232的远端(对应于冲洗管道226的远端230)定位在内腔234内,使得冲洗流体从冲洗管腔232分散到内腔234中。冲洗流体进一步通过流体通道208分散到组织102(图1中所示)。帽220进一步限定内腔234,并且更具体地,在圆柱形侧壁206的远端224处封闭内腔234。

[0035] 在示例性实施例中,杆212限定电极尖端组件202的外腔236。更特别地,杆212的圆柱形壁218限定外腔236。外腔236靠近内腔234,并且冲洗管道226的至少一部分延伸通过外腔236到达内腔234。

[0036] 电极尖端组件202还包括设置在内腔234内的流体歧管240。在一些实施例中,流体歧管240耦合到电极尖端组件202的杆212。例如,流体歧管240可以被粘附、焊接和/或以其它方式机械耦合到杆212的法兰216。在示例性实施例中,流体歧管240包括从杆212向远侧延伸并进入内腔234的管状侧壁242。管状侧壁242在其中限定多个流体分配孔244,其中流体分配孔244围绕管状侧壁242周向布置。流体歧管240与冲洗管道226的远端230流体连通并且被配置成将冲洗流体从其分散到内腔234中。具体地,流体分配孔244被布置和定向以从流体歧管240径向向外分散冲洗流体。

[0037] 此外,在一些实施例中,流体歧管240限定第一轴向流体通道246和第二轴向流体通道248。轴向流体通道246、248被配置成从流体歧管240轴向地分散冲洗流体。在一个示例性实施例中,如图4中最优可见,轴向流体通道246、248各自偏离流体歧管240的纵向中心线,在所示实施例中,该纵向中心线对应于纵轴210。此外,在一些实施例中,第二轴向流体通道248具有比第一轴向流体通道246更长的长度。轴向流体通道246、248(特别是第二轴向流体通道248的)的该布置改进了内腔234内的冲洗流体的流动(例如,通过使来自第二轴向流体通道的流体流偏离中心移动)。

[0038] 在一些实施例中,流体歧管240诸如经由模制或机加工工艺形成为整体件。在此类实施例中,如图4和5中最优所示,流体歧管240包括抵靠电极尖端组件202的杆212(例如抵靠杆212的法兰216)定位并与其接合的环形法兰250。管状侧壁242从环形法兰250向远侧延伸。流体歧管240进一步包括位于管状侧壁242的远端254处并从其径向向内延伸的远端帽252,以及从远端帽252向远侧延伸的管状延伸部256。在此类实施例中,远端帽252限定通过其中的第一轴向流体通道246,并且管状延伸部256限定第二轴向流体通道248。远端帽252可以基本上是平面的并且定向为平行于环形法兰250。可替代地,远端帽252可以相对于管状侧壁242倾斜地成角度。在一些实施例中,远端帽252可以进一步在其中限定附加流体分配孔244。

[0039] 在其它实施例中,如图6中所示,流体歧管240至少部分地形成为电极尖端组件202的杆212的延伸部。具体地,管状侧壁242与杆212的法兰216成一体并且从杆212的法兰216向远侧延伸。在此类实施例中,流体歧管240进一步包括接纳在管状侧壁242内的插入件258。插入件258包括基部260和从基部260向远侧延伸的管状延伸部262。在此类实施例中,基部260限定第一轴向流体通道246,并且管状延伸部262限定第二轴向流体通道248。基部260的大小和形状设计成与管状侧壁242的内表面264接合。基部260可以经由摩擦配合和/

或经由粘合剂、焊接和/或任何其它合适的耦合方法而保持抵靠管状侧壁242的内表面264。

[0040] 在替代实施例中,流体歧管240由随后耦合在一起以形成流体歧管240的两个或更多个部件形成。例如,流体歧管240可以由基部和单独的管状延伸部形成,该基部许多包括法兰、管状侧壁和远端帽,并且该单独的管状延伸部被配置成耦合到基部。

[0041] 消融导管200进一步包括力传感器270,该力传感器270耦合到邻近远端230的冲洗管道226。在示例性实施例中,力传感器270包括大致管状可变形主体272,该大致管状可变形主体272邻近冲洗管道226的远端230围绕冲洗管道226沿周向延伸。电极尖端组件202进一步耦合到力传感器270。特别地,电极尖端组件202耦合到力传感器270的可变形主体272并且从其向远侧延伸以至少部分地限定消融导管200的远端204。在示例性实施例中,外腔236在其中接纳可变形主体272的至少一部分。例如,外腔236在其中接纳可变形主体272的远侧部分274。

[0042] 力传感器270可以包括任何合适的力传感器,包括在美国专利No.8,435,232和9,597,036中描述的那些,这些专利中的每一个都通过引用整体并入本文。例如,力传感器270是光纤传感器,其通过光学感测可变形主体272的变形来感测施加到消融导管200的纵向和/或横向力。特别地,在可变形主体272中限定多个气隙276,该气隙实现可变形主体272的变形的光学感测。

[0043] 在示例性实施例中,密封件278定位在可变形主体272的远侧部分274远侧的外腔236内。密封件278设置在电极尖端组件202和可变形主体272之间以抑制内腔234和外腔236之间的(例如,冲洗流体的)流体流动。具体地,密封件278与杆212的法兰216(例如,与法兰216的面向近侧的表面280)和可变形主体272的远侧部分274接合以提供内腔234和外腔236之间的密封。在一些实施例中,密封件278包括柔性或弹性环形部件(例如,硅树脂O形环)。在其它实施例中,密封件278包括任何其它合适的密封部件。

[0044] 电极尖端组件202进一步包括定位在内腔234内抵靠圆柱形侧壁206的弹簧282。弹簧282被配置成向电极尖端组件202提供所需水平的刚度,并且改进由力传感器270进行的力测量。在一些实施例中,如图2-5中所示,弹簧282与流体歧管240的环形法兰250接合以将流体歧管240抵靠杆212的法兰216偏置。

[0045] 消融导管200进一步包括温度传感器284。温度传感器284向远侧延伸通过冲洗管道226的至少一部分并进入电极尖端组件202。具体地,冲洗管道226在其中限定通孔286以接纳温度传感器284和通过其中的相关联的布线288。通孔286相对于纵轴210以倾斜角290定向。温度传感器284延伸通过通孔286并进入冲洗管道226(即,进入冲洗管腔232)。在一些实施例中,通孔286相对于纵轴210形成大约15°的角度290,使得温度传感器284可以容易地路由通过通孔286并且纵向通过冲洗管腔232。角度290可以例如在大约10°和大约20°之间以有助于如本文所述的消融导管200的组装。温度传感器284延伸通过冲洗管道226的远端230并进入流体歧管240,温度传感器284通过该流体歧管240延伸进入电极尖端组件202(例如,通过内腔234)。

[0046] 如果温度传感器284在更远侧的位置和/或不通过冲洗管道226(例如,通过杆212)路由到电极尖端组件202中,如在至少一些替代的或先前的导管中所设想的那样,则此类布置就从内腔充分密封力传感器270而言,存在困难。具体地,如果气隙276暴露于流体(例如,水、冲洗流体、体液等),则力传感器270的光学部件可能无法准确检测可变形主体272的变

形,并且因此力测量可能不准确。在一个提出的解决方案中,可以将粘合剂或环氧树脂材料施加到力传感器和尖端组件之间的接口以抑制冲洗流体进入力传感器。然而,此类密封是手动施加的,并且如果施加不当,可能会向力传感器提供附加干扰源,从而导致不准确的力测量。

[0047] 因此,消融导管200通过在可变形主体272的近侧位置处将温度传感器284路由通过冲洗管道226并在可变形主体的远侧位置处进入内腔234而提供对此类导管设计的改进。因此,消融导管200包括密封件278,该密封件278在消融导管200的组装期间定位在电极尖端组件202和可变形主体272之间以从可变形主体272密封内腔234。密封件278不容易误用或不正确定位,并且因此不太容易受到流体泄漏影响,该流体泄漏可能会干扰力传感器270进行的力测量。

[0048] 温度传感器284在其远端222处耦合到电极尖端组件202。更具体地,温度传感器284耦合到电极尖端组件202的帽220。帽220限定在其中轴向延伸的沉孔292,并且温度传感器284的远端294经由粘合剂或环氧树脂材料296锚定或封装在沉孔292内。在一些实施例中,温度传感器284包括在其远端294处的热电偶传感器298。

[0049] 在示例性实施例中,温度传感器284从流体歧管240延伸并通过第一轴向流体通道246进入内腔234。通过将温度传感器284路由通过第一轴向流体通道246(并且因此不通过第二轴向流体通道248),可以确保通过第二轴向流体通道248的足够的流体流动。也就是说,温度传感器284不干扰通过第二轴向流体通道248的流体流动。

[0050] 此外,温度传感器284以非线性定向(例如,以弯曲或部分螺旋构造)延伸通过电极尖端组件202。因此,与具有线性延伸通过电极尖端(例如,平行于其纵轴和/或与其纵轴同轴)的温度传感器的至少一些传统导管相比,温度传感器284不太容易与力传感器270分担负载,这可能导致不准确的力测量。

[0051] 在一些实施例中,温度传感器284包括设置在其上的外部涂层(未示出)。外部涂层可由在温度传感器上形成热收缩涂层的材料形成。合适的材料包括例如但不限于诸如聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、聚醚醚酮(PEEK)等的聚合物材料。外部涂层可以使温度传感器284(包括布线288)与冲洗管道226和/或内腔234中的冲洗流体绝缘和/或以其它方式保护它们。

[0052] 在图2-4的实施例中,冲洗管道226、可变形主体272和电极尖端组件202(包括流体歧管240)大体同轴并共享纵轴210。在替代实施例中,这些部件中的一个或多个部件可以与任何其它部件不同轴。此外,温度传感器284在纵轴210与帽220相交处或在帽220的中心和/或电极尖端组件202的纵向中心处耦合到帽220。温度传感器284的此类放置可以提高温度测量的可用性,因为偏离中心的温度测量可能不能完全指示消融部位处的组织102的状态。在其它实施例中,温度传感器284可以以其它方式定位。

[0053] 消融导管200可以包括附加的和/或替代的部件。在图2-4的实施例中,消融导管200包括被配置成将来自消融发生器106(图1中所示)的功率传输到电极尖端组件202的布线300。例如,布线300电耦合(例如,焊接)到电极尖端组件202(例如,经由杆212)。消融导管200可进一步包括附加温度传感器302以测量力传感器270的和/或邻近的温度。这些温度测量可用于说明热量对来自力传感器270的力测量的任何影响。

[0054] 在示例性实施例中,轴杆124包括管304,该管被配置成容纳消融导管200的多种部

件。管304从轴杆124的近端126延伸到电极尖端组件202。例如,管304的远端306紧靠杆212的法兰216。管304防止流体侵入消融导管200的容纳部件,诸如力传感器270、布线300、温度传感器284、302等。

[0055] 图7是示出组装消融导管(诸如消融导管200(图2-6中所示))的方法700的一个实施例的流程图。在一些情况下,方法700是手动执行的(例如,由人工操作者)。

[0056] 在示例性实施例中,方法700包括将温度传感器(例如,温度传感器284)路由702通过由冲洗管道(例如,冲洗管道226)限定的冲洗管腔(例如,冲洗管腔232),使得温度传感器伸出冲洗管道的远端。在一些实施例中,路由702包括将温度传感器路由通过形成在冲洗管道中并且相对于冲洗管道的纵轴以倾斜角度定向的通孔(例如,通孔286)。

[0057] 方法700还包括将力传感器(例如,力传感器270)的可变形主体(例如,可变形主体272)耦合704到冲洗管道的远端,并且邻近可变形主体的远侧部分定位706密封件(例如,密封件278)。在一些实施例中,定位706包括抵靠可变形主体的远端定位弹性O形环。

[0058] 方法700进一步包括将温度传感器路由708到电极尖端组件(例如,电极尖端组件202)中。如本文所述,电极尖端组件限定内腔和外腔。在一些实施例中,电极尖端组件进一步包括流体歧管(例如,流体歧管240),该流体歧管设置在内腔内并且被配置成从冲洗管道分散冲洗流体。流体歧管限定第一和第二轴向流体通道,该第一和第二轴向流体通道被配置成从流体歧管轴向地分散冲洗流体。第一和第二轴向流体通道偏离流体歧管的纵向中心线。在此类实施例中,路由708可以包括将温度传感器路由通过第一和第二轴向流体通道中的一个轴向流体通道。

[0059] 方法700还包括将可变形主体的远侧部分定位710在电极尖端组件的外腔内。定位710可进一步包括将密封件定位在外腔内、可变形主体的远侧部分和电极尖端组件的近侧部分之间(例如,抵靠杆212的法兰216)。

[0060] 方法700进一步包括将电极尖端组件耦合712到可变形主体,使得电极尖端组件从可变形主体向远侧延伸并且内腔与冲洗管腔流体连通。作为耦合712的结果,密封件设置在电极尖端组件和可变形主体之间以抑制内腔和外腔之间的流体流动。在一些实施例中,耦合712包括压缩电极尖端组件和可变形主体之间的密封件。

[0061] 方法700进一步包括将温度传感器耦合714到电极尖端组件,使得温度传感器从电极尖端组件延伸通过冲洗管腔。耦合714可包括将温度传感器灌封或以其它方式固定在电极尖端组件的远侧帽(例如,远侧帽220)中。

[0062] 在一些实施例中,电极尖端组件还包括设置在电极尖端组件的近端并限定外腔的杆(例如,杆212)、从杆向远侧延伸并限定内腔的圆柱形侧壁(例如圆柱形侧壁206)、以及在其远端耦合到圆柱形侧壁并封闭内腔的帽。在此类实施例中,耦合714可以包括将温度传感器的远端灌封在帽中限定的沉孔内。

[0063] 尽管示例方法的某些步骤被编号,但是此类编号并不指示这些步骤必须按照所列的顺序执行。因此,特定步骤不需要按照它们所呈现的确切顺序来执行,除非其描述特别需要这样的顺序。这些步骤可以按照列出的顺序或按照其它合适的顺序来执行。

[0064] 尽管已经参考特定实施例描述了本文公开的实施例和示例,但是应当理解,这些实施例和示例仅仅是对本公开的原理和应用的说明。因此应当理解,在不脱离由权利要求限定的本公开的精神和范围的情况下,可以对说明性实施例和示例进行多种修改并且可以

设计其它布置。因此,本申请旨在涵盖这些实施例及其等效物的修改和变化。

[0065] 该书面描述使用示例来公开本发明,包括最优模式,并且还使本领域的任何技术人员能够实践本公开,包括制造和使用任何设备或系统以及执行任何合并的方法。本公开的可专利范围由权利要求限定,并且可以包括本领域技术人员想到的其它示例。如果这些其它示例具有与权利要求的字面语言没有区别的结构要素,或者如果它们包括与权利要求的字面语言没有实质区别的等效结构要素,则这些其它示例旨在在权利要求的范围内。

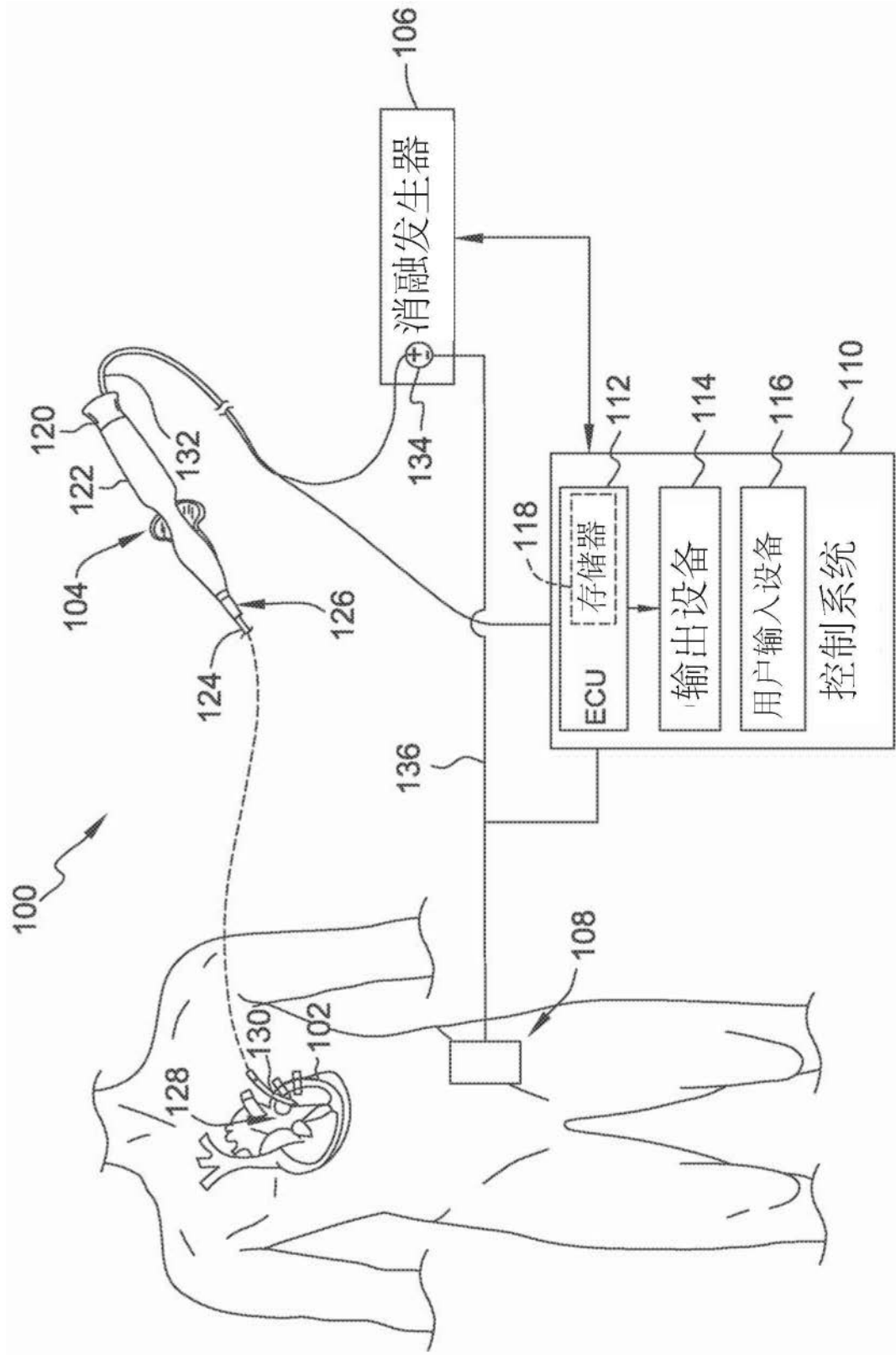


图1

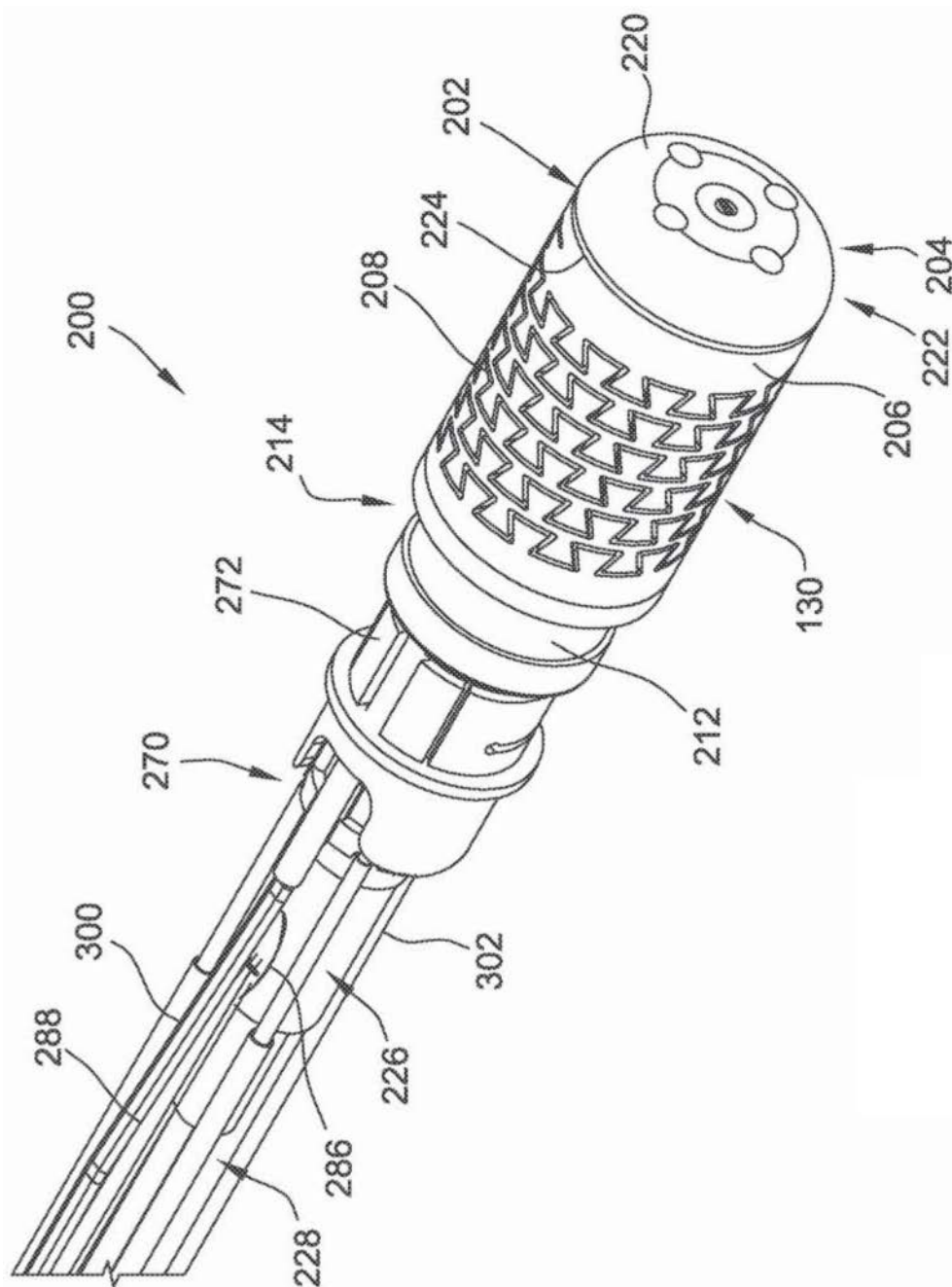


图2

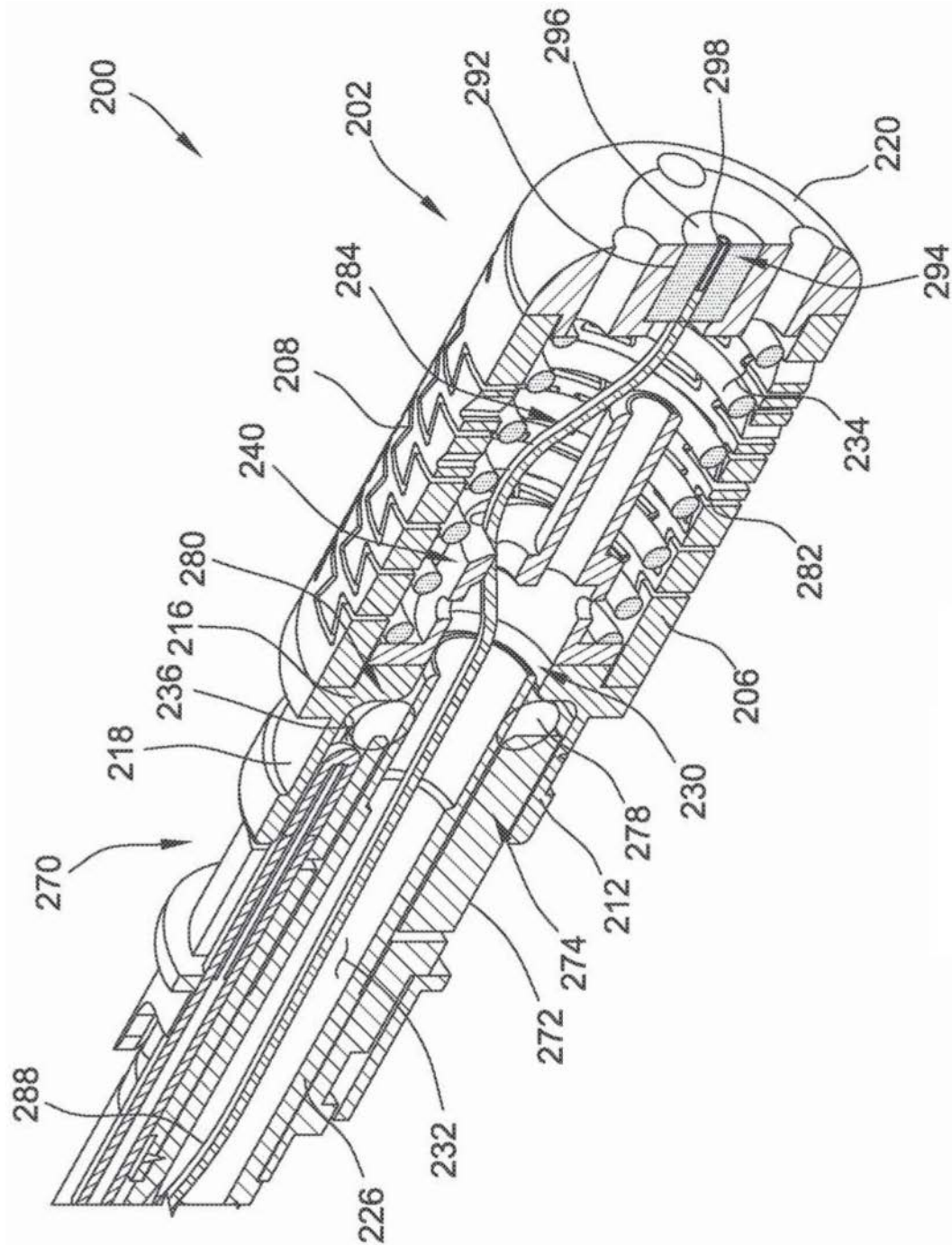


图3

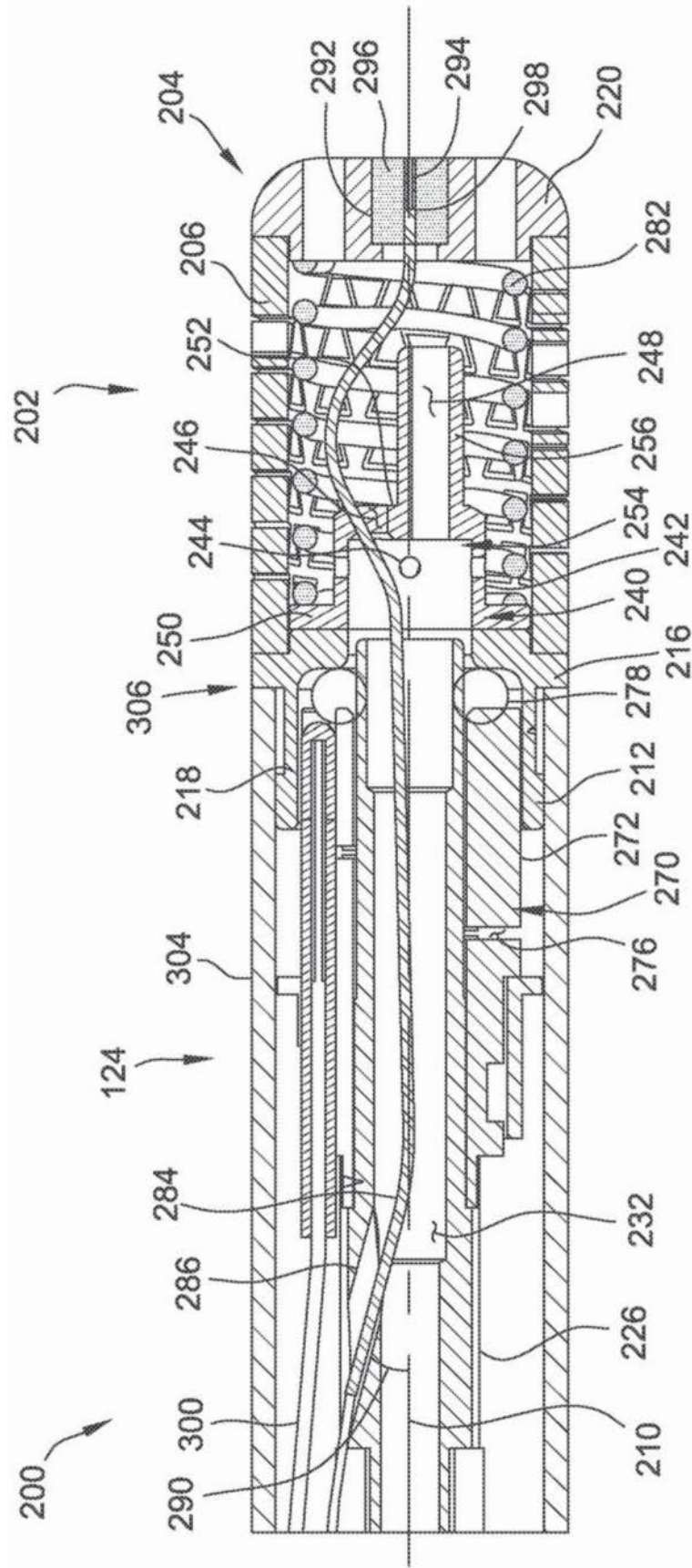


图4

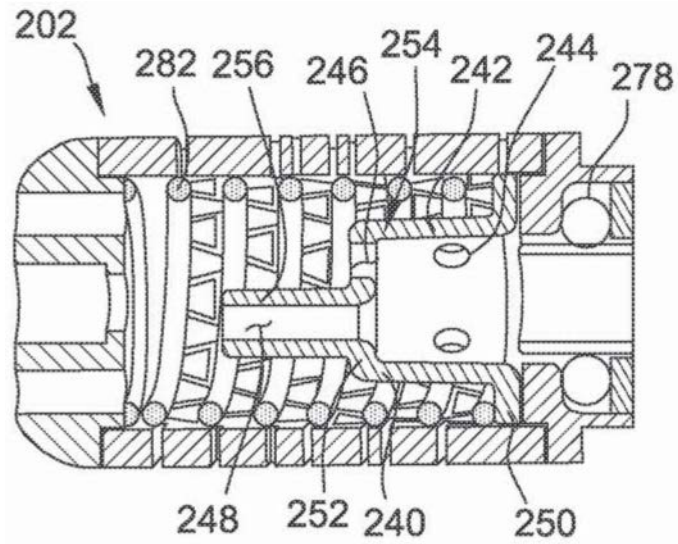


图5

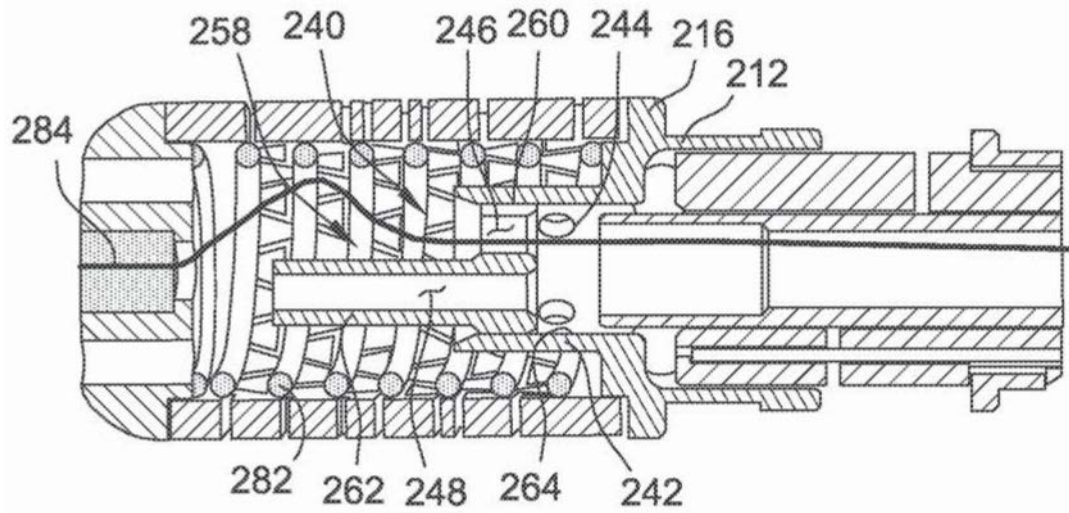


图6

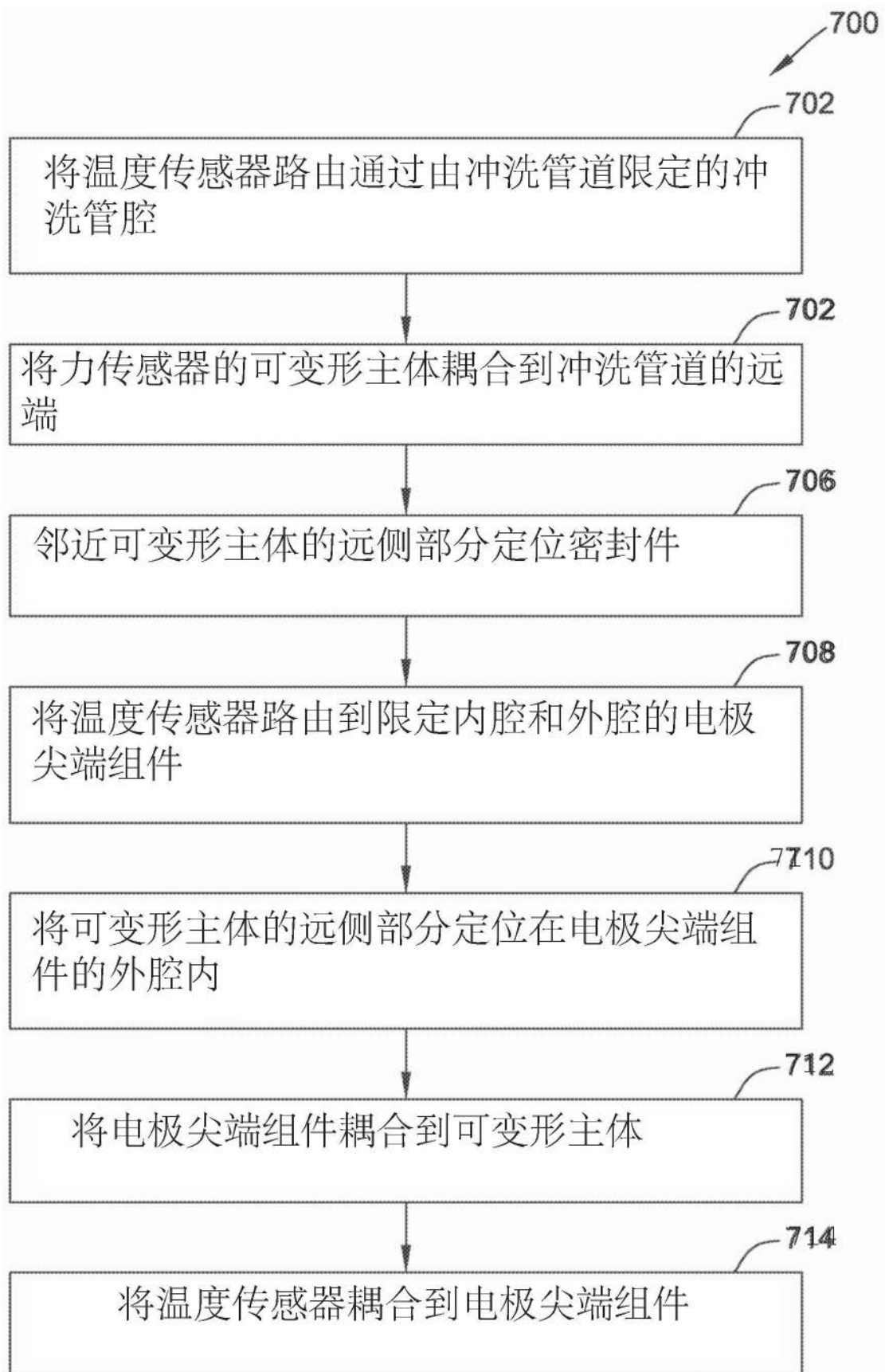


图7