



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102159133 B

(45) 授权公告日 2014. 12. 10

(21) 申请号 200980133806. 5

(22) 申请日 2009. 06. 19

(30) 优先权数据

12/144, 826 2008. 06. 24 US

12/256, 580 2008. 10. 23 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2011. 02. 24

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2009/047995 2009. 06. 19

(87) PCT国际申请的公布数据

W02010/011450 EN 2010. 01. 28

(73) 专利权人 韦伯斯特生物官能公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 K·达塔 E·希门尼斯

R·彭德肯蒂 J·舒尔茨

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 朱铁宏 谭祐祥

(51) Int. Cl.

A61B 5/06(2006. 01)

(56) 对比文件

US 2008/0114220 A1, 2008. 05. 15,

US 7366562 B2, 2008. 04. 29,

US 5571165 A, 1996. 11. 05,

US 2003/0171661 A1, 2003. 09. 11,

审查员 杨星

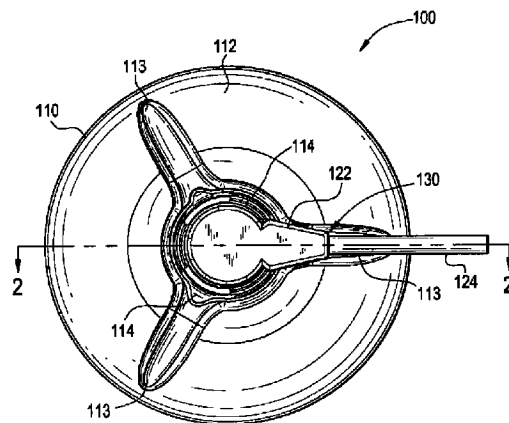
权利要求书3页 说明书7页 附图5页

(54) 发明名称

用于医疗装置定位和标测系统的一次性贴片和可重复使用的传感器组件

(57) 摘要

本发明公开了一种用于EP标测系统的贴片和传感器组件,其具有两部分:可重复使用部分和一次性部分。所述可重复使用部分容纳用于基于磁力的定位和标测系统的生物传感器,以及在所述生物传感器和所述标测系统之间进行通信所必需的电引线。所述可重复使用部分还可以包括为接收来自所述患者身体的电信号所必需的所述电极的一部分。所述贴片和传感器组件的所述一次性部分包括覆盖有粘合剂的柔性贴片,所述柔性贴片具有用于接收来自所述患者身体的电信号的电极的至少一部分,并且可以包括为将此类电信号传送到所述标测系统所必需的电引线。所述一次性部分包括适于接纳所述可重复使用部分并将其机械固定到所述组件的所述一次性部分的容器。这种贴片和传感器组件可用于基于混合磁力和阻抗的定位和标测系统,例如用于电生理学的那些系统。



1. 一种在用于标测装置在患者体内的位置的装置标测系统中使用的贴片和传感器组件,其包括可重复使用部分和一次性部分,所述可重复使用部分包括:

磁性生物传感器,其用于将有关所述装置在所述患者体内的所述位置的位置信息提供给所述装置标测系统;

外壳,其适于容纳所述生物传感器;

第一电引线,其用于将来自所述生物传感器的电信号传送至所述装置标测系统;并且所述一次性部分包括:

电流定位传感器;

粘合剂水凝胶层,其用于将电极层粘附到所述患者身体;

电极层,其设置在所述粘合剂水凝胶层上;

泡沫层,其设置在所述电极层的一部分上;

第二电引线,所述第二电引线用于将电信号从所述电流定位传感器传送至所述装置标测系统;以及

接合元件,其适于以可分离的方式接纳所述可重复使用部分的所述外壳的至少一部分。

2. 根据权利要求1所述的贴片和传感器组件,其中所述电极层包含碳纤维,所述碳纤维的至少一个维度上涂覆有金属材料。

3. 根据权利要求2所述的贴片和传感器组件,其中所述金属材料为氯化银。

4. 根据权利要求2所述的贴片和传感器组件,其中所述金属材料选自由下列组成的组:氯化银、金和铂。

5. 根据权利要求1所述的贴片和传感器组件,所述第二电引线用于将电信号传送至所述可重复使用部分中的第三电引线,其中所述第三电引线将所述电信号传送至所述装置标测系统。

6. 根据权利要求1所述的贴片和传感器组件,其中所述泡沫层包括适于接纳所述外壳和传感器电缆的至少一个凹陷。

7. 根据权利要求1所述的贴片和传感器组件,其中所述外壳由聚合物构成。

8. 根据权利要求7所述的贴片和传感器组件,其中所述聚合物选自由下列组成的组:聚酰胺、聚氨酯、尼龙、PEBAX 和 PEEK 聚合物以及它们的共混物。

9. 根据权利要求1所述的贴片和传感器组件,其中所述泡沫层由热泡沫构成。

10. 根据权利要求1所述的贴片和传感器组件,其中所述可重复使用部分还包括应变消除元件,所述应变消除元件用于减小所述生物传感器和传感器电缆之间的连接上的机械应变。

11. 根据权利要求1所述的贴片和传感器组件,其中所述一次性部分的所述接合元件包括一个或多个弓形凸缘,所述一个或多个弓形凸缘适于以搭扣配合方式接合所述可重复使用部分的所述外壳上的脊。

12. 根据权利要求1所述的贴片和传感器组件,其中所述一次性部分的所述接合元件包括一个或多个柔性接合构件,所述一个或多个柔性接合构件适于接合所述外壳内的一个或多个凹陷。

13. 根据权利要求1所述的贴片和传感器组件,其中所述可重复使用部分包括第二接

合元件,所述第二接合元件适于接合所述一次性部分的所述接合元件。

14. 根据权利要求 13 所述的贴片和传感器组件,其中所述第二接合元件为机械按扣。

15. 一种在用于标测装置在患者体内的位置的装置标测系统中使用的贴片和传感器组件,其包括可重复使用部分和一次性部分,所述可重复使用部分包括:

磁性生物传感器,其用于将有关所述装置在所述患者体内的所述位置的位置信息提供给所述装置标测系统;

外壳,其适于容纳所述生物传感器并具有顶部和底部;以及

第一电引线,其用于将来自所述生物传感器的电信号传送至所述装置标测系统;

以及所述一次性部分包括:

电流定位传感器;

粘合剂水凝胶层,其用于将电极层粘附到所述患者身体;

电极层,其设置在所述粘合剂水凝胶层上;

泡沫层,其设置在所述电极层的一部分上;

第二电引线,流经患者的电流经所述粘合剂水凝胶层、所述电极层传导至所述电流定位传感器,并经过所述第二电引线传导至所述装置标测系统;以及

传感器接合元件,其适于以可分离的方式接纳所述可重复使用部分的所述外壳的至少一部分,其中所述接合元件包括第一接合元件和第二接合元件,所述第一接合元件用于接合所述可重复使用部分的所述外壳的所述顶部中的凹陷,所述第二接合元件用于接合所述外壳的所述底部的近端中的凹陷。

16. 根据权利要求 15 所述的贴片和传感器组件,其中所述电极层包含碳复合材料,所述碳复合材料的至少一个维度上涂覆有金属材料。

17. 根据权利要求 16 所述的贴片和传感器组件,其中所述金属材料为氯化银。

18. 根据权利要求 16 所述的贴片和传感器组件,其中所述碳复合材料包含碳纤维和聚氯乙烯。

19. 根据权利要求 17 所述的贴片和传感器组件,其中所述金属材料还包括设置在所述氯化银上的银层。

20. 根据权利要求 15 所述的贴片和传感器组件,其中所述一次性部分还包括第二泡沫层,所述第二泡沫层设置在所述泡沫层上并且包括适于接纳所述第一电引线的至少一个凹陷。

21. 根据权利要求 15 所述的贴片和传感器组件,其中所述第二电引线包括具有远端和近端的多根线,并且所述多根线的所述远端排列成扇形并被布置在所述电极层和所述泡沫层之间。

22. 根据权利要求 15 所述的贴片和传感器组件,其中所述泡沫层由聚乙烯泡沫构成,其在面向所述患者的一侧具有医用级丙烯酸树脂压敏粘合剂。

23. 根据权利要求 21 所述的贴片和传感器组件,其中所述泡沫层具有开口,所述开口用于接纳所述传感器接合元件的一部分。

24. 根据权利要求 15 所述的贴片和传感器组件,其中所述可重复使用部分还包括应变消除元件,所述应变消除元件用于减小所述生物传感器和传感器电缆之间的连接上的机械应变。

25. 根据权利要求 15 所述的贴片和传感器组件,其中所述传感器接合元件由聚碳酸酯构成。

26. 根据权利要求 15 所述的贴片和传感器组件,其中所述一次性部分还包括其上设置有所述水凝胶层的防粘衬垫。

27. 根据权利要求 26 所述的贴片和传感器组件,其中所述防粘衬垫由聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET) 构成,在面向所述水凝胶层的一侧具有硅树脂涂层。

## 用于医疗装置定位和标测系统的一次性贴片和可重复使用的传感器组件

### 技术领域

[0001] 本发明涉及用于将可重复使用的电缆和外壳附接到导电性粘合剂贴片组件的机构,该外壳包含用于基于磁场定位的生物传感器,该导电性粘合剂贴片组件具有用于与患者体表电接触和机械接触的电极。更具体地讲,本发明涉及优化用于电生理标测和消融系统的贴片和电缆连接机构,该电生理标测和消融系统使用生物传感器和电极对人体内的医疗装置进行基于磁力和阻抗或电流的定位和标测。

### 背景技术

[0002] 人类和其他哺乳类动物体内的许多异常身体状况都与沿着限定若干不同身体空间的膜或壁产生的疾病和其他病变相关。为了治疗此类身体空间的异常状况,适于对身体空间提供多种治疗方法的医疗装置技术可以采用入侵性最小的方法。

[0003] 如本文所用,术语“身体空间”(包括其派生词)旨在表示至少部分地由组织壁限定的身体内的任何腔体。例如,心腔、子宫、胃肠道区域以及动脉或静脉脉管均被视为预期含义内的身体空间的示例性实例。

[0004] 本文所用的术语“脉管”(包括其派生词)旨在表示沿着长度方向被管状组织壁包围、并在与身体空间外部连通的至少一个开口中两端的每一端终止的任何身体空间。例如,大肠和小肠,输精管、气管以及输卵管均为预期含义内的脉管的示例性实例。血管在本文中也视为脉管,包括其分枝点之间的血管树区域。更具体地讲,肺静脉为预期含义内的脉管,包括其沿左心室壁的脉口的分支部分之间的肺静脉区域,但限定脉口的壁组织通常呈现独特的锥形腔形。

[0005] 一种以最小入侵方式治疗身体空间的方法是通过使用导管来到达身体空间内的内部器官和脉管。多年以来,电极或电生理(EP)导管已普遍用于医疗实践。它们被用于刺激和标测心脏中的电活动,以及用于消融异常电活动的部位。使用时,将电极导管插入主静脉或主动脉(例如股动脉),然后将其导入所关注的心腔以执行标测和消融操作。重要的是,要了解并能够标测此类电极导管的顶端或其他部分在身体空间中的脉管或其他位置内的位置。

[0006] 授予 Ben-Haim 的美国专利 No. 5, 391, 199、5, 443, 489、6, 788, 967 和 6, 690, 963 描述了这样的系统,其使用一个或多个场传感器(例如探针上安装的霍尔效应装置、线圈或其他天线)来确定体内探针的坐标,这些专利的公开内容以引用方式并入本文中。此类系统用于产生有关医疗探针或导管的三维位置信息。优选的是,将传感器线圈布置在导管内并产生响应外部施加的磁场的信号。磁场由处于已知彼此间隔位置的固定到外部参考框架的三个发射线圈产生。探测为响应每个发射线圈磁场所产生信号的振幅,并将其用于计算传感器线圈的位置。每个发射线圈优选地由驱动电路驱动,以产生不同于其他发射线圈的已知频率的场,使得由传感器线圈产生的信号可根据频率被分成对应于不同发射线圈的分量。

[0007] 在由 Govari 提交并以引用方式并入本文中的美国专利申请 No. 2007/0016007 中，公开了一种混合位置感测系统，其包括适于引入受试者体腔内的探针。该探针包括具有磁场换能器和至少一个探针电极的生物传感器。控制单元被配置成使用生物传感器的磁场换能器来测量探针的位置坐标。该控制单元还测量至少一个电极与受试者体表上一个或多个点之间的阻抗。控制单元使用测得的位置坐标来校准测得的阻抗。

[0008] 因此，在此类基于混合磁力和阻抗的系统中，必须将生物传感器和电极布置在患者体表上的多个点处。因为生物传感器和将其连接到 EP 标测系统的电缆相对昂贵，所以理想的是生物传感器和相关电缆可重复使用。附接到皮肤的部分优选地为一次性物品，因此，一次性贴片对于将可重复使用的生物传感器和可能的电极的一部分附连到患者皮肤而言是必需的。

[0009] 现有贴片包括一个或多个不锈钢立柱、泡沫以及与患者皮肤接触的导电粘合胶。现有系统中的配合贴片电缆主要包括全部容纳于环氧树脂外壳中的一个或多个配入贴片立柱中的配合不锈钢按扣、生物传感器以及相关电缆。现有生物传感器电缆和贴片机构是射线不可透的，即不锈钢按扣和立柱会在荧光镜检查中显现。当使用多个按扣以在贴片和传感器电缆之间提供牢固且无旋转的连接（普遍情况）时，该多个按扣不允许贴片呈现身体的形状。另外，这类贴片往往很大，并会与在身体上所使用的用于 ECG、去纤颤器、心内超声波回声图等其他贴片冲突。

[0010] 现有技术的机构无法提供完善的解决方案。例如，美国专利 No. 3, 606, 881 涉及一种具有金属端的一次性贴片，该金属端具有增大的头部，该头部允许通过挤压活动的夹片围绕金属端固定。美国专利 No. 3, 829, 826 提供了一种用于附接到标准 ECG 贴片的标准凸金属按扣的机械机构。

[0011] 美国专利 No. 4, 490, 005 涉及这样一种贴片，该贴片的中心立柱为带金属涂层的非金属基板，其允许传感器电缆旋转，同时可减小旋转对金属与金属间连接的影响。美国专利 No. 4, 635, 642 涉及这样一种一次性衬垫，该衬垫中插有导电性（优选地带银涂层）金属立柱，以便与接触患者皮肤的凝胶基质进行电传导。

[0012] 美国专利 No. 5, 499, 628 提供了一种类似的带导电涂层的导电塑料，其作为金属圈，与由有回弹力的非金属组合物（如混有碳纤维的聚丙烯）制备的端子压力配合。

[0013] 美国专利 No. 5, 615, 674 涉及一种用于接触胎儿头皮探针的夹紧型接触连接装置。

[0014] 美国专利 No. 5, 782, 761 涉及用于由导电材料（如碳填充塑料）制成的模制电极的一体式和两件式构造。

[0015] 美国专利 No. 6, 650, 922 涉及一种电极元件，其由可生物降解的材料（也具有导电性）制成的电极所制成。

[0016] 美国专利 No. 6, 780, 065 涉及一种装置，其用于将电源线电连接到皮肤上所用的电极。

[0017] 美国专利 No. 7, 226, 299 涉及一种环形电连接器，其与凹连接器的插座接合，该凹连接器可包括具有有回弹力插针的锁紧装置。

[0018] 外观设计专利 240, 166 涉及具有长方体部分的医用电极。

[0019] 美国专利申请公开 No. 2006/0167354 涉及用于将电极连接到导电电缆的系统。

[0020] 美国专利申请公开 No. 2006/0149146 涉及一种装置,其具有用于与患者和压力传感器接触的电极。

[0021] 美国专利 No. 5, 978, 693 涉及具有变形传感器(如应变仪)的电极。

[0022] 本发明的一个目的在于提供在荧光镜检查中通常不可见的贴片。

[0023] 本发明的另一个目的在于,该贴片能够小于当前所用的贴片,以便最大程度地减少在患者皮肤上所占的空间大小,并减少与其他贴片的潜在冲突。

[0024] 另外,本发明的目的在于提供这样的贴片和传感器电缆,其不会像原来采用单按扣的设计那样旋转。

[0025] 此外,本发明的目的在于提供易于连接的贴片和传感器电缆附连机构。

[0026] 另外,本发明的目的在于提供可用于 ECG 或其他仪器系统的贴片和传感器电缆设计。

[0027] 最后,本发明的目的在于提供这样的贴片和传感器电缆附连机构,其可以重复再使用生物传感器和传感器电缆,而性能不会有任何降低。

## 发明内容

[0028] 本发明整体涉及用于电生理标测和消融系统的贴片和传感器组件。更具体地讲,本发明涉及这样的贴片和传感器组件,其中磁性生物传感器容纳于可重复使用部分内,该可重复使用部分连接到标测和定位系统,而电极的至少一部分位于一次性贴片组件内。

[0029] 更具体地讲,本发明公开了一种在用于标测装置在患者体内的位置的装置标测系统中使用的贴片和传感器组件,该组件包括可重复使用部分和一次性部分。可重复使用部分包括磁性生物传感器,其用于将有关装置在患者体内的位置的位置信息提供给装置标测系统;外壳,其适于容纳生物传感器;以及第一电引线,其用于将来自生物传感器的电信号传送至装置标测系统。一次性部分包括粘合剂水凝胶层,其用于将电极粘附到患者身体;电极层,其设置在粘合剂水凝胶层上;泡沫层,其设置在电极层的一部分上;第二电引线,其用于将来自电极层的电信号传送至装置标测系统;以及接合元件,其适于以可分离的方式接纳可重复使用部分的外壳的至少一部分。

[0030] 在一个优选的实施例中,传感器接合元件适于以可分离的方式接纳可重复使用部分的外壳的至少一部分,其中接合元件包括第一接合元件和第二接合元件,第一接合元件用于接合可重复使用部分的外壳的顶部中的凹陷,第二接合元件用于接合所述外壳底部的近端中的凹陷。

[0031] 电极层包含碳复合材料,优选的是聚氯乙烯(PVC)中的碳纤维,其至少一个维度上涂覆有金属材料(如氯化银)。优选地,将附加银层设置在氯化银上。

[0032] 该贴片和传感器组件的一次性部分还包括第二泡沫层,其设置在第一泡沫层上并且包括适于接纳第一电引线的至少一个凹陷。第二电引线包括具有远端和近端的多根线,并且该多根线的远端排列成扇形并被布置在电极层和泡沫层之间。

[0033] 第一泡沫层由聚乙烯泡沫构成,其在面向患者的一侧具有医用级丙烯酸树脂压敏粘合剂。第一泡沫层具有开口,用于接纳传感器接合元件的一部分。

[0034] 该贴片和传感器组件的可重复使用部分还包括应变消除元件,其用于减小生物传感器和传感器电缆之间连接上的机械应变。

[0035] 传感器接合元件可由聚碳酸酯（优选地，Lexan®聚碳酸酯）制成。

[0036] 该贴片和传感器组件的一次性部分还包括其上设置有水凝胶层的防粘衬垫。该防粘衬垫优选地由聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）制成，在其面向水凝胶层的一侧具有硅树脂涂层。

[0037] 一次性贴片组件和可重复使用传感器组件的电引线连接到装置标测和定位系统（如 Carto®系统）。

## 附图说明

[0038] 图 1 为根据本发明第一实施例的贴片和传感器电缆组件的顶部的平面视图。

[0039] 图 2 为图 1 的贴片和传感器电缆组件经线 A-A 截取后的部分截面图。

[0040] 图 3 为用于图 1 的贴片和传感器电缆组件的应变消除元件的透视图。

[0041] 图 4 为根据本发明的贴片和传感器电缆连接器的第二实施例的透视图。

[0042] 图 5 为根据本发明的贴片和传感器电缆组件的另一个实施例的顶部的平面视图。

[0043] 图 6 为图 5 的贴片和传感器电缆组件的实施例的截面图。

[0044] 图 7 为根据本发明的贴片和传感器电缆组件的一次性部分的另一个实施例的平面视图。

[0045] 图 8 为图 7 的贴片和传感器电缆组件的一次性部分的实施例的分解视图。

[0046] 图 9 为图 7 的贴片和传感器电缆组件的一次性部分的实施例经线 L-L 截取后的截面图。

[0047] 图 10 为用于图 7 的贴片组件实施例的可重复使用传感器电缆组件的平面俯视图。

[0048] 图 11 为图 10 的可重复使用传感器电缆组件经线 A-A 截取后的截面图。

## 具体实施方式

[0049] 参见附图，图 1 示出了根据本发明的贴片和传感器电缆组件的实施例的平面视图。如图 1 所示，贴片和传感器组件 100 包括两个主要元件：贴片组件 110 和传感器电缆组件 130。传感器电缆组件 130 包括适于连接到贴片组件 110 的传感器外壳 122 和传感器电缆 124。在图 1 中，传感器外壳 122 和贴片组件 110 之间的连接是基于传感器外壳 122 的脊 123 与贴片组件 110 的接合元件 114 的凸缘之间接合的搭扣配合。贴片组件 110 包括泡沫盘 112，其具有多个适于接纳传感器电缆 124 的凹陷 113。图 1 所示的贴片组件具有三个此类凹陷，这使得即使在已将一次性贴片组件放置在患者身上后，使用者也可将传感器电缆组件连接到这三个位置中的一个。一个或多个此类凹陷 113 可结合上限使用，该上限受保持接合元件 114 与传感器外壳 122 的脊 123 的牢固接合程度的能力的限制。接合元件 114 包括与泡沫盘 112 中的凹陷相匹配的凹陷。用于形成泡沫盘 112 的泡沫可为任何合适的材料，例如热泡沫（thermofoam）、任何弹性体，例如橡胶、热塑性橡胶（santoprene）、聚氨酯等，优选地为热泡沫。

[0050] 图 2 示出了图 1 的贴片和传感器电缆组件经线 A-A 截取后的部分截面图。泡沫盘 112 设置在两面均涂覆有氯化银层的碳薄膜盘 116 上。碳薄膜盘 116 的厚度大约为 0.5mm，氯化银层的厚度大约为 0.1mm。在不脱离本发明精神的前提下，可采用其他厚度的碳薄膜盘 116 和氯化银涂层。碳薄膜盘 116 的面向患者的一侧为水凝胶层 117。水凝胶层 117 由导



电性凝胶介质构成,其也具有皮肤粘着性,优选地,为银 / 氯化银与水基化合物的混合物且厚度大约为 1mm 的水凝胶。

[0051] 泡沫盘 112、碳薄膜盘 116 和水凝胶层 117 通常具有大约相同的直径,该直径应足够大,以提供与患者体表的牢靠的连接,优选介于 4cm 至 16cm 之间。贴片组件 110 的唯一其他元件为接合元件 114。贴片组件 110 仅包括低成本的元件,以便提高该实施例中贴片组件的一次使用性。

[0052] 图 1 和图 2 所示出的贴片和传感器组件 100 的另一个元件为可重复使用传感器电缆组件 130。可重复使用传感器电缆组件 130 包括上述传感器外壳 122。传感器外壳 122 为两件式设计,其中上外壳部分 122a 被设计成与下外壳部分 122b 组装在一起。下外壳部分 122b 包括与贴片组件的接合元件 114 相接合的脊 123,但在不脱离本发明精神的前提下,也可将该脊布置在上外壳部分上。传感器外壳 122 由聚合物构成,例如 ABS、尼龙、聚丙烯或其他本领域中已知的合适的聚合物,并且优选由聚丙烯制成。在不脱离本发明精神的前提下,传感器外壳 122 可由不止两个部分构成。

[0053] 传感器电缆组件 130 还包括传感器电缆 124,该传感器电缆包括由导电且挠性材料制成的导电 ACL 电缆,优选地为 28gauge 的编织铜线,其为用于生物传感器的三股成对导线并且包括用于增加聚合物外护套内强度的两根 Kevlar 纤维。传感器电缆 124 中的一根线使用导电性环氧树脂焊接或粘接到生物传感器 126 上。

[0054] 传感器电缆组件 130 还包括有源电流定位 (ACL) 盘 134,该有源电流定位 (ACL) 盘可由合适的导电材料制成,优选地为带氯化银涂层的大体环状的碳盘。也可使用金或铂涂层来代替氯化银涂层,并且可使用内嵌有或不嵌有碳纤维的聚合物(如 ABS 或聚碳酸酯)来代替碳盘。ACL 电缆 136 使用合适的导电性环氧树脂附接到 ACL 传感器 134,优选地为任何优选地嵌入了银粒子的环氧树脂。在应用中,流经患者的电流经水凝胶层 117、碳薄膜盘 116 传导至 ACL 传感器 134,并经过 ACL 电缆 136 传导至使用 ACL 信息执行定位和标测功能的定位和标测系统(根据由 Govari 提交的美国专利申请 No. 2007/0016007,该专利以引用的方式并入本文)或其他此类类似系统。

[0055] 传感器电缆组件 130 还包括生物传感器 126,该生物传感器为根据以下一个或多个专利实施的生物传感器:授予 Ben-Haim 的美国专利 No. 5,391,199、No. 5,443,489、No. 6,788,967 和 No. 6,690,963,这些专利的公开内容以引用方式并入本文中。来自生物传感器 126 的基于磁场的信息为患者所处的磁场所引发的电流,该信息的使用方式类似于 Carto™ EP 标测系统(由 Biosense Webster, Inc. 制造并销售)所使用的方式。来自生物传感器 126 的电流经传感器电缆组件 130 的三股成对导线传导至所连接的生物传感器电缆和使用该信息的 EP 标测和定位系统。生物传感器 126 容纳于生物传感器外壳 138 内。隔离层 139 为薄片塑性材料,优选聚丙烯、ABS 或聚碳酸酯,该薄片塑性材料隔离 4KV 去纤颤脉冲使其不会从 ACL 线传至生物传感器 126。

[0056] 可从图 1 和图 2 看出,在可重复使用的传感器电缆组件 130 中具有生物传感器 126、ACL 传感器 114 和传感器电缆 124 以降低一次性贴片组件 110 的成本是有利的。传感器电缆组件 130 采用便于操作的搭扣配合连接方式连接到贴片组件。这种约束力将可重复使用部分保持在一次性部分上。传感器电缆组件可设置在贴片组件中心轴周围数个方向中的一个上,但通过接合元件 114 与泡沫盘 112 中的匹配凹陷的组合来阻止其旋转。

[0057] 图3示出了传感器外壳122的透视图,其中示出了上传感器外壳122a、下传感器外壳122b和脊123。传感器组件122优选地包括应变消除元件125,但也可以是不具有此类元件的大体环。应变消除元件125可与传感器外壳122成一体,或可以包括覆盖传感器电缆124一部分的单独聚合物套管。

[0058] 图4示出了根据本发明的贴片和传感器电缆连接器的另一个实施例的透视图。传感器外壳222具有多个凹陷223,这些凹陷适于在形成接合元件214一部分的柔性接合构件215下方进行接合。如上述前一实施例中一样,传感器外壳222形成传感器电缆组件230的一部分,接合元件214形成贴片组件110的一部分。接合元件214由聚合物制成,该聚合物具有足够的韧性以使得当传感器电缆组件230插入接合元件214时柔性接合构件215能够被推向周边。可重复使用部分到一次性部分的按扣使用悬臂梁凸块固定。一次性部分将具有在按扣操作期间偏转的杠杆。悬臂梁产生的法向力使按扣结合在一起。

[0059] 图5和图6示出了根据本发明的贴片和传感器组件的另一个实施例的平面俯视图和截面图。贴片和传感器组件300包括两部分:贴片电缆组件310和传感器电缆组件330。贴片电缆组件310包括泡沫盘312,该泡沫盘具有凹陷313(具有313a部分和313b部分)以容纳传感器外壳322和接合元件314。使用两根分离的电缆将生物传感器和ACL传感器连接到标测和定位系统。ACL电缆334用于将ACL传感器层316连接到用于将电流信息传送到定位系统的系统。作为另外一种选择,ACL电缆334可大大短于连接标测和定位系统所需的长度,并且可适于具有这样的配件,该配件被设计为连接到电缆上与传感器电缆共线的匹配配件。在该构造中,ACL电缆上的配件附接到形成部分传感器电缆的其他电缆上的配件。这样,相当长的ACL电缆变为可重复使用传感器电缆组件的一部分。ACL电缆334为成股28gauge线,其夹在泡沫盘312和ACL传感器层316之间。ACL传感器层316是带氯化银涂层的碳薄膜,厚度大约为1mm,其中氯化银涂层厚大约0.5mm。ACL传感器层316的下面是水凝胶层317,其基本上与上述根据其他实施例的水凝胶层相同。

[0060] 图5具有三脚形式的按扣结构。该结构的工作原理也类似于图4中悬臂梁的工作原理。这些脚在适形于一次性侧开口的可重复使用部分上偏转。搭合时,梁伸展,从而提供使两部分固定在一起的法向力。

[0061] 传感器电缆组件330包括接合元件314、其内安装有生物传感器326的传感器外壳322。传感器电缆324用于连接生物传感器326,该生物传感器为系统提供基于磁力的定位信息。传感器电缆324为具有保护性聚合物涂层的48gauge编织铜电缆,该电缆具有焊接或粘接(优选使用导电性环氧树脂)到生物传感器326的裸露端。应变消除元件325覆盖传感器电缆324的一部分,以减小传感器电缆与生物传感器以及传感器外壳间连接上的机械应变。生物传感器326基本上类似于用于上述实施例的生物传感器126。接合元件314为被设计成与贴片电缆组件310接合的机械按扣。接合元件314具有可移动元件314a和314b,它们被压下以将接合元件接合到贴片组件上和/或将其释放。

[0062] 图7-11示出了根据本发明的贴片和传感器电缆组件的可供选择的实施例。图7-9示出了一次性贴片电缆组件410,其包括暴露的水凝胶层417,用于在防粘衬垫411移除后粘附至患者。水凝胶层417优选地为诸如Amgel AG603之类的水凝胶,并且厚度大约为0.025英寸。防粘衬垫411大约为4.5英寸的正方形,并且由0.005英寸厚的聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)构成,在面向水凝胶层417的一侧具有硅树脂涂层。水凝胶层417上

方为 ACL 传感器层 416, 该 ACL 传感器层为碳氯化银盘。更具体地讲, ACL 传感器层 416 具有厚度大约为 0.004 英寸的、由导电性碳和医用级聚氯乙烯 (PVC) 构成的基材, 其中基材面向患者的一侧 (底部) 的涂层为氯化银涂层, 顶部涂层为银涂层, 这两种涂层的厚度均大约为 0.001 英寸。

[0063] 与 ACL 传感器层 416 电接触的是电缆组件 434 的远端, 其布置在传感器接合元件 414 的下方。电缆组件 434 由 19 股镀锡铜线构成, 这些铜线在远端 434a 处被剥开, 并成扇形散开以提供与 ACL 传感器层 416 顶侧的接触。电缆组件 434 应使用护套包覆, 同时要满足与医疗设备用电缆相关的所有 ANSI 标准的要求。电缆组件的近端 434b 应具有插座组件, 该插座组件适于连接到标测和定位系统或与其匹配的此类系统的接口电缆。电缆组件 434 的总长度大约为 36 英寸。传感器接合元件 414 由 Lexan® 材料或其他聚碳酸酯材料制成, 并且适于接纳传感器电缆组件的远端, 该传感器电缆组件适于与下凸缘 414a 配合并且被插针 414b 固定。泡沫盘 412a 是厚度大约为 0.005 英寸的白色聚乙烯泡沫圆盘, 在其面向患者的一侧具有医用级丙烯酸树脂压敏粘合剂, 该泡沫盘粘附到传感器接合元件 414、电缆组件 434 的远端和 ACL 传感器层 416 的一部分。泡沫盘 412b 是具有多个凹陷的圆形泡沫盘, 这些凹陷用于实现结构完整性, 并且其中一个凹陷用于放置传感器电缆 424。泡沫盘 412b 在其面向患者的一侧具有粘合剂, 这样其可粘附到泡沫盘 412a 的顶侧。泡沫盘 412b 由白色 volara A 型闭孔聚乙烯泡沫或等效物构成。

[0064] 图 10-11 示出了用于与图 7-9 中的贴片电缆组件一起使用的可重复使用传感器电缆组件 430。传感器电缆组件 430 包括接合元件 414c 和 414d、其内安装有生物传感器 426 的传感器外壳 422。传感器电缆 424 用于通过连接器 428 连接生物传感器 426, 该生物传感器为标测和定位系统 (例如本文所述的 Carto® 系统) 提供基于磁力的定位信息。传感器电缆 424 为具有保护性聚合物涂层的 48gauge 编织铜电缆, 该电缆具有焊接或粘接 (优选使用导电性环氧树脂 427) 到生物传感器 426 的裸露端。应变消除元件 425 覆盖传感器电缆 424 的一部分, 以减小传感器电缆与生物传感器以及传感器外壳间连接上的机械应变。生物传感器 426 基本上类似于上述实施例的生物传感器 126。接合元件 414c 为基本上围绕外壳周边的传感器外壳顶部中的凹陷, 其被设计为接合贴片电缆组件 410 的传感器接合元件的凸缘 414a。接合元件 414b 为传感器外壳 422 底部的近端中的凹陷, 其适于以搭扣配合方式接合贴片电缆组件 410 的插针 414b。

[0065] 已结合本发明的当前的优选实施例进行了以上描述。本发明所属技术领域内的技术人员将会知道, 在不有意背离本发明的原则、精神和范围的前提下, 可对所述结构作出更改和修改。

[0066] 因此, 以上描述不应视为仅与所描述的和附图所示的精确结构有关, 而应视为符合所附的具有最全面和合理范围的权利要求书, 并作为权利要求书的支持。

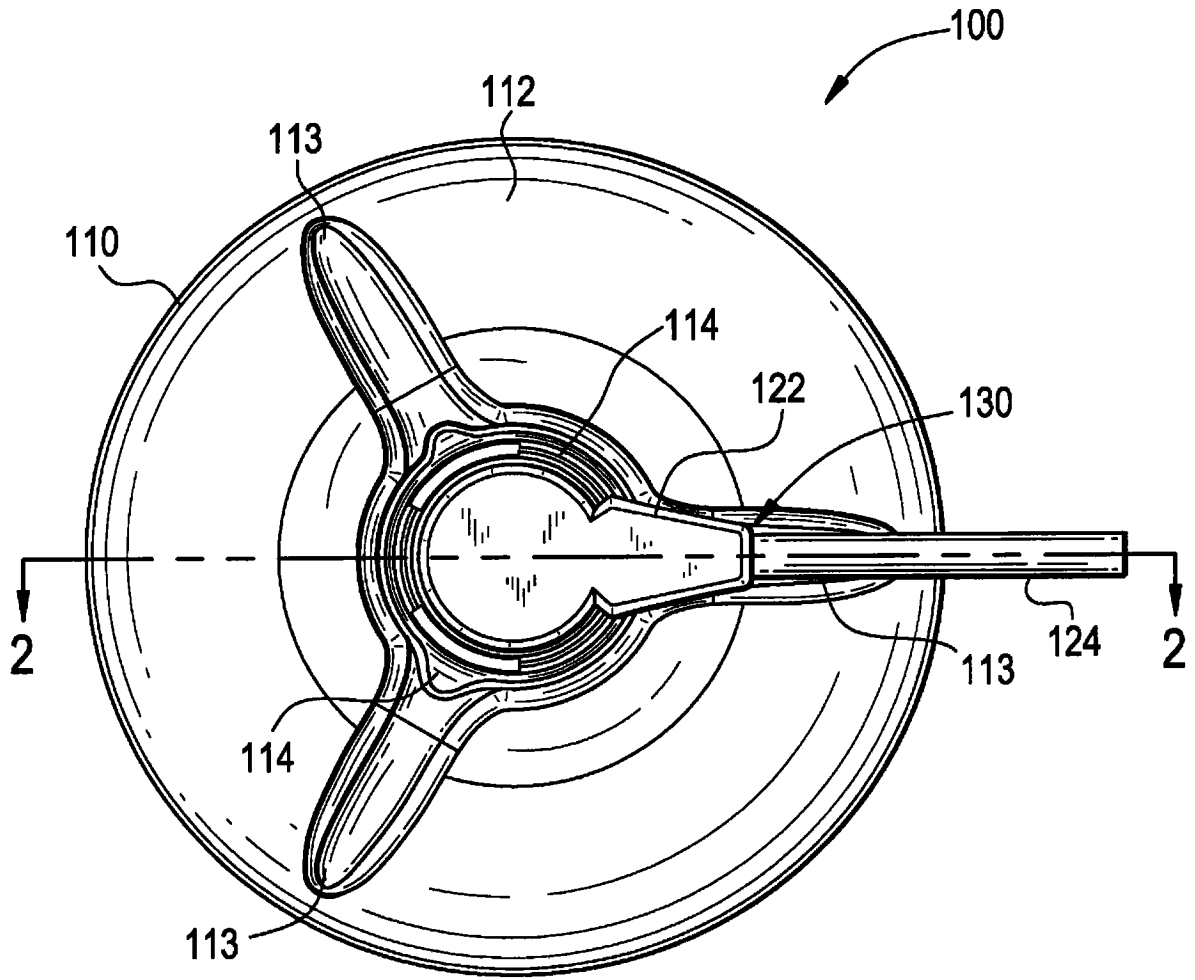


图 1

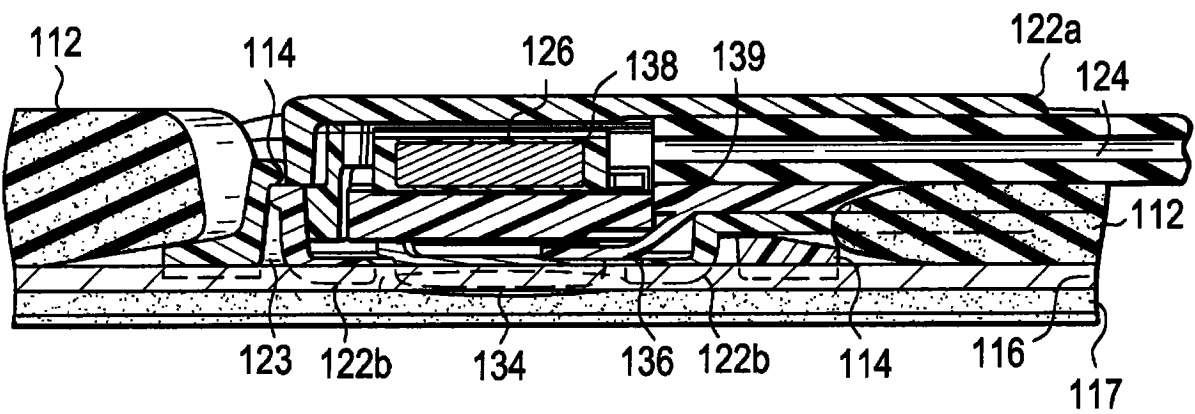


图 2

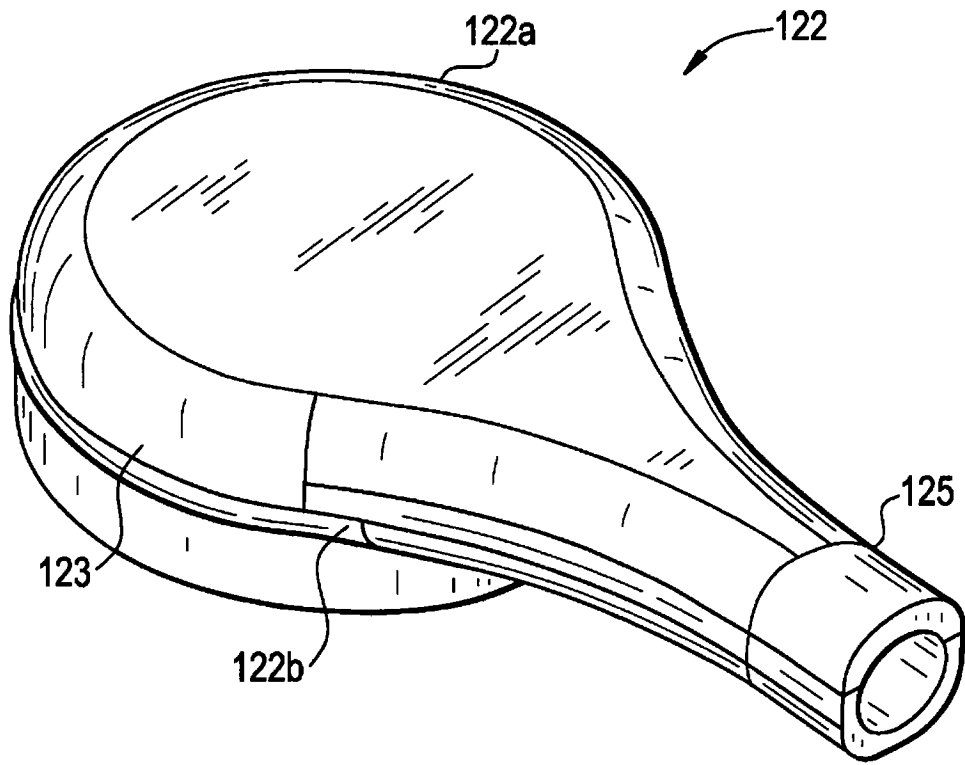


图 3

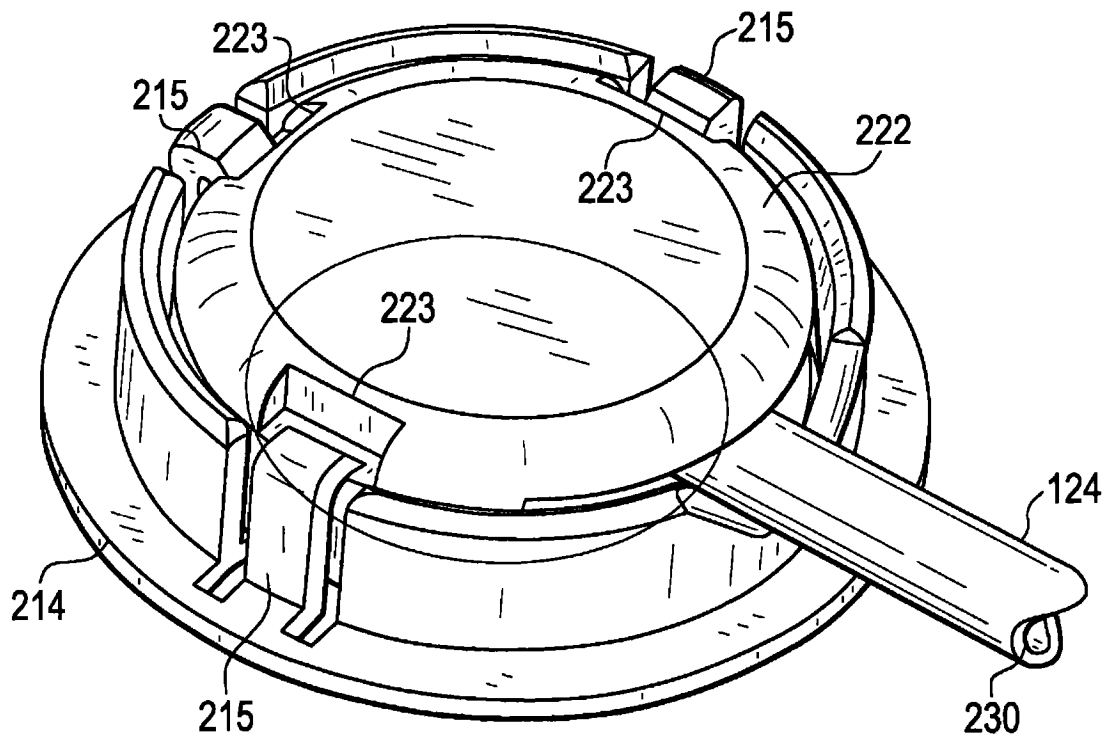


图 4

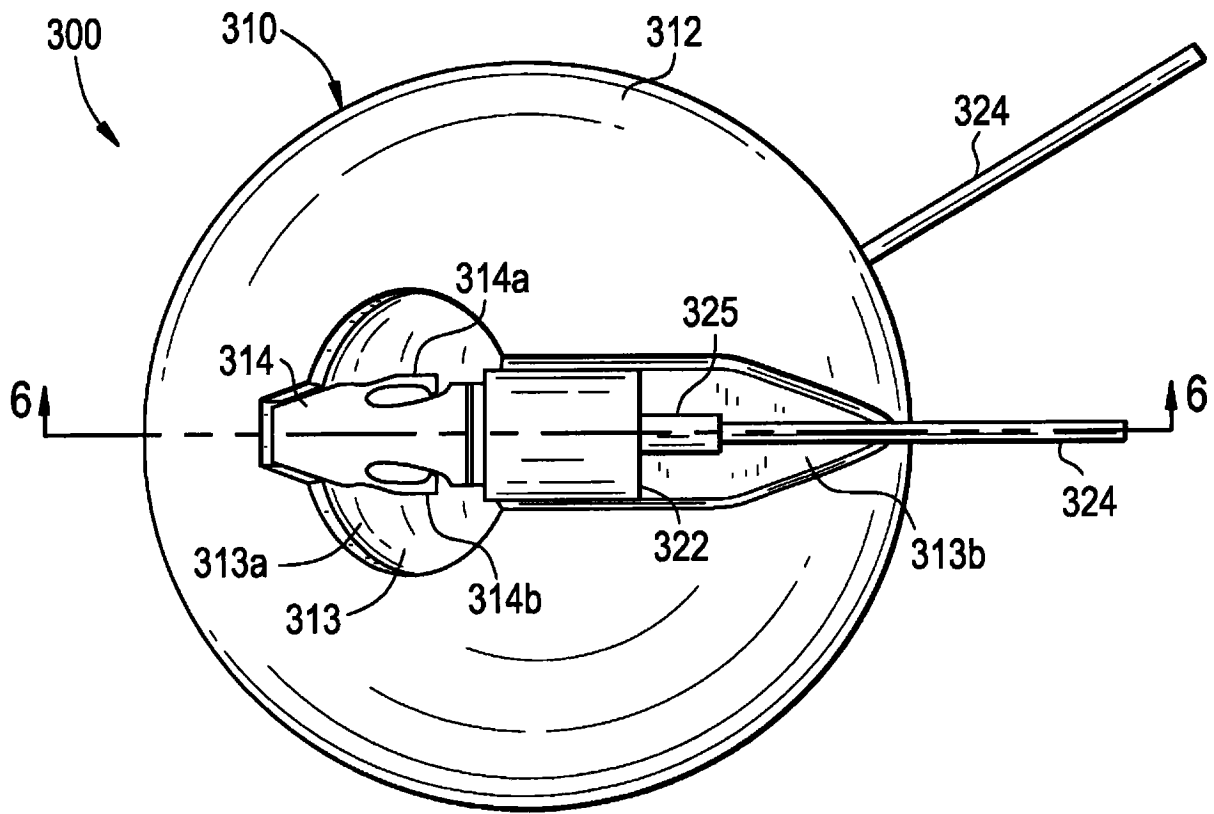


图 5

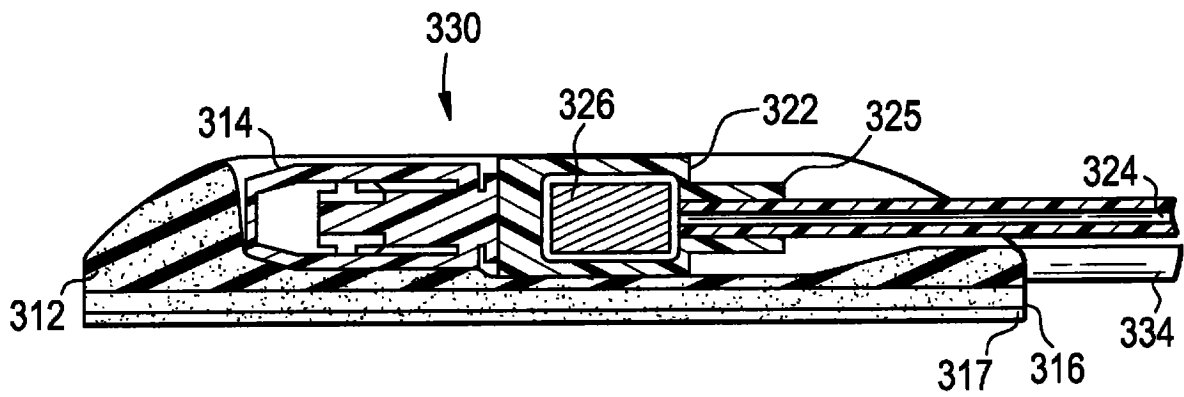


图 6

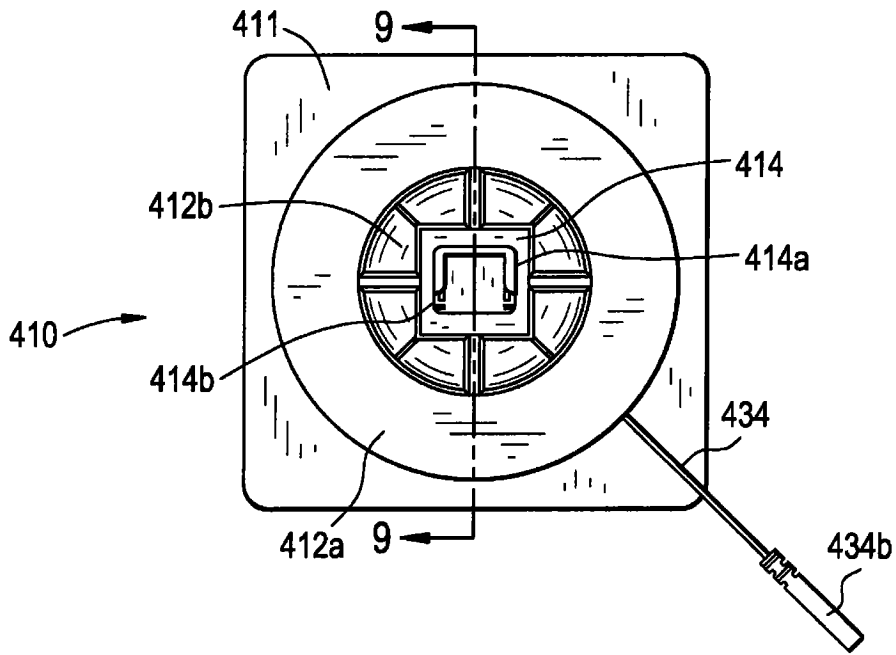


图 7

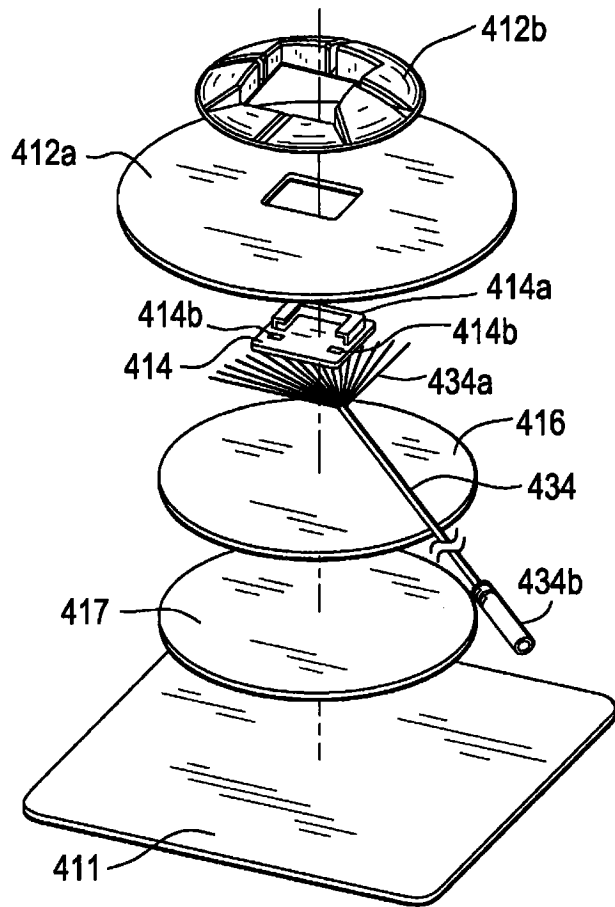


图 8

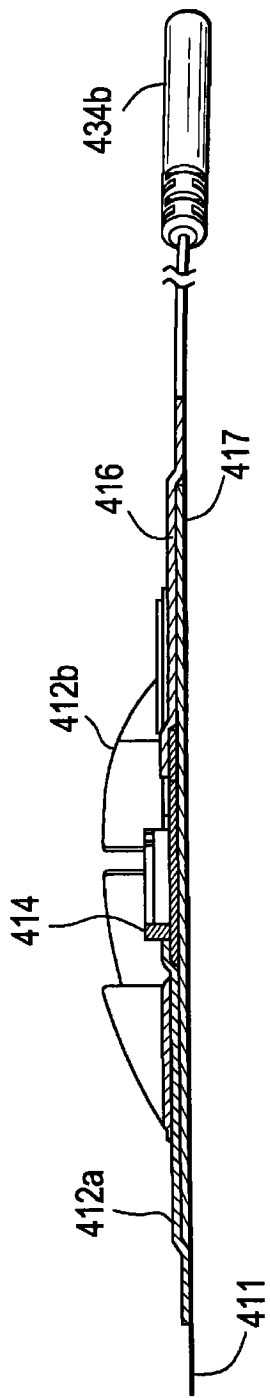


图 9

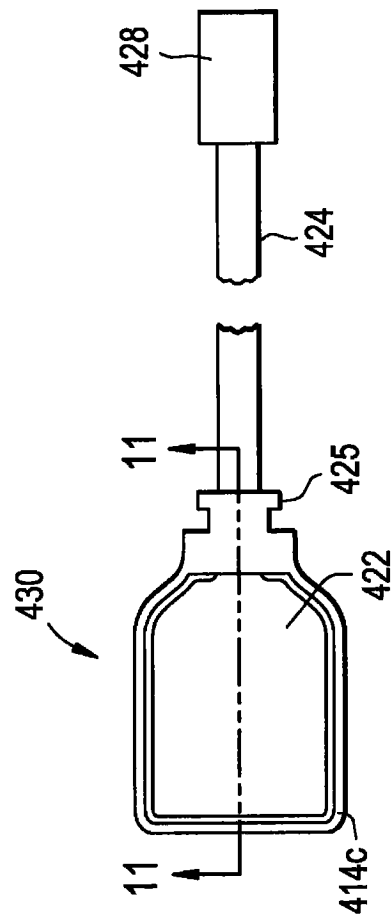


图 10

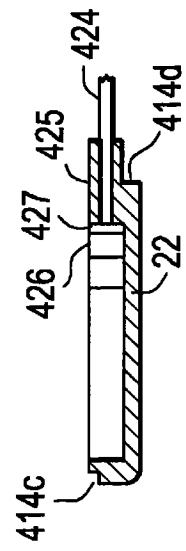


图 11