



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102892453 B

(45) 授权公告日 2015. 04. 22

(21) 申请号 201180023705. X

(22) 申请日 2011. 03. 10

(30) 优先权数据

12/723110 2010. 03. 12 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012. 11. 12

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2011/027907 2011. 03. 10

(87) PCT国际申请的公布数据

W02011/112814 EN 2011. 09. 15

(73) 专利权人 圣犹达医疗用品电生理部门有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 K·吴

(74) 专利代理机构 北京泛华伟业知识产权代理有限公司 11280

代理人 王勇 王博

(51) Int. Cl.

A61M 25/01(2006. 01)

(56) 对比文件

US 2009/0012517 A1, 2009. 01. 08, 附图 1-4、说明书摘要、权利要求 9-10, 13-15, 17、说明书第 0023, 0025-0026, 0029, 0033-0037, 0065 段.

US 2009/0012517 A1, 2009. 01. 08, 附图 1-4、说明书摘要、权利要求 9-10, 13-15, 17、说明书第 0023, 0025-0026, 0029, 0033-0037, 0065 段.

US 2009/0012517 A1, 2009. 01. 08, 附图 1-4、说明书摘要、权利要求 9-10, 13-15, 17、说明书第 0023, 0025-0026, 0029, 0033-0037, 0065 段.

US 2009/0018497 A1, 2009. 01. 15, 附图 8, 13、说明书第 0079, 0087 段.

WO 2008/124602 A1, 2008. 10. 16, 全文.

审查员 李玉菲

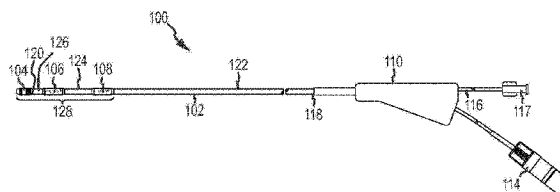
权利要求书2页 说明书13页 附图12页

(54) 发明名称

磁性导引导管

(57) 摘要

一种导管, 其包括挠性管(102), 该挠性管(102) 具有近端和远端(118、120)。电极组件安装至挠性管(102) 的远端(120)。该电极组件包括导电尖端电极(150) 和耦合器(152), 所述耦合器(152) 连接在尖端电极(150) 和远端(120) 之间。耦合器(152) 和尖端电极(150) 通过互锁连接耦合。第一磁体(106) 至少部分的容纳于耦合器(152) 中, 以及流体管腔通过挠性管(102) 延伸至耦合器(152)。流体管腔延伸通过第一磁体(106) 并连接至电极组件内形成的至少一个端口。第二磁体(306) 沿管的纵向轴与电极组件间隔, 以及第一和第二磁体(106、306) 响应外部磁场以选择性的定位和导引电极组件。



1. 一种导管,其包括:
挠性管,其具有近端和远端;
电极组件,其安装至挠性管的远端,该电极组件包括导电尖端电极;
耦合器,其连接在尖端电极和挠性管的远端之间,所述耦合器和尖端电极通过互锁连接耦合,所述耦合器具有第二端和耦合至尖端电极的第一端,所述耦合器连接至挠性管的远端;
第一磁体,其部分地压配合在所述耦合器的第二端中以使得第一磁体的一端延伸出耦合器;
流体管腔,其通过挠性管延伸至耦合器,所述流体管腔完全延伸通过第一磁体并连接至形成于电极组件内的至少一个端口;以及
第二磁体,其沿管的纵向轴与电极组件间隔;
其中所述第一磁体和第二磁体响应外部磁场以选择性地定位和导引患者体内的电极组件。
2. 根据权利要求1所述的导管,其中所述耦合器包括内部耦合器,以及其中应用粘合剂至互锁连接。
3. 根据权利要求1所述的导管,其中所述互锁连接是搭扣连接,所述互锁连接至少部分地压配合在第一磁体和挠性管的内表面之间的第一磁体上。
4. 根据权利要求1所述的导管,其中所述第一磁体布置于至少部分形成在耦合器内侧的空腔中。
5. 根据权利要求4所述的导管,其中所述电极组件还包括位于所述挠性管的远端处的外表面上的带状电极,带状电极与尖端电极间隔并与第一磁体偏离。
6. 根据权利要求1所述的导管,其中在流体管腔和第一磁体的内径之间设置至少一根导线,所述至少一根导线基本在纵向方向上定向。
7. 根据权利要求1所述的导管,还包括管腔,所述管腔穿过第一磁体和第二磁体,以及与电极组件流体连通,其中电极组件具有至少一行冲洗端口,该至少一行具有至少六个冲洗端口。
8. 根据权利要求7所述的导管,其中所述电极组件具有至少两行彼此纵向间隔的冲洗端口,每行具有至少六个冲洗端口。
9. 根据权利要求1所述的导管,其中所述第二磁体具有外径,其大于与第二磁体间隔的位置上的挠性管的外径,以及其中所述挠性管具有第一外径和第二外径,所述第二外径大于第一外径并重叠在第二磁体上。
10. 根据权利要求1所述的导管,还包括第三磁体,其与第二磁体沿挠性管的纵向轴间隔第一距离,其中所述第二磁体与电极组件沿挠性管的纵向轴间隔第二距离。
11. 根据权利要求1所述的导管,其中远离第二磁体的挠性管的部分比接近第二磁体的挠性管的部分具有更大挠性。
12. 根据权利要求1所述的导管,其中所述挠性管包括单式管,以及其中在形成所述单式挠性管后将所述第二磁体定位在挠性管内侧。
13. 根据权利要求12所述的导管,其中所述第二磁体以其间的机械过盈配合被推进单式挠性管。

14. 根据权利要求 1 所述的导管,还包括保险丝,其在第一端耦合至导管手柄以及在相反端耦合至尖端电极。

15. 一种导管,其包括:

挠性管,其具有近端和远端;

电极组件,其附接至挠性管的远端并包括至少部分位于电极组件内的第一磁体,该电极组件包括导电尖端电极;

内部耦合器,其连接在尖端电极和挠性管的远端之间,所述内部耦合器具有第二端和耦合至尖端电极的第一端,并且所述耦合器连接至挠性管的远端,其中第一磁体部分地压配合在所述内部耦合器的第二端中以使得第一磁体的一端伸出内部耦合器;以及

第二磁体,其沿管的纵向轴与所述电极组件间隔;

其中所述挠性管是单式管,以及其中在形成该单式挠性管后将第二磁体推进该挠性管内;

其中第一磁体和第二磁体响应外部磁场以选择性地定位和导引患者体内的电极组件;

管腔,其穿过第一磁体和第二磁体,以及与电极组件流体连通,其中电极组件具有至少一行冲洗端口。

16. 根据权利要求 15 所述的导管,其中远离第二磁体的所述单式挠性管的一部分包括比接近第二磁体的挠性管的部分中的材料更加挠性的不同材料。

17. 根据权利要求 15 所述的导管,还包括第三磁体,其沿单式挠性管的纵向轴从近侧间隔第二磁体,第一磁体、第二磁体和第三磁体响应外部磁场以选择性地定位和导引患者体内的电极组件。

18. 根据权利要求 15 所述的导管,其中第一磁体与带状电极纵向偏离,所述带状电极位于所述挠性管的远端处的外表面上。

19. 根据权利要求 15 所述的导管,还包括保险丝,其在一端连接至导管手柄以及在相反端连接至尖端电极。

20. 根据权利要求 19 所述的导管,其中所述保险丝通过在保险丝中形成结并将保险丝的打结端按压到尖端电极内形成的孔洞内而连接至尖端电极。

磁性导引导管

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求 2010 年 3 月 12 日申请的美国申请 No. 12/723, 110 的优先权, 其是 2009 年 12 月 30 日申请的美国非临时申请号 12/667, 338 和 2008 年 7 月 3 日申请的 12/167, 736 的部分继续申请, 它们要求 2007 年 7 月 3 日申请的美国临时申请 No. 60/947, 791、以及国际专利申请号 PCT/US2008/069, 241、PCT/2008/069, 248 的优先权和权益, 它们全部通过引用并入本申请, 如同在本申请中完整阐述一样。

[0003] 发明背景

a、技术领域

[0004] 本发明通常涉及医疗器械, 以及更特别地, 涉及使用外部施加的磁场而可定位在患者体内的可操控导管装置。

b、背景技术

[0005] 导管是挠性的、管状装置, 它们被医生广泛地用于执行医疗程序以获得进入身体内部区域的通路。导管在体内仔细和精确的定位对于成功完成该医疗程序是重要的。这在组织消融程序期间导管用于体内产生能量发射时尤其如此。通常, 通过机械可操控装置来实现这些导管的定位。最近, 已经开发出磁性可操控导管装置, 它们通过外部施加的磁场进行操控。这些导管装置结构复杂, 并因此难以制造以及生产相对昂贵。

[0006] 已经开发了磁性立体定向系统, 它们特别有利于导管以及其他装置定位至以前不能到达的体内区域。生成磁场以及梯度从而精确地控制导管在患者体内的定位。一旦定位准确, 医生才可以操作导管例如以消融组织从而中断潜在的致病性心律或例如清洁体内通道。具体而言, 这种立体定向系统使用良好建立的反馈和控制算法来监测导管的尖端位置以响应所施加的磁场, 导管尖端可以导引并定位在患者体内的期望位置。

[0007] 在使用这种磁导引系统时, 导管的磁响应在导管精确控制上是具有局限性的。期望在导管中利用磁导引和控制系统做出改进, 诸如立体定向系统。具体而言, 期望的是低成本、但高性能的磁性导引导管。

发明内容

[0008] 在各个实施方式中, 公开了一种磁导引导管, 它们相对低成本的制造而在与例如磁性立体定向系统一起使用时提供高性能。

[0009] 在一个实施方式中, 提供了一种导管, 其包括挠性管, 该挠性管具有近端和远端。电极组件安装至挠性管的远端。该电极组件包括导电尖端电极和耦合器, 所述耦合器连接在尖端电极和挠性管的远端之间。耦合器和尖端电极通过互锁连接耦合。第一磁体至少部分的容纳于耦合器中。流体管腔通过挠性管延伸至耦合器。流体管腔完全延伸通过第一磁体并连接至电极组件内形成的至少一个端口。第二磁体沿管的纵向轴与电极组件间隔。第一磁体和第二磁体响应外部磁场以选择性的定位和导引患者体内的电极组件。

[0010] 在另一个实施方式中,提供了一种导管,其包括电极组件,该电极组件附接至所述挠性管的远端并包括至少部分位于电极组件内的第一磁体。该电极组件包括导电尖端电极和内部耦合器,所述内部耦合器连接在尖端电极和挠性管的远端之间。第二磁体沿管的纵向轴与电极组件间隔。该挠性管是单式管,以及在形成该单式挠性管后将第二磁体推进该挠性管内。第一磁体和第二磁体响应外部磁场以选择性地定位和导引患者体内的电极组件。

[0011] 在又一个实施方式中,提供了一种导管,其包括电极组件,该电极组件附接至所述挠性管的远端并包括至少部分位于电极组件内的第一磁体。该电极组件包括导电尖端电极和内部耦合器,所述内部耦合器连接在尖端电极和挠性管的远端之间。第二磁体沿管的纵向轴与电极组件间隔。该挠性管是单式管,以及在形成该单式挠性管后将第二磁体推进该挠性管内。第一磁体和第二磁体响应外部磁场以选择性的定位和导引患者体内的电极组件。

[0012] 还公开了磁性导引导管的其他特征。

附图简要说明

[0013] 图 1 示意了第一例证性磁性导引导管。

[0014] 图 2 是图 1 所示的导管的远端部的放大视图。

[0015] 图 3 是图 2 所示的远端部的截面图。

[0016] 图 4 是图 2 和 3 所示的电极尖端组件的放大截面视图。

[0017] 图 5 是在图 2 中所示的图 1 所示导管的远端部的分解图。

[0018] 图 6 示意了用于管部附接至磁体的备选链接结构的放大视图。

[0019] 图 7 示意了磁性导引导管的第二例证性实施方式。

[0020] 图 8 示意了用于图 7 中所示导管的电极组件。

[0021] 图 9 是图 8 所示的尖端组件的一部分的放大组件视图。

[0022] 图 10 示意了用于图 7 所示导管的磁体组件。

[0023] 图 11 示意了图 7 所示导管的远端部处于工作位置。

[0024] 图 12 示意了磁性导引导管的远端部的第三例证性实施方式,其包括挠性尖端和柱形磁体。

[0025] 图 13 示意了用于磁性导引导管的例证性制造过程。

[0026] 图 14a-b 示意了另一例证性磁性导引导管,其中图 14b 是图 14a 所示的远端部的放大视图。

[0027] 图 15a 是图 14a-b 所示的磁性导引导管的远端部的截面侧视图,以及图 15b 是沿图 15a 中线条 A-A 的截面视图。

[0028] 图 16a 和 16b 示意了图 14a-b 所示的磁性导引导管的远端部,其中(a)是第一透视图,而(b)是具有局部剖开的第二透视图。

[0029] 图 17a-c 示意了图 14a-b 所示的磁性导引导管的不同节段或部分的例证性组件。

[0030] 图 18a-b 示意了图 14a-b 所示的磁性导引导管中磁体的例证性组件。

[0031] 图 19 示意了图 14a-b 所示的磁性导引导管的尖端电极至远端部的例证性组件。

具体实施方式

[0032] 在下面说明书中阐明了本发明的某些实施方式的一些特定细节以提供对这些实施方式的彻底理解。然而本领域技术人员能够理解的是本发明可以具有其他实施方式,或本发明能够在不具有下面说明书中描述的一些细节的情况下实施。

[0033] 图 1 示意了第一例证性不可操控、单用途磁性导引导管 100,其通常包括挠性外管或管路 102、尖端组件 104、分别提供的并与尖端组件间隔开的定位磁体 106 和 108、Y 连接器 110、鲁尔(luer)装置 112、以及电连接器 114。鲁尔装置 112 用于打开或关闭流体路径,从而流体流经 Y 连接器 110 和管路 102 至尖端组件 104 以用于冲洗目的。电连接器 114 建立与电源(未示出)之间的电连接,该电源运转尖端组件 104 的电极以例如执行消融程序、绘图程序或起搏程序,或执行医疗程序的其他方面。

[0034] 尽管明显的是例证性导管 100 的各方面可应用至各种医疗程序和终端应用,本发明将在磁性导引导管的特定实例的上下文中进行主要描述。具体而言,如图 1 所示,导管 100 作为消融导管用于在心脏消融程序期间治疗心律不齐、以及还用于心脏电生理绘图和输送诊断性起搏刺激被认为是特别有利的。然而,本发明和所附权利要求不意于限定于任何特定实例,包括但不限于这里所描述的特定实例或实施方式,除了在所附权利要求中所明确限定。

[0035] Y 连接器 110 将内管 116 与电导线(未示出)间隔开,所述电导线在尖端组件 104 和电连接器 114 之间延伸。更加具体而言,管 116 和 Y 连接器 110 前方的导线从内侧延伸穿过外管 102,而 Y 连接器 110 的尾部、内管 116 和导线的导联暴露并间隔以分别连接至流体源(未示出)和电源。在一个实施方式中,电连接器 114 是已知类型的连接器,其配置为例通过插入连接器连接电源或供能源。一种合适的电连接器是 14 针 REDEL®塑料连接器,其由加利福尼亚州罗纳特巴克市的 LEMO 公司市售,然而也可以类似的利用来自各种制造商的其他连接器。

[0036] 外管 102 包括耦接至 Y 连接器 110 的近端 118 和耦接至尖端组件 104 的远端 120、以及在近端 118 和远端 120 之间的轴向长度。在一个实施方式中,根据已知的方法(诸如多层处理加工,其包括挤压法、基于芯轴法以及它们的组合)由医疗器械领域已知的任何适合的管材料(诸如工程尼龙树脂和塑料,包括但不限于法国 Ato Fina Chemicals 公司的 PEBAX®管)来制造挠性管 102。

[0037] 在例证性实施方式中,管 102 由在 Y 连接器 110 和磁体 108 之间限定管 102 第一部分 122 的第一管材料、在磁体 106 和磁体 108 之间限定管 102 第二部分 124 的第二管材料、以及在磁体 106 和尖端组件 104 之间延伸限定管 102 第三部分的第三管材料制成。在例证性实施方式中,第一部分 122、第二部分 124 和 / 或第三部分 126 由不同的材料和材料等级制成用于使用导管组件 100 时管 102 的加强性能。由于各部分 122、124 和 126 具有不同挠性属性,管 102 有时被称为多挠性管。

[0038] 例如,在一个实施方式中,管 102 中限定第一部分 122 的第一材料是相对刚性且扭转抗性编织材料。由编织材料、半软性材料和软性材料彼此融合形成第一部分 122 的不同部分,从而第一部分 122 随着第一部分 122 接近磁体 108 而沿轴向长度呈现增加的挠性。管 102 中限定第二部分 124 的第二材料和管 102 中限定第三部分 126 的第三材料是软性且挠性材料,其具有近似相同的挠性属性。在示意性实施方式中,尖端组件 104 和磁体 106 及

108 之间的每个管部 122、124 和 126 共用相同的外径,例如 7 French,然而在其他实施方式中,管部 122、124 和 126 具有不同的直径。

[0039] 如图 1 所示,第一部分 122 在近端部 118 和远端部 120 之间延伸管 102 的大部分轴向长度。管 102 的第二部分 124 相比第一部分 122 延伸较短的长度,以及管 102 的第三部分 126 相比第二部分 124 的长度延伸更短的长度。仅通过实例,在特定实施方式中,第一部分 122 延伸大约 126.3cm 的轴向长度,第二部分延伸大约 2.2cm 的轴向长度,以及第三部分延伸大约 0.8cm 的轴向长度,然而在其他实施方式中也类似的利用各管部的其他相对长度。各管部 122、124 和 126 的不同相对长度、以及各管部 122、124 和 126 的不同挠性属性使得尖端组件 104 更加精确地定位在患者体内,而同时还避免了使用和操作期间管 102 沿管 102 主体长度的扭结和过度偏转问题。

[0040] 作为管部 124 和 126 具有不同长度的另一个结果,磁体 106 与尖端组件 104 间隔第一距离,以及由于管部 124 长于管部 126 而使得磁体 108 与磁体 106 间隔更大的第二距离。由于磁体 106 和 108 彼此之间的间隔以及与尖端组件 104 的间隔,其在下文中将说明还包括定位磁体(图 1 中未示出),磁体 106 和 108 的间隔允许了尖端组件 104 的定位调节以响应外部所施加磁场的变化,否则这在磁体 106 和 108 以彼此等距或一致的间隔关系定位时是不可能的。然而可以预期的是,在另一实施方式尖端组件 104 中,磁体 106 和磁体 108 彼此等距间隔。

[0041] 在工作时,操纵导管 100 的包括尖端组件 104 的远端部 128 至体内将发生诸如心房标绘、起搏和 / 或消融医疗程序的部位。远端部 128 可以例如延伸进入患者的心室。一旦远端部 128 处于心室中,施加磁场以提供对远端部 128 的定向力,从而引起尖端定位磁体和磁体 106 及 108 响应所施加的磁场,以及弯曲管部 124 和 122 以精确地定位尖端组件 104,用于在特定位置执行该程序。在一个实施方式中,用于定向尖端组件 104 的磁场通过磁场立体定向系统(未示出)产生。该立体定向系统是已知的并由例如密苏里州圣路易斯市的 Stereotaxis 公司市售。这些系统可以包括在患者体外的可动源磁体,以及这些系统的操作细节例如在美国专利 No. 6,475,223 和 No. 6,755,816 中公开,其全部公开内容通过引用合并于此。虽然导管 100 与立体定向系统一起使用是有利的,然而能够预期的是,用于偏转导管尖端组件 104 的磁场和梯度在需要时能够可替代地由其他系统和技术产生。

[0042] 图 2 是图 1 所示的导管 100 的远端部 128 的放大视图。尖端组件 104 连接至管部 126 的第一端 130,以及磁体 106 连接至管部 126 的第二端 132。管部 124 的第一端 134 连接至磁体 106,以及管部 124 的第二端 136 连接至磁体 108。管部 122 的第一端 138 连接至磁体 108,以及管部 122 的第二端(图 2 未示出)连接至连接器 110(示于图 1)。如图 2 所示,尖端组件 104 包括冲洗端口或开口 140,用于在其定位于患者体内时从管 102(示于图 1)内至尖端组件 104 外部的流体通道。

[0043] 图 3 是远端部 128 的截面图,其中内管 116 限定延伸穿过每个管部 122、124 和 126 以及穿过磁体 106 和 108 内形成的中心孔的中央管腔 142。内管 116 具有外径,其小于管 102 及其各部分 122、124 和 126 的内径,以使得空隙在内管 116 的外表面和管 102 的内表面之间延伸。在一个实施方式中,该空隙用来容纳用于尖端组件 104 电气部件的导线。

[0044] 尖端组件 104 还包括定位磁体 144,其具有从中穿过的内孔 146。内管 116 穿过磁体 144 中的中心孔 146。中心管腔 142 在一端与鲁尔 112(示于图 1)流体连通,以及在另一

端与延伸穿过尖端组件 104 的冲洗端口 140 流体连通。因此,诸如生理盐水的冲洗流体能够通过远端部 128 注入。内管 116 例如可以是编制聚酰亚胺管,其维持在尖端组件 104 所有方向上通过管腔 142 的流通路径,而不会损害管 102 的挠性。

[0045] 图 4 是尖端组件 104 的放大截面图。在例证性实施方式中,尖端组件 104 包括尖端电极 150、耦合器 152、带状电极 154、定位磁体 144 以及温度传感器 156。导线 158、160 在其相应第一端 162、164 上延伸至尖端电极 150 和带状电极 154,以及在第二端(未示出)延伸至连接器 114 (示于图 1),从而电极 150 和 154 可由电源(未示出)供电。

[0046] 在例证性实施方式中,尖端电极 150 例如可以是 8Fr 的半球状尖端电极,其长 2mm。在其他实施方式中,可以利用其它尺寸的尖端电极,包括但不限于 4mm 或 8mm 的尖端电极。尖端电极 150 由多个开口形成,它们形成冲洗端口 140 用于生理盐水冲洗。在例证性实施方式中,尖端电极 150 由 90% 的铂和 10% 的铱制成,或由本领域已知的其他材料制成,以使得尖端电极 150 在荧光镜曝光时可见。虽然形成为整体单元,尖端电极 150 可以包括多个电极元件,诸如用于电生理标绘的环形电极,它们由本领域已知的介电材料彼此间隔。

[0047] 耦合器 152 通常是圆柱形、非导电构件。它通常由诸如 PEEKTM 的聚合物制成,其对比于橡胶相对刚性并具有一定量的挠性和弹性以形成例如搭扣连接。尖端电极 150 在其外表面上形成有环形凸出 166,其在耦合器 152 的第一端 170 内啮合沟槽 168 以形成搭扣、互锁连接。可替代的,可以使用尖端组件 104 和耦合器 152 的任何相配构造。耦合器 152 包括第二端 172,其拟合在管部 126 的第一端 130 内。另外的,或对此可替代的,耦合器 152 的第一端 170 胶粘至尖端电极 150。耦合器 152 的第二端 172 可以同样地胶粘至尖端电极 150。可以利用热收缩技术或粘合剂以将耦合器 152 永久地附接至管部 126 和 / 或尖端电极 150。在空腔中布置定位磁体 144,其至少部分地形成在耦合器 152 内部且其可以至少部分地形成在耦合器 152 内和部分地形成在尖端电极 150 内。耦合器 152 将定位磁体 144 容纳在尖端组件 104 内并支撑可选的带状电极 154,比挠性管 102 更加刚性,并提供尖端电极 150 和挠性管 102 第三部分 126 之间便利和可靠的连接。

[0048] 在一个实施方式中,带状电极 154 是 8Fr 环形带状电极,其例如长 2mm,并与尖端电极 150 间隔 2mm 的预定距离。在一个实施方式中,带状电极 154 由与尖端电极 150 相同或不同的材料制成,并附接至耦合器 152 的外表面。

[0049] 在一个实施方式中,尖端定位磁体 144 通常是圆柱形永磁体,其由诸如钕铁硼 -45 (NdFeB-45) 的已知磁性材料制成。可替代的,磁体 144 可由其他材料形成,并可以具有不同于所示意的细长圆柱形的形状。

[0050] 如图 4 所示,磁体 144 包括轴向延伸凹槽或沟槽 176,其形成磁体 144 外侧。导线 158、160 以及用于温度传感器 158 的导线 178 在凹槽 176 和耦合器 152 的内表面限定的空间中穿过凹槽 176。在一个实施方式中,温度传感器 158 是热电偶型温度传感器,以及导线 158、160 和 178 例如是具有四芯聚酰亚胺绝缘的 38AWG 线。

[0051] 尖端组件 104 特别地适于消融程序,其中对电极 150 和 154 通电以在体内异常电气路径的部位上输送射频。因此可以施加射频(RF)能量至尖端组件 104 附近的生物组织,通常例如在心脏内室中使用消融程序以热消融心脏组织。可以另外地操作电极 150 和 154 以记录心脏内信号并提供起搏信号。

[0052] 图 5 是导管远端部 128 (示于图 1)的分解视图。每个磁体 106 和 108 是由例如钕

铁硼-45 (NdFeB-45) 形成的细长管状形永磁体。

[0053] 如图 5 所示,管部 126 的第二端 132、管部 124 的第一和第二端 134、136、以及管部 122 的第一端 138 形成外向展开的插口 182、184、186 和 188。磁体 106 接纳于管第二端 132 的插口 182 和管部第一端 134 的插口 184 中。磁体 108 接纳于管部第二端 136 的插口 186 和管部第一端 138 的插口 188 中。在例证性实施方式中,插口 182、184、186 和 188 以扩口工具形成并延伸例如 2.5mm 的轴向长度。在例证性实施方式中,插口 182、184、186 和 188 分别胶粘至磁体 106 和 108,并热收缩以融合插口 182 和 184 至磁体 106 以及融合插口 186 和 188 至磁体 108。在另一实施方式中,插口 182、184、186 和 188 通过摩擦拟合保持就位。在例证性实施方式中,毗邻管端 132 和 134 以及毗邻管端 136 和 138 彼此接触,并在特定实施方式中彼此融合。

[0054] 管部 122、124 和 126 在插口 182、184、186 和 188 以外的位置上具有的外径比插口 182、184、186 和 188 位置上具有的外径小。在一个实施方式中,磁体 106 和 108 的外径与管部 122、124 和 126 在插口 182、184、186 和 188 之外位置上的外径相同或更大。更大直径的磁体能够通过外部施加的磁场提供更强的响应以定位导管 100 (示于图 1)。

[0055] 图 6 示意了用于管部 126 和 124 附接至磁体 106 的可替代连接结构的放大视图。如图 6 所示,套筒构件 190 在插口 182 和 184 上延伸并形成从管部 126 越过磁体 106 至管部 124 的过渡部 192 的平缓外表面。在一个实施方式中,护套 190 由聚酰亚胺材料薄管或提供低摩擦系数的其他任意材料制成。

[0056] 尽管图 1-6 中仅示出了三个管部 122、124 和 126 以及从尖端组件 104 间隔的两个磁体 106 和 108,应该理解的是能够使用少于或多于三个管部及两个磁体而不偏离上文所描述的导管的精神。

[0057] 图 7 至 11 示意了磁性导引导管 200 的第二例证性实施方式,其在许多方面类似于上文所描述的导管 100。导管 100 的相类似组件和特征在图 7 至 11 中以相似参考标记表示。不同于导管 100,导管 200 包括远端部 202,其不同于上文所描述的尖端组件 104。远端部 202 包括磁体 204 和 206 (替代磁体 106 和 108)、圆形尖端电极 208 以及尖端元件 210。

[0058] 图 8 示意了远端部 202,其包括尖端组件 212,所述尖端组件 212 包括圆形尖端电极 208 和尖端元件 210。尖端元件 210 是挠性构件,其允许尖端组件 212 除了图 8 中实线所示的尖端是直的并通常沿纵向轴 218 呈直线的同轴构造之外沿其轴向长度向例如不同的操作位置 214 和 216 (图 8 所示的虚线) 折曲、弯曲或偏转。

[0059] 尖端组件 212 还包括将尖端元件 210 结合至管部 126 的耦合器 220、带状电极 154 以及设置在尖端组件 212 内部的定位磁体 222。在例证性实施方式中,尖端电极 208 例如可以是 8Fr 的半球状尖端电极,其长 2mm。在其他实施方式中,可以利用其它尺寸的尖端电极,包括但不限于 4mm 或 8mm 的尖端电极。尖端电极 208 由多个开口形成,它们形成冲洗端口 224 用于生理盐水冲洗。在例证性实施方式中,尖端电极 208 由 90% 的铂和 10% 的铱制成,或由本领域已知的其他材料制成,以使得尖端电极 208 在荧光镜曝光时可见。虽然形成整体单元,尖端电极 150 可以包括多个电极元件,诸如用于电生理标绘的环形电极,它们由本领域已知的介电材料彼此间隔

[0060] 耦合器 220 通常是圆柱形、非导电构件。它通常由诸如 PEEK™ 的聚合物制成,其对比于橡胶相对刚性并具有一定量的挠性和弹性以形成例如搭扣连接。耦合器 220 在第一端

226 连接至尖端元件 210, 以及在第二端 228 连接至管部 126 的第一端 130。在一个实施方式中, 耦合器 220 以类似于图 4 耦合器 152 的搭扣、互锁接合连接至尖端元件 210。另外的, 或对此可替代的, 耦合器 220 胶粘至尖端元件 210。另外, 耦合器 220 胶粘至管部 126 的内部。可以利用热收缩技术将耦合器 220 永久地附接至管部 126 和 / 或尖端元件 210。在空腔中布置定位磁体 222, 其至少部分地形成在耦合器 220 内部且其可以至少部分地形成在耦合器 220 内和部分地形成在尖端元件 210 内。耦合器 220 将定位磁体 222 容纳在尖端组件 212 内并支撑可选的带状电极 154, 比挠性管 102 更加刚性, 以及提供尖端元件 210 和挠性管 102 第三部分 126 之间便利和可靠的连接。

[0061] 在一个实施方式中, 带状电极 154 是 8Fr 环形带状电极, 其例如长 2mm, 并与尖端电极 208 间隔 2mm 的预定距离。在一个实施方式中, 带状电极 154 由与尖端电极 150 相同或不同的材料制成, 并附接至耦合器 220 的外表面。

[0062] 在一个实施方式中, 尖端定位磁体 222 通常是圆柱形永磁体, 其由诸如钕铁硼 -45 (NdFeB-45) 的已知磁性材料制成。可替代的, 磁体 222 可由其他材料形成, 并可以具有不同于所示意的细长圆柱形的形状。

[0063] 图 9 更加详细地示意了例证性尖端元件 210。在例证性实施方式中, 尖端元件 210 由单个构件组成, 所述单个构件形成螺旋形 (helix) 或螺线形 (spiral), 并从尖端电极 208 延伸至耦合器 220。尖端元件 210 包括螺旋形主体 230, 其具有交替间隔的凸出 232, 它们彼此在相反方向上沿螺旋形的长度从主体 230 延伸。即, 第一组凸出 234 向远侧延伸, 即朝向尖端电极 208, 以及第二组凸出 236 向近侧延伸, 即远离尖端电极 208。第一组凸出 234 是交错的并与第二组凸出 236 偏离以使得第一组凸出 234 与第二组凸出 236 偏离并定位在第二组凸出 236 之间。

[0064] 凹槽 238 在各凸出 232 之间延伸, 并在形状上与突出 232 的外轮廓互补, 但形状与突出 232 相逆 (inversely shaped)。在示意性实施方式中, 突出 232 和凹槽 238 在形状上是梯形的, 然而能够预期的是在可替代实施方式中能够类似地利用其它形状。

[0065] 制成尖端元件 210 以使得来自主体 230 的一个部分的凸出 232 延伸进入并俘获在来自主体 230 的毗邻部分的凹槽 238 内以形成互锁布置。由于凸出 232 在形状上与凹槽 238 互补并因此限定针对凸出 232 的插口或隔室, 凸出 232 在凹槽 238 内仅可移动限定的距离。特别地, 并如图 9 所示, 可定位尖端元件 210 以在凸出 232 的前导缘和凹槽 238 的内缘之间产生空间或间隙 240。尖端元件 210 的凸出 232 和凹槽 238 沿主体 230 的整个长度延伸, 以及在一个实施方式中, 绕主体 230 周长均匀间隔和大小。可替代的, 凸出 232 和凹槽 238 可以是绕主体 230 周长不同大小和 / 或间隔。

[0066] 由于间隙 240 以及还有凸出 232 和凹槽 238 的互补形状为凸出 232 提供了在凹槽 254 内活动的自由度而不能从中离开。因此, 尖端元件 210 的各部分能够朝向彼此或远离彼此移动预定距离从而分别减少和增加间隙 240。因此尖端元件 210 的各部分能够以多种方式相对于彼此移动。例如, 可以压缩尖端元件 210 以使得所有间隙 240 闭合或接近闭合, 从而通过间隙 240 沿纵向长度 242 的累积尺寸缩减尖端组件 202 的纵向长度。另外, 尖端元件 210 的各部分可以呈现沿纵向轴 242 的级联运行或顺序运动, 其中一些间隙 240 沿纵向轴 242 闭合而其他间隙保持部分会完全打开。这允许尖端元件 210 的任意毗邻部分之间的间隙 240 以不规则或不均匀方式打开或闭合。这样, 尖端组件 202 一侧上的间隙 240

可以闭合而尖端组件 202 另一侧上的间隙 240 打开。该构造的结果是尖端组件 202 在闭合间隙 240 的方向以及远离打开间隙 240 的方向上弯曲。能够意识到的是,由于尖端元件 210 的互锁结构,在垂直和水平平面上的运动可以同时发生,从而将尖端组件 202 弯曲和偏转至无数个可实施的位置。尖端组件 202 能够例如基于作用在在使用中尖端组件 202 外表面上的冲击力而以所描述的方式偏转,以及还可以全部或部分地基于定位磁体 222(示于图 8)和磁体 204 及 206(示于图 7)的磁性响应而以所描述的方式偏转。

[0067] 在例证性实施方式中,尖端元件 210 由适于外科使用的材料激光切割,诸如电导、抗腐蚀材料。在一个例证性实施方式中,该材料是铂。在另一个实施方式中,该材料是不锈钢。在例证性实施方式中,尖端元件 210 的凸出 232 和凹槽 238 由圆柱材料片激光切割。显然,随着尖端元件 210 中螺旋数量增加,其挠性也增加。另外,随着螺旋斜度减小,尖端元件 210 相对于自身移动的能力增加。该挠性可以通过提供不同数量和形状的凸出和凹槽以产生能够弯曲至不同程度以满足不同目的的尖端组件来进一步调节。前述多弯曲管和尖端组件 212 的独立弯曲的组合对于某些应用时特别有利的。例如,RF 能量在尖端元件 212 弯曲时相比较于其不弯曲时可以更加明确地靶向至期望组织区域用于消融程序,并为医生提供超出传统的导管装置的额外定位能力。

[0068] 在另一可替代实施方式中,尖端组件包括沿纵向轴 242 延伸的多个毗邻圆环。每个圆环包括远侧和近侧,并且每侧包括交替的凸出和凹槽。该结构以与上面描述实施方式类似的方式提供了挠性。在该配置中,圆环彼此基本相同的构造。

[0069] 尖端组件 212 特别适用于消融程序,其中对电极 208 通电以在体内异常电气路径的部位上输送射频。因此可以施加射频(RF)能量至尖端组件 212 附近的生物组织。通常例如在心脏内室中使用消融程序以热消融心脏组织。可以另外地操作电极 208 以记录心脏内信号并提供起搏信号。应该指出的是,尖端组件 212 还适于记录心脏内信号并提供起搏信号。虽然作为整体单元形成,尖端电极 208 可以包括多个电极元件,诸如用于电生理标绘的环形电极,它们由本领域已知的介电材料彼此间隔。

[0070] 图 10 示意了用于导管 200 的磁体组件 244(示于图 7)。不同于磁体 106 和 108(示于图 1),它们是圆柱形的并具有连续外径,磁体 204 是外向展开的并通常具有椭圆轮廓。也就是说,磁体 204 的外径在轴向中点 246 最大,并从中点 246 至磁体 204 的相对端 248、250 减小,使得磁体 204 具有沿磁体 204 轴向长度的曲线轮廓。

[0071] 在一个实施方式中,磁体 204 封装在毗邻上述管部形成的插口中。可替代的,磁体 204 封装在从管部延伸以覆盖磁体 204 的套筒中。类似于此图 106 和 108,磁体 204 包括管通过的中心孔。磁体 204 例如由钕铁硼 -45(NdFeB-45) 形成示意的形状或可替代的形状。应该理解的是,磁体 206(示于图 7)可以形成为与磁体 204 相同的形状或不同的形状。

[0072] 图 11 以例证性的操作位置示意了导管 200 的远侧部,其示出了尖端组件 212 和磁体 204 及 206 的偏转。通过施加磁场至磁体 204 和 206,以及定位磁体 222(示于图 7),导管 200 的远侧部可以精确地定位在患者体内的具体位置。例如可以通过磁性立体定向系统(未示出)来产生和控制磁场。

[0073] 图 12 示意了可替代的导管的远侧部,诸如导管 260。如所示意的,以例证性操作位置示出了导管 260 的远侧部,其中由尖端组件 212 和磁体 204 及 206 产生偏转。通过施加磁场至磁体 106 和 108,以及定位磁体 222(示于图 7),导管 260 的远侧部可以精确地定位

在患者体内的具体位置。例如可以通过磁性立体定向系统（未示出）来产生和控制磁场。

[0074] 导管 100、200 和 260 的外部定位磁体与立体定向系统一起使用被认为能够相对于传统且更加复杂的导管结构提供制造效益以及性能效益。设置更大的定位磁体用于增加的磁性响应和性能，以及通常使用在内径上比磁体更小的管，进而与具有较大管以容纳磁体的已知导管相比产生材料节省。此外，提供增加的挠性。管内的插口以可制造并通常低成本的结构来封装外部定位磁体。由电极尖端间隔开设置的外部定位磁体相比于能够提供可比拟功能的其他已知导管尖端还减少了尖端组件中的复杂性和部件数量。

[0075] 图 13 示意了用于磁性导引导管的例证性制造方法。管 102 是单式管，其结构上单式并在内侧放置磁体前形成成为单层管。在例证性实施方式中，在制造过程期间在箭头 103 示意的方向上将磁体 106 和 108 推入管 102。例如，磁体 106 和 108 可以分别定位在芯杆 101 和 105 上，并同时使用诸如酒精的润滑剂推进管 102 以便于在其中接纳磁体 106 和 108。酒精在短时间内便挥发，非常方便。示出了磁体 106 和 108 安装在管 102 外侧的芯杆 101 和 105 上。通过在箭头 103 的方向上单独并且顺序地推进芯杆 101 和 105 以一次一个地将磁体 106 和 108 插入管 102 中。

[0076] 根据该方法，在磁体 106 及 108 和管 102 之间存在过盈配合，从而固定了磁体 106 和 108 的位置。应该指出的是，附图被夸张从而更好的示意了过盈配合。实际上，过盈配合可以不像附图所示的那么明显。过盈配合可以通过比单式挠性管内径大的至少一个磁体外径来形成。例如，过盈配合可由磁体 106 和 108 形成，所述磁体 106 和 108 具有比管 102 内径大 0.005 英寸的外径。

[0077] 在例证性实施方式中，可以将磁体 106 和 108 无任何过盈配合的推进管 102 中。在该实施方式中，管 102 可以包裹在热收缩膜或热收缩管中。该热收缩过程将热收缩膜或管收缩在管 102 周围从而将磁体 106 和 108 的位置固定在管 102 中。

[0078] 热收缩过程在本领域是公知的。然而出于讨论目的，该过程可以执行任意的各种市售热收缩膜或管中。首先将磁体 106 和 108 定位在热收缩管中。处理前，热收缩管处于初始状态（例如，室温）时，磁体是容易定位的。可选的，磁体能够例如以涂层预处理从而降低腐蚀效果。应用热量至热收缩膜或管以将膜或管收缩在磁体 106 和 108 周围。在热收缩膜或管冷却后管绕磁体的收缩施加了所需的压力以将磁体 106 和 108 保持在管 102 内的期望位置。

[0079] 同样在例证性实施方式中，可以构造导管 100 以沿管 102 长度、特别是在放置磁体的远侧区域中具有不同的挠性。通常，希望远端（定位尖端电极的位置）和第一磁体 106 之间的部分 126（示于图 1）具有最大挠性。希望第一磁体 106 和邻近第一磁体 106 布置的第二磁体 108 之间的部分 124 具有更小挠性。其他部分和其他磁体可以具有越来越小挠性的近侧部设置。

[0080] 能够通过材料特性和 / 或厚度来确定挠性。因此，能够使得单式管 102 沿其朝向远端的长度具有变化的材料特性，从而不同部分将具有不同挠性。轴也可以在朝向远端的方向上厚度降低。管 102 的更薄壁产生了更大的挠性，而管 102 的更厚壁产生更小的挠性。

[0081] 在各部分之间挠性能够连续的 / 逐渐的或以急剧步阶变化。尤其是在采用润滑剂将磁体推进管的实施方式中，急剧步阶有利于限定磁体的位置。由于磁体 106 和 108 穿过由急剧步阶限定的不同挠性区，挠性的急剧变化为磁体 106 及 108 从一种挠性区转到另一

挠性区提供了触觉反馈。

[0082] 导管 100 和 200 的挠性管的单式构造与立体定向系统一起使用被认为能够相对于传统且更加复杂的导管结构提供制造效益以及性能效益。能够不需要磁力轴融合以及不需要接头来制造导管,这保证了导管的更高可靠性和安全性。单式管更加容易制造,花费更少的时间制造,并且不需要昂贵且复杂的融合技术。消除了磁体和轴的结合还减少了或完全消除了不期望的刚性。此外,独立于电极尖端而设置的磁体相比于能够提供可比拟功能的其他已知导管尖端还减少了尖端组件中的复杂性和部件数量。单式挠性管可以基本沿导管主体整个长度延伸,并可以具有连接至电极组件的远端和连接至手柄的近端。可替代的,单式挠性管可以沿导管主体的一部分以磁体之间非融合连接的方式延伸,但可以附接至另外的部件以形成导管主体的整个长度。例如,含有非融合连接的磁体的单式挠性管可与另一挠性管融合以形成导管主体的整个长度。

[0083] 图 14a-b 示意了另一例证性磁性导引导管 300,其中图 14b 是图 14a 所示的远端部的放大视图,其示出了磁体 344、306 和 308 的例证性间隔,并且轴的多个部分以三角形标记编号。

[0084] 例证性磁性导引导管 300 在一些方面上类似于上述的导管 100 和 200。因此,针对实施方式 300,导管 100 和 200 的相似部件和特征将使用 300 系列的相似参考数字指示,以及并不将再一次描述所有的参考数字。然而不同于导管 100 和 200,导管 300 包括不同的磁体间隔(参见图 14b);以及尖端组件 304(参见附图 16a-d)不同于上述的尖端组件 104 和远端部 202。下面将详细描述其他的不同。

[0085] 例证性一次性磁性导引导管 300 通常包括挠性外管或管路 302 尖端组件 304、从尖端组件 304 分别设置并间隔的三个定位磁体(304、306 和 308)。导管 300 还可以包括 Y 连接器 310,以及尽管未示出的鲁尔装置、以及类似于上述用于导管 100 的电连接器;用于例如执行消融程序、绘图或起搏程序、或用于以执行其他方面的医疗程序。

[0086] 在例证性实施方式中,管 302 由限定多个部分(参加图 14b)的管材料制造。如上所已经描述的,这些管部的不同相对长度、这些管部的不同挠性属性、以及磁体的数量和间隔,使得尖端组件 304 更加精确的定位在患者体内,而同时避免了使用和操纵期间沿管 302 大部分长度上的管 302 的扭结和过度偏转问题。

[0087] 在例证性实施方式中,这些部分由不同的材料和材料等级制成用于使用导管组件 300 时加强管 302 的性能。导管 300 的远侧挠性部(非编制部)由六个硬度两个 French 尺寸的管(与用于导管 100 的三个硬度的一个 French 尺寸管对比)。导管主体的尺寸提供了软至硬挠性的更好过渡,并使得在靠近目标组织容积布置期间更容易的能够推进导管 300 通过例如相对刚性导引器或空心护套。一旦靠近目标组织的位置布置,便能够容易地通过立体定向系统的外部磁场来导引基本上松弛的远侧尖端部。

[0088] 管 302 还可以通过由图 14b 中编号的三角形指示的各部分限定。在例证性实施方式中,各部分可以具有如下长度:部分 1(各磁体毗邻边缘之间 30mm)、部分 2(各磁体毗邻边缘之间 15mm)、部分 3(19mm)、部分 4(51mm)、部分 5(51mm)以及部分 8(51mm)。还发现磁体的间隔(例如大约 30mm-15mm)增加了导管 300 的挠性和可操作性,并因此在难以达到的心脏解剖部位中是特别合宜的。当然,本发明并不限于这些实例,以及在其他实施方式中可以类似的利用其他相对长度的管部。类似的,应该理解的是,能够使用更少或更多的管

部和磁体而不偏离这里所描述导管的精神。

[0089] 虽然在例证性实施方式中,管 302 示出以具有分开的节段或部分,但管 302 可以形成单式长度的管。在这点上,管 302 类似于上述关于图 13 所描述的管。此外,可以在制造期间将磁体 344、306 和 308 “推入”或压配合进入管 302,如在上面关于图 13 所已经描述的。

[0090] 图 15a 是图 14a-b 所示的磁性导引导管远端部的截面视图;以及图 15b 是沿图 15a 中线条 A-A 的截面视图。图 16a 和 16b 示意了图 14a-b 所示的磁性导引导管 300 的远端部,其中(a)是部分尖端组件的第一透视图,而(b)是具有部分剖开的第二透视图,其示出了保险丝 382 可以附接的尖端电极 350 的内部细节。

[0091] 在例证性实施方式中,尖端组件 304 包括尖端电极 350、耦合器 352、带状电极 354、第一定位磁体 344 以及温度传感器 356 (参加图 16a-b)。导线 358、360 在其第一相应端上延伸至尖端电极 350 和带状电极 354,以及在第二端上延伸至连接器(例如示于图 1 的连接器 114),从而电极 350 和 354 可由电源(未示出)供电。

[0092] 在例证性实施方式中,尖端电极 350 例如可以是 7Fr 的半球状尖端电极,其长 4mm。在例证性实施方式中,尖端电极 350 由 90% 的铂和 10% 的铱制成,或由本领域已知的其他材料制成,以使得尖端电极 350 在荧光镜曝光时可见。虽然形成成为整体单元,尖端电极 350 可以包括多个电极元件,诸如用于电生理标绘的环形电极,它们由本领域已知的介电材料彼此间隔。

[0093] 当然,可以使用更多或更少的电极用于心肌组织的标绘和 / 或消融。此外,导管还可以是“有轨的”(轴的局部位置、配置、和 / 或方向),其使用磁触发线圈,诸如那些由 Biosense Webster (例如, Carto system) 或 St. Jude Medical (例如, MediGuide 磁性位置和方向,或 P&O, 系统) 市售的,或通过沿导管轴长度布置的 St. Jude Medical EnSite NavX- 相容电极。

[0094] 内管 316 形成直接连接多个开口的流体的管腔,所述多个开口形成冲洗端口 340 (同样参见图 16a-b),例如用于生理盐水冲洗。例如,可以设置两行,其中每行具有六个冲洗端口 340,然而还能够预想到其他配置。内管 316 不同于内管 116 的地方在于,内管 316 由具有更大内径 / 外径 (ID/OD) 的非编制 Pebax 管制成以提供更好的挠性和更低的流动反压,从而用于正确的泵运转。该设计帮助减少或完全消除生理盐水流体与定位磁体 344 的直接接触,这增加了磁体 344 的耐蚀性。当然,应该指出的是导管 300 并非必须要冲洗。

[0095] 耦合器 352 也在许多方面上不同于耦合器 152。例如,耦合器 352 不是在导管轴的外部,而是在导管轴的内部。该设计减少了机器部件花费,而且还增加了磁体 344 的耐蚀性。

[0096] 通常,耦合器 352 通常是圆柱形、非导电构件。它通常由诸如聚酰亚胺的聚合物制成,其是相对刚性的并具有一定量的挠性和弹性以形成例如搭扣连接。耦合器 353 包括连接至尖端电极 350 的第一端 371,以及允许磁体 344 被部分挤压的第二端 372。耦合器拟合在管部 326 的第一端 330 内。另外的,或针对此可替代的,耦合器 352 的第一端 370 附接至尖端电极 350,以及耦合器 352 的外径附接至管部 326 的内径。还可以利用热收缩技术或粘合剂来将耦合器 352 永久地附接至管部 326 和 / 或尖端电极 350。

[0097] 通过部分地在耦合器 352 的端部 372 上按压来布置定位磁体 344。定位磁体 344

可以由任何适合的材料制成并具有任何适合的尺寸。在例证性实施方式中,磁体 344 具有 0.375 英寸长度。尺寸上 50% 的长度增加(对比于定位磁体 144 的尺寸)提供了更高的磁性偏转力/力矩至导管 300 的远侧部。在一个实施方式中,尖端定位磁体 344 通常是圆柱形的永磁体,其由已知磁性材料制成,诸如钕铁硼-45(NdFeB-45)。可替代的,磁体 344 由其他材料形成并可以具有不同于所示意的细长圆柱形的形状。

[0098] 轴内的区段线圈弹簧 380 压缩在任意两个毗邻磁体之间以及在磁体 308 和轴管 302 的融合点 399(参见图 14b)之间,从而帮助保持所有磁体的位置。每个区段弹簧的压缩用于减少导管 300 在患者体内插入、推进和偏转期间的轴扭结倾向。

[0099] 如图 15a-b 和图 16a-d 中所示的,导线 358、360 以及用于温度传感器 356 的导线 378 穿过内管 316 和磁体 344 之间限定的空间。在一个实施方式中,温度传感器 356 是热电偶型温度传感器,以及导线 358、360 和 378 例如是具有四芯聚酰亚胺绝缘的 38AWG 线。应该指出的是在附图 16b 中,温度传感器 356 和导线 378 从电极尖端 350 分离地示于附图顶部以用于示意目的;并且还示出了定位在电极尖端 350 中的导线 378(例如,如通过箭头 355 之间所示意的)。

[0100] 导管 300 还可以包括设置用于尖端电极 350 的保险丝 382。保险丝 382 作为导管 300 处于患者身体内部时尖端电极 350 不会从导管 300 分离的附加保证。在例证性实施方式中,可以使用高抗拉强度 LCP(液晶聚合物)的纤维丝作为保险丝 382。保险丝 382 的一端可以例如使用锚定销固定在 Y 连接器 310 中。因此可以在导管手柄上精调保险丝 382 的准直度/拉力。还可以将保险丝 382 的另一端固定至尖端电极 350。在例证性实施方式中,通过在保险丝 382 的末端打结 384 来将保险丝 382 固定至尖端电极 350,并压配合该打结端进入尖端电极 350 中钻的孔洞 386(参见图 16b 所示的细节)。然后应用粘合剂来将结 384 和导线粘合在尖端 350 的孔洞 386 内。

[0101] 图 17a-c 示意了图 14a-b 所示的磁性导引导管的不同节段或部分的例证性组件。在图 17a 中,切断多挠性轴 302,以及将较大内径管按一定尺剪切。在附图 17b 中,切割轴 302 的一端 391 是向外展开的,以及被切割的轴 302 的另一端 392 是削薄的,如图 17b 中以细节示出。然后向外展开端 391 重叠在轴 302 的削薄端 392 上并融合。在附图 17c 中,准备轴 302 装配至先前延伸的多挠性轴。可以类似的结合其他部分。

[0102] 图 18a-b 示意了图 14a-b 所示的磁性导引导管 300 中磁体的例证性组件。首先参照图 18a,在步骤 1 中,将第一弹簧 380a 插入轴 302 内,然后将第一磁体 308 插入,并且每个都推进至预定位置(例如,距离远端的距离 D1)并以期望极性定向。在步骤 2 中,将第二弹簧 380b 插入轴 302 内,然后将第二磁体 306 插入,并且每个都推进至预定位置(例如,距离第一磁体 308 的距离 D2)。现在参照图 18b,在步骤 3 中,示出定位磁体 344 以其被推压到耦合器 352 中期望位置。推动磁体进入导管轴中有助于确保磁体的磁感应强度不被熔化热所降级。耦合器 352 的第二端 372 拟合在管部 302 的第一端 330 内。穿过导管轴和耦合器 352 的第二端 372 的一个壁形成孔洞或开口 388 以容纳用于带状电极 354 的导线 360。可以应用薄层粘合剂至放置带状电极 354 的带。可以切割导管的管远侧部与耦合器 352 齐平,如图 18b 所示。图 18b 中还示意了注射器 390,其可以用于在耦合器 352 的第二端 372 和导管轴或管 302 之间注入粘合剂。应该指出的是,磁体中一个或多个能够是电磁铁,它们可控制地极性转换和/或关闭磁性。

[0103] 图 19 示意了图 14a-b 所示的磁性导引导管 300 的尖端电极 350 至远端部的例证性组件。在步骤 1 中,劈开二分之一英寸的管腔端,导线通过二分之一英寸额外长度的保险丝结合至裂口。在步骤 2 中,拉绳 386 的平直端结合至保险丝。在步骤 3 中,可以应用润滑剂 388 (例如,硅)至结合的导线。通过导管 300 的轴插入并牵拉尖端组件导线,优选地没有任何扭曲或转动。然后可以清洗轴的远侧内径。在步骤 4 中,可以应用粘合剂至尖端电极 350,以及然后在导管 300 的轴上滑动并安装尖端电极 350。

[0104] 尽管已经根据各个具体实施方式描述了本发明,本领域的那些技术人员将意识到本发明能够通过权利要求的精神和范围内的变动而实施。

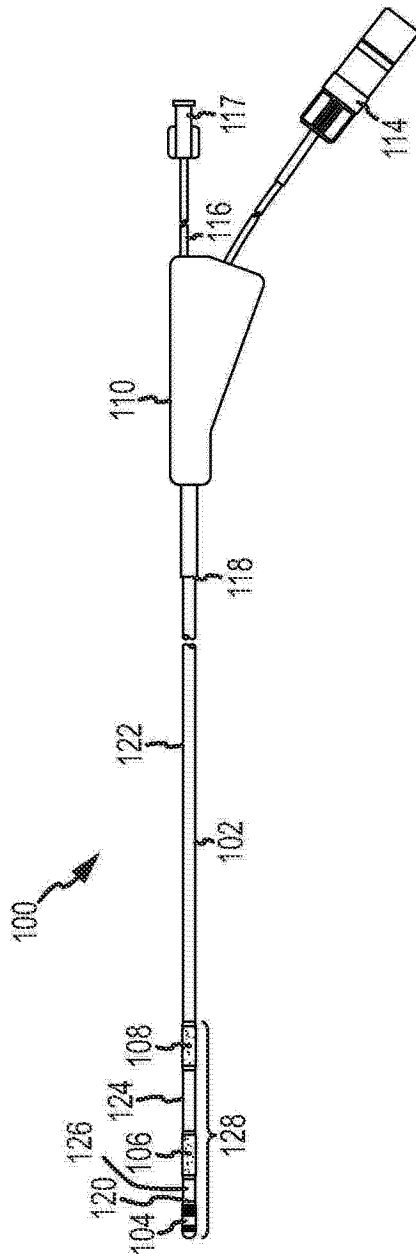


图 1

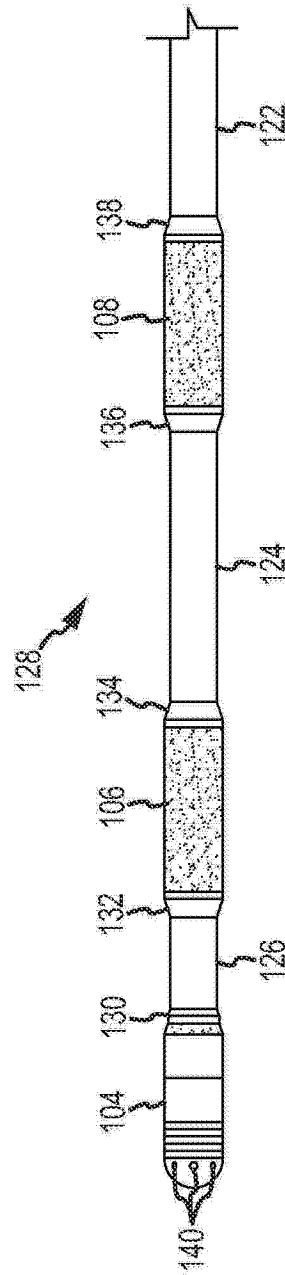


图 2

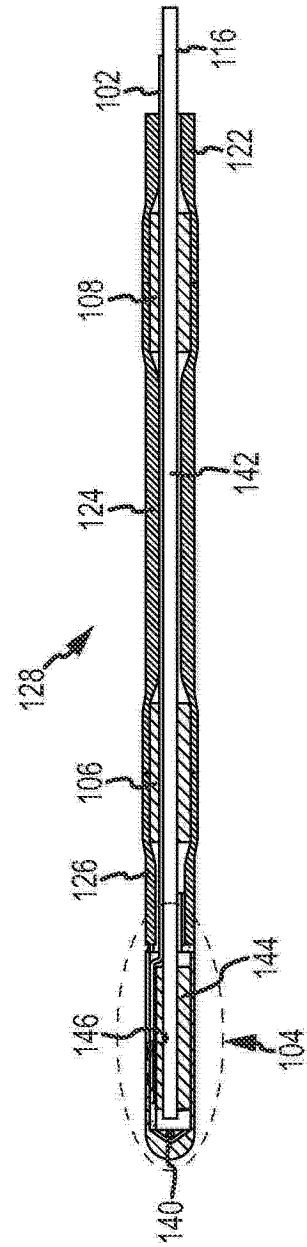


图 3

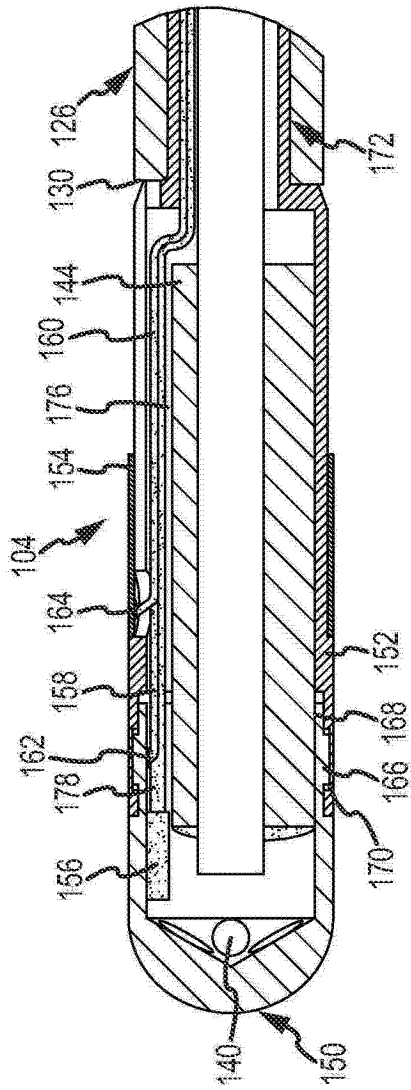


图 4

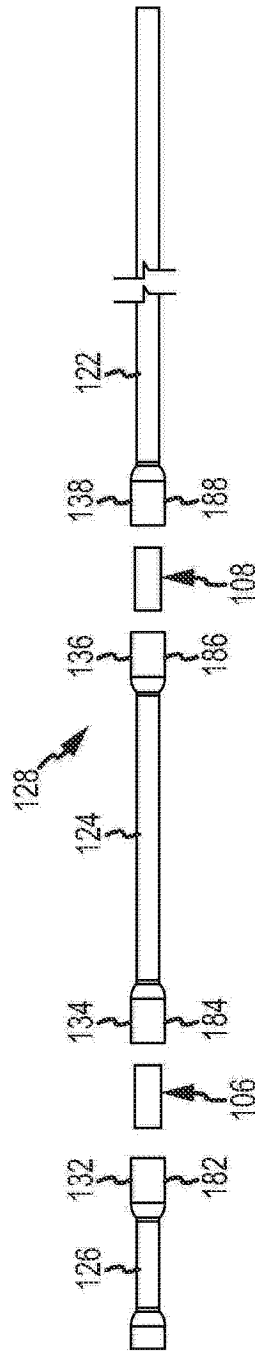


图 5

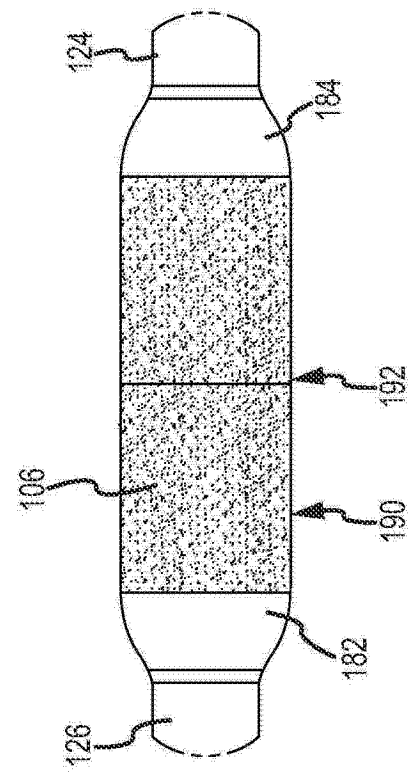
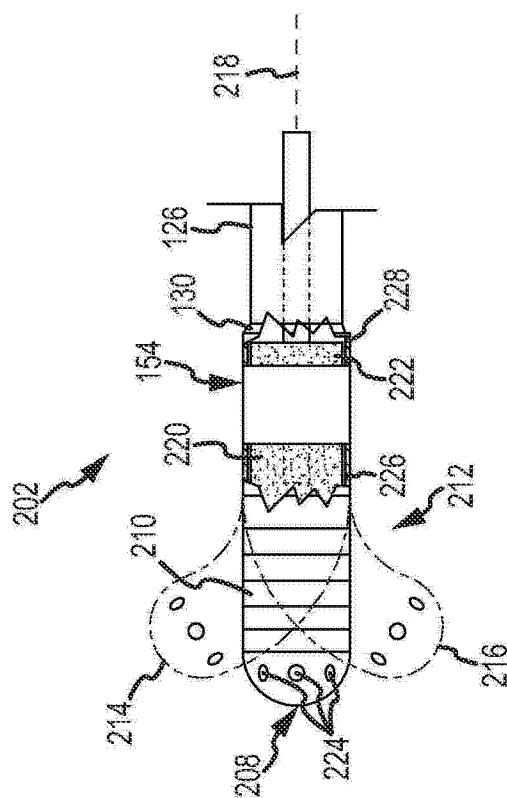
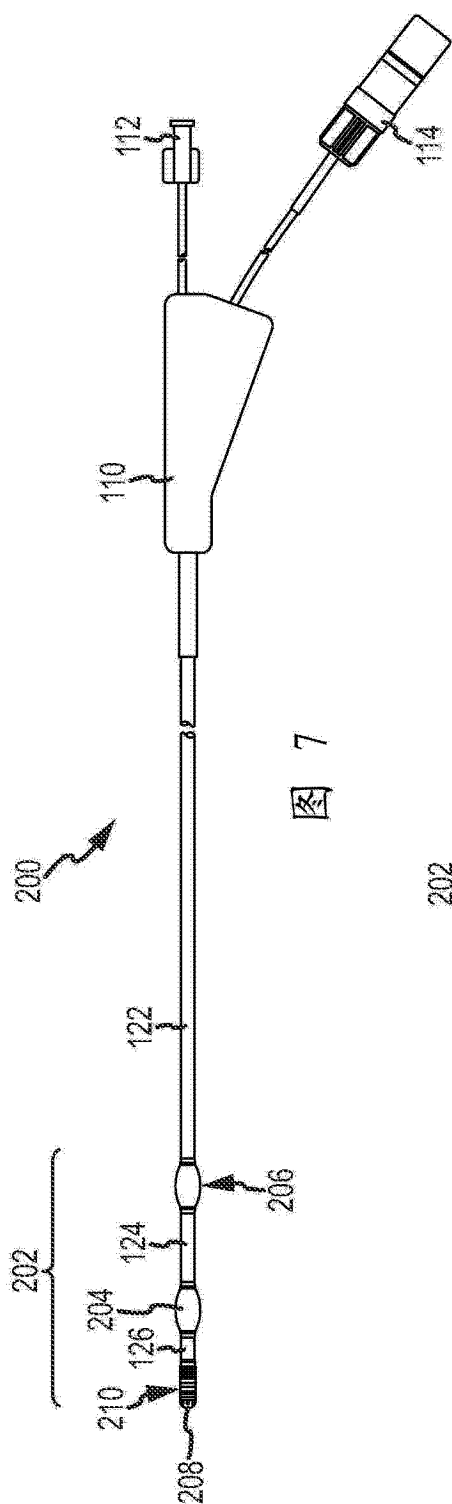


图 6



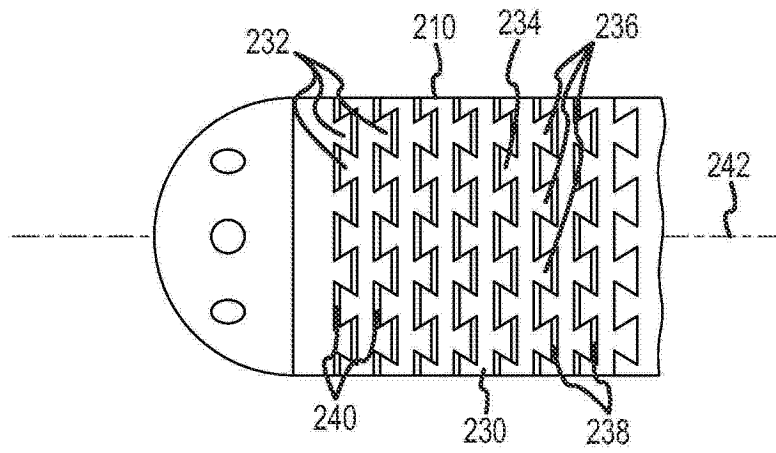


图 9

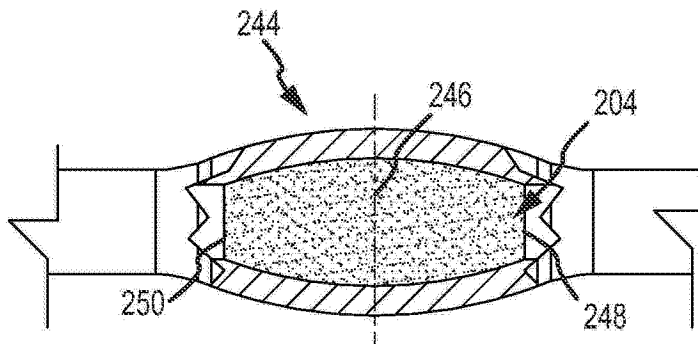


图 10

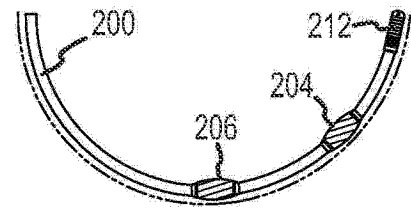


图 11

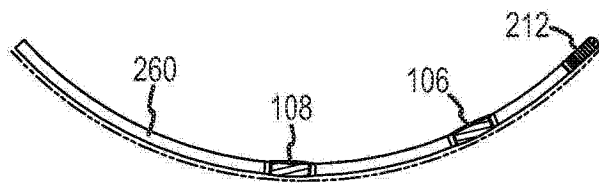


图 12

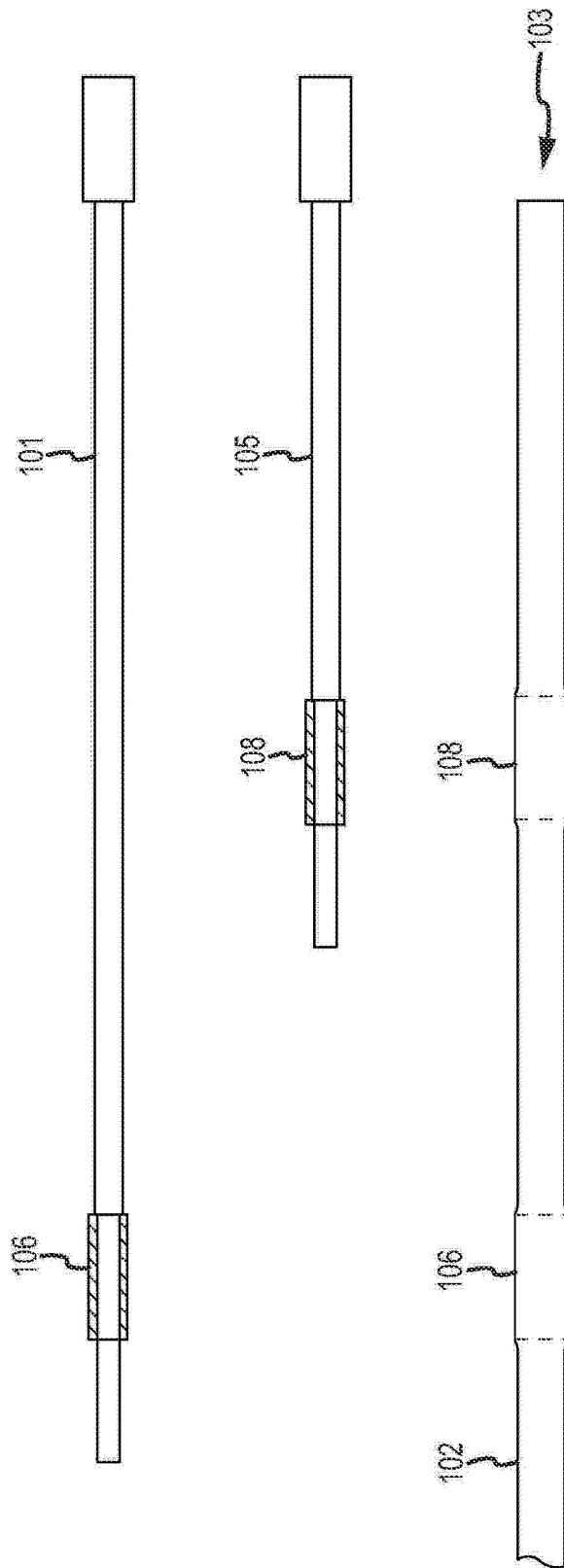


图 13

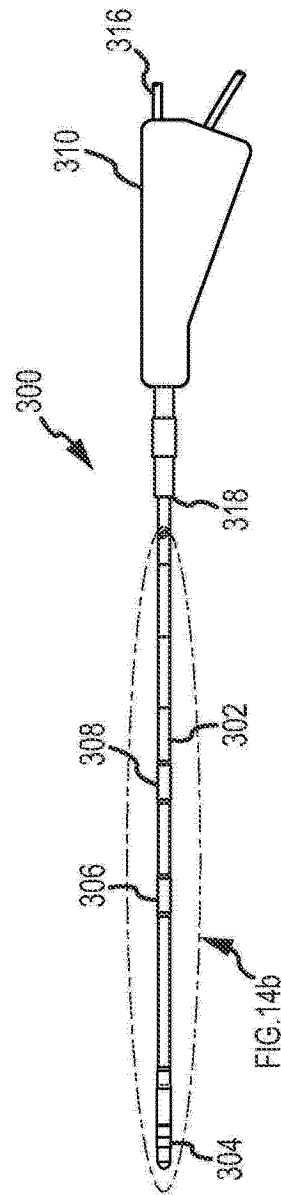


图 14a

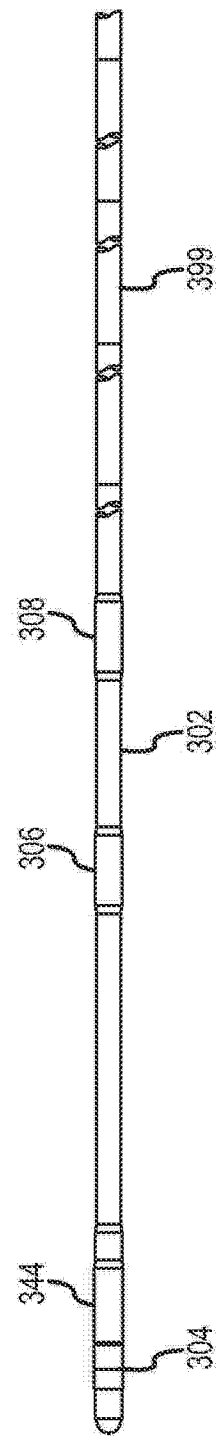


图 14b

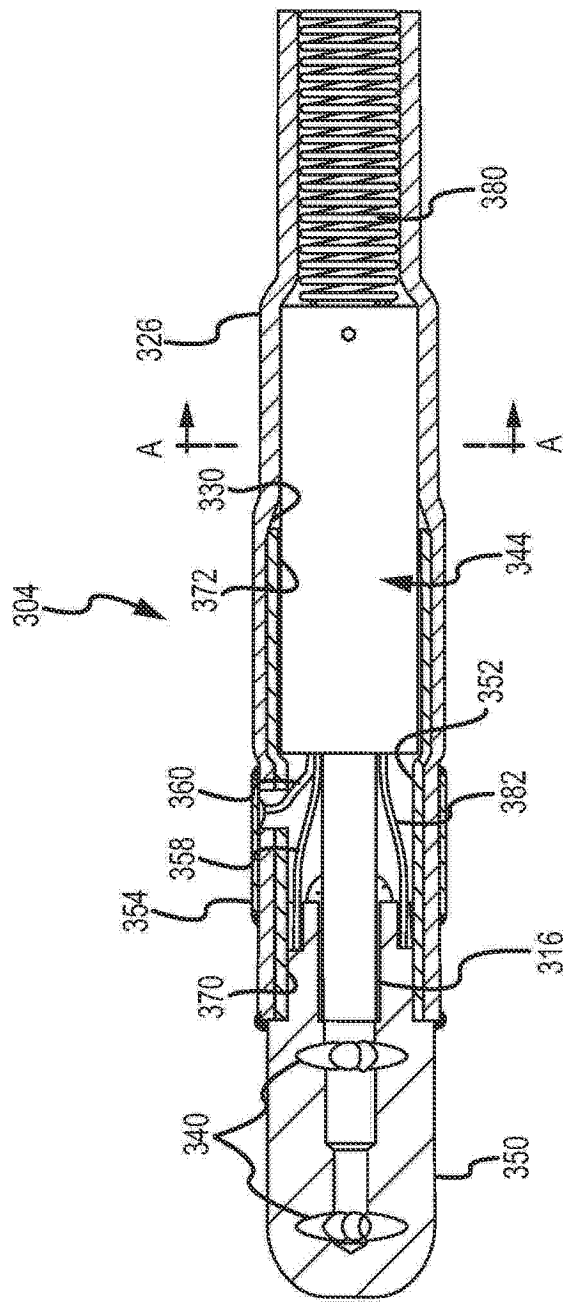


图 15a

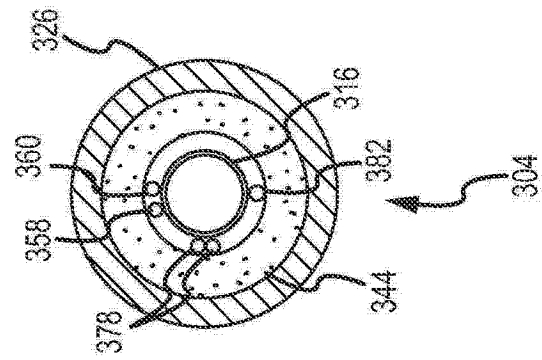


图 15b

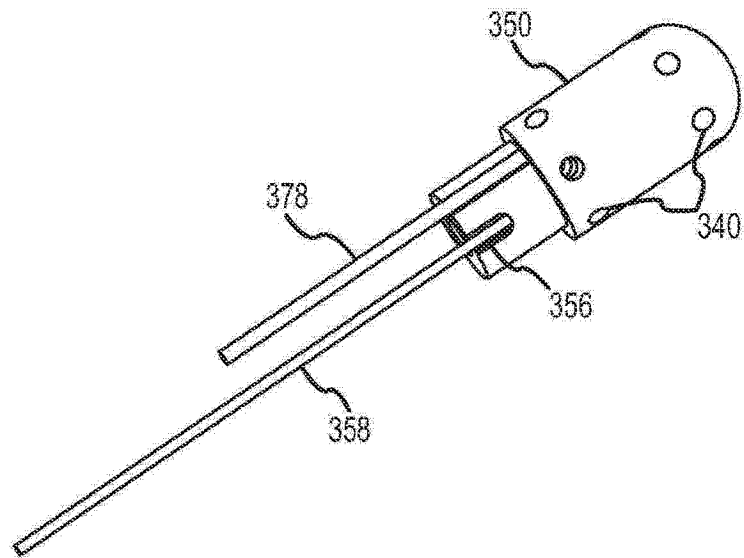


图 16a

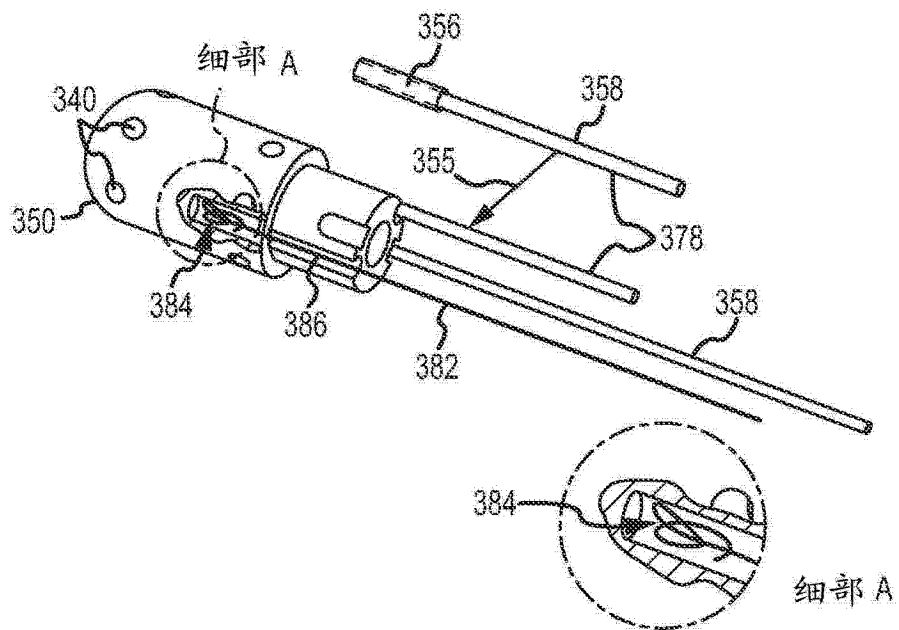


图 16b

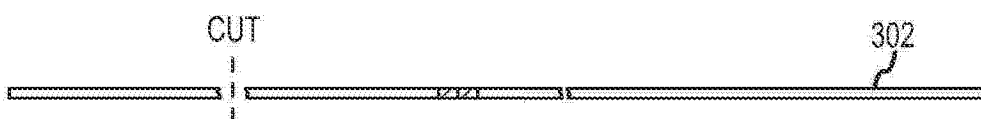


图 17a

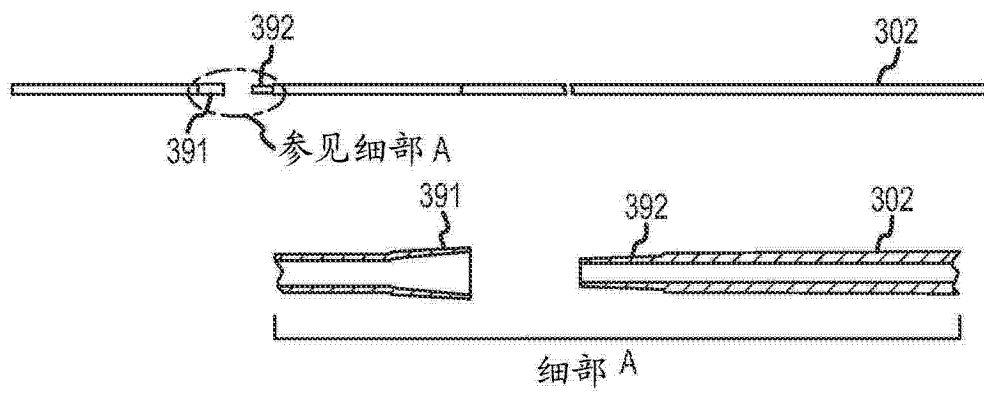


图 17b

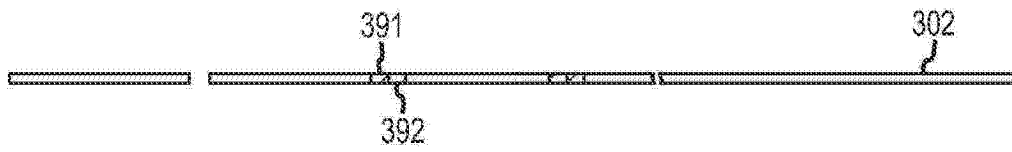


图 17c

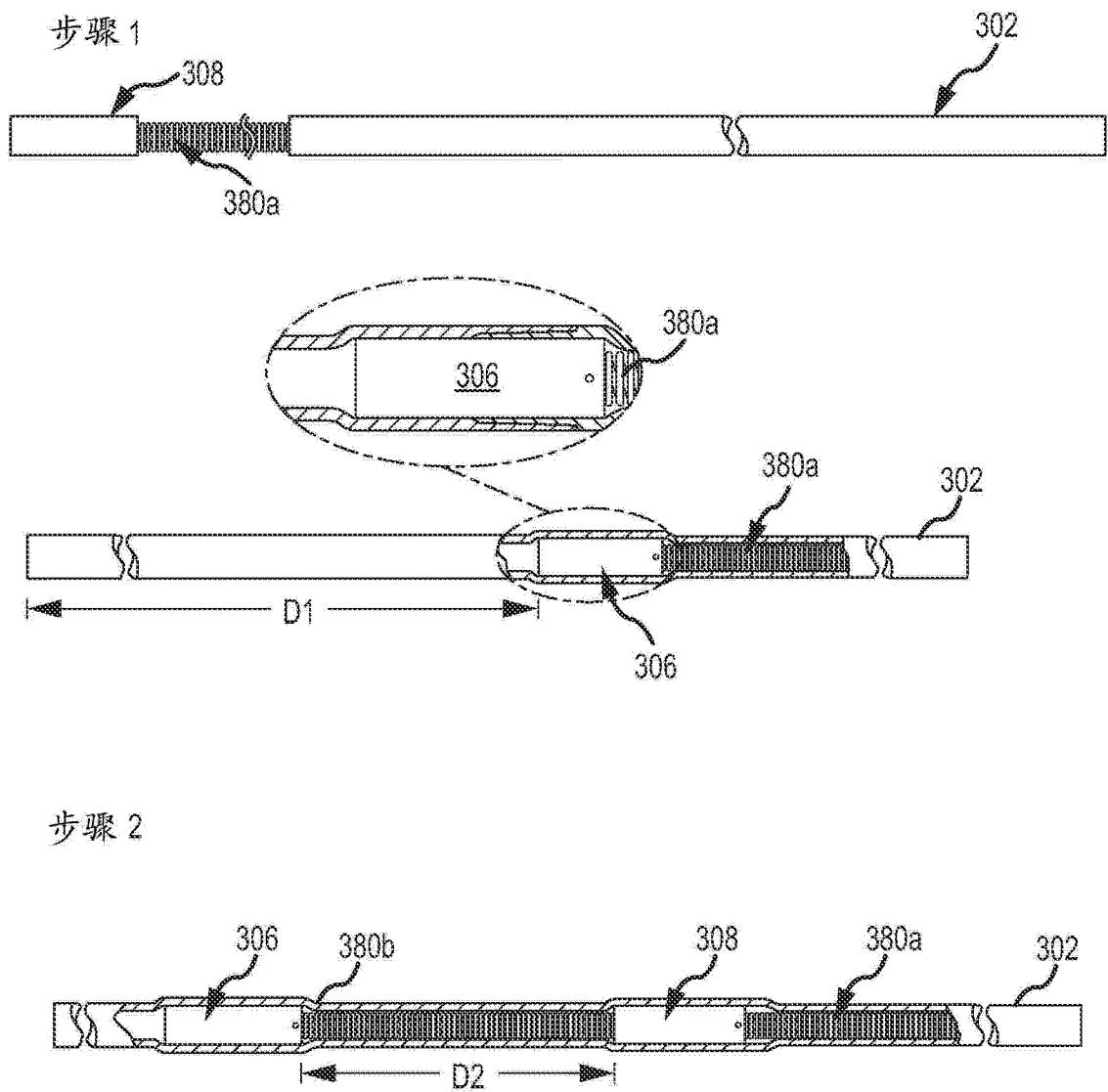


图 18a

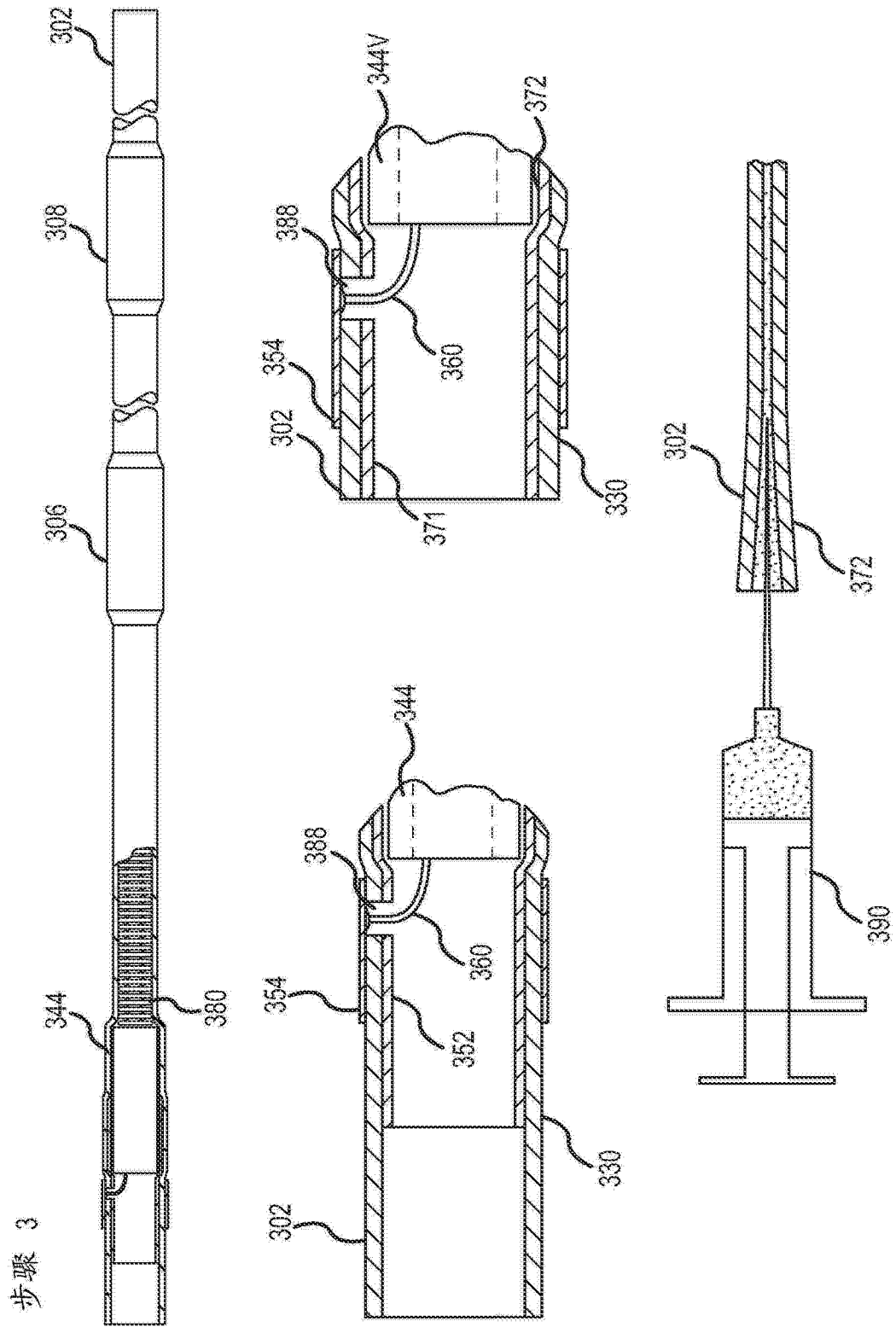


图 18b

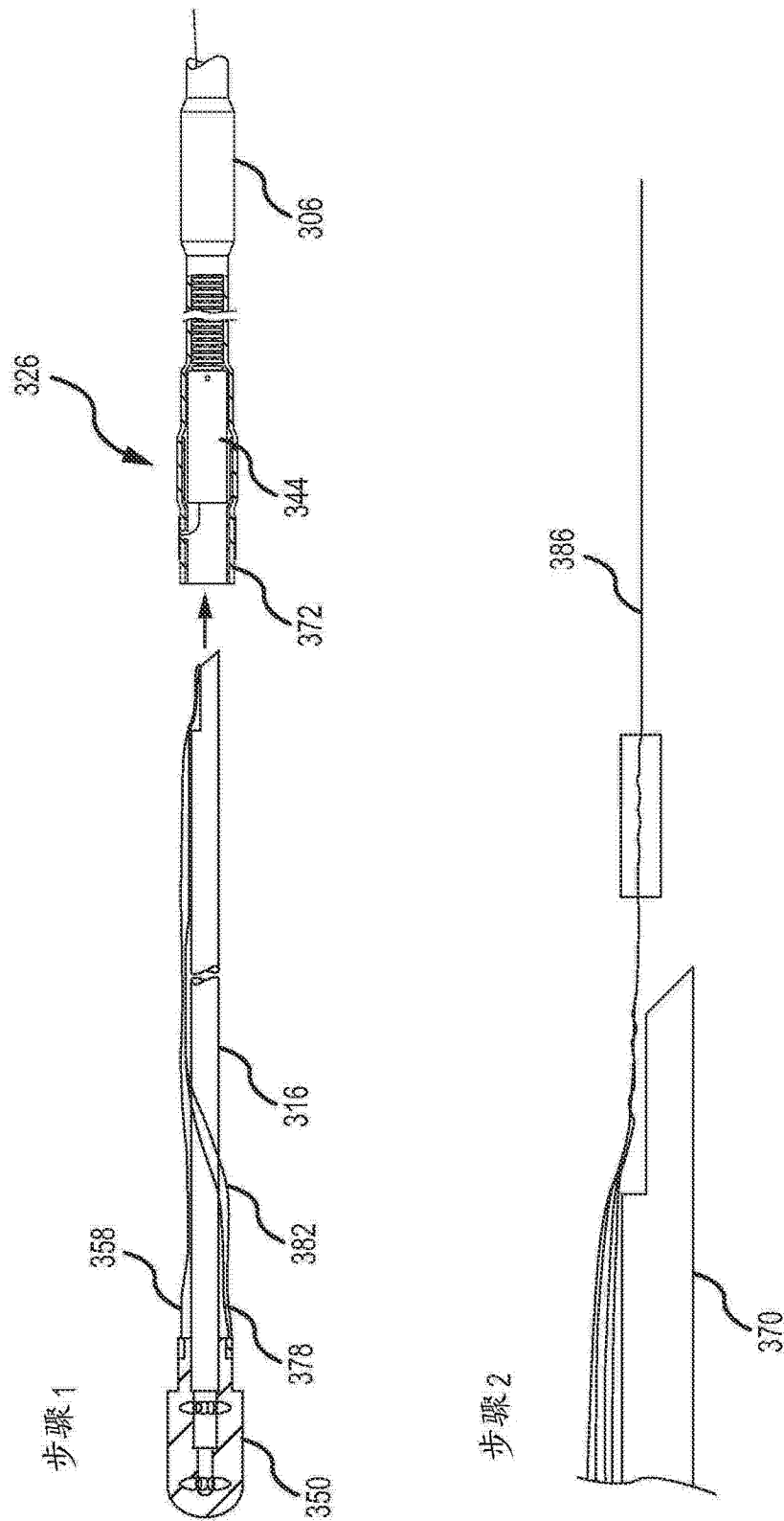


图 19a

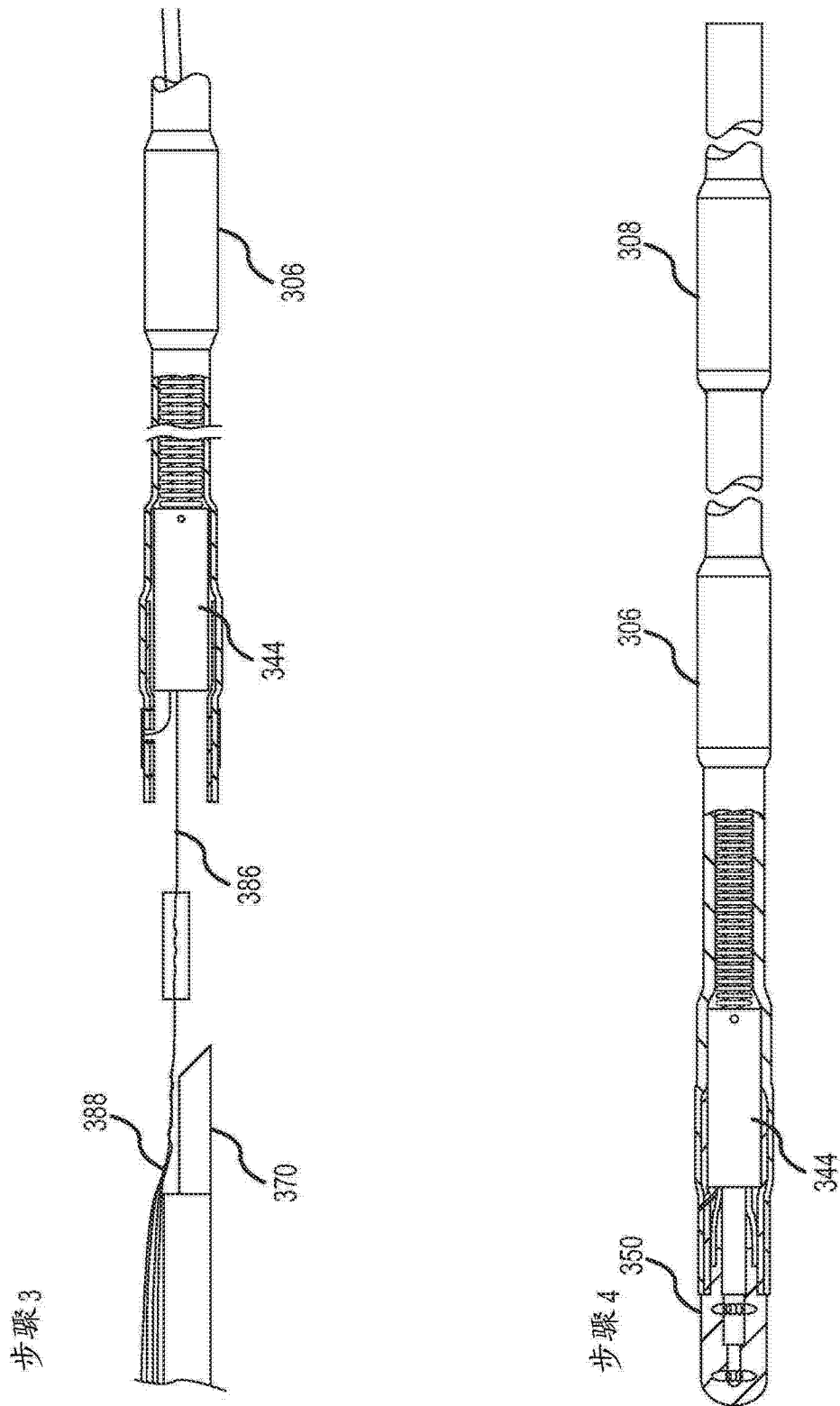


图 19b