



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 106621047 A

(43) 申请公布日 2017.05.10

(21) 申请号 201510719424.8

(22) 申请日 2015.10.29

(71) 申请人 创领心律管理医疗器械(上海)有限公司

地址 201203 上海市浦东新区张江高科技园
区张东路 1601 号 15 楼

(72) 发明人 杨莹 程志军 孙江凯

(74) 专利代理机构 上海思微知识产权代理事务所(普通合伙) 31237

代理人 周耀君

(51) Int. Cl.

A61N 1/362(2006.01)

A61N 1/02(2006.01)

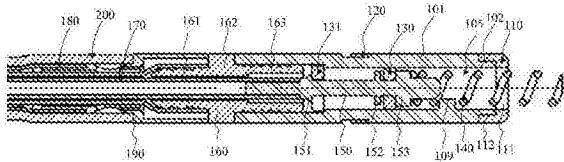
权利要求书2页 说明书9页 附图7页

(54) 发明名称

主动心脏电导线

(57) 摘要

本发明提供了一种主动心脏电导线，包括具有内腔的末端壳体，末端软塞，以及标记带，所述末端壳体包括本体、设置于所述本体远端的延伸部分，所述本体的外径大于所述延伸部分的外径，所述末端软塞套接在所述延伸部分，并与所述延伸部分密封固定连接，所述标记带固定在所述本体外表面或者内腔的内表面。通过对末端壳体及末端软塞、标记带的结构设计，在满足末端软塞与末端壳体以及标记带的粘结要求的同时，降低了生产末端壳体及末端软塞的工艺难度，提高了生产末端软套的加工精度及成品率，进而降低了主动电导线的加工难度及加工成本。



1. 一种主动心脏电导线,其特征在于,包括:具有内腔的末端壳体,末端软塞,以及标记带,所述末端壳体包括本体、设置于所述本体远端的延伸部分,所述本体的外径大于所述延伸部分的外径,所述末端软塞套接在所述延伸部分上,并与所述延伸部分密封固定连接,所述标记带固定在所述本体的外表面或者所述内腔的内表面。

2. 如权利要求 1 所述的主动心脏电导线,其特征在于,所述的标记带位于所述本体的中间部位,位于本体的远端,或者位于距所述本体的远端八分之一至六分之一本体长度处;

或者,

所述的标记带位于所述内腔的中间部位,位于内腔的远端,或者位于距所述内腔的远端八分之一至六分之一内腔长度处。

3. 如权利要求 1 所述的主动心脏电导线,其特征在于,所述标记带与所述本体的外表面或者所述内腔的内表面通过化学粘结和 / 或机械方式固定连接。

4. 如权利要求 1 所述的主动心脏电导线,其特征在于,所述本体的外表面或者所述内腔的内表面设有凹槽,所述标记带设置于凹槽中。

5. 如权利要求 4 所述的主动心脏电导线,其特征在于,所述标记带的外径与所述本体的外表面或者内腔的内表面直径一致。

6. 如权利要求 1 所述的主动心脏电导线,其特征在于,所述末端软塞的外径与所述本体的外径是一致的。

7. 如权利要求 1 所述的主动心脏电导线,其特征在于,所述本体的远端与所述末端软塞的近端邻接。

8. 如权利要求 1 所述的主动心脏电导线,其特征在于,所述末端软塞包括套孔,所述套孔的内表面直径与所述延伸部分的外表面直径配合;所述套孔的内表面轴向长度与所述延伸部分外表面轴向长度配合。

9. 如权利要求 1 所述的主动心脏电导线,其特征在于,所述末端软塞与所述延伸部分通过交联剂密封连接。

10. 如权利要求 9 所述的主动心脏电导线,其特征在于,所述末端软塞与所述延伸部分通过机械方式固定连接。

11. 如权利要求 10 所述的主动心脏电导线,其特征在于,所述末端软塞与所述延伸部分通过卡扣方式固定连接。

12. 如权利要求 11 所述的主动心脏电导线,其特征在于,所述的延伸部分的远端设置有突出部,所述末端软塞设有径向凹槽,所述突出部设置在所述的径向凹槽。

13. 如权利要求 12 所述的主动心脏电导线,其特征在于,所述突出部数量为一个,所述突出部为沿所述延伸部分的径向延伸的凸起环。

14. 如权利要求 12 所述的主动心脏电导线,其特征在于,所述突出部数量为至少两个,所述突出部沿着所述延伸部分的远端的周向等间隔 / 对称分布。

15. 如权利要求 13 或 14 所述的主动心脏电导线,其特征在于,所述突出部的远端端部设有倒角,突出部的近端端面倾斜于所述末端壳体的轴向。

16. 如权利要求 8 所述的主动心脏电导线,其特征在于,所述末端软塞还包括内弯边缘,所述内弯边缘设置于所述套孔的近端;所述的延伸部分设有环形凹槽,所述内弯边缘设

置在所述环形凹槽。

17. 如权利要求 12 所述的主动心脏电导线,其特征在于,所述径向凹槽包括 :内圆柱形表面、与所述突出部接触的近端端面及与所述突出部的远端邻接的过渡肩部 ;其中,所述内圆柱形表面的直径大于等于突出部的外径。

18. 如权利要求 16 所述的主动心脏电导线,其特征在于,所述内弯边缘包括 :内圆柱形表面,与末端壳体所述本体接触的近端端面,与所述突出部接触的远端端面 ;其中,所述内圆柱形表面的直径大于等于所述环形凹槽的外径,小于所述突出部的外径。

19. 如权利要求 1 所述的主动心脏电导线,其特征在于,所述末端壳体内腔包括近端的套管孔和远端的中间孔,中间孔直径小于套管孔,所述标记带固定于中间孔的内表面。

20. 如权利要求 1 所述的主动心脏电导线,其特征在于,所述末端壳体进一步包括锚定导向,所述锚定导向在中间孔的内表面突起,并且径向向内延伸。

主动心脏电导线

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械技术领域,特别涉及一种主动心脏电导线。

背景技术

[0002] 电极通常用于刺激心脏的收缩。例如,当患者的心脏以异常节律工作时,可以通过电极将电能施加到心脏,从而让心脏恢复到正常的节律。在某些情况下,该过程可能是孤立的事件,而在其他情况下这个过程更频繁的、规律的、或者甚至是持续的。在这些情况下,电极可以结合到与心脏起搏器、除颤器或者其他电刺激装置一起使用的导线中,以便将起搏脉冲传递至例如心脏的心房或者心室。包括该电刺激装置和该导线的系统是可植入的,并且因此使用长时间段。

[0003] 通常,导线包括设置在导线远端的一对电极,该导线远端一般可以被定位在心脏的右心室或右心房中。导线的近端可以耦合到除颤器或者起搏器,并且导体可以沿着导线的长度向电极传递电脉冲,从而将起搏脉冲传递至心脏。

[0004] 至少有两种常规类型的导线。第一种类型的导线称为主动电导线,其在远端有主动机构。第二种类型的导线称为被动电导线,其在远端有被动机构。

[0005] 典型的主动电导线的远端可以包括螺旋锚形电极,其被设计为被致动并且轴向地延伸和/或旋转出导线的顶部,从而接合或嵌入到心内膜中。典型的被动电导线的远端可以包括锚形固定机构,其被设计为将远端锚固在心脏中。用于被动导线的固定机构例如可以包括一个或者多个径向隔开的齿,用于将远端紧固在心脏中。

[0006] 起搏器和除颤器导线的近端通常遵循诸如中国标准 YY/T 0491-2004,国际标准 ISO 5841-3, 2000 设计和制造。该标准适用于主动和被动起搏器两者或者除颤器导线。在该标准范围内,植入医用装置公司通常都有其自己的独到设计。在满足该标准所使用的技术中,激光焊接和金属压接得到了高度可靠的起搏器和除颤器导线接头连接。

[0007] 除颤器和起搏器导线的设计随着时间发展而演变。随着时间的推移,目前由于主动电导线的近端和被动电导线的近端的功能差异,使得它们被不同地设计。也就是说,主动电导线的近端可以被设计成致动和/或控制远端主动机构,而被动电导线的近端可以不包括这种致动和/或控制特征。因此,主动和被动电导线的系统设计以及组装工艺是不同的。结果,具有明显不同的系统设计以及组装工艺的总成本相对高。

[0008] 以专利号为 PCT/CN2012/077783 的专利为例,具体请参考图 1 及图 2,该专利公开了一种主动心脏电导线,该主动心脏电导线的末端壳体 100' 外侧嵌接有标记带 120',用于观测末端壳体 100' 中螺旋锚形电极 140' 的伸出或回收的距离,实际上标记带 120' 是在末端外壳 100' 中注模加工而成,由于零件微小,需要实现功能而产生的结构相对复杂,加上植入级 PU 材料注模性能较差,因此,欲制备出满足加工和尺寸精度要求的末端外壳相对困难,从而导致成品率降低,成本提高。此外,为了在电导线植入时最小化对脉管系统和组织的创伤,在末端壳体的远端连接有末端软塞 110',为了满足末端软塞 110' 与末端壳体 100' 以及标记带 120' 的粘结要求,末端壳体 100' 的结构设计上安排设计有四个末端孔(图中

未标号)。具体的,所述末端软塞110'包括多个径向延伸的塞,所述径向延伸的塞被配置为插入并保持在所述末端壳体100'中的末端孔内,所述标记带120'被插入模制在所述末端壳体100'内,并且多个保持桩被模制以从所述末端壳体100'的内壁延伸,所述末端壳体100'的内壁限定通过所述末端孔的内腔,以将所述标记带120'保持在所述末端壳体100'内。由此可见,末端孔的存在进一步增加了加工难度和成本。因此,如何降低主动心脏电导线的加工难度及成本成为本领域技术人员研究的热点问题。

[0009] 包含在说明书背景技术部分中的信息,包括其中任何的参考文献以及其中任何的描述或者讨论,只作为技术参考目的,并不视为如权利要求书所限定的界定本发明的范围的主题。

发明内容

[0010] 本发明的目的在于提供一种主动心脏电导线,以解决使用现有技术中主动心脏电导线的加工难度高,导致成品率低,成本高的问题。

[0011] 为解决上述技术问题,本发明提供一种主动心脏电导线,所述主动心脏电导线包括:具有内腔的末端壳体,末端软塞,以及标记带,所述末端壳体包括本体、设置于所述本体远端的延伸部分,所述本体的外径大于所述延伸部分的外径,所述末端软塞套接在所述延伸部分上,并与所述延伸部分密封固定连接,所述标记带固定在所述本体的外表面或者所述内腔的内表面。

[0012] 可选的,在所述的主动心脏电导线中,所述的标记带位于所述本体的中间部位,位于本体的远端,或者位于距所述本体的远端八分之一至六分之一本体长度处;

[0013] 或者,

[0014] 所述的标记带位于所述内腔的中间部位,位于内腔的远端,或者位于距所述内腔的远端八分之一至六分之一内腔长度处。

[0015] 可选的,在所述的主动心脏电导线中,所述标记带与所述本体的外表面或者所述内腔的内表面通过化学粘结和/或机械方式固定连接。

[0016] 可选的,在所述的主动心脏电导线中,所述本体的外表面或者所述内腔的内表面设有凹槽,所述标记带设置于凹槽中。

[0017] 可选的,在所述的主动心脏电导线中,所述标记带的外径与所述本体的外表面或者内腔的内表面直径一致。

[0018] 可选的,在所述的主动心脏电导线中,所述末端软塞的外径与所述本体的外径是一致的。

[0019] 可选的,在所述的主动心脏电导线中,所述本体的远端与所述末端软塞的近端邻接。

[0020] 可选的,在所述的主动心脏电导线中,所述末端软塞包括套孔,所述套孔的内表面直径与所述延伸部分的外表面直径配合;所述套孔的内表面轴向长度与所述延伸部分外表面轴向长度配合。

[0021] 可选的,在所述的主动心脏电导线中,所述末端软塞与所述延伸部分通过交联剂密封连接。

[0022] 可选的,在所述的主动心脏电导线中,所述末端软塞与所述延伸部分通过机械方

式固定连接。

[0023] 可选的，在所述的主动心脏电导线中，所述末端软塞与所述延伸部分通过卡扣方式固定连接。

[0024] 可选的，在所述的主动心脏电导线中，所述的延伸部分的远端设置有突出部，所述末端软塞设有径向凹槽，所述突出部设置在所述的径向凹槽。

[0025] 可选的，在所述的主动心脏电导线中，所述突出部数量为一个，所述突出部为沿所述延伸部分的径向延伸的凸起环。

[0026] 可选的，在所述的主动心脏电导线中，所述突出部数量为至少两个，所述突出部沿着所述延伸部分的远端的周向等间隔 / 对称分布。

[0027] 可选的，在所述的主动心脏电导线中，所述突出部的远端端部设有倒角，突出部的近端端面倾斜于所述末端壳体的轴向，

[0028] 可选的，在所述的主动心脏电导线中，所述末端软塞还包括内弯边缘，所述内弯边缘设置于所述套孔的近端；所述的延伸部分设有环形凹槽，所述内弯边缘设置在所述环形凹槽。

[0029] 可选的，在所述的主动心脏电导线中，所述径向凹槽包括：内圆柱形表面、与所述突出部接触的近端端面及与所述突出部的远端邻接的过渡肩部；其中，所述内圆柱形表面的直径大于等于突出部的外径。

[0030] 可选的，在所述的主动心脏电导线中，所述内弯边缘包括：内圆柱形表面，与末端壳体所述本体接触的近端端面，与所述突出部接触的远端端面；其中，所述内圆柱形表面的直径大于等于所述环形凹槽的外径，小于所述突出部的外径。

[0031] 可选的，在所述的主动心脏电导线中，所述末端壳体内腔包括近端的套管孔和远端的中间孔，中间孔直径小于套管孔，所述标记带固定于中间孔的内表面。

[0032] 可选的，在所述的主动心脏电导线中，所述末端壳体进一步包括锚定导向，所述锚定导向在中间孔的内表面突起，并且径向向内延伸。

[0033] 在本发明所提供的主动心脏电导线中，包括具有内腔的末端壳体，末端软塞，以及标记带，所述末端壳体包括本体、设置于所述本体远端的延伸部分，所述本体的外径大于所述延伸部分的外径，所述末端软塞套接在所述延伸部分，并与所述延伸部分密封固定连接，所述标记带固定在所述本体外表面或者内腔的内表面。通过对末端壳体及末端软塞、标记带的结构设计，在满足末端软塞与末端壳体以及标记带的粘结要求的同时，降低了生产末端壳体及末端软塞的工艺难度，提高了生产末端软套的加工精度及成品率，进而降低了主动电导线的加工难度及加工成本。

附图说明

[0034] 图 1 是现有的主动心脏电导线的螺旋电极伸出末端壳体中的剖面图；

[0035] 图 2 是现有的主动心脏电导线的螺旋电极回收末端壳体中的剖面图；

[0036] 图 3 具有主动电极的可植入式医用电极导线的示例性实施例的等距视图；

[0037] 图 4 是具有主动电极末端构造的图 3 的导线远端的剖面图；

[0038] 图 5 是本发明一个示范性末端壳体的主视图；

[0039] 图 5a 是图 5 的剖面图；

- [0040] 图 6 是本发明实施例一中标记带设置于末端壳体的中间时末端壳体的主视图；
[0041] 图 6a 是图 6 剖面图；
[0042] 图 7 是采用图 6 的末端壳体的主动心脏电导线的剖面图；
[0043] 图 8 是本发明实施例一中标记带设置于靠近末端壳体的远端时末端壳体的主视图；
[0044] 图 8a 是图 8 剖面图；
[0045] 图 9 是本发明实施例一中标记带设置于末端壳体的远端时末端壳体的主视图；
[0046] 图 9a 是图 9 剖面图；
[0047] 图 10 是采用图 9 的末端壳体的主动心脏电导线的剖面图；
[0048] 图 11 是本发明实施例二中标记带设置于末端壳体的中间时末端壳体的主视图；
[0049] 图 12 是采用图 11 的末端壳体的主动心脏电导线示意图。
[0050] 图中，
[0051] 导线 10；导线近端 12；导线远端 14；主动末端部分 16；末端壳体 100, 100'；本体 101；延伸部分 102；突出部 103；突出部 103'；环形凹槽 104；内腔 105；套管孔 106；中间孔 107；套管肩部 108；锚定导向 109；末端软塞 110, 110'；末端孔 111；套孔 112；径向内弯边缘 113；径向凹槽 114；过渡肩部 115；标记带 120, 120'；远端密封件 130；垫片 / 阻塞件 131；螺旋锚形电极 140, 140'；末端电极针 150；近端环形凸缘 151；中间环形凸缘 152；远端环形凸缘 153；中间连接底座 160；近端配件 161；圆柱凸缘 162；远端配件 163；内部线圈 170；连接器针 171；连接器绝缘件 172；近端密封件 173；外部线圈 180；环连接器 181；绝缘管 182；密封套 183；环电极 190；外鞘 200。

具体实施方式

[0052] 以下结合附图和具体实施例对本发明提出的主动心脏电导线作进一步详细说明。根据下面说明和权利要求书，本发明的优点和特征将更清楚。需说明的是，附图均采用非常简化的形式且均使用非精准的比例，仅用以方便、明晰地辅助说明本发明实施例的目的。

[0053] 图 3 是可植入式医用电极导线 10 的一个实施例的等距视图。导线 10 包括导线近端 12 和导线远端 14。如图 3 所示，主动末端部分 16 可以设置在导线 10 的远端 14 处，并且可以包括螺旋锚形电极 140。该螺旋锚形电极 140 可以被设计为轴向地延伸出主动末端部分 16，以接合患者的治疗部位，例如诸如心脏的心内膜。螺旋锚形电极 140 可以以可回缩的方式向远端延伸出主动末端部分 16。在操作中，在导线 10 的近端 12 处的导电连接器针可以被旋转，以驱动在主动末端部分 16 处的机构；由此，使旋锚形电极 140 延伸出末端部分 110。螺旋锚形电极 140 从主动末端部分 16 的旋转延伸可以接合（即，拧入）患者的治疗部位。

[0054] 导线 10 的导线近端 12 包括部件或零件的系统。该部件或零件的系统可以被划分为三类，包括：关于内部导体的内部部件、关于外部导体的外部部件、和用于将内部部件与外部部件电分离的绝缘部件。内部部件可以包括连接器针 171、内部线圈 170。所述的连接器针 171 的远端与内部线圈 170 机械地、电气地连接 (mechanically and electrically connect)，并通过内部线圈 170 与导线远端 14 的螺旋锚形电极 140 电连接；所述的连接器针 171 的近端可以被配置用于与除颤器、起搏器或其它电刺激装置电接合，以及用于将电

脉冲传递到内部导体或线圈 170。外部部件包括环连接器 181、外部线圈 180，所述环连接器 181 与外部线圈 180 机械地、电气地连接 (mechanically and electrically connect)，并通过外部线圈 180 与远端的环电极 190 电连接。内部和外部部件可以通过绝缘部件基本上分离，绝缘部件包括连接器绝缘件 172 和绝缘管 182。还可以提供近端密封件 173 和密封套 183。

[0055] 参考图 4，对导线 10 的导线远端 14 的主动电极末端 16 详细描述。主动电极末端 16 被认为由一些主要部件组成：环电极 190，末端电极针 150，螺旋锚形电极 140，中间连接底座 160，末端壳体 100，标记带 120，以及末端软塞 110。附加部件可以包括垫片 / 阻塞件 131，远端密封件 130。环电极 190 的近端被机械地和电气地连接到外部线圈 180 的远端。末端电极针 150 的近端被电气地和机械地连接到内部线圈 170 的远端。末端电极针 150 的远端被连接到螺旋锚形电极 140 的近端。中间连接底座 160 将环电极 190 连接到末端壳体 100，以形成主动电极末端 16 的外表面。当螺旋锚形电极 140 在回缩状态时，末端电极针 150 的近端部分和螺旋锚形电极 140 基本被包围在末端壳体 100 内。当螺旋锚形电极 140 前进时，螺旋锚形电极 140 的远端末端突出超出在末端壳体 100 远端的末端软塞 110。其中，末端壳体 100 包括本体 101 和位于本体 101 远端的延伸部分 102，标记带 120 位于本体 101 上，末端软塞 110 套接在延伸部分 102 上，且以密封固定连接方式与所述延伸部分 102 连接。

[0056] 参考图 5 和图 5a，末端壳体 100 包括本体 101 和位于本体 101 远端的延伸部分 102。末端壳体 100 的本体 102 外表面大体上成圆柱形，也可以是圆台形。末端外壳 100 可以由弹性的生物相容材料组成 (例如，聚醚醚酮 (PEEK) 或者聚砜)，以便适配在中间连接底座 160 上并保持在其上。

[0057] 所述的标记带 120 固定在本体 101 的外表面上，固定方式可以采用化学粘结的方式和 / 或机械作用 (mechanical mechanism) 的方式，例如采用过盈配合方式，嵌件注塑方式，C 型标记带两端点焊的方式，胶粘剂胶粘的方式。在本实施例中，标记带 120 位于本体 101 的中部，嵌接于所述末端壳体 100 的本体 101 的外表面中，优选的，所述本体 101 的外壁上设置有凹槽，用于承载标记带 120。优选，标记带 120 外表面直径和所述凹槽附近本体 101 的外表面直径相等。标记带 120 由不透射线的材料制成，例如铂铱合金或者热塑性复合物，所述复合物适合于注塑铸模并且对于 X 射线不透明，和金属相比较足够保证屏蔽。标记带 120 给医生提供标记以在透视主动电极末端 16 的远端位置时识别，并且通过比较螺旋锚定电极 140 相对标记带 120 的位置来允许医生确定螺旋锚定电极 140 是否在收回位置、或者延伸位置、或者两者之间。

[0058] 末端壳体 100 的延伸部分 102 的外表面大体上成圆柱形，也可以是圆台形。末端壳体 100 延伸部分 102 的直径小于末端壳体 100 本体 101 远端的外径。

[0059] 所述主动心脏电导线 10 还包括螺旋锚形电极 140、末端电极针 150、中间连接底座 160 及环电极 190，末端壳体 100 内设有轴向贯通的内腔 105。其中内腔 105 可以限定直径大于内腔其余部分 (中间孔 107) 的直径的套管孔 106，设定套管孔 106 在直径和长度上的大小以套接在中间连接底座 160 的远端配件 163，以便于容纳所述中间连接底座 160 的远端配件 163。内腔 105 在套管肩部 108 处过渡到更窄内径的、相对长的中间孔 107。中间孔 107 可以容纳末端电极针 150、螺旋锚形电极 140，并且便于末端电极针 150、螺旋锚形电极

140 的伸出、缩回。中间孔 107 也作为密封部分,以形成和远端密封件 130 的流体紧密密封,如下面进一步描述。锚定导向 109 从在其远端处的中间孔 107 的壁突起,并且径向向内延伸。锚定导向 109 大小可以设定以适配在螺旋锚定电极 140 的相邻绕组之间并且延伸一定距离,该距离稍微大于螺旋锚定电极 140 绕组的直径(厚度)。如在示例性实施例中所示,锚定导向 109 可以位于中间孔 107 的圆周周围的任意位置处。图 4 还描述了中间连接底座 160 的实施例。中间连接底座 160,主要包括三个部分:近端配件 161,圆柱凸缘 162,远端配件 163,其中圆柱凸缘 162 位于近端配件 161 和远端配件 163 之间。中间连接底座 109 限定轴向腔,轴向腔从近端到远端贯穿中间连接底座 109。近端配件 161 容纳在环电极 190 的内腔中,形成固定连接。圆柱凸缘 162 近端端面与环电极 190 的远端端面邻接。远端配件 163 容纳在末端壳体 100 的套管孔 106 中,形成固定连接。圆柱凸缘 162 远端端面与末端壳体 100 的本体 101 近端端面邻接。优选,所述中间连接底座的圆柱凸缘、所述环电极的暴露部分、以及所述末端壳体中的每一个的外径是一致的。在中间连接底座 109 中的腔可以由两个部分组成,近端腔和远端腔。优选,近端腔的内径可以小于远端腔,但大于内部线圈 170 的直径。

[0060] 本领域技术人员应知道,所述的标记带 120 也可以固定在末端壳体 100 的内腔 105 的内表面上。所述的标记带位于所述内腔的中间部位,位于内腔的远端,或者位于距所述内腔的远端八分之一至六分之一内腔长度处。例如,采用化学粘结的方式和/或机械作用的方式固定在中间孔 107 的内表面上。优选,中间孔 107 的内表面上设有凹槽,所述标记带 120 设置在凹槽中。优选,标记带 120 内表面直径和所述凹槽附近中间孔 107 的内表面直径相等。

[0061] 图 4 还描述了末端电极针 150 的实施例。末端电极针 150 可以由固体导体材料制成,例如,末端电极针 150 可以由不锈钢(例如 316L),贵金属(例如铂或者铱),或者金属合金(例如铂铱合金或者 MP35N),或者其他导电的、生物相容的材料制成。末端电极针 150 是大体圆柱的,具有被多个环形凸缘隔离的多个轴部分。例如,末端电极针 150 为所述近端环形凸缘 151 和远端环形凸缘 153 分为近端轴部分,中间轴部分和远端轴部分三部分。其中,近端轴部分是末端电极针 150 接合内部线圈 170 的部分,留存在中间连接底座 160 的内腔中。当内部线圈 170 套接在近端轴部分上时,近端轴部分的直径设定为允许末端电极针 150 和附接的内部线圈 170 在中间连接底座 160 腔中自由地旋转。末端电极针 150 的远端轴部分是和螺旋锚定 140 的近端连接的部分。所述的末端电极针 150 的远端轴部分可以容纳在末端壳体 100 的中间孔 107 中并自由旋转。所述近端环形凸缘 151 可以容纳在中间连接底座 109 的远端腔中并自由旋转,优选所述近端环形凸缘 151 的直径大于所述中间轴部分。所述远端环形凸缘 153 可以容纳在末端壳体 100 的中间孔 107 中并自由旋转,所述远端环形凸缘 153 直径大于远端轴部分,螺旋锚定 140 的近端可以邻接所述远端环形凸缘 153 的远端端面,优选远端环形凸缘 153 的直径大于所述中间轴部分。

[0062] 进一步地,所述主动心脏电导线还包括垫片/阻塞件 131,所述垫片/阻塞件 131 为在环中带有缺口的 C 字形,以允许所述环从一侧而不是轴向地被配置在所述末端电极针 150 中间轴部分。显然,垫片/阻塞件 131 中间孔、缺口的大小要与末端电极针 150 中间轴部分的尺寸匹配。垫片/阻塞件 131 可以由电绝缘材料制成,以减少潜在的电极电“颤动”,电“颤动”被熟知为发生在具有用于控制前进和收回的金属部件的现有技术中。例如,垫片

/阻塞件 131 可以由聚乙烯、聚醚醚酮 (PEEK) 或者聚砜制成，并可以具有邵氏 (Shore) 80 的硬度，以便提供合适的柔性以适配在末端电极针 150 周围，并且提供合适的弹性以保持在其上。垫片 / 阻塞件 131 的直径稍微小于末端外壳 100 的套管孔 106 的直径，垫片 / 阻塞件 131 最终被收容在末端外壳 100 中。具体而言，垫片 / 阻塞件 131 被限制在所述中间连接底座 160 的远端配件 163 与末端壳体 100 的套管孔 106 所构成的空间中。以这种方式，当螺旋锚定电极 140 前进离开或者收回进入末端外壳 100 时，垫片 / 阻塞件 131 能够在中间连接底座 160 的远端配件 163 与末端壳体 100 的套管孔 106 所构成的空间中滑动，同时有助于保持螺旋锚定电极 140 在末端外壳 100 中轴向对齐。

[0063] 垫片 / 阻塞件 131 对螺旋锚定电极 140 的轴向的移动起到限制作用。当被垫片 / 阻塞件 131 被末端电极针 150 带动到与中间连接底座 160 的远端配件 163 接触时，螺旋锚定电极 140 被阻止进一步向近端移动；当垫片 / 阻塞件 131 被末端电极针 150 (具体为近端环形凸缘 151) 带动到与末端外壳 100 的套管肩部 108 接触时，螺旋锚定电极 140 被阻止进一步向远端移动。

[0064] 进一步，所述的主动心脏电导线还包括远端密封件 130，所述的远端密封件 130 为大体圆环形。在所述末端电极针 150 的近端环形凸缘 151 与远端环形凸缘 153 之间还设有中间环形凸缘 152，在中间环形凸缘 152 与远端环形凸缘 153 之间形成密封轴部分。所述的远端密封件 130 可以配置在密封轴部分上。其中，远端密封件 130 的中间孔的大小与密封轴部分的尺寸匹配，远端密封件 130 的外径稍大于末端壳体 100 的中间孔 107 的直径，以建立与所述中间孔 107 的不渗漏的密封连接。远端密封件 130 可以由弹性材料制成，弹性材料具有足够柔性和弹性，便于安装到末端电极针 150，同时保持良好的密封性。此时，当螺旋锚定电极 140 向近端移动时，由中间环形凸缘 152 而不是远端环形凸缘 153 带动向近端移动。

[0065] 参考图 4，对末端软塞 110 进一步说明。末端软塞 110 由可注塑的、生物相容的、弹性的材料形成，所述的材料被设计为当导线 10 位于植入的位置时，该材料对脉管系统和组织的创伤最小，包括导线穿孔。在一些实施例中，末端软塞 110 被涂敷有用于在植入位置缓解炎症反应的类固醇（例如地塞米松）或者其他药剂。末端软塞 110 的外表面大体上成圆柱形，也可以是圆台形，优选所述末端软塞 110 近端外径与末端壳体 100 的本体 101 远端外径相同。末端软塞 110 设有贯通的内腔，当螺旋锚定电极 140 伸出时，末端软塞 110 内腔可以容纳至少部分螺旋锚定电极 140。所述末端软塞 110 内腔可以分为近端的套孔 112 和远端的末端孔 111，所述末端软塞 110 内腔在过渡肩部 115 处从套孔 112 过渡到末端孔 111；所述套孔 112 的内表面直径与所述末端壳体 100 的延伸部分 102 外表面直径配合；所述的末端孔 111 内表面的直径与中间孔 107 内表面直径大致相同。为了增加末端软塞 110 与末端壳体 100 之间的密封性，所述套孔 112 的轴向长度与所述末端壳体 100 的延伸部分 102 轴向长度配合。所述末端软塞 110 内腔与所述末端壳体 100 的延伸部分 102 之间的接触面通过交联剂固定连接。本发明对交联剂没有特别的限定，只要对人体没有伤害即可。图 6、图 8、图 9、图 11 所示的末端壳体 100 与图 5 所示的末端壳体 100 相似，区别在于，所述末端软塞 110 与所述末端壳体 100 的延伸部分 102 除了通过交联剂固结之外还通过机械作用加强固结的效果。

[0066] 如图 6 及图 6a 所示，所述末端壳体 100 在延伸部分 102 的远端设有具有环形、径

向延伸的突出部 103，延伸部分 102 的近端形成了环形凹槽 104。为了配合方便，突出部 103 的远端端部设有倒角。突出部 103 的近端端面倾斜于末端壳体 100 的轴向，增加与末端软塞 110 的接触面积。

[0067] 如图 7 所示，所述末端软塞 110 的近端还包括径向内弯边缘 113，位于延伸部分 102 的环形凹槽 104 内。所述的内弯边缘 113 包括内圆柱形表面，近端端面，与延伸部分 102 上突出部 103 接触的远端端面。为了增加与所述突出部接触面积，所述远端端面为斜面。其中，所述内圆柱形表面的直径大于等于延伸部分 102 的环形凹槽 104 外径，小于突出部 203 的外径。为了增加末端软塞 110 与末端壳体 100 之间的密封性，内弯边缘 113 近端端面与末端壳体 100 本体 101 远端端面邻接。径向内弯边缘 113 限定末端软塞 110 的套孔 112 其余部分形成径向凹槽 114，所述径向凹槽 114 包括内圆柱形表面，与突出部 103 接触的近端端面，过渡肩部 115。所述突出部 103 位于所述径向凹槽 114 中。其中，径向凹槽 114 内圆柱形表面的直径大于等于突出部 103 的外表面直径。优选，所述突出部 103 的远端端面与过渡肩部 115 邻接。

[0068] 图 8、图 9 所示的末端壳体 100 与图 6 所示的末端壳体 100 相似，不同点在于标记带 120 设置于末端壳体 100 上的位置不同。如图 8 及图 8a 所示，标记带 120 设置于靠近末端壳体 100 的本体 101 的远端附近，例如位于距本体 101 的远端八分之一至六分之一本体长度处。如图 9 及图 9a 所示，标记带 120 设置于靠近末端壳体 100 的本体 101 的远端。本领域技术人员应知道，无论标记带 120 设置在末端壳体 100 的何处，均不会影响主动心脏电导线的工作性能，只是改变了测量螺旋锚形电极 140 伸出或回收时的距离的参考基准点。

[0069] 图 11 为另一个末端壳体 100 的实施例，与图 6 所示的末端壳体相似，区别在于，末端壳体 100 的延伸部分 102 被修改以减小卡扣互锁连接的强度。相对于图 6 所示的环形突出部 103，图 11 所示的为多个突出部 103' 布置在延伸部分远端。所述突出部 103'，至少为两个，至少为三个，至少为四个，至少为五个。所述延伸部分 102 的远端的周向等间隔 / 对称分布。具体到图 11，标记带 120 设置于本体 101 的中间附近位置，延伸部分 102 的远端端部设有两个突出部 103'，位于末端软塞 110 的径向凹槽 114 内。所述两个突出部 103' 部分围绕延伸部分 102 远端的圆周表面，且两个突出部 103' 对称分布。为了较好的理解末端壳体 100 应用于主动心脏电导线的情况，请参考图 12。对比图 12 与图 7 所示的内容可知，除了延伸部分 102 上的突出部结构不同外，图 12 所示的主动心脏电导线其余部件的位置及结构与图 7 所示的主动心脏电导线相同，这里不做过多的赘述。

[0070] 本说明书中各个实施例采用递进的方式描述，每个实施例重点说明的都是与其他实施例的不同之处，各个实施例之间相同相似部分互相参见即可。

[0071] 综上，在本发明所提供的主动心脏电导线中，包括具有内腔的末端壳体，末端软塞，以及标记带，所述末端壳体包括本体、设置于所述本体远端的延伸部分，所述本体的外径大于所述延伸部分的外径，所述末端软塞套接在所述延伸部分，并与所述延伸部分密封固定连接，所述标记带固定在所述本体外表面或者内腔的内表面。通过对末端壳体及末端软塞、标记带的结构设计，在满足末端软塞与末端壳体以及标记带的粘结要求的同时，降低了生产末端壳体及末端软塞的工艺难度，提高了生产末端软套的加工精度及成品率，进而降低了主动电导线的加工难度及加工成本。

[0072] 上述描述仅是对本发明较佳实施例的描述，并非对本发明范围的任何限定，本发

明领域的普通技术人员根据上述揭示内容做的任何变更、修饰，均属于权利要求书的保护范围。

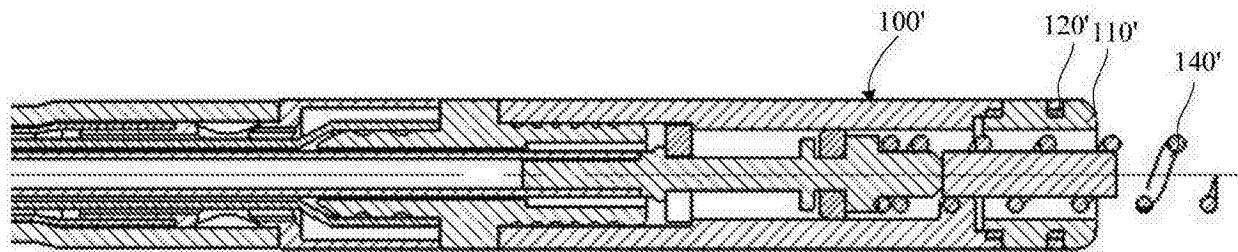


图 1

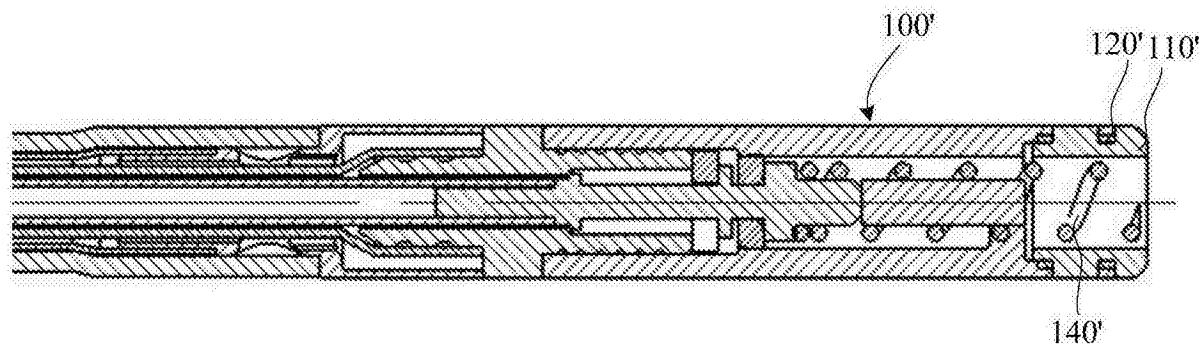


图 2

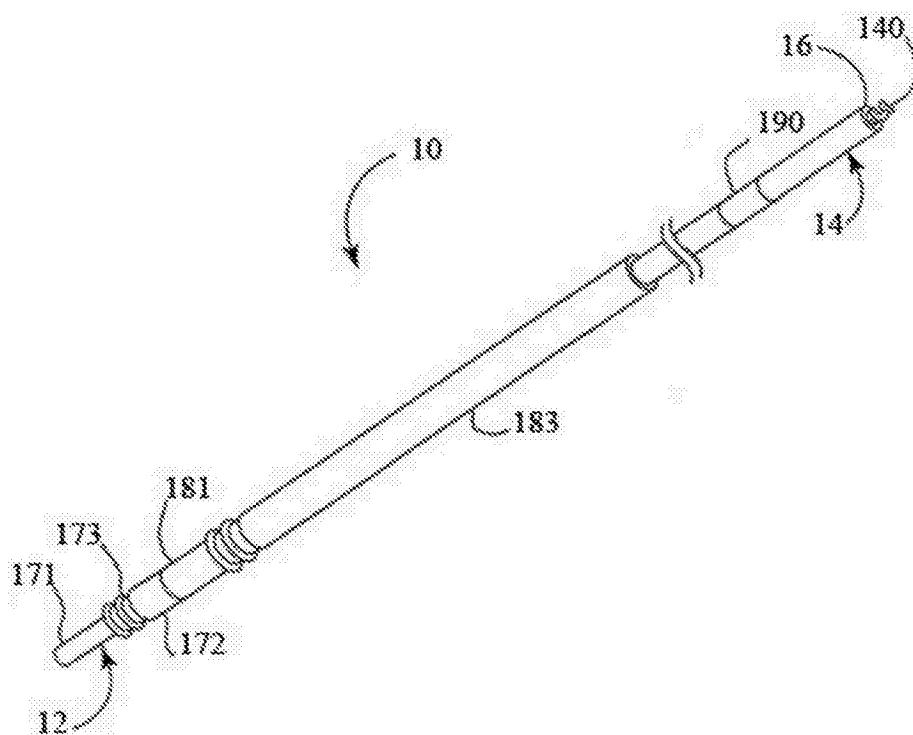


图 3

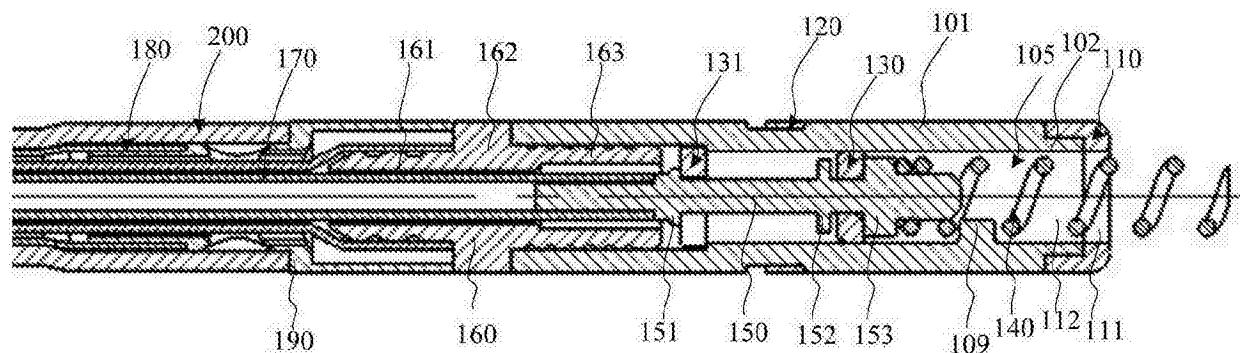


图 4

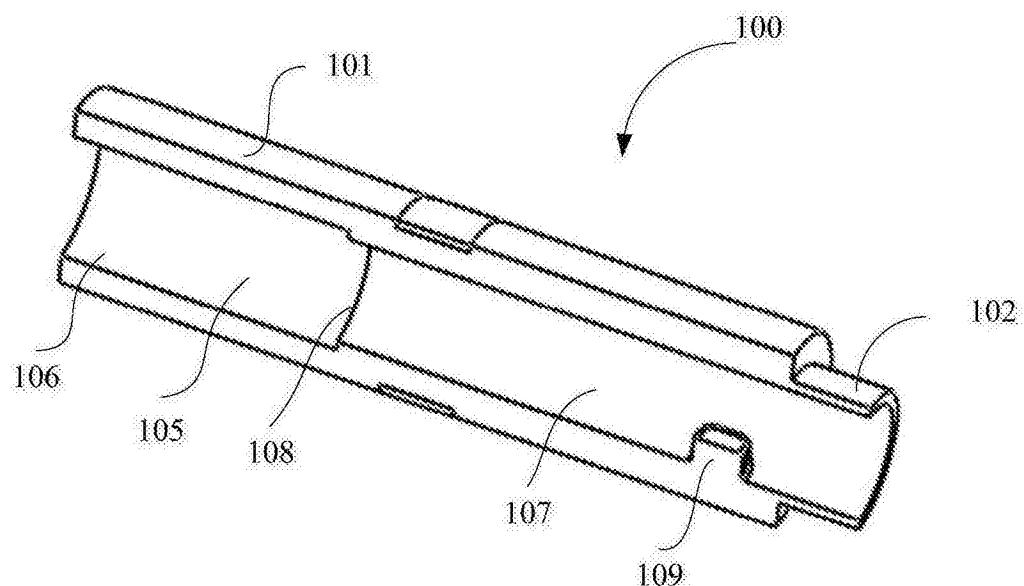


图 5

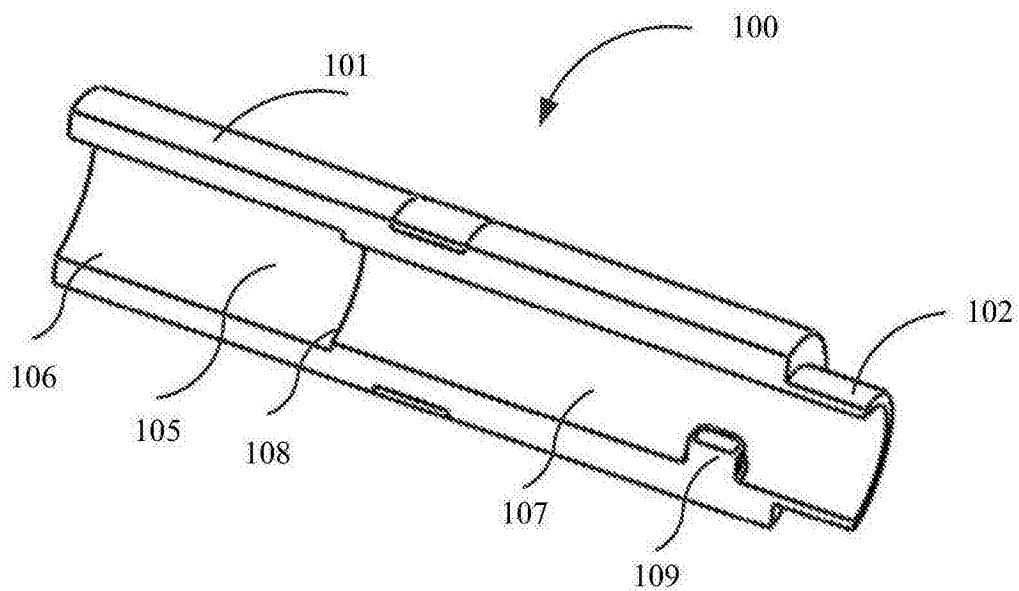


图 5a

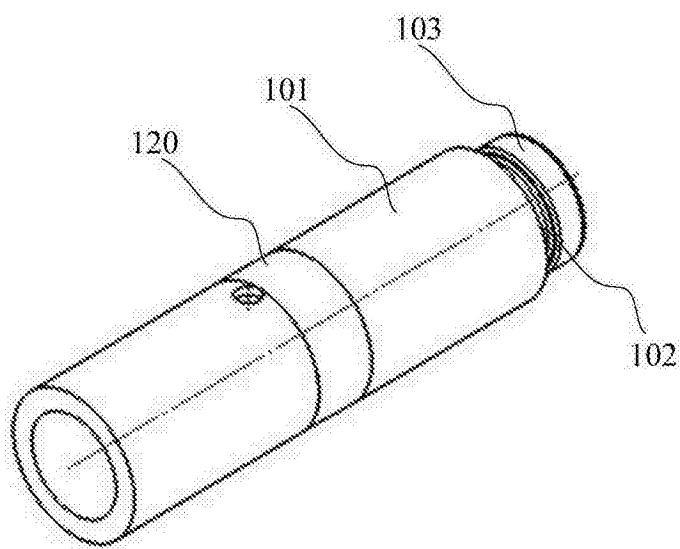


图 6

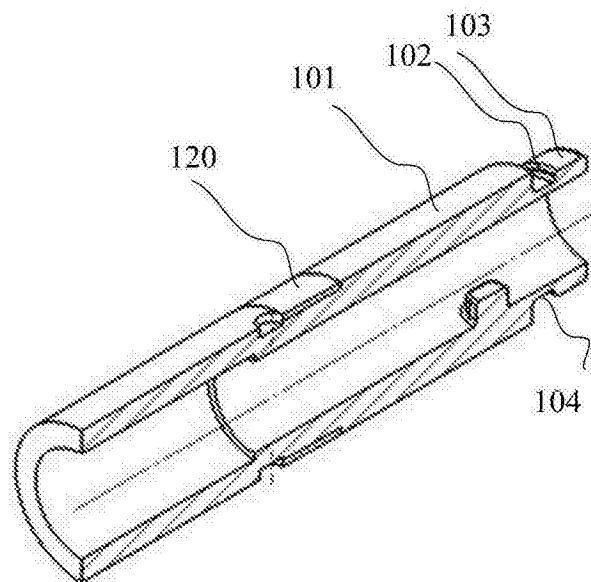


图 6a

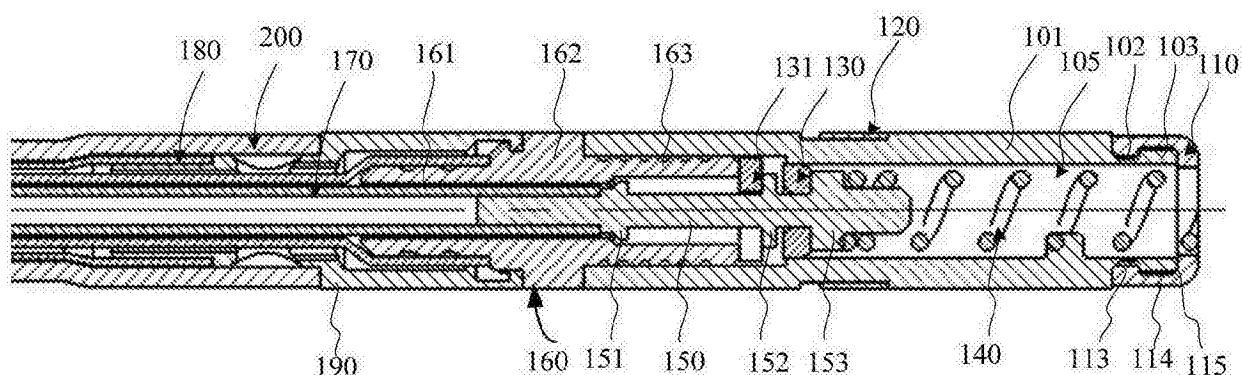


图 7

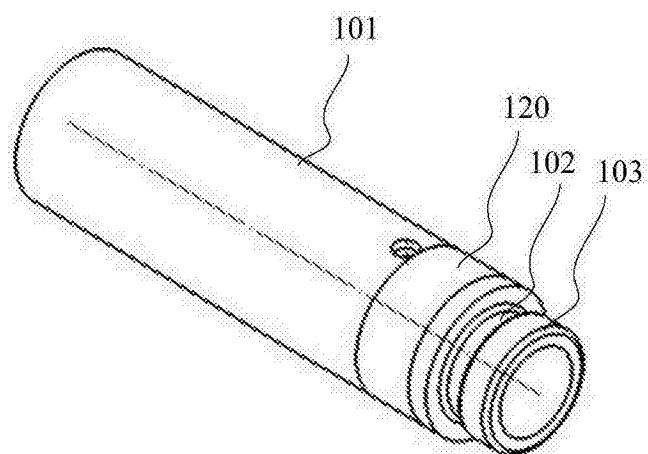


图 8

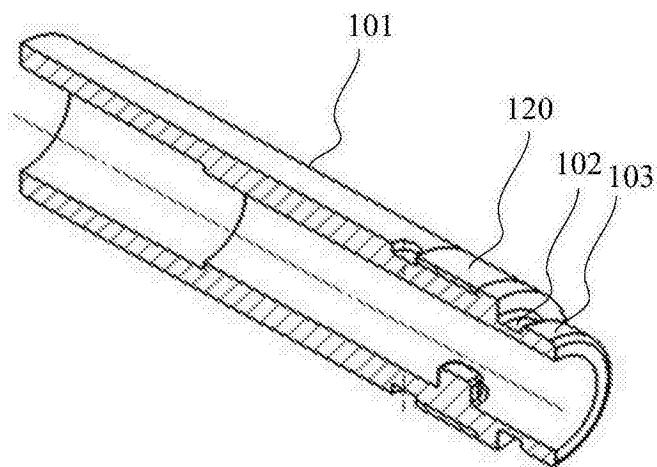


图 8a

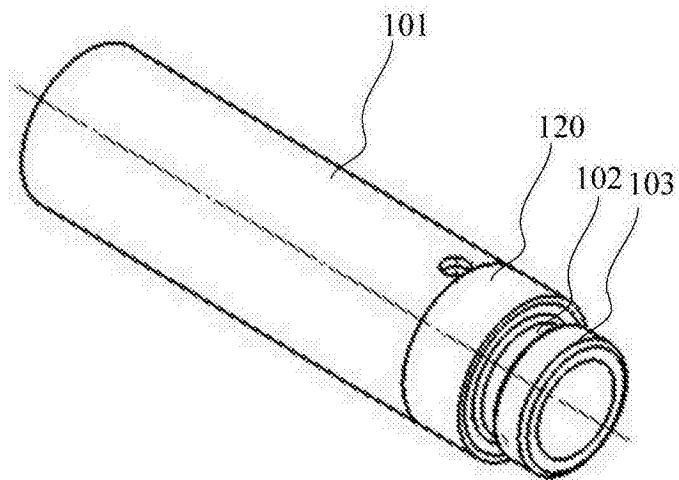


图 9

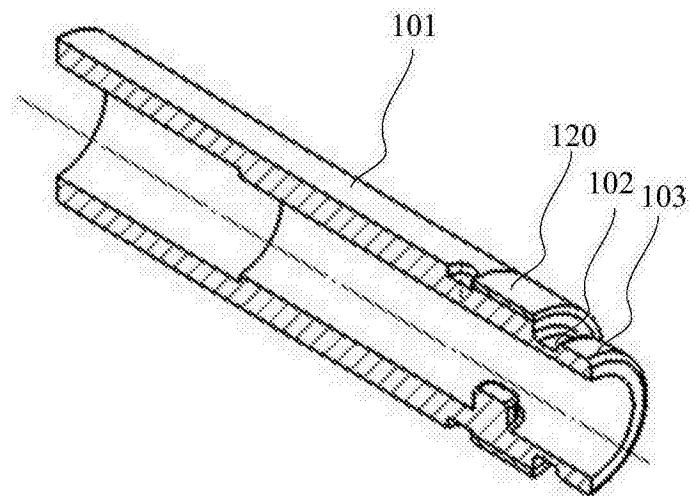


图 9a

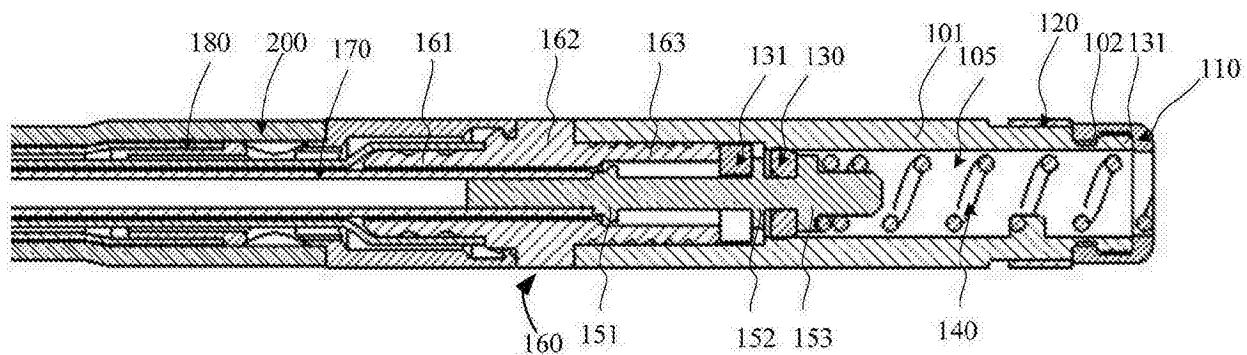


图 10

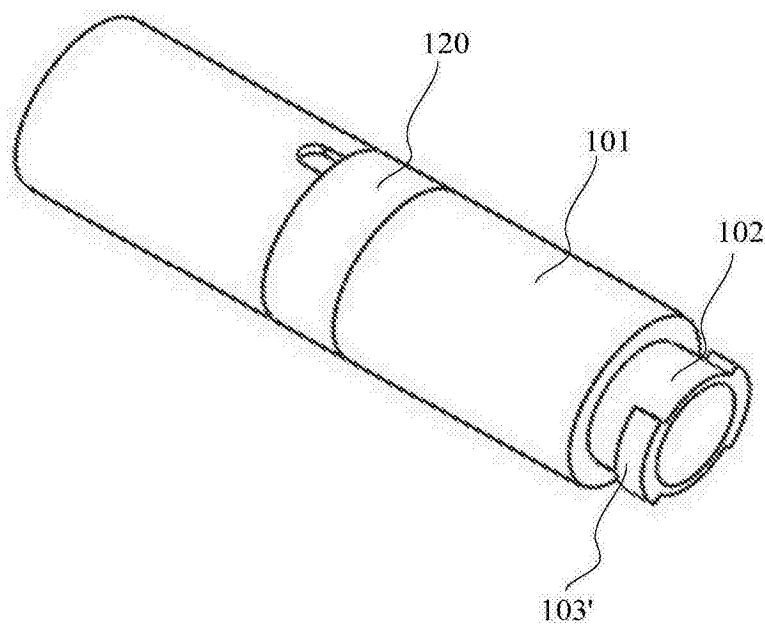


图 11

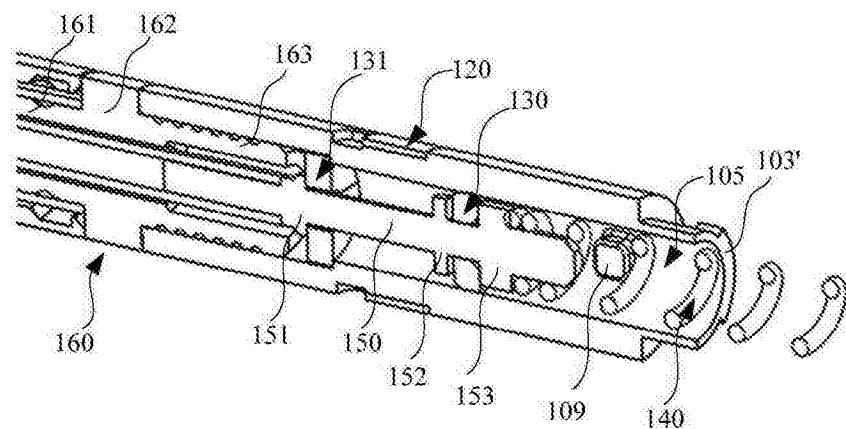


图 12