



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107028656 A

(43)申请公布日 2017.08.11

(21)申请号 201710085860.3

(51)Int.Cl.

(22)申请日 2012.12.27

A61B 18/14(2006.01)

A61M 25/01(2006.01)

(30)优先权数据

A61B 1/005(2006.01)

13/341840 2011.12.30 US

A61B 5/00(2006.01)

(62)分案原申请数据

A61B 5/06(2006.01)

201210579799.5 2012.12.27

(71)申请人 韦伯斯特生物官能(以色列)有限公司

地址 以色列约克尼姆

(72)发明人 D.C.卡普尔施 K.达塔  
R.彭德肯蒂

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 肖日松 傅永霄

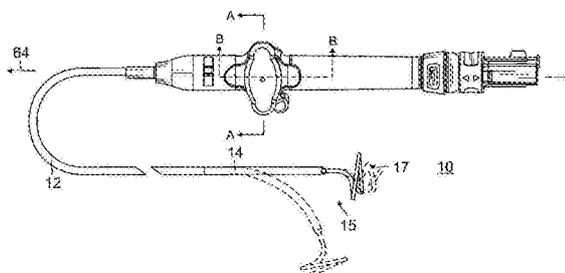
权利要求书2页 说明书9页 附图20页

(54)发明名称

电生理导管

(57)摘要

本发明涉及一种电生理导管,其具有由使用者操纵的至少第一结构,所述导管包括:细长的导管主体,所述第一结构位于所述导管主体的远侧;控制手柄;以及多条牵拉线,所述牵拉线从所述控制手柄延伸并穿过至少所述细长的导管主体,其中所述控制手柄包括:外壳;偏转组件,所述偏转组件包括:能够通过使用者而旋转的偏转致动器;能够响应于所述偏转致动器的旋转而围绕旋转轴线旋转的滑轮臂,所述牵拉线的至少第一条连接到所述滑轮臂,其中所述滑轮臂的旋转致动所述至少第一牵拉线;能够通过使用者而围绕所述旋转轴线旋转的盘式致动器;以及连接到所述盘式致动器的牵拉线的第二条,其中所述盘式致动器的旋转致动所述第二牵拉线以操纵所述第一结构。



1. 一种电生理导管,其具有由使用者操纵的至少第一结构,所述导管包括:  
细长的导管主体,所述第一结构位于所述导管主体的远侧;  
控制手柄;以及  
多条牵拉线,所述牵拉线从所述控制手柄延伸并穿过至少所述细长的导管主体,  
其中所述控制手柄包括:  
外壳;  
偏转组件,所述偏转组件包括:  
能够通过使用者而旋转的偏转致动器;  
能够响应于所述偏转致动器的旋转而围绕旋转轴线旋转的滑轮臂,所述牵拉线的至少第一条连接到所述滑轮臂,其中所述滑轮臂的旋转致动所述至少第一牵拉线;  
能够通过使用者而围绕所述旋转轴线旋转的盘式致动器;以及  
连接到所述盘式致动器的牵拉线的第二条,其中所述盘式致动器的旋转致动所述第二牵拉线以操纵所述第一结构,

其中所述滑轮臂具有限定所述旋转轴线的径向轴承构造,并且所述盘式致动器被定位在所述径向轴承构造上且当通过使用者来旋转所述盘式致动器时能够卷绕所述径向轴承构造上的第二牵拉线,所述盘式致动器和所述滑轮臂彼此独立地旋转。

2. 根据权利要求1所述的导管,所述外壳具有开口,并且所述盘式致动器具有穿过所述开口延伸至所述外壳的外部的突出部。

3. 根据权利要求1所述的导管,所述滑轮臂具有主体,并且所述盘式致动器被定位在所述主体与所述控制手柄的外壳之间。

4. 一种电生理导管,其具有由使用者操纵的至少第一结构,所述导管包括:  
细长的导管主体,所述第一结构位于所述导管主体的远侧;  
限定纵向轴线的控制手柄;以及  
多条牵拉线,所述牵拉线从所述控制手柄延伸并穿过至少所述细长的导管主体,  
其中所述控制手柄包括:  
外壳;  
偏转组件,所述偏转组件包括:  
能够通过使用者而旋转的偏转致动器;  
能够响应于所述偏转致动器的旋转而围绕第一旋转轴线旋转的滑轮臂,所述牵拉线的至少第一条连接到所述滑轮臂,其中所述滑轮臂的旋转致动所述至少第一牵拉线;以及  
能够通过使用者而围绕第二旋转轴线旋转的杠杆致动器,所述第二旋转轴线大致平行于所述控制手柄的纵向轴线,所述牵拉线的第二条连接到所述杠杆致动器,并且所述杠杆致动器的旋转致动所述第二牵拉线以操纵所述第一结构,  
其中所述杠杆致动器和所述滑轮臂彼此独立地旋转。

5. 根据权利要求4所述的电生理导管,其中所述外壳具有开口,并且所述杠杆致动器具有穿过所述开口延伸至所述外壳的外部的端部。

6. 根据权利要求4所述的电生理导管,其中所述杠杆致动器具有能够覆盖所述开口的覆盖部分。

7. 一种电生理导管,其具有由使用者操纵的至少第一结构,所述导管包括:

- 细长的导管主体,所述第一结构位于所述导管主体的远侧;  
限定纵向轴线的控制手柄;以及  
多条牵拉线,所述牵拉线从所述控制手柄延伸并穿过至少所述细长的导管主体,  
其中所述控制手柄包括:  
外壳;  
偏转组件,所述偏转组件包括:  
能够通过使用者而旋转的偏转致动器;  
能够响应于所述偏转致动器的旋转而围绕第一旋转轴线旋转的滑轮臂,所述牵拉线的至少第一条连接到所述滑轮臂,其中所述滑轮臂的旋转致动所述至少第一牵拉线;以及  
环致动器,所述环致动器安装在所述控制手柄上并且能够围绕所述控制手柄的纵向轴线旋转,所述牵拉线的第二条连接到所述环致动器,并且所述环致动器的旋转致动所述第二牵拉线以操纵所述第一结构,  
其中所述环致动器和所述滑轮臂彼此独立地旋转。
8. 根据权利要求7所述的电生理导管,其中所述环致动器的旋转围绕所述控制手柄来卷绕所述第二牵拉线。
9. 根据权利要求7所述的电生理导管,其中所述外壳具有开口,并且所述第二牵拉线的近侧部分延伸穿过所述开口并被锚定到所述环致动器。

## 电生理导管

[0001] 本申请是于2012年12月27日提交的专利申请(申请号为201210579799.5,发明名称“有多条牵拉线的医疗装置控制手柄”)的分案申请。

### 技术领域

[0002] 本发明涉及用于医疗装置的控制手柄,具体地涉及具有控制多条牵拉线的机构的控制手柄。

### 背景技术

[0003] 电极导管已普遍用于医疗实践多年。它们被用来刺激和标测心脏中的电活动以及被用来消融异常电活动的部位。心房纤颤是一种常见的持续性心律失常并且是中风的主要原因。这种病症因在异常心房组织基质中传播的折返性子波而长期存在。已开发出各种方法来中断小波,包括外科手术或导管介导的心房切开术。在治疗该病症前,必须首先确定子波的位置。已提出各种技术以用于进行这种确定,包括使用标测组件(mapping assembly)的导管,该组件能够测量在肺静脉、冠状窦或其它管状结构内围绕所述结构的内周边的活动。一种此类标测组件具有管状结构,该管状结构包括大致横向于导管主体且位于导管主体的远侧并具有外圆周的大致环状的主区域,以及位于该主区域的远侧的大致直的远侧区域。该管状结构包括覆盖至少该标测组件的主区域的非导电覆盖件。在至少该标测组件的主区域内设置有具有形状记忆的支撑构件。该标测组件的大致环状的主区域带有多个电极对,每对均包括两个环电极。

[0004] 在使用时,将该电极导管插入已被定位在主静脉或主动脉例如股动脉内的导引鞘内,并引导进入心室。在心室内,使该导管延伸经过导引鞘的远端而暴露出标测组件。通过包括偏转该导管的远侧部分在内的运动来操纵该导管,以使得标测组件被定位在心室中的管状区域。控制导管的精确位置和取向的能力以及标测组件的构型是关键的,并且在很大程度上决定该导管的有效性。

[0005] 易操控的导管是众所周知的。例如,美国专利No. Re 34,502描述了具有控制手柄的导管,该控制手柄包括外壳,该外壳在其远端处具有活塞室。活塞被安装在活塞室中并能够进行纵向运动。细长的导管主体的近端连接到活塞。牵拉线连接到外壳并延伸穿过活塞、穿过导管主体而进入在导管主体的远端处的末端节段。牵拉线的远端被锚定在导管的末端节段中。以这种布置方式,活塞相对于外壳的纵向运动引起导管末端节段的偏转。

[0006] 美国专利No. RE 34,502中描述的设计通常局限于具有单条牵拉线的导管。如果期望双向偏转,则需要多于一条的牵拉线。此外,如果期望进行更多的控制,例如使标测组件收缩,则需要附加的牵拉线。因此,需要具有如下机构的能够控制多条牵拉线的控制手柄,所述机构在控制手柄内占据最小空间并且其设计能够适应现有的控制手柄。

### 发明内容

[0007] 本发明涉及医疗装置控制手柄或导管。随着医疗装置尤其是电生理导管变得更复

杂且具有更多的待致动部件,控制手柄应提供对多个牵拉构件的独立控制。本发明的控制手柄包括盘式致动器、杠杆致动器和环致动器,其用于在医疗装置的多个结构彼此独立的操纵中致动三条不同的牵拉线。

[0008] 在一个实施例中,控制手柄具有外壳和偏转组件,该偏转组件具有偏转旋钮和滑轮臂,一条或多条偏转牵拉线连接到该滑轮臂以响应于使用者对偏转旋钮的旋转而偏转医疗装置的一部分。控制手柄还具有与偏转组件具有共同的旋转轴线的盘式致动器,这是因为盘式致动器被安装在滑轮臂的一部分上但独立于滑轮臂旋转。盘式致动器具有突出部,所述突出部延伸穿过形成于控制手柄外壳中的开口,以使得其可在外壳的外部被使用者触及。该突出部接近偏转旋钮,以使得使用者即使用一只手也可轻易控制这两者。

[0009] 在另一个实施例中,控制手柄除了具有偏转组件外还具有杠杆致动器,其中杠杆致动器具有从滑轮臂的旋转轴线分离的旋转轴线。杠杆致动器控制附加的牵拉线以用于操纵导管的另一个结构。在更详细的实施例中,杠杆致动器位于滑轮臂的远侧并且其旋转轴线被定向成大致垂直于滑轮臂的旋转轴线。控制手柄外壳具有开口,杠杆致动器的突出部延伸穿过该开口,以使得其可在外壳的外部被使用者触及。

[0010] 在另一个实施例中,控制手柄除了具有偏转组件外还具有环致动器。环被安装在控制手柄的外部并可相对于控制手柄旋转以致动另一条牵拉线,从而操纵导管的另一个结构。

[0011] 盘式致动器、杠杆致动器和环致动器中每一个均被设计成允许现有的控制手柄和导管被容易地改进成包括这些致动器。盘式致动器可被安装在现有的滑轮臂上,其中对现有的控制手柄作出了少许修改。杠杆致动器和环致动器可被安装在作出了少许修改的现有的控制手柄上。

## 附图说明

[0012] 结合附图阅读以下详细说明,将更好地理解本发明的这些和其它特征以及优点。应当理解,选定的结构和特征在某些附图中未被示出,以便更好地呈现其余的结构和特征。

[0013] 图1是本发明的导管的一个实施例的侧正视平面图。

[0014] 图1A是沿线A—A截取的图1的控制手柄的端部剖视图。

[0015] 图1B是沿线B—B截取的图1的控制手柄的侧剖视图。

[0016] 图1C是图1的导管的顶部平面图。

[0017] 图2A是沿第一直径截取的导管主体和中间节段的接合部的实施例的侧剖视图。

[0018] 图2B是沿大致垂直于第一直径的第二直径截取的图2A的接合部的实施例的侧剖视图。

[0019] 图3是图2A和2B的中间节段的端部剖视图。

[0020] 图4是远侧组件的实施例的侧正视视图。

[0021] 图5是沿线5-5截取的图4的远侧组件的大致直的近端部分的端部剖视图。

[0022] 图6是图1的控制手柄的偏转旋钮、第一盘式致动器、第二盘式致动器以及杠杆致动器的透视图。

[0023] 图7是图6的偏转旋钮的实施例的透视图。

[0024] 图8A是图1的控制手柄的实施例的分解透视图。

- [0025] 图8B是图8A的控制手柄的选定组件的分解透视图,所述组件包括外壳半体、滑轮臂和偏转旋钮。
- [0026] 图9是图8B的滑轮臂的透视图。
- [0027] 图10A-10C是处于中立构型、右偏转构型和左偏转构型的控制手柄的实施例的示意图。
- [0028] 图11是第一控制手柄外壳半体的实施例的外表面的透视图。
- [0029] 图12是张力调节转盘和锁定板的实施例的透视图。
- [0030] 图13是第二控制手柄外壳半体的实施例的外表面的透视图。
- [0031] 图14是第二控制手柄外壳半体的实施例的内表面的透视图。
- [0032] 图15是具有第一盘式致动器和第二盘式致动器和杠杆致动器的第二控制手柄外壳半体的实施例的内表面的透视图。
- [0033] 图16是图15的盘式致动器的透视图。
- [0034] 图17是图15的杠杆致动器的分解透视图。
- [0035] 图18是具有环致动器的实施例的第一控制手柄外壳半体的实施例的内表面的透视图。
- [0036] 图19是图18的环致动器的透视图。

### 具体实施方式

[0037] 本发明涉及与医疗装置结合使用的控制手柄16,该控制手柄具有至少两个拉伸牵拉构件例如牵拉线等,以用于致动医疗装置部件的至少两种独立的运动或者操纵。控制手柄可与多种医疗装置结合使用,例如被构造成用于标测和/或消融组织包括心脏的电生理(EP)导管10,其实施例如图1所示。

[0038] 图1所示的导管10包括细长导管主体12、在导管主体12远端处的可挠曲的中间节段14、以及在中间节段14远端处的末端节段15,所述末端节段包括具有例如螺旋形式的远侧组件17。导管包括具有多个牵拉线致动器的控制手柄16,所述牵拉线致动器包括用于单向或双向偏转中间节段并操纵远侧组件例如以收缩螺旋形式的远侧组件的致动器。每个致动器均能够被单独地和独立地操作,而不影响其它的致动器或者其一条或多条牵拉线。

[0039] 结合图2A和2B,导管主体12包括单个的中央管腔或轴向管腔18。导管主体12为柔性的,即可弯曲,但沿其长度基本上不可压缩。导管主体12可具有任何合适的构造并可由任何合适的材料制成。在一个实施例中,导管主体12包括由聚氨酯或PEBAX制成的外壁22。外壁22包括由不锈钢等制成的嵌入式编织网,以增大导管主体12的扭转刚度,以使得当旋转控制手柄16时,导管10的末端节段将以相应的方式旋转。

[0040] 导管主体12的外径并非关键,但优选不大于约8弗伦奇(French)。同样,外壁22的厚度也并非关键。外壁22的内表面衬有加劲管20,其可由任何合适的材料优选聚酰亚胺制成。加劲管20在导管主体12的近端处相对于外壁22固定。通过速干胶(例如Super Glue.RTM)在加劲管20的远端和外壁22之间形成第一胶接接头23。其后,用较慢干燥但较强力的胶例如聚氨酯在加劲管20的近端和外壁22之间形成第二胶接接头25。

[0041] 加劲管20以及编织外壁22在最小化导管壁厚度的同时提供改善的扭转稳定性,从而最大化单管腔的直径。加劲管20的外径与外壁22的内径大约相同或比外壁22的内径略

小。聚酰亚胺管材是合适的,因为其可具有十分薄的壁但仍提供十分良好的刚度。这使中央管腔18的直径最大化而不损失强度和刚度。聚酰亚胺材料通常不用于加劲管,因为其在弯曲时趋于扭结。然而,已发现就所述导管所用的应用而言,与聚氨酯、PEBAX或其它类似材料的外壁22,尤其是具有不锈钢编织网的材料相结合时,聚酰亚胺加劲管20在弯曲时扭结的趋势基本上得到消除。在一个实施例中,外壁22具有约0.092英寸的外径和约0.063英寸的内径,聚酰亚胺加劲管20具有约0.0615英寸的外径和约0.052英寸的内径。

[0042] 如图2A、2B和3所示,中间节段14包括较短的管材19的节段,该管材具有多个管腔,例如第一管腔30、第二管腔31和第三管腔32。在本发明所公开的实施例中,管材19还包括第四管腔33a、第五管腔33b、第六管腔33c和第七管腔33d。管材19由合适的非毒性材料制成,所述材料优选比导管主体12更具柔性。适用于管材19的材料是编织聚氨酯,即具有嵌入的编织不锈钢等的网的聚氨酯。与导管主体12的外径类似,中间节段14的外径优选不大于约8弗伦奇。各管腔的尺寸并非关键。在一个实施例中,中间节段具有约7弗伦奇(0.092英寸)的外径,并且各管腔一般具有大致相同的尺寸,具有约0.022英寸的直径,或选定的管腔可具有约0.036英寸的稍大直径。

[0043] 图2A和图2B中示出了将导管主体12连接到中间节段14的装置。中间节段14的近端包括内沉孔24,该内沉孔接纳聚酰亚胺加劲管20的外表面。中间节段14和导管主体12通过胶29等连接。

[0044] 如图2A和2B所示,不同的部件例如引线或多个牵拉线以及任何其它线材或线缆延伸穿过导管主体12的单管腔18。牵拉线相对于导管主体12的纵向移动使得使用者能够通过控制手柄来控制导管的各部分。如上所述,在一个实施例中,至少具有用于使中间节段14偏转的第一偏转牵拉线35a、第二偏转牵拉线42,以及用于操纵和调节末端节段15的远侧组件17的第三牵拉线35a。导管可包括附加的牵拉线,例如用于操纵和调节远侧组件的其它结构的第四牵拉线35b、第五牵拉线35c和第六牵拉线35d。每条牵拉线42均由任何合适的金属例如不锈钢或镍钛诺制成。优选的是,每条牵拉线具有低摩擦力涂层,例如Teflon.RTM.等的涂层。每条牵拉线具有优选在约0.006英寸至约0.012英寸的范围内的直径。优选的是,两条牵拉线均具有相同的直径。可用扁平的牵拉线来代替圆形的牵拉线。它们的横截面尺寸应使得其提供比得上圆形牵拉线的抗拉强度。

[0045] 作为另外一种选择,可完全地或部分地使用拉伸纤维来代替牵拉线。所述纤维可为高模量纤维材料,其优选具有基本上在412-463ksi (2480-3200Mpa)范围内的极限拉伸强度,例如高分子密度聚乙烯(例如,Spectra™或Dyneema™)、纺成的对位芳族聚酰胺纤维聚合物(例如,Kevlar™)或熔纺的液晶聚合物纤维绳(例如,Vectran™)、或高强度陶瓷纤维(例如,Nextel™)。本文所用的术语“纤维”可与术语“多根纤维”互换使用,因为所述张力纤维可为机织构造或编织构造。在任一种情况中,这些材料趋于为柔性的,当与滑轮等成卷绕啮合使用时可提供合适的耐久性,以使导管末端偏转较大幅度。此外,它们为基本上非伸长性的,这可增强对控制手柄的操纵的响应,并且为非磁性的,以使得它们一般显示成对于MRI是透明的。该材料的低密度使得其对x射线机器来讲是大体透明的。该材料还可为非导电性的以避免短路。例如,Vectran™具有高强度、高耐磨性,是电绝缘体、非磁性的,是聚合物,并且在持续的负荷条件下具有低伸长率。因此,应当理解,本文所使用的术语“线”可为线、拉伸纤维、或包括一个或多个线区段和一个或多个拉伸纤维区段的拉伸构件。

[0046] 单管腔导管主体12可能优于多管腔主体,因为单管腔18主体可允许在旋转导管10时更好地控制顶端。单管腔18允许从其中穿过的各部件在导管主体内自由地摇摆。如果这些部件局限于多个管腔内,则它们可能在旋转手柄16时积累能量,从而导致导管主体12在例如释放手柄时具有往回旋转的趋势,或在围绕曲线弯曲时有翻转的趋势,任何一种趋势均是不可取的性能特征。

[0047] 同样如图3中所示,一条偏转牵拉线42延伸穿过导管主体12的中央管腔18并进入中间节段14的第二管腔31。另一条偏转牵拉线42延伸穿过中央管腔18并进入中间节段14的第三管腔32。在此方面,管腔31、32应为偏轴的并且在直径上为彼此相对的以用于平面内的双向偏转。本领域的普通技术人员将会理解,偏转牵拉线42的远端通过T形锚定器(未示出)而锚定到中间节段14的远端附近的管材19的壁。在中间节段14中,每条偏转牵拉线42延伸穿过塑料(例如Teflon.RTM)鞘81,所述鞘可防止偏转牵拉线42在中间节段14挠曲时切入中间节段14的管材19的壁中。

[0048] 如图2B中所示,围绕偏转牵拉线42的压缩线圈44从导管主体12的近端延伸至中间节段14的近端。压缩线圈44由任何合适的金属例如不锈钢制成。压缩螺旋线圈44自身紧密地缠绕以提供柔韧性,即弯曲性,但可抗压缩。压缩线圈44的内径优选稍大于牵拉线42的直径。例如,当牵拉线42具有约0.007英寸的直径时,压缩线圈44优选具有约0.008英寸的内径。牵拉线42上的Teflon.RTM.涂层允许它们在压缩线圈44内自由地滑动。压缩线圈44的外表面被柔性非导电鞘27覆盖,以防止压缩线圈44与其它部件例如引线和线缆等接触。在一个实施例中,非导电鞘由聚酰亚胺管材制成。

[0049] 通过胶接接头51(图2B)将压缩线圈44的近端锚定在导管主体12中的加劲管20的近端处,并且通过胶接接头49(图2B)将其远端锚定在第二管腔31和第三管腔32中的中间节段14的近端附近。

[0050] 结合图4,远侧组件17在中间节段14的远端处。远侧组件17包括大致直的近侧区域38和大致环状的主区域39。近侧区域38被安装在中间节段14上并且主区域39携带用于标测和/或消融的多个电极。在图5的实施例中,远侧组件17包括管材61。形状记忆构件54和用于远侧组件上所承载的电极的引线40延伸穿过管材61的管腔并且进入中间节段14和导管主体12。

[0051] 在本发明所公开的实施例中,第三牵拉线或收缩牵拉线35a被设置成使大致环状的主区域39收缩,以由此在例如标测或消融心脏的环状或管状区域时改变或减小其直径。收缩线35a具有锚定在控制手柄16中的近端,如下文进一步所述。收缩线35a延伸穿过导管主体12的中央管腔18、穿过中间节段14的第三管腔33a(图3)并且进入远侧组件17(图5)。

[0052] 第三压缩线圈46a围绕收缩线35a而位于导管主体12和中间节段轴14内(图2A)。第三压缩线圈46a从导管主体12的近端延伸并延伸至中间节段14的第四管腔33a的远端附近。压缩线圈46a由任何合适的金属例如不锈钢制成,并且其自身紧密地缠绕以提供柔韧性,即弯曲性,但可抗压缩。第三压缩线圈46a的内径优选地稍大于收缩线35a的直径。压缩线圈46a的外表面覆盖有柔性非导电鞘68a,例如由聚酰亚胺管材制成的鞘。第三压缩线圈46a优选地由具有正方形或矩形横截面的线材形成,这使得其可压缩性比具有圆形横截面的线材形成的压缩线圈的可压缩性差。因此,第三压缩线圈46a可防止导管主体12尤其是中间节段14在操纵收缩线35a以使远侧组件17收缩时发生偏转,因为其可吸收更多的压缩。压缩线圈

46a在其近端处通过近侧胶接接头51锚定到导管主体12的加劲管20,并且通过远侧胶接接头49锚定到中间节段14。结合上述,应当理解的是第四牵拉线35b、第五牵拉线35c和第六牵拉线35d及其相应的压缩线圈46b、46c和46d具有相似的结构并位于导管内。

[0053] 遍及导管10的胶接接头可包含聚氨酯胶等。可借助于注射器等穿过在管壁中产生的孔来施加胶。此类孔可例如通过可刺穿管壁的针头等形成,其中可充分加热针头以形成永久性孔。然后可穿过孔引入胶以围绕管材内的各部件来芯吸胶,以围绕各部件的整个周边形成胶接接头。

[0054] 连接到远侧组件17上的环电极的引线40延伸穿过中间节段14的第一管腔30(图2A)、穿过导线主体12的中央管腔18、穿过控制手柄16并在其近端处端接在连接器(未示出)中,所述连接器连接到用于接收和显示从环电极接收到的信息的合适监测器或其它装置。引线40延伸穿过导管主体12的中央管腔18、控制手柄16和中间节段14的近端的部分而被封装在保护性鞘63内,该保护性鞘可由任何合适的材料优选聚酰亚胺制成。

[0055] 电磁位置传感器(未示出)被安装在远侧组件17中或者在远侧组件17的附近,例如中间节段14的远端中。传感器电缆36从传感器延伸到中间节段的管腔30内(连同电极引线40)(图2A)、进入导管主体12的中央管腔18并进入控制手柄16,在所述控制手柄处端接在合适的连接器(未示出)中。

[0056] 如图1中所示,控制手柄16包括大致细长的外壳,该外壳可由任何合适的刚性材料制成。细长外壳限定纵向轴线64并且可为一体构造或通过胶、超声焊接或其它合适方法沿接缝28接合的两个相对的半体16a、16b。外壳可被分为远侧部分16D、中间部分16M和近侧部分16P。

[0057] 根据本发明,控制手柄16提供多个牵拉线致动器。结合图6,控制手柄16在中间部分16M具有偏转控制组件13,该组件用于通过一对牵拉线42对中间节段14进行双向偏转。控制手柄的中间部分还提供第三牵拉线致动器26和第四牵拉线致动器27。

[0058] 结合图1A和1B,偏转控制组件13包括安装在手柄外壳16a的外部的可旋转的偏转旋钮50,以及位于控制手柄16的中间部分内的滑轮臂52。旋钮50(图7)具有基本平坦的主体,该主体具有大致椭圆形的横截面形状。周边唇缘57围绕主体。主体安装在控制手柄16上,位于大致平行于控制手柄的纵向轴线64的平面内,如图1C中所示。在旋转旋钮的过程中,主体保持在该平面内。

[0059] 结合图1A和9,滑轮臂52具有主体,该主体具有大致矩形的横截面和中心孔53,该中心孔延伸穿过主体,将主体分为两个半体。在每个半体中存在贯穿开口59,所述贯穿开口被相应的滑轮55占据(图1A),所述滑轮能够绕其自身轴线旋转。在中心孔53的每个末端处存在具有圆形横截面的径向轴承构造61a和61b。相应的轴承构造被接纳在通孔62a和62b中,所述通孔形成于相应的控制手柄外壳半体16a和16b内,用于支承控制手柄内的滑轮臂52。邻近旋钮的径向轴承构造61a具有比相对的径向轴承构造61b更大的轴向尺寸D(图9)以便与旋钮50直接旋转耦合,使得旋钮50和滑轮臂52具有共同的大致垂直于控制手柄的纵向轴线64的旋转轴线69。在本发明所公开的实施例中,交替的脊65和凹陷66的互锁构造设置在旋钮50和径向轴承构造61a的接合啮合面上。此外,旋钮50的内啮合面68上的脊65(图7)为细长的,以防止使用者旋转旋钮时旋钮50与径向轴承构造61a之间的滑移。此外,凸起的导向装置67(图1B和11)设置在外壳手柄16a的外表面上,以阻挡细长的脊65,从而限制旋钮

50的旋转范围并防止偏转牵拉线42过度旋转和破损。可在啮合面之间施加胶例如环氧树脂,以粘附旋钮50和滑轮臂52,或可用螺钉等将它们扣紧。因此,用户对旋钮50的旋转使得滑轮臂旋转,以致动偏转牵拉线42,如图10A-10C所示。双向偏转牵拉线对42通过位于控制手柄远端中的端口74进入控制手柄16。牵拉线穿过狭缝开口76(图9)进入滑轮臂52并且每条线在穿过狭缝开口离开滑轮臂之前,围绕相应的滑轮55(图1A)卷绕或缠绕约180度。每个牵拉构件42的近端被锚定在阻挡件72中,该阻挡件72为可调节地但固定地安装在控制手柄16中的齿状狭槽78(图8)。通过沿一个方向旋转旋钮50,滑轮臂52沿该方向旋转,从而将牵拉线42拉动到该侧上,以使中间节段14沿该方向偏转。类似的滑轮臂在美国专利No.7377906中有所描述,该专利的全部公开内容以引用的方式并入本文。

[0060] 由于可围绕其滑轮55经历每条偏转牵拉线42的重复循环弯曲,因此控制手柄内(特别是围绕滑轮的)的每条牵拉线的区段可包括能够更好地经受应力和张力的拉伸纤维区段,例如上文所述的拉伸纤维区段。为此目的,卷曲的连接器73(图10A-10C)被设置成将每个第一远侧牵拉线区段和第二远侧牵拉线区段42D的近端连接至相应的近侧拉伸纤维区段42P的远端。

[0061] 结合图1A和1B,包括张力调节转盘80的张力调节组件43安装在控制手柄外壳半体16b的径向轴承构造61b上并且与偏转旋钮50相对,所述张力调节转盘80通过多种机构和部件连接到滑轮臂52并与滑轮臂52间接地接合。转盘80允许使用者调节旋转偏转旋钮50的轻松程度。在示出的实施例中,张力调节组件43包括转盘80(图12)、锁定板82(图12)、有头张力螺钉83、锁紧螺母84和垫圈85。螺母84具有多边形(例如六边形)的端部87(图14),该端部与贯穿开口62b锁紧,以防止在旋转有头张力螺钉83以调节相对于垫圈85施加到组件43上的压缩负载时螺母84发生旋转。转盘80具有两个尖头86(图12),所述尖头延伸穿过锁定板82并进入导向槽88(图13),该导向槽形成于外壳半体16b的外表面上,用于限制转盘80的旋转范围。使用者可转动转盘80,以通过有效地相对于垫圈85(例如碟形垫圈)和控制手柄外壳半体16b压缩或释放滑轮臂52来调节偏转臂50的旋转运动的紧度即拉力。合适的偏转组件在美国专利No.7377906中有所描述,该专利的全部公开内容以引用的方式并入本文。

[0062] 根据本发明的特征,控制手柄包括用于控制附加的牵拉线(或收缩线)35a的第二致动器26。结合图1A、1B和15,第二致动器26被安装在位于滑轮臂52的主体和控制手柄外壳半体16a之间、邻近偏转旋钮50的径向轴承构造61a上。第二致动器26具有盘形主体90,该主体具有中央通孔92,径向轴承构造61a穿过该孔插入。第二致动器具有从盘形主体的周边延伸的细长突出部94,所述盘形主体延伸穿过外壳半体16a中的贯穿狭槽96a。增大的手柄98被安装在突出部94的端部上以有利于使用者进行操纵。因此,致动器26可围绕径向轴承构造61a(并因此围绕旋转轴线69)在由贯穿狭槽96a的长度限定的范围内旋转。

[0063] 用于控制附加的结构牵拉线35a也穿过端口74进入控制手柄。凸起的中央隔离壁100形成于外壳手柄16b中,以朝向致动器26引导牵拉线。牵拉线卷绕在径向轴承构造61a并锚定到主体90。在本发明所公开的实施例中,通孔102形成于主体90上以用于接纳牵拉线35a的近端,所述牵拉线35a打结系紧以将近端锚定到主体。第二通孔103可被设置为牵拉线35a的替代锚定位置。

[0064] 结合图1A、1B和15,用于控制附加的牵拉线35b的第三致动器27被安装在位于滑轮臂52的主体与控制手柄外壳半体16b之间的邻近张力调节转盘80的相对的径向轴承构造

61b上。第三致动器27及其牵拉线35b与第二致动器26及其牵拉线35a的结构与功能相似。

[0065] 因此,对于致动器26或27中的任一个,当致动器围绕旋转轴线69沿一个方向旋转时,相应的牵拉线被卷绕相应的径向轴承构造并被从其初始位置朝近侧牵引,以致动相应的结构。当沿相反的方向旋转致动器时,牵拉线及其结构被释放并呈现其初始位置。

[0066] 还应当理解,附加的盘式致动器可被安装在径向轴承构造的任一个上。由于每个致动器可独立于径向轴承构造(致动器被安装在该构造上)旋转,因此每个致动器可由使用者独立于滑轮臂且彼此独立地操作,以在不影响任何其它结构的情况下控制目标结构。

[0067] 根据本发明的特征,在控制手柄的远侧部分提供附加的杠杆致动器28。致动器28可围绕如果不与控制手柄的纵向轴线64同轴则至少与其平行的轴线旋转。在图17所示实施例中,致动器具有细长主体110,该主体具有外端112,该外端能够由使用者操纵以便在内端114处围绕安装在控制手柄外壳半体16b内的纵向固定销115旋转。内端114具有可旋转地接合固定销115的母扣合构造。外端延伸穿过形成于外壳半体16a中的横向贯穿狭槽116(图11),以使得外端112可被使用者触及,且旋转范围由狭槽116的长度来限定。致动器28具有覆盖部分118,该部分横向延伸到细长主体,以使得致动器类似“t”。覆盖部分118位于控制手柄16的外部,并且具有与外壳半体16a的外形匹配的外形(例如,弯曲的),从而有效地密封狭槽116并保护控制手柄的内部不被暴露。

[0068] 用于控制附加的结构牵拉线35c也穿过端口进入控制手柄。牵拉线由凸起的隔离壁100引导,并且延伸到固定销115下方并围绕纵向固定销120,其中固定销120偏离固定销115的纵向轴线而安装在控制手柄外壳半体16a中。牵拉线35c的近端被锚定到细长主体110与覆盖部分118的接合部122。因此,当使用者旋转致动器28使其远离固定销120时,牵拉线35c被从其初始位置朝近侧牵引以致动结构。当朝固定销旋转致动器时,牵拉线及其结构被释放并呈现其初始位置。

[0069] 根据本发明的特征,控制手柄16包括用于控制附加的牵拉线35d的第四致动器(即环致动器)130。在图11和18所示实施例中,第四致动器130被安装在控制手柄的近侧部分16P上,并且具有与控制手柄的纵向轴线64同轴的旋转轴线。在所示实施例中,致动器130具有安装在控制手柄外部、与控制手柄成圆周关系的大致为圆柱形的主体或环131(例如,截头圆锥体构型)。将环131下方的外壳半体16a和16b外表面的圆形带相对于环绕的外表面挤压以形成嵌套132,以使得环被嵌入其沿控制手柄的纵向位置,同时允许环相对于控制手柄进行圆周旋转。主体具有狭缝133,该狭缝以沿纵向轴线的方向延伸,以使得主体可通过在控制手柄的近端上滑动而被安装在控制手柄上。孔134形成于主体中且与狭缝在直径上相对。

[0070] 用于控制附加的结构牵拉线35d穿过端口74而进入控制手柄。牵拉线35d从端口74开始沿形成于外壳半体16a的内表面中的纵向凹槽(未示出)延伸,并围绕开口62a延伸以绕开滑轮臂52。然后,牵拉线35d通过安装在外壳半体16a内的近侧横向固定销135和远侧横向固定销136被引导至控制手柄16的远侧部分16D中,然后穿过外壳半体16a内的孔134到达第四致动器130,在此处牵拉线的近端被锚定到环致动器130。牵拉线35d的近侧部分被接合在具有预定图案(例如,螺旋)的凹槽中,该凹槽填充有胶等,以将近端锚定到环致动器。

[0071] 当使用者沿一个方向旋转致动器130时,牵拉线35d朝近侧被牵引穿过孔134以卷绕控制手柄16与环131之间的嵌套132,从而致动结构。当沿相反的方向旋转致动器130时,

牵拉线35d及其结构被释放并恢复到其初始位置。可在控制手柄16与环131之间的嵌套132中设置O形环(未示出)以提供摩擦,以便使致动器130自动夹紧。

[0072] 在使用时,将合适的导引鞘插入患者体内,其远端被定位在期望的位置。可与本发明一起使用的合适的导引鞘的例子为Preface.TM Braiding Guiding Sheath,其可从Biosense Webster, Inc. (Diamond Bar, Calif.) 商购获得。将该鞘的远端引导进入腔室中的一个内,例如心房内。将根据本发明的实施例的导管通过导引鞘送入,直至其远端从导引鞘的远端延伸出来。当导管通过导引鞘被送入时,远侧组件17被伸直以适于穿过该鞘。一旦导管的远端被定位在期望位置时,则将导引鞘朝近侧牵拉,使得可挠曲的中间节段14和远侧组件17延伸到该鞘的外部,并且远侧组件17由于其形状记忆而恢复到其初始形状。

[0073] 然后,使用者可操纵偏转旋钮50以偏转中间节段14。沿一个方向转动偏转旋钮50可使中间节段14朝该方向偏转。沿相对的方向转动偏转旋钮50可使中间节段14偏转至该相对方向。然后,使用者可通过沿一个方向或另一个方向旋转第一致动器26来调节远侧组件17的大致圆形的主区域39,从而贴合肺静脉或其它管状结构。在本发明所公开的实施例中,通过沿一个方向旋转转盘,收缩线35被朝近侧拉动以拉紧和减小大致环形的区域39的直径,并且通过沿其它方向旋转转盘,第三牵拉线或收缩线35a被放松以将大致环形的区域39释放至其初始直径。大致环形的主区域的周边与管状区域内部的周边接触,接触范围优选地为主区域周边的至少约50%,更优选地为至少约70%,还更优选地为至少80%。大致环状部分39上的电极的环状布置方式使得能够测量管状结构的周围的电活动,以使得可确定电极之间的异位搏动。因为大致环状的主区域39的直径大致对应于肺静脉或其它管状结构的直径,所以该环状主区域的尺寸允许测量沿肺静脉或心脏的或心脏附近的其它管状结构的直径的电活动。由于第一致动器26和偏转旋钮50未旋转地耦合,因此它们中的每一个可独立于另一个由使用者控制。

[0074] 根据本发明的特征,第一致动器和第二致动器有利地具有这样的设计,该设计使得它们可被添加到合并了滑轮臂52的现有控制手柄,而无需显著地修改控制手柄的结构或干涉其功能与操作。同样,第三致动器和第四致动器可被容易地并入现有控制手柄。

[0075] 已结合本发明的当前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。例如,可改进该导管以使得第三牵拉线推进和回缩另一部件(例如导引线或针头)。如本领域的普通技术人员所了解的,附图未必按比例绘制。因此,以上描述不应视为仅与所描述和图示的精确结构有关,而应视为符合以下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。

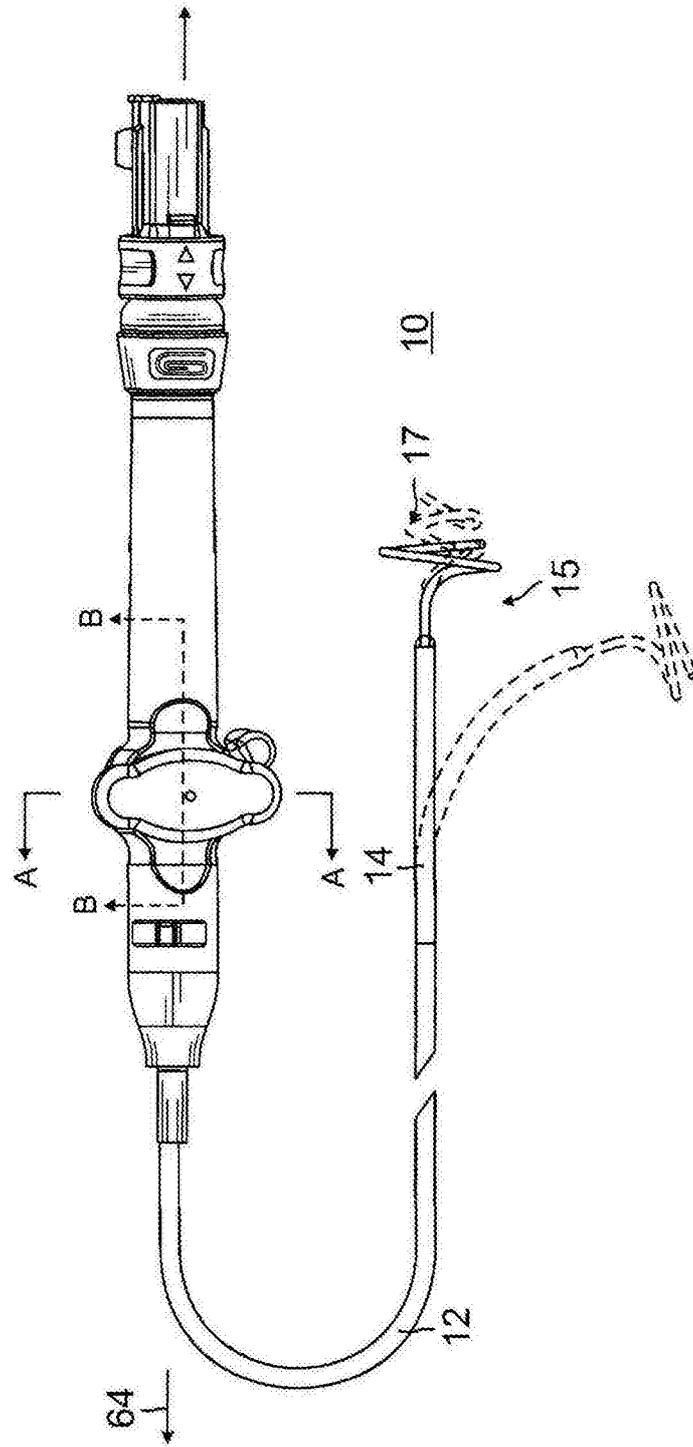


图1

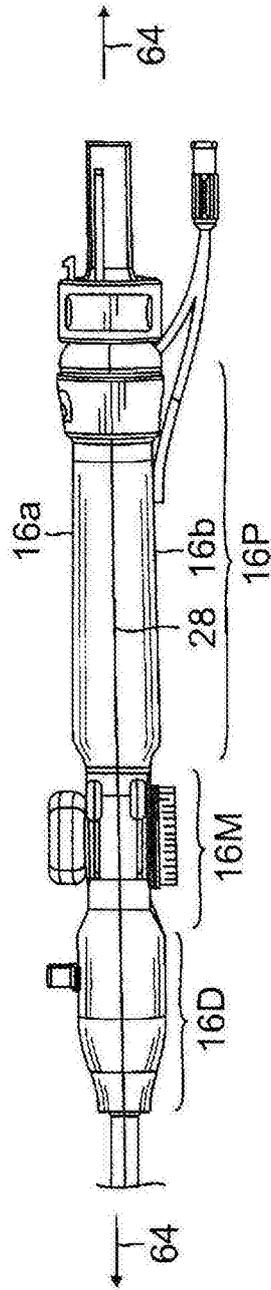


图1C

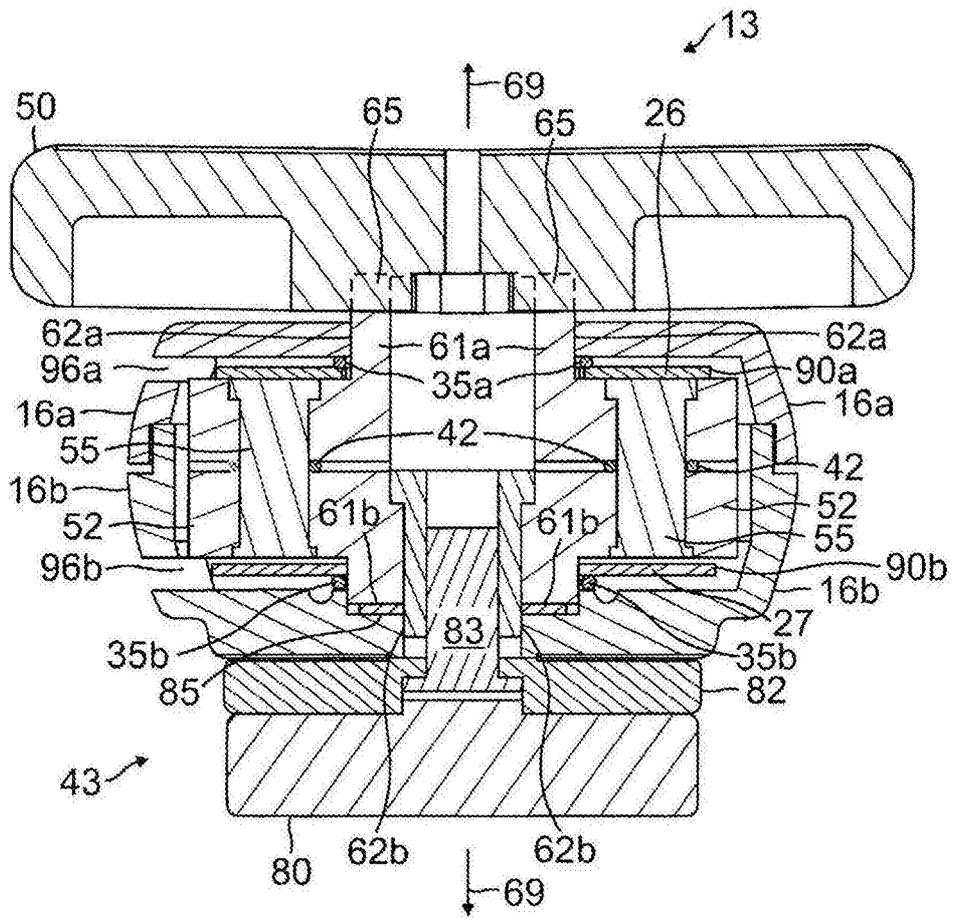


图1A

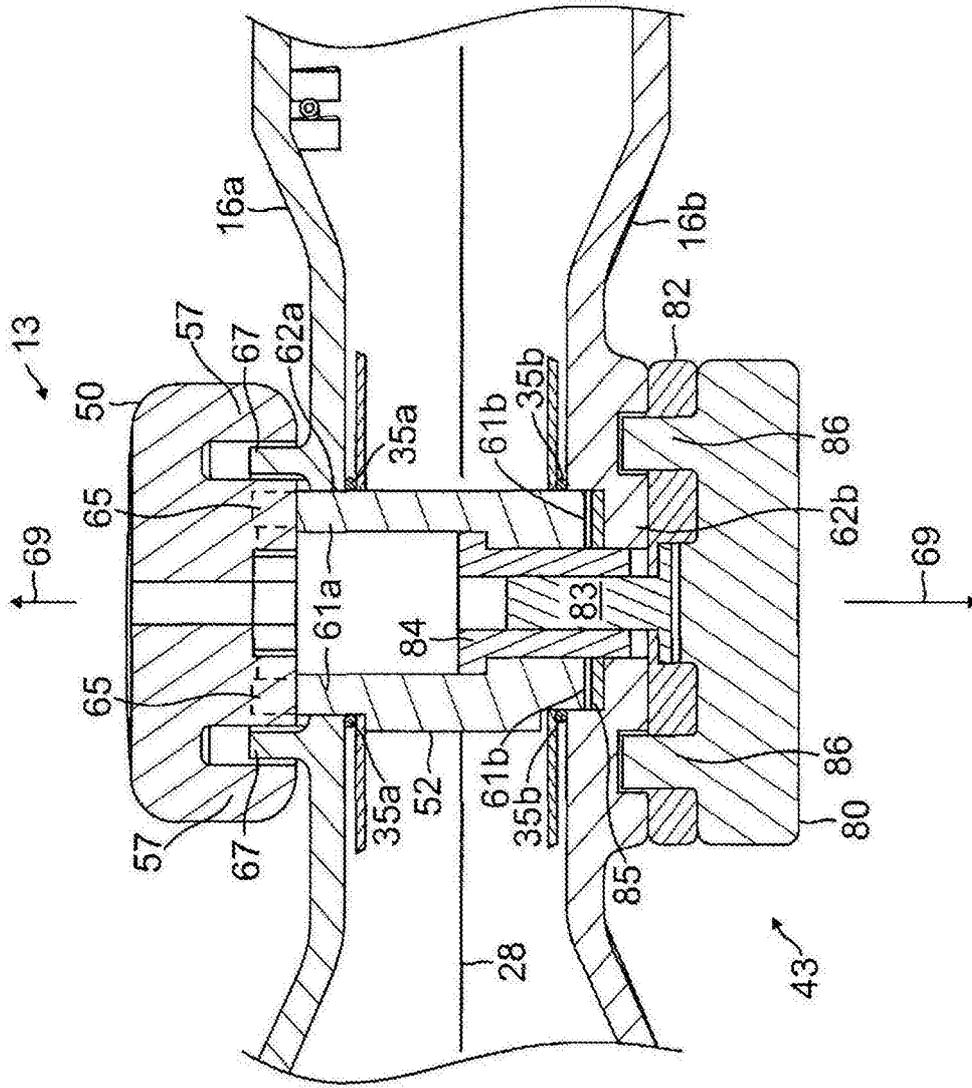


图1B

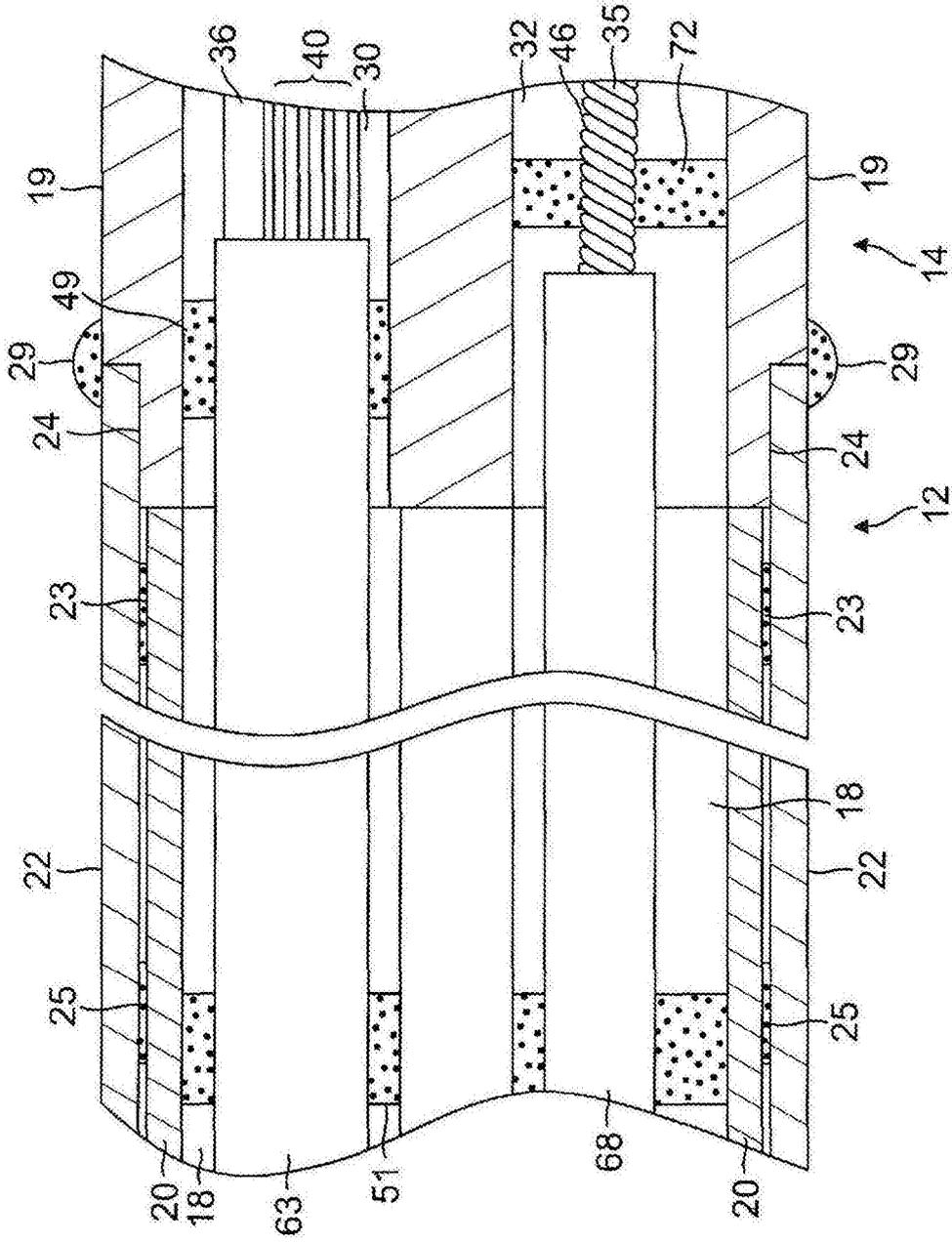


图2A



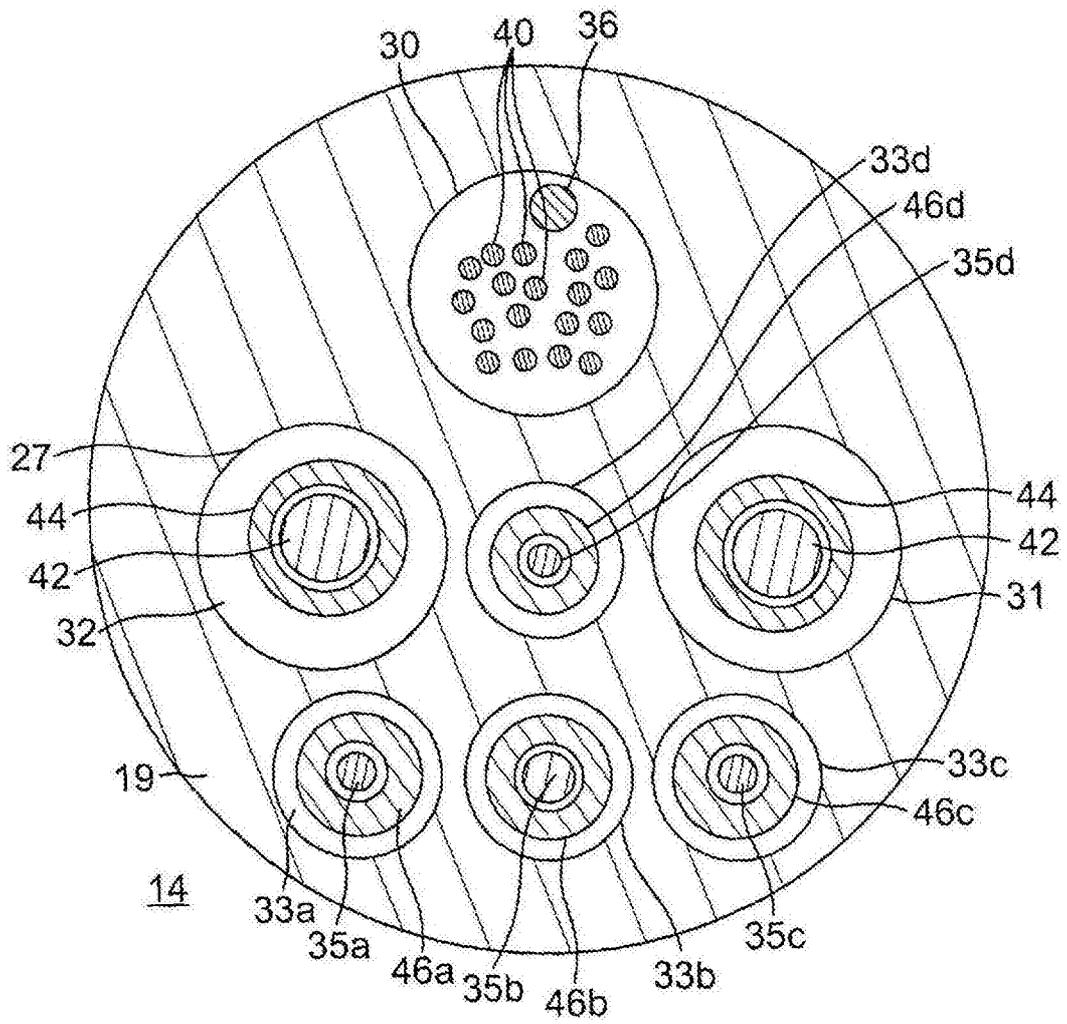


图3

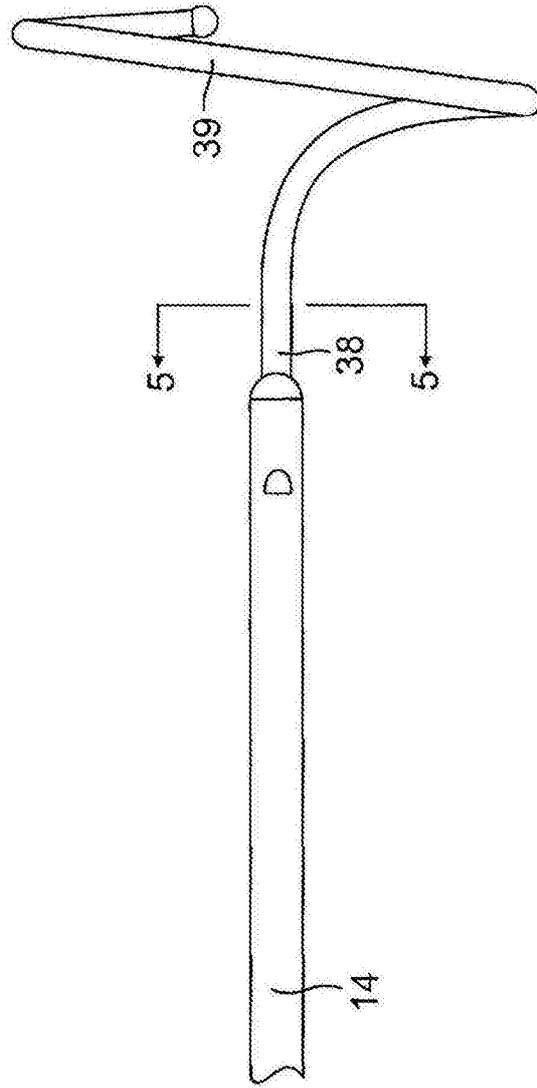


图4

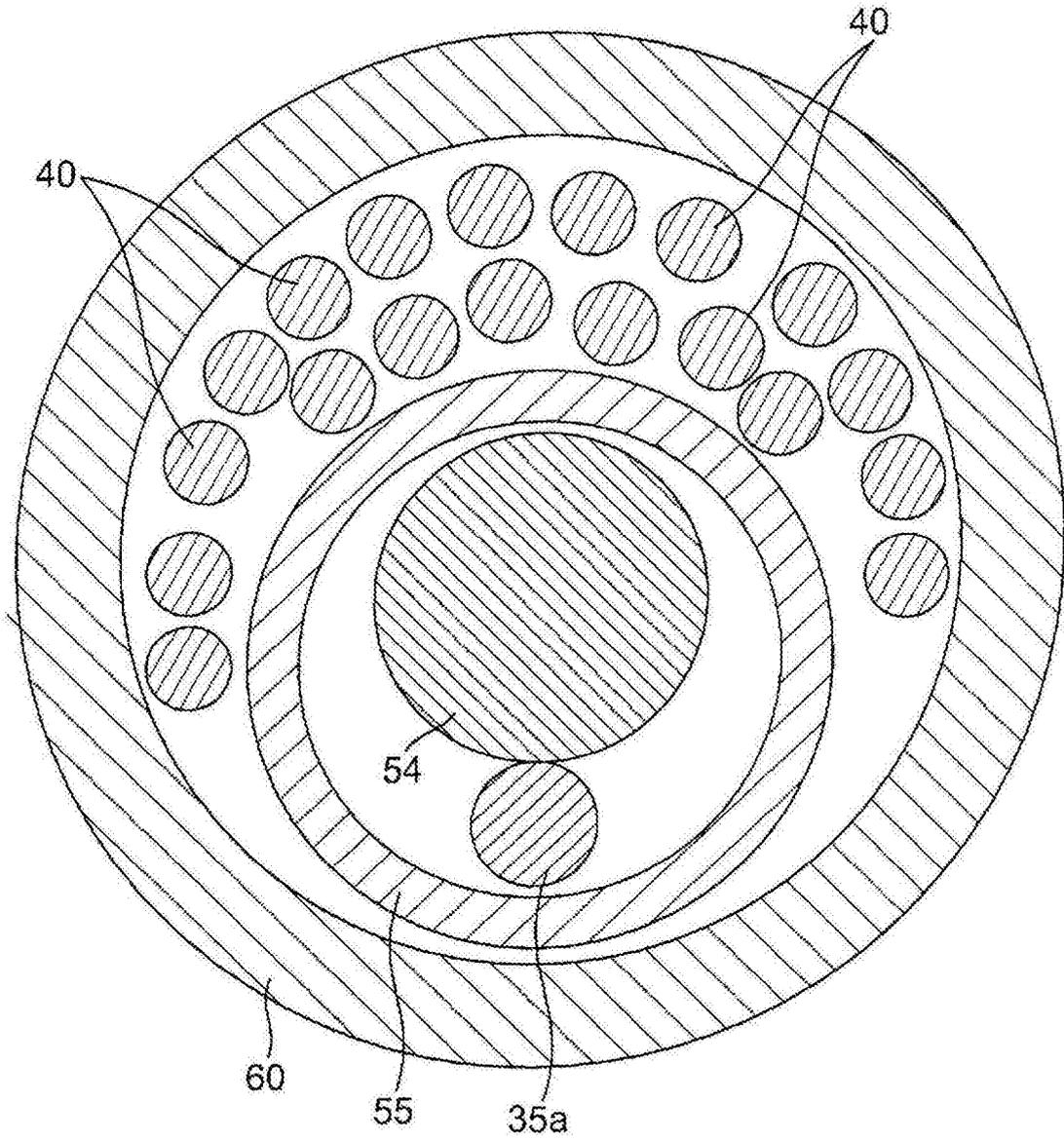


图5

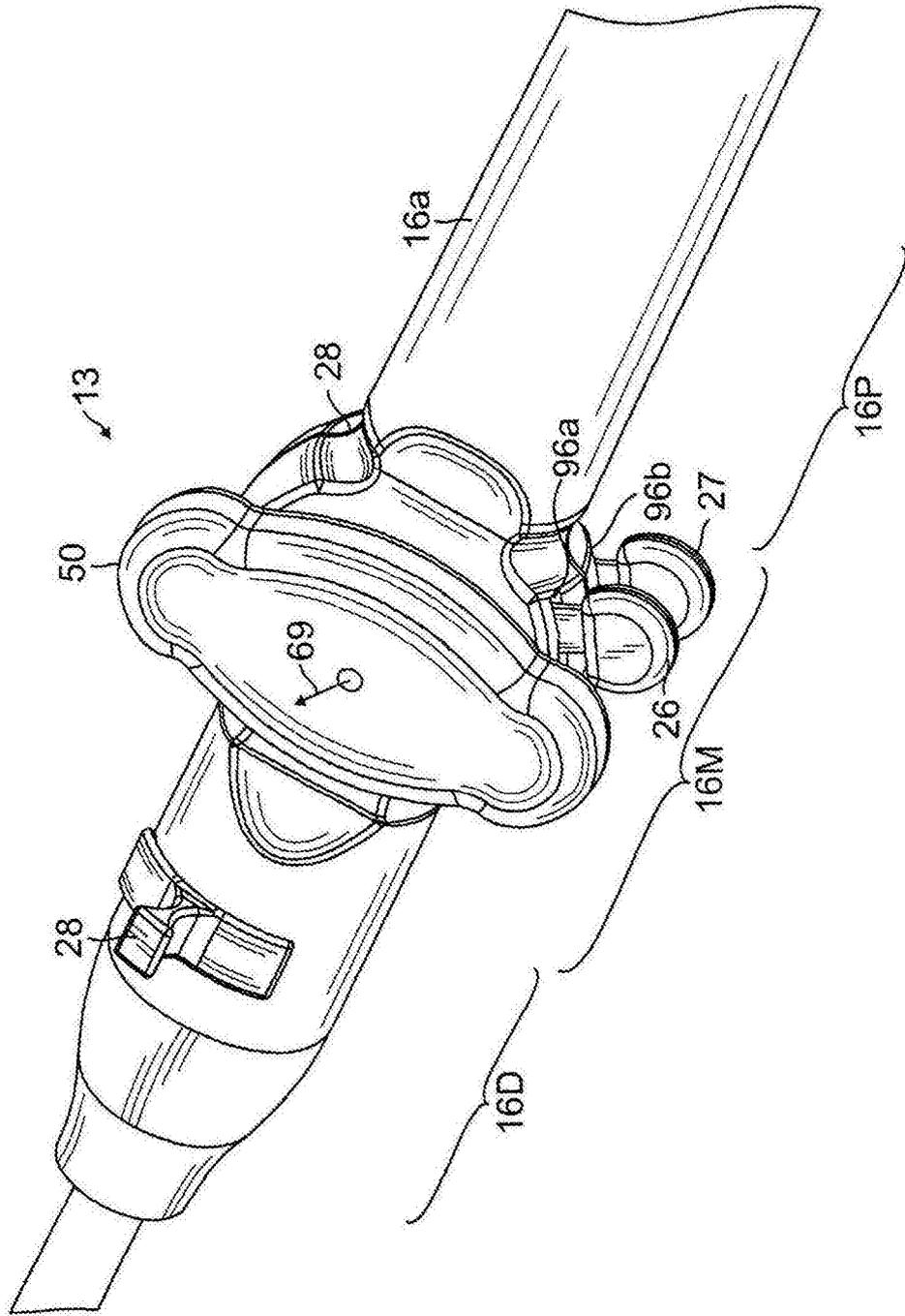


图6

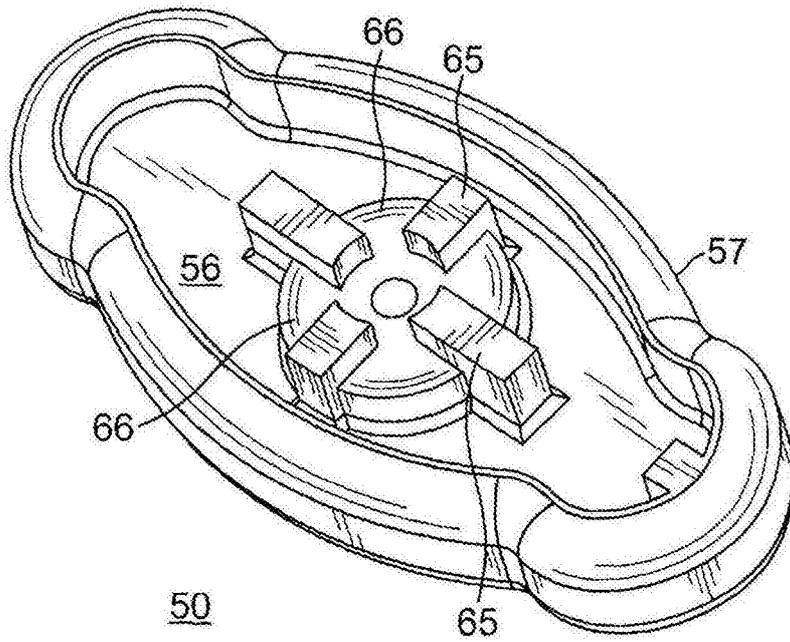


图7

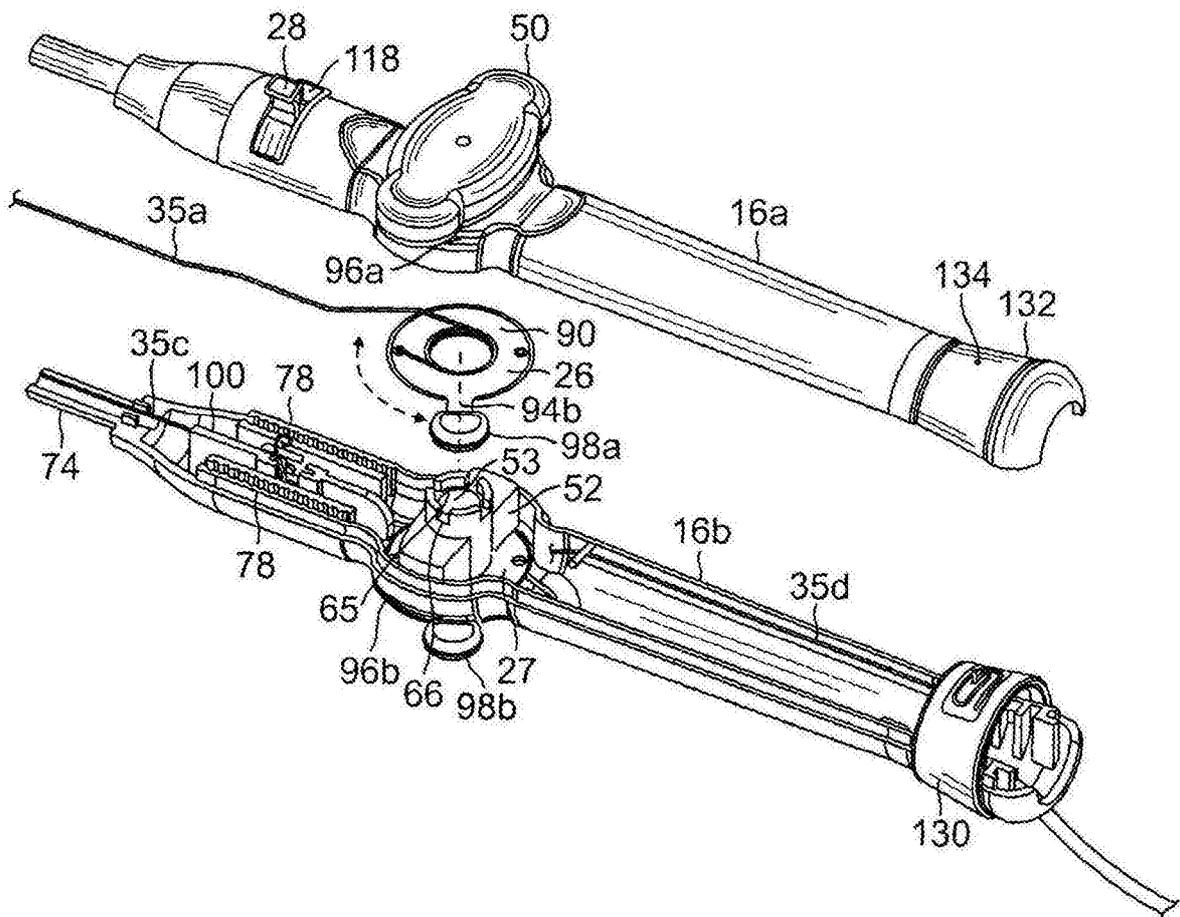


图8A

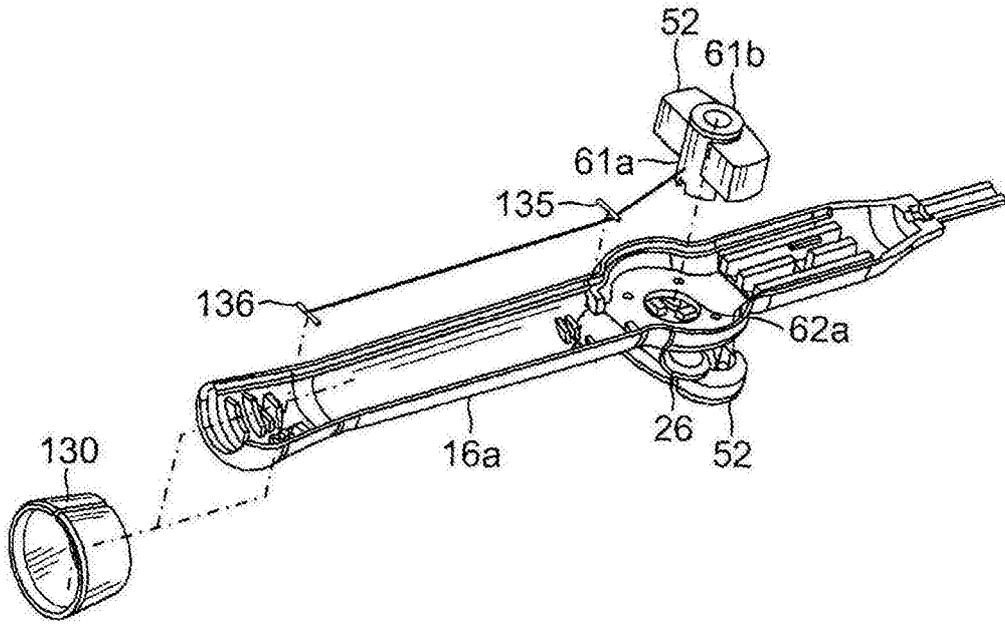


图8B

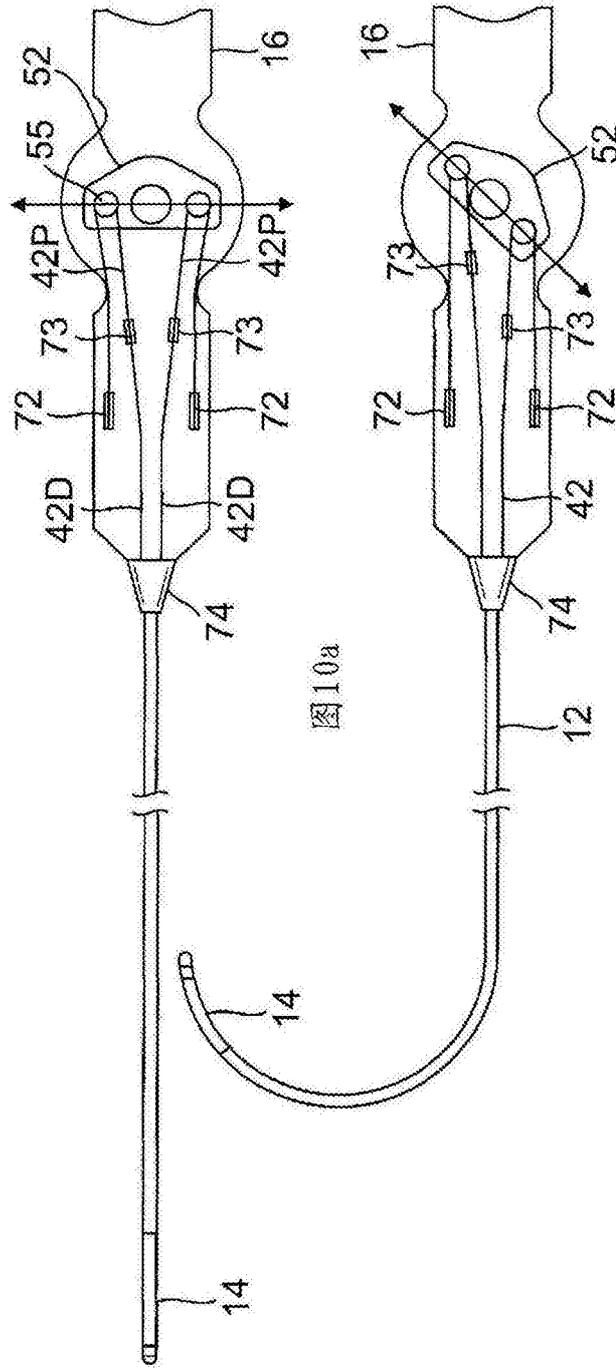


图10a

图10b

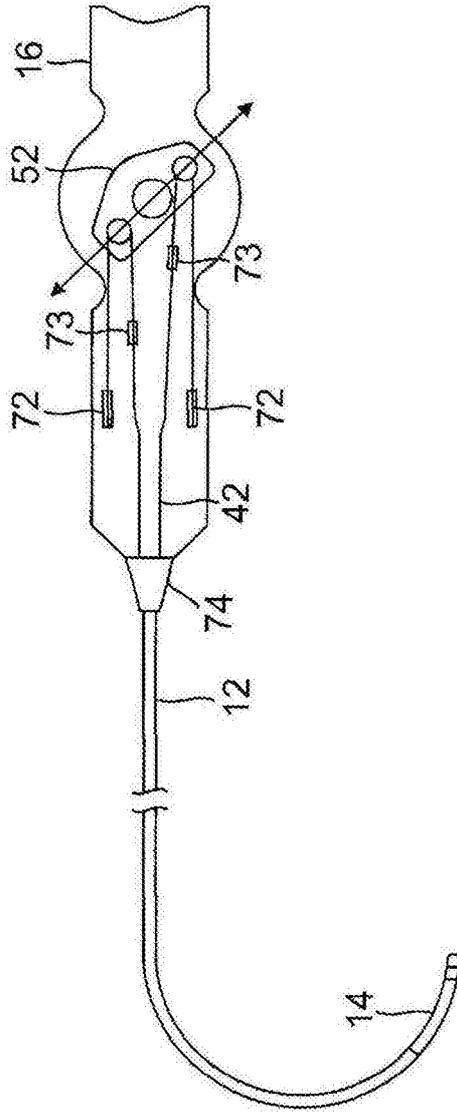


图10c

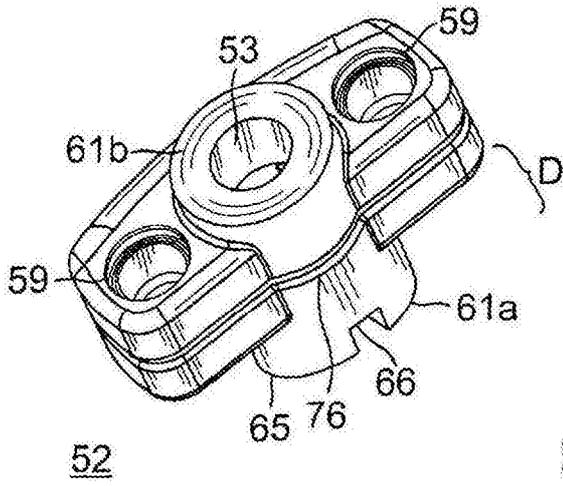


图9

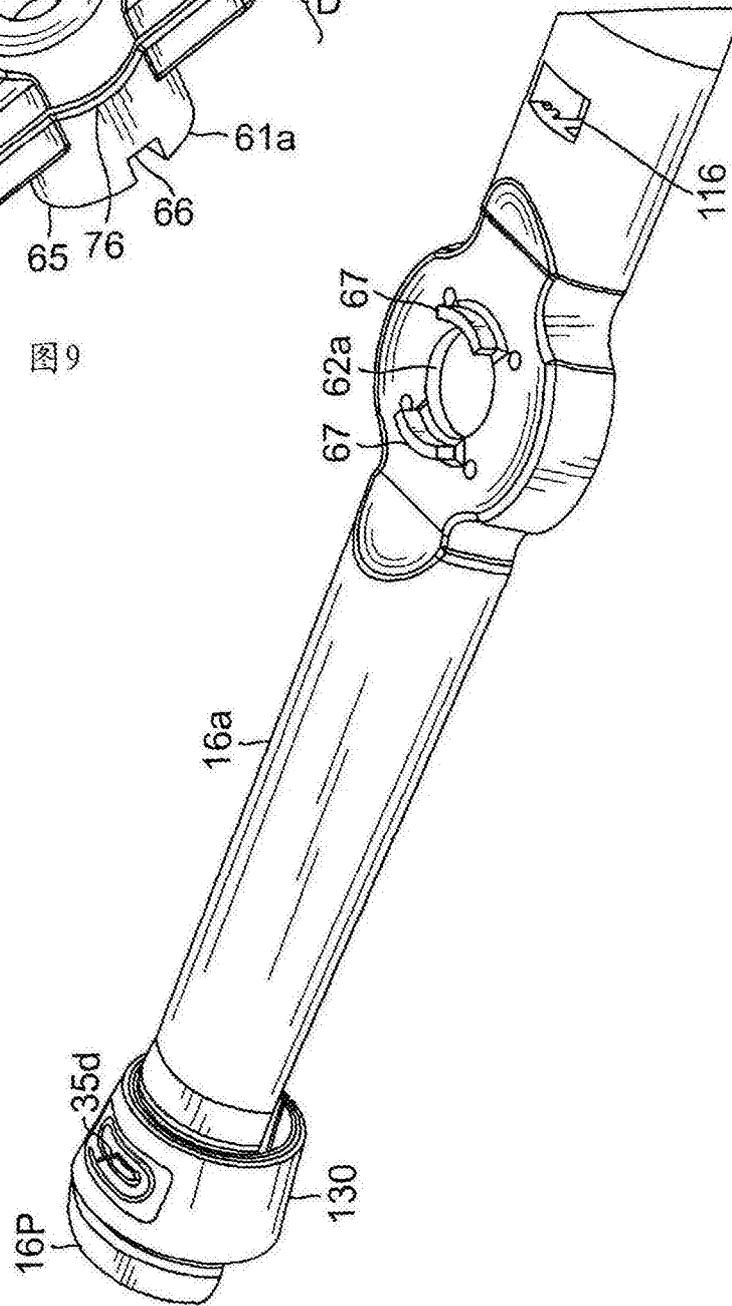


图11

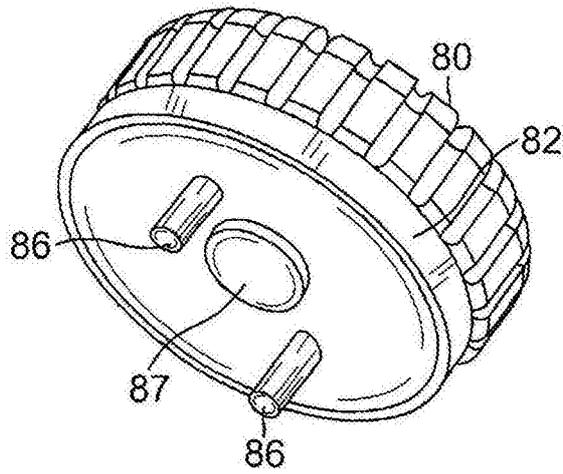


图12

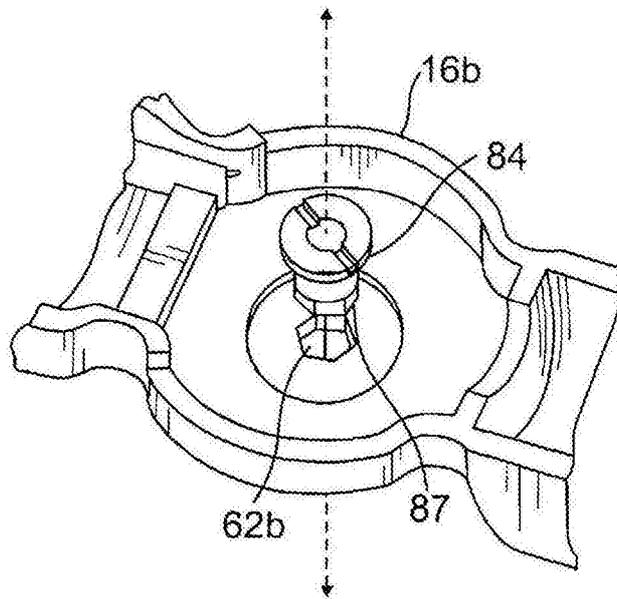


图14

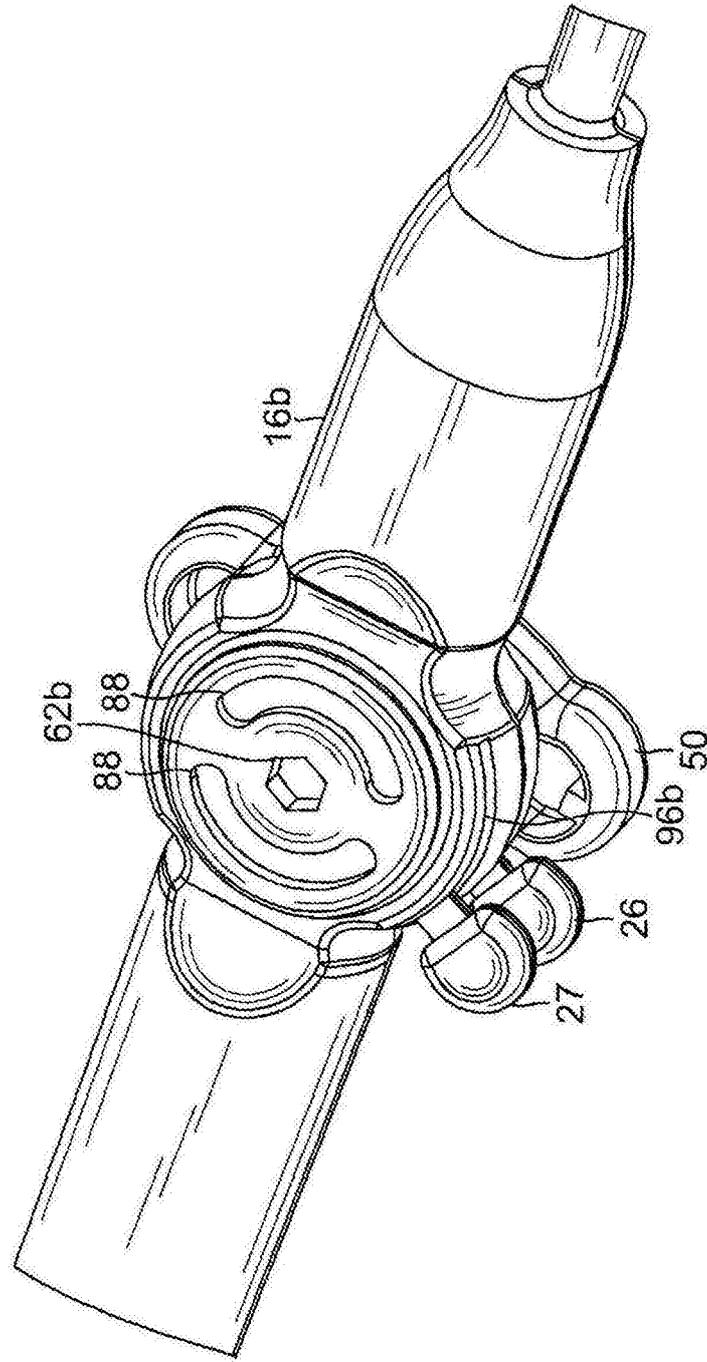


图13

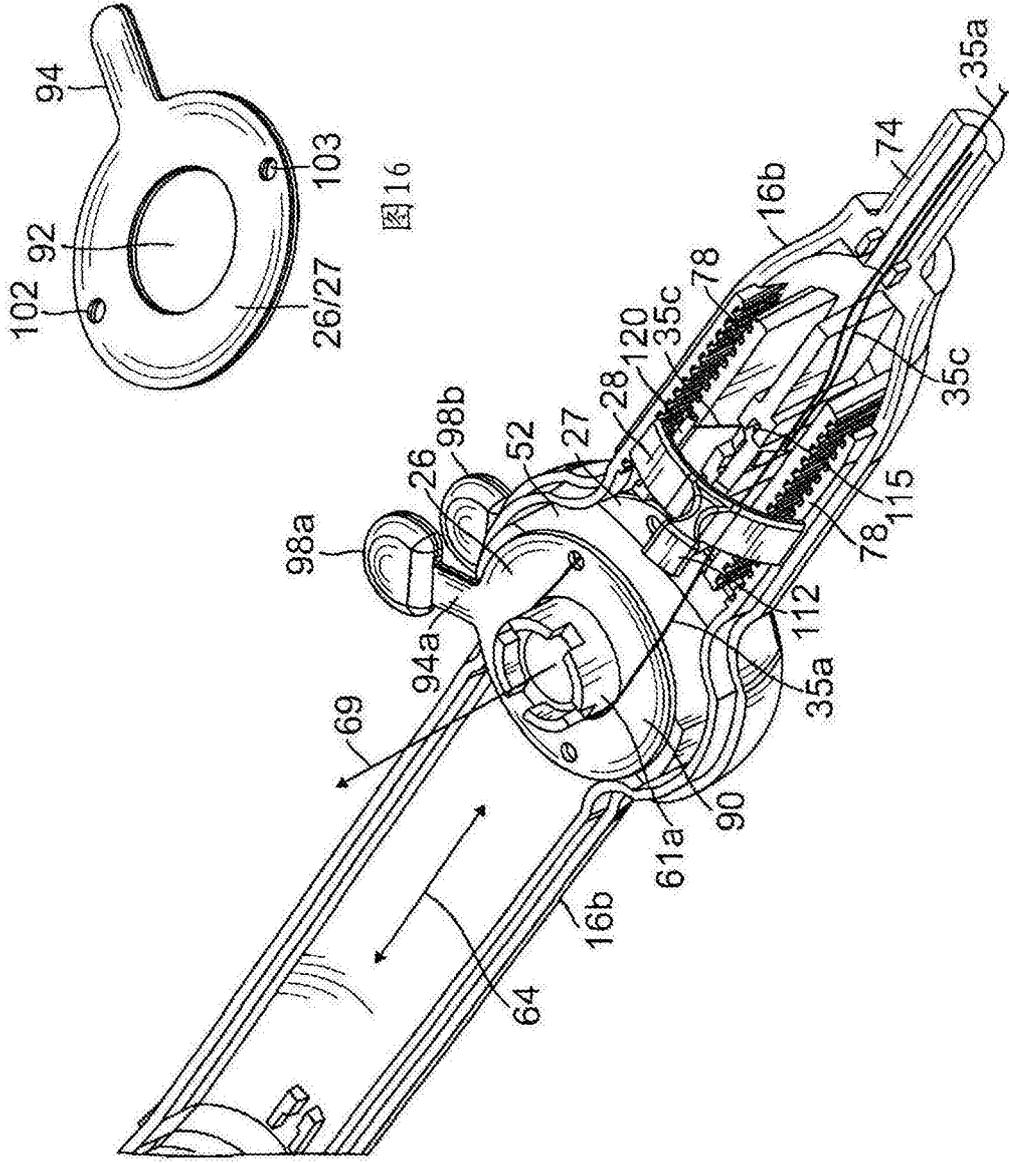


图16

图15

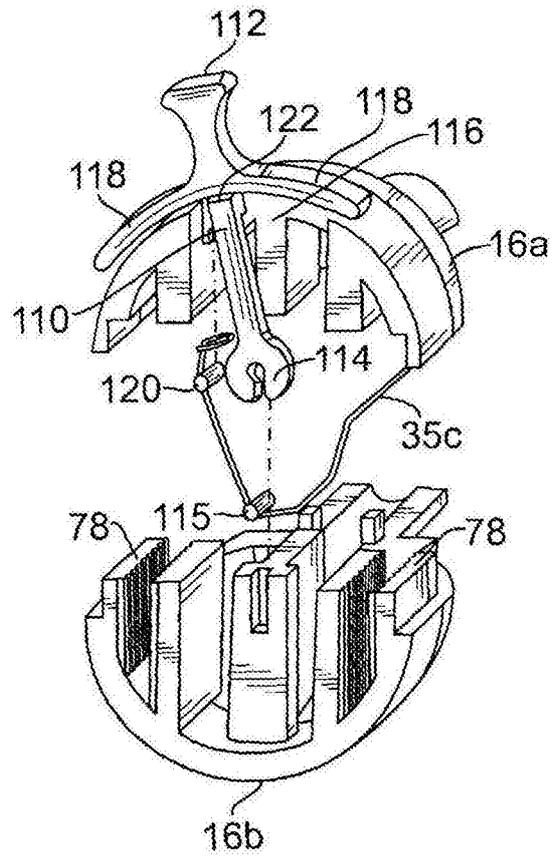


图17

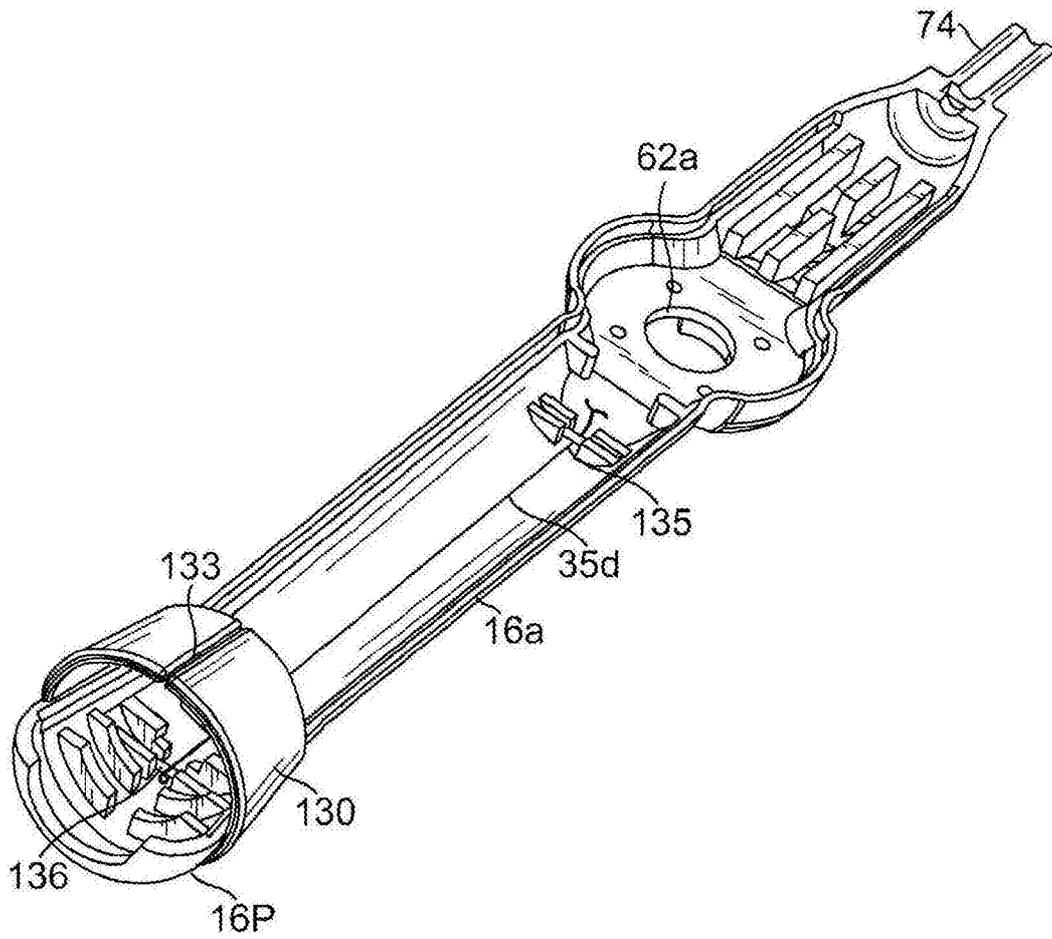


图18

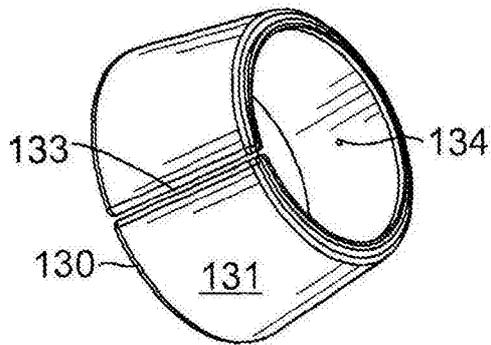


图19