



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103120825 A

(43) 申请公布日 2013. 05. 29

(21) 申请号 201210466066. 0

(22) 申请日 2012. 11. 16

(30) 优先权数据

13/300, 411 2011. 11. 18 US

(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 T. V. 塞尔基

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 杨炯

(51) Int. Cl.

A61M 25/09 (2006. 01)

A61M 25/01 (2006. 01)

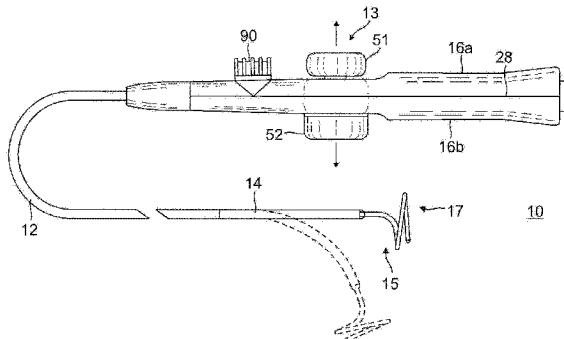
权利要求书2页 说明书10页 附图12页

(54) 发明名称

医疗装置控制手柄

(57) 摘要

本发明涉及具有远端组件的医疗装置控制手柄，可通过致动器组件使用牵拉构件或牵拉线对所述远端组件进行调节。所述致动器组件包括用户界面旋转转盘、定位凸块垫圈和线轴，其中所述转盘旋转连接到所述定位凸块垫圈，所述定位凸块垫圈将所述转盘的旋转运动传输至所述线轴。所述线轴具有轴主体和筒端，所述牵拉构件的近端部分能够缠绕到所述筒端上以操纵或调节所述远端组件。所述定位垫圈的旋转运动是受限的，以防止所述牵拉构件的过度旋转和破损。至少一个垫圈安装在所述线轴的轴主体上，以有助于将压缩负载施加在所述致动器组件上，所述至少一个垫圈与所述致动器组件的一个或多个组件为引起摩擦地接触的形式。



1. 一种用于医疗装置的控制手柄，所述医疗装置具有细长主体、位于所述细长主体远端的远端组件，所述远端组件具有可调式构型，所述医疗装置还包括延伸穿过所述细长主体和所述远端组件的牵拉构件，所述控制手柄包括：

壳体，所述壳体具有形成有槽的外表面；

致动器组件，所述致动器组件包括：

用户界面旋转转盘；

线轴，所述线轴具有穿过所述壳体中的通孔插入的轴主体，所述线轴具有筒，所述牵拉构件缠绕到所述筒上；

安装在所述轴主体上的定位垫圈，所述第一垫圈旋转连接到所述转盘以将旋转运动从所述转盘传输至所述轴主体，所述垫圈具有凸块，所述凸块骑压在所述槽中以导引所述定位垫圈的运动；

安装在所述轴主体上的至少一个引起摩擦的垫圈；和

安装在所述轴主体上的紧固件，所述紧固件能够在所述引起摩擦的垫圈上产生压缩负载。

2. 根据权利要求 1 所述的控制手柄，其中所述筒位于所述控制手柄壳体的内部。

3. 根据权利要求 1 所述的控制手柄，其中所述垫圈位于所述控制手柄壳体的外部。

4. 根据权利要求 1 所述的控制手柄，其中所述至少一个引起摩擦的垫圈位于所述控制手柄壳体的外部。

5. 根据权利要求 1 所述的控制手柄，其中所述致动器组件还包括安装在所述轴主体上的位于所述控制手柄壳体的内部的第二垫圈，所述第二垫圈与所述筒的边缘为引起摩擦地接触的形式，所述第二垫圈与相对于所述边缘的旋转相反地被锁定。

6. 根据权利要求 1 所述的控制手柄，其中所述槽具有环状形式，所述环状形式大致围绕所述控制手柄壳体中的通孔。

7. 根据权利要求 1 所述的控制手柄，其中所述槽具有阻挡件以限制所述凸块在所述槽中的运动。

8. 根据权利要求 1 所述的控制手柄，其中所述致动器组件还包括安装在所述轴主体上的另一个垫圈，所述另一个垫圈与所述定位垫圈为引起摩擦地接触的形式，所述第二垫圈与相对于所述轴主体的旋转相反地被锁定。

9. 根据权利要求 1 所述的控制手柄，其中所述紧固件是螺纹连接到所述轴主体上的螺母。

10. 根据权利要求 1 所述的控制手柄，其中所述致动器组件还包括锚定器、附接到所述锚定器的牵拉构件的近端。

11. 一种导管，包括：

细长主体；

远端组件，所述远端组件具有可调式构型；

牵拉构件，所述牵拉构件延伸穿过所述细长主体和所述远端组件；和

控制手柄，所述控制手柄包括：

壳体，所述壳体具有形成有槽的外表面；

致动器组件，所述致动器组件包括：

用户界面旋转转盘；

线轴，所述线轴具有穿过所述壳体中的通孔插入的轴主体，所述线轴具有筒，所述牵拉构件缠绕到所述筒上；

安装在所述轴主体上的定位垫圈，所述第一垫圈旋转连接到所述转盘以将旋转运动从所述转盘传输至所述轴主体，所述垫圈具有凸块，所述凸块骑压在所述槽中以导引所述定位垫圈的运动；

安装在所述轴主体上的至少一个引起摩擦的垫圈；和

安装在所述轴主体上的紧固件，所述紧固件能够在所述引起摩擦的垫圈上产生压缩负载。

12. 根据权利要求 11 所述的导管，还包括一对牵拉构件，所述一对牵拉构件从所述控制手柄延伸到所述细长主体的远端处或远端附近，其中所述控制手柄还包括能够作用于所述一对牵拉构件的挠曲组件。

13. 根据权利要求 11 所述的导管，所述远端组件具有大致环状的远侧部分和大致直的近侧部分，其中调节所述牵拉构件会改变所述大致环状的远侧部分。

14. 根据权利要求 11 所述的控制手柄，其中所述致动器组件还包括安装在所述轴主体上的位于所述控制手柄壳体的内部的第二垫圈，所述第二垫圈与所述筒的边缘为引起摩擦地接触的形式，所述第二垫圈与相对于所述边缘的旋转相反地被锁定。

15. 根据权利要求 11 所述的控制手柄，其中所述槽具有环状形式，所述环状形式大致围绕所述控制手柄壳体中的通孔。

16. 根据权利要求 11 所述的控制手柄，其中所述槽具有阻挡件以限制所述凸块在所述槽中的运动。

17. 根据权利要求 11 所述的控制手柄，其中所述致动器组件还包括安装在所述轴主体上的另一个垫圈，所述另一个垫圈与所述定位垫圈为引起摩擦地接触的形式，所述第二垫圈与相对于所述轴主体的旋转相反地被锁定。

18. 根据权利要求 11 所述的控制手柄，其中所述紧固件是螺纹连接到所述轴主体上的螺母。

19. 根据权利要求 11 所述的控制手柄，其中所述致动器组件还包括锚定器、附接到所述锚定器的牵拉构件的近端。

20. 根据权利要求 11 所述的控制手柄，其中所述致动器组件还包括轴衬，所述轴衬衬套所述控制手柄壳体中的通孔。

医疗装置控制手柄

技术领域

[0001] 本发明涉及用于医疗装置的控制手柄，具体而言，涉及这样的控制手柄：所述控制手柄具有用于在独立地操纵医疗装置的不同特征的过程中对多个牵拉线进行控制的机构。

背景技术

[0002] 电极导管已普遍用于医疗实践多年。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。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小波而长期存在。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，必须首先确定小波的位置。已提出各种技术用于进行这种确定，带标测组件(mapping assembly)的导管，该组件能够测量肺静脉、冠状窦或其他管状结构内有关所述结构的内圆周的活动。一种这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远侧并具有外圆周的大致环状的主区域，和位于该主区域远侧的大致直的远端区域。该管状结构包括至少覆盖该标测组件主区域的非导电覆盖件。在至少该标测组件主区域内设置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(每对包括两个环电极)。

[0003] 在使用时，将该电极导管插入已经布置在主静脉或主动脉(如股动脉)内的导引鞘管内，并引导进入心室。在心室内，使该导管延伸超过导引鞘管的远端而暴露出标测组件。通过包括该导管的远端部分的挠曲的运动来操纵该导管，使得标测组件定位于心室中的管状区域。能够控制导管的精确位置和取向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用性。

[0004] 易操控的导管是众所周知的。例如，美国专利 Re 34,502 描述了具有控制手柄的导管，该控制手柄包括壳体，该壳体在其远端具有活塞室。在该活塞室中安装有活塞，并且该活塞可进行纵向运动。细长的导管主体的近端附接到该活塞。牵拉线(puller wire)附接到该壳体并延伸穿过活塞、穿过导管主体，并且进入导管主体的远端处的顶端节段。牵拉线的远端锚定在导管的顶端节段中。以这种布置方式，活塞相对于壳体的纵向运动可导致导管的顶端节段的挠曲。

[0005] 美国专利 RE 34,502 中描述的设计通常局限于具有单根牵拉线的导管。如果期望双向挠曲，则需要超过一根牵拉线。此外，如果期望进行更多的控制，例如使标测组件收缩，则需要另外的牵拉线。此外，期望用于致动另外的牵拉线的机构是自固定的，使得该机构可保持标测组件的收缩，而无需由用户连续控制。因此，存在对能够使第三牵拉线移动的控制手柄的需要，能够以免持方式使用该第三牵拉线。

[0006] 发明概述

[0007] 本发明涉及具有远端组件的医疗装置控制手柄，可通过致动器组件使用牵拉构件或牵拉线对所述远端组件进行调节。在一个实施例中，所述致动器组件包括用户界面旋转转盘、定位凸块垫圈和线轴，其中所述转盘旋转连接到所述定位凸块垫圈，所述定位凸块垫圈将所述转盘的旋转运动传输至所述线轴。所述线轴具有轴主体和筒端，所述牵拉构件的

近端部分能够缠绕到所述筒端上以操纵或调节所述远端组件。所述定位垫圈的旋转运动是受限的，以使得防止用户过度旋转转盘和破损或者通过其它方式损坏所述牵拉构件。此外，至少一个垫圈安装在所述线轴的轴主体上，以有助于将压缩负载施加在所述致动器组件上，所述至少一个垫圈与所述致动器组件的一个或多个组件为引起摩擦地接触的形式。为此目的，所述垫圈包括旋转连接到所述线轴的那些垫圈，以及独立地旋转（即，并非严格地旋转连接到另一个元件）的那些垫圈，或者与相对于所述线轴的旋转相反地锁定的那些垫圈。

附图说明

[0008] 结合附图阅读以下具体实施方式，将更好地理解本发明的这些和其他特征以及优点。应当理解，选定的结构和特征在某些附图中没有示出，以便更好地呈现其余的结构和特征。

- [0009] 图 1 是本发明的导管的一个实施例的俯视平面图。
- [0010] 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面剖面图。
- [0011] 图 2B 为沿大致垂直于第一直径的第二直径截取的图 2A 的接合部的侧面剖面图。
- [0012] 图 2C 为沿线 C—C 截取的图 2A 和 2B 的中间节段的端部剖面图。
- [0013] 图 3 为远端组件的实施例的侧视图。
- [0014] 图 3A 为沿线 A-A 截取的图 3 的远端组件的端部剖面图。
- [0015] 图 4 为控制手柄壳体半部的实施例的俯视平面图。
- [0016] 图 5A 至图 5C 为处于中立和挠曲构型的控制手柄壳体半部的示意性俯视平面图。
- [0017] 图 6 为控制手柄内的挠曲组件的实施例的端部剖面图。
- [0018] 图 7 为另外的牵拉构件致动器组件的实施例的分解透视图。
- [0019] 图 8 为图 7 的线轴的轴的透视图。
- [0020] 图 9 为图 7 的定位凸块垫圈的透视图。
- [0021] 图 10 为图 7 的控制手柄壳体半部的透视图。
- [0022] 图 11A 为图 7 的转盘的透视俯视图。
- [0023] 图 11B 为图 7 的转盘的透视仰视图。
- [0024] 图 12 为另外的牵拉构件致动器组件的替代实施例的侧视图。
- [0025] 图 13 为图 12 的线轴的轴的透视图。
- [0026] 图 14 为图 12 的凸块垫圈的透视图。
- [0027] 图 15 为图 12 的摩擦垫圈的透视图。
- [0028] 图 16 为图 12 的定位凸块垫圈的透视图。
- [0029] 图 17 为图 12 的接合垫圈的透视图。
- [0030] 图 18 为图 12 的转盘的透视仰视图。
- [0031] 图 19 为图 12 的控制手柄壳体半部的外部的透视图。
- [0032] 图 20 为图 12 的控制手柄壳体半部的内部的透视图。

具体实施方式

[0033] 本发明涉及医疗装置控制手柄。随着医疗装置，尤其是电生理导管，变得越来越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线的独立控制。本发明的控制手柄利用第一致动构件用于在医疗装置的一种操纵中来致动至少一个牵拉线(如果不是用于导管的双向挠曲的一对牵拉线)，包括单向挠曲，并且利用第二致动构件用于在医疗装置的另一种操纵中致动另外的牵拉线。

[0034] 图1所示的导管包括细长导管主体12、位于导管主体12远端处的可挠曲的中间节段14、以及位于中间节段14远端处的顶端节段15，所述顶端节段包括具有(例如)螺旋形式的远端组件17。与导管结合使用的控制手柄16具有挠曲转盘50，所述挠曲转盘被构造成致动从控制手柄16延伸并且穿过导管主体12和中间节段14的一对牵拉构件或牵拉线，以用于中间节段的双向挠曲。根据本发明的特征，控制手柄也包括致动器组件，所述致动器组件能够在操纵和调节远端组件17的过程中控制第三牵拉构件或牵拉线，以(例如)收缩远端组件的螺旋形式。

[0035] 参见图2A和2B，导管主体12包括单个中央或轴向管腔18。导管主体12具柔性，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，并且可由任何合适的材料制成。在一个实施例中，导管主体12包括由聚氨酯或尼龙制成的外壁22。外壁22包括由不锈钢或类似材料制成的嵌入式编织网，以增大导管主体12的扭转刚度，使得当旋转控制手柄16时，导管10的顶端节段将以相应的方式旋转。

[0036] 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的厚度也不关键。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固定就位。通过速干胶(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。

[0037] 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其略小。聚酰亚胺管是合适的，因为其壁可以十分薄而仍可提供十分良好的刚性。这使中央管腔18的直径最大化而不会损失强度和刚度。聚酰亚胺材料通常不用于加劲管，因为其在弯曲时有扭结的趋势。然而，已经发现，与聚氨酯、尼龙或其他类似材料的外壁22(特别是具有不锈钢编织网)相结合，就所述导管所用的应用而言，聚酰亚胺加劲管20在弯曲时扭结的趋势基本得到消除。

[0038] 在一个实施例中，外壁22的外径为约0.092英寸且内径为约0.063英寸，并且聚酰亚胺加劲管20的外径为约0.0615英寸且内径为约0.052英寸。

[0039] 如图2A、2B和2C所示，中间节段14包括较短的管19的节段，该管具有多个离轴管腔，例如第一管腔30、第二管腔31、第三管腔32和第四管腔33。管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19的材料是编织聚氨酯，即具有嵌入的编织不锈钢或类似材料的网的聚氨酯。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。各管腔的尺寸并不关键。在一个实施例中，中间节段的外径为约7弗伦奇(0.092英寸)，并且各管腔一般具有大致相同的尺寸(直径为约0.022英寸)，或选定的管腔可具有约0.036英寸的稍大直径。

[0040] 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, 该沉孔可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 或类似材料附连。

[0041] 如图 2A 和 2B 所示, 不同的部件延伸穿过导管主体 12 的单管腔 18, 例如, 引线和多个牵拉线以及任何其它线材或线缆。牵拉线相对于导管主体 12 的纵向移动使得用户能通过控制手柄来控制导管的不同部分。在一个实施例中, 存在用于挠曲中间节段 14 的一对挠曲牵拉线 42 以及用于调节末端节段 15 的远端组件 17 的收缩牵拉线 35。

[0042] 单管腔导管主体 12 可能优于多管腔主体, 因为单管腔 18 主体可使得能在旋转导管 10 时更好地控制顶端。单管腔 18 容许从其中穿过的各部件在导管主体内自由摇摆。如果这些部件局限于多个管腔内, 则它们可能会在旋转手柄 16 时积累能量, 导致导管主体 12 在(例如)释放手柄时具有往回旋转的趋势, 或在绕曲线弯曲时有翻转的趋势, 任何一种趋势都是不期望的性能特征。

[0043] 一根挠曲牵拉线 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。另一根挠曲牵拉线 42 延伸穿过中央管腔 18 并进入中间节段 14 的第四管腔 33。在此方面, 管腔 31、33 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挠曲。本领域的普通技术人员将会理解, 挠曲牵拉线 42 的远端通过 T 形锚定器(未示出)锚定至位于中间节段 14 远端附近的管 19 的壁。在中间节段 14 中, 每根挠曲牵拉线 42 延伸穿过塑性(例如 Teflon. RTM.)鞘管 81, 所述鞘管可防止挠曲牵拉线 42 在中间节段 14 挠曲时切入中间节段 14 的管 19 的壁中。

[0044] 如图 2B 中所示, 围绕挠曲牵拉线 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(如不锈钢)制成。压缩线圈 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 内自由滑动。压缩线圈 44 的外表面被柔韧的非导电鞘管 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, 非导电鞘管由聚酰亚胺管制成。

[0045] 通过胶接部 50 (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, 通过胶接部 49 (图 2B) 将其远端锚定在第二管腔 31 和第四管腔 33 中的中间节段 14 的近端附近。

[0046] 结合图 1, 用于标测和 / 或消融的远端组件 17 位于中间节段 14 的远端处。如图 3 和图 3A 中所示, 远端组件 17 包括大致直的近端区域 38 和大致环状的主区域 39。近端区域 38 安装在中间节段 14 上并且大致环状的主区域承载用于标测和 / 或消融的多个电极。在图示实施例中, 远端组件包括管 61。形状记忆构件 54 以及第三牵拉构件或收缩线 35 延伸穿过非导电保护管 55, 该保护管继而与用于远端组件上所承载的电极的引线 40 一起延伸穿过管 61 的管腔。

[0047] 在本发明所公开的实施例中, 提供收缩牵拉线 35 以用于使大致环状的主区域 39 收缩, 由此(例如)在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 35 具有锚定在控制手柄 16 中的近端, 如下文进一步所述。如图 2A 所示, 收缩线 35 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 32 并进入远端组件 17 内。

[0048] 第三压缩线圈 46 位于导管主体 12 和中间节段轴 14 内, 围绕收缩线 35 (图 2A)。

第三压缩线圈 46 从导管主体 12 的近端延伸并延伸至中间节段 14 的第三管腔 32 的远端附近。压缩线圈 46 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 46 的内径优选稍大于收缩线 35 的直径。压缩线圈 46 的外表面上覆盖有柔韧的非导电鞘管 68,例如由聚酰亚胺制成的鞘管。第三压缩线圈 46 优选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 46 可防止导管主体 12 尤其是中间节段 14 在操纵收缩线 35 以便远端组件 17 收缩时发生挠曲,因为其可吸收更多的压缩。

[0049] 第三压缩线圈 46 在其近端处通过近侧胶接接头 50 锚定到导管主体 12 的加劲管 20 上,并且通过远端胶接接头 73 锚定到中间节段 14 上。

[0050] 应该理解,遍及导管 10 的胶接接头可包含聚氨酯或类似的胶。可借助于注射器或类似装置通过在管壁中产生的孔施加该胶。这种孔可(例如)通过可刺穿管壁的针头或类似装置形成,其中可充分加热针头以形成永久性的孔。然后可通过孔引入该胶以芯吸于管内各部件的周围,从而在各部件的整个周边的周围形成胶接接头。

[0051] 连接到远端组件 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 的延伸穿过导管主体 12 的中央管腔 18、控制手柄 16 或中间节段 14 的近端的部分封装在保护鞘管 62 内,该保护鞘管可由任何合适的材料(优选聚酰亚胺)制成。

[0052] 电磁定位传感器(未示出)安装在远端组件 17 中或远端组件附近。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)、进入导管主体 12 的中央管腔 18、并进入控制手柄,在所述控制手柄处端接在合适的连接器(未示出)中。

[0053] 参见图 1,控制手柄 16 包括大致细长的手柄壳体,该壳体可由任何合适的刚性材料(例如通过合适的模制工艺构造的塑料)制成。在图示的实施例中,该壳体包括两个相对的半部 16a 或 16b,所述两个半部大致彼此为镜像,并通过胶接、超声焊接或其他合适的手段沿所述壳体周围的纵向周边接缝 28 接合。

[0054] 控制手柄 16 封装挠曲控制组件 13 的部件,所述挠曲控制组件包括通过第一牵拉线和第二牵拉线 42 来双向挠曲中间节段 14 的挠曲转盘 50。如图 4 以及图 5A 至图 5C 所示,通过朝一个方向转动挠曲转盘(由箭头 50 代表),向近端拉引朝该方向的牵拉线 42,以沿该方向挠曲中间节段 14。

[0055] 每根牵拉线 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,每根牵拉线具有低摩擦力涂层,例如 Teflon. RTM. 或类似材料的涂层。每根牵拉线的直径优选在约 0.006 英寸至约 0.012 英寸的范围内。优选的是,两根牵拉线都具有相同的直径。可用扁平的牵拉线替代圆形的牵拉线。它们的横截面尺寸应使得能提供与圆形牵拉线相同的抗拉强度。作为另外一种选择,可完全地或部分地使用可拉伸纤维。它们可为高模量纤维材料,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, SpectraTM 或 DyneemaTM)、纺成的对位芳族聚酰胺纤维聚合物(例如, KevlarTM)或熔纺的液晶聚合物纤维绳(例如, VectranTM)、或高强度陶瓷纤维(例如, NextelTM)。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纺织或编织构造。在任何一种情况中,这些材料往往是柔性的,当与滑轮等成缠绕啮合使

用时可提供合适的耐久性,以使导管尖端挠曲较大幅度。此外,它们基本上是非伸长性的,这可增加对控制手柄的操纵的响应性,并且是非磁性的,从而它们大体上显示对于 MRI 是透明的。该材料的低密度性使得其对 x 射线机器来说大体上是透明的。该材料还可以是非导电性的,以避免短路。例如, VectranTM 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的伸长率。在图 4 中所示的实施例中,每个牵拉构件 42 包括远端牵拉线部分 42D 和通过连接器 81 接合的近端可拉伸纤维部分 42P。

[0056] 控制手柄 16 上的包括挠曲旋钮 50 和张力调节旋钮 51 的挠曲控制组件 13 的构造和组装描述如下。组件 13 的转动臂 52 定位在控制手柄 16 的两个半部 16A 和 16B 之间。还参见图 6,形成为转动臂 52 的环突起部 54 的顶部径向轴承套筒和底部径向轴承套筒中的每一个径向轴承套筒延伸到形成在壳体半部 16A、16B 中的每一个壳体半部中的相应开口 56 内。

[0057] 挠曲旋钮 50 和转动臂 52 通过位于其配合表面 55 处的联锁特征彼此旋转连接。张力调节旋钮 51 与挠曲旋钮 50 相对,张力调节旋钮 51 通过各种机构和部分连接到并且间接接合转动臂 52。旋钮 51 允许操作者调节可旋转挠曲臂 75 的容易程度。张力调节旋钮 51 的图示实施例是张力调节组件 70 的一部分,所述张力调节组件也包括旋转连接到旋钮 52 的顶盖 58、旋转连接到顶盖 58 的摩擦螺钉 60、和与摩擦螺钉 60 接合的摩擦螺母 62。用户旋转旋钮 51,以通过有效地将压缩负载施加在组件的部件上或释放该压缩负载来调节挠曲旋钮 50 的旋转运动的紧密度或张力,以增大或减小部件的接触表面之间的摩擦扭矩。合适的挠曲组件在美国专利 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。

[0058] 为了通过第三牵拉线(例如,收缩线 35)操纵远端组件 17,将收缩线的近端锚定在控制手柄 16 中,以用于通过封装在控制手柄 16 中的线轴组件 80 来致动。在本发明所公开的实施例中,线轴组件 80 位于控制手柄中的挠曲组件 13 的远端。

[0059] 在图 7 中所示的实施例中,线轴组件 80 包括收线线轴 82(图 8)、收缩线锚定销 86(图 8)、定位凸块垫圈 84(图 9)和用户界面转盘 90(图 11A 和 11B)。最佳见于图 8 中,线轴 82 具有细长的轴主体 92,该轴主体具有延伸穿过其中的纵向孔 94。轴主体 92 具有非环状或沿径向非对称的外横截面形状,使得该主体可接收和传送旋转扭矩。在本发明所公开的实施例中,所述横截面形状呈 D 形,以形成细长的平面外表面 93。轴主体 92 的一端形成有位于内边缘 98 与外边缘 100 之间的收线筒 96,其中至少内边缘 98 所具有的直径大于轴主体 92 的直径。在轴主体的相对端 102 处,横向通孔 104 形成在端 102 处,以接收收缩线锚定销 86,例如具有头部 106 以及两个平行腿部 108 的开口销。

[0060] 线轴组件 80 也包括多个垫圈,以用于锁定和 / 或引起摩擦,以使转盘 90 能够自固定,从而使得转盘 90 当由用户在免持操作期间释放时保持其位置。

[0061] 径向轴承套筒 110(图 10)形成在控制手柄壳体半部 16a 中,以提供通孔 112。线轴 82 的轴主体 92 接收在通孔 112 中,通孔 112 的尺寸小于内边缘 98,使得所述筒保持在壳体半部 16a 的内部。具有端 102 的轴主体 92 的大部分穿过套筒 110 延伸至壳体半部 16a 的外侧。仅仅为了易于参考的目的,本文将各种部件的相对位置描述成位于彼此的上方或下方,但是应当理解,可以任何取向组装和使用控制手柄及其内部部件。

[0062] 底部垫圈 130 在套筒 110 的正上方安装在轴主体 82 上(图 7),该底部垫圈具有环

状中央孔 132。这样一来，底部垫圈旋转独立于(或者并非严格旋转连接到，可在本文中互换使用)线轴 82。

[0063] 定位凸块垫圈 84 位于底部垫圈 130 的正上方。最佳见于图 9 中，定位凸块垫圈具有非环状中央孔 138，非环状中央孔 138 的尺寸和形状与线轴 82 的轴主体 92 的外横截面相对应，使得非环状中央孔 138 旋转连接到线轴。凹入形成物或凹口 140 位于定位凸块垫圈的周边边缘上，以用于与转盘 90 旋转连接，如下文进一步解释的。横向(如，向下)延伸的凸块 142 也位于周边边缘上。凸块 142 位于凹入槽 144(图 10)中，该凹入槽围绕径向轴承套筒 110 设置在控制手柄壳体半部 16a 的外表面上。环状槽 144 在两个端或阻挡件 146 之间围绕套筒延伸预定的角度范围，所述两个端或阻挡件限制定位凸块垫圈 84 的旋转行进量的范围，并且因此限制用户能够旋转转盘 90 的范围。没有这种限制的话，收缩线可能在(例如)被过度拉引至破损点时受到损坏。在本发明所公开的实施例中，槽 144 围绕套筒 110 延伸大约 350 度。

[0064] 垫圈 148 安装在轴主体 92 上并且位于定位凸块垫圈 84 的正上方(图 7)，该垫圈能够压缩负载。该垫圈可以是波形垫圈或三叶垫圈或弯曲盘形碟型弹簧垫圈。垫圈 148 具有环状中央孔 150，以使得其并不严格旋转连接到线轴 82。

[0065] 具有环状中央孔 154 的垫圈 152 也在压缩负载垫圈 148 的正上方安装在轴主体 92 上。垫圈 152 也旋转独立于线轴 82。

[0066] 类似于挠曲牵拉构件 42，收缩线 35 可以具有远端线部分 35D 和近端可拉伸纤维部分 35P(图 4)。可拉伸纤维部分 35P 插入穿过横向孔 158(图 8)，该横向孔形成在筒 96 中，该横向孔与线轴 82 的轴主体 92 的中央纵向通孔 94 连通。可拉伸纤维部分 35P 朝向端 102 通过孔 94，以达到锚定销 86 并且锚定至腿部 108，腿部 108 插入穿过孔 104。锚定销 86 围绕其纵向轴线旋转，以吸收松懈并且将合适的张力施加给收缩线 35。腿部 108 接着分开并且围绕轴主体 92 沿相对方向(箭头 109)缠绕，以将销 86 锁定就位。

[0067] 转盘 90 位于锁定垫圈 152 的正上方。如图 11a 中所示，转盘具有顶盖主体，转盘 90 的外顶部表面具有可见标记 162，如指示用于拉引收缩线的旋转方向的箭头。在转盘的下侧处，周壁 163 形成有肋 164，以与形成在定位凸块垫圈 84 中的凹口 140 相对应和接合，从而用于转盘与定位凸块垫圈之间的旋转连接。这样一来，转盘 90 通过定位凸块垫圈 84 旋转连接到线轴 82。随着用户旋转转盘 90，转盘有效地旋转线轴 82，该线轴的筒端 96 将收缩线的可拉伸纤维部分 35b 拉引到筒 96 上。位于径向轴承套筒 110 的槽 144 中的定位凸块垫圈 84 的凸块 142 导引转盘 90 的旋转。槽中的阻挡件 146 限制转盘 90 的旋转。因此，阻挡件 146 有效地限制收缩线 35 的行进，用户可通过该收缩线的行进致动转盘，以便防止用户损坏收缩线，包括过度旋转和破损。

[0068] 转盘 90 卡扣配合到定位凸块垫圈 94 上。如图 11B 中所示，周边唇缘 157 围绕转盘 90 的周壁 163 的底部边缘形成。随着转盘 90 被按压到轴主体 92 上，唇缘 157 位于定位凸块垫圈 94 的周边边缘上并且卡住定位凸块垫圈 94 的周边边缘。形成在转盘 90 的周壁中并且围绕转盘 90 的周壁均匀间隔开的多个狭槽 159 允许顶盖主体向外弹性膨胀并且卡扣配合到定位凸块垫圈上。形成在顶盖主体的下侧上的径向脊 161 与轴主体 92 的顶部表面 167 相接触。

[0069] 在图 12 中所示的替代实施例中，线轴组件 80' 包括收线线轴 82'(图 13)、收缩线

锚定销 86、定位凸块垫圈 84' (图 16)、紧固件 88 和用户界面转盘 90' (图 18)。线轴 82' 具有细长的轴主体 92'，该轴主体具有纵向孔 94 (见例如图 8)。轴主体 92' 具有非环状或沿径向非对称的横截面形状，使得该主体可接收和传送旋转扭矩。在本发明所公开的实施例中，所述横截面形状呈 D 形，使得轴主体具有细长的平面外表面 93。轴主体 92 的一端处形成有位于内边缘 98 与外边缘 100 之间的收线筒 96，其中至少内边缘 98 所具有的直径大于轴主体 92 的直径。轴主体 92 的相对端 102' 具有螺纹，以用于接收紧固件 88，如六角形锁紧螺母。横向通孔 104 形成在螺纹端 102' 处，以接收收缩线锚定销 86，如开口销(见图 8)。

[0070] 线轴组件 80' 也包括多个以及垫圈的组合，以用于锁定和 / 或引起摩擦，以使转盘 90' 能够自固定，从而使得转盘 90' 当由用户在免持操作期间释放时保持其位置。

[0071] 径向轴承套筒 110' (图 19) 形成在控制手柄壳体半部 16a' 中，以提供通孔 112。线轴 82' 的轴主体 92' 接收在通孔 112 中，通孔 112 的尺寸小于内边缘 98。轴主体 92 衬有轴衬 114 (图 12)，轴衬 114 防止长期压缩负载期间的塑性蠕变，其中控制手柄由非玻璃或非碳纤维强化热塑性塑料构造而成。具有螺纹端 102' 的轴主体 92' 的大部分穿过套筒 110' 延伸至壳体半部的外侧。

[0072] 在图 12 的本发明所公开的实施例中，垫圈 118 在内边缘 98 的正上方安装在线轴 82 的轴主体 92 上并且位于控制手柄壳体半部内侧。垫圈 118 (图 14) 具有环状中央孔 117 和从其周边边缘延伸的凸块 120，凸块 120 接收在从环状凹槽 124 延伸的相应的狭槽 122 中 (图 20)，该狭槽形成在控制手柄壳体半部 16a 的内表面上。接收在狭槽 122 中的凸块 120 与相对于线轴 82' 和控制手柄壳体半部 16a 的旋转相反地锁定垫圈 118。

[0073] 旋转垫圈 126 (图 15) 位于轴主体 92 上的凸出垫圈 118 的正上方，旋转垫圈 126 具有中央孔 128，该中央孔所具有的尺寸和形状与轴主体 92 的尺寸和形状相对应 (如 D 形)，以使得其旋转连接到线轴 82。旋转垫圈 126 还在环状凹槽 124 内位于控制手柄壳体半部 16a 内侧 (图 20)。旋转垫圈 126 和非旋转凸起垫圈 118 在其相邻表面上彼此接触，以便产生摩擦，从而有助于转盘 90 在线轴 82 相对于控制手柄壳体半部 16a 旋转 (其中组件 80' 受压) 时能够自锁定。

[0074] 轴衬 114 在轴主体 92 上位于旋转垫圈 126 的正上方 (图 12)，轴衬 114 周向衬套套筒 110 的通孔 112。轴衬具有预定长度，以使得其外端与控制手柄壳体半部 16a 的套筒 110' 的外表面齐平。

[0075] 底部垫圈 130 (图 17) 位于轴衬 114 的正上方，该底部垫圈具有环状中央孔 132。周边边缘设有接合形成物 134 (如直边缘部分)，该接合形成物接合并且邻接脊 136 (图 19)，该脊 136 形成在套筒 110' 的外表面上，以便为了产生摩擦的目的而与相对于线轴 82' 和控制手柄壳体半部 16a 的旋转相反地锁定底部垫圈 130。

[0076] 定位凸块垫圈 84' (图 16) 位于底部垫圈 130 的正上方。定位凸块垫圈也具有非环状中央孔 138，该非环状中央孔的尺寸和形状横截面与线轴 82 的轴主体 92 相对应，使得其旋转连接到线轴。多个凹入形成物或凹口 140 位于定位凸块垫圈的周边边缘上。在图示实施例中，围绕周边边缘分布有四个凹口 140，以用于与转盘 90' 旋转连接。横向 (如，向下) 延伸的凸块 142 也位于周边边缘上。凸块 142 位于凹入槽 144 中，该槽围绕径向轴承套筒 110 设在控制手柄壳体半部 16a' 的外表面上。环状槽 144 在两个端或阻挡件 146 之间围绕套筒延伸预定的角度范围，所述两个端或阻挡件限制定位凸块垫圈 84' 的旋转行进量的范

围，并且因此限制用户能够旋转转盘 90 的范围。没有这种限制的话，收缩线可能在(例如)被过度拉引至破损点时受到损坏。在本发明所公开的实施例中，图 19 的槽 144 也围绕套筒 110 延伸大约 350 度。

[0077] 一对垫圈 148 安装在轴主体 92' 上并且位于定位凸块垫圈 84' 的正上方，该对垫圈能够压缩负载，如开槽碟形垫圈。垫圈具有环状中央孔，使得其相对于线轴 82 的轴主体 92 旋转独立。

[0078] 具有环状中央孔 154 的垫圈 152 也在所述一对压缩垫圈 148 的正上方安装在轴主体 92 上。垫圈 152 也旋转独立于线轴 82。

[0079] 紧固件 88 (如六边形锁紧螺母)位于垫圈 152 的正上方，该紧固件螺纹连接到轴主体 92 的螺纹端 102 上。紧固件 88 紧密连接到轴主体 92 上，以在所述一对垫圈 148 上产生压缩负载，从而提供与组件 80 的垫圈的各种接触表面的摩擦。垫圈 152 的边缘部分 156 能够围绕六角形锁紧螺母的边缘向上转动(箭头 180)，以将螺母固定就位并且防止其松弛。用于将螺母锁定就位的替代方法是使用保持化合物，例如 LOCTITE272 持久螺纹锁定粘合剂。

[0080] 收缩线 35 的可拉伸纤维部分 35P 插入穿过形成在筒 96 中的横向孔 158，该横向孔 158 与线轴 82' 的轴主体 92' 的中央纵向通孔 94 连通。可拉伸纤维部分 35P 朝向端 102 通过所述孔，以到达锚定销 86 并且以如上文所述的类似方式锚定。

[0081] 转盘 90' 位于锚定销 86 的上方。在本文中所公开的实施例中，顶盖主体通过超声焊接或者粘合剂粘结到定位凸块垫圈 94' 上。如图 18 中所示，周壁 163 形成有多个肋 164，以与形成在定位凸块垫圈 84 中的凹口 140 相对应和接合，从而用于转盘与定位凸块垫圈之间的旋转连接。较大 / 较宽的肋 164 的尺寸和形状与较大 / 较宽的凹口 140 相对应。较小 / 较窄的肋 164' 的尺寸和形状与较小 / 较窄的凹口 140' 相对应，所述肋和凹口通过超声焊接或粘合剂粘结至彼此。这样一来，转盘 90 通过定位凸块垫圈 84 旋转连接到线轴 82。随着用户旋转转盘 90，转盘旋转线轴 82，该线轴的筒端 96 将收缩线的可拉伸纤维部分 35b 拉引到筒 96 上。如上所述，形成在槽 144 中的阻挡件 146 限制转盘 90 的旋转，凸块 142 在槽 144 中行进。因此，阻挡件 146 有效地限制收缩线 35 的行进，用户可通过该收缩线的行进致动转盘，以便防止用户损坏收缩线，包括过度旋转和破损。

[0082] 应当理解，组件 80 和 80' 内的各种因素和参数可发生变化，以产生期望的摩擦扭矩量，从而使得所述组件能够自固定，包括多个旋转和非旋转垫圈以及旋转和非旋转垫圈的组合，垫圈的尺寸(或接触表面积)及其在线轴上的相对定位(或“堆叠顺序”)。此外，这些因素和参数还影响组件的高度或“外形”(特别是用户界面转盘的高度或“外形”)，使得本发明不限于所公开的实施例。还应当理解，上述因素和参数中的任何一种都能够影响所产生的均匀的静态和 / 或动态摩擦扭矩的量，以提供自锁定转盘。此外，提出了对控制手柄内侧的空间约束的考虑和对控制手柄外侧的外形的关心。通过增大对单个垫圈堆叠的压缩，静态摩擦系数和动态摩擦系数明显不同，原因是垫圈之间的接触压力增加，从而提供了更“急动”感觉的控制转盘。为此目的，垫圈之间的静态摩擦系数和动态摩擦系数彼此类似，以用于平稳的转盘操作。应当进一步理解，通过轴向压缩力、摩擦系数以及垫圈的内径和外径确定固定扭矩。因此，能够使用多种垫圈的组合。

[0083] 在使用时，将合适的导引鞘管插入患者体内，其远端定位在所需的标记位置。可与本发明一起使用的合适的导引鞘管的例子为 Preface. TMBraiding Guiding Sheath (编织

导引鞘管),其可从 Biosense Webster, Inc. (Diamond Bar, Calif.) 购得。将该鞘管的远端引导进入其中一个腔室内,例如心房内。将本发明的导管经导引鞘管送入,直至其远端从导引鞘管的远端延伸出来。当导管经导引鞘管送入时,远端组件 17 被伸直以适于穿过该鞘管。一旦导管的远端定位在所需位置时,将导引鞘管朝近侧牵拉,使得可挠曲的中间节段 14 和远端组件 17 延伸出该鞘管的外面,并且远端组件 17 由于其形状记忆而恢复到其初始形状。

[0084] 通过操纵和旋转挠曲转盘 50 来使中间节段 14 挠曲,于是远端组件 17 被插入肺静脉或其它管状区域(例如上腔静脉或下腔静脉),从而组件 17 的大致环状的主区域 39 的外周围与管状区域内的周围接触。朝一个方向转动挠曲转盘 50 可使中间节段 14 朝该方向挠曲。朝相对的方向转动挠曲转盘 50 可使中间节段 14 朝该相对方向挠曲。通过操纵和旋转张力转盘 51 来调节挠曲转盘 50 的张力。朝一个方向转动转盘 51 可增加该张力。朝相对的方向转动转盘 51 可降低该张力。

[0085] 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他管状结构的直径,所以该环状主区域的尺寸使得能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。通过操纵转盘 90,调节组件 17 (尤其是大致环状的主区域 39) 以适合肺静脉或其它管状结构。在本发明所公开的实施例中,通过朝一个方向旋转转盘,将收缩线 35 朝近侧拉引以绷紧和减小大致环状的区域 39 的直径。通过朝其它方向旋转转盘,收缩线 35 被释放并且恢复其在先直径。大致环状的主要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要区域周边的至少约 50%,更优选地为至少约 70%,并且还更优选地为至少 80%。

[0086] 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个部件(例如导引线或针头)。本领域中的普通技术人员应了解,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。

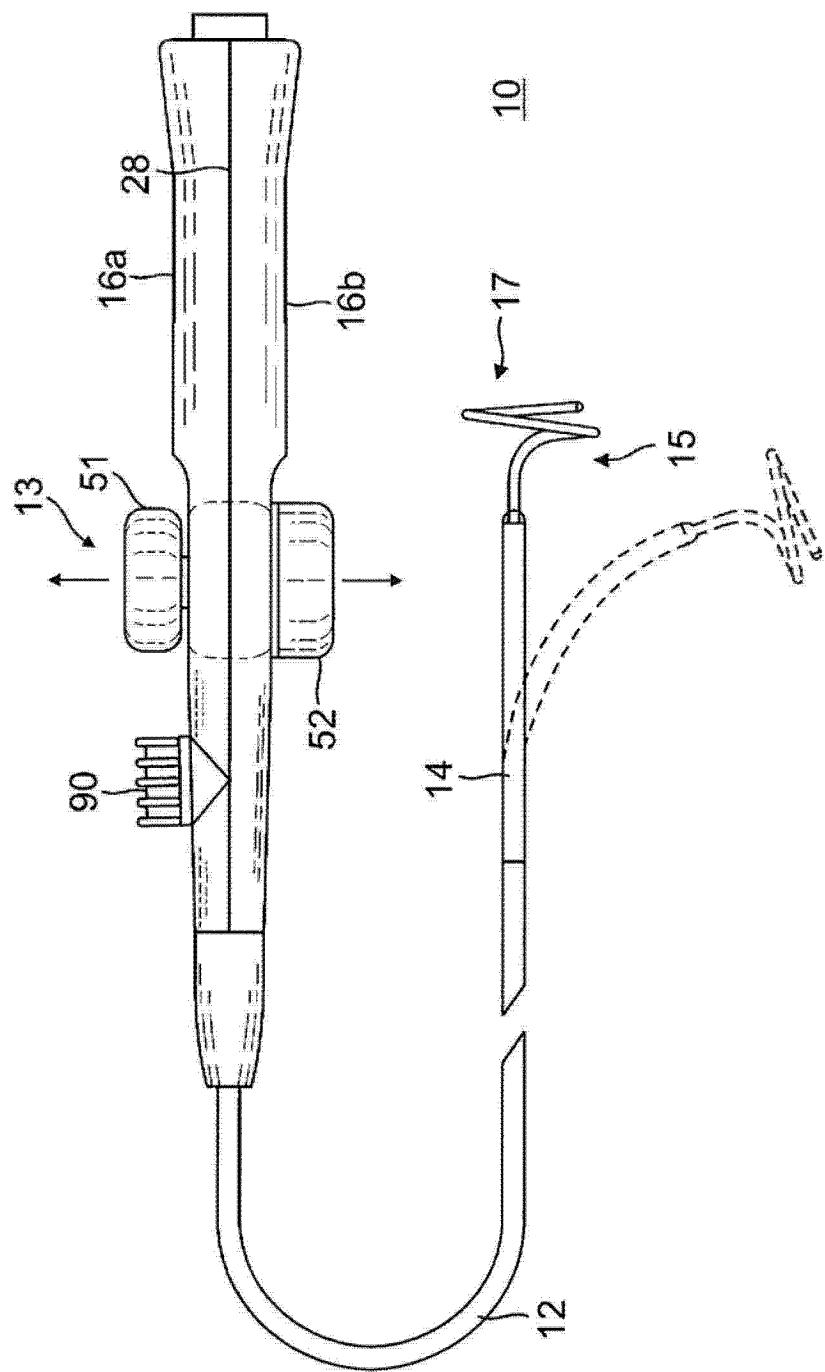


图 1

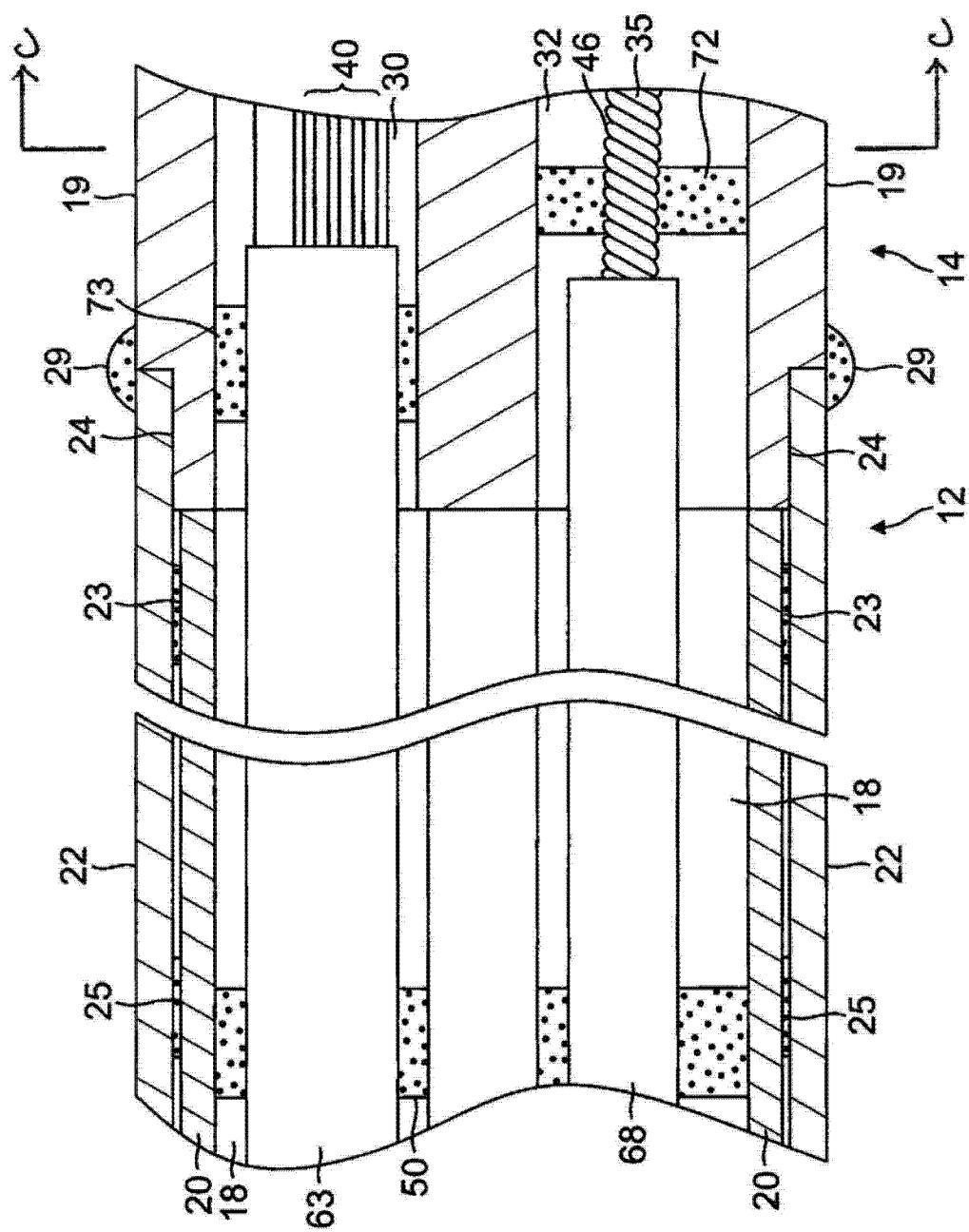


图 2A

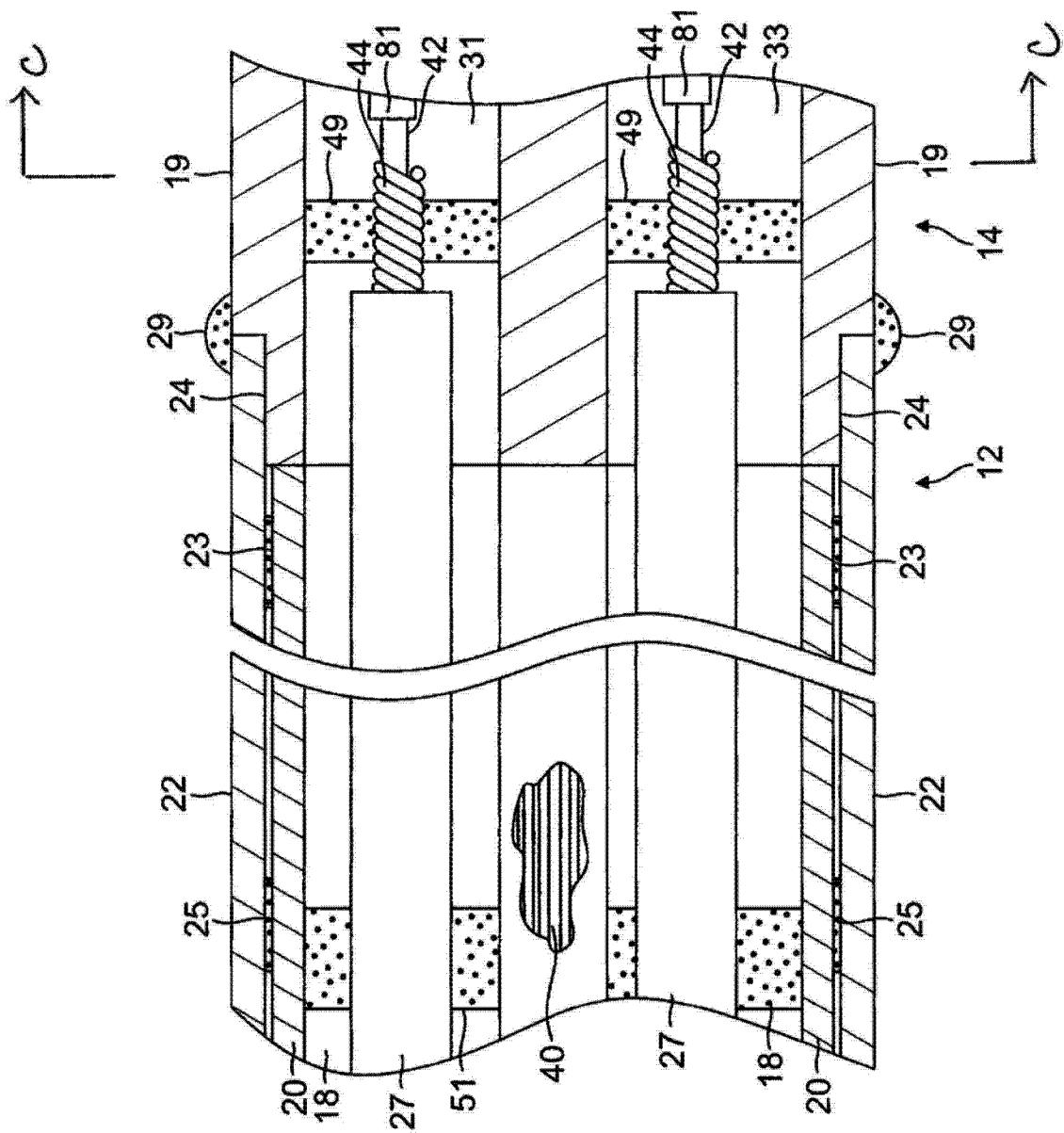


图 2B

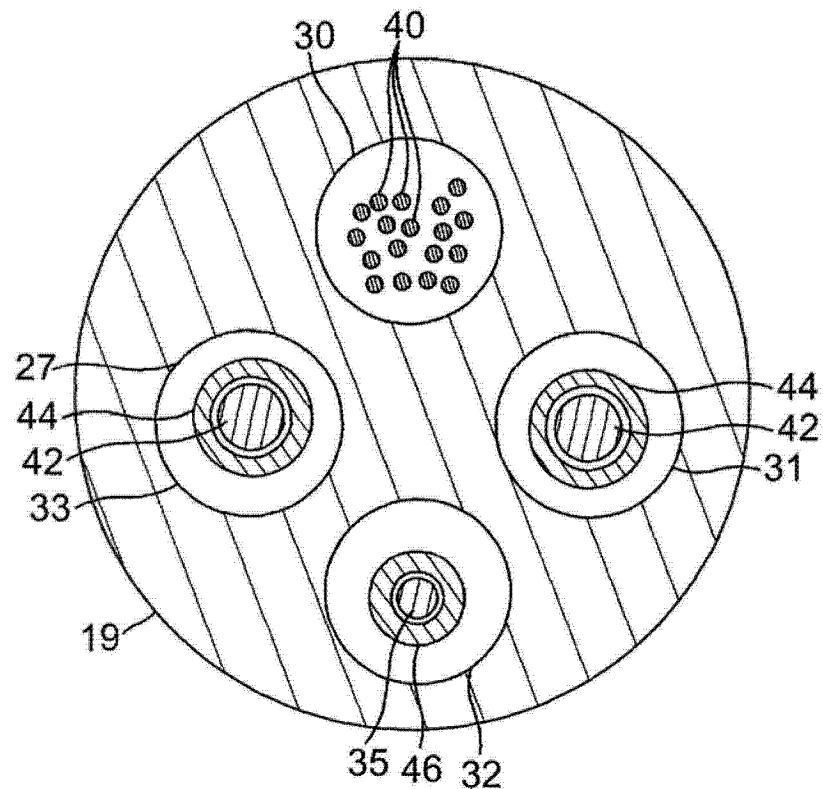


图 2C

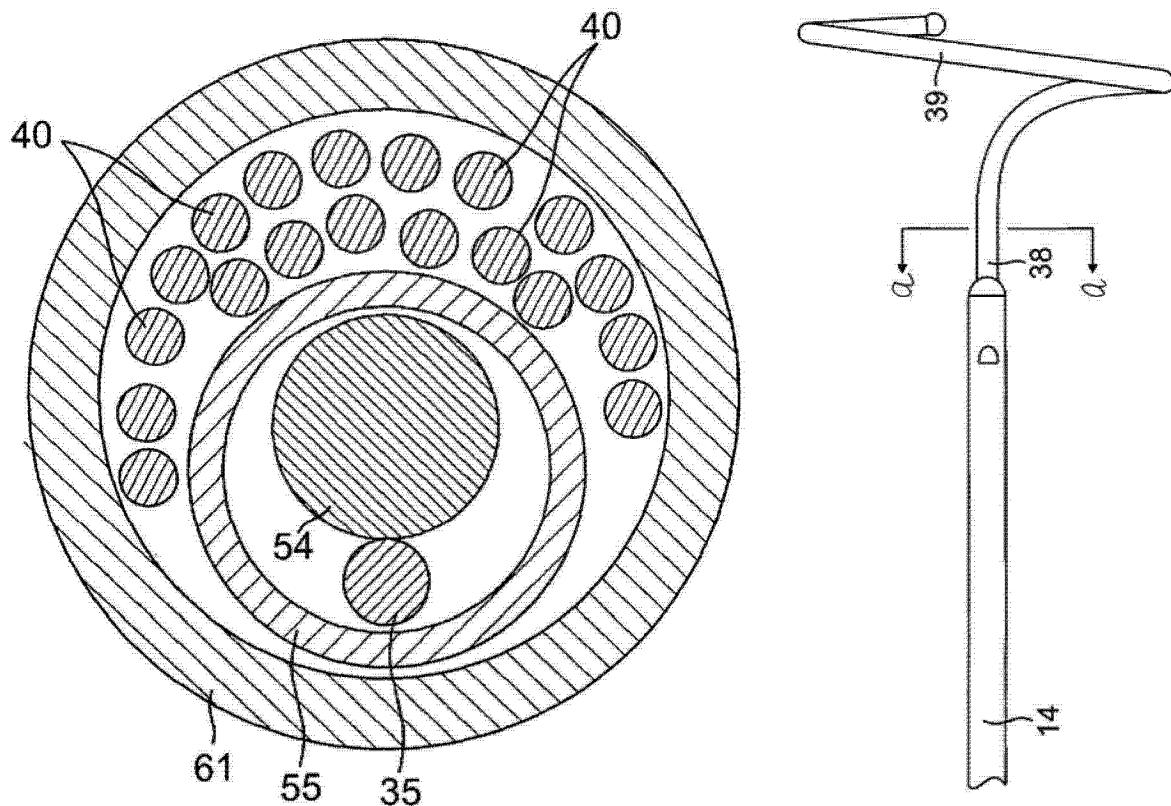


图 3A

图 3

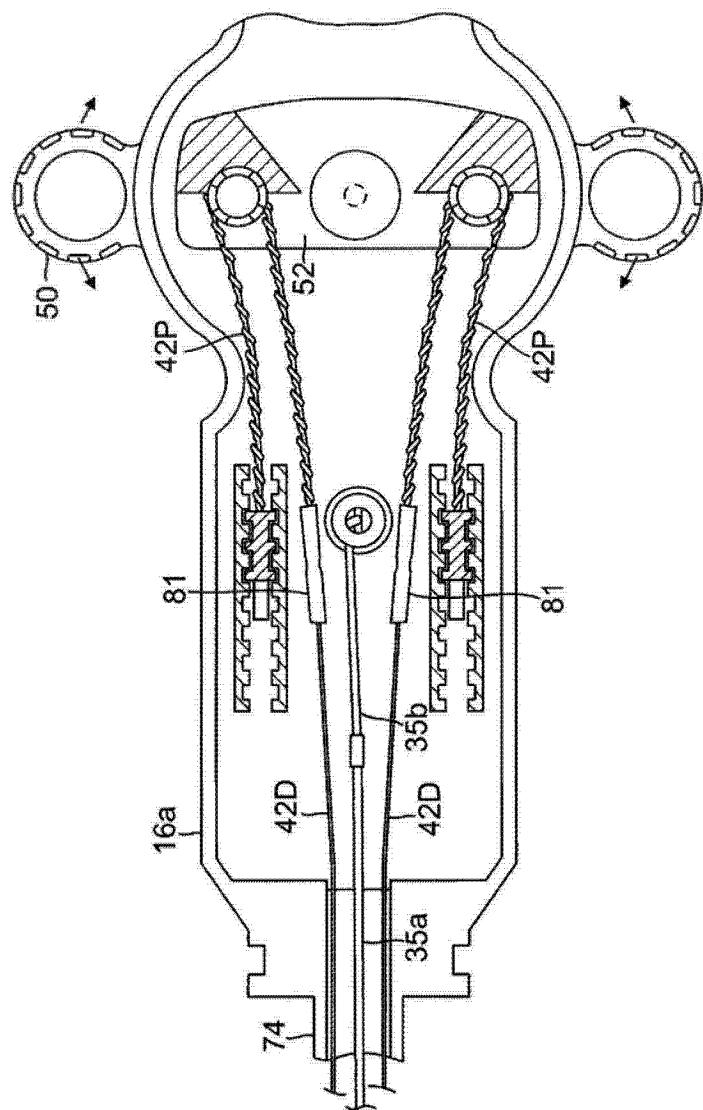


图 4

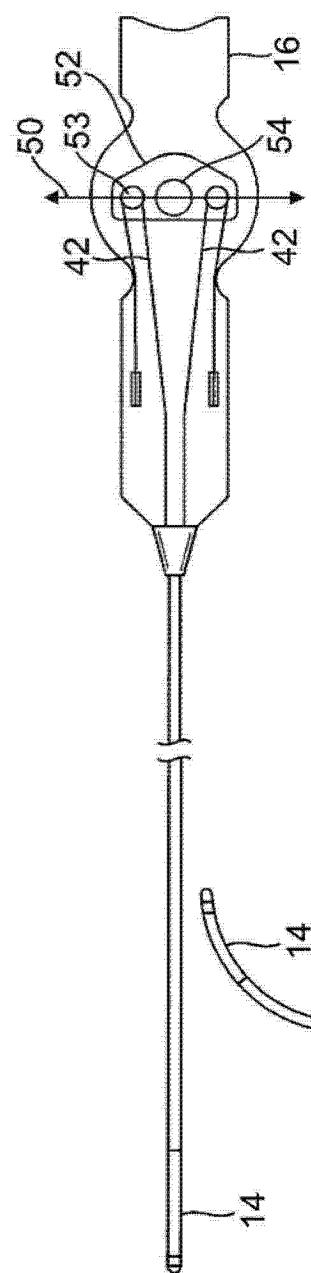


图 5a

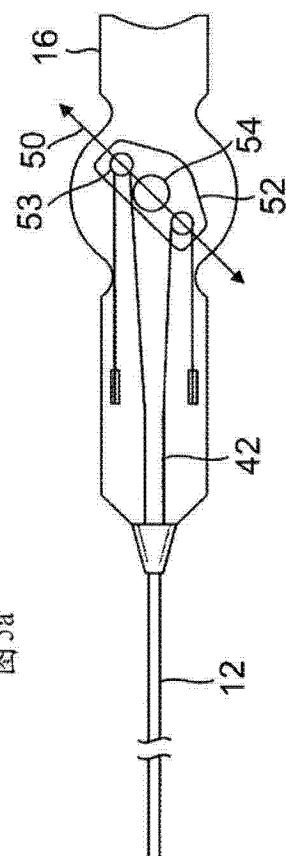


图 5b

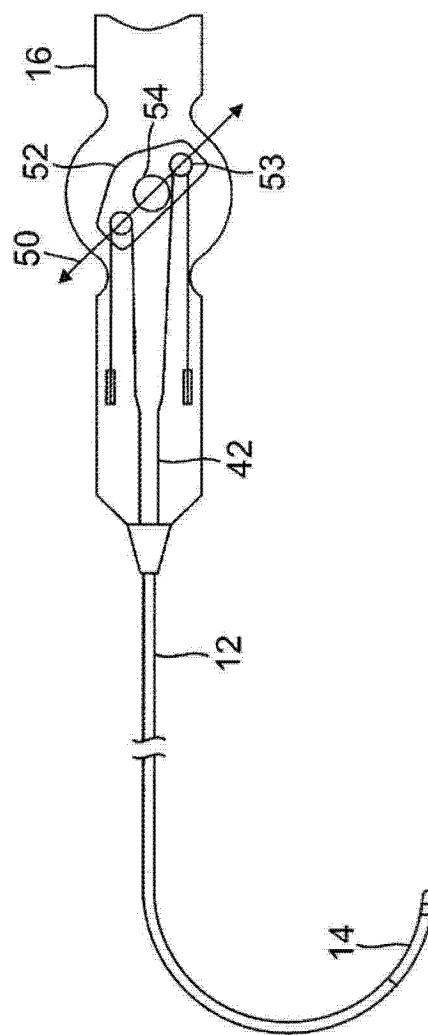


图 5c

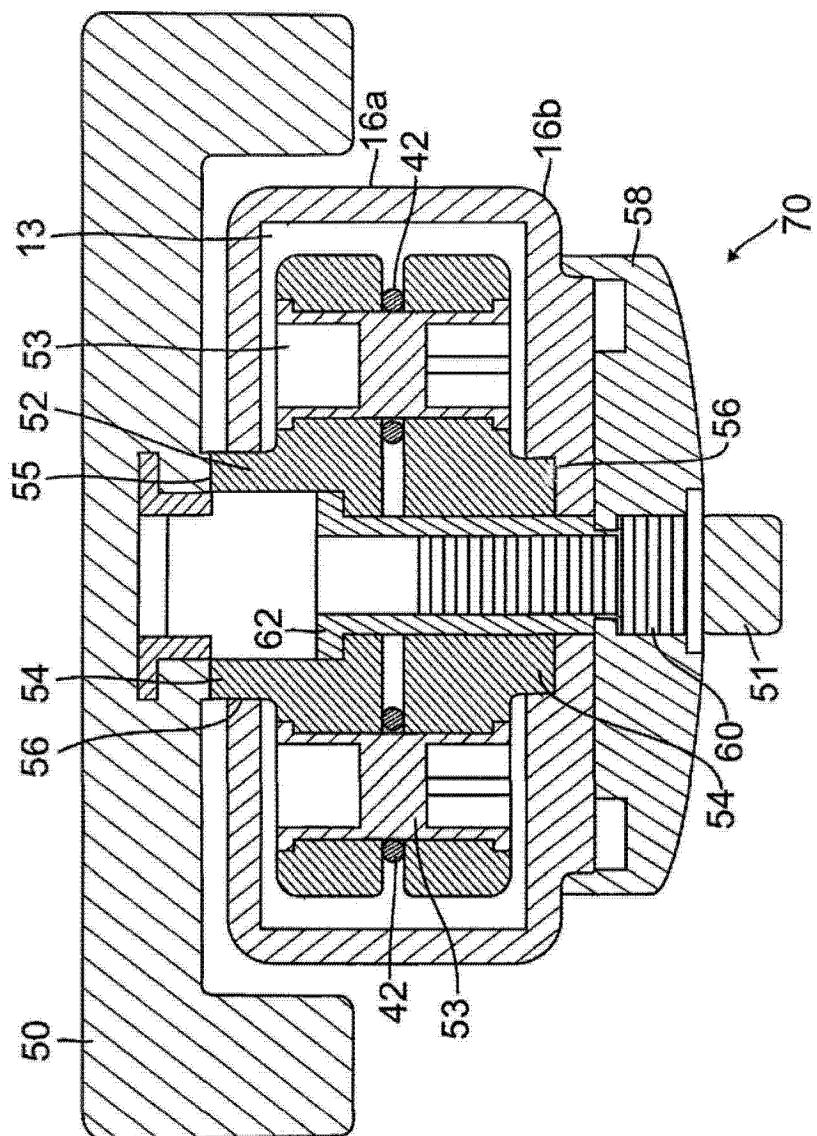


图 6

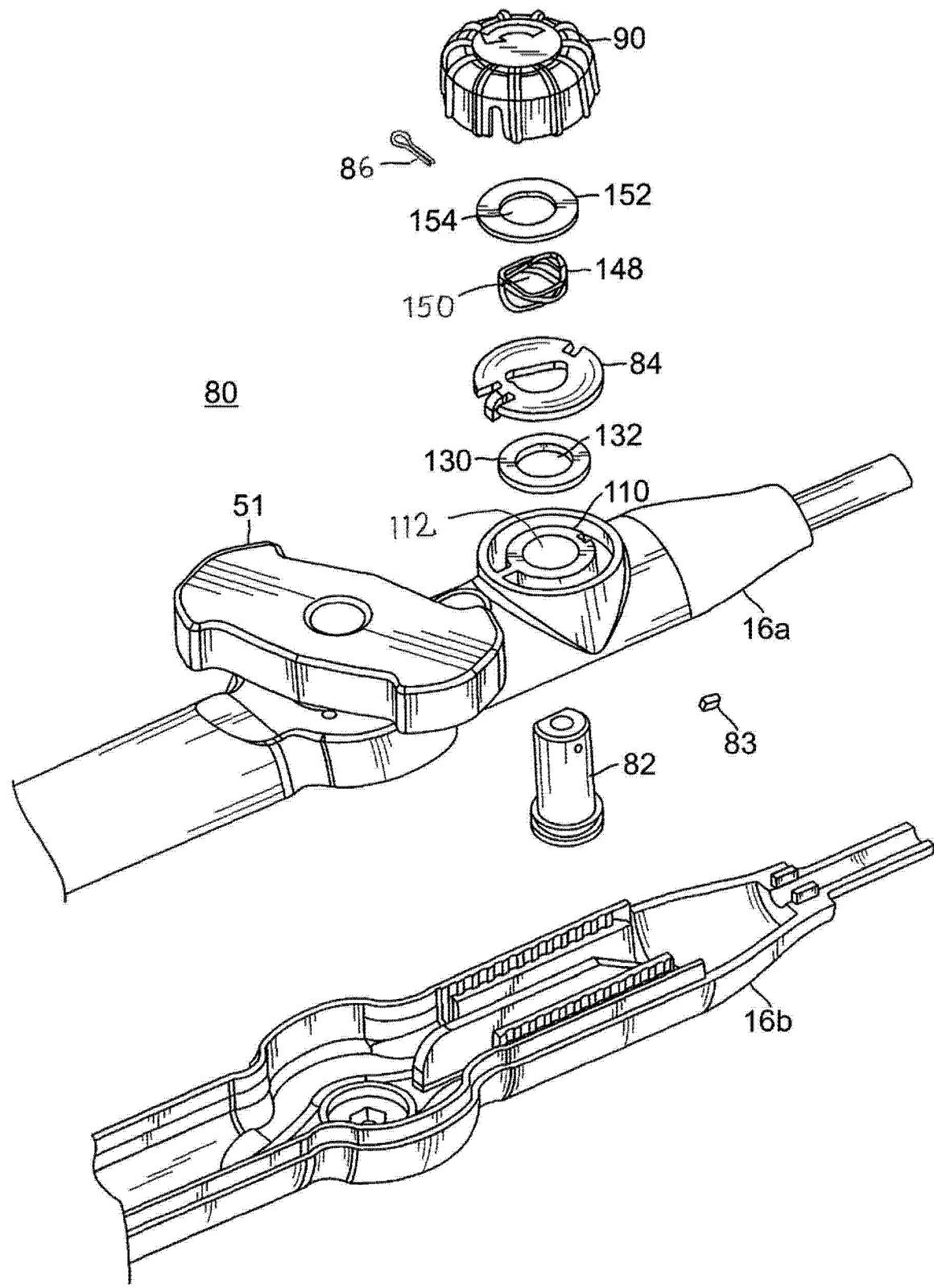


图 7

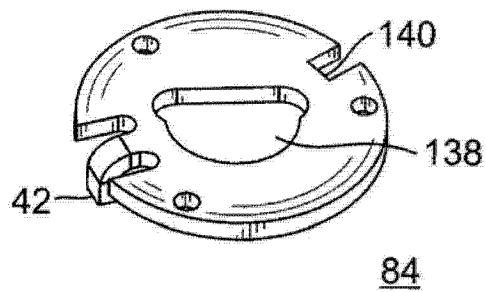
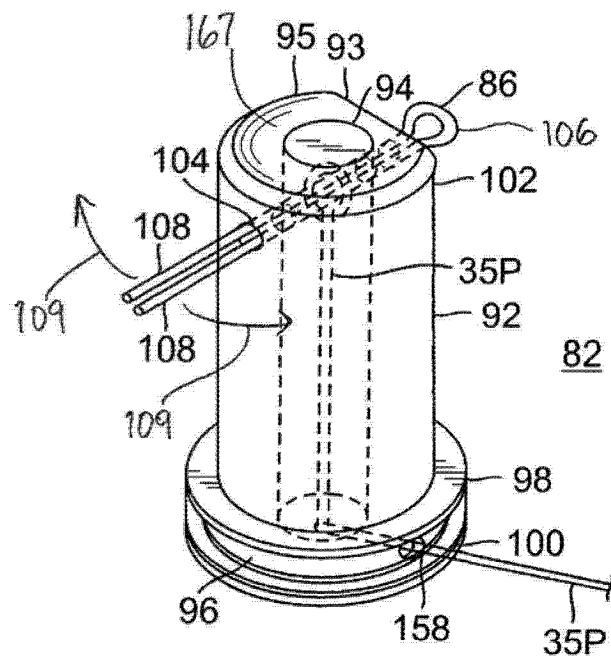


图 9

图 8

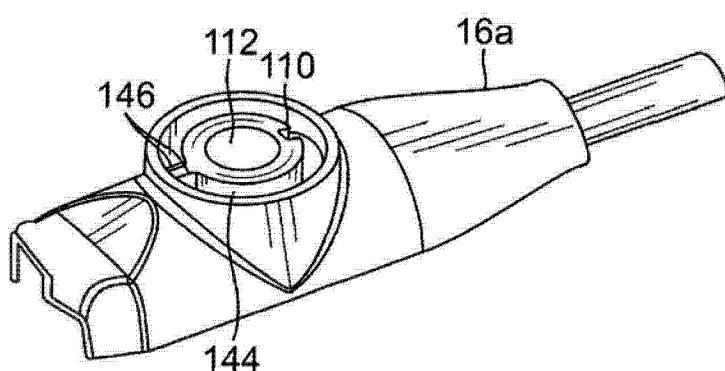


图 10

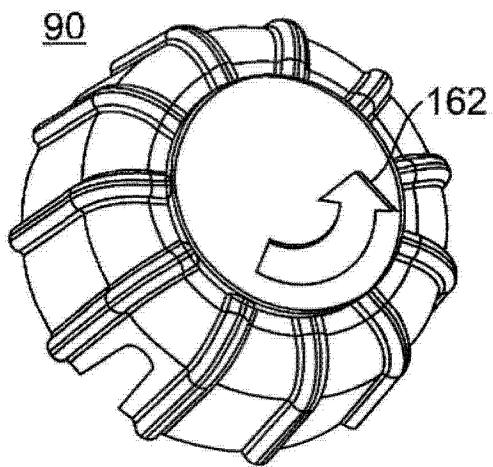


图 11a

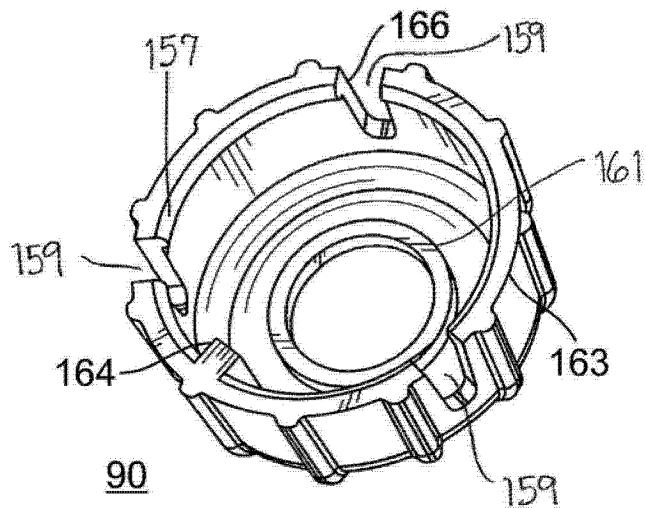


图 11b

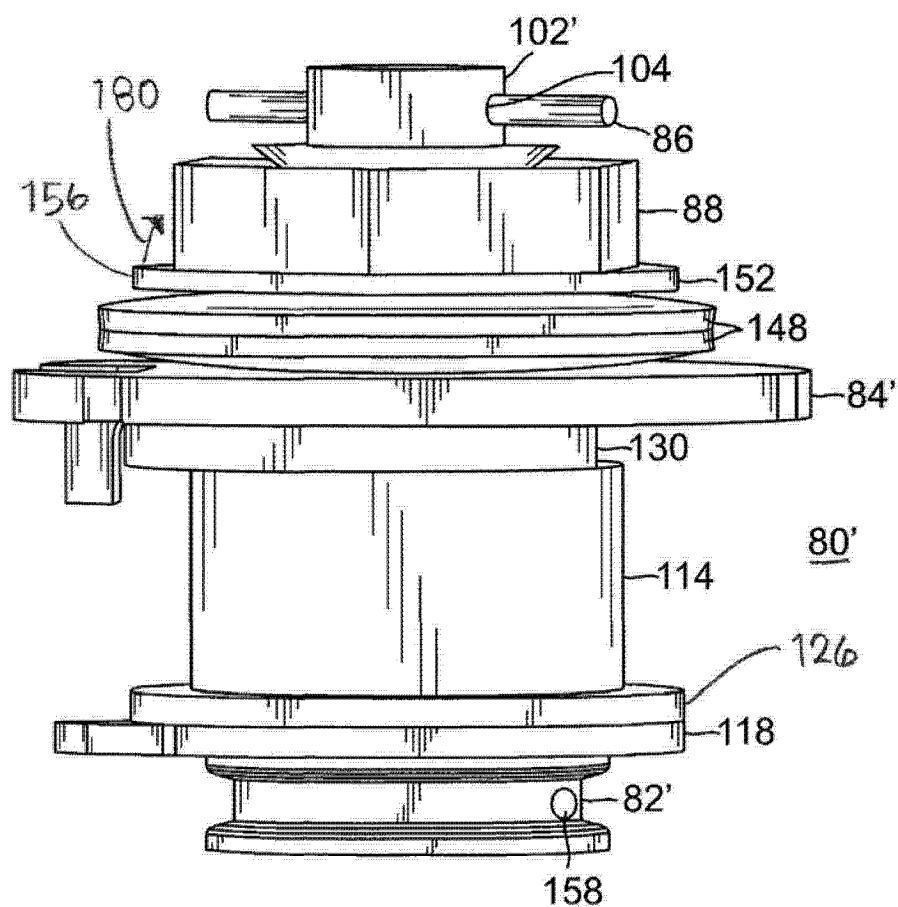


图 12

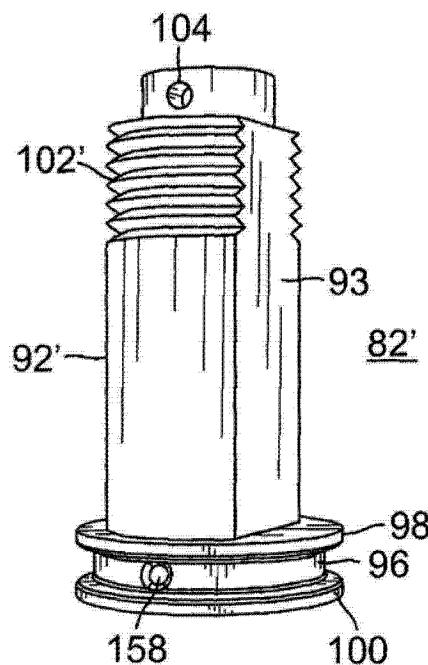


图13

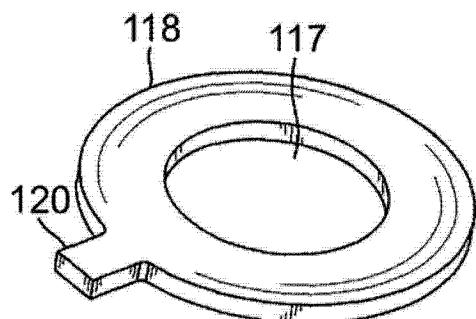


图14

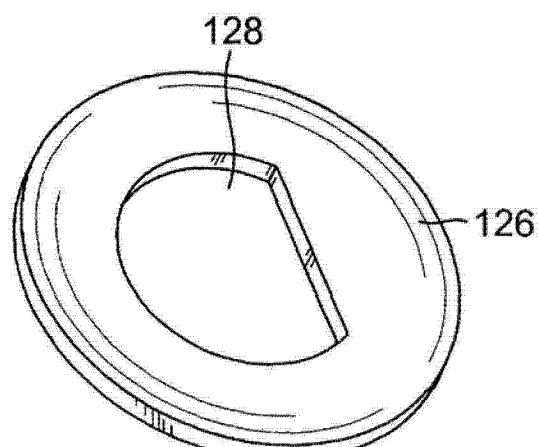


图15

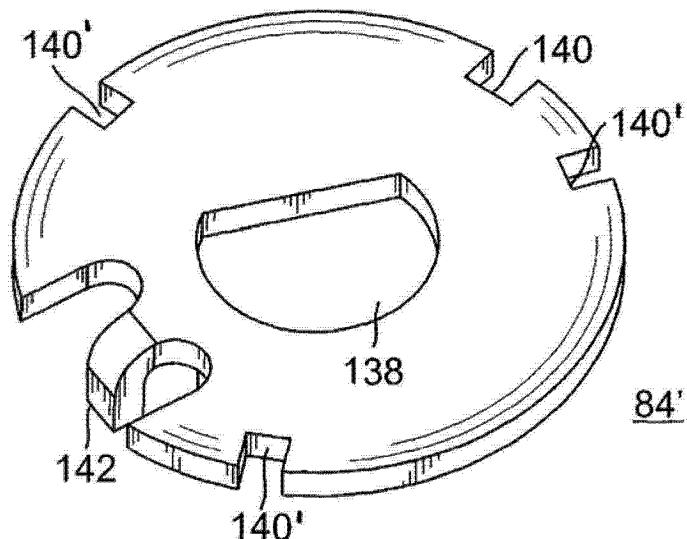


图16

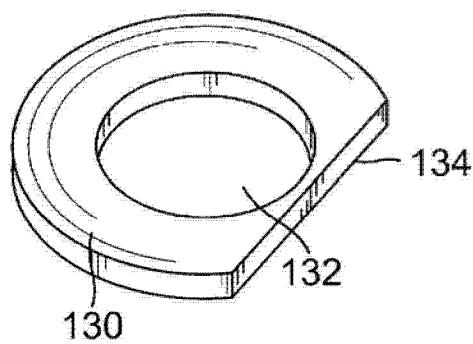


图 17

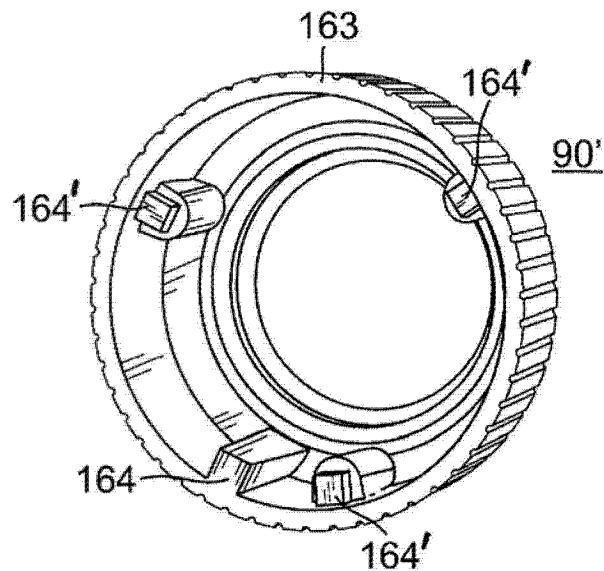


图 18

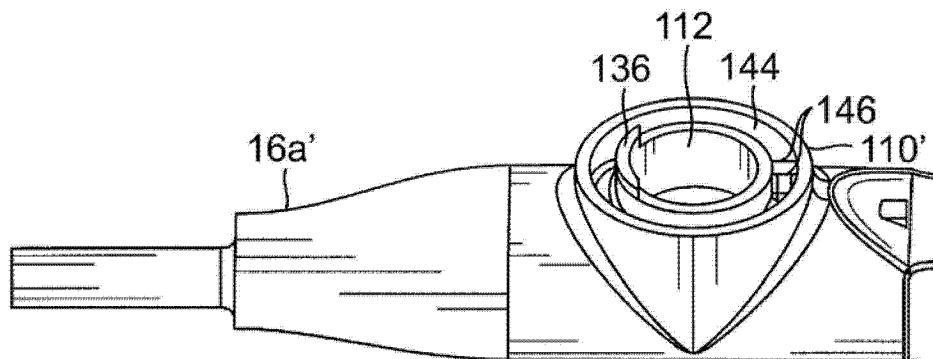


图 19

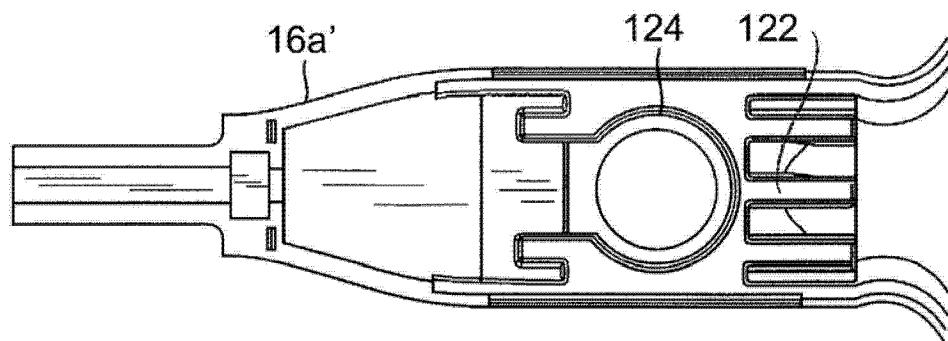


图 20