



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102525646 B

(45) 授权公告日 2015. 10. 14

(21) 申请号 201110411390. 8

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2011. 12. 02

A61B 18/14(2006. 01)

A61B 5/0402(2006. 01)

(30) 优先权数据

12/960286 2010. 12. 03 US

审查员 江红荣

(73) 专利权人 韦伯斯特生物官能公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 J·W·舒尔茨

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

司 72001

代理人 杨炯

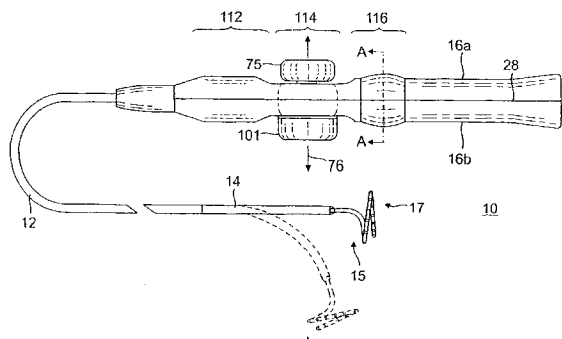
权利要求书2页 说明书12页 附图21页

(54) 发明名称

用于使医疗器械收缩 / 偏转的具有旋转凸轮机构的控制手柄

(57) 摘要

本发明公开了一种医疗器械,所述医疗器械具有远端构件,所述远端构件具有可以用控制手柄改变的构型,所述控制手柄具有采用旋转凸轮、轴和滑轮的控制组件,其中所述旋转凸轮可旋转地安装在所述控制手柄的一部分上,以供使用者旋转。所述旋转凸轮在所述轴上运转,以根据所述旋转方向使其向近端或远端移动,这又将所述滑轮旋转而牵拉或释放牵拉线,从而改变所述医疗器械的所述远端构件的所述构型。所述轴沿着所述控制手柄的直径取向。所述轴具有两个末端,它们穿过所述控制手柄的所述部分中的两个轴向导槽,以安放在所述旋转凸轮内表面上形成的两个相对的螺旋轨道。所述导槽与所述控制手柄的所述纵向轴线平行,因此在旋转所述旋转凸轮使所述轴向近端或远端移动时,所述导槽保持所述轴在直径方向上的取向。用所述控制组件致动所述牵拉线可以使所述远端构件的构型发生改变,包括偏转、收缩和 / 或扩展。



1. 一种医疗器械,包括:

细长主体;

位于所述细长主体远侧的构件,所述构件具有构型;

位于所述细长主体近侧的控制手柄,所述控制手柄具有纵向轴线;

控制组件,所述控制组件包括旋转凸轮、轴和滑轮,所述旋转凸轮与所述控制手柄的一部分构成周向接合关系,并适于围绕所述纵向轴线旋转,所述旋转凸轮具有内表面,所述内表面具有两个相对的螺旋轨道,所述控制手柄的所述部分具有两个相对的平行于所述纵向轴线延伸的直线导槽,所述轴沿着所述控制手柄的所述部分的直径大致垂直于所述纵向轴线延伸,所述轴具有两个相对的末端,它们各自穿过相应的直线导槽并被接纳在相应的螺旋轨道中,所述滑轮安装在所述轴上;以及

环绕所述滑轮的牵拉构件,

其中使用者通过使所述旋转凸轮围绕所述纵向轴线旋转而使所述轴相对于所述控制手柄沿着所述纵向轴线移动,从而通过所述滑轮作用于所述牵拉构件,以改变所述位于细长主体远侧的构件的所述构型。

2. 根据权利要求1所述的医疗器械,其中当使用者旋转所述旋转凸轮时,所述位于细长主体远侧的构件收缩。

3. 根据权利要求1所述的医疗器械,其中当使用者旋转所述旋转凸轮时,所述位于细长主体远侧的构件扩展。

4. 根据权利要求1所述的医疗器械,其中所述位于细长主体远侧的构件偏转。

5. 根据权利要求1所述的医疗器械,其中所述轴在被所述旋转凸轮驱动时围绕其纵向轴线旋转,并沿着所述控制手柄的所述纵向轴线平移,同时保持大致垂直于所述控制手柄的所述纵向轴线。

6. 根据权利要求1所述的医疗器械,其中所述旋转凸轮位于与其构成周向接合关系的所述控制手柄的所述部分的外侧。

7. 根据权利要求1所述的医疗器械,其中以—个方向旋转所述凸轮使所述位于细长主体远侧的构件扩展,而以相反方向旋转所述凸轮则使所述位于细长主体远侧的构件收缩。

8. 根据权利要求1所述的医疗器械,其中当旋转所述凸轮时,所述轴的所述末端沿着所述螺旋轨道行进。

9. 根据权利要求1所述的医疗器械,其中当旋转所述凸轮时,所述轴保持大致垂直于纵向轴线。

10. 根据权利要求1所述的医疗器械,其中当旋转所述凸轮时,所述轴在所述直线导槽内沿其移动。

11. 一种导管,包括:

导管主体;

位于所述导管主体远侧的可偏转的中间节段;

位于所述中间节段的远侧的标测组件,所述标测组件具有大致环状的部分;

位于所述导管主体近侧的控制手柄,所述控制手柄具有:

纵向轴线;

偏转控制组件;以及

控制组件,所述控制组件包括旋转凸轮、轴和滑轮,所述旋转凸轮与所述控制手柄的一部分构成周向接合关系,并适于围绕所述纵向轴线旋转,所述旋转凸轮具有内表面,所述内表面具有两个相对的螺旋轨道,所述控制手柄的所述部分具有两个相对的平行于所述纵向轴线延伸的直线导槽,所述轴沿着所述控制手柄的所述部分的直径大致垂直于所述纵向轴线延伸,所述轴具有两个相对的末端,它们各自穿过相应的直线导槽并被接纳在相应的螺旋轨道中,所述滑轮安装在所述轴上;

对所述偏转控制组件作出反应的第一和第二牵拉构件,所述第一和第二牵拉构件适于使所述中间节段偏转;以及

对所述旋转控制组件作出反应的第三牵拉构件,所述第三牵拉构件适于使所述标测组件的大致环状的部分收缩。

12. 根据权利要求 11 所述的导管,其中所述第三牵拉构件的近端被锚定在所述控制手柄内所述轴远侧的位置。

13. 根据权利要求 11 所述的导管,其中所述旋转凸轮位于与其构成周向接合关系的所述控制手柄的所述部分的外侧。

14. 根据权利要求 11 所述的导管,其中当使用者旋转所述旋转凸轮时,所述标测组件收缩。

15. 根据权利要求 11 所述的导管,其中当使用者旋转所述旋转凸轮时,所述标测组件扩展。

16. 根据权利要求 11 所述的导管,其中所述轴在被所述旋转凸轮驱动时围绕其纵向轴线旋转并沿着所述控制手柄的所述纵向轴线平移,同时保持大致垂直于所述控制手柄的所述纵向轴线。

17. 根据权利要求 11 所述的导管,其中以—个方向旋转所述凸轮使所述标测组件扩展,而以相反方向旋转所述凸轮则使所述标测组件收缩。

18. 根据权利要求 11 所述的导管,其中当旋转所述凸轮时,所述轴的所述末端沿着所述螺旋轨道行进。

19. 根据权利要求 11 所述的导管,其中当旋转所述凸轮时,所述轴保持大致垂直于纵向轴线。

20. 根据权利要求 11 所述的导管,其中当旋转所述凸轮时,所述轴在所述直线导槽内沿其移动。

用于使医疗器械收缩 / 偏转的具有旋转凸轮机构的控制手柄

技术领域

[0001] 本发明涉及一种导管，具体地讲涉及具有多个控制机构的控制手柄，所述控制机构用于使医疗器械的一些部分偏转和收缩。

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。已提出各种技术用于进行这种确定，包括使用带标测组件 (mapping assembly) 的导管，该组件适于测量肺静脉、冠状窦或其他管状结构内有关所述结构的内周边的活动。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。通过包括偏转该导管的远端部分在内的动作来操纵该导管，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造是关键，并且在很大程度上决定该导管的有效性。

[0004] 可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，该控制手柄包括在其远端有活塞室的壳体。在该活塞室中装有活塞，该活塞可进行纵向运动。细长的导管主体的近端与该活塞附接。牵拉线 (puller wire) 附接至该壳体并延伸穿过活塞、穿过导管主体，而进入在导管主体的远端的顶端节段。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顶端节段的偏转。

[0005] 美国专利 No. RE34, 502 中描述的设计通常局限于具有单根牵拉线的导管。如果要求双向偏转，则需要不止一根牵拉线。此外，如果要求进行更多的控制，例如使标测组件收缩，则需要另外的牵拉线。控制手柄内的空间有限，并且牵拉线控制机构的操作必须不干扰延伸穿过控制手柄的部件 (例如引线、缆索和灌注管)。而且，理想的是将控制机构配置成可让使用者单手操作导管。因此，需要这样一种控制手柄：其能够移动三根牵拉线以进行至少两种独立的运动，例如导管轴的双向偏转和标测组件的收缩，以通过使用者单手操作而实现为优选。还需要这样一种偏转 / 收缩机构：其不给受拉部件施加过大应力或造成缠线即可实现偏转 / 收缩，无论这种部件是牵拉线、收缩线还是另一种部件。

发明内容

[0006] 本发明涉及一种具有远端构件的医疗器械,所述远端构件具有可用控制手柄改变的构型,所述控制手柄具有采用旋转凸轮、轴和滑轮的控制组件,其中旋转凸轮可旋转地安装在控制手柄的一部分上,以供使用者旋转。旋转凸轮在轴上运转,以根据旋转方向使其向近端或远端移动,这又将滑轮旋转而牵拉或释放牵拉线来改变医疗器械的远端构件的构型。所述轴沿着控制手柄的直径取向。所述轴具有两个末端,所述轴延伸穿过控制手柄一部分中的两个轴向导槽,以安放在旋转凸轮内表面上形成的两个相对的螺旋轨道。导槽与控制手柄的纵向轴线平行,因此当使旋转凸轮旋转以向近端或远端移动轴时,可以保持轴在直径方向上的取向。用控制组件致动牵拉线可以使远端构件的构型发生改变,包括偏转、收缩和 / 或扩展。

[0007] 在一个实施例中,用于患者心脏中的导管(尤其是用于标测心脏的管状区域的导管)包括导管主体和位于导管主体远侧的可偏转中间节段。位于中间节段远侧的是标测组件,该标测组件具有适于置于心脏的管状区域上或管状区域中的大致环状的部分。导管的控制手柄使得能单手操纵各个控制机构,这些控制机构可借助于偏转控制组件和旋转控制组件来使中间节段偏转和使标测组件收缩。偏转控制组件具有偏转臂和摇杆构件。旋转控制组件具有外部旋转凸轮、轴和滑轮。一对牵拉构件可响应偏转控制组件而使中间节段双向偏转。第三牵拉构件响应旋转控制组件而使标测组件的大致环状的部分收缩。

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。应该理解,选定的结构和特征在某些附图中没有示出,以便更好地观察其余的结构和特征。

[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视图。

[0011] 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面剖视图。

[0012] 图 3 是图 1 的导管的远端部分的侧视图,包括中间节段和标测组件。

[0013] 图 4 是沿线条 4--4 截取的、图 3 的中间节段的纵向剖视图。

[0014] 图 5 是标测组件的示意图,示出了环电极的一种布置方式。

[0015] 图 6 是图 3 的标测组件沿线条 6-6 的纵向剖视图。

[0016] 图 7 是图 3 的标测组件的远端的一个实施例的侧面剖视图。

[0017] 图 8a 沿第一直径截取的、中间节段和标测组件之间的接合部的一个实施例的侧面剖视图。

[0018] 图 8b 是沿大致垂直于第一直径的第二直径截取的、中间节段和标测组件之间的接合部的一个实施例的侧面剖视图。

[0019] 图 9 是控制手柄壳体对半部分的一个实施例的俯视平面图,包括偏转控制组件的一个实施例。

- [0020] 图 10 是偏转控制组件的摇杆构件的一个实施例的顶部透视图。
- [0021] 图 11 是摇杆构件的一个实施例的底部透视图。
- [0022] 图 12 是偏转控制组件的滑轮的一个实施例的侧视图。
- [0023] 图 13a-13c 是处于中间构形和旋转构形的偏转控制组件的一个实施例的示意图。
- [0024] 图 14 是安装在控制手柄上的偏转控制组件和张力的控制组件的一个实施例的纵向剖视图。
- [0025] 图 14a 是图 14 的一部分的详细视图,包括锁紧螺母和张力的螺钉的一个实施例。
- [0026] 图 15 是第一控制手柄壳体对半部分的一个实施例的局部透视图。
- [0027] 图 16 是偏转臂的一个实施例的透视图。
- [0028] 图 17 是张力的控制转盘的一个实施例的透视图。
- [0029] 图 18 是锁定板的一个实施例的透视图。
- [0030] 图 19 是控制手柄的一个实施例的一部分的局部透视图。
- [0031] 图 20 是安装在控制手柄上的偏转臂和张力的控制构件的一个实施例的一部分的局部透视图。
- [0032] 图 21 是第二控制手柄壳体对半部分和锁紧螺母的一个实施例的一部分的局部透视图,该第二控制手柄壳体对半部分适于与第一控制手柄壳体对半部分相对。
- [0033] 图 22 是图 17 的张力的控制转盘和图 18 的锁定板组装后的透视图。
- [0034] 图 23 是旋转控制组件的一个实施例的透视图。
- [0035] 图 24 是图 23 的旋转控制组件的分解透视图。

具体实施方式

[0036] 参见图 1,本发明涉及用于对心脏进行标测和 / 或消融的具有多个控制能力的导管 10。在图 1 所示的实施例中,导管 10 包括细长的导管主体 12、位于导管主体 12 的远端的可偏转的中间节段 14、位于中间节段 14 的远端的包括标测组件 17 的顶端节段 15 和位于导管主体 12 的近端的多功能控制手柄 16,该多功能控制手柄用于控制该导管的一些部分,例如使中间节段 14 偏转和使标测组件 17 收缩。

[0037] 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 是柔韧的(即可弯曲),但沿其长度基本上是不可压缩的。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。合适的构造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。

[0038] 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(如聚酰亚胺)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(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。

[0039] 加劲管以及编织外壁 22 在最小化导管壁厚度的同时提供改善的扭转稳定性,从而最大化单个管腔的直径。加劲管 20 的外径与外壁 22 的内径为约相同或比其略小。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。

[0040] 在一个实施例中, 外壁 22 的外径为约 0.092 英寸而内径为约 0.063 英寸, 聚酰亚胺加劲管 20 的外径为约 0.0615 英寸而内径为约 0.052 英寸。

[0041] 如图 2A、2B 和 4 所示, 中间节段 14 包括较短的管 19 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。

[0042] 图 2A 和图 2B 中示出了将导管主体 12 附接到中间节段 14 的方式。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。

[0043] 如图 2A 和 2B 所示, 有不同的部件延伸穿过导管主体 12 的单管腔 18, 例如, 引线和多个牵拉构件以及任何其他线材或缆索。牵拉构件相对于导管主体 12 的纵向移动使得使用者能通过控制手柄来控制导管的不同部分。在一个实施例中, 牵拉构件包括用于使中间节段 14 偏转的一对偏转牵拉构件 42 和用于调节顶端节段 15 的标测组件 17 的收缩牵拉构件 35。

[0044] 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。

[0045] 一个偏转牵拉构件 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。另一偏转牵拉构件 42 延伸穿过中央管腔 18 并进入中间节段 14 的第四管腔 33。偏转牵拉构件 42 的远端通过 T 型锚 83 锚定在中间节段 14 的远端附近的管 19 的壁上 (图 8B)。在中间节段 14 中, 每个偏转牵拉构件 42 延伸穿过塑料 (如 Teflon, RTM) 的鞘管 81, 所述鞘管可防止偏转牵拉构件 42 在中间节段 14 偏转时切入中间节段 14 的管 19 的壁中。

[0046] 如图 2B 中所示, 围绕偏转牵拉构件 42 的压缩弹簧 44 从导管主体 12 的近端延伸至中间节段 14 的近端。压缩弹簧 44 由任何合适的金属 (如不锈钢) 制成。压缩螺旋圈 44 自身紧密地缠绕, 以提供柔韧性, 即弯曲性, 但可抗压缩。压缩弹簧 44 的内径优选稍大于牵拉线 42 的直径。例如, 当牵拉构件 42 的直径为约 0.007 英寸时, 压缩弹簧 44 优选具有约 0.008 英寸的内径。牵拉构件 42 上的 Teflon, RTM. 涂层使得它们能在压缩弹簧 44 内自由滑动。压缩弹簧 44 的外表面被柔韧的非导电鞘管 27 覆盖, 以防止压缩弹簧 44 与其他部件 (如引线和缆索等) 之间的接触。非导电鞘管可以由聚酰亚胺管材制成。

[0047] 通过胶接部 50(图 2B) 将压缩弹簧 44 的近端锚定在导管主体 12 中的加劲管 20 的近端,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。

[0048] 参见图 3,在中间轴 14 的远端处为标测组件 17。标测组件 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(在下面有更详细描述),从而其通常为中间节段 14 的线性延伸。在一个实施例中,近端 38 的暴露长度(如不包含在中间节段 14 内的长度)在约 3mm 至约 12mm 的范围,更优选约 3mm 至约 8mm,还更优选约 5mm,但可根据需要而变化。

[0049] 大致环状的主区域 39 大致横向于导管主体 12(如果不是还垂直于导管主体 12 的话)。大致环状的主区域 39 可形成扁平的环或可以稍为螺旋形。在一个实施例中,主区域 39 的外径在约 10mm 至约 25mm 的范围,更优选约 12mm 至约 20mm。大致环状的主区域 39 可以顺时针方向弯曲或以逆时针方向弯曲。如图 5、6 和 7 所示,标测组件 17 由非导电覆盖件或管 52 形成,该覆盖件或管可根据需要具有任何横截面形状。非导电覆盖件 52 可由任何合适的材料制成,并且优选由生物相容性塑料(例如聚氨酯或 PEBAX)制成。非导电覆盖件 52 可预成形为大致环状的主区域 39 的所需大致环状形状。作为另一种选择,大致环状的主区域 39 的形状可由延伸穿过非导电覆盖件 52 的线材或其他部件来限定。

[0050] 在所示出的实施例中,预成形的支撑构件 54 延伸穿过非导电覆盖件 52 以限定大致环状的主区域 39 的形状。支撑构件 54 由具有形状记忆(即在施加力时可从其初始形状变直或弯曲并能够在移除该力后恢复至其初始形状)的材料制成。一种适用于支撑构件 54 的材料是镍/钛合金。此类合金通常包含约 55%的镍和 45%的钛,但也可以包含约 54%至约 57%的镍,余量则为钛。优选的镍/钛合金为具有优异形状记忆性以及延展性、强度、耐腐蚀性、电阻率和温度稳定性的镍钛诺(Nitinol)。

[0051] 一系列的环电极 26 安装在标测组件 17 的大致环状的主区域 39 的非导电覆盖件 52 上,如图 5 所示。环电极 26 可以由任何合适的固体导电材料制成,如铂或金,或铂和铱的组合,并用胶或类似材料固定在非导电覆盖件 52 上。作为另一种选择,环电极 26 可通过用导电材料(如铂、金和/或铱)涂覆非导电覆盖件 52 而形成。可采用溅射、离子束淀积或等同技术来涂敷涂层。合适的标测组件在美国专利 No. 7274957 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。如果需要,可沿中间节段 14 和/或大致直的近端节段 38 安装另外的电极(未示出)。

[0052] 收缩牵拉构件 35(例如收缩牵拉线)被提供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 的近端锚定在控制手柄 16 中,该控制手柄用于操纵该收缩线,下面有进一步的描述。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 并进入标测组件 17 的非导电覆盖件 52 内。延伸穿过非导电覆盖件 52 的收缩线 35 的部分被设置在大致环形主区域 39 的靠近该大致环形主区域中心的一侧,如图 6 所示。所述大致环形主区域中心是指由大致环形主区域形成的圆的中心。采用该布置方式,相比于其中收缩线 35 的位置不那么受控的布置方式,大致环状的主区域 39 的收缩得到显著改善。

[0053] 如图 5 和图 6 所示,在标测组件 17 内,收缩线 35 延伸穿过塑料管 55。在一个实施例中,塑料管 55 具有三层,包括聚酰亚胺的内层,在其上形成有编织层,该编织层包括编织

不锈钢网或类似材料,这是本领域公知的。该编织层可增强塑料管 55 的强度、降低收缩线 35 使标测组件 17 的预成形曲线变直的趋势。在该编织层上设置有薄的聚四氟乙烯塑料层,以防止该编织层与非导电覆盖件 52 内的引线 40 缠结。塑料管 55 的近端在第三管腔 32 中通过胶或类似材料锚定至中间节段 14 的远端(图 8a)。支撑构件 54 与收缩线 35 一起延伸穿过塑料管 55(图 8a)。支撑构件 54 和收缩线 35 的远端被焊接或以其他方式附接在小不锈钢管 53 上(图 7)。采用这种布置方式,可以控制收缩线 35 和支撑构件 54 的相对位置,使得该收缩线可如上所述设置在大致环状的区域 39 的更靠近大致环状的区域 39 的中央的一侧。在该弯曲结构内侧的收缩线 35 将支撑件 54 牵拉至该弯曲结构内侧,从而增强大致环状的区域 39 的收缩。另外,当塑料管 55 包括编织层时,其可防止收缩线 35 撕破非导电覆盖件 52。

[0054] 第三压缩弹簧 46 位于导管主体 12 和中间节段轴 14 内,围绕着收缩线 35(图 2A)。第三压缩弹簧 46 从导管主体 12 的近端延伸至中间节段 14 的第三管腔 32 的远端附近。压缩弹簧 46 由任何合适的金属(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。第三压缩弹簧 46 的内径优选稍大于收缩线 35 的直径。压缩弹簧 46 的外表面覆盖有柔韧的非导电鞘管 68,例如由聚酰亚胺管制成的鞘管。第三压缩弹簧 46 可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由具有圆形横截面的线材形成的压缩弹簧的可压缩性差。因此,第三压缩弹簧 46 可防止导管主体 12 特别是中间节段 14 在操纵收缩线 35 以使标测组件 17 收缩时发生偏转,因为其可吸收更多的压缩。

[0055] 第三压缩弹簧 46 在其近端通过近端胶接接头 50 锚在至导管主体 12 的外壁 20 上,并且通过远端胶接接头 72 锚定在中间节段 14 上。

[0056] 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。

[0057] 在图 7 所示的实施例中,标测组件 17 的远端用聚氨酯胶或类似的胶的圆顶 51 密封封闭。短环 56(由金属或塑料如聚酰胺制成)安装于非导电覆盖件 52 的远端内。短环 56 可防止非导电覆盖件 52 的远端塌缩,由此维持该非导电覆盖件在其远端的直径。

[0058] 如图 8a 和 8b 所示在中间节段 14 和标测组件 17 的接合处,非导电覆盖件 52 通过胶或类似物附接至中间节段 14。塑料管 55 的近端插入并胶接于中间节段 14 的远端。来自塑料管 55 的胶(未示出)还可起到将第三压缩弹簧 46 的远端在第三管腔 32 内锚定就位的作用。支撑构件 54 从第三管腔 32 延伸进非导电覆盖件 52 内的塑料管 55 中。支撑构件 54 的近端朝近侧方向在离第三管腔 32 的远端短距离(大约 5mm)处终止,以便不会不利地影响中间节段 14 偏转的能力。然而,如果需要,支撑构件 54 的近端可以朝近侧方向进一步延伸进中间节段 14 和 / 或导管主体 12 中。

[0059] 附接于环电极 26 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,并在它们的近端端接于连接器(未示出),该连接器连接至用于接收和显示从环电极 26 接收到的信息的合适监视器或其他装置。引线 40 的延伸穿过导管主体 12 的中央管腔 18、控制手柄 16 和中间节段 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(例如聚酰亚胺)制成。保护鞘管 62 在其

远端通过用聚氨酯胶或类似的胶将其胶接在引线管腔 30 内形成胶接接头 73 而锚定在中间节段 14 的近端上。

[0060] 引线 40 通过任何常规技术附接至环电极 26。在一个实施例中,如下安装每个环电极 26:首先在非导电覆盖件 52 中形成孔。将电极引线 40 穿过孔,并将环电极 26 在引线和非导电覆盖件 52 上焊接就位。

[0061] 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。在图示的实施例,由相对的半部形成的手柄 16 的横截面可沿该手柄的长度变化。较远端部分 112 具有较小的、大致矩形的横截面。中间部分 114 具有较大的、大致矩形的横截面。较近端部分 116 具有大致圆形的横截面。

[0062] 在图 1 和图 9 所示的实施例中,控制手柄 16 在中间部分 114 中容纳有偏转控制组件 74 的各部件。该偏转控制组件包括偏转构件或偏转臂 75,该偏转构件或偏转臂可由操作者直接操纵以控制中间节段 14 的偏转。偏转臂 75 可绕轴线 76 旋转,轴线 76 大致横向于或垂直于控制手柄的纵向轴线。偏转控制组件 74 具有可旋转的摇杆构件 78,该摇杆构件可作用于偏转牵拉构件 42 以使中间节段 14 偏转。

[0063] 摇杆构件 78 具有长度 L、宽度 W 以及厚度 T(图 10 和 11)。摇杆构件 78 沿其厚度 T 被构造成具有两个相对的环状结构 140a 和 140b,这两个环状结构限定穿过该摇杆构件的整个厚度的中心孔或通道 143。中心孔 143 与偏转臂 75 的旋转轴线 76 对齐。摇杆构件 78 沿其长度 L 还具有两个较小的孔 146,这两个较小的孔在中心孔 143 的两边彼此相对。每个孔中置入滑轮 147,例如具有平行于轴线 76 的旋转轴的开口环轴承(图 12)。每个偏转牵拉构件 42 穿过狭槽 148 进入摇杆构件,并且一部分绕在各自的滑轮 147 上。

[0064] 本领域普通技术人员应该理解,摇杆构件 78 和滑轮 147 布置成使得在一个方向上绕轴线 76 旋转该摇杆构件能将一个牵拉构件 42 向后牵拉而使中间节段 14 在该方向上偏转。参见图 13a-13c,当用偏转臂(如线 75 所示)旋转摇杆构件 78 时,滑轮 147 偏移离开中间位置(图 13a),其中一个滑轮 147 相对于其被锚定的近端拉引位于导管主体 12 一侧的牵拉构件 42,以使中间节段 14 朝该侧偏转(图 13b 和 13c)。

[0065] 每个偏转牵拉构件 42 可包括多个节段。如图 9 所示,每个偏转牵拉构件具有远端牵拉线 42a 和近端纤维 42b,它们在控制手柄 16 内处于摇杆构件 78 的远侧的位置处接合或连接。每个偏转牵拉构件的牵拉线 42a 和张力的纤维 42b 通过连接器 154(如由收缩管覆盖的有皱褶的黄铜套圈)相互连接或固定。每根牵拉线 42a 延伸穿过导管主体 12 和中间节段 14。每根张力的纤维 42b 延伸进控制手柄 16 的内部。以这种方式,与滑轮 147 相互作用并在偏转操作过程中经历反复弯曲和拉直的是更具柔性的张力的纤维 42b,因为它们较不有弯曲应力和疲劳失效的倾向。

[0066] 每根牵拉线 42a 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。

[0067] 每根张力纤维 42b 可为高模量纤维材料, 优选具有基本上在 412-463ksi (2480-3200Mpa) 范围内的最终抗拉强度, 例如高分子密度聚乙烯 (如 Spectra™ 或 Dyneema™)、纺成的 para-aramid 纤维聚合物 (如 Kevlar™) 或熔纺的液晶聚合物纤维绳 (如 Vectran™) 或高强度陶瓷纤维 (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, 以使导管尖端偏转较大幅度。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, 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的伸长率。

[0068] 在图 9 所示的实施例中, 每根张力纤维 42b 从连接器 154 朝近侧方向往摇杆构件 78 延伸, 在摇杆构件处每根张力纤维缠绕各自的滑轮 147 并反转约 180 度而折回控制手柄的远端。张力纤维 42b 的每个近端通过锚定组件 90 锚定, 该锚定组件包括一对齿条 92、条棒 94 和阻挡件 96。每根张力纤维 22b 的近端在由该对齿条 92 限定的槽 91 之间延伸, 并且每根张力纤维的近端封装在模制构件或条棒 94 内, 该模制构件或条棒的尺寸被设计为适配于槽 91 中并可在该槽中平移。在该条棒近侧的是阻挡件 96, 其可调节地定位在沿齿条 92 的选定位置中, 例如借助于在该齿条和该阻挡件中形成的互锁齿 98 定位, 以可松开地锁定在选定的位置防止移动。各阻挡件 96 被成形为使得每根张力纤维 42b 可在它们中滑动或在其下滑动, 同时阻挡条棒 94 朝近侧方向移动越过它们。因此, 当各阻挡件 96 被偏转控制组件 74 朝近侧方向拉拽时, 阻挡件 96 限制条棒 94 的朝近侧方向的移动并锚定张力纤维 42b 的近端而实现偏转。当组装控制手柄 16 时, 在接合两个壳体对半部分 16a、16b 之前, 将阻挡件 96 选择性地设置在齿条 92 之间以使每个张力构件达到所需的张力。齿条 92 和阻挡件 96 的互锁齿 98 使得能在设定张力时进行精细调节。

[0069] 控制手柄 16 上的包括偏转臂 75 和张力调节构件 101 的偏转控制组件 74 的构造和组装描述如下。参见图 14 和 14a, 组件 74 的摇杆构件 78 位于控制手柄 16 的两个半部 16a 和 16b 之间, 其环状结构 140a 和 140b 各自分别延伸穿过在各壳体对半部分 16a 和 16b 的远端部分 114 中形成的开口 120a、120b。

[0070] 环状结构 140a 具有穿过开口 120a (图 15) 而露出的凹槽 160 (图 10), 其中开口 120a 接纳从偏转臂 75 (图 16) 的正面 154 伸出的突出部 152, 从而使偏转臂 75 和摇杆构件 78 可旋转地接合。突出部 152 可搭扣配合至凹槽 160 中和 / 或通过粘合剂、胶、超声焊接等固定。偏转臂 75 的中心圆形突出部 156 可装配进摇杆构件 78 的环状结构 140a 限定的孔 143 中。合适的偏转组件和控制手柄在序列号为 No. 12/346, 834、提交于 2008 年 12 月 30 日、名称为“DEFLECTABLE SHEATH INTRODUCER”(可偏转的鞘管导引器) 的共同未决的美国专利申请中有所描述, 该专利的整个公开内容以引用的方式并入本文。另一具有偏转灵敏度的合适偏转组件在于 2008 年 9 月 16 日提交的名称为“CATHETER WITH ADJUSTABLE DEFLECTION SENSITIVITY”(具有可调偏转灵敏度的导管) 的美国专利申请序列号 12/211, 728 中有所描述, 该专利的整个公开内容以引用的方式并入本文。在其中, 响应偏转灵敏度旋钮的凸轮可改变两个滑轮 147 之间的距离, 从而改变偏转臂的偏转灵敏

度。

[0071] 与偏转臂 75 相对的是偏转拉力调节件即转盘 101(图 17 和 20),该调节转盘通过各种机构和零件连接至摇杆构件 78 并与其间接接合,可让操作者调节偏转臂 75 旋转的松紧度。所示的拉力调节组件 100 的实施例主要安装在壳体对半部分 16b 上,它包括调节转盘 101(图 17)、锁定板 102(图 18)、有头拉力螺钉 103、锁紧螺母 136 和垫圈 119(参见图 14 和 14a)。使用者可转动转盘 101,以通过有效地相对于垫圈 119(如碟形垫圈)和控制手柄壳体对半部分 16b 压缩或释放摇杆构件 78 来调节偏转臂 75 的旋转运动的紧度即拉力。

[0072] 转盘 101 具有大致圆形的横截面,周围边缘 115 具有可引起摩擦的表面(图 17)。中心圆形突出部 105 和多个插脚 106(图 17)突出于转盘 101 的表面 104,沿着转盘的直径设置。

[0073] 锁定板 102 夹于转盘 101 和手柄壳体 16b 之间(图 20)。锁定板 102(图 18)具有中央大孔 107 和两个小孔 108,这三个孔全部延伸穿过该锁定板的整个厚度。转盘 101 的两个插脚 106 可插入锁定板 102(图 21)中的小孔 108,并被接纳于在壳体对半部分 16b 的外表面上形成的半圆形凹槽 109(图 19)中。凹槽 109 限制转盘 101 在顺时针和逆时针方向旋转的自由度。锁定板 102 的中央大孔 107(图 18)有两个不同的横截面,所述横截面包括较大的圆形横截面 107a 和较小的圆形横截面 107b。较大的圆形横截面 107a 可接纳有头螺钉 103 的头部 112,较小的圆形横截面 107b 可接纳有头螺钉 103 的带螺纹主体 115(图 14a)。

[0074] 延伸穿过锁定板 102 的中央孔 107 的有头螺钉 103 的带螺纹主体 115 与位于摇杆构件 78 的开口 143 中的锁紧螺母 136 啮合。该锁紧螺母的头部 115 邻接并抵靠在摇杆构件 78 的开口 143 内表面中形成的颈部 132 锚定。壳体对半部分 16b 中的开口 120b(图 21)具有大横截面 122 和小横截面 124。小横截面 124 具有与螺母 136 的多边形(如六边形)末端 126 匹配的多边形形状,使得螺母 136 可被有效地锁定以防相对于壳体手柄 16b 旋转。

[0075] 转盘 101 的中央突出部 105(图 17)与有头螺钉 103 的头部 112 形成压力配合或过盈配合,以建立这两个部件之间的旋转对准。转盘 101 的插脚 106 将转盘 101 和锁定板 102 锁定并可旋转地耦合,并且有头螺钉 103 可旋转地耦合至锁定板 102。转盘 101 和锁定板 102 的耦合还可通过将这两个部件焊接在一起来实现。在该情况中,插脚 106 不必从转盘 101 突出,相反可从锁定盘 102 延伸出来。

[0076] 在螺母 136 的多边形末端 126 和壳体手柄 16b 之间的是垫圈 119,该垫圈抵靠螺母 136 和壳体手柄 16b 的压缩力可通过使用者旋转调节转盘 101 来调节,使用者的旋转可旋紧或放松有头螺钉 103 和螺母 136 之间的啮合,从而增加或降低摇杆构件 78 进而偏转臂 75 旋转的难易度。

[0077] 延伸穿过控制手柄的各部件(包括例如引线 40 和收缩线 35)也是在远端进入控制手柄。在图 9 所示的实施例中,这些部件沿控制手柄的纵向轴线延伸。可提供部件从其中延伸穿过的保护管 152,该管设置在两个偏转牵拉构件 42 之间并且穿过槽孔 150,槽孔 150 是穿过摇杆构件 78 的宽度 W 而成(图 11)。槽孔 150 的远端和近端部分具有凹口 151(如三角形或楔形凹口)(图 9 和 11),以允许摇杆构件 78 在预定角度范围(如,控制手柄 16 的纵向轴线的约 ± 45 度)内自由转动,而不受管 152 和通过管的部件的干扰。

[0078] 作为另一种选择,延伸穿过控制手柄的各部件(除了收缩线 35 外)以离轴路径 153 为路线,该离轴路径在进入控制手柄 16 的远端的入口处与偏转牵拉构件 42 岔开。各部

件因而沿壳体手柄的周边延伸, 绕开摇杆构件 78。

[0079] 应该理解, 中间节段 14 中压缩弹簧 44 的远端与每个偏转牵拉构件 42 的远端锚定位点之间的距离决定了中间节段 14 在偏转牵拉构件的方向上的曲率。例如, 其中两个偏转牵拉构件 42 在离压缩弹簧 44 的远端不同距离处锚定的布置方式, 允许在第一平面中具有长程弯曲而在与该第一平面成 90 度的平面中具有短程弯曲, 即一个平面中的第一弯曲大致沿中间节段 14 在其偏转前的轴线, 而第二弯曲在横向于并优选垂直于该第一平面的平面中处于该第一弯曲的远侧。导管中间节段 14 的高扭矩特性减小一个方向上的偏转使另一个方向上的偏转变形的趋势。与此类导管一起使用的合适的偏转控制手柄及其部件在序列号为 No. 08/924, 611、提交于 1997 年 9 月 5 日、名称为“Omni-Directional Steerable Catheter”(全向可操控导管) 的美国专利申请; 序列号为 No. 09/130, 359、提交于 1998 年 8 月 7 日、名称为“Bi-Directional Control Handle for Steerable Catheter”(用于可操控导管的双向控制手柄) 的美国专利申请以及序列号为 No. 09/143, 426、提交于 1998 年 8 月 28 日、名称为“Bidirectional Steerable Catheter with Bidirectional Control Handle”(具有双向控制手柄的双向可操控导管) 的美国专利申请中有所描述, 所述专利的整个公开内容以引用方式并入本文。

[0080] 为了通过第三牵拉构件(如收缩线 35) 调节标测组件 17, 将在控制手柄内的两个偏转牵拉构件 42 之间延伸的收缩线的远端锚定在控制手柄中, 以供通过旋转控制组件 200 来启动。在图 23 所示的实施例中, 旋转控制组件 200 包括外部旋转凸轮 202、滑轮轴 204 和滑轮 206, 滑轮 206 周围绕有第三牵拉构件 35。凸轮 202 紧紧围绕着控制手柄的近端部分 116, 并且由于近端部分 116 具有圆柱形形状, 旋转凸轮与近端部分成周向接合关系, 使旋转凸轮可在近端部分外表面 208 上围绕近端部分 116 的纵向中心轴线 205 旋转, 并用作使用者与旋转控制组件 200 的内部部件之间的旋转界面。就这一点而言, 外表面 208 足够平滑, 使得凸轮 202 可以在摩擦力最小的情况下在其上旋转。可以在凸轮 202 的外表面上提供可引起摩擦的表面, 以便于使用者进行操纵和旋转。

[0081] 凸轮 202 下面的近端部分 116 具有两个以平行于近端部分 116 的纵向轴线 205 轴向延伸的在直径上相对的导槽 208。凸轮 202 的内表面上具有两个相对的围绕纵向轴线 205 延伸的螺旋轨道即凹槽 210。螺旋凹槽 210 被构造为使得任何垂直于纵向轴线的平面都沿着近端部分 116 的直径与凹槽相交。轴 204 在两个导槽 208 之间径向延伸, 以大致垂直于纵向轴线 205 的角度横跨近端部分的内部。导槽 208 的尺寸被确定为使得轴 204 可以穿过导槽并且轴的两个相对端 212 可各自被接纳在凸轮内表面上的相应螺旋凹槽中。因此, 轴的长度大于近端部分 116 的外径, 但小于凸轮 202 的外径。因此, 螺旋凹槽 210 的尺寸被确定为可接纳末端 212 并允许末端在其中滑动。

[0082] 滑轮 206 安装在轴上, 例如装在轴长度的中点位置或其附近, 滑轮上绕有第三牵拉构件。第三牵拉构件可以是任何合适材料, 包括牵拉线或收缩线, 该牵拉构件具有锚定在控制手柄上或控制手柄内任何其他牢固安装的部件上的导槽远端的远侧位置处的近端(未示出)。可以实现收缩线 35 相对于导管主体 12 的纵向移动, 例如标测组件 17 的收缩和扩展。

[0083] 参见图 1、23 和 24 的实施例, 旋转控制组件 200 设置在偏转控制组件 74 的近侧, 然而应当理解其也可设置在偏转控制组件 74 的远侧。在此公开实施例中, 凸轮 202 安装在

控制手柄的近端部分 116 上。凸轮 202 可被形成为可在近端部分上滑动的整体件,并以按扣方式安装在轴 204 的两个末端 212 上。作为另外一种选择,凸轮可以由两个半块形成,它们跨越轴的两个末端彼此扣合或通过胶接或超声焊接相联接。

[0084] 在操作中,旋转控制组件 200 通过凸轮 202 来操纵。当使用者握住控制手柄 16 并用拇指和食指旋转凸轮,使标测组件收缩或扩展时,内表面上的两个相对的螺旋轨道 210 相对于近端部分 116 旋转,从而通过容纳在轨道 210 内的末端 212 在轴 204 上施加力,使其围绕控制手柄的中心纵向轴线 205 在直径方向上自旋。然而,由于轴 204 穿过近端部分 116 的导槽 208,因此末端 212 在螺旋轨道 210 中滑动时导槽会限制轴沿着纵向轴线向近端或远端(取决于凸轮 202 的旋转方向)平移。当轴 204 向近端或远端移动时,其上的滑轮 206 相应地向近端或远端移动,从而牵拉或释放第三牵拉构件 35。有利的是,旋转控制组件提供第三牵拉构件的倍增线性运动,让使用者在移动量的控制上有更大的灵敏度。在图 24 公开的实施例中,每个螺旋轨道 210 具有约 540° ($360^{\circ} + 180^{\circ}$) 的旋转量。然而,应当理解,每个螺旋轨道的旋转量可以根据所需的收缩/偏转量和/或灵敏度大小设置在约 180° 至 720° 的范围内。

[0085] 引线和其他部件(如热电偶线、缆索、灌注管)延伸穿过保护管中的近端部分 116,以避免与旋转控制组件的内部部件发生干扰。

[0086] 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测位置。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.) 商购获得。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,标测组件 17 被伸直以适于穿过该鞘管。一旦导管的远端定位在所需的标测位置时,将导引鞘管朝近侧方向牵拉,使得可偏转中间节段 14 和标测组件 17 延伸出该鞘管的外面,并且标测组件 17 由于支撑构件 54 的形状记忆而恢复到其初始的形状。

[0087] 通过操纵和旋转偏转控制组件 74 的偏转臂 75 来使中间节段 14 偏转,于是标测组件 17 被插入肺静脉或其他管状区域(例如上腔静脉或下腔静脉),从而标测组件 17 的大致环状的主区域 39 的外周边与管状区域内的周边接触。朝一个方向转动偏转臂 75 可使中间节段 14 朝该方向偏转。朝相对的方向转动偏转臂 75 可使中间节段 14 朝该相对方向偏转。偏转臂 75 的张力通过操纵和旋转调节转盘 101 来调节。朝一个方向转动转盘 101 可增加该张力。朝相对的方向转动转盘 101 可降低该张力。大致环状的主区域的周边优选有至少约 50%、更优选至少约 70%、还更优选至少 80% 与管状区域内部的周边接触。

[0088] 电极 26 的环状布置方式使得能测量管状结构的该周边的电活动,以使得可确定电极之间的异位性搏动。因为大致环状的主区域 39 的直径大致对应于肺静脉或冠状窦的直径,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。通过操纵和旋转旋转组件 200 的凸轮 202,使组件 17(特别是大致环状的主区域 39)收缩以与肺静脉或其他管状结构适配。

[0089] 根据本发明的特征,凸轮的旋转运动导致轴和滑轮沿着控制手柄的中心纵向轴线的线性运动。当凸轮旋转时,轴沿着凸轮的螺旋凹槽行进。控制手柄近端部分的相对的直线导槽确保轴保持其大致垂直取向,从而使轴相对于近端部分进行线性运动。当轴沿着纵

向轴线平移时,滑轮也移动,其中它的线性位移使第三牵拉构件的线性位移为它的两倍。在本发明所公开的实施例中,当凸轮以一个方向转动时,通过旋转控制组件向近端牵拉收缩线以收紧并缩小大致环形区域 39 的直径。通过以相反方向转动凸轮,可以释放收缩线 35,从而释放大致环形区域 39,使其直径变大。

[0090] 已结合本发明的当前的优选实施例进行了以上描述。本发明所属技术领域内的技术人员将会知道,在不有意背离本发明的原则、精神和范围的前提下,可对所述结构作出更改和修改。不难理解,本发明适用于倍增下述构件或物体的线性运动:牵拉线、收缩线或医疗器械内任何其他需要插入、移除或拉紧的物体,包括本发明所公开的电生理学导管。本领域内的普通技术人员将了解,附图未必按比例绘制。因此,以上描述不应视为仅与所描述的和附图所示的精确结构有关,而应视为符合所附的具有最全面和合理范围的权利要求书,并作为权利要求书的支持。

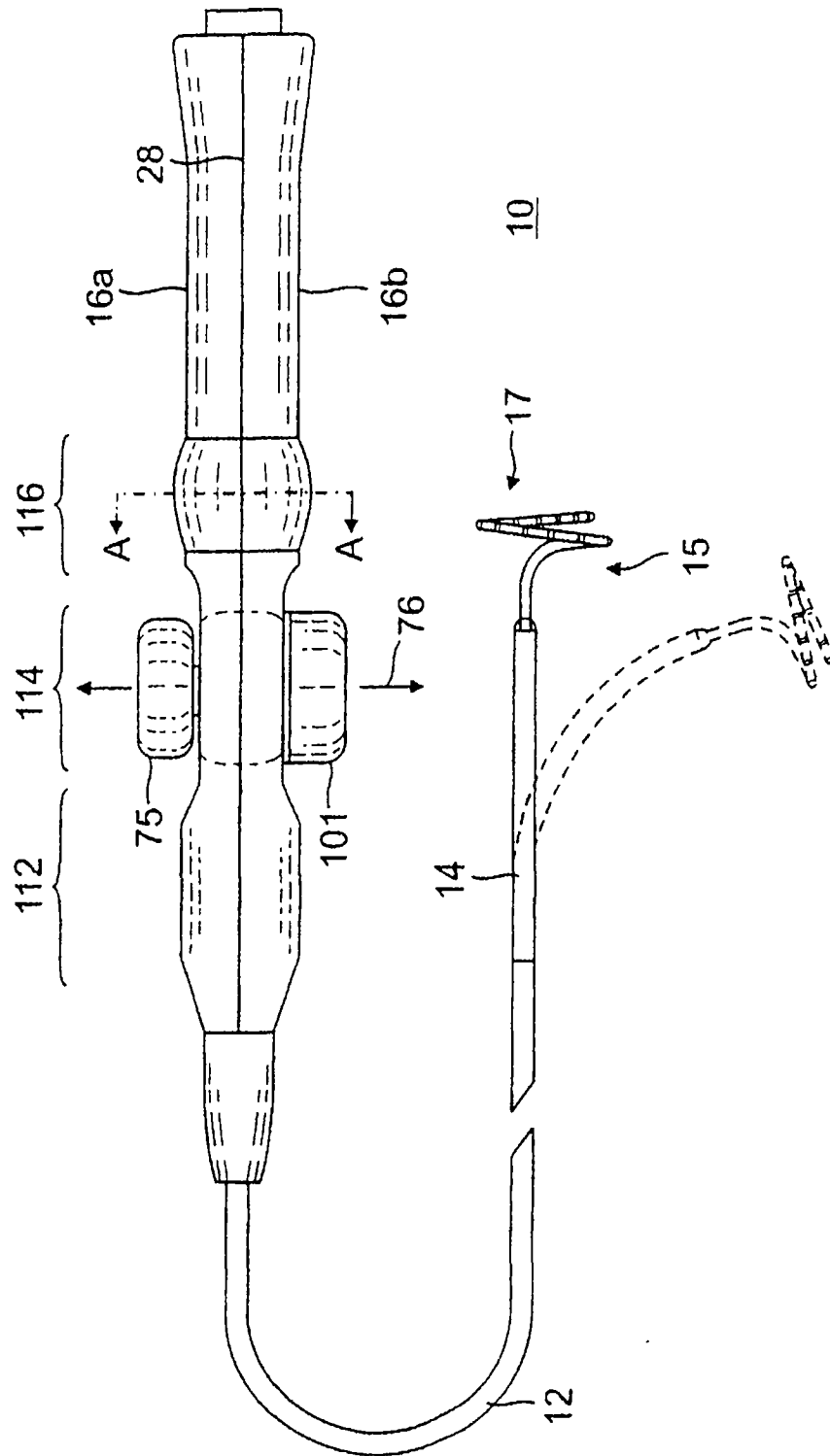


图 1

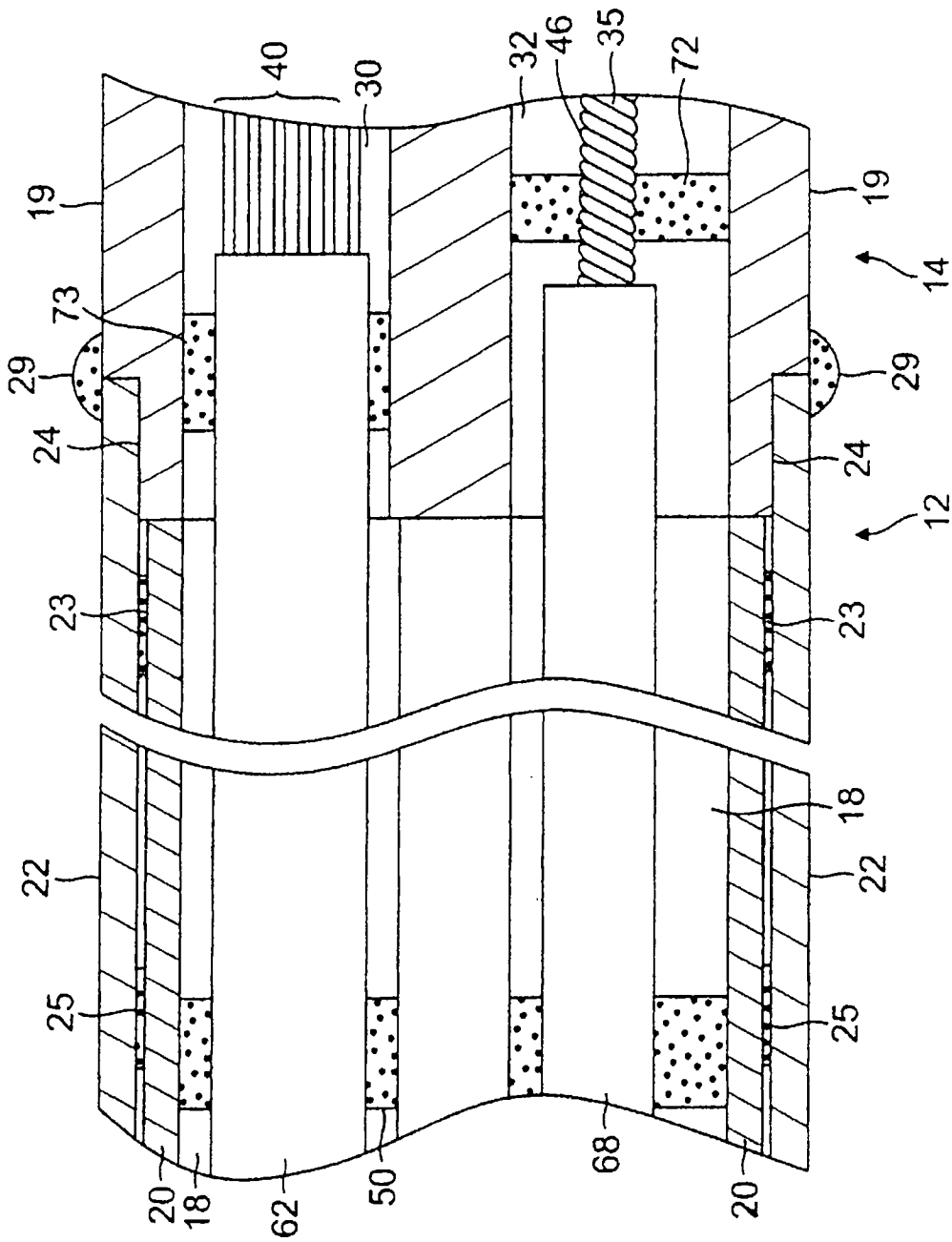


图 2A

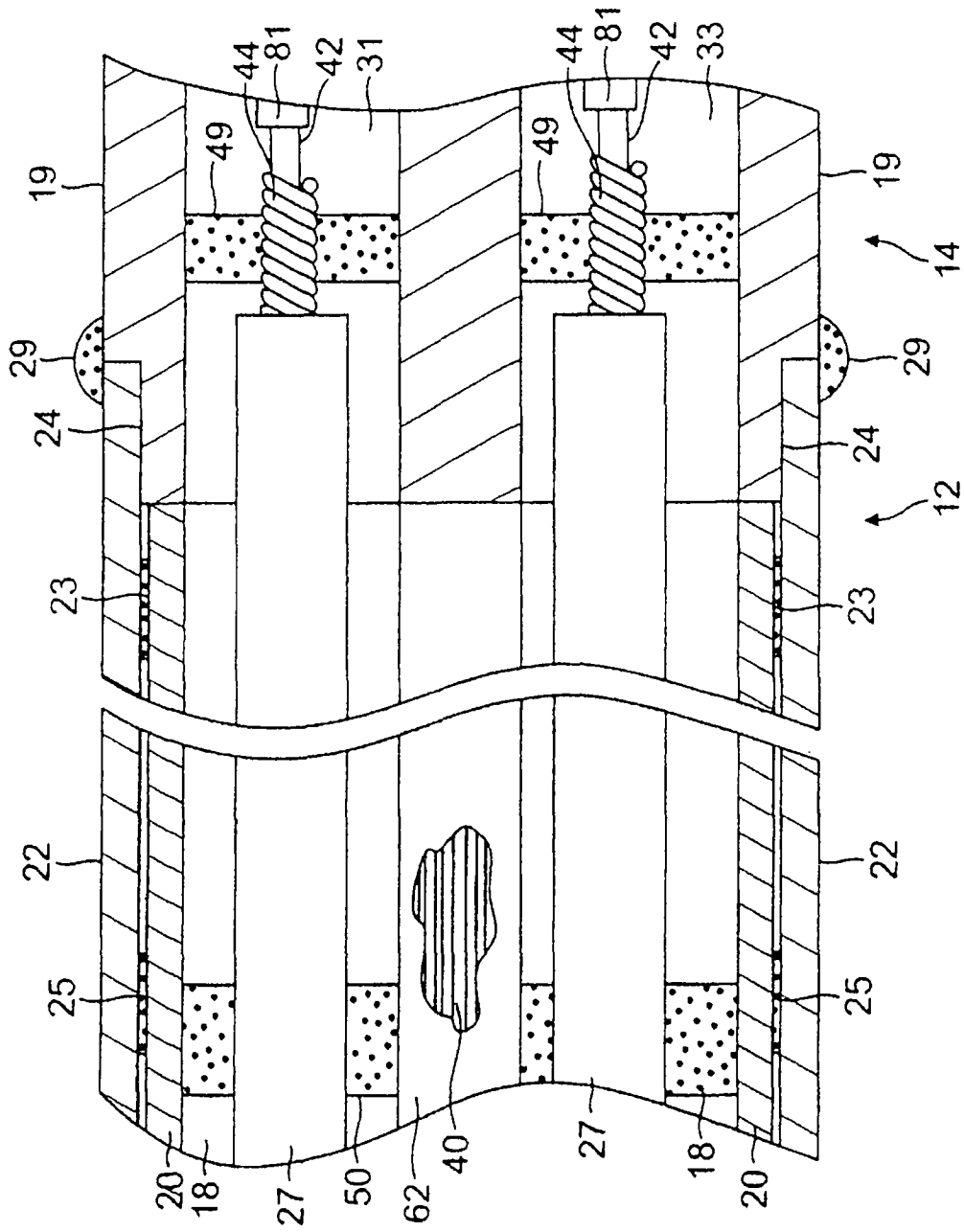


图 2B

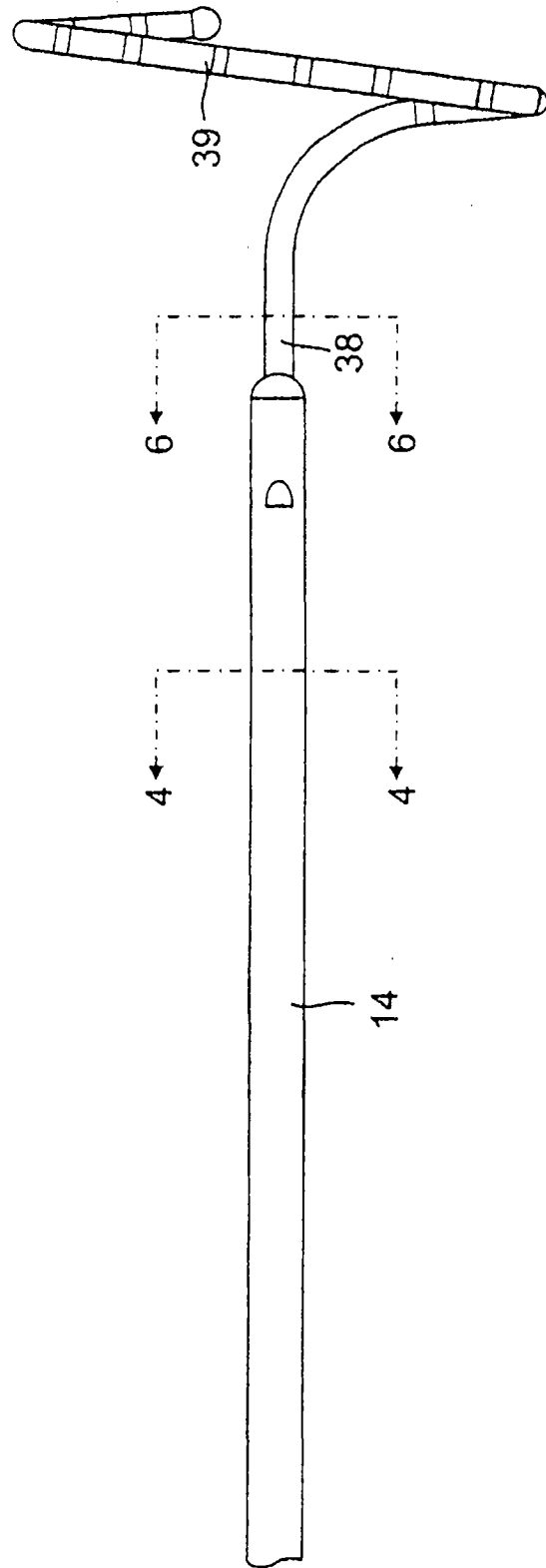


图 3

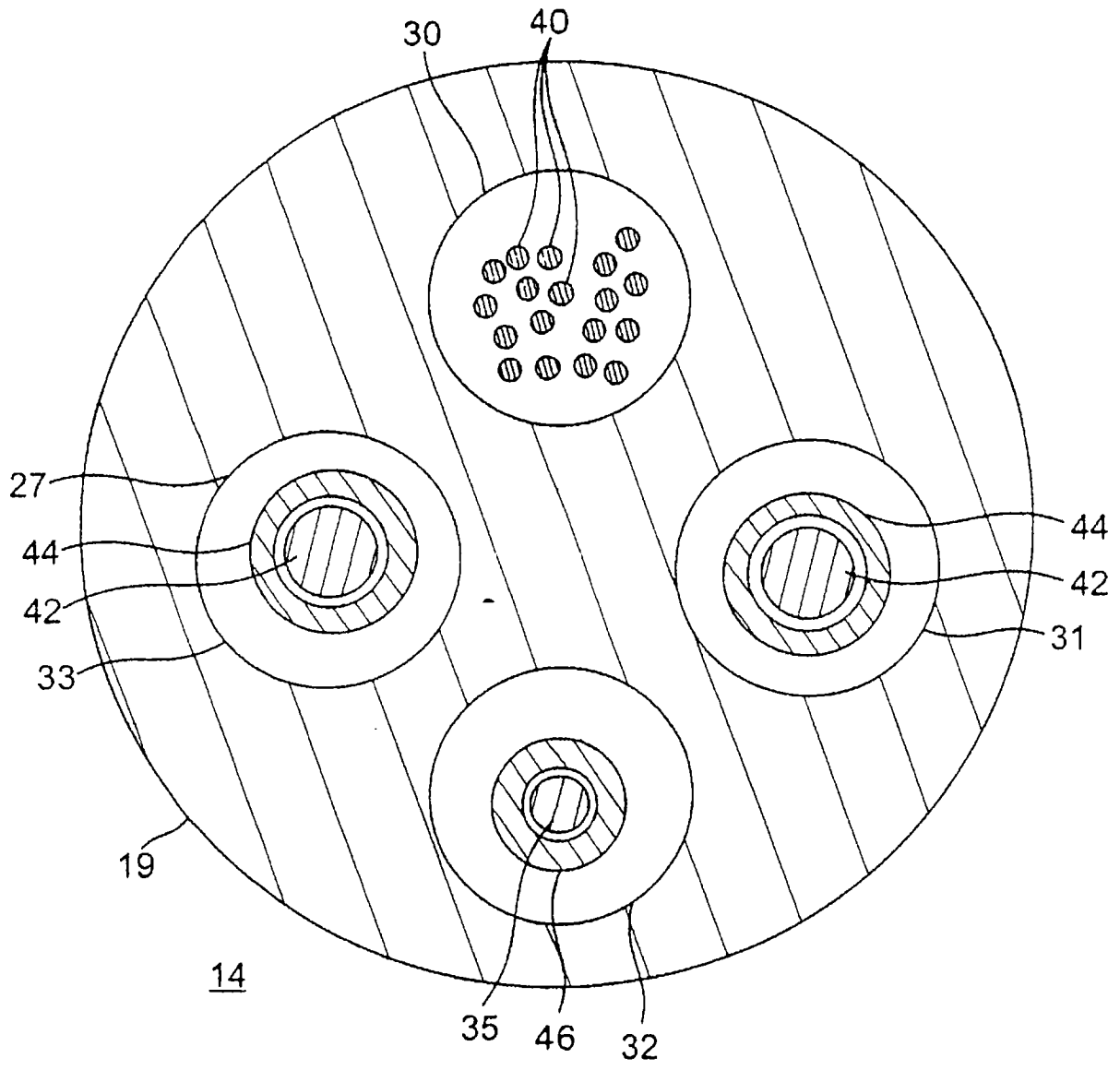


图 4

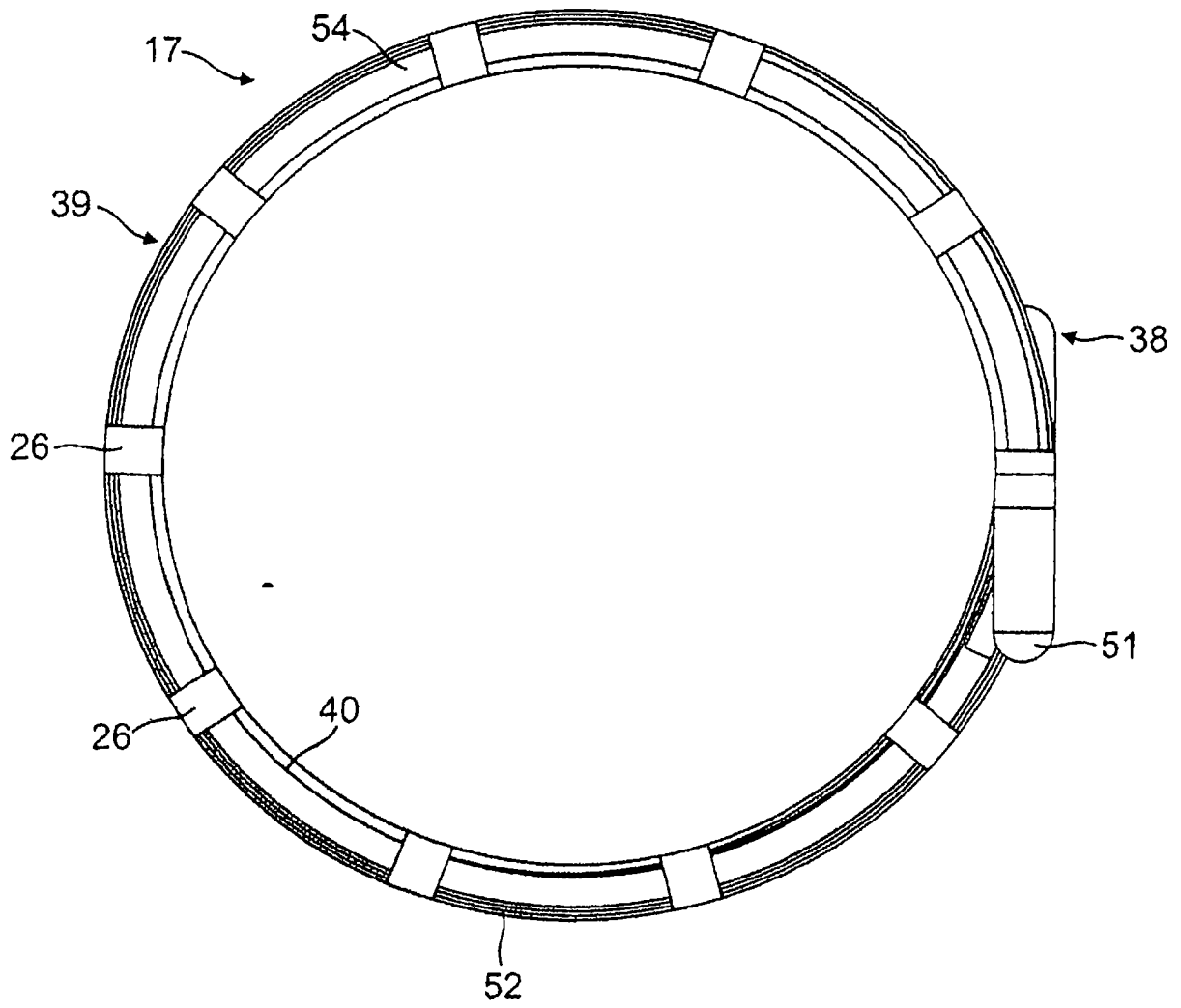


图 5

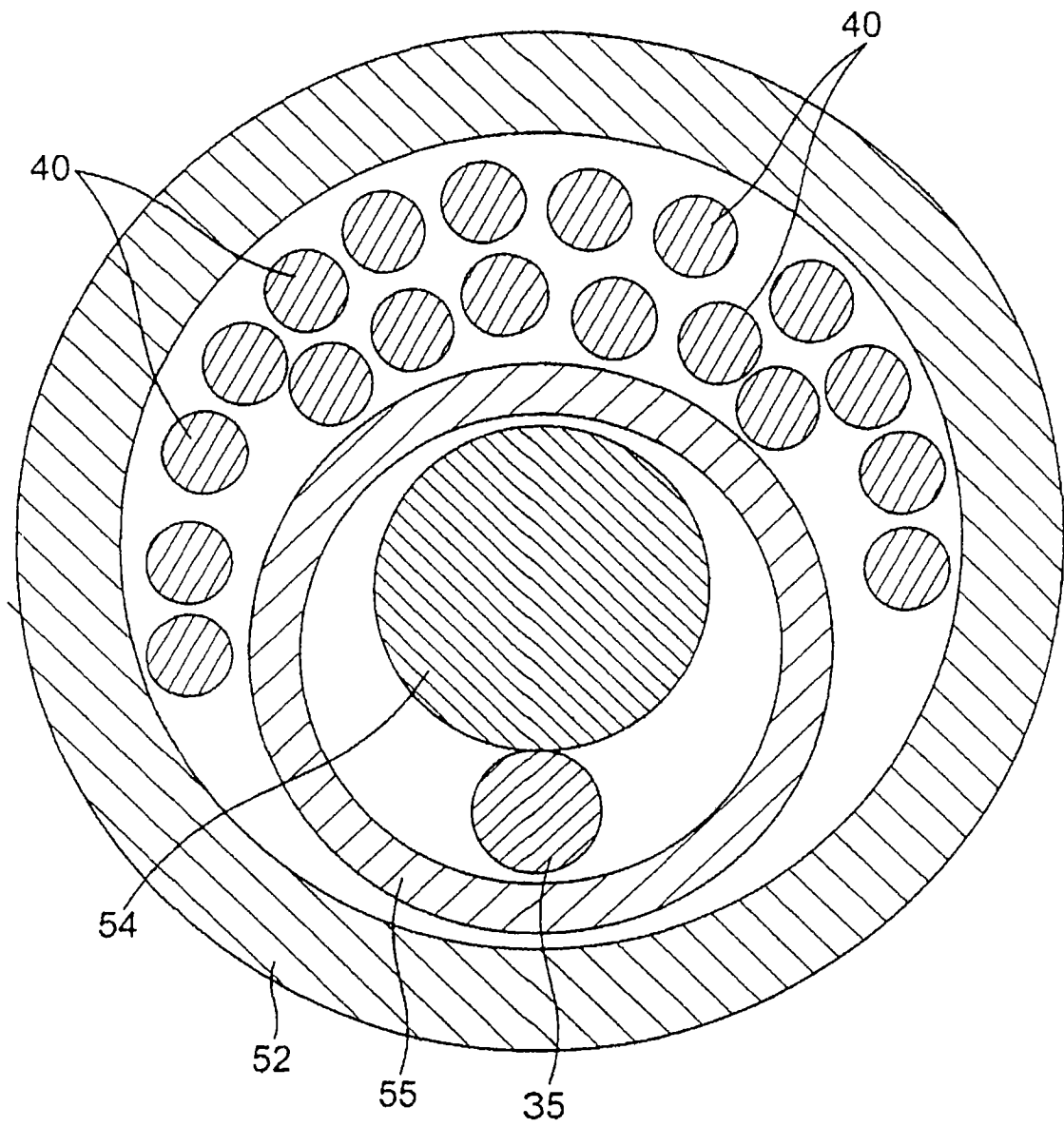


图 6

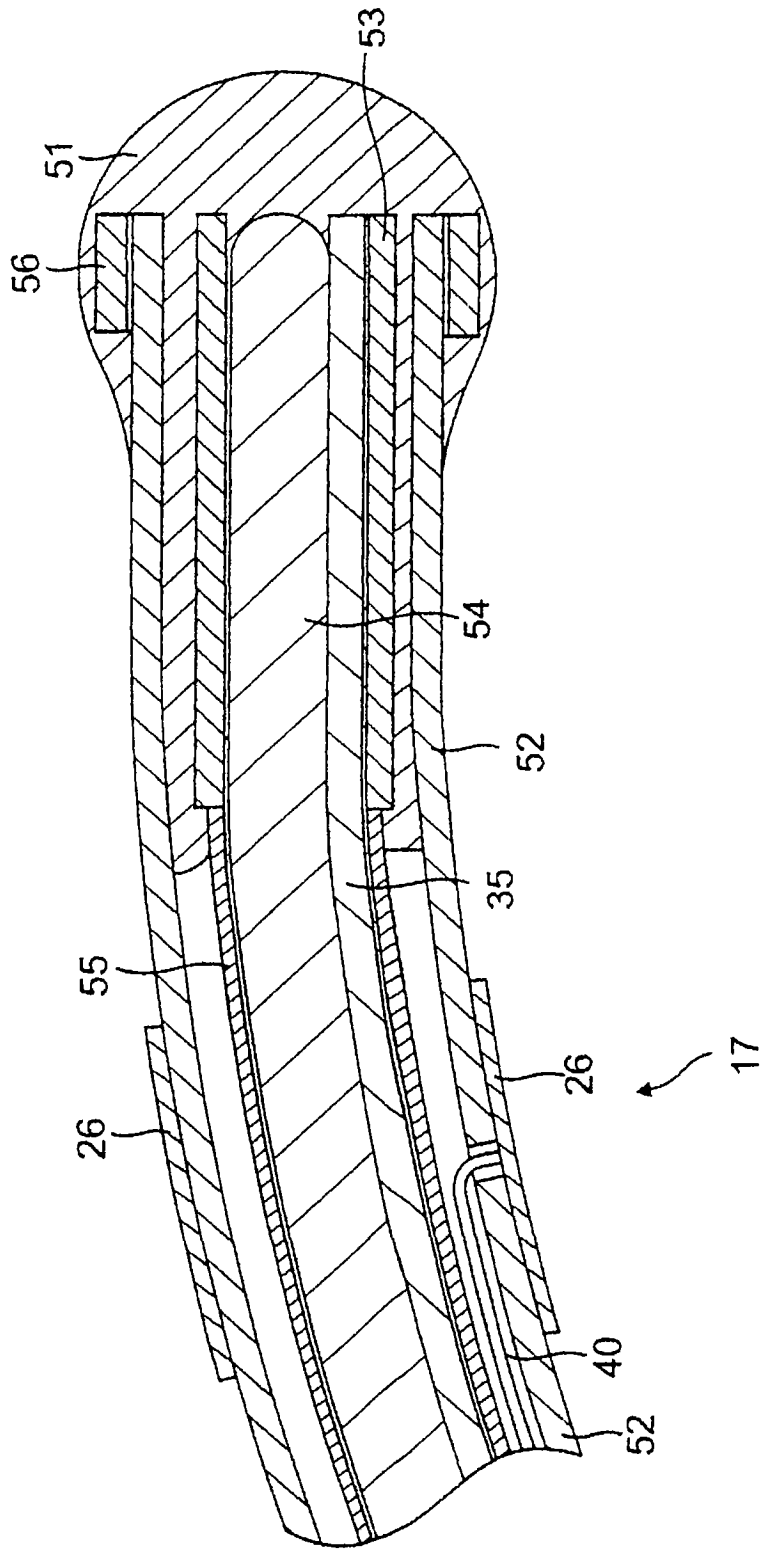


图 7

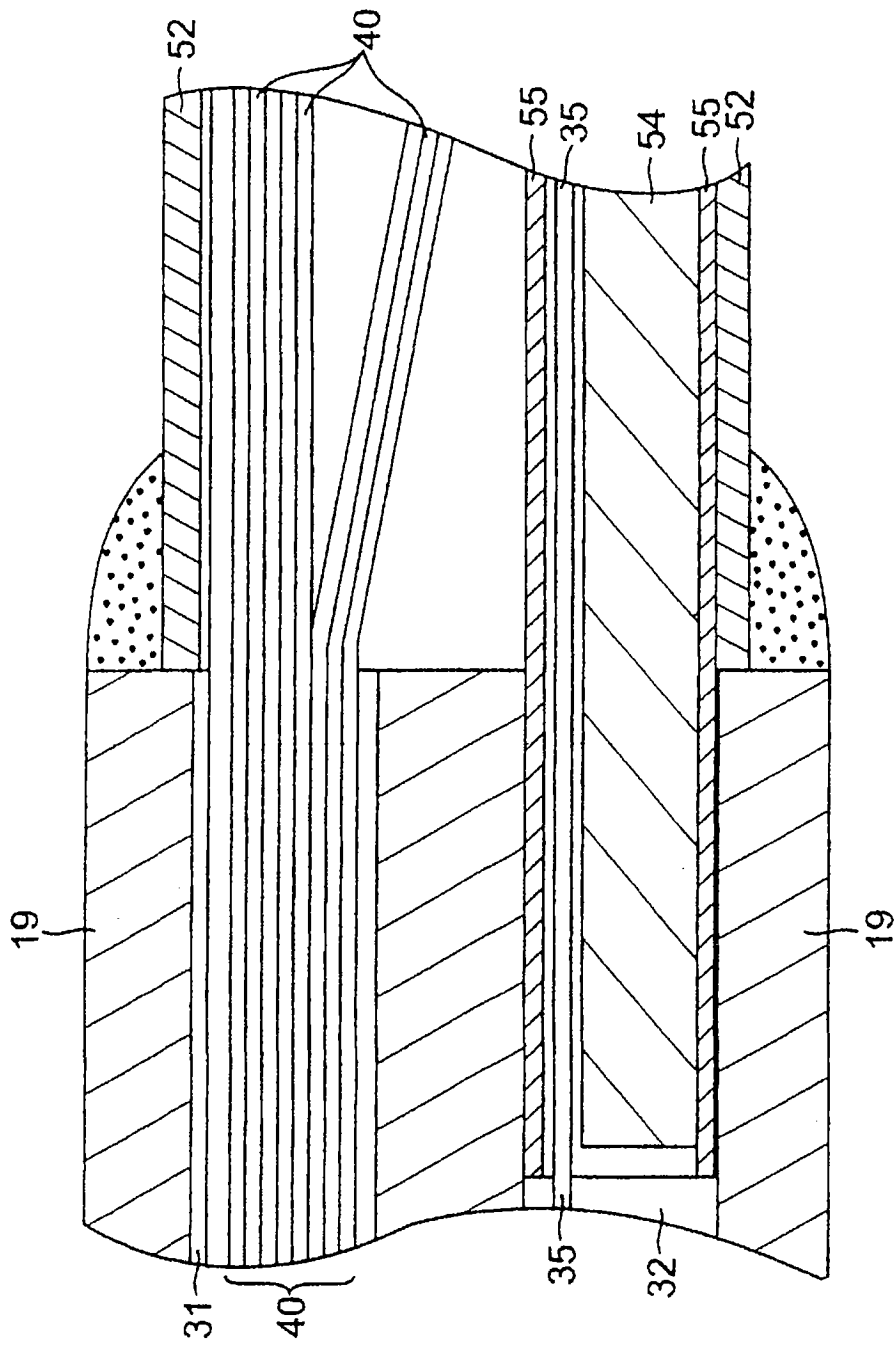


图 8a

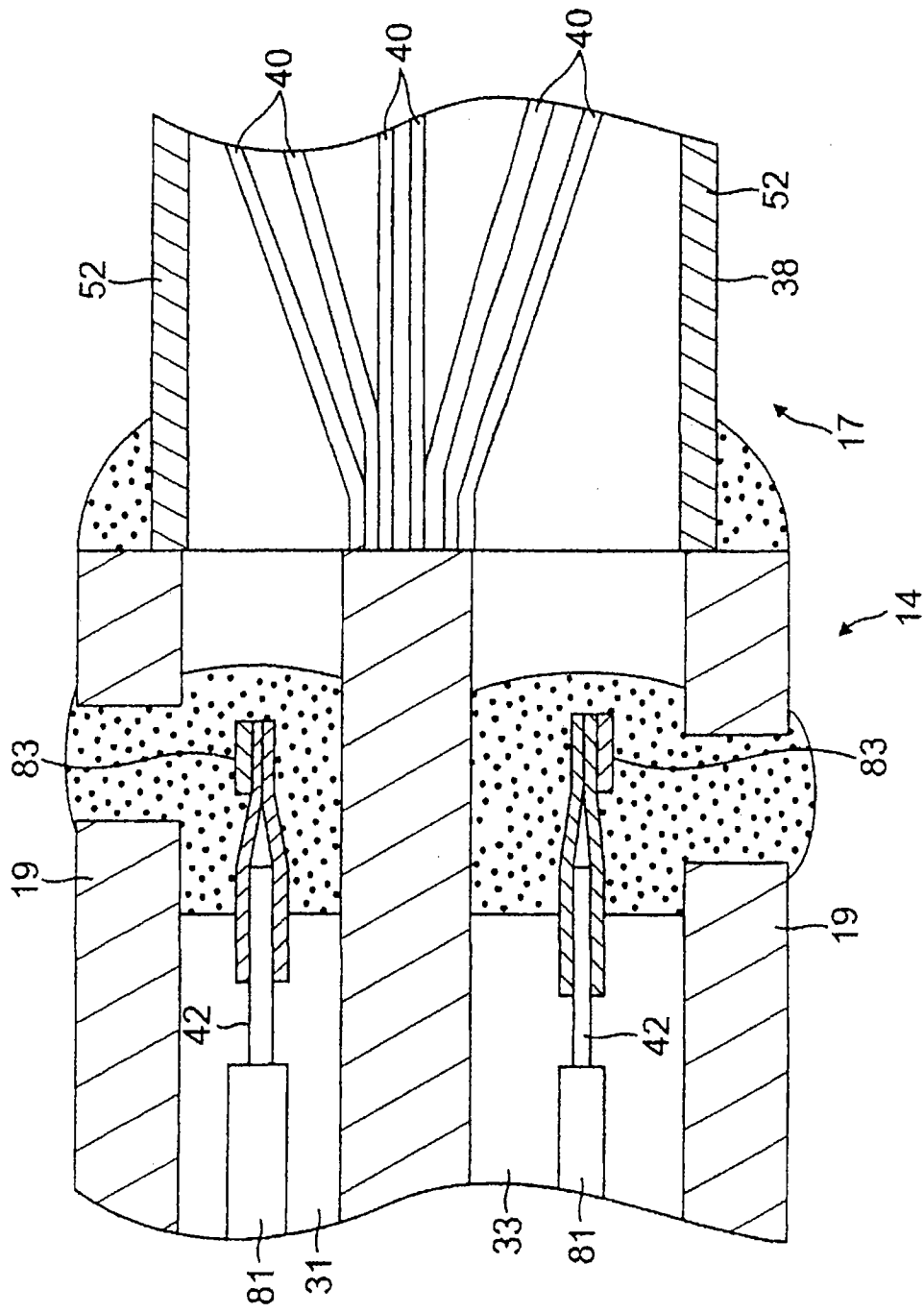


图 8b

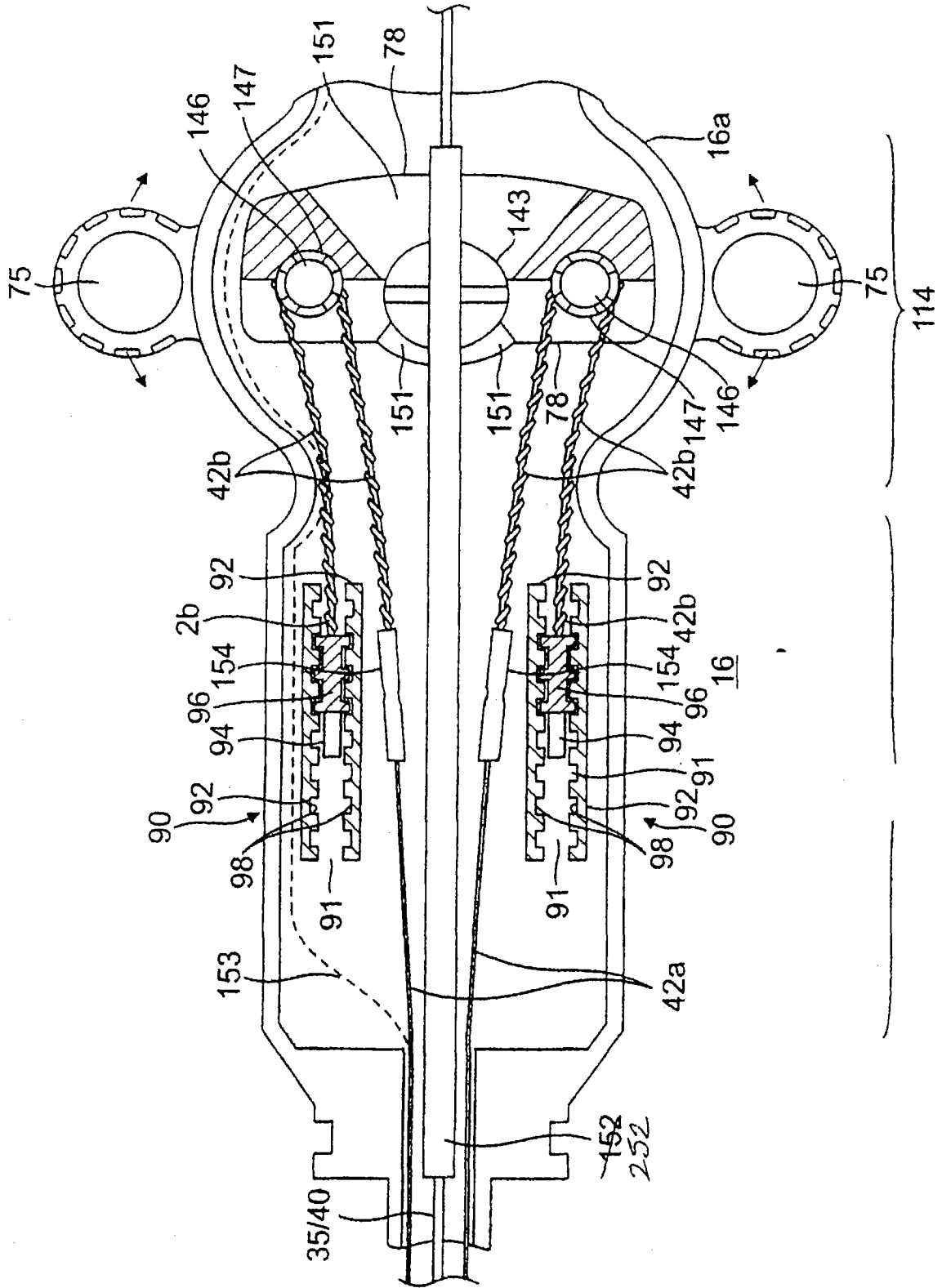


图 9

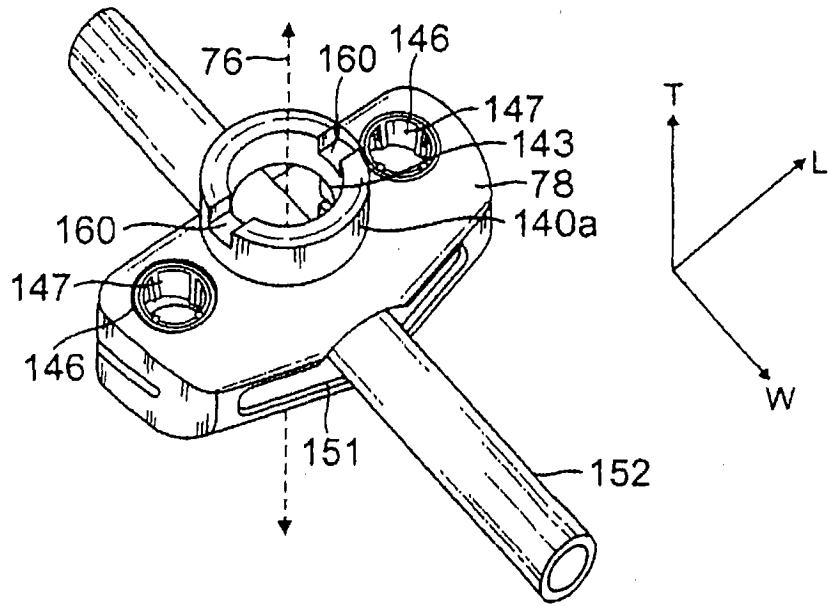


图 10

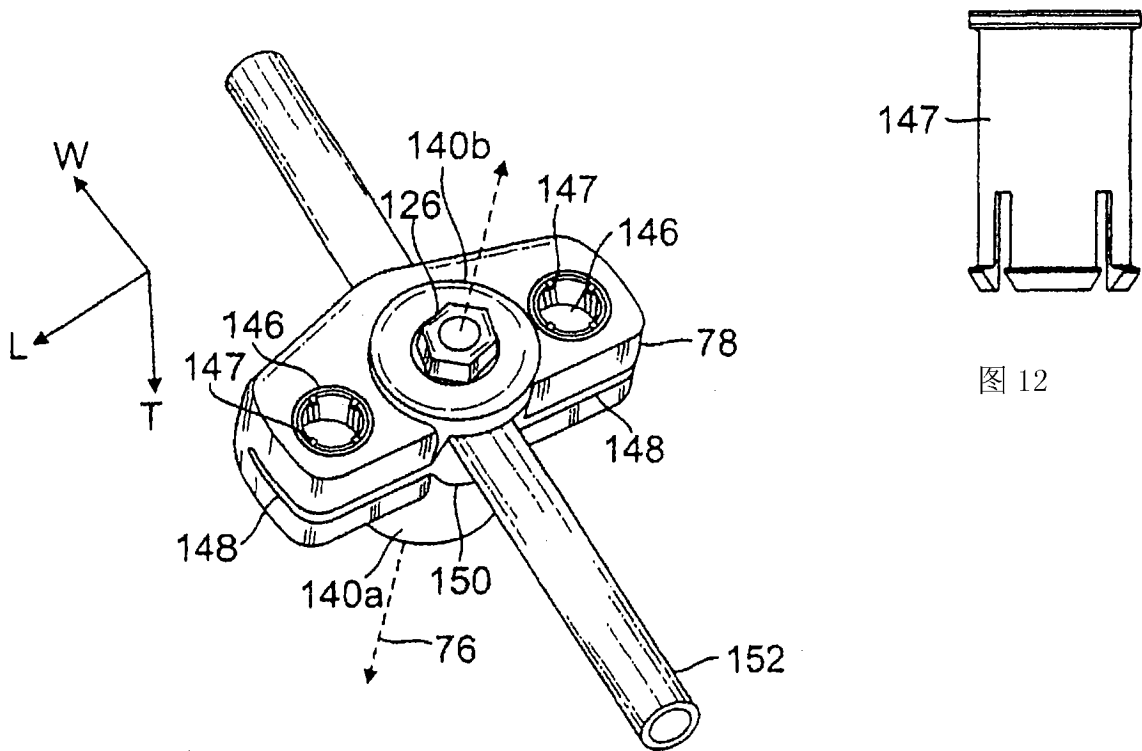


图 11

图 12

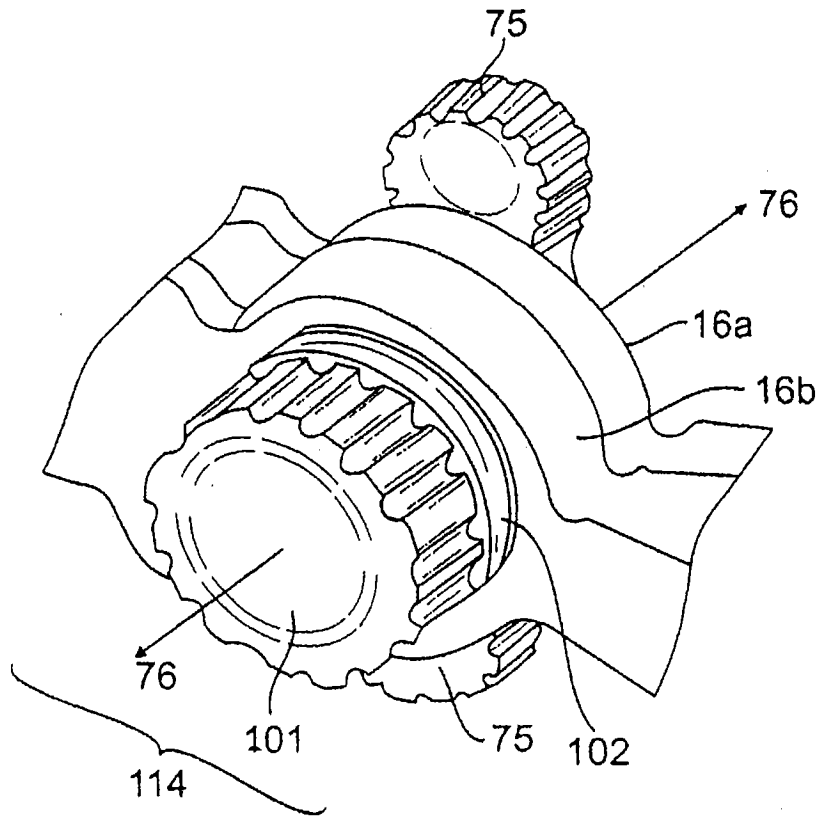


图 20

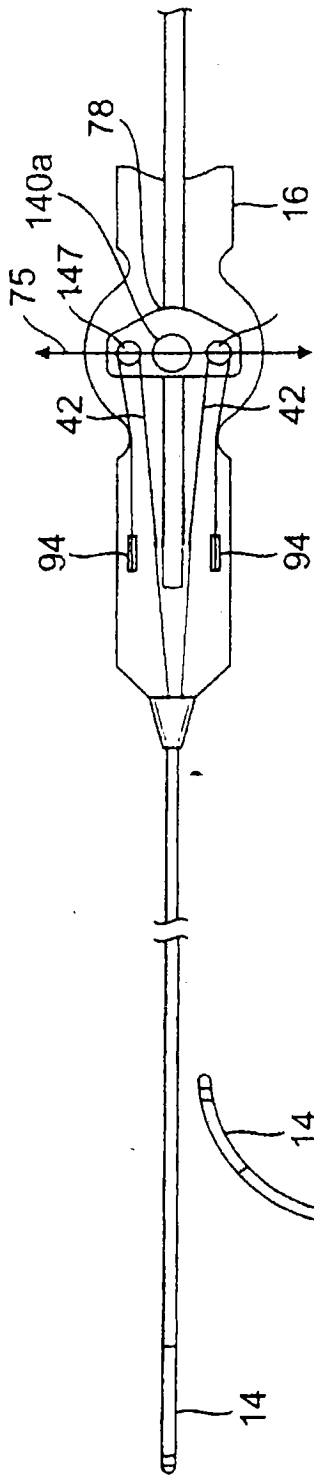


图 13a

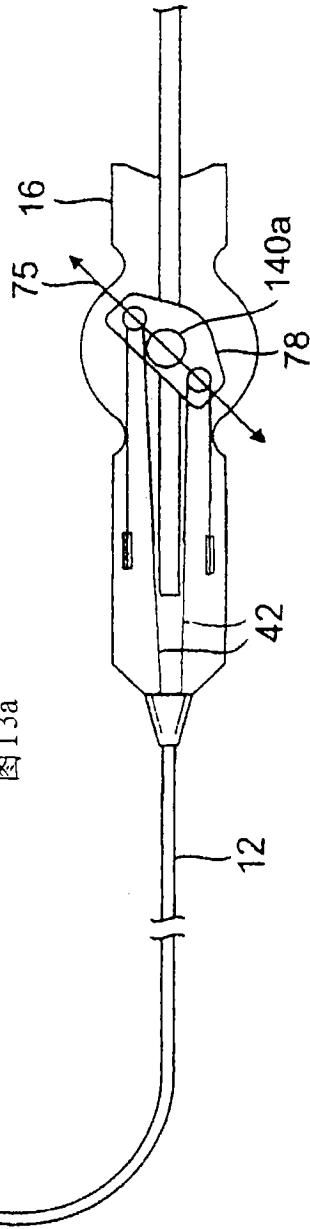


图 13b

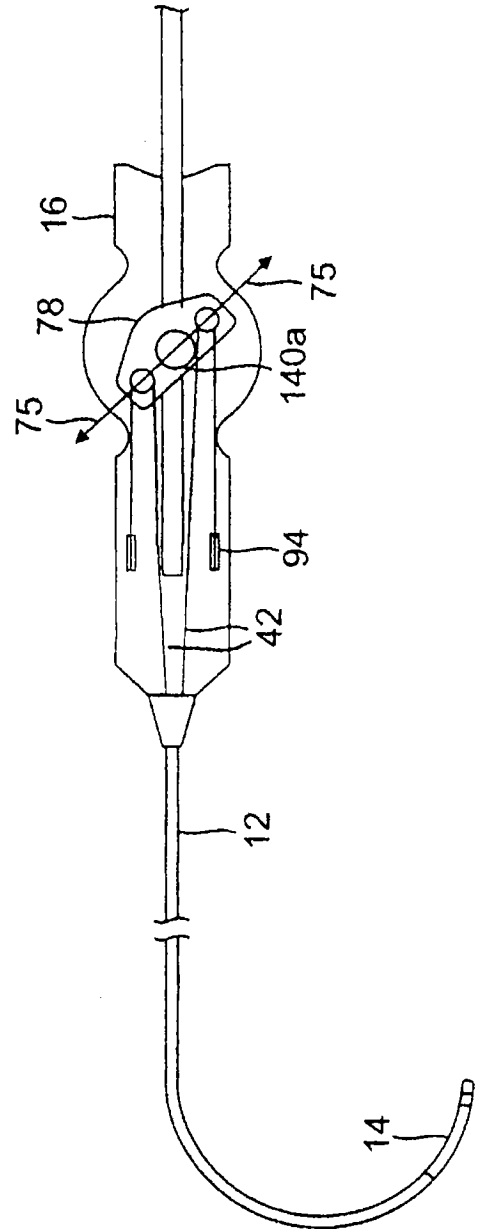


图 13c

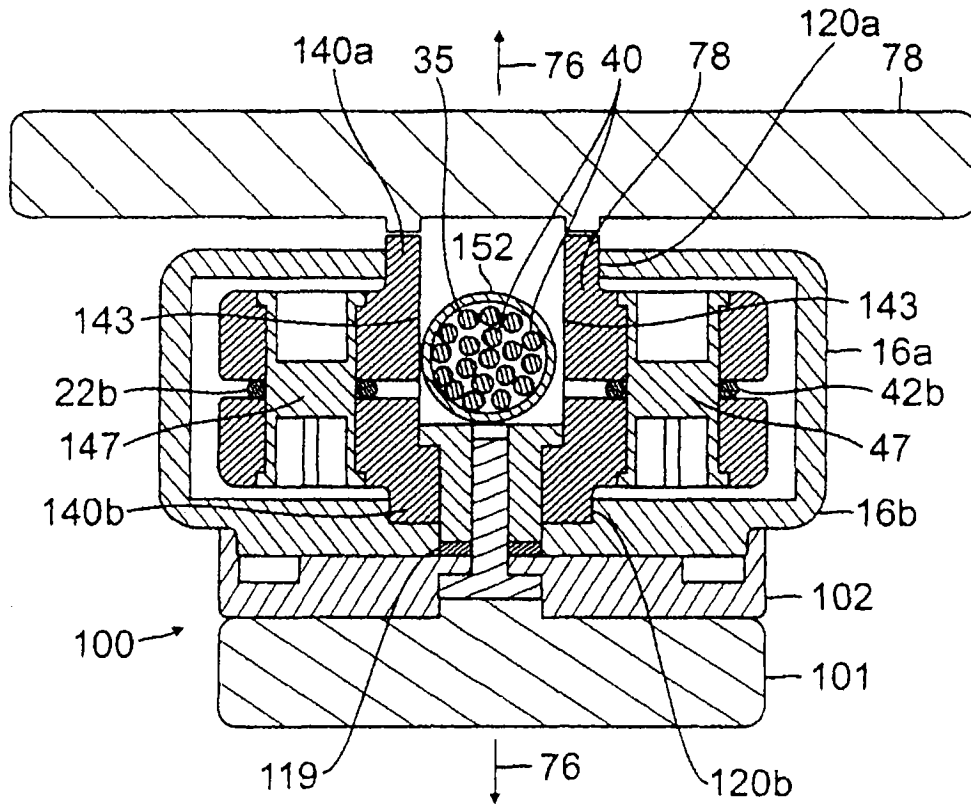


图 14

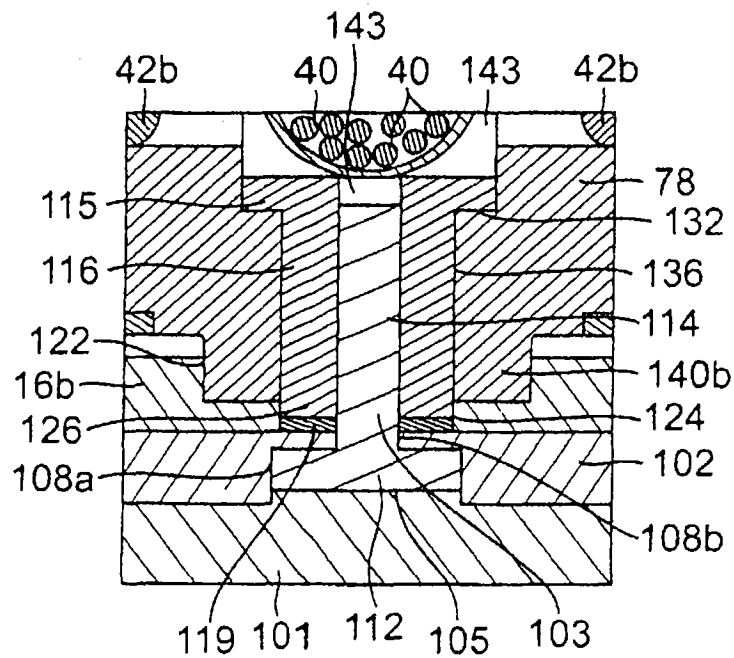


图 14a

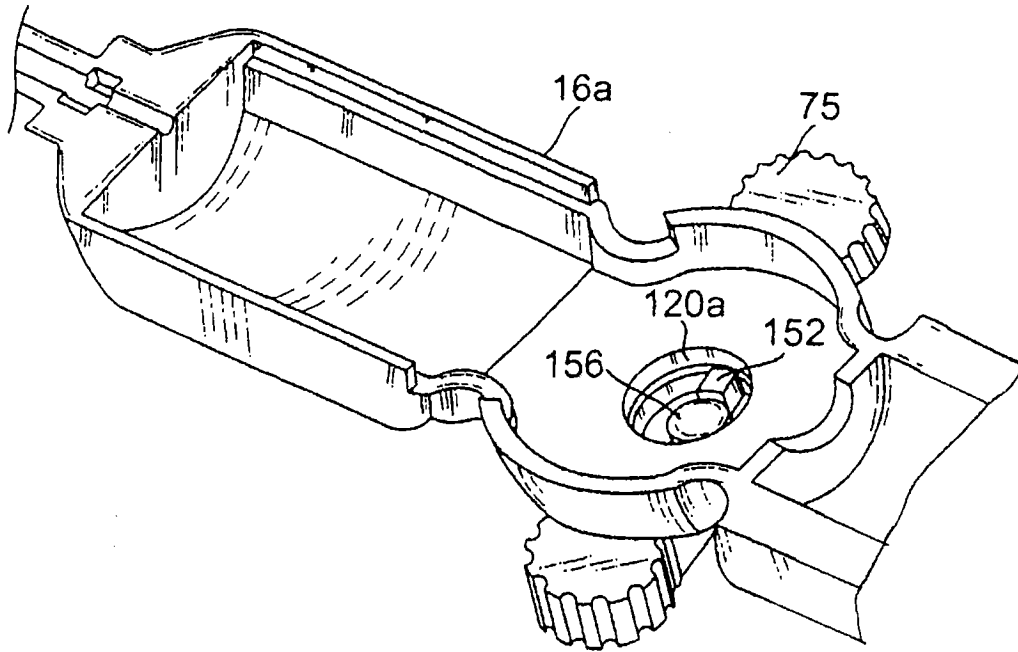


图 15

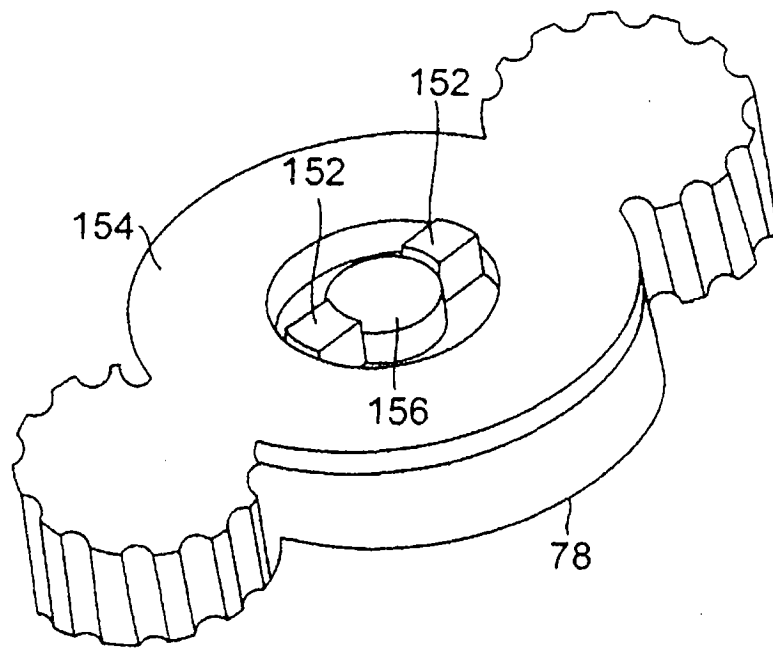


图 16

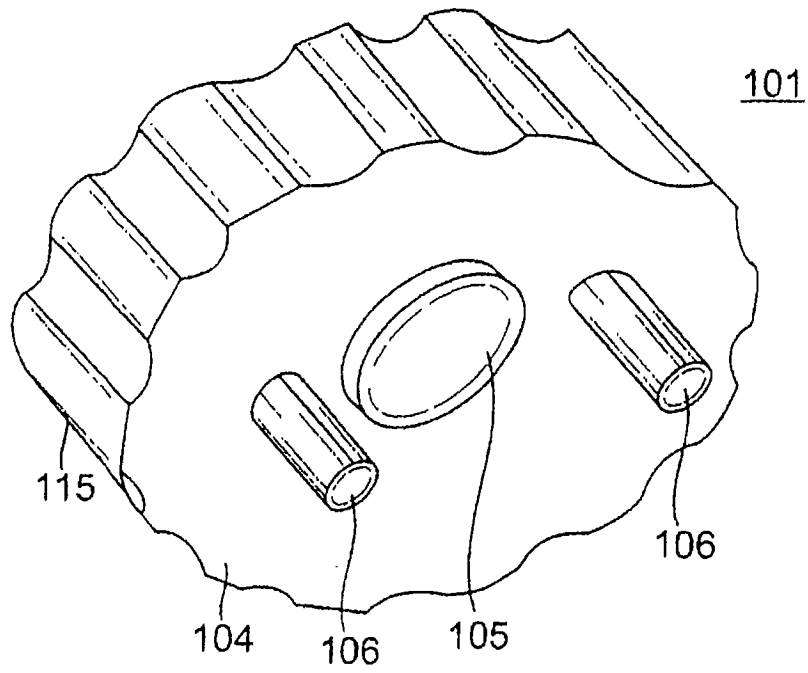


图 17

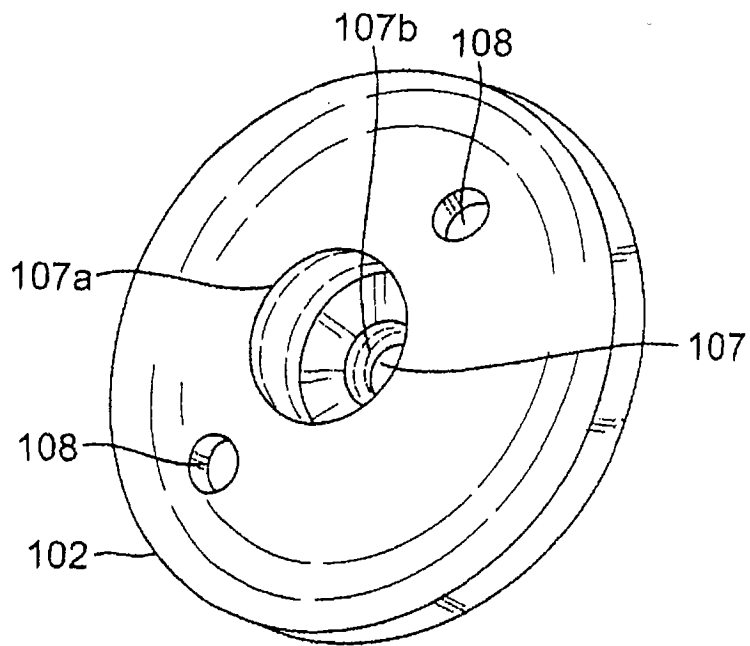


图 18

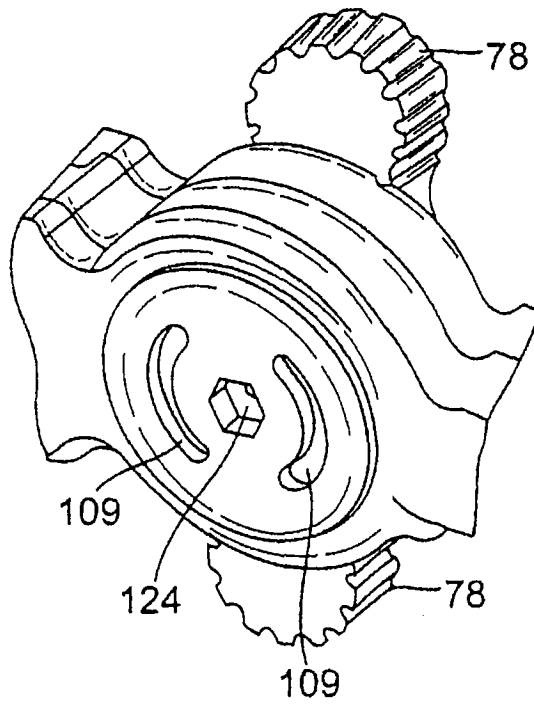


图 19

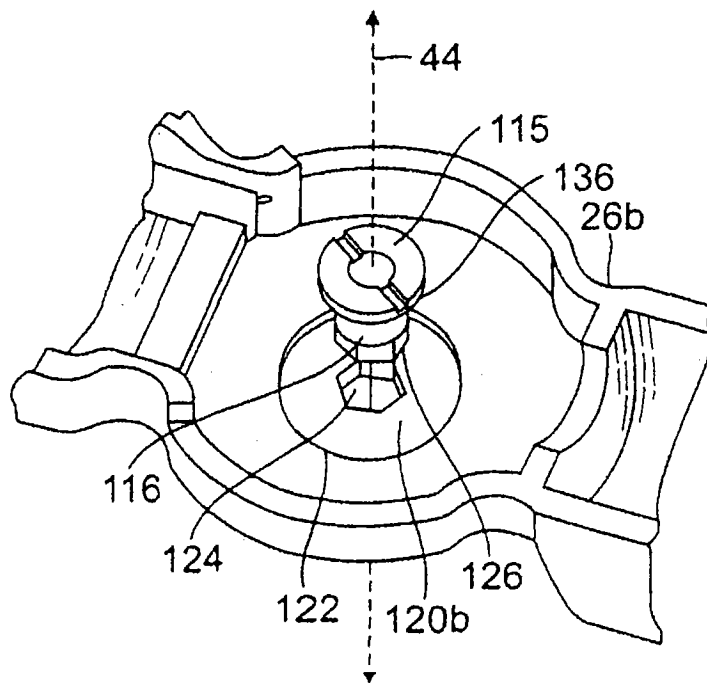


图 21

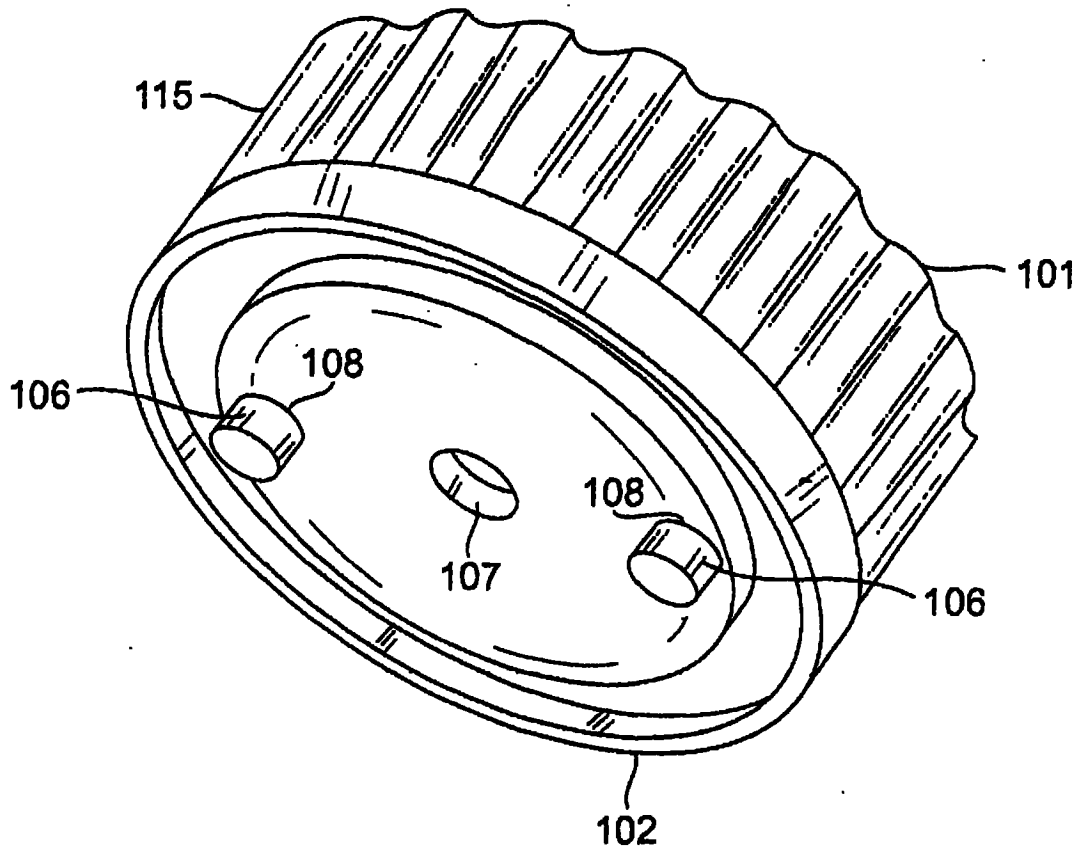


图 22

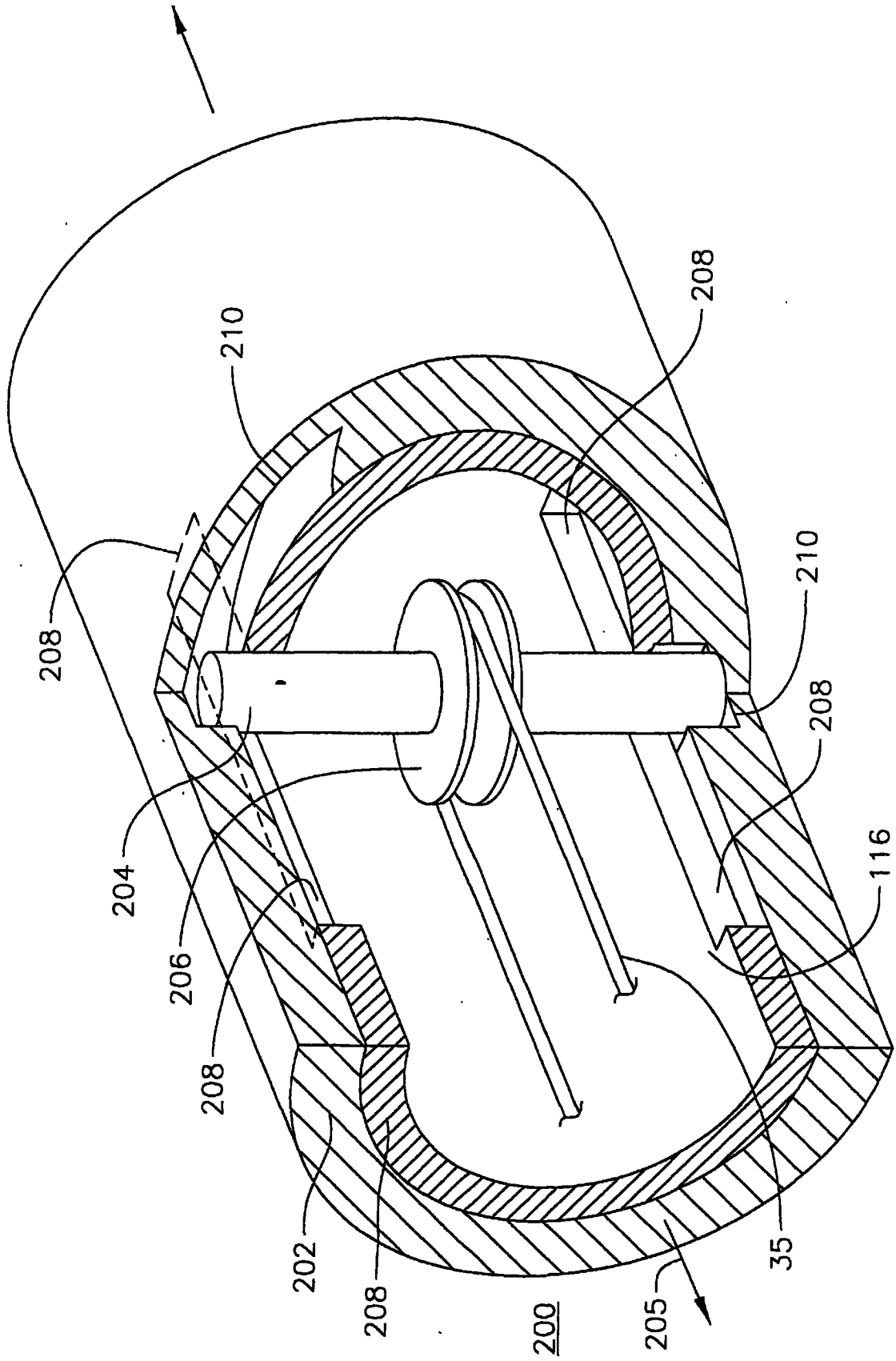


图 23

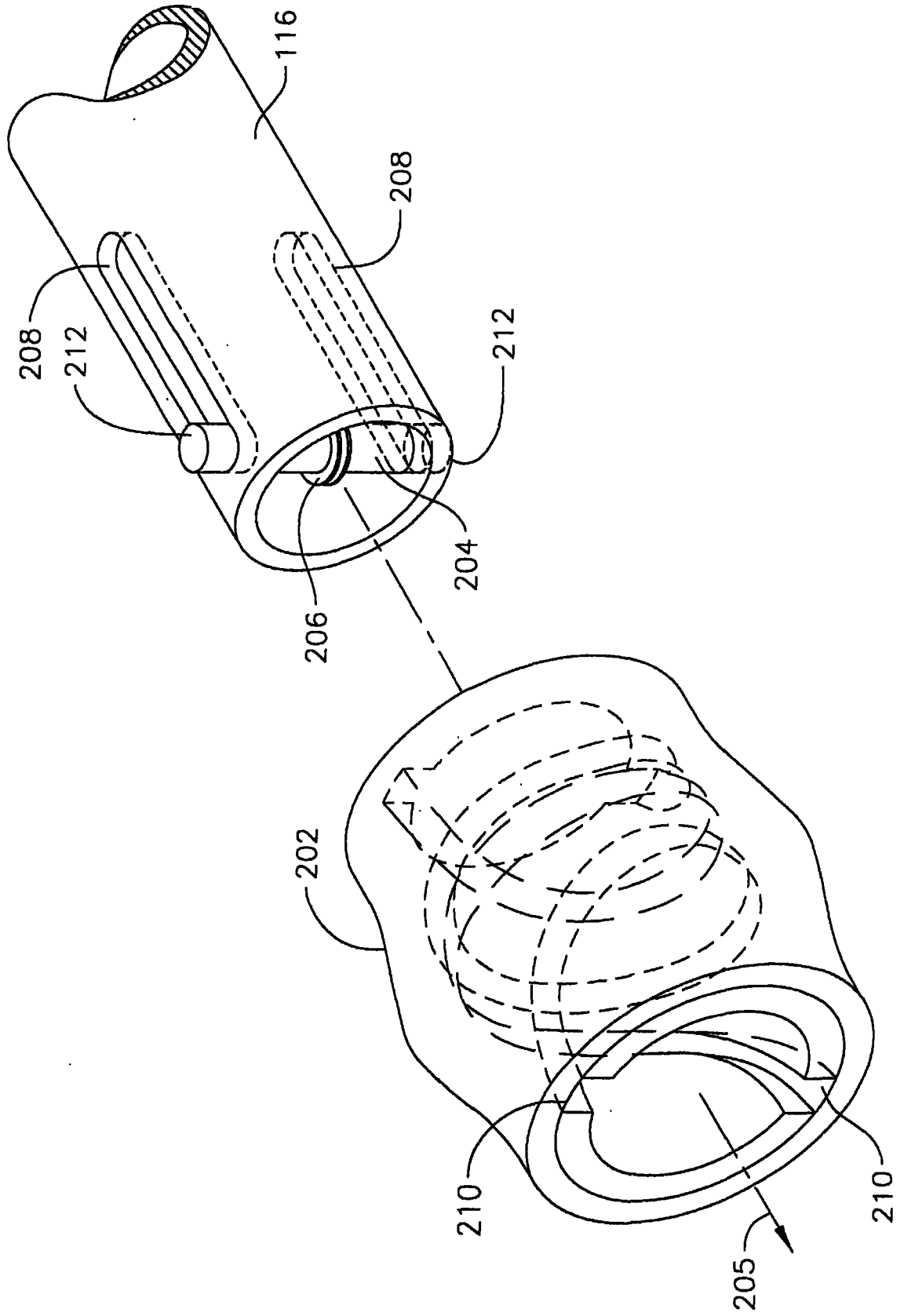


图 24