

(74) 代理人: 广州三环专利商标代理有限公司 (SCIHEAD IP LAW FIRM); 中国广东省广州市越秀区先烈中路80号汇华商贸大厦1508室, Guangdong 510070 (CN)。

(81) 指定国 (除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW。

(84) 指定国 (除另有指明, 要求每一种可提供的地区保护): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

根据细则4.17的声明:

- 关于申请人有权要求在先申请的优先权 (细则4.17(iii))

本国际公布:

- 包括国际检索报告 (条约第21条(3))。

消融装置及消融系统

技术领域

本申请涉及介入医疗器械技术领域，涉及一种消融装置及设有所述消融装置的消融系统。

背景技术

心房颤动（简称房颤）是最常见的持续性心律失常，随着年龄的增长，房颤发生率不断增加，75岁以上人群可达10%。房颤时心房激动的频率达300~600次/分，心跳频率往往快而且不规则，有时候可达100~160次/分，不仅比正常人心跳快得多，而且绝对不整齐，心房失去有效的收缩功能。心房颤动通常增加了获得许多潜在致命并发症的风险，包括血栓栓塞性中风，扩张性心肌病和充血性心力衰竭，常见的房颤症状如心悸，胸痛，呼吸困难，疲劳和头晕也会影响生活质量。与正常人相比，患有房颤的人平均发病率增加了五倍，死亡率增加了两倍。

组织消融是通常用于治疗各种心律失常，其中包括心房颤动。为了治疗心律失常，可以利用消融导管进行消融以改变组织，例如阻止异常电传播和/或破坏通过心脏组织的异常电传导。消融治疗包括多方面：一方面是热消融，如射频消融、激光消融、微波消融、热物质消融等，另一方面是利用生物电穿孔原理的脉冲消融。

利用消融导管对肺静脉进行消融时，沿着心房壁滑动消融导管，实际上很难将远端的消融导管定位在肺静脉口周围，并指向肺静脉的中心。即使电生理学家能够将消融导管引导到窦口，由于消融导管的远端在心房中不存在任何支撑点，通过肺静脉的周期性血流也可能迫使消融导管远离心房壁，使得消融导管的远端无法定位在肺静脉口部，进入到肺静脉内后的消融导管不能形成完整的至少一圈的消融区域。

发明内容

本申请的目的在于提供一种对肺静脉消融时比较容易定位在肺静脉口部的消融装置，以确保进入到肺静脉内后的消融装置能形成完整的至少一圈的消融区域。

为了解决上述技术问题，本申请提供了一种消融装置，其包括消融组件以及设置于所述消融组件近端的调节组件，所述调节组件包括均沿轴向延伸的外管及内管，所述消融组件包括支撑骨架以及设置于所述支撑骨架上的消融件，所述支撑骨架包括定位框与承载框，所述定位框相对于所述承载框设置于远端，所述外管的远端连接于所述承载框的近端，所述内管的远端连接所述定位框的远端，所述内管相对于所述外管移动的过程中，所述支撑骨架发生变形，所述定位框的变形比例小于所述承载框的变形比例。

本申请还提供一种消融系统，其包括标测装置以及消融装置，所述内管呈中空管状，所述标测装置包括标测导管与设置于所述标测导管远端的标测电极，所述标测导管穿插于所述内管中，所述标测电极从所述内管的远端延伸出来，以贴靠组织壁检测目标组织区域中的电生理信号。

本申请消融装置的支撑骨架包括定位框与承载框，所述定位框相对于所述承载框设置于远端，所述外管的远端连接于所述承载框的近端，所述内管的远端连接所述定位框的远端，内管相对于外管移动的过程中，所述支撑骨架发生变形，所述定位框的变形比例小于所述承载框的变形比例。因此，所述承载

框在变形的过程中容易改变径向尺寸以贴近目标组织区域，且所述定位框发生形变的比例较小，相对于所述承载框更容易保持原来的形状，所述定位框位于所述消融装置的远端，用于定位于肺静脉中，即所述定位框插入肺静脉口部中，从而能够保证消融装置较佳的对中效果，有利于在肺静脉口部周围形成完整的环形消融区域；避免了在调整所述承载框直径的过程中，所述定位框形变较大，不能抵压肺静脉内壁之间，导致所述消融组件无法对准肺静脉口部周围，并产生不连续的消融区域的问题发生。

附图说明

为了更清楚地说明本申请实施例的技术方案，下面将对实施方式中所需要使用的附图作简单地介绍，显而易见地，下面描述中的附图是本申请一些实施方式，对于本领域普通技术人员来讲，在不付出创造性劳动的前提下，还可以根据这些附图获得其他的附图。

图1是本申请第一实施例提供的消融系统的立体结构示意图；

图2是图1中的消融组件、标测装置及部分外管和部分内管的立体结构放大示意图；

图3是图1中的消融装置的部分放大结构示意图；

图4是图3中的消融组件的其中一使用状态的立体结构示意图；

图5是图4的消融组件的侧视图；

图6是本申请第二实施例提供的消融组件的结构示意图；

图7是图6中的消融组件的其中一使用状态的立体结构示意图；

图8是图7中的消融组件的侧视图；

图9是图7中的消融组件的体电场示意图；

图10是本申请第三实施例提供的消融组件的结构示意图；

图11是图10中的消融组件的俯视图；

图12是图10中的消融组件的其中一使用状态的立体结构示意图；

图13是图12中的消融组件的俯视图；

图14是本申请第四实施例提供的消融组件的结构示意图；

图15是图14中的消融组件的俯视图；

图16是本申请第五实施例提供的消融组件的结构示意图；

图17是图16中的消融组件的其中一使用状态示意图；

图18是本申请第六实施例提供的消融组件的立体结构示意图；

图19是图18中的消融组件的侧视图。

具体实施方式

下面将结合本申请实施例中的附图，对本申请实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述，显然，所描述的实施例仅仅是本申请一部分实施例，而不是全部的实施例。基于本申请中的实施例，本领域普通技术人员在没有付出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例，都属于本申请保护的范围。

在本申请的描述中，所述“近端”是指手术过程中靠近操作者的一端，所述“远端”为手术过程中远离操作者的一端。轴向指装置中轴线所在方向，径向为与中轴线垂直的方向，该定义只是为了表述方

便，并不能理解为对本申请的限制。“部件 A 与部件 B 的连接”是指部件 A 直接与部件 B 接触连接，或者部件 A 通过其他部件与部件 B 进行间接连接。

请一并参阅图 1 至图 5，本申请提供一种消融系统，消融系统包括消融装置 100 与标测装置 30，消融装置 100 包括消融组件 20 以及设置于消融组件 20 近端的调节组件 50，调节组件 50 包括均沿轴向延伸的外管 52、内管 54 及手柄 55；消融组件 20 包括支撑骨架 21 以及设置于支撑骨架 21 上的消融件 25，支撑骨架 21 包括定位框 22 与承载框 24，定位框 22 相对于承载框 24 设置于远端；外管 52 的远端连接于承载框 24 的近端，内管 54 的远端连接定位框 22 的远端，定位框 22 的近端连接于承载框 24 的远端，内管 54 相对于外管 52 沿轴向移动的过程中，支撑骨架 21 发生变形，定位框 22 的变形比例小于承载框 24 的变形比例。

所述变形比例是指框体在完全释放的状态下的尺寸减去变形后的尺寸与完全释放的状态下的尺寸之比。比如在轴向上，设框体在完全释放的状态下的尺寸为 L_1 ，设所述框体在变形后的尺寸为 L_2 ，变形比例记为 a ，则 $a = (L_1 - L_2) / L_1$ 。

具体地，在轴向上，设定位框 22 在完全释放的状态下的尺寸为 m_1 ，设定位框 22 在变形后的尺寸为 m_2 ，变形比例记为 a_1 ，则 $a_1 = (m_1 - m_2) / m_1$ 。

具体地，在轴向上，设承载框 24 在完全释放的状态下的尺寸为 n_1 ，设承载框 24 在变形后的尺寸为 n_2 ，变形比例记为 a_2 ，则 $a_2 = (n_1 - n_2) / n_1$ 。

定位框 22 的变形比例小于承载框 24 的变形比例，则 $a_1 < a_2$ 。

本实施方式中，支撑骨架 21 在完全释放的状态下，定位框 22 和承载框 24 均是具有内腔的框架结构，定位框 22 的径向尺寸和轴向尺寸均小于承载框 24 的径向尺寸和轴向尺寸。在变更实施方式中，定位框 22 的径向尺寸及/或轴向尺寸大于等于承载框 24 的径向尺寸和轴向尺寸。

支撑骨架 21 呈网状结构、杆状结构或框架结构中的至少一种。支撑骨架 21 可以采用弹性金属管材切割制成，也可以采用弹性金属丝材编织而成，或者局部编织结合局部管材切割的方式加工，不同部位可以焊接或通过连接件相互固定。所述管材的材料为金属或者非金属材料，优选记忆金属材料，优选镍钛合金材料。本实施例中，支撑骨架 21 由一根镍钛合金管材切割定型而成，且围成定位框 22 的切割杆的横截面与围成承载框 24 的切割杆的横截面相同。当内管 54 相对于外管 52 移动时，定位框 22 的切割杆的变形比例小于承载框 24 的变形比例。

具体地，支撑骨架 21 在发生变形的过程中，定位框 22 沿轴向和沿径向的变形比例均小于承载框 24 沿轴向和沿径向的变形比例。

如图 3 至图 5 所示，可选地，定位框 22 与承载框 24 都是网格结构，定位框 22 形成有网孔 220，承载框 24 形成有网孔 240，定位框 22 中网孔 220 的开口面积小于承载框 24 中网孔 240 的开口面积尺寸，并且定位框 22 中的网格中相邻丝杆之间相互连接，使得定位框 24 不容易发生形变。本实施例中，由于定位框 22 的切割杆的横截面与承载框 24 的切割杆的横截面相同，且网孔 220 的尺寸小于网孔 240 的尺寸，比如，本实施方式中，网孔 220 与网孔 240 均呈长条状，在完全释放的状态下，网孔 220 的开口面积小于网孔 240 的开口面积；由于承载框 24 的网格相较于定位框 22 的网格相对较大，因此，当外管 52 与内管 54 相对移动的过程中，承载框 24 相较定位框 22 更容易变形，以贴近目标组织区域；定位框 22 网孔较小，且定位框 22 中各个丝杆之间相互连接束缚，使得定位框 22 的变形比例较小，相对于承载框

24 更容易保持原来的形状, 从而能够保持较好的对中效果, 即消融组件 20 定位在肺静脉口部, 其轴线更容易对准肺静脉的中心; 避免了在调整承载框 24 直径的过程中, 定位框 22 形变较大, 不能抵压肺静脉内壁之间, 导致消融组件 20 无法对准肺静脉口部周围的问题发生。另外, 定位框 22 外形轮廓变化比例不大, 且在轴向上突出于承载框 24, 从而便于消融组件 20 进入肺静脉, 使承载框 24 定位于肺静脉口部的周围。

在其他实施例中, 围成定位框 22 的切割杆的横截面大于围成承载框 24 的切割杆的横截面, 即定位框 22 与承载框 24 相比较, 定位框 22 中的单个杆体的横截面至少在某个方向上的尺寸更大, 也即, 定位框 22 与承载框 24 相比较, 定位框 22 中的单个杆体的丝径更粗, 且定位框 22 的网孔开口面积不大于承载框 24 的网孔开口面积; 使得支撑骨架 21 在变形的过程中, 定位框 22 的变形比例小于承载框 24 的变形比例。

在其他实施例中, 定位框 22 的切割杆的刚度大于或等于承载框 24 的切割杆的刚度, 使得支撑骨架 21 在变形的过程中, 定位框 22 相较于承载框 24 比较不容易放生弹性形变。

在其他实施例中, 定位框 22 及承载框 24 由材料丝围成, 定位框 22 的材料丝的丝径大于或等于承载框 24 的材料丝的丝径, 且定位框 22 的网孔开口面积小于或等于承载框 24 的网孔开口面积; 使得支撑骨架 21 在变形的过程中, 定位框 22 的变形比例小于承载框 24 的变形比例。

进一步地, 定位框 22 的材料丝的刚度大于或等于承载框 24 的材料丝的刚度; 使得支撑骨架 21 在变形的过程中, 定位框 22 的变形比例小于承载框 24 的变形比例。

可以理解的是, 在通过改变切割杆的横截面、切割杆的刚度、丝径、材料丝的刚度, 使得支撑骨架 21 在变形的过程中, 定位框 22 的变形比例小于承载框 24 的变形比例的实施方式中, 定位框 22 的网孔开口面积小于或等于承载框 24 的网孔开口面积, 或者定位框 22 的网孔开口面积大于承载框 24 的网孔开口面积, 即不限定定位框 22 的网孔开口面积与承载框 24 的网孔开口面积的相对大小。

可选地, 外管 52 及内管 54 均呈中空管状, 内管 54 设置于外管 52 中, 即内管 54 可活动地插设于外管 52 的内腔中; 内管 54 相对于外管 52 沿轴向移动, 支撑骨架 21 的轴向尺寸和径向尺寸发生变化。具体地, 在内管 54 相对于外管 52 沿轴向向近端移动的过程中, 承载框 24 的轴向尺寸变小, 径向尺寸增大; 在内管 54 相对于外管 52 沿轴向向远端移动的过程中, 承载框 24 的轴向尺寸增大, 径向尺寸变小。

在其他实施例中, 内管 54 也可以相对于外管 52 旋转, 以使得承载框 24 的材料丝或切割杆变形成螺旋状。

如图 3 所示, 定位框 22 包括若干第一主杆 221 及若干第一分杆 225, 若干第一主杆 221 沿内管 54 的周向排布, 每一第一主杆 221 的远端连接于内管 54, 每一第一主杆 221 的近端与对应的多个第一分杆 225 连接; 承载框 24 包括若干承载杆 241, 若干承载杆 241 沿内管 54 的周向排列, 每一承载杆 241 的远端连接对应的多个第一分杆 225, 并且连接同一承载杆 241 的多个第一分杆 225 的另一端连接不同的第一主杆 221。

定位框 22 呈网状设置于承载框 24 的远端, 承载框 24 也呈网状设置在定位框 22 的近端; 定位框 22 用于在消融的过程中插入肺静脉中, 具有导向和定位功能, 便于承载框 24 能够在肺静脉口部形成闭合的环形消融区域, 提高消融的准确度以及手术的成功率。

本实施例中,定位框 22 和承载框 24 是利用镍钛管一体切割定型而成,定位框包括六根第一主杆 221 及连接于每一第一主杆 221 近端的两个第一分杆 225;若干第一主杆 221 沿内管 54 的周向排列,优选地,这些第一主杆 221 沿内管 54 的周向均匀排列。承载框 24 包括六根承载杆 241,这些承载杆 241 沿内管 54 的周向排列,优选地,这些承载杆 241 沿内管 54 的周向均匀排列。每一主杆 221 的远端连接于内管 54 的远端,承载杆 241 与第一主杆 221 之间通过第一分杆 225 连接,具体地,每一主杆 221 的近端连接有两个第一分杆 225,每一承载杆 241 的远端连接有两个第一分杆 225,连接于每一承载杆 241 的远端两个第一分杆 225 的远端分别连接于不同的第一主杆 221。支撑骨架 21 在完全释放的状态下,若干第一主杆 221 和若干第一分杆 225 围成的框体的径向尺寸小于若干承载杆 241 围成的框体的径向尺寸;承载杆 241 上设置有消融件 25,具体地,消融件 25 为消融电极;承载框 24 中的至少一承载杆 241 上设置有消融电极,具体地,可以是承载框 24 中的其中一承载杆 241 上设置有消融电极,也可以是每一承载杆 241 上设置有消融电极,还可以是其中几根间隔或相邻的承载杆 241 上设置有消融电极。使用消融装置 100 时,承载杆 241 上的消融件 25 用于进行环形消融,比如在肺静脉口部进行环形消融。调节组件 50 的内管 54 可活动地插设于外管 52 中,内管 54 的远端能够从外管 52 的远端开口伸出,内管 54 的远端与定位框 22 的远端通过固定件 542 结合,承载框 24 的近端与外管 52 的远端结合,通过内管 54 与外管 52 之间的相对位置关系,控制承载框 24 轴向的长度,从而调节承载框 24 的直径,使得承载框 24 的直径与目标消融区域的环形大小相匹配。

如图 3 所示,每一第一主杆 221 的近端与对应的两个第一分杆 225 连接,每一第一主杆 221 近端连接的两根第一分杆 225 的近端沿相互背离的方向延伸,每一第一分杆 225 的近端与相邻的第一分杆 225 的近端结合一起,即每根第一分杆 225 的近端与远端连接的第一分杆 225 不同,第一分杆 225 近端的结合点连接于一承载杆 241 远端,第一分杆 225 远端的结合点连接于一第一主杆 221 的近端。若干第一分杆 225 沿内管 54 的周向排列,且若干第一分杆 225 的首尾相连围成波形环状结构,每一第一主杆 221 的近端连接于所述波形环状结构对应的波峰,每一承载杆 241 的远端连接于所述波形环状结构对应的波谷。在本实施方式中,第一分杆 225 的用于连接承载杆 241 的一端相对于连接第一主杆 221 的一端向近端延伸。在变更实施方式中,第一分杆 225 的用于连接承载杆 241 的一端相对于连接第一主杆 221 的一端向远端延伸,即每一第一主杆 221 的近端连接于所述波形环状结构对应的波谷,每一承载杆 241 的远端连接于所述波形环状结构对应的波峰。

优选地,每一第一主杆 221 与对应的多根第一分杆 225 的相交处向远离内管 54 的一侧弯曲,每一承载杆 241 的中部向远离内管 54 的一侧弯曲,每一承载杆 241 的远端与对应的多根第一分杆 225 的连接处向靠近内管 54 的一侧弯曲;即每一第一主杆 221 与对应的多根第一分杆 225 的相交处向远离内管 54 的方向凸出,每一承载杆 241 的中部向远离内管 54 的方向凸出,每一承载杆 241 的远端与对应的多根第一分杆 225 的连接处向靠近内管 54 的方向凹陷,使得消融组件 20 在变形的过程中,承载框 24 相较于定位框 22 更容易变形。当内管 54 与外管 52 之间的相对位置关系以调节承载框 24 的外径大小时,由于相邻两根第一主杆 221 之间通过结合在一起的两根第一分杆 225 进行约束,第一分杆 225 从轴向以及径向上对第一主杆 221 进行牵拉,从而第一主杆 221 在径向上以及轴向上的形变不会太大,有利于定位框 22 保持网篮状,从而在改变消融装置 100 的消融直径范围的过程中,保持了较佳的对中效果。避免了在调整承载框 24 直径的过程中,定位框 22 形变较大,不能抵压肺静脉内壁之间,导致消融组件 20

无法对准肺静脉口部周围的问题发生。

在本实施例中，在定位框 22 的轴向形成了一排网孔 220。

在其他变化的实施方式中，第一支杆的近端沿内管 54 的周向还连接一圈支杆，以在定位框 22 轴向形成两排网孔 220，第一支杆的近端连接于支杆的近端或远端。在其他变化的实施方式中，一根第一主杆 221 的近端连接多于两根支杆；第一主杆 221、第一支杆 225 以及支杆可以呈直线型、螺旋线型或其他曲线型；在本实施方式中，第一主杆 221 及/或第一支杆 225 的宽度小于或等于承载杆 241 的宽度，从而便于收进直径更小的鞘管中在体内输送。

承载框 24 中的承载杆 241、第一支杆 225、支杆以及第一主杆 221 可以是呈直线型、螺旋线型或其他曲线型，所述螺旋形可以通过切割后热定型得到，承载杆 241 的螺旋形也可以是在植入过程中通过操作手柄 55 使得内管 54 与外管 52 之间发生相对转动，使得形成上述螺旋形构造。

承载框 24 中的承载杆 241 之间相互连接形成网格与网孔，网孔 240 的形状可以是任意的，承载杆 241 沿轴向及/或径向延伸。至少部分承载杆 241 设置有电极。

承载框 24 可以由镍钛丝等金属材料制成，所述镍钛丝截面形状为圆形、半圆形或者其他几何形状。

优选地，如图 3 所示，支撑骨架 21 还包括连接框 26，连接框 26 连接于承载框 24 与外管 52 之间，支撑骨架 21 在发生变形的过程中，连接框 26 的变形比例大于定位框 22 的变形比例。

具体地，支撑骨架 21 在完全释放的状态下，连接框 26 是具有内腔的框架结构，定位框 22 的变形比例小于连接框 26 的变形比例。本实施方式中，围成连接框 26 的切割杆的横截面与围成定位框 22 的切割杆的横截面与围成承载框 24 的切割杆的横截面相同。当内管 54 相对于外管 52 移动时，定位框 22 的切割杆的变形比例小于连接框 26 的变形比例。连接框 26 也是网格结构，连接框 26 形成有网孔 260，连接框 26 的网孔 260 的开口尺寸小于承载框 24 的网孔 240 的开口尺寸，即连接框 26 的网孔 260 的开口面积小于承载框 24 的网孔 240 的开口面积。连接框 26 的网孔 260 的开口尺寸大于定位框 22 的网孔 220 的开口尺寸，即连接框 26 的网孔 260 的开口面积小于承载框 24 的网孔 240 的开口面积。本实施例中，由于定位框 22 的切割杆的横截面、承载框 24 的切割杆的横截面及连接框 26 的切割杆的横截面相同，且网孔 220 的开口面积小于网孔 260 的开口面积，因此，当外管 52 与内管 54 相对移动的过程中，连接框 26 相较定位框 22 更容易变形。在对支撑骨架 21 调节的过程中，由于承载框 24 和连接框 26 的网格相较于定位框 22 的网格相对较大，因此，承载框 24 和连接框 26 在变形的过程中容易改变径向尺寸以贴近目标组织区域。

连接框 26 包括若干第二主杆 261 及若干第二分杆 265，若干第二主杆 261 沿外管 52 的周向排布，每一第二主杆 261 的近端连接于外管 52，每一第二主杆 261 的远端连接有对应的多个第二分杆 265，每一承载杆 241 的近端连接对应的多个第二分杆 265，并且连接同一承载杆 241 的多个第二分杆 265 的另一端连接不同的第二主杆 261，每一承载杆 241 的远端连接于定位框。

本实施例中，定位框 22、承载框 24 和连接框 26 是利用镍钛管一体切割定型而成，连接框 26 包括六根第二主杆 261 及连接于每一第二主杆 261 远端的两个第二分杆 265；若干第二主杆 261 沿外管 52 的周向排列，优选地，这些第二主杆 261 沿外管 52 的周向均匀排列。每一第二主杆 261 的近端连接于外管 52 的远端，承载杆 241 与第二主杆 261 之间通过第二分杆 265 连接。具体地，每一第二主杆 261 的远端连接有两个第二分杆 265，每一承载杆 241 的近端连接有两个第二分杆 265，连接于每一承载杆

241 的近端两个第二分杆 265 的远端分别连接于不同的第二主杆 261。本实施方式中，支撑骨架 21 在完全释放的状态下，若干第二主杆 261 和若干第二分杆 265 围成的框体的径向尺寸小于若干承载杆 241 围成的框体的径向尺寸。内管 54 的远端与定位框 22 的远端结合，连接框 26 的近端于外管 52 的远端结合，通过内管 54 与外管 52 之间的相对位置关系，控制承载框 24 轴向的长度，从而调节承载框 24 的直径，使得承载框 24 的直径与目标消融区域的环形大小相匹配。

如图 3 所示，每一第二主杆 261 的远端与对应的两个第二分杆 265 连接，每一第二主杆 261 远端连接的两根第二分杆 265 的另一端远端沿相互背离的方向延伸，每一第二分杆 265 的远端与相邻的第二分杆 265 的远端结合一起，即每根第二分杆 265 的远端与近端连接的第二分杆 265 不同，第二分杆 265 远端的结合点连接于一承载杆 241 近端，第二分杆 265 近端的结合点连接于一第二主杆 261 的近端。若干第二分杆 265 沿内管 54 的周向排列，且若干第二分杆 265 的首尾相连围成波形环状结构，每一第二主杆 261 的远端连接于所述波形环状结构对应的波谷，每一承载杆 241 的近端连接于所述波形环状结构对应的波峰。在变更实施方式中，每一第二主杆 261 的远端连接于所述波形环状结构对应的波峰，每一承载杆 241 的近端连接于所述波形环状结构对应的波谷。

可选地，定位框 22 和/或承载框 24 上设有至少一消融件 25，消融件 25 为消融电极；消融件 25 连接的消融能源可以是射频、脉冲或微波。本实施例中，承载杆 241 包括邻近其远端设置的承载段 243，所述消融电极设置于承载段 243；具体地，消融电极设置于承载段 243 背离内管 54 的侧面上。

当消融件 25 连接的消融能源为射频时，承载杆 241 在未设置消融电极的位置设置绝缘层，本实施方式中，承载杆 241 的表面除设置消融件 25 外其余位置进行真空镀膜，使承载杆 241 的表面覆有一层绝缘涂层。设置消融件 25 的位置裸露承载杆 241 表面，承载杆 241 导通电信号以进行消融。优选地，消融件 25 设置在承载杆 241 压缩径向尺寸后直径最大处。

当消融件 25 连接的消融能源为脉冲时，承载框 24 上设置有消融件 25，即承载杆 241 上单独设置有电极，所述电极为铂铱合金、黄金或者其他铂合金制成，每个电极内壁焊接有一根具有绝缘层的导线，承载杆 241 包括镍钛丝以及套设于镍钛丝外部的绝缘套管或者其他高分子绝缘材料。所述电极套在所述绝缘套管上，保证了所述电极与承载杆 241 之间的绝缘性，绝缘导线安放在承载杆 241 与绝缘套管或者其他高分子材料之间，镍钛丝表面进行真空镀膜，使其表面覆有一层绝缘涂层。即每一个电极内表面通过一导线从绝缘套管表面穿过顺着所述镍钛丝通过内管 54 连接到手柄 55 上的消融电极连接器 551，通过消融电极连接器 551 与外部脉冲信号源电连接，电极与导线之间通过焊接或者其他特殊工艺连接。在利用内管 54 牵拉承载框 24 进行调径时，承载杆 241 在其截面处形成的直径范围为 10mm-36mm。

在其中一种实施方案中，消融电极接收到的脉冲信号的电压范围为 900V~2400V，包括其间的所有值和子范围；脉冲频率为 1kHz~500kHz，包括其间的所有值和子范围，脉冲能量可以为单极性脉冲高压电源，也可以为双极性高压脉冲电源，双极性高压脉冲信号波形在每个周期内，正负极性脉冲交替，且始终满足正脉冲电压/负脉冲电压=负脉冲宽度/正脉冲宽度= β ， β 在 1~8 之间连续可调，相应地，导线承受的最大电压 3000V；所述全部消融电极可被分为一个或者多个正极-负极集合。

消融电极接收的能量脉冲串包括单相脉冲或双相脉冲，并且其中，各个消融电极可以配置不同的电压、脉冲宽度、重复频率、占空比和脉冲个数等参数单相或双相脉冲。

脉冲消融利用高强度的脉冲电场使细胞膜发生不可逆电击穿，在医学领域称之为不可逆电穿孔，使

细胞凋亡从而实现非热效应消融细胞，所以不受热沉效应影响。高电压脉冲序列产热少，不需要生理盐水冲洗来冷却，可有效减少气爆、焦痂和血栓的发生。脉冲消融治疗时间短，施加一组脉冲序列的治疗时间不到 1 分钟，全程消融时间一般不超过 5 分钟。且由于不同组织对脉冲电场的反应阈值存在差异，为消融心肌而不干扰其他临近组织提供了可能，从而可避免误伤肺静脉临近的组织。另外，相较于其他能量，脉冲消融不需要热传导来对深层组织消融，所有分布在一定电场强度之上的心肌细胞均会发生电穿孔，降低了消融时对导管贴靠压力的要求。因此即使消融器械在进入心房内后没有完全地贴合组织内壁，也不影响其消融效果。施放脉冲能量的电极也可以采集心内电信号，在消融前，采集心内心电信号传递至心电同步仪，使脉冲输出同步在心肌收缩的绝对不应期，从而不干扰心率，减少突发心律失常；在消融完成后，也可通过心内信号判断组织是否已经完全电隔离。

可选地，内管 54 呈中空管状，标测装置 30 包括标测导管 31、设置于标测导管 31 远端的标测电极 33，以及连接于标测导管 31 近端的标测电极连接器 35；标测导管 31 穿插于内管 54 中，标测电极 33 从内管 54 的远端延伸出来，以贴靠组织壁检测目标组织区域中的电生理信号。具体地，标测导管 31 的远端延伸出内管 54 的远端后螺旋至少一圈，若干标测电极 33 间隔设置于标测导管 31 的远端。标测导管 31 用于穿置于内管 54 中，标测电极 33 从内管 54 远端的开口伸出，标测电极 33 用于贴靠组织壁检测目标组织区域中的电生理信号。

在其他实施例中，支撑骨架 21 上的消融电极既可以用以消融，也可以用以电生理信号标测。若承载框 24 上的消融电极能用于标测，相应地，内管 24 可以用牵拉钢丝代替。在一种实施方式中，上述消融电极用于执行例如心脏起搏的其他功能。

可选地，承载框 24 近端设置有连接框 26，用于保持相邻承载杆 241 之间的相对位置关系，在牵拉内管 54 后，多个消融件 25 之间距离不会太近，从而避免产生电弧；另外，提高了多根承载杆 241 在周向上分布的均匀性，承载框 24 整体不易于扭曲变形，提高消融装置 100 进行消融精准度，消融效率较高。

可选地，在其他实施方式中，定位框 22 的第一主杆 221 和/或第一支杆 225 上设置有电极，所述电极的设置方式参考承载框 24 上的电极的设置方式，以此不再赘述。所述电极为消融电极或标测电极，若该电极为标测电极，则图 1 中的标测导管 31 省略设置，内管 54 可以用牵引丝代替，有利于减小外管 52 的直径。

如图 1、图 4 及图 5 所示，通过在手柄 55 近端处牵拉内管 54 可调节承载框 24 的外径，用以适应不同直径大小的肺静脉，在工作时，通过调节增大承载框 24 的直径以便于消融件 25 在肺静脉口部通过传递脉冲能量产生电场来消融组织，也可以通过调节减小承载框 24 的直径使得消融件 25 放置在肺静脉里面进行组织消融。

本申请的消融装置 100 还可以采用经皮穿刺的方式输送到心脏特定的位置，以对肺静脉以外的左心耳，或者合并有典型心房扑动、非肺静脉起源的触发灶（如上腔静脉、冠脉静脉窦口）进行消融，达到电隔离的效果。

内管 54 为中空结构，可选地，在内管 54 的内腔中可以插设标测导管 31 或者导引导丝，进行标测或者定位。

请参阅图 6 至图 8，本申请第二实施例提供的消融装置 100a 的结构与第一实施例的结构相似，不同

之处在于第二实施例中的消融组件 20a 在第一实施例的基础上省略了连接框，使承载框 24a 的近端直接连接于外管 52 的远端，即每一承载杆 241 的近端连接于外管 52 的远端。具体地，承载框 24a 包括多根在周向上依次排列的承载杆 241a，每一根承载杆 241a 的远端间隔，并连接至定位框 22 中不同的第一支杆 225 的远端，多根承载杆 241a 的近端结合在一起并连接于外管 52 的远端。

当调节内管 54 与外管 52 之间的相对位置关系以调节承载框 24a 的外径大小时，由于定位框 22 中相邻支杆之间结合在一起从而相互约束，承载框 24a 中承载杆 241a 之间相对于定位框 22 更容易发生形变，从而在消融组件 20a 改变消融直径范围的过程中，承载框 24a 容易产生明显的径向以及轴向尺寸的变化，定位框 22 由于第一主杆 221 和第一支杆 225 的相互约束更容易保持网状，发生变形比例较小，能够保持较佳的对中效果。避免了在调整承载框 24a 直径的过程中，定位框 22 形变较大，不能抵压肺静脉内壁之间，导致调节组件 50 无法对准肺静脉口部周围的问题发生。

承载框 24a 的多根承载杆 241a 在内管 54 的周向上依次设置，本实施例中，多根承载杆 241a 在内管 54 的周向上均匀排列；承载框 24 具有 3-8 个承载杆，本实施例中，承载框 24 具有 6 个承载杆。

如图 9 所示，每一承载杆 241a 沿其轴向设有若干消融件 25，本实施例中，消融件 25 为消融电极，同一承载杆 241a 上相邻的两个消融电极的极性相反，相邻的两个承载杆 241a 上的相邻消融电极之间极性相反；承载框 24a 上的多个消融电极在内管 54 纵向轴线上围成多个环形，每个环形上的多个电极形成一个呈环形的电场。本实施例中，每一承载杆 241a 沿其轴向设有三个消融件 25，承载框 241a 上形成有三圈电极，在完全释放状态下，包括靠近内管 54 的第一圈电极 2501、远离内管 54 的第三圈电极 2503，以及位于第一圈电极 2501 与第三圈电极 2503 之间的第二圈电极 2505；由于第一圈电极中的相邻电极相互耦合形成电场，这些电场叠加形成环绕轴向设置的闭环的第一环电场 252；第二圈电极中的相邻电极相互耦合形成电场，这些电场叠加形成环绕轴向设置的闭环第二环电场 253；第三圈电极中的相邻电极相互耦合形成电场，这些电场叠加形成环绕轴向设置的闭环第三环电场 255。

同时，由于每个承载杆 241a 上的相邻消融电极之间的极性相反，从而在形成脉冲电场时，每根承载杆 241a 上相邻消融电极相互耦合还在径向形成电场，分别为第一径向电场 256 与第二径向电场 257。整个承载框 24a 的所有消融电极产生的电场在周向及径向分布呈网状，通过调径控制承载杆 241a 的具体形态，承载杆 241a 上的消融电极能够在空间中形成一个 3D 的空间电场，或称为体电场，消融范围较大，即使内管 54 的轴线与肺静脉中轴线即使不重合，在一定的偏移范围内，也能进行连续环状电隔离。

请一并参阅图 10 至图 13，本申请第三实施例提供的消融装置的结构与第二实施例的结构相似，不同之处在于第三实施例中的承载杆 241b 为螺旋杆，所述螺旋杆的近端与远端在周向上偏转预设角度；优选地，所述预设角度范围是 30 度至 70 度之间。

每根承载杆 241b 在距离近端不同的位置上的扭曲角度（即螺旋角）可以不同；具体地，承载杆 241b 在近端与远端之间的位置处的螺旋角度大于承载杆 241b 的近端处或远端处的螺旋角度。即螺旋式的承载杆 241b 在近端与远端之间的位置的螺旋角最大。在一种实施方式中，承载杆 241b 在近端与远端之间的中点位置处的螺旋角度大于承载杆 241b 的近端处或远端处的螺旋角度，并且，螺旋角从所述中点向两侧递减；在其中一优选的实施方式中，承载杆 241b 在各处的螺旋角在中点两侧位置对称分布。这种螺旋分布结构使得消融组件 20b 有更好的顺应性，紧密贴靠消融组织区域。

本实施方式中，螺旋式的承载杆 241b 均匀的分布在内管 54 的周向位置，承载杆 241b 数量为 3-10

个, 在经过轴线的横截平面上的承载杆 241b 整体外形呈椭圆形, 圆形或任何其他呈对称的几何形状。本实施例中, 承载框 24b 包括六个承载杆 241b, 每一承载杆 241b 沿其轴向设置有相互间隔的三个消融件 25; 每一消融件 25 为消融电极, 如图 13 所示, 承载杆 241b 包括邻近其远端设置的承载段 243, 消融件 25 设置于承载段 243; 具体地, 消融件 25 套设于承载段 243 外周壁上。本实施例中, 消融件 25 为消融电极, 所述消融电极形状符合所述每根承载杆 241b 的螺旋式外形, 所述消融电极设置在承载杆 241b 上邻近远端的承载段 243 中; 这样可以保证在对肺静脉口部位置进行消融时, 在牵拉内管 54 后, 相邻承载杆 241b 上的多个消融电极之间距离不会太近, 从而避免产生电弧, 同时也保证消融组件 20b 的消融电极能够与心房组织良好的贴壁性和顺应性。

在其中一实施方式中, 每根承载杆 241b 上消融电极极性为同一极性, 连接同一导线, 与相邻的螺旋式的承载杆 241b 上杆上电极极性相反。

在输送状态下, 消融组件 20 容置在输送导管中, 在轴向上拉伸, 径向上被压缩, 在一些实施方式中, 在输送状态下, 至少一根承载杆 241b 在输送导管中呈螺旋状延伸, 更进一步地, 多根或全部承载杆 241b 在输送导管中呈螺旋状延伸。

请一并参阅图 14 及图 15, 本申请第四实施例提供的消融装置的结构与第二实施例的结构相似, 不同之处在于第四实施例中的承载杆 241c 为弯折杆, 所述弯折杆包括沿外管 52 的径向朝外延伸的延伸段 242, 以及连接于所述延伸段 242 远离外管 52 的一端与定位框 22 之间的承载段 243, 延伸段 242 与承载段 243 之间的夹角范围为大于 0 度小于 90 度。优选地, 延伸段 242 与承载段 243 之间的夹角范围为大于 30 度小于 60 度。

承载杆 241c 分布在外管 52 的周向位置, 承载杆 241c 数量为 3-10 个, 这些承载杆 241c 围成锥形纵切面的承载框 24c。本实施例中, 承载框 24c 包括六个承载杆 241c, 每一承载杆 241c 的承载段 243 沿其轴向设置有相互间隔的三个消融件 25; 每一消融件 25 为消融电极, 所述消融电极形状符合每根承载杆 241c 的外形, 所述消融电极设置在承载段 243 的中部及相对的两端部。

在对肺静脉口部位置进行消融时, 牵拉内管 54 使承载框 24c 变形, 即承载框 24c 的轴向尺寸变小, 每一承载杆 241c 的延伸段 242 与承载段 243 之间的夹角变小, 直至消融组件 20c 的消融电极能够与心房组织良好的贴壁性和顺应性。

请一并参阅图 16 及图 17, 本申请第五实施例提供的消融装置的结构与第一实施例的结构相似, 不同之处在于第五实施例中的定位框 22a 为反包结构, 即定位框 22a 的远端部分沿着从远端向近端的方向连接内管 54; 具体地, 每一第一主杆 221a 的远端超过内管 54 的远端, 或者与内管 54 的远端平齐, 第一主杆 221a 的端部自其远端向近端延伸并连接内管 54。定位框 22a 上设置有消融件 25, 即消融件 25 设置在定位框 22a 的远端, 具体地, 消融件 25 设置于第一主杆 221a 的背朝内管 54 的一侧, 优选地, 设置于定位框 22a 的远端位置。在一些实施方式中, 定位框 22a 上不设置有消融件 25。

本实施例中, 第一主杆 221a 的远端夹设至内管 54 远端的双层钢套中, 第一主杆 221a 在定位框 22a 的远端弯曲成圆弧形, 这种结构可以避免因定位框 22a 远端突出的尖端, 对心房组织造成器械损伤, 更好顺应心脏消融区域的解剖结构, 这种反包结构也可以对心肌肥厚型患者进行消融治疗。

如图 17 所示, 承载框 24d 回撤到外管 52 中之后, 定位框 22a 从外管 52 远端露出的情况下, 定位框 22a 呈类似于球形, 这些消融件 25 用于对心脏内部进行点消融 (局灶消融); 即在本实施方式中, 消

融组件 20d 不仅能用于环状消融，还能用于局灶消融，因此增加了消融组件 20a 的新的适应症，具有较好的应用前景。

在其他变更实施方式中，消融件 25 还可以设置在定位框 22a 的径向尺寸最大处，从而方便接近目标组织区域。

请一并参阅图 18-图 19，本申请第六实施例提供的消融装置的结构与第五实施例的结构相似，消融组件 20e 至少是在轴向压缩一定尺寸范围内的情况下，每一第一主杆 221a 的远端超过内管 54 的远端，或者与内管 54 的远端平齐，即，每一第一主杆 221a 的远端不超过内管 54 的远端。不同之处在于，第六实施方式中，第一主杆 221a 呈曲线状，具体地，第一主杆 221a 包括端部相互连接的上凸段 221b 与下凸段 221c，其中上凸段 221b 的一端连接第一支杆 225 的端部，下凸段 221c 的一端连接固定件 542。在周向上，上凸段 221b 连接于下凸段 221c 的外侧，上凸段 221b 向远侧的方向凸出，下凸段 221c 向近侧的方向凸出，多个下凸段 221c 在靠近固定件 542 的位置形成一容置空间，该容置空间在轴向以及周向上占据一定范围，固定件 542 用于至少在消融组件 20 被轴向压缩一定程度下的时候，容置在该容置空间中，从而消融组件 20 至少是在轴向压缩一定尺寸范围内的情况下，比如，在完全释放的状态下，或者是轴向尺寸压缩到最小的情况下，每一第一主杆 221a 的远端不超过内管 54 的远端。

上凸段 221b 从第一支杆 225 向远端延伸后再向近端延伸，以形成向远端凸出的凸起并连接下凸段 221c，下凸段 221c 从上凸段 221b 向近端延伸后再向远端延伸，以形成向近端凸出的凸起并连接固定件 542。下凸段 221c 从近端向远端延伸连接固定件 542，在消融组件 20 调节直径过程中，有利于减小下凸段 221c 的弯折角度范围，提高了下凸段 221c 的抗疲劳强度，并形成了该容置空间，避免了固定件 542 损伤组织，提高了系统的安全性与可靠性。由于定位框在形变过程中比较不容易发生形变，从而上凸段 221b 与下凸段 221c 的位置不容易发生偏移，固定件 542 容置在该容置空间中，不容易从远端超出第一主杆 221a 的远端。

在本实施例中，定位框上未设置消融件 25，具体地，消融件 25 为圆柱状的环形电极，可以理解的是，消融件 25 还可以是其他类型的电极，或者是裸露的未做绝缘处理的承载杆。在变更实施方式中，定位框上可以设置消融件 25。

需要说明的是，在不偏离本申请发明原理的情况下，各个实施方式中的具体技术方案可以相互适用。

以上是本申请实施例的实施方式，应当指出，对于本技术领域的普通技术人员来说，在不脱离本申请实施例原理的前提下，还可以做出若干改进和润饰，这些改进和润饰也视为本申请的保护范围。

权利要求书

1. 一种消融装置，其特征在于，包括消融组件以及设置于所述消融组件近端的调节组件，所述调节组件包括均沿轴向延伸的外管及内管，所述消融组件包括支撑骨架以及设置于所述支撑骨架上的消融件，所述支撑骨架包括定位框与承载框，所述定位框相对于所述承载框设置于远端，所述外管的远端连接于所述承载框的近端，所述内管的远端连接所述定位框的远端，所述内管相对于所述外管移动的过程中，所述支撑骨架发生变形，所述定位框的变形比例小于所述承载框的变形比例。
2. 根据权利要求1所述的消融装置，其特征在于，所述定位框的切割杆或材料丝的刚度大于或等于所述承载框的切割杆或材料丝的刚度。
3. 根据权利要求1所述的消融装置，其特征在于，所述支撑骨架在发生变形的过程中，所述定位框沿轴向的变形比例小于所述承载框沿轴向的变形比例；及/或所述定位框沿径向的变形比例小于所述承载框沿径向的变形比例。
4. 根据权利要求1所述的消融装置，其特征在于，所述外管呈中空管状，所述内管设置于所述外管中，所述内管相对于所述外管沿轴向移动的过程中，所述支撑骨架的轴向尺寸和径向尺寸发生变化。
5. 根据权利要求4所述的消融装置，其特征在于，所述内管相对于所述外管沿轴向向近端移动的过程中，所述承载框的轴向尺寸变小，径向尺寸增大；所述内管相对于所述外管沿轴向向远端移动的过程中，所述承载框的轴向尺寸增大，径向尺寸变小。
6. 根据权利要求1所述的消融装置，其特征在于，所述支撑骨架为弹性金属丝材编织或弹性金属管切割制成的网状结构、杆状结构或框架结构中的至少一种。
7. 根据权利要求6所述的消融装置，其特征在于，所述定位框与所述承载框均形成有网孔，所述定位框中网孔的开口面积小于所述承载框的中网孔的开口面积。
8. 根据权利要求7所述的消融装置，其特征在于，所述定位框的材料丝径大于或等于所述承载框的材料丝径。
9. 根据权利要求1所述的消融装置，其特征在于，所述定位框包括若干第一主杆及若干第一分杆，所述若干第一主杆沿所述内管的周向排布，每一所述第一主杆的远端连接于所述内管，每一所述第一主杆的近端与对应的多个第一分杆连接；所述承载框包括若干承载杆，所述若干承载杆沿所述内管的周向排列，每一承载杆的远端连接对应的多个第一分杆，并且连接同一承载杆的多个第一分杆的另一端连接不同的第一主杆。
10. 根据权利要求9所述的消融装置，其特征在于，每一承载杆的近端连接于所述外管。
11. 根据权利要求9所述的消融装置，其特征在于，每一所述第一主杆的近端与对应的两个第一分杆连接，每一第一主杆近端连接的两根第一分杆的另一端沿相互背离的方向延伸，每一所述第一分杆的近端与相邻的第一分杆的近端结合在一起。
12. 根据权利要求9所述的消融装置，其特征在于，每一第一主杆与对应的多根第一分杆的相交处向远离所述内管的一侧弯曲，每一承载杆的中部向远离所述内管的一侧弯曲，每一承载杆的远端与对应的多根第一分杆的连接处向靠近所述内管的一侧弯曲。

13. 根据权利要求 1 所述的消融装置，其特征在于，所述支撑骨架还包括连接框，所述连接框连接于所述承载框与所述外管之间，所述支撑骨架在发生变形的过程中，所述连接框的变形比例大于所述定位框的变形比例。
14. 根据权利要求 13 所述的消融装置，其特征在于，所述连接框形成有网孔，所述定位框中网孔的开口面积小于所述连接框中网孔的开口面积。
15. 根据权利要求 13 所述的消融装置，其特征在于，所述连接框包括若干第二主杆及若干第二分杆，若干所述第二主杆沿所述外管的周向排布，每一第二主杆的近端连接于所述外管，每一所述第二主杆的远端连接有对应的多个第二分杆；所述承载框包括若干承载杆，所述若干承载杆沿所述内管的周向排列，每一承载杆的近端连接对应的多个第二分杆，并且连接同一承载杆的多个第二分杆的另一端连接不同的第二主杆，每一承载杆的远端连接于所述定位框。
16. 根据权利要求 9 所述的消融装置，其特征在于，每一承载杆为螺旋杆，所述承载杆的近端与远端在周向上偏转预设角度。
17. 根据权利要求 16 所述的消融装置，其特征在于，所述承载杆在近端与远端之间位置处的螺旋角度大于所述承载杆的近端处或远端处的螺旋角度。
18. 根据权利要求 9 所述的消融装置，其特征在于，所述第一主杆的端部自其远端向近端延伸以连接所述内管。
19. 根据权利要求 1 所述的消融装置，其特征在于，所述定位框和/或承载框设有至少一消融件。
20. 根据权利要求 19 所述的消融装置，其特征在于，所述承载杆包括邻近其远端设置的承载段，所述消融件设置于所述承载段中。
21. 根据权利要求 19 所述的消融装置，其特征在于，所述消融件利用脉冲能源对组织进行消融，每一承载杆沿其轴向设有若干消融件，同一承载杆上相邻的两个消融件的极性相反，相邻的两个承载杆上的相邻消融件之间极性相反。
22. 根据权利要求 21 所述的消融装置，其特征在于，所述承载框上的多个消融件在周向上围成多个环形，每个环形上的多个消融件形成一个呈环形的电场。
23. 一种消融系统，其特征在于，包括标测装置以及如权利要求 1-22 任意一项所述的消融装置，所述内管呈中空管状，所述标测装置包括标测导管与设置于所述标测导管远端的标测电极，所述标测导管穿插于所述内管中，所述标测电极从所述内管的远端延伸出来，以贴靠组织壁检测目标组织区域中的电生理信号。

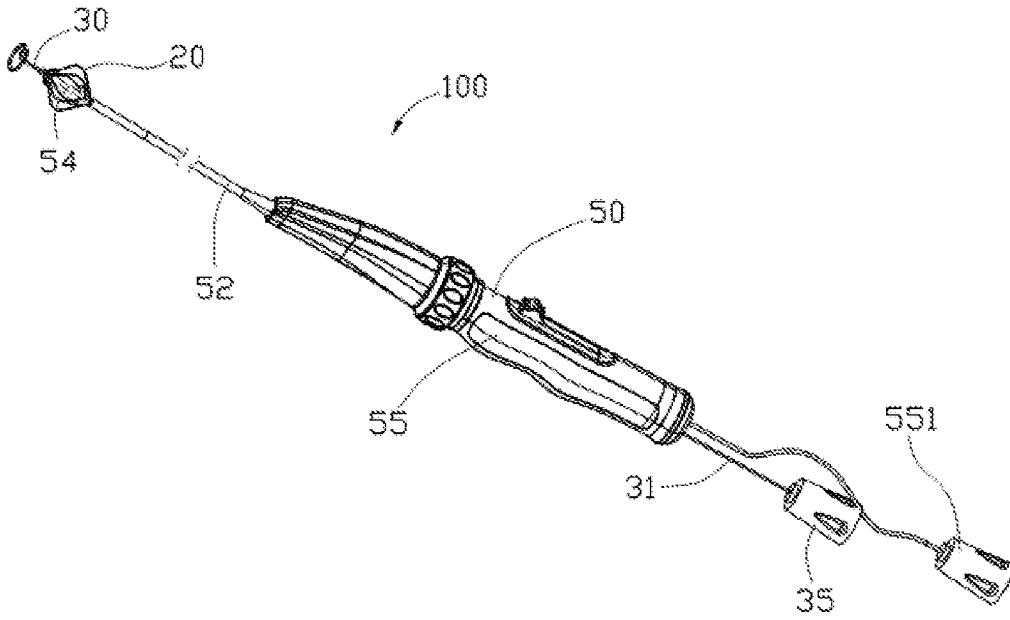


图 1

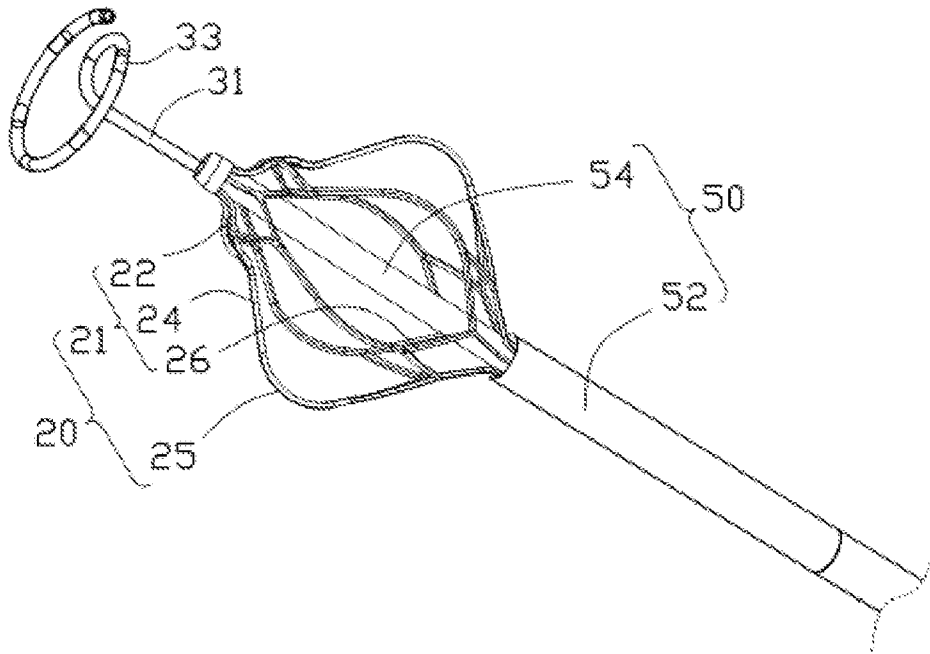


图 2

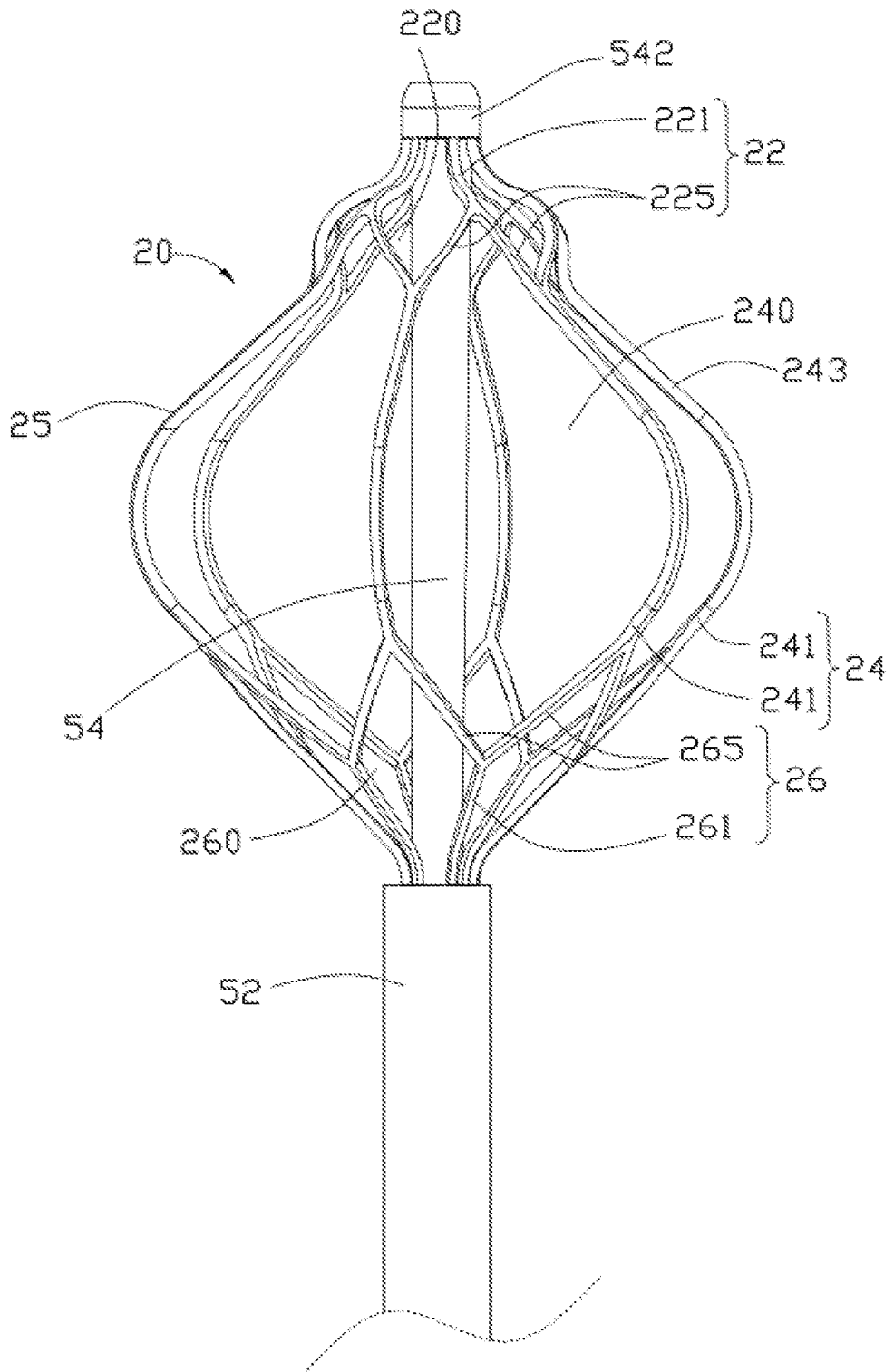


图 3

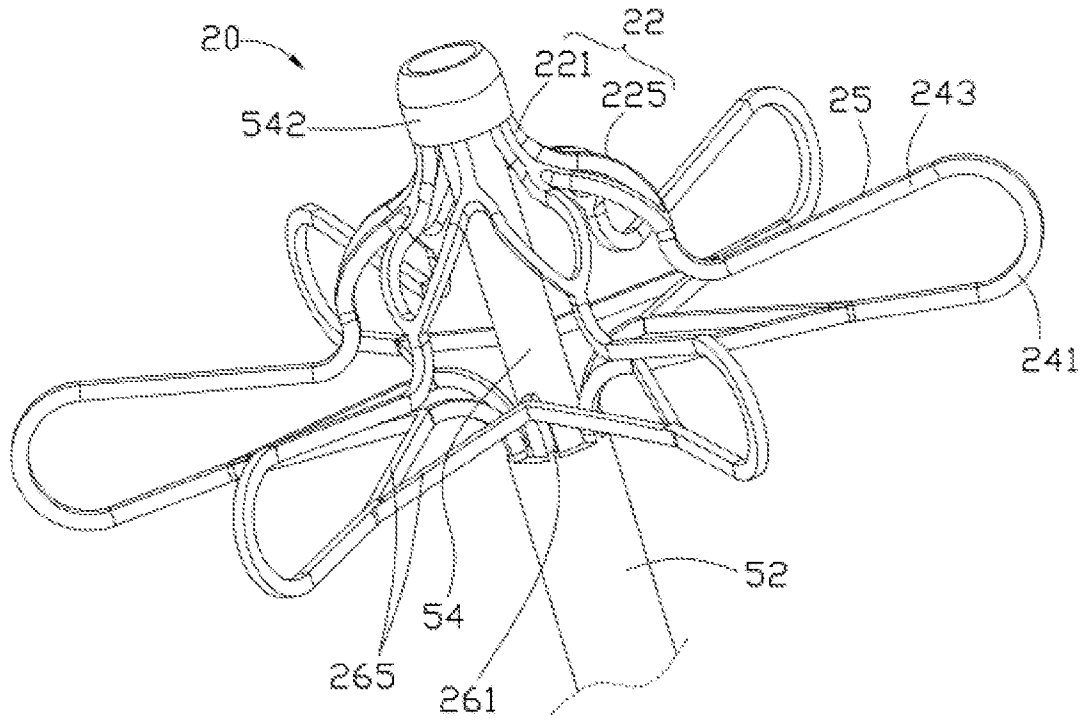


图 4

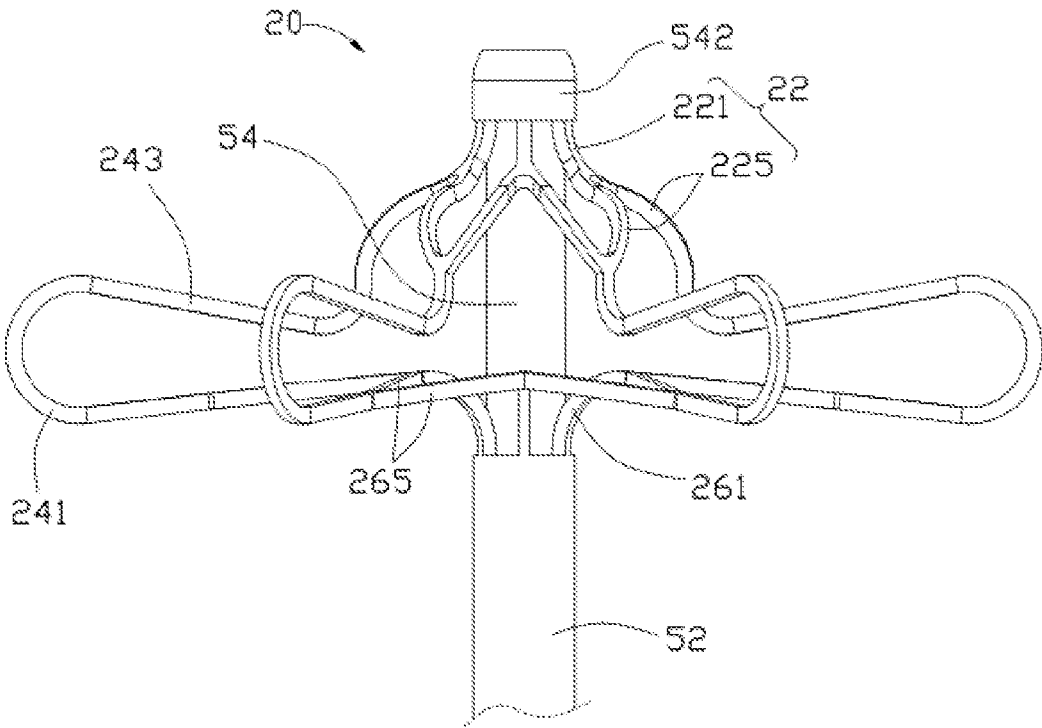


图 5

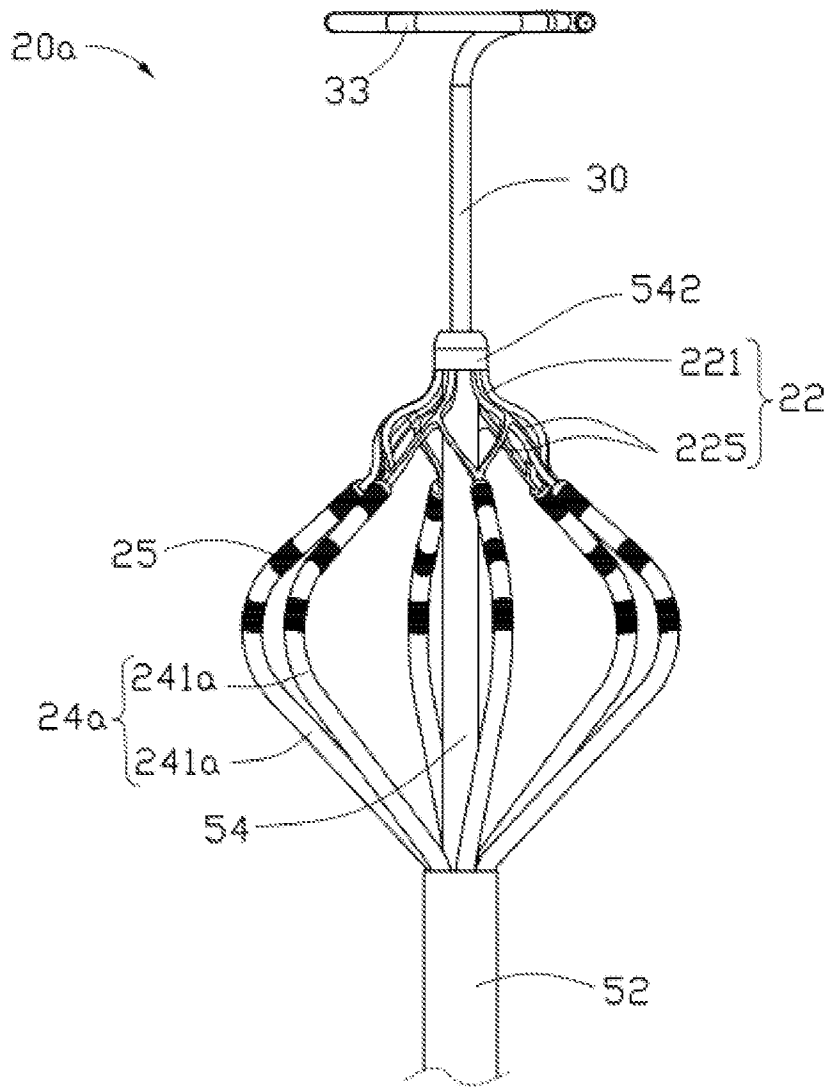


图 6

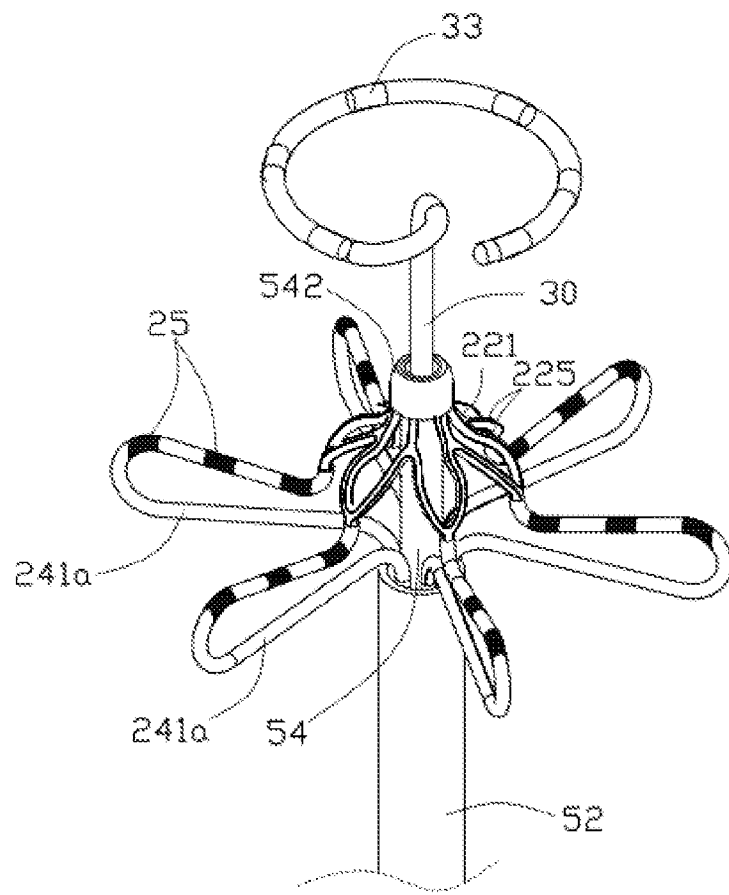


图7

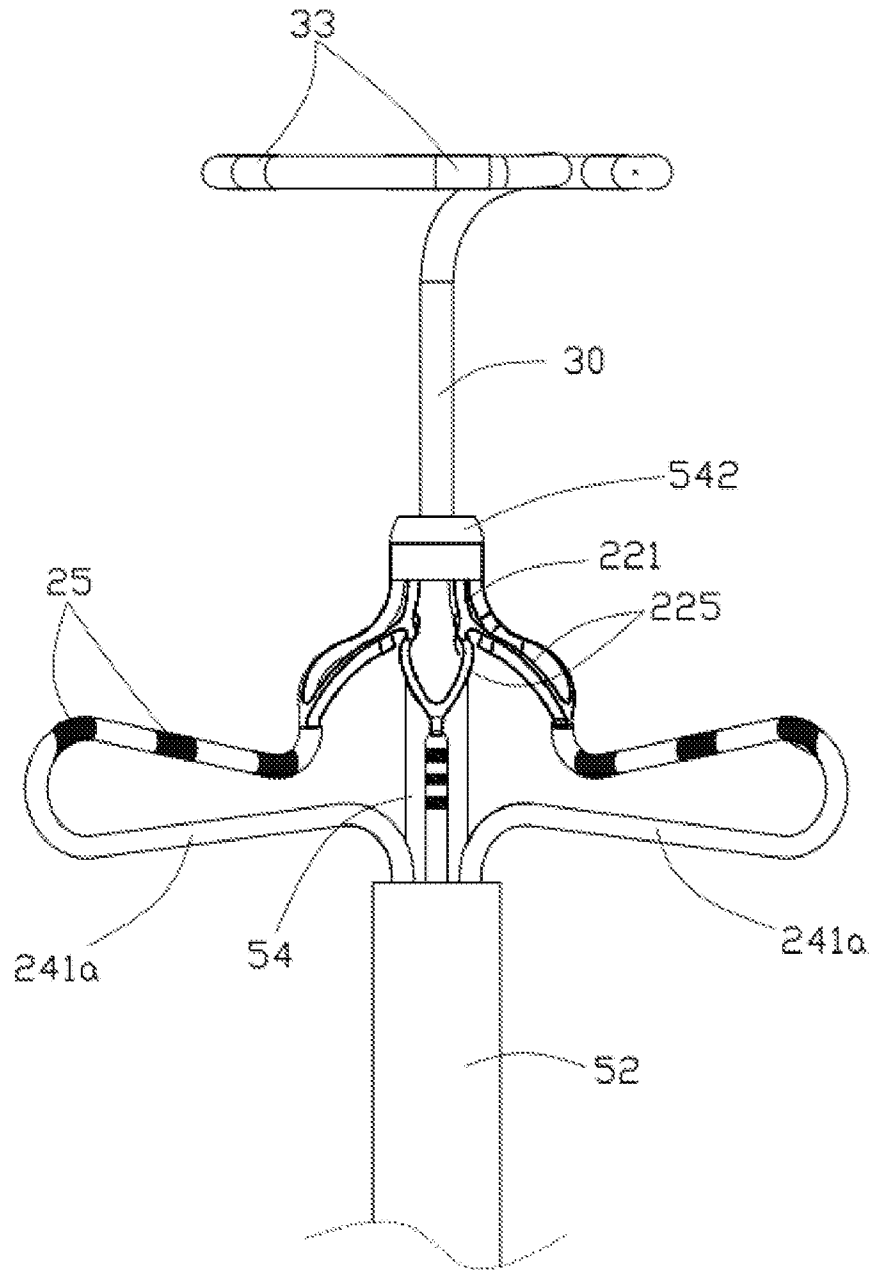


图 8

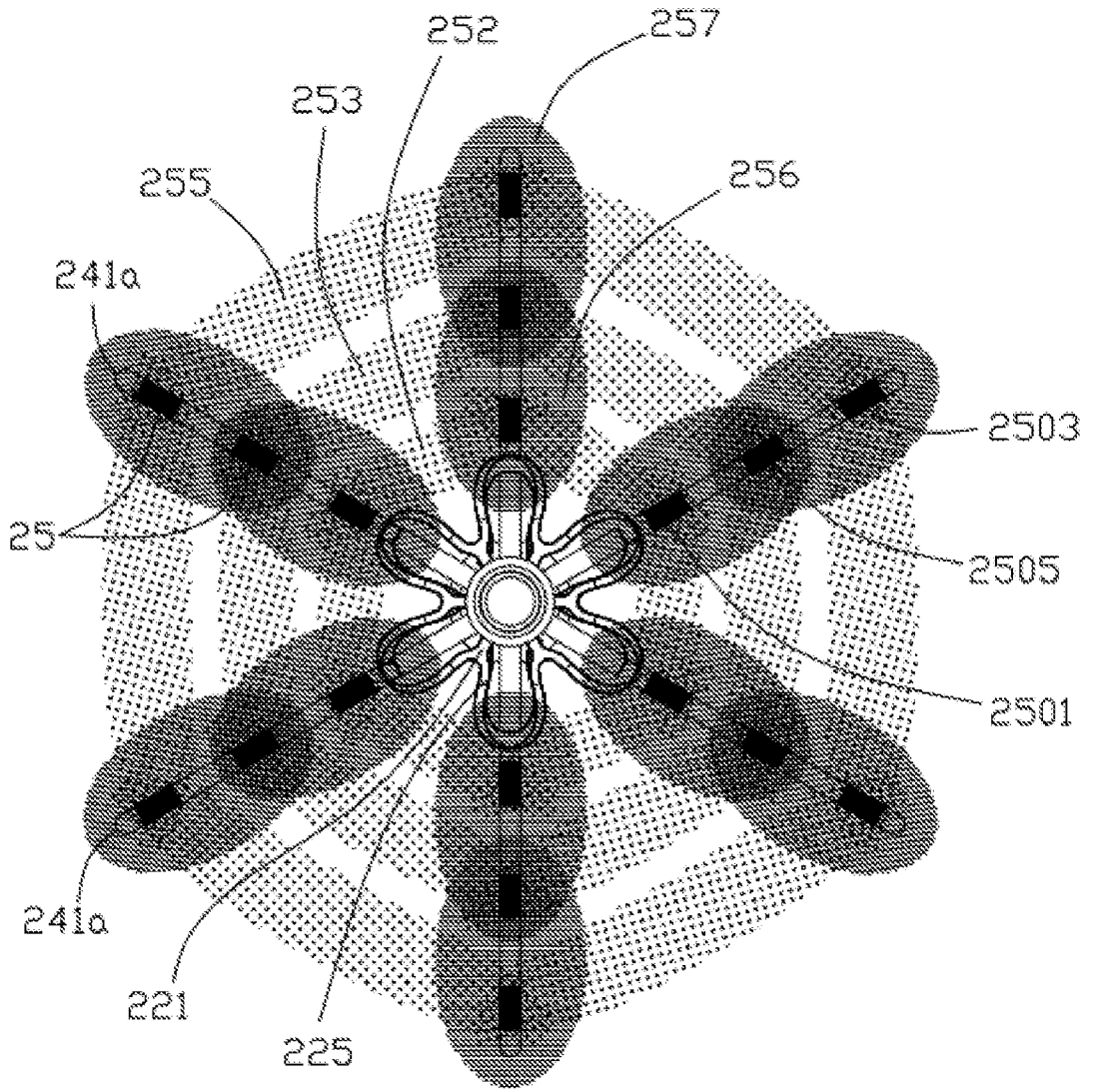


图 9

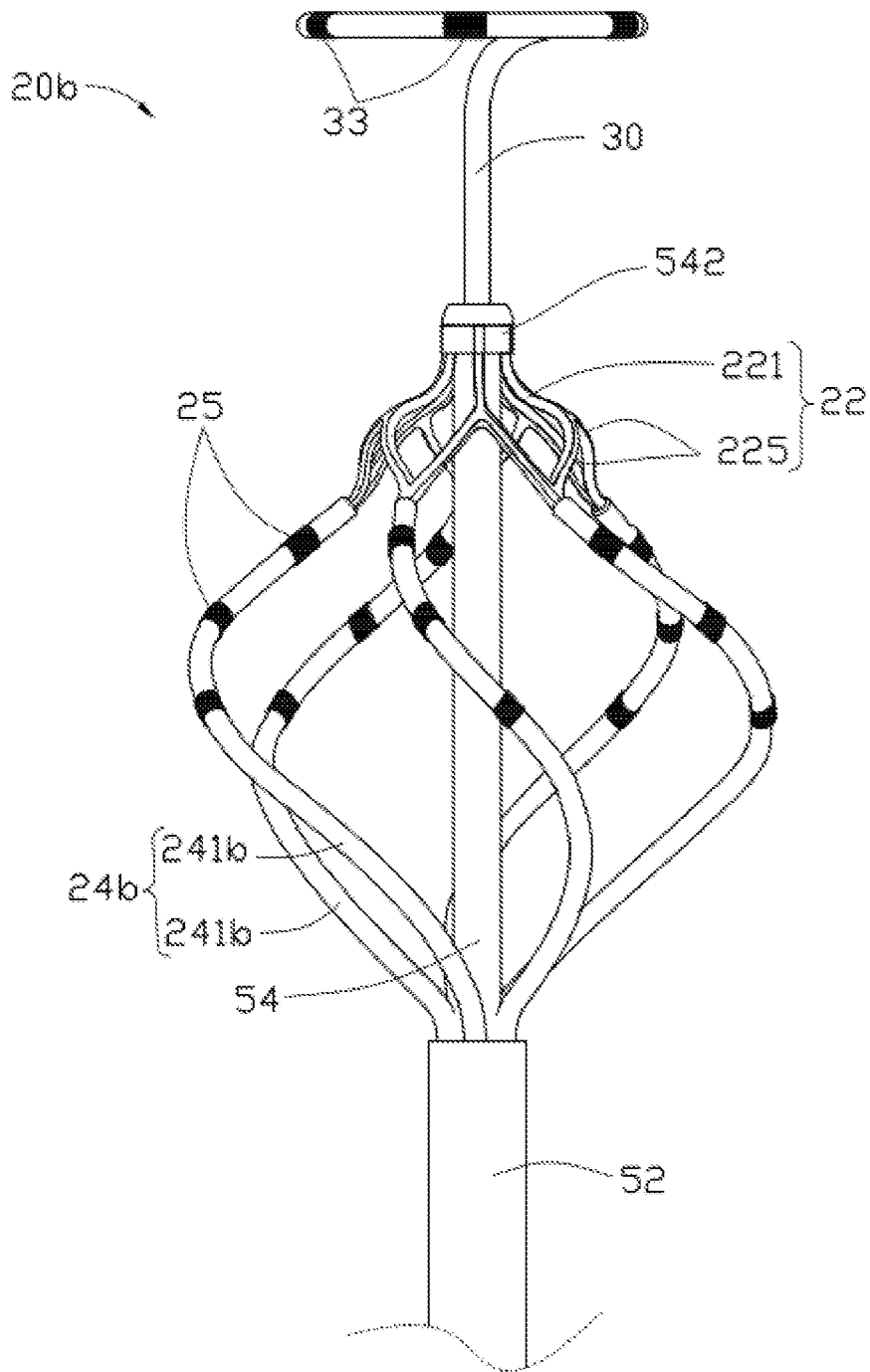


图 10

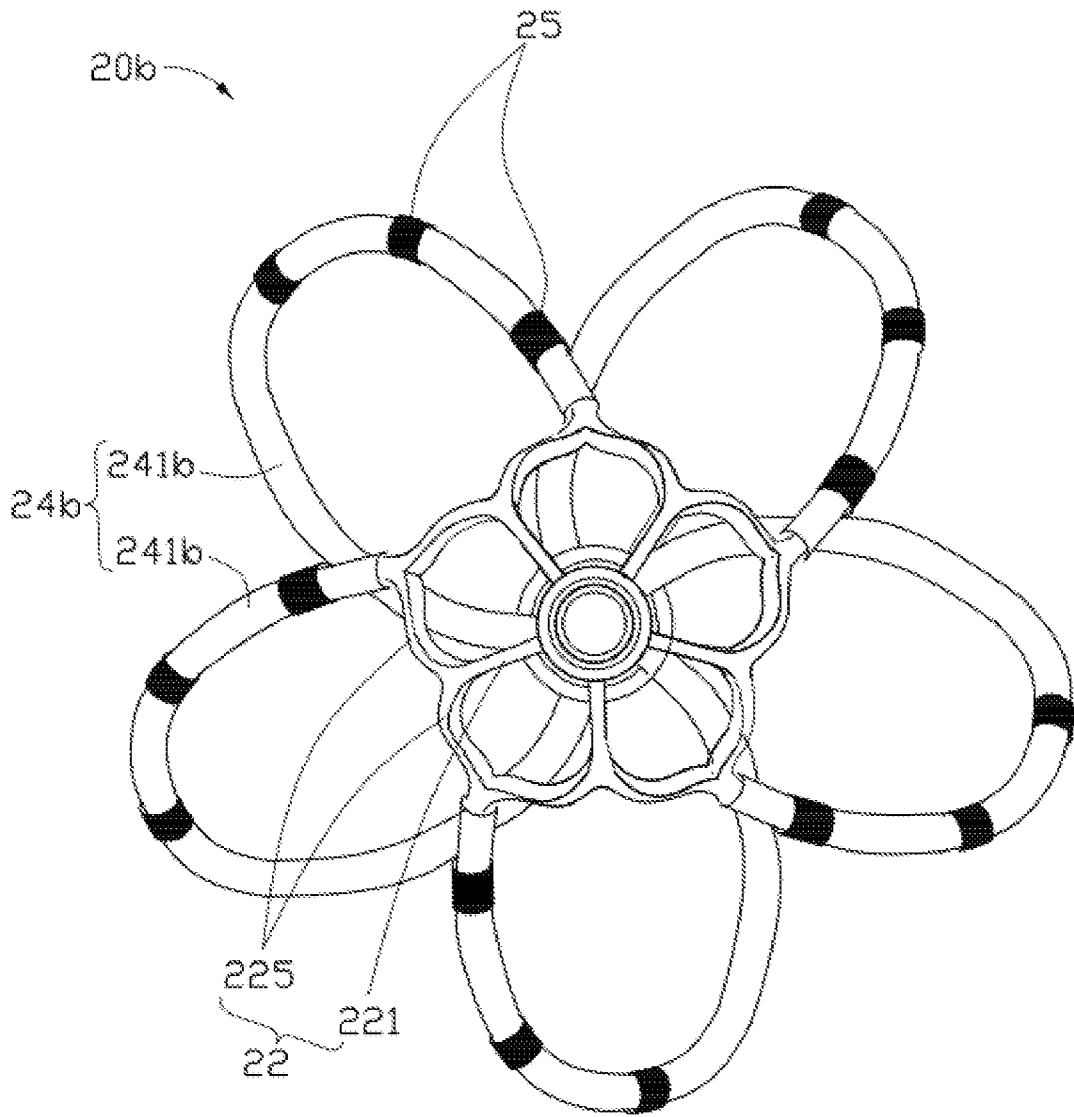


图 11

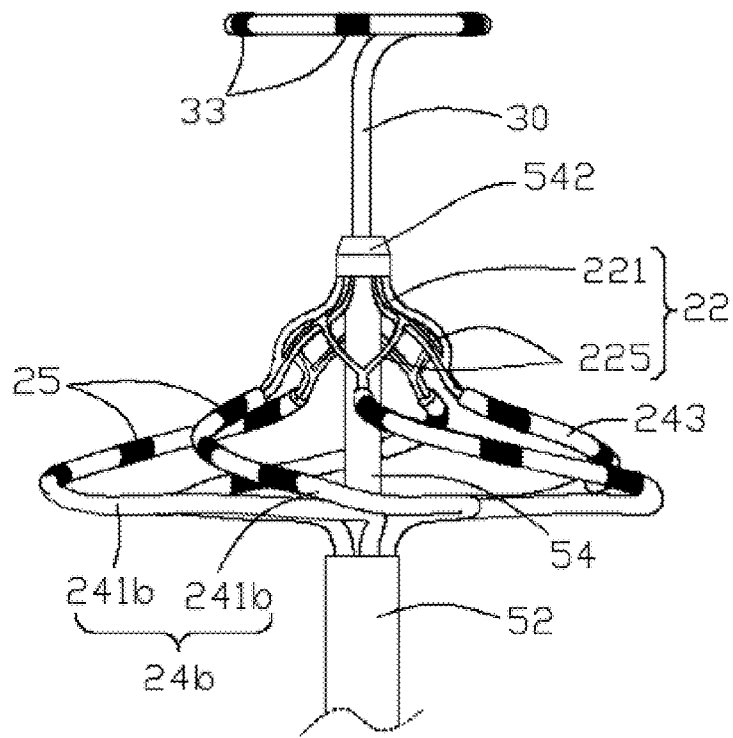


图 12

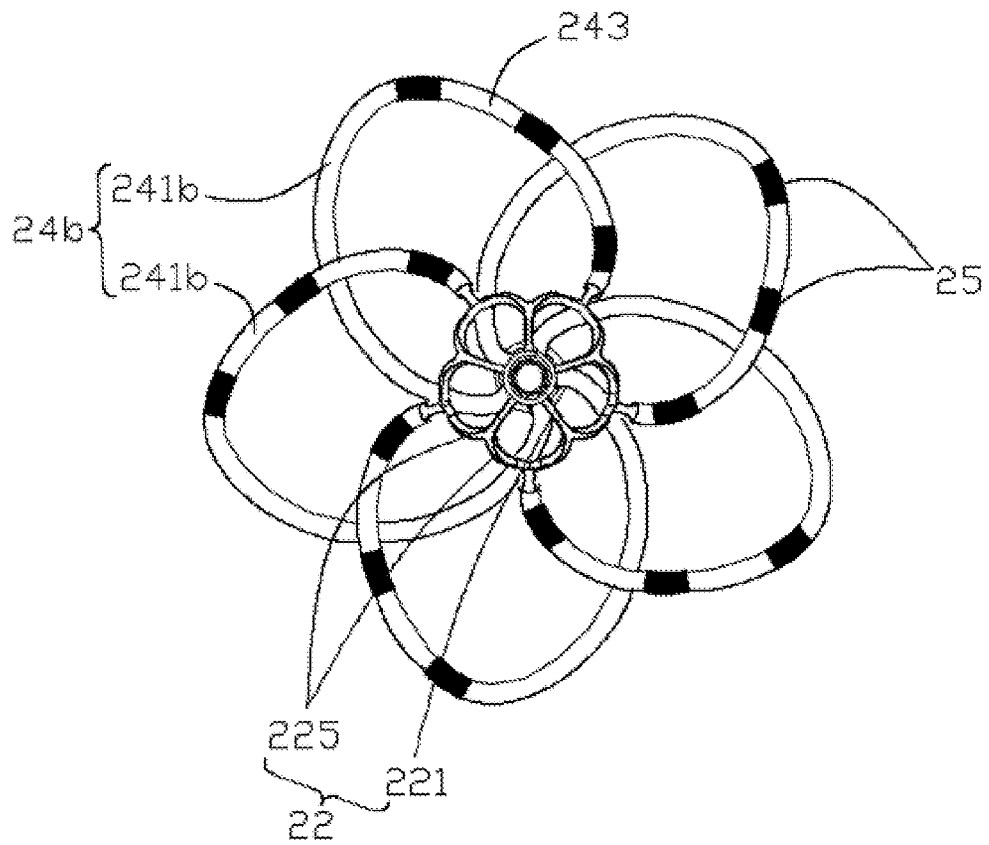


图 13

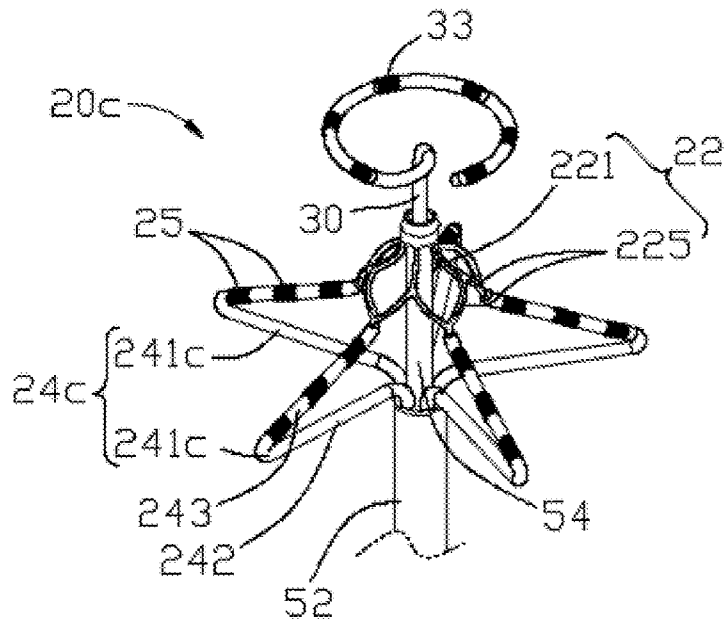


图 14

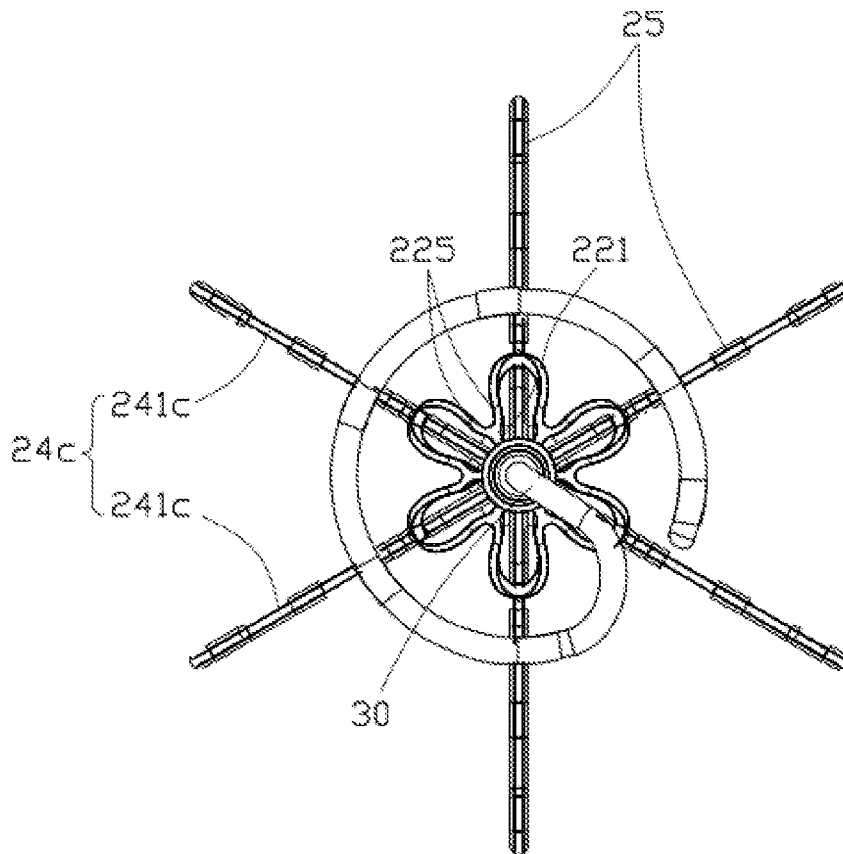


图 15

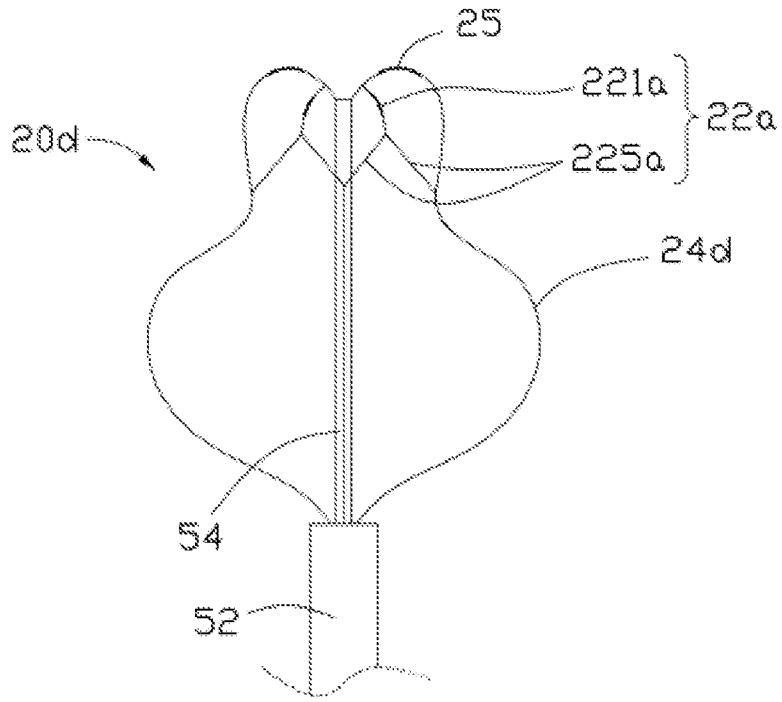


图 16

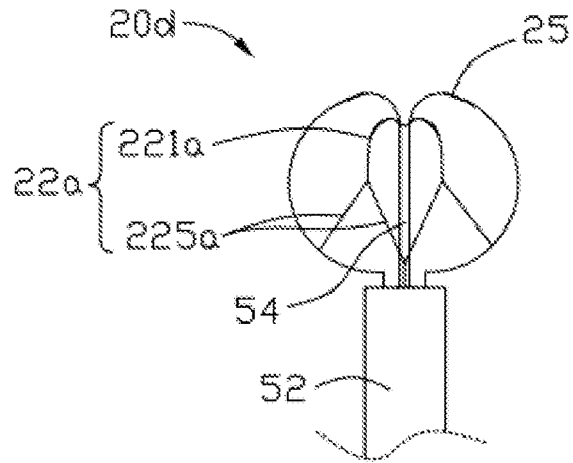


图 17

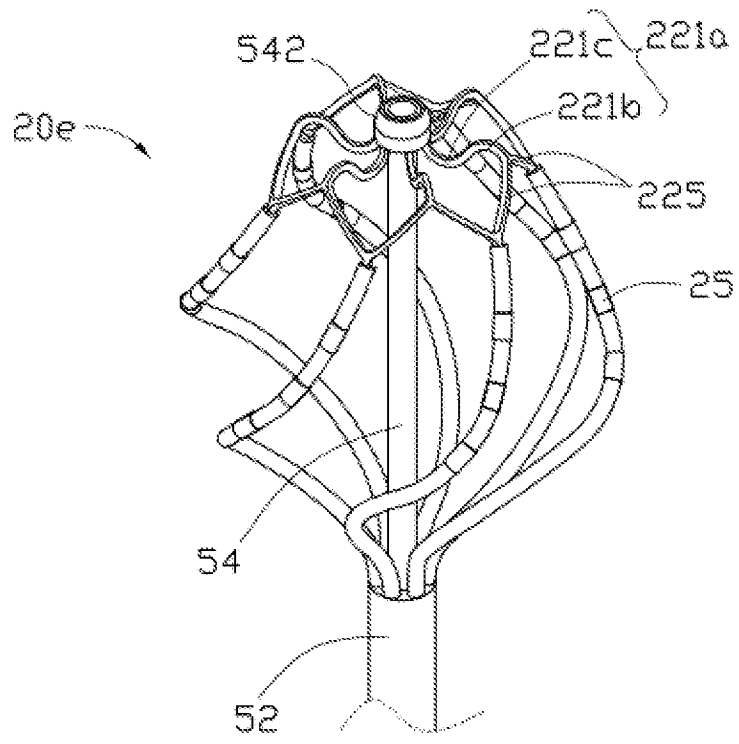


图 18

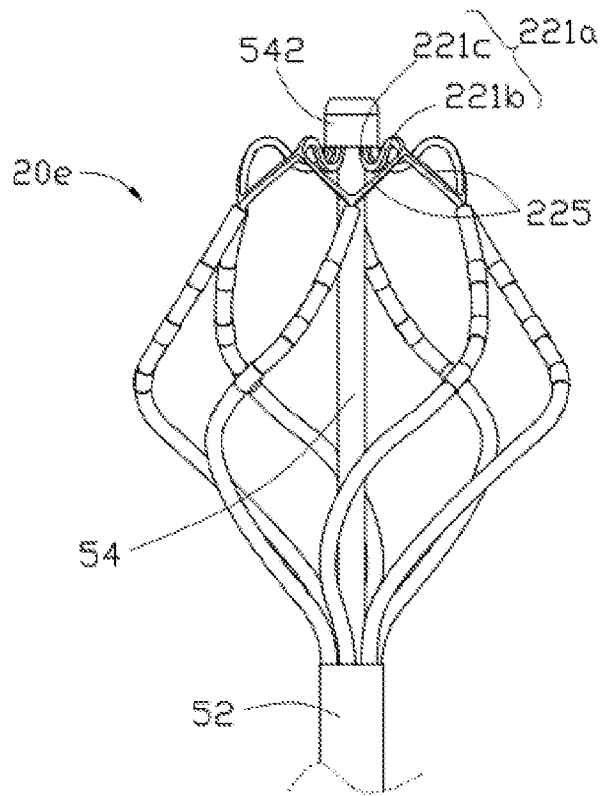


图 19

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2021/102578

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
A61B 18/00(2006.01)i; A61B 34/20(2016.01)i		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
CNKI, CNPAT, EPODOC, WPI: 诺茂医疗, 王永胜, 刘成, 王坤, 陈杰, 尤岩, 德诺电生理, 消融, 电极, 管, 形变, 变形, 刚性, 刚度, 柔性, 标测, electrode, ablat +, catheter, tube, stiff+, flex+, deform+, map+		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
PX	CN 212630880 U (HANGZHOU NUOMAO MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.) 02 March 2021 (2021-03-02) claims 1-23, description paragraphs [0029]-[0086], figures 1-17	1-23
Y	CN 105796090 A (BIONSENSE WEBSTER (ISRAEL), LTD.) 27 July 2016 (2016-07-27) description paragraphs [0001], [0044]-[0085], figures 1-4B	1-23
Y	US 2002177765 A1 (BOWE, Wade A. et al.) 28 November 2002 (2002-11-28) description, paragraphs [0076]-[0082], figures 11-13C	1-23
A	CN 106102628 A (ATRICATH S.P.A.) 09 November 2016 (2016-11-09) entire document	1-23
A	CN 108618841 A (BIONSENSE WEBSTER (ISRAEL), LTD.) 09 October 2018 (2018-10-09) entire document	1-23
A	CN 209404936 U (KOSSEL MEDTECH (SUZHOU) CO., LTD.) 20 September 2019 (2019-09-20) entire document	1-23
A	WO 2008141150 A2 (IRVINE BIOMEDICAL, INC.) 20 November 2008 (2008-11-20) entire document	1-23
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
06 September 2021		28 September 2021
Name and mailing address of the ISA/CN		Authorized officer
China National Intellectual Property Administration (ISA/ CN) No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao, Haidian District, Beijing 100088 China		
Facsimile No. (86-10)62019451		Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/CN2021/102578

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)		
CN	212630880	U	02 March 2021	None			
CN	105796090	A	27 July 2016	JP	6736290	B2	05 August 2020
				US	2018028084	A1	01 February 2018
				US	9782099	B2	10 October 2017
				EP	3040042	B1	29 July 2020
				US	10973426	B2	13 April 2021
				US	10582871	B2	10 March 2020
				US	10194818	B2	05 February 2019
				RU	2015156478	A	04 July 2017
				AU	2015268757	B2	24 October 2019
				US	2020205690	A1	02 July 2020
				JP	2016127920	A	14 July 2016
				US	2019167140	A1	06 June 2019
				EP	3040042	A1	06 July 2016
				CA	2916282	A1	30 June 2016
				IL	243184	A	31 March 2019
				AU	2015268757	A1	14 July 2016
				US	2016183877	A1	30 June 2016
US	2002177765	A1	28 November 2002	AU	2002303741	A1	03 December 2002
				WO	02094115	A2	28 November 2002
				US	6771996	B2	03 August 2004
CN	106102628	A	09 November 2016	PL	3125802	T3	18 May 2020
				CA	2976749	A1	24 September 2015
				ES	2730967	T3	13 November 2019
				JP	6507226	B2	24 April 2019
				EP	3125802	A1	08 February 2017
				AU	2015232999	A1	03 November 2016
				ZA	201607094	B	30 August 2017
				KR	20160145034	A	19 December 2016
				TR	201908664	T4	22 July 2019
				CN	106102628	B	27 October 2020
				IL	247777	D0	30 November 2016
				EP	3125802	B1	13 March 2019
				US	2017151014	A1	01 June 2017
				MX	2016011953	A	04 May 2017
				SG	11201706466 S	A	28 September 2017
				WO	2015140741	A1	24 September 2015
				GE	P20197025	B	10 October 2019
				JP	2017509458	A	06 April 2017
				RU	2678229	C1	24 January 2019
				US	10980597	B2	20 April 2021
CN	108618841	A	09 October 2018	JP	2018161471	A	18 October 2018
				CA	2999126	A1	24 September 2018
				EP	3378427	A2	26 September 2018
				US	2020253663	A1	13 August 2020
				US	10631928	B2	28 April 2020
				AU	2018202079	A1	11 October 2018
				US	2018271590	A1	27 September 2018
				EP	3378427	B1	23 September 2020
				IL	258047	D0	30 April 2018

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/CN2021/102578

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
CN	209404936	U	20 September 2019	None			
WO	2008141150	A2	20 November 2008	EP	2139416	A2	06 January 2010
				US	8224416	B2	17 July 2012
				US	2010076426	A1	25 March 2010
				US	2013018246	A1	17 January 2013
				US	2014142408	A1	22 May 2014
				US	8996091	B2	31 March 2015
				EP	2139416	B1	19 August 2015
				US	8588886	B2	19 November 2013

国际检索报告

国际申请号

PCT/CN2021/102578

<p>A. 主题的分类</p> <p>A61B 18/00(2006.01)i; A61B 34/20(2016.01)i</p> <p>按照国际专利分类(IPC)或者同时按照国家分类和IPC两种分类</p>																										
<p>B. 检索领域</p> <p>检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号)</p> <p>A61B</p> <p>包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献</p> <p>在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称, 和使用的检索词(如使用))</p> <p>CNKI, CNPAT, EPODOC, WPI: 诺茂医疗, 王永胜, 刘成, 王坤, 陈杰, 尤岩, 德诺电生理, 消融, 电极, 管, 形变, 变形, 刚性, 刚度, 柔性, 标测, electrode, ablat +, catheter, tube, stiff+, flex+, deform+, map+</p>																										
<p>C. 相关文件</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>类型*</th> <th>引用文件, 必要时, 指明相关段落</th> <th>相关的权利要求</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PX</td> <td>CN 212630880 U (杭州诺茂医疗科技有限公司) 2021年 3月 2日 (2021 - 03 - 02) 权利要求1-23, 说明书第[0029]-[0086]段、图1-17</td> <td>1-23</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>CN 105796090 A (韦伯斯特生物官能以色列有限公司) 2016年 7月 27日 (2016 - 07 - 27) 说明书第[0001], [0044]-[0085]段、图1-4B</td> <td>1-23</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2002177765 A1 (BOWE, Wade A. 等) 2002年 11月 28日 (2002 - 11 - 28) 说明书第[0076]-[0082]段、图11-13C</td> <td>1-23</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>CN 106102628 A (阿特里卡思股份公司) 2016年 11月 9日 (2016 - 11 - 09) 全文</td> <td>1-23</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>CN 108618841 A (韦伯斯特生物官能以色列有限公司) 2018年 10月 9日 (2018 - 10 - 09) 全文</td> <td>1-23</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>CN 209404936 U (科塞尔医疗科技苏州有限公司) 2019年 9月 20日 (2019 - 09 - 20) 全文</td> <td>1-23</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>WO 2008141150 A2 (IRVINE BIOMEDICAL, INC.) 2008年 11月 20日 (2008 - 11 - 20) 全文</td> <td>1-23</td> </tr> </tbody> </table>			类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求	PX	CN 212630880 U (杭州诺茂医疗科技有限公司) 2021年 3月 2日 (2021 - 03 - 02) 权利要求1-23, 说明书第[0029]-[0086]段、图1-17	1-23	Y	CN 105796090 A (韦伯斯特生物官能以色列有限公司) 2016年 7月 27日 (2016 - 07 - 27) 说明书第[0001], [0044]-[0085]段、图1-4B	1-23	Y	US 2002177765 A1 (BOWE, Wade A. 等) 2002年 11月 28日 (2002 - 11 - 28) 说明书第[0076]-[0082]段、图11-13C	1-23	A	CN 106102628 A (阿特里卡思股份公司) 2016年 11月 9日 (2016 - 11 - 09) 全文	1-23	A	CN 108618841 A (韦伯斯特生物官能以色列有限公司) 2018年 10月 9日 (2018 - 10 - 09) 全文	1-23	A	CN 209404936 U (科塞尔医疗科技苏州有限公司) 2019年 9月 20日 (2019 - 09 - 20) 全文	1-23	A	WO 2008141150 A2 (IRVINE BIOMEDICAL, INC.) 2008年 11月 20日 (2008 - 11 - 20) 全文	1-23
类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求																								
PX	CN 212630880 U (杭州诺茂医疗科技有限公司) 2021年 3月 2日 (2021 - 03 - 02) 权利要求1-23, 说明书第[0029]-[0086]段、图1-17	1-23																								
Y	CN 105796090 A (韦伯斯特生物官能以色列有限公司) 2016年 7月 27日 (2016 - 07 - 27) 说明书第[0001], [0044]-[0085]段、图1-4B	1-23																								
Y	US 2002177765 A1 (BOWE, Wade A. 等) 2002年 11月 28日 (2002 - 11 - 28) 说明书第[0076]-[0082]段、图11-13C	1-23																								
A	CN 106102628 A (阿特里卡思股份公司) 2016年 11月 9日 (2016 - 11 - 09) 全文	1-23																								
A	CN 108618841 A (韦伯斯特生物官能以色列有限公司) 2018年 10月 9日 (2018 - 10 - 09) 全文	1-23																								
A	CN 209404936 U (科塞尔医疗科技苏州有限公司) 2019年 9月 20日 (2019 - 09 - 20) 全文	1-23																								
A	WO 2008141150 A2 (IRVINE BIOMEDICAL, INC.) 2008年 11月 20日 (2008 - 11 - 20) 全文	1-23																								
<p><input type="checkbox"/> 其余文件在C栏的续页中列出。 <input checked="" type="checkbox"/> 见同族专利附件。</p>																										
<p>* 引用文件的具体类型:</p> <p>“A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件</p> <p>“E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利</p> <p>“L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件(如具体说明的)</p> <p>“O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件</p> <p>“P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件</p> <p>“T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件</p> <p>“X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性</p> <p>“Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性</p> <p>“&” 同族专利的文件</p>																										
<p>国际检索实际完成的日期</p> <p>2021年 9月 6日</p>		<p>国际检索报告邮寄日期</p> <p>2021年 9月 28日</p>																								
<p>ISA/CN的名称和邮寄地址</p> <p>中国国家知识产权局(ISA/CN) 中国 北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088</p> <p>传真号 (86-10)62019451</p>		<p>授权官员</p> <p>王玮</p> <p>电话号码 86-(10)-53962498</p>																								

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2021/102578

检索报告引用的专利文件			公布日 (年/月/日)	同族专利			公布日 (年/月/日)
CN	212630880	U	2021年 3月 2日	无			
CN	105796090	A	2016年 7月 27日	JP	6736290	B2	2020年 8月 5日
				US	2018028084	A1	2018年 2月 1日
				US	9782099	B2	2017年 10月 10日
				EP	3040042	B1	2020年 7月 29日
				US	10973426	B2	2021年 4月 13日
				US	10582871	B2	2020年 3月 10日
				US	10194818	B2	2019年 2月 5日
				RU	2015156478	A	2017年 7月 4日
				AU	2015268757	B2	2019年 10月 24日
				US	2020205690	A1	2020年 7月 2日
				JP	2016127920	A	2016年 7月 14日
				US	2019167140	A1	2019年 6月 6日
				EP	3040042	A1	2016年 7月 6日
				CA	2916282	A1	2016年 6月 30日
				IL	243184	A	2019年 3月 31日
				AU	2015268757	A1	2016年 7月 14日
				US	2016183877	A1	2016年 6月 30日
US	2002177765	A1	2002年 11月 28日	AU	2002303741	A1	2002年 12月 3日
				WO	02094115	A2	2002年 11月 28日
				US	6771996	B2	2004年 8月 3日
CN	106102628	A	2016年 11月 9日	PL	3125802	T3	2020年 5月 18日
				CA	2976749	A1	2015年 9月 24日
				ES	2730967	T3	2019年 11月 13日
				JP	6507226	B2	2019年 4月 24日
				EP	3125802	A1	2017年 2月 8日
				AU	2015232999	A1	2016年 11月 3日
				ZA	201607094	B	2017年 8月 30日
				KR	20160145034	A	2016年 12月 19日
				TR	201908664	T4	2019年 7月 22日
				CN	106102628	B	2020年 10月 27日
				IL	247777	D0	2016年 11月 30日
				EP	3125802	B1	2019年 3月 13日
				US	2017151014	A1	2017年 6月 1日
				MX	2016011953	A	2017年 5月 4日
				SG	11201706466S	A	2017年 9月 28日
				WO	2015140741	A1	2015年 9月 24日
				GE	P20197025	B	2019年 10月 10日
				JP	2017509458	A	2017年 4月 6日
				RU	2678229	C1	2019年 1月 24日
				US	10980597	B2	2021年 4月 20日
CN	108618841	A	2018年 10月 9日	JP	2018161471	A	2018年 10月 18日
				CA	2999126	A1	2018年 9月 24日
				EP	3378427	A2	2018年 9月 26日
				US	2020253663	A1	2020年 8月 13日
				US	10631928	B2	2020年 4月 28日
				AU	2018202079	A1	2018年 10月 11日
				US	2018271590	A1	2018年 9月 27日
				EP	3378427	B1	2020年 9月 23日

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2021/102578

检索报告引用的专利文件			公布日 (年/月/日)	同族专利			公布日 (年/月/日)
				IL	258047	D0	2018年 4月 30日
CN	209404936	U	2019年 9月 20日	无			
WO	2008141150	A2	2008年 11月 20日	EP	2139416	A2	2010年 1月 6日
				US	8224416	B2	2012年 7月 17日
				US	2010076426	A1	2010年 3月 25日
				US	2013018246	A1	2013年 1月 17日
				US	2014142408	A1	2014年 5月 22日
				US	8996091	B2	2015年 3月 31日
				EP	2139416	B1	2015年 8月 19日
				US	8588886	B2	2013年 11月 19日