



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101822573 B

(45) 授权公告日 2014. 06. 04

(21) 申请号 200910263745. 6

(22) 申请日 2009. 12. 30

(30) 优先权数据

12/346, 834 2008. 12. 30 US

(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 温大鹏 刘华联

(51) Int. Cl.

A61B 18/14(2006. 01)

A61N 1/372(2006. 01)

A61N 1/362(2006. 01)

(56) 对比文件

US 6440062 B1, 2002. 08. 27, 说明书第 3 栏第 5 行至第 4 栏第 14 行、第 5 栏第 10-24 行以及附图 1-2、7.

US 6440062 B1, 2002. 08. 27, 说明书第 3 栏第 5 行至第 4 栏第 14 行、第 5 栏第 10-24 行以及

附图 1-2、7.

US 2008103520 A1, 2008. 05. 01, 权利要求 1、说明书第 31 段以及附图 1-2.

US 5199950 A, 1993. 04. 06, 权利要求 7 以及附图 1-3.

US 6030360 A, 2000. 02. 29, 全文.

US 2002082584 A1, 2002. 06. 27, 全文.

US 2008065011 A1, 2008. 03. 13, 全文.

审查员 吴培

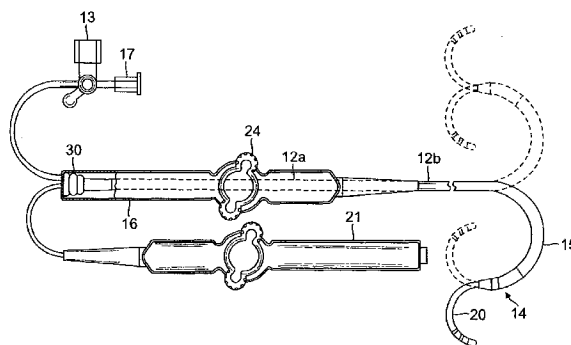
权利要求书2页 说明书7页 附图15页

(54) 发明名称

可弯曲的鞘管导引器

(57) 摘要

本发明公开一种导引器,所述导引器具有轴、控制手柄和张力构件,所述轴具有中心腔管,所述控制手柄具有弯曲组件,所述张力构件具有在所述轴中沿相对侧延伸的远侧部分和在所述手柄内延伸的近侧部分。所述弯曲组件具有弯曲臂和可旋转地连接到所述弯曲臂的可旋转构件,其中,所述摇摆构件具有至少一个与所述近侧张力构件部分接合的滑轮。所述弯曲臂在一个方向的旋转拉动所述近侧张力构件而使所述轴弯曲。



1. 一种与用于通入患者体内的装置一起使用的可弯曲导引器,所述导引器包括:
具有可弯曲部分的轴,所述轴具有所述装置可从中穿过而延伸的腔管;
限定纵向轴线的细长控制手柄;

在所述可弯曲部分和所述控制手柄之间延伸的张力构件,其中所述控制手柄具有弯曲组件,所述弯曲组件包括弯曲构件和可旋转构件,所述弯曲构件可围绕通常垂直于所述控制手柄的纵向轴线的轴线旋转,所述可旋转构件可旋转地连接到所述弯曲构件,所述可旋转构件具有与位于所述控制手柄内的所述张力构件的近侧部分接合的滑轮,

其中,所述弯曲构件沿一个方向的操纵拉动所述张力构件,使所述轴的可弯曲部分在所述一个方向弯曲;

其中,所述轴延伸贯穿所述可旋转构件,所述可旋转构件具有延伸而贯穿其宽度的通道,所述通道的远侧和近侧部分具有凹口,以使所述可旋转构件在预定的角度范围内自由旋转而不与所述轴干涉。

2. 根据权利要求1所述的可弯曲导引器,其中,所述张力构件的远侧部分为拉线,所述张力构件的近侧部分为张力纤维。

3. 根据权利要求1所述的可弯曲导引器,其中,所述弯曲组件包括用于调节所述弯曲构件上的松紧程度的松紧旋钮。

4. 根据权利要求1所述的可弯曲导引器,其中,所述轴包括较柔软的远侧部分。

5. 根据权利要求1所述的可弯曲导引器,其中,所述轴包括具有圆锥形截面的远端头。

6. 根据权利要求1所述的可弯曲导引器,其中,所述轴包括所述远侧的张力构件从中穿过而延伸的至少一个轴外通道。

7. 根据权利要求1所述的可弯曲导引器,其中,所述可旋转构件包括其上卷绕另一个张力构件的近侧部分的第二滑轮,其中所述弯曲构件在相反方向的操纵拉动所述张力构件,使所述轴的可弯曲部分沿所述相反方向弯曲。

8. 根据权利要求1所述的可弯曲导引器,其中,所述轴包括具有径向通道的环,所述远侧张力构件的远侧部分延伸而穿过所述径向通道,将所述远侧张力构件的远侧部分锚定。

9. 根据权利要求8所述的可弯曲导引器,其中,所述通道包括通过周边通道连接的两个径向通道。

10. 一种与用于通入患者体内的装置一起使用的可弯曲导引器,所述导引器包括:
具有可弯曲部分的轴,所述轴具有所述装置可从中穿过而延伸的腔管;
限定纵向轴线的细长控制手柄;

在所述可弯曲部分和所述控制手柄之间延伸的张力构件,其中所述控制手柄具有弯曲组件,所述弯曲组件包括弯曲构件和可旋转构件,所述弯曲构件可围绕通常垂直于所述控制手柄的纵向轴线的轴线旋转,所述可旋转构件可旋转地连接到所述弯曲构件,所述可旋转构件具有第一和第二滑轮,各自与位于所述控制手柄内的近侧张力构件部分接合;

其中,所述弯曲构件在一个方向的旋转使可旋转构件旋转,从而所述第一滑轮拉动其相应的近侧张力构件部分而使所述轴的可弯曲部分在所述一个方向弯曲,并且所述弯曲构件在另一个方向的旋转使所述可旋转构件旋转,从而所述第二滑轮拉动其相应的近侧张力构件部分而使所述轴的可弯曲部分在所述另一个方向弯曲;

其中,所述轴延伸贯穿所述可旋转构件,所述可旋转构件具有延伸而贯穿其宽度的通

道,所述通道的远侧和近侧部分具有凹口,以使所述可旋转构件在预定的角度范围内自由旋转而不与所述轴干涉。

11. 根据权利要求 10 所述的可弯曲导引器,其中,所述控制手柄还包括松紧旋钮,所述松紧旋钮适于让操作者以所述弯曲构件可被舒适旋转的调节舒适度进行操纵。

12. 根据权利要求 10 所述的可弯曲导引器,其中,所述张力构件的远端彼此接合。

13. 根据权利要求 10 所述的可弯曲导引器,其中,各张力构件包括将其在所述控制手柄中的远侧部分和近侧部分连接的连接器。

14. 根据权利要求 13 所述的可弯曲导引器,其中,所述远侧部分包括拉线,所述近侧部分包括纤维。

15. 根据权利要求 14 所述的可弯曲导引器,其中,所述拉线在所述轴中的轴外通道中延伸,所述纤维在所述轴的外部延伸。

16. 根据权利要求 10 所述的可弯曲导引器,其中,所述可旋转构件具有挖切部,以使所述可旋转构件与从中穿过而延伸的轴一起旋转。

17. 根据权利要求 1 所述的可弯曲导引器,其中,所述轴包括比所述可弯曲部分更柔软的远端头部分。

18. 根据权利要求 1 所述的可弯曲导引器,其中,所述轴具有形成于其中的轴外通道,所述张力构件延伸而穿过所述轴外通道。

19. 根据权利要求 18 所述的可弯曲导引器,其中,所述轴具有衬里和外层,所述轴外通道形成在所述外层中。

可弯曲的鞘管导引器

技术领域

[0001] 本发明涉及与导管一起使用的鞘管导引器,尤其涉及具有控制手柄的可弯曲鞘管导引器。

背景技术

[0002] 电极导管多年来普遍用于医疗实践中,它们用来刺激心脏中的电活动,并对心脏中的电活动成像,并且用来消融异常电活动部位。使用中,将电极导管插入主干静脉或动脉,例如股骨动脉中,然后引导到所关注的心室中。在心脏内控制导管端头的准确位置和取向的能力很重要,并且在很大程度上决定导管之有用程度。

[0003] Seldinger 技术是一种插入包括中心静脉导管的心脏导管的医疗操作方法。该技术以放射线学家 Sven-Ivar Seldinger (1921-1998) 博士的名字命名。如本领域周知,该技术涉及穿刺静脉并且将导引鞘管、导丝和扩张器插入患者体内。移除扩张器,将导管通过导引鞘管引入,其中所述导管中的导丝腔管使得所述导管可由导丝穿过。然后将导丝移除。对于没有导丝腔管的装置,将导丝在所述装置插入之前移除,以允许通过。一旦导管的远端到达期望位置,就将导引鞘管收回,以露出导管的远端,所述导管的远端可包括用于成像和/或消融的电极组件和任何其他用于将电极组件稳固在心脏中或将电极组件紧靠心壁和组织稳固的结构。可用荧光镜透视检查来确认导管的位置,并且将导管操纵到期望位置。注射放射性造影剂可使器官显现。鞘管可用于需要隔膜穿刺的右侧操作和经中隔的电生理学操作。

[0004] 双向导管设计成可通过一根拉线沿一个方向弯曲,并且通过第二根拉线在相同平面内沿相反方向弯曲。在这样的结构中,拉线延伸到导管端头部分内相对的偏轴腔管中。以使所述端头部分可沿两个方向在相同平面内弯曲,所述拉线及其相关的腔管沿端头部分的直径设置。这样的导管通常在其远端具有控制手柄,所述控制手柄具有由电生理学家操纵的指控按钮和/或可旋转把手,用以将导管远端定位在期望位置和/或操作电极组件进行例如收缩、扩张、展开、缩回等动作。

[0005] 可弯曲鞘管也是已知的,但是其弯曲机构围绕控制手柄的轴线旋转,便于双手操纵,但对于单手弯曲不理想。因而,操作者不能同时使鞘管和延伸而穿过鞘管的导管弯曲。现有的鞘管还使用具有嵌入标记带的柔软远端头,该标记带不能使大部分远端头最佳显现,并且不能提供大范围的端头易弯性。而且,现有鞘管沿可弯曲部分使用始终相同的横截面形状,没有考虑到使靠近远端的刚性改变。

[0006] 因此期望提供一种具有双向弯曲性能和控制手柄的鞘管导引器,该控制手柄可由操作者单手操纵,使他能够同时操作延伸而穿过所述鞘管导引器的导管的控制手柄。还期望提供一种轴,具体而言即鞘管引入器的可弯曲部分,所述鞘管导引器具有不同硬度值的各部分,以使靠近该轴远端的易弯性和柔软性可变,特别是,朝向所述轴的远端头增大易弯性和柔软性。还期望远端头对于射线不透明,以获得最佳显像,并且远端头与延伸而穿过轴的导管或装置形成密封,以在穿刺过程中使用最小的力,并且降低远端头脱出的风险。

发明内容

[0007] 本发明涉及可弯曲的鞘管导引器,具有其中可延伸导管、针或装置的轴和装有弯曲组件的控制手柄,操作者可操纵所述控制手柄来使所述轴的靠近远侧部分的可弯曲区域弯曲,其中所述弯曲组件具有弯曲构件、可旋转的摇摆构件和至少一个与张力构件的一部分接合的滑轮。所述可弯曲构件围绕通常垂直于所述控制手柄的纵向轴线的轴线之旋转,拉动所述张力构件来使所述轴弯曲。

[0008] 在一个实施例中,所述导引器具有轴、控制手柄和张力构件,所述轴具有中心腔管,所述控制手柄具有弯曲组件,各所述张力构件具有在所述轴内沿相对侧延伸的远侧部分和在所述手柄内延伸的近侧部分。所述弯曲组件具有弯曲臂和可转动地连接于所述弯曲臂的摇摆构件,其中所述摇摆构件具有至少两个滑轮,各自与相应的近侧张力构件部分接合。所述弯曲臂沿一个方向的旋转拉动一个近侧张力构件部分而使所述轴沿一个方向弯曲,并且所述弯曲构件沿相反方向的旋转拉动所述另一个张力构件部分而使所述轴沿所述相反方向弯曲。

[0009] 在一些更具体的实施例中,所述张力构件具有远侧拉线部分和近侧纤维部分,并且所述弯曲组件包括用于调节所述弯曲构件的松紧程度的松紧旋钮。所述轴延伸而穿过具有挖切部的所述摇摆构件,以使所述摇摆构件可旋转而不与所述轴干涉。所述轴可包括更柔软和更易弯的远侧部分,具有与由所述导引器引导的所述装置形成液密密封的圆锥形截面的远端头。所述轴形成有相对的轴外通道,让所述张力构件沿所述控制手柄远侧的轴的长度通过。在所述控制手柄中,所述张力构件通常在所述轴的外部,因此可与所述弯曲组件的滑轮接合。在所述轴的远侧部分,所述张力构件可径向跨越将所述张力构件锚定在所述远侧部分中的环形附件。

附图说明

[0010] 本发明的这些和其他特征和优点在结合附图参照下面的详细描述后将会更好地理解,附图中:

[0011] 图 1 是与插入其中的装置一起使用的本发明的鞘管导引器的实施例的俯视图。

[0012] 图 2 是具有弯曲组件的控制手柄的实施例内部的俯视图。

[0013] 图 3 是具有松紧旋钮和弯曲构件的控制手柄的实施例的透视图。

[0014] 图 4 是可旋转的摇摆构件的实施例的俯视透视图。

[0015] 图 5 是摇摆构件的实施例的仰视透视图。

[0016] 图 6 是具有摇摆构件和张力构件的控制手柄内部的实施例的透视图。

[0017] 图 7 是滑轮的实施例的侧视图。

[0018] 图 8a-c 表示其弯曲组件处于中间位置、弯曲到右侧和弯曲到左侧的控制手柄的实施例。

[0019] 图 9a 是导引器 10 的轴的远侧部分的实施例的侧剖视图。

[0020] 图 9b 是图 9a 的远侧部分的沿线 b-b 的纵向剖视图。

[0021] 图 9c 是图 9a 的远侧部分的沿线 c-c 的纵向剖视图。

[0022] 图 9d 是图 8 的轴的沿线 d-d 的纵向剖视图。

- [0023] 图 9e 是图 2 的轴的沿线 e-e 的纵向剖视图。
- [0024] 图 9f 是本发明的轴的远侧部分的备选实施例的侧剖视图。
- [0025] 图 10a 是轴的远端头部分的备选实施例的侧剖视图。
- [0026] 图 10b 是轴的远端头部分的备选实施例的侧剖视图。
- [0027] 图 11 是控制手柄的弯曲组件的实施例的纵向剖视图。
- [0028] 图 11a 是图 11 的弯曲组件的局部详细视图,示出了螺栓和锁紧螺母。
- [0029] 图 12 是松紧旋钮的实施例的透视图。
- [0030] 图 13 是锁定板的实施例的透视图。
- [0031] 图 14 是包含松紧旋钮和锁定板的组件的实施例的透视图。
- [0032] 图 15 是控制手柄的实施例的透视图。
- [0033] 图 16 是控制手柄的一半壳体内部的实施例的局部透视图。
- [0034] 图 17 是控制手柄的另一半壳体内部的实施例的局部透视图。
- [0035] 图 18 是弯曲构件的实施例的透视图。

具体实施方式

[0036] 图 1 和 2 示出可操纵的双向鞘管导引器 10 的实施例,可操纵的双向鞘管导引器 10 与延伸而穿过所述导引器 10 以进入患者体内的导管、针或其他装置 20(本文中可互换使用)一起使用。导引器 10 包括细长轴 12 和在轴 12 近端的控制手柄 16。轴 12 在远侧具有可弯曲部分 15 和远端头部分 14。轴 12 具有在其整个长度上延伸以让导管或其他装置 20 通过的中心腔管 18。轴 12 既从控制手柄 16 向远侧延伸,又在近侧延伸而穿过所述控制手柄。

[0037] 为了使轴 12 的可弯曲部分 15 弯曲,设置了张力构件 22,它们的远端锚定在远端头部分 14 处或靠近远端头部分 14,其近端锚定在控制手柄 16 中。张力构件相对于轴 12 的纵向移动通过控制手柄 16 及其弯曲组件 24 实现,所述纵向移动导致弯曲部分 15 的弯曲。

[0038] 参照图 1-3,控制手柄 16 包括通常为细长的手柄壳体,可用任何合适的刚性材料制成,例如通过合适的模制工艺成形的塑料。在示出的实施例中,所述壳体包括两个相对的通常互为镜像的半壳体 26a 和 26b,它们通过胶液、超声焊接或其他合适的方式沿围绕壳体的纵向周边接缝 28 结合。轴 12 在控制手柄 16 的远端进入控制手柄 16(图 2),沿控制手柄 16 的纵向轴线延伸,并且终止在控制手柄的近端的止血阀 30(图 1)中,止血阀 30 结合在控制手柄的壳体内。所述止血阀与具有各种效用的装置 20 形成液密密封,所述各种效用包括将轴 12 的腔管保持在正压下来防止患者通过导引器 10 的血液流失并将引入患者体内的空气减至最小。而且,止血阀 30 连接到具有 Luer 插口 17 的侧端口 13,通过 Luer 插口 17 可形成真空以将空气从内腔管 18 去除,或让流体通过 Luer 插口 17 涌入腔管 18 内,以防止血液凝固。

[0039] 控制手柄 16 内装有弯曲组件 24 的部件(图 3),弯曲组件 24 包括可直接由操作者操纵来控制轴 12 弯曲的弯曲构件或臂 36。弯曲臂 36 可围绕轴线 19 旋转,轴线 19 通常横截或垂直于所述控制手柄的纵向轴线。如图 4-6 中所示,弯曲组件 24 具有可旋转的摇摆构件 38,它作用在张力拉动构件 22 上而使轴 12 弯曲。摇摆构件 38 具有长度 L、宽度 W 和厚度 T。

[0040] 沿其厚度, 摇摆构件 38 构造成具有两个相对的环形结构 40a 和 40b, 它们确定贯穿构件 38 的厚度而延伸的中心孔 43。中心孔 43 限定与弯曲臂 36 的旋转轴线 19 同轴的旋转轴 44。沿其长度, 摇摆构件 38 还具有从中心孔 43 彼此相对的两个较小的孔 46。在每个孔中安放滑轮 47, 例如其旋转轴线平行于旋转轴线 19 的开口环轴承 (图 7)。张力构件 22 穿过缝 48 进入, 并且其一部分围绕各自的滑轮 47 缠绕。

[0041] 为了容纳在整个控制手柄 16 上延伸并且贯穿控制手柄 16 的轴 12, 摇摆构件 38 具有延伸而贯穿其宽度的通道 50。通道 50 的远侧和近侧部分具有例如三角形或楔形的凹口 51 (图 2), 以使摇摆构件 38 在控制手柄 16 的纵向轴线的例如约 $\pm 45^\circ$ 的预定角度范围内自由旋转而不与轴 12 干涉。

[0042] 如本领域普通技术人员所理解的, 摇摆构件 38 和滑轮 47 布置成使摇摆构件围绕轴 44 沿一个方向的旋转将一个张力构件 22 拉回, 以使轴 12 沿该方向弯曲。参照图 8a-8c, 当摇摆构件 38 通过弯曲臂 (如由直线 36 所示) 旋转时, 滑轮 47 从中间位置 (图 8a) 开始移动, 一个滑轮 47 在轴 12 的一侧对着其锚定的近端 53 拉动张力构件 22, 使所述轴朝向该侧弯曲 (图 8b 和 8c)。

[0043] 每一个张力构件 22 可包括多个部分。如图 2 中最佳示出, 每一个张力构件具有远侧拉线部分 22a 和近侧张力纤维部分 22b, 二者在控制手柄 16 内摇摆构件 38 的远侧位置处结合或连接。拉线部分 22a 和张力的纤维部分 22b 彼此通过例如由收缩套管覆盖的压皱的黄铜套圈 54 连接或固定。拉线部分 22a 几乎延伸在控制手柄远侧的整个轴部分 12a。张力纤维部分 22b 在控制手柄 16 内部延伸, 通常延伸到近侧轴部分 12b 的外部。在这种方式中, 与滑轮 47 相互作用且在弯曲操作中经受重复的弯曲和拉直的是更易弯曲的张力纤维部分 22b, 因为它们不易受到弯曲应力和疲劳失效的影响。

[0044] 各拉线部分或拉线 22a 可由任何合适的金属制造, 例如为不锈钢或镍钛诺 (Nitinol)。各拉线最好具有低摩擦涂层, 所述涂层例如为聚四氟乙烯 (Teflon, RTM.) 等。各拉线的直径优选在约 0.006 英寸到约 0.012 英寸的范围。两根拉线最好具有相同的直径。可用扁平拉线代替圆形拉线, 其截面尺寸应使其具有与圆形拉线相当的拉伸强度。

[0045] 各张力纤维部分或张力纤维 22b 可以是高模量纤维材料, 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 (例如 Spectra™ 或 Dyneema™)、纺成对位芳族聚酰胺纤维聚合物 (例如 Kevlar™) 或融合的纺成液晶聚合物纤维绳 (例如 Vectran™) 或高强度陶瓷纤维 (例如 Nextel™)。由于张力纤维可以是纺织或编织结构, 因此本文使用的术语 fiber (单根纤维) 与术语 fibers (多根纤维) 可以互换。总之, 这些材料往往是柔性的, 在用于与滑轮等缠绕接合以在导管端头弯曲时具有更大摆幅时具有适当的耐久性。而且, 其基本上不伸长, 这可提高对于控制手柄操纵的反应性, 并且无磁性, 因而通常对于 MRI (磁共振成像) 表现为透明。材料的低密度使其通常对于 X 光机透明。所述材料也可为非导电材料, 以避免短路。例如, Vectran™ 就具有高强度、高耐磨性, 且为电绝缘体、非磁性, 并且是聚合物型, 在持续载荷条件下具有低伸长率。

[0046] 在图 9a-9e 示出的实施例中, 轴 12 包括具有单个轴向或中心腔管 18 和两个小得多的轴外通道或腔管 42 的细长管状结构, 所述两个小得多的轴外通道或腔管 42 各位于沿轴 12 的直径的中心腔管 18 的一侧。各通道 42 可从轴 12 在控制手柄 16 内的止血阀 30 处的近端到可弯曲部分 15 (图 1) 的近端衬有压缩螺旋弹簧或刚性构件 41 (图 9b), 以在可弯

曲部分 15 弯曲过程中防止变形。使用内层或衬里 60 (例如 PTFE 或聚四氟乙烯) 给轴 12 的腔管 18 加衬里, 所述内层或衬里 60 减小贯穿轴的导管或装置的通道的摩擦, 提高光滑度。衬里 60 由不锈钢编织网 62 或由外层主体 64 覆盖的类似物围绕。编织网 62 提高轴 12 的扭转强度, 以当控制手柄 16 旋转时, 轴 12 的远端将以相应方式旋转。外层 64 可由适当的聚合物制成, 例如为聚氨酯或 PEBAX. RTM. (聚醚嵌段酰胺)。如果采用挤出工艺, 则外层 64 可更好地将编织网 62 结合到衬里 60。对于 8F(french) 鞘管导引器, 轴 12 的外径优选不大于约 12.5F, 更优选为约 11.5F。轴的内径或中心腔管 18 优选不小于约 8F, 更优选在约 8.25 和 8.5F 之间。轴外通道 42 可在制造轴的挤出或模制过程中形成在其外层 64 中。通道 42 还可在外层的层合过程中由圆形或扁平管 (PTFE 或其他合适的材料) 形成。本领域普通技术人员视为当然的是, 管的材料、形状和尺寸可作改变以适应各种张力构件的设计和材料的需要。

[0047] 参照图 6 和 9d, 在沿着在控制手柄 16 中延伸的近侧轴部分 12a 的某位置处切出或以其他方式设置端口或孔 66, 以让张力构件 22 进入轴外通道 42。在示出的实施例中, 张力构件的远侧拉线部分 22a 进入孔 66 中, 并且朝远侧延伸到轴的通道 42 内。

[0048] 轴 12 在远侧包括可弯曲部分 15 远侧的远端头部分 14。远端头部分包括圆锥形端头 70 和紧固件, 所述紧固件例如将可弯曲部分 15 和圆锥形端头 70 桥接的用于张力构件的环形附件 72 和过渡部分 74。圆锥形端头可由柔软的放射线不透性材料制成。中心腔管 18 延伸而穿过远端头部分 14。虽然轴的外层 64 终止于远侧部分 14 的近端, 但是轴 12 的衬里 60 和编织网 62 延伸而进入过渡部分 74 中, 并且由外层 76 覆盖。在本公开实施例中, 外层 76 具有与外层 64 不同的硬度值, 以使过渡部分 74 可比轴 12 更柔软且更易弯。例如外层 76 可以是更柔软并且更易弯的管状材料。如图所示, 轴外通道 42 继续延伸而穿过外层 76。而且, 过渡部分 74 的外层 76 可由具有不同硬度值的材料的多个部分 76a-76d 构成, 以实现可弯曲区域 15 相对于距离圆锥形端头 70 的位置的易弯性变化 (图 9f)。

[0049] 衬里 60 从过渡部分 74 延伸, 穿过附件环 72 并且终止于圆锥形端头 70 中。圆锥形端头 70 中的腔管 18 的部分随着端头 70 的圆锥形外形相应变细, 远端处的腔管 18 的直径 D 足够使装置 20 通过, 同时对于所述装置形成圆周边缘的液密密封。为此, 圆锥形端头 70 为弹性材料, 以利于密封的形成。端口 82 穿过衬里 60、编织网 62 和外层 76 而设置在过渡部分 74 中, 使流体可从中心腔管逸出, 以防止在装置 20 在其中移动时形成真空。

[0050] 在圆锥形端头 70 和过渡部分 74 的远端之间, 附件环 72 用作延伸而穿过轴外通道 42 的张力构件的锚定件。参照图 9c, 从各轴外通道 42 出来的张力构件 22a 延伸而穿过形成在附件环 72 中的通道 78, 所述附件环 72 包括与轴外通道 42 对准的径向通道 78a 和连接该径向通道的周边通道 78b。在这种情况下, 张力构件 22a 应视为从一个通道 42 延伸到另一个通道 42 内的连续结构。张力构件 22a 和环 72 之间的结合防止张力构件 22a 移动或移位。环 72 可由与圆锥形端头 70 和 / 或过渡部分外层 76 类似的材料制成, 具有类同的熔化温度。环 72 可通过层合或模制形成。远侧部分 14 中圆锥形端头 70、环 72 和过渡部分 74 之间的接合边缘或结合部可通过热粘结和 / 或胶液或粘合剂接合。

[0051] 附件环 72 将张力构件 22 锚定, 以当张力构件的近端朝近侧通过弯曲组件 24 的摇摆构件 38 的滑轮 47 拉近时, 使轴 12 朝向该张力构件 (图 8b 和 8c) 弯曲。

[0052] 或者, 张力构件 22 也可穿过在过渡部分环 72 中形成的孔 84, 并且围绕其外表面卷

绕几圈 85, 并且通过层合 86 固定到外侧表面 (图 10a)。作为另一备选实施例, 张力构件的远端可通过本领域已知的 T 形锚定件 88 (图 10b) 锚定。当然, 在这种情况下, 张力构件不需要被连接或接合在轴 12 的远侧部分中。本领域技术人员将会认识到用于在或靠近端头部分 14 处锚定张力构件 22 (作为连续的构件或单独的构件) 的其他装置, 所述其他装置均包括在本发明的范围内。不言而喻, 可弯曲部分 15 的双向弯曲可以是对称的或不对称的, 平面或非平面的, 这取决于多种因素, 其中包括一个或多个张力构件的一个或多个远侧锚定件的位置和轴外通道 42 的结构。

[0053] 再来看图 2, 控制手柄 16 中的张力构件部分为张力纤维部分 22b, 其每一个从连接器 54 近侧朝向摇摆构件 38 延伸, 在摇摆构件 38 处各自围绕滑轮 47 卷绕, 并且旋转约 180 度后朝向控制手柄的远端折回。张力构件 22b 的各个近端由锚定组件 90 锚定, 锚定组件 90 包括一对或多个齿条、嵌条 94 和阻挡件 96。张力构件 22b 的近端在由所述一对齿条 92 限定的各通道 91 之间延伸, 并且各张力纤维的近端嵌入在模制构件或嵌条 94 中, 模制构件或嵌条 94 的尺寸设计成可嵌入通道 91 中并在通道 91 中移动。所述嵌条近侧为阻挡件 96, 所述阻挡件 96 例如通过形成在齿条和阻挡件中的互锁齿 98 可调节地设置在沿齿条 92 的所选位置中, 以可释放地锁定在所选位置中来防止移动。所述阻挡件 96 形成为可让各张力纤维 22b 滑过、在其下方滑过或围绕其滑过, 但是阻挡件 96 阻挡嵌条 94 经其而朝向近侧移动。因此, 阻挡件 96 限制嵌条 94 的近侧移动, 并且将张力纤维 22b 的近端锚定, 以在各张力纤维 22b 由弯曲组件 24 朝向近侧拉动时实现弯曲。在控制手柄 16 装配过程中, 在两个半壳体 26a 和 26b 结合之前, 将阻挡件 96 有选择地设置在齿条 92 之间, 以在各张力构件中获得期望的张力。齿条 92 和阻挡件 96 的互锁齿可便于在设定张力时进行精调。

[0054] 参照图 3 和 11, 弯曲组件 24 还包括旋转松紧旋钮 100, 让操作者设置弯曲臂 36 可旋转的容易程舒适度。下面描述包括弯曲臂 36 和松紧旋钮 100 的弯曲组件 24 的结构和装配。

[0055] 参照图 3、11 和 11a, 弯曲臂 36 和松紧旋钮 100 彼此相对安装, 控制手柄 16 的半壳体 26a 和 26b 位于其间。松紧旋钮 100 具有通常圆形的截面, 圆周边缘 102 具有摩擦导致表面 (图 12)。中心圆形凸起 105 和沿直径从旋钮 100 的表面 104 突出的两个叉柱 106。锁定板 103 (图 13) 夹在旋钮 100 和半壳体 26b 之间。锁定板具有中心开口 107 和两个孔 108。旋钮 100 的两个叉柱 106 穿过两个孔 108 而插入板 103 中, 并且延伸而贯穿, 与形成在半壳体 26b 外表面中的半圆形凹槽 101 接合 (图 15)。凹槽 101 限制旋钮 100 沿顺时针和逆时针方向的旋转角度。板 103 的中心开口 107 (图 13) 具有包括较大圆形截面 109 和较小圆形截面 112 的不同截面。较大的圆形截面 109 接纳盖式螺纹螺栓 115 的头部 114, 较小的圆形截面 112 接纳螺栓 115 的主体 116。松紧旋钮 100 的中心凸起 105 与螺栓 115 的头部 114 形成压配合, 以建立这些部件之间的旋转对准。叉柱 106 锁定并且将松紧旋钮 100 和锁定板 103 可转动地连接, 螺栓 115 与板 103 可转动地连接。松紧旋钮 100 和锁定板 103 的连接也可通过将两个部件焊接而实现。在该情况下, 叉柱 106 不需要从松紧旋钮突出, 而从锁定板 103 突出。

[0056] 参照图 11, 摇摆构件 38 位于控制手柄 16 的两个半壳体 26a 和 26b 之间, 各环形结构 40a 和 40b 分别延伸而穿过形成在各个半壳体中的开口 120a 和 120b。半壳体 26b (图 16) 中的开口 120b 具有用于接纳环形结构 40b 的较大的圆形截面 122 和用于接纳保持螺母

136 的匹配的多边形截面远端 126 的多边形截面 124, 所述保持螺母 136 的头部 138 紧靠形成在摇摆构件 38 的中心孔 43 中的周围边缘 132 (图 11)。延伸而穿过板 103 的螺栓 115 的主体 116 接纳在锁紧螺母 136 中, 以将松紧旋钮 110 连接到摇摆构件 38、半壳体 26b 和垫圈 119 (例如碟型) 固定在其间。锁紧螺母 136 的多边形远端 126 旋转连接螺母 136 和半壳体 26b, 同时螺母 136 的圆形主体部分 131 (图 16) 允许螺母 136 和摇摆构件 38 之间的旋转独立性。因而, 旋钮 100 沿一个方向的旋转, 将螺栓 115 旋进到锁紧螺母 136 中, 将包括环形结构 40b 和垫圈 11 的部件压到半壳体 26b 上, 于是旋钮 100 拧紧。同样, 旋钮 100 沿相反方向的旋转, 将螺栓 115 从螺母 136 退出, 将挤压释放, 于是旋钮 100 松开。

[0057] 在将弯曲臂 36 装配到控制手柄 16 的过程中, 摇摆构件 38 的位置确定成使环形结构 40a 延伸而穿过半壳体 26a 中的开口 120a (图 17)。环形结构 40a 具有凹部 150 (图 4), 与从弯曲臂 36 的前表面突出的凸起 152 相锁定 (图 18), 这将弯曲臂 36 和摇摆构件 38 可转动地连接。凸起 152 可卡扣配合到凹部 150 内和 / 或通过粘合剂、胶液、超声焊接等固定。中心圆形凸起 156 嵌入摇摆构件 38 的环形结构 40a 中。

[0058] 使用中, 导引器 10 的轴 12 通过静脉中的开口引入患者体内。如本领域一般所知, 通过导引器 10 的腔管 12 送进导丝, 然后送入扩张器。移除扩张器, 并且引导所述装置通过控制手柄 16 近端处的止血阀 30, 以进入导引器 10 的中心腔管 18, 其中导丝穿过所述装置中的导丝腔管。对于包含导丝腔管的装置, 在所述装置插入之前将导丝从所述鞘管移除。侧部端口 13 上的 Luer 插口 17 可用于根据需要将液体抽出或注射到鞘管导引器 10 的中心腔管 18 中。电生理学家单手操纵导引器 10 的控制手柄 16, 其另一只手操纵装置 20 的控制手柄。电生理学家可用单手使轴 12 的可弯曲区域 15 弯曲, 同时用另一只手使装置 20 的露出的可弯曲区域弯曲。易弯性提高的可弯曲部分 15 的远侧部分 14 用来改善装置 20 的定位能力。另外, 装置 20 和轴 12 的组合刚性可改善装置 20 的背部支撑, 并且在装置 20 一旦就位后维持定位。轴 12 的圆锥形端头 70 维持与装置 20 的紧密密封, 以将穿刺过程中的力减至最小。流体可通过端口 82 进入或离开远侧部分 14 的中心腔管 18, 因此不存在真空来阻止装置 20 自由移动而穿过轴 12 的中心腔管 18。

[0059] 将弯曲臂 36 旋转到一个方向, 所述可弯曲部分 15 (与贯穿其中的装置 20 一起) 就沿该方向弯曲。将弯曲臂 36 旋转 to 另一个方向, 所述可弯曲部分 15 (与贯穿其的装置 20 一起) 就沿该另一个方向弯曲。如果弯曲臂 36 过于容易旋转或不太容易旋转, 电生理学家可通过旋转松紧旋钮 100 来调节弯曲臂 36 上的松紧程度。

[0060] 以上的描述不应理解为仅与附图中描绘和示出的结构相关, 而应理解为与用以使这些结构具有其最大和公正范围的后续的权利要求相一致, 并对这些权利要求提供支持。

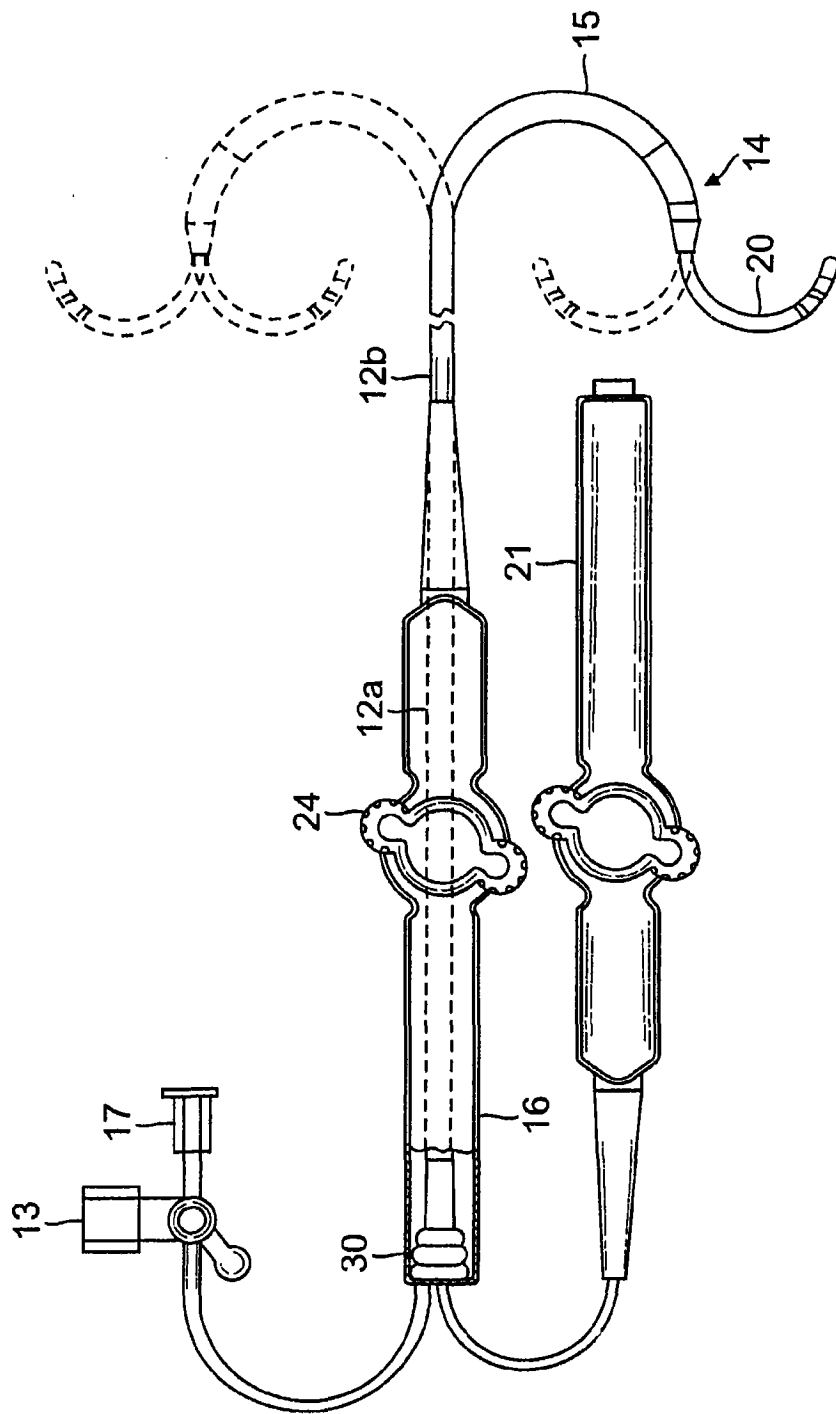


图 1

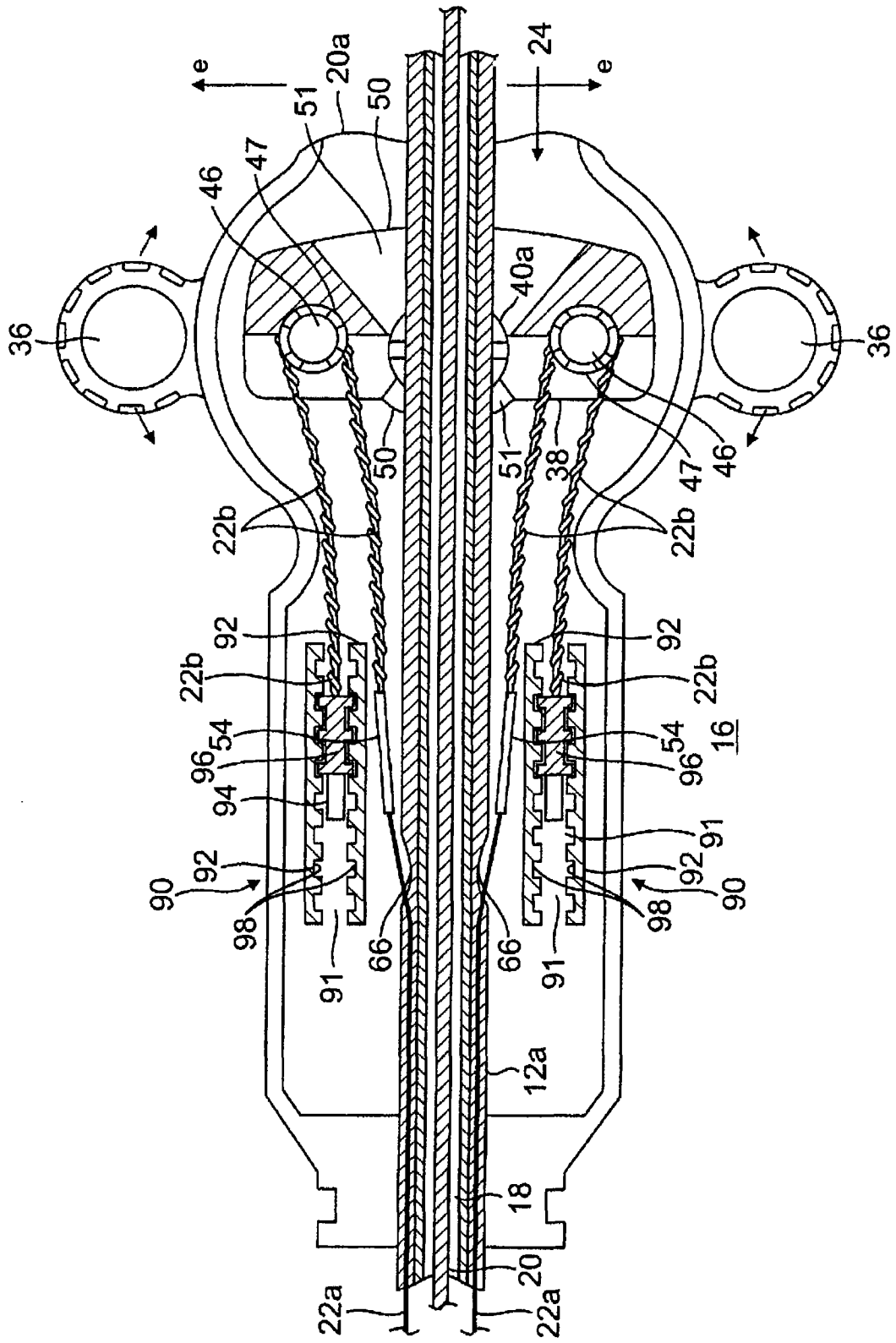


图 2

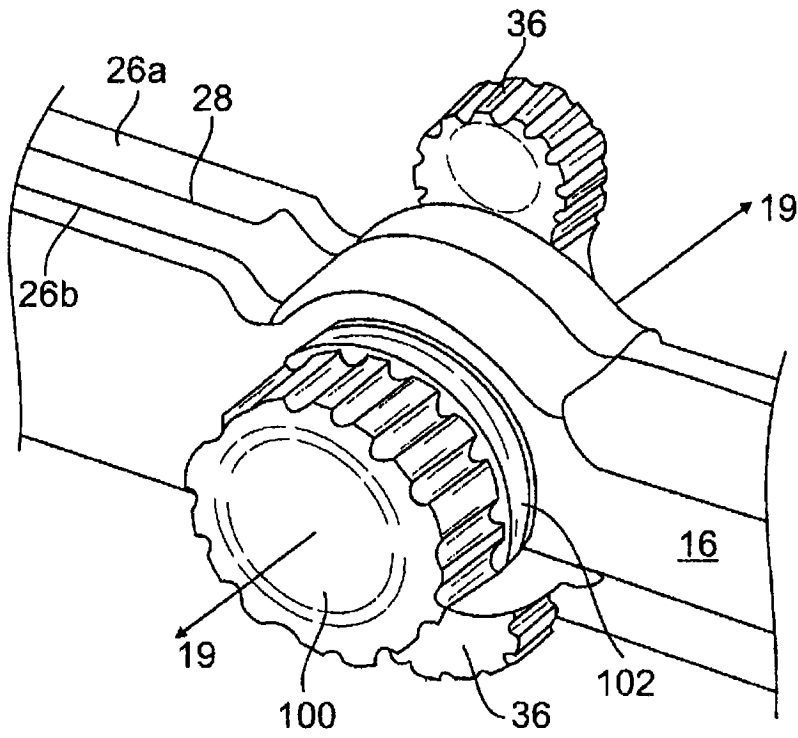


图 3

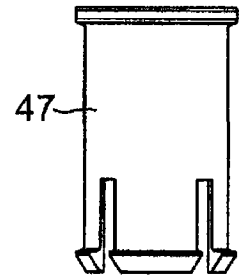


图 7

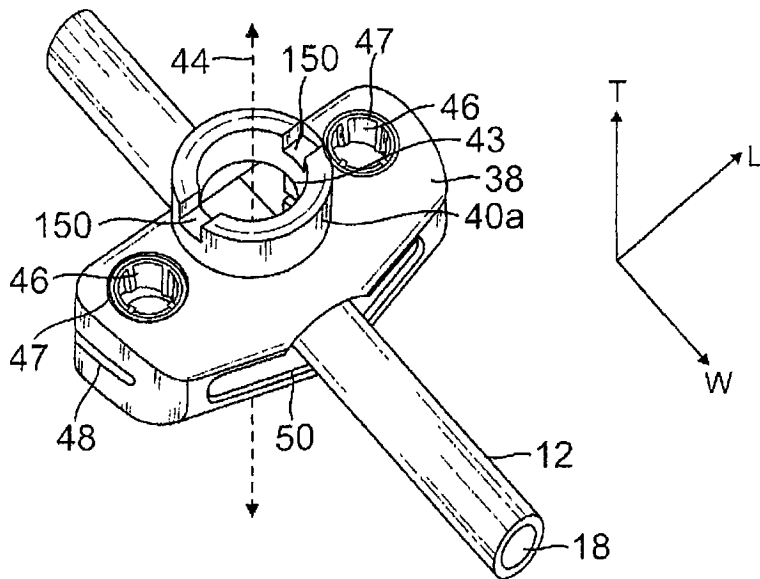


图 4

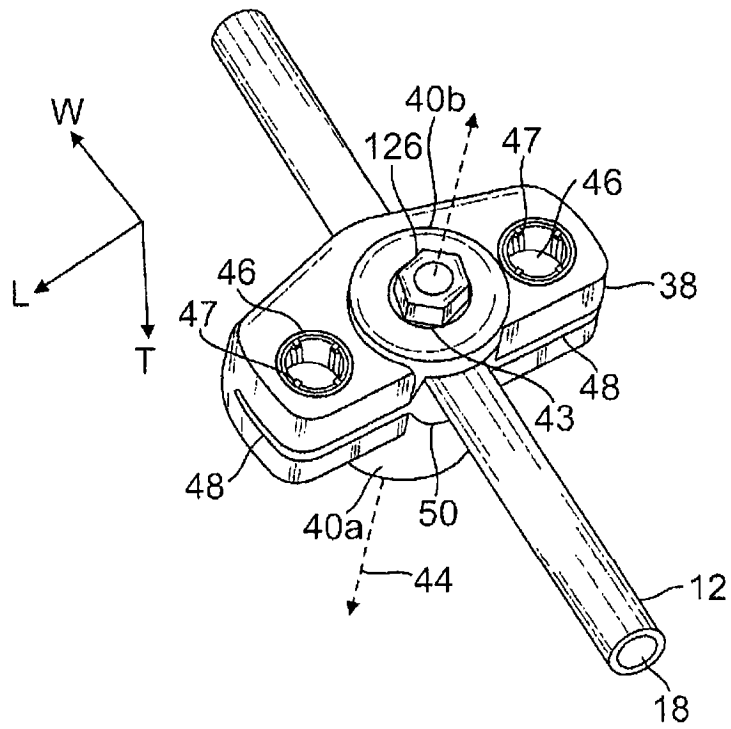


图 5

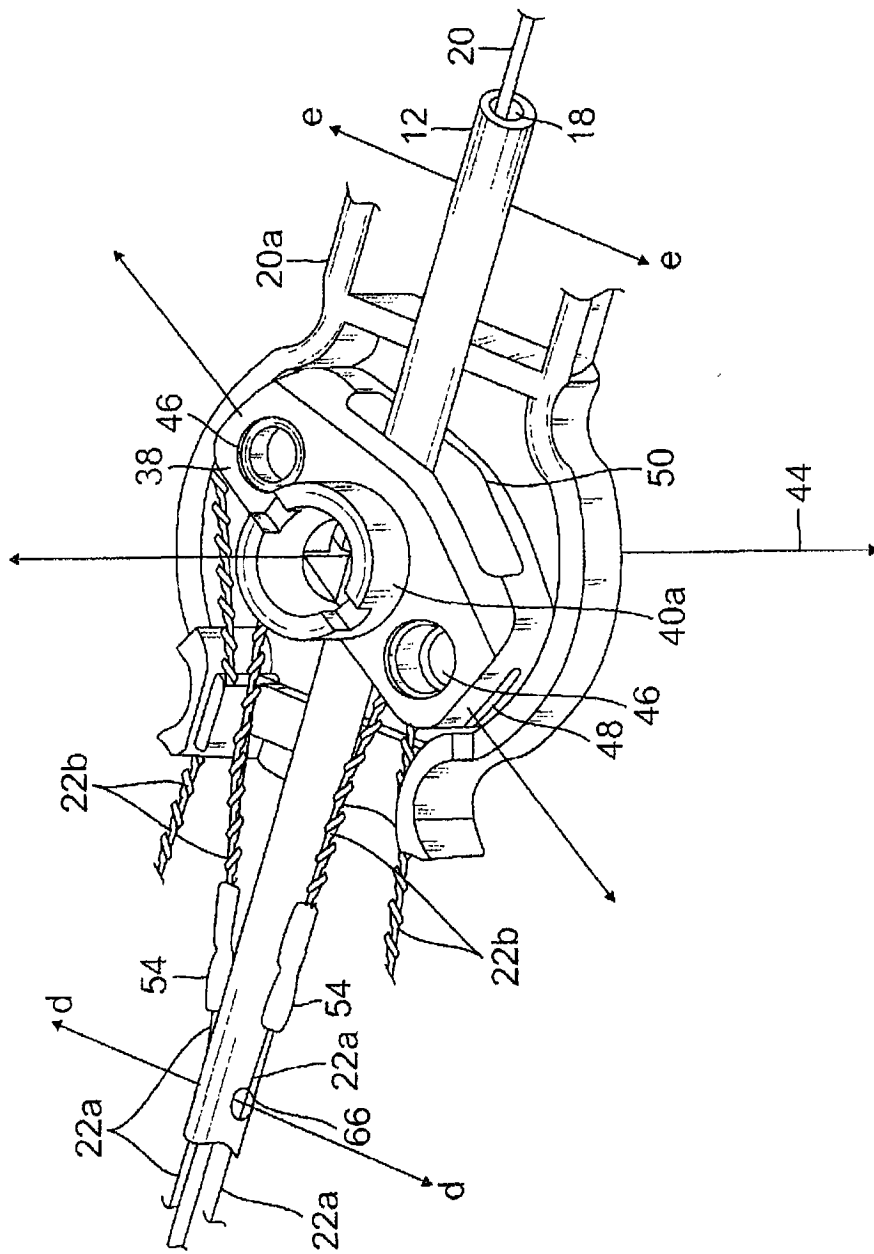


图 6

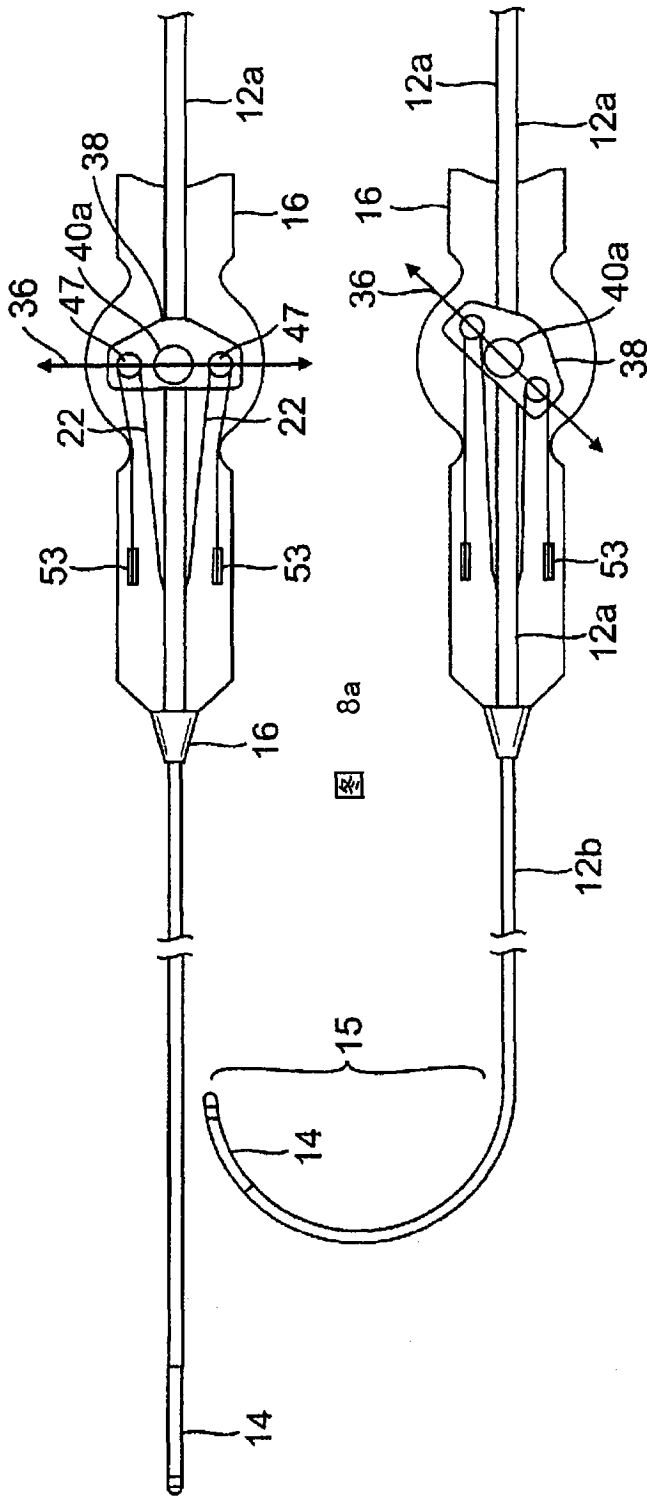


图 8a

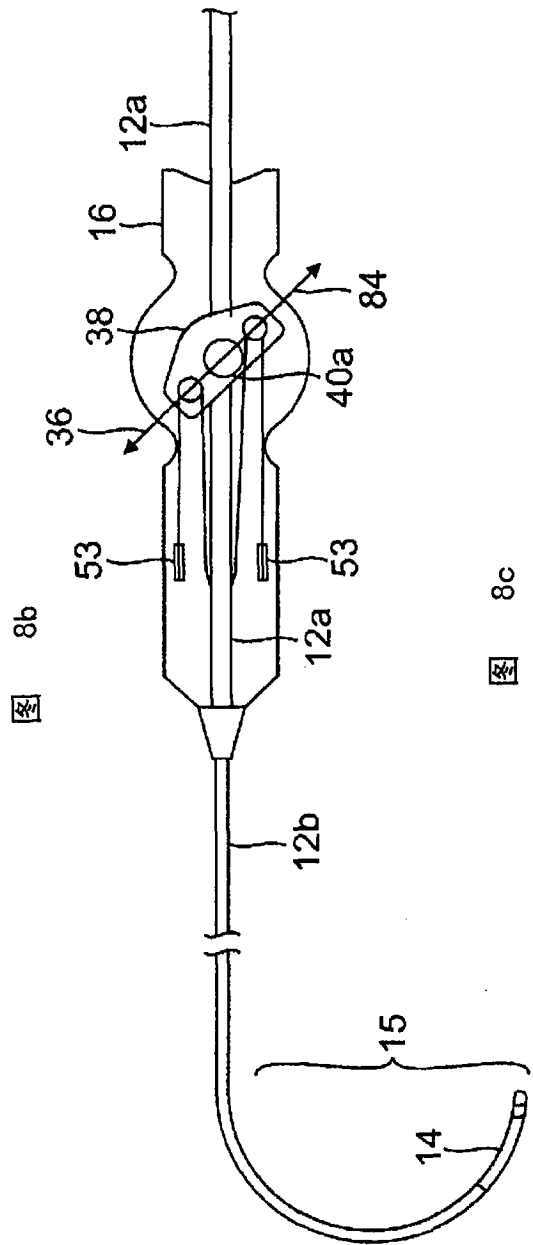


图 8b

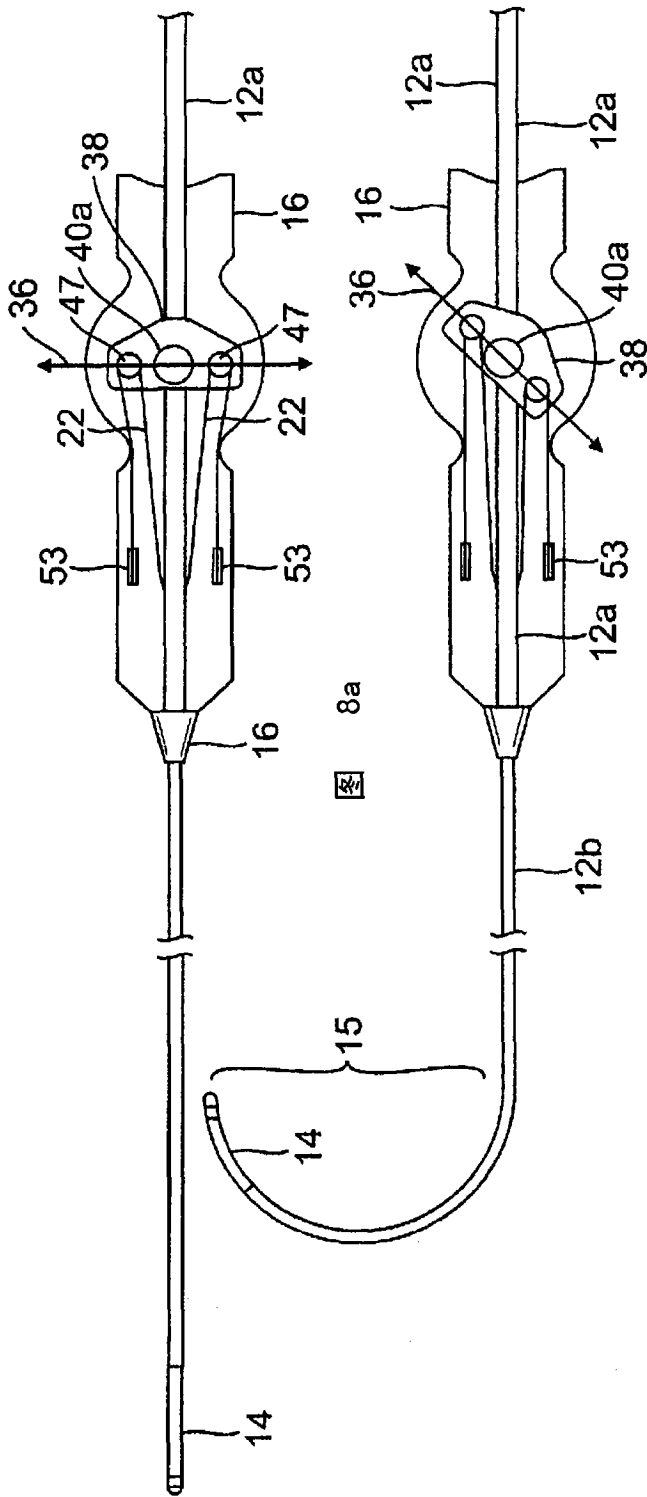


图 8c

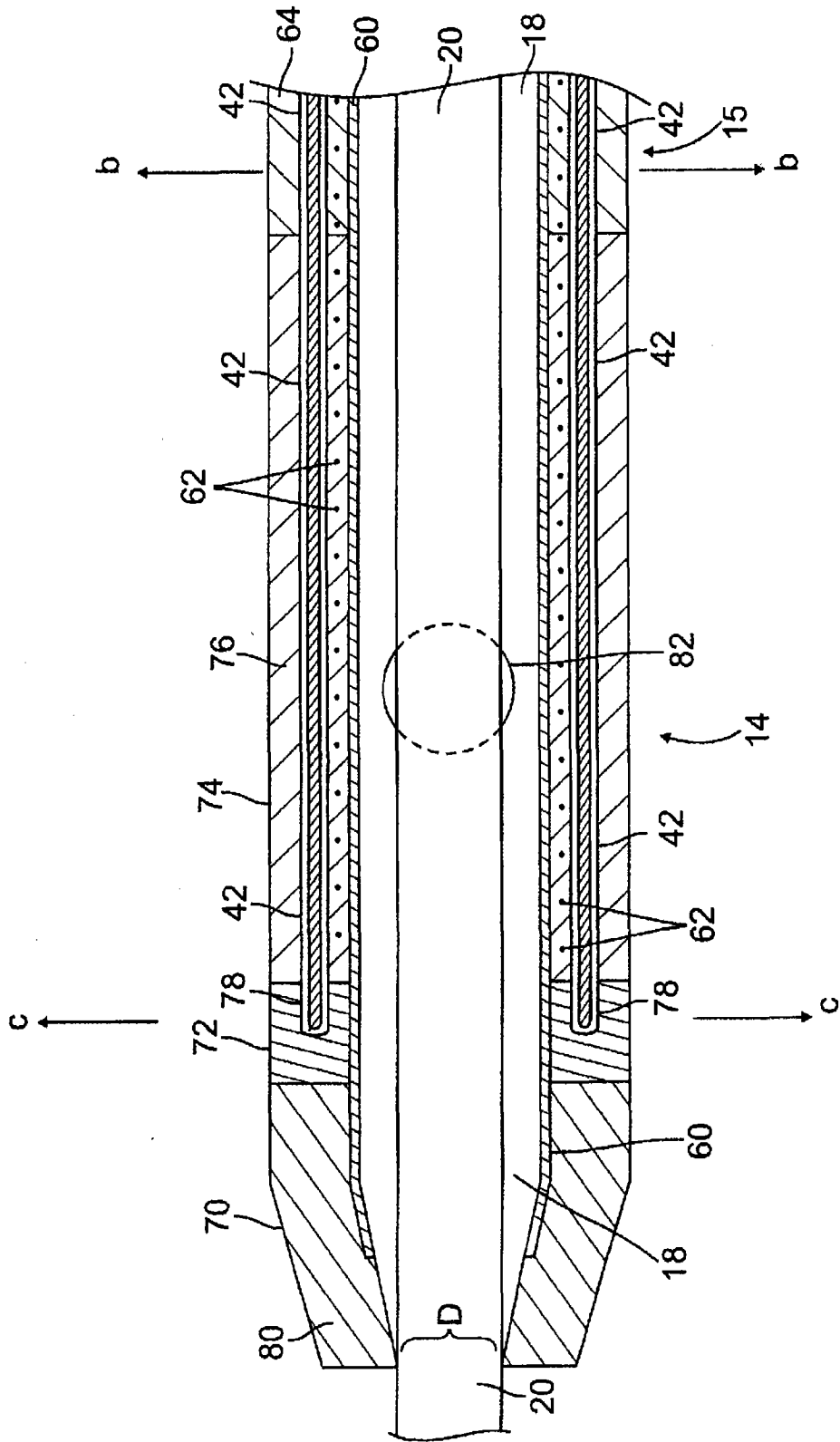


图 9a

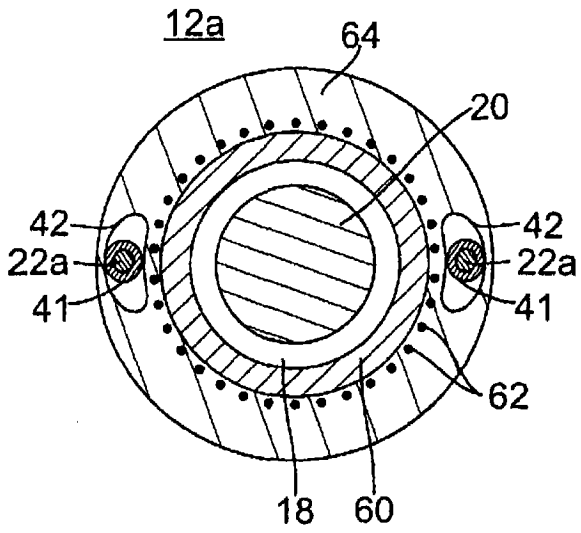


图 9b

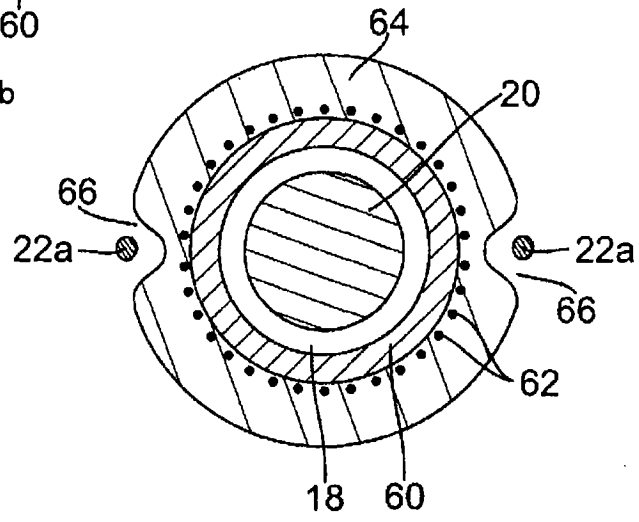


图 9c

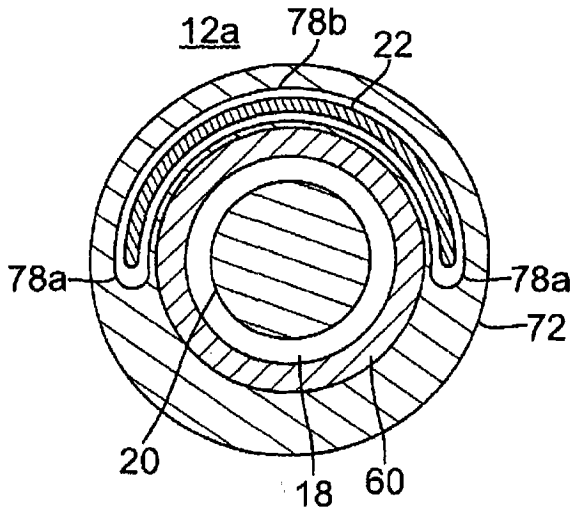


图 9d

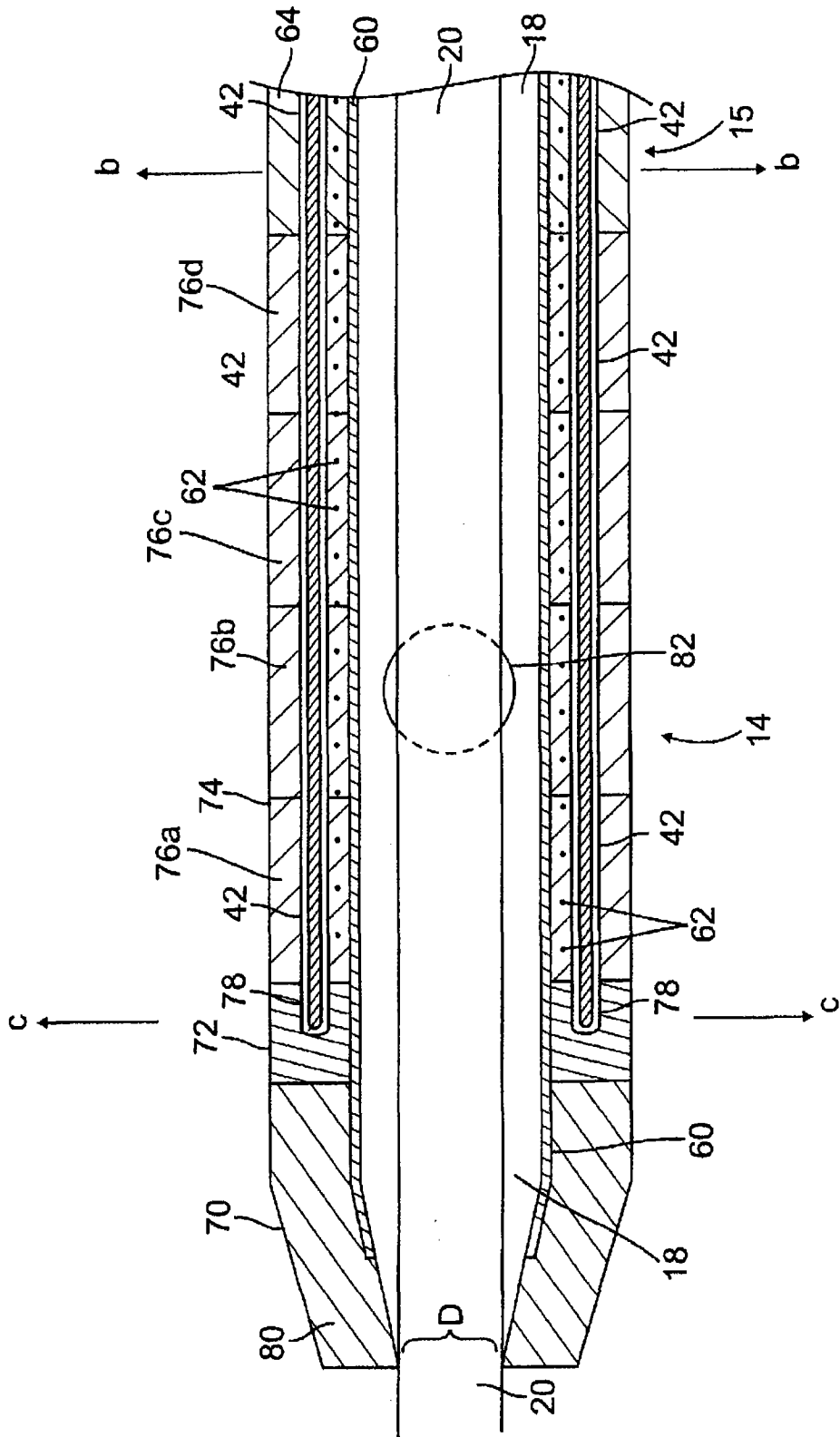


图 9f

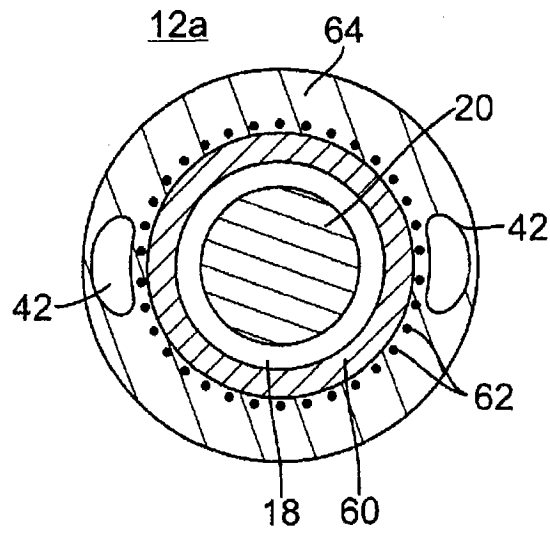


图 9e

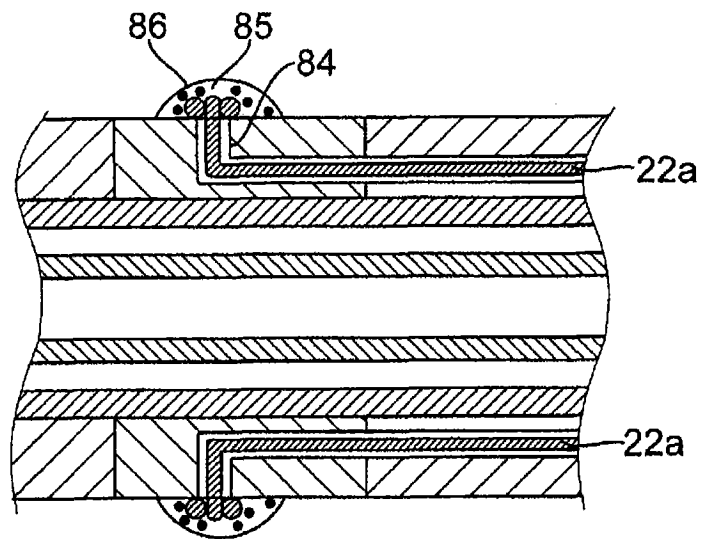


图 10a

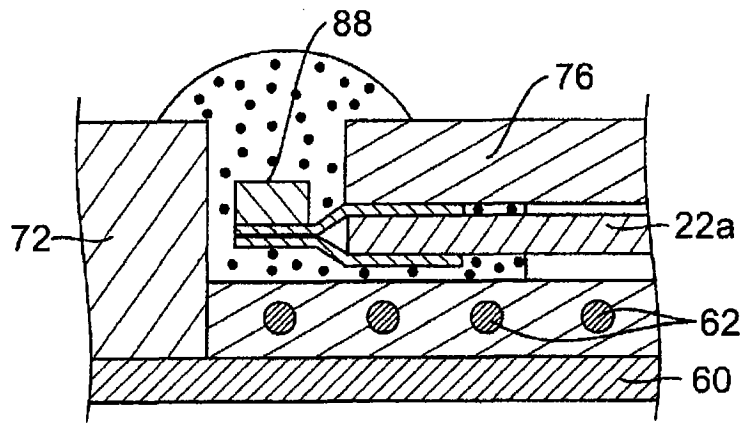


图 10b

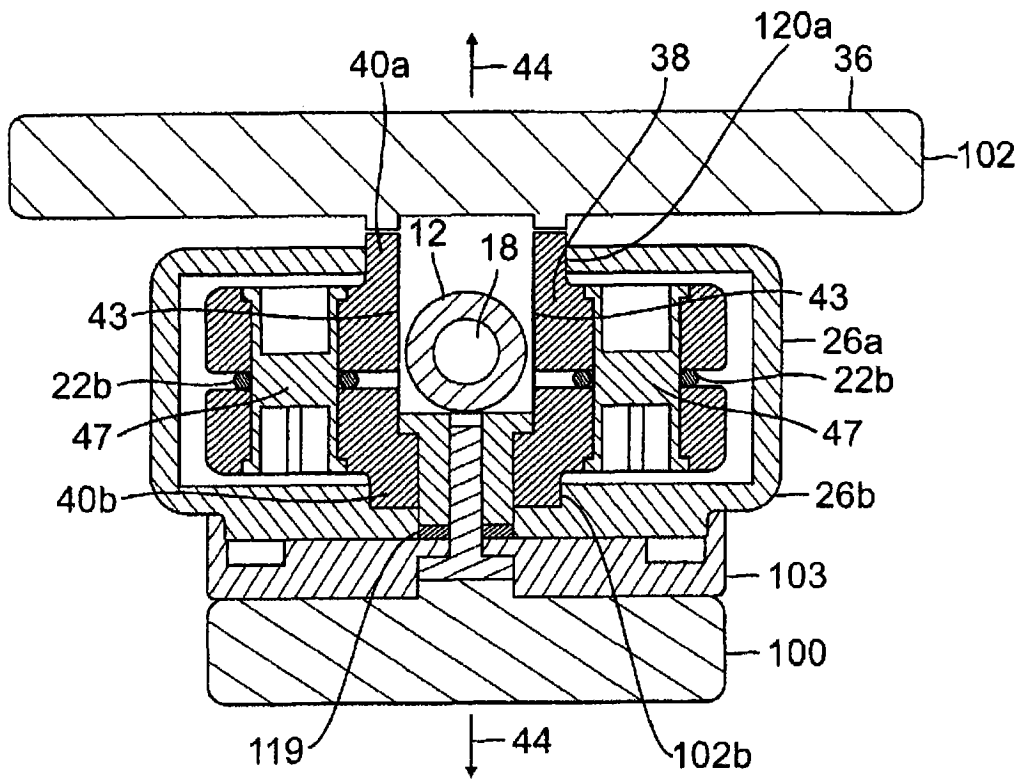


图 11

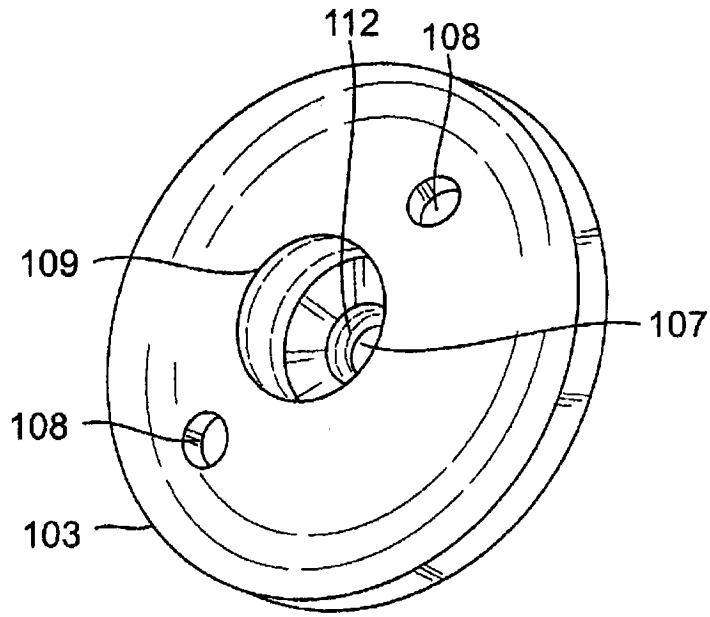


图 13

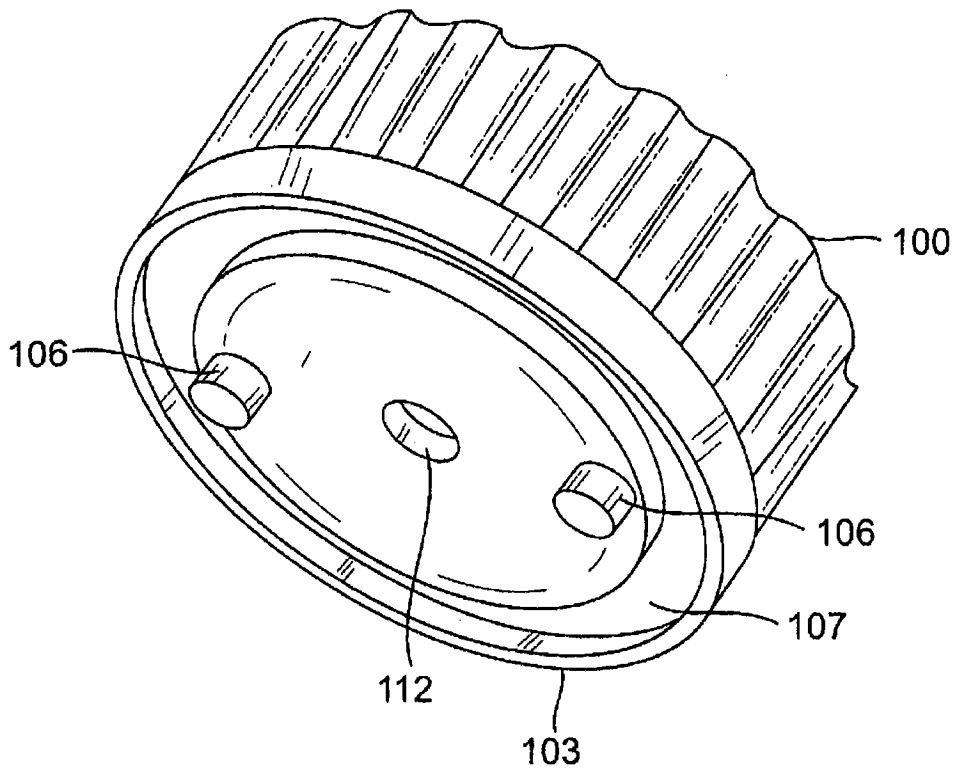


图 14

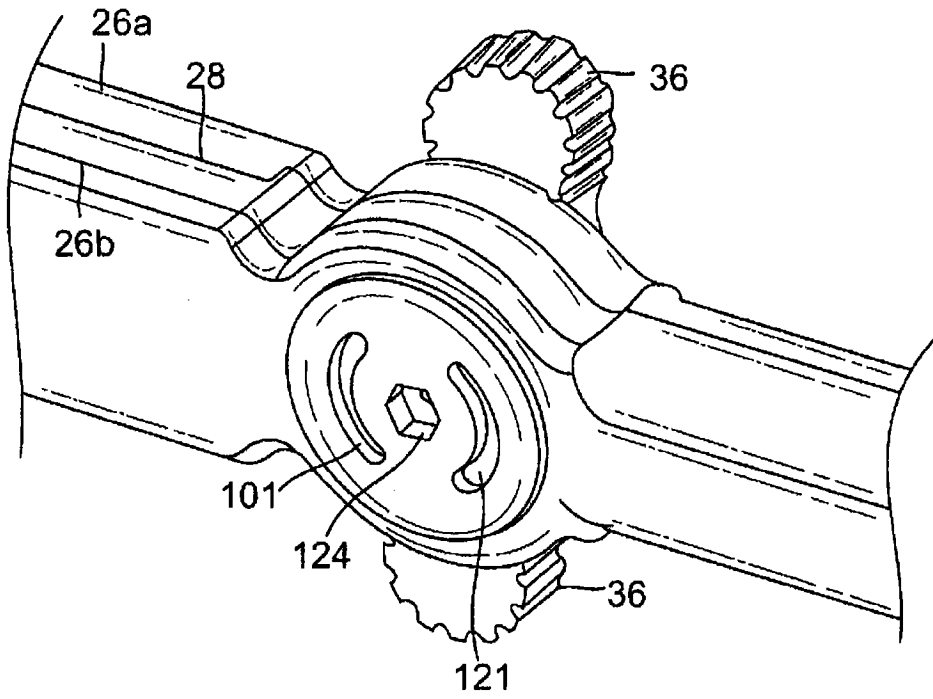


图 15

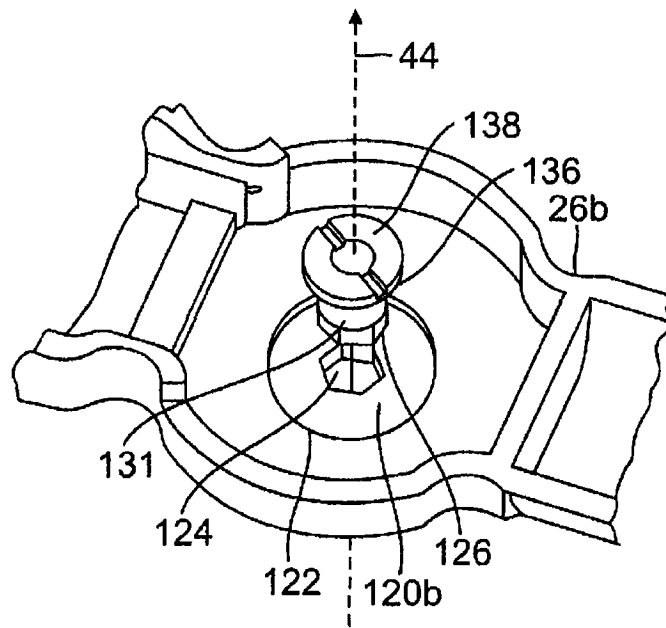


图 16

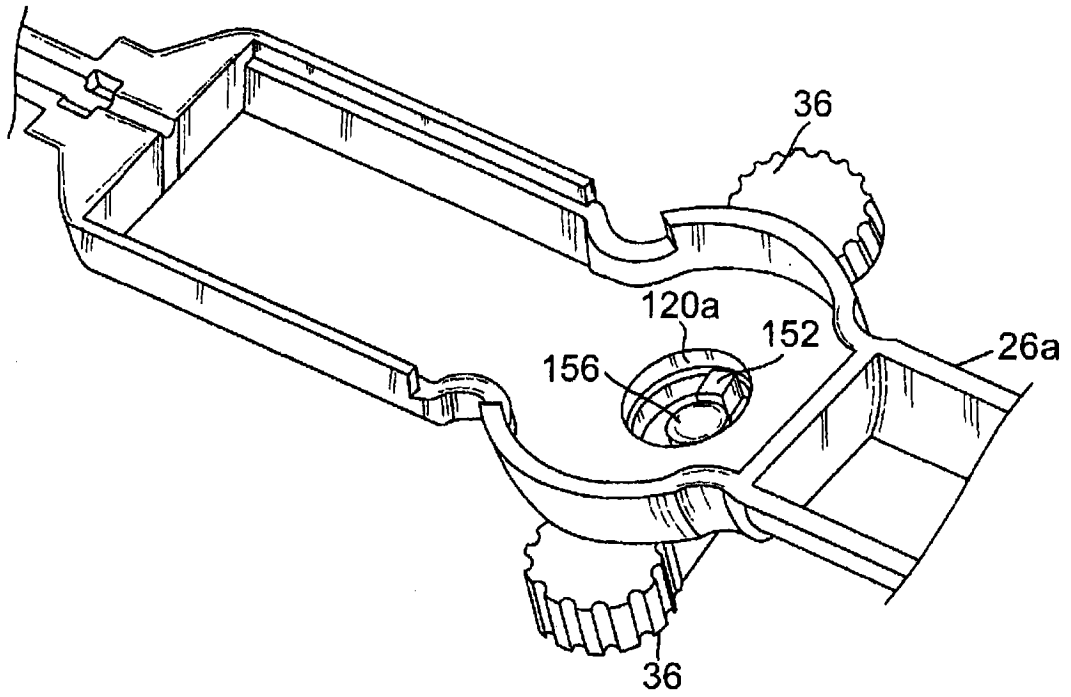


图 17

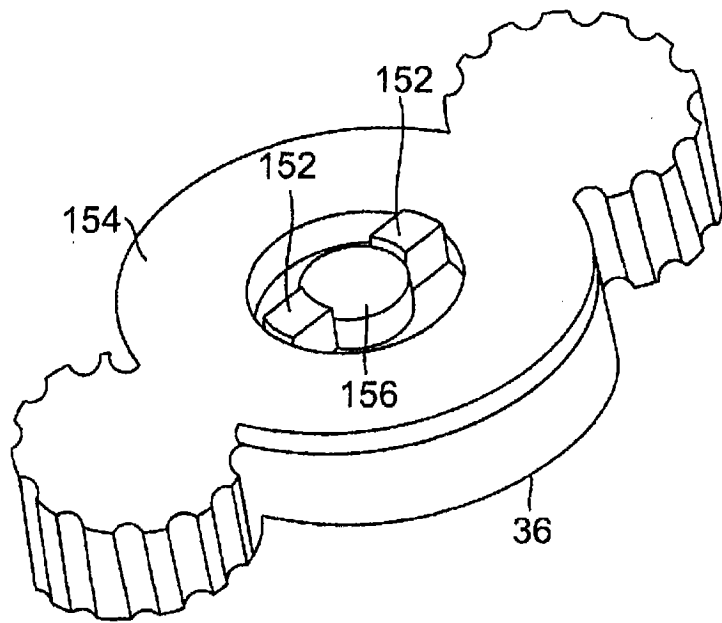


图 18