

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61M 25/01 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200580026482.7

[43] 公开日 2007年7月18日

[11] 公开号 CN 101001660A

[22] 申请日 2005.2.18

[21] 申请号 200580026482.7

[30] 优先权

[32] 2004.8.5 [33] US [31] 60/599,720

[86] 国际申请 PCT/AU2005/000216 2005.2.18

[87] 国际公布 WO2006/012668 英 2006.2.9

[85] 进入国家阶段日期 2007.2.5

[71] 申请人 导管治疗有限公司

地址 澳大利亚新南威尔士州

[72] 发明人 马修·帕尔莱特

尼尔·劳伦斯·安德森 埃文·宗

杰西·伍洛斯通

[74] 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限责任
公司

代理人 梁晓广 陆锦华

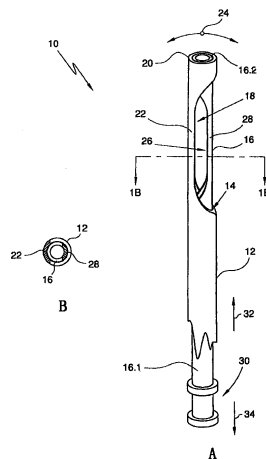
权利要求书6页 说明书14页 附图7页

[54] 发明名称

可操纵导管

[57] 摘要

用于导管的操纵机构(10)，其具有限定通道(14)的管状部件(12)。该管状部件(12)具有形成在所述管状部件(12)的预定区域处的纵向延伸的弯曲增强部分(18)。致动器(16)容纳在所述管状部件(12)的通道(14)中，而致动器(16)的远部(16.2)与所述管状部件(12)的远部(20)固定到一起。



1. 一种用于导管的操纵机构，该操纵机构包括：
管状部件，其限定通道，该管状部件具有形成在该管状部件的预定区域处的纵向延伸的弯曲增强部分；以及
致动器，其容纳在该管状部件的通道中，该致动器的远部和该管状部件的远部紧固到一起。
2. 根据权利要求1所述的机构，其中所述弯曲增强部分是以剖开部分的形式，所述剖开部分对着大于所述管状部件的壁的 180° 的角，以保持所述管状部件的材料的纵向延伸的连结板或脊。
3. 根据权利要求1或权利要求2所述的机构，其中所述致动器是具有与所述管状部件的远端固定到一起的实心元件和管状元件之一，所述致动器具有与所述管状部件的弯曲增强部分一致的纵向延伸的弯曲增强部分。
4. 根据权利要求3所述的机构，其中所述致动器为具有剖开部分的管状元件，所述剖开部分限定所述致动器的弯曲增强部分，所述剖开部分对着管状元件的壁的大于 180° 的角，以保持所述管状元件的材料的纵向延伸的连结板或脊。
5. 根据权利要求4所述的机构，其中所述管状部件和所述致动器的弯曲增强部分彼此一致，但是其中所述管状部件和管状元件的脊以相对于彼此的相对关系而布置。
6. 根据权利要求5所述的机构，其中插入物被布置在所述管状部件和所述管状元件的脊之间，用于控制所述管状部件和所述管状元件的弯曲。

7. 根据权利要求 6 所述的机构，其中所述插入物为容纳在所述管状部件和所述管状元件的脊之间的弹性柔性材料的条。

8. 根据权利要求 7 所述的机构，其中所述条的宽度尺寸不超出所述管状元件的外径。

9. 根据前面任一权利要求所述的机构，其包括保护装置，该保护装置容纳在所述管状部件上，以抑制异物进入所述管状部件。

10. 根据权利要求 9 所述的机构，其中所述保护装置包括容纳在所述管状部件上的保护套。

11. 根据权利要求 10 所述的机构，其中所述保护装置还包括覆盖在所述管状部件的弯曲增强部分上的增强结构，以及所述保护套也容纳在所述增强结构上。

12. 根据权利要求 11 所述的机构，其中所述增强结构包括一系列位于所述保护套之下的环形部件。

13. 根据权利要求 7 所述的机构，其中所述条的宽度尺寸超出所述管状元件的外径。

14. 根据权利要求 13 所述的机构，其包括保护装置，该保护装置容纳在所述管状部件上，以抑制异物进入所述管状部件。

15. 根据权利要求 14 所述的机构，其中所述保护装置至少包括容纳在所述管状部件上的保护套，当从端部看时，所述条的宽度尺寸对所述保护套赋予非圆形横截面。

16. 根据权利要求 3 所述的机构，其中所述致动器为实心元件，

其具有与所述管状部件的弯曲增强部分一致的减小的横截面的区域。

17. 根据前面任一权利要求所述的机构，其中所述管状部件和所述致动器是超弹性材料的。

18. 根据前面任一权利要求所述的机构，其中所述致动器利用远离连接点突出的致动器的部分在连接点处固定到所述管状部件的远端，所述致动器的部分成形为远离所述连接点的预定形状。

19. 根据权利要求 18 所述的机构，其中所述预定形状是远离所述连接点弯曲的环的形式，使得所述环位于横向于所述管状部件的纵轴的平面内。

20. 根据权利要求 18 或权利要求 19 所述的机构，其中所述致动器的部分沿着所述致动器的部分的长度在纵向隔开的间隔处带有放射不透明元件。

21. 根据权利要求 1 所述的机构，其包括：

第一管状部件；

第二管状部件，其容纳在所述第一管状部件的通道中，所述第二管状部件限定第二通道，并且所述管状部件之一的远端在接近另一管状部件的远端布置的终端处固定到另一管状部件；以及

致动器，其被容纳贯串所述管状部件的通道，其中所述致动器的远部与另一管状部件的远部固定到一起。

22. 根据权利要求 21 所述的机构，其中所述第二管状部件具有与所述第一管状部件一致的弯曲增强部分，所述第一管状部件和所述第二管状部件的弯曲增强部分接近所述终端布置。

23. 根据权利要求 22 所述的机构，其中所述另一管状部件包括纵

向延伸的第二弯曲增强部分，所述第二弯曲增强部分布置在所述另一管状部件的远部和终端中间。

24. 根据权利要求 23 所述的机构，其中所述另一管状部件在所述第二弯曲增强部分的区域中成形为预定形状，所述形状能够通过所述致动器的操纵来改变。

25. 根据权利要求 24 所述的机构，其中所述预定形状是环形，所述环的直径是可以利用所述致动器来调节的。

26. 根据权利要求 25 所述的机构，其中所述另一管状部件远离所述终端弯曲，使得所述环位于横向于所述另一管状部件的纵轴延伸的平面中。

27. 根据权利要求 26 所述的机构，其中所述另一管状部件的至少部分沿着所述另一管状部件的部分的长度在纵向隔开的间隔处带有放射不透明元件。

28. 根据权利要求 21 到 27 的任一项所述的机构，其包括保护套，该保护套布置在所述管状部件上，以抑制异物进入所述管状部件，并且也相对于所述管状部件来容纳所述致动器。

29. 一种导管，其包括：

细长元件，其限定内腔；以及

如根据前面任一权利要求所述的操纵机构，其容纳在所述内腔中。

30. 根据权利要求 29 所述的导管，其中所述细长元件被固定以防止在弯曲时相对于所述操纵机构的旋转。

31. 根据权利要求 30 所述的导管，其中所述细长元件通过在与所

述管状部件的弯曲增强部分对准的所述细长元件的至少一个区域处的变形被固定，以防止相对于所述操纵机构的旋转。

32. 根据权利要求 31 所述的导管，其中所述细长元件通过在其覆盖在所述管状部件的弯曲增强部分上面的地方卷曲所述细长元件来变形。

33. 根据权利要求 31 所述的导管，其中所述细长元件在所述细长元件的两个纵向间隔位置处被卷曲，以抑制在所述细长元件和所述操纵机构之间的相对旋转。

34. 根据权利要求 30 所述的导管，其中所述细长元件从端部看时，至少在与所述操纵机构的管状部件的弯曲增强部分一致的所述细长元件的区域中具有非圆形横截面，以抑制当通过操纵机构弯曲所述细长元件时在所述细长元件和所述操纵机构之间的相对旋转。

35. 一种制造根据权利要求 29 到 33 的任一项所述的导管的方法，该方法包括：

提供细长元件；以及

变形与操纵机构的弯曲增强部分对准的细长元件的至少一个区域，以抑制在弯曲时所述细长元件和所述操纵机构的相对旋转。

36. 根据权利要求 35 所述的方法，其包括通过卷曲所述细长元件来变形所述细长元件。

37. 根据权利要求 36 所述的方法，其包括在所述细长元件的至少两个纵向隔开的位置处卷曲所述细长元件。

38. 根据权利要求 37 所述的方法，其包括在将所述操纵机构插入到所述细长元件的内腔中之前卷曲所述细长元件。

39. 根据权利要求 38 所述的方法，其包括在卷曲之前将模插入所述细长元件的内腔中，以限制在被卷曲时所述细长元件的变形。

可操纵导管

相关申请的交叉引用

本申请要求 2004 年 8 月 5 日提交的美国临时专利申请 No 60/599,720 的优先权，该申请的内容通过参考包括在这里。

技术领域

本发明总的来说涉及可操纵导管，以及更具体地涉及用于导管的操控机构以及涉及包括该操控机构的可操纵导管。

背景技术

电生理导管是经常在多种心律不齐的诊断中用于测量心脏中的电信号的医疗装置。一定类型的这些导管可能也可以用于通过消融技术来治疗心律不齐。

通常，为了达到（access）要治疗的心脏区域，导管通过病人的股静脉插入。导管的尖端通过病人的血管系统操纵到期望位置。类似的，导管尖端通过心脏的心室操纵到达期望位置。

在过去，可操纵导管经常使用包含在导管的远端中的金属条或垫片作为操纵装置的部分。一条或多条拉线被连接到该金属条。这些拉线的操纵导致金属条弯曲以偏转导管的远端。

这样的设计是复杂的并且很难制造。特别地，这许多部件必须装配和连接到一起，典型地是通过手工。

此外，导管内腔经常包含操纵装置连同其他元件，例如电导。因此，在内腔中的空间非常珍贵（at a premium）。

发明内容

根据本发明的第一方面，提供一种用于导管的操纵机构，该操纵机构包括：

限定通道的管状部件，该管状部件具有形成在该管状部件的预定区域处的纵向延伸的弯曲增强部分；以及

容纳在该管状部件中的致动器，该致动器的远端部分和管状部件的远部固定到一起。

该弯曲增强部分可以以剖开部分的形式，该剖开部分对着大于管状部件的壁的 180° 的角，以保持该管状部件的材料的纵向延伸的连结板（web）或脊。

该致动器可以是具有与管状部件的远端固定在一起的远端的实心元件和管状元件的一种，该致动器具有纵向延伸的弯曲增强部分，该弯曲增强部分与管状部件的弯曲增强部分一致。

在一个实施例中，该致动器可以是具有有限定致动器的弯曲增强部分的剖开部分的管状元件，该剖开部分对着大于管状元件壁的 180° 的角，以保持该管状元件的材料的纵向延伸的连结板或脊。该管状部件和致动器的弯曲增强部分可以彼此一致，但是该管状部件和管状元件的脊以相对于彼此的相对关系布置。

可以在管状部件和管状元件的脊之间布置插入物，用于控制管状部件和管状元件的弯曲。该插入物可以是弹性柔性材料的条，该弹性柔性材料例如不锈钢、合适的塑料材料、镍钛诺（nitinol）等等，容纳在管状部件和管状元件的脊之间。

在一个实施例中，该条的宽度大小不能超出管状元件的外径。

该机构可以包括容纳在管状部件上面的保护装置，以抑制异物进入该管状部件。该保护装置可以包括容纳在管状部件上面的保护套。该保护装置可以进一步包括覆盖在管状部件的弯曲增强部分的增强结构，并且保护套容纳在该增强结构上面。

该增强结构可以包括一系列在保护套下面的环状部件。该环状部件可以包括第一管状元件，其布置在管状部件的弯曲增强部分的近端处。一系列环可以远离管状元件布置。要知道，环越短，管状部件的弯曲增强部分的柔性程度越大。

在另一实施例中，该条的宽度大小可以超出管状元件的外径。

在此实施例中，该机构可以包括容纳在管状部件上面的保护装置，以抑制异物进入管状部件。该保护装置可以至少包括容纳在管状部件上面的保护套，当在端点看时，该条的宽度大小给予保护套非圆形横截面。

在又一实施例中，该致动器可以是实心元件，其具有与管状部件的弯曲增强部分一致的减小的横截面的区域。

该管状部件和致动器可以是超弹性材料的，例如镍钛诺。

致动器可以利用远离连接点突出的致动器的部分，在连接点处固定到管状部件的远端，该致动器的部分形成为远离该连接点的预定形状。

该预定形状可以是远离连接点弯曲的环的形式，这样该环位于横向于管状部件的纵向轴的平面内。

该致动器的部分可以沿着该致动器的部分的长度在纵向隔开的间

隔处带有放射不透明（radio opaque）元件。

该机构可以进一步包括：

第一管状部件；

第二管状部件，其容纳在第一管状部件的通道中，该第二管状部件限定第二通道，以及管状部件之一的远端在布置在另一管状部件的远端附近的终端处固定到该另一管状部件；以及

致动器，其被容纳贯串管状部件的通道，其中该致动器的远部与另一管状部件的远部固定到一起。

第二管状部件可以具有弯曲增强部分，其与第一管状部件的弯曲增强部分一致，该第一管状部件和第二管状部件的弯曲增强部分布置在终端的附近。

该另一管状部件可以包括纵向延伸的第二弯曲增强部分，该第二弯曲增强部分布置在该另一管状部件的终端和远部中间。

该另一管状部件可以在第二弯曲增强部分的区域中成形为预定形状，该形状能够通过操纵致动器而改变。预定形状可以是环形，该环的直径可以通过致动器来调节。该另一管状部件可以远离终端弯曲，使得该环位于横向于该另一管状部件的纵向轴延伸的平面内。

至少该另一管状部件的部分可以沿着该另一管状部件的部分的长度在纵向隔开的间隔处带有放射不透明元件。再一次，该放射不透明元件可以布置为与电极护套的电极互相对准或布置在该电极护套的电极下面，使用期间该操纵机构插入该电极护套中。

该机构可以具有布置在管状部件上的保护套，以抑制异物进入管状部件，也用来相对于管状部件容纳致动器。

根据本发明的第二方面，提供了一种导管，其包括：
限定内腔的细长元件；以及
如上所述的操纵机构，其容纳在该内腔中。

该细长元件可以被固定，防止在弯曲时相对于操纵机构旋转。

该细长元件可以被固定，通过在与管状部件的弯曲增强部分对准的细长元件的至少一个区域处变形，来防止相对于该操纵机构的旋转。该细长元件可以通过在该细长元件覆盖在管状部件的弯曲增强部分上的地方稍微弯曲该细长元件来变形。

细长元件可以在该细长元件的两个纵向隔开位置处弯曲，以抑制在该细长元件和操纵机构之间的相对旋转。

作为代替，从终端看，该细长元件至少在与操纵机构的管状部件的弯曲增强部分一致的细长元件的区域中具有非圆形横截面，以抑制利用操纵机构弯曲该细长元件时在该细长元件和操纵机构之间的相对旋转。

根据本发明的另一方面，提供了一种制造如上所述的导管的方法，该方法包括：

提供细长元件；以及

使与操纵机构的弯曲增强部分对准的细长元件的至少一个区域变形，以抑制在弯曲时该细长元件和操纵机构的相对旋转。

该方法可以包括通过卷曲（crimp）细长元件来变形该细长元件。因此，该方法可以包括在细长元件上的至少两个纵向间隔位置处卷曲该细长元件。

此外，该方法还包括在将操纵机构插入细长元件的内腔之前卷曲

该细长元件。该方法可以包括在卷曲之前将模（former）插入到细长元件的内腔中，以限制该细长元件在卷曲时的变形。

附图说明

图 1A 显示了根据本发明的实施例的用于导管的操纵机构的示意性三维视图；

图 1B 显示了图 1A 的操纵机构的横截面视图；

图 2 显示了根据本发明的另一实施例的用于导管的操纵机构的示意性三维视图；

图 2A 显示了图 2 的操纵机构的变化的一部分的示意性三维视图；

图 3 显示了根据本发明的又一实施例的用于导管的操纵机构的示意性三维视图；

图 3A 显示了图 3 的操纵机构的变化的一部分的示意性横截面视图；

图 4 显示了操纵机构的致动器的另一实施例的部分的三维视图；

图 5A-5D 显示了根据本发明的又一实施例的用于导管的操纵机构的制造中的步骤；

图 6 显示了用于导管的操纵机构的又一实施例的部分的示意性三维视图；

图 7 显示了在施加保护套之后的图 6 的操纵机构的示意性三维视图；

图 8 显示了沿着图 7 中的线 VIII-VIII 的图 7 的操纵机构的截面端视图；

图 9 显示了用于和图 6-8 的操纵机构一起使用的导管的电极护套的部分的示意性三维视图；

图 10 显示了沿着线 X-X 得到的电极护套的截面端视图；以及

图 11 显示了根据本发明的又一实施例的用于导管的电极护套的远部的示意性三维视图。

具体实施方式

首先参考图中的附图 1，通常利用参考数字 10 来表示用于导管的

操纵机构的实施例。该操纵机构 10 包括限定通道 14 的第一外部管状部件 12。致动器 16 容纳在通道 12 中。在该实施例中，致动器 16 也是管状的。

管状部件 12 具有纵向延伸的弯曲增强部分，其具有在管状部件 12 的远端 20 附近的纵向延伸剖开部分 18 的形式。该剖开部分 18 对着超出 180°的角。例如，假设管状部件 12 具有大约 0.66 mm 的外径，连结板 22 或管状部件 12 的壁保持具有大约 0.25mm 的宽度以及形成“铰链”或“脊”，环绕该“铰链”或“脊”，管状部件 12 的远端 20 可以在箭头 24 的方向上弯曲。

致动器 16 还具有纵向延伸的弯曲增强剖开部分 26，其与管状部件 12 的剖开部分 18 一致。然而，管状致动器 16 的连结板 28 与管状部件 12 的连结板 22 相对地布置，如在附图的图 1B 中更清楚地示出。

管状部件 12 和管状致动器 16 为任何合适的结构材料，但是优选包括超弹性合金，例如镍钛诺。

套（在此实施例中未示出）覆盖管状部件 12 以相对于管状部件 12 容纳致动器 16，以及还用于抑制异物进入管状部件 12 的通道 14。虽然该套可以滑动到操纵机构上或翻转（evert）和裹到该操纵机构上，一种提供覆盖的方法是通过使用热收缩材料或管形材料，例如具有合适的强度、光滑度和生物相容性属性的氟乙烯聚合体热缩管。

在使用中，操纵机构 10 插入以导管的电极护套（未显示）的形式的细长元件的内腔中。管状部件 12 的近端被固定到把手（未显示），该把手允许导管被操纵通过病人的血管系统。管状部件 12 的近端被固定在相对于导管的把手的张力、压缩和旋转中。

因此，管状部件 12 的近端 16.1 包括用于连接到操纵控制装置（例

如导管的把手)的连接结构 30。

在这点上,要注意致动器 16 的远端 16.2 以移动多个管状部件所需要的程度,固定到管状部件 12 的远端 20。

当导管要向左弯曲时,如在图 1A 中所示的,管状致动器 16 在箭头 32 的方向上相对于管状部件 30 推动。相反的,向右弯曲导管时,如在图 1A 中所示,致动器 16 通过导管的把手的控制装置在箭头 34 的方向上拉伸。

在附图的图 2 中所示的操纵机构 10 的实施例中,其中,参考附图的图 1A 和图 1B,相同参考数字表示相同部分,致动器 16 包括在管状部件 12 的剖开部分 18 的区域中收缩的实心线部件。该收缩区域或者相对于致动器 16 的纵轴偏置,如在附图的图 2 中所示;或者替代的,该收缩区域由减小的横截面的部分 52 限定,如在附图的图 4 中所示的。该部分 52 与管状部件 12 的剖开部分 18 一致,以提供操纵机构 10 的弯曲增强区域。

致动器 16 在连接点或区域 20.2 处固定到管状部件 12 的远端 20。致动器 16 的部分 16.3 远离连接点 20.2 突出。如所示,致动器 16 的部分 16.3 在远离连接点 20.2 的 23 处弯曲。此外,远离弯曲 23 的部分 16.3 成形为预定形状的形式,例如环 25,其位于通常横向于管状部件 12 的纵轴的平面内。要知道,该预定形状可以采用其他形式,例如螺旋、旋线(spiral)等。在此实施例中,线致动器 16 为任何适合的结构材料,例如不锈钢、超弹性合金例如镍钛诺等。致动器的部分 16.3 预先成形为期望形状。因此,将知道,通过利用具有不同成形的远部 16.3 的致动器 16 来替换具有致动器 16 的一个形状 16.3 的操纵机构 10,如临床医生对于特定应用所需要的,不同的形状可以被赋予导管的远端。

作为本实施例的改进,致动器 16 的部分 16.3 可以在沿着部分 16.3

的长度纵向隔开的间隔处带有放射不透明部件 54，如在附图的图 2A 中所示的。这些部件 54 被施加作为具有和导管的电极护套上的电极（未显示）的相同长度的覆层或短长度套管。此外，当操纵机构 10 插入到电极护套中时，放射不透明部件 54 与电极对准地放在电极下面，便于让经由荧光镜观察导管的临床医生来布置电极。当部件 54 是套管的形式时，它们由例如通过卷曲加工附着到致动器 16 的部分 16.3 的钽管来制造。

现在参考附图的图 3，显示了用于导管的操纵机构的又一实施例。再一次参考之前的附图，相同参考数字表示相同部分，除非另外指出。

在此实施例中，操纵机构 10 包括致动器 16，其是管状的，并且作为第一致动器起作用。致动器 16 在管状部件 12 的远端 20 附近的终端 36 处终止。该管状致动器 16 以以上参考附图中的图 1A 描述的相同方法，控制管状部件 12 在箭头 24 的方向上的弯曲。该弯曲运动通过分别布置在终端 36 附近的管状部件 12 和致动器 16 的剖开纵向延伸弯曲增强部分 18、26 变得容易。

管状部件 12 显示为如所述在远离终端区域 36 的 38 处弯曲以进一步延伸到环 42 中。在管状部件 12 中限定该管状部件 12 的弯曲区域 38 和远端 20 之间的第二纵向延伸剖开部分 40。该管状部件 12 例如通过对管状部件 12 的材料热定形来预成形为具有弯曲 38 和环 42。

以一定长度的线 44 方式的另一致动器突出通过管状部件 12 和管状致动器 16 的通道。线 44 的远端 46 例如通过将该远端和管状部件 12 的远端 20 卷曲到一起固定到管状部件 12 的远端 20。

远离终端 36 的管状部件 12 的部分通过管状致动器 16 的操作来操纵。因此，通过推动致动器 16，管状部件 12 的远部被向左移动，如在附图的图 3 中所示。相反的，通过推动管状致动器 16，位于远离终端

36 的管状部件 12 的部分被向右移动。

环 42 的直径通过操纵线 44 来改变。因此，如果在箭头 48 的方向上推动线 44，环 42 的直径被增加。相反的，通过在箭头 50 的方向上拉伸线 44，则环 42 的直径减少。要知道，在箭头 48 和 50 的方向上推动和拉伸线 44，可以用于便利将包括操纵结构的导管引入病人的血管，以及便利操纵该导管通过该病人的血管系统。

要知道，管状部件 12 的远部可以被操控的程度以及其可以被弯曲的程度分别取决于管状部件 12 和管状致动器 16 的剖开部分 18 和 26 的形状和尺寸。类似的，环 42 的半径或直径可以被改变的程度通过管状部件 12 的剖开部分 40 的形状和尺寸以及通过线 44 的尺寸和材料属性来控制。

在附图的图 3A 中，显示了图 3 的操纵机构的变化。在该变化中，远离终端 36 的管状部件 12 的部分（以及更具体地是环 42）带有一系列隔开的放射不透明元件 54。这些元件 54 再一次或者被通过压印施加作为管状部件的外表面的覆层，或者代之以，该元件可以为合适的放射不透明材料例如钽的封套 55。封套 55 黏附地固定在剖开部分 40 中，而封套 55 规定尺寸为不突出一虚圆，该虚圆具有和管状部件 12 的中心一致的中心，以及具有和管状部件 12 相同的外径。代替封套 55，该元件也可以是卵形的，以具有邻接以及黏附地固定到在已经形成管状部件 12 的剖开部分 40 之后保留的材料的连结板或脊 57 的部分。封套 55 或卵形元件，视情况利用适合的粘合剂例如氰基丙烯酸酯粘合剂黏附地固定到管状部件 12。

覆盖管状部件 12 的护套可以另外或代替地在移印在该护套上的纵向隔开间隔处带有放射不透明元件。

现在参考附图的图 5A 到 5D，描述了该操纵机构 10 的又一实施例。

再一次，参考之前的附图，相同参考数字表示相同部分，除非另外指出。

在此实施例中，以插入物或垫片 56 的形式的支架中心插入在管状部件 12 的连结板 22 和致动器 16 的连结板 28 之间，其分别显示在附图的图 5B 中。插入物 56 作为支架的浮动中心，以及用于给予操纵机构 10 更定向的弯曲性能。在本发明的此实施例中，插入物 56 的宽度不超出管状部件 12 的外径，以及因此，容纳在管状部件 12 的圆周中。

为了协助将插入物 56 保持在相对于管状部件 12 和致动器 16 的适当位置处，保护装置 58 施加到管状部件 12 上以放置并覆盖在操纵机构 10 的管状部件 12 的弯曲增强部分 60 上。该保护装置 58 首先包括一系列包容环 (containment ring) 62 和稍微更长的包容管 64。该包容环 62 和包容管 64 施加在弯曲增强部分 60 的区域中的管状部件 12 上。典型地，环 62 具有在 0.5 mm 到 1.5 mm 的范围中的长度，以及优选地具有大约 1mm 的长度。环 62 的长度越短，操纵机构 10 的柔性越好。

管 64 配合到弯曲增强部分 60 的近端上，以减少在该弯曲增强部分 60 的近端折断的可能性。其限制了在弯曲增强部分 60 的近端处的弯曲量以及提供了更渐进的弯曲。该管具有至少 10 mm 的长度，其中至少 5 mm 覆在弯曲增强部分 60 的近端上。环 62 和管 64 是合适的合成塑料材料的短段，该合适的合成塑料材料例如薄壁刚性聚合物管，例如聚酰亚胺管。

一旦包容环 62 和包容管 64 已经被布置在管状部件 12 上面，它们通过以热缩材料的套管 66 的形式的保护套被保持在适当位置，以提供保护装置 58。

现在参考附图的图 6 到图 10，说明了该操纵机构的又一实施例。特别地，参考附图的图 5A-5D，相同参考数字表示类似部分，除非特

别指出。

在此实施例中，如在附图的图 6 中更清楚显示的，金属插入物 56 具有超出管状部件 12 的外径的宽度尺寸。结果，当以一定长度的热缩管 68 的形式的保护套被施加到操纵机构 10 的弯曲增强部分 60 上时，基本为卵形的横截面被给予如附图的图 8 中更清楚显示的保护套 68。

此外，在此实施例中，导管的电极护套 70（图 9）具有类似的卵形横截面，如在附图的图 10 中所示。该卵形横截面沿着电极护套 70 延伸至少操纵机构 10 的管状部件 12 的弯曲增强部分 60 的长度。当操纵机构 10 被插入到电极护套的内腔 72 中时，电极护套 70 的卵形横截面与操纵机构的弯曲增强部分 60 一致。

利用该装置，在操纵机构 10 和电极护套 70 之间的旋转被抑制，同时依然允许在操纵机构 10 和电极护套 70 之间的在纵向方向上的滑动。因此，利用该电极护套 70 和操纵机构 10 的结构，便利了通过操纵机构 10 的电极护套的面内双向操纵。

在之前的两个实施例中，或者管状部件 12 可以带有以压印覆层、管或套的放射不透明元件，金属插入物 56 可以带有压印在其上的纵向隔开的放射不透明元件，和/或看情况而定，保护护套 66 或保护管 68 可以在其上在纵向隔开间隔处带有压印放射不透明元件。

参考图 11，描述了用于导管的电极护套的实施例，以及其通常利用参考数字 80 来表示。

该电极护套 80 在其远端处带有远端电极 82，以及沿着电极护套 80 的远部在纵向隔开间隔处带有环形电极 84。

在此实施例中，在将操纵机构 10 插入到电极护套 80 的内腔（未

显示)之前,电极护套 80 被修改以抑制在操纵机构 10 和电极护套 80 之间的相对旋转。更具体地,该电极护套 80 通过在其远侧区域中被变形来修改。

为了达到这样的变形,以一定长度的线的形式(未显示)的模,被插入到电极护套 80 的内腔中。例如,该模可以是 0.66 mm 直径的 NiTi 线。该线抑制了电极护套 80 的过度变形,以及便利了电极护套 80 的轻微卷曲。

一旦电线已经被插入电极护套 80 的内腔中,通过在第一和第二环形电极 84 之间和接近环形电极 84 附近卷曲来变形电极护套 80,以形成一对纵向间隔卷曲区域 86。

在完成卷曲来形成卷曲区域 86 之后, NiTi 线被去除,以及操纵机构 10 被插入到电极护套 80 的内腔中。

该卷曲区域 86 导致电极护套 80 的内腔的减小横截面的区域。该减小的横截面的区域允许操纵机构 10 的通道通过该卷曲区域 86,但是导致在电极护套 80 和操纵机构 10 之间的充分摩擦,以抑制当弯曲操纵机构 10 时在操纵机构 10 和电极护套 80 之间的相对旋转。

因此,当操纵机构 10 在第一方向上操纵电极护套 80 的远侧区域时,弯曲在面内发生。当操纵机构 10 被操纵来在相反方向上操纵电极护套 80 的远端时,在操纵机构 10 和电极护套 80 之间的摩擦啮合便利了电极护套 80 的远端的方向的面内改变。这允许由临床医生对于电极护套 80 的远端的更大控制。

本发明的一个优点是使用操纵机构 10 可以得到精确可操纵的导管。该操纵机构 10 易于生产。该简易性导致相对更低成本的操纵机构。更进一步的,操纵机构 10 可以被加工(tailor)来通过剖开部分 18、26

和 40 的合适成形来获得变化的柔性程度。

本发明的又一个优点是操纵机构 10 容易被形成为环。这样的环允许使用包括操纵机构 10 的导管在肺静脉处的孔处执行消融术。也就是说，通过调节剖开部分 18、26 和 40 的每个的结构，可以在多个平面内获得偏转中的较大变动以及环的尺寸的改变。更进一步地，操纵机构 10 的范围可以被提供具有不同的远侧形状。临床医生可以选择需要形状的操纵机构来将该形状给予电极护套，以使得临床医生能够执行期望的功能。这还改善了包括操纵机构的模块化导管系统的多功能性。

本领域技术人员将知道可以做出如在特殊实施例中所示的许多的变化和修改而不偏离广泛描述的精神或范围。因此，该说明书在任何方面都被认为是描述性的而不是限制性的。

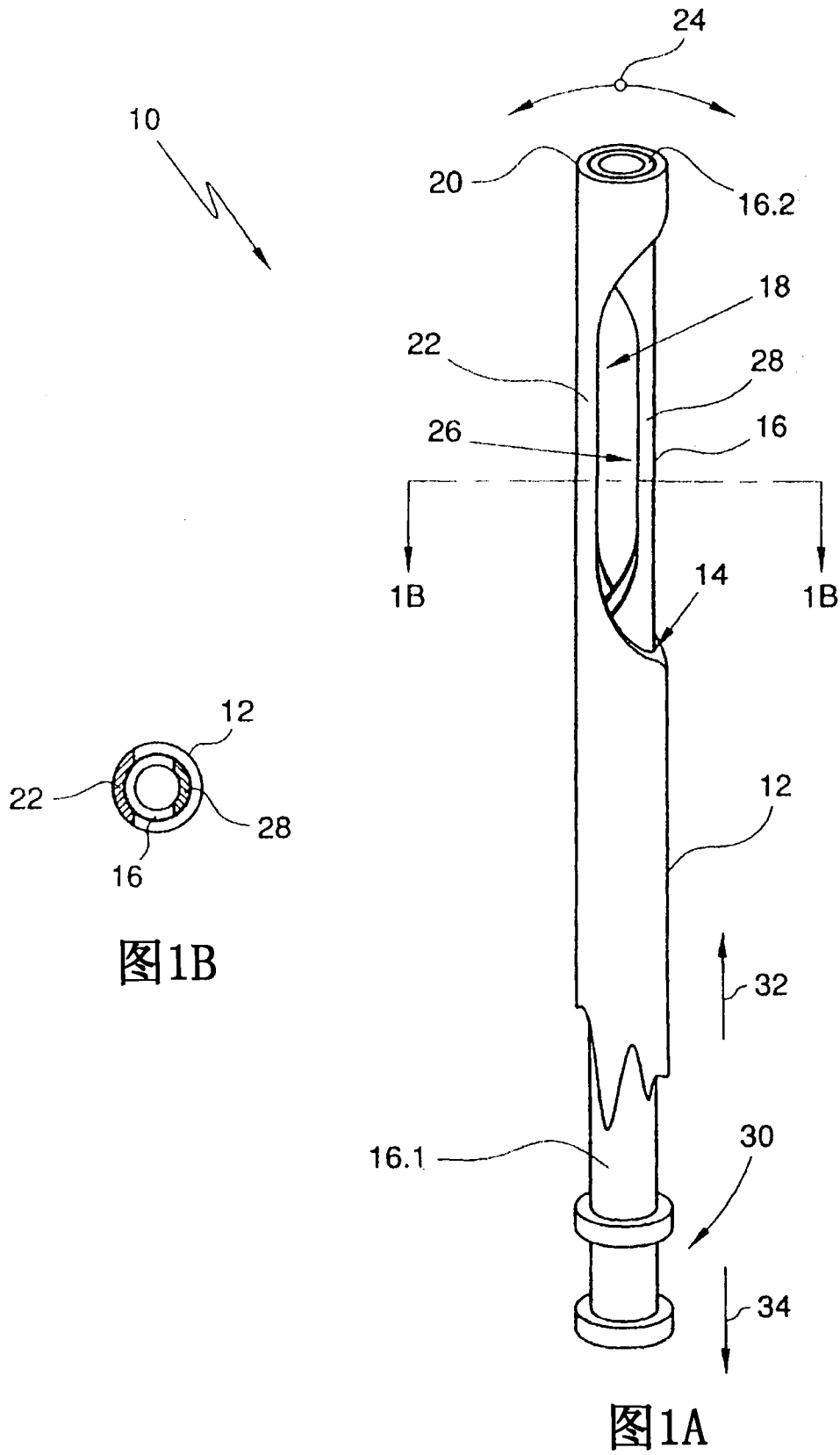


图1B

图1A

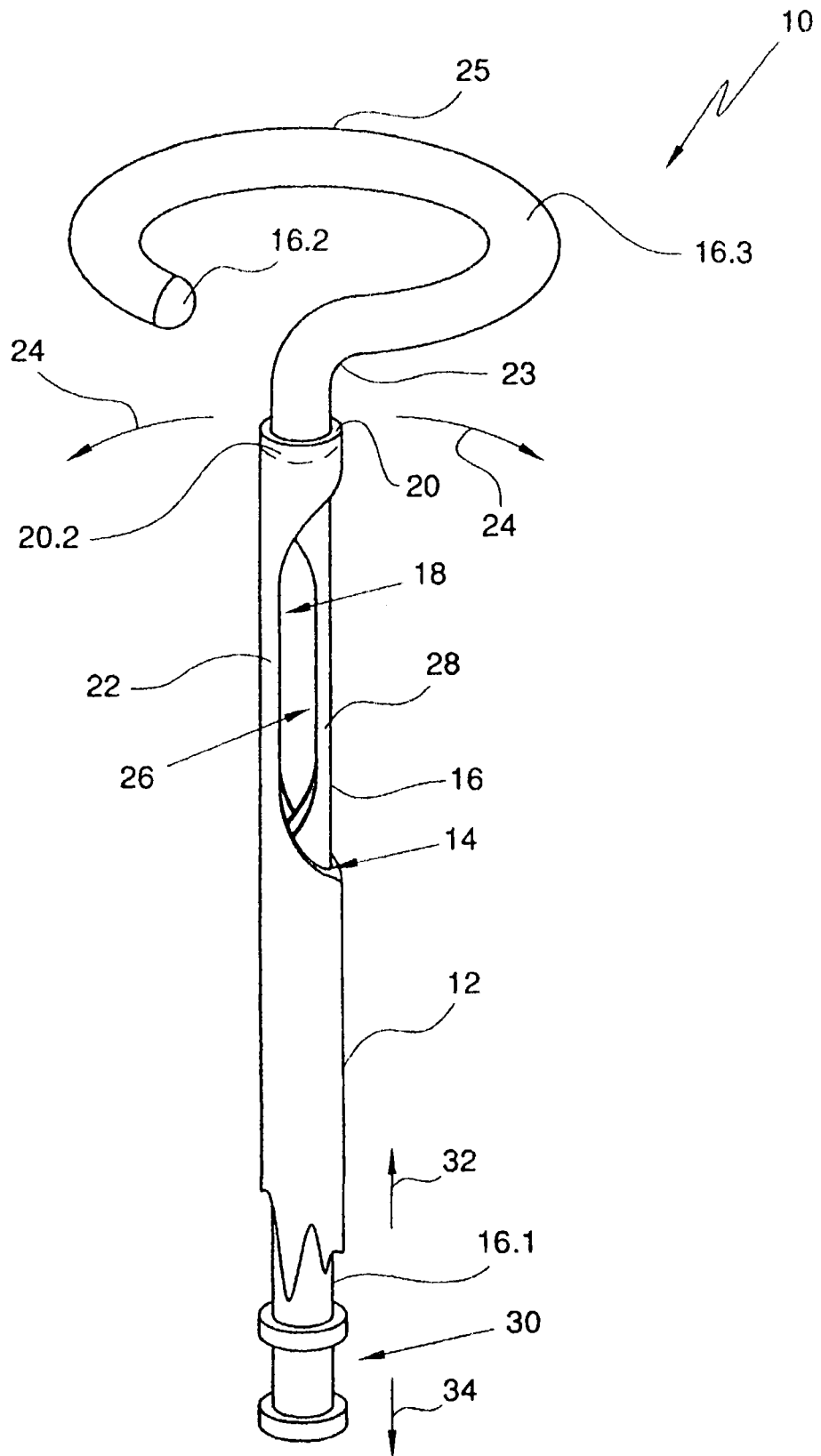


图2

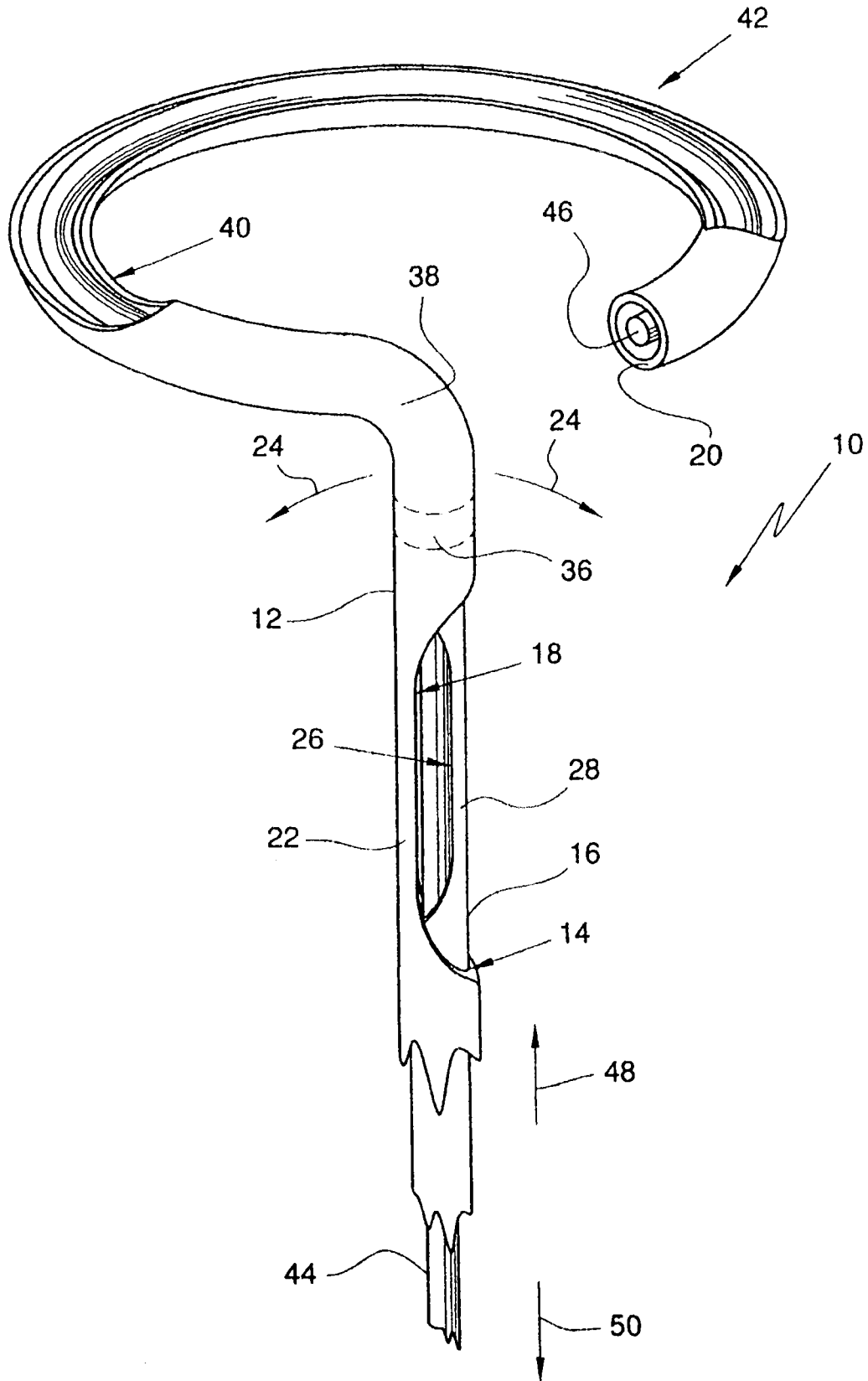


图3

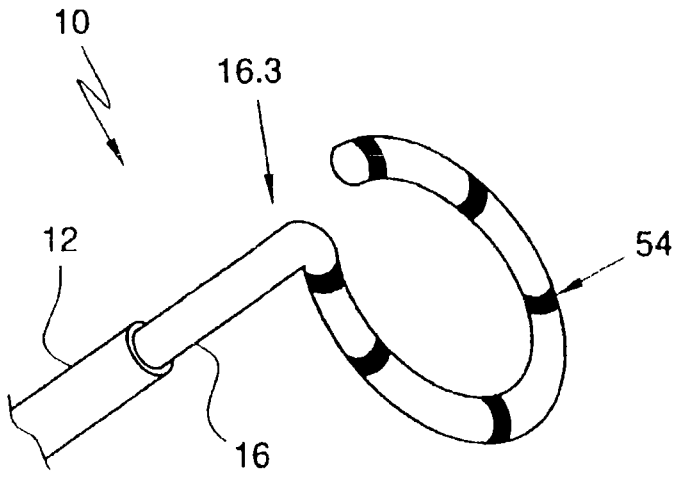


图2A

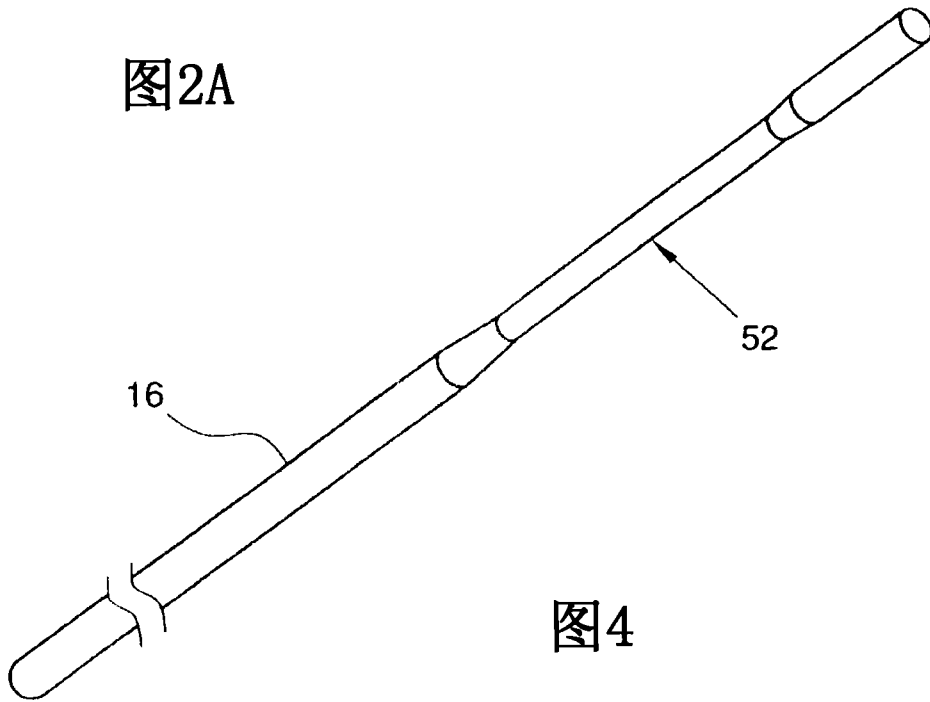


图4

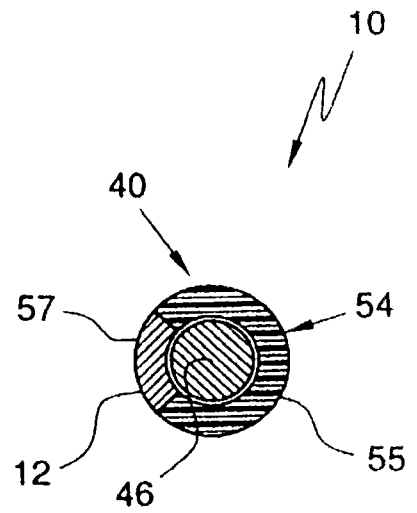
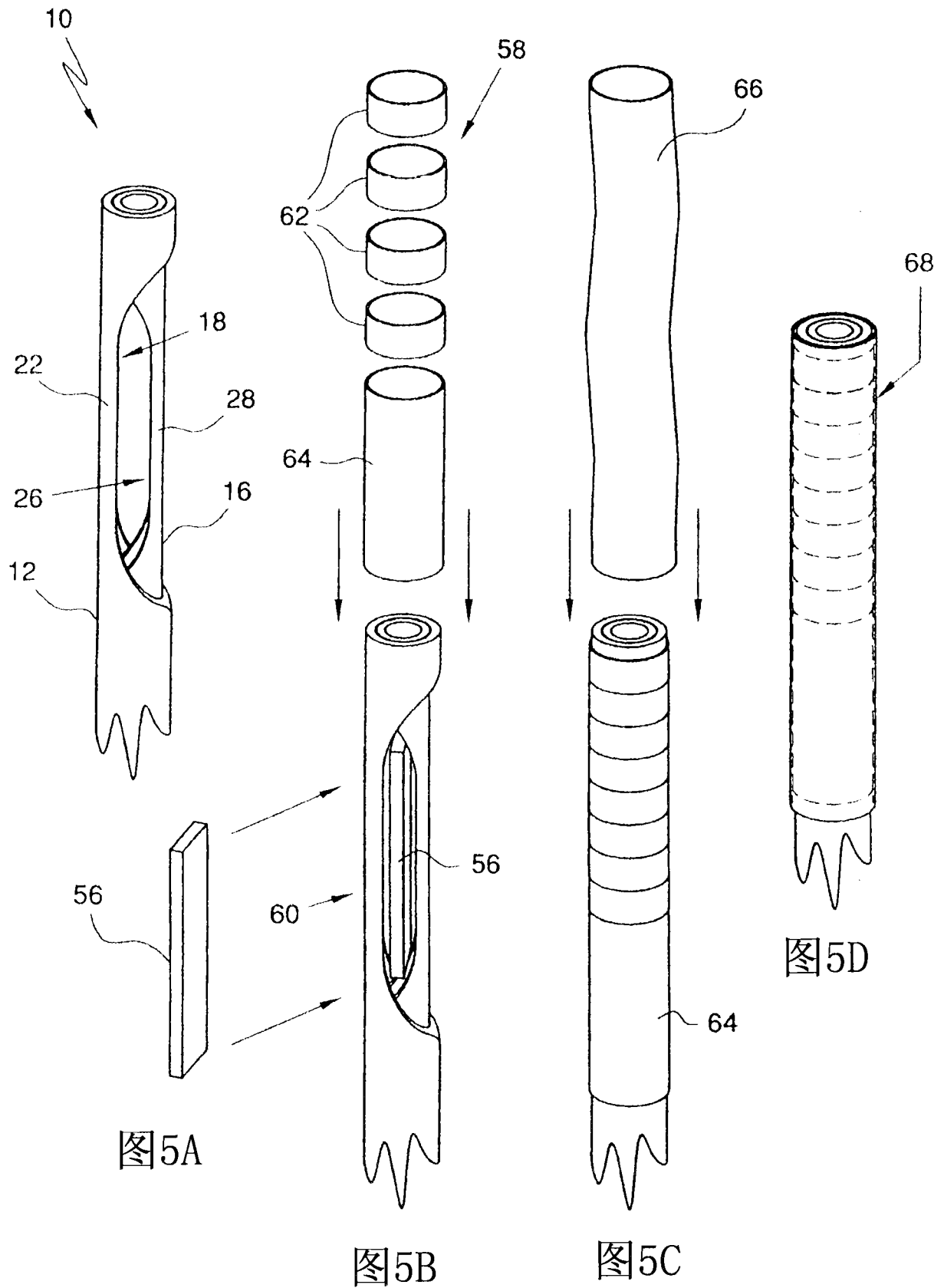


图3A



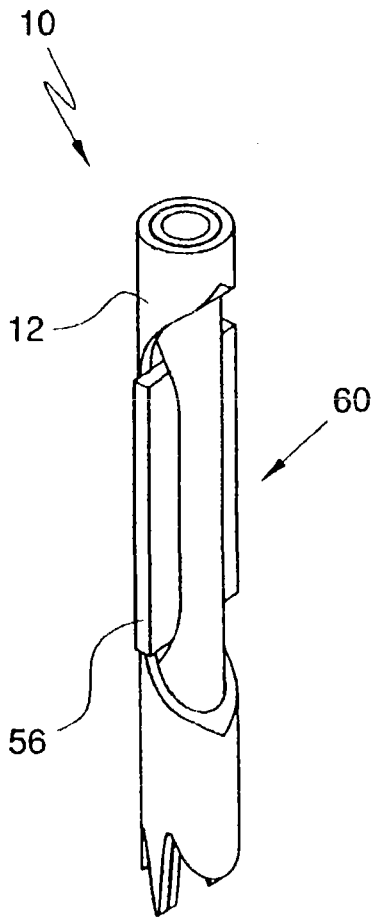


图6

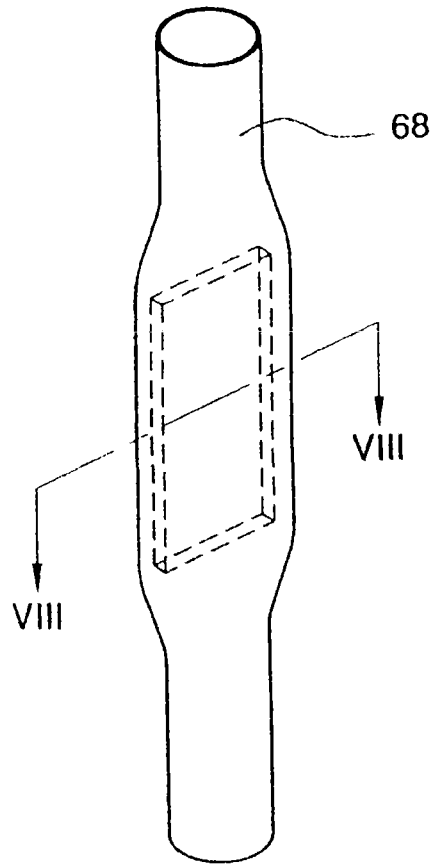


图7

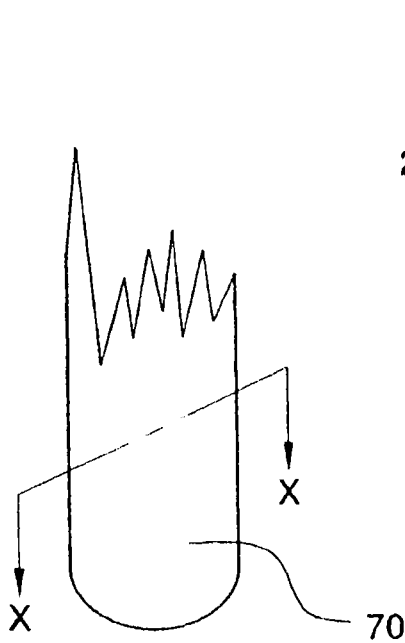


图9

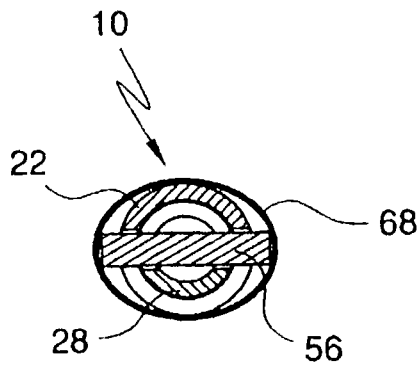


图8

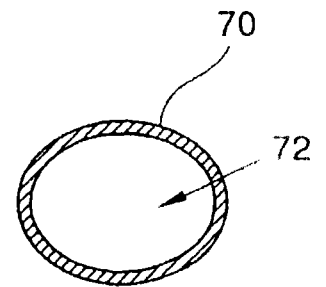


图10

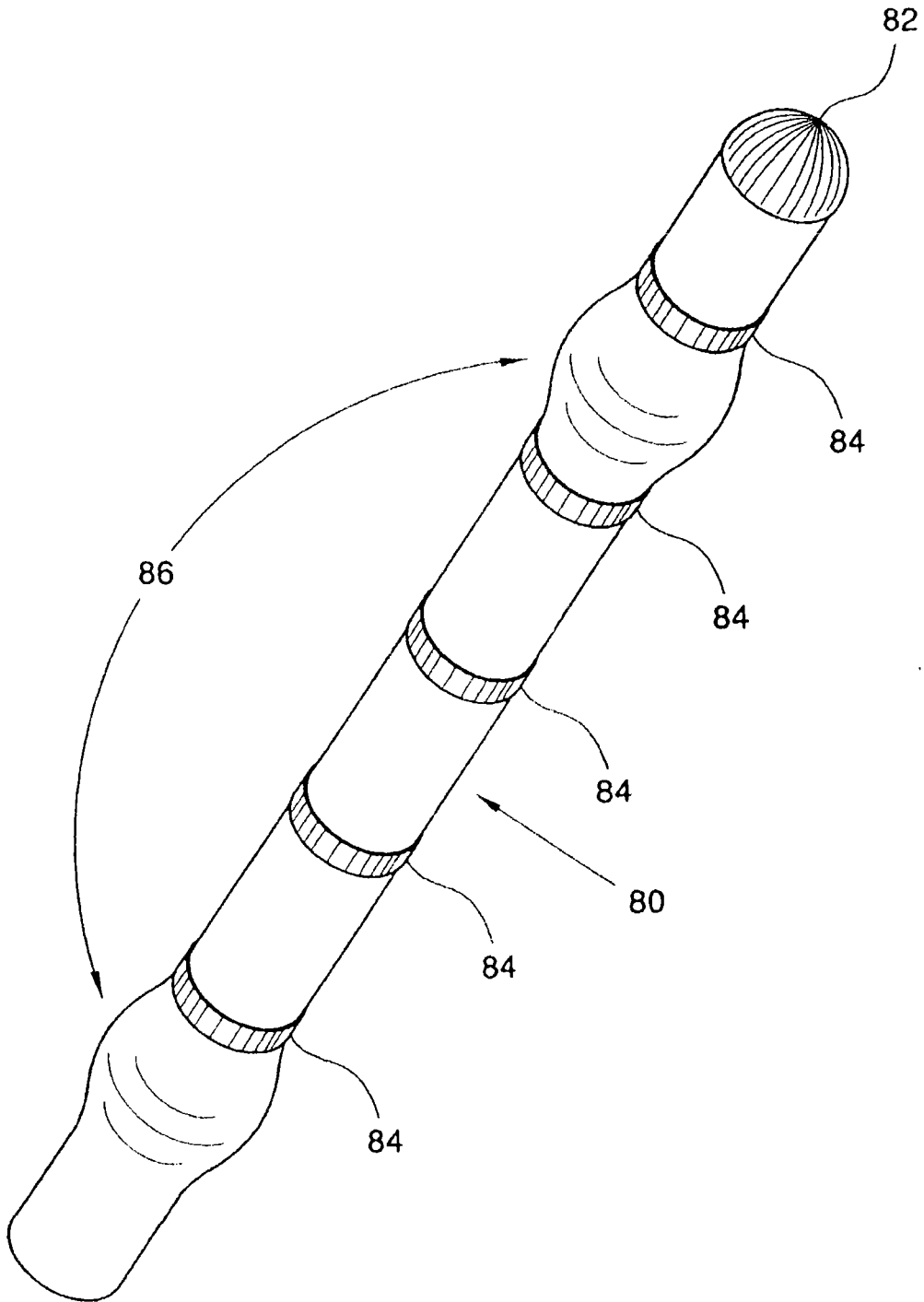


图11