

(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 202761434 U

(45) 授权公告日 2013.03.06

(21) 申请号 201220434502.1

(ESM) 同样的发明创造已同日申请发明专利

(22) 申请日 2012.08.29

(73) 专利权人 中国人民解放军第三军医大学第一附属医院

地址 400038 重庆市沙坪坝区高滩岩正街29号

(72) 发明人 杨攀 宋治远 钟理 舒茂琴 王子洪 廖新华 仝识非

(74) 专利代理机构 重庆市恒信知识产权代理有限公司 50102

代理人 刘小红

(51) Int. Cl.

A61B 18/12(2006.01)

A61B 18/08(2006.01)

A61B 18/02(2006.01)

A61B 18/24(2006.01)

A61B 18/18(2006.01)

A61N 7/02(2006.01)

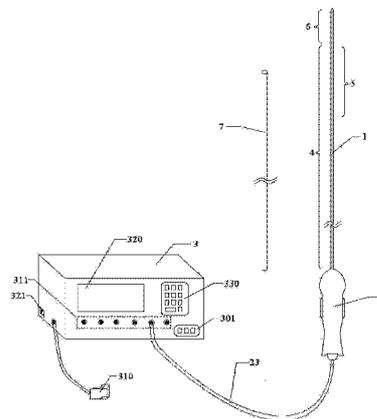
权利要求书 4 页 说明书 41 页 附图 27 页

(54) 实用新型名称

肾脏去交感神经多功能消融导管系统

(57) 摘要

一种用于肾动脉内去交感神经的多功能消融导管系统,所述系统包括消融导管、控制手柄及消融发生装置,可设置或不设置导引导管。所述消融导管由近端向远端依次由导管体段和消融段组成,其特征在于导管体段前端还包括可控弯曲段;并通过导管体段与控制手柄相连;所述消融段安装有独立结构,独立结构至少为两个,至少有一个独立结构上安装有消融头;本实用新型可同时多点消融,术中实时监测消融效果且机械稳定性更好。



1. 一种肾脏去交感神经多功能消融导管系统,其特征在于包括:

消融导管(1)、控制手柄(2)及消融发生装置(3),其中消融导管(1)包括导管体段(4)和消融段(6),其中

所述导管体段(4)与控制手柄(2)相连;

所述消融段(6)包括至少两个独立结构(8),在至少一个独立结构(8)上安装有消融头(9);所述消融头(9)通过导线、导管、微波天线或光纤与控制手柄(2)上的能量交换接头(201)相连,所述能量交换接头(201)通过导线、导管、微波天线或光纤与消融发生装置(3)相连;

所述独立结构(8)通过牵拉或/和推送一端固定在独立结构(8)上、另一端由手柄控制的牵引丝(10)控制发生形变而使消融头(9)贴合或离开指定的消融位置;或所述独立结构(8)含有可被磁铁吸引的物质,通过外加磁场使独立结构(8)发生形变而使消融头(9)贴合或离开指定的消融位置;或所述独立结构(8)含有通过外部刺激而发生形变的智能材料而使消融头(9)贴合或离开指定的消融位置;

以上独立结构(8)的控制还包括独立结构设置(8)预制形变;

或包括消融导管(1)、控制手柄(2)及消融发生装置(3)及可套在消融导管(1)外的导引导管(7),其中消融导管(1)包括导管体段(4)、和消融段(6),其中:

所述导管体段(4)与控制手柄(2)相连;

所述消融段(6)包括至少两个独立结构(8),在至少一个独立结构(8)上安装有消融头(9);所述消融头(9)通过导线、导管、微波天线或光纤与控制手柄(2)上的能量交换接头(201)相连,所述能量交换接头(201)通过导线、导管、微波天线或光纤与消融发生装置(3)相连;

所述独立结构(8)通过牵拉或/和推送一端固定在独立结构(8)上、另一端由手柄控制的牵引丝(10)控制发生形变而使消融头(9)贴合或离开指定的消融位置;或所述独立结构(8)含有可被磁铁吸引的物质,通过外加磁场使独立结构(8)发生形变而使消融头(9)贴合或离开指定的消融位置;或所述独立结构(8)含有通过外部刺激而发生形变的智能材料而使消融头(9)贴合或离开指定的消融位置;

以上独立结构(8)的控制还包括独立结构设置(8)预制形变;

所述导引导管(7)通过牵拉或推送一端固定在导引导管(7)头部,另一端由手柄控制的导引丝(70)控制弯曲;或所述导引导管(7)含有能够被磁铁吸引的物质,通过外加磁场使得导引导管(7)发生形变;或通过对导引导管(7)上能感知外部刺激的智能材料进行控制;或/和导引导管(7)发生顺应性弯曲;或/和导引导管(7)设置预制形变;

所述导引导管(7)由导引导管控制柄(27)或控制手柄(2)控制以及不通过手柄进行控制。

2. 根据权利要求1所述的肾脏去交感神经多功能消融导管系统,其特征在于:所述导管体段(4)的远端还包括与消融段近端连接的可控弯曲段(5),所述可控弯曲段(5)通过牵拉或/和推送一端固定在可控弯曲段(5)上、另一端由手柄控制的导向丝(11)控制发生形变;或所述可控弯曲段(5)通过牵拉或/和推送一端固定在独立结构(8)上、另一端由手柄控制的牵引丝(10)控制发生形变;或所述可控弯曲段(5)含有可被磁铁吸引的物质,通过外加磁场使得可控弯曲段(5)发生形变;或所述可控弯曲段(5)含有通过外部刺激而发

生形变的智能材料；或 / 和通过控制手柄 (2) 控制可控弯曲段 (5) 发生顺应性弯曲；或 / 和可控弯曲段 (5) 设置预制形变。

3. 根据权利要求 1 所述的肾脏去交感神经多功能消融导管系统,其特征在於:所述消融导管 (1) 或 / 和控制手柄 (2)、导引导管 (7) 或 / 和导引导管控制柄 (27) 上还安装有传感器 (92)。

4. 根据权利要求 1 所述的肾脏去交感神经多功能消融导管系统,其特征在於:所述独立结构 (8) 之间在近端相连,两个独立结构 (8) 之间包括四种形式:两个独立结构 (8) 的远端连接为一体而构成消融段头端 (17);或者两个独立结构 (8) 远端彼此独立相互分离;或者两个独立结构 (8) 的中间部分连接在一起,远端再相互分离;或者两个独立结构 (8) 的近端相连,远端分别连在牵引丝 (10) 的不同位置上。

5. 根据权利要求 1 所述的肾脏去交感神经多功能消融导管系统,其特征在於:所述消融头 (9) 选自射频消融电极头、电阻加热消融头、液冷灌注射频电极头、冷冻消融头、超声消融探头、聚焦超声消融探头、激光消融头、聚焦激光消融头、光动力治疗消融头或微波消融头;其中

所述射频消融电极头包括射频消融电极 (91);

所述电阻加热消融头包括电阻加热消融电极;

所述液冷灌注射频电极头包括射频消融电极 (91),射频消融电极的表面或附近设置有小孔 (193),所述小孔 (193) 与独立体内的导管 (103) 或独立腔 (69) 相连通,

所述导管 (103) 或独立腔 (69) 通过导管 (103) 与控制手柄 (2) 上的液体灌注接头 (202) 连通,由液体灌注接头 (202) 注入冷却液体;

所述冷冻消融头包括位于独立结构 (8) 上的冷媒传导面 (94)、冷媒腔室 (61)、位于冷媒腔室 (61) 冷媒进端的 J-T 喷嘴 (190) 及冷媒回收导管 (64),在所述冷媒传导面的周围管壁含有绝热材料;通过输入导管 (194) 将液体或气体通过 J-T 喷嘴 (190) 输送到位于独立结构 (8) 上的冷媒腔室 (61) 中;

所述激光消融头或光动力治疗消融头包括了光纤 (95)、位于光纤头部附近的小孔 (193),还包括与小孔 (193) 连通的独立腔 (69);所述聚焦激光消融头还包括位于光纤 (95) 的头部前设置的透镜样结构 (195);

所述微波消融头包括设置在独立结构上的微波消融触头 (93),所述微波消融触头 (93) 和微波天线相连;所述微波消融触头 (93) 的周围设置绝缘层 (87),微波消融触头 (93) 周围还设置有冷媒导出小孔 (193)。

所述超声消融探头或聚焦超声消融探头的周围设置用于输送冷却液体的导管 (103)。

6. 根据权利要求 1 所述的肾脏去交感神经多功能消融导管系统,其特征在於:所述独立结构 (8) 上设置有用于发放或 / 和接收电脉冲的检测电极 (19);或 / 和所述消融头 (9) 兼用于发放或 / 和接收电脉冲。

7. 根据权利要求 2 所述的肾脏去交感神经多功能消融导管系统,其特征在於:所述可控弯曲段 (5) 上设置有用于发放或 / 和接收电脉冲的检测电极 (19)。

8. 根据权利要求 1 所述的肾脏去交感神经多功能消融导管系统,其特征在於:牵引丝 (10) 走行于独立结构 (8) 外或 / 和走行于独立结构 (8) 内,牵引丝 (10) 的头端附着点 (110) 设置于消融段头端 (17),或设置于独立结构 (8) 头部到连接点 (18) 的独立结构

(8) 上,或设置于消融头 (9) 到连接点 (18) 的独立结构 (8) 上,或消融段头端 (17) 至消融头 (9) 之间的独立结构 (8) 上,或设置于消融头 (9) 或其邻近的独立结构 (8) 上,或设置在两条独立结构 (8) 的连接点 (18) 设置的连接关节上,所述牵引丝 (10) 在可控弯曲段 (5)、导管体段 (4) 内合并成一条或分别走行于可控弯曲段 (5)、导管体段 (4) 的长轴中心线,最后与控制手柄 (2) 的控制钮 (230) 或控制盘 (231) 连接。

9. 根据权利要求 1 所述的所述的肾脏去交感神经多功能消融导管系统,其特征在于:根据需要控制弯曲方向的数量设置导引丝 (70) 的数量,导引丝 (70) 的头端附着点设置在导引导管 (7) 的头部,且根据需要弯曲的方向选择相应的离心位置附着,导引丝 (70) 走行于导引导管 (7) 管壁内或 / 和管壁外。

10. 根据权利要求 2 所述的所述的肾脏去交感神经多功能消融导管系统,其特征在于:导向丝 (11) 走行于可控弯曲段 (5) 内或 / 和可控弯曲段 (5) 外,根据需要控制弯曲方向的数量设置导向丝 (11) 数量,当可控弯曲段 (5) 采用 C 形弯曲设计时,导向丝 (11) 的头端附着点 (111) 设置在可控弯曲段 (5) 靠近消融段 (6) 的地方,且根据需要弯曲的方向选择相应的离心位置附着;

当可控弯曲段 (5) 采用 S 形弯曲设计时,在 C 形弯曲设计导向丝 (11) 的基础上,在需要形成 S 形弯曲的第二个弯曲的远端另加一根导向丝 (11') 附着于此,该导向丝 (11') 根据需要弯曲的方向选择相应的离心位置附着;或不增加导向丝 (11) 的数量,通过调整可控弯曲段 (5) 的内部结构使得一条导向丝 (11) 可以实现 S 形弯曲。

11. 根据权利要求 1 所述的所述的肾脏去交感神经多功能消融导管系统,其特征在于:所述导引导管 (7) 的尾部侧壁上还设有用于连接注射器或注液装置进行血管内注药或注射血管内造影剂的开孔 (77),或通过导引导管 (7) 末端开口与注射器或 / 和注液装置相连进行血管内注药或 / 和注射血管内造影剂;或 / 和所述导引导管 (7) 末端设置连接接头 (76),连接接头 (76) 与注射器、注液装置、消融导管 (1) 或控制手柄 (2) 连接。

12. 根据权利要求 1 所述的肾脏去交感神经多功能消融导管系统,其特征在于:所述消融导管 (1) 或 / 和导引导管 (7) 制造时通过选用不同硬度的材料,或者是通过选择性的减少或 / 和增加部分导管小段的内部结构或 / 和管壁的结构,或者是通过在消融导管 (1) 或 / 和导引导管 (7) 内植入容易发生形变的结构。

13. 根据权利要求 1 所述的肾脏去交感神经多功能消融导管系统,其特征在于:所述消融导管 (1) 或 / 和导引导管 (7) 上标记刻度,以指示消融导管 (1) 或 / 和导引导管 (7) 进入血管的深度以及在超声或 X 射线影像设备下间接测量人体结构的长度、宽度;消融导管 (1) 或 / 和导引导管 (7) 上设置不同的显影标记用于在超声或 X 射线影像设备下区分消融导管 (1) 或 / 和导引导管 (7);或 / 和各独立结构 (8) 上设置不同的显影标记用于在超声或 X 射线影像设备下区分不同的独立结构 (8);消融导管 (1) 或 / 和导引导管 (7) 上还设置标记用于在超声或 X 射线影像设备下区分不同的轴向旋转状态。

14. 根据权利要求 1 所述的肾脏去交感神经多功能消融导管系统,其特征在于:消融导管 (1) 通过导管体段 (4) 与控制手柄 (2) 上端固定,控制手柄 (2) 的下端或下侧面具有能量交换接头 (201),来自消融头 (9) 的导线、导管、微波天线或光纤穿过控制手柄 (2) 在所述能量交换接头 (201) 汇集。

15. 根据权利要求 1 或 14 所述的肾脏去交感神经多功能消融导管系统,其特征在于:

所述控制手柄 (2) 包括操作柄 (211) 和操作柄 (247); 操作柄 (211) 上设置有用控制可控弯曲段 (5) 形变的控制钮 (230) 或控制盘 (231), 所述控制钮 (230) 或控制盘 (231) 与导向丝 (11) 连接, 通过控制钮 (230) 的上下移动, 或通过控制盘 (231) 的多向转动实现对可控弯曲段 (5) 的控制; 或 / 和包括操作柄 (247) 上的环形控制钮 (257), 所述环形控制钮 (257) 通过连接杆 (258) 与牵引丝 (10) 连接, 所述连接杆 (258) 位于控制手柄 (2) 中的导向槽 (248) 内, 通过上下移动环形控制钮 (257), 实现对独立结构的控制; 还包括可防止过度牵拉的缓冲结构;

所述导引导管控制柄 (27) 包括操作柄 (211') 和操作柄 (242), 操作柄 (211') 上设置有用控制导引导管 (7) 形变的控制钮 (230') 或控制盘 (231'), 所述控制钮 (230') 或控制盘 (231') 与导引丝 (70) 连接, 通过控制钮 (230') 的上下移动, 或通过控制盘 (231') 的多向转动实现对导引导管 (7) 的控制; 还包括可防止过度牵拉的缓冲结构; 所述导引导管控制柄 (27) 与控制手柄 (2) 还分别包括卡槽 (243)、钩状卡齿 (210), 通过卡槽 (243)、钩状卡齿 (210) 进行分拆与结合。

16. 根据权利要求 1 所述的肾脏去交感神经多功能消融导管系统, 其特征在于: 所述消融发生装置 (3) 设有能量输出的接头和传感器信号输入的接头 (311), 同时还设有与外接电源相接地接头 (321); 所述消融发生装置 (3) 含有通过进行触屏控制来控制参数以及部分或全部信息能显示在其上的显示器 (320) 和调节参数的按钮 (330)。

肾脏去交感神经多功能消融导管系统

技术领域

[0001] 本实用新型涉及一种医疗器械,具体是一种用来治疗高血压病、通过介入的方式进入肾动脉内阻断肾脏交感神经的消融导管系统。

背景技术

[0002] 高血压是临床常见病、多发病,根据最新的数据推算,中国高血压患者群已超过 2 亿,且呈发病人数逐年增加,发病年龄逐渐提前趋势。高血压导致的心、脑、肾等重要脏器并发症,有很高的致死率与致残率,严重危害着人类健康。我国约有 3000 ~ 4000 万顽固性高血压患者,而未来伴随着人口老龄化及肥胖症、糖尿病人的增加,顽固性高血压的患者数量将进一步增加,给社会、家庭、个人带来极大的负担。目前无很好的顽固性高血压治疗方法,开拓新的非药物治疗手段,弥补当前药物疗法的不足从而简单、安全、有效地控制血压刻不容缓。

[0003] 大量研究证实,过度激活的交感神经系统与高血压的形成与进展密切相关,其中,肾脏交感神经系统特别是最靠近肾动脉壁的肾交感传出和传入神经,被认为是高血压始动及维持的重要因素。针对这一机制,国外学者提出了通过导管消融肾动脉交感神经治疗顽固性高血压这一新的高血压治疗策略。

[0004] 2009 年, Krum 等人在导管消融肾脏交感神经治疗顽固性高血压研究(Symplicity HTN-1)中首先用 Ardian 公司生产 Symplicity 消融导管对 45 例顽固性高血压患者实施肾脏去交感神经射频消融术,证实这项新技术的简单、安全,降压效果出现早,并能长期保持。在长达 2 年的追踪观察中,未发现下降的血压重新增高,且肾功保持稳定。国外多个中心正在进行或已完成经皮导管肾脏去交感神经治疗的临床研究多达十余项,已完成或正在进行的临床试验结果令人鼓舞,该项技术可望成为高血压治疗领域革命性的突破。

[0005] US 2011/0264075 A1 公开了一种用于肾去交感神经的射频消融导管, Ardian 公司生产的此种导管虽然在国外临床中有一定的应用,但是也存在明显的不足。首先该种导管仅能进行单点消融,由于肾去交感神经的射频消融治疗一般是绕肾动脉一周进行 6-8 个点的螺旋形消融,因此 Ardian 公司的此种导管需要消融 6-8 次,手术时间比较长。针对 Ardian 公司的消融导管不能进行多点消融的问题,US 2012/0116392 A1、US 2012/0029510 A1、CN 201110117776.8、CN201110327772.2 通过在多条电极杆上分别设置射频消融电极从而到达多点同时消融的目的, CN 102198015A 则通过在一条螺旋形的电极杆上按照预定位置安装多个射频电极来实现多点同时消融,虽然上述设计在一定程度上实现了肾动脉内多点同时消融,但是由于射频消融电极与血管壁贴合不够紧,使得射频消融电极在消融时容易移动,而造成消融范围过大,给患者造成不必要的损伤;为了使得多个射频消融电极同时紧密贴附血管壁,US 2012/0101413A1 采用了在旋形的电极杆内设置扩张球囊的方案,通过在球囊中充入液体可以使得射频消融电极与血管壁紧密贴附,但是球囊扩张时肾血流会被阻断,如果消融时间较长容易导致肾缺血,而引起不必要的并发症;为了避免肾血流被阻断 US 2012/0029512 A1 将球囊替换成了金属丝网球,虽然解决了肾血流被阻断的问题,但是

操作上远没有球囊方便；此外人的肾动脉走行变异较大，上述这些多个射频消融电极的设计方案很难在肾动脉走行发生变异时应用，因此限制了肾去交感神经治疗的人群；而且上述多个射频消融电极的设计方案由于仅针对射频消融，因此很难将同样的设计推广用于激光消融、微波消融等。其次Ardian公司的单射频电极导管以及上述多个射频消融电极的导管都需要外加导管的辅助才能够到达指定的消融部位且导管的导向不够准确，因此不能很好满足临床要求。再次，Ardian公司的单射频电极导管以及上述多个射频消融电极的导管都很难对消融的效果进行实时监测，因此很难在术中进行疗效检测，使得患者二次手术风险增加。

发明内容

[0006] 本实用新型的目的是提供了一种可实现同时多点消融、可术中实时监测消融阻断效果、机械稳定性更好的肾脏去交感神经多功能消融导管系统。

[0007] 为了实现上述目的而采用的技术方案是这样的，即一种肾脏去交感神经消融导管系统，包括：消融导管、控制手柄及消融发生装置，其中消融导管包括导管体段和消融段，其中

[0008] 所述导管体段与控制手柄相连；

[0009] 所述消融段包括至少两个独立结构，在至少一个独立结构上安装有消融头；所述消融头通过导线、导管、微波天线或光纤与控制手柄上的能量交换接头相连，所述能量交换接头通过导线、导管、微波天线或光纤与消融发生装置相连；

[0010] 所述独立结构通过牵拉或 / 和推送一端固定在独立结构上、另一端由手柄控制的牵引丝控制发生形变而使消融头贴合或离开指定的消融位置；或所述独立结构含有可被磁铁吸引的物质，通过外加磁场使独立结构发生形变而使消融头贴合或离开指定的消融位置；或所述独立结构含有通过外部刺激而发生形变的智能材料而使消融头贴合或离开指定的消融位置；

[0011] 以上独立结构的控制还包括独立结构设置预制形变；

[0012] 或包括消融导管、控制手柄及消融发生装置及可套在消融导管外的导引导管，其中消融导管包括导管体段、和消融段，其中：

[0013] 所述导管体段与控制手柄相连；

[0014] 所述消融段包括至少两个独立结构，在至少一个独立结构上安装有消融头；所述消融头通过导线、导管、微波天线或光纤与控制手柄上的能量交换接头相连，所述能量交换接头通过导线、导管、微波天线或光纤与消融发生装置相连；

[0015] 所述独立结构通过牵拉或 / 和推送一端固定在独立结构上、另一端由手柄控制的牵引丝控制发生形变而使消融头贴合或离开指定的消融位置；或所述独立结构含有可被磁铁吸引的物质，通过外加磁场使独立结构发生形变而使消融头贴合或离开指定的消融位置；或所述独立结构含有通过外部刺激而发生形变的智能材料而使消融头贴合或离开指定的消融位置；

[0016] 以上独立结构的控制还包括独立结构设置预制形变；

[0017] 所述导引导管通过牵拉或推送一端固定在导引导管头端上，另一端由手柄控制的导引丝控制弯曲；或所述导引导管含有能够被磁铁吸引的物质，通过外加磁场使得导引

导管发生形变；或通过对导引导管上能感知外部刺激的智能材料进行控制；或 / 和导引导管发生顺应性弯曲；或 / 和导引导管设置预制形变。

[0018] 所述导引导管由导引导管控制柄或控制手柄控制以及不通过手柄进行控制。

[0019] 进一步,所述导管体段的远端还包括与消融段近端连接的可控弯曲段,所述可控弯曲段通过牵拉或 / 和推送一端固定在可控弯曲段上、另一端由手柄控制的导向丝控制发生形变;或所述可控弯曲段通过牵拉或 / 和推送一端固定在独立结构上、另一端由手柄控制的牵引丝控制发生形变;或所述可控弯曲段含有可被磁铁吸引的物质,通过外加磁场使得可控弯曲段发生形变;或所述可控弯曲段含有通过外部刺激而发生形变的智能材料;或 / 和通过控制手柄控制可控弯曲段发生顺应性弯曲;或 / 和可控弯曲段设置预制形变。

[0020] 进一步的,所述消融导管或 / 和导引导管或 / 和导引导管控制柄或 / 和控制手柄上还安装有传感器。

[0021] 所述独立结构之间在近端相连,两个独立结构之间包括四种形式:两个独立结构的远端连接为一体而构成消融段头端;或者两个独立结构远端彼此独立相互分离;或者两个独立结构的中间部分连接在一起,远端再相互分离;或者两个独立结构的近端相连,远端分别连在牵引丝的不同位置上。

[0022] 所述消融头选自射频消融电极头、电阻加热消融头、液冷灌注射频消融电极头、冷冻消融头、超声消融探头、聚焦超声消融探头、激光消融头、聚焦激光消融头、光动力治疗消融头或微波消融头;其中:

[0023] 所述射频消融电极头包括射频消融电极;

[0024] 所述电阻加热消融头包括电阻加热消融电极;

[0025] 所述液冷灌注射频消融电极头包括射频消融电极,射频消融电极的表面或附近设置有小孔,所述小孔与独立体内的导管或独立腔相通,所述导管或独立腔与控制手柄上的液体灌注接头连通,由液体灌注接头注入冷却液体;

[0026] 所述冷冻消融头包括位于独立体上的冷媒传导面、冷媒腔室、位于腔室冷媒进端的 J-T 喷嘴及冷媒回收导管,在所述冷媒传导面的周围管壁含有绝热材料;通过输入导管将液体或气体通过 J-T 喷嘴输送到位于独立结构上的冷媒腔室中;

[0027] 所述激光消融头或光动力治疗消融头包括了光纤、位于光纤头部附近的小孔,还包括与小孔连通的空腔;所述聚焦激光消融头还包括位于光纤的头部前设置的透镜样结构;

[0028] 所述微波消融头包括设置在独立结构上的微波消融触头,所述微波消融触头和微波天线相连;所述微波消融触头的周围设置绝缘层,微波消融触头周围还设置有冷媒导出小孔。

[0029] 所述超声消融探头或聚焦超声消融探头的周围设置用于输送冷却液体的导管。

[0030] 所述独立结构上或 / 和可控弯曲段上还设置有检测检测电极;或 / 和所述消融头兼用于发放或 / 和接收电脉冲,为了检测消融阻断效果,消融头上、消融头周围的独立结构上或可控弯曲段上可以设置检测检测电极,检测电极本身可兼具有发放和接受电脉冲的能力。对于仅有一个检测电极的情况,优选将检测电极置于消融头上或消融头周围的独立结构上,在消融完成后,将检测电极置于消融点靠肾脏侧,发放适当的电脉冲,如果该电脉冲仍能引起血压升高,则说明消融未完全阻断肾脏交感神经。对于多个检测电极的情况,优选

将多个检测电极间隔一定距离设置,此时除可以采用仅有一个检测电极时的消融阻断效果的检测方法外,还可以让至少两个检测电极形成接受和发放电脉冲的检测电极对,通过在消融开始前和消融完成后将至少两个检测电极组成的检测电极对置于消融损伤的前后两侧,通过比较消融术前和术后检测电极接收电脉冲信号之间的变化也可以判断消融效果,如果该信号未发生变化,说明肾动脉周围的肾脏交感神经仍可跨过消融损伤处传导电脉冲,即消融未完全阻断肾脏交感神经。上述两种方法均可以作为检测肾脏去交感神经术是否成功的方法,这些检测方法有助于在术中及时判断消融效果,避免二次手术。此外某些类型的消融头本身也可以兼作为发放或 / 和接收电脉冲信号的检测电极,例如射频消融检测电极头、液冷灌注射频检测电极头等。当然技术人员也可以根据消融导管的功能不设置检测电极。在设置多个检测电极时,可在消融头前后的独立结构上分别设置至少一个检测电极,或者可将至少一个检测电极设置在消融头上、消融头周围的独立结构上而将另外的检测电极设置在可控弯曲段与肾动脉接触的地方,抑或将消融头作为电脉冲信号的发放或接收检测电极而将检测电极设置在消融头周围的独立结构上或可控弯曲段与肾动脉接触的地方。检测电极的形状可以是多样的,例如可以是环状包绕独立结构,也可以是半环状,只包绕独立结构与血管接触的部分,还可以突起的小点状;但无论如何,检测电极的形状应有助于其与血管接触。检测电极将接收的信号优选通过消融导管内的导线传到控制手柄上,并优选最终传到消融发生装置。

[0031] 前述独立结构通过牵拉或 / 和推送一端固定在独立结构上、另一端由手柄控制的牵引丝控制发生形变,其中牵引丝走行于独立结构外或 / 和走行于独立结构内,牵引丝的头端附着点设置于消融段头端,或设置于独立结构头部到连接点的独立结构上,或设置于消融头到连接点的独立结构上,或消融段头端至消融头之间的独立结构上,或设置于消融头或其邻近的独立结构上,或设置在两条独立结构的连接点设置的连接关节上,所述牵引丝在可控弯曲段、导管体段内合并成一条或分别走行于可控弯曲段、导管体段的长轴中心线,最后与控制手柄的控制钮或控制盘连接。所述牵引丝控制发生形变包括但不限于以下几种方式:

[0032] 1、远端汇聚于消融段头端的独立结构:牵引丝走行于独立结构外,牵引丝的头端附着点设置于消融段头端,并沿消融段的长轴中心线走行,牵引丝在除消融段以外的消融导管的其它部分也走行于长轴中心线,此时设置一条牵引丝;

[0033] 或牵引丝走行于独立结构内,牵引丝的头端附着点设置于消融段头端至消融头之间的独立结构上,此时至少两条牵引丝分别在相对的独立结构内对称走行;

[0034] 所述牵引丝在可控弯曲段、导管体段内合并成一条,并走行于可控弯曲段、导管体段的长轴中心线;所述牵引丝沿各独立结构远离消融段长轴中心线的部分走行时,至少两条牵引丝分别在相对的独立结构内对称走行,牵引丝在可控弯曲段、导管体段分别独立走行,并走行于可控弯曲段、导管体段的相对的远离长轴中心线的部分;

[0035] 2、相互分离的独立结构:当牵引丝走行于独立结构外时,牵引丝的头端附着点靠近消融段的长轴中心线,并设置在消融头或其邻近的独立结构上或者设置在独立结构头端或其邻近的独立结构上,牵引丝靠消融段的长轴中心线走行,此时每条独立结构设置一条牵引丝;当牵引丝走行于独立结构内时,此时每条独立结构设置一条牵引丝;当牵引丝在靠消融段长轴中心线的独立结构内走行时,牵引丝的头端附着点设置在靠近消融段的长轴

中心线,且设置在消融头或其邻近的独立结构或者设置在独立结构头端或其邻近的独立结构上;当牵引丝在远离消融段的长轴中心线的独立结构内行走时,牵引丝的头端附着点远离消融段的长轴中心线,并设置在消融头或邻近的独立结构上或者设置在独立结构头端或其邻近的独立结构上。所述牵引丝在可控弯曲段、导管体段内合并成一条,并走行于这些消融导管段的长轴中心线。

[0036] 3、中间某处连接在一起远端再相互分离的独立结构:当牵引丝走行于独立结构外且独立结构为两条时,两条独立结构的连接点设置连接关节,牵引丝头端附着于所述连接关节,并延消融段的长轴中心线行走,此时设置一条牵引丝,该牵引丝在可控弯曲段、导管体段内走行于长轴中心线;所述牵引丝走行于独立结构内时,所述独立结构分别设置一条牵引丝,牵引丝头端附着于连接关节,两条牵引丝在通过独立结构后合并为一条,并走行于消融导管的长轴中心线上。当牵引丝走行于独立结构外时,牵引丝的头端附着点靠消融段的长轴中心线,并设置于各独立结构头端或其邻近的独立结构上或者设置于消融头或其邻近的独立结构上,每条独立结构上优选均设置一条牵引丝,这些牵引丝在头端附着点的远端反折合并成一条牵引丝,该条牵引丝延消融段的长轴中心线行走,穿过独立结构的连接点,最终在可控弯曲段进入消融导管内,此后延消融导管的长轴中心线行走。当牵引丝走行于独立结构内时,牵引丝的头端附着点远离消融段的长轴中心线,并优选设置于各独立结构头端或其邻近的独立结构上或者设置于消融头或其邻近的独立结构上,牵引丝在连接点以后尽量延各独立结构靠消融段长轴中心线的部分行走,此时优选在每个独立结构内均设置一条牵引丝,这些牵引丝在除消融段以外的消融导管段内最好合并成一条,并优选地走行于这些消融导管段的长轴中心线。当牵引丝部分走行于独立结构内而部分走行于独立结构外时,优选地在独立结构的连接点以前的部分走行于独立结构内,并延各独立结构远离消融段长轴中心线的部分行走,而后在连接点合并成一条牵引丝,走行于独立结构外,延消融段长轴中心线行走,最终在可控弯曲段进入消融导管内,此后优选地延消融导管的长轴中心线行走;牵引丝的头端附着点远离消融段的长轴中心线,并优选设置于各独立结构头端或其邻近的独立结构上或者设置于消融头或其邻近的独立结构上。

[0037] 4、部分远端汇聚于消融段头端的独立结构部分相互分离的独立结构。当牵引丝走行于独立结构外时,对于相互分离的独立结构,牵引丝的头端附着点靠消融段的长轴中心线,并优选设置于各独立结构的头端或其邻近的独立结构上抑或消融头及其邻近的独立结构上,牵引丝延消融段的长轴中心线行走,各相互分离的独立结构每个需要一条牵引丝,远端汇聚于消融段头端的所有独立结构优选的共用一条牵引丝,该条牵引丝可以是相互分离的独立结构的牵引丝汇聚在一起以后形成的一条牵引丝,或者是独立的一条牵引丝,此时该独立的头端附着点优选设置于消融段头端,但该独立的牵引丝在消融段即与其他的牵引丝汇聚在一起,并优选地走行于消融导管的长轴中心线。当牵引丝走行于独立结构内时,对于相互分离的独立结构,牵引丝的头端附着点靠近消融段的长轴中心线,并优选设置于各独立结构的头端或其邻近的独立结构上抑或消融头及其邻近的独立结构上,牵引丝优选靠消融段长轴中心线的部分行走;对于远端汇聚于消融段头端的独立结构,头端附着点远离消融段的长轴中心线,并优选设置于消融段头端至消融头之间的独立结构上(包含端点),牵引丝延各独立结构远离消融段长轴中心线的部分行走;在远端汇聚于消融段头端的独立结构内,至少两条牵引丝分别在相对的独立结构内,而在相互分离的独立结构内,每条独立

结构需要一条牵引丝；所有牵引丝在除消融段以外的消融导管段内最好合并成一条，并优选地走行于这些消融导管段的长轴中心线。当部分牵引丝走行于独立结构内而另一部分走行于独立结构外时，对于相互分离的独立结构，牵引丝的头端附着点远离消融段的长轴中心线，并优选设置于各独立结构的头端或其邻近的独立结构上抑或消融头或其邻近的独立结构上，每个独立结构分别由一条走行于独立结构内的牵引丝控制，牵引丝优选延各独立结构远离消融段长轴中心线的部分走行；对于远端汇聚于消融段头端的独立结构，优选地，所有独立结构由一条走行于独立结构外的牵引丝控制，该牵引丝优选地走行于消融段的长轴中心线且其头端附着点位于消融段头端；所有牵引丝在除消融段以外的消融导管段内最好合并成一条，并优选走行于这些消融导管段的长轴中心线。

[0038] 5、所有不等长的独立结构的远端汇聚于牵引丝的不同部位。此时优选只在独立结构外设置一条牵引丝，这条牵引丝走行于消融段的长轴中心线走行，在除消融段以外的消融导管的其他部分牵引丝也最好走行于长轴中心线。

[0039] 前述导引导管通过牵拉或推送一端固定在导引导管头部，另一端由手柄控制的导引丝控制弯曲，根据需要控制弯曲方向的数量设置导引丝的数量，导引丝的头端附着点设置在导引导管的头部，且根据需要弯曲的方向选择相应的离心位置附着，导引丝走行于导引导管管壁内或 / 和管壁外。

[0040] 前述可控弯曲段通过牵拉或 / 和推送一端固定在可控弯曲段上、另一端由手柄控制的导向丝控制发生形变，其中导向丝走行于可控弯曲段内或或 / 和可控弯曲段外，根据需要控制弯曲方向的数量设置导向丝数量，当可控弯曲段采用 C 形弯曲设计时，导向丝的头端附着点设置在可控弯曲段靠近消融段的地方，且根据需要弯曲的方向选择相应的离心位置附着；

[0041] 当可控弯曲段采用 S 形弯曲设计时，在 C 形弯曲设计导向丝的基础上，在需要形成 S 形弯曲的第二个弯曲的远端另加一根导向丝附着于此，该导向丝根据需要弯曲的方向选择相应的离心位置附着；或不增加导向丝的数量，通过调整可控弯曲段的内部结构使得一条导向丝可以实现 S 形弯曲。

[0042] 所述导引导管的尾部侧壁上还设有用于连接注射器或注液装置进行血管内注药或注射血管内造影剂的开孔，或通过导引导管末端开口与注射器或 / 和注液装置相连进行血管内注药或 / 和注射血管内造影剂；或 / 和所述导引导管末端设置连接接头，连接接头与注射器、注液装置、消融导管或控制手柄连接。

[0043] 所述消融导管或 / 和导引导管制造时通过选用不同硬度的材料，或者是通过选择性的减少或 / 和增加部分导管小段的内部结构或 / 和管壁的结构，或者是通过在消融导管或 / 和导引导管内植入容易发生形变的结构。

[0044] 所述消融导管或 / 和导引导管上标记刻度，以指示消融导管或 / 和导引导管进入血管的深度以及在超声或 X 射线影像设备下间接测量人体结构的长度、宽度；消融导管或 / 和导引导管上设置不同的显影标记用于在超声或 X 射线影像设备下区分消融导管或 / 和导引导管；或 / 和各独立结构上设置不同的显影标记用于在超声或 X 射线影像设备下区分不同的独立结构；消融导管或 / 和导引导管上还设置标记用于在超声或 X 射线影像设备下区分不同的轴向旋转状态。

[0045] 消融导管通过导管体段与控制手柄上端固定，控制手柄的下端或下侧面具有能量

交换接头,来自消融头的导线、导管、微波天线或光纤穿过控制手柄的中心空腔在所述能量交换接头汇集。

[0046] 所述控制手柄操作柄上设置有用于控制可控弯曲段形变的控制钮或控制盘,所述控制钮或控制盘与导向丝连接,通过控制钮的上下移动,或通过控制盘的水平转动实现对可控弯曲段的控制;所述连接杆位于控制手柄中的导向槽内,通过上下移动操作柄,实现对独立结构的控制;还包括可防止过度牵拉的缓冲结构。

[0047] 所述导引导管控制柄操作柄上设置有用于控制导引导管形变的控制钮或控制盘,所述控制钮或控制盘与导引丝连接,通过控制钮的上下移动,或通过控制盘的多向转动实现对导引导管的控制,所述导引导管控制柄与控制手柄还分别包括卡槽、钩状卡齿,通过卡槽、钩状卡齿进行分拆与结合;还包括可防止过度牵拉的缓冲结构。

[0048] 所述消融发生装置设有能量输出的接头和传感器信号输入的接头,同时还设有与外接电源相接地接头;所述消融发生装置含有通过进行触屏控制来控制参数以及部分或全部信息能显示在其上的显示器和调节参数的按钮。

[0049] 本实用新型提供一种可实现同时多点消融、术中实时监测消融阻断效果、导管制作相对较简单、机械稳定性更好的肾脏去交感神经多功能消融导管系统。

[0050] 由于本实用新型采用了至少两条独立结构且每条独立结构上均可设置消融头,因此可以实现多点同时消融,缩短了消融时间,进而减少了手术时间、减小了患者的痛苦,此外由于在消融时多条独立结构上的消融头将同时与血管壁接触,可以防止消融头滑动,使得消融时消融头更加稳定,防止了消融时因消融头不稳定造成的正常组织不必要的损伤,减少了消融产生的并发症,使消融过程更安全。另外,独立结构、可控弯曲段均有相应的线控结构、磁控结构或智能材料对它们的形变进行控制,因此导管具有较好的操控性,能适应不同走行的肾动脉,而且根据具体情况还可以在消融导管外加套导引导管来辅助消融导管定位,这样整个消融导管系统在血管内的定位将更准确,防止不必要的损伤,同时也可以使整个消融系统应用于更多的人群。不仅如此,为了方便在手术中实时监测消融效果,在消融导管上还安装有检测电极以方便及时检测消融效果,避免二次手术风险。最后,该消融导管的设计方案可以适应多种消融头,例如射频消融、冷冻消融、微波消融等,易于推广。

[0051] 附图说明

[0052] 图1是本实用新型的一个具体实施方式的结构示意图。

[0053] 图2是作为消融段的两个独立结构的四种连接方式的放大示意图。

[0054] 图3是作为消融段两个独立结构在四种连接方式下发生形变后的放大示意图。

[0055] 图4是消融头在独立结构上不同的设置方式的示意图。

[0056] 图5是消融头为射频消融电极头时的示意图。

[0057] 图6是消融头为液冷灌注射频消融电极头时的示意图。

[0058] 图7是消融头为液冷灌注射频消融电极头时的横截面示意图。

[0059] 图8是消融头设置在独立结构头部时的纵剖面示意图。

[0060] 图9是消融头为微波消融头且该消融头位于独立结构头部时的纵剖面示意图。

[0061] 图10是消融头为冷冻消融头且该消融头位于独立结构头部时的纵剖面示意图。

[0062] 图11是消融头为冷冻消融头且该消融头位于独立结构中间部分时的示意图。

[0063] 图12、图16是消融头为激光消融头且该消融头位于独立结构头部时的纵剖面示

意图。

[0064] 图 13 是消融头为激光消融头且该消融头位于独立结构头部时的俯视示意图及横截面简图。

[0065] 图 14 是消融头为聚焦激光消融头且该消融头位于独立结构头部时的纵剖面简图。

[0066] 图 15 是消融头为激光消融头且设置用于诊断的超声探头时的示意图。

[0067] 图 17 是消融头为激光消融头且该消融头靠近独立结构中间部分时的纵剖面示意图。

[0068] 图 18 是消融头为超声消融探头或聚焦超声消融探头且该消融探头位于独立结构头部时的示意图。

[0069] 图 19 是不同类型的消融头在不同独立结构上的纵剖面示意图。

[0070] 图 20 是独立结构为两个的实施例的示意图。

[0071] 图 21 是独立结构为三个的实施例的示意图。

[0072] 图 22 是独立结构为四个的实施例的示意图。

[0073] 图 23 是独立结构为三个且相互分离时工作状态下的示意图。

[0074] 图 24 是独立结构为两至四个时的横截面结合为圆的示意图。

[0075] 图 25 是可控弯曲段为 C 形设计时工作状态下的示意图。

[0076] 图 26 是可控弯曲段为 S 形弯曲设计时工作状态下的示意图。

[0077] 图 27 是形状记忆合金的设计结构示意图。

[0078] 图 28-31 是两个独立结构的远端连接为一体而构成消融段头端时的线控结构示意图。

[0079] 图 32-34 是通过结构设计的方式改变消融导管和导引导管硬度分布的示意图。

[0080] 图 35 是结构设计中的铰链结构和关节样结构的示意图。

[0081] 图 36、图 37 是两个独立结构的远端连接为一体而构成消融段头端时的结构的硬度分布实现设计形变的示意图。

[0082] 图 38、图 39 是通过调整可控弯曲段的硬度分布实现设计形变的示意图。

[0083] 图 40 是在远端相互分离的两个独立结构受线控张开的结构的示意图。

[0084] 图 41-45 是远端相互分离的两个独立结构的线控结构与通过调整独立结构的硬度分布实现设计形变的示意图。

[0085] 图 46 是在中间连接在一起远端相互分离的两个独立结构的情况下,线控发生形变的结构示意图。

[0086] 图 47-49 是中间某处连接在一起远端再相互分离的两个独立结构的线控结构与通过调整独立结构的硬度分布实现设计形变的示意图。

[0087] 图 50 是四个独立结构由远端相互分离的两个独立结构和远端相连接的两个独立结构组成的情况下的线控发生形变的结构示意图。

[0088] 图 51 是导引导管尾部主要结构的剖视图。

[0089] 图 52 是导引导管的线控结构与通过调整导引导管的硬度分布实现设计形变的剖视图。

[0090] 图 53、图 54 是在以线控结构为例的情况下,控制手柄 2 实施例的结构剖视图。

[0091] 图 55 是在以线控机构为例的情况下,存在导引导管控制柄时控制手柄 2 实施例的结构剖视图。

具体实施方式

[0092] 下面结合附图和具体实施例,进一步阐述本实用新型。这些实施例应理解为仅用于说明本实用新型而不用于限制本实用新型的保护范围。在阅读了本实用新型记载的内容之后,技术人员可以对本实用新型作各种改进或修改,这些等效变化和修饰同样落入本实用新型权利要求所限定的范围。

[0093] 图 1 显示了本实用新型的具体实施形式和其中主要的部件。如图 1 所示,该种肾脏去交感神经消融系统主要由消融导管 1、控制手柄 2 及消融发生装置 3 组成,根据情况设置或不设置导引导管 7。参见 1,消融导管 1 远端(头端)游离,近端(尾端、末端)与控制手柄 2 相连,消融导管 1 由近端向远端依次至少由导管体段 4 和消融段 6 组成,其中导管体段 4 的近端(尾端、末端)与控制手柄 2 相连,消融段 6 的远端(头端)游离,导管体段前端还可包括可控弯曲段 5,根据情况也可以在导管体段 4 和消融段 6 之间设置其他的段。优选地,消融导管 1 各段横截面的外轮廓最好采用圆形或类圆形,消融导管 1 进入到血管内的各段直径最好相近或相等。消融导管 1 的长度必须使得消融段 6 能够顺利到达双侧肾动脉指定的消融部位,一般为 50--120cm,且整个消融导管 1 各段的最大直径优选小于所须经过血管路径中血管的最小内径,消融导管 1 的直径一般为 1.4--2.5mm。如图 1 所示,其中导引导管 7 优选为中空管状结构,首尾两端均设有开口,导引导管 7 套在消融导管 1 外能够辅助消融导管 1 到达指定的消融位置。导引导管 7 的长度必须使得导引导管 7 能够顺利地引导消融导管 1 到达双侧肾动脉指定的消融部位,一般为 50--120cm,且整个导引导管 7 各段的最大外径优选小于所须经过血管路径中血管的最小直径,导引导管 7 的直径一般为 1.4--2.5mm。

[0094] 图 2 显示了本实用新型具体实施形式中消融段 6 的主要特点。如图 2 所示,消融段 6 由至少两个独立结构 8 组成;该独立结构 8 可以是柱体形、类似柱体形、半圆柱形、锥体形、类似锥体形、弧形等,各独立结构 8 的长度及横截面尺寸可以相等也可以不等,但优选地,所有独立结构 8 横截面的外轮廓围成的消融段 6 横截面的外轮廓最好接近可控弯曲段 5 横截面的外轮廓。如图 2A 所示,两个独立结构 8 的远端(头端)连接于消融段头端 17(也即消融导管头端);如图 2B 所示,两个独立结构 8 相互分离、彼此独立;如图 2C 所示,两个独立结构 8 的中间某处连接在一起远端再相互分离,其中连接点 18 为所述两个独立结构 8 连接在一起的地方。独立结构 8 的尾端连于导管体段 4 前端的可控弯曲段 5。图 2D 所示两个独立结构 8 的近端相连,远端分别连在牵引丝 10 的不同位置上。

[0095] 图 3 显示了本实用新型中具体实施形式独立结构 8 在不同的两个连接方式下发生形变后的情况。其中图 3A 显示了远端连接于消融段头端 17 的独立结构 8 发生形变后的情况,此时独立结构 8 的中间部分将四散隆起,一般地,以独立结构 8 的中间或靠近中间处隆起最为明显。图 3B 显示了独立结构 8 相互分离时发生形变后的情况,此时独立结构 8 将相互远离,一般地,以独立结构 8 的头端及其附近位置相互远离最为明显。图 3C 显示了独立结构 8 中间某处连接在一起远端再相互分离时发生形变后的情况,此时从连接点 18 到独立结构 8 头端的部分将相互远离,一般地,以独立结构 8 头端及其附近位置相互远离最为明显,

从连接点 18 到独立结构 8 尾端（末端、远端）之间的部分将四散隆起，一般地，以连接点 18 到独立结构 8 尾端之间的部分的中间或靠近中间处隆起最为明显。图 3D 为两个独立结构 8 的近端相连，远端分别连在牵引丝 10 的不同位置上的示意图。

[0096] 图 4 显示了本实用新型中消融头 9 在独立结构 8 上不同的设置方式。如图 4A 所示，至少有一个独立结构 8 上设置有消融头 9；如图 4B、图 4C 所示，每个独立结构 8 可以设置不只一个消融头 9。消融头 9 主要用于对肾脏交感神经的消融阻断；消融头 9 应是发挥消融作用的原件，因此消融头 9 具有多种类型，例如：射频消融电极头、液冷灌注射频消融电极头、冷冻消融头、超声消融探头、聚焦超声消融探头、激光消融头、聚焦激光消融头、光动力治疗消融头、微波消融头、电阻加热消融头等。不同独立结构 8 上的消融头 9 的类型可以相同或不同，同一独立结构 8 上的多个消融头 9 的类型也可以相同或不同，例如：一个独立结构 8 上的消融头 9 是冷冻消融头，而另一个独立结构 8 上的消融头 9 是射频消融电极头，或者同一个独立结构 8 前端的消融头 9 是聚焦激光消融头，而后一个消融头 9 是微波消融头，这就使得在不同情况下不用更换消融导管 1 就可完成不同形式的消融。根据消融头 9 类型的不同，消融头 9 与控制手柄 2 上能量交换接头 201 的连接介质有所不同，例如：消融头 9 为激光消融头时，连接介质一般为光纤，而消融头 9 为射频消融电极头时，连接介质一般为导线，消融头 9 为冷冻消融头时，连接介质一般为导管。

[0097] 图 5 是以两个独立结构 8 的远端连接于消融段头端 17 为例，显示了消融头 9 为射频消融电极头时的主要结构特点。图 5A 显示了纵剖面下的主要结构特点，射频消融电极头包括射频消融电极 91，优选地，射频消融电极 91 略突出于独立结构 8 的表面 0.05—0.2mm，以便与血管壁接触。如图 5A 所示，走行于独立结构 8 内的射频导线 101 将与射频消融电极 91 相连，为射频消融电极 91 提供能量，导线连接点 191 是射频导线 101 与射频消融电极 91 的连接位置。如图 5A 所示，信号线 102 与设置在射频消融电极 91 上或 / 和邻近射频消融电极 91 的传感器 192 相连，用于传输传感器 192（图 5B 示）发送的信号；传感器 192 可以是不同类型的，例如：温度传感器、阻抗传感器、压力传感器等；同一类型的传感器 192 在独立结构 8 上也可不止一个（图 5 是以一个传感器 192 作为示例）；传感器 192 对射频消融电极 91 及人体的参数监控，有助于了解实时情况，及时调整治疗方案。图 5B 及图 5C 以透视方式显示了射频消融电极头 9 及其周围独立结构 8 的主要结构特点。如图 5B 所示，射频消融电极 91（图中斜线表示部分）可以仅包绕半圆柱体的曲侧面而不包绕半圆柱体的平侧面 90；如图 5C 所示，射频消融电极 91（图中斜线表示部分）可以既包绕半圆柱体的曲侧面也包绕半圆柱体的平侧面 90；当然射频消融电极 91 还可根据情况对其包绕的范围进行调整。消融头 9 为电阻加热消融头时可仿此设计。图 5 仅是以两个独立结构 8 的远端连接于消融段头端 17 为例进行消融头 9 的设计方案说明的，因此图 5 所示意的消融头 9 的设计方案同样适用于独立结构 8 的其他连接方式以及多个独立结构 8 的情况；此外技术人员还可以根据需要对消融头 9 在独立结构 8 上的设置位置进行调整；对于独立结构 8 形状不为半圆柱形的情况以及对于射频消融电极 91 设置位置处的独立结构 8 的形状有所变化的情况，也可以仿照图 5 所示意的设计方案进行设计。

[0098] 图 6、图 7 显示了消融头 9 为液冷灌注射频消融电极头时的主要结构特点，其中图 7 为液冷灌注射频消融电极头的横截面示意图。如图 6A 所示，液冷灌注射频消融电极头包括射频消融电极 91，优选地，射频消融电极 91 的表面有一些小孔 193，小孔 193 与导管 103

相连,导管 103 将从控制手柄 2 上的液体灌注接头 202(图 54 示)接入的冷却液体通过小孔 193 喷到液射频消融电极 91 的表面进行降温;如图 6A 所示,导管 103 可以与每个小孔分别相连,也可以采用图 6B 的设计方案,导管 103 与小孔 193 下的空腔 69 相连,通过空腔 69 将液体从每个小孔送出。如图 6C 所示,冷却的方式还可以采用消融头 9 周围的循环液体管路,优选地将导管 103 制成螺旋状,从箭头 ao1 所示的入口处将冷却液灌入,从箭头 ao2 处流出。冷却液一般用冷盐水。上述两类降温方式可以联合使用,且还可用于复温,只要调整灌注液温度即可。同时需要降温或复温的其他类型的消融头 9 也可以采用上述设计方案。图 7A 显示了射频消融电极 91 只包绕半圆柱体的曲侧面而不包绕半圆柱体的平侧面 90 的情况下,液冷灌注射频消融电极头横截面的主要结构特点;图 7A 的上半圆显示了射频导线 101、信号线 102 和导管 103 走行于独立腔 60 中的情况,即在独立结构 8 内让上述三个结构在独立的腔室中走行,以防止其他结构的干扰;图 7A 的下半圆显示了射频导线 101、信号线 102 和导管 103 走行于独立结构 8 内的情况,此时上述三个结构将与其他结构混合走行。图 7B 显示了射频消融电极 91 包绕半圆柱体的曲侧面和半圆柱体的平侧面 90 的情况下,液冷灌注射频消融电极头横截面的主要结构特点;图 7B 的上半圆显示了射频导线 101、信号线 102 和导管 103 走行于独立腔 60 中的情况;图 7B 的下半圆显示的是射频导线 101、信号线 102 和导管 103 走行于独立结构 8 内的情况,此时上述三个结构将与其他结构混合走行。独立腔 60 可分成多个独立腔用于走行不同的构件,此种用腔室分别走行不同构件的设计思路还可用于其他类型的消融头 9、消融导管 1 的其他部分及导引导管 7。对于独立结构 8 的形状不为半圆柱形的情况以及对于液冷灌注射频消融电极头 9 设置位置处的独立结构 8 的形状有所变化的情况,也可以仿照图 6、图 7 所示意的设计方案进行设计。

[0099] 图 8 是以消融头 9 为射频消融电极头为例,显示了消融头 9 设置在远端相互分离的两个独立结构 8 头部时纵剖面的主要结构特点;其中,图 8A 显示的是消融头 9 只包绕半圆柱体的曲侧面而不包绕半圆柱体的平侧面 90 的情况,图 8B 显示的是消融头 9 包绕半圆柱体的曲侧面和半圆柱体的平侧面 90 的情况。图 8 所示意的射频消融电极头的设计方案与图 5 所示意的射频消融电极头的设计方案类似。如图 8A、图 8B 所示,独立结构 8 的远端能够相互远离,类似地,走行于独立结构 8 内的射频导线 101 将与射频消融电极 91 相连,为射频消融电极头 9 提供能量,导线连接点 191 是射频导线 101 与射频消融电极 91 相连接的位置。如图 8A、图 8B 所示,类似地,信号线 102 与设置在射频消融电极 91 上或 / 和邻近射频消融电极 91 的传感器 192 相连,用于传输传感器 192 发送的信号;类似地,传感器 192 可以是不同类型的,例如:温度传感器、阻抗传感器、压力传感器等;同一类型的传感器 192 在独立结构 8 上也可不止一个(图 8 是以一个传感器 192 作为示例);传感器 192 对射频消融电极头 9 及人体的参数监控,有助于了解实时情况,及时调整治疗方案。如图 8A 所示,射频消融电极 91 可以仅包绕半圆柱体的曲侧面而不包绕半圆柱体的平侧面 90;如图 8B 所示,射频消融电极 91 可以既包绕半圆柱体的曲侧面也包绕半圆柱体的平侧面 90;当然射频消融电极 91 还可根据情况对其包绕独立结构 8 的范围进行调整。由于图 8 所示的设计方案是以消融头 9 为射频消融电极头为例进行说明的,因此该设计方案同样适用于消融头 9 为其他类型的消融头的情况,此时需将射频消融电极头替换成其他类型的消融头,例如液冷灌注射频消融电极头、电阻加热消融头等;对于多个独立结构 8 的情况、对于独立结构 8 的形状不为半圆柱形的情况以及对于消融头 9 设置位置处的独立结构 8 的形状有所变化的

情况,也可以仿照图 8 所示意的设计方案进行设计。

[0100] 图 9 显示了消融头 9 为微波消融头时纵剖面的主要结构特点,图 9 是以微波消融头设置在远端相互分离的两个独立结构 8 头部为例进行说明的。如图 9 所示,微波消融头包括微波消融触头 93,两个独立结构 8 远端相互分离,与微波消融触头 93 相连的微波天线 106 用于向微波消融触头 93 传递微波,微波消融触头 93 周围优选设置绝缘层 87(网格表示),一般选用四氟绝缘子。如图 9 所示,传感器 192 靠近微波消融触头 93 或与微波消融触头 93 相接触用于监控温度等参数,并通过信号线 102 将传感器 192 的信号优选传回消融发生装置 3。如图 9 所示,微波消融触头 93 周围优选设有多个用于喷出降温液体的小孔 193,这些小孔 193 与导管 103 相连;小孔 193 也可以开口于微波消融触头 93 上,此时导管 103 需穿入微波消融触头 93。对于多个独立结构 8 的情况、对于独立结构 8 的其他两个连接方式、对于微波消融触头 93 设置在独立结构 8 其他位置的情况以及对于微波消融触头 93 设置位置处的独立结构 8 的形状有所变化的情况,可仿图 9 所示意的设计方案进行设计。

[0101] 图 10 显示了消融头 9 为冷冻消融头且该消融头位于远端相互分离的两个独立结构 8 的头部时纵剖面的主要结构特点。如图 10 所示,优选地,输入导管 194 将低温液体或高压气体等输送到位于独立结构 8 头部的冷媒腔室 61 中;冷媒腔室 61 的大小可以不同,图 10B 和图 10C 所示意的冷媒腔室 61 就较图 10A 所示意的冷媒腔室 61 小。如图 10A 所示,低温液体或高压气体经输入导管 194 到达冷媒腔室 61 后,优选地经过螺旋翅片 192,最后经 J-T 喷嘴 190 喷出,喷出后的低温液体或高压气体经回收导管 64 回收,回收导管 64 最终经过操作手柄部分 2,与负责回收、排放、处理该低温液体或高压气体的设备相连。如图 10A 所示,螺旋翅片 192 由于在冷媒腔室 61 内,起到了预冷低温液体或高压气体的作用;当然也可以像图 10B、图 10C 所示意的设计方案那样不设置螺旋翅片 192,将输入导管 194 直接与 J-T 喷嘴 190 相连。冷冻消融头 9 优选热传导较好的材料制成,优选金属。如图 10 所示,与冷媒传导面 94 相连的管壁 86 最好是绝热材料制成,或采用内含空气的中空结构。如图 10 所示,传感器 192 位于冷媒传导面 94 上或 / 和冷媒腔室 61 内,主要负责对温度、压力等参数进行监控,传感器 192 通过导线 102 将采集的信号回传。如图 10A、图 10B 所示,冷冻消融头 9 可以包绕半圆柱体的曲侧面和半圆柱体的平侧面 90;如图 10C 所示,冷媒传导面 94 也可以只包绕半圆柱体的曲侧面而不包绕半圆柱体的平侧面 90。图 11 显示了消融头 9 为冷冻消融头且该消融头位于远端连接于消融段头端 17 的两个独立结构 8 中间部分时的结构特点,其中图 11A 是纵剖面示意图,图 11B 和图 11C 是冷冻消融头处的横截面放大的示意图;图 11 所示意的设计方案是以图 10 所示意的设计方案为基础的,因此对于图 11 所示意的设计方案与图 10 所示意的设计方案类似的地方,这里就不再复述。为了方便其他需要独立走行的结构通过冷冻消融头 9,如图 11B、图 11C 所示,可在冷媒腔室 61 靠消融段 6 的中线侧设置独立腔 60。图 10 所示意的螺旋翅片 192 可以选择性的用于图 11 所示意的设计方案。如图 11B 所示,冷媒传导面 94 也可以只包绕半圆柱体的曲侧面而不包绕半圆柱体的平侧面 90。如图 11C 所示冷冻消融头 9 可以包绕半圆柱体的曲侧面和半圆柱体的平侧面 90。对于多个独立结构 8 的情况、对于独立结构 8 的其他两个连接方式、对于冷冻消融头设置在独立结构 8 其他位置的情况以及对于冷冻消融头设置位置处的独立结构 8 的形状有所变化的情况,可以仿照图 10、图 11 所示意的设计方案进行设计。

[0102] 图 12、图 16 显示了消融头 9 为激光消融头 96 且该消融头位于远端相互分离的两

个独立结构8头部时纵剖面的主要结构特点;图13则显示了图12所示意的设计方案的俯视图及横截面的主要结构特点,其中图13A为独立结构8头部的俯视图示意图,图13B、图13C、图13D为独立结构8的横截面简图;图17显示了消融头9为激光消融头96且该消融头位于远端连接于消融段头端17的两个独立结构8的中间段时纵剖面的主要结构特点;图15显示了消融头9为激光消融头96且设置了用于诊断的超声探头时的主要结构特点,该激光消融头96位于远端相互分离的两个独立结构8的头部,该超声探头设置在激光消融头96处,其中图15A为独立结构8头部的纵剖面示意图,图15B为独立结构8头部的俯视图示意图。如图12、图13A、图16、图17所示,激光消融头96包括了光纤95的头部、小孔193以及小孔193后的空腔69;光纤95可为单根也可为多根,当光纤95为多根时,其排列方式可以根据需要消融的形态进行选择,如“一”字形、环形等。如图12、图15A、图16、图17所示,激光消融头96优选地较独立结构8的外表面稍凹陷,以便进行降温 and 防止消融时的粘连,一般凹陷深度为0.05—0.3mm。如图12、图15A、图16、图17所示,激光消融头96优选通过液冷降温,输送降温液体的导管103与小孔193下的空腔69相连,用于降温的液体通过空腔69从小孔193喷出;当然导管103也可直接与每个小孔103相连(类似图6A所示)。如图13A和图15B所示,小孔193均匀的环绕光纤95的开口。如图12、图15A、图16、图17所示,在光纤95的头部周围设有传感器192,用于监控温度等参数,并通过信号线102将传感器192的信号回传。如图12、图13A、图15、图16、图17所示,激光消融头96的周围可设有用于电脉冲的发放或/和接收的检测电极19,以判断肾脏交感神经消融阻断效果,检测电极19稍突出于独立结构8外表面,便于与血管壁充分接触,导线119与检测电极19相连,用于接收或/和提供电脉冲信号;激光消融头96周围的检测电极19可不止一个,例如如图17所示,在激光消融头96的周围可以有两个的检测电极19,工作时,一个用于发放电脉冲,一个用于接收电脉冲;对于激光消融头96的周围只有一个检测电极19的情况,在消融导管的其他部分应设置另一个检测电极19,使得一个用于发放电脉冲,一个用于接收电脉冲。如图12、图13B、图13C、图13D、图15所示,独立结构8的头部外轮廓的形态可以不同于图8、图9、图10、图16等所示,以两个独立结构8为例,图12、图13B、图13C、图13D、图15中独立结构8的头部半圆柱形的平侧面将朝向外而曲侧面将朝向内,这样设计以便激光消融头96周围的独立结构8与血管壁更紧密的贴附,稳定激光消融头96;其中图13B、图13C、图13D表示了独立结构8横截面外轮廓的变化,图13B表示的是独立结构8头部的横截面外轮廓,图13D表示的是独立结构8中间部分及尾部的横截面外轮廓,而图13C则表示了独立结构8头部的横截面外轮廓向独立结构8中间部分的横截面外轮廓的变化过程。如图15A所示,在独立结构8的头端可以设置用于诊断的超声探头199;如图15B所示,虚线表示超声探头199,它优选地采用环形设计环绕激光消融头96。对于多个独立结构8的情况、对于独立结构8的其他两个连接方式、对于激光消融头96设置在独立结构8其他位置的情况以及对于激光消融头96设置位置处的独立结构8的形状有所变化的情况,可以仿照图12、图13、图15、图16、图17所示意的设计方案进行设计。

[0103] 图14是消融头9为聚焦激光消融头97且该消融头位于远端相互分离的两个独立结构8的头部时纵剖面的简要结构特点。如图14所示,优选地为多根光纤95,当然也可为单根,但此时光纤95直径优选较多根时粗。多根光纤95的在独立结构8上的开口前优选设有透镜样结构195,用于连接激光;透镜样结构195内可充填液体,并有导管与该充填液

相连,通过改变充填液的密度和改变充填液体的多少进而改变透镜样结构 195 的折光率和表面曲度起到调整激光的焦点的作用;此外还可以通过改变激光的波长改变焦点。聚焦激光消融头 97 设置在独立结构 8 中间部分时仿此设计。对于多个独立结构 8 的情况、对于独立结构 8 的其他两个连接方式、对于聚焦激光消融头 97 设置在独立结构 8 其他位置的情况以及对于聚焦激光消融头 97 设置位置处的独立结构 8 的形状有所变化的情况,可以仿照图 14 所示意的设计方案进行设计。此外光纤 95 还可传输用于光动力治疗的光束,其余部分结构可仿照消融头 9 为 激光消融头及聚焦激光消融头时的设计方案进行设计。

[0104] 图 18 显示了消融头 9 为超声消融探头 98 或聚焦超声消融探头 99 且该消融探头位于远端相互分离的两个独立结构 8 头部时的结构特点;其中图 18A 为独立结构 8 头部的纵剖面图,图 18B 为独立结构 8 头部的俯视图。如图 18A 所示,消融头 9 为超声消融探头 98 或聚焦超声消融探头 99,超声消融探头 98 或聚焦超声消融探头 99 优选稍突出于独立结构 8 的外表面,以便其与血管壁充分接触。如图 18A 所示,超声导线 104 与超声消融探头 98 或聚焦超声消融探头 99 相连,用于向超声消融探头 98 或聚焦超声消融探头 99 传输能量。如图 18A、图 18B 所示,超声消融探头 98 或聚焦超声消融探头 99 的周围设有检测电极 19,检测电极 19 稍突出于独立结构 8 外表面,用于发放或 / 和接收电脉冲信号,以判断肾脏交感神经消融阻断效果;工作时,一个用于发放电脉冲,一个用于接收电脉冲;根据实际情况检测电极 19 的数量可进行增减;如图 18A 所示,导线 119 与检测电极 19 相连,用于接收或 / 和提供电脉冲信号。如图 18A、图 18B 所示,导管 103 开口于消融头 9 的周围用于输送冷却液体,小孔 193 即为导管 103 的开口。对于多个独立结构 8 的情况、对于独立结构 8 的其他两个连接方式、对于超声类消融头设置在独立结构 8 其他位置的情况以及对于超声类消融头设置位置处的独立结构 8 的形状有所变化的情况,可以仿照图 18 所示意的设计方案进行设计。

[0105] 图 19 以远端相互分离的两个独立结构 8 为例,列举了不同类型的消融头 9 在不同独立结构 8 上时纵剖面的主要结构特点。如图 19 所示,位于独立结构 8a 上消融头 9a 为超声消融探头 98 或聚焦超声消融探头 99,其设计方案与图 18 所示意的设计方案相同,而位于独立结构 8b 上的消融头 9b 为激光消融头 96,其设计方案与图 12 所示意的设计方案相同。图 19 只是列举了一种不同类型的消融头 9 在不同独立结构 8 上的组合,对于其他消融头 9 的组合可以参照相应消融头 9 的设计方案;此外,对于多个独立结构 8 的情况、对于独立结构 8 的其他两个连接方式、对于消融头 9 设置在独立结构 8 其他位置的情况以及对于消融头 9 设置位置处的独立结构 8 的形状有所变化的情况,可以仿照图 19 所示意的设计方案将不同类型的消融头 9 进行组合。

[0106] 根据具体情况,技术人员可以对上述这些针对不同类型的消融头 9 的设计方案进行融合、改进及交叉使用,这些等效变化和修饰同样落入本实用新型权利要求所限定的范围。

[0107] 图 20、图 21、图 22 分别简示了独立结构 8 为两至四个时消融段 6 的主要结构特点。图 23 列举了独立结构 8 为三个且相互分离时工作状态下的情况。图 24 简示了独立结构 8 为两至四个时的横截面轮廓。

[0108] 如图 20 所示,当独立结构 8 为两个时,最好每个独立结构 8 上都设有一个消融头 9。如图 20A 所示,两个独立结构 8 的远端连接于消融段头端 17,两个独立结构 8 最好等大,

每个独立结构 8 长度优选为 13--30mm,两个独立结构 8 的形变将使得两个独立结构 8 的中间部分相对隆起,形成类似纺锤形的结构,隆起最明显的地方一般位于独立结构 8 的中间或靠近中间的位置并将首先接触血管壁,此时消融头 9 最好设置于每个独立结构 8 隆起最明显的地方;每个独立结构 8 隆起最明显的地方可以不同(类似图 37A、图 37B 所示);各独立结构 8 的中间隆起最明显的部分长度可以有所不同(类似图 37C、图 37D、图 37E、图 37F 所示),此时消融头 9 在各独立结构 8 的设置位置可在同一横截面上或者不在同一横截面上。如图 20B 所示,两个独立结构 8 相互分离,两个独立结构 8 的长度最好相等,每个独立结构 8 长度优选为 10--20mm,两个独立结构 8 的形变将使得两个独立结构 8 相互远离,一般独立结构 8 的头端及其附近位置相互远离最为明显并将首先接触血管壁,此时消融头 9 最好设置在各独立结构 8 的头端及其附近位置;若希望消融点在血管的不同横截面上,可使两个独立结构 8 的长度不相等(类似图 43、图 44 所示),或者两个独立结构 8 的长度相等,但消融头 9 在各独立结构 8 头部的设置位置互不相同(类似图 42 所示)。如图 20C 所示,两个独立结构 8 的中间某处连接在一起远端再相互分离,两个独立结构 8 的长度优选相等,每个独立结构 8 的长度优选为 20--40mm,连接点 18 最好选择在独立结构 8 远端到连接点 18 的部分占整个独立结构 8 长度 30--50% 的地方;如图 20C 所示,两个独立结构 8 的形变将使得连接点 18 到独立结构 8 尾端的部分相对隆起,一般以该部分中间或靠近中间的位置相对隆起最明显,而连接点 18 到独立结构 8 头端的部分相互远离,一般以独立结构 8 的头端及其附近位置相互远离最为明显,此时将有四个位置优先接触血管壁,即两个独立结构 8 的头端及其附近位置和隆起最明显的地方,最好将消融头 9 设置于两个独立结构 8 的头端及其附近位置,而检测电极 19 可设置在中间隆起最明显的地方;若希望消融点在血管的不同横截面上,可使两个独立结构 8 中连接点 18 至独立结构 8 头端之间的部分长度不相等(类似图 49B、图 49C 所示),或者两个独立结构 8 的长度相等,连接点 18 至独立结构 8 尾端之间的独立结构 8 的长度也相等,但消融头 9 在各独立结构 8 头部的设置位置不相同(类似图 49A 所示);图 20D 所示为两个不等长的独立结构 8 的近端相连,远端分别连在牵引丝 10 的不同位置上,优选地,独立结构 8 的长度为 13--16mm,牵引丝 10 与消融导管 1 的长轴中心线重合,当两个独立结构 8 在牵引丝 10 的作用下发生形变时,各独立结构 8 的中间部分将四散隆起,隆起最明显的地方将首先接触血管壁,由于独立结构 8 不等长且在牵引丝上的固定位置不同,因此隆起最明显的地方也会不同,这样将射频消融头 9 设置在这些隆起最明显的地方就保证了消融点不在肾动脉的同一横截面上。

[0109] 如图 21 所示,当独立结构 8 为三个时,最好每个独立结构 8 上都设有一个消融头 9。如图 21A 所示,三个独立结构 8 的远端连接于消融段头端 17,三个独立结构 8 最好等大,每个独立结构 8 的长度优选为 13--30mm,三个独立结构 8 的形变将使得三个独立结构 8 的中间部分四散隆起,形成类似纺锤形的结构,隆起最明显的地方一般位于独立结构 8 的中间或靠近中间的位置并将首先接触血管壁,各独立结构 8 的中间部分隆起最明显的地方最好有所不同,此时消融头 9 最好设置在隆起最明显的地方;或者各独立结构 8 的中间隆起最明显的部分长度有所不同,此时消融头 9 在各独立结构 8 上的设置位置最好不在同一横截面上。如图 21B 所示,三个独立结构 8 相互分离,独立结构 8 的长度优选为 10--20mm,三个独立结构 8 的形变将使得三个独立结构 8 相互远离,一般以独立结构 8 的头端及其附近位置相互远离最为明显,此时消融头 9 最好设置在各独立结构 8 的头端及其附近位置,三个独

立结构 8 的长度可以不等,由于三个独立结构 8 的长度不同,因此各消融头 9 首先接触血管壁的位置也不在同一横截面上,如图 23 所示,消融头 9 接触肾动脉 d 的位置分别位于 a、b、c 三个不同的横截面上;或者三个独立结构 8 的长度相等,但消融头 9 在各独立结构 8 头部的设置位置互不相同。三个独立结构 8 的中间某处连接在一起远端再相互分离,连接点 18 最好选择在最长的独立结构 8 远端到连接点 18 的部分占整个最长的独立结构 8 长度 30—50% 的地方,优选地,每个独立结构 8 长度为 20—40mm;如图 21C 所示,为了使得消融点不在血管的同一横截面上,三个独立结构 8 的长度可不等,但连接点 18 至独立结构 8 尾端之间的部分长度最好是相等的,三个独立结构 8 的形变将使得三个独立结构 8 上连接点 18 到独立结构 8 尾端的部分四散隆起,一般以该部分中间或靠近中间的位置相对隆起最明显,而连接点 18 到独立结构 8 头端的部分相互远离,一般以独立结构 8 的头端及其附近位置相互远离最为明显,此时将有六个位置优先接触血管壁,即三个独立结构 8 的头端及其附近位置和隆起最明显的地方,此时消融头 9 最好设置在独立结构 8 的头端及其附近位置;或者三个独立结构 8 的长度相等,连接点 18 至独立结构 8 尾端之间的部分长度也相等,此时消融头 9 在各独立结构 8 头部的设置位置互不相同;如图 21C 所示,连接点 18 至独立结构 8 尾端之间隆起最明显的地方可设置检测电极 19。图 21D 所示为三个不等长的独立结构 8 的近端相连,远端分别连在牵引丝 10 的不同位置上,优选地,独立结构 8 的长度为 13—16mm,牵引丝 10 与消融导管 1 的长轴中心线重合;当两个独立结构 8 在牵引丝 10 的作用下发生形变时,各独立结构 8 的中间部分将四散隆起,隆起最明显的地方将首先接触血管壁,由于独立结构 8 不等长且在牵引丝上的固定位置不同,因此隆起最明显的地方也会不同,这样将射频消融头 9 设置在这些隆起最明显的地方就保证了消融点不在肾动脉的同一横截面上。

[0110] 如图 22 所示,当独立结构 8 为四个时,最好每个独立结构 8 上都设置一个消融头 9。如图 22A 所示,四个独立结构 8 的远端连接于消融段头端 17,四个独立结构 8 最好等大,每个独立结构 8 的长度优选为 13—30mm,四个独立结构 8 的形变将使得四个独立结构 8 的中间部分四散隆起,形成类似纺锤形的结构,隆起最明显的地方一般位于独立结构 8 的中间或靠近中间的位置并将首先接触血管壁,各独立结构 8 的中间部分隆起最明显的地方最好有所不同,此时消融头 9 最好设置在隆起最明显的地方;或者各独立结构 8 的中间隆起最明显的部分长度有所不同,此时消融头 9 在各独立结构 8 上的设置位置最好不在同一横截面上。如图 22B 所示,四个独立结构 8 相互分离,独立结构 8 的长度优选为 10—20mm,四个独立结构 8 的形变将使得四个独立结构 8 相互远离,一般以独立结构 8 的头端及其附近位置相互远离最为明显,四个独立结构 8 的长度可以不等,此时消融头 9 优选设置在独立结构 8 的头端及其附近位置,由于四个独立结构 8 的长度不同,因此各消融头 9 首先接触血管壁的位置也不在同一横截面上;或者四个独立结构 8 的长度相等,但消融头 9 在各独立结构 8 头部的设置位置互不相同。如图 22C 所示,四个独立结构 8 的中间某处连接在一起远端再相互分离,连接点 18 最好选择在最长的独立结构 8 远端到连接点 18 的部分占整个最长的独立结构 8 长度 30—50% 的地方,优选地,每个独立结构 8 长度为 20—40mm;如图 22C 所示,为了使得消融点不在血管的同一横截面上,四个独立结构 8 的长度可不等,但连接点 18 至独立结构 8 尾端之间的部分长度最好是相等的,四个独立结构 8 的形变将使得四个独立结构 8 上连接点 18 到独立结构 8 尾端的部分四散隆起,一般以该部分中间或靠近中间的位置相对隆起最明显,而连接点 18 到独立结构 8 头端的部分相互远离,一般以独立结构 8 的头

端及其附近位置相互远离最为明显,此时将有八个位置优先接触血管壁,即四个独立结构 8 的头端及其附近位置和隆起最明显的地方,此时消融头 9 设置在独立结构 8 的头端及其附近位置;或者四个独立结构 8 的长度相等,连接点 18 至独立结构 8 尾端之间的部分长度也相等,此时消融头 9 在各独立结构 8 头部的设置位置互不相同;如图 22C 所示,连接点 18 至独立结构 8 尾端之间隆起最明显的地方可设置检测电极 19。如图 22D 所示,四个独立结构 8 中有两个相对的独立结构 8 相互分离,而另外两个相对的独立结构 8 的远端连接于消融段头端 17,优选地,每个独立结构 8 的长度为 13--30mm;如图 22D 所示,对于远端连接于消融段头端 17 的两个独立结构 8 最好等大,这两个独立结构 8 的形变将使得它们的中间部分相对隆起,隆起最明显的地方一般位于这两个独立结构 8 的中间或靠近中间的位置并将首先接触血管壁,这两个独立结构 8 的中间部分隆起最明显的地方最好有所不同,消融头 9 优选设置在隆起最明显的地方,或者这两个独立结构 8 的中间隆起最明显的部分长度有所不同,此时消融头 9 在这两个独立结构 8 上的设置位置最好不在同一横截面上;如图 22D 所示,对于相互分离的两个独立结构 8 长度可不同,这两个独立结构 8 的形变将使得它们相互远离,一般以这两个独立结构 8 的头端及其附近位置相互远离最为明显,消融头 9 优选设置在这两个独立结构 8 的头端及其附近位置,或者这两个独立结构 8 的长度相等,而消融头 9 在这两个独立结构 8 头部的设置位置有所不同;上述设计最终将使得四个消融头 9 接触血管壁的位置在互不相同的横截面上。如图 22E 所示,四个不等长的独立结构 8 的远端连接于牵引丝 10 的不同部位,优选地,独立结构 8 的长度为 13--30mm,牵引丝 10 与消融导管 1 的长轴中心线重合;当四个独立结构 8 在牵引丝 10 的作用下发生形变时,各独立结构 8 的中间部分将四散隆起,隆起最明显的地方将首先接触血管壁,由于独立结构 8 不等长且在牵引丝上的固定位置不同,因此隆起最明显的地方也会不同,这样将消融头 9 设置在这些隆起最明显的地方就保证了消融点不在肾动脉的同一横截面上。此外消融段 6 的横截面外轮廓最好与可控弯曲段 5 的横截面外轮廓相似,各独立结构 8 在消融段 6 的外轮廓范围内尽量紧凑的排布,如图 24 所示,当独立结构 8 为两至四个时,每个独立结构 8 最好在横截面上平分圆形。当然随着独立结构 8 数量的增加,独立结构 8 的横截面轮廓也可以采用其他设计使得各独立结构 8 的在消融段 6 的外轮廓范围内尽量紧凑的排布。对于独立结构 8 数量继续增加的情况,优选地采用如下设计方案,即各独立结构 8 的远端可连接于消融段头端 17、各独立结构 8 相互分离和不等长的独立结构 8 的远端连接于牵引丝 10 的不同部位,这些设计方案可仿照独立结构 8 为三个和四个时对应的设计方案。

[0111] 设置可控弯曲段 5 的主要作用是有助于消融段 6 更方便的到达指定的消融位置,例如使得消融段 6 更容易通过血管的弯曲、使得消融段 6 更容易向指定方向偏转等。可控弯曲段 5 优选采用圆柱形或类圆柱形设计,根据不同的设计方案可控弯曲段 5 的长度有所不同。图 25 显示了可控弯曲段 5 为 C 形弯曲设计时工作状态下的情况,图 26 显示了可控弯曲段 5 为 S 形弯曲设计时工作状态下的情况,这两幅图均是以消融段 6 的独立结构 8 为两个时进行说明的,对于消融段 6 为其他设计形式时,只需要替换消融段 6 即可。如图 25 所示,可控弯曲段 5 形变后的形状为 C 形,实线部分的可控弯曲段 5 表示了一种 C 形弯曲的情况,在这种形状下,可控弯曲段 5 优选长度为 60--120mm,可控弯曲段 5 将有两个地方 c1 和 c2 与血管内侧壁接触,其中 c1 与肾动脉 a 的内侧壁接触,而 c2 与腹主动脉 b 的内侧壁接触,这样有利于在消融时稳定消融头 9,可控弯曲段 5 此时最好与其中的一个独立结构 8 在

同一平面上,这样对于独立结构 8 上仅有消融头 9 作为检测电极的情况,可在 c1 设置检测电极 19,这样消融头 9 或独立结构 8 上的检测电极 19 与可控弯曲段 5 上的检测电极 19 将形成一个发放电脉冲、一个接收电脉冲,当然为适应不同管径的肾动脉,可以在 c1 附近设置多个环状接收检测电极 19;如图 25 所示,虚线部分的可控弯曲段 5 表示了另一种 C 形弯曲的情况,在这种情况下,可控弯曲段 5 优选长度为 40--100mm,可控弯曲段 5 可以不与动脉的内侧壁接触,或者仅有一个地方 c2 与动脉的内侧壁接触,这样消融头 9 的稳定将主要依靠各独立结构 8 与动脉的内侧壁接触形成的支撑点。如图 26 所示,可控弯曲段 5 形变后的形状为 S 形,实线部分的可控弯曲段 5 表示了一种 S 形的情况,在这种形状下,可控弯曲段 5 优选长度为 80--160mm,可控弯曲段 5 将有三个地方 c1、c2 和 c3 与血管内侧壁接触,其 c1 与肾动脉 a 的内侧壁接触,而 c2、c3 与腹主动脉 b 相对的血管壁接触,这样更有利于在消融时稳定消融头 9,可控弯曲段 5 此时最好与其中的一个独立结构 8 在同一平面上,这样对于独立结构 8 上仅有消融头 9 作为检测电极的情况,可在 c1 设置检测电极 19,这样消融头 9 或独立结构 8 上的检测电极 19 与可控弯曲段 5 上的检测电极 19 将形成一个发放电脉冲、一个接收电脉冲,当然为适应不同管径的肾动脉,可以在 c1 附近设置多个环状接收检测电极 19,当然对于独立结构 8 上已经有成对的电脉冲发放和接收电极的情况,c1 可不设置检测电极 19;虚线部分的可控弯曲段 5 表示了另一种 S 形的情况,在这种情况下,可控弯曲段 5 优选长度为 70--140mm,可控弯曲段 5 将仅有 c2 和 c3 与动脉的内侧壁接触,较实线的情况稍差,但制作工艺相对简单。

[0112] 根据具体情况,技术人员可以对上述这些消融段 6 和可控弯曲段 5 的设计方案进行融合、改进及交叉使用,这些等效变化和修饰同样落入本实用新型权利要求所限定的范围。

[0113] 可控弯曲段 5、独立结构 8 和导引导管 7 可发生主动控制形变或和被动控制形变。其中可控弯曲段 5、独立结构 8 和导引导管 7 的主动控制形变是指可控弯曲段 5、独立结构 8 和导引导管 7 在无外力直接作用或传动的情况下通过间接实时控制可控弯曲段 5、独立结构 8 和导引导管 7 内力的变化而发生的形变,例如:可控弯曲段 5、独立结构 8 和导引导管 7 内含有智能材料(如形状记忆合金),通过消融导管 1 和导引导管 7 外对智能材料温度等的控制,实现实时改变可控弯曲段 5、独立结构 8 和导引导管 7 在体内和体外的形变形态。可控弯曲段 5、独立结构 8 和导引导管 7 的被动控制形变则指通过直接或间接实时控制作用于可控弯曲段 5、独立结构 8 和导引导管 7 的外力使可控弯曲段 5、独立结构 8 和导引导管 7 发生的形变;例如通过牵拉固定在可控弯曲段 5 上的导向丝 11 使得可控弯曲段 5 发生形变,通过牵拉固定在独立结构 8 上的牵引丝 10 使得独立结构 8 发生形变,通过牵拉固定在导引导管 7 上的导引丝 70 使得导引导管 7 发生形变;再例如在推送过程中,消融段头端 17 触到血管壁后使可控弯曲段 5 发生的顺应性弯曲;又例如可控弯曲段 5、独立结构 8 和导引导管 7 内含有能够被磁铁吸引的物质,通过外加磁场使得可控弯曲段 5、独立结构 8 和导引导管 7 发生弯曲。消融导管 1 和导引导管 7 都可以有预制形变,例如在体外制造时可以事先将可控弯曲段 5 预置成向某个方向弯曲的状态,使得消融段 6 可以顺利进入肾动脉;预制形变也可以通过在消融导管 1 和导引导管 7 中加入具有形状记忆功能的材料来实现,例如:在可控弯曲段 5 中加入形状记忆合金,可以先将其在体外的弯曲形态预先制成 C 形弯曲,当需要可控弯曲段 5 改变弯曲形态时,又可以再次将其拿出体

外通过温度变化使可控弯曲段 5 制成其他形状的弯曲样式。

[0114] 对于独立结构 8、可控弯曲段 5 以及导引导管 7 的主动控制形变,目前优选智能材料,其中以技术较为成熟的形状记忆合金较好,当然根据技术要求可选择电活性聚合物、磁活性聚合物等智能材料。将形状记忆合金设计成螺旋形、“Z”字形、“G”字形等结构植入独立结构 8 和可控弯曲段 5 内或它们的管壁中,以及导引导管 7 管壁中,通过电流等调节形状记忆合金的温度,达到控制独立结构 8、可控弯曲段 5 和导引导管 7 形变的目的。图 27 显示了本实用新型采用形状记忆合金实现主动控制形变的情况。如图 27A 所示,将形状记忆合金设计成螺旋形,如弹簧样,当通电加热时,常温下笔直的螺旋形形状记忆合金,将发生弯曲,此种结构一般用于单向弯曲和扭曲状弯曲的情况。如图 27B 所示,形状记忆合金设计成“Z”字形和“G”字形。如图 27C 所示,根据形状记忆合金的初始形状,当通电加热时,“Z”字形结构可以发生伸展或压缩。图 27D 显示了实现多向控制弯曲的方法,即将“Z”字形结构分别植入导管壁的三个不同方向上,当通电加热时某一个方向上的“Z”字形结构时,导管将向某一个方向发生弯曲,当通电加热时相邻个方向上的“Z”字形结构时,导管将向两个方向上“Z”字形结构产生合力的方向发生弯曲,当然根据实际情况,可以调整“Z”字形结构植入导管壁的数量、方向等,以实现控制导管两个方向及两个方向以上的弯曲形变。图 27E 显示了导管为半圆形时的形状记忆合金的结构,整个结构为半圆形的螺旋状,螺旋形的两边可设置两个金属杆 a,起到限制半圆形的螺旋状结构向两侧弯曲,因此当通电加热时,该半圆形的螺旋状结构将智能地向前或向后发生弯曲。图 27F 显示了导管为半圆形时的另一种形状记忆合金的结构,“Z”字形结构可排布与半圆柱行的曲侧面或平侧面,因此当通电加热时,“Z”字形结构发生伸展或压缩,使得导管向前或向后弯曲。由于对形状记忆合金进行加热时,温度一般高于人体温度,因此导管的外表面最好选用绝热材料或绝热结构。形状记忆合金的设计结构绝不局限于螺旋形、“Z”字形、“G”字形结构,还可以根据实际需要设计其他结构。对于导管为其他形状的情况,可仿照图 27 所示意的形状记忆合金实现导管主动控制形变的设计方案进行设计。此外也可以将后述的线控结构中的牵引丝 10、导向丝 11、导引丝 70 改用形状记忆合金制造,通过牵引丝 10、导向丝 11、导引丝 70 长度变化也能够实现对消融导管 1、导引导管 7 的形变的控制。

[0115] 对于独立结构 8、可控弯曲段 5 以及导引导管 7 的被动控制形变,优选采用线控结构设计和磁控结构设计。在消融导管 1 上,线控结构设计是通过连接于独立结构 8 的牵引丝 10 或连接于可控弯曲段 5 的导向丝 11 张力或 / 和应力的变化,使得独立结构 8 或可控弯曲段 5 发生被动控制形变,但优选通过增加牵引丝 10 或 / 和导向丝 11 的张力,即牵拉牵引丝 10 以及推送消融导管 1 除牵引丝 10 以外的其他部分 / 和牵拉导向丝 11 以及推送消融导管 1 除导向丝 11 以外的其他部分;类似地,在导引导管 7 上线控结构是通过走行于导引导管 7 管壁中的导引丝 70 张力或 / 和应力的变化,使得导引导管 7 发生被动控制形变,但优选通过增加导引丝 70 的张力,即牵拉导引丝 70 以及推送导引导管 7 除导引丝 70 以外的其他部分。牵引丝 10 主要负责控制独立结构 8 的形变,有时也可导向消融导管 1,牵引丝 10 在消融段 6 时可走行于独立结构 8 内,也可走行于独立结构 8 外,但在除消融段 6 以外的消融导管 1 的其他部分,牵引丝 10 优选走行于消融导管 1 内,并最终与控制手柄 2 上的牵引丝固定盘 205 相连。导向丝 11 的作用主要是调整消融导管 1 在血管内的走行方向,导向丝 11 优选走行于可控弯曲段 5 内,在除可控弯曲段 5 以外的消融导管 1 的其他部分也优选走

行于消融导管 1 内,并最终与控制手柄 2 上的导向丝固定盘 204 相连。导引丝 70 的作用主要是调整导引导管 7 在血管内的走行方向,导引丝 70 优选走行于导引导管 7 管壁中,并最终与导引导管控制柄 27 或 控制手柄 2 连接。导向丝 11 的数量主要根据所需要控制的弯曲方向及可控弯曲段 5 有无预置形变而定,导向丝 11 的数量优选小于或等于所需要控制的弯曲方向的数量,表 1 列举了导向丝 11 数量及控制方向和有预置形变的关系。在满足牵引丝 10、导向丝 11、导引丝 70 主要功能的情况下,最好尽量减少牵引丝 10、导向丝 11、导引丝 70 的数量。磁控结构设计主要是通过独立结构 8、可控弯曲段 5 以及导引导管 7 内的能够被磁铁吸引的物质在外加磁场作用下的磁性吸引或排斥使得独立结构 8、可控弯曲段 5 以及导引导管 7 发生被动控制形变,从而实现各个部分的功能。控制手柄 2 及导引导管控制柄 27 将在后面的详述。

[0116] 表一

[0117]

导向丝 11 数量	有无预置弯曲	可实现的控制方向数量	导向丝头端固定点 111 优选设置位置	备注
1	有	≥ 2	与预置弯曲方向相对	预置弯曲一个方向,牵拉导向丝 11 后转向预置弯曲的反方向
2	有	≥ 3	两个分别与预置弯曲方向相对成 120 度角的不同位置	预置弯曲一个方向,每牵拉一根导向丝 11 牵拉导向丝 11 一共实现两个方向,同时牵拉两根导向丝 11 再实现一个方向,变化牵拉力的大小可以对弯曲方向进行调整
1	无	≥ 1	相对方向的相同	牵拉和推送导向丝 11 一共实现两个方向,仅有牵拉或推送导向丝 11 实现一个方向
2	无	≥ 2	或不同的横截面上	每牵拉一根导向丝 11 一共实现两个方向,同时牵拉两根导向丝再实现一个方向(头端固定点 111 在不同横截面上时)
3	无	≥ 3	两个成 120 度角	每牵拉一根导向丝牵拉导向丝一共实现三个方向,同时牵拉两根导向丝一共实现三个方向,变化牵拉力的大小可以对弯曲方向进行调整
4	无	≥ 4	相邻两个成 90 度角	每牵拉一根导向丝牵拉导向丝一共实现四个方向,同时牵拉相邻两根导向丝一共实现四个方向,变化牵拉力的大小可以对弯曲方向进行调整

[0118] 图 28、图 29、图 30、图 31 是以两个独立结构 8 为例,显示了独立结构 8 远端连接形成消融段头端 17 时的线控结构的主要特点;其中图 28、图 29 显示了可控弯曲段 5 为 C 形弯曲设计时的线控结构,图 30、图 31 显示了可控弯曲段 5 为 S 形弯曲设计时的线控结构。如图 28A、图 30、图 31 所示,当牵引丝 10 走行于独立结构 8 外时,牵引丝 10 的头端固定点 110 优选地设置于消融段头端 17,并沿消融段 6 的长轴中心线走行,牵引丝 10 在除消融段 6 以外的消融导管 1 内也最好走行于长轴中心线,此时优选地只需要一个牵引丝 10。如图 28B、图 30、图 31 所示,当牵引丝 10 走行于独立结构 8 内时,牵引丝 10 的头端固定点 110 优选地设置于消融段头端 17 至消融头 9 之间独立结构 8 上(包含端点),图中所示的是固定于消

融段头端 17 的情况,牵引丝 10 可沿各独立结构 8 靠消融段 6 长轴中心线的部分走行,对于图中所示的两个独立结构 8 的情况,独立结构 8 内均设置一个牵引丝 10,对于多于两个独立结构 8 的情况,可将至少两个牵引丝 10 分别设置在相对的独立结构 8 内或者在每个独立结构 8 内均设置一个牵引丝 10;如图 28A、图 30、图 31 所示,这些牵引丝 10 在除消融段 6 以外的消融导管 1 内最好合并成一个,并优选地走行于这些消融导管 1 段的长轴中心线。如图 29 所示,牵引丝 10 也可沿各独立结构 8 远离消融段 6 长轴中心线的部分走行,此时牵引丝 10 可以发挥导向丝 11 的作用;对于图 29 所示的两个独立结构 8 的情况,每个独立结构 8 内均设置一个牵引丝 10,对于多于两个独立结构 8 的情况,可将至少两个牵引丝 10 分别在相对的独立结构 8 内,或者在每个独立结构 8 内均设置一个牵引丝 10;如图 29 所示,用作导向丝的牵引丝 10 在除消融段 6 以外的消融导管 1 内最好分别走行,不合并成一个,并优选地走行于这些消融导管 1 段相应的远离长轴中心线的部分,此时若同时增加所有牵引丝 10 的张力或在独立结构 8 有预制形变的情况下同时增加所以牵引丝 10 应力则发挥的牵引丝的作用,若分别增加每个牵引丝 10 的张力或分别增加每个牵引丝 10 应力则发挥导向丝的作用。如图 28B、图 30、图 31 所示,对于图 29 所示的线控结构,可控弯曲段 5 优选采用 C 形弯曲设计,图 29A 显示了 C 形弯曲设计中图 25 中虚线部分的设计形式,图 29B 显示了 C 形弯曲设计方案中图 25 中实线部分的设计形式。对于独立结构 8 远端连接于消融段头端 17 的情况,为了方便操作,优选地不设置预制形变,即将独立结构 8 的初始形变制成中间部分四散隆起的状态,此时图 28A、图 28B 将主要依靠增加牵引丝 10 的张力(即牵拉牵引丝 10 或前送消融导管 1 除牵引丝 10 外的其他部分)实现独立结构 8 中间部分四散隆起最终使消融头 9 与血管壁接触;当然如果将独立结构 8 的初始形变制成中间部分四散隆起时,图 28A、图 28B 将主要依靠增加牵引丝 10 的应力(即推送牵引丝 10 或回退消融导管 1 除牵引丝 10 外的其他部分)实现独立结构 8 中间部分彼此靠拢进而使得消融头 9 与血管壁分离,如果为了使消融头 9 与血管壁接触更紧密,也可增加牵引丝 10 的张力。如图 28 所示,当可控弯曲段 5 采用图 25 中实线部分的 C 形弯曲设计时,导向丝 11 的头端固定点 111 优选设置在可控弯曲段 5 靠近消融段 6 的地方,且应根据需要弯曲的方向选择相应的离心固定位置,导向丝 11 优选地走行于可控弯曲段 5 内,并至少有一个导向丝 11 与一个牵引丝 10 共平面。如图 29A 所示,当可控弯曲段 5 采用图 25 中虚线部分的 C 形弯曲设计时,可采用牵引丝 10 发挥导向丝 11 的功能,并将牵引丝 10 的头端固定点 110 设置在消融段头端 17;当然图 29 所示的 C 形弯曲结构也可以采用图 28 所示的导向丝 11 的固定方式,此时牵引丝 10 的排布及走行也可以按照图 28 所示意的设计方式进行安排。如图 30A、图 31A 所示,当可控弯曲段 5 采用 S 形弯曲设计时,在图 28 所示意的 C 形弯曲设计导向丝 11 布置的基础上,可在需要形成 S 形弯曲的第二个弯曲的远端另加一根导向丝 11' 固定于此,这个导向丝 11' 应根据需要弯曲的方向选择相应离心固定位置,且最好和至少一个导向丝 11 共平面;如图 30B、图 30C、图 31B、图 31C 所示,也可以不增加导向丝 11 的数量,通过调整导向丝 11 的走行路径以及通过调整可控弯曲段 5 的硬度分布(后述),使得通过其中一个导向丝 11 可以实现 S 形弯曲;其中图 31 表示的是图 26 中实线部分的 S 形弯曲设计的线控结构设计,而其中图 30 表示的是图 26 中虚线部分的 S 形弯曲设计的线控结构设计。

[0119] 图 32、图 33、图 34、图 35 显示了本实用新型中通过结构设计的方式促进消融导管 1 和导引导管 7 的形变。这种通过结构设计的方式促进消融导管 1 和导引导管 7 的形变并

不要求各个部分的制造材料本身的硬度不同。

[0120] 如图 32A、图 32B 所示,在消融导管 1 内部设置图 32A 和图 32B 所示的鸡肋样结构,即间隔 d_5 距离设置一个横截面为图 32B 所示的结构,该结构中斜线表示的部分被有一定弹性的材料填充,优选高分子聚合物,空白区域 a_1 在消融导管 1 内将形成一个腔室,主要用于牵引丝 10 的走行以及抗弯曲形变较差的或易与牵引丝 10 或导向丝 11 缠结的结构的走行,例如导线、导管、光纤等,当然空白区域 a_1 并不局限于圆形,也不局限于仅有一个腔室,根据情况可以设置成其他形状(例如椭圆形、长方形等),也可以设置更多的腔室分别走行不同的构件。如图 32A、图 32B 所示,空白区域 b_1 在消融导管 1 内也将形成一个腔室,主要用于导向丝 11 或 / 和牵引丝 10 的走行,当然空白区域 a_1 并不局限于半圆形,也不局限于仅有一个腔室,根据情况可以设置成其他形状(例如椭圆形、长方形等),也可以设置更多的腔室分别走行不同的构件,如果希望牵引丝 10 或导向丝 11 互不影响,牵引丝 10 和导向丝 11 可分别走行于不同腔室内。如图 32A 所示,由于在 d_5 所包括的区域内缺乏图 32B 中 d_3 和 d_4 所包含区域内的弧形结构,因此在纵轴方向上,每个 d_5 所包括的区域将容易发生弯曲,所有 d_5 所包括的区域的弯曲将使图 32A 所示结构形成整体弯曲;以可控弯曲段 5 为例,如果可控弯曲段 5 的预制形变弯曲方向为图 32A 中箭头所指示的方向,那么牵拉从空白区域 b_1 中靠近 d_4 走行的导向丝 11 将使得可控弯曲段 5 向图 32A 中箭头所示的相反方向发生弯曲,这样就通过一根导向丝 11 实现了两个方向的弯曲。类似地,如图 32C 所示, d_3 、 d_4 、 d_3' 、 d_4' 所包括的区域内设置两个图 32B 中 b_1 样的空白区域即空白区域 b_1 、 b_2 ,而此时空白区域 a_1 位于空白区域 b_1 、 b_2 之间,处在 d_1 所包括的区域内(主要在 d_2 和 d_2' 围成的区域内),图 32A 中 d_6 所包括区域内的结构将被图 32C 所示的结构替代,而图 32A 中 d_5 所包括区域内的结构将是图 32C 中 d_1 所包括区域内的结构的延伸;空白区域 a_1 在消融导管 1 内将形成一个腔室,用于牵引丝 10、抗弯曲形变较差的结构或易与牵引丝 10 或导向丝 11 缠结的结构的走行,当然空白区域 a_1 并不局限于椭圆形,也不局限于仅有一个腔室;空白区域 b_1 和 b_2 在消融导管 1 内也将形成两个腔室,主要用于导向丝 11 或 / 和牵引丝 10 的走行,当然空白区域 b_1 和 b_2 并不局限于半圆形,也不局限于仅有一个腔室,如果希望牵引丝 10 和导向丝 11 互不影响,牵引丝 10 和导向丝 11 可分别走行不同的腔室内;由于在 d_5 所包括的区域内缺乏图 32C 中 d_3 、 d_4 、 d_3' 、 d_4' 区域所包含区域内的弧形结构,因此在纵轴方向上,每个 d_5 所包括的区域将容易在牵引丝 10 或导向丝 11 的作用下发生弯曲,所有 d_5 所包括的区域的弯曲将使图 32A 所示结构形成整体弯曲,此时由于 d_5 两侧均缺少支撑结构,因此能够发生双向弯曲,且通过调整空白区域 b_1 和 b_2 的大小将使得向两个方向弯曲的难易程度不同;当然类似地也可以在三个不同方向上设置三个图 32B 所示意的 b_1 样空白区域,以实现至少三个方向的弯曲,且这种设计结构还可以以此类推。如图 32D、图 32E 所示,当消融导管 1 某些部分的横截面不为圆形时,鸡肋样结构同样可以在这些消融导管 1 部分中实现,图 32D、图 32E 以半圆形结构为例说明了鸡肋样结构在除圆形之外的其他形状中的实现方式,根据弯曲方向的不同空白区域 a_1 和 b_1 安排的位置有所不同。例如,如图 32D 所示,将空白区域 b_1 安排在空白区域 a_1 的左边,图 32A 中 d_6 所包括区域内的结构将被图 32D 所示的结构替代,而图 32A 中 d_5 所包括区域内的结构将是图 32D 中 d_1 所包括区域内的结构的延伸,这样在走行于空白区域 b_1 的牵引丝 10 或导向丝 11 的牵拉下整个立体结构将容易向空白区域 b_1 侧弯曲或减弱向空白区域 a_1 侧弯曲的程度;如图 32E 所示,将空白区域

b1 安排在空白区域 a1 的右边,图 32A 中 d6 所包括区域内的结构将被图 32E 所示的结构替代,而 d5 所包括区域内的结构将是图 32E 中 d1 所包括区域内的结构的延伸,这样在走行于空白区域 b1 的牵引丝 10 或导向丝 11 的牵拉下整个立体结构将容易向空白区域 b1 侧弯曲或减弱向空白区域 a1 侧弯曲的程度。在图 32 所示的结构中,通过改变空白区域 a1、b1、b2 的大小、数量,以及通过改变 d1、d2、d3、d4、d5、d6 的大小,可以实现各段硬度的不同,例如在图 32A 中的某一段加宽 d1,缩小 d3 或 d4 将使得这一段不容易形变,再例如某一段加宽 d5 将使得,这一段更容易形变;通过改变不同段内空白区域 a1 和 b1 的相对位置可以实现不同段非同向弯曲,例如将图 32A 所示意结构的下半部水平旋转 180 度,将使得下半部空白区域 b1 在图 32A 中的箭头侧,这样改进后的结构将有助于实现 S 形弯曲。总之,鸡肋样结构的实质是通过减少或 / 和增加某些导管小段的内部结构进而选择性的降低或 / 和提高某些导管小段内部某一侧或者某几侧的抗弯曲能力,以使得导管更易向某些方向弯曲或 / 和形成某些弯曲形态。

[0121] 图 33 显示了本实用新型中另一种通过结构设计的方式改变硬度分布进而促进消融导管 1 和导引导管 7 的多向弯曲的设计方案。该结构设计优选用于需要控制可控弯曲段 5 多向弯曲的情况。其中图 33A 为该结构的立体示意图,图 33B 为该结构 d6 所包括区域水平中线的横截面示意图,也即图 33C、图 33D 中 cc2 横截面放大的截面图,图 33C 和图 33D 为该结构的纵剖面示意图,也即图 33B 中 cc1 横截面的截面图。该设计结构的思路与鸡肋样结构相似,也是在间隔 d5 距离设置一个 d6 区域所包含的结构,如图 33A、图 33C、图 33D 所示,整个立体结构为双凸圆盘重叠构成。如图 33 所示,该结构中斜线或横线表示的部分被有一定弹性的材料填充,优选高分子聚合物。如图 33A 和图 33B 所示,圆盘中心空白区域 a1 在消融导管 1 内将形成一个腔室,主要用于牵引丝 10、抗弯曲形变较差的结构或易与导向丝 11 缠绕的结构的走行,当然空白区域 a1 并不局限于圆形,也不局限于仅有一个腔室,根据情况可以设置成其他形状(例如椭圆形、长方形等),也可以设置更多的腔室分别走行不同的构件;圆盘四周空白区域 b1、b2、b3、b4 在消融导管 1 内将形成四个间断的管道,主要用于导向丝 11 走行,该管道的管径为 d3,当双凸圆盘重叠结构用于其他部分时空白区域 b1、b2、b3、b4 也可走行牵引丝 10 等;如果希望牵引丝 10 和导向丝 11 互不影响,牵引丝 10 和导向丝 11 可分别走行于不同腔室中。如图 33C 所示,由于相邻两个双凸圆盘在 d4 包括的区域内是相对的斜面,存在一定的距离 d7,因此在某个方向上的导向丝 11 或牵引丝 10 的作用下,整体结构将容易发生弯曲,在几根导向丝 11 或牵引丝 10 的同时作用下,整体结构会容易向更多的方向发生弯曲;当然整个设计不局限于四个 b1 样空白区域(b1、b2、b3、b4),根据弯曲方向的需要可以进行增加和减少;b1 样空白区域的设置位置也可以有所不同,这样可以调节整体结构形变所需导向丝 11 或牵引丝 10 的张力和应力大小,例如有些 b1 样空白区域可以更靠近空白区域 a1,这样该方向上的弯曲需要的导向丝 11 或牵引丝 10 的张力将更大;b1 样空白区域在每个双凸圆盘上设置的位置也可以有所不同,或者同一个导向丝 11 或牵引丝 10 可以在整个结构中走行于不同的 b1 样空白区域,这样可以调整整个结构的弯曲形态,实现扭曲等。同时如图 33D 所示相邻两个飞碟样圆盘可以设置 d5 区域,使得整体结构更易发生弯曲。通过改变空白区域 a1、b1、b2、b3、b4 的大小、数量,以及改变 d1、d2、d3、d4、d5、d6、d7 的大小,可以使各段硬度不同,例如在图 32A 中的某一段加宽 d1,缩小 d4 将使得这一段不容易形变,再例如某一段加宽 d5 将使得,这一段更容易形变。此外,这种结

构设计同样适用于其他一些横截面非圆形结构的情况,例如半圆等,但此时需要考虑到不对称结构对导向丝 11、牵引丝 10 以及结构本身硬度的影响。同样地,双凸圆盘重叠结构的实质也是通过减少或 / 和增加某些导管小段的内部结构进而选择性的降低或 / 和提高某些导管小段内部某一侧或者某几侧的抗弯曲能力,以使得导管更易向某些方向弯曲或 / 和形成某些弯曲形态。

[0122] 图 34 显示了本实用新型中另一种通过改变结构设计进而改变硬度分布使弯曲更易实现的设计。该设计结构是鸡肋样结构在中空管状结构中的实现方式,该种结构优选用于中空管状结构(例如导引导管 7 等)。该结构主要通过改变消融导管 1 和导引导管 7 管壁中的金属丝网在不同导管小段内的排布或通过改变消融导管 1 和导引导管 7 管壁在不同导管小段中的厚度来实现的,当然这里所述的金属丝网应该理解为加固导管管壁硬度的设计结构,例如也可以是高分子材料网等,因此该种设计的实质是通过减少或 / 和增加某些导管小段管壁的结构进而选择性的降低或 / 和提高某些导管小段管壁的某一侧或者某几侧的抗弯曲能力,以使得导管更易向某些方向弯曲或形成某些弯曲形态。图 34 是以改变消融导管 1 或导引导管 7 管壁中的金属丝网在不同导管小段内的排布为例进行说明的。如图 34A 所示,图中网线表示金属丝网,从图 34A 的左下图可以看到,导管管壁中的金属丝网是完全覆盖导管管壁的,从图 34A 的左上图可以看到,导管的一侧管壁中没有金属丝网,将两个导管小段间隔相叠在一起,构成图 34A 的右图所示的结构,由于上方的一小段导管的一侧管壁中没有金属丝网,因此导管更易向没有金属丝网的一侧弯曲。当然也不局限于导管的一侧管壁中没有金属丝网的设计方式,如图 34D 所示,在两个有完整的金属丝网的导管小段之间有四个 S 形金属丝 f1、f2、f3、f4,可以在 f1、f2 间和 f3、f4 间设置金属丝网,而在 f2、f3 间和 f1、f4 间不设置金属丝网,这样导管更易向没有金属丝网的两侧弯曲,同理也可以在每相邻两个 S 形金属丝间只设置一半的金属丝网,这样导管更易向没有金属丝网的四个方向弯曲,还可以只有四个 S 形金属丝而没有金属丝网,这样整个导管将容易向多个方向弯曲,如果配合四个方向上的导引丝 70、牵引丝 10 或导向丝 11 将可以实现控制多向弯曲。此外也不局限于某些导管小段管壁的某一侧或某几侧没有金属丝网的情况,这可以通过改变金属丝网的孔径、密度、金属丝的宽窄等方式实现某些导管小段的导管壁的某一侧或某几侧较其他导管壁软或硬;根据情况 S 形金属丝的数量可以调整,同时 S 形金属丝也可以是其他形态,例如“Z”形等。图 34A 的结构可以按照图 34B 所示的侧面视图排布,这样整个导管段的弯曲方向将是一致的;图 34A 的结构可以按照图 34C 所示的侧面视图排布,这样整个导管段上下部分的弯曲方向不一致的,通过这种方式就可以借助一根导引丝 70 实现复杂弯曲,例如将导向丝 11 从图 34C 中 d3 和 d3' 相交的区域穿过将实现 S 形弯曲。如图 34B 和图 34C 所示,还可以通过调整 d1、d3、d3'、d4、d5 的宽度来改变导管各段弯曲的难易程度。此外整个结构也不局限于导管横截面为圆形的情况,导管横截面为半圆、正方形等形状时仍然可以按照该思路进行设计,但此时需要考虑到这些形状对牵引丝 10、导向丝 11、导引丝 70 以及鸡肋样结构本身硬度的影响。

[0123] 图 32、图 33、图 34 所显示的通过结构设计的方式改变消融导管 1 和导引导管 7 的硬度分布,还可以通过改变制造材料的硬度来实现,例如导管各段的横截面可以均是图 32B 的设计方式,但是某些段的横截面上 d3、d4 所包括的区域制造材料较另一些段硬,那么这些段将不容易发生弯曲,再例如图 33D 所示的结构中,第二个双凸圆盘的制造材料较第一

个和第三个软,那么在第二个飞碟样圆盘的地方将更易发生弯曲。

[0124] 图 35 显示了本实用新型中通过设计铰链结构 15 和关节样结构实现消融导管 1 某些部分更易发生弯曲。图 35A 仅是以两个独立结构 8 连接于消融段头端 17 的情况为例对铰链结构的设计思路进行说明的,因此对于其他情况也可以仿造设计。如图 35A 所示,在图上方的独立结构 8 的消融头 9 周围设有两个铰链结构 15,这样当在牵引丝 10 作用下图上方的独立结构 8 发生弯曲时,两个铰链结构 15 将首先发生弯曲,在两个铰链结构 15 间形成一小段水平段,方便消融头 9 与血管壁接触。图 35B、图 35C 显示了铰链结构 15 可行设计方案放大后的情况。如图 35B 所示,铰链结构 15 由 g1 和 g2 部分交汇的地方互补相卡,并在凹体 e 的穿插下确保 g1 和 g2 两个部分正常转动且互不分离。类似地,如图 35C 所示,铰链结构 15 由 g1 和 g2 部分交汇的地方互补完整,并在凹体 e 的穿插下确保 g1 和 g2 两个部分正常转动且互不分离。图 35B 所示的铰链结构 15 也可以在 g1 和 g2 部分交汇的地方设置卡齿和卡槽来确保 g1 和 g2 两个部分正常转动且互不分离。根据弯曲的方向和牵引丝 10 作用方式的不同,图 35B、图 35C 中虚线所示的牵引丝 10 可以选择不同的路径通过铰链结构 15,例如为通过增加牵引丝 10 的张力使 g1 向下弯曲,则牵引丝优选走行于铰链结构 15 的靠弯曲方向的一侧,即铰链结构 15 的下方,如为通过增加牵引丝的应力使 g1 向下弯曲,则牵引丝优选走行于铰链结构 15 的背弯曲方向的一侧,即铰链结构 15 的上方。当然铰链结构绝不局限于图中所示的两种设计,只要通过凹体或凹体样结构连接导管的两个部分,并实现导管在凹体或凹体样结构处弯曲的设计方式都是可以的。此外还可以采用图 35D 所示的关节样结构,关节头 h1 被关节腔 h2 包绕,并在关节 h2 内转动,关节头 h1 和关节腔 h2 的形状决定了关节样结构的转动方向和转动范围;如果关节头 h1 为圆柱形,关节腔 h2 也为半开口的圆柱壳,则只有两个方向的转动,如果关节头 h1 为球形,关节腔 h2 为半球壳,则可实现多向转动,且转动范围较大;牵引丝 10 或导向丝 11 优选从关节头 h1 和关节腔 h2 的周围通过,不穿过关节头 h1 和关节腔 h2,且控制关节样结构转动的牵引丝 10 或导向丝 11 优选从关节样结构转动方向侧通过,关节样结构不能转动侧可用于其他线形通过,例如关节头 h1 为圆柱形,关节腔 h2 也为半开口的圆柱壳时,牵引丝 10 或导向丝 11 优选从图 35D 所示的关节样结构上下方通过;此外在关节头 h1 和关节腔 h2 上还可设置管道状结构用于从关节样结构内通过构件。这种关节样结构也可以替代图 35A 中的铰链结构 15。

[0125] 图 36、图 37 是以两个独立结构 8 的远端连接于消融段头端 17 为例,显示了本实用新型中如何通过调整独立结构 8 的硬度分布使设计的形变更易实现。如图 36 所示,两个独立结构 8a、8b 弯曲形态彼此相互对称,为了方便为半圆柱形的两个独立结构 8a、8b 向外凸起,可以采用图 32 或 / 和图 34 所示意的鸡肋样结构,当采用图 32 所示意的鸡肋样结构时,独立结构 8 可采用图 32D 所示的设计方案,其中虚线 cc 所示的横截面的形态优选为图 32D 所示,此时如果牵引丝 10 走行于独立结构 8 内(如图 36B 所示)则走行于图 32D 所示的空白区域 b1;当采用图 34 所示意的鸡肋样结构时,独立结构 8 中的空白部分应理解为独立结构 8 管壁间隔一定距离的结构硬度降低,例如通过去掉金属丝网、改变金属丝网的密度等。如图 37 所示,两个独立结构 8 的弯曲形态也可不对称,这对于独立结构 8 多于两个时是十分必要的,它有助于使得消融点处在不同的肾动脉横截面上;与图 36 所示的鸡肋样结构类似,图 37 所示的设计方案也可采用图 32 或 / 和图 34 所示意的鸡肋样结构设计,为了实现不同的弯曲形态,可以通过调整各独立结构 8 上鸡肋样结构的布置方式实现各段

硬度的不同,在曲率较大的地方硬度优选较小,更易实现弯曲。图 37 中独立结构 8a、8b 的空白部分表示各独立结构 8 上硬度较小的部分,因此通过调整独立结构 8a、8b 上空白部分的大小、形态、分部密度等即可改变鸡肋样结构的硬度分布,进而改变弯曲形态。如图 37A、图 37B 所示,在独立结构 8a 中消融头 9 至独立结构 8a 尾端的部分和独立结构 8b 中消融头 9 至消融段头端 17 的部分曲率较大,因此空白部分的也较大和较密。类似地,图 37C、图 37D 中,为了实现独立结构 8 形变后两个消融头 9 到消融段 6 长轴中心线的距离相等,在两个独立结构 8 长度相等的情况下,独立结构 8b 设计成了近端不易弯曲而远端及中间部分易发生弯曲,因此独立结构 8b 的远端及中间部分空白部分也更密集,使其更易弯曲。图 37E、图 37F 中,独立结构 8 形变后两个消融头 9 到消融段 6 长轴的中心线距离不相等,在两个独立结构 8 长度相等的情况下,独立结构 8 的中间隆起最明显的部分在两个独立结构 8 上的长度不同,独立结构 8b 中间隆起最明显的部分较长,这就要求独立结构 8b 的其他部分曲率更大,更易弯曲,因此独立结构 8b 的远端及近端的空白部分也更大、更密集。如图 37 所示,空白部分的形状也可以是多变的,可以是图 37A、图 37B 所示的形状,也可以是图 37C、图 37D、图 37E、图 37F 所示的形状,当然技术人员还可以根据具体实际设计其他形状。图 36、图 37 是以两个独立结构 8 为例进行设计方案说明的,因此不局限于两个独立结构 8 的情况,对于多于两个独立结构 8 的情况也同样适用。此外图 36、图 37 中独立结构 8 上的空白部分应理解为独立结构 8 间隔一定距离的结构硬度降低,这种硬度下降不仅可以通过改变结构设计的方式实现同样可以通过改变材料硬度的方式实现。对于技术人员需要独立结构 8 形成其他弯曲形态的情况,可以对图 36、图 37 中独立结构 8 的空白部分进行相应调整。

[0126] 图 38、图 39 显示了本实用新型是如何通过调整可控弯曲段 5 的硬度分布使设计形变更易实现;其中图 38 显示了可控弯曲段 5 为 C 形弯曲设计时的结构,图 39 显示了可控弯曲段 5 为 S 形弯曲设计时的结构。图 38、图 39 中可控弯曲段 5 上的空白部分应理解为可控弯曲段 5 间隔一定距离的结构硬度降低,这种硬度下降不仅可以通过改变结构设计的方式实现也可以通过改变材料硬度的方式实现,因此可以通过调整可控弯曲段 5 上空白部分的大小、形态、分部密度等改变可控弯曲段 5 的硬度分布使其更易弯曲成为所需要的形态。当可控弯曲段 5 为 C 形弯曲设计时,优选根据需要弯曲方向的数量设计可控弯曲段 5 的结构,图 38A、图 38B、图 38C 是以导向丝 11 通过增加张力的方式控制一个方向的弯曲为例进行说明的,其中图 38B、图 38C 为可控弯曲段 5 的鸡肋样结构放大后的侧视图。如图 38A 所示,导向丝 11 头端固定点 111 优选设置在可控弯曲段 5 靠近消融段 6 的地方并位于弯曲方向侧的离心位置,与图 36、图 37 所示意的独立结构 8 的设计方案类似,可控弯曲段 5 也优选采用鸡肋样结构;当采用图 32 所示的鸡肋样结构时,可控弯曲段 5 可采用图 32A 和图 32B 所示的设计方案,其中图 38B 中虚线 cc1 所示的横截面的截面形态优选为图 32B 所示,此时如果导向丝 11 走行于可控弯曲段 5 内,则优选走行于图 32A 和图 32B 所示意的空白区域 b1,也即图 38B、图 38C 中的 d3 部分,当然根据情况导向丝 11 也可以走行于可控弯曲段 5 外或部分走行于可控弯曲段 5 外;当采用图 34 所示的鸡肋样结构时,图 38A、图 38B、图 38C 中可控弯曲段 5 的空白部分应理解为可控弯曲段 5 管壁间隔一定距离的结构硬度下降,例如通过去掉金属丝网、改变金属丝网的密度等,导向丝 11 优选走行于可控弯曲段 5 的弯曲侧;若需要弯曲的方向与图 38B 箭头 ao1 所示的方向相反(即箭头 ao2 所示方向),则可采用图 38C 所示的设计方式,此时导向丝 11 同样走行于 d3 部分。如果通过推送导向丝 11 或回退

消融导管 1 使可控弯曲段 5 发生弯曲, 即增加导向丝 11 的应力, 则在同样的设计方案中发生弯曲的方向将与增加导向丝 11 的张力导致的可控弯曲段 5 的弯曲方向相反。若需要可控弯曲段 5 向两侧都比较容易弯曲, 可采用图 38D 所示的设计方案, 即优选在可控弯曲段 5 相对的两侧分别设置图 32 或 / 和图 34 所示意的鸡肋样结构; 当采用图 32 所示意的鸡肋样结构时, 其设计方式类似图 32C 所示, 只是各区域的大小稍有调整 (如图 38D 中间图所示), 两个导向丝 11 优选分别走行于图 38D 中间截面图所示的空白区域 b1 和 b2, 由于可控弯曲段 5 两侧的硬度比较小, 因此增加某侧导向丝 11 的张力将使可控弯曲段 5 向该侧弯曲, 而增加某侧导向丝 11 的应力将使可控弯曲段 5 向对侧弯曲; 当采用图 34 所示的鸡肋样结构时, 图 38D 中可控弯曲段 5 的空白部分应理解为可控弯曲段 5 管壁间隔一定距离的结构硬度下降, 例如通过去掉金属丝网、改变金属丝网的密度等, 导向丝 11 优选走行于可控弯曲段 5 的弯曲侧。如图 38D 的左右两幅侧视图所示, 两侧鸡肋样结构的排布不一定完全对称, 可以有一定的错位。对于图 29 所示意的牵引丝 10 发挥导向丝 11 作用的设计方案中的可控弯曲段 5 即可采用图 38D 所示的设计, 若采用图 32 所示意的鸡肋样结构时, 两个牵引丝 10 优选分别走行于空白区域 b1 和 b2, 若采用图 34 所示的鸡肋样结构时, 两个牵引丝 10 优选走行于可控弯曲段 5 的弯曲侧。对于需要实现多向控制弯曲 (大于等于 3 个方向) 可控弯曲段 5 可采用图 33 所示意的双凸圆盘重叠结构的设计方案, 导向丝 11 即走行通过 b1 样空白区域 (b1、b2、b3、b4), 根据需要可以增加 b1 样空白区域的数量, 当然可控弯曲段 5 也可采用图 32 所示意的鸡肋样结构的扩展设计方案和图 34D 所示的鸡肋样结构来帮助实现控制多向弯曲。当可控弯曲段 5 为 S 形弯曲设计时, 与 C 形弯曲设计相似, 优选根据需要弯曲方向的数量设计可控弯曲段 5 的结构, 图 39 是以导向丝 11 通过增加张力的方式控制可控弯曲段 5 一个方向的弯曲为例进行说明的, 此时可控弯曲段 5 的结构优选采用鸡肋样结构, 可控弯曲段 5 上的空白部分表示可控弯曲段 5 上硬度较小的部分。其中图 39A、图 39B 和图 39C 表示的是鸡肋样结构在图 26 中实线部分所示意的可控弯曲段 5 上的实现方式, 而图 39D、图 39E 和图 39F 则表示的是鸡肋样结构在图 26 中虚线部分所示意的可控弯曲段 5 上的实现方式。如图 39A 所示, 对于图在 C 形弯曲设计导向丝 11 布置的基础上, 可在需要形成 S 形弯曲的第二个弯曲的远端另加一根导向丝 11' 固定于此, 导向丝 11' 的头端固定点 111' 到头端固定点 111 的可控弯曲段 5 上的空白部分与头端固定点 111' 到导管体段 4 的可控弯曲段 5 上的空白部分的方向相反, 导向丝 11 和导向丝 11' 分别走行于可控弯曲段 5 相对的两侧, 并经过各自侧的空白区域, 同时增加导向丝 11 和导向丝 11' 的张力即可实现图 39A 所示 S 形弯曲。如图 39B 和图 39C 所示, 也可以不增加沿可控弯曲段 5 导向丝 11 的数量来实现 S 形弯曲; 如图 39B 所示, 在各消融头 9 与血管壁稳定接触后, 通过导向丝 11 使可控弯曲段 5 形成 C 形弯曲, 这样就有几个稳定的与血管壁接触的支点形, 然后推送消融导管 1, 由于与图 39A 相似的靠近第二个弯曲处的空白部分的存在, 这一部分将在推送过程中发生弯曲, 形成第二个弯曲; 如图 39C 所示, 也可以让导向丝 11 在第一个弯曲的部分通过第一个弯曲部分的空白部分, 然后到第二个弯曲的地方再转向通过第二个弯曲部分的空白部分, 这样当增加导向丝 11 的张力时同样也会形成 S 形弯曲。类似地, 图 39D、图 39E 和图 39F 也采用图 39A、图 39B 和图 39C 对应的设计方案, 只是由于图 26 中虚线部分的可控弯曲段 5 的第一个弯曲曲率较小, 因此空白部分的分布比较稀疏, 大小也比较小。技术人员可根据实际情况调整可控弯曲段 5 上空白部分的大小、形态、分部密度等以改变其弯曲形态。此

外还可以在可控弯曲段 5 中植入图 35B、图 35C 所示意的铰链结构、或者植入图 35D 所示意的关节样结构使得可控弯曲段 5 更易向某些方向发生弯曲。

[0127] 图 40、图 41、图 42、图 43、图 44、图 45 是以两个独立结构 8 为例,显示了本实用新型中独立结构 8 相互分离时线控结构的特点及如何通过调整独立结构 8 的硬度分布使设计形变更易实现。可控弯曲段 5 的设计方案可以沿用独立结构 8 远端连接于消融段头端 17 时的设计方案,如图 40 所示,可控弯曲段 5 优选采用 C 形弯曲和 S 形弯曲设计。图 41、图 42、图 43、图 44 中独立结构 8 上的空白部分表示的意义应理解为独立结构 8 间隔一定距离的结构硬度降低,这种硬度降低不仅可以通过改变结构设计的方式实现同样可以通过改变材料硬度的方式实现,因此可以通过调整空白部分的大小、形态、分布密度等改变独立结构 8 的硬度分布使其更易弯曲成为所需要的形态。如图 41A 所示,当牵引丝 10 走行于独立结构 8 外时,牵引丝 10 优选靠消融段 6 的长轴中心线走行,此时每个独立结构 8 优选地需要一个牵引丝 10,牵引丝 10 的头端固定点 110 优选设置在消融头 9 或邻近的独立结构 8 上,头端固定点 110 靠消融段 6 的长轴中心线,一般距消融头 9 在 0—8mm,对于没有设置消融头 9 的独立结构 8,牵引丝 10 的头端固定点 110 优选设置在独立结构 8 头端或其邻近的独立结构 8 上,头端固定点 110 靠消融段 6 的长轴中心线,一般距离独立结构 8 头端在 0—8mm;如图 40 所示,这些牵引丝 10 在除消融段 6 以外的消融导管 1 段内最好合并成一个,并优选地走行于这些消融导管 1 段的长轴中心线。如图 41B、图 41C 所示,当牵引丝 10 走行于独立结构 8 内时,牵引丝 10 的头端固定点 110 根据牵引丝 10 的走行路径的不同优选有所不同;如图 41B 所示,当牵引丝 10 在靠消融段 6 长轴中心线的独立结构 8 内走行时,头端固定点 110 优选设置在消融头 9 或邻近的独立结构 8 上,头端固定点 110 靠消融段 6 的长轴中心线,一般距消融头 9 在 0—8mm,对于没有设置能量触头的独立结构 8,头端固定点 110 优选设置在独立结构 8 头端或其邻近的独立结构 8 上,头端固定点 110 靠消融段 6 的长轴中心线,一般距离独立结构 8 头端在 0—8mm;如图 41C 所示,当牵引丝 10 在远离消融段 6 的长轴中心线的独立结构 8 内走行时,头端固定点 110 优选设置在消融头 9 或邻近的独立结构 8 上,头端固定点 110 远离消融段 6 的长轴中心线,一般距消融头 9 在 0—8mm,对于没有设置能量触头的独立结构 8,头端固定点 110 优选设置在独立结构 8 头端或其邻近的独立结构 8 上,头端固定点 110 远离消融段 6 的长轴中心线,一般距离独立结构 8 头端在 0—8mm;如图 40 所示,这些牵引丝 10 在除消融段 6 以外的消融导管 1 段内最好合并成一个,并优选地走行于这些消融导管 1 段的长轴中心线。对于独立结构 8 相互分离的情况,为了方便控制,优选地不设置预制形变,即不将独立结构 8 的初始形变制成相互远离的状态,此时图 41A、图 41B 将主要依靠增加牵引丝 10 的应力(即推送牵引丝 10 或回退消融导管 1 除牵引丝 10 外的部分)实现独立结构 8 相互远离最终使消融头 9 与血管壁接触,而图 41C 将主要依靠增加牵引丝 10 的张力(即牵拉牵引丝 10 或前送消融导管 1 除牵引丝 10 外的部分)实现独立结构 8 相互远离最终使消融头 9 与血管壁接触;当然如果将独立结构 8 的初始形变制成相互远离的状态,图 41A、图 41B 将主要依靠增加牵引丝 10 的张力实现独立结构 8 远端相互靠拢使得消融头 9 与血管壁分离,如果为了使消融头 9 与血管壁接触更紧密,也可增加牵引丝 10 的应力,而图 41C 将主要依靠增加牵引丝 10 的应力实现独立结构 8 远端相互靠拢使得消融头 9 与血管壁分离,如果为了使消融头 9 与血管壁接触更紧密,也可增加牵引丝 10 的张力;图 41、图 42、图 43、图 44 中独立结构 8 放大的结构设计及相应的线控结构均是以独立结构

8 不设置预制形变为基础的,对于不采用线控结构的独立结构 8 在有预制形变时也可采用图 41、图 42、图 43、图 44 中独立结构 8 的结构设计。图 41D、图 41E、图 41F 表示独立结构 8 放大的结构设计,分别对应图 41A、图 41B、图 41C。如图 41D、图 41E、图 41F 所示,为了使在牵引丝 10 作用下独立结构 8 更易发生弯曲进而方便消融头 9 与血管壁接触,与前述独立结构 8 连接于消融段头端 17 相似,优选地采用鸡肋样结构,采用图 32 所示或 / 和图 34 所示的鸡肋样设计均可;其中在图 41D、图 41E 所示的独立结构 8 上将空白部分安排在独立结构 8 靠消融段 6 中心线的部分,而在图 41F 所示的独立结构 8 上头端固定点 110 至独立结构 8 近端的部分,空白部分将安排在独立结构 8 远离消融段 6 中心线的部分;图 41D、图 41E、图 41F 所示的独立结构 8 中头端固定点 110 至独立结构 8 远端的部分上,空白部分的主要目的是通过使该部分易于发生弯曲缓冲消融头 9 与血管壁接触的压力,保护血管壁。图 42、图 43、图 44 是以两个独立结构 8 为例说明如何实现消融点在不同的肾动脉横截面上,这三幅图中空白部分的设置、头端固定点 110 的设置、牵引丝 10 的走行与图 41 的亚图基本对应相似(例如图 42A 对应图 41A),但实现消融点在不同的肾动脉横截面上的方式略有不同。如图 42 所示,此时两个独立结构 8a、8b 的长度是相等的、内部结构基本是镜面对称的,只是消融头 9 的固定位置有所不同,独立结构 8a 上的消融头 9a 更靠近独立结构 8 的远端,通过这种方式即可实现消融点在不同的肾动脉横截面上。如图 43、图 44 所示,也可以采用不等长的两个独立结构 8a、8b,由于两个独立结构 8 的长度不同而消融头 9 均设置在每个独立结构 8 的头部,因此也可实现消融点在不同的肾动脉横截面上;图 43 与图 44 的区别主要在于图 43 所示的牵引丝 10 的长度相等,而图 44 所示的牵引丝 10 的长度不等。图 41、图 42、图 43、图 44 是以两个独立结构 8 为例进行设计方案说明的,因此不局限于两个独立结构 8 的情况,对于多于两个独立结构 8 的情况也同样适用。图 45 是以两个等长的独立结构 8 为例,说明如何通过铰链结构 15 使设计的形变更易实现。如图 45 所示,将铰链结构 15 优选地设置于独立结构 8 的近端,铰链结构 15 优选采用图 35B 所示的铰链结构的设计形态;对于独立结构 8 没有预制形变的情况,图 45A、图 45B 主要通过增加牵引丝 10 应力实现图示的形变使消融头 9 与血管壁接触,而图 45C 主要通过增加牵引丝 10 张力实现图示的形变使消融头 9 与血管壁接触;对于独立结构 8 已预制成图 45 所示的形变的情况,图 45A、图 45B 主要通过增加牵引丝 10 的张力实现减弱消融头 9 与血管壁接触,如增加牵引丝 10 的张力则增强消融头 9 与血管壁接触,而图 45C 主要通过增加牵引丝 10 的应力实现减弱消融头 9 与血管壁接触,如增加牵引丝 10 的张力则增强消融头 9 与血管壁接触。图 45 中铰链结构 15 也可以用图 35D 所示意的关节样结构代替。图 45 是以两个等长的独立结构 8 为例进行设计方案说明的,因此不局限于两个独立结构 8 的情况,对于多于两个独立结构 8 以及独立结构 8 的不等长的情况也同样适用。此外对于技术人员需要独立结构 8 形成其他弯曲形态的情况或需要改变牵引丝 10 对独立结构 8 控制形式的情况,可以对图 41、图 42、图 43、图 44 中独立结构 8 的空白部分进行相应调整,或者对图 45 所示意的铰链结构 15 的设置位置进行调整。

[0128] 图 46、图 47、图 48、图 49 是以两个独立结构 8 为例,显示了本实用新型中独立结构 8 中间某处连接在一起远端再相互分离时线控结构的特点及如何通过调整独立结构 8 的硬度分布使设计形变更易实现。可控弯曲段 5 的设计方案可以沿用独立结构 8 远端连接于消融段头端 17 时的设计方案,如图 46 所示,可控弯曲段 5 优选采用 C 形和 S 形设计方案。

图 47 中截面图的空白部分和图 48 中独立结构 8 上的空白部分表示的意义应理解为独立结构 8 间隔一定距离的结构硬度降低,这种硬度降低不仅可以通过改变结构设计的方式实现同样可以通过改变材料硬度的方式实现,因此可以通过调整空白部分的大小、形态、分布密度等改变独立结构 8 的硬度分布使其更易弯曲成为所需要的形态。如图 47 所示,当牵引丝 10 走行于独立结构 8 外且独立结构 8 为两个时,可将两个独立结构 8 的连接点 18 做成连接关节,连接关节可通过闷体 e 将半圆柱形的独立结构 8a、8b 连接在一起,并能相对转动,牵引丝 10 头端优选固定于此闷体 e,并沿消融段 6 的长轴中心线走行,此时可只需要一个牵引丝 10,该牵引丝 10 在除消融段 6 以外的消融导管段 1 内优选地走行于这些消融导管 1 段的长轴中心线;当增加牵引丝 10 的张力时,两个独立结构 8 的头部将相互远离,固定于头部的消融头 9 将与血管壁接触;为了使消融头 9 与血管壁接触面积更大,如图 47 所示,两个独立结构 8 的远端半圆柱形的方向为横向的半圆柱形,而独立结构 8 的其他部分为纵向的半圆柱形;为了使图 47 所示的弯曲形态更容易形成,同样也可以采用鸡肋样结构,靠外的独立结构 8b 由于弯曲开口向下,因此可以间隔一定距离在独立结构 8b 的下侧设置硬度减弱的部分,同样地,靠内的独立结构 8b 由于弯曲开口向上,因此可以间隔一定距离在独立结构 8a 的上侧设置硬度减弱的部分;若采用图 32 所示意的鸡肋样结构,图 47 中虚线 cc1、cc2 横截面的截面放大图即为图 47 中上、下两幅半圆形小图,则图 32A 中 d6 所包括区域在图 47 中独立结构 8a、8b 的截面横图即分别为图 47 中下、上两幅半圆形小图;当然如图 47 所示,牵引丝 10 也可走行于独立结构 8 内(图 47 中粗虚线所示),此时每个独立结构 8 分别设置一个牵引丝 10,牵引丝 10 头端优选固定于闷体 e,两个牵引丝 10 在通过独立结构 8 后合并为一个,并优选走行于消融导管的长轴中心线上,对应到截面图中即牵引丝 10 走行于空白区域 b1。如图 48A 所示,当牵引丝 10 走行于独立结构 8 外时,优选将牵引丝 10 的头端固定点 110 设置于各独立结构 8 头端或其邻近的独立结构 8 上,头端固定点 110 靠消融段 6 的长轴中心线,一般距独立结构 8 头端在 0—8mm,如果消融头 9 设置于独立结构 8 的头部,则头端固定点 110 优选位于消融头 9 或其邻近的独立结构 8 上,头端固定点 110 靠消融段 6 的长轴中心线,一般距消融头 9 在 0—8mm;如图 48A 所示,每个独立结构 8 上优选均设置一个牵引丝 10,这些牵引丝 10 在头端固定点 110 的远端反折合并成一个牵引丝,该个牵引丝 10 沿消融段 6 的长轴中心线走行,穿过独立结构 8 的连接点 18,最终在可控弯曲段 5 进入消融导管 1 内,此后沿消融导管 1 的长轴中心线走行。如图 48B 所示,当牵引丝 10 走行于独立结构 8 内时,优选地将牵引丝 10 的头端固定点 110 设置于设置于各独立结构 8 头端或其邻近的独立结构 8 上,头端固定点 110 远离消融段 6 的长轴中心线,一般距独立结构 8 头端在 0—8mm,如果消融头 9 设置于独立结构 8 的头部,则头端固定点 110 优选位于消融头 9 或其邻近的独立结构 8 上,头端固定点 110 远离消融段 6 的长轴中心线,一般距消融头 9 在 0—8mm;如图 48B 所示,牵引丝 10 在连接点 18 以前尽量沿各独立结构 8 远离消融段 6 长轴中心线的部分走行,牵引丝 10 在连接点 18 以后尽量沿各独立结构 8 靠消融段 6 长轴中心线的部分走行,此时优选地在每个独立结构 8 内均设置一个牵引丝 10,这些牵引丝 10 在除消融段 6 以外的消融导管 1 段内最好合并成一个,并优选地走行于这些消融导管 1 段的长轴中心线。如图 48C 所示,当牵引丝 10 部分走行于独立结构 8 内而部分走行于独立结构 8 外时,优选地在独立结构 8 的连接点 18 以前的部分走行于独立结构 8 内,并沿各独立结构 8 远离消融段 6 长轴中心线的部分走行,而后在连接点 18 处合并成一个牵引丝 10,走

行于独立结构 8 外,沿消融段 6 长轴中心线走行,最终在可控弯曲段 5 进入消融导管 1 内,此后优选地沿消融导管 1 的长轴中心线走行;如图 48C 所示,优选地将牵引丝 10 的头端固定点 110 设置于各独立结构 8 头端或其邻近的独立结构 8 上,头端固定点 110 远离消融段 6 的长轴中心线,一般距独立结构 8 头端在 0--8mm,如果消融头 9 设置于独立结构 8 的头部,则头端固定点 110 优选位于消融头 9 或其邻近的独立结构 8 上,头端固定点 110 远离消融段 6 的长轴中心线,一般距消融头 9 在 0--8mm。对于线控结构下独立结构 8 中间某处连接在一起远端再相互分离的情况,为了方便控制,优选地不设置预制形变,即将独立结构 8 的初始形变制成远端相互远离而中间及尾部呈类似纺锤形的状态,此时图 48B、图 48C 将主要依靠增加牵引丝 10 的张力(即牵拉牵引丝 10 或前送消融导管 1 除牵引丝 10 外的部分)实现独立结构 8 远端相互远离而中间及尾部呈类似纺锤形,而图 48A 将主要依靠增加牵引丝 10 的张力和应力实现独立结构 8 远端相互远离而中间及尾部呈类似纺锤形,并最终使消融头 9 与血管壁接触;图 48D、图 48E、图 48F 中独立结构 8 放大的结构设计及相应的线控结构均是以独立结构 8 不设置预制形变为基础的,对于不采线控结构的独立结构 8 在有预制形变时也可采用图 48D、图 48E、图 48F 中所示的独立结构 8 的结构设计。图 48D、图 48E、图 48F 表示独立结构 8 放大的内部结构设计,分别对应图 48A、图 48B、图 48C。如图 48D、图 48E、图 48F 所示,为了使在牵引丝 10 应力增加的情况下独立结构 8 更易发生弯曲进而方便消融头 9 与血管壁接触,优选地采用鸡肋样结构,与前述独立结构 8 相互连接于消融段头端 17 相似,采用图 32 所示或 / 和图 34 所示的鸡肋样结构均可;其中在图 48D 所示意的连接点 18 至头端固定点 110 的独立结构 8 上将空白部分安排在独立结构 8 靠消融段 6 中心线的部分,而在图 48E、图 48F 所示意的连接点 18 至头端固定点 110 的独立结构 8 上,空白部分安排在独立结构 8 远离消融段 6 中心线的部分;图 48D、图 48E、图 48F 所示意的独立结构 8 上头端固定点 110 至独立结构 8 远端的部分,空白部分安排在独立结构 8 靠近消融段 6 中心线的部分,主要目的是通过使该部分易于发生弯曲缓冲消融头 9 与血管壁接触的压力,保护血管壁。图 49 是以两个独立结构 8 且牵引丝 10 走行于独立结构 8 内为例说明如何实现消融点在不同的肾动脉横截面上,图 49 的三幅图放大的结构与图 48D 相似,但实现消融点在不同的肾动脉横截面上的方式略有不同。如图 49A 所示,此时两个独立结构 8a、8b 的长度是相等的,结构基本是镜面对称的,只是消融头 9 的固定位置有所不同,独立结构 8a 上的消融头 9a 更靠近独立结构 8 的远端,通过这种方式即可实现消融点在不同的肾动脉横截面上。如图 49B、图 49C 所示,也可以采用不等长的两个独立结构 8a、8b,两个独立结构 8 在连接点 18 到独立结构 8 远端的部分优选不等长,而连接点 18 到独立结构 8 近端的部分优选等长;由于两个独立结构 8 在连接点 18 远端的部分的长度不同而消融头 9 均设置在每个独立结构 8 的头部,因此也可实现消融点在不同的肾动脉横截面上;图 49B 与图 49C 的区别主要在于图 49B 所示的两个牵引丝 10 的长度相等,而图 49C 所示的两个牵引丝 10 的长度不等。图 48 是以两个独立结构 8 为例进行设计方案说明的,因此不局限于两个独立结构 8 的情况,对于多于两个独立结构 8 的情况也同样适用。图 49 是以两个独立结构 8 且牵引丝 10 走行于独立结构 8 内为例进行设计方案说明的,因此不局限于两个独立结构 8 的情况,对于多于两个独立结构 8 的情况也同样适用,同样也不局限于牵引丝 10 走行于独立结构 8 内的情况,对于牵引丝 10 走行于独立结构 8 外或部分走行于独立结构 8 外也同样适用。此外对于技术人员需要独立结构 8 形成其他弯曲形态的情况,可以对图 47 中截面图

的空白部分和图 48 中独立结构 8 的空白部分进行相应调整。

[0129] 图 50 是以四个独立结构 8 为例,显示了本实用新型中部分独立结构 8 的远端连接于消融段头端 17 部分独立结构 8 相互分离时线控结构的特点。可控弯曲段 5 的设计方案可以沿用独立结构 8 远端连接于消融段头端 17 时的设计方案,优选采用 C 形弯曲和 S 形弯曲设计方案。对于线控结构下部分独立结构 8 的远端连接于消融段头端 17 部分独立结构 8 相互分离的情况,为了方便控制,优选地不设置预制形变,即将相互分离的独立结构 8 的初始形变制成相互远离的状态也不将远端连接于消融段头端 17 的独立结构 8 的初始形变制成类似纺锤形,此时图 50A、图 50B 将主要依靠增加牵引丝 10 的张力和应力实现独立结构 8a 相互远离及独立结构 8b 呈类似纺锤形,而图 50C、图 50D 将主要依靠增加牵引丝 10 的张力实现独立结构 8a 相互远离及独立结构 8b 呈类似纺锤形,并最终使消融头 9 与血管壁接触。如图 50A、图 50B 所示,当牵引丝 10 走行于独立结构 8 外时,各相互分离的独立结构 8a 每个需要一个牵引丝 10a,远端连接于消融段头端 17 的所有独立结构 8b 优选共用一个牵引丝 10b,该个牵引丝 10b 可以是牵引丝 10a 连接在一起以后形成的一个牵引丝(如图 50A 所示),或是独立的一个牵引丝 10b,但在消融段 6 即与牵引丝 10a 连接在一起,并优选地走行于消融段 6 的长轴中心线(如图 50B 所示),牵引丝 10b 的头端固定点 110b 的优选设置于消融段头端 17,进入所有牵引丝 10 进入消融导管 1 内后走行于消融导管 1 的长轴中心线;如图 50A、图 50B 所示,对于相互分离的独立结构 8a,牵引丝 10a 的头端固定点 110a 优选地设置于各独立结构 8 的头端或其邻近的独立结构 8 上抑或消融头 9 及其邻近的独立结构 8 上,头端固定点 110a 最好靠近消融段 6 的长轴中心线,一般距独立结构 8 头端或消融头 9 在 0—8mm。如图 50C 所示,当牵引丝 10 走行于独立结构 8 内时,对于相互分离的独立结构 8a,每个独立结构 8a 需要一个牵引丝 10a,牵引丝 10a 的头端固定点 110a 优选地设置于各独立结构 8a 的头端或其邻近的独立结构 8a 上抑或消融头 9a 及其邻近的独立结构 8 上,牵引丝 10a 优选靠消融段 6 长轴中心线的部分走行且头端固定点 110a 也靠消融段 6 的长轴中心线,头端固定点 110a 一般距独立结构 8 头端或消融头 9 在 0—8mm;如图 50C 所示,对于远端连接于消融段头端 17 的独立结构 8b,至少两个牵引丝 10b 分别被设置在相对的独立结构 8b 内,或者在每个独立结构 8b 内均设置一个牵引丝 10b,头端固定点 110b 优选设置于消融段头端 17 至消融头 9b 之间的独立结构 8b 上(包含端点),牵引丝 10b 优选沿独立结构 8b 远离消融段 6 长轴中心线的部分走行且头端固定点 110b 也远离消融段 6 的长轴中心线;所有牵引丝 10 在除消融段 6 以外的消融导管 1 段内最好合并成一个,并优选地走行于这些消融导管 1 段的长轴中心线。如图 50D 所示,当部分牵引丝 10 走行于独立结构 8 内而另一部分走行于独立结构 8 外时,对于相互分离的独立结构 8a,牵引丝 10a 的头端固定点 110a 优选设置于各独立结构 8a 的头端或其邻近的独立结构 8a 上抑或消融头 9a 或其邻近的独立结构 8a 上,每个独立结构 8a 分别由一个走行于独立结构 8a 内的牵引丝 10a 控制,牵引丝 10a 优选沿独立结构 8a 远离消融段 6 长轴中心线的部分走行且头端固定点 110a 也远离消融段 6 的长轴中心线,头端固定点 110a 一般距独立结构 8 头端或消融头 9 在 0—8mm;如图 50D 所示,对于远端连接于消融段头端 17 的独立结构 8b,优选地,所有独立结构 8b 由一个走行于独立结构 8b 外的牵引丝 10b 控制,该牵引丝 10b 优选地走行于消融段 6 的长轴中心线且头端固定点 110b 位于消融段头端 17;所有牵引丝 10 在除消融段 6 以外的消融导管 1 段内最好合并成一个,并优选地走行于这些消融导管 1 段的长轴中心线。同样的,也可以

通过调整独立结构 8 的硬度分布使设计形变更易实现；在图 50A 和图 50B 所示意的线控结构中，独立结构 8a 可采用图 43D 所示意的硬度分布方案，而独立结构 8b 则采用图 37A 所示意的硬度分布方案；在图 50C 所示意的线控结构中，独立结构 8a 可采用图 43F 所示意的硬度分布方案，而独立结构 8b 则采用图 37B 所示意的硬度分布方案；图 50D 所示意的线控结构中，独立结构 8a 可采用图 43F 所示意的硬度分布方案，而独立结构 8b 则采用图 37A 所示意的硬度分布方案；此外也可以采用铰链结构 15 的设计方式促进消融段 6 形成需要的形变。图 50 是以部分独立结构 8 不等长的方式实现了消融点在动脉的不同横截面上，当然也可以通过等长的独立结构 8 而消融头 9 在各独立结构 8 的设置位置不同的方式来实现消融点在动脉的不同横截面上。图 50 是以四个独立结构 8 为例进行设计方案说明的，因此不局限于四个独立结构 8 的情况，对于多于四个独立结构 8 的情况也同样适用。此外对于技术人员需要独立结构 8 形成其他弯曲形态的情况或需要改变牵引丝 10 对独立结构 8 控制形式的情况，可以对独立结构 8 的硬度分部进行调整，或者铰链结构 15 的设置位置进行调整。

[0130] 图 22E 是以四个独立结构 8 为例，显示了本实用新型中所有不等长的独立结构 8 的远端连接于牵引丝 10 的不同部位时线控结构的特点。此时优选地只设置一个独立结构 8 外的牵引丝 10，该牵引丝 10 走行于消融段 6 的长轴中心线走行，在除消融段 6 以外的消融导管段内该牵引丝 10 也最好走行于长轴中心线。可控弯曲段 5 的设计方案可以沿用独立结构 8 远端连接于消融段头端 17 时的设计方案，优选采用 C 形和 S 形设计方案。同样的，也可以通过改变硬度分部的方式和铰链结构 15 促进消融段 6 形成需要的形变。图 22E 是以四个独立结构 8 为例进行设计方案说明的，因此不局限于四个独立结构 8 的情况，对于多于四个独立结构 8 的情况也同样适用。此外对于技术人员需要独立结构 8 形成其他弯曲形态的情况，可以对独立结构 8 的硬度分部进行调整，或者铰链结构 15 的设置位置进行调整。

[0131] 对于消融导管 1 的磁控结构设计，优选对可控弯曲段 5 采用磁控结构设计，而对独立结构 8 仍采用线控结构设计，此时消融导管 1、控制手柄 2、导引导管 7 等处于外加磁场下的不发挥磁性吸引导向作用的部分优选不能被磁铁吸引的材料或被磁铁吸引较弱的材料。对于可控弯曲段 5 采用 C 形弯曲设计时，优选将永磁体、电磁铁或其他能够被磁铁吸引的物质设置在导向丝 11 的头端固定点 111 的截面上，通过外加磁场方向的改变即可实现可控弯曲段 5 多个方向的弯曲，即控制可控弯曲段 5 的弯曲方向；对于可控弯曲段 5 采用 S 形弯曲设计时，优选将永磁体、电磁铁或其他能够被磁铁吸引的物质设置在导向丝 11 的头端固定点 111 的截面上，将电磁铁设置在导向丝 11' 的头端固定的截面上，为了方便控制优选地两个横截面上的磁力线方向相反，这样在外加磁场下，可控弯曲段 5 将向两个不同方向发生弯曲，即形成 S 形弯曲，而且由于导向丝 11' 的头端固定的截面上为电磁铁因此通过是否通电还可以控制形成 C 形弯曲还是 S 形弯曲，当然也可以采用线控结构设计和磁控结构设计分别控制 S 形弯曲设计的两个弯曲；对于独立结构 8 连接于消融段头端 17 的情况下，可以将永磁体、电磁铁或其他能够被磁铁吸引的物质设置在消融段头端 17 的位置，直接通过消融段 6 即可实现对消融导管弯曲方向的控制。对于可控弯曲段 5 和独立结构 8 均采用磁控结构设计的情况，优选独立结构 8 为两个，优选在可控弯曲段 5 和独立结构 8 上设置电磁铁；此时可控弯曲段 5 优选采用 C 形弯曲设计，并优选将电磁铁的设置导向丝 11 的头端固定点 111 的截面上；独立结构 8 上的电磁铁优选设置在消融头 9 固定的独立结构 8 的横截面上，对于不设置消融头 9 的独立结构 8，电磁铁优选设置在独立结构 8 形变后需要首先与

血管壁接触的地方及其附近位置，对于两个独立结构 8 中间某处连接在一起远端再相互分离的情况，电磁铁优选设置在独立结构 8 形变后四个需要首先与血管壁接触的地方及其附近位置；由于独立结构 8 上为电磁铁，因此能够通过电流控制电磁铁的磁力线方向和磁场强度，这就使得独立结构 8 更容易形成设计的形变形态。也可以仅对独立结构 8 采用磁控结构设计，优选独立结构 8 为两个，可控弯曲段 5 仅有预制形变或 / 和仅能发生顺应性弯曲，此时独立结构 8 组成的消融段 6 优选也能够发挥导向作用；对于两个独立结构 8 上均采用电磁铁的情况，独立结构 8 上的电磁铁优选设置在消融头 9 固定的独立结构 8 的横截面上，对于不设置消融头 9 的独立结构 8，电磁铁优选设置在独立结构 8 形变后需要首先与血管壁接触的地方及其附近位置，对于两个独立结构 8 中间某处连接在一起远端再相互分离的情况，电磁铁优选设置在独立结构 8 形变后四个需要首先与血管壁接触的地方及其附近位置，通过电磁铁磁感线方向的变化将使得两个独立结构 8 既能形成导向作用需要的同向弯曲，又能形成消融时需要的形变形态；对于一个独立结构 8 上采用除电磁铁外其他能够被磁铁吸引的物质（例如金属铁）而另一个独立结构 8 上采用电磁铁的情况，将两个独立结构 8 上均采用电磁铁的情况下中一个独立结构 8 的电磁铁用除电磁铁外其他能够被磁铁吸引的物质代替，通过一个独立结构 8 上电磁铁磁感线方向的变化将使得两个独立结构 8 既能形成导向作用需要的同向弯曲，又能形成消融时需要的形变形态。当然技术人员可以根据实际需要，调整永磁体、电磁铁或其他能够被磁铁吸引的物质在消融导管 1 上的设置位置，使消融导管 1 形成其他形状的形变。

[0132] 此外为了帮助消融导管 1 到达预定的消融位置，可以设置导引导管 7。导引导管 7 的主要作用是套在消融导管 1 外起到引导消融导管 1 方向和容纳消融导管 1，因此导引导管 7 的直径因较消融导管 1 略大。导引导管 7 本身也可以发生单向或多向主动控制形变或 / 和被动控制形变，以及可设置预制形变（后述）。

[0133] 所述的消融导管 1 和导引导管 7 外表面可以标记显影刻度，以指示消融导管 1 和导引导管 7 进入血管的深度以及方便在超声、X 射线等影像设备下间接测量人体结构的长度、宽度等。消融导管 1 和导引导管 7 上还可设置不同的显影标记用于在超声、X 射线等影像设备下区分不同的导管。各独立结构 8 上优选设置不同的显影标记用于在超声、X 射线等影像设备下区分不同的独立结构 8，例如在一个独立结构 8 上标三角形，而另一个独立结构 8 标正方形，或在一个独立结构 8 上标三个带，而另一个独立结构 8 标两个带。此外消融导管 1 和导引导管 7 上还可设置显影标记用于在超声、X 射线等影像设备下区分不同的轴向旋转状态，例如在消融导管 1 的左侧面设置一个在超声、X 射线等影像设备下能够显影的短线，在消融导管的右侧面设置另一个在超声、X 射线等影像设备下能够显影的短线，当消融导管 1 处于水平位置时两个短线重合，当消融导管 1 轴向旋转一定角度时，短线则分开一定距离。为了降低消融导管 1 和导引导管 7 对血管造成损伤的可能性，优选地，消融导管 1 和导引导管 7 与血管壁接触的地方应尽量光滑，同时形态应尽可能的圆滑，此外消融导管 1 和导引导管 7 的头部最好比较软。

[0134] 图 51 显示了本实用新型中导引导管 7 尾部的主要设计特点。如图 51A 所示，根据实际需要，导引导管 7 的末端（尾端、近端）可设有侧孔 77，侧孔 77 与一段导管 20 连接后与注射器或注液装置相连，注射器或注液装置可通过侧孔 77 行血管内注药或注射血管内造影剂，侧孔 77 不使用时导管 20 是封闭的。如图 51A、图 51B、图 51C 所示，导引导管 7 的

尾部最好有密封设计,例如密封圈或密封套 79,防止血液经导引导管 7 漏出和经导引导管 7 向血管内注射的药物或注射的造影剂漏出,其中图 51A、图 51B 显示的是没有插入消融导管 1 的情况,图 51C 显示的是插入消融导管 1 的情况,图 51B、图 51C 为导引导管 7 尾部的放大图;此外导引导管 7 的尾部周围最好有加固套 78,使导引导管 7 尾部不易形变,便于操作,同时也方便与其他结构进行连接或贴附在其他结构上。导引导管 7 本身也可以发生单向或多向主动控制形变或 / 和被动控制形变,同时也可设置预制形变。如图 51A 所示,对于导引导管 7 仅有预制形变的情况,优选不设置导引导管控制柄 27(后述),其末端仅设置连接接头 76,连接接头 76 可与注射器、注液装置、消融导管 1 等连接。导引导管 7 的主动控制形变优选通过在导引导管 7 的管壁上加入智能材料(如形状记忆合金)实现,例如:采用图 27D 所示意的形状记忆合金设计分布方案。导引导管 7 的被动控制形变优选通过线控结构设计和磁控结构设计实现;其中线控结构设计即是过在导引导管 7 管壁中穿入导引丝 70(类似于消融导管 1 的导向丝 11)实现;此外为了方便导引导管 7 形成设计的形变形态,还可以改变导引导管 7 的硬度分布。图 52 显示了本实用新型中导引导管 7 线控结构设计的主要结构特点以及如何通过调整导引导管 7 的硬度分布促进导引导管 7 形成所需要形变形态。如图 52A 所示,在导引导管 7 的一侧管壁中设有导引丝 70,当增加导引丝 70 的张力时(牵拉导引丝 70 或前送导引导管 7 除导引丝 70 外的其他部分),导引导管 7 将向设置导引丝 70 的一侧发生弯曲,也即图中箭头 ao1 所示方向,如果需要多向控制弯曲可在导引导管 7 的几个方向上分别设置导引丝 70。为了方便导引导管 7 形成需要的形变形态,可以改变导引导管 7 小段的硬度分布,这种硬度分布的改变不仅可以通过改变结构设计的方式实现也可以通过改变材料硬度的方式实现;图 52B、图 52C 是以改变导引导管 7 小段的结构设计为例进行说明的,图 52B、图 52C 中导引导管 7 管壁的空白部分代表管壁结构硬度减低的部分,对于通过改变导引导管 7 小段的材料硬度的方式,只需要将图 52B、图 52C 中导引导管 7 管壁的空白部分用较软的材料进行制造。如图 52B、图 52C 所示,导引导管 7 可采用鸡肋样结构,并优选采用图 34 所示的鸡肋样结构的设计方案;如图 52B 所示,当需要加强导引导管 7 向箭头 ao1 所示方向弯曲时,可将箭头 ao1 侧的导引导管 7 管壁中加强管壁硬度的设计结构削弱,例如可间隔一定距离将箭头 ao1 侧导引导管 7 管壁中的金属丝去掉,当增加导引丝 70 的张力时,导引导管 7 将更容易向箭头 a 方向弯曲;如图 52C 所示,对于线控双向弯的情况,可将导引导管 7 两侧管壁中加强管壁硬度的设计结构削弱,例如,可间隔一定距离将箭头 ao2 和箭头 ao3 侧导引导管 7 管壁中的金属丝去掉;对于多向控制弯曲的鸡肋样结构可以参考图 34D 的设计方案。另外,导引导管 7 头端也可以先制成向某个方向的弯曲形态,这样在导引导管 7 在不具有主动控制形变和被动控制形变时,也可以帮助导引导管 7 到达肾动脉,若在导引导管 7 具有主动控制形变和被动控制形变时,导引导管 7 的预制弯曲形变还可以增加导引导管 7 的控制弯曲方向,例如将导引导管 7 的主动控制形变和被动控制形变的弯曲方向设置成与预置形变弯曲方向相反,这样就可以控制两个方向的弯曲。导引丝 70 在导引导管 7 管壁中的走行路径根据导引导管 7 的形变形态而定,一般与导引导管 7 长轴中性线平行;导引丝 70 优选连接到导引导管 7 尾端独立的控制器 27 上,该控制器 27 可以与控制手柄 2 相连接或独立存在。对于导引导管 7 的磁控结构设计,优选将永磁体、电磁铁或其他能够被磁铁吸引的物质设置在导引导管 7 头部及其附近位置的管壁中,通过外加磁场方向的改变即可实导引导管 7 多个方向的弯曲,即控制导引导管 7 的弯曲方向。对于采

用磁控结构设计的导引导管 7 也可以通过调整导引导管 7 的结构设计的方式和通过改变导引导管 7 小段的制造材料的硬度的方式进而改变导引导管 7 的硬度分布使设计的形变更易实现。当然技术人员可以根据实际需要,调整永磁体、电磁铁或其他能够被磁铁吸引的物质在导引导管 7 上的设置位置,使导引导管 7 形成其他的形变形态。

[0135] 消融导管 1 和导引导管 7 中可能直接或间接与人体体液或组织接触的部分都必须达到相应的与人体体液或组织接触材料的国家标准,对于不能达到上述要求又可能直接或间接与人体体液或组织接触的消融导管 1 和导引导管 7 的部分,其外面必须用符合与人体体液或组织相接触材料的国家标准材料包裹。消融导管 1 和导引导管 7 可能与人体直接或间接接触部分的制造材料应能够耐受至少一种医用消毒方法。消融导管 1 和导引导管 7 可能与人体直接或间接接触的部分应该是绝缘的,对于不能达到绝缘要求的地方可以外包裹绝缘材料。

[0136] 上述可控弯曲段 5 的作用在导管体段 4 不设置可控弯曲段 5 时,可以由导管体段 4 代为行使,只需要将上述可控弯曲段 5 的设计方案运用于导管体段 4 即可。

[0137] 技术人员可以根据实际要求对上述这些消融导管 1 和导引导管 7 的设计方案进行融合、改进以及交叉使用,这些等效变化和修饰同样落入本实用新型权利要求所限定的范围。

[0138] 对于消融导管 1 的主动控制形变、被动控制形变以及前送和回退的控制主要通过控制手柄 2 实现。由于一般采用线控结构对消融导管 1 的形变进行控制,因此控制手柄 2 的设计是以线控结构为基础的,对于消融导管 1 形变的其他控制形式,只需要在此控制手柄 2 的基础上稍加改进即可。图 53、图 54 均是以线控结构为例,显示了控制手柄 2 的主要结构特点。图 53、图 54、图 55 中虚线 ac 代表控制手柄 2 内的导线、导管、光纤。

[0139] 图 53 是以线控结构为例,示意了控制手柄 2 能够控制可控弯曲段 5 向一个方向弯曲情况下控制手柄 2 的主要结构特点,其中图 53B、图 53C 分别为为图 53A 中虚线 cc1、cc2 横截面放大的截面图。如图 53A 所示,控制手柄 2 优选设计成图示形状,主要由操作柄 211 和操作柄 247 组成,其中操作柄 211 一般位于控制手柄 2 的前部,主要负责控制可控弯曲段 5 的形变,而操作柄 247 一般位于控制手柄 2 的后部,主要负责控制独立结构 8 的形变,操作柄 211 和操作柄 247 优选为中空的结构。如图 53A 所示,消融导管 1 通过导管体段 4(图 1 示)与操作柄 211 相连,类似于导引导管 7 的加固套 78,在消融导管 1 的近端也设有加固套 48,以使消融导管 1 与控制手柄 2 连接的地方不易形变,便于操作。如图 53A 所示,操作柄 211 上设置有用于控制可控弯曲段 5 形变的控制钮 230,控制钮 230 环绕操作柄 211 的一部分,并可以在操作柄 211 上滑动,由于控制钮 230 卡在操作柄 211 上,因此控制钮 230 不会滑出操作柄 211。如图 53A 所示,导向丝 11 经操作柄 211 上的连接通道 217 与控制钮 230 上的导向丝固定盘 204 相连,当控制钮 230 向箭头 ao1 所示方向滑动时,即可牵拉导向丝 11。如图 53A、图 53C 所示,牵引丝固定盘 205 位于横截面成辐射状展开的连接杆 258 的交汇处,连接杆 258 穿过操作柄 247 上的一段导向槽 248 与环形控制钮 257 相连,环形控制钮 257 环绕操作柄 247 方便在旋转时仍能控制环形控制钮 257,由于导向槽 248 能限制连接杆 258 的转动,因此环形控制钮 257 和操作柄 213 能够一起转动;连接杆 258 和导向槽 248 的数量不一定为四个,可以根据实际需要进行调整。如图 53A 所示,能量交换接头 201 优选设置于控制手柄 2 的尾部,能量交换接头 201 通过缆线 23(内含导线、导管、光纤等,图 1 示)与消

融发生装置 3 相连,负责接收由消融发生装置 3 传来的能量并将该能量通过控制手柄 2 内的导线、导管、光纤 ac 等传输至消融头 9、消融导管 1 上其他需要能量供应的部分及控制手柄 2 上需要能量供应的部分。如图 53A 所示,在能量交换接头 201 邻近的位置根据情况还可设置液体灌注接头 202,其与消融导管 1 内的导管相连,用于向消融导管 1 提供冷却液、造影剂等。如图 53A 所示,操作柄 211 和操作柄 247 通过图中虚线矩形框 ar 标示的槽齿滑动结构进行连接,槽齿滑动结构由操作柄 211 尾部的环形钩状结构 212 和操作柄 247 头部的环形钩状结构 246 相互吻合组成,因此连接后两者能够相对转动。为了避免导向丝 11 受到过分牵拉导致消融导管 1 的弯曲伤及血管壁,优选设置缓冲结构,例如将走行在连接通道 217 内的导向丝 11 的中间一段用弹簧或具有弹力的细线代替,图 53 是以弹簧 208 为例进行说明的;如图 53A 所示,在弹簧 208 处的连接通道 217 直径稍粗于弹簧 208,当控制钮 230 向箭头 ao1 所示方向滑动牵拉导向丝 11 时,弹簧 208 可以伸展,这样能够起到缓冲牵拉力的作用,同时由于弹簧 208 的螺旋直径大于两边连接通道 217 的直径,因此弹簧 208 的伸展距离不会超过连接通道 217 的膨大部分,这就使得导向丝 11 的张力不至于超过弹簧 208 最大伸展距离下所产生的拉力,也就相当于设定了一个拉力限值;同样地,这样的设计思路也可以用于其他线控结构,例如将控制手柄 2 内牵引丝 10 的中间一段用弹簧或具有弹力的细线代替,如图 53A 所示,牵引丝 10 在小腔室 207 内靠控制手柄 2 前部的一段被弹簧 209 替代,当环形控制钮 257 向箭头 ao2 所示方向滑动牵拉牵引丝 10 时,弹簧 209 可以伸展,这样能够起到缓冲牵拉力的作用,同样地,由于弹簧 209 的螺旋直径大于小腔室 207 两端开口的直径,因此弹簧 209 的伸展距离不会超过小腔室 207。当然为了避免牵引丝 10 和导向丝 11 受到过分牵拉或 / 和推送导致消融导管 1 的弯曲伤及血管壁,还可以在牵引丝 10 和导向丝 11 上连接张力传感器。为了能够通过控制钮 230 控制消融导管 1 的转动,最好控制钮 230 和操作柄 211 能够一起转动,此时优选在控制钮 230 与操作柄 211 间设置槽齿滑动结构;如图 53B 所示,小虚线矩形框 rc 即指示了槽齿滑动结构,槽齿滑动结构的设置位置与凹槽 216 以及凹槽 284 的设置位置不同,优选将槽齿滑动结构在圆周上平均分布;图 53B 中大虚线矩形框显示了槽齿滑动结构的放大图,槽齿滑动结构由凹槽 285 和突出齿 286 组成,图 53B 是以凹槽 285 和突出齿 286 分别设置于控制钮 230 和操作柄 211 上为例进行说明的,根据具体情况也可将凹槽 285 和突出齿 286 分别设置于操作柄 211 和控制钮 230 上;这样的槽齿滑动结构就保证了控制钮 230 能够在操作柄 211 上自由滑动,同时控制钮 230 也能带动操作柄 211 一起转动。为方便操作,在操作柄 211 上或 / 和控制钮 230 上可标示控制钮 230 移动距离以及移动方向,在操作柄 211 上、操作柄 247 上或 / 和控制钮 230 上可标示操作柄 211 与操作柄 247 相对旋转角度及转动方向,在操作柄 247 上或 / 和环形控制钮 257 上可标示环形控制钮 257 移动距离以及移动方向。对于通过在第二个弯曲处增设导向丝 11' 使可控弯曲段 5 形成 S 形弯曲的情况,可将导向丝 11' 与导向丝 11 的在控制钮 230 上的导向丝固定盘 204 相连,这样牵拉该个导向丝 11 将同时牵拉导向丝 11',当然还可以调节导向丝 11' 与导向丝 11 的松紧程度,这样就能够实现先牵拉导向丝 11 或导向丝 11';此外导向丝 11' 也可以通过独立的连接通道最终固定于控制钮 230 上独立的位置。对于通过磁控结构设计控制可控弯曲段 5 或 / 和独立结构 8 形变的情况,去掉图 53 所示意的控制手柄 2 的设计方案中相应的线控结构,将控制钮 230 改为用于控制可控弯曲段 5 的磁控结构设计的被动控制形变,将环形控制钮 257 改为用于控制独立结构 8 的磁控结构设计的被动控制形变。

对于通过主动控制形变控制可控弯曲段 5 或 / 和独立结构 8 形变的情况,去掉图 53 所示意的控制手柄 2 的设计方案中相应的线控结构,将控制钮 230 改为用于控制可控弯曲段 5 的主动控制形变,将环形控制钮 257 改为用于控制独立结构 8 的主动控制形变。

[0140] 图 54A、图 54B 是以线控结构为例,示意了控制手柄 2 能够控制可控弯曲段 5 向两个方向弯曲情况下控制手柄 2 的主要结构特点,其中图 54B 为图 54A 虚线 cc1 横截面放大的截面图;图 54C、图 54D 是以线控结构为例,示意了控制手柄 2 能够控制可控弯曲段 5 向四个方向弯曲情况下控制手柄 2 的主要结构特点,其中图 54D 为图 54C 虚线 cc2 横截面放大的截面图;图 54 所示意的控制手柄 2 的设计方案主要对控制手柄 2 的前面部分进行了改进,因此图 54 仅示意了控制手柄 2 的前面部分,同时对于图 54 所示意的控制手柄 2 的设计方案与图 53 所示意的控制手柄 2 的设计方案类似的地方这里也不再复述。如图 54A 所示,控制钮 230 突入操作柄 211 的部分有所缩小,以使得控制钮 230 在处于初始位置时能够向两个方向滑动。如图 54A 所示,各控制可控弯曲段 5 一个方向的弯曲的两根导向丝 11a、11b 将分别经过连接通道 217a、217b 与控制钮 230 上的导向丝固定盘 204a、204b 相连,同样地也可设置缓冲结构,例如设置弹簧 208 用于缓冲控制钮 230 对导向丝 11 的牵拉;当控制钮 230 向箭头 ao1 所示方向滑动时,导向丝 11a 将受到牵拉,弹簧 208a 拉伸,而由于连接通道 217b 远端优选设置的漏斗样槽 218b,导向丝 11b 处于放松状态;当控制钮 230 向箭头 ao2 所示方向滑动时,导向丝 11b 将受到牵拉,弹簧 208b 拉伸,而由于连接通道 217a 远端优选设置的漏斗样槽 218a,导向丝 11a 处于放松状态。同样地,为了实现通过控制钮 230 的转动控制操作柄 211 的转动,如图 54B 所示,优选采用虚线矩形框 rc 所示意的槽齿滑动结构。类似地,为方便操作,在操作柄 211 上或 / 和控制钮 230 上可标示控制钮 230 移动距离以及移动方向,在操作柄 211 上、操作柄 247 上或 / 和控制钮 230 上可标示操作柄 211 与操作柄 247 相对旋转角度及旋转方向。如图 54C 所示,图 54、图 54A、图 54B 中控制导向丝 11 的控制钮 230 由控制盘 231 代替,控制盘 231 没有突入操作柄 211 的部分,且操作柄 211 与控制盘 231 之间的接触面是球形万向关节的一部分,因此控制盘 231 可以向多个方向转动,且向前或向后推动控制盘 231 不会使其移动而滑出操作柄 211。图 54D 为图 54C 中虚线 cc2 横截面放大的截面示意图,由于截面的原因图 54C 仅显示了两个导向丝 11a、11c。如图 54C、图 54D 所示,各控制可控弯曲段 5 一个方向的弯曲的四根导向丝 11a、11b、11c、11d 将分别经过连接通道 217a、217b、217c、217d 分别与控制盘 231 上的导向丝固定盘 204a、204b、204c、204d 相连,四根导向丝 11 优选地均匀分布于控制盘 231 和操作柄 211 的圆周上,同样地也可设置缓冲结构,例如设置弹簧 208 用于缓冲控制盘 231 对导向丝 11 的牵拉;当控制盘 231 向箭头 ao1 所示方向转动时,导向丝 11a 将受到牵拉,弹簧 208a 拉伸,而由于连接通道 217c 远端漏斗样槽 218b 的存在,导向丝 11c 处于放松状态;当控制盘 231 向箭头 ao2 所示方向转动时,导向丝 11c 将受到牵拉,弹簧 208c 拉伸,而由于连接通道 217a 远端漏斗样槽 218a 的存在,导向丝 11a 处于放松状态;如果控制盘 231 转动方向不在任何一个导向丝 11 上,此时将有两个相邻的导向丝 11 受到牵拉,这样可控弯曲段 5 将向两个受到牵拉的导向丝 11 合力的方向弯曲,通过这样的方式即实现了多向控制弯曲。类似地,为方便操作,在操作柄 211 上或 / 和控制盘 231 上可标示控制盘 231 转动距离或弧度以及转动方向,在操作柄 211 上、操作柄 247 上或 / 和控制盘 231 上可标示操作柄 211 与操作柄 247 相对旋转角度及旋转方向。图 54C、图 54D 仅是以四根导向丝 11 为例进行结构说明的,图 54 所示的设

计方案还可以扩展用于导向丝 11 大于等于一根的情况。同样地,对于通过在第二个弯曲处增设导向丝 11' 使可控弯曲段 5 形成 S 形弯曲的情况,可将导向丝 11' 通过任意一个导向丝 11 的连接通 217 道与该个导向丝 11 在控制钮 230 或控制盘 231 上的导向丝固定盘 204 相连,这样牵拉该个导向丝 11 将同时牵拉导向丝 11', 当然还可以调节导向丝 11' 与导向丝 11 的松紧程度,这样就能够实现先牵拉导向丝 11 或导向丝 11'; 此外导向丝 11' 也可以通过独立的连接通道最终固定于控制钮 230 或控制盘 231 上独立的位置。对于通过磁控结构设计控制可控弯曲段 5 或 / 和独立结构 8 形变的情况,去掉图 54 所示意的控制手柄 2 的设计方案中相应的线控结构,将控制钮 230 和控制盘 231 改为用于控制可控弯曲段 5 的磁控结构设计的被动控制形变,将环形控制钮 257 改为用于控制独立结构 8 的磁控结构设计的被动控制形变。对于通过主动控制形变控制可控弯曲段 5 或 / 和独立结构 8 形变的情况,去掉图 54 所示意的控制手柄 2 的设计方案中相应的线控结构,将控制钮 230 和控制盘 231 改为用于控制可控弯曲段 5 的主动控制形变,将环形控制钮 257 改为用于控制独立结构 8 的主动控制形变。

[0141] 对于导引导管 7 的主动控制形变、被动控制形变以及前送和回退的控制主要通过导引导管控制柄 27 实现。由于一般采用线控结构对导引导管 7 的形变进行控制,因此导引导管控制柄 27 的设计是以线控结构为基础的,对于导引导管 7 的形变的其他控制形式,只需要在此基础上对导引导管控制柄 27 稍加改进即可。导引导管控制柄 27 的设计方案是以图 53、图 54 所示意的控制手柄 2 的设计方案为基础的,优选导引导管控制柄 27 和控制手柄 2 能够分拆使用,也能够接合在一起使用。图 55 是以导引导管控制柄 27 能够控制导引导管 7 向一个方向弯曲情况下的线控结构为例,显示了导引导管控制柄 27 的主要结构特点及如何与控制手柄 2 进行分拆和接合,图 55 中所所示意的控制手柄 2 是以图 54 所示意的控制手柄 2 为例进行说明的,但是代表了前述的所有控制手柄 2 的设计方案。图 55B、图 55C 为图 54A 中虚线 cc1、cc2 横截面放大的截面示意图。如图 55A 所示,导引导管控制柄 27 主要由操作柄 211'、操作柄 242 和控制钮 230' 组成,其中操作柄 211' 和控制钮 230' 的设计方案与图 53A 所示意的操作柄 211 和控制钮 230 的设计方案类似,只是将图 53A 所示意的导向丝 11 换成了导引丝 70。如图 55A 所示,导引丝固定盘 279 设置在控制钮 230' 上,导引丝 70 经过操作柄 211' 上的连接通道 217' 与控制钮 230' 上的导引丝固定盘 279 相连,类似地可以在导引丝 70 上设置缓冲结构,例如将导引丝 70 的一段用弹簧 278 代替,或者在导引丝 70 上连接张力传感器;当控制钮 230' 向箭头 ao 所示方向滑动时导引丝 70 将受到牵拉。为了使控制钮 230' 与操作柄 211' 能够一起转动,优选设置图 55B 中虚线矩形框 rc 所示意的槽齿滑动结构。如图 55A 所示,类似地,操作柄 211' 和操作柄 242 通过虚线矩形框 ar1 所示的槽齿滑动结构相连,该槽齿滑动结构由操作柄 211' 上的环形钩状结构 212' 和操作柄 242 上的环形钩状结构 241 相互吻合组成,因此操作柄 211' 与操作柄 242 能够相对转动。为了使导引导管控制柄 27 和控制手柄 2 实现接合,控制手柄 2 的前端需要进行改进;如图 55D 所示,控制手柄 2 的前端设有倒“L”字形的两个钩状卡齿 210a、210b,两个钩状卡齿 210a、210b 优选在圆周的相对位置设置;当然根据实际情况,钩状卡齿 210 的数量及设置位置可以进行调整。如图 55A、图 55B、图 55C 所示,操作柄 242 的末端设有用于卡住钩状卡齿 210 的卡槽 243,卡槽 243 有两个,优选在圆周的相对位置设置,当然如果钩状卡齿 210 的数量和分布方式进行了调整,卡槽 243 的数量和分布方式也应进行相应的调整,以使

得钩状卡齿 210 和卡槽 243 能够顺利对合 ;卡槽 243 靠近操作柄 242 末端的地方较窄 (图 55C 所示), 正好能够通过钩状卡齿 210 ;卡槽 243 远离操作柄 242 末端的地方较宽 (图 55B 所示), 因此钩状卡齿 210 在卡槽 243 远离操作柄 242 末端的地方有一定的活动空间 ;操作柄 211' 的内径优选刚好够消融导管 1 通过, 操作柄 242 的内径稍大于消融导管 1 的外径, 但略小于消融导管 1 的加固套 48 的外径, 因此加固套 48 能够卡入操作柄 242。如图 55A、图 55B、图 55C、图 55D 所示, 当需要导引导管控制柄 27 和控制手柄 2 接合时, 消融导管 1 穿入导引导管控制柄 27 内的空管道中然后进入导引导管 7 中, 当控制手柄 2 的前端接近导引导管控制柄 27 末端时, 将钩状卡齿 210 对准卡槽 243, 然后向前推送控制手柄 2 使得钩状卡齿 210 接触到卡槽 243 的底, 此时旋转控制手柄 2, 钩状卡齿 210 将被锁在卡槽 243 远离操作柄 242 末端的较宽的地方, 再加上此时加固套 48 已卡入操作柄 242, 因此导引导管控制柄 27 和控制手柄 2 能够稳定的接合 ;当需要导引导管控制柄 27 和控制手柄 2 分离时, 反向旋转控制手柄 2, 使钩状卡齿 210 对准卡槽 243 较窄的地方, 回退控制手柄 2 即可。对于图 55 所示意的导引导管控制柄 27 的设计方案, 将导引导管控制柄 27 换为图 55、图 54 所示意的控制手柄 2 前部的设计形式并将导向丝 11 替换为导引丝 70 能够实现对导引导管 7 双向或多向弯曲的控制。为了方便导引导管控制柄 27 的操作, 可以在控制导引丝 70 的控制钮 230' 或控制盘 231' 上、操作柄 211' 上标示控制钮 230' 或控制盘 231' 的移动距离和移动方向或转动距离和转动方向, 在控制钮 230' 或控制盘 231' 上、操作柄 211' 上、操作柄 242 上标示操作柄 211' 与操作柄 242 相对旋转角度和旋转方向 ;为了方便导引导管控制柄 27 与控制手柄 2 接合, 可以在导引导管控制柄 27 上与控制手柄 2 上分别标示两者接合的对位线、对位标志等。对于通过磁控结构设计控制导引导管 7 形变的情况, 去掉导引导管控制柄 27 中相应的线控结构, 将控制钮 230' 或控制盘 231' 改为用于控制导引导管 7 的磁控结构设计的被动控制形变, 并在导引导管控制柄 27 设立用于向导引导管 7 及导引导管控制柄 27 提供能量的能量交换接头。对于通过主动控制形变控制导引导管 7 形变的情况, 去掉导引导管控制柄 27 中相应的线控结构, 将控制钮 230' 或控制盘 231' 改为用于控制导引导管 7 的主动控制形变, 并在导引导管控制柄 27 设立用于向导引导管 7 及导引导管控制柄 27 提供能量的能量交换接头。

[0142] 上述这些控制手柄 2 和导引导管控制柄 27 的设计方案中控制手柄 2 和导引导管控制柄 27 的外形曲线优选方便人手的持握或控制。控制手柄 2 和导引导管控制柄 27 中可能直接或间接与人体体液或组织接触的部分都必须达到相应的与人体体液或组织接触材料的国家标准, 对于不能达到上述要求又可能直接或间接与人体体液或组织接触的控制手柄 2 和导引导管控制柄 27 的部分, 其外面必须用符合与人体体液或组织相接触材料的国家标准的材料包裹。控制手柄 2 和导引导管控制柄 27 可能与人体直接或间接接触部分的制造材料应能够耐受至少一种医用消毒方法。控制手柄 2 和导引导管控制柄 27 可能与人体直接或间接接触的部分应该是绝缘的, 对于不能达到绝缘要求的地方可以外包裹绝缘材料。

[0143] 技术人员可以根据实际要求对上述这些控制手柄 2 和导引导管控制柄 27 的设计方案进行融合、改进以及交叉使用, 这些等效变化和修饰同样落入本实用新型权利要求所限定的范围。

[0144] 如图 1 所示, 消融发生装置 3 是为消融导管 1、导引导管 7、控制手柄 2、导引导管控制柄 27 上需要能量供应的部分提供相应形式的能量, 例如当导引导管 7 需要智能材料改变

形状时,消融发生装置 3 能够提供诱导智能材料改变形状所需要的能量。同时消融发生装置 3 能够接收和处理消融导管 1、导引导管 7、控制手柄 2、导引导管控制柄 27 传来的信息,处理后的信息能够部分或全部显示在消融发生装置 3 的显示器 320 上,而且该处理后的信息还能够反馈调节消融发生装置 3 的能量输出,消融发生器包括射频消融发生器、电阻加热发生器、冷冻消融发生器、超声消融发生器、激光消融发生器、光动力治疗发生器或微波消融发生器,所述消融发生装置 3 可以是以上发生器的一种,也可以是以上两个或者两个以上发生器的结合。消融发生装置 3 的控制参数能够通过消融发生装置的显示器 320 进行触屏控制或通过参数设置按钮 330 进行调节;消融发生装置 3 应设有能量输出的接头和传感器信号输入的接头 311,同时还应设有与外接电源相接的接头 321,用于接收由供电电路传来的电能。对于消融导管 1、控制手柄 2、导引导管 7 和导引导管控制柄 27 需要能量供应而又未在控制手柄 2 或导引导管控制柄 27 上设有工作开关的设备,在消融发生装置 3 上优选设有工作开关。对于消融导管 1 或 / 和导引导管 7 需要的冷却剂、复温剂和灌注液的情况,消融发生装置 3 或 / 和导引导管 7 可以设有灌注器进行自动或手动向消融导管 1 灌注冷却剂、复温剂和灌注液,此时消融发生装置 3 应有相应的管路与提供冷却剂、复温剂和灌注液原料或成品的容器相通。对于导引导管 7 的末端开孔 77 连接的注液装置设置在消融发生装置 3 的情况,消融发生装置 3 应对该注液装置进行控制并设置相应的控制面板或控制按钮。消融发生装置 3 可以是融合上述功能于一体的整机,也可以是分别行使不同功能的分体机,例如将为消融头 9 供能的部分独立为一个分机,将灌注器独立为另一个分机。

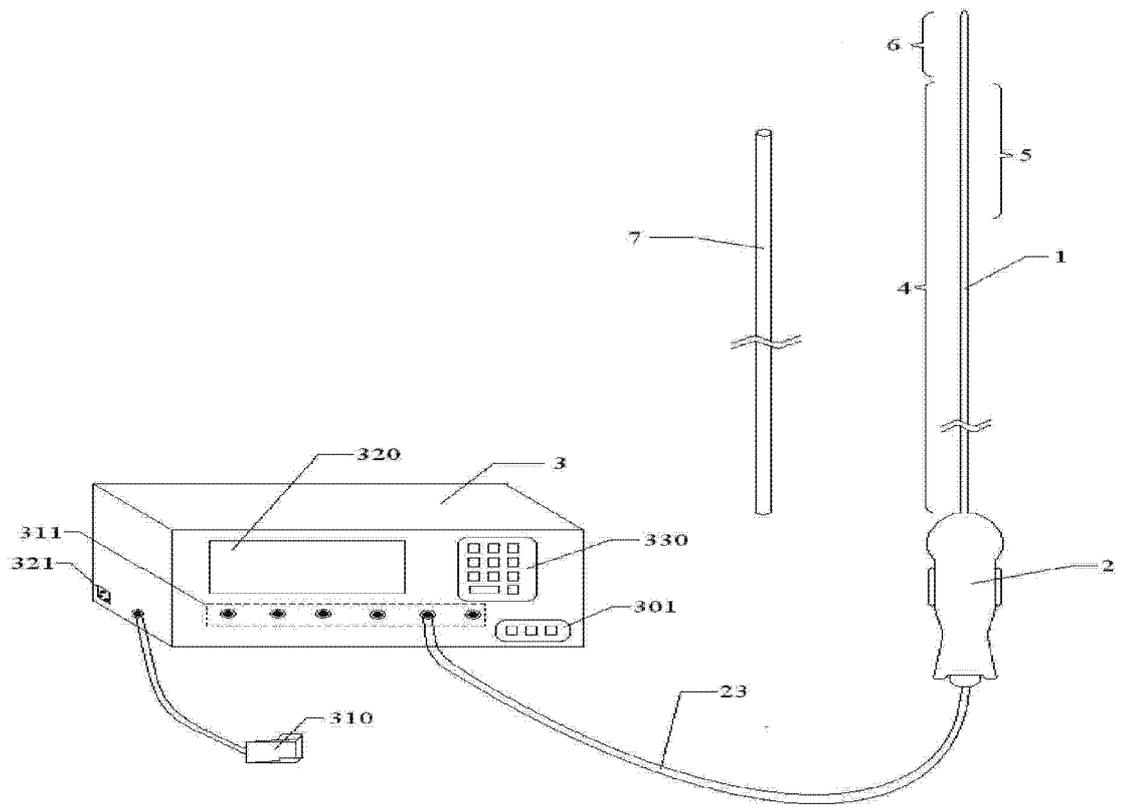


图 1

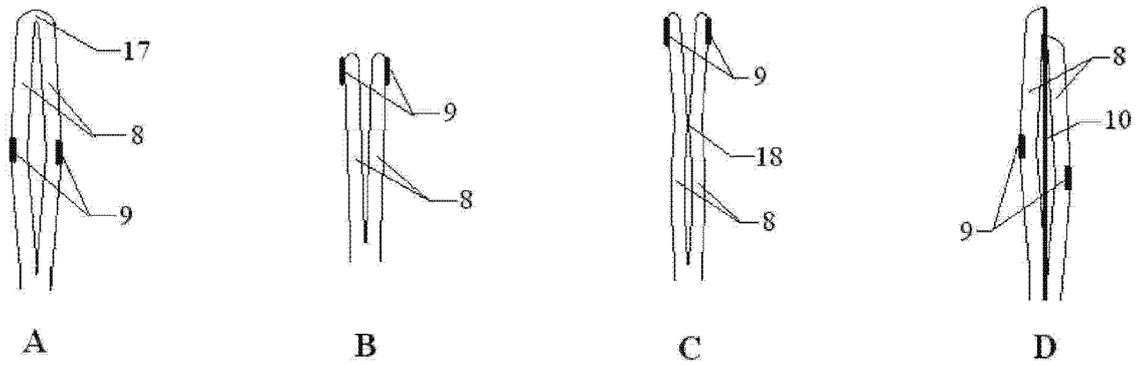


图 2

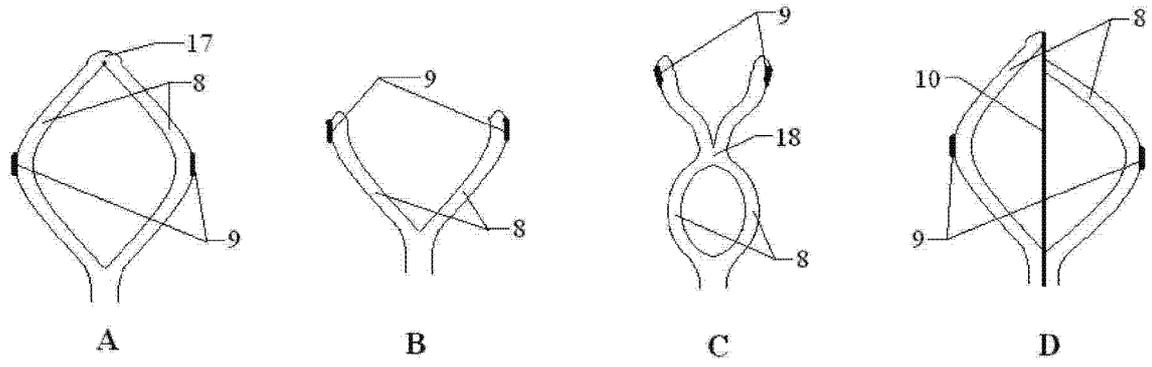


图 3

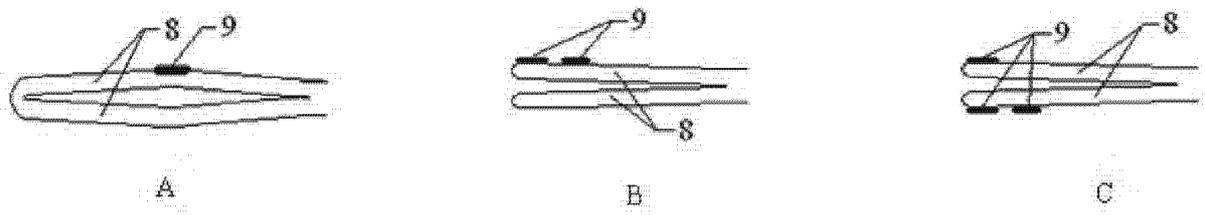


图 4

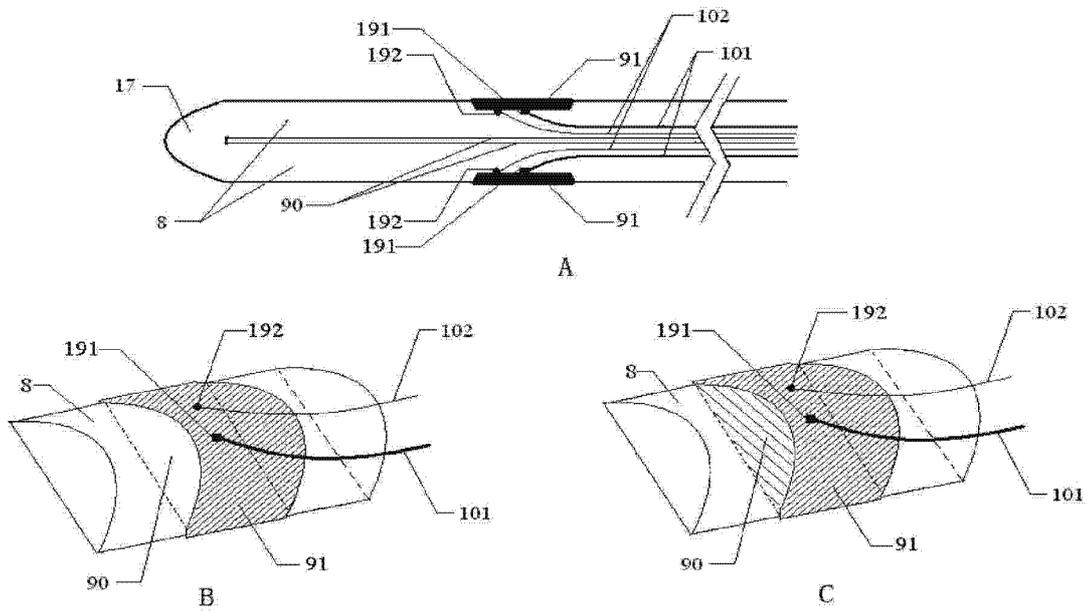


图 5

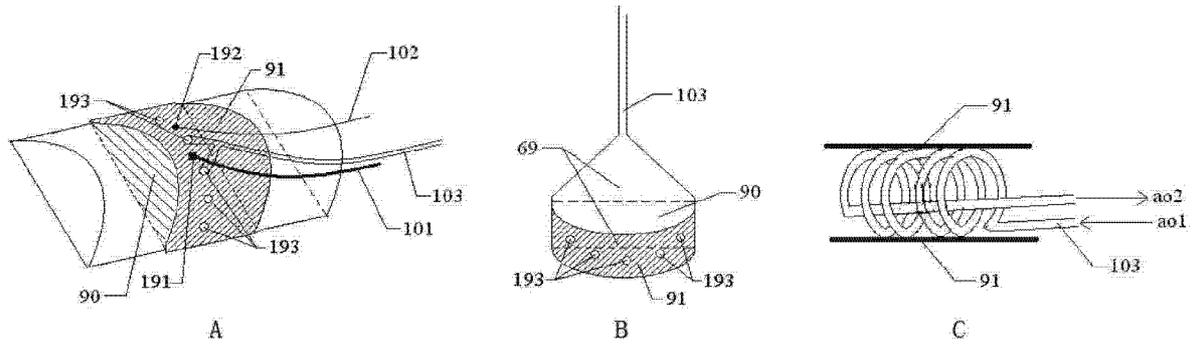


图 6

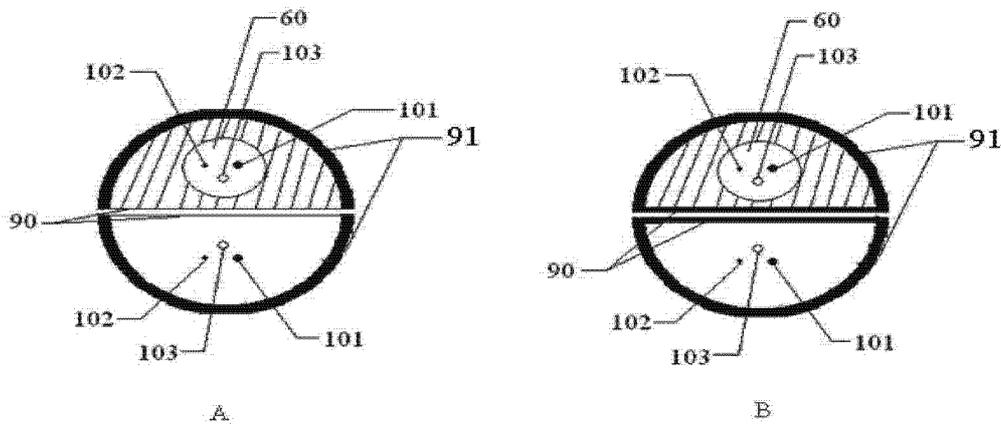


图 7

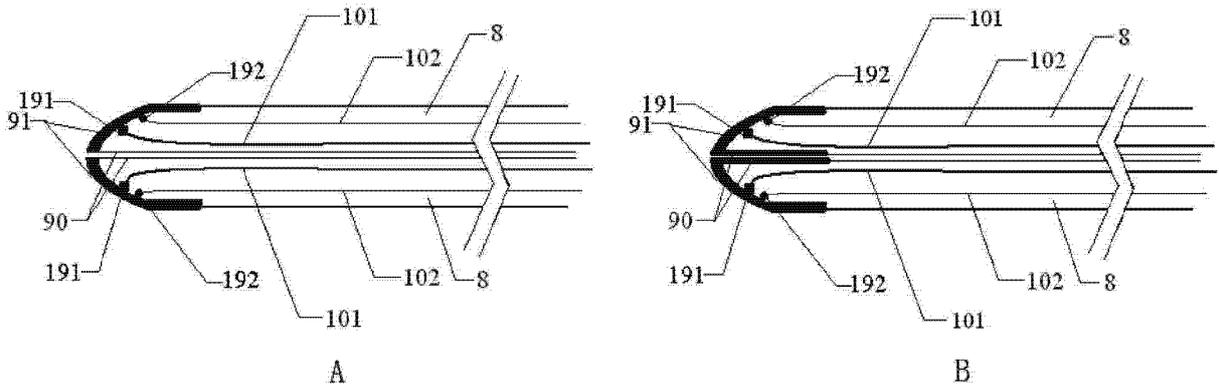


图 8

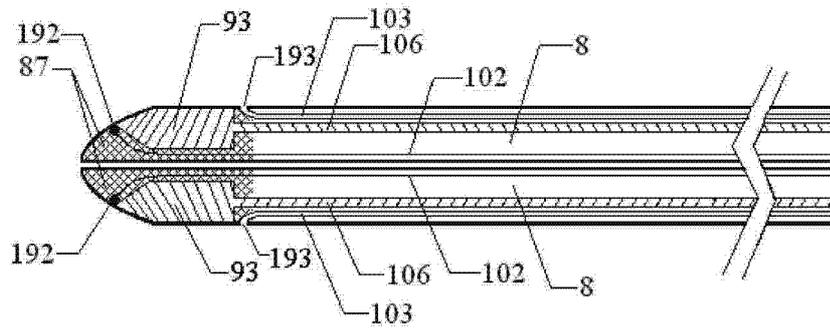


图 9

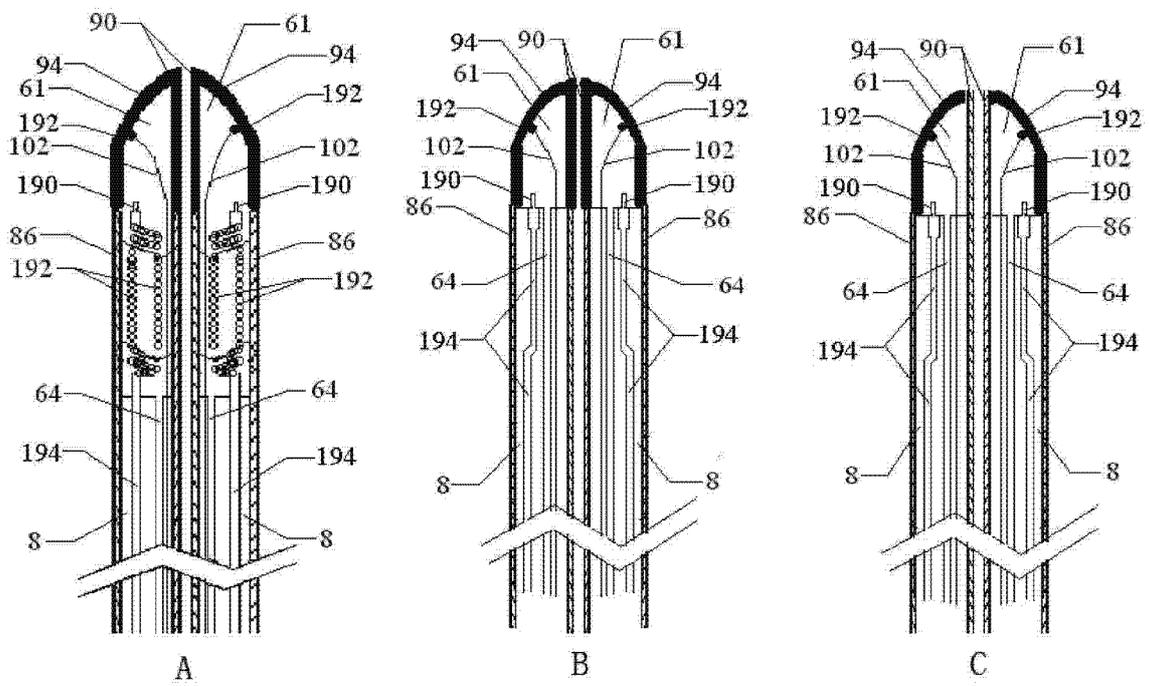


图 10

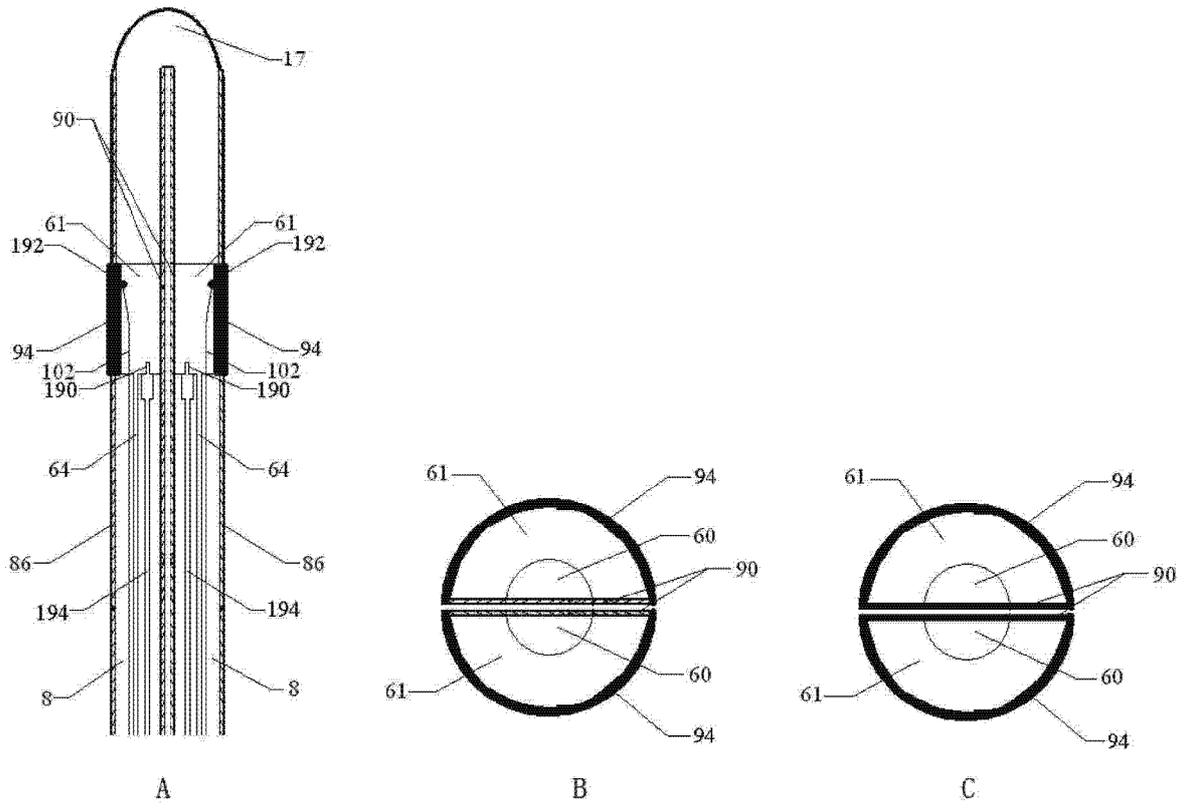


图 11

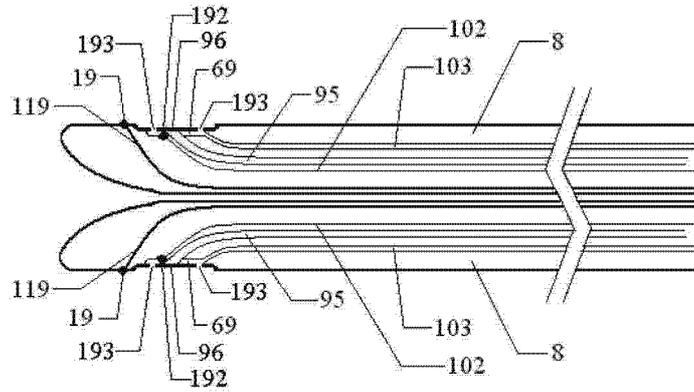


图 12

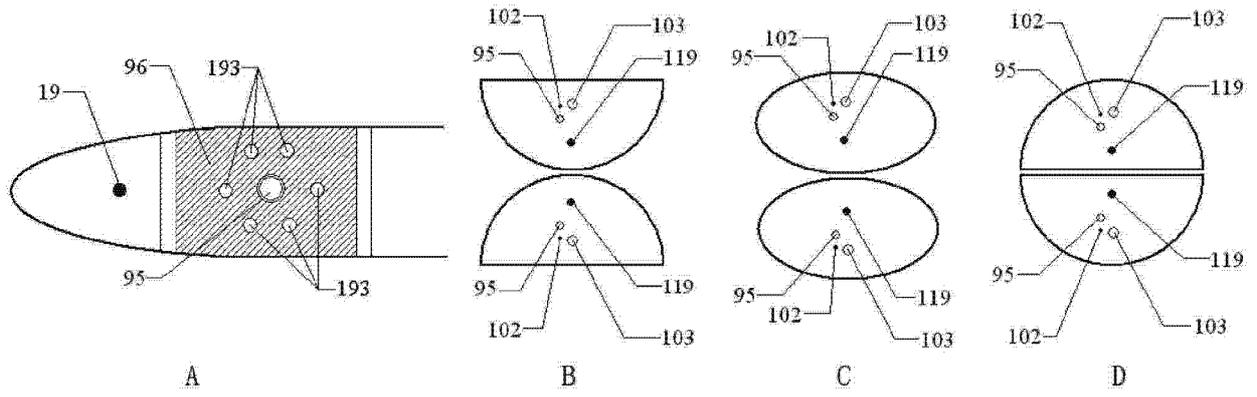


图 13

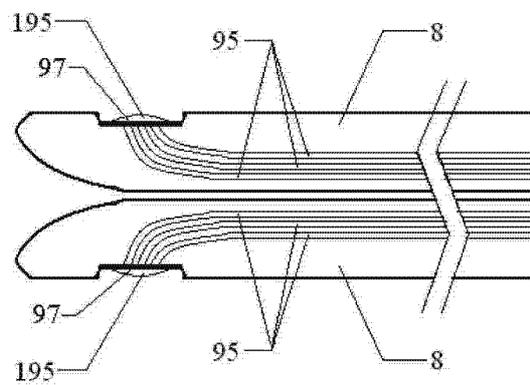


图 14

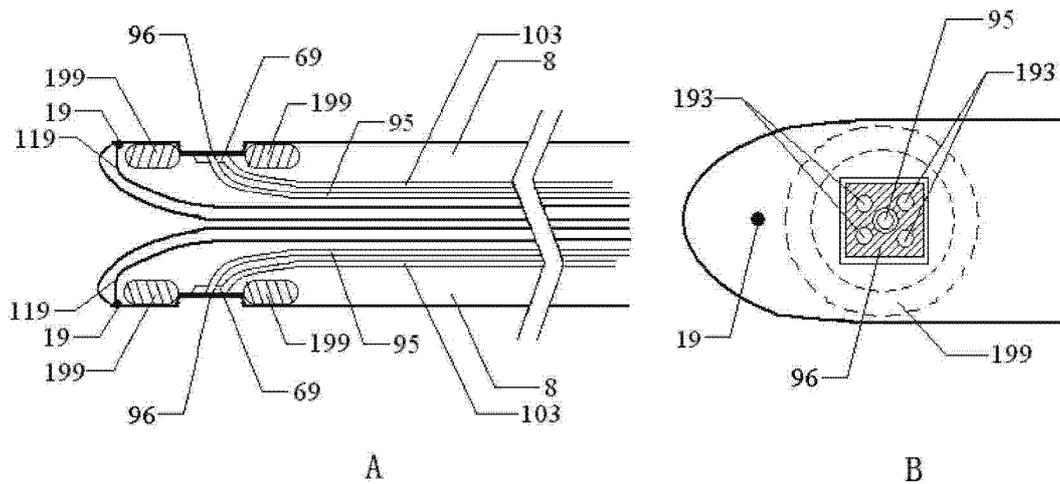


图 15

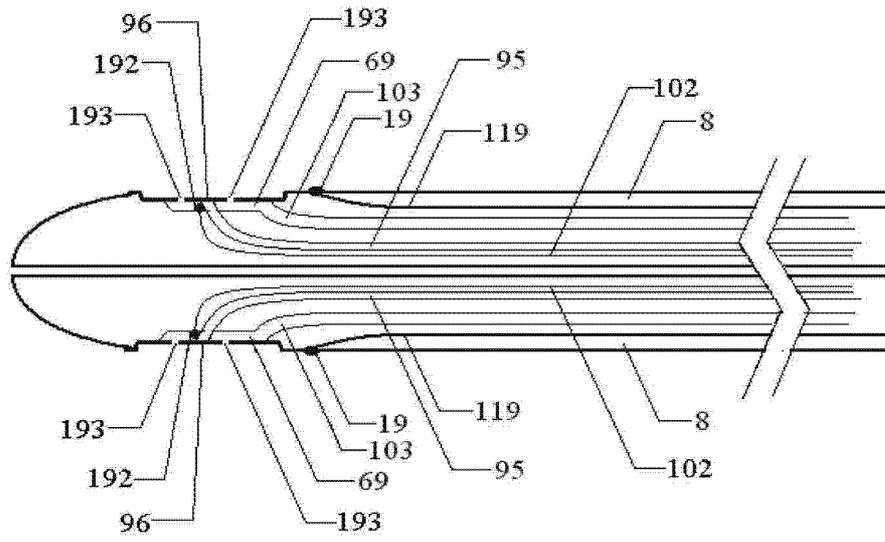


图 16

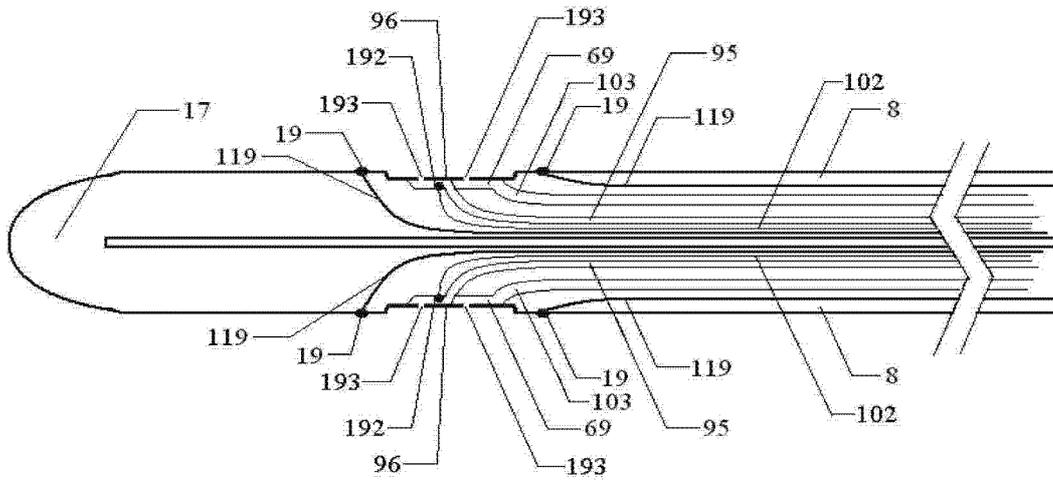


图 17

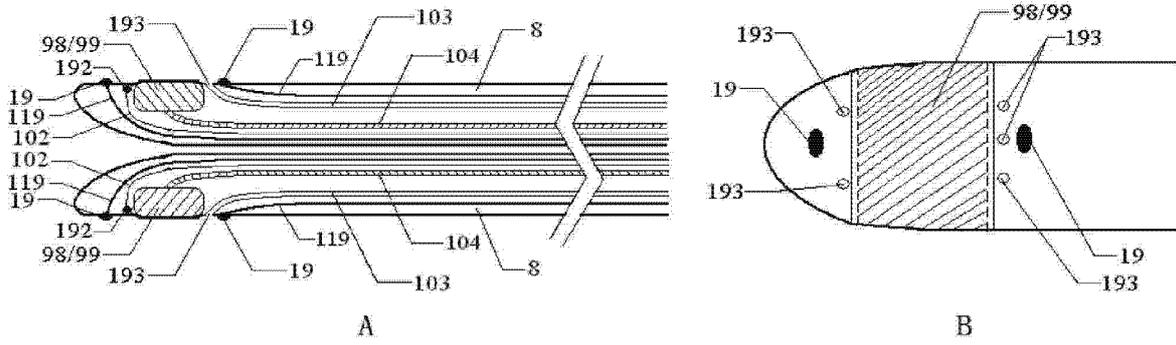


图 18

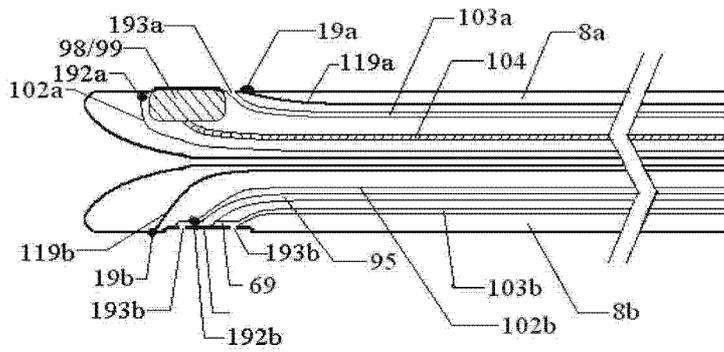


图 19

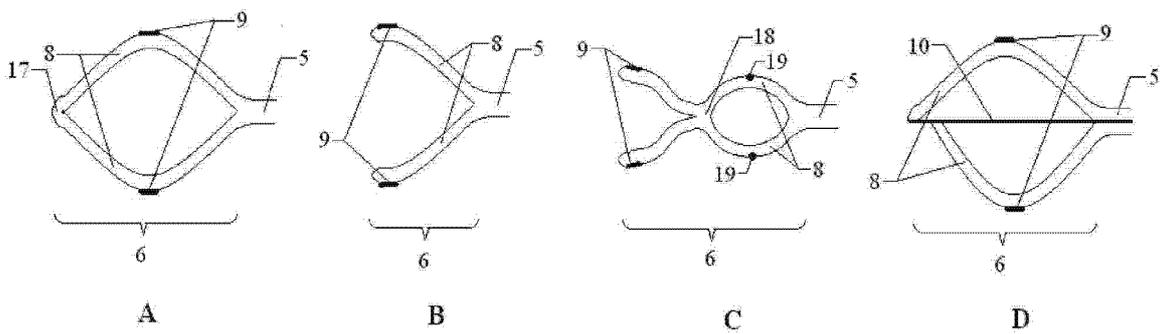


图 20

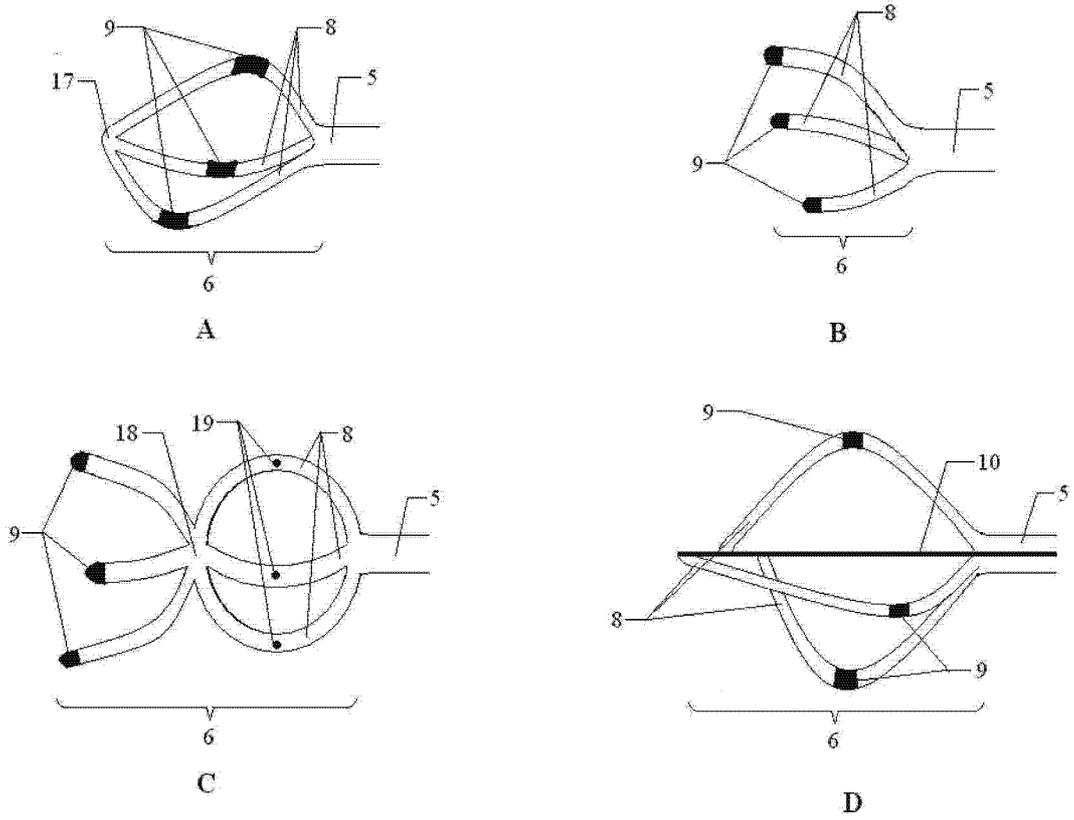


图 21

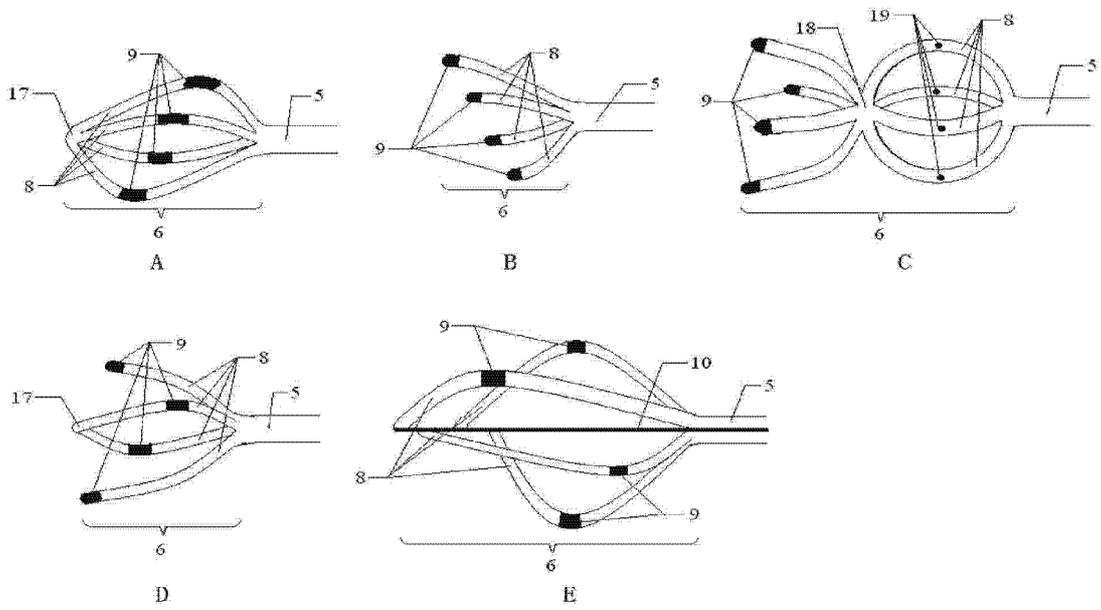


图 22

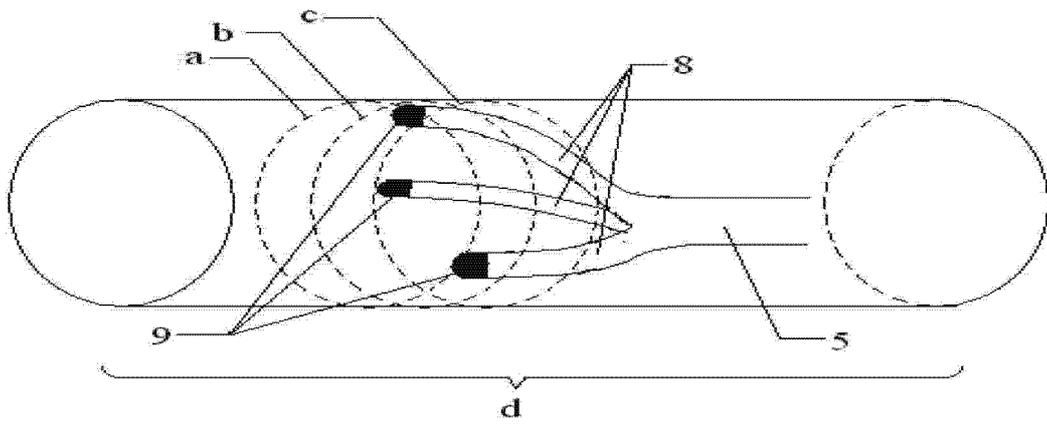


图 23

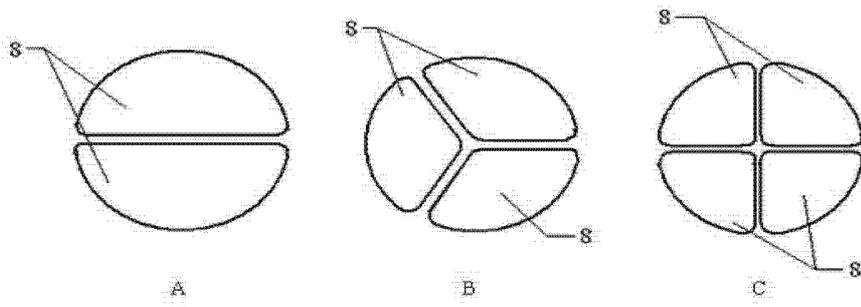


图 24

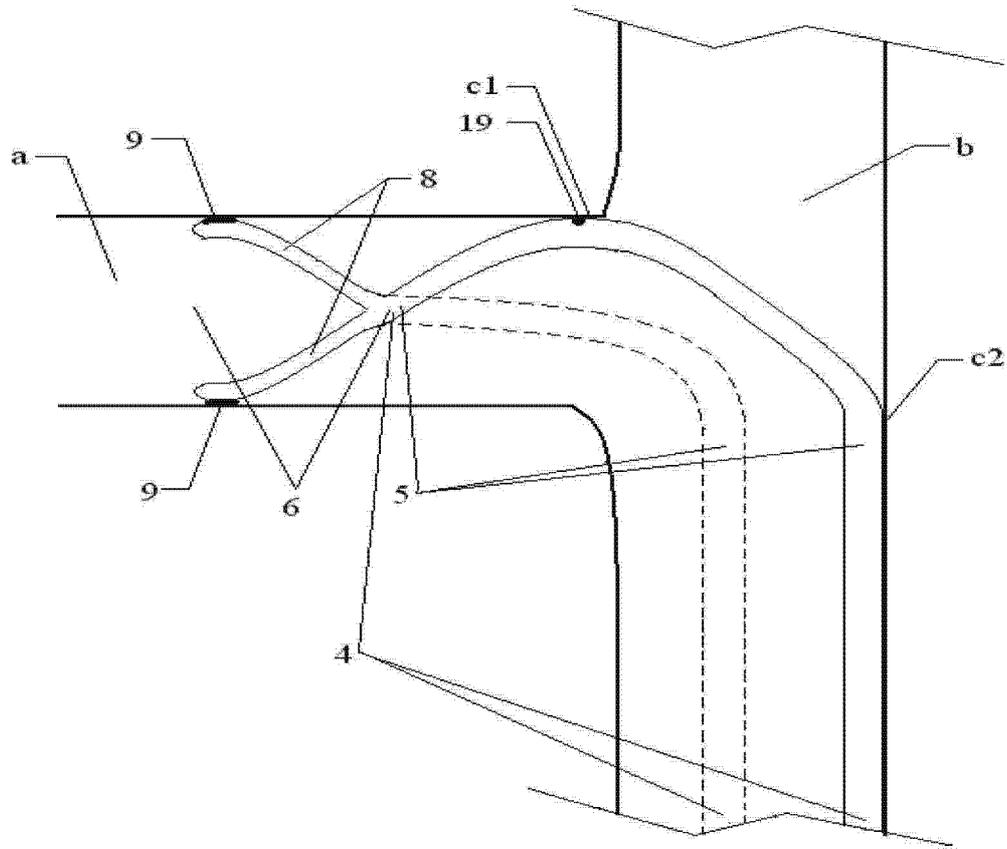


图 25

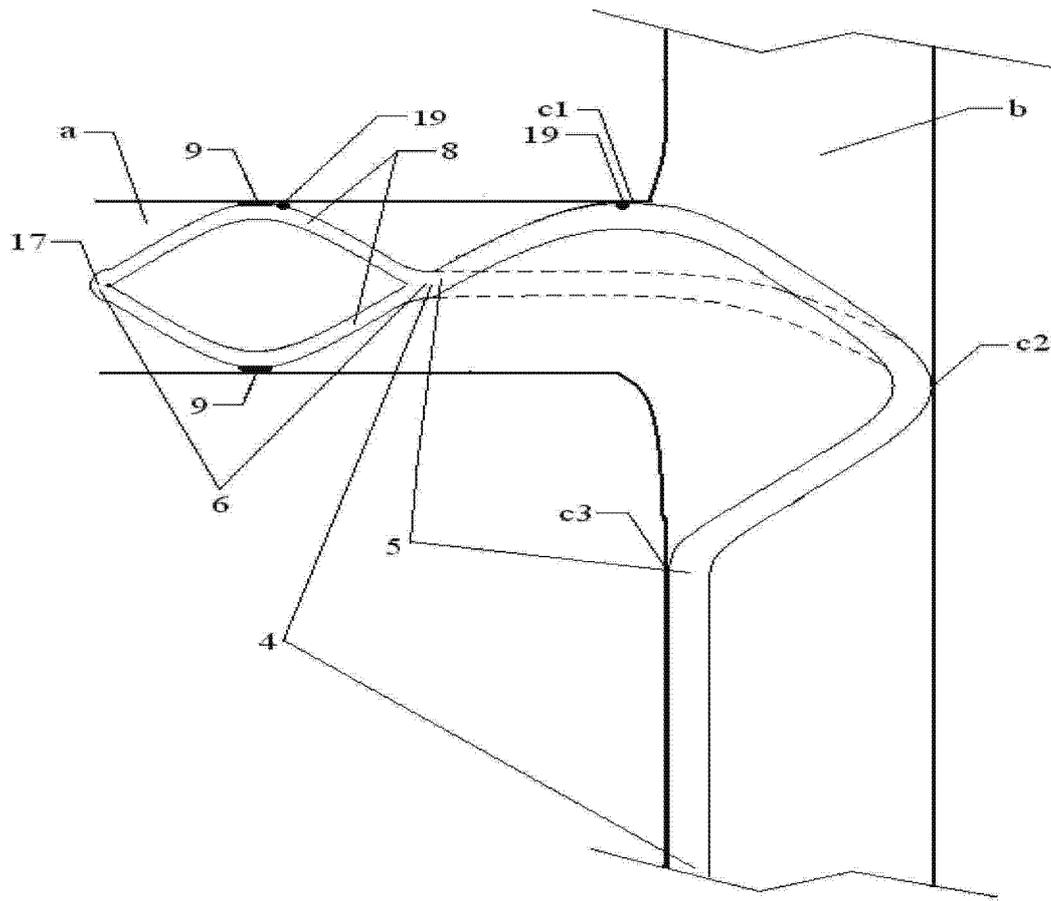


图 26

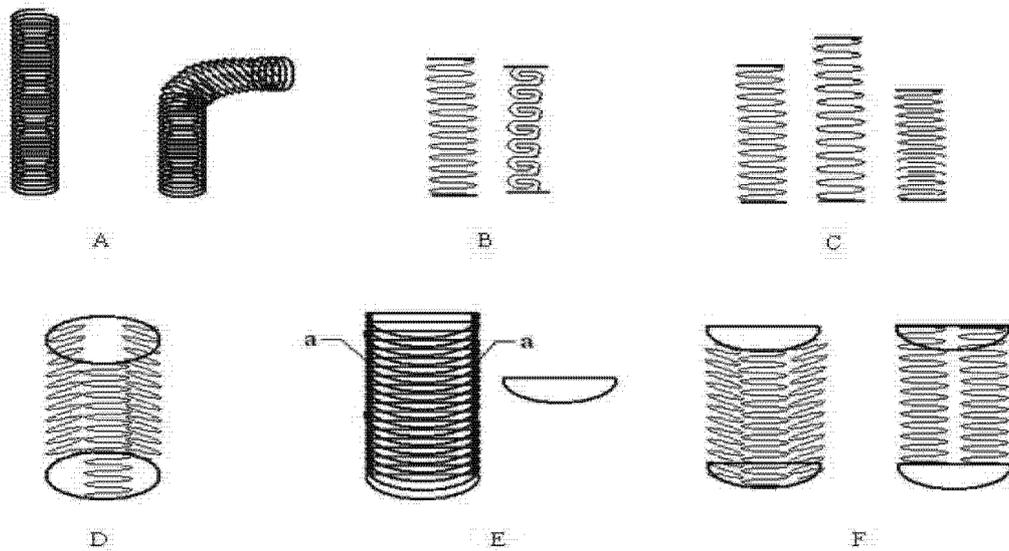


图 27

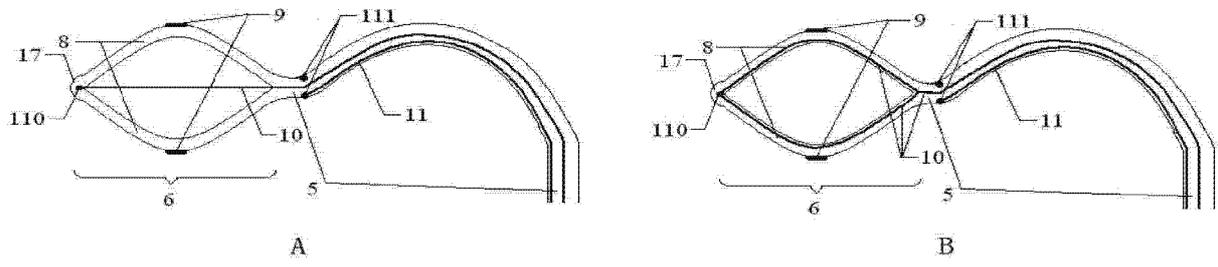


图 28

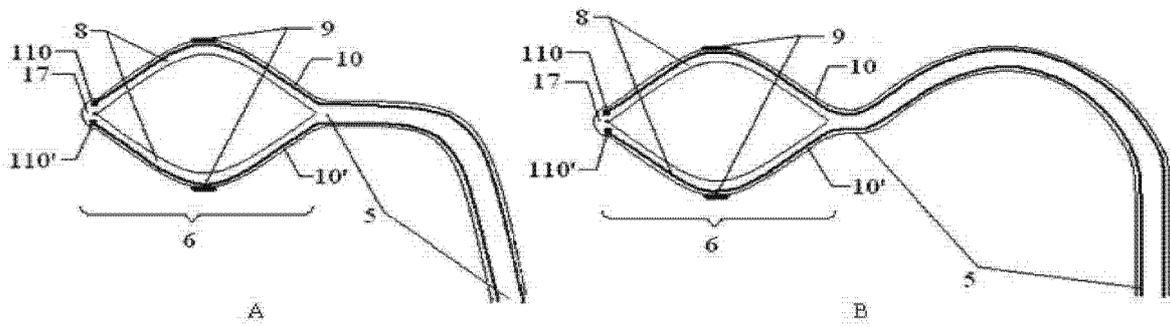


图 29

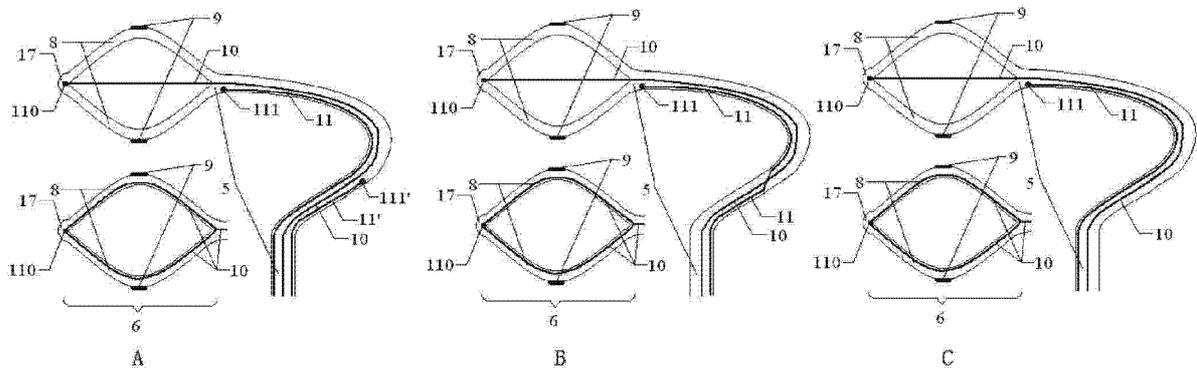


图 30

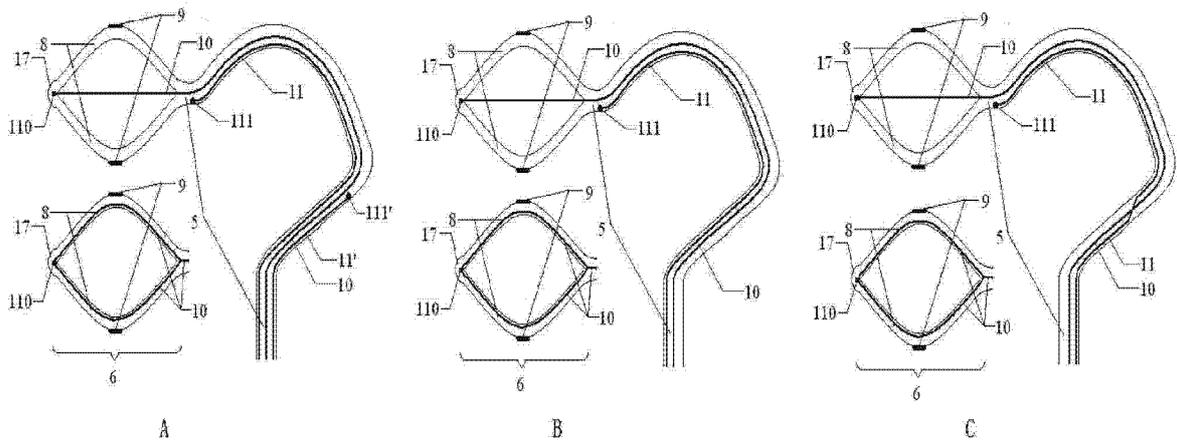


图 31

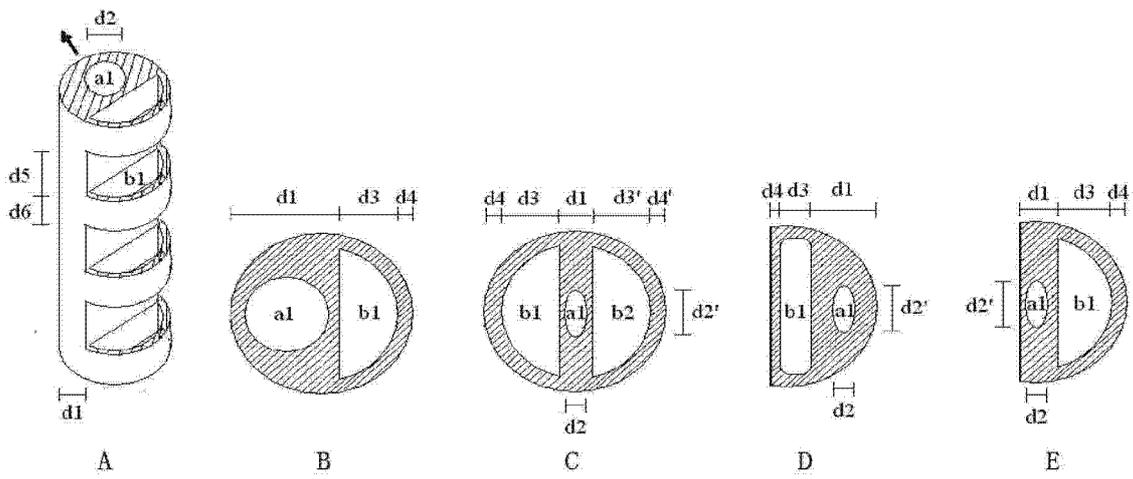


图 32

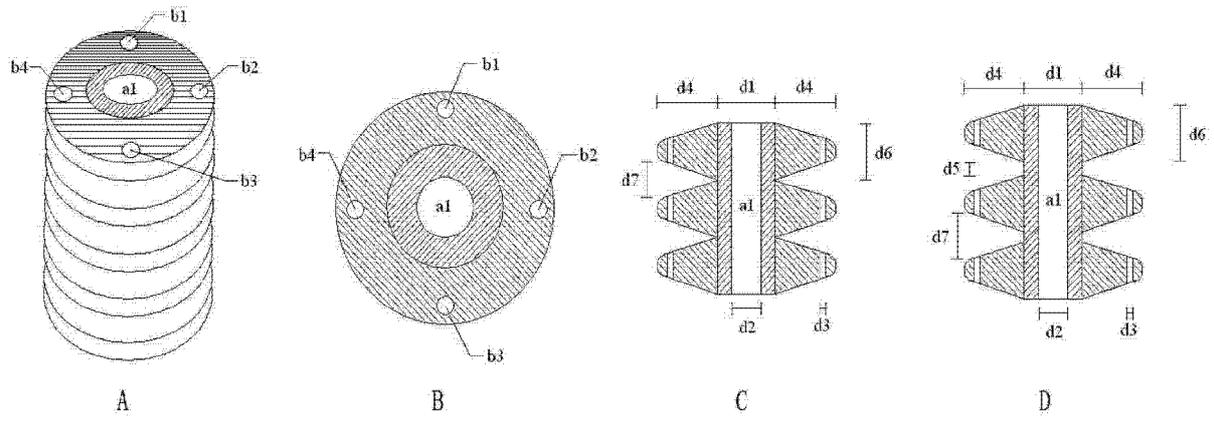


图 33

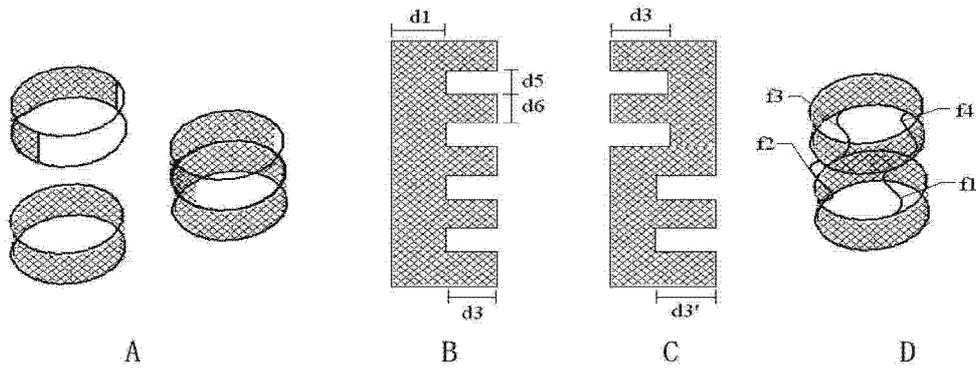


图 34

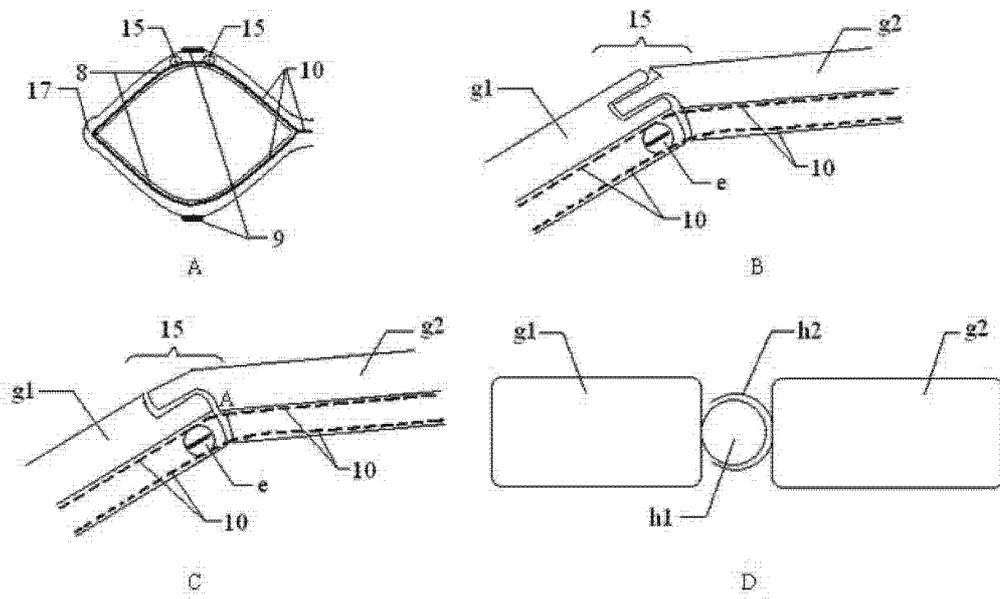


图 35

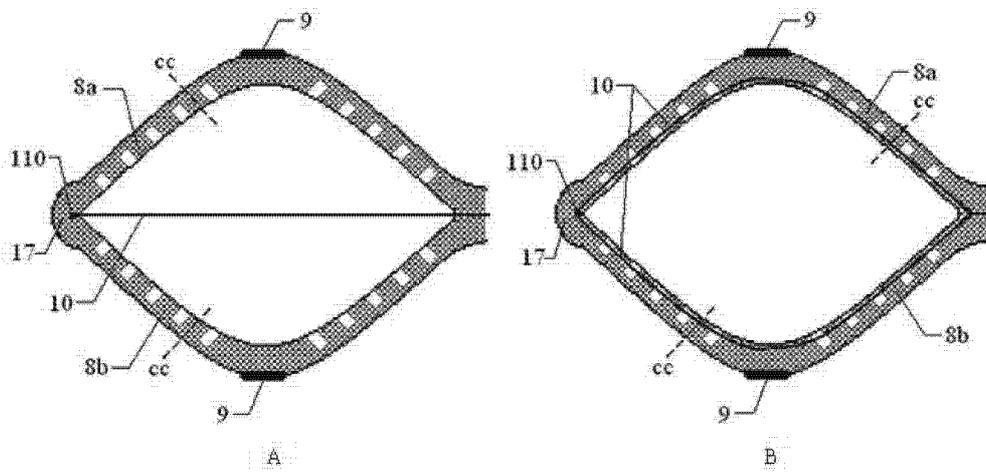


图 36

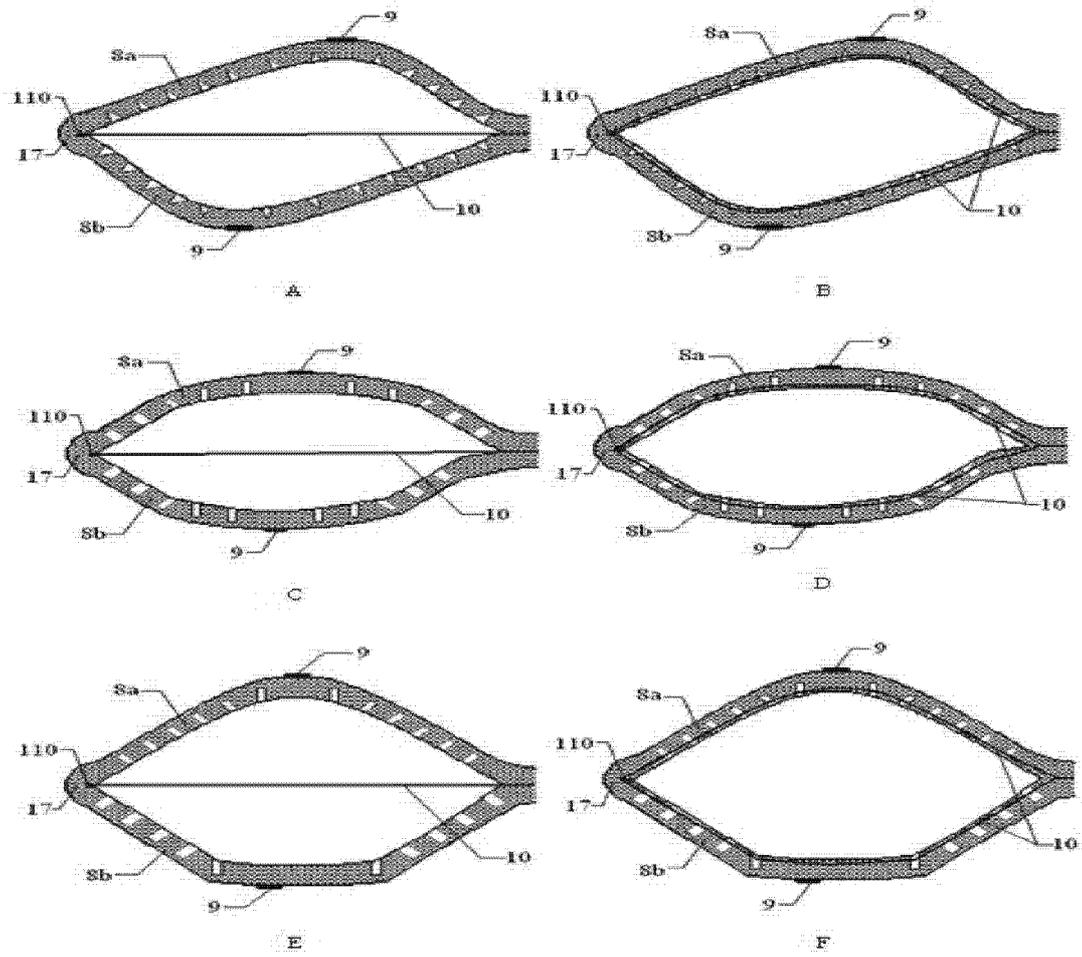


图 37

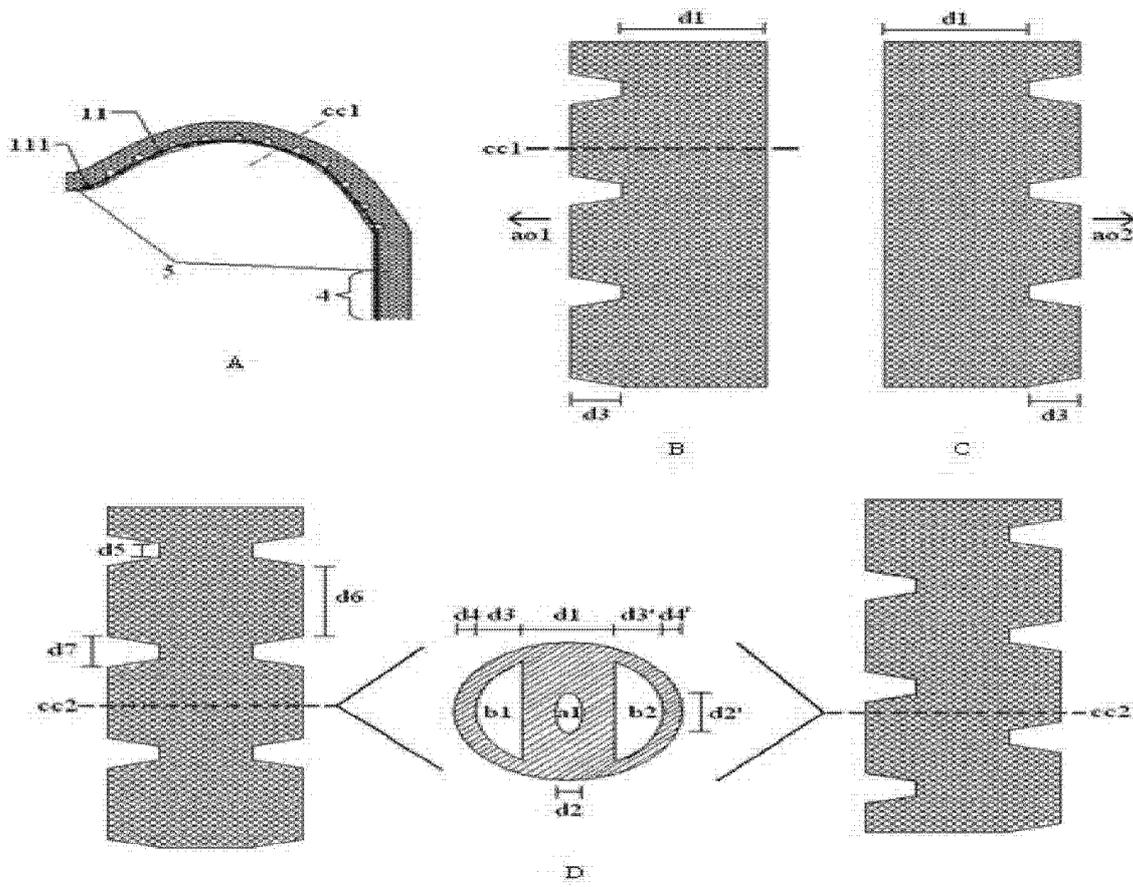


图 38

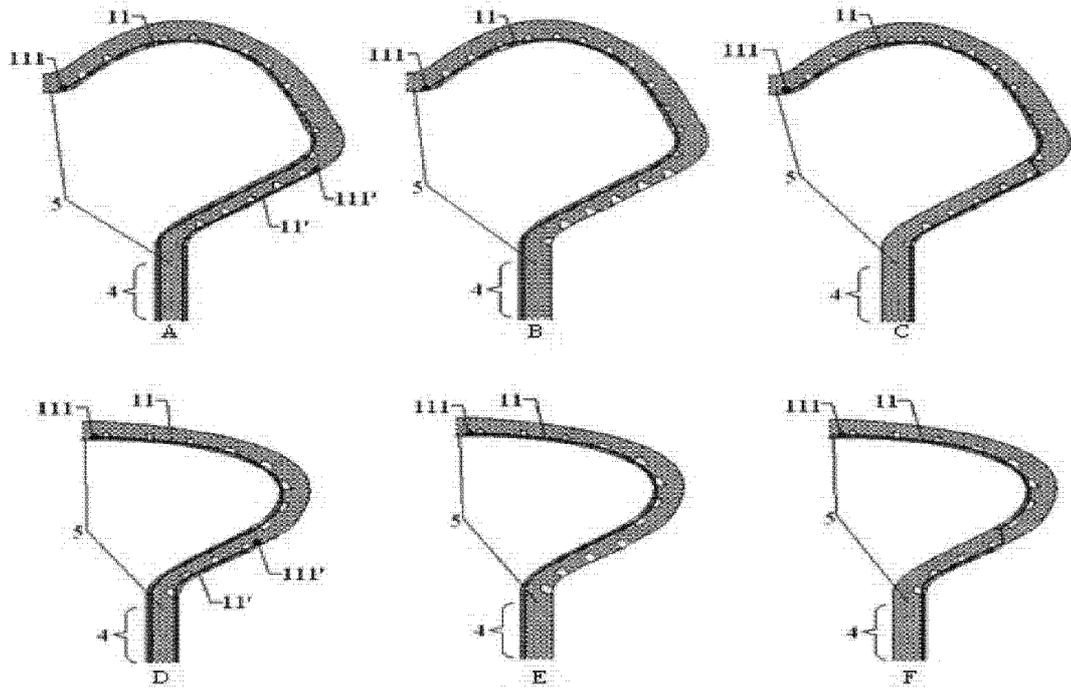


图 39

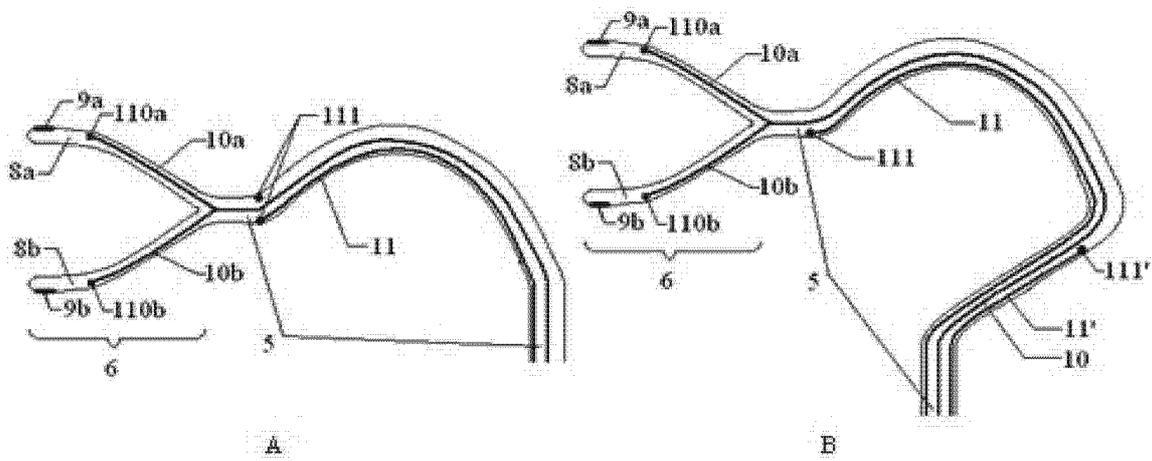


图 40

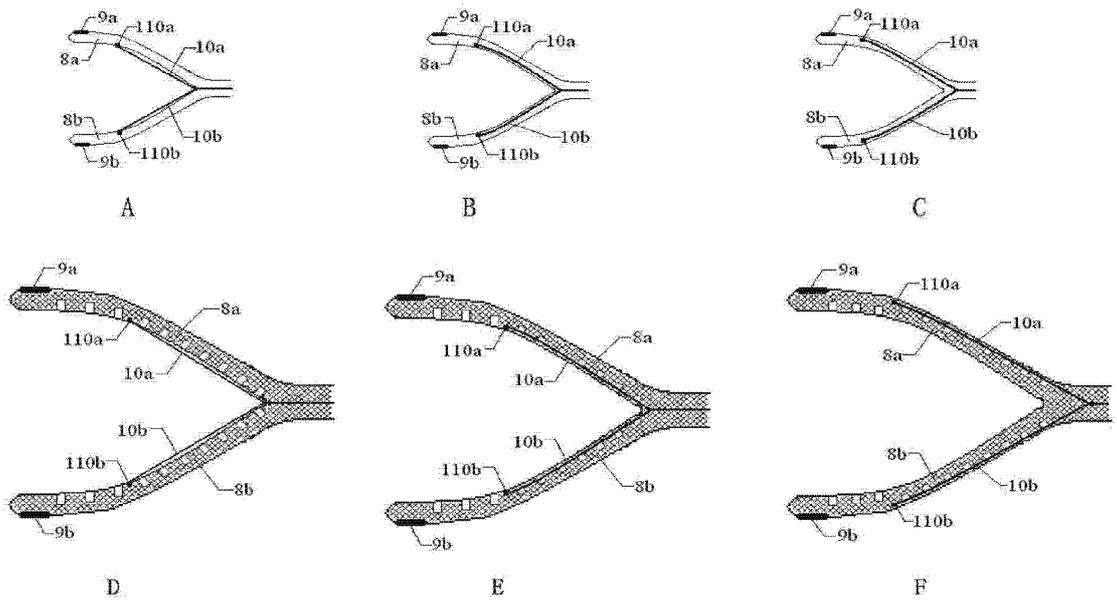


图 41

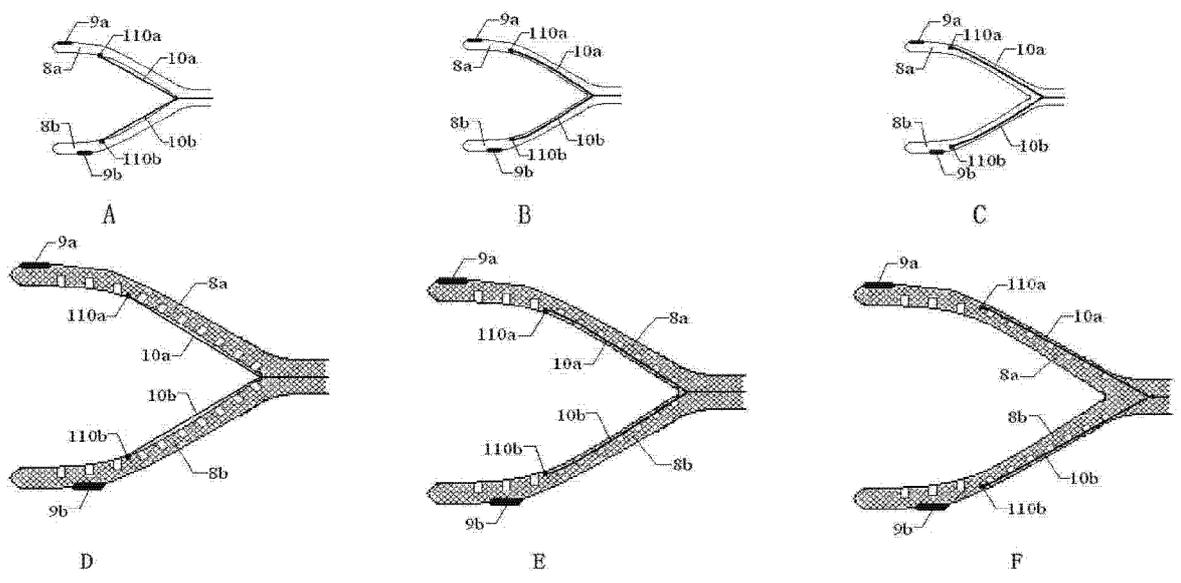


图 42

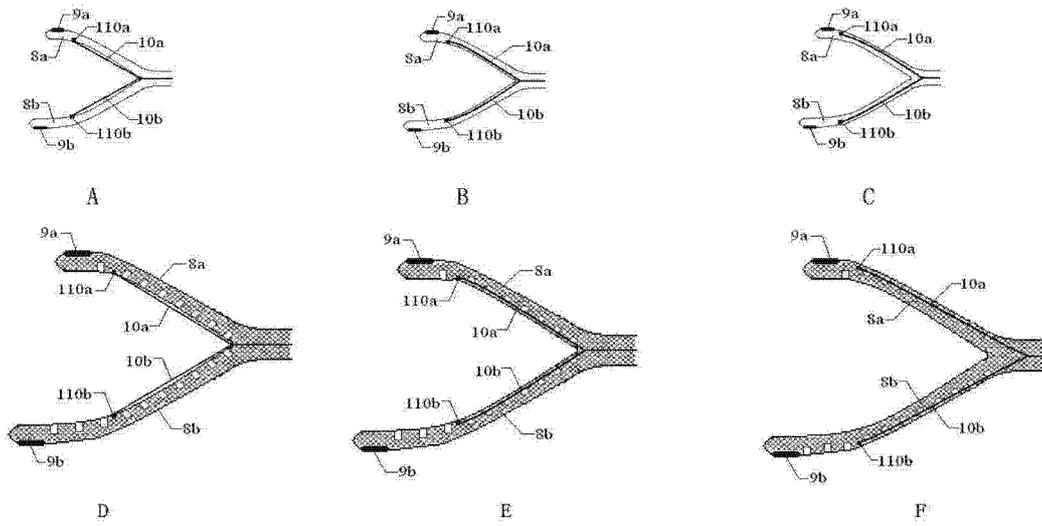


图 43

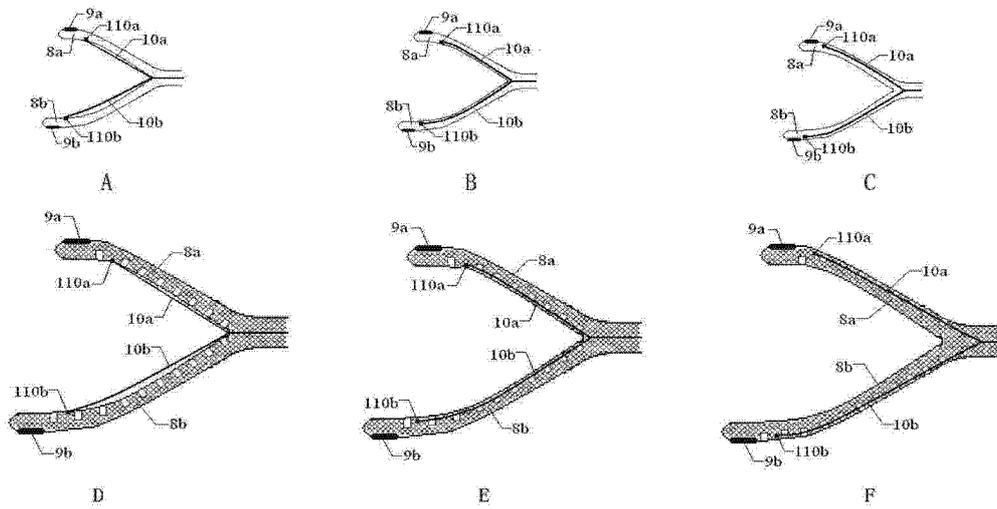


图 44

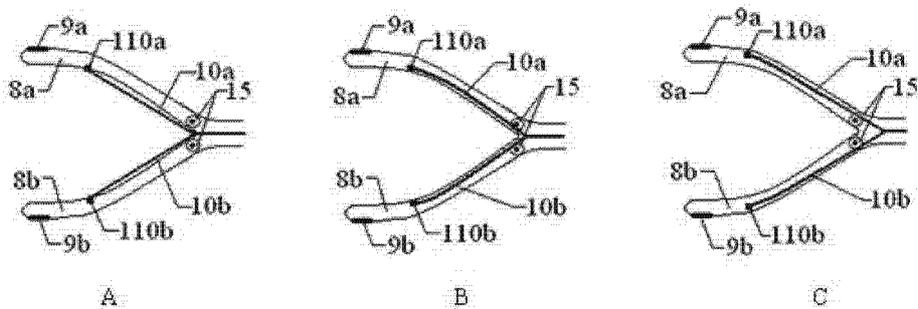


图 45

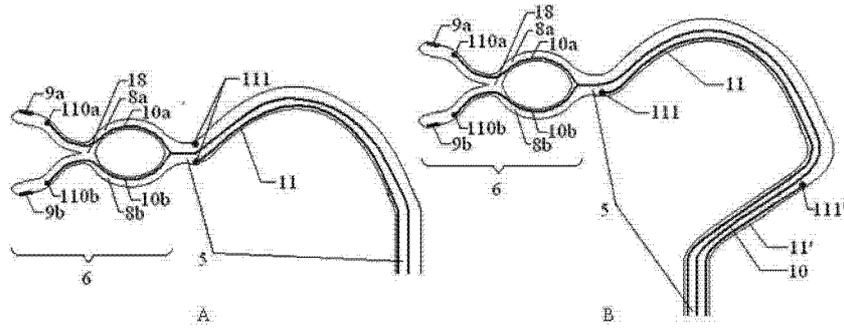


图 46

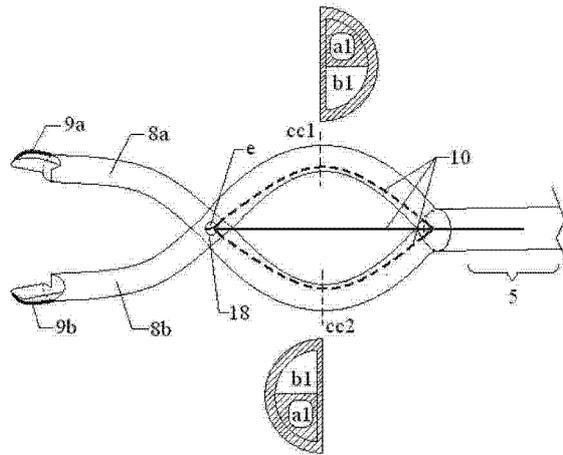


图 47

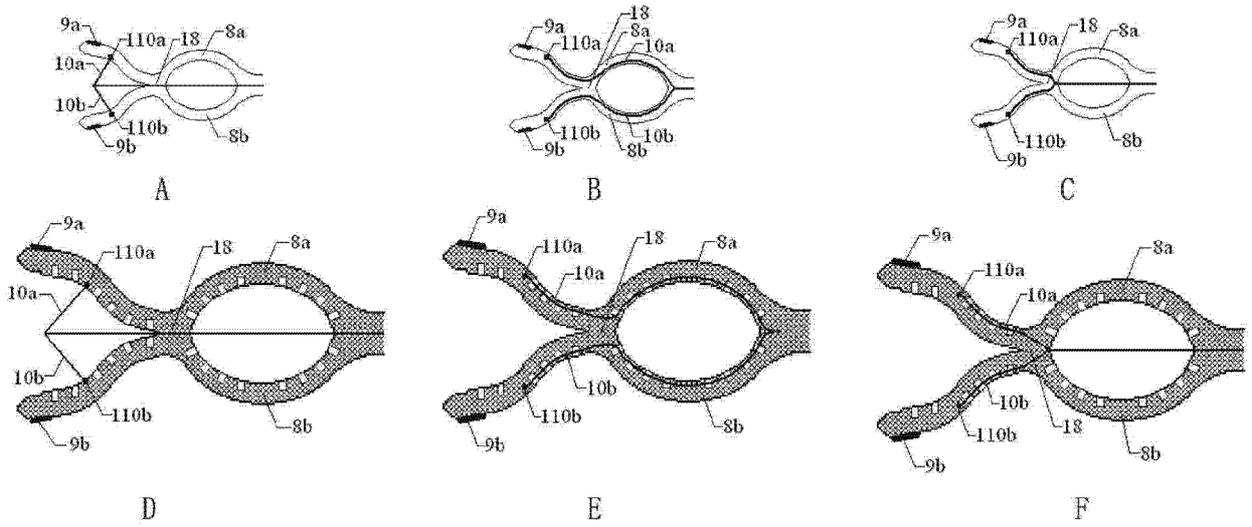


图 48

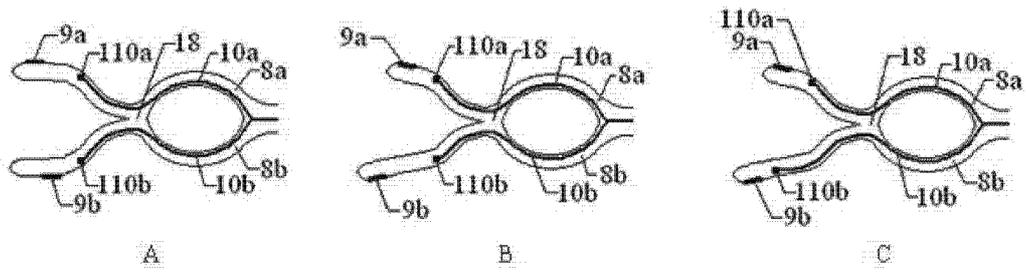


图 49

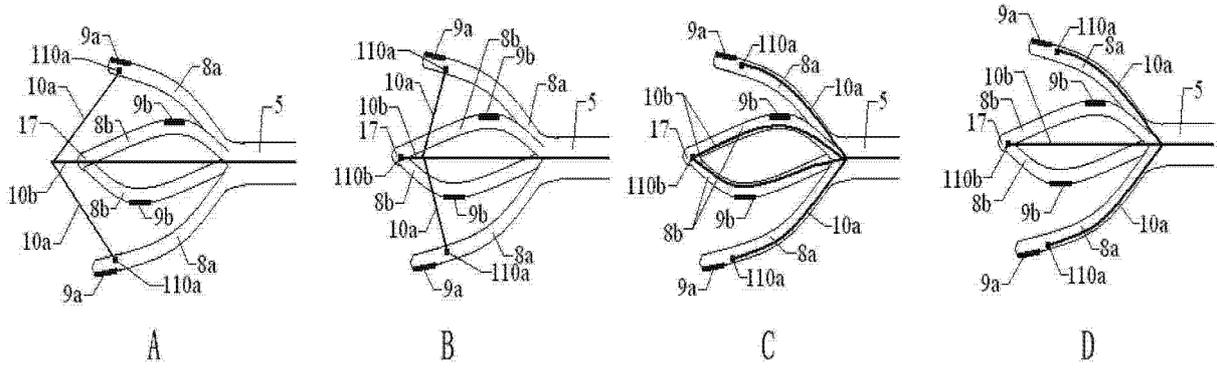


图 50

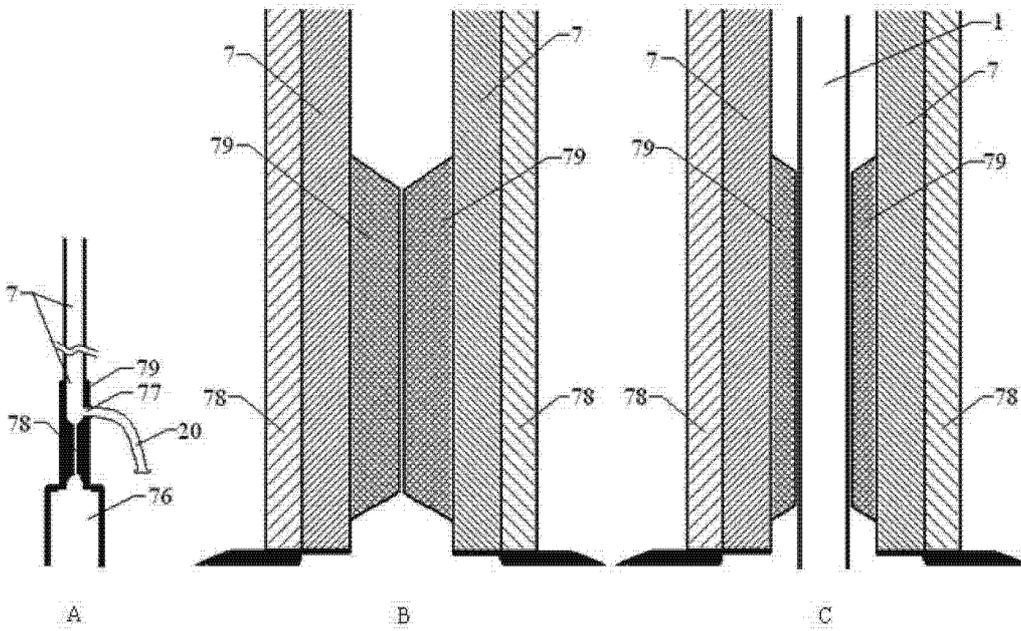


图 51

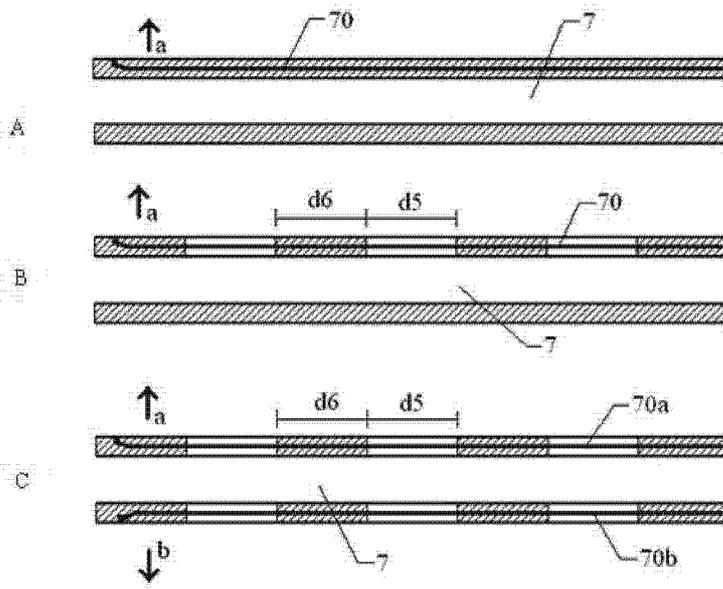


图 52

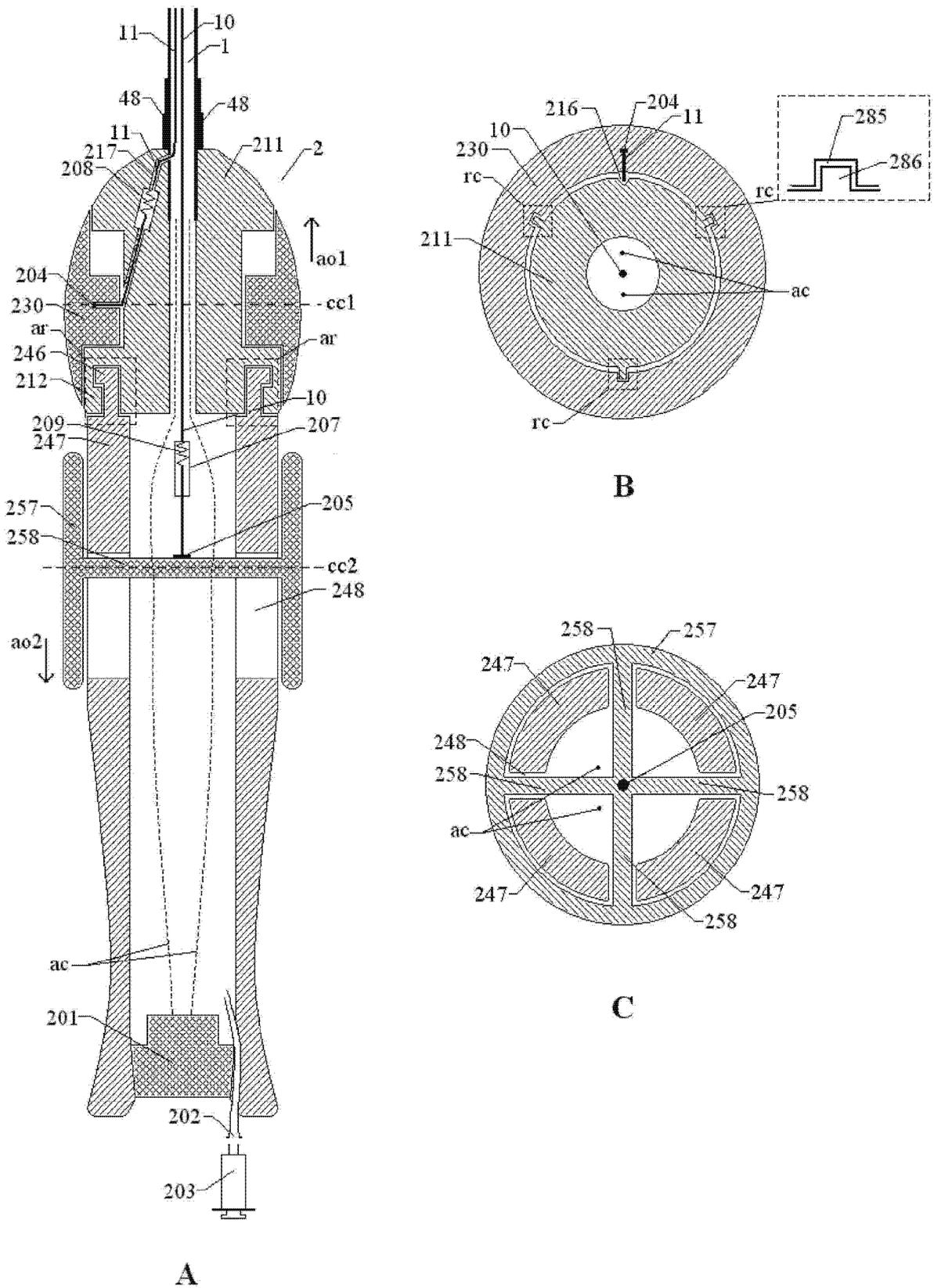


图 53

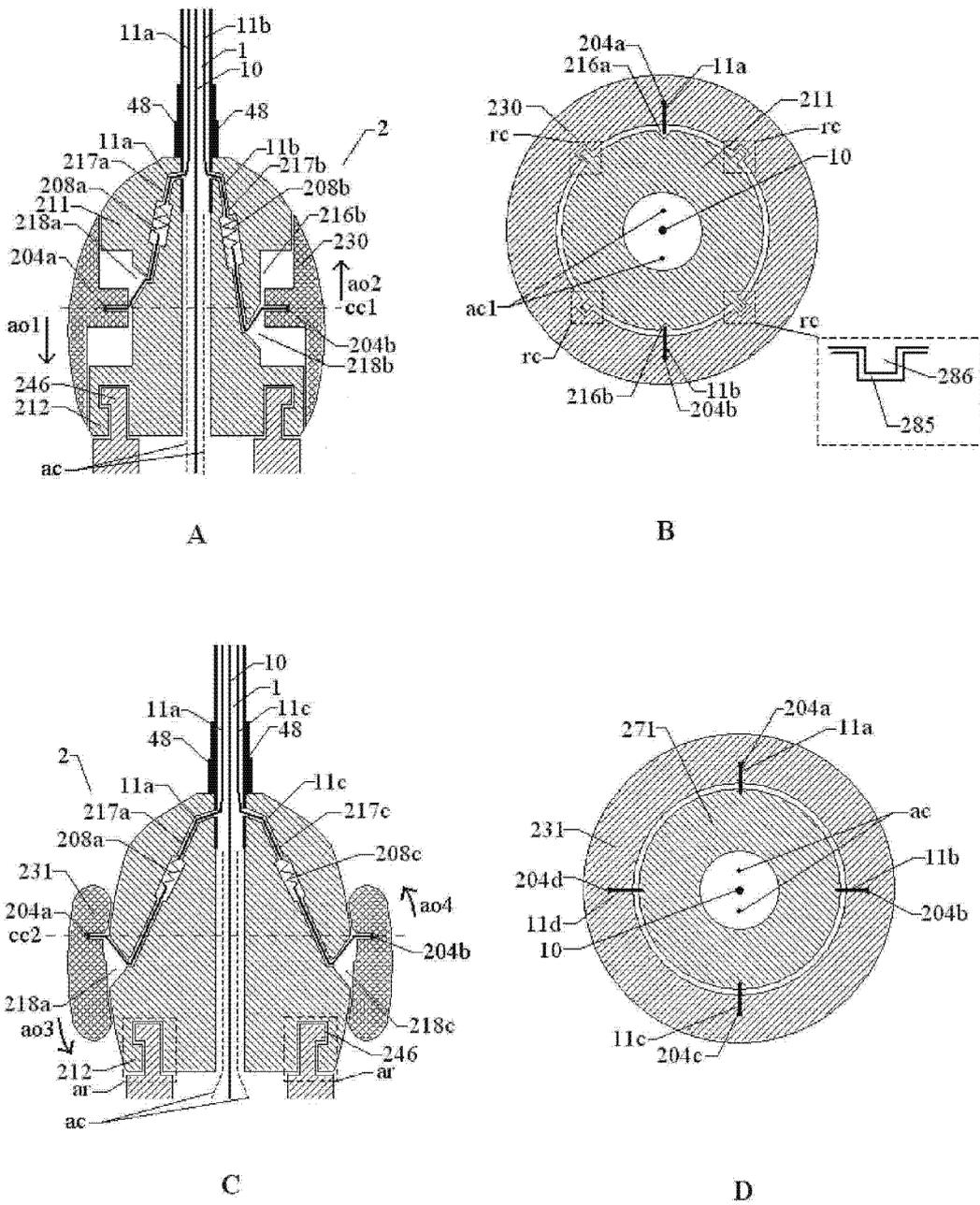


图 54

