



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103635141 B

(45) 授权公告日 2016.01.13

(21) 申请号 201280033461.8

(56) 对比文件

(22) 申请日 2012.03.28

US 6,554,794 B1, 2003.04.29, 说明书第10栏第45-51行、第11栏第51-67行、第12栏第1-24行, 附图1-3AA.

(30) 优先权数据

13/107583 2011.05.13 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014.01.06

US 2008/0119727 A1, 2008.05.22, 说明书第[0048]段, 附图4A-4L.

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/031014 2012.03.28

US 6,485,455 B1, 2002.11.26, 说明书第4栏第37-40行, 附图2.

(87) PCT国际申请的公布数据

W02012/158263 EN 2012.11.22

审查员 李伟博

(73) 专利权人 圣犹达医疗用品电生理部门有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 T·T·泰格 A·塞恩  
J·V·考普斯曼 M·C·贝德纳雷克

(74) 专利代理机构 北京泛华伟业知识产权代理  
有限公司 11280

代理人 王勇 王博

(51) Int. Cl.

A61B 8/00(2006.01)

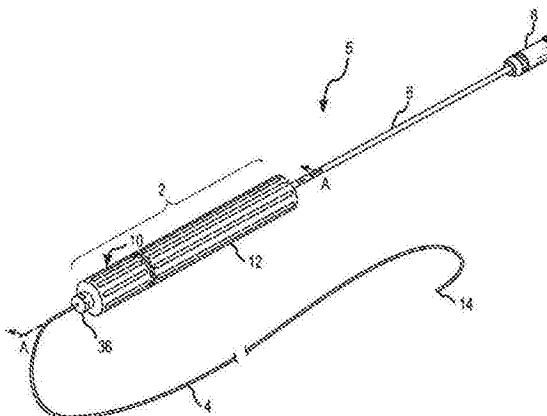
权利要求书3页 说明书18页 附图32页

(54) 发明名称

五自由度的超声导管和导管控制手柄

(57) 摘要

导管超声系统包括护套、手柄(2)、护套管腔、以及布置在护套管腔中的超声导管(196)，其具有能够观察解剖区域的超声元件(220)。通过使用手柄内的旋转调节旋钮或可替代地附接至超声导管(196)近端的单独操纵手柄，手柄(2)使得超声导管(196)能够关于护套旋转。护套、超声导管(196)、或两者还可包括一个或多个电极或其他位置传感器，用于超声元件(220)的定向以及用于诊断目的。



1. 一种导管系统,包括:

导向导管,该导向导管包括柔性主体和多个偏转丝,所述柔性主体具有穿过其中的管腔;

所述柔性主体具有远端部和近端部,其中所述近端部耦合至手柄以及所述远端部可操作地连接至所述多个偏转丝;

所述手柄包括致动器和手把球头;所述手柄具有延伸穿过所述致动器和所述手把球头的管腔;

所述手把球头包括多个滑块;每个滑块可操作地耦合至所述多个偏转丝中的一个偏转丝;

器械导管,其包括器械元件、具有近端部和远端部的细长主体、以及操纵部;所述器械元件附接至所述细长主体的远端部以及所述操纵部附接至所述柔性主体的近端部;

所述器械导管布置在所述导向导管和所述手柄的管腔中;所述器械导管的细长主体的近端部延伸穿过所述手柄的近端;所述器械导管的操纵部延伸超出所述手柄的近端;所述器械导管能够在所述管腔内关于所述导向导管转动;

其中所述致动器的转动将啮合所述多个滑块中的每个滑块,引起所述多个滑块中的每个滑块轴向位移,从而施加拉力至所述多个偏转丝中的每个偏转丝,进而使得所述导向导管的远端部和包含在其中的器械导管部分从先前构造偏转,所述操纵部的转动将扭矩施加至所述器械导管的细长主体,进而使得所述器械导管在基本不改变所述导向导管的偏转的情况下在所述导向导管和所述手柄的管腔内转动。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中将轴向力施加至操纵手柄使得所述器械导管相对于所述导向导管轴向移动,进而使所述器械导管的远端部从所述导向导管前进或缩回。

3. 根据权利要求1所述的系统,其中所述器械元件是超声元件。

4. 根据权利要求1所述的系统,所述器械导管的远端部还包括可操作地连接至电解剖标测系统的电极或磁跟踪线圈中的一个。

5. 一种导管系统,包括:

导向导管,该导向导管包括柔性主体和偏转丝,所述柔性主体具有穿过其中的管腔;

所述柔性主体具有远端部和近端部,其中所述近端部耦合至手柄以及所述远端部可操作地连接至所述偏转丝;

所述手柄包括第一致动器、第二致动器和手把球头;所述手柄具有延伸穿过所述第一致动器、所述第二致动器和所述手把球头的连续管腔;

所述手把球头包括滑块,该滑块可操作地耦合至所述偏转丝;所述手把球头还包括旋转组件,该旋转组件可操作地连接至所述第二致动器;

器械导管,其包括器械元件、以及具有近端部和远端部的细长主体;所述器械元件附接至所述细长主体的远端部;

所述器械导管布置在所述导向导管和所述手柄的管腔中;所述器械导管的近端部延伸穿过所述手柄的近端;

其中所述第一致动器的转动啮合所述滑块,引起所述滑块轴向位移,从而施加拉力至所述偏转丝,进而使得所述导向导管的远端部和包含在其中的器械导管部分从先前构造偏转,以及所述第二致动器的转动在基本不改变所述导向导管的偏转的情况下使得所述器械

导管在所述导向导管和所述手柄的管腔内转动。

6. 根据权利要求 5 所述的系统, 其中所述导向导管还包括多个偏转丝。

7. 根据权利要求 6 所述的系统, 其中所述手把球头还包括多个滑块, 每个滑块可操作地连接至所述多个偏转丝中的一个。

8. 根据权利要求 5 所述的系统, 所述器械导管的细长主体的近端部牢固地附接至所述旋转组件, 其中所述第二致动器的旋转通过所述旋转组件将扭矩施加至所述器械导管的细长主体, 进而使得所述器械导管在所述导向导管和所述手柄的管腔内转动。

9. 根据权利要求 5 所述的系统, 其中所述器械元件是超声元件。

10. 根据权利要求 5 所述的系统, 所述器械导管的远端部还包括可操作地连接至电解剖标测系统的电极或磁跟踪线圈中的一个。

11. 根据权利要求 5 所述的系统, 所述导向导管的远端部还包括可操作地连接至电解剖标测系统的电极或磁跟踪线圈中的一个。

12. 根据权利要求 5 所述的系统, 其中所述旋转组件包括传动齿轮、一个或多个变速齿轮、以及定位齿轮; 所述传动齿轮可操作地耦合至所述第二致动器以接收扭矩; 所述一个或多个变速齿轮被布置以啮合所述传动齿轮和所述定位齿轮, 进而将扭矩从所述传动齿轮传递至所述定位齿轮; 所述定位齿轮耦合至所述器械导管的近端部, 进而使得所述器械导管随所述定位齿轮旋转。

13. 根据权利要求 5 所述的系统, 其中所述旋转组件使得所述第二致动器的角位移和所述器械导管的角位移之间的比为基本 1:1。

14. 根据权利要求 5 所述的系统, 其中所述器械导管以与所述第二致动器的转动方向相同的方向转动。

15. 根据权利要求 5 所述的系统, 所述手柄还包括可操作地耦合至所述导向导管的近端部的冲洗管腔, 以保持所述冲洗管腔与所述导向导管的管腔之间的流体关系。

16. 根据权利要求 5 所述的系统, 其中所述偏转丝是扁平丝。

17. 根据权利要求 5 所述的系统, 其中所述导向导管包括具有变化的编织密度的编织丝组件。

18. 根据权利要求 17 所述的系统, 其中所述编织丝组件在远端部处的编织密度是在近端部编织密度的 20% 至 35%。

19. 根据权利要求 5 所述的系统, 其中所述器械导管包括具有变化的编织密度的编织丝组件。

20. 一种用于操纵导管的设备, 包括:

导向导管, 该导向导管包括柔性主体和偏转丝, 所述柔性主体具有穿过其中的管腔;

所述柔性主体具有远端部和近端部, 其中所述近端部耦合至手柄以及所述远端部可操作地连接至所述偏转丝;

所述手柄包括第一致动器、第二致动器和手把球头; 所述手柄具有延伸穿过所述第一致动器、所述第二致动器和所述手把球头的手柄管腔;

所述手把球头包括滑块, 所述滑块可操作地耦合至所述偏转丝; 所述手把球头还包括可操作地连接至所述第二致动器的旋转组件;

所述旋转组件, 其具有延伸穿过其中的管子以及能够牢固地附接至器械导管的内表

面；

连续管腔，其从所述导向导管的远端部延伸至所述管子的近端部，包括所述柔性主体的管腔、所述手柄管腔、以及所述管子；所述连续管腔能够接收所述器械导管；

其中转动所述第一致动器啮合所述滑块，引起所述滑块轴向位移，从而施加拉力至所述偏转丝，进而使得所述导向导管的远端部从先前构造偏转，以及所述第二致动器的转动将扭矩施加至所述旋转组件的管子，这引起管围绕所述手柄的纵轴转动并进而旋转所接收的器械导管。

21. 根据权利要求 20 所述的设备，其中所述导向导管还包括多个偏转丝。
22. 根据权利要求 21 所述的设备，其中所述手把球头还包括多个滑块，每个滑块可操作地连接至所述多个偏转丝中的一个。
23. 根据权利要求 20 所述的设备，其中所述旋转组件包括传动齿轮、一个或多个变速齿轮、以及定位齿轮；所述传动齿轮可操作地耦合至所述第二致动器以接收扭矩；所述一个或多个变速齿轮被布置以啮合所述传动齿轮和所述定位齿轮，进而将扭矩从所述传动齿轮传递至所述定位齿轮；所述定位齿轮耦合至所述管子，进而使得所述管子随所述定位齿轮旋转。
24. 根据权利要求 20 所述的设备，其中所述旋转组件使得所述第二致动器的角位移和所述旋转组件的管子的角位移之间的比为基本 1:1。
25. 根据权利要求 20 所述的设备，所述导向导管的远端部还包括可操作地连接至电解剖标测系统的电极或磁跟踪线圈中的一个。

## 五自由度的超声导管和导管控制手柄

### [0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求享有 2011 年 5 月 13 日提交的美国专利申请 No. 13/107,583 ('583 申请) 的优先权, '583 申请要求 2010 年 5 月 13 日提交的美国专利申请 No. 61/334,563 ('563 申请) 的优先权。本申请是 2008 年 12 月 30 日提交的美国非临时申请 No. 12/346,653 ('653 申请) 的部分连续申请案, '653 申请是 2004 年 12 月 28 日提交的美国非临时申请 No. 11/023,667 ('667 申请)、现为美国专利 No. 7,691,095 的连续申请案。'583 申请、'563 申请、'653 申请、以及 '667 申请的全部内容通过引用包含于此, 如同在本文中将其完全阐述一样。

### [0003] 发明背景

#### [0004] a. 技术领域

[0005] 本发明涉及一种超声导管和护套以及使用超声导管和护套的方法。更特别地, 本发明涉及一种用于可操控护套的控制手柄、制造和使用该手柄的方法、与该可操控护套一起使用的超声导管、以及使用该超声导管和护套的组合的方法。

#### [0006] b. 背景技术

[0007] 包括具有可偏转远端的柔性管状主体和用于控制远端偏转的控制手柄的导管(即, 导管或护套)用于许多侵入性医疗程序。例如, 沿它们的主体远端具有传导电极的导管通常用于心脏内电生理研究。导管主体的远端通常置于患者心脏内以在电生理研究期间或在心脏内标测期间监视和/或记录心脏内电信号。通过置于导管控制手柄上的致动器来控制远端的定向或配置, 所述控制手柄保持在患者身体外侧。电极将心电信号传导至可操作地连接在控制手柄处的合适的监视和记录装置。

[0008] 通常, 导管主体是圆柱形的且不导电的。导管主体包括由聚氨酯、尼龙或其他不导电柔性材料构成的柔性管。导管主体还包括在其壁内作为加强件的编织钢丝或其他非金属纤维。每个电极具有相对细的导电线, 其附接至电极并延伸通过导管主体。导线从远端延伸至近端, 其中诸如插头或插孔的电连接器被设置以插入到设置在记录或监视装置中的相应插座中。

[0009] 通过使用控制手柄上的致动器, 导管主体的远侧部可选择地变形为各种弯曲结构。致动器通常通过至少一根偏转丝在内部连接至导管主体的远侧部。一些导管主体利用单根偏转丝, 其通过致动器牵拉(即, 置于拉紧状态)以引起导管主体的远侧部变形。其他导管主体具有至少两根偏转丝, 其中一根丝的位移(即, 将一根丝置于拉紧状态)导致另一根丝变松弛(即, 丝不负载压力载荷)。在所述偏转丝不适于负载压力载荷(即, 偏转丝仅以拉紧状态布置)的导管中, 偏转丝通常被称作牵拉丝或拉力丝。

[0010] 现有技术的控制手柄通常不具有足够的能力来提供通过超声导管对导管主体远端对准特定解剖结构所需的精密可控的偏转调节。现有技术的控制手柄通常不能针对期望视角或方向提供足够的偏转丝行进。控制手柄通常具有低于期望的机械上的优势, 并因此使用者需要极大的努力来操作。此外, 期望的是医师能够将超声导管设置在特定视角并使其停留在该设置。然而, 通过现有技术的导管, 控制手柄通常需要医师采取有意识的步骤来

将导管维持在期望偏转。

[0011] 一种类型的器械导管是超声可视化导管,诸如心腔内超声(ICE)导管,其包括导管远端上的超声元件或阵列。超声元件有助于可视化处于研究中的心脏解剖结构的特定部分。通常的超声导管将二维波束或扇形瞄准部分解剖结构并为临床医生提供处于研究中的解剖结构的可视化。由于扇形可以窄且小,以及具有有限范围,通常需要精确调节来成功地观察特定解剖结构。因此,在使用超声导管时,重要的是通过导管最小的变形或不变形来精确地调节超声扇形的定向或方向的能力。为手柄提供精密马达控制和期望的机械优点对于超声导管来说也具有特定效用。特别地,现有技术中需要一种导管系统,其提供了对超声导管主体远端的改进操作和偏转调节。现有技术还需要一种制造和使用该导管系统的方法。

## 发明内容

[0012] 导管系统可包括固定维度的双向的可操控导管控制手柄,其具有用于施加拉力以偏转导管远侧部而维持其外部尺寸的设备。该设备可包括手把球头(handle grip),其包括具有大致预定外部尺寸的大致卵圆形或圆形横截面以及纵轴。柔性件可包括近端部和远端部,其中近端部耦接至手把球头。致动器可包括具有大致预定外部尺寸的大致圆形横截面,并可以围绕手把球头的纵轴旋转地耦合到手把球头。一个或多个偏转丝可操作地耦合至致动器以及耦合至柔性件的远端部,从而使得致动器的旋转施加拉力至偏转丝,进而引起柔性件的远端部从先前配置偏转而保持手把球头和致动器的大致预定外部尺寸。

[0013] 对于上述系统,在一个实施方式中,该系统可包括用于同时施加拉力至第一偏转丝并释放其他偏转丝上的拉力的装置。致动器可包括内表面,其形成总体上关于手把球头的纵轴垂直定向的孔,其中内表面包括一组或多组与所述装置协作的螺纹槽。该装置可包括布置在手把球头内的一对大致轴向可位移构件,并且所述致动器的旋转可施加反作用力至该轴向可位移构件。

[0014] 针对上面所述的设备,在一个实施方式中,柔性主体可包括一个或多个纵向管腔。在一个实施方式中,该设备可包括耦合至柔性主体的一个或多个电极。在一个实施方式中,该柔性主体可包括生物兼容的电绝缘材料。该电绝缘材料可以是柔性材料。可替代地,该电绝缘材料可包括聚氨酯材料或尼龙材料。在一个实施方式中,该设备可包括布置在柔性件的一部分中的一个或多个加强件。所述加强件可包括编织构件,其可包括导电材料。

[0015] 针对上述设备,在一个实施方式中,柔性主体可包括编织的金属丝和/或非金属纤维的部分。在一个实施方式中,该设备可包括耦合至手把球头的止血阀。在一个实施方式中,致动器的外表面可包括大致纵向的槽和/或大致纵向的突起。

[0016] 在一个实施方式中,本发明包括超声导管系统,其包括具有柔性主体的护套或导向导管,所述柔性主体具有完全穿过其延伸的管腔。柔性主体具有连接至一个或多个偏转丝的远端和耦合至手柄的近端部。手柄包括致动器、第二致动器和手把球头,且具有完全穿过手柄延伸的管腔,所述管腔与导向导管的管腔组合产生从导向导管的远端至手柄的近端的连续管腔。在一些实施方式中,致动器是调节旋钮,其能够围绕手柄纵轴枢转。手柄还包括多个滑块,其附接至导向导管的偏转丝。滑块被布置以使得第一致动器的旋转引起偏转构件在手把球头内轴向位移,其将至少一个偏转丝置于拉紧状态,进而偏转导向导管的远端。该手柄还包含旋转组件,其可操作地连接至第二致动器。

[0017] 具有细长主体的器械导管、诸如 ICE 导管可以布置在连续管腔中, 其中器械元件附接至器械导管的远端, 从而使得器械元件延伸超出导向导管的远端, 并且细长主体的近侧部附接至旋转组件。在一个实施方式中, 器械元件可以是超声元件, 诸如线性相控阵列。在另一实施方式中, 器械元件可以是治疗器械, 诸如消融元件。器械导管可以是诸如超声导管的诊断导管、或诸如消融导管的治疗导管。

[0018] 第二致动器围绕纵轴的旋转引起旋转组件围绕纵轴旋转器械导管。在一个实施方式中, 旋转组件使得器械导管旋转通过与第二致动器旋转相同的角位移。在另一实施方式中, 旋转组件围绕纵轴以与第二致动器旋转的相同方向旋转器械导管。在又一实施方式中, 旋转组件包括: 传动齿轮, 其可操作地连接至第二致动器; 一个或多个变速齿轮, 其将通过传动齿轮从第二致动器接收到的扭矩传递至定位齿轮。定位齿轮耦合至器械导管的近端部, 进而引起器械导管随定位齿轮旋转。在另一实施方式中, 旋转组件可包含附接至定位齿轮的管, 所述管穿过旋转组件作为连续管腔的一部分。在该实施方式中, 器械导管可附接至管的内表面以使得它响应于第二致动器的旋转而随管旋转。

[0019] 在一个实施方式中, 器械导管的远端部包含一个或多个位置传感器, 诸如电极或磁性线圈, 以辅助远端部的定位和定向。在另一实施方式中, 位置传感器可操作地连接至电解脱剖标测系统。

[0020] 在另一实施方式中, 手柄可包括耦合至导向导管近端的冲洗管腔, 其与导向导管的管腔保持流体关系。

[0021] 通过阅读下面的说明书和权利要求书并回顾附图, 本发明的前述以及其他方面、特征、细节、用途及优势将变得明显。

## 附图说明

- [0022] 图 1 是本发明的一个实施方式的等距视图, 其是用于导管或护套的控制手柄。
- [0023] 图 2 是分解以显示其各个部件的手柄的等距视图。
- [0024] 图 3 是手柄沿图 1 的剖面线 AA 的纵向剖面图。
- [0025] 图 4 是附接相应偏转丝的左滑块和右滑块的等距视图。
- [0026] 图 5 是示例性滑块的侧视图, 其示出了将偏转丝紧固至滑块近端的装置。
- [0027] 图 6 是调节旋钮沿图 1 的剖面线 AA 的纵向剖面图。
- [0028] 图 7 是手柄的另一实施方式的平面图。
- [0029] 图 8 是图 7 所示的手柄的侧视图。
- [0030] 图 9 是图 7 所示的手柄的远端的等距视图。
- [0031] 图 10 是手柄沿图 9 的剖面线 BB 的纵向剖面平面图。
- [0032] 图 11 是旋钮沿图 9 的剖面线 BB 的纵向剖面平面图。
- [0033] 图 12 是关于导线器位移的滑块的右侧视图。
- [0034] 图 13 是关于导线器位移的滑块的左侧等距视图。
- [0035] 图 14 是手把球头沿图 7 中剖面线 CC 的纵向剖面图。
- [0036] 图 15 是手把球头沿图 8 中剖面线 DD 的横向剖面图。
- [0037] 图 16 是用于导管的控制手柄的远端的等距视图, 其中手柄具有贯通管腔。
- [0038] 图 17 是滑块、导线器、线管、以及管腔的等距视图, 其示出了管腔穿过手柄的路

径。

[0039] 图 18 是从图 17 中箭头 A 所观察的滑块的最近端面的正视图，并示出了管腔和线管占据由滑块通道形成的通路的路径。

[0040] 图 19 是从手柄远端上的导管主体紧固螺母出来的管的管腔、偏转丝、和电线的等距视图。

[0041] 图 20 是手柄的另一实施方式的等距视图，手柄被分解以显示其各个部件。

[0042] 图 21 是沿图 20 剖面线 ZZ 的纵向剖面图。

[0043] 图 22 是滑块的等距视图，其被定向以显示它们的通道的各个部分和它们的平面滑动面。

[0044] 图 23 是手柄的另一实施方式的等距视图，手柄被分解以显示其各个部件。

[0045] 图 24 是手柄沿图 23 的剖面线 YY 的纵向剖面图。

[0046] 图 25 是图 24 所示的调节旋钮的相同纵向剖面图，除了仅显示了调节旋钮本身。

[0047] 图 26 是滑块的侧视图。

[0048] 图 27A 是手柄沿图 24 的剖面线 XX 的横向剖面图，其中导线器具有方形横截面。

[0049] 图 27B 是图 27A 所示的相同横向剖面图，除了导线器具有圆形横截面以及键 / 槽配置以外。

[0050] 图 28 是装配有槽的导线器的一个实施方式的侧视图。

[0051] 图 29 是手柄的另一实施方式沿图 23 的剖面线 YY 的纵向剖面图。

[0052] 图 30 是图 29 所示的手柄沿图 23 中的剖面线 VV 的纵向剖面平面图，并且其中剖面线 VV 形成平面，其垂直于由图 23 中剖面线 YY 形成的平面。

[0053] 图 31 是导线器的一个实施方式的等距视图。

[0054] 图 32 是手柄沿图 29 中剖面线 WW 的横向剖面图。

[0055] 图 33 是手柄沿图 1 中剖面线 AA 的纵向剖面图。

[0056] 图 34 是图 33 中所示实施方式中利用的示例性滑块的侧视图。

[0057] 图 35 是调节旋钮沿图 1 的剖面线 AA 的纵向剖面图。

[0058] 图 36 是具有第一调节旋钮和第二调节旋钮的手柄的实施方式的等距视图。

[0059] 图 37 是图 36 的手柄的等距视图，其示出了第一调节旋钮与偏转构件的关系。

[0060] 图 38 是具有第一调节旋钮和第二调节旋钮的手柄的实施方式的等距视图，其示出了图 36 中轴杆内的部件。

[0061] 图 39 是图 39 的手柄的等距视图，其示出了第二调节旋钮的位置。

[0062] 图 40 是具有旋转组件的手柄的一个实施方式的等距视图，其示出了旋转组件和第二调节旋钮之间的关系。

[0063] 图 41 是本发明的手柄的一个实施方式的等距视图，其具有布置于其中的超声导管。

[0064] 图 42 是本发明的手柄的一个实施方式的分解视图。

[0065] 图 43 是示出本发明实施方式的远端的等距视图，其具有布置在导向导管内的超声导管。

[0066] 图 44 是一个实施方式的柔性主体的剖面图，其示出了扁平丝和编织丝组件。

[0067] 图 45 是一个实施方式的柔性主体的横截面图，其进一步示出了扁平丝和编织丝

组件。

[0068] 图 46 是本主题发明的、正用于患者的外科手术的控制手柄的图解说明。

### 具体实施方式

[0069] 参照图 1, 以等距视图示出了本发明的一个实施方式, 其具有用于导管 5 的柔性管状主体 4 的控制手柄 2。在整个说明书中, 术语导管包括但不限于导管、护套和类似的医疗装置。如图 1 所示, 在本发明的一个实施方式中, 手柄 2 的远端连接至导管主体 4 且手柄 2 的近端连接至管路 6, 其包含电线并延伸至电连接器 8。手柄 2 包括致动器 10, 其被示出为调节旋钮和手把球头 12。为清楚起见, 致动器 10 将指代为调节旋钮, 但在不偏离本发明精神和范围的情况下, 致动器 10 还可以是转盘、杆、开关或用于接收来自使用者的输入的其他装置。根据本说明书将清楚地看到, 本发明的手柄 2 是有利的, 它是小型的且使得使用者能够通过绕手柄 2 的纵轴相对于手把球头 12 在一个方向上或另一方向上枢转调节旋钮 10 来以双向方式操纵导管主体的最远端 14。此外, 在一个实施方式中, 手柄 2 具有管腔, 其从手柄 2 的近端连续地延伸至导管主体 4 的最远端 14。该管腔可以用于提供用于导丝插入的造影剂注射。

[0070] 为了手柄 2 的更加详细描述, 现在参照图 2 和 3。图 2 是手柄 2 的等距视图, 其被分解以显示其各个部件。图 3 是手柄 2 沿图 1 的剖面线 AA 的纵向剖面图。

[0071] 如图 2 和 3 所示, 调节旋钮 10 枢转地附接至包含在手把球头 12 内的安装轴杆(即, 滑动底座或底座部) 16。为了将旋钮 10 枢转地附接至安装轴杆 16, 接合销 18 插入轴杆 16 远端的销孔 20 中并与旋钮 10 的轮毂部 23 中的槽 22 配合。硅树脂 O 型环 24 存在于旋钮 10 的轮毂部 23 和轴杆 16 的远端之间。

[0072] 如图 2 和 3 所示, 导线器 26 定位在调节旋钮 10 内并通过固定环 28 保持就位。右滑块或构件 30 和左滑块或构件 32 可滑动地定位在安装轴杆 16 中的狭槽(即, 滑块隔室) 34 内。导管主体紧固螺母 36 用于将导管主体 4 紧固至导线器 26 的远端。

[0073] 如图 3 所示, 一对偏转丝 38 从主体 4 的最远端 14 延伸, 穿过主体 4、导线器 26 和形成在两个滑块 30、32 之间的通道 40, 到达滑块 30、32 近侧部附近的点。每根丝 38 则通过紧固螺钉 42 固定至单个滑块 30、32。

[0074] 为了更详细描述滑块 30、32 以及它们关于偏转丝 38 的关系, 现在参照图 4, 其是附接至右滑块 30 及左滑块 32 的偏转丝 38a、38b 的等距视图。如图 4 所示, 滑块 30、32 彼此是镜像的, 每个具有矩形盒状近侧部 44 和半圆柱形远侧部 46。每个近侧部 44 具有狭槽 34 的大体平面的侧部和底部, 其用作滑块 30、32 的推力面。

[0075] 每个半圆柱形远侧部 46 沿其纵轴是空心的, 从而形成偏转丝 38a、38b 穿过的通道 40, 以及如图 3 所示, 导线器 26 的狭窄近侧部在滑块 30、32 在组装的手柄 2 中时延伸。每个滑块 30、32 具有平面滑动面 48, 其意在可滑动地抵靠在相对的滑块 30、32 的平面滑动面 48。因此, 如图 2 所示, 当滑块 30、32 的平面滑动面 48 彼此抵靠以及每个滑块 30、32 的最近端彼此齐平时, 每个滑块 30、32 的半圆柱形远侧部 46 组合以形成具有通道或通路 40 穿过其中的完整圆柱体。

[0076] 如图 4 所示, 在一个实施方式中, 每个偏转丝 38a、38b 的近端形成环 50, 紧固螺钉 42 穿过环 50 以将丝 38a、38b 紧固至各滑块 30、32 的近侧部。如图 5 所示, 其是示例性滑

块 30 的侧视图,在一个实施方式中,每个偏转丝 38 的近端形成结 52。丝 38 穿过空心的拉力调节螺钉 54,并且结 52 抵靠螺钉 54 的头 55,进而阻止丝 38 穿过螺钉 54 被牵拉回。在一个实施方式中,螺钉的纵轴和滑块 30、32 的纵轴大体上平行。每个拉力调节螺钉 54 螺纹地接收在相应滑块 30、32 的近端。丝 38 中的拉力可通过向外侧螺旋丝的拉力调节螺钉 54 来增加。相反,丝 38 中的拉力可通过向内侧螺旋丝的拉力调节螺钉 54 来减少。

[0077] 从图 4 能够理解的是,在丝 38a 和 38b 仅旨在用于传递拉力的实施方式中,丝 38a、38b 可在滑块 30、32 向远侧位移时在每个滑块 30、32 的近侧部 44 中限定的开口区域 45 中偏转或弯曲。类似地,可以从图 5 理解的是,在丝 38 仅旨在用于传递拉力的另一实施方式中,丝 38 可在滑块 30、32 向远侧位移时相对于螺钉 54 向近侧滑动。

[0078] 如图 4 所示,在一个实施方式中,右滑块 30 的半圆柱形远侧部 46 的外周螺旋有右旋螺纹 56,以及左滑块 32 的半圆柱形远侧部 46 的外周螺旋有左旋螺纹 58。在一个实施方式中,右滑块 30 的半圆柱形远侧部 46 的外周螺旋有左旋螺纹,以及左滑块 32 的半圆柱形远侧部 46 的外周螺旋有右旋螺纹。

[0079] 为了更好地理解滑块螺纹 56、58 关于手柄 2 的其余部分的关系,参照图 6,其是调节旋钮 10 沿图 1 的剖面线 AA 的纵向剖面图。如图 6 所示,圆柱孔或轴杆 60 沿旋钮的纵轴穿过旋钮 10。在旋钮 10 的轮毂部 23 中,轴杆 60 的内圆周表面具有右旋螺纹 62 以及左旋螺纹 64。旋钮 10 的这些内螺纹 62、64 与滑块 30、32 的对应外螺纹 56、58 配合。更具体而言,旋钮 10 的右内螺纹 62 与右滑块 30 的右外螺纹 56 配合,以及旋钮 10 的左内螺纹 64 与左滑块 32 的左外螺纹 58 配合。

[0080] 因此,从图 2、3、4 和 6 可以理解的是,在一个实施方式中,随着旋钮 10 相对于手柄 2 的纵轴顺时针旋转,内侧和外侧右螺纹 62、56 喷合,以及内侧和外侧左螺纹 64、58 喷合,进而引起右滑块 30 和左滑块 32 在手柄 10 的狭槽 34 内纵向地同时反向位移。具体而言,由于旋钮 10 与滑块 30、32 的螺纹配置,当旋钮 10 相对于手柄 2 的手把球头 12 顺时针旋转时,右滑块 30 在狭槽 34 内向远侧移动,以及左滑块 32 在狭槽 34 内向近侧移动。相反地,当旋钮 10 相对于手柄 2 的手把球头 12 逆时针旋转时,右滑块 30 在狭槽 34 内向近侧移动,以及左滑块 32 在狭槽 34 内向远侧移动。

[0081] 从图 4 和 6 中可以理解的是,当旋钮 10 旋转以使得右滑块 30 被向远侧驱动以及左滑块 32 向近侧驱动时,连接至右滑块 30 的偏转丝 38a 置于压缩状态,以及连接至左滑块 32 的偏转丝 38b 置于拉紧状态。这使得导管主体 4 的最远端 14 在第一方向上偏转。相反,当旋钮 10 旋转以使得右滑块 30 被向近侧驱动以及左滑块 32 向远侧驱动时,连接至右滑块 30 的偏转丝 38a 置于拉紧状态,以及连接至左滑块 32 的偏转丝 38b 置于压缩状态。这使得导管主体 4 的最远端 14 在与第一方向相反的第二方向上偏转。

[0082] 上述的本发明的控制手柄 2 具有许多优点。首先,手柄 2 是小型的且可通过单手操作,这允许临床医生保持第二只手自由或处于第二个装置上。第二,螺纹的滑块 30、32 和旋钮 10 使得医师能够做出对导管主体 4 的远端 14 弯曲的精密、可控调节。第三,一旦旋钮 10 旋转以引起导管主体 4 的远端 14 的弯曲,螺纹 56、58、62、64 互相作用以保持弯曲而无需医师部分的任何动作。第四,由于滑块 30、32 简单地沿手柄 2 的纵轴向远侧和近侧位移,对比于一些现有技术的手柄的丝位移机制,它们较不可能使丝 38 永久地变形。第五,螺纹 56、58、62、64 是机械有利的,对比于一些现有技术的手柄,它们提供增加的偏转丝行进以及

医师的减少的驱动力。

[0083] 虽然图 2-6 示出了滑块 30、32 具有外螺纹 56、58 以及旋钮 10 具有内螺纹 62、64 的实施方式,但在其他实施方式中,螺纹配置是相反的。针对这样一个实施方式的描述,参照图 33-35。图 33 是手柄 2 沿图 1 的剖面线 AA 的纵向剖面图。图 34 是图 33 所示实施方式中利用的示例性滑块 30 的侧视图。图 35 是调节旋钮 10 沿图 1 的剖面线 AA 的纵向剖面图。

[0084] 图 33-35 所示的实施方式与图 3、5 和 6 所示的实施方式对比,两个实施方式基本是相同的,除了图 33-35 的下文论述中所描述的。图 33-35 中所利用的参考数字属于由图 3、5 和 6 中相同参考数字所标识的相同或相似特征。

[0085] 如图 33 所示,调节旋钮 10 枢转地附接至包含在手把球头 12 内的安装轴杆(即,滑动底座或底座部)16。导线器 26 定位在调节旋钮 10 中。类似图 2 中所示的实施方式,图 33 所示的实施方式包括右滑块或构件 30 以及左滑块或构件 32,它们可滑动地定位在安装轴杆 16 的狭槽(即,滑块隔室)34 中。

[0086] 从图 34 可以理解的是,滑块 30、32 彼此是镜像的,每个具有矩形盒状近侧部 44 和远侧部 46,远侧部 46 可以是矩形或半圆柱形。每个近侧部 44 具有大体平面的外侧壁和底壁。这些平面表面可滑动地抵靠狭槽 34 的大体平面的侧部和底部,用作滑块 30、32 的推力面。

[0087] 每个远侧部 46 是空心的,从而形成在滑块 30、32 以并排关系相互抵靠时产生的圆柱形通道 40 的一半。因此,每个滑块 30、32 的每个远侧部 46 包括内圆周面,其在与另一个滑块 30、32 的内圆周面组合时限定圆柱形通道 40。

[0088] 如图 34 所示,在一个实施方式中,右滑块 30 的内圆周面以右旋螺纹 56 螺旋。类似地,从图 34 可以理解的是,左滑块 32 的内圆周面以左旋螺纹 58 螺旋。因此,每个滑块 30、32 的远侧部 46 装配有内螺纹。在另一实施方式中,右滑块 30 的内圆周面以左旋螺纹 58 螺旋。类似地,左滑块 32 的内圆周面以右旋螺纹 56 螺旋。

[0089] 如图 35 所示,旋钮 10 包括外轮毂 23a,其围绕内轮毂 23b。在内轮毂 23a 和外轮毂 23b 之间存在且限定间隙 65。间隙 65 适于接纳每个滑块 30、32 的远端 46。内轮毂 23b 的外圆周面具有右旋螺纹 62 以及左旋螺纹 64。旋钮 10 的这些外螺纹 62、64 与滑块 30、32 的相应内螺纹 56、58 配合。更加具体而言,旋钮 10 的右外螺纹 62 与右滑块 30 的右内螺纹 56 配合,以及旋钮 10 的左外螺纹 64 与左滑块 32 的左内螺纹 58 配合。

[0090] 从图 33 可以理解的是,在一个实施方式中,随着旋钮 10 相对于手柄 2 的纵轴顺时针旋转,内侧和外侧右螺纹 56、62 喷合,以及内侧和外侧左螺纹 58、64 喷合,进而使得右滑块 30 和左滑块 32 在手柄 10 的狭槽 34 内纵向地同时反向位移。具体而言,由于旋钮 10 与滑块 30、32 的螺纹配置,当旋钮 10 相对于手柄 2 的手把球头 12 顺时针旋转时,右滑块 30 在狭槽 34 内向远侧移动,以及左滑块 32 在狭槽 34 内向近侧移动。相反地,当旋钮 10 相对于手柄 2 的手把球头 12 逆时针旋转时,右滑块 30 在狭槽 34 内向近侧移动,以及左滑块 32 在狭槽 34 内向远侧移动。

[0091] 从图 33 可以理解的是,当旋钮 10 旋转以使得右滑块 30 向远侧驱动以及左滑块 32 向近侧驱动时,连接至右滑块 30 的偏转丝 38a 置于压缩状态,以及连接至左滑块 32 的偏转丝 38b 置于拉紧状态。这使得导管主体 4 的最远端 14 在第一方向上偏转。相反,当旋钮 10 旋转以使得右滑块 30 向近侧驱动以及左滑块 32 向远侧驱动时,连接至右滑块 30 的偏转丝

38 置于拉紧状态, 以及连接至左滑块 32 的偏转丝 38 置于压缩状态。这使得导管主体 4 的最远端 14 在与第一方向相反的第二方向上偏转。

[0092] 为了更加详细地描述本发明的手柄 2 的另一实施方式, 现在参照图 7、8 和 9。图 7 是手柄 2 的平面图。图 8 是手柄 2 的侧视图。图 9 是手柄 2 的远端的等距视图。

[0093] 如图 7-9 所示, 手柄 2 包括其远端上的调节旋钮 10 和其近端上的手把球头 12。从图 7-9 可以理解的是, 在一个实施方式中, 旋钮 10 具有大体圆形的横截面, 以及手把球头 12 具有大体卵圆形的横截面。在一个实施方式中, 旋钮 10 和手把球头 12 具有大体圆形的横截面。手把球头 12 的卵圆形横截面是有利的, 这是因为它为医师提供了导管旋转位置的触觉指示。

[0094] 为了更加详细地描述手柄 2 的部件, 现在参照图 10, 其是手柄 2 沿图 9 中剖面线 BB 的纵向剖面图。如图 10 所示, O 形环 24 位于手把球头 12 和旋钮 10 的槽之间。旋钮 10 通过旋转紧固环 60 枢转地固定至手把球头 12, 所述旋转紧固环 60 保持在旋钮和手把球头 12 中的槽内。

[0095] 如图 10 所示, 导管主体紧固螺母 36 螺旋地固定至沿旋钮 10 的轴中心延伸的导线器 26 的远端。如图 10 所示且如图 11 中更清楚显示的, 图 11 是旋钮 10 沿图 9 中剖面线 BB 的纵向剖面图, 圆柱孔或轴杆 60 沿旋钮的纵轴穿过旋钮 10。轴杆 60 的内圆周面具有右旋螺纹 62 和左旋螺纹 64, 它们从旋钮 10 的轮毂部 23 向旋钮 10 的远端延伸。如图 11 所示, 在一个实施方式中, 旋钮 10 是单个整体件。

[0096] 如图 10 所示, 右滑块 30 和左滑块 32 在手柄 2 中并围绕导线器 26 的近端可纵向位移。如图 12 和 13 中所示, 其分别是关于导线器 26 位移的滑块 30、32 的右侧等距视图和关于导线器 26 位移的滑块 30、32 的左侧等距视图, 以及滑块 30、32 抵靠相对的滑块 30、32 的滑动面 48 而位移以形成通道 40 的左侧等距视图, 其中导线器 26 的近端随着滑块 30、32 关于导线器 26 位移而穿过通道 40。如图 10 中所示, 由通道 40 形成的通路 40 还提供了偏转丝 38a、38b (图 10 中通过虚线表示) 从滑块 30、32 近侧部行进、穿过导线器 26、并向上至导管主体 4 的最远端 14 的路径。

[0097] 如图 12 和 13 所示, 每个滑块 30、32 具有半圆柱形远侧部 46 和更短且更宽的半圆柱形近侧部 47。右滑块 30 在其远侧部 46 具有右旋螺纹 56。类似地, 左滑块 32 在其远侧部 46 具有左旋螺纹 58。因此, 从图 10 可以理解的是, 当旋钮 10 相对于手把球头 12 顺时针旋转时, 旋钮 10 内的右旋螺纹 62 咬合右滑块 30 的右旋螺纹 56, 以及旋钮 10 内的左旋螺纹 64 咬合左滑块 32 的左旋螺纹 56。因此, 右滑块 30 在手柄 2 内向远侧位移以及左滑块 32 在手柄 2 内向近侧位移。因此, 附接至右滑块 30 的偏转丝 38a 被推动 (即, 承受压缩力) 以及附接至左滑块 32 的偏转丝 38b 被牵拉 (即, 承受拉力)。相反, 如果旋钮逆时针旋转, 则将发生滑块 30、32 及偏转丝 38a、38b 的相反位移。

[0098] 如图 10 中所示, 每个偏转丝 38a、38b 通过紧固螺钉 42 附接至相应滑块 30、32 的近侧部 47。在图 12 和 13 中更加清楚示出的紧固螺钉螺纹地安装在近侧部 47 中。

[0099] 如图 12 和 13 中所示, 滑块 30、32 的每个半圆柱形近侧部 47 具有上部和下部平面切口 64, 它们毗邻它们相应的平面滑动面 47。这些切口 64 的功能可以通过参照图 14 和 15 来理解。

[0100] 图 14 是手把球头 12 沿图 7 中剖面线 CC 的纵向剖面图。图 15 是手把球头 12 沿

图 8 中剖面线 DD 的横向剖面图。如图 14 和 15 所示,手把球头 12 是具有内圆柱形空腔 66 的一个整体件,其中滑块 30、32 的近侧部 47 可如图 10 中所示位移。

[0101] 如图 14 和 15 中所示,上肋和下肋 68 从形成内圆柱形空腔 66 的壁延伸,肋 68 沿圆柱形空腔长度的大部分纵向延伸。从图 12-15 可以理解的是,随着滑块 30、32 在圆柱形空腔 66 内位移,滑块 30、32 的近侧部 47 上的上部平面切口 64 与上肋 68 接触并沿上肋 68 位移。类似地,随着滑块 30、32 在圆柱形空腔 66 内位移,滑块 30、32 的近侧部 47 上的下部平面切口 64 与下肋 68 接触并沿下肋 68 位移。因此,肋 68 用作滑块 30、32 的推力面。

[0102] 为了更加详细地论述图 7-15 中所示的手柄 2 的另一实施方式,现在参照图 16。图 16 是用于导管 5 的控制手柄 2 的远端的等距视图,其中手柄 2 和导管主体 4 具有贯通腔 70。如图 16 所示,在一个实施方式中,管腔 70 和延伸至电连接器 8 的电线管路 6 穿过应力消除器 71 并进入手把球头 12 的近端。在一个实施方式中,管腔 70 在其近端以旋塞阀 72 终止。在一个实施方式中,旋塞阀 72 具有能够用于导丝插入的止血密封件 74。虽然图 16 所示的管腔 70 的长柔性长度在从注射器插入造影剂时提供了运动分离,但在一个实施方式中,管腔 70 不从手把球头 12 延伸。替代地,旋塞阀 72 或鲁尔接头简单地附接至管腔 70,在这里管腔从手把球头 12 的近端出来。

[0103] 为了更好地理解管腔 70 的路径,现在参照图 17、18 和 19。图 17 是滑块 30、32、导线器 26、线管 6、以及示出管腔 70 穿过手柄 2 的路径的管腔 70 的等距视图。图 18 是从图 17 中箭头 A 观察的滑块 30、32 的最近端面的正视图且示出了管腔 70 和线管 6 占据滑块 30、32 的通道 40 所形成的通路 40 的路径。图 19 是从手柄 2 的远端上的导管主体紧固螺母 36 出来的线管 6 的管腔 70、偏转丝 38a、38b、和电线 76 的等距视图。

[0104] 如图 17 和 18 所示,管腔 70 和线管 6 穿过它们相应的应力消除器 71 并进入由每个滑块 30、32 中通道 40 形成的通路 40 中。在一个实施方式中,在线管 6 和管腔 70 进入通道 40 后不久,线管 6 的线 76 离开线管 6 并围绕管腔 70 的外圆周散布,如图 19 所示。

[0105] 如图 17 所示,在另一个实施方式中,在线管 6 和管腔 70 进入通道 40 后,通过以并排配置穿过形成至滑块 30、32 中的通道 40 的其余部分并进入沿导线器 26 的纵轴延伸的内部通道中,线管 6 和管腔 70 继续它们的路径至导管主体 4 的远端 14。在导线器 26 的末端附近,线 76 离开线管 6。线 76、管腔 70 和偏转丝 38a、38b 然后通过离开图 19 所示的手柄的导管主体紧固螺母 36 而进入导管。

[0106] 为了更加详细地描述手柄 2 的另一实施方式,现在参照图 20,其是手柄 2 的等距视图,手柄 2 被分解以显示各个部件。从图 20 可以理解的是,图 20 中所示的手柄 2 的特征被配置为具有相对大的、基本均匀直径的路径,其延伸手柄 2 的全部长度(即,从导线器 26 的远侧开口 102、穿过滑块 30、32 中限定的通道 40 并穿过轴杆 16 的近端中的出口 104)。

[0107] 如图 20 所示,手柄 2 的配置使得相对大的、基本均匀直径的路径穿过手柄 2 的长度,该配置在图 21 中更加清楚示出,图 21 是沿图 20 中剖面线 ZZ 的纵向剖面图。如图 21 所示,在一个实施方式中,路径 100 包括穿过导线器 26 的通道和穿过滑块 30、32 的通道 40,路径 100 足够大以使得导管主体 4 自身可穿过路径 100 并在出口 104 处连接至轴杆 16 的近端。因此,在一个实施方式中,为了阻止导管主体 4 与调节旋钮 10 旋转,导管主体 4 在出口 104 处固定至轴杆 16。在一个实施方式中,导管主体 4 延伸手柄 4 的整个长度,如图 21 所示,除了主体 4 在远侧开口 102 处或附近固定至导线器 26。在其他实施方式中,导管主体

4 在远侧开口 102 处或附近固定至导线器 26 以及在出口 104 处固定至轴杆 16。

[0108] 从图 21 可以理解的以及如图 22 更加详细描述的, 图 22 是滑块 30、32 的等距视图, 其被定向以显示它们的通道 40 的各个部分和它们的平面滑动面 48, 通道 40 的直径足够大以在导线器 26 的外径上位移。如图 21 和 22 所示, 导管主体通道 110 穿过每个滑块 30、32 的近侧部 44, 进而使得滑块 30、32 在导管主体 4 的外表面上前后位移。

[0109] 如图 21 所示, 在一个实施方式中, 导管主体 4 在其壁中具有开口 111, 这使得丝 38 可以离开主体 4 并连接至滑块 30、32。在一个实施方式中, 丝 38 通过前述的拉力调节螺钉 54 连接至滑块 30、32。

[0110] 基于滑块 30、32、导线器 26 和轴杆 16 的配置, 导管主体 4 可在手柄 2 的全部长度上连续延伸。因此, 电线 76 (参见图 19) 和管腔 70 可经由主体 4 通过手柄 2 的全部长度。

[0111] 为了更加详细地描述本发明的手柄 2 的另一实施方式, 现在参照图 23 和 24。图 23 是手柄 2 的等距视图, 手柄 2 被分解以示出其各个部件。图 24 是手柄 2 沿图 23 的剖面线 YY 的纵向剖面图。一般来说, 图 23 和 24 中所示的手柄 2 的特征类似于图 20 中所示的手柄的特征, 除了两个实施方式利用了不同的滑块布置。例如, 图 1-22 中所示的实施方式利用平行滑块或构件 30、32 (即, 滑块 30、32 以平行或并排布置存在于手柄 2 中)。从图 23 和 24 及后面附图可以理解的是, 在图 23 和 24 中所示的手柄 2 的实施方式中, 滑块或构件 150、152 以串联布置 (即, 滑块 150、152 彼此不平行或并排, 而是沿手柄 2 的纵轴端到端定向) 存在于调节旋钮 10 中。

[0112] 如图 23 和 24 中所示, 调节旋钮 10 枢转地耦合至安装轴杆 (即, 底 座部) 16 的远端。导线器 26 延伸穿过调节旋钮 10 和安装轴杆 16 的中心。导管主体 4 耦合至导线器 26 的远端, 并且在一个实施方式中, 延伸穿过导线器 26 并从安装轴杆 16 的近端延伸出。

[0113] 如图 23 和 24 所示, 远侧滑块 150 置于调节旋钮 10 的远侧部, 以及近侧滑块 152 置于调节旋钮 10 的近侧部 (即, 轮毂部 23)。如图 24 所示, 每个滑块 150、152 的外表面具有与调节旋钮 10 内表面上的螺纹 156 匹配的螺纹 154。

[0114] 如图 24 所示, 每个偏转丝 38a、38b 沿导线器 26 的内部行进直至它在导线器 26 的侧壁中的孔 157 处离开导线器 26。每个偏转丝 38a、38b 则延伸至偏转丝 38a、38b 所附接的滑块 150、152。在一个实施方式中, 为了附接至滑块 150、152, 偏转丝 38a、38b 穿过滑块 150、152 中的通路 159 并通过具体实施方式中前述的结 52 附接至空心的拉力调节螺钉 54。

[0115] 为了更好地理解螺纹 154、156 的定向, 现在参照图 25 和 26。图 25 是图 24 所示的调节旋钮 10 的相同纵向剖面图, 除了仅显示了调节旋钮 10 本身。图 26 是滑块 150、152 的侧视图。

[0116] 如图 25 和 26 中所示, 在一个实施方式中, 远侧滑块 150 具有右旋螺纹 154, 其啮合调节旋钮 10 的远侧部中的右旋螺纹 156; 以及近侧滑块 152 具有左旋螺纹 154, 其啮合调节旋钮 10 的近侧部中的左旋螺纹 156。因此, 从图 23-26 可以理解的是, 当调节旋钮 10 相对于安装轴杆 16 在第一方向上围绕手柄 2 的纵轴旋转时, 滑块 150、152 将沿导线器 26 会聚, 进而引起第一丝 38 置于拉紧状态而第二丝 38 置于压缩状态。因此, 导管主体 4 的远端 14 将在第一方向上偏转。类似地, 当调节旋钮 10 在与第一方向相反的第二方向上旋转时, 滑块 150、152 将沿导线器 26 分开, 进而引起第一丝 38 置于压缩状态而第二丝 38 置于拉紧状态。因此, 导管主体 4 的远端 14 将在基本与第一方向相反的第二方向上偏转。

[0117] 在一个实施方式中,为了在调节旋钮 10 转动时阻止滑块 150、152 简单地围绕导线器 26 旋转,滑块 150、152 和导线器 26 被配置为使得滑块 150、152 沿导线器 16 位移,而不是绕导线器旋转。例如,如图 27A 所示,其是手柄 2 沿图 24 中剖面线 XX 的横向剖面图,导线器 26 具有方形横截面,其匹配延伸滑块 150、152 的长度的方形孔 162。方形孔 162 和导线器 26 的方形横截面之间的相互作用阻止了滑块 150、152 围绕导线器 26 的旋转,但仍允许滑块 150、152 沿导线器 26 的长度位移。

[0118] 在另一实施方式中,如图 27B 所示,其是图 27A 中所示的相同横向剖面图,每个滑块 150、152 具有圆形横截面的孔 162。每个孔 162 延伸其相应滑块 150、152 的长度并包括从孔 160 的内圆周面延伸进入孔 162 的键 160。键 160 咬合沿导线器 26 的长度延伸的沟槽或狭槽 158,如图 28 所示,其是导线器 26 的一个实施方式的侧视图。键 160 和狭槽 158 之间的相互作用阻止了滑块 150、152 围绕导线器 26 的旋转,但仍允许滑块 150、152 沿导线器 26 的长度位移。

[0119] 如图 27A 和 27B 所示,空心轴杆 165 延伸穿过导线器 26。这使得导管主体 4 具有完全延伸穿过手柄 2 的管腔,如图 24 所示。

[0120] 为了更加详细地描述类似于图 23 中所示实施方式的手柄 2 的另一实施方式,现在参照图 29 和 30。图 29 是从图 23 中剖面线 VV 所取的手柄 2 的纵向剖面图以及其中剖面线 VV 形成的平面垂直于图 23 中剖面线 YY 形成的平面。

[0121] 如图 29 和 30 所示,手柄 2 包括调节旋钮 10,其枢转地耦合至安装轴杆(即,底座部)16 的远端。在一个实施方式中,调节旋钮 10 包括近端 170、远端 172 和螺纹轴杆 173,其连接至近端 170 并沿调节旋钮 10 的纵轴向远侧延伸。螺纹轴杆 173 包括远端 174、近端 176、沿轴杆 173 远侧部的一连串右旋螺纹 178、以及沿轴杆 173 近侧部的一连串左旋螺纹 180。

[0122] 如图 29 和 30 所示,远侧滑块 150 置于调节旋钮 10 的远侧部,以及近侧滑块 152 置于调节旋钮 10 的近侧部(即,轮毂部 23)。每个滑块具有螺纹轴杆 173 穿过的孔 155。针对远侧滑块 150 的孔 155 的内圆周面具有右旋螺纹,其与轴杆 173 远侧部上的右旋螺纹 178 匹配。类似地,针对近侧滑块 152 的孔 155 的内圆周面具有左旋螺纹,其与轴杆 173 近侧部上的左旋螺纹 180 匹配。在其他实施方式中,左螺纹和右螺纹的位置可以互换。

[0123] 从图 29、30 和作为导线器 26 的一个实施方式的等距视图的图 31 可以理解的是,空心中心轴杆 182 从导线器 26 的远端延伸、穿过调节旋钮 10 的螺纹轴杆 173,并到达基轴 16 的近端。因此在一个实施方式中,导管主体 4 可以被路由穿过导线器的空心中心轴杆 182 的管腔 165 并从手柄 2 的近端出来,如图 29 和 30 所示。

[0124] 如图 29 所示,每个偏转丝 38a、38b 沿导线器 26 的内部行进直至它在导线器 26 的侧壁中的孔 157 处离开导线器 26。每个偏转丝 38a、38b 则延伸至偏转丝 38a、38b 所附接的滑块 150、152。在一个实施方式中,为了附接至滑块 150、152,偏转丝 38a、38b 穿过滑块 150、152 中的通路 159 并通过具体实施方式中前述的结 52 附接至空心的拉力调节螺钉 54。

[0125] 在一个实施方式中,如图 29 所示,通向至近侧滑块 152 的偏转丝 38b 穿过远侧滑块 150 中的第二通道 161。第二通道 161 具有足够的空隙使得在远侧滑块 150 向远侧和近侧位移时通道 161 可以容易地沿着丝 38b 位移。第二通道 161 用作导引器,其绷紧丝 38b 并帮助减少了丝 38b 在被压缩时将弯曲的可能性。

[0126] 从图 29 和 30 可以理解的是,当调节旋钮 10 相对于安装轴杆 16 在第一方向上围绕手柄 2 的纵轴旋转时,滑块 150、152 将沿螺纹轴杆 173 会聚,进而引起第一丝 38a 置于拉紧状态而第二丝 38b 置于压缩状态。因此,导管主体 4 的远端 14 将在第一方向上偏转。类似地,当调节旋钮 10 在与第一方向相反的第二方向上旋转时,滑块 150、152 将沿螺纹轴杆 173 分开,进而引起第一丝 38a 被压缩而第二丝 38b 置于拉紧状态。因此,导管主体 4 的远端 14 将在基本与第一方向相反的第二方向上偏转。

[0127] 在一个实施方式中,为了在调节旋钮 10 转动时阻止滑块 150、152 在调节旋钮 10 内简单地与螺纹轴杆 173 一起旋转,滑块 150、152 和导线器 26 被配置为使得滑块 150、152 沿螺纹轴杆 173 位移,而不是在调节旋钮 10 中旋转。例如,如图 31 和 32 中所示,后者是手柄 2 沿图 29 中剖面线 WW 的横向剖面图,导线器 26 具有右侧和左侧半圆形部 190,它们彼此相对且沿导线器 26 的空心中心轴杆 182 的长度延伸。如图 32 所示,半圆形部 190 的大致平面的对置面 192 抵接滑块 150、152 的平面侧面 194。该相互作用阻止了旋钮 10 旋转时滑块 150、152 在调节旋钮 10 中的转动,但仍允许滑块 150、152 沿螺纹轴杆 173 的长度位移。

[0128] 在另一个实施方式中,手柄 2 使得使用者能够通过相对于手把球头 12 围绕手柄 2 的纵轴在一个方向上或另一方向上枢转第一调节旋钮 10a 来双向地操纵具有完全贯通延伸的管腔的导管主体 4 的最远端 14,并使得使用者能够通过相对于手把球头 12 围绕手柄 2 的纵轴枢转第二调节旋钮 10b 来转动导管主体 4 的管腔内布置的器械导管 196。为了清楚起见,器械导管 196 将指代超声导管,而在不偏离本发明精神和范围的情况下,器械导管 196 还可以是诸如消融导管的治疗导管、或另一类型的诊断导管。超声导管 196 以同轴关系布置在导管主体 4 的管腔中,使得导管 5 的双向操纵引起超声导管 196 的相应偏转。这样,导管 5 用作超声导管 196 的导向导管并使得使用者能够通过偏转导向导管 5 来操控超声导管 196。

[0129] 现在参照图 36-40,调节旋钮 10a 枢转地附接至包含在手把球头 12 内的安装轴杆 16。调节旋钮 10a 通过接合销 18 附接至安装轴杆 16,接合销 18 插入轴杆 16 的远端的销孔 20 中并与旋钮 10a 的轮毂部 23 中的槽 22 配合。槽 22 允许调节旋钮 10a 围绕安装轴杆 16 的纵轴自由枢转,而槽 22 的壁和接合销 18 之间的接触抑制了调节旋钮 10a 沿安装轴杆 16 的纵轴的轴向移动。右滑块 30 和左滑块 32 定位在安装轴杆 16 的狭槽 34 中。

[0130] 现在参照图 36 和 37,滑块 30、32 具有大体上矩形的盒状近侧部 44 和半圆柱形远侧部 46。每个近侧部 44 具有与狭槽 34 的壁接触的大体平面侧面。

[0131] 每个滑块 30、32 具有平面表面 48,其从远侧部 46 延伸至近侧部 44,意在可滑动地抵接相对的滑块 30、32 的平面表面 48。每个滑块 30、32 的平面表面 48 沿其纵轴是空心的,从而形成导向导管 5 和其偏转丝 38a、38b 以及超声导管 196 穿过的通道 40。滑块 30、32 的近侧部 44 具有偏转丝 38a、38b 穿过的狭槽 198。偏转丝 38a、38b 使用插入孔 200 中的接合销(未示出)固定在狭槽 198 中,并且偏转丝 38a、38b 被例如通过焊接至偏转丝 38a、38b 来附接的丝锁定螺母(未示出)来轴向地限制。左滑块 32 的近侧部包括切口 204,其允许驱动轴杆 206 从狭槽 34 的近端向远侧延伸至第二调节旋钮 10b。在可替代实施方式中,右滑块 30 可以包括切口 204 以允许驱动轴杆 206 从狭槽 34 的近端向远侧延伸至第二调节旋钮 10b。

[0132] 右滑块 30 的远侧部 46 的外圆周螺旋有右旋螺纹 56,以及左滑块 32 的半圆柱形远

侧部 46 的外圆周上螺旋有左旋螺纹 58。在另一实施方式中,右滑块的半圆柱形远侧部 46 的外圆周上螺旋有左旋螺纹 58,以及左滑块 32 的半圆柱形远侧部 46 的外圆周螺旋有右旋螺纹。当组装在手柄 2 中时,每个滑块 30、32 的平面表面 48 抵接并形成圆柱体,其在圆柱体的外表面的一半上具有右旋螺纹 56,以及在圆柱体外表面的另一半上具有左旋螺纹 58。

[0133] 现在将参照图 36-39 描述滑块 30、32 与调节旋钮 10a 之间的关系。调节旋钮 10a 包含轴杆 60,其从轮毂 23 的近端延伸至调节旋钮 10a 的远端,导向导管 5 和超声导管 196 穿过该轴杆。轴杆 60 的一部分螺旋有内部右旋螺纹,且轴杆 60 的相同部分还螺旋有内部左旋螺纹(未示出)。轴杆 60 的内部螺纹啮合滑块 30、32 的螺纹 56、58。因此,当调节旋钮 10a 旋转 时,内部和外部右旋螺纹 56 啮合以及内部和外部左旋螺纹 58 啮合,并引起右和左滑块 30、32 在狭槽 34 内纵向地同时反向位移。每个滑块 30、32 的近侧部 44 啮合狭槽 34 从而阻止滑块 30、32 与调节旋钮 10a 一起旋转。

[0134] 滑块 30、32 通过调节旋钮 10a 的枢转在相反方向上的移动使得偏转丝 38a、38b 置于拉紧或压缩状态。例如,当右滑块 30 响应于调节旋钮 10a 的枢转而在近侧方向上动作时,附接至右滑块 30 的偏转丝 38a 在近侧方向上被牵拉,这引起丝 38a 置于拉紧状态。同时,左滑块 32 响应于调节旋钮 10a 的枢转而在远侧方向上动作,并且附接至左滑块 32 的偏转丝 38b 在近侧方向上被推动,这引起丝 38b 置于压缩状态。当调节旋钮 10a 以相反方向枢转时,右滑块 30 在远侧上动作,这将偏转丝 38a 置于压缩状态,以及左滑块 32 同时在近侧上动作,这将偏转丝 38b 置于拉紧状态。

[0135] 通过在第一方向上枢转调节旋钮 10a 将偏转丝 38a 置于拉紧状态以及偏转丝 38b 置于压缩状态,使得导向导管 5 的最远端 14 在第一方向上偏转。相反,通过在第二方向上枢转调节旋钮 10a 将偏转丝 38a 置于压缩状态以及偏转丝 38b 置于拉紧状态,使得导向导管 5 的最远端在第二方向上偏转。导向导管 5 在近侧上延伸穿过调节旋钮 10a 的轴杆 60,穿过滑块 30、32 的通道 40,并终止于具有紧固螺母 36 的近端。紧固螺母 36 抵接齿轮组件 208 的远侧面并提供了紧固螺母 36 和齿轮组件 208 之间的止血密封。导向导管 5 通过轴台 210 限制在安装轴杆 16 中。在一个实施方式中,导向导管 5 的紧固螺母 36 是喇叭形的,从而使得它具有比导管主体外径 4 更大的外径。轴台 210 可以被配置为具有内表面,所述内表面被配置为匹配喇叭形的的紧固螺母 36。在可替代实施方式中,紧固螺母 36 可以具有垂直于导向导管 5 的纵轴延伸的环孔,其抵接轴台 210 以将导向导管 5 限制靠在齿轮组件 208 上。轴台 210 通过插入至销孔 20b、20c 中的接合销 18 附接至安装轴杆 16。

[0136] 导向导管 5 的紧固螺母 36 可以被配置为接收冲洗管腔 212。冲洗管腔 212 使得使用者能够将冲洗液引入导向导管 5,其阻止诸如血液的体液进入导向导管 5 的管腔 70。通过冲洗管腔 212 传输的冲洗液提供了超声导管 196 和导向导管 5 的内壁之间的润滑。

[0137] 超声导管 196 具有远端 214、具有在其中延伸的管腔的柔性管状主体 216、以及近端 218。远端 214 具有下面将更详细描述的超声元件 220。超声主体 216 在导向导管 5 的管腔内从远端 214 延伸至齿轮组件 208。超声 主体 216 不直接连接至导向导管 5 且可以在管腔内自由转动。超声主体 216 经由紧固螺母 36 离开导向导管 5 并延伸进入止血管 222。止血管 222 的远端与齿轮组件 208 的远侧面基本共面,并且向近侧延伸穿过齿轮组件 208 以在其近端离开手把球头 12。止血管 222 穿过齿轮组件 208 中的定位齿轮 224 并牢固地附接至定位齿轮 224,这引起止血管 222 与定位齿轮 224 一起旋转。因此,导管 5 的管腔和止

血管 222 产生了连续管腔 70, 其从导管 5 的远尖端 14 延伸至手柄 2 的近端。

[0138] 超声主体 196 穿过止血管 222 的部分通过使用诸如胶水或环氧树脂的粘合剂将止血管的内表面粘合至超声主体 216 的外表面来牢固地附接至止血管 222。超声主体 216 和止血管 222 之间的粘合引起超声主体以及随后超声元件 220 在定位齿轮 224 旋转时在导向导管 5 的管腔内转动。该粘合还提供了止血密封, 其阻止了引入至导向导管 5 的管腔内的冲洗液穿过止血管 222 而从手柄 2 泄露出来。

[0139] 为了更加详细地描述第二调节旋钮 10b 和超声元件 196 的转动之间的关系, 参照图 38-40。第二调节旋钮 10b 定位在第一调节旋钮 10a 的近侧及手把球头 12 的远侧, 并进而沿手柄 2 的纵轴被限制。第二调节旋钮 10b 包括内齿轮 226, 其被布置以啮合包含在手柄 2 内的减速齿轮 228。减速齿轮 228 附接至传动轴 206 的远端, 所述传动轴离开齿轮组件 208 并向远侧延伸至第二调节旋钮 10b。传动杆 206 的远端支撑在安装轴杆 16 的切口 230 中以允许扭矩从内齿轮 226 传递至减速齿轮 228 而不会在长悬臂构件中发生不利弯曲。随着第二调节旋钮 10b 围绕手柄 2 的纵轴枢转, 内齿轮 226 啮合减速齿轮 228 并引起传动轴 206 转动。传动轴 206 的近端延伸穿过齿轮组件 208 的远侧面并牢固地附接至齿轮组件 208 内的传动齿轮 232。齿轮组件 208 包含一个或多个变速齿轮 234, 其被布置以将扭矩从传动齿轮 232 传递至定位齿轮 224, 以在第二调节旋钮围绕手柄 2 的纵轴枢转时使得定位齿轮转动。

[0140] 在一个实施方式中, 变速齿轮 234 被选择为提供附接至内齿轮 226 的第二调节旋钮 10b 的转动和定位齿轮 224 及所附接的超声导管 196 的转动之间的 1:1 的变速比。变速齿轮 234 的数量和类型可引起超声导管 196 以与第二调节旋钮 10b 枢转的方向相同的方向转动。例如, 当调节第二调节旋钮 10b 以逆时针方向枢转时, 变速齿轮 234 将通过以逆时针方向转动定位齿轮 224 而使得超声导管 196 以逆时针方向转动。而且, 当第二调节旋钮 10b 以顺时针方向枢转时, 变速齿轮将通过以顺时针方向转动定位齿轮 224 而使得超声导管 196 以顺时针方向转动。确保超声导管 196 和旋钮 10b 以相同方向转动使得使用者能够更加直观地控制超声导管 196。

[0141] 第二调节旋钮 10b 和超声导管 196 之间 1:1 的转动运动比使得使用者能够在导管置于患者内时更加容易地可视化超声元件 220 的方向。在使用 1:1 的比率时, 超声元件 220 的朝向还可以通过使用调节旋钮 10b 上的凸起块或其他触觉特征来进一步指示给使用者, 所述触觉特征与超声元件 220 对齐从而使得触觉特征处于由超声元件 220 发射的超声平面内。触觉特征使得使用者能够通过在握持调节旋钮 10b 时对触觉特征的感觉来确定超声元件 220 的方向。

[0142] 齿轮组件 208 具有矩形部 236, 其定位在安装轴杆 16 的狭槽 34 内。矩形部 236 啮合狭槽 34 的侧面并进而限制齿轮组件 208 以及阻止它相对于安装轴杆 16 转动。齿轮组件 208 还具有在狭槽 34 上延伸的弓形部 238。弓形部 238 的半径与安装轴杆 16 的半径基本相同, 以及弓形部 238 基本在狭槽 34 上方延伸以使得外弓形表面 240 与安装轴杆 16 的外表面齐平。通过在狭槽 34 上延伸弓形部 238, 传动轴 206 避免了接触导向导管 5 和轴台 210。

[0143] 该实施方式是有利的, 在于它使得使用者能够以通过第一调节旋钮操纵导向导管的远端所使用的相同的手使用第二调节旋钮来调节超声元件 220 的旋转朝向。因此, 避免

了使用附接至超声导管的单独手柄来相对于导向导管转动超声导管。

[0144] 在另一实施方式中,如图 41-43 所示,具有如上所述的单个调节旋钮 10 和贯通腔的手柄 2 可以与诊断超声导管 196 一起使用。在该实施方式中,超声导管 196 还包括附接至柔性主体 216 的近端 218 的手柄 242。

[0145] 超声导管 196 的柔性主体 216 可滑动地以同轴配置穿过导向导管 5 的管腔布置。在一个实施方式中,超声导管 196 和导向导管 5 以及手柄 2 是可操控和 / 或可偏转的。在该实施方式中,超声导管 196 和导向导管 5 分别包括超声导管 196 和导向导管 5 的柔性主体 216、4 内的一个或多个操控丝或牵拉丝(未示出)。超声导管 196 的手柄 242 和导向导管 5 的手柄 2 包括用于操控和 / 或偏转导管的致动器。

[0146] 在另一实施方式中,手柄 2、242 大小和 / 或形状不同,从而使得医师可以在医疗程序中容易地区分两者。在其他实施方式中,手柄 2、242 是触觉特异的,意味着它们每个具有彼此不同的触觉或纹理。例如,一个手柄可具有软的或柔软表面而另一个手柄具有硬的或刚性表面。可替代地,一个手柄对比于另一个手柄的粗糙或纹理表面可具有光滑表面。有利的是提供一种其中超声导管 196 和导向导管 5 的手柄 242、2 的尺寸、形状和 / 或触觉不同的系统,以允许医师在医疗程序期间方便且快速地识别和区分用于控制超声导管 196 的手柄和用于控制导向导管 5 的手柄。例如,手柄 2 可以是前面所述的标准尺寸手柄的一个实施方式,而手柄 242 可以简单地是旋钮,其被握持以转动导向导管 5 内的超声导管。

[0147] 参照图 41-43,超声导管 196 配置为导向导管 5 的手柄 2 以及导向导管 5 的管腔成同轴关系。导向导管 5 上的手柄 2 可被操纵以操控和 / 或偏转导向导管 5 以引导超声导管的远端 307 将扇形 312 聚焦在目标解剖结构上。超声导管 196 上的手柄 242 也可以被操纵以操控和 / 或偏转超声导管 196。导向导管 5 提供用于将超声导管 196 的远侧部 214 输送至期望解剖区域的路径。导向导管 5 还有利地限制了导向导管的管腔内的超声导管 196,从而超声元件 220 可以适当地朝向目标解剖结构定向。更加具体而言,超声导管 196 的远侧部 214 向远侧前进直至远侧部 214 延伸超出导向导管 5 的远端 14。在一个实施方式中,超声导管 196 的远侧部 214 前进超出导向导管 5 的远端 14 约 5cm 至约 15cm。

[0148] 可替代地,超声导管 196 可设置在“预前进”状态,以使得远侧部 214 已经设置为超出远端 14 外侧。相比远侧部 214 由于超声元件 220 所需的外径,这有利地使得超声导管 196 的轴杆在其中部具有较小外径。这转而使得导向导管 5 具有较小管腔和较小外径。预前进状态的超声导管 196 可以与具有第二调节旋钮 10b 的手柄 2 的实施方式一起使用,如上所述,这是因为超声导管 196 和止血管 222 之间的粘合阻止了超声导管相对于手柄 2 的轴向移动。

[0149] 超声导管 196 的手柄 242 可以相对于手柄 2 旋转,这引起超声导管 196 的远侧部 214 也在导向导管 5 的管腔内轴向转动。因此,导向导管 5 使得使用者可以通过使用调节旋钮 10 偏转远端 14 来操控超声导管 196 至期望部位,并且还有利地辅助超声元件 220 的超声扇形 244 关于待观察的组织准确定位。

[0150] 上述操控元件的组合具有独特的优势,特别是用于将超声扇形 244 朝向目标解剖结构定向。特别地,在用于超声导管的现有技术的致动器中,操作者可以在某方向上弯曲导管的远端以将导管移进或靠近相关解剖结构,仅发现了在导向导管就位时,超声扇形没有面向目标解剖结构。操作者必须转动或扭曲整个导管来将扇形定向在准确方向。自然地,

当旋转弯曲的导管时,该弯曲引起导管完全移出离开位置,而且它不再准确定向。由于 2D 超声扇形的狭窄特性,操作者需要自己重复地连续弯曲和扭曲来找到准确方向,这需要很大的技能和经验来在合理的时间里完成该任务。在一些情形中,导管完全不能到达期望位置。相反,通过本发明,驱动导向导管 5 以提供适当弯曲。如果扇形 244 没有被准确定向,则操作者简单地握持手柄 242 并扭曲它,或在其他实施方式中,枢转第二调节旋钮 10b。因为导向导管 5 不与超声导管 196 一起转动,因此该弯曲不移动,仅改变扇形的定向。因此,扇形非常容易地朝向目标解剖结构定向。发明人还发现了这两个手柄 / 致动器的组合以令人惊讶的方式使得能够简单且直观地操纵超声扇形 244。

[0151] 在一个实施方式中,超声导管 196 的超声元件 220 可以包括超声元件的线性相控阵列,例如 64 个元件。透镜 246 可以覆盖超声元件,并可以是圆形的或平的。透镜 246 可由以匹配血液中声音速度的速度来传递声音的材料制成。超声元件 220 可操作地耦合至超声系统。参照图 41 和 43,超声元件 220 安装在壳体中,其固定至超声主体 216 的远端 214。

[0152] 在另一实施方式中,超声导管 169 可包括超声元件 220,诸如射频(RF)超声元件或高能量聚焦超声元件(也称为 HIFU 超声元件),其在一些情形中,可利用线性相控阵列换能器。RF 超声元件是导电金属,其在一个实施方式中具有上述的凹面。所述金属可以是任何导电金属或金属合金,其由下述材料中的一种或多种构成:金、银、铂、铱、钛、钽、锆、钒、铌、铪、铝、硅、锡、铬、钼、钨、锰、铍、钴、镍、钯、锇、铼、铑、钌、钆、锌、锗、锑、铋、硼、钪,以及镧系和锕系的金属、或任何其他生物兼容材料。在一些实施方式中,期望的是包括生物兼容材料层来遮盖导电金属。在另一实施方式中,超声导管 196 可结合适于形成消融损伤的其他类型的超声元件,诸如微波发射器、低温元件、光学元件、或声换能器,例如高能量聚焦超声换能器。

[0153] 这里所述和所示的超声导管是定向的。换言之,成功的诊断成像基于超声元件 220 关于目标组织的准确定向。

[0154] 在一个实施方式中,导向导管 5、超声导管 196 或两者均可包括一个 或多个电极 248,其耦合至柔性主体 4、216。可替代地,柔性主体 4、216 可以包括磁跟踪线圈(未示出)。电极 248 或磁跟踪线圈可用于与电解剖标测系统协作以提供用于导向导管或超声导管的位置信息。合适的系统包括 St. Jude Medical Ensite<sup>TM</sup>的电解剖模型系统、Biosense Webster Carto<sup>TM</sup>系统、荧光系统、诸如来自 Mediguide Ltd. 的 gMPS 系统的磁定位系统。类似地,柔性主体 4、216 可以包括一个或多个用于在荧光系统中跟踪的不透射线部。如上所述,该系统包括由 St. Jude Medical, Inc. 市售的 EnSite NavX<sup>TM</sup>系统,并通常参照发明名称为“Method and Apparatus for Catheter Navigation and location and Mapping in the Heart”的共同受让的美国专利 No. 7, 263, 397 所示出的,其全部内容通过引用包含于此。可替代的系统包括 Biosense Webster Carto<sup>TM</sup>系统、通常可得的荧光系统或诸如来自 Mediguide Ltd. 的 gMPS 系统的磁定位系统,并通过参照发明名称为“Medical Imaging and Navigation System”的美国专利 No. 7, 386, 339 所示,其全部内容通过引用包含于此。

[0155] 在其他实施方式中,为了辅助超声导管 196 的远端的定向和定位,超声导管 196 可以包括置于超声主体 216 的远侧部 214 上的一个或多个电极(例如参见图 39)。电极 250 可有利地用于定向超声导管 196 以确保由超声元件 220 发射的扇形 244 面向或朝向目标解剖结构定向。在特定配置中,电极 250 可以是适于测量组织表面上存在的电活性的单极或双

极电图(EGM)电极。例如,在一个实施方式中,一对双极电极 250 置于远端 214 的外表面上,该电极对置于超声元件 220 的相对侧上。在另一实施方式中,使用两对双极电极 250。电极 250 在大体与超声导管 196 的细长主体的中心轴垂直的横向方向上置于超声元件 220 的相对侧上。针对前述可替代地或另外地,双极电极对 250 可在大体与导管主体的中心轴平行的横向方向上置于超声元件 220 相对侧上。在一个实施方式中,电极 250 的侧部覆盖生物兼容材料以阻止接触电极 250 的侧部的组织的起搏和 / 或感测。

[0156] 电极 250 可以耦合至 EGM 测量电路和用于显示 EGM 数据的显示器或用户界面。电极 250 可以用于诊断目的,例如,用于确认已经产生了有效损伤。在该实施方式中,电极 250 耦合至阻抗测量电路。消融损伤是非导电疤痕组织;因此,该损伤阻断了电信号。由于阻抗测量电阻,消融损伤的效力可以基于阻抗测量来确定。可以在施加消融能量至组织之前、期间或之后测量阻抗。如果已经产生了有效损伤,阻抗在消融后对比于消融前阻抗测量将较高,如通常在发明名称为“System and method for assessing lesions in tissue”的共同受让的美国专利申请 No. 12/622,488 中所示出的,其全部内容通过引用包含于此。类似地,电极 250 可以用于确定导管与组织的接近度,如通常在发明名称为“System and method for assessing coupling between an electrode and tissue”的共同受让的美国专利申请 No. 12/650,060 中所示出的,其全部内容通过引用包含于此。

[0157] 在另一实施方式中,超声导管 196 包括一个或多个温度传感器(未示出),诸如热敏电阻或热电偶,其置于超声主体 216 的远侧部 307 上。一个或多个温度传感器被布置来测量超声元件 220 和 / 或组织的温度。在一个实施方式中,温度传感器定位在超声元件 220 的远侧和 / 或近侧。来自一个或多个温度传感器的温度读数可以被输出并呈现为针对使用者的咨询数据(类似于上文关于电极状态所述的)。例如,温度读数可通过显示器(例如,颜色、数字、或符号)、语音(例如,声音报警)、和 / 或触觉或振动反馈来呈现。另外,温度数据可用于辅助损伤评估。

[0158] 在另一实施方式中,如图 44 和 45 所示,当牵拉丝 38a、38b 是扁平丝 252 时,导向导管 5 的直径可以缩减,所述扁平丝 252 具有垂直于扁平丝 252 的纵轴所取的大体矩形的横截面。扁平丝 252 优选地由不锈钢组成,然而用于传统的圆形牵拉丝的可替代材料也是合适的。扁平丝 252 优选地具有约 0.002 英寸乘约 0.006 英寸的尺寸,以及更优选地具有约 0.004 英寸乘约 0.012 英寸的尺寸。扁平丝 252 使得导向导管 5 的外径可以缩减,这有利于使得护套用于较小管腔中。包含扁平丝的示例性导向导管在发明名称为“Steerable Catheter Using Flat Pull Wires and Method of Making Same”的美国专利申请 No. 11/647,313 中描述,其全部内容通过引用包含于此。

[0159] 在又一实施方式中,导向导管 5 可以包括编织丝组件 254 来加强导向导管 5。编织丝组件 254 可以由不锈钢丝形成,该不锈钢丝包括例如 0.003 英寸的高强度不锈钢丝。编织丝组件 254 可以以标准编织模式和密度形成,例如以约 45 至约 60 每英寸纬数(“PPI”)的约 16 根丝。可替代地,可使用的编织丝特征在于具有变化的编织密度。例如,编织丝组件 254 的特征可以在于在导管 5 近端的第一编织密度,并然后随着编织丝组件 254 接近导向导管 5 的远端 14 过渡到一个或多个不同编织密度。远端 14 的编织密度可以大于或小于紧固螺母 36 处的编织密度。在一个实例中,在紧固螺母 36 处的编织密度大约是 50PPI,以及在远端 14 处的编织密度大约是 10 PPI。在其他实施方式中,在远端 14 处的编织密度是

在紧固螺母 36 处编织密度的约 20% 至约 35%。

[0160] 编织丝组件 254 可以被设计为具有过渡编织密度，其从一个编织密度开始并过渡至低编织密度。在一个实施方式中，该编织可以以约 50 至 60PPI 的编织密度开始，并更优选地在约 50 至约 55PPI 之间开始，然后过渡到远端 14 处约 5 至约 15PPI 的编织密度。编织密度可缓慢过渡，或可以使用一段或多段来变化。例如，可以存在中间区域，其具有约 30 至 45PPI 的编织密度。编织丝组件 254 的编织密度的变化可以用于增加或减少导向导管 5 的柔性以及减少导向导管 5 在具有缩减编织密度段中的整体直径。包含编织丝组件的示例性导向导管在发明名称为“Steerable Catheter Using Flat Pull Wires and Method of Making Same”的美国专利申请 No. 11/647, 313 中描述，其全部内容通过引用包含于此。

[0161] 从图 46 可以理解的是，其是该主题发明的控制手柄 2 用于患者 300 的外科手术的图形示意，导向导管主体 4 的远端 14 插入患者 300 中(例如，通过患者 300 的体腔 302 静脉插入，或通过进入患者身体的其他手段经皮插入)。导管主体 4 的远端 14 前进直至定位在患者 300 内的选定位置(例如，患者心脏 306 或其他器官的腔室 304 中、患者体腔中等)。然后通过围绕手柄 2 的纵轴旋转调节旋钮 10、10a 来偏转导管主体 4 的远端 14。从图 1-44 可以理解的是，这引起手柄 2 内的滑块 30、32 沿纵轴在相反方向上位移。由于每个滑块 30、32 耦合至相应偏转丝 38，以及每个偏转丝延伸通过导向导管主体 4 并耦合至远端 14，导管主体 4 的远端 14 被偏转。然后可以通过相对于导向导管 5 转动超声导管 196 来调节超声扇形 244 的定向。超声调节在一个实施方式中可以通过围绕手柄 2 的纵轴转动调节旋钮 10b 至优选实施方式中的超声扇形围绕导向导管 5 远端 14 的纵轴的 1:1 角位移来实现。在另一实施方式中，超声调节可以通过相对于手柄 2 转动手柄 242 来实现，其使得超声导管 196 在导向导管 5 的管腔内转动。在两个实施方式中，超声扇形 244 的方向调节可以在不改变导向导管 5 的远端 14 的偏转的情况下实现。

[0162] 虽然上面以一定程度的特殊性描述了本发明的多个实施方式，但本领域技术人员可以在不偏离本发明的精神或范围的情况下对本发明的实施方式做出多种改变。例如，所有连接参考(例如，附接、耦合和连接等)应该被广义地解释并且可以包括元件的连接之间的中间构件和元件之间的相对移动。这样，连接参考并非必然指的是两种元件彼此直接地固定连接。上面描述中所包含的或附图中所示出的所有内容应该解释为仅说明性的而非限制性的。可以在不偏离所附权利要求书中所限定的本发明的精神的情况下做出细节或结构的改变。

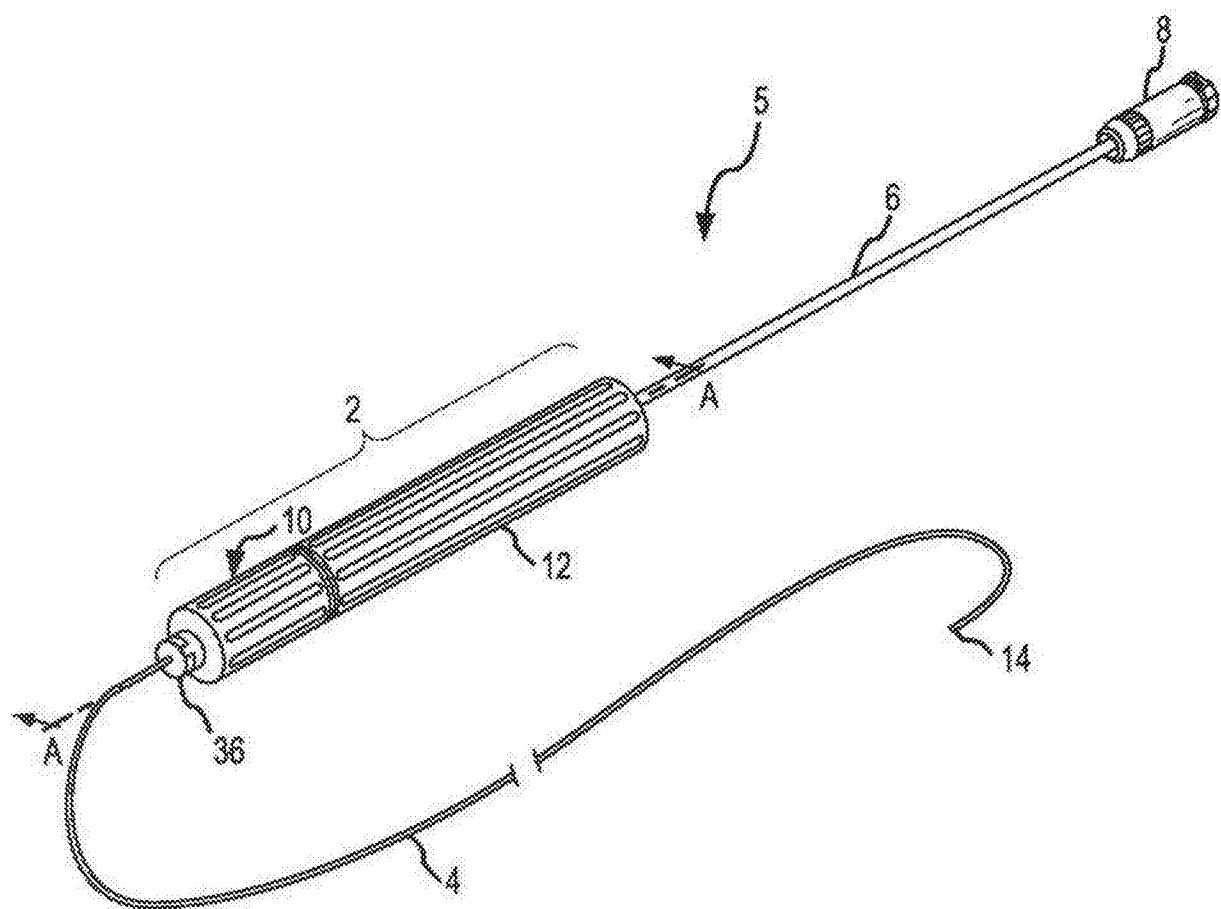


图 1

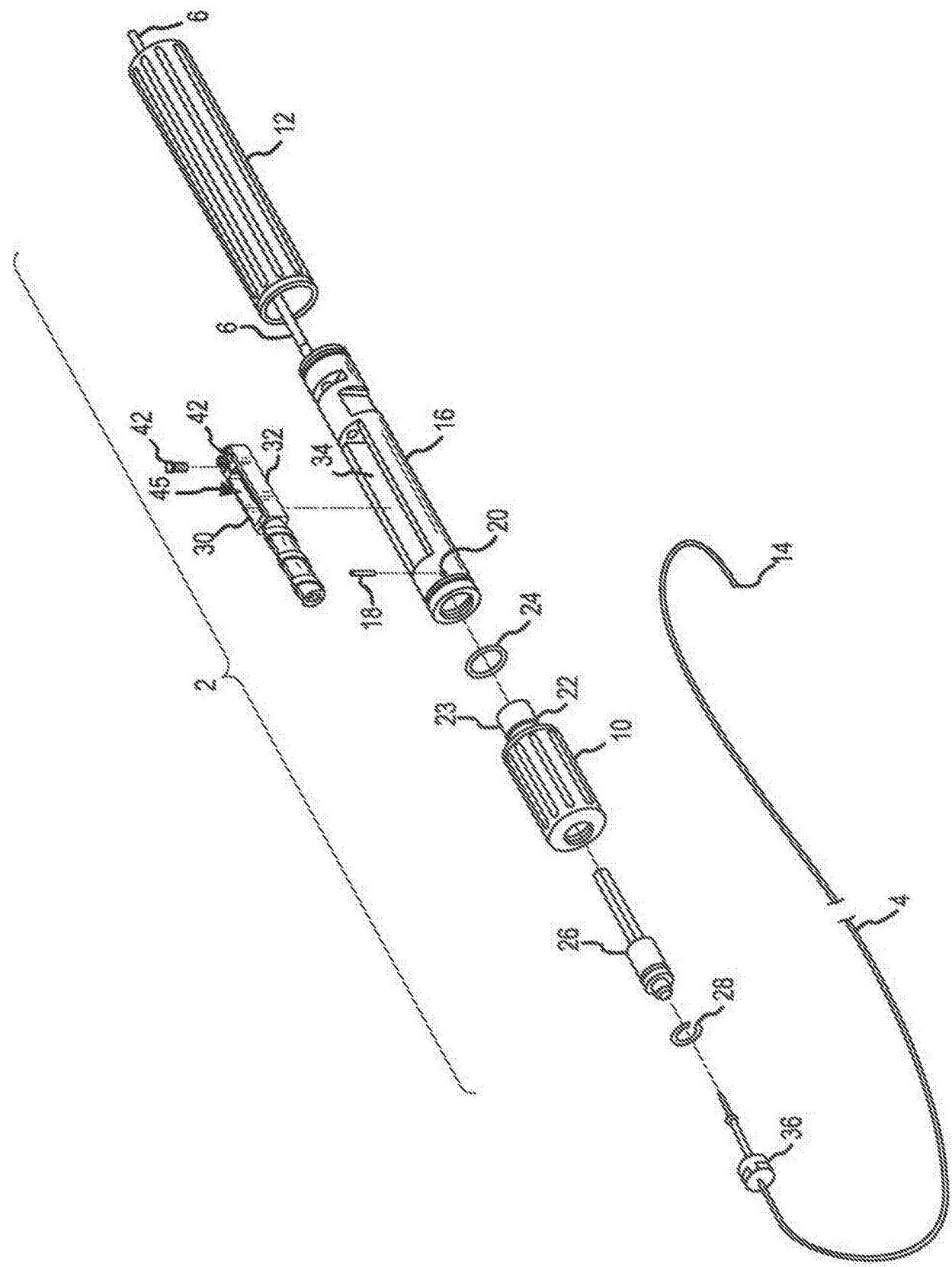


图 2

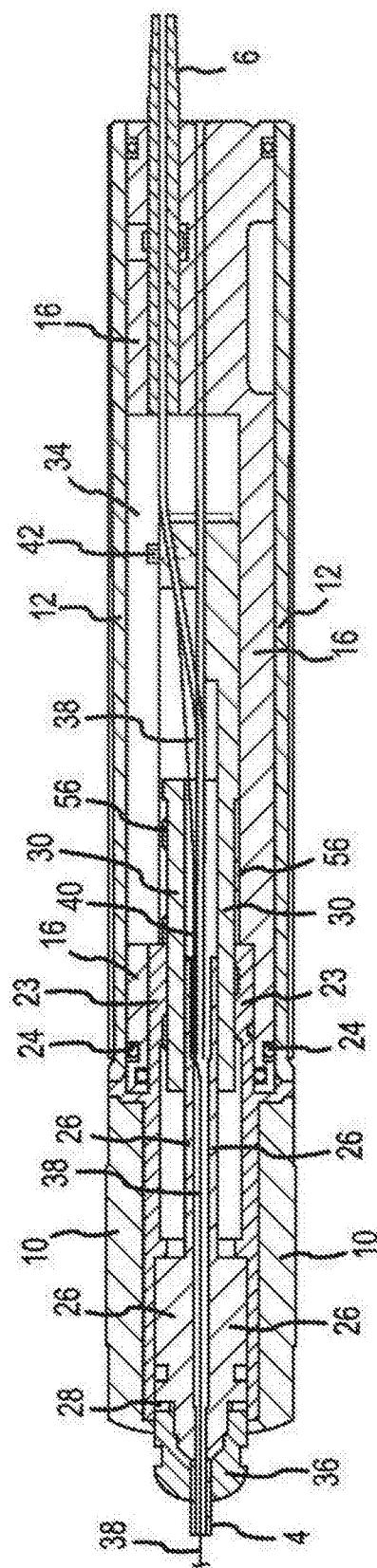


图 3

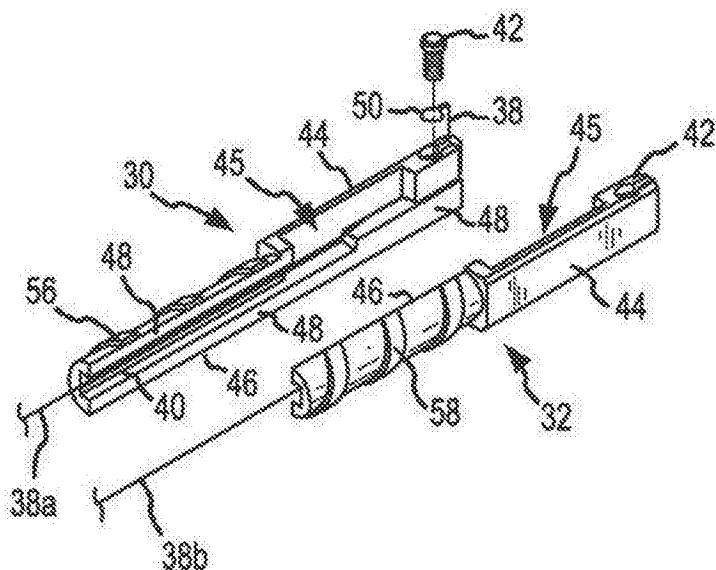


图 4

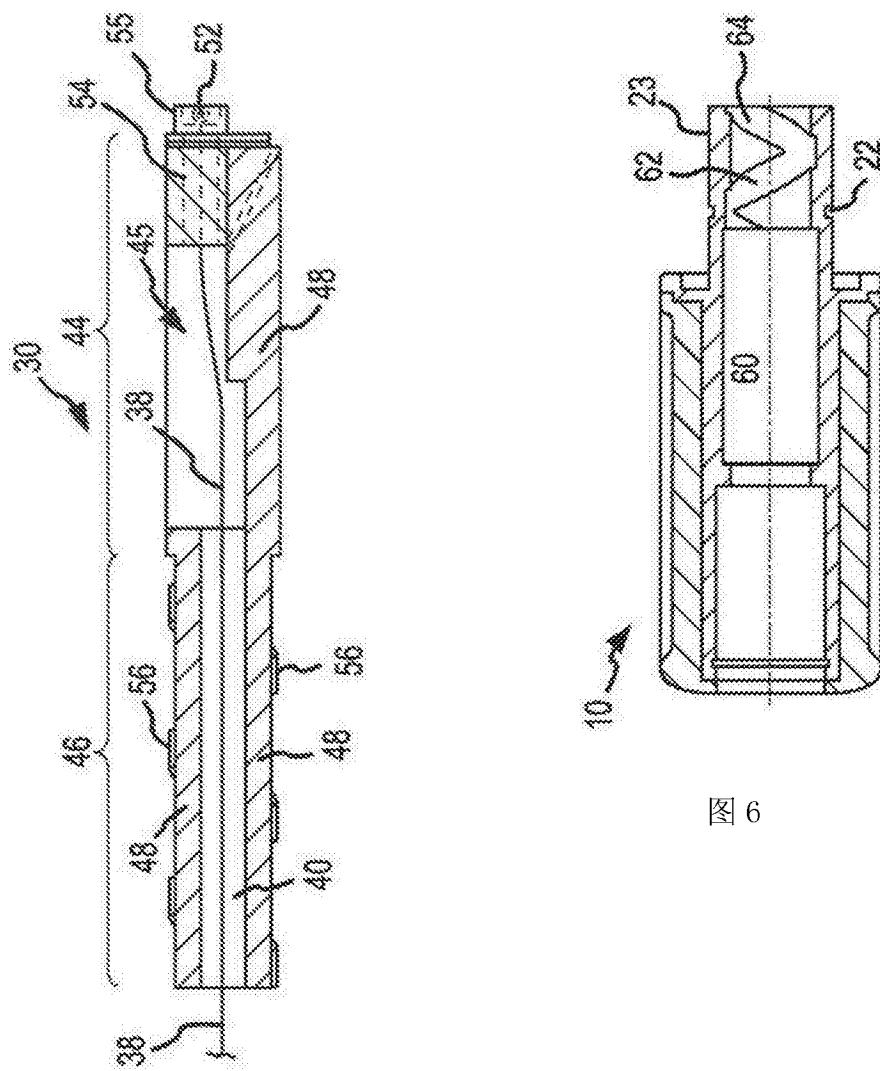


图 5

图 6

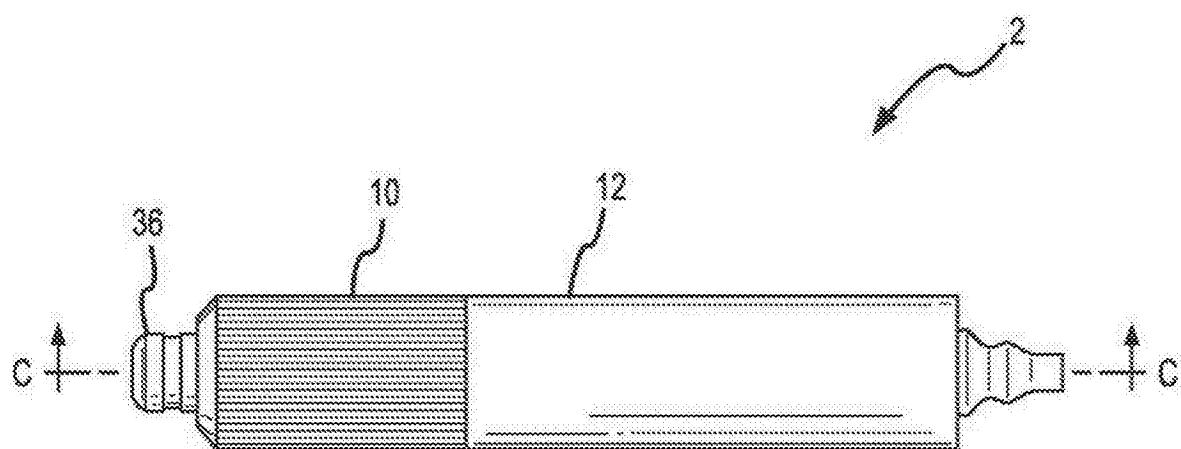
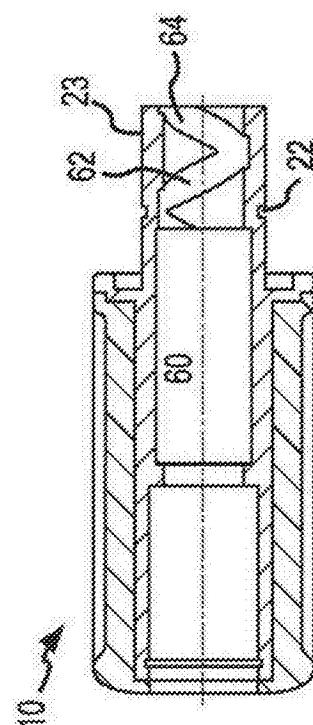


图 7

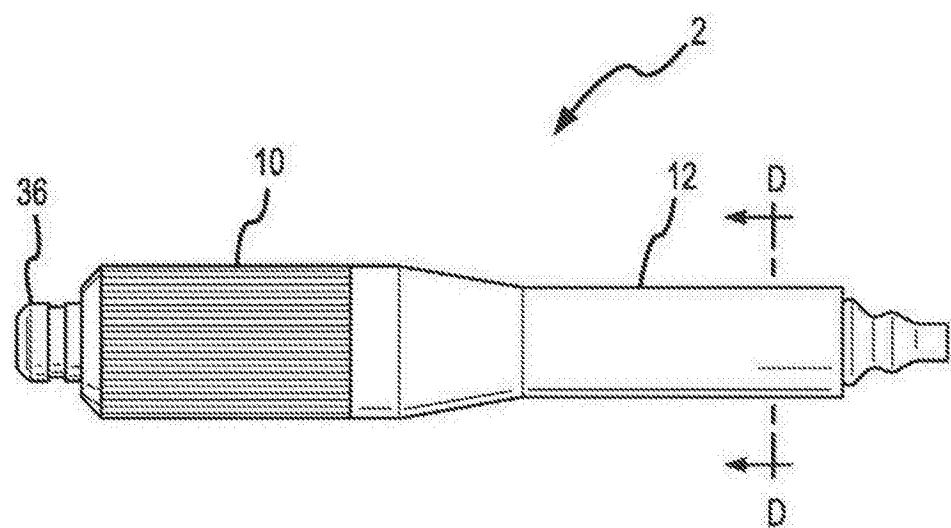


图 8

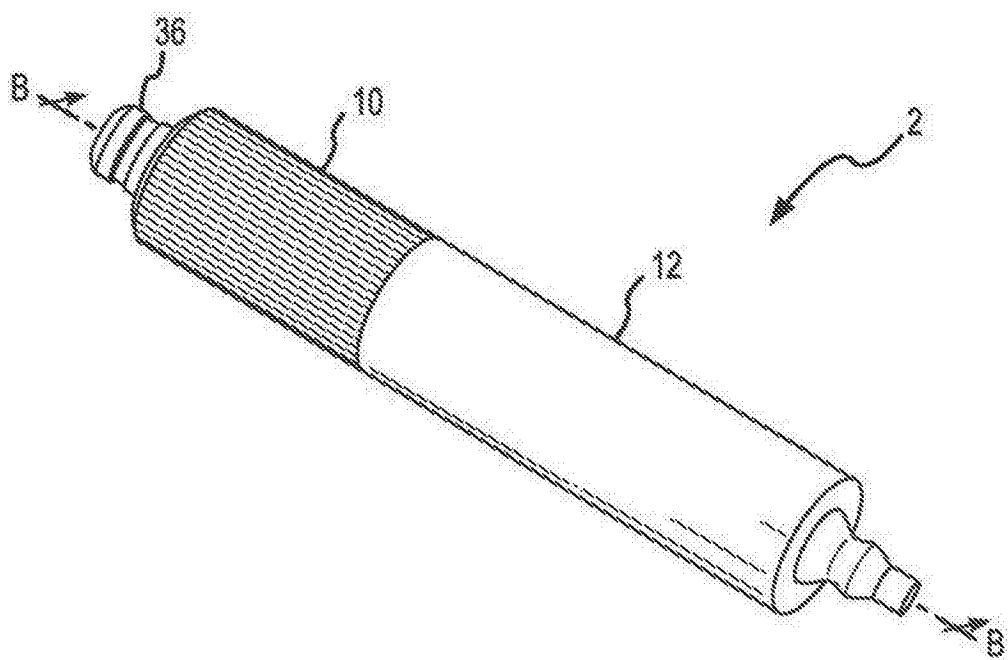


图 9

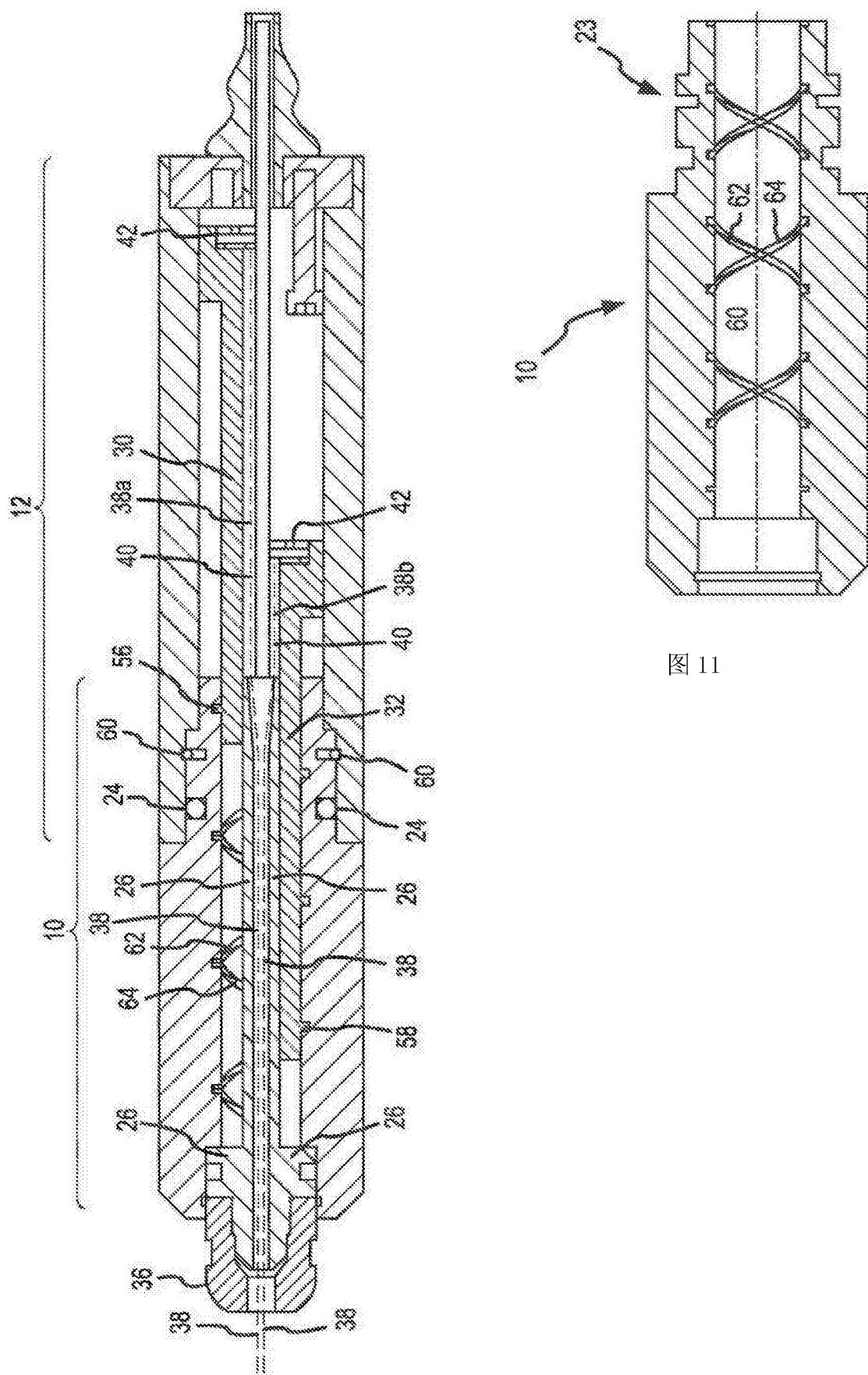


图 10

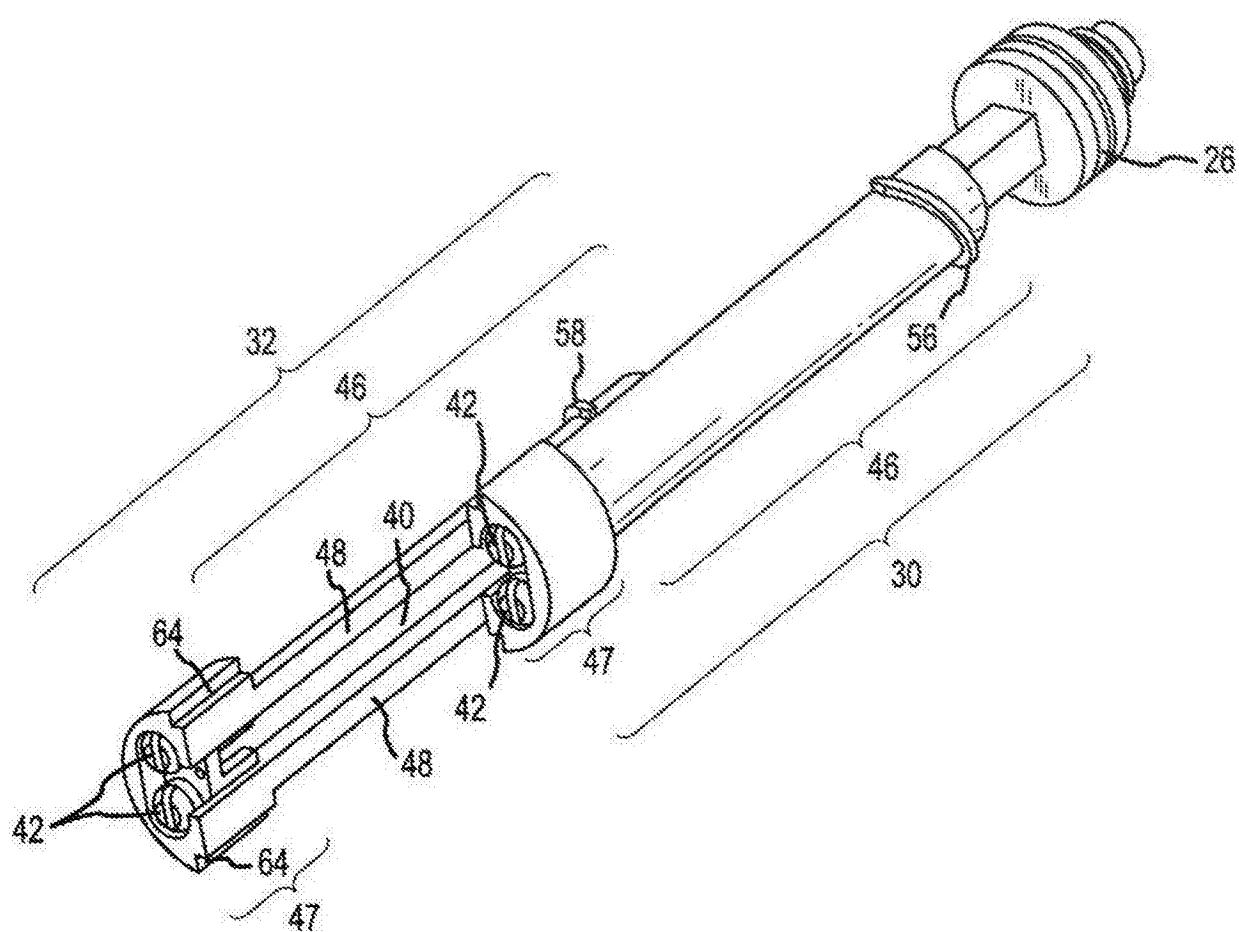


图 12

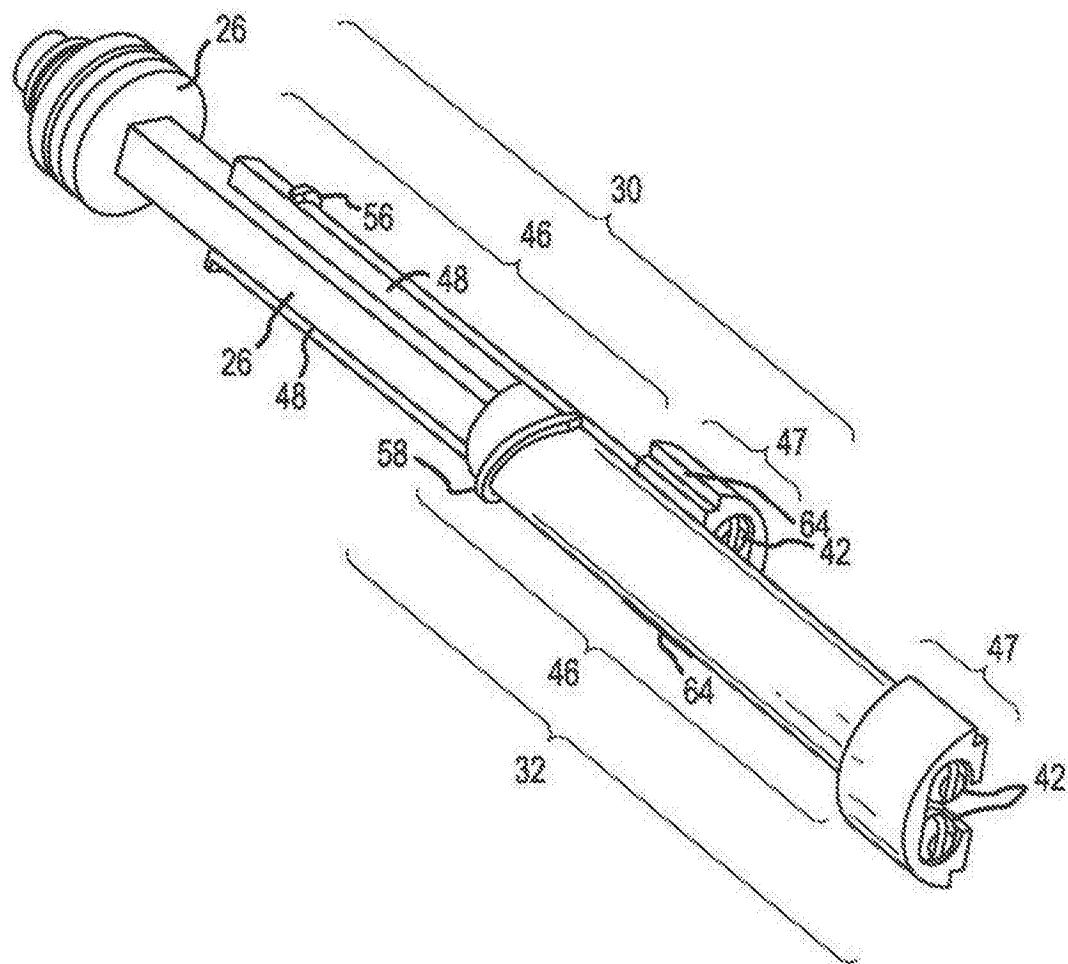


图 13

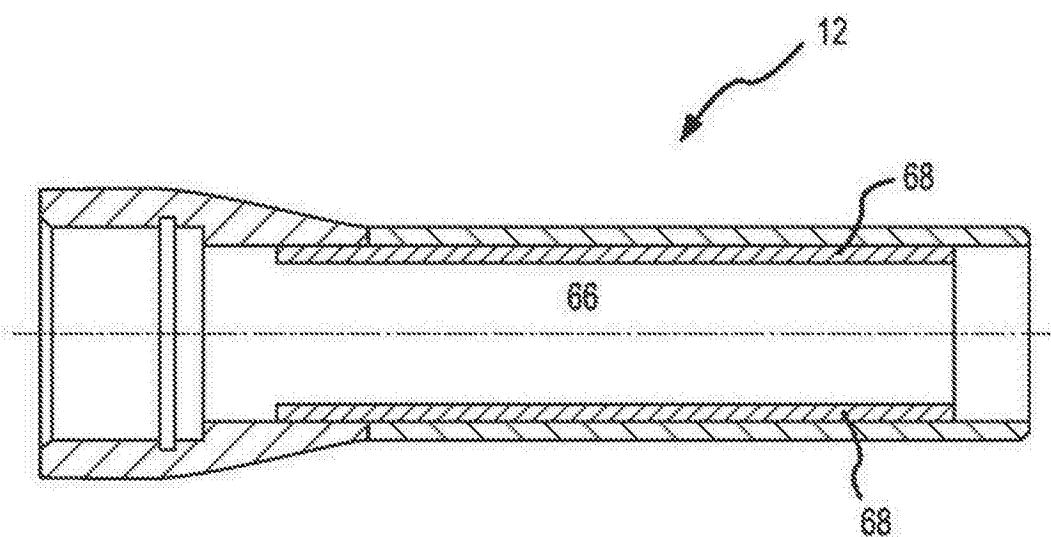


图 14

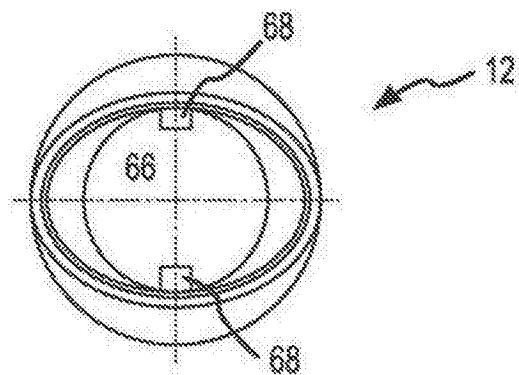


图 15

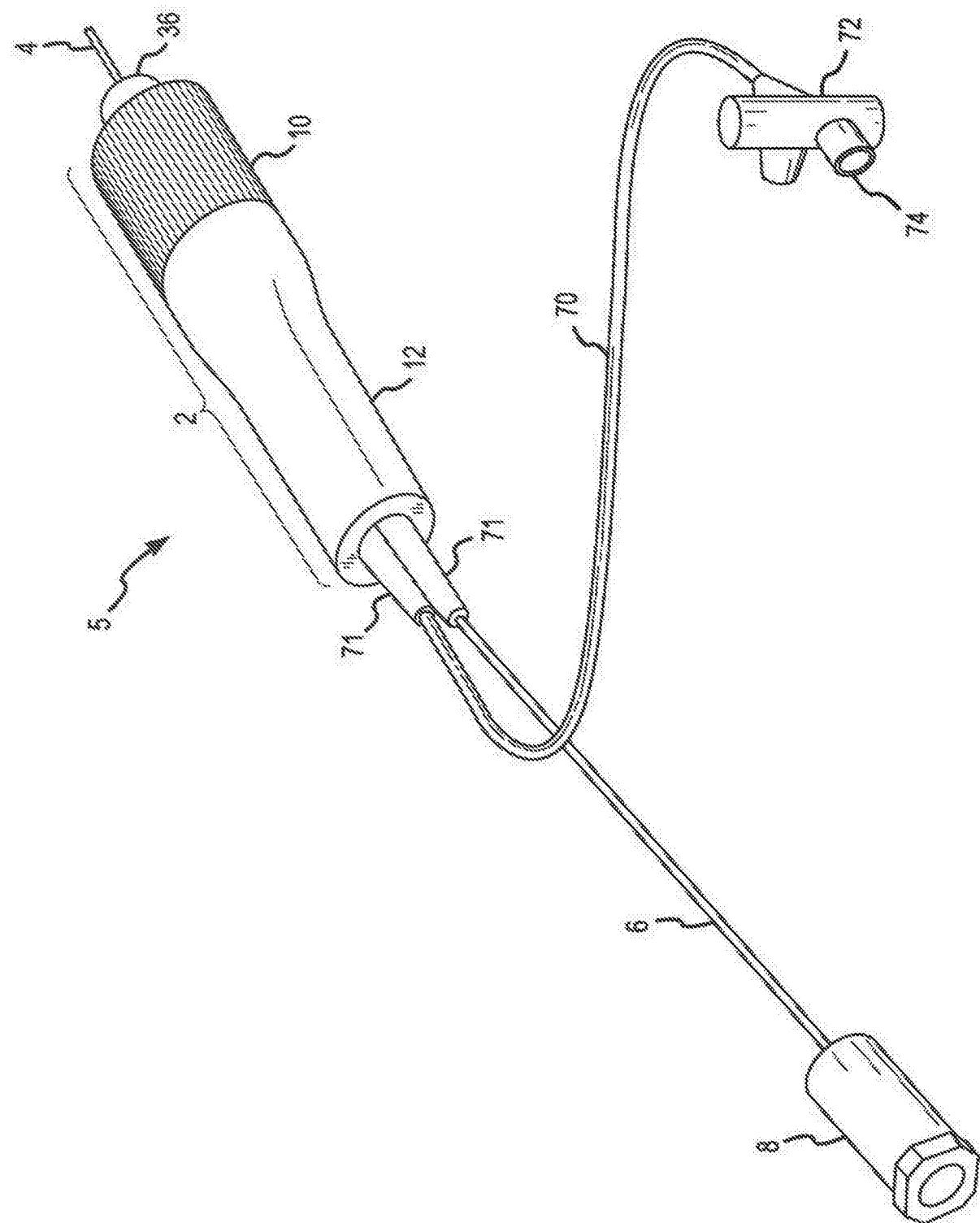


图 16

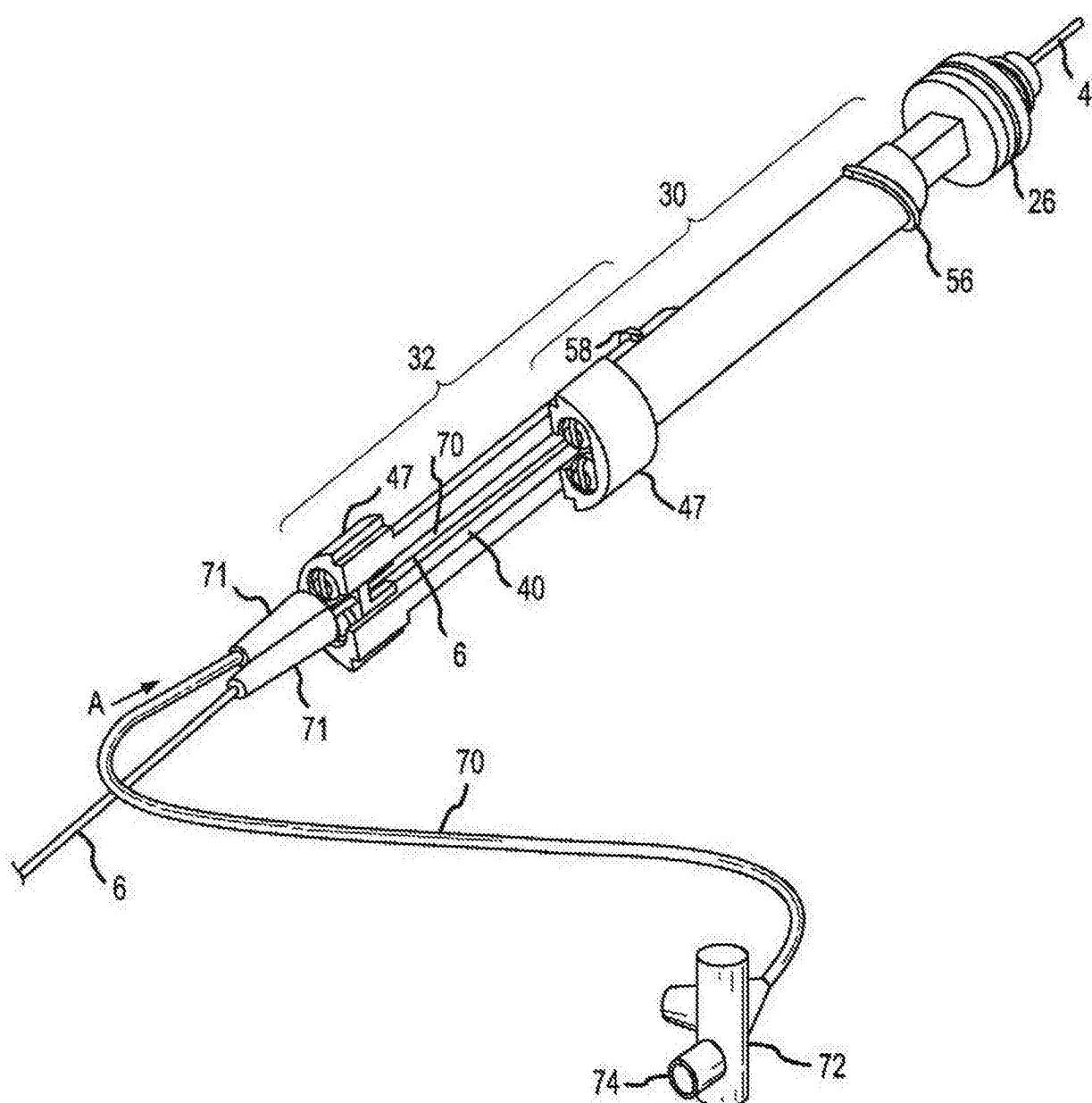


图 17

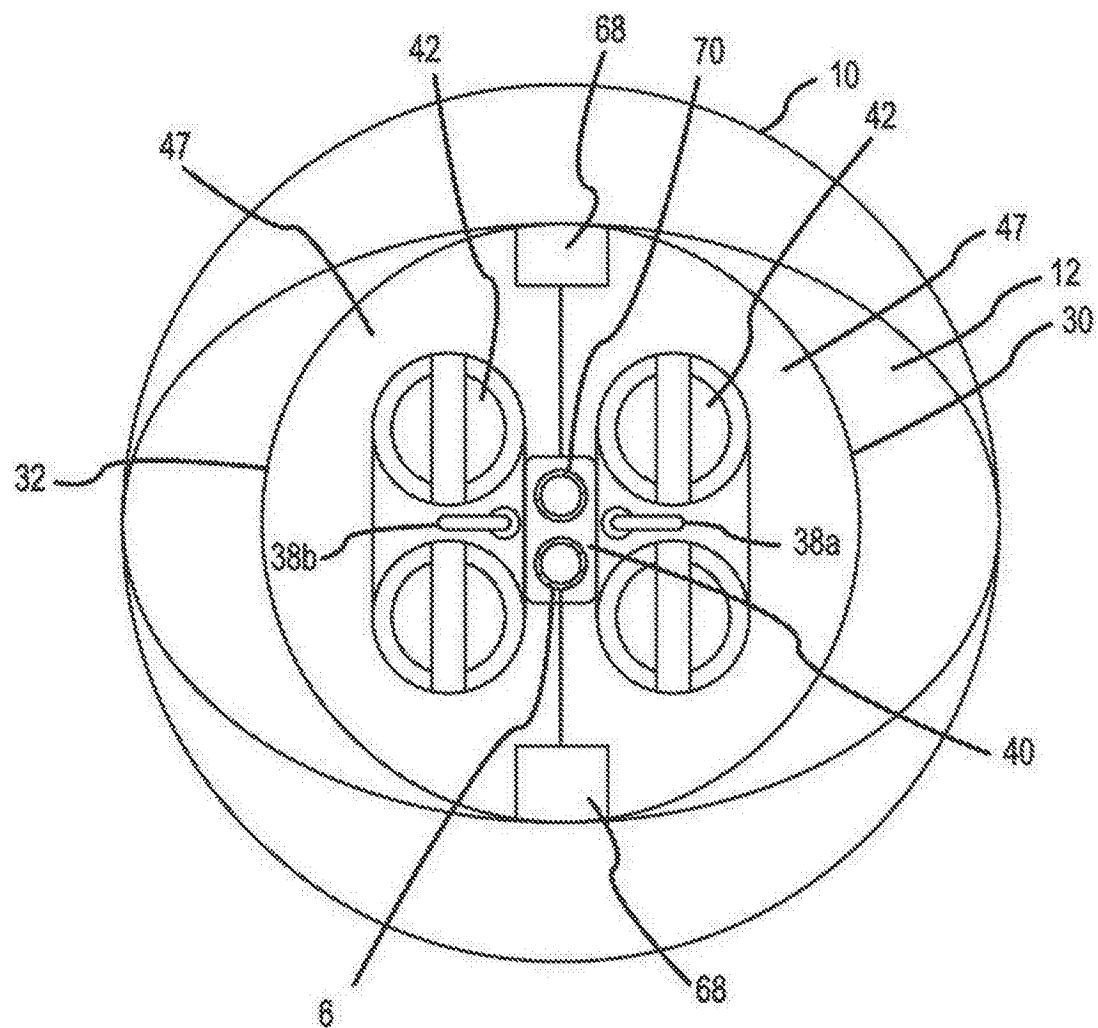


图 18

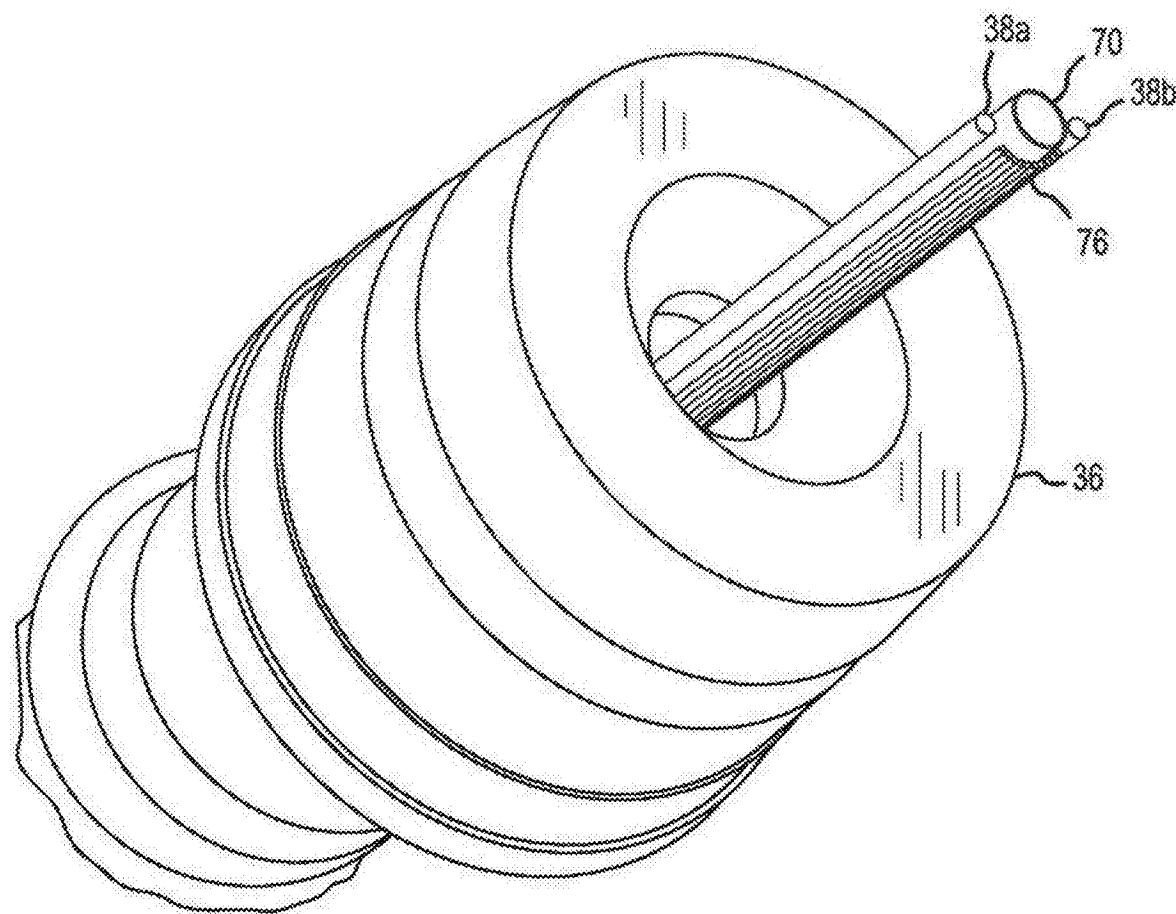
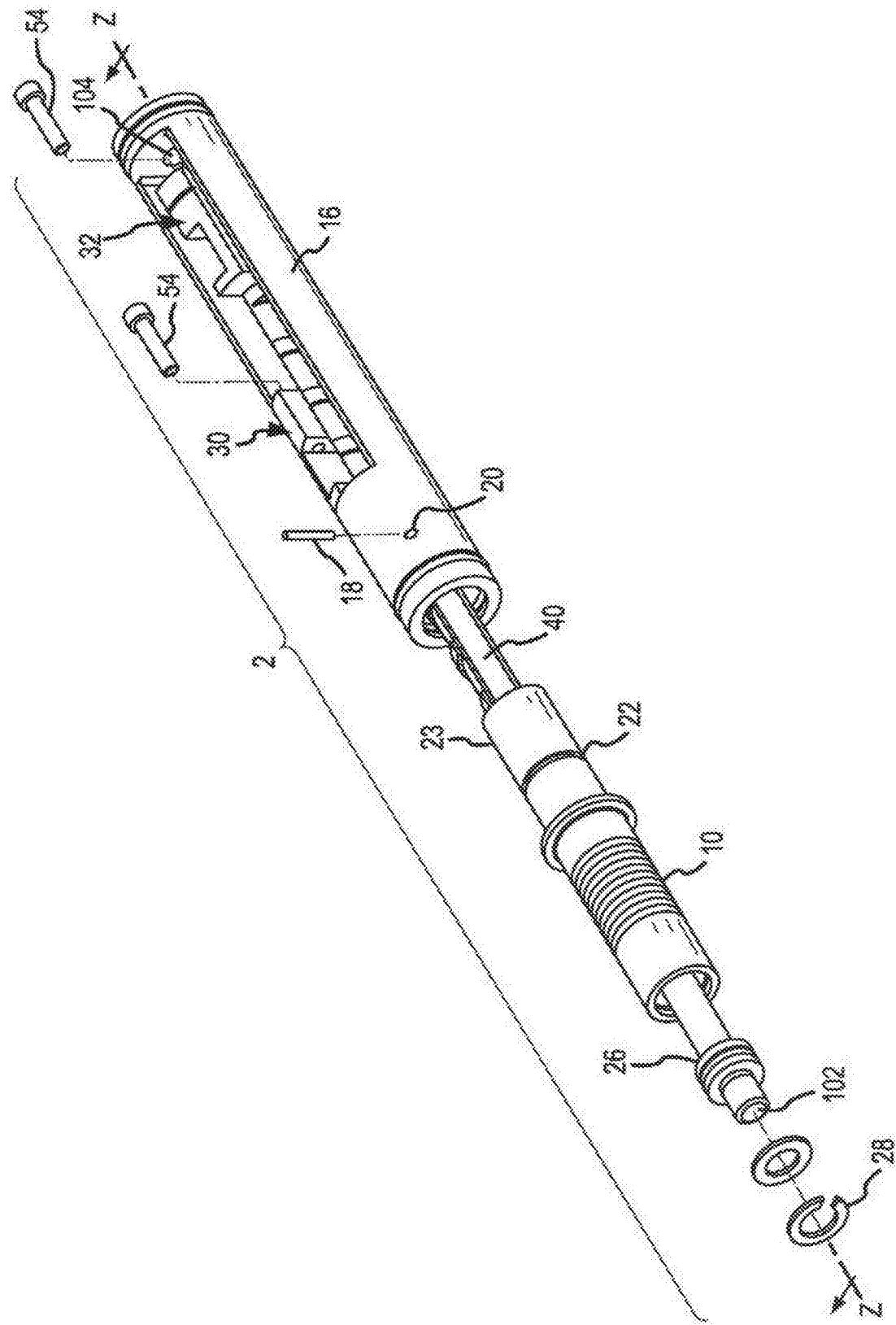


图 19



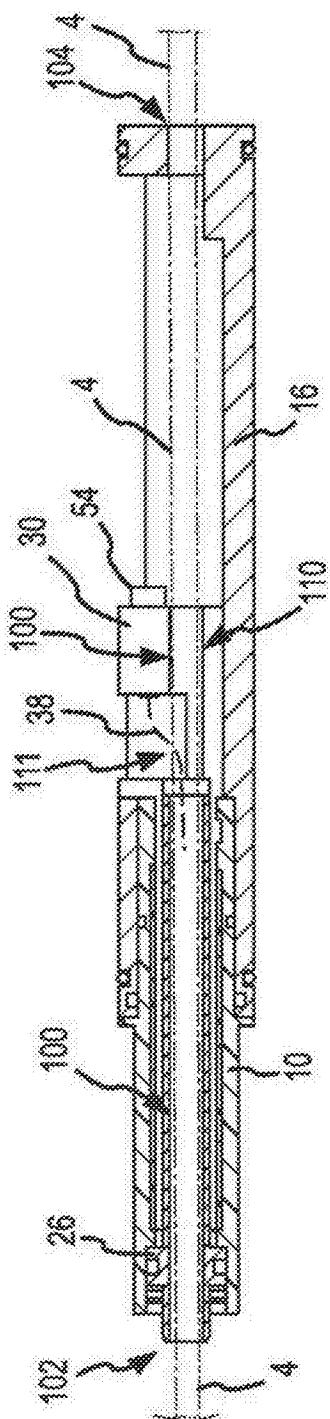


图 21

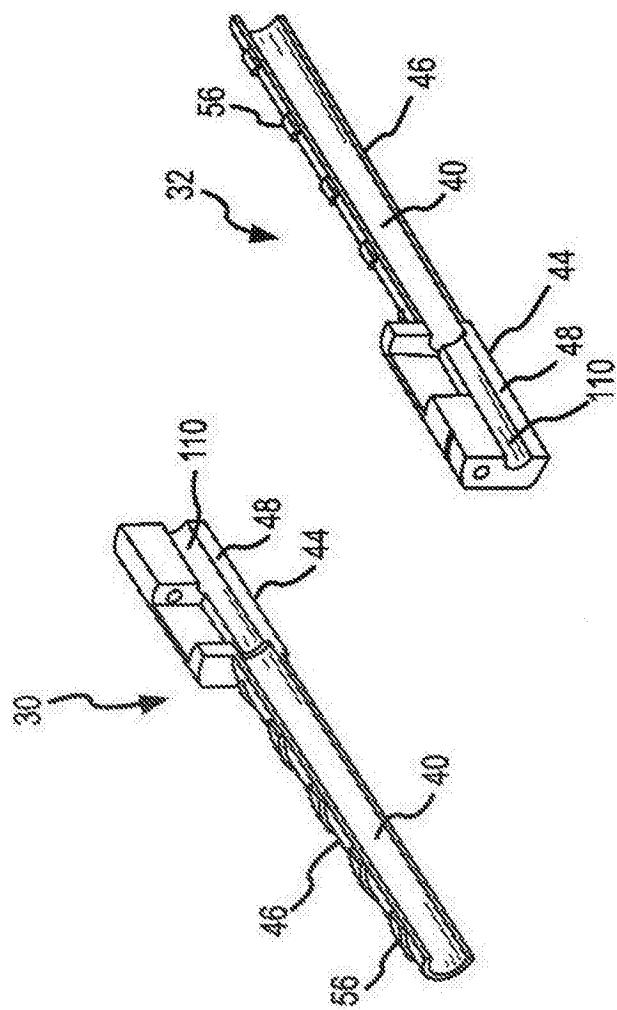


图 22

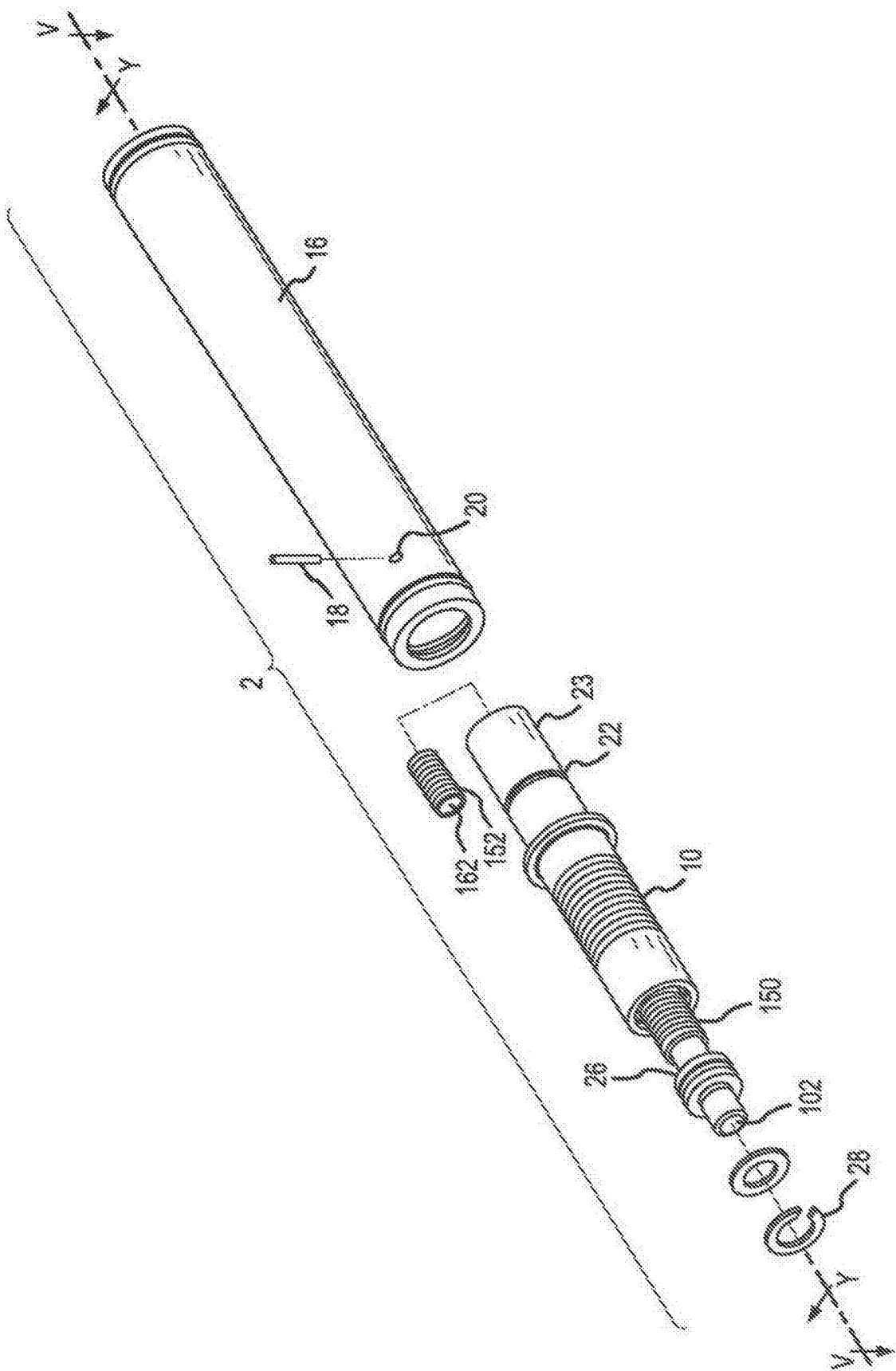


图 23

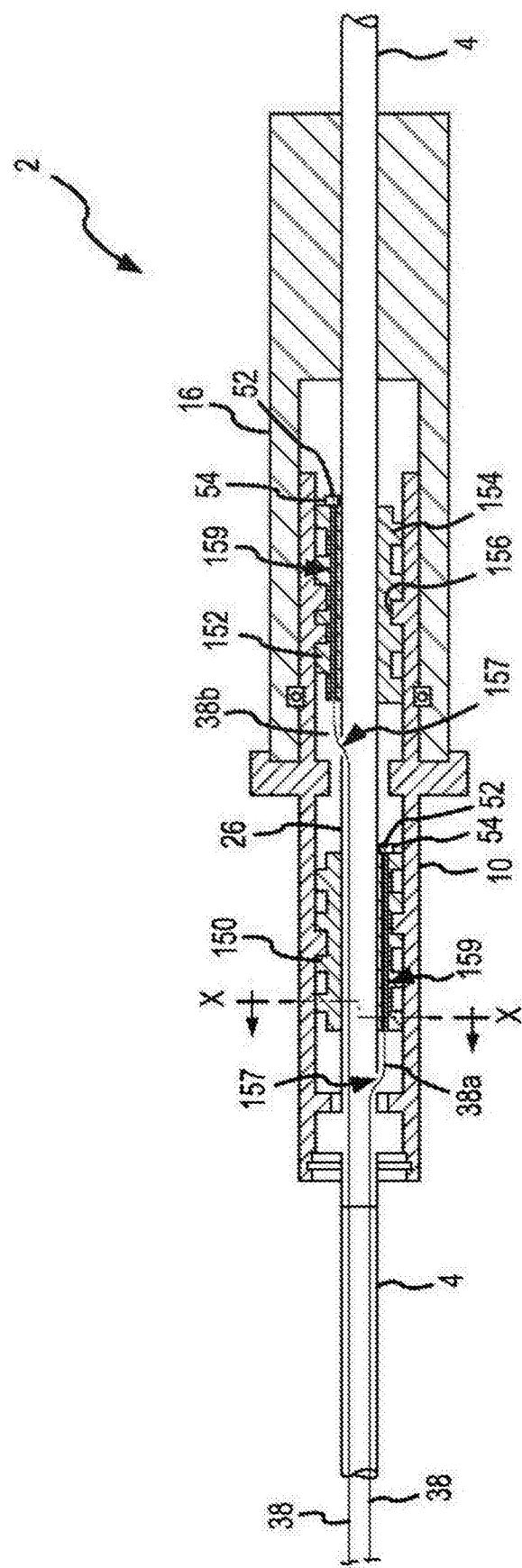


图 24

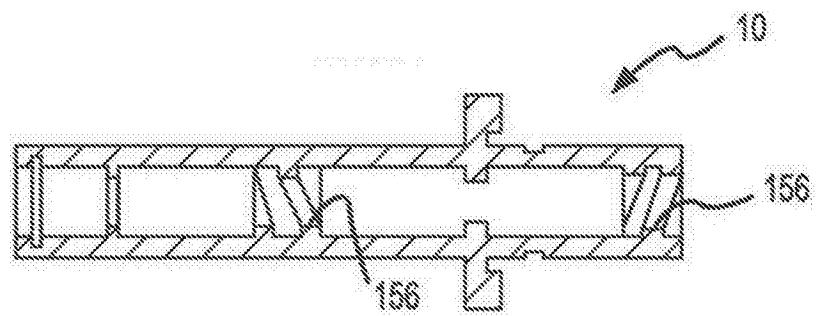


图 25

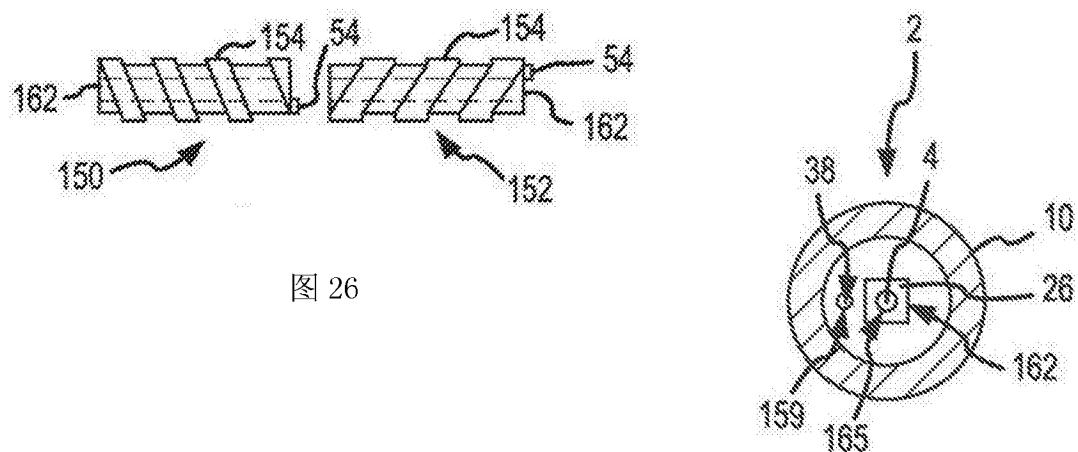


图 26

图 27A

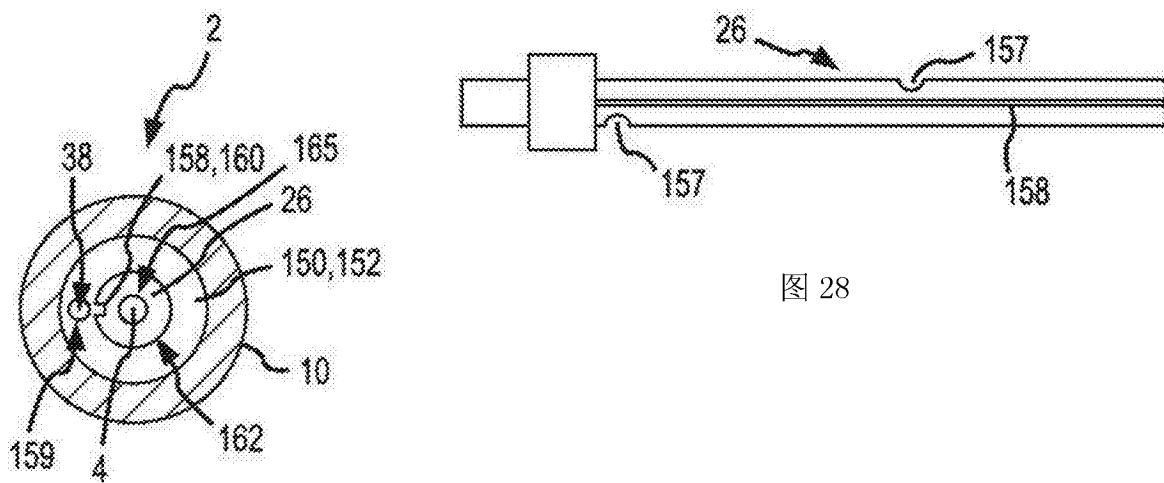


图 28

图 27B

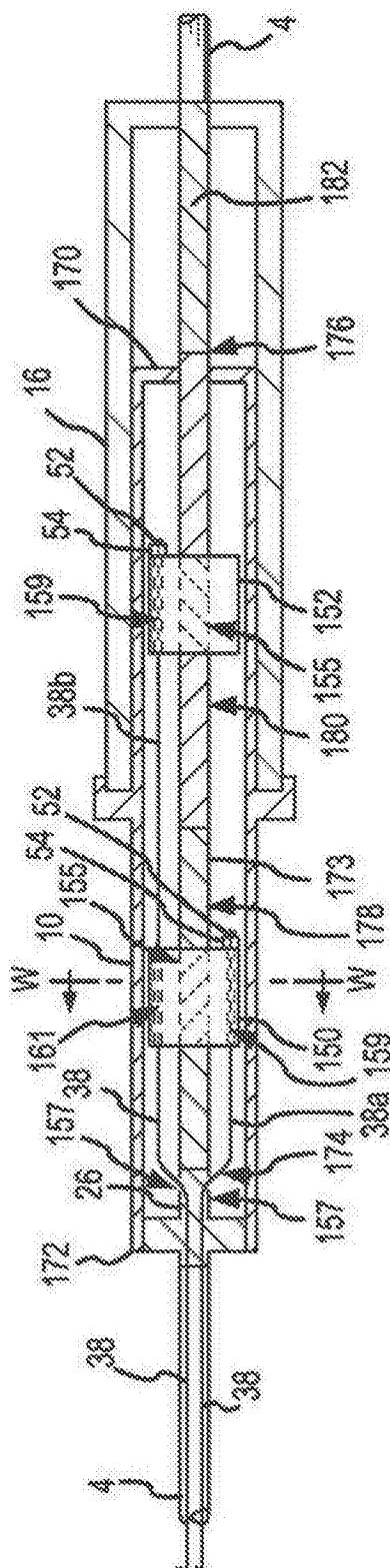


图 29

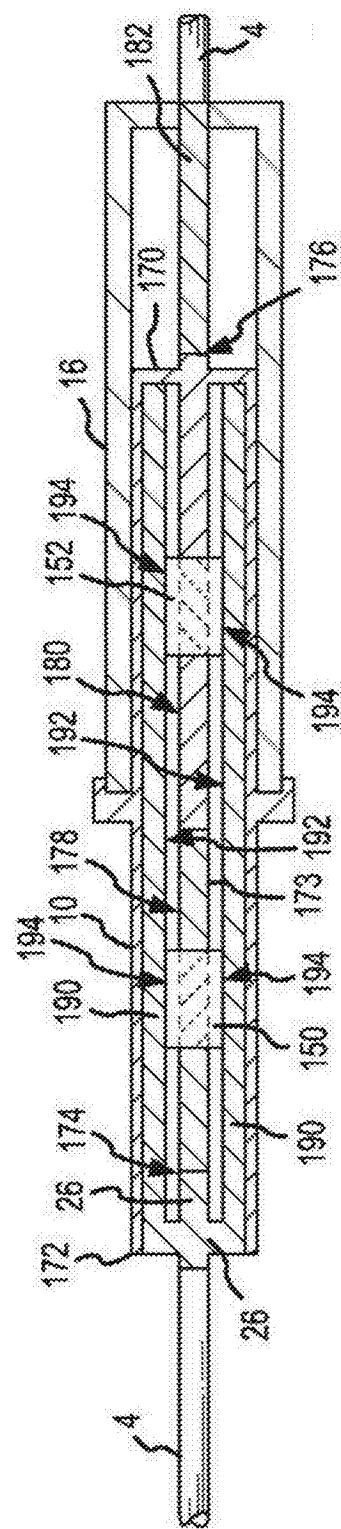


图 30

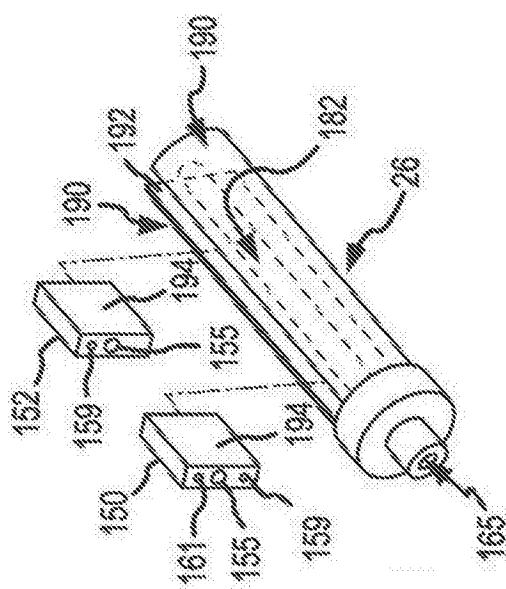


图 31

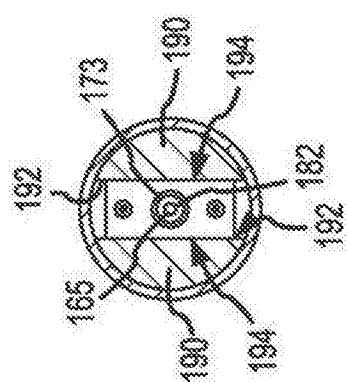


图 32

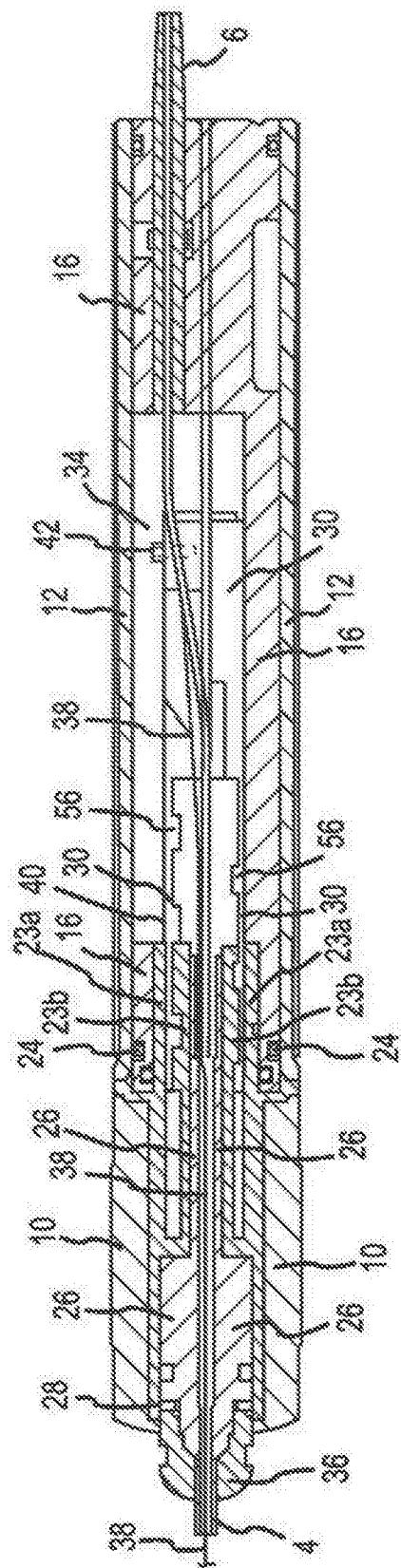


图 33

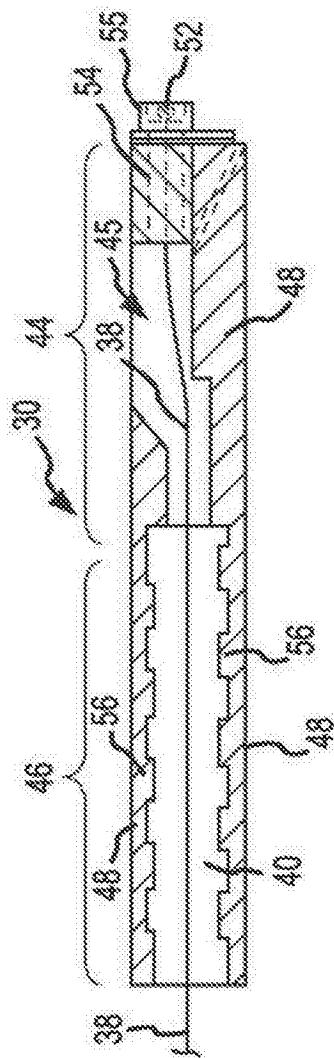


图 34

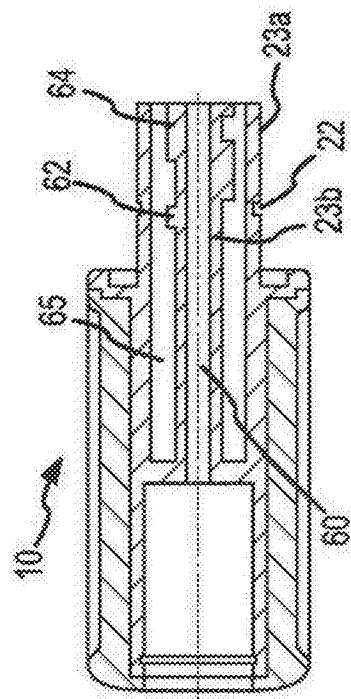


图 35

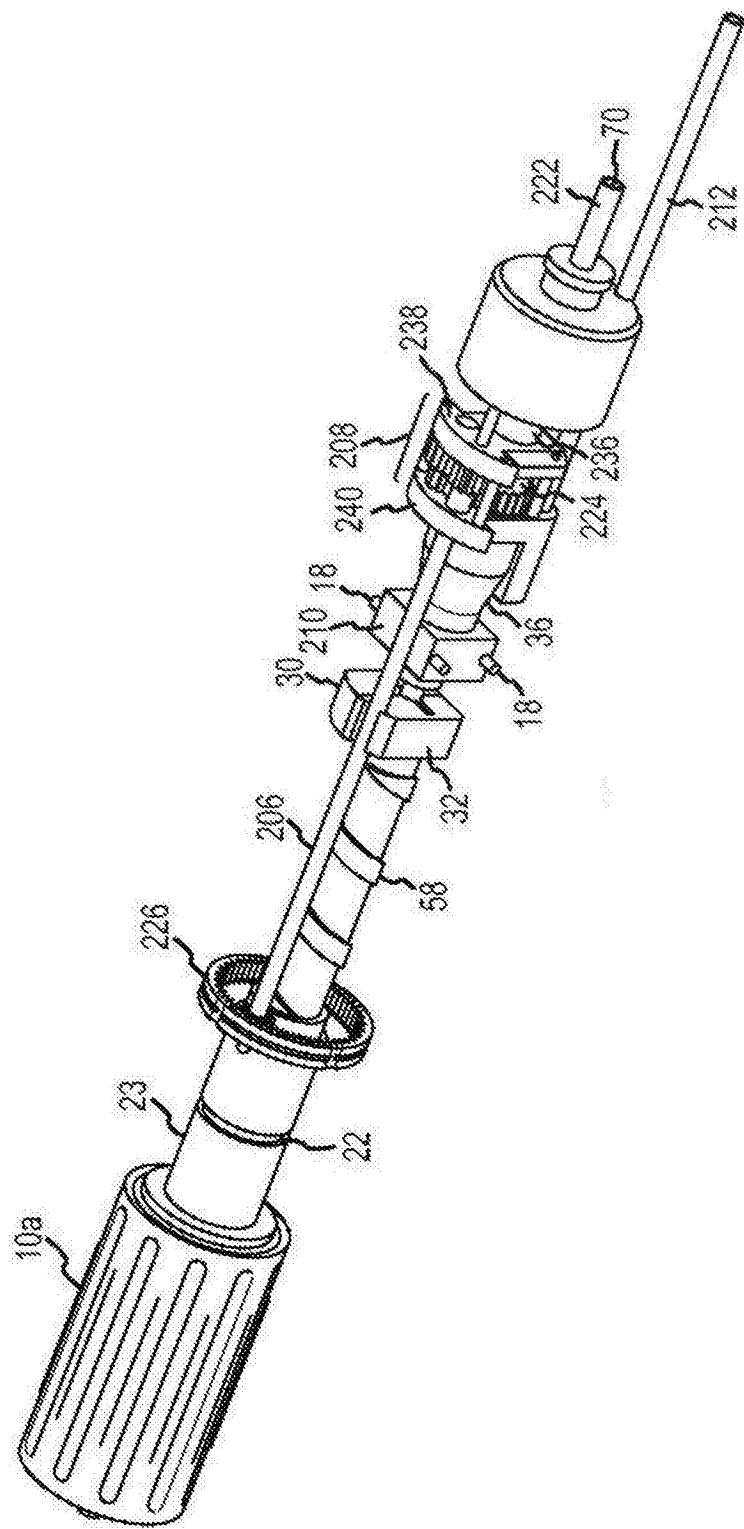


图 36

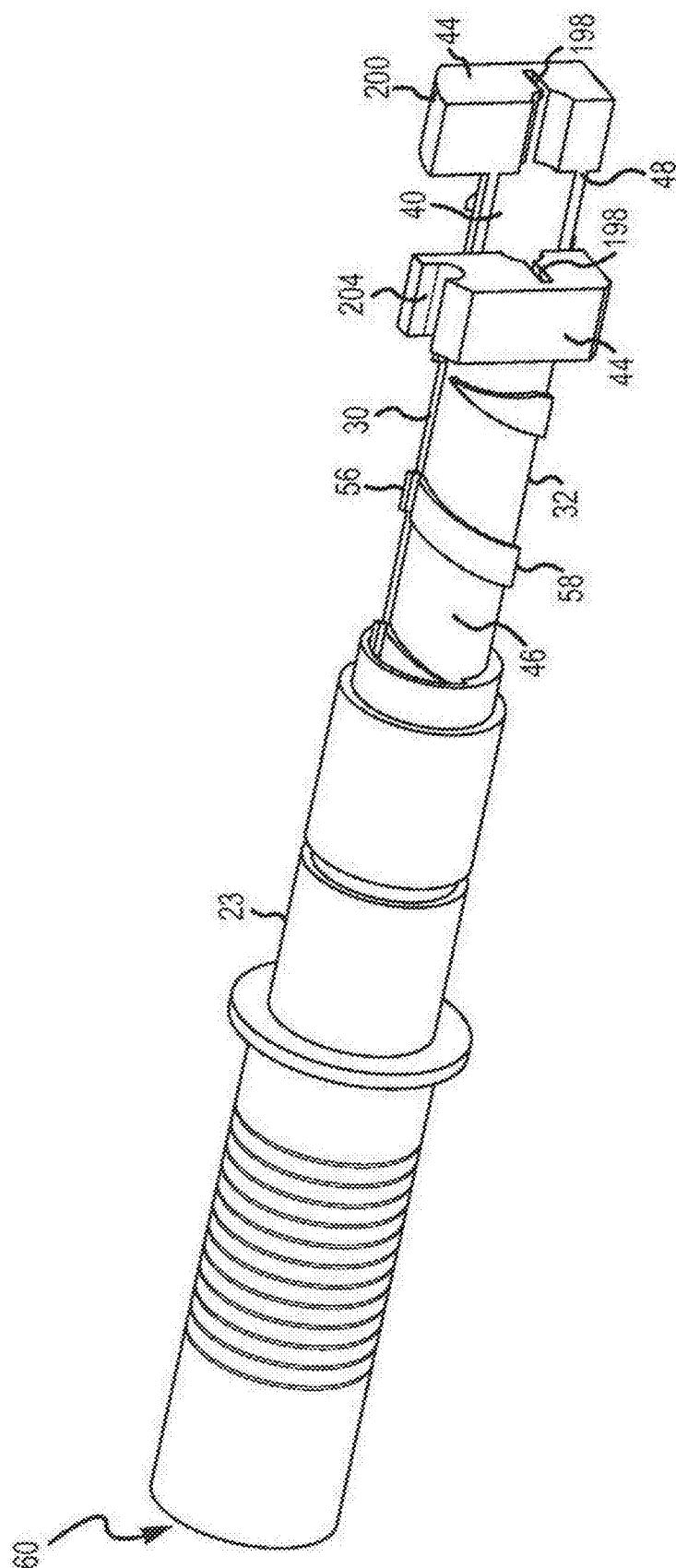


图 37

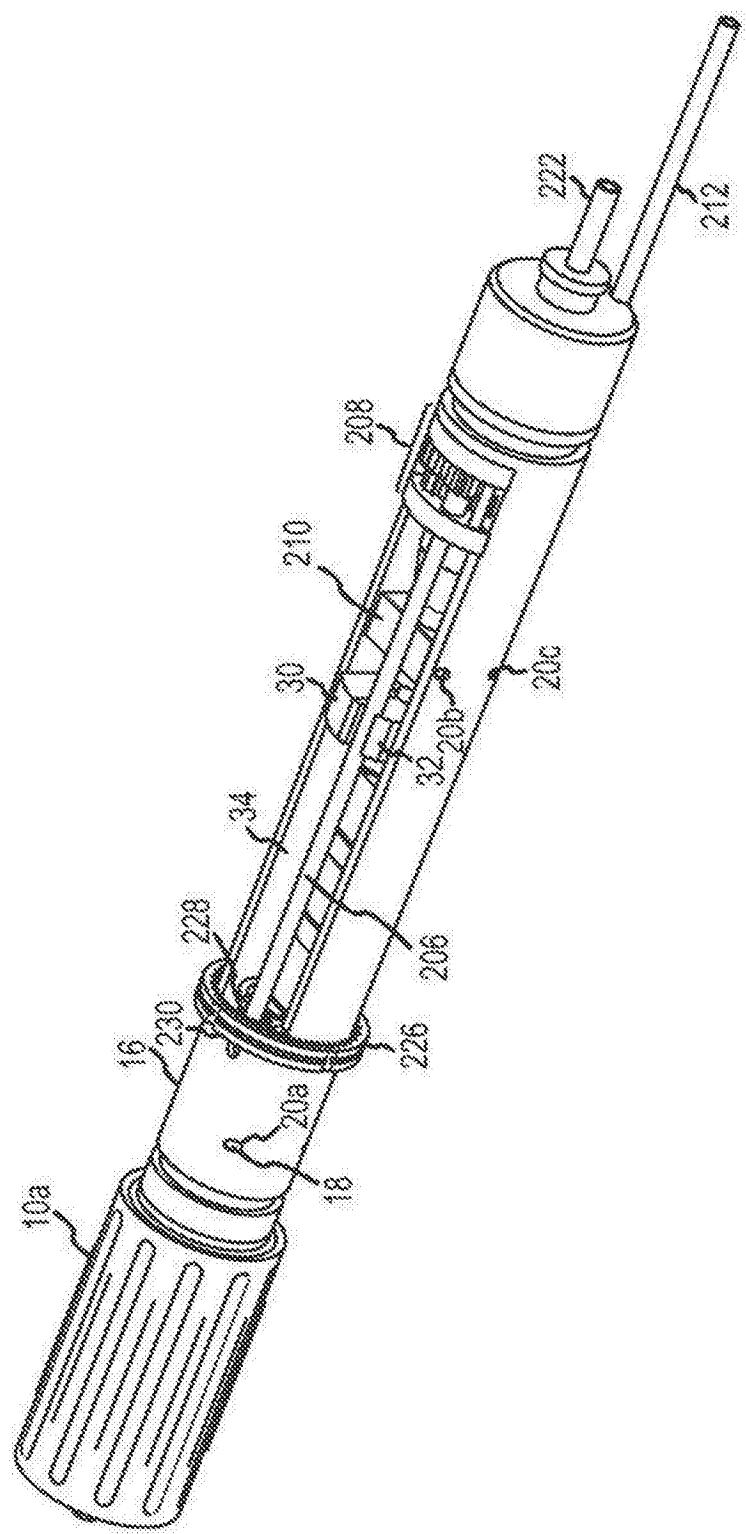


图 38

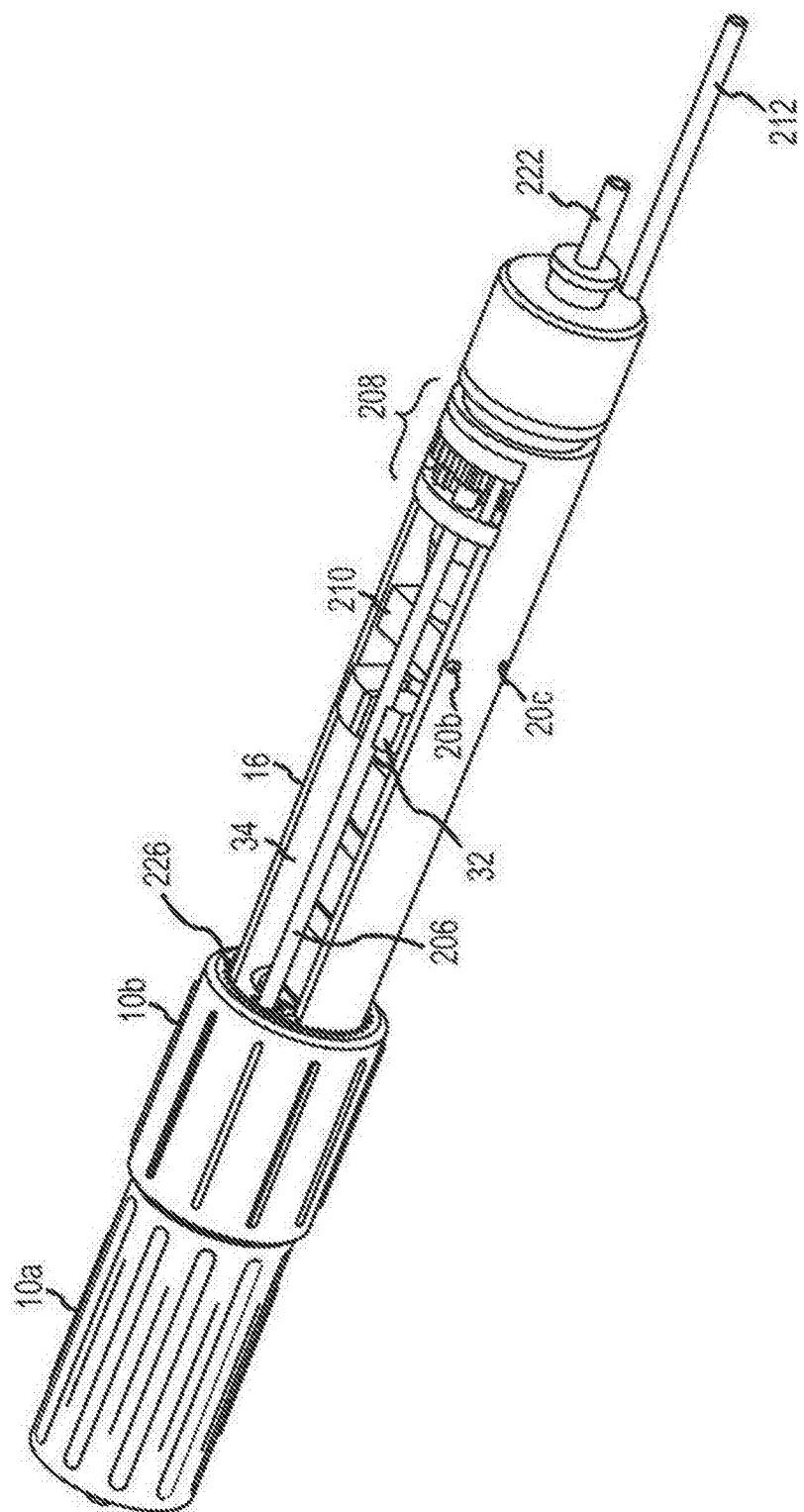


图 39

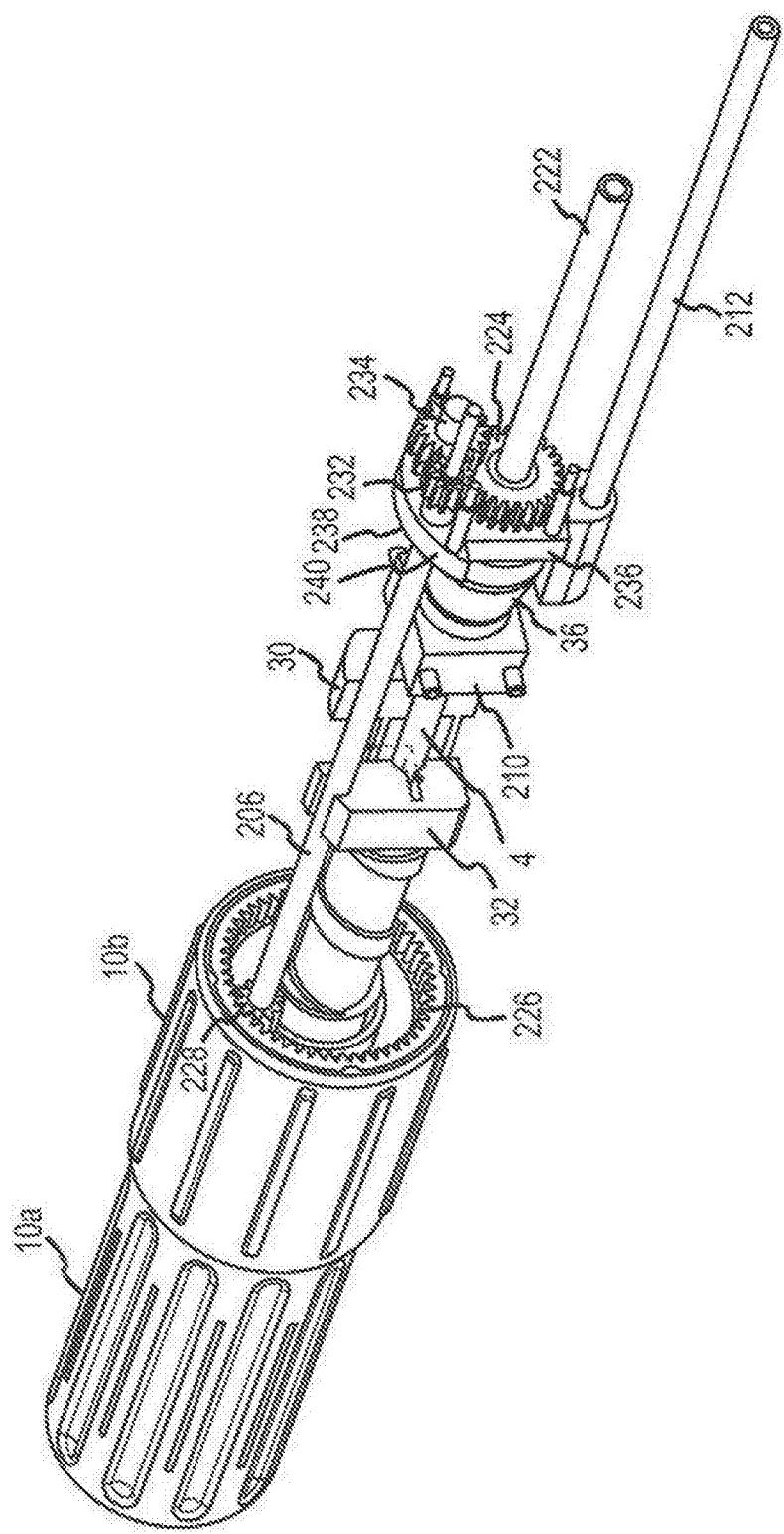


图 40

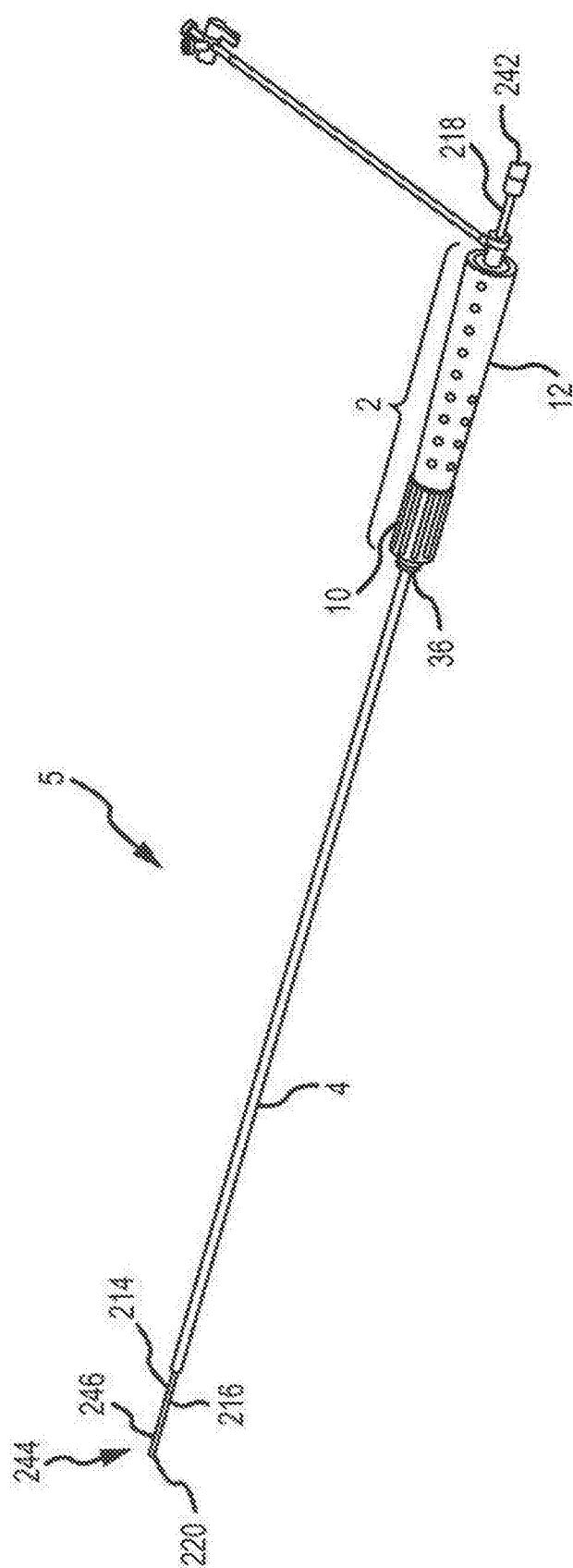


图 41

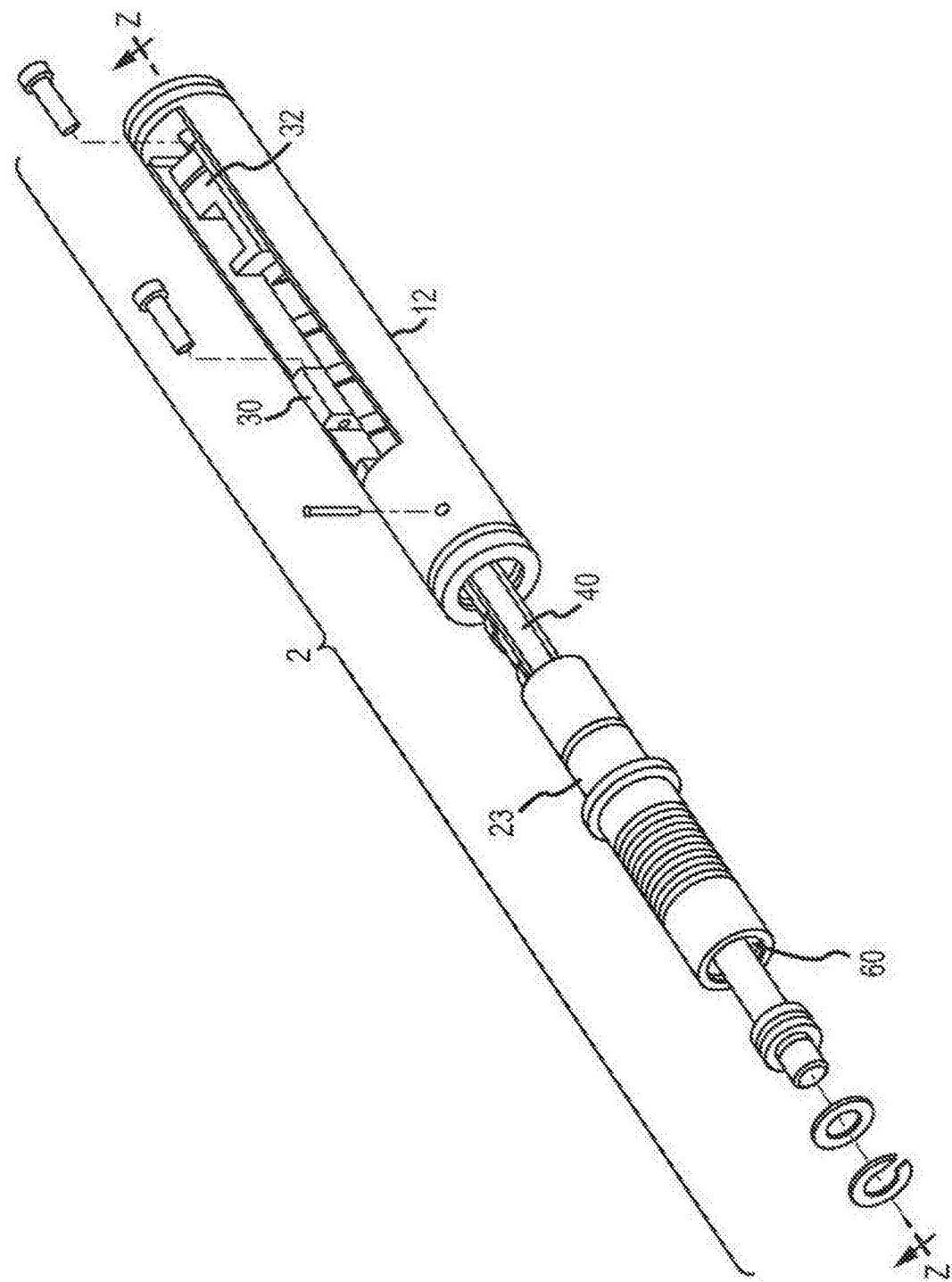


图 42

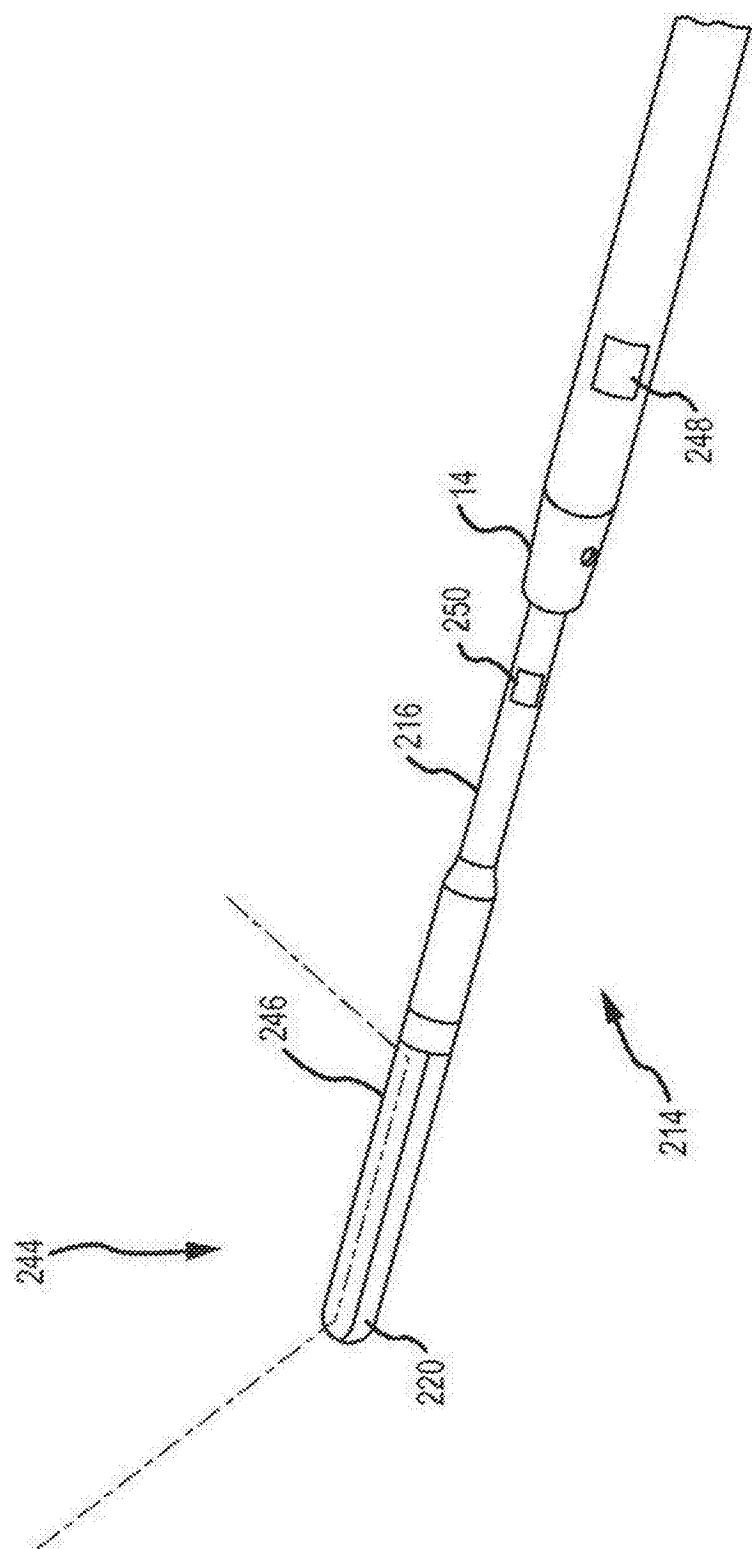


图 43

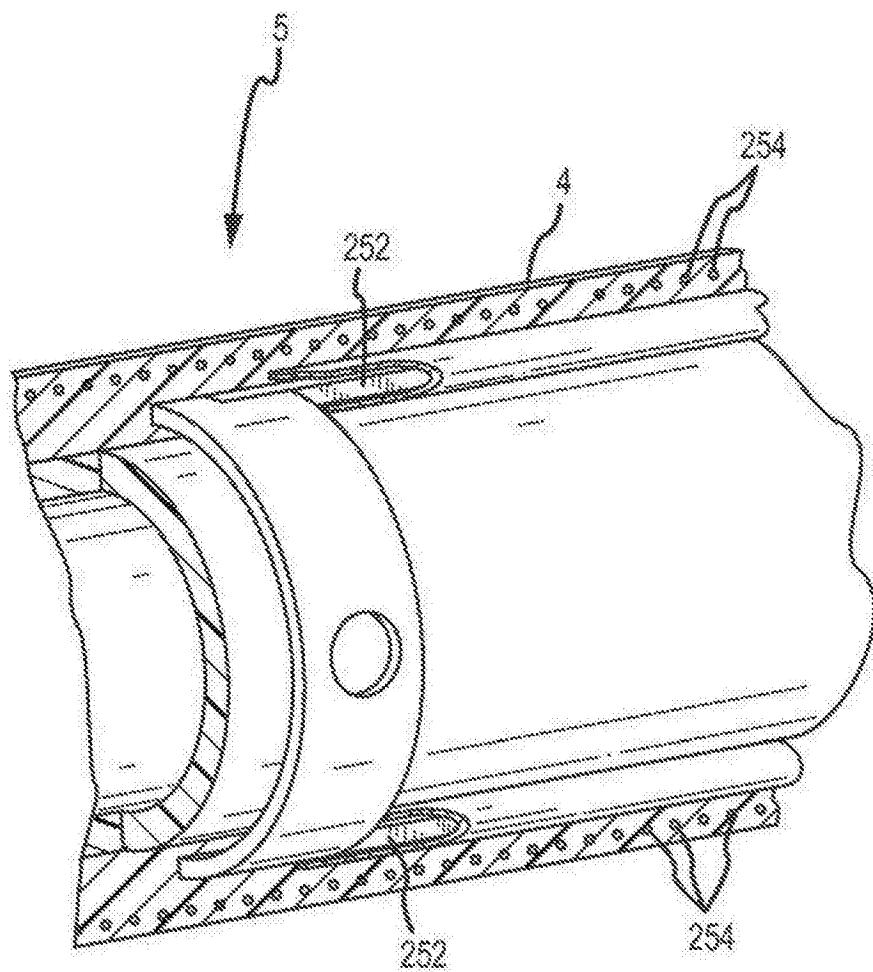


图 44

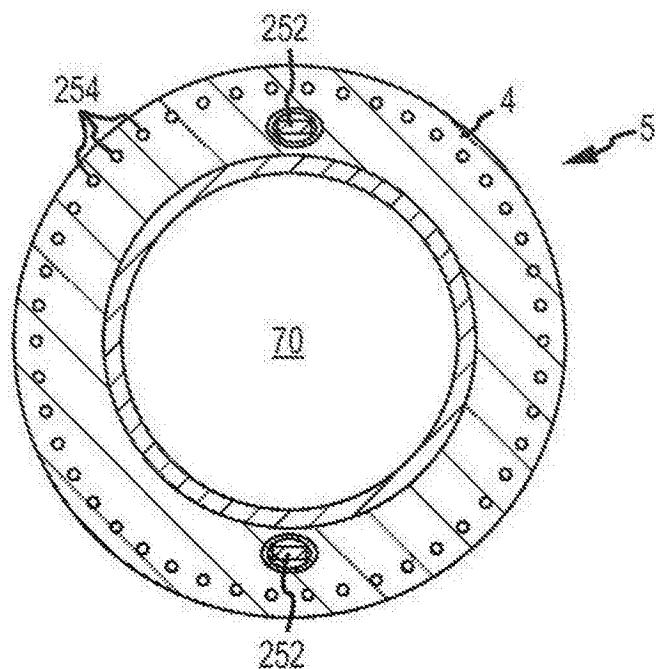


图 45

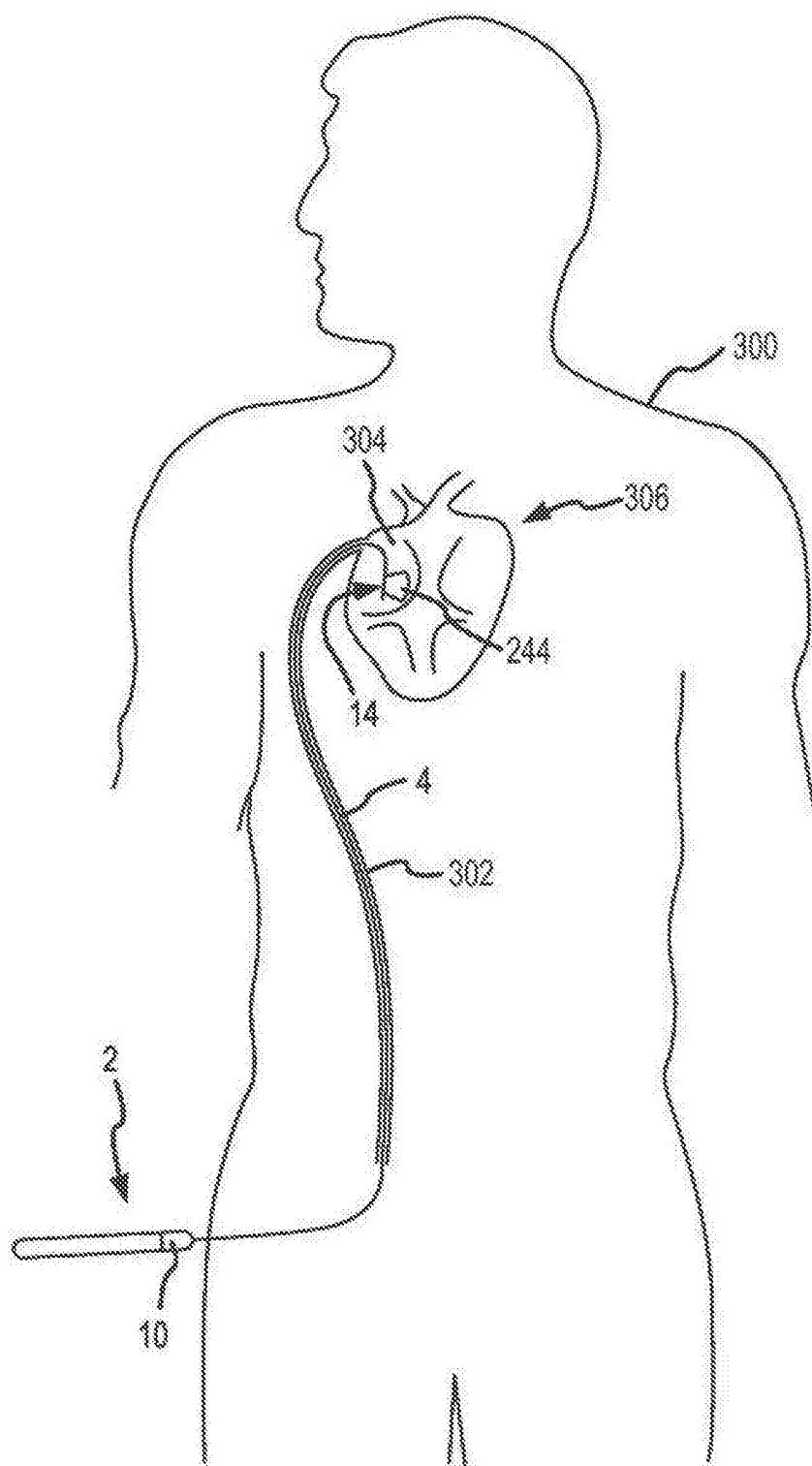


图 46

专利名称(译)	五自由度的超声导管和导管控制手柄		
公开(公告)号	<a href="#">CN103635141B</a>	公开(公告)日	2016-01-13
申请号	CN201280033461.8	申请日	2012-03-28
[标]申请(专利权)人(译)	圣犹达医疗用品电生理部门有限公司		
申请(专利权)人(译)	圣犹达医疗用品电生理部门有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	圣犹达医疗用品电生理部门有限公司		
[标]发明人	TT泰格 A塞恩 JV考普斯曼 MC贝德纳雷克		
发明人	T·T·泰格 A·塞恩 J·V·考普斯曼 M·C·贝德纳雷克		
IPC分类号	A61B8/00		
CPC分类号	A61B1/0052 A61B5/0422 A61B5/6855 A61B8/12 A61B8/445 A61B8/4466 A61B18/1492 A61B18/1815 A61B2034/2051 A61M25/0136 A61M37/0092 A61N7/02 A61B5/062 A61B5/065 A61B2018/0212 A61M25/01		
代理人(译)	王勇 王博		
审查员(译)	李伟博		
优先权	13/107583 2011-05-13 US		
其他公开文献	CN103635141A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">Sipo</a>		

## 摘要(译)

导管超声系统包括护套、手柄(2)、护套管腔、以及布置在护套管腔中的超声导管(196)，其具有能够观察解剖区域的超声元件(220)。通过使用手柄内的旋转调节旋钮或可替代地附接至超声导管(196)近端的单独操纵手柄，手柄(2)使得超声导管(196)能够关于护套旋转。护套、超声导管(196)、或两者还可包括一个或多个电极或其他位置传感器，用于超声元件(220)的定向以及用于诊断目的。

