



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 107773235 B

(45) 授权公告日 2023.04.28

(21) 申请号 201710735331.3

(22) 申请日 2017.08.24

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 107773235 A

(43) 申请公布日 2018.03.09

(30) 优先权数据  
15/246434 2016.08.24 US

(73) 专利权人 韦伯斯特生物官能(以色列)有限公司  
地址 以色列约克尼姆

(72) 发明人 V.M.S. 奥拉

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001  
专利代理师 吴俊 谭祐祥

(51) Int. Cl.

A61B 5/283 (2021.01)

A61B 5/273 (2021.01)

A61B 18/14 (2006.01)

(56) 对比文件

CN 101797181 A, 2010.08.11

CN 102000380 A, 2011.04.06

审查员 王婷婷

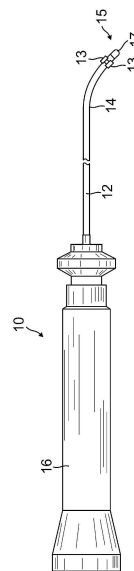
权利要求书2页 说明书8页 附图10页

(54) 发明名称

具有分割电极套筒的导管和相关方法

(57) 摘要

本发明题为“具有分割电极套筒的导管和相关方法”。本发明公开了一种电生理导管,该电生理导管具有安装在远侧节段上的电极套筒,该电极套筒包括非导电带和多个分立电极,该带围绕远侧节段周向延伸,每个分立电极占据围绕带的不同径向位置。导管包括延伸穿过细长主体和偏转节段并进入远侧节段中的多根引线,每根引线穿过在远侧节段的管的侧壁中形成的相应孔,每根线在其远侧端部处连接至相应的分立电极。



1. 一种电生理导管,包括:  
细长主体;  
远侧节段,所述远侧节段位于所述细长主体的远侧;和  
电极套筒,所述电极套筒安装在所述远侧节段上,所述电极套筒包括:  
带,所述带围绕所述远侧节段周向延伸,所述带由非导电材料构成;  
多个分立电极,所述多个分立电极附连到所述带,每个分立电极占据围绕所述带的不同径向位置;  
每个分立电极具有弯曲外表面,并且所述多个分立电极布置在所述带上,使得所述多个分立电极的弯曲外表面围绕所述带形成圆周迹线;  
其中,每个分立电极具有悬垂边缘部分,以提供用于引线附接的表面。
2. 根据权利要求1所述的导管,其特征在于,所述多个分立电极在约两个和八个之间的范围内。
3. 根据权利要求1所述的导管,其特征在于,还包括牵拉线,其中所述牵拉线与至少一个分立电极纵向对齐。
4. 根据权利要求3所述的导管,其特征在于,还包括控制手柄,所述控制手柄被配置成致动所述牵拉线以使所述导管偏转。
5. 根据权利要求1所述的导管,其特征在于,还包括:  
偏转节段,所述偏转节段位于所述细长主体的远侧;  
其中,所述远侧节段包括具有侧壁的管;和  
多根引线,所述多根引线延伸穿过所述细长主体和所述偏转节段并进入所述远侧节段中,每根引线穿过在所述远侧节段的所述管的所述侧壁中形成的相应孔,每根线在其远侧端部处连接至相应的分立电极。
6. 根据权利要求5所述的导管,其特征在于,每根引线在其远侧端部处附接到相应的悬垂边缘部分。
7. 根据权利要求5所述的导管,其特征在于,所述多个分立电极在约两个和八个之间的范围内。
8. 根据权利要求5所述的导管,其特征在于,还包括牵拉线,其中所述牵拉线与至少一个分立电极纵向对齐。
9. 根据权利要求8所述的导管,其特征在于,还包括控制手柄,所述控制手柄被配置成致动所述牵拉线以使所述导管偏转。
10. 一种组装根据权利要求5所述的导管的方法,包括:  
针对每根引线在所述远侧节段的所述侧壁中形成相应的孔;  
使所述远侧节段中的每根引线穿过相应的孔到达所述远侧节段的外部;  
将每根引线的远侧端部连接到所述电极套筒上的相应分立电极;以及  
使所述电极套筒滑动到所述远侧节段上。
11. 根据权利要求10所述的方法,其特征在于,连接每根引线的远侧端部包括将每根引线的所述远侧端部连接到每个分立电极的悬垂边缘部分。
12. 根据权利要求11所述的方法,其特征在于,还包括将所述电极套筒定位在所述远侧节段上,使得所述悬垂边缘部分与所述孔径向对齐。

13. 根据权利要求11所述的方法,其特征在于,所述导管包括延伸穿过其的至少一根牵拉线,并且所述方法包括将所述电极套筒定位在所述远侧节段上,使得至少一个分立电极与所述牵拉线纵向对齐。

14. 一种制造根据权利要求5所述的电极套筒的方法,包括:

提供具有外模具和内模具的模具;

将所述分立电极放置在所述外模具和所述内模具之间;以及

用热塑性材料来填充所述模具。

15. 根据权利要求14所述的制造方法,其特征在于,填充所述模具通过注塑成型形成所述电极套筒。

16. 根据权利要求14所述的制造方法,其特征在于,填充所述模具通过包覆成型形成所述电极套筒。

## 具有分割电极套筒的导管和相关方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种电生理导管,具体地讲,涉及一种具有电极构型的心脏电生理导管,所述电极构型提供更准确且更独立的感测。

### 背景技术

[0002] 电极导管已经普遍用于医疗实践多年。它们被用来刺激和标测心脏中的电活动,以及用来消融异常电活动的位点。

[0003] 使用时,电极导管被插入主要的静脉或动脉(例如股动脉),然后导入所关注的心室中。一旦导管被定位在心脏内,心脏内的异常电活动的位置就被定位。

[0004] 一种定位技术涉及电生理标测规程,由此从导电心内组织发出的电信号得到系统监测,并且由这些信号形成标测图。通过分析该标测图,医师可识别干涉电通路。用于对来自导电心脏组织的电信号进行标测的常规方法是经由皮肤引入电生理导管(电极导管),该电生理导管具有安装在其远侧末端上的标测电极。导管被操纵以将这些电极放置成与心内膜接触。通过监测心内膜处的电信号,可查明心律不齐所对应的异常导电组织位点。

[0005] 对于标测,希望具有相对小的标测电极。已发现,电极记录越小,电描记图越准确和离散,因为较大的电极易于检测期望的近场信号和不期望的远场信号两者。当电极的一部分未与组织接触时,其暴露于可以从心脏的其它区域传播远场电信号的血液。远场信号会干扰近场信号,使得难以准确测量近场信号。

[0006] 常规导管100可具有如图1所示的尖端电极117和一个或多个环形电极127。当导管向侧面地抵靠组织时,一个或多个环形电极127易于检测远场信号,因为通常每个环形电极的一半可能不与组织T接触,从而暴露于血液,如图1所示。

[0007] 更小的电极对于消融也更安全,即将RF(射频)电流施加到电极以破坏导致心律失常的组织。随着电极在消融期间的温度升高,炭和血栓可形成在电极上,并因电极产生而被分离。可通过监测电极的阻抗来检测炭和血栓的形成。对于相对较大的电极,可能不容易检测到由炭和血栓形成引起的阻抗上升,因为炭和血栓在电极的相对较小百分比的总表面积上形成。相比之下,如果电极的电活性表面积相对较小,炭和血栓将在电极的相对较大面积上形成,从而使通过阻抗测量的检测更容易。

[0008] 对于具有更复杂的远侧电极构型的电生理导管,诸如具有携带多个环形电极的多个脊构件的导管,可能导致环形电极短路的脊接触的风险更大。通过减小环形电极的活性表面,可以降低环形电极短路的风险。

[0009] 因此,需要一种具有相对较小表面积的电极的电生理导管,以及一种能够最大化组织接触使得即使当导管向侧面地抵靠组织时也能更准确地测量近场活动的电极构型。还需要一种制造此类电生理导管的方法,该方法简化了在导管远侧节段的圆周表面上的较小电极的组装和接线。

## 发明内容

[0010] 本发明涉及一种包括具有相对较小表面积的电生的电极的生理导管,以及一种能够最大化组织接触使得即使当导管向侧面地抵靠组织时也能更准确地测量近场活动的电极构型。电生理导管构造简化了导管远侧节段的圆周表面上的较小电极的组装和接线。

[0011] 在一些实施方案中,电生理导管包括细长主体、位于细长主体远侧的远侧节段以及安装在远侧节段上的电极套筒。电极套筒具有围绕远侧节段周向延伸的带,该带由非导电材料构成;以及附连到该带的多个分立电极,每个分立电极占据围绕带的不同径向位置。

[0012] 在更详细的实施方案中,每个分立电极具有悬垂边缘部分以提供用于引线附接的表面。

[0013] 在更详细的实施方案中,导管可具有在约两个和八个之间的分立电极。

[0014] 在更详细的实施方案中,导管包括牵拉线,其中牵拉线与至少一个分立电极纵向对齐。

[0015] 在更详细的实施方案中,每个分立电极具有弯曲外表面,并且多个分立电极布置在带上,使得其弯曲外表面围绕带形成圆周迹线。

[0016] 在其它实施方案中,电生理导管包括细长主体、位于细长主体远侧的偏转节段、位于细长主体远侧的远侧节段以及安装在远侧节段上的电极套筒,该远侧节段包括具有侧壁的管,该电极套筒包括非导电带和多个分立电极,该带围绕远侧节段周向延伸,每个分立电极占据围绕带的不同径向位置。导管包括延伸穿过细长主体和偏转节段并进入远侧节段中的多根引线,每根引线穿过在远侧节段的管的侧壁中形成的相应孔,每根线在其远侧端部处连接至相应的分立电极。

[0017] 本发明还包括一种组装前述导管的方法,该方法包括:针对每根引线在远侧节段的侧壁中形成相应的孔;使远侧节段中的每根引线穿过相应的孔到达远侧节段的外部;将每根引线的远侧端部连接到电极套筒上的相应分立电极;以及使电极套筒滑动到远侧节段上。

[0018] 在一些实施方案中,连接每根引线的远侧端部包括将每根引线的远侧端部连接到每个分立电极的悬垂边缘部分。

[0019] 在一些实施方案中,该方法包括将电极套筒定位在远侧节段上,使得悬垂边缘部分与孔径向对齐。

[0020] 在一些实施方案中,导管包括延伸穿过其的至少一根牵拉线,并且该方法包括将电极套筒定位在远侧节段上,使得至少一个分立电极与牵拉线纵向对齐。

[0021] 本发明还包括一种制造根据权利要求7所述的电极套筒的方法,该方法包括:提供具有外模具和内模具的模具;将分立电极放置在外模具和内模具之间;以及用热塑性材料填充模具。

[0022] 在一些实施方案中,填充该模具通过注塑成型形成电极套筒。

[0023] 在一些实施方案中,填充该模具通过包覆成型形成电极套筒。

## 附图说明

[0024] 当结合附图考虑时,通过参考以下具体实施方式,将更好地理解本发明的这些和其它特征以及优点。应当理解,选择的结构和特征结构在某些附图中并没有示出,以便提供

对其余的结构和特征结构的更好的观察。

[0025] 图1为现有技术中已知的具有远侧尖端电极和环形电极的导管的远侧节段的透视图。

[0026] 图2为根据一个实施方案的本发明的导管的侧视图。

[0027] 图3为图2的导管的远侧节段的透视图。

[0028] 图4为图1的导管的导管主体的端部剖视图。

[0029] 图5为图1的导管的中间偏转节段的端部剖视图。

[0030] 图6为图3的远侧节段的侧面剖视图。

[0031] 图7为组装过程中图3的远侧节段的透视图。

[0032] 图8为图3的远侧节段的端部剖视图,其中所选的分立电极与组织接触。

[0033] 图9为根据另一个实施方案的远侧节段的透视图。

[0034] 图10为根据一个实施方案的电极套筒的透视图。

[0035] 图11为根据一个实施方案的用于制造图10的电极套筒的模具的端部剖视图。

[0036] 图12为根据另一个实施方案的电极套筒的透视图。

[0037] 图13为根据一个实施方案的用于制造图12的电极套筒的模具的端部剖视图。

### 具体实施方式

[0038] 参考图2和图3,本发明包括具有适于分立电极组织接触和最小化暴露于血液的分割电极套筒11的导管10。在一些实施方案中,导管包括导管主体12、中间偏转节段14、远侧端部节段15以及位于导管主体12近侧的控制手柄16。在一些实施方案中,分割电极套筒11具有带70和多个分立电极13,并且套筒11承载于远侧端部节段15上并位于远侧端部或远侧尖端电极17的近侧。

[0039] 如图2和图4所示,导管主体12包括具有单个轴向管腔或中心管腔18的细长管状构造。导管主体12为柔性的,即能够弯曲的,但是沿其长度基本上不可压缩。导管主体12可为任何合适的构造并且可由任何合适的材料制成。目前优选的构造包括由聚氨酯或PEBAX制成的外壁22。外壁22包括由高强度钢、不锈钢等制成的嵌入式编织网,以增加导管主体12的抗扭刚度,使得当旋转控制手柄16时,导管10的末端节段14将以对应的方式旋转。

[0040] 导管主体12的外径并非关键因素,但优选地为不大于约8F(弗伦奇),更优选地不大于约7F。同样,外壁22的厚度并非关键因素,但是足够薄,使得中心管腔18可以容纳部件,所述部件包括例如一条或多条牵拉线、电极引线、冲洗管以及任何其它导线和/或缆线。外壁22的内表面衬有刚性管20,其可以由任何合适的材料诸如聚酰亚胺或尼龙制成。刚性管20连同编织的外壁22提供改善的扭转稳定性,同时使导管的壁厚最小化,因而使中心管腔18的直径最大化。刚性管20的外径与外壁22的内径相比大致相同或略小。聚酰亚胺管目前优选用于刚性管20,因为其壁可非常薄,同时仍然提供极好的刚度。这使中心管腔18的直径最大化而不牺牲强度和刚度。如本领域的技术人员将会认识到的,导管主体构造可以根据需要修改。例如,可以去除刚性管。

[0041] 中间偏转节段包括管19的较短节段,该较短节段如图3和图5所示具有多个管腔,例如偏轴管腔31,32,33和34。在一些实施方案中,管19由合适的非毒性材料制成,所述材料比导管主体12更具柔性。用于管19的合适材料为编织聚氨酯,即具有编织的高强度钢、不锈

钢等的嵌入网的聚氨酯。偏转节段14的外径类似于导管主体12的外径。管腔的尺寸不是关键因素,并且可以根据具体应用而变化。

[0042] 各种部件延伸穿过导管10。在一些实施方案中,如图4所示,部件包括用于尖端电极17的引线40T和用于套筒11的分立电极13的引线40D。部件还包括:用于使偏转节段14偏转的一个或多个牵拉线42A和42B;用于容纳在远侧端部节段15中的电磁位置传感器46(参见图6)的缆线44。在导管10适于消融的一些实施方案中,部件还可包括用于将流体传递到远侧节段15及其一个或多个电极的冲洗管48。这些部件穿过导管主体12的中心管腔18,如图4所示。

[0043] 在偏转节段14中,不同部件穿过管19的不同管腔,如图5所示。在一些实施方案中,引线40T和40D以及传感器缆线44穿过第一管腔31,第一牵拉线42A穿过第二管腔32,冲洗管48穿过第三管腔33,并且第二牵拉线42B穿过第四管腔34。第二管腔32和第四管腔34彼此沿直径相对,以提供中间偏转14的双向偏转。

[0044] 偏转节段14的远侧是远侧端部节段15,其包括具有圆顶状远侧末端的圆柱形构型的尖端电极17,如图3所示。在一些实施方案中,远侧端部节段15包括具有中心管腔23的管21的短节段,该中心管腔将位置传感器46容纳于缆线44的远侧端部处,如图3和图6所示。

[0045] 安装在管21的远侧端部上的尖端电极17的直径大致等于管19的外径。尖端电极17可由任何合适的材料制成,诸如铂、金或不锈钢,并且在一些实施方案中,优选地由铂铱合金(90%铂/10%铱)制成。如图6所示,尖端电极17大致为实心的。尖端电极17的近侧面上具有多个盲孔,例如盲孔61,62,63A和63B。盲孔61接收电极引线40T的远侧端部,该电极引线锚定在盲孔61中,以用于电连接至尖端电极17。盲孔62接收热电偶线对80/81的远侧端部,该热电偶线对锚定在盲孔62中,以用于感测尖端电极17的温度。盲孔63A接收牵拉线42A的远侧端部,并且盲孔63B接收牵拉线42B的远侧端部,以用于将这些牵拉线锚定在尖端电极17中。在例示的实施方案中,每根牵拉线由被压接到牵拉线的远侧端部的金属管锚定并焊接在相应的盲孔内。锚定尖端电极17内的牵引线为柔性塑料管21上的尖端电极17提供附加支撑,从而降低尖端电极17将与管21分离的可能性。另选地,牵拉线可附接到管19的侧壁,例如,如本领域已知的使用T形杆。此类设计在美国专利9,101,733中有所描述,该专利的全部公开内容以引用方式并入本文。

[0046] 牵拉线42A和42B各自在其近端处锚定在控制手柄16中。在一些实施方案中,牵拉线由任何合适的金属(诸如不锈钢或镍钛诺)制成,并且优选地用Teflon.RTM.等材料涂覆。涂层赋予牵拉线润滑性。

[0047] 压缩线圈52以围绕每根牵拉线42的关系位于导管主体12内,如图4所示。压缩线圈52从导管主体12的近侧端部延伸至偏转节段14的约近侧端部。压缩线圈52由任何合适的金属制成,优选由不锈钢制成。每个压缩线圈52自身紧密地缠绕,以提供柔性,即弯曲性,但可抗压缩。压缩线圈52的内径优选地稍大于牵拉线42的直径。牵拉线50上的Teflon.RTM涂层允许其在压缩线圈52内自由滑动。如果需要,具体地讲,如果引线40T和引线40D不被护套封闭,则压缩线圈52的外表面可由例如由聚酰亚胺管材制成的柔性非导电外皮(未示出)覆盖,以阻止压缩线圈52和导管主体12内的任何其它线之间的接触。

[0048] 牵拉线42A延伸穿过管19的第二管腔32,并且牵拉线42B延伸穿过管19的第四管腔34。在这些管腔中,每根牵拉线延伸穿过相应的塑料(优选为Teflon.RTM.)外皮66(参见图

5), 塑料外皮可防止牵拉线在偏转节段14偏转时切入管19的壁中。

[0049] 引起末端节段14的偏转的牵拉线42相对于导管主体12的纵向运动通过控制手柄16的适当操纵来完成。与本发明一起使用的合适的控制手柄设计在美国专利8,287,532中有所描述,其全部内容通过引用并入本文。如果需要,导管可以为单向偏转的,即仅具有一根牵拉线。

[0050] 中间节段14的所选偏转有助于“操纵”远侧端部节段15,该远侧端部节段支撑尖端电极17和电极套筒11。如图3所示,套筒11包括支撑多个分立或“分割”电极13(例如,13A和13B)的圆周基板或带70,其中套筒11上的每个电极通过空间间隙G有意地与相邻电极分离。每对相邻电极之间的空间间隙G可以是相同的,或者间隙可以根据需要或适当变化。带70可由任何合适的非导电材料制成。在一些实施方案中,基板材料可为PEEK、PTFE或聚酰亚胺。分立电极13可由任何合适的导电材料制成。在一些实施方案中,材料可以是铂-铱、钽或MP35N<sup>®</sup>。

[0051] 参考图3和图6,带70沿着导管的纵向轴线具有大致均匀的长度LB,范围介于约0.5mm和5.0mm之间,优选地介于约0.6mm和2.0mm之间,更优选地具有等于约0.8mm的长度。带70在径向上具有厚度TB,范围介于约0.01mm和0.15mm之间,优选地介于约0.02mm和0.1mm之间,更优选具有等于约0.05mm的厚度。带的内径稍大于管21的外径,使得带可以例如从远侧端部滑动到管21上,并朝近侧推进到尖端电极17近侧的预先确定的位置。

[0052] 套筒11的每个分立电极13具有大致均匀的厚度TD,并且每个类似于具有弯曲外表面的微型“瓦”,与其它分立电极的外表面一起围绕带70的外表面形成环或圆周迹线。因此,套筒具有与远侧节段15的管21的形状对应的无创伤径向轮廓,该轮廓使分立电极特别适于接触组织,特别是当远侧节段抵靠组织放置时。每个分立电极13在纵向上具有长度LD,其大于带70的长度LB,使得每个分立电极13具有位于带70的远侧边缘的远侧或位于带70的近侧边缘的近侧的至少一个悬垂边缘部分71。在图3和图6的例示的实施方案中,每个分立电极13具有相对于带70的远侧悬垂边缘部分71。部分71提供向内面向带70的外表面的内表面72,相应引线40D的远侧端部可以导电方式附接在其上,例如通过电阻焊接。分立电极13的每根引线40D穿过形成在管21的侧壁中的相应孔73,以在中心管腔23和管21的外侧之间延伸。孔73的尺寸和形状被设定成与引线的尺寸和形状密切一致,使得孔73可以用合适的密封剂容易地围绕引线密封。

[0053] 沿着导管的纵向轴线的每个分立电极LD的尺寸或长度在约0.5mm和6.0mm之间的范围内,优选在约1.0mm和3.0mm之间的范围内,更优选地具有等于约1.0mm的长度。每个分立电极在径向上的厚度TD在约0.02mm和0.125mm之间的范围内,优选地在约0.02mm和0.1mm之间的范围内,更优选具有等于约0.05mm的厚度。

[0054] 应当理解,虽然分立电极13被示出为具有类似的尺寸和形状,但是它们的尺寸和/或形状可被设定成彼此不同。此外,每个分立电极的形状不必是如图所示的矩形,而可以是任何合适的形状,包括圆形、椭圆形、多边形等。

[0055] 在一些实施方案中,套筒11围绕远侧端部节段15上的导管的纵向轴线周向取向,使得分立电极13大致与导管10的一个或多个偏转方向对齐。例如,如图3和图7所示,套筒11具有两个分立电极13A和13B,其圆周位置与导管的两个偏转方向(箭头A和B)对齐。偏转方向主要取决于相应牵拉线及其相应管腔的位置。在图7的例示的实施方案中,两个偏转方向A和B沿直径相对,如通过牵拉线42A和42B以及它们各自的管腔32和34(图5)的直径相对位



置所确定的。因此,一个或多个所选分立电极13可以由用户通过致动所选牵拉线来使导管沿所选方向偏转而定位成与组织接触。在例示的实施方案中,分立电极13A通过所选牵拉线42A的致动被偏转成与组织接触以实现导管沿方向A的偏转。因此,在套筒11被径向取向使得至少一个分立电极纵向对齐或作为相应牵拉线位于管21的相同侧上时,经由该牵拉线的选择性偏转可以将至少一个分立电极更多地放置成与组织接触。因此,在组装导管及其远侧节段15的过程中,套筒的此类意图或有意的方向可为导管提供改善的可预测性并控制将一个或多个分立电极放置成与组织接触。在图8中,远侧节段15已通过牵拉线42B偏转,以将分立电极13B选择性地放置成与组织接触,从而使分立电极13A脱离组织接触。

[0056] 图9示出了本发明的另一个实施方案,其具有远侧节段15',该远侧节段具有支撑四个分立电极13A,13B,13C和13D的带70,每个分立电极围绕远侧节段15'的圆周跨越约一个象限。远侧节段15'可被偏转或以其它方式定位,使得一个或多个分立电极与组织接触,其中剩余的一个或多个分立电极与组织脱离接触。

#### [0057] 组装方法:

[0058] 在本发明的一些实施方案中,参考图6和图7,组装导管的远侧节段15的方法包括:为电极套筒11提供带70和一个或多个分立电极,例如13A和13B;提供具有至少一个管腔23的管21;在管21的侧壁中形成一个或多个孔73以允许管腔23和管21的外部之间的连通;使引线40D穿过孔73以在管腔23和管21的外部之间延伸;将引线40D的远侧端部附连到相应的分立电极13A和13D;并通过将远侧节段插入穿过套筒11以及使套筒滑动到远侧节段上来将套筒11安装在管21上。

[0059] 在更详细的实施方案中,组装方法包括:提供具有带70和一个或多个分立电极13的电极套筒11,其中分立电极具有悬垂边缘部分71;以及将引线40D的远侧端部附连到悬垂边缘部分71。在更详细的实施方案中,组装方法包括将引线40D的远侧端部附连到悬垂边缘部分71的内表面72。

[0060] 当将引线40D的远侧端部连接到分立电极时,引线穿过图7所示的套筒11的中心开口,使得引线的远侧端部可以容易地附接到每个分立电极的悬垂边缘部分71的内表面72。

[0061] 将附接到分立电极的引线40被小心地朝近侧拉入远侧节段15和导管中,使得在套筒11适当地安装在远侧节段15上之后,几乎没有多余的量延伸到孔73的外部。

[0062] 在其它更详细的实施方案中,组装方法包括将引线40D的远侧端部附连到与相应孔73径向对齐的位置处的悬垂边缘部分71,如图7所示。

[0063] 在其它更详细的实施方案中,将套筒11安装在管21上包括使一个或多个分立电极13与导管的一个或多个偏转方向(参见箭头A和B)纵向对齐。在更详细的实施方案中,将套筒11安装在管21上包括使一个或多个分立电极与导管的牵拉线纵向对齐,如图7所示。

[0064] 悬垂边缘部分71的内表面72暴露,并且提供用于将引线导电焊接到电极套筒13的带70的最佳位置和焊接表面。施用医用级粘合剂例如聚氨酯来将套筒13附连到管21。

#### [0065] 利用插入成型来制造电极套筒的方法:

[0066] 本发明还涉及一种制造套筒的方法,该方法包括将带70插入成型到分立电极13(作为基体材料)上以形成套筒11,如图10所示。在一些实施方案中,该方法采用模具90,如图11所示,其包括中空圆柱形外模具构件91和圆柱形(实心或中空)内模具构件92,在这两个构件之间是由适于形成带70的插入成型材料填充的空间。用于插入成型的合适材料包括

热塑性塑料,诸如PEEK、PTFE或聚酰亚胺。在将插入成型材料添加到模具90之前,分立电极13的下侧84可以涂覆有粘合剂,或者下侧84可以用突出部或凹陷部98进行刻痕、纹理化或稍微改变(如图6充分展示)以便于附接到插入成型材料。

[0067] 内模具构件92的外表面具有平滑或圆形的横截面,使得带70具有平滑的内表面。外模具构件91的内表面具有在相邻的分立电极13之间延伸的凸起表面98,如图11的实施方案所示,使得分立电极13的外表面相对于带70的外表面凸起,如图10的实施方案所示。

[0068] 可使用激光切割来定制或精修带70上的每个分立电极13的形状和尺寸。应当理解,分立电极可被形成为带上的环,其随后视情况或根据需要被激光切割成任何分割电极构型。

[0069] 利用包覆成型来制造电极套筒的方法:

[0070] 在本发明的一些实施方案中,制造套筒11'的方法包括将分立电极13包覆成型到带70(作为基体材料)上以形成套筒11',如图12所示。在一些实施方案中,分立电极13通过金属注塑(MIM)(也称为粉末注塑(PIM))而形成在带上。MIM通常用于制造小的复杂部件,否则如果通过其它金属成形工艺制造,则需要大量精加工。MIM是用于由高温合金制成的部件的可重复工艺。MIM部件几乎是完全致密的,这提供了优异的机械性能,并且允许二次操作,例如容易进行热处理和机械加工。MIM/PIM涉及使用非常细的金属粉末形成原料,其通常与充当粘结剂的初级石蜡材料和次级热塑性聚合物混合。用于形成金属粉末的合适金属包括例如铂、铱、钨和MP35N,或这些物质的组合。使用通常小于15-20微米的粉末特性,MIM可实现理论密度的95%-100%,因此可在高生产运行中生产较小的复杂部件时实现精密公差并降低成本。然后将原料进料到合适的模塑设备中,将其加热并在高压下注入模具腔中,来对原料进行模塑。通过模塑工艺生产的“绿色部件”经受“脱粘”处理,其中粘结剂例如通过热处理或溶剂处理进行提取而被去除。在脱粘完成时,该部件称为“棕色部件”。然后棕色部件在受控气氛炉中经受烧结工艺(固态扩散),其中部件被加热到接近其熔点,并且剩余粘结剂被去除,从而赋予部件最终几何形状。

[0071] 制造套筒的方法包括将MIM分立电极13包覆成型到带70上以形成套筒11',采用模具100,如图12所示,该模具包括中空圆柱形外模具构件94和圆柱形(实心或中空)内模具构件99,在这两个构件之间是由如上所述适于形成分立电极13(例如,13A和13B)的材料填充的空间。MIM分立电极附连在其上的带70的外表面部分可被纹理化以更好地粘附或附接在电极和带之间。

[0072] 如图13的实施方案所示,内模具构件99的外表面具有平滑或圆形的横截面,使得带70具有平滑的内表面。外模具构件94的内表面具有平滑或圆形横截面,使得包覆成型的带70形成有在相邻的分立电极13(例如,13A和13B)之间延伸并且与相邻的分立电极齐平的凸起表面97,如图12所示。

[0073] 值得注意的是,无论套筒是通过注塑成型还是包覆成型形成,都可以根据需要或视情况形成相应的模具,以提供相对于带70的外表面具有凸起分立电极的套筒(如图10所示),或提供具有与带70的外表面齐平的分立电极的套筒(如图12所示)。

[0074] 已参考本发明的当前优选实施方案来呈现前述描述。本发明所属技术领域内的技术人员将认识到,在未有意脱离本发明的原则、实质和范围的前提下,可对所描述的结构作出变更和更改。在一个实施方案中公开的任何特征结构或结构可根据需要或适当情况并入

以代替或补充任何其它实施方案的其它特征结构。如本领域的普通技术人员所理解的,附图未必按比例绘制。因此,上述描述不应视为仅与附图中描述和例示的精确结构有关,而应视为符合以下具有最全面和合理范围的权利要求书并且作为权利要求书的支持。

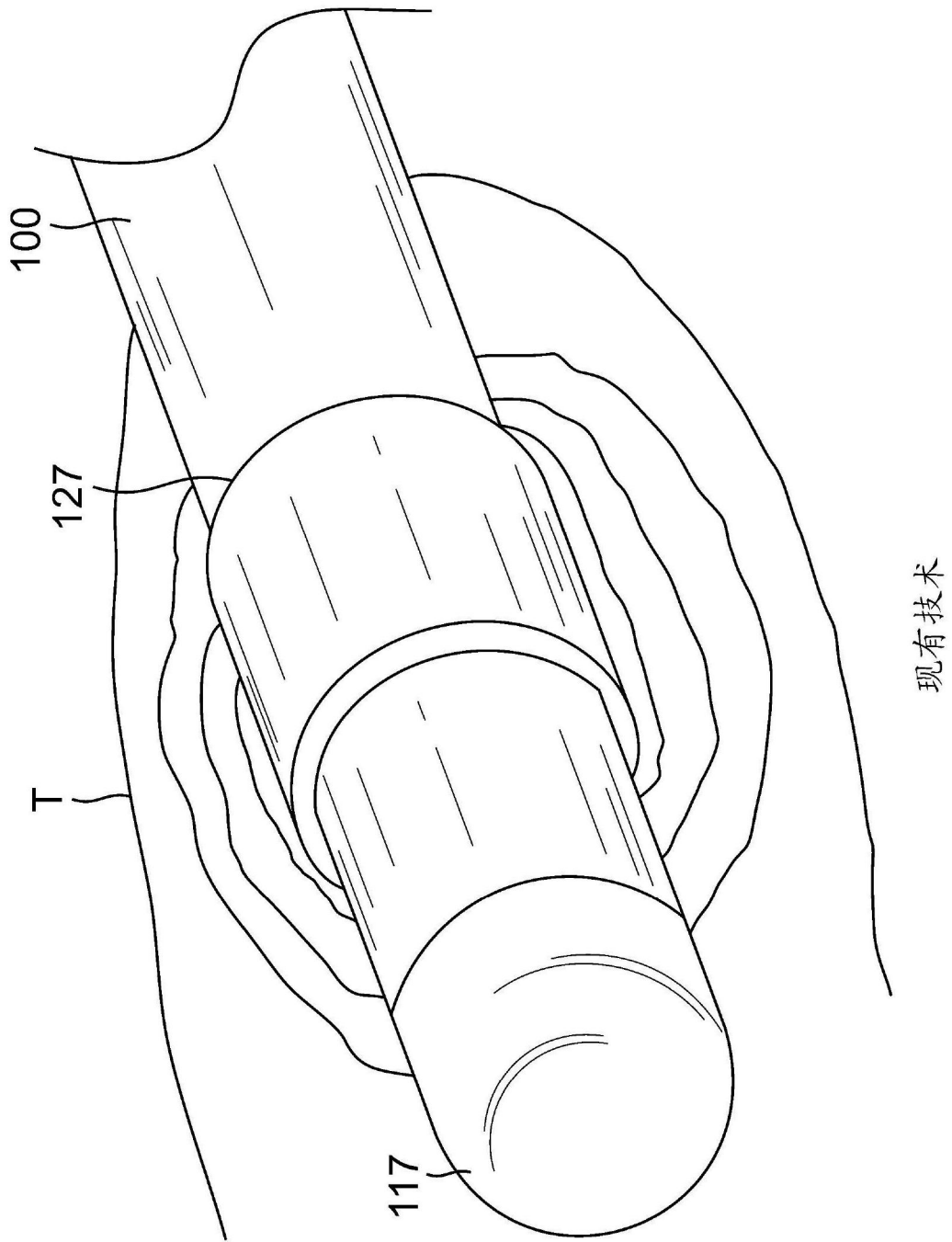


图1

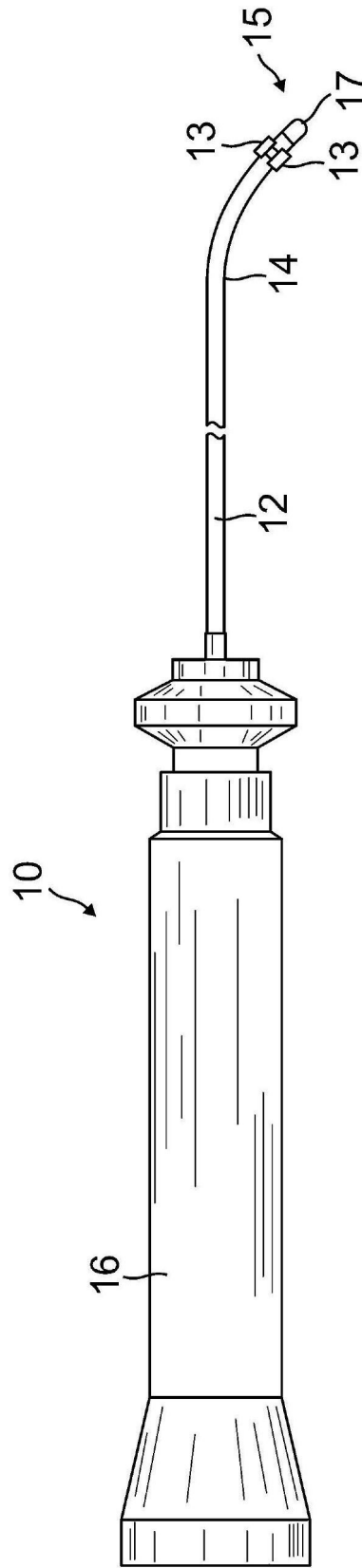


图2

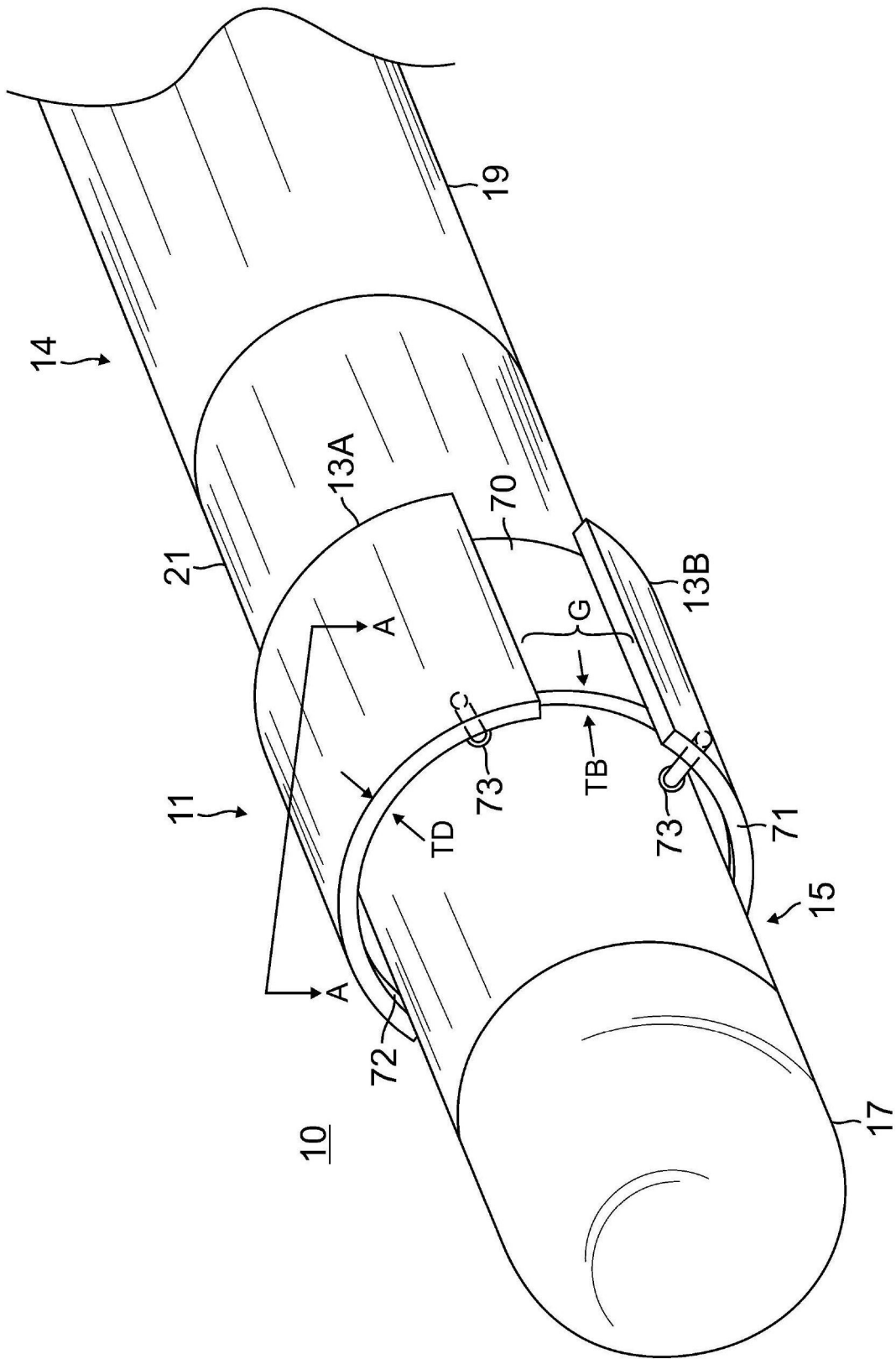


图3

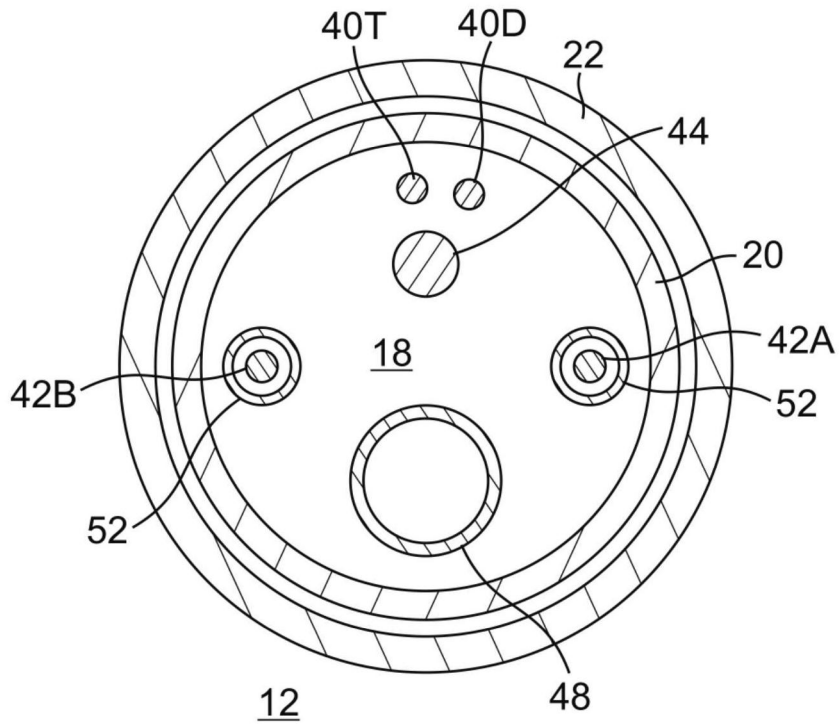


图4

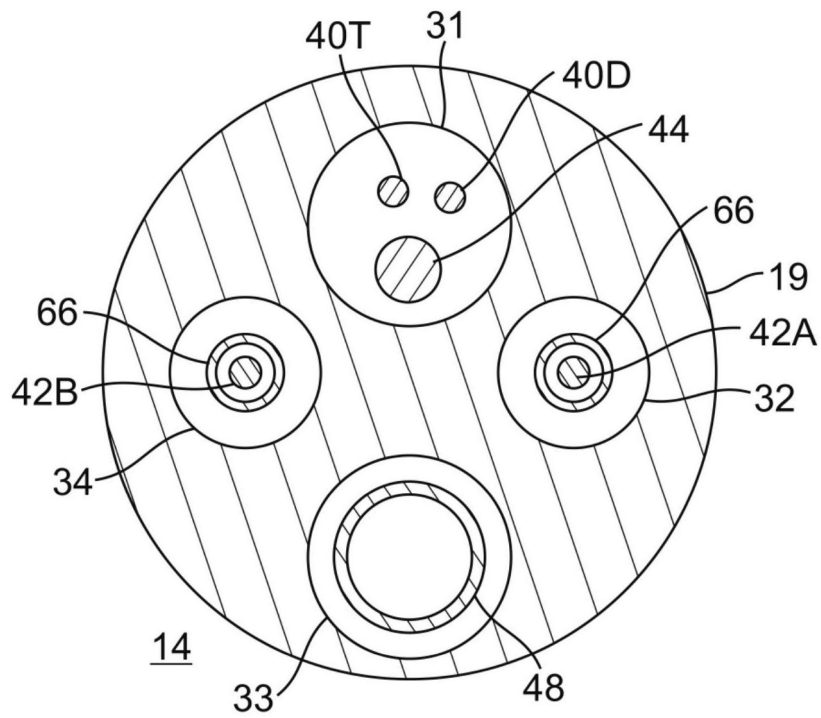


图5

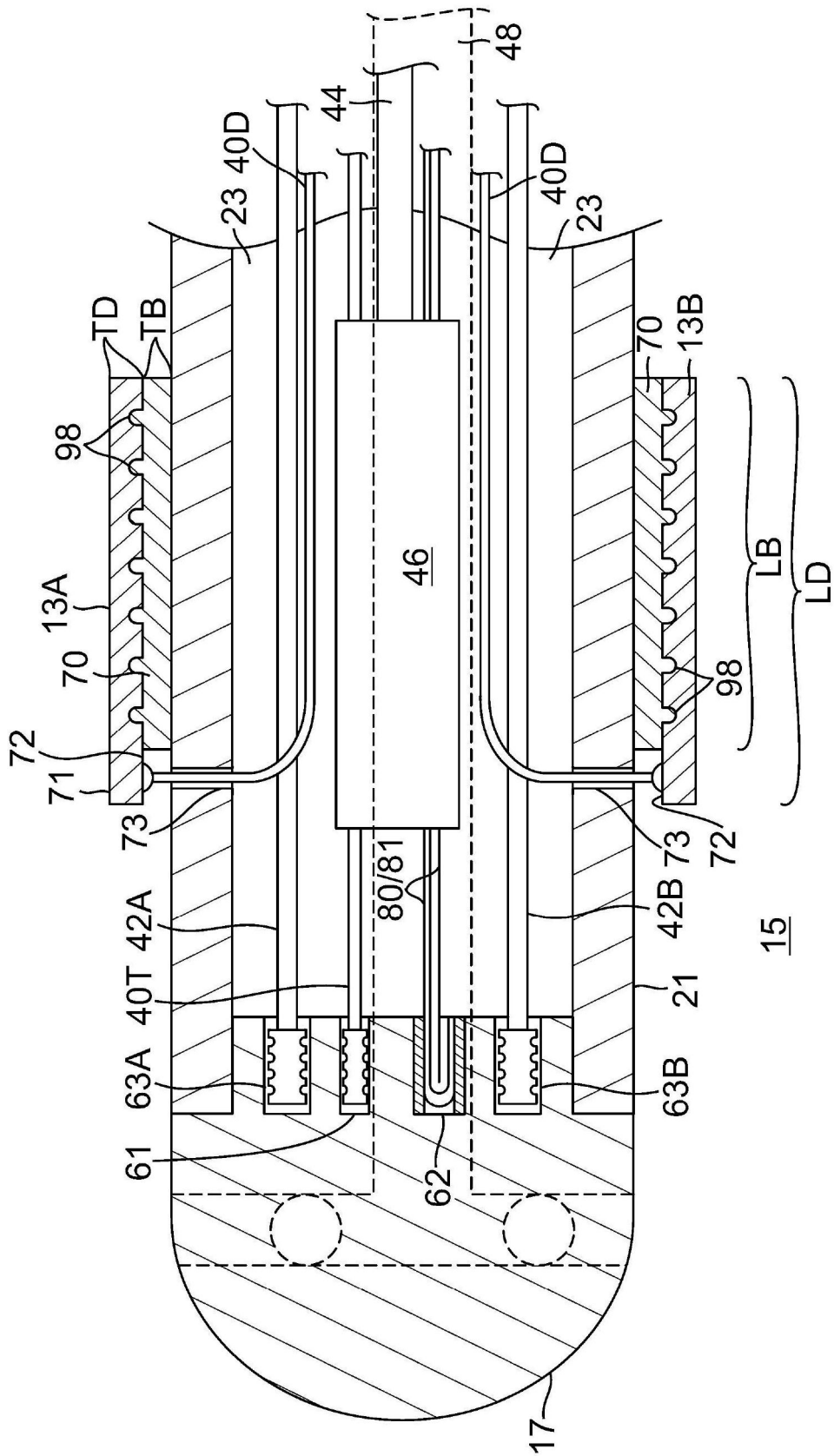


图6



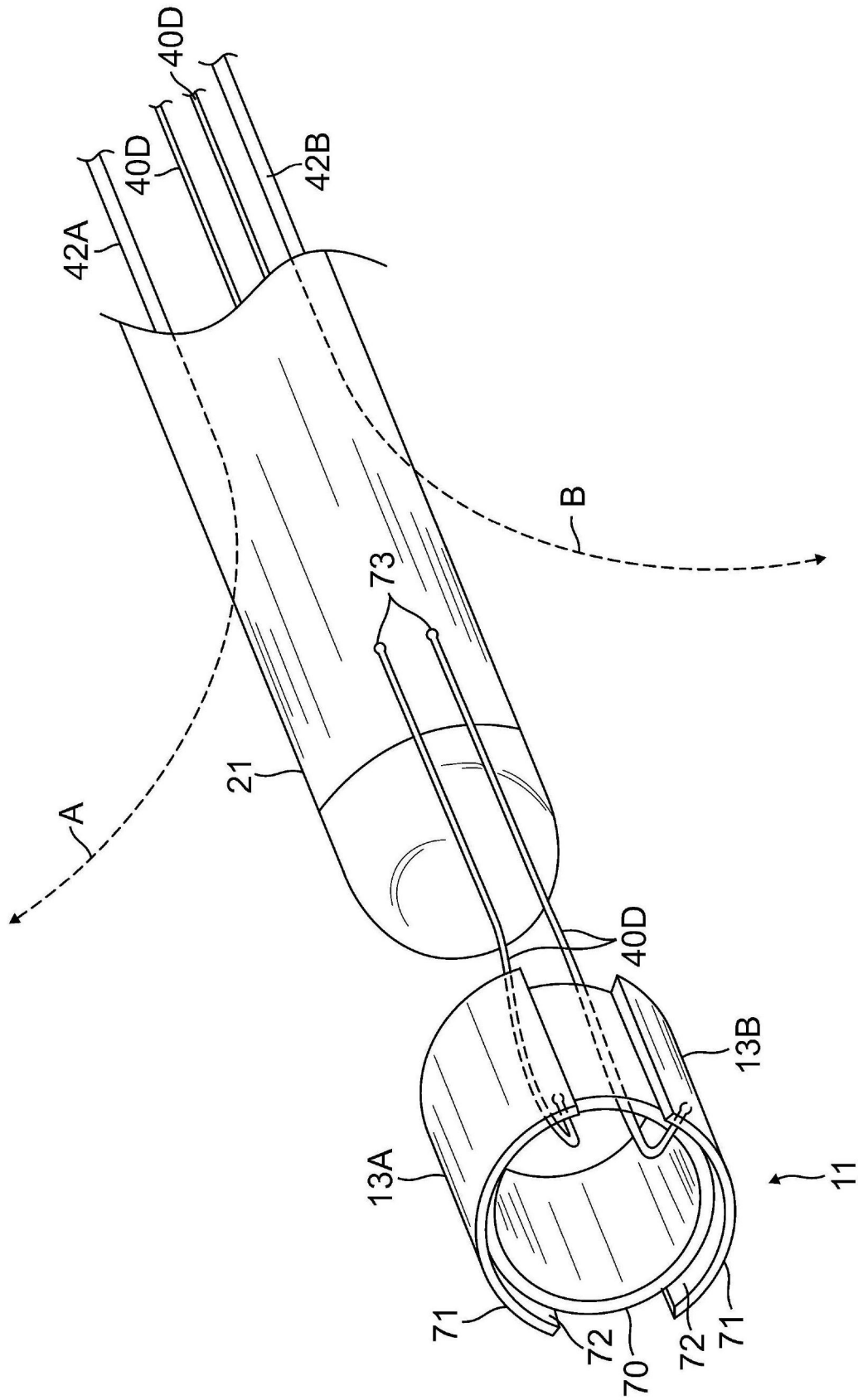


图7

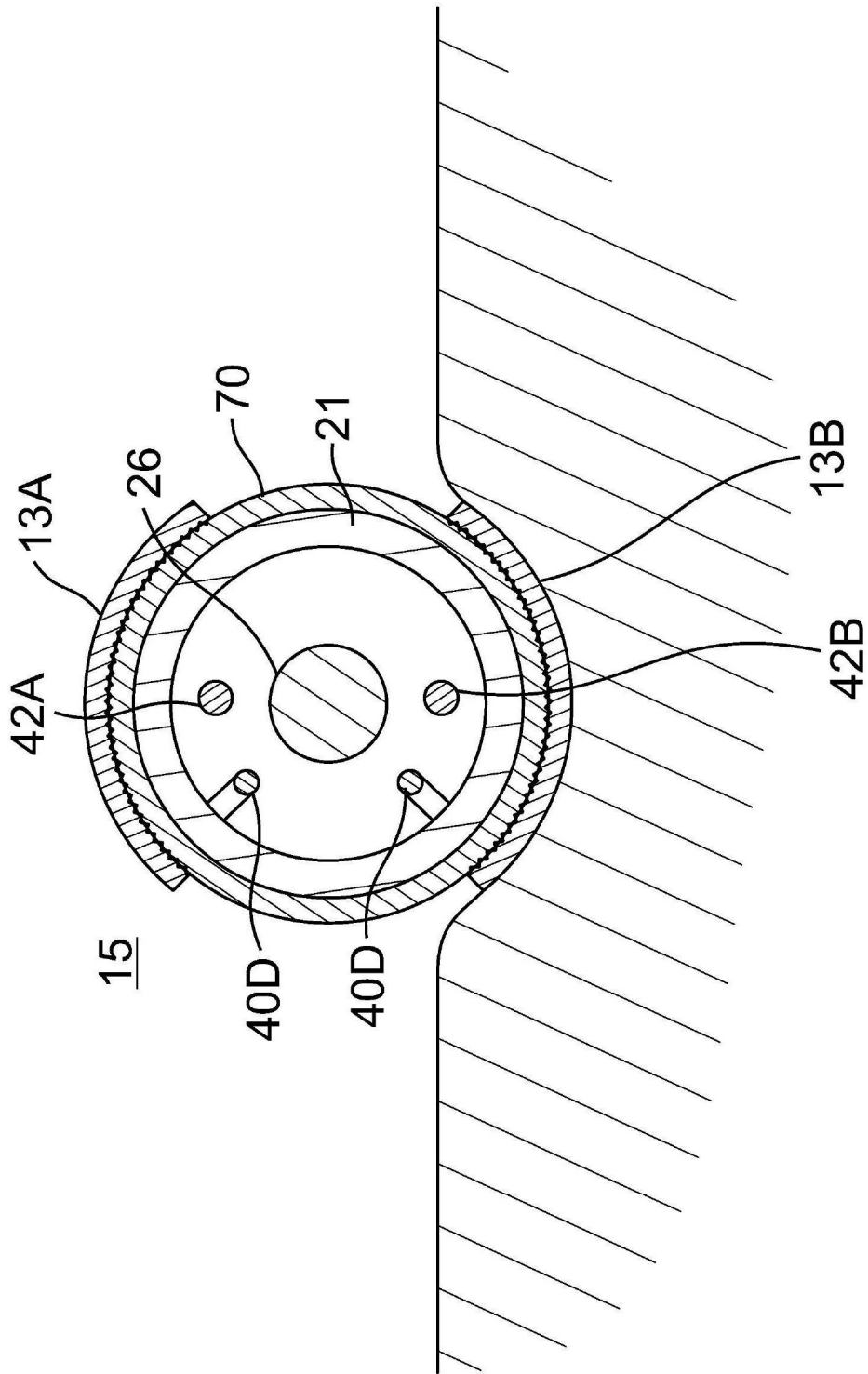


图8

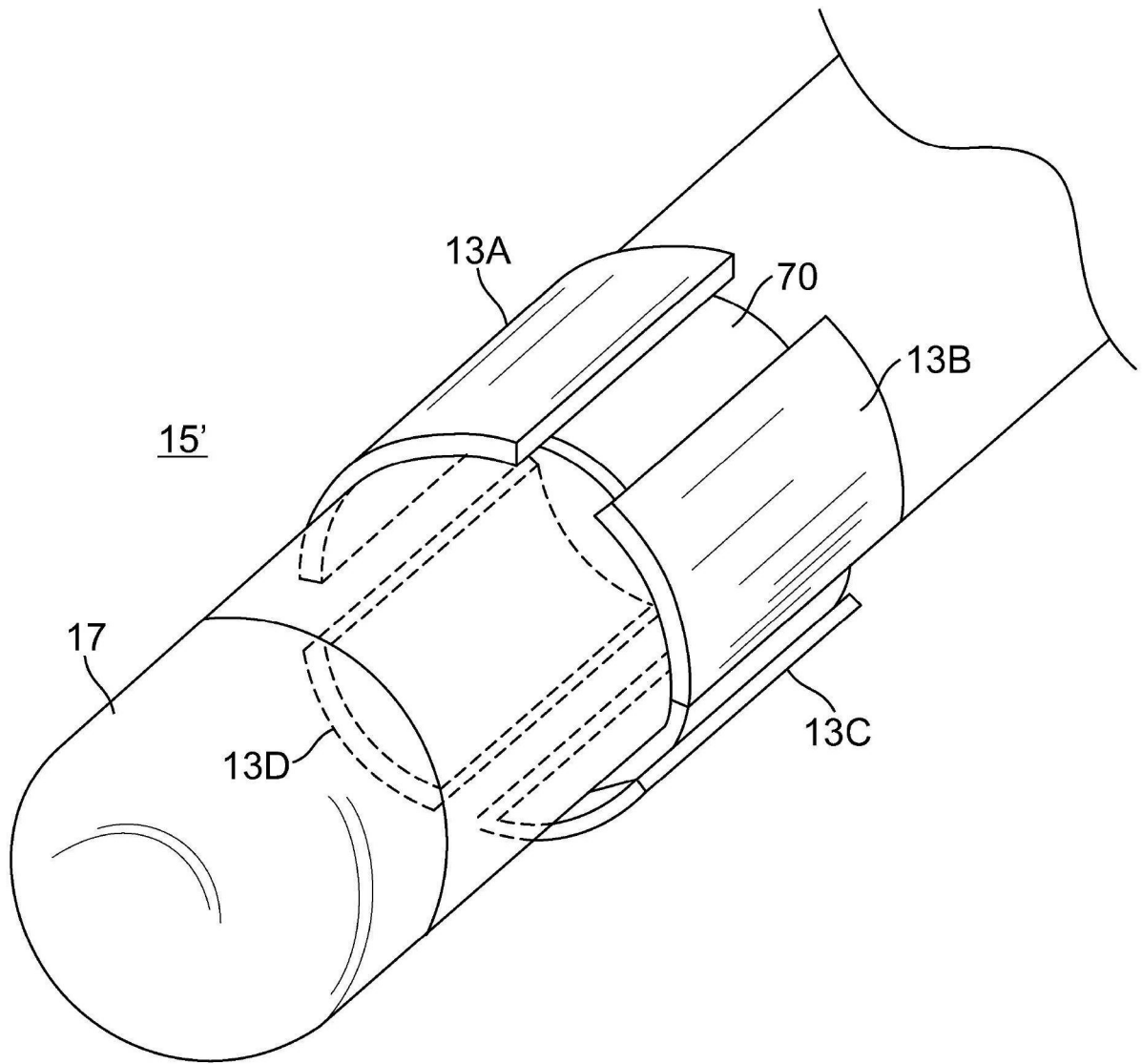


图9

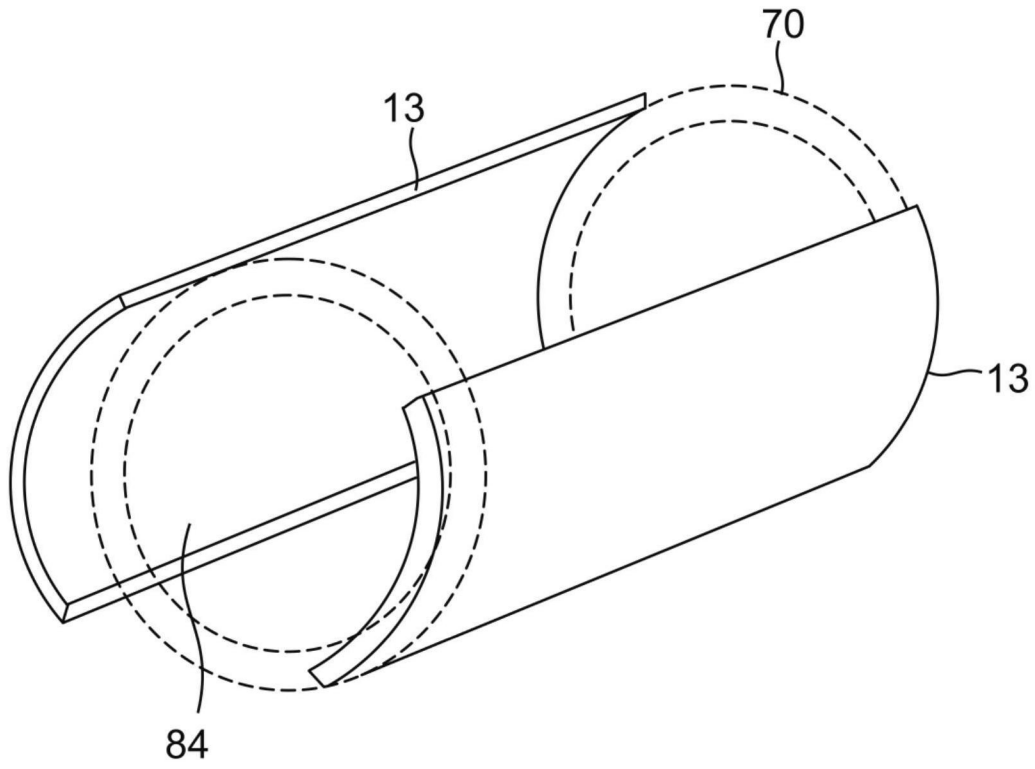


图10

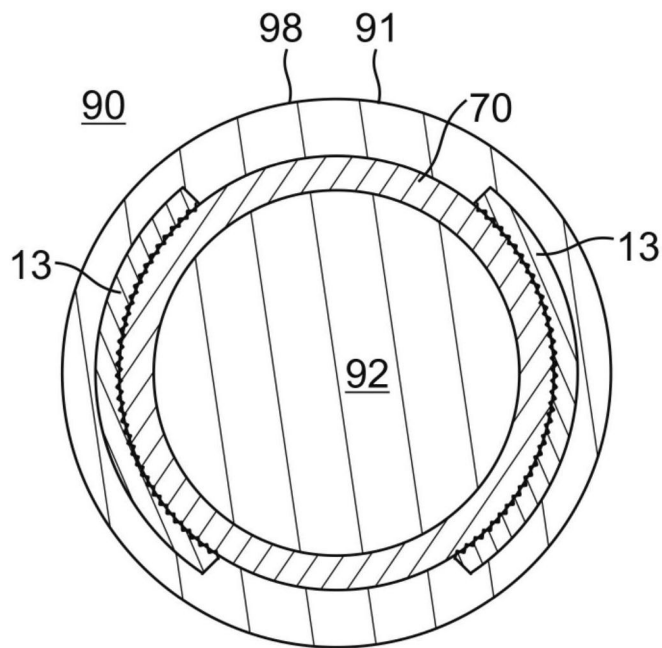


图11

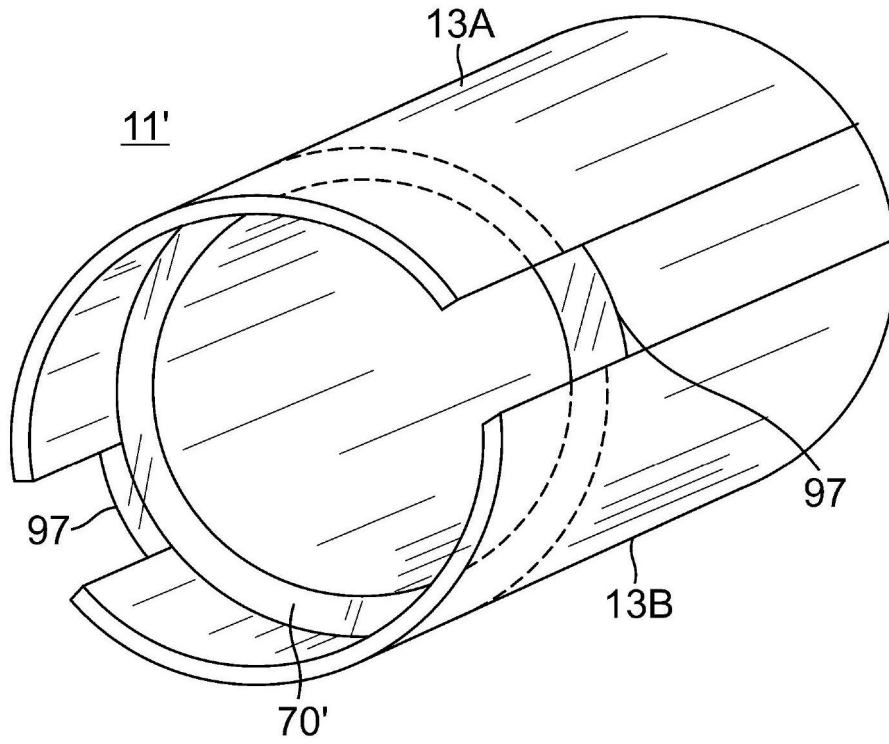


图12

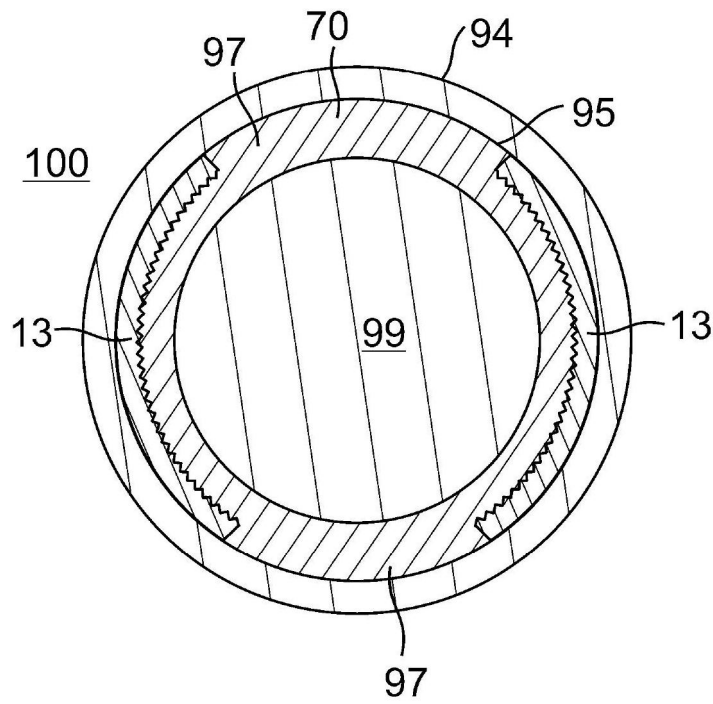


图13