



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101797181 A

(43) 申请公布日 2010.08.11

(21) 申请号 200910263743.7

(22) 申请日 2009.12.30

(30) 优先权数据

12/346,829 2008.12.30 US

(71) 申请人 韦伯斯特生物官能公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 D·E·格吕内瓦尔德

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

司 72001

代理人 温大鹏 刘华联

(51) Int. Cl.

A61B 18/14(2006.01)

A61M 25/00(2006.01)

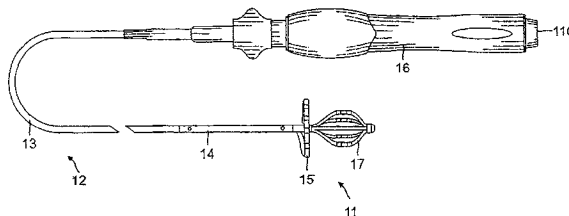
权利要求书 2 页 说明书 12 页 附图 15 页

(54) 发明名称

在心脏管状区域处或其附近使用的有多个电极组件的导管

(57) 摘要

本发明涉及具有消融和电位感测功能的导管,其适于与管状区域的开口形成外周边接触,并与所述管状区域内形成内周边接触。所述导管具有用于肺静脉口消融和肺静脉内部电位感测的近侧电极组件和远侧电极组件,以使得可能在围绕肺静脉口进行消融时能够获得肺静脉内部的 ECG 信号。所述远侧电极组件具有限定纵向轴线的细长构件和围绕所述细长构件且在其近端和远端会聚的多个脊,其中每一个脊具有至少一个电极和使所述脊从所述细长构件径向向外弯曲的曲率。所述近侧电极组件具有构造为大致径向的部分的细长构件和大致横向于导管轴线的大致环状的部分,其中所述大致环状的部分包括多个电极。所述控制手柄有利于使用者操纵张力构件以改变所述脊的曲率。



1. 一种导管,包括:

细长的导管主体,所述导管主体通常限定导管轴线;

远侧电极组件,所述远侧电极组件具有第一细长构件和多个脊,所述第一细长构件限定纵向轴线,所述多个脊围绕所述细长构件,并且在所述多个脊的近端和远端会聚,每一个脊包括至少一个电极,并且具有曲率,以使所述脊从所述细长构件径向向外弯曲;

近侧电极组件,所述近侧电极组件具有第二细长构件和大致为环状的部分,所述第二细长构件构造为大致径向的部分,所述大致为环状的部分横向于所述导管轴线,所述大致为环状的部分包括多个电极;

控制手柄,所述控制手柄在所述导管主体远侧;以及

张力构件,所述张力构件在所述控制手柄和所述远侧电极组件之间延伸,

其中所述控制手柄构造用于使用者操纵所述第一张力构件来改变所述脊的曲率。

2. 根据权利要求1所述的导管,其中所述远侧电极组件上的电极适于感测心脏中的电活动,并且所述近侧电极组件上的电极适于消融。

3. 根据权利要求1所述的导管,其中所述脊具有形状记忆特性。

4. 根据权利要求1所述的导管,其中所述近侧电极组件的第二细长构件具有形状记忆特性。

5. 根据权利要求1所述的导管,其中所述远侧电极组件适于接触心脏的管状区域的内周边表面,所述近侧电极组件适于接触所述管状区域的开口。

6. 根据权利要求1所述的导管,其中所述远侧电极组件适于接触肺静脉的内周边表面,所述近侧电极组件适于接触肺静脉口。

7. 根据权利要求1所述的导管,其中所述控制手柄包括:

手柄主体;

芯,所述芯安装于所述手柄主体内,并具有贯穿其延伸的纵向通路;

活塞,所述活塞具有安装于所述手柄主体中的近端和在所述手柄主体之外延伸的远端,并且所述活塞可相对于所述芯和手柄主体纵向移动;

第一锚固件,所述第一锚固件牢固地安装至所述芯;

凸轮接纳器,所述凸轮接纳器安装于所述手柄主体内,以使所述凸轮接纳器可相对于所述芯和所述活塞纵向滑动;

第二锚固件,所述第二锚固件牢固地安装至所述凸轮接纳器;以及大致为圆柱形的凸轮,所述大致为圆柱形的凸轮围绕所述活塞安装在所述凸轮接纳器的远侧,其中所述凸轮相对于所述活塞的旋转导致所述凸轮接纳器和所述第二锚固件纵向移动,

其中所述张力构件的近端连接至所述第一和第二锚固件中的一个锚固件,用于使用者直接或者间接地操纵所述活塞和所述凸轮接纳器中的一个来改变所述脊的曲率。

8. 根据权利要求7所述的导管,其中所述一个锚固件适于将所述张力构件朝向近侧拉动,以增大所述脊的曲率。

9. 根据权利要求7所述的导管,还包括:

中间段,所述中间段位于所述导管主体和所述近侧电极组件之间;

以及

第二张力构件,

其中所述第二张力构件的近端连接至另一个锚固件,用于使用者操纵所述另一个锚固件来使所述中间段弯曲。

10. 根据权利要求 9 所述的导管,其中所述第二张力构件的远端锚固于所述远侧电极组件的远端处或其附近。

11. 根据权利要求 1 所述的导管,其中所述远侧电极组件的第一细长构件是管,所述张力构件的远侧部分延伸穿过所述管。

12. 根据权利要求 1 所述的导管,其中各脊具有其上安装有一个或多个环电极的不导电外表面。

13. 根据权利要求 9 所述的导管,其中各脊具有支撑构件。

14. 根据权利要求 13 所述的导管,其中所述支撑构件为镍钛诺线。

15. 根据权利要求 1 所述的导管,其中所述远侧电极组件包括至少 3 个脊。

16. 根据权利要求 1 所述的导管,其中所述远侧电极组件包括至少 5 个脊。

17. 根据权利要求 8 所述的导管,其中所述张力构件的近端直接或者间接地牢固附接于所述第一锚固件,以使得所述活塞相对于所述手柄外壳的纵向移动导致所述张力构件相对于所述导管主体的纵向移动,从而使所述远侧电极组件扩展。

在心脏管状区域处或其附近使用的有多个电极组件的导管

技术领域

[0001] 本发明涉及特别适用于在心脏管状区域处或其附近消融和感测电活动的经过改善的电生理导管。

背景技术

[0002] 心律失常,具体地讲是指心房纤颤,一直是常见和危险的医疗疾病,在老年人中尤为如此。对于具有正常窦性心律的病人,由心房、心室和兴奋传导组织构成的心脏在电刺激的作用下可以同步、模式化方式搏动。对于心律失常的病人,心脏组织的异常区域不会像具有正常窦性心律的病人那样遵循与正常传导组织相关的同步搏动周期。相反,心脏组织的异常区域不正常地向相邻组织传导,从而将心脏周期破坏为非同步心律。之前已知这种异常传导发生于心脏的各个区域,例如窦房(SA)结区域中、沿房室(AV)结和希氏束的传导通道或形成心室和心房心腔壁的心肌组织中。

[0003] 包括房性心律失常在内的心律失常可以为多子波折返型,其特征在于电脉冲的多个异步环分散在心房腔室周围,并且这些环通常是自传播的。作为另外一种选择或除多子波折返型之外,心律失常还可以具有局灶性起源,例如当心房中孤立的组织区域以快速重复的方式自主搏动时。

[0004] 许多临床病症可能是因不规则的心脏功能以及因而发生的与心房纤颤相关的血流动力学异常所引起的,包括中风、心力衰竭和其他血栓栓塞事件。事实上,据信心房纤颤是脑卒中的重要原因,其中由房颤壁运动引起的左心房中异常的血流动力学加速了心房心腔内血栓的形成。血栓栓塞最终移动到左心室内,之后左心室将栓塞泵入脑循环,由此导致中风。因此,已经开发出许多治疗心律失常的方法,包括药理学、外科手术和导管消融方法。

[0005] 已经发现,通过标测心内膜和心脏容量的电学性质,并通过施加能量选择性地消融心肌组织,在一些情况下能够终止或改变无用的电信号从心脏的一个部分传播到另一部分。消融方法通过形成不传导的机能障碍来破坏无用的电学通路。基于导管的装置和治疗方法的实例通常使用适合在限定心房心腔的壁组织中形成直线或曲线机能障碍的消融导管装置和方法来以心房部分作为目标,例如授予 Munsif 的美国专利 No. 5, 617, 854、授予 Jang 等人的美国专利 No. 4, 898, 591、授予 Avital 的美国专利 No. 5, 487, 385 和授予 Swanson 的美国专利 No. 5, 582, 609 中所公开的那些,这些专利的公开内容均以引用方式并入本文中。此外,已经公开了用于形成此类心房壁机能障碍的多种能量递送方式,包括使用微波、激光以及更常见的射频能量来产生沿着心脏组织壁的传导阻滞,如授予 Stem 等人的 WO 93/20767、授予 Isner 等人的美国专利 No. 5, 104, 393 和授予 Swartz 等人的美国专利 No. 5, 575, 766 中分别公开的那些,这些专利的全部公开内容均以引用方式并入本文中。

[0006] 在这个两步方法中,所述两步方法为标测然后消融,通常通过向心脏中插入包含一个或多个电传感器的导管并获取多个点处的数据来感测并测量心脏中各个点的电活动。然后利用这些数据来选择将要在该处进行消融的目标区域。

[0007] 由于肺静脉口和周围管状组织的结构,因此在肺静脉区域中或其附近进行标测

或消融尤其困难。已经开发出特别可用于标测和消融肺静脉以及心脏或心脏附近其他管状区域,包括口的导管。授予 Hasset 等人的美国专利 No. 6, 090, 084 和 6, 251, 109、授予 Diederich 等人的美国专利 No. 6, 117, 101、授予 Swartz 等人的美国专利 No. 5, 938, 660、授予 Lesh 等人的美国专利 No. 6, 245, 064 和 6, 024, 740、授予 Lesh 的美国专利 No. 5, 971, 983、6, 012, 457 和 6, 164, 283、授予 Crowley 等人的美国专利 No. 6, 004, 269 以及授予 Haissaguerre 等人的美国专利 No. 6, 064, 902 描述了用于组织消融以治疗心律失常的设备,所述组织主要位于肺静脉内或肺静脉口上,这些专利均以引用方式并入本文中。具有环形标测电极、开放细管式封闭细管(篮形)组件的导管也是已知的。此类导管公开于例如美国专利 No. 6, 728, 455、6, 973, 339、7, 003, 342、7, 142, 903 和 7, 412, 273 中,这些专利的全部公开内容均以引用方式并入本文中。

[0008] “Lasso”导管特别可用在围绕肺静脉口的周边消融过程中。一种技术利用用于标测并寻找异常电位的一个导管和用于消融肺静脉口的第二导管。然而,在手术过程中,当在肺静脉口周围进行周边消融时,希望获得肺静脉(PV)内部电位记录或电描记图(ECG)的连续反馈。在肺静脉口消融过程中获得肺静脉内部的 ECG 反馈使得使用者可以了解无用电位是否已被周边消融成功阻滞。目前,如果使用者在周边消融过程中需要来自肺静脉内部的实时 ECG 反馈,则应使用第三导管。因此,需要单个导管能同时适于消融和检测电位,具体地讲,单个导管具有用于消融肺静脉口的近侧电极组件和用于检测消融的肺静脉口的管状区域中电位的远侧电极组件,以使得当围绕肺静脉口进行消融时可以获得肺静脉内部的 ECG 信号。

发明内容

[0009] 本发明涉及具有消融和电位感测功能的导管,该导管适于与管状区域的开口形成外周边接触,并与管状区域内形成内周边接触。在一个实施例中,本发明提供了具有用于消融肺静脉口和肺静脉内部电位感测的近侧电极组件和远侧电极组件的单个导管,以使得可能在围绕肺静脉口进行消融时能够获得肺静脉内部的 ECG 信号。

[0010] 在更详细的实施例中,所述导管具有细长的导管主体和位于其近端处的控制手柄。在其远端处为包括远侧电极组件和近侧电极组件的电极结构。远侧电极组件具有限定纵向轴线的细长构件和围绕该细长构件并且在其近端和远端处会聚的多个脊,其中每个脊具有至少一个电极和使得脊从构件径向向外弯曲的曲率。近侧电极组件具有构造为大致径向的部分的细长构件和大致横向于导管轴线的大致环形的部分,其中大致环形的部分包含多个电极。控制手柄有利于使用者操纵用于改变脊曲率的张力构件。导管还可以具有在导管主体与电极结构之间的可弯曲部分,其中控制手柄使得使用者可操纵用于使可弯曲部分弯曲的第二张力构件。

[0011] 在更详细的实施例中,导管可以在远侧电极组件上具有适于感测心脏中电活动的电极,同时,在近侧电极组件上具有适于消融的电极。此外,电极组件可以具有形状记忆元件,以帮助组件保持其形状。

[0012] 在另一个实施例中,导管具有控制手柄,控制手柄具有可单独和独立控制张力构件来使中间段弯曲、使篮形电极组件扩展和/或接触环状电极组件的控制构件。在详细的实施例中,控制手柄具有拇指控件和可旋转把手,以拉动不同的拉线、弯曲线或收缩线。

[0013] 在更详细的实施例中,控制手柄具有手柄主体、芯和可相对于芯和手柄主体可纵向移动的活塞。还有牢固安装到芯的第一锚固件、安装在手柄主体内的凸轮接收器、牢固安装到凸轮接收器的第二锚固件和围绕活塞安装在凸轮接收器远侧的圆柱形凸轮,其中凸轮相对于活塞的旋转使凸轮接收器和第二锚固件纵向移动。

附图说明

[0014] 通过参考以下与附图结合考虑的详细说明,将更好地理解本发明的这些和其他特征以及优点,其中:

[0015] 图 1a 为本发明导管的实施例的俯视图。

[0016] 图 1b 为本发明电极结构的实施例的立体视图,其包括近侧电极组件和远侧电极组件,其中远侧电极组件以正常模式(虚线)和扩展模式(实线)显示。

[0017] 图 2 为设置有位于心脏管状区域中的远侧电极组件和在管状区域的肺静脉口上的近侧电极组件的电极结构实施例的侧正视图。

[0018] 图 3a 为本发明导管的实施例的侧剖视图,其包括在导管主体与沿一个直径的中间段之间的接合处。

[0019] 图 3b 为本发明导管的实施例的侧剖视图,其包括在导管主体与沿另一个直径的中间段之间的接合处。

[0020] 图 4 为本发明导管中间段的实施例的端剖视图。

[0021] 图 5a 为包括近侧电极组件和远侧电极组件的电极结构实施例的端视图。

[0022] 图 5b 为电极结构一部分的替代实施例的详细视图,其包括环形电极、热电偶线和引线。

[0023] 图 6a 为本发明导管的实施例的侧剖视图,其包括沿一个直径截取的中段和连接器配管的接合处。

[0024] 图 6b 为本发明导管的实施例的侧剖视图,其包括沿另一个直径截取的中段和连接器配管的接合处。

[0025] 图 6c 为沿线 c-c 截取的图 6a 和 6b 的连接器配管的端剖视图。

[0026] 图 7a 为本发明导管的实施例的侧剖视图,其包括沿一个直径截取的远侧电极组件的近端。

[0027] 图 7b 为本发明导管的实施例的侧剖视图,其包括沿另一个直径截取的远侧电极组件的近端。

[0028] 图 7c 为沿线 c-c 截取的图 7a 和 7b 的远侧电极组件的近端的端剖视图。

[0029] 图 8a 为本发明导管的实施例的侧剖视图,其包括沿一个直径截取的远侧电极组件的远端。

[0030] 图 8b 为本发明导管的实施例的侧剖视图,其包括沿另一直径截取的远侧电极组件的远端。

[0031] 图 8c 为沿线 c-c 截取的图 8a 和 8b 的远侧电极组件远端的端剖视图。

[0032] 图 8d 为沿线 d-d 截取的图 8a 和 8b 的远侧球形端头的端剖视图。

[0033] 图 9 为本发明控制手柄的实施例的侧剖视图。

[0034] 图 10 为图 9 中所示控制手柄内部组件的分解立体视图。

[0035] 图 11 为图 9 中控制手柄的放大侧剖视图,其示出了弯曲线调节器和收缩线调节器。

具体实施方式

[0036] 在本发明所公开的实施例中,提供了在其远端具有电极结构 11 的导管 10。如图 1a 和图 1b 所示,导管包括具有近端和远端的细长导管主体 12、位于导管主体远端处的可弯曲中间段 14 和位于导管主体近端处的控制手柄 16。延伸自中间段 14 的电极结构 11 具有近侧电极组件 15 和远侧电极组件 17。在参照图 2 所示的实施例中,近侧电极组件 15 为环形形状,用于安放在心脏的管状区域 21 的开口 19 上,例如肺静脉口,以在开口处与周边组织接触。远侧电极组件 17 为篮形形状,用于延伸经过开口 19 并进入管状区域,以与管状区域的内表面 23 形成周边组织接触。就此而言,远侧电极组件 17 可扩展成为更大的直径,以确保与内表面 23 接触。

[0037] 参照图 3a 和图 3b,导管主体 12 包括具有单个轴向或中央管腔 18 的细长管状结构。导管主体 12 具有韧性,即可弯曲,但沿其长度方向基本上不可压缩。导管主体 12 可为任何合适的结构,并且可由任何合适的材料制成。目前优选的结构包括由聚氨酯或 PEBAX 制成的外壁 20。外壁 20 包括由不锈钢等制成的嵌入式编织网,以增大导管主体 12 的抗扭刚度,使得当旋转控制手柄 16 时,导管 10 的中间段 14 以相应的方式进行旋转。

[0038] 导管主体 12 的外径并非决定性因素,但优选地为不大于约 8F (french 弗伦奇),更优选地不大于约 7F。同样,外壁 20 的厚度也不是决定性因素,但要足够薄,以使得中央管腔 18 可容纳拉线、导线和其他任何需要的金属线、电缆或配管。如果需要,外壁 20 的内表面可衬有加强管 22,以得到改善的扭转稳定性。在本发明所公开的实施例中,导管具有外径为约 0.090 英寸至约 0.94 英寸和内径为 0.061 英寸至约 0.065 英寸的外壁 20。

[0039] 另外参照图 4a,中间段 14 包括具有多个管腔,例如 3 至 5 个管腔的管道 13 的短段。在本发明所公开的实施例中,具有管腔 24、25、26 和 27。第一管腔 24 用于容纳环形电极组件 15 的环电极的引线 30、篮形电极组件 17 的环电极的引线 32 和用于例如在一个或多个环电极处测量温度的热电偶丝 41 和 45,在所述一个或多个环电极处,导管被构造为可进行双极消融。第二管腔 25 携带用于使中间段 14 弯曲的第一张力构件或弯曲线 34。第三管腔 26 携带用于电磁位置传感器 33 的电缆 36,电磁位置传感器 33 位于电极结构 11 处或在其附近。第四管腔 27 携带具有管腔 67 的配管 40,所述官腔 67 适合导线通过,并且第二张力构件或拉线 47 可延伸穿过官腔 67,用于使篮形电极组件 17 扩展。

[0040] 中间段 14 的配管 13 由合适的无毒材料制成,该无毒材料优选地为比导管主体 12 更加柔韧。用于配管 13 的合适材料为编织的 PEBAX 或聚氨酯,即具有由编织不锈钢等制成的嵌入网的聚氨酯。每个管腔的大小并非决定性因素,但要足以容纳延伸穿过其的各部件。

[0041] 导管的可用长度,即除组件 15 和组件 17 以外,可插入体内的部分,可根据需要变化。在一个实施例中,可用长度为约 110 厘米至约 120 厘米。中间段 14 的长度是可用长度的相对较小部分,优选地为约 3.5 厘米至约 10 厘米,更优选地为约 4 厘米至约 8 厘米,还更优选地为约 6.5 厘米。

[0042] 图 3a 和图 3b 中示出了将导管主体 12 附接到中间段 14 的方式。中间段 14 的近端包括接纳导管主体 12 的外壁 20 内表面的外周凹口 31。中间段 14 和导管主体 12 通过胶

水等附接在一起。

[0043] 如果需要,可在导管主体内的加强管(如果提供)的远端与中间段的近端之间设置间隔区(未示出)。该间隔区使导管主体和中间段的接合处形成柔韧性的过渡区,其使此接合处平滑地弯曲而不会折叠或扭结。具有此类间隔区的导管在美国专利 No. 5,964,757 中有所描述,该专利的公开内容以引用方式并入本文。

[0044] 电极结构 11 位于中间段 14 的远端,该电极结构 11 具有适于安放在管状区域的开口上的近侧组件 15 和适于进入管状区域中并且接触管状区域内表面的远侧组件 17(图 2)。组件 15 和组件 17 通常关于可弯曲中间段 14 的轴线同心。参照图 1b 和 5a,近侧组件 15 包括连接部分 38 和大致环状的主要部分 39。连接部分 38 通常为直形,并且从中间段 14 的远端径向延伸。连接部分 38 的长度约等于大致环状的主要部分 39 的半径,以使得大致环状的主要部分大致与中间段 14 的远端同心。近侧组件 15 具有一定的露出长度,例如不包括在中间段 14 中的长度,该长度为约 20 毫米至约 70 毫米,更优选地为约 25 毫米至约 50 毫米,还更优选地为约 42 毫米,但该长度可根据需要变化。

[0045] 大致环状的主要部分 39 大致横向于导管主体 12,并且优选地大致垂直于导管主体 12。大致环状的主要部分 39 不必形成平坦的圆,而是可略微成螺旋状。主要部分 39 具有一定的露出长度,该长度为约 40 毫米至 100 毫米,更优选地为约 50 毫米至 90 毫米,还更优选地为约 60 毫米;主要部分还具有一定的外径,该外径优选地为约 10 毫米至约 35 毫米,更优选地为约 15 毫米至约 30 毫米,还更优选地为约 25 毫米。主要部分 39 可如图 6 中所示沿顺时针方向弯曲,或如图 1b 中所示沿逆时针方向弯曲。

[0046] 近侧组件 15 包括横跨部分 38 和 39 的长度的不导电包覆层或配管 50(如图 5a 中局部断开处所示)。包覆层或配管 50 可由任何柔性的和生物相容性的合适材料制成,优选地为塑料,例如聚氨酯或 PEBAX。配管 50(与本文中所有的管或配管一样)可以具有任何横截面形状,并且可以具有单个管腔或多个管腔。在所示实施例中,配管 50 具有单个管腔,该管腔用于容纳导线 30 或环形电极 52 的其他电连接或其他任何可以安装在近侧组件 15 上的电或电磁元件。此外,管腔可容纳可具有形状记忆或以径向和大致圆环形状预制的支撑元件 53。形状记忆元件可在受力的情况下由其原始形状伸直或弯曲,并且能够在移除所述力时大致恢复为其原始形状。形状记忆元件的合适材料为镍钛合金。此类合金通常包括约 55%的镍和 45%的钛,但也可以包括约 54%至约 57%的镍,余量则为钛。优选的镍钛合金为具有良好形状记忆性以及延展性、强度、抗腐蚀性、电阻率和温度稳定性的镍钛诺。

[0047] 图 4b 和图 6a 中示出了用于将近侧电极组件 15 的配管 50 附接到导管的方式。由例如 PEEK 的生物相容性材料构造的具有单个管腔的不导电连接器配管 57 从中间段 14 的配管 13 的远端开始延伸。在配管 57 的壁中切割或以其他方式形成开口 58,以接纳配管 50 的近端,配管 50 可向近侧延伸进入配管 13 的管腔 24 中,并且可用胶水 60 固定,这同时也会密封开口 58。用于近侧组件 15 的引线 30 从中间段 14 的配管 13 的管腔 24 开始延伸,并且进入配管 50 中,在配管 50 中,引线 30 穿过近侧组件 15 的径向部分 38 和大致环状的主要部分 39。大致环状的主要部分 39 安装有多个环电极 52,每个环电极 52 连接至图 5a 和图 5b 中所示的各自的引线 30。支撑构件 53 也延伸贯穿配管 50 的长度,以赋予近侧组件 15 的部分 38 和 39 形状和支撑。构件 53 的近端锚固于中间段 14 的管腔 24 中(图 6a)。

[0048] 如图 5a 中所示,近侧组件 15 的远端由聚氨酯胶等制成的圆顶 54 密封。由金属或

塑料,优选地由聚酰胺制成的短环 56 安装在不导电包覆层 50 的远端内。短环 56 可防止不导电包覆层 50 的远端塌陷,从而维持不导电包覆层在其远端处的直径。

[0049] 如图 6a 至图 6c 中所示,电磁位置传感器 33 在随其他部件朝向远端穿过配管 57 时封装于不导电连接器配管 57 中,所述配管 57 包括配管 40 和用于环电极 64 的引线 32(来自管腔 24),配管 40 包含用于远侧电极组件 17 的拉线 47(都来自配管 13 的管腔 27)。用于传感器 33 的电缆 36 穿过中间段 14 的管腔 26。

[0050] 远侧电极组件 17 在近侧电极组件 15 的远侧。如图 1b、图 7a 至图 7c 中所示,篮形形状的电极组件 17 在两个紧固件之间延伸,所述两个紧固件例如为限定组件 17 的近端和远端的镍钛诺环 65 和 66。远侧组件 17 包括多个脊或臂 70,所述多个脊或臂 70 通常优选地均匀间隔开围绕限定远侧组件 17 的纵向轴线的配管 40 安装。所述脊具有凸曲率,其中每个脊从配管 40 径向向外弯曲,以使得脊在环 65 和环 66 处的其近端和远端会聚。

[0051] 参照附图 5a,篮形组件 17 的每个脊 70 包括柔性丝 72(具有或不具有形状记忆能力),所述柔性丝 72 具有其上安装有一个或多个环电极 64 的不导电包覆层或配管 71。在一个优选的实施例中,每条柔性丝 72 包括扁平的镍钛诺线,每个不导电配管 71 由生物相容性塑料,例如聚氨酯或 PEBAX 构成。配管 71 的长度小于所述柔性丝的长度,以使得配管不会覆盖露出的近端和远端。作为另外一种选择,如果不导电包覆层采用足够硬的不导电材料来使电极组件扩展,则脊 70 可设计为没有内部的柔性丝,只要脊的外表面在用于安装环形电极 64 的表面的至少一部分上不导电即可。正如本领域的技术人员将认识到的那样,脊 70 的数量可根据具体的应用需要而变化,使得组件具有至少 2 个脊,优选地为至少 3 个脊,以及多达 8 个或更多个脊。如本文所用,用于描述电极组件 17 的术语“篮形”不限于所示结构,而是可包括例如球形或蛋形设计的其他设计,所述设计包括多个直接或间接地在其近端或远端连接的可扩展臂。

[0052] 图 8a-8c 中示出了电极组件 17 的远端的实施例。远侧环 66 的远端由生物相容性材料密封,例如聚氨酯,此材料成形为无损伤圆顶 95。将延伸经过包覆层 71 的脊 70 的支撑构件 72 的露出远端例如通过焊锡 99 优选均匀地间隔开固定到环 66 的内表面 97。脊 70、配管 40 和环 66 的近端之间的接合处采用例如聚氨酯的生物相容性材料 93 密封。

[0053] 如图 7a 至图 7c 中所示,电极组件 17 的近端的实施例具有相同的结构,其中支撑构件 72 的露出近端例如通过焊锡 99 或胶水固定到环 65 的内表面 97 上,并且脊 70、配管 40 和环 65 的远端之间的接合处采用生物相容性材料 93 密封。环 65 和环 66 可由金属或塑料制成,只要其刚度足以实现上述功能即可。可以理解的是,所述脊可由一体结构形成,所述一体结构例如为在其两个相对端之间延伸的纵向切材面来形成脊的激光切割的圆柱体或管。正如本领域的技术人员将会认识到的那样,也可根据本发明使用其他装置来附接和设置脊和配管 40。

[0054] 配管 40 通常与中间段 14 同轴。配管 40 具有在远侧环 66 的远侧的远端和位于控制手柄 16 中的近端,以使得其管腔 67 为控制手柄 16 与远侧组件 17 之间的第二拉线 47 提供通路,同时也为导线提供通路,以延伸贯穿导管的整个长度,从而将导管引入病人体内。因此,配管 40 朝向近侧方向延伸贯穿环 66 和 65、连接器配管 57、中间段 14 的管腔 27、导管主体 12 的中心管腔和控制手柄 16。

[0055] 用于扩展远侧篮形组件 17 的拉线 47 可由任何适合的金属制成,例如不锈钢或镍

钛诺,并且其优选地涂覆有 Teflon, RTM 或类似材料。涂层使拉线具有润滑性。拉线的直径优选地在约 0.006 至约 0.010 英寸的范围内。拉线 47 在其近端锚定在控制手柄 16 中,并且朝向远侧方向延伸贯穿导管轴 12 的中央管腔 18 和中间段 14 的第四管腔 27。

[0056] 通过具有卷曲到拉线 47 的不锈钢短配管的 T 型锚固件 81 和在远侧环 66 远侧并且延伸远侧环 66 的宽度的焊接交叉件 82,拉线 47 的远端锚定于远侧环 66 的远端头 80 中。因此在紧靠环 66 锚定的情况下,可通过控制手柄 16 按照以下所述方式来操纵拉线 47,从而改变脊 70 的曲率。具体地讲,在朝向近侧拉动拉线时,环 65 与环 66 之间的配管 40 压缩,由此缩短环 65 与环 66 之间的间距,从而在由拉线 47 施加的压缩力下脊 70 进一步向外弯曲时扩展(扩宽)篮筐形组件 17。如图 1b 中所示,篮形形状的组件 17 可在具有较小直径(虚线)的更加细长或静止结构与具有较大直径(实线)的扩展构造之间变化(并且采用两者其中之一)。篮形组件 17 的中段处的最大直径可在约 10 毫米至 30 毫米的范围内,优选地在约 15 毫米至 25 毫米的范围内。

[0057] 电极组件 15 和 17 的环电极 52 和 64 中的每个通过各自的电极引线 30 和 32 电连接到合适的标测或监控系统和/或消融能量源。每条电极引线具有终止于位于控制手柄 16 近端的连接器 111(图 1)中的近端。电极导线朝向远侧延伸贯穿控制手柄 16、导管主体 12 的中央管腔 18 和中间段 14 的管腔 24。引线 30 和 32 的延伸贯穿导管主体 12 的中央管腔 18、控制手柄 16 和管腔 24 的近端的部分包封在保护鞘管(未示出)内,所述保护鞘管可由任何适合的材料制成,优选地为聚酰亚胺。可用聚氨酯胶或类似材料将保护鞘管粘附在管腔 24 中,从而使保护鞘管在其远端处锚定于中间段 14 的近端。

[0058] 在中间段 14 的远端附近,环形电极组件 15 的引线 30 和篮形电极组件 17 的引线 32 分开,引线 30 进入电极组件 15 的配管 50 中。但是用于篮形电极组件 17 的引线 32 延伸出管腔 24,穿过连接器配管 57、近侧环 65 和组件 17 的脊 70 的各自包覆层 71。每条引线可通过任何合适的方法附接到其相应的环电极。

[0059] 将引线附接到环电极的优选方法涉及首先开出穿过不导电包覆层的壁的小孔。例如,可通过将针穿过不导电包覆层插入并且充分加热该针来形成永久性孔的方式来形成这样的孔。然后使用微型钩或类似物拉动引线穿过此孔。剥去引线末端的任何涂层并且将末端焊接在环形电极的下侧,然后将环形电极滑动到孔上方并且采用聚氨酯胶 91 或类似材料将其固定到位(图 5b)。或者,可通过在不导电包覆层周围多次缠绕导线并且剥去导线外表层的自身绝缘层来形成每个环电极。

[0060] 环电极可由任何合适的固体导电材料制成,例如铂或金,优选地为铂和铱的组合物,可用胶或类似物将环电极安装到配管上。或者,可通过用导电材料,如铂、金和/或铱涂覆配管来形成环电极。可采用溅射、离子束沉积或等同技术来涂敷涂层。尽管本文所示为单极环电极,然而可以理解也可使用双极环电极。

[0061] 可根据需要改变组件上环电极的数量。优选地,环形组件 15 上的环电极数量为约 6 至约 20,优选地为约 8 至约 12,各环形电极均匀地间隔开。对于篮形组件 17,各脊上的环电极数量为约 1 至约 4,优选地为约 3,其更集中于各脊的最外面区域中。在本发明所公开的实施例中,环形组件 15 上各环电极之间的距离为约 5 毫米,篮形组件各脊上的各环电极之间的距离为约 2 毫米。

[0062] 在组件 15 和 17 的任何环电极都适于进行消融的情况下,可提供一对热电偶丝来

检测各环电极的温度。在本发明所公开的实施例中,例如,一对热电偶丝 41 和 45 设置用于近侧电极组件 15 的其中一个环电极。热电偶丝 41 和 45 延伸贯穿导管主体 12 的中央管腔 18(图 3A)、中间段 14 的配管 13 的管腔 26(图 4a) 和近侧电极组件 15 的配管 50,在配管 50 中热电偶丝的远端设置在环电极附近,以感测温度(图 6a)。

[0063] 用于使中间段 14 的弯曲线 34 与上述篮形组件的拉线 47 有许多相似之处。以下描述了其中一些差异。

[0064] 弯曲线 34 在其近端锚定于控制手柄 16 中,并且朝向远侧延伸贯穿导管轴 12 的中央管腔 18 和中间段 14 的第二管腔 25(图 4a),在所述第二管腔 25 中,如图 6b 所示,弯曲线 34 的远端锚定于中间段 14 的远端。具体地,形成了 T 型锚固件,该锚固件包括短的不锈钢管件 43,例如皮下柄状物(stock),其安装在弯曲线的远端,卷曲来将所述弯曲线牢固地固定到拉线。管状不锈钢 43 的远端例如通过焊接牢固地连接到由不锈钢带或类似物制成的交叉件 44。交叉件 44 延伸贯穿形成于配管 13 中的孔 46,并且由于交叉件 44 大于孔 46,因此无法将其拉过孔,由此交叉件 44 将弯曲线 34 的远端锚定到中间段 14 的远端。

[0065] 压缩螺旋弹簧 35 设置在导管主体 12 内,围绕着弯曲线 34。在本发明所公开的实施例中,压缩螺旋弹簧 35 从导管主体 12 的近端延伸至中间段 14 的近端(见图 3b)。压缩螺旋弹簧 35 由任何合适的金属制成,优选地为不锈钢,并且压缩螺旋弹簧自身紧密地缠绕,以提供柔韧性,即弯曲性,但可抗压缩。压缩螺旋弹簧的内径优选地略大于弯曲线 34 的直径。弯曲线 34 上的 Teflon. RTM 涂层使其可在压缩螺旋弹簧内自由滑动。在导管主体 12 内部,压缩螺旋弹簧 35 的外表面也覆盖有柔韧的不导电鞘管 68,例如由聚酰亚胺配管制成的鞘管。压缩螺旋弹簧在其近端通过近侧胶接头锚定于导管主体 12 的外壁 20,并且通过远侧胶接头锚定于中间段 14。在中间段 14 的管腔 25 内部,弯曲线 34 延伸贯穿塑料的优选为 Teflon. RTM 的拉线鞘管 37,所述鞘管可防止弯曲线 34 在中间段 14 弯曲时切入配管 13 的壁内。

[0066] 压缩螺旋弹簧 103 还设置用于延伸贯穿配管 40 的拉线 47。在本发明所公开的实施例中,压缩螺旋弹簧 103 的远端位于连接器配管 57 中,在开口 58 所在位置远侧的几毫米处。压缩螺旋弹簧 103 的近端位于导管主体 12 的近端处或在其附近。配管 101 在压缩螺旋弹簧 103 内环绕拉线 47。配管 101 可以为 TEFLON 的紧配合配管。

[0067] 通过控制手柄 16 进行合适的操作,实现弯曲线 34 和拉线 47 相对于导管主体 12 的各自单独和独立的纵向运动,此纵向运动会分别导致中间段 14 弯曲和远端电极组件 17 扩展。合适的控制手柄在授予 Drysen 的名为 Multifunctional Catheter Handle(多功能导管手柄)的美国专利 No. 6987995 中有所公开,其全部公开内容以引用方式并入本文中。如图 1 和图 9 中所示,控制手柄 16 具有拇指控制旋钮 184 和凸轮 120,所述凸轮 120 通过可由使用者独立操纵的柔性把手 128 旋转。

[0068] 在图 9 至图 11 的实施例中,控制手柄 16 包括手柄主体 174,芯 176 牢固地安装在手柄主体 174 内。尽管所示实施例中,芯 176 与柄部主体 174 是分开的,但所述芯可相反与手柄主体一起作为单个一体件形成。所述芯具有大致圆柱形的远侧区域 175 和大致圆柱形的近侧区域 177,所述近侧区域 177 的直径大于远侧区域。对于弯曲线 34 的纵向运动,活塞 182 可滑动地安装在芯 176 的远侧区域 177 之上。活塞 182 的近端保持在手柄主体 174 内,并且活塞的远端延伸出手柄主体外。拇指旋钮 184 环绕活塞 182 远端的一部分进行安装,

以使得使用者可相对芯 176 和手柄主体 174 更容易地纵向移动活塞。导管主体 12 的近端通过安装在活塞远端上的端头部分 178 牢固地安装到活塞 182 的远端。导管主体 12 的近端插入端头部分的轴向通路 180 中,并且可任选地胶合在位。活塞包括与端头部分 178 的轴向通路 180 连通的轴向通路 186,芯 176 包括与活塞中的轴向通路连通的轴向通路 188。

[0069] 贯穿导管主体 12 的引线 30 和 32(为了更清楚,没有显示控制手柄中的其他部件)、拉线 47 和弯曲线 34 延伸出导管主体的近端,并贯穿端头部分 178、活塞 182 和芯 176 中的轴向通路。引线可延伸出控制手柄 16 的近端,或可连接至结合在控制手柄中的连接器(未示出),这些在本领域内是普遍已知的。

[0070] 弯曲线 34 的近端锚定于芯 176。如图 11 中所示,轴向通路 188 延伸贯穿芯 176 的近侧区域 177 的部分的直径大于轴向通路延伸贯穿芯 176 的远侧区域 175 的部分。如以下进一步的描述,在轴向通路靠近芯 176 的近侧区域 177 远端的部分中,可调节地安装弯曲线调节器 190。弯曲线调节器 190 具有沿大致横向于,优选地大致垂直于芯 176 的轴向通路 188 的方向延伸贯穿其的孔 192。弯曲线 34 延伸贯穿弯曲线调节器 190 中的孔 192,以使弯曲线改变方向。

[0071] 芯 176 的远侧区域 177 包括大致矩形的开口 194,该开口 194 大致平行于芯的轴向通路 188 延伸。通道 196 将大致矩形的开口 194 的近端连接至芯 176 近侧区域 175 中的轴向通路 188 的部分的远端。弯曲线 164 的近端延伸穿过通道 196,并进入大致矩形的开口 194 中。例如,通过卷曲,将可包括短的皮下柄状物的弯曲线锚固件 198 牢固地附接到弯曲线 164 的位于大致矩形的开口 194 内的近端部分。弯曲线锚固件 198 的直径大于通道 196 的宽度,因此可防止弯曲线 34 的近端拉动穿过所述通道,从而将弯曲线锚定于芯 176。因此,即使弯曲线锚固件 198 在开口 194 内具有小的自由活动量,弯曲线锚固件 198 仍可牢固地安装到芯 176。

[0072] 使用中,通过拇指旋钮 184 使活塞 182 相对于柄部主体 74 和芯 176 朝远侧移动,从而相对于锚定于所述芯的弯曲线 34 朝远侧拉动导管主体 12。因此,在锚定弯曲线的中间段 14 的一侧拉动弯曲线 34,以在该方向上偏转远侧中间段。为了拉直中间段 14,活塞 182 相对于手柄主体 174 和芯 176 朝向近侧移回其初始位置。

[0073] 操纵弯曲线调节器 190 以调节弯曲线 34 中的自由活动量。如上所述,弯曲线调节器 190 可调节地安装在靠近芯 176 近侧区域 177 的远端的轴向通路 188 的部分中。其中安装有弯曲线调节器 190 的轴向通路 188 的部分包括一系列沿着芯 176 的表面延伸的隆起部 100,这些隆起部 100 大致垂直于所述芯的轴。弯曲线调节器 190 携带适合于隆起部 100 之间的空间且向外延伸的凸块 102。弯曲线调节器 190 可沿着芯 176 的长度移动,并且可通过将凸块 102 设置在两个隆起部 100 之间卡扣到位。当弯曲线调节器 190 向近侧移动(远离导管主体 12)时,为弯曲线 34 提供了较小的自由活动量。用于调节弯曲线 34 的自由活动量的精确机构并非决定性因素,并且可提供替代机构。或者,弯曲线 34 可直接锚定到芯 176,以使得弯曲线 34 不可调节。

[0074] 控制手柄 16 还用于使拉线 47 纵向移动,以通过柔性把手 128 扩展篮形组件 17。拉线 47 从导管主体 12 开始延伸,穿过活塞 182 中的轴向通路 186 和芯 176 的远侧区域 175 内的轴向通路 188。拉线 47 的近端锚定到可滑动地安装在芯 176 中的收缩线调节器 104。

[0075] 大致矩形的拉线调节器 104 具有向下延伸穿过芯 176 的近侧区域 177 的狭槽 110

的底部区域 108, 该狭槽与所述芯的轴向通路 188 连通。如上所述, 延伸贯穿轴向通路 188 的拉线 47 的近端以非常类似于上述弯曲线 164 锚定于芯 176 的方式锚定于拉线调节器 104 中。具体地讲, 可包括短的皮下柄状物的拉线锚固件 108 可例如通过卷曲牢固地附接到位于拉线调节器 104 中的开口 110 内的拉线 47 的近侧部分。通道 112 将开口 110 连接至所述芯中的轴向通路 88。拉线锚固件 98 的直径大于通道 112 的宽度, 因此可防止将拉线 47 的近端拉动穿过通道, 从而将拉线锚定于拉线调节器 104。拉线调节器 104 的远端可调节地附接于凸轮接纳器 106。凸轮接纳器 106 通常为管状, 具有从其近端延伸的短狭槽 114, 短狭槽 114 的尺寸制成可接纳拉线调节器 104 的远端。凸轮接纳器 106 可滑动地安装在活塞 182 和芯 176 的远侧区域 175 之上, 拉线调节器 104 的底部设置在所述芯中的狭槽 114 内和活塞中的相应狭槽 115 内。因此, 拉线锚固件 98 通过拉线调节器 104 牢固地安装到凸轮接纳器 106, 即使拉线锚固件在拉线调节器中的开口 110 内有一些自由活动量亦可。

[0076] 如图 10 所示, 拉线调节器 104 的远端的顶部包括一系列向外延伸的齿 116, 这些齿与凸轮接纳器 106 的狭槽 114 内的多个凹口 118 配合, 以使得拉线调节器可卡扣入凸轮接纳器中。可通过相对于凹口 118 的位置重新定位齿 116, 纵向调节拉线调节器 104 相对于凸轮接纳器 106 的位置, 从而调节拉线 47 上的张力。或者, 拉线 40 不可调节, 在这种情况下, 拉线锚固件 98 安装在凸轮接纳器 106 中的开口 (未示出) 内。

[0077] 凸轮接纳器 106 和拉线调节器 104 相对于其上间接安装有导管主体 12 的芯 176 的纵向移动导致拉线 47 相对于导管主体的纵向移动。通过围绕活塞 182 和芯 176 的远侧区域 175 安装在控制手柄 16 中的凸轮 120, 可实现凸轮接纳器 106 的纵向移动。保持环 121 将凸轮 120 保持在相对于手柄主体 74 的纵向位置。

[0078] 凸轮 120 包括倾斜的近侧表面 122。凸轮接纳器 106 包括倾斜的远端表面 123 和位于倾斜远侧表面的最远点处的向外延伸的凸块 124。凸块 124 与凸轮 120 的倾斜近侧表面 122 相接触。当凸轮 120 逆时针旋转时, 倾斜的近侧表面 122 相应地旋转, 并且相对于芯 176 和导管主体 12 朝向近侧推动凸轮接纳器 104。当凸轮接纳器 104 和附接的拉线调节器 104 相对于芯 176 和导管主体 12 朝向近侧移动时, 朝向近侧拉动拉线 47, 由此扩展篮形组件 17。

[0079] 凸轮 120 的倾斜近侧表面 122 包括在其最近点处向外延伸的凸块 126。当凸轮 120 逆时针旋转时, 凸轮接纳器 104 上的凸块 124 与倾斜的近侧表面 122 上的凸块 126 接触, 从而抑制凸轮相对于凸轮接纳器进一步旋转。当凸轮 120 顺时针旋转时, 倾斜的近侧表面 122 上的凸块 126 推动凸轮接纳器 104 上的凸块 124, 使得凸轮接纳器朝向远端移动, 从而释放拉线 47 上的张力, 以使得篮形组件 17 恢复其初始结构。正如本领域的技术人员将认识到的那样, 可改变倾斜的近侧表面 122 的方向, 以使凸轮 120 的顺时针旋转导致篮形组件扩展, 以使凸轮 120 的逆时针旋转导致篮形组件恢复其初始结构。在凸轮 120 上提供弹性把手 128, 让使用者更容易和舒适地旋转凸轮 120。

[0080] 使用中, 将合适的导引鞘管插入病人体内, 导引鞘管的远端设置在所期望的心脏管状区域处, 例如肺静脉处。可与本发明一起使用的合适的导引鞘管的例子为 Preface. TM. Braiding Guiding Sheath (编织导引鞘管), 其可从 Biosense Webster, Inc. (Diamond Bar, Calif.) 商购获得。导引鞘管的远端朝向肺静脉口引导, 并且将本发明的导管送入导引鞘管, 直到导管的远侧电极组件 15 和近侧电极组件 17 都延伸出导引鞘管的远端。将导

管送入导引鞘管时,朝向配管 40 向内按压篮形组件 17 的脊,以使得组件 17 具有更加细长的外形,并且将环形电极组件 15 拉直,使远侧圆顶 54 通过导引鞘管。当将导管的远端头 80 设置在所期望的治疗位置时,朝向近侧拉动导引鞘管,露出可弯曲的中间段 14 和组件 15 与 17,以延伸出导引鞘管外,于是,由于支撑构件 53 和支撑构件 72 的形状记忆能力,所述组件会恢复为其原始形状。使用者可操纵控制手柄 16 的拇指控制旋钮 184 来弯曲中间段 14,从而将组件 15 和组件 17 正确定位。通过合适的操纵,将篮形组件 17 插入肺静脉或其他管状区域(例如冠状窦、上腔静脉或下腔静脉),以使环形电极组件 15 接触并安放于肺静脉口上,以及使得电极 52 围绕肺静脉口周边设置。操纵控制手柄 16 的弹性把手 128,以在管状区域内扩展篮形组件 17,使得电极 64 与管状区域的周边内表面接触。使用者可以随后向环形电极组件 15 的电极 52 施加能量(如射频、激光或微波),尤其是通过旋转导管手柄 16 和导管主体 12,形成通常围绕肺静脉口的周边机能障碍环,所述旋转沿着导管长度转变成电极组件 15 和 17 的旋转。篮形组件 17 的电极 64 与管状区域内部的周边接触。大致环形的主要区域的周边与管状区域内部的周边接触,接触范围优选地为主要区域周边的至少约 50%,更优选地为至少约 70%,还更优选地为至少 80%。远侧篮形组件 15 的电极 64 的环形装置使得能够测量管状结构周边处的电活动,以当通过近侧环形电极组件 15 围绕静脉口进行周边消融时,导管可提供管状区域内电位记录或电描记图(ECG)的实时连续反馈。

[0081] 在可供选择的实施例中,弯曲线 34 由收缩线取代或者适于起到收缩线的作用,以使通常为环状的主要区域 39 收缩,从而减小其直径。上述对弯曲线在控制手柄 16 中的结构、导管轴 12 和中间段 14 的描述适用于此可供选择的实施例,除了以下差异:弯曲线延伸穿过环形电极组件 15 的配管 50,并且其远端锚定于远端头 54 中。仍可通过如上所述操纵拇指控制旋钮 184 实现环形电极组件的收缩。

[0082] 正如本领域的普通技术人员所理解的那样,配管 50 可进行改造来减小收缩线使环形电极组件 15 的预成形的曲线拉直的趋势,该配管例如为多层塑料管,该多层塑料管包括聚酰亚胺内层,在该内层上形成有编织层,如本领域普遍已知的,该编织层包括不锈钢编织网等。编织层上设有聚四氟乙烯薄塑料层,以防止编织层与不导电包覆层内的引线相互缠绕。塑料管具有锚定于中间段 14 的远端的近端。支撑构件 53 和收缩线一起延伸穿过该塑料管。支撑构件 53 和收缩线的远端焊接到小型不锈钢管 44,或者以其他方式附接于小型不锈钢管 44。如上所述,在这种布置方式下,可以控制收缩线和支撑构件 53 的相对位置,以使收缩线能够设置在通常为环状的区域 39 的更加靠近该区域中心的一侧。曲线内侧的收缩线将支撑构件 53 拉动至曲线内部,以增强通常为环状的区域 39 的收缩。更进一步地,当塑料管 42 包括编织层时,可防止收缩线划破不导电包覆层。

[0083] 本领域的普通技术人员应该理解的是,本发明的导管能被容易地改造,以使得控制手柄 16 的拇指控制件或者柔性把手能够通过例如弯曲线、收缩线或者拉线等张力构件使中间段 14 弯曲、使环形电极组件 15 收缩或者使篮形组件 17 扩展。还应理解的是,根据需要或者视情况而定,电极组件 15 和 17 均可被改造为具有感测环电极、消融环电极或它们的组合。

[0084] 已参照本发明的某些示例性实施例进行了以上描述。本发明所属技术领域内的技术人员应认识到,在不有意脱离本发明的原则、精神和范围的前提下,可对所述结构进行更改和修改。因此,以上描述不应该被理解为只涉及附图中所描绘和示出的具体结构。相反,

以上描述应被理解为与以下涵盖其最完整和最清楚范围的权利要求书一致,并支持该权利要求书。

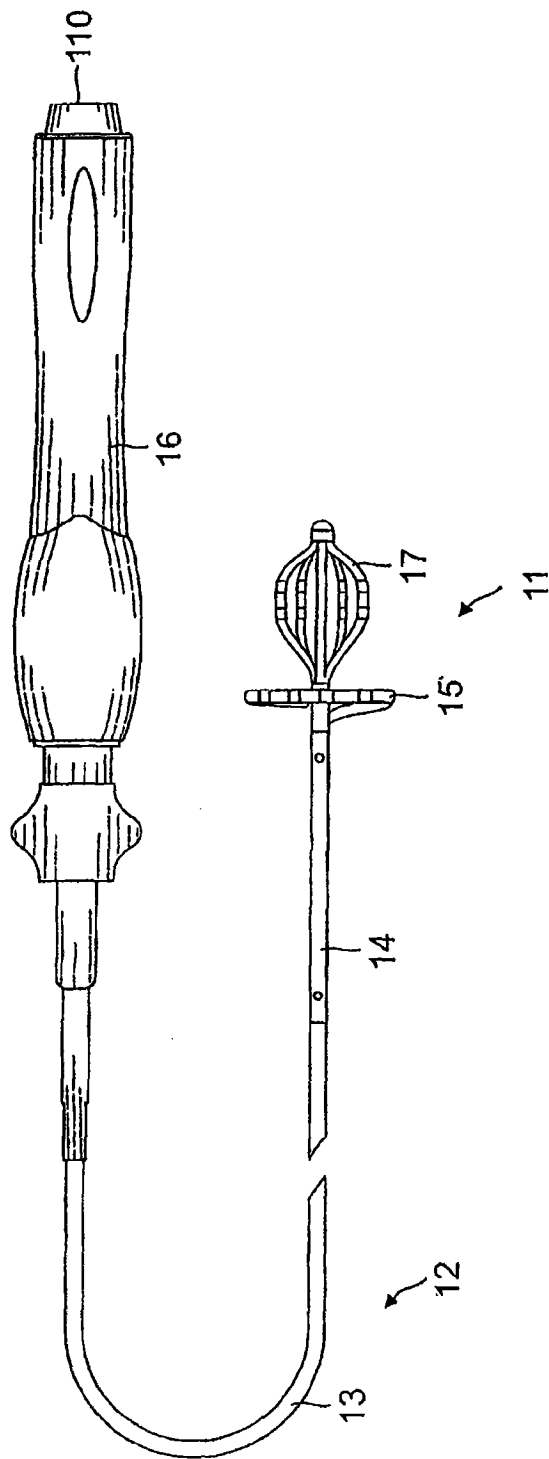


图 1a

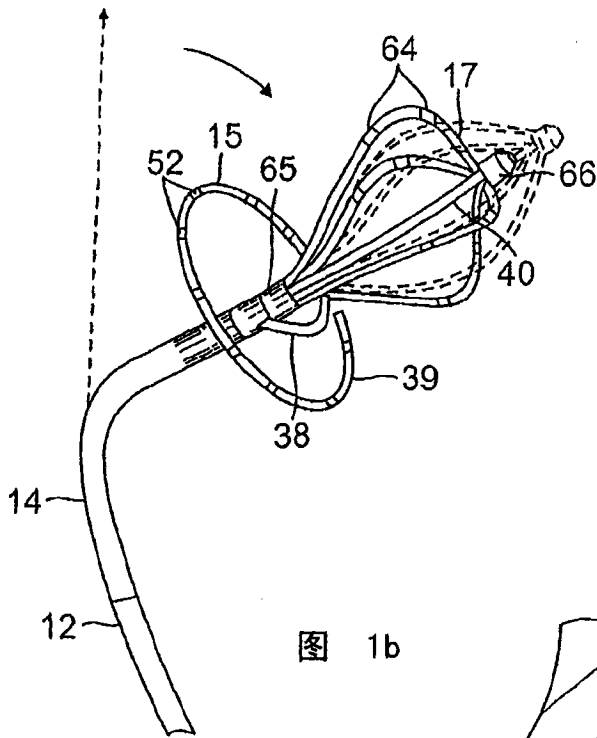


图 1b

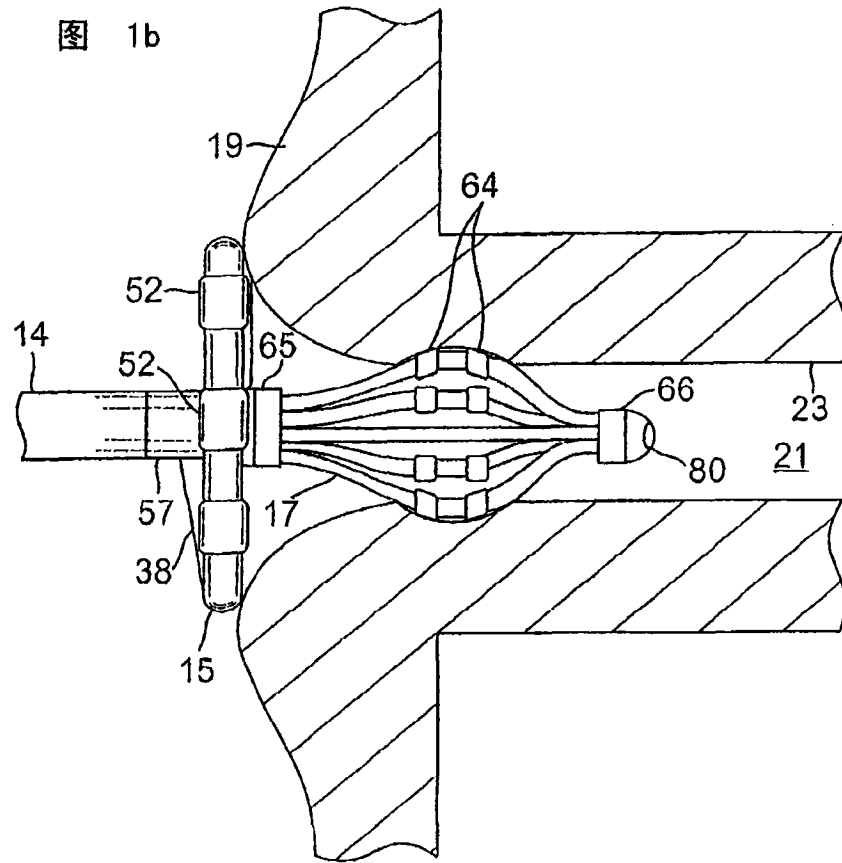


图 2

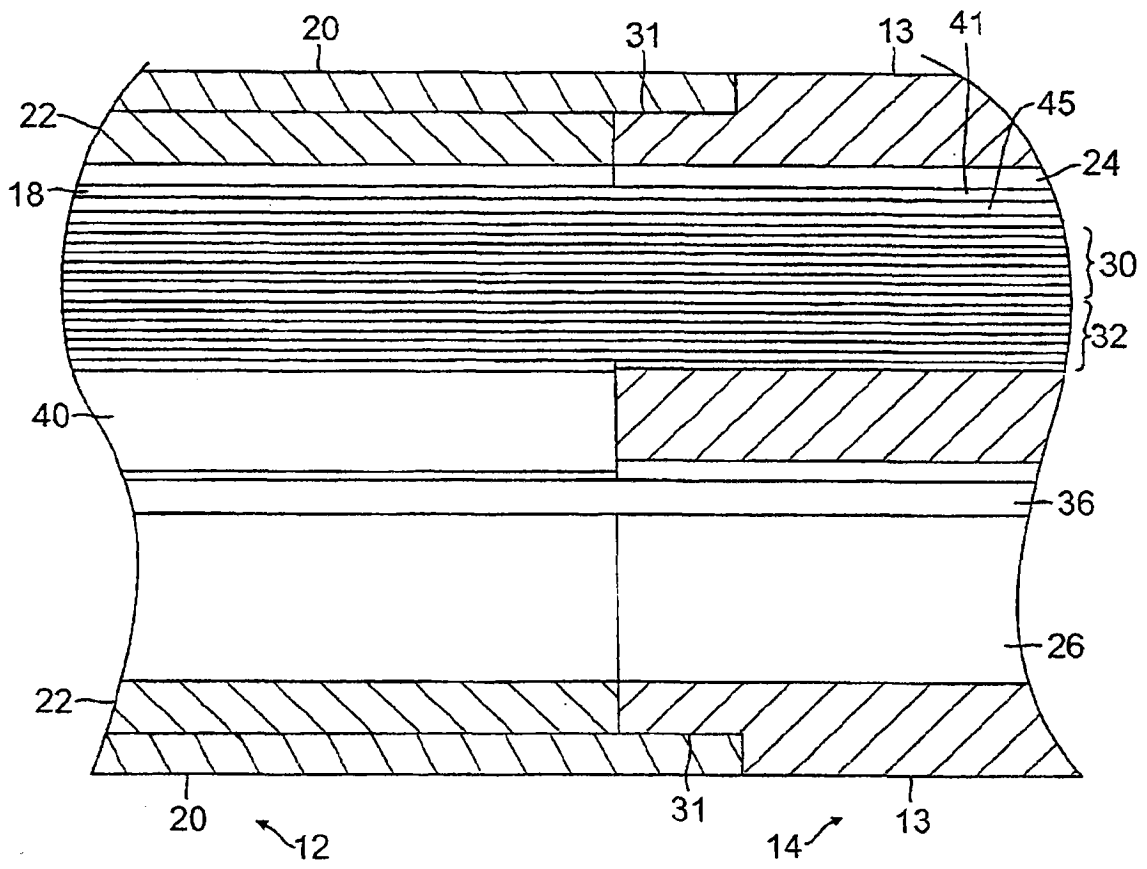


图 3a

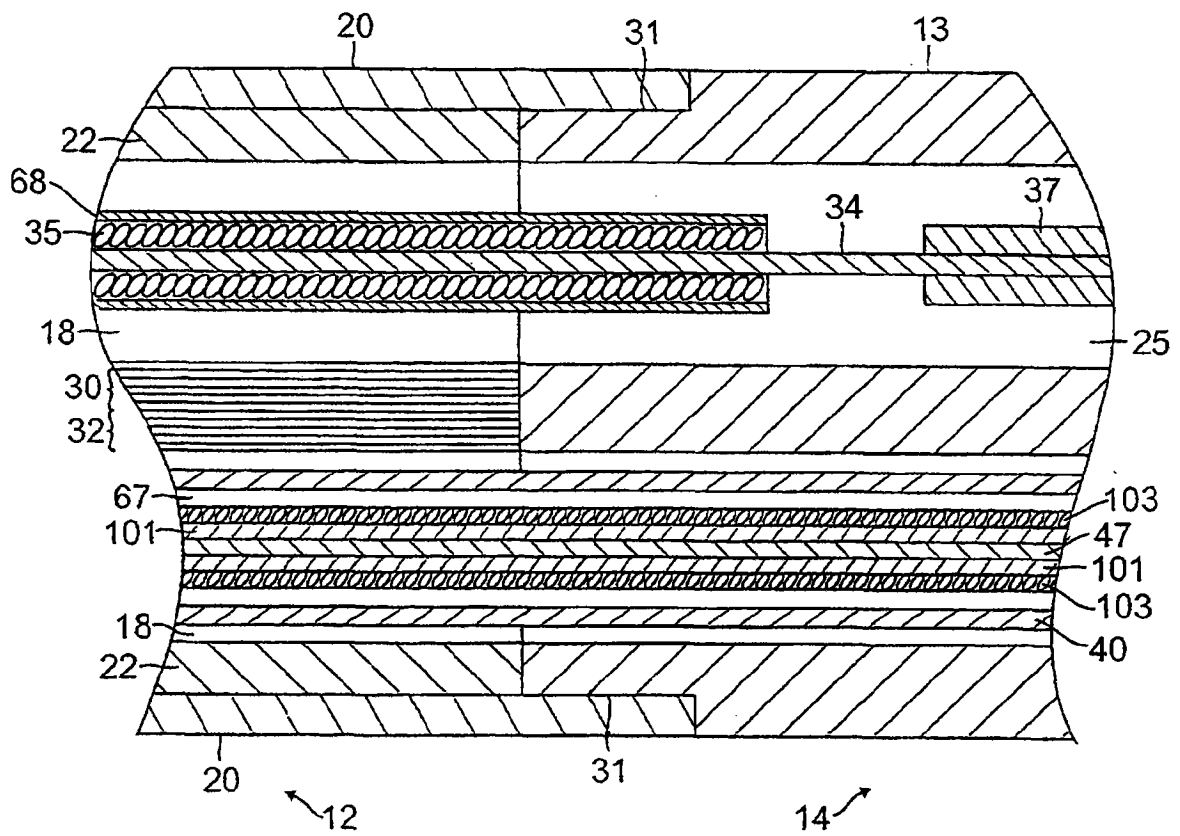


图 3b

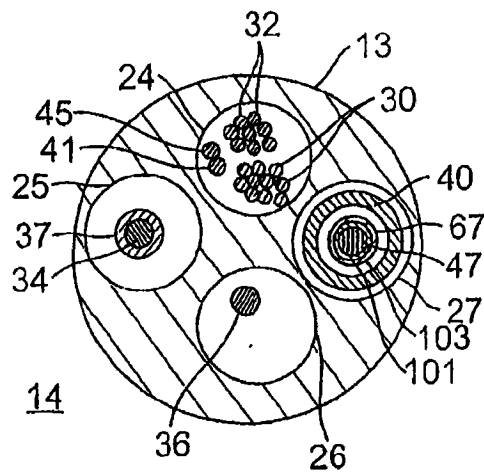


图 4

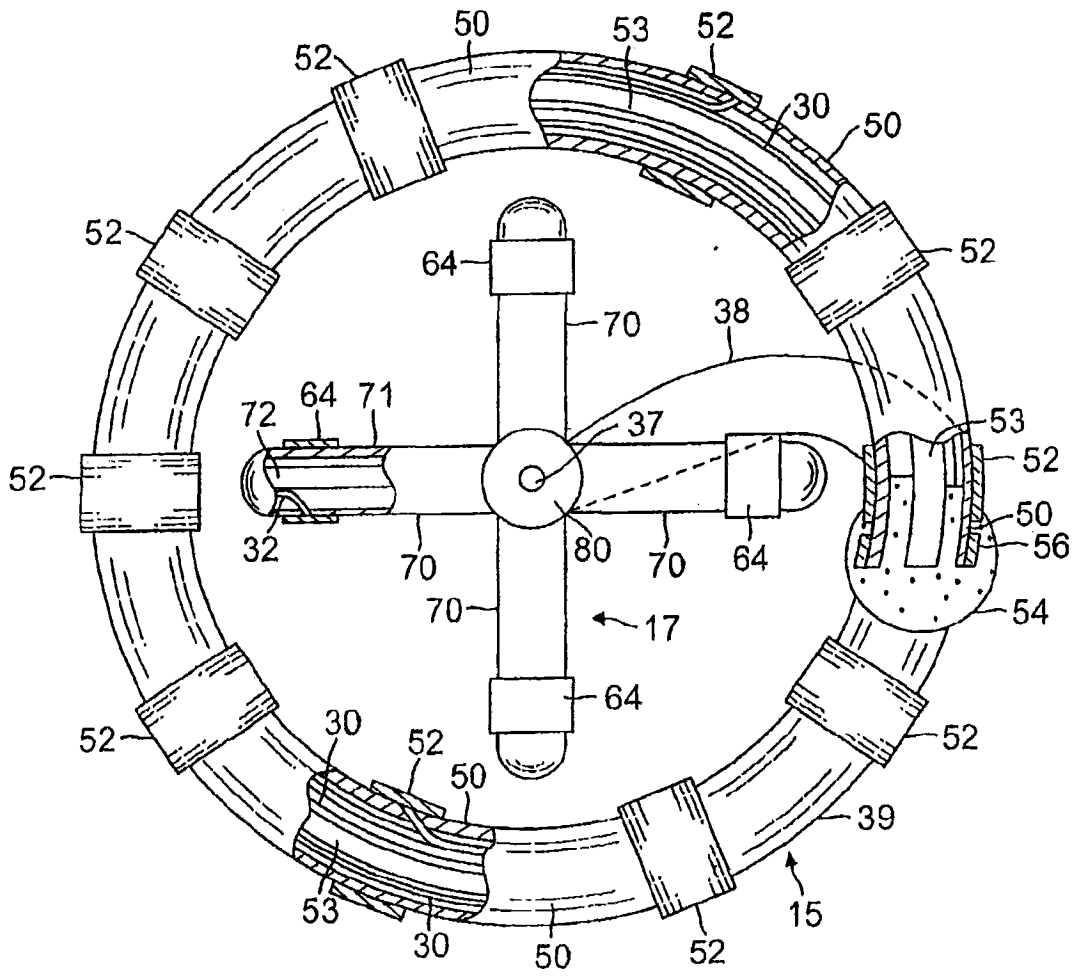


图 5a

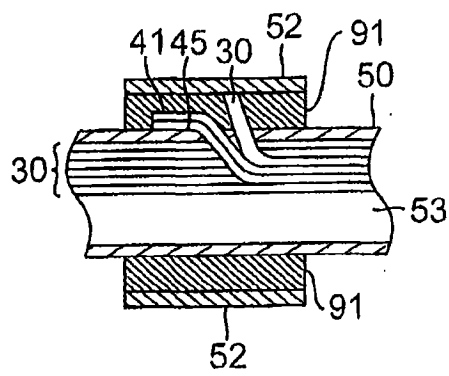


图 5b

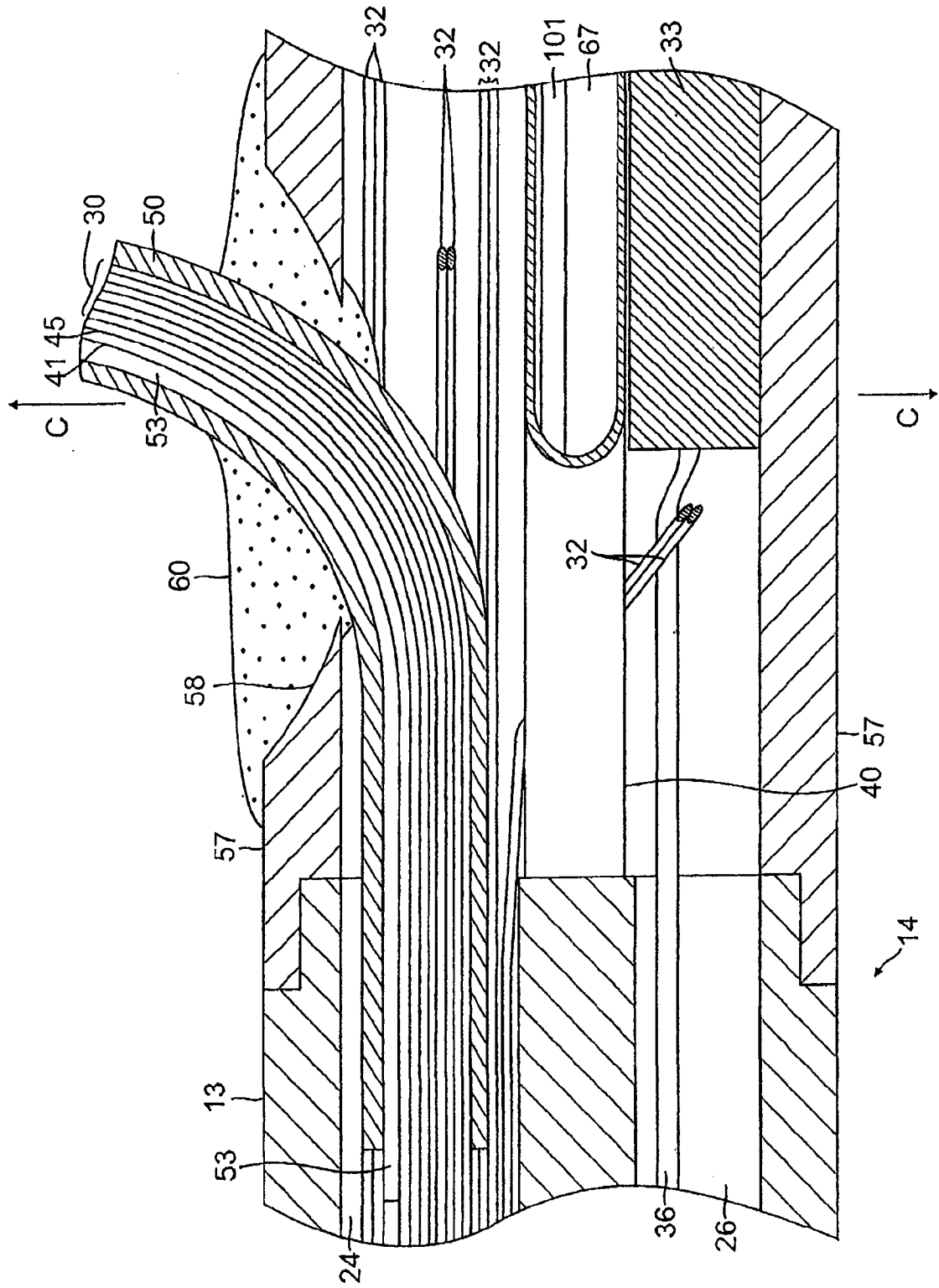


图 6a

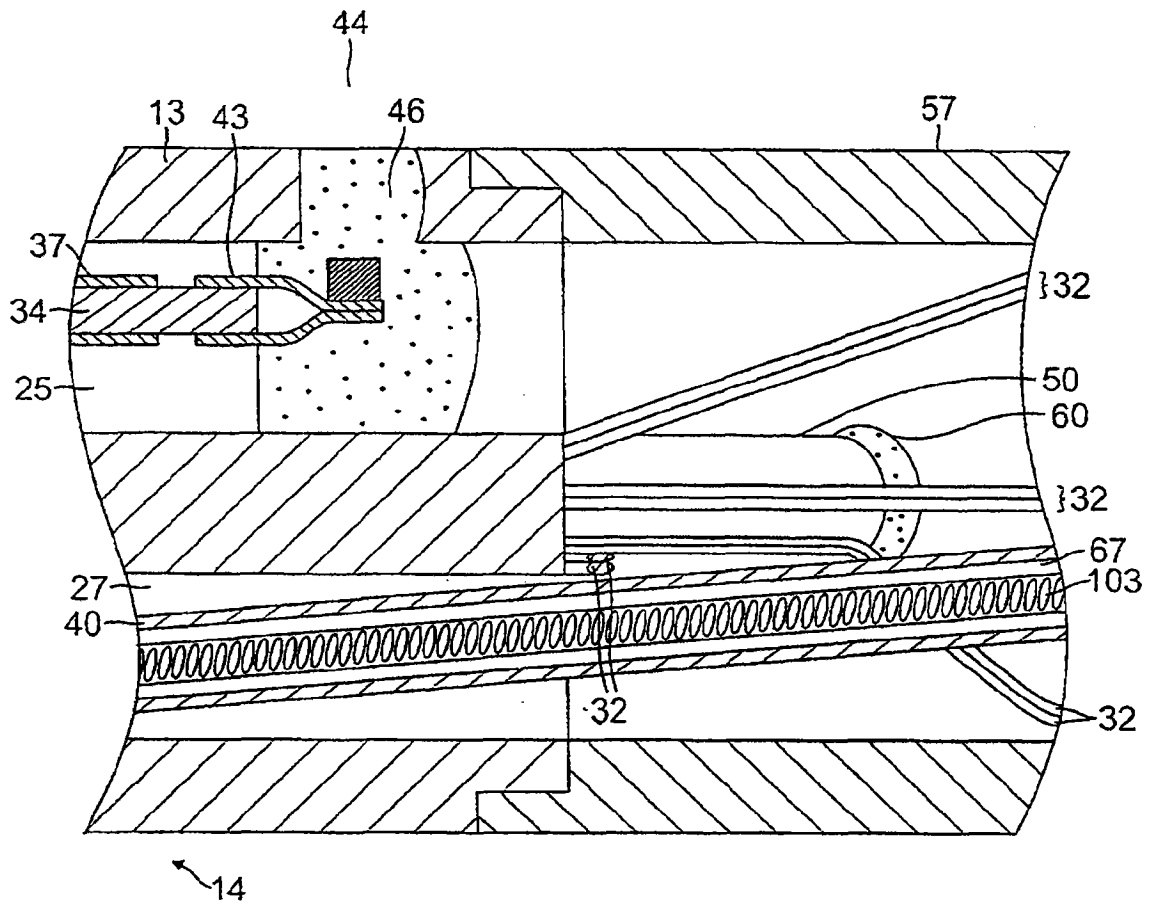


图 6b

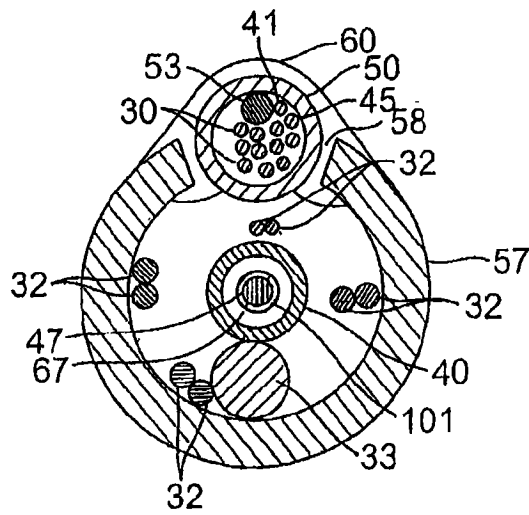


图 6c

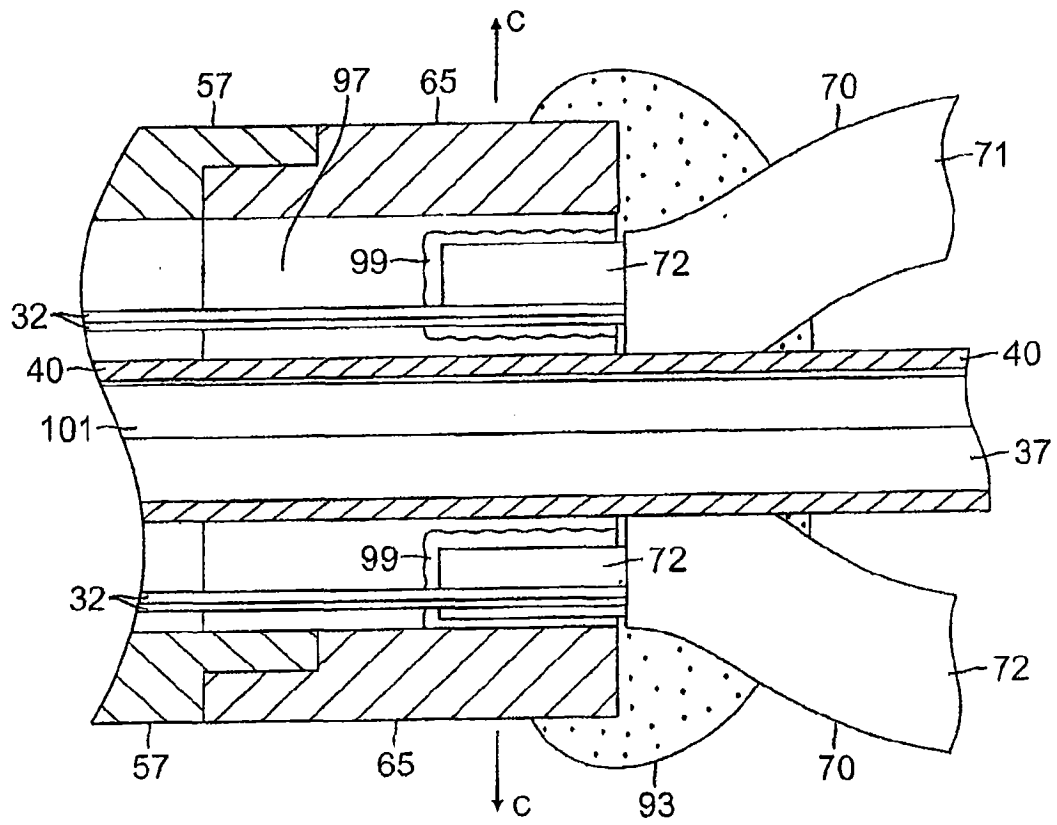


图 7a

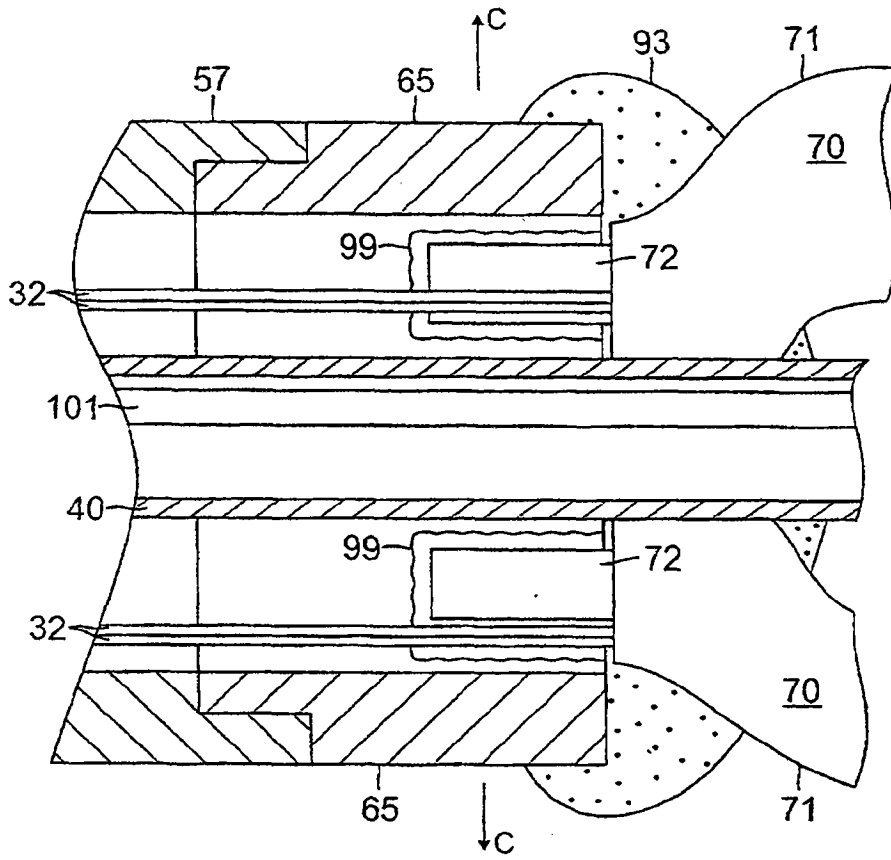


图 7b

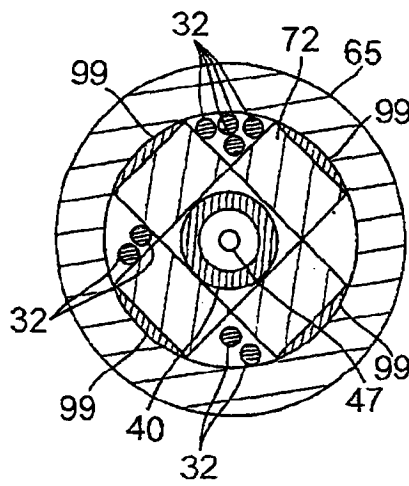


图 7c

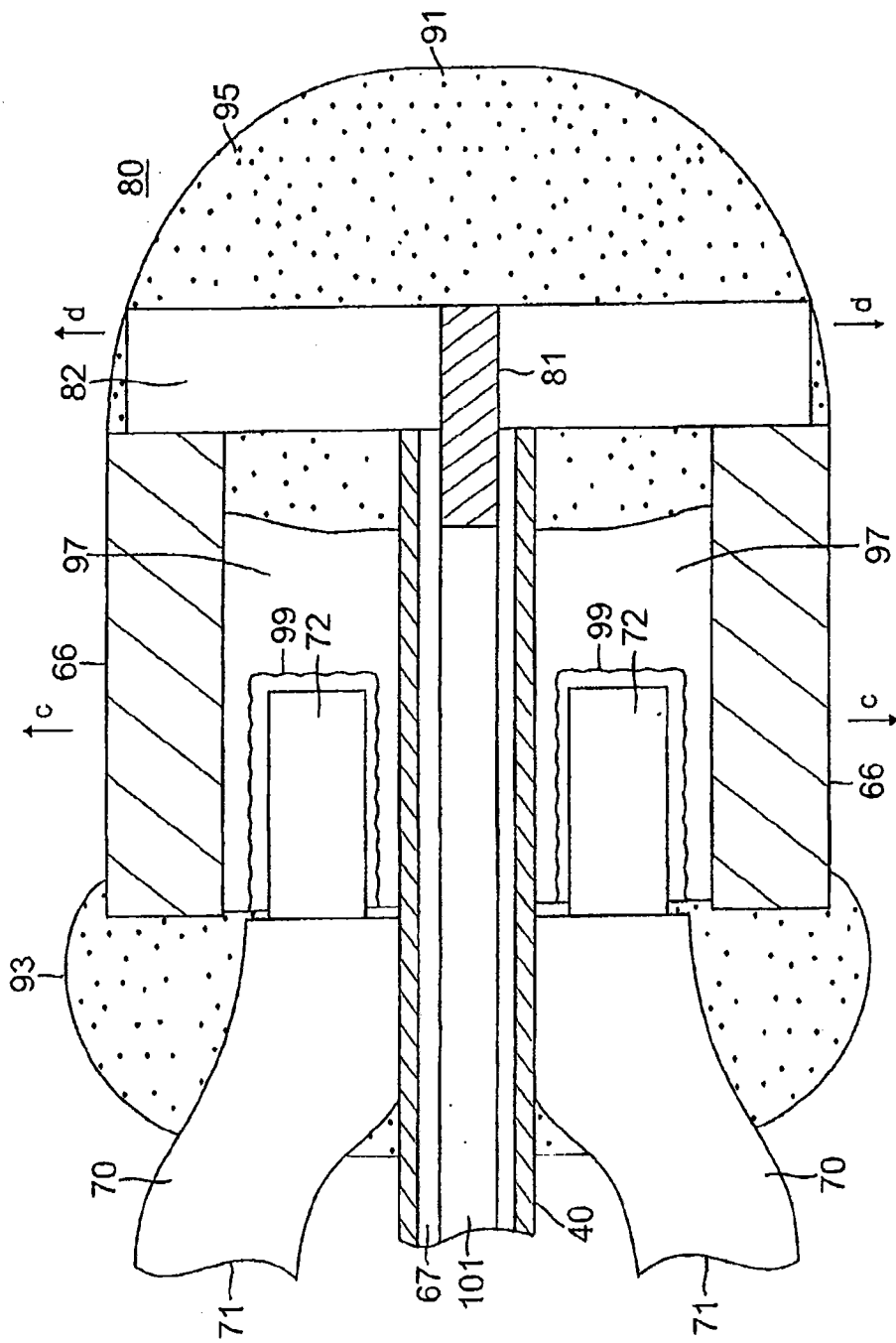


图 8a

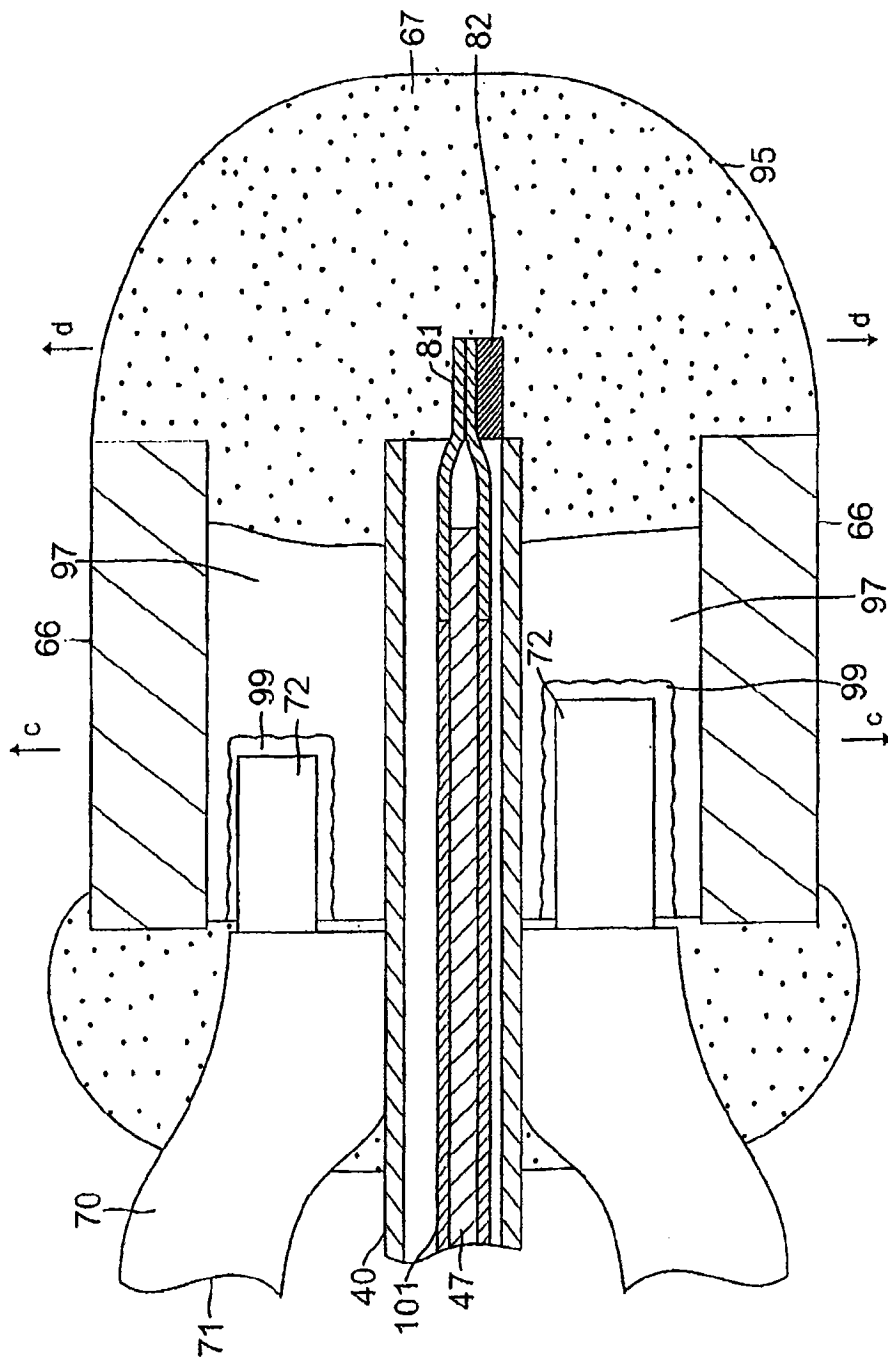


图 8b

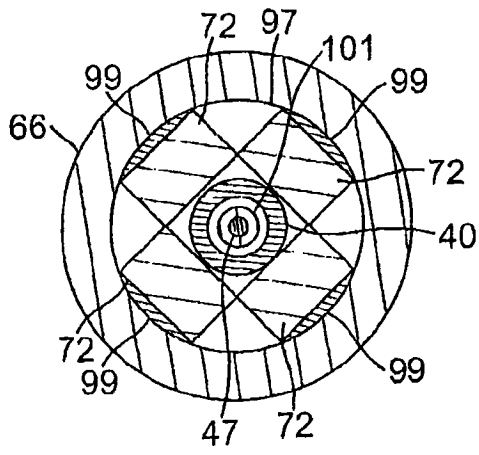


图 8c

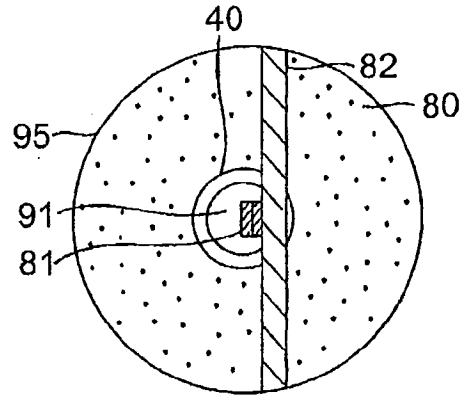


图 8d

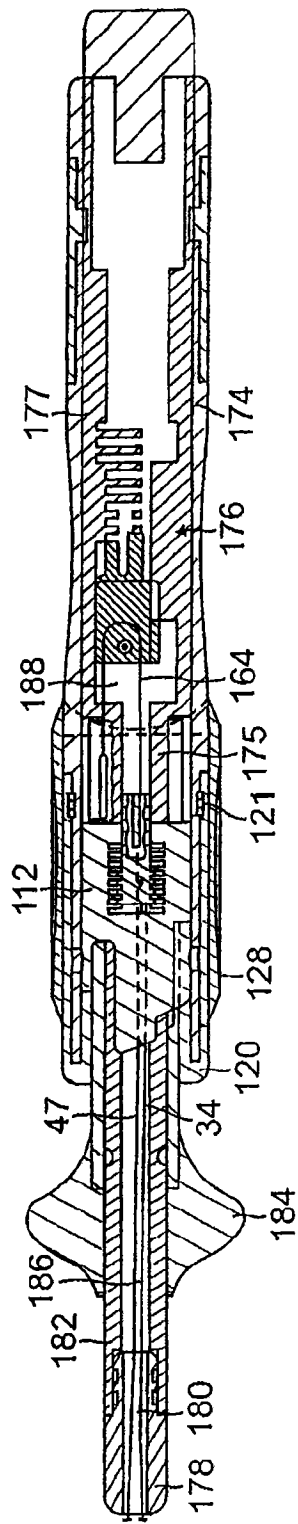


图 9

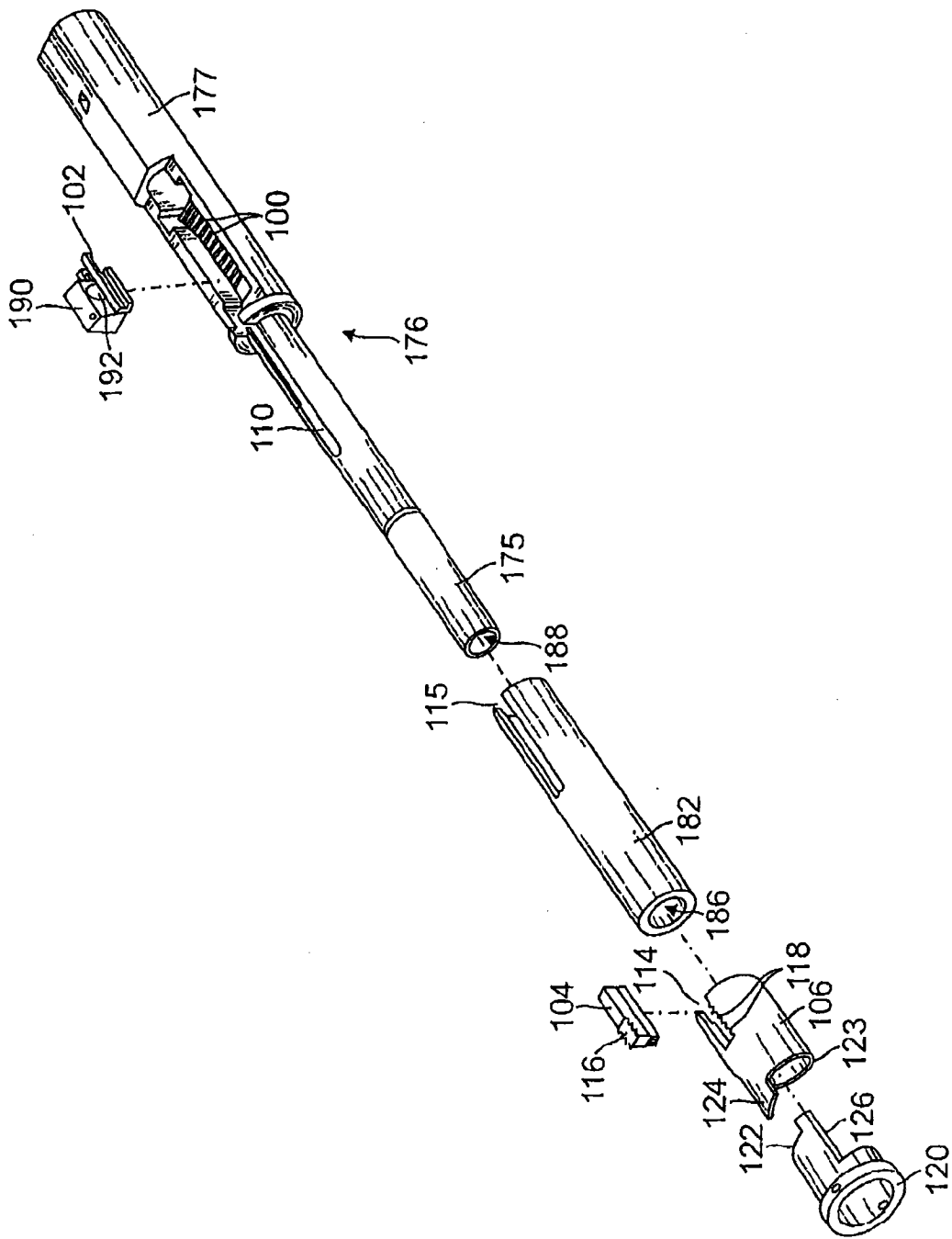


图 10

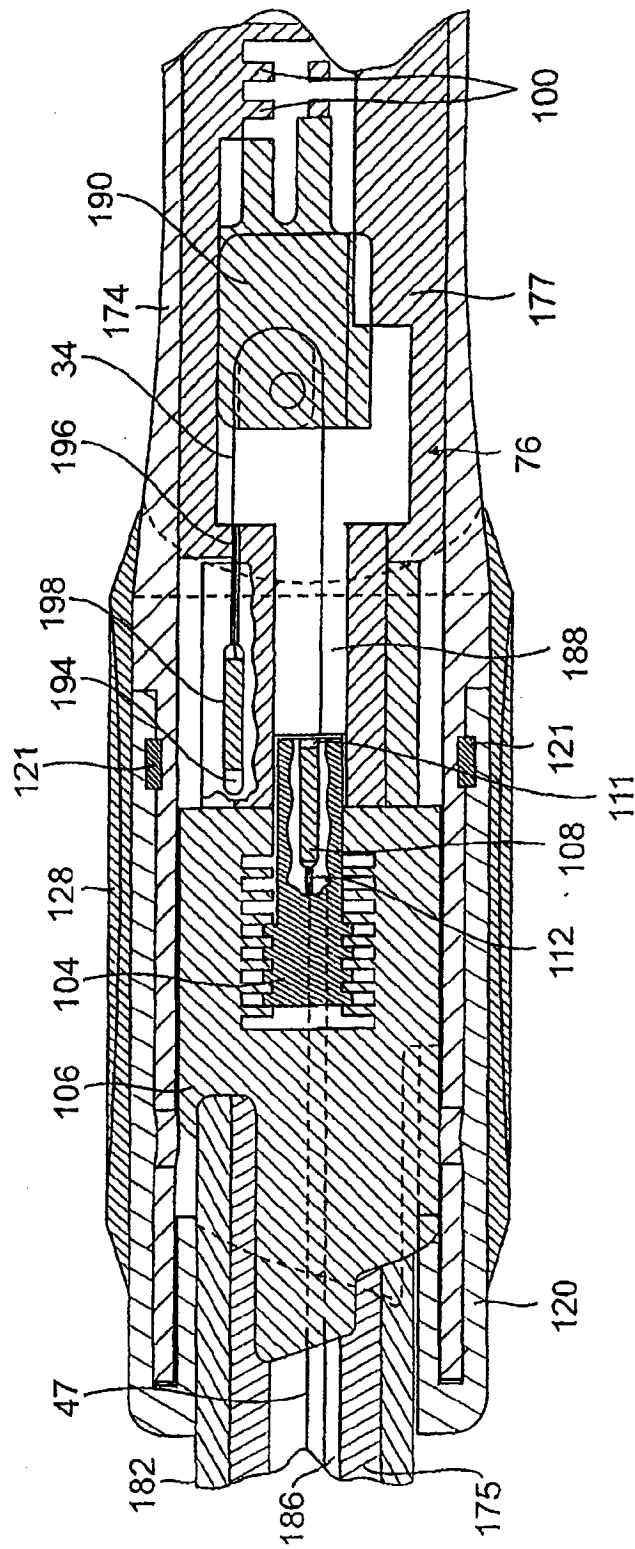


图 11