

## (12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织  
国 际 局(43) 国际公布日  
2016年11月17日 (17.11.2016) WIPO | PCT

(10) 国际公布号

WO 2016/180327 A1

(51) 国际专利分类号:  
*A61B 18/18 (2006.01)*

(21) 国际申请号: PCT/CN2016/081621

(22) 国际申请日: 2016年5月10日 (10.05.2016)

(25) 申请语言: 中文

(26) 公布语言: 中文

(30) 优先权:

201510244254.2 2015年5月13日 (13.05.2015) CN

201520605029.2 2015年8月12日 (12.08.2015) CN

201510492572.0 2015年8月12日 (12.08.2015) CN

(71) 申请人: 上海魅丽纬叶医疗科技有限公司  
(SHANGHAI GOLDEN LEAF MED TEC CO., LTD.)  
[CN/CN]; 中国上海市徐汇区银都路466号2号楼4层,  
Shanghai 200231 (CN)。(72) 发明人: 董永华 (DONG, Yonghua); 中国上海市徐汇区银都路466号2号楼4层, Shanghai 200231 (CN)。  
沈美君 (SHEN, Meijun); 中国上海市徐汇区银都路466号2号楼4层, Shanghai 200231 (CN)。

(74) 代理人: 北京汲智翼成知识产权代理事务所(普通合伙) (BEIJING GENIUS ESSEN INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE); 中国北京市西城区珠市口西大街120号太丰惠中大厦806~809室, Beijing 100050 (CN)。

(81) 指定国 (除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW。

(84) 指定国 (除另有指明, 要求每一种可提供的地区保护): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

[见续页]

(54) Title: CORRUGATED RADIOFREQUENCY ABLATION CATHETER HAVING WALL-ATTACHING ADJUSTMENT WIRES AND APPARATUS THEREOF

(54) 发明名称: 具有贴壁调节丝的波纹型射频消融导管及其设备

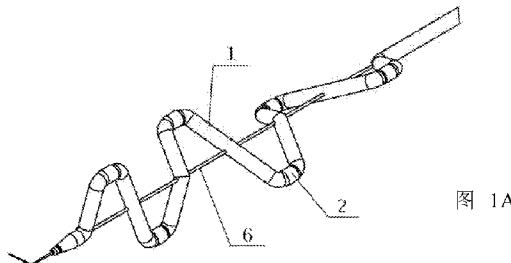


图 1A

(57) Abstract: A corrugated radiofrequency ablation catheter having wall-attaching adjustment wires (6, 6A, 6B, 6A', and 6B'), provided with a strip-shaped connecting catheter, an electrode frame provided at the front extremity of the connecting catheter, and a control handle (20) provided at the rear extremity of the connecting catheter. The electrode frame is a corrugated electrode frame consisting of one or more corrugations, where one or more electrodes (2) respectively are distributed on the corrugations. The rear sections of the wall-attaching adjustment wires (6, 6A, 6B, 6A', and 6B') are slidably provided within one lumen of the connecting catheter and are connected at the rear extremities (60) onto a control element (22) provided on the control handle (20) or connected onto a control element (22) provided outside of the control handle (20). The front sections of the wall-attaching adjustment wires (6, 6A, 6B, 6A', and 6B') protrude to the outside of the electrode frame and either run through one or more holes (11, 12, 13, and 14) provided on the corrugations or run around the multiple corrugations, and then the front extremities return to the interior of the electrode frame. By pulling back the wall-attaching adjustment wires (6, 6A, 6B, 6A', and 6B'), substantial changes in the diameters of the corrugations of the electrode frame are allowed.

(57) 摘要:

[见续页]

**本国际公布：**

- 包括国际检索报告(条约第 21 条(3))。

---

一种具有贴壁调节丝(6,6A,6B,6A',6B')的波纹型射频消融导管，具有长条形的连接导管，在连接导管的前端设有电极支架，在连接导管的后端设置有控制手柄(20)；电极支架是由一个或多个波纹组成的波纹型电极支架，一个或多个电极(2)分别分布在波纹上；贴壁调节丝(6,6A,6B,6A',6B')的后段可滑动地设置于连接导管的其中一个管腔内，并且其后端(60)连接至设置在控制手柄(20)上的控制件(22)上或者连接至设置在控制手柄(20)外部的控制件(22)上；贴壁调节丝(6,6A,6B,6A',6B')的前段穿出电极支架外部，经过设置在波纹上的一个或多个孔(11,12,13,14)或者绕过多个波纹，然后其前端回到电极支架内部被固定。通过向后拉动贴壁调节丝(6,6A,6B,6A',6B')，可以大幅度改变电极支架波纹形的直径。

# 说 明 书

## 具有贴壁调节丝的波纹型射频消融导管及其设备

### 技术领域

本发明涉及一种具有贴壁调节丝的波纹型射频消融导管，同时涉及包括上述射频消融导管的射频消融设备，属于介入医疗器械技术领域。

### 背景技术

在射频消融系统中，射频消融导管是用于介入人体血管并进行射频能量释放的关键器件。其中，射频电极安装在射频消融导管前端的支架上，支架用于承载射频电极，并在射频开始之前扩张贴壁，射频结束后收缩后撤。由于射频消融手术是直接介入人体血管中进行的，所以支架的伸缩尺寸要与人体血管的直径相适应。

人体内的血管直径因为消融部位的不同而不同。同时，人体血管的直径还因人而异，例如，不同人体的肾动脉的直径大约在 2~12mm 之间，差别较大。在现有技术中，射频消融导管的电极端的伸缩尺寸普遍是固定的，无法适应不同人体血管的直径尺寸要求，对不同直径的人体血管的覆盖面较窄。因此，在对不同的病人进行射频消融手术时，通常需要更换不同规格、型号的射频消融导管进行消融。即便如此，在有些情况下还会出现手术时，射频电极无法同时贴壁的问题，影响手术效果。

射频消融导管的结构根据电极和电极支架的形状不同分为多种，例如：球囊型、穿刺针型、螺旋型和瓣状结构等。现有各种射频消融导管对不同直径血管的适应性均具有局限性。

### 发明内容

本发明所要解决的首要技术问题在于提供一种具有贴壁调节丝的波纹型射频消融导管。

本发明所要解决的另一技术问题在于提供一种包括上述射频消融导管的射频消融设备。

为了实现上述发明目的，本发明采用下述的技术方案：

一种具有贴壁调节丝的波纹型射频消融导管，具有长条形的连接

导管，在所述连接导管的前端设有电极支架，在所述连接导管的后端设置有控制手柄；

其中，所述电极支架是由一个或多个波纹组成的波纹型电极支架，一个或多个电极分布在波纹上；

所述贴壁调节丝的后段可滑动地设置于所述连接导管的其中一个管腔内，并且其后端连接至设置在所述控制手柄上的控制件上，或者其后端连接至外设的控制件上；所述贴壁调节丝的前段穿出所述电极支架外部后，经过设置在所述波纹上的一个或多个孔或者绕过多个波纹，然后其前端回到电极支架内部被固定。

其中较优地，所述贴壁调节丝的前端回到电极支架内部后，经过所述电极支架和所述连接导管内部的管腔回到连接导管后端，并被固定在所述控制手柄或者被固定在所述控制件上。

或者，其中较优地，所述贴壁调节丝的前端回到电极支架内部后，被固定在所述电极支架前端。

或者，其中较优地，所述贴壁调节丝的前端穿出所述电极支架前端后，被固定在所述电极支架的前端或被限制在所述电极支架的前端的外部。

或者，其中较优地，还包括设置在所述连接导管和所述电极支架的某个管腔中的支撑丝，并且，所述贴壁调节丝的前端被固定在支撑丝上；或者，所述贴壁调节丝是所述支撑丝向外分出的细丝。

其中较优地，所述支撑丝在所述电极支架内部的部分被定型为波纹型，构成波纹定型段。

或者，其中较优地，还包括设置在所述电极支架的某个管腔中的定型丝，并且，所述贴壁调节丝的前端被固定在定型丝上；或者，所述贴壁调节丝是所述定型丝向外分出的细丝。

或者，其中较优地，所述贴壁调节丝由两根或两根以上的多根丝组成，多根丝分别用于调节所述电极支架上的一个或者一段波纹，其中一段波纹中包括两个及两个以上的多个波纹，每根丝的前端分别固定在对应波纹/波纹段的一端，另一端绕过对应波纹/波纹段，并经由电极支架内部和连接导管内部的管腔，然后被固定在设置在所述控制手柄上的对应控制件或者外设的控制件上。

其中较优地，所述多根丝分别控制的多段波纹之间有重叠。

其中较优地，所述贴壁调节丝在所述电极支架上偏心设置。

其中较优地，所述电极设置在所述波纹段的波峰/波谷位置。

一种射频消融设备，包括上述的射频消融导管，以及与所述射频消融导管连接的射频消融主机。

本发明所提供的具有贴壁调节丝的波纹型射频消融导管，结构新颖，对不同直径的目标管腔的适应性较好。在不同直径的目标管腔中，通过拉动贴壁调节丝，可以使设置在波纹上的电极的贴壁状态良好。较优地，通过对波纹型射频消融导管中不同波纹的分布方位进行设计，可以使位于波纹上的多个电极在贴壁时绕目标管腔呈近似圆周分布。并且，上述贴壁调节丝还可以采用多根丝的结构，通过对单丝进行单独控制，可以实现对射频消融导管不同波纹段的分别控制，简化波纹型射频消融导管的直径调整难度。

#### 附图说明

图 1A 和图 1B 分别是第一实施例中，波纹型射频消融导管的立体结构示意图和侧视示意图；

图 2 是图 1A 所示波纹型射频消融导管，电极支架的横截面示意图；

图 3 是图 2 所示电极支架的 E-E 剖视示意图；

图 3A 是图 3 中的 F 部放大示意图；

图 4 是第一实施例中，贴壁调节丝的另一种设置方式的示意图；

图 5 是第一实施例中，对应于图 1A 所示波纹型射频消融导管的控制手柄的结构示意图；

图 6A 是第一实施例中，波纹型射频消融导管在进入较细直径的目标管腔中的使用状态示意图；

图 6B 是对应于图 6A 的侧视示意图；

图 7A 是第一实施例中，波纹型射频消融导管在进入较粗直径的目标管腔中的使用状态示意图；

图 7B 是对应于图 7A 的侧视示意图；

图 8A 和图 8B 分别是第二实施例中，波纹型射频消融导管的正视示意图和侧视示意图；

图 9A 和图 9B 分别是第三实施例中，波纹型射频消融导管的立体

结构示意图和侧视示意图；

图 10A 和图 10B 分别是第四实施例中，波纹型射频消融导管的立体结构示意图和侧视示意图；

图 11 是第五实施例中，波纹型射频消融导管的立体结构示意图；

图 12 是图 11 所示波纹型射频消融导管中，贴壁调节丝的结构示例一；

图 13 是图 11 所示波纹型射频消融导管中，贴壁调节丝的结构示例二；

图 14 是图 11 所示波纹型射频消融导管中，贴壁调节丝的结构示例三；

图 15A 是第五实施例中，对应于波纹型射频消融导管的控制手柄的使用状态示意图一；

图 15B 是第五实施例中，对应于波纹型射频消融导管的控制手柄的使用状态示意图二；

图 16 是第六实施例中，波纹型射频消融导管的立体结构示意图；

图 17 是第六实施例中，第二种波纹型射频消融导管的立体结构示意图；

图 18 是第七实施例中，波纹型射频消融导管的立体结构示意图；

图 19 是图 18 所示波纹型射频消融导管中，贴壁调节丝的结构示例一；

图 20 是图 18 所示波纹型射频消融导管中，贴壁调节丝的结构示例二；

图 21 是图 18 所示波纹型射频消融导管中，贴壁调节丝的结构示例三；

图 22 是第八实施例中，波纹型射频消融导管的立体结构示意图；

图 23 是图 22 所示波纹型射频消融导管中，贴壁调节丝的结构示意图；

图 24 是第九实施例中，波纹型射频消融导管的立体结构示意图。  
具体实施方式

下面结合附图和具体实施例对本发明的技术内容进行进一步地详细描述。

## 第一实施例

结合图 1A 至图 7B 可知，本发明所提供的波纹型射频消融导管，包括长条形的连接导管，在连接导管前端设有波纹形的电极支架（参见图 1A），在连接导管的后端设置有控制手柄 20（参见图 5）。实际制作中，电极支架可以和连接导管一体制作，电极支架是连接导管前端被定型为波纹形的部分；电极支架也可以独立制作，然后与连接导管连接为一体。

如图 1A 和图 1B 所示，波纹形的电极支架包括外管 1 和设置在外管 1 上的一个或多个电极 2。外管 1 被定型为由一个或多个波纹组成的波纹形，波纹的形状可以是由多段直线组成的折线，例如三角波；波纹的形状也可以是由多段曲线组成，例如正弦波、圆弧波；波纹的形状还可以由曲线和直线组成，例如具有弯角的梯形波。此外，波纹的形状还可以是其他的具有起伏结构的形状。并且，同一电极支架中，多个波纹的形状和尺寸可以相同，也可以不同。下文中将结合具体实施例进行详细阐述。多个波纹中，部分波纹位于不同的平面内，部分波纹位于同一平面内。在该实施例中，每两个波纹位于一个平面中，从而使得多个波纹在其侧面投影中呈现如图 1B 所示的发散状。多个电极 2 可以分别分布在各个波纹上，其中，以将电极 2 设置在波纹的波峰或者波谷位置为优。电极 2 可以是嵌设在外管 1 的外圆周上的块状电极或环状电极，电极 2 的外表面可以与外管 1 的外表面平齐或略高于外管 1 的外表面，电极 2 的外表面也可以低于外管 1 的外表面。

从图 1B 所示的侧视示意图可知，在该实施例中，波纹形电极支架中的各个波纹在其侧面投影上彼此交叉分布，多个电极 2 分别设置在各个波峰位置。当各个波纹以相同角度相互交叉时，可以使多个电极 2 在电极支架的侧投影上绕圆周方向均布，即在目标管腔的外圆周上近似圆周分布。当然，当各个波纹的相互交叉角度不一致时，多个电极 2 在电极支架的侧投影上也可以绕圆周方向不均布。而且，当电极支架较长时，在电极支架的长度方向上多个波纹还可以以一定规律或者随机进行重复，从而使得多个电极 2 可以在电极支架的侧投影上具有重叠。

结合图 2、图 3 和图 3A 所示的内部剖视图可知，电极支架的外管

1 可以为单腔管或多腔管，外管 1 可采用高分子材料或者金属材料制成，例如不锈钢或者记忆合金等材料。外管 1 可采用直管材、棒材加工而成，亦可使用 A 段制作成波纹形的特殊形状管。如图 2 所示，当外管 1 使用多腔管时，在电极支架的外管 1 的内部除去中心管腔外，还设置有多个管腔，在其中部分管腔中分别设置有一组射频线 3 和热电偶丝 4，每组射频线 3 和热电偶丝 4 的头端设置在单个电极 2 的内部，其中，射频线 3 的头端与电极 2 紧密固定，如使用焊接、导电胶粘接等工艺实现连接；两根热电偶丝 4 的头端焊接并被热电偶丝头端绝缘层 5 包覆，然后与射频线 3 和电极 2 绝缘设置。

如图 2 所示，在外管 1 的其中一个管腔中还设置有定型丝 8，定型丝 8 固定在电极支架的变形区域段内，用于支撑电极支架的波纹形。当然，也可以直接将电极支架定型成波纹形，从而省去定型丝 8，例如使用记忆合金或者高分子材料制作外管时，可以直接对外管定型，从而省去设置定型丝 8。

如图 3 所示，在连接导管和电极支架的内部的中心管腔中设置有支撑丝 7，支撑丝 7 可以活动地设置在中心管腔中，也可以固定设置在中心管腔中，或者支撑丝 7 也可以活动设置或固定设置在连接导管和电极支架的其他管腔中。支撑丝 7 的头端可以设置显影头 75，用于对目标管腔内部进行即时成像。同时，在支撑丝 7 的前端还可以设置软导丝 9，软导丝 9 可以是直头软导丝，也可以是图示的弯头软导丝，从而，使得该射频消融导管可以省去导引导管/鞘管，直接进入血管，简化了手术操作。

结合图 2 至图 5 可知，外管 1 和连接导管的内部还设置有用于容纳贴壁调节丝 6 的管腔，贴壁调节丝 6 的后段可滑动地设置于连接导管的其中一个管腔内，并且其后端 60 连接至设置在控制手柄 20 上的控制件 22 上（参见图 5）。贴壁调节丝 6 可以在连接导管的管腔内前后滑动。用于容纳贴壁调节丝 6 的管腔可以是中心管腔，也可以是分布在中心管腔外围的多个偏心管腔中的一个。如图 1A 所示，贴壁调节丝 6 的前段从靠近电极支架后端的孔 12 中经过，并经过多个设置在不同波纹上的孔，最后其前端从靠近电极支架前端的孔 11 回到电极支架内部并被固定。贴壁调节丝 6 可以在设置在不同波纹上的孔中滑动。

贴壁调节丝 6 的前端的固定位置可以不同，可以被固定在电极支架的前端，也可以被固定在支撑丝 7 的前端，还可以被固定在定型丝 8 上，或者，还可以经过电极支架 2 和连接导管内部的对应管腔与贴壁调节丝 6 的后端 60 一起固定在控制件 22 上或者固定在控制手柄 20 的壳体上。

具体来说，在如图 3 所示的结构中，贴壁调节丝 6 的前端从靠近电极支架前端的孔 11 回到电极支架 2 内部后，经过电极支架和连接导管内部的管腔，与贴壁调节丝 6 的后端一起回到连接导管的后端，并被固定在控制手柄 20 的壳体或者控制件 22 上。也就是说，贴壁调节丝 6 的前端和后端可以被固定在如图 5 所示的同一控制件 22 上，或者也可以，贴壁调节丝 6 的前端和后端，其中一端被固定于控制手柄 20 的壳体上，另一端被固定在控制件 22 上。通过拉动控制件 22，带动贴壁调节丝 6 后移，可以改变电极支架的直径。

当然，贴壁调节丝 6 的前端也可以简单地固定在电极支架的前端，或者固定在支撑丝 7 的前端或支撑丝 7 位于电极支架内部的某一部位，或者固定在定型丝 8 上的某一部位，或者贴壁调节丝 6 的前端固定在电极支架的管腔中，只要对其前端起到固定作用即可，从而当向后拉动贴壁调节丝 6 时，在贴壁调节丝 6 的作用下，电极支架会发生收缩变形，其波纹直径增大，多个波纹的轴向间距收缩。当贴壁调节丝 6 的前端被固定在支撑丝 7 或者定型丝 8 上时，贴壁调节丝 6 和支撑丝 7/定型丝 8 可以采用同一材质制作，此时可以理解为，贴壁调节丝 6 是支撑丝 7/定型丝 8 向后分出的细丝。

例如，在图 4 所示的结构中，贴壁调节丝 6 的前端与定型丝 8 的前端固定在一起，此时，定型丝 8 和贴壁调节丝 6 可以由同种细丝制作，而贴壁调节丝 6 和定型丝 8 分别是其前端向后分出的两根细丝分支，其中对于定型丝 8 的分支固定在电极支架的某一管腔中，对于贴壁调节丝 6 的分支的后段可以在电极支架和/或导管管身的管腔中滑动。当贴壁调节丝 6 和定型丝 8 采用不同材质制作时（例如定型丝 8 使用管材，贴壁调节丝 6 使用细丝），可以将贴壁调节丝 6 的前端/前段与定型丝 8 通过焊接、铆接、粘接等方式组装在一起。

此外，从图 5 中还可看出，在上述结构中，在控制手柄 20 外部还

设置有控制件 23，支撑丝 7 的末端 70 穿出连接导管后也进入控制手柄 20，并穿过控制手柄 20 后被固定在外设的控制件 23 上。当然，与贴壁调节丝 6 连接的控制件 22 也可以以外设的方式设置在控制手柄 20 的外部，贴壁调节丝 6 的前端和/或后端穿过控制手柄 20 后连接至外设的控制件 22 上。同理，控制件 23 也可以设置在控制手柄 20 上，支撑丝 7 穿入控制手柄 20 后直接与之连接。当支撑丝 7 固定设置在连接导管和电极支架内部时，可以省去设置用于控制支撑丝 7 的控制件 23。

图 6A 至图 7B 显示了波纹型射频消融导管在进入不同直径的目标管腔中的使用状态示意图。如图 1A 所示的波纹形电极支架假设其具有  $\Phi B$  的初始直径，波纹段长度为 A。通过松开贴壁调节丝 6，使得贴壁调节丝 6 松弛，此时借助鞘管可以使导管前端波纹段长度延长，接近直线状，可进入目标管腔。如图 6A 所示，当波纹形电极支架从鞘管进入较细的血管内时（假设目标管腔的直径  $\Phi C$  小于波纹形的初始直径  $\Phi B$ ），电极支架的波纹自动扩张至接近目标管腔的直径  $\Phi C$ （参见图 6B），多个电极 2 在电极支架的自然扩张作用下，与管壁接触，此时，电极支架的波纹段的长度延长至 (A-1)，通过拉紧贴壁调节丝 6，可以改善电极 2 的贴壁状态。如图 7A 所示，当波纹形电极支架从鞘管内进入较粗的血管内时，假设目标管腔的直径大于或等于波纹形的初始直径  $\Phi B$ ，当电极支架自然扩张后，电极 2 无法良好贴壁，此时，通过向后拉动贴壁调节丝 6，电极支架的波纹形的直径可以增加至等于或略大于目标管腔的直径  $\Phi D$ （参见图 7B），多个电极 2 在贴壁调节丝 6 的作用下，与管壁紧密接触。此时，电极支架的波纹段的长度缩短至 (A-2)，分布在电极支架上的多个电极之间的轴向间距减小。射频结束后，通过松开贴壁调节丝 6，使得电极支架松弛，然后前送鞘管或向后移动导管使电极支架进入鞘管内，从而可以在目标管腔中旋转或移动射频消融导管，或者，将射频消融导管从目标管腔内移出。

## 第二实施例至第五实施例

在图 8A 和图 8B 所示的第二实施例中，波纹形的电极支架由多个三角波组成，并且多个波纹位于同一平面内。其中，多个电极分别位于单个三角波的波峰和波谷位置，由于多个三角波的侧投影重叠，多

个电极的侧投影也具有重叠。当完成一次消融后，可通过将导管转动一定角度后对目标管腔的同一位置再次进行消融。

在图 9A 和图 9B 所示的第三实施例中，波纹形的电极支架由多个圆弧波组成，但多个波纹全部位于不同的平面内。多个电极分别位于单个圆弧波的波峰（或称为波谷）位置，从而使得多个电极的侧投影可以在目标管腔的圆周方向分布。此时，在完成一次消融后，可直接移动导管对目标管腔的其他部位进行消融，而省去在目标管腔的同一位置旋转导管。

在第二实施例和第三实施例中，贴壁调节丝 6 的前段从靠近电极支架后端的孔中经过后，均经过设置在不同波纹上的孔，最后其前端从靠近电极支架前端的孔回到电极支架内部并被固定。

由于第三实施例中多个圆弧波分别位于不同的平面内，多个电极的侧投影在目标管腔的圆周方向上分布，相对于第二实施例，射频消融手术对第三实施例中的电极支架在目标管腔中的设置方向要求较低，因此操作简便。但第二实施例的结构在进入目标管腔时，难度要低于第三实施例的结构。

在图 10A 和图 10B 所示的第四实施例中，波纹形电极支架的多个波纹全部位于不同的平面内，并且，多个波纹呈近似螺旋型的分布，多个电极分别位于单个波纹的波峰（或称为波谷）位置，从而也使得多个电极可以在目标管腔的圆周方向分布。在该实施例中，多个波纹可以呈现一圈或多圈的螺旋型分布，并且，贴壁调节丝 6 也可以穿过设置在不同波纹上的孔。

在图 11 所示的第五实施例中，波纹形的电极支架由多个正弦波组成。与第二实施例相同，第五实施例中的多个波纹位于同一平面内，并且，多个电极分别位于各个正弦波的波峰和波谷位置。但与第二实施例不同，贴壁调节丝 6 的前段并不经过多个波纹，而是绕过多个波纹后其前端被固定。

综合上述五个实施例可知，波纹形电极支架中的多个波纹的形状可以是由多段直线组成的三角波（参见图 8A）、也可以是由多段圆弧组成的圆弧波（参见图 10A）、正弦波（参见图 11）或者是由直线和曲线组成的梯形波或其他未图示的波纹中的任一种。多个波纹可以在同

一平面内分布，也可以在不同的平面内分布，甚至，多个波纹还可以呈近似螺旋型环绕，从而使得电极呈圆周方向分布。相对于多个波纹在同一平面内分布，当多个波纹在不同的平面内分布时，在实际消融手术中，波纹形电极支架在目标管腔中可以在任意方向进行贴壁。在上述图示的实施例中，在同一电极支架上，组成波纹形的多个波纹的形状相同。当然，组成波纹形的多个波纹的形状和尺寸也可以不同，各个波纹的形态、间距、波峰位置、波谷位置等均可以不同。当使用不同尺寸的波纹组成波纹型电极支架时，在调节贴壁状态时，可以通过调整局部区域的波纹尺寸调整局部电极的贴壁状态，与此同时，其他区域的形态可以不作调整。这种由不同波纹组成的波纹型电极支架的贴壁调节方式可以通过拉动由多根丝组成的拉动贴壁调节丝 6 中的不同分丝实现，详细可以参见下述第九实施例所提供的由多根丝组成的贴壁调节丝 6 的结构和贴壁调节方式介绍。

此外，在该射频消融导管中，贴壁调节丝 6 的设置方式也可以多样，贴壁调节丝 6 的前段可以如第一实施例、第二实施例和第三实施例所示经过设置在多个波纹的外管上的孔，也可以如第五实施例所示，不经过各个波纹的外管，而是直接绕过各个波纹后进入电极支架内部并被固定。而相对于贴壁调节丝 6 的前段整体外露于电极支架外部的设置方式，贴壁调节丝 6 经过设置在不同波纹外管上的孔的结构，对电极支架的形状改变更具有可控性，贴壁效果更佳。

### 第五实施例

上面仅对第五实施例中电极支架的形态以及贴壁调节丝 6 的前段的设置方式进行了简单介绍，下面结合图 11 至图 15B 以第五实施例为例，对射频消融导管中贴壁调节丝 6 的具体结构及对应的控制手柄 20 的结构进行详细介绍。

如图 11 所示的射频消融导管，其内部的贴壁调节丝 6 可以与第一实施例中的结构类似，贴壁调节丝 6 是独立于支撑丝 7 和定型丝 8 的单丝；贴壁调节丝 6 也可以同时具有支撑丝的功能，或者，贴壁调节丝 6 的前端还可以与支撑丝 7 固定，使贴壁调节丝 6 作为支撑丝 7 的分支。支撑丝 7 和贴壁调节丝 6 均可采用细丝或细管制成。

如图 12 和图 13 所示，当贴壁调节丝 6 同时具有支撑丝的功能时，

贴壁调节丝 6 的后段可滑动地设置于连接导管的某一管腔内，并且其后端连接至控制手柄 20；贴壁调节丝 6 的前段绕过多个波纹或者经过设置在不同波纹上的孔后，其前端从靠近电极支架前端的孔 11 回到电极支架内部后，穿出电极支架前端并被固定在电极支架的前端或被限制在电极支架的前端的外部。在贴壁调节丝 6 的前端可以设置显影头和/或软导丝 9。软导丝 9 的结构可以是如图 12 所示的直头软导丝，也可以是如图 13 所示的弯头软导丝。弯头软导丝可由多个圆弧、直线或曲线组成，可有 1 个或多个弯头。当贴壁调节丝 6 的前端设置软导丝时，射频消融导管可在无鞘管引导下进入血管内所需位置。

如图 14 所示，当贴壁调节丝 6 的前端固定在支撑丝 7 上时，可以理解，贴壁调节丝 6 是支撑丝 7 向后的分支 76。此时，在连接导管和电极支架内部存在一个或两个管腔，用于容纳支撑丝 7 的两个分支。当电极支架内部未独立设置定型丝 8 时，还可以通过预先定型，将支撑丝 7 的前部对应于电极支架的部分定型为波纹定型段 78，并将支撑丝 7 对应于波纹定型段 78 的分支固定在管腔内部，其后端可直接固定在连接导管内，也可固定在控制手柄内部，从而保证电极支架在不受外力时可保持波纹形；而支撑丝 7 对应于贴壁调节丝的分支 76 可以在管腔内部滑动设置，其末端可固定在设置在控制手柄 20 上的控制件上或者也可固定在外设的控制件上。而当支撑丝 7 并不兼具定型丝 8 的功能时，支撑丝 7 和贴壁调节丝 6 可以一起滑动设置于同一或者分别设置在两个管腔中，两者的后端穿出连接导管后分别固定在设置在控制手柄 20 上的对应控制件或者外设的对应控制件上。

当贴壁调节丝 6 与支撑丝 7 合并，或者支撑丝 7 兼具定型丝 8 的功能时，控制手柄 20 上可以仅设置一个与贴壁调节丝 6 连接的控制件 22 即可，此时，控制手柄 20 的结构可以参见图 15A 和图 15B。通过将控制件 22 从图 15A 所示的位置后推至图 15B 所示的位置，可以向后拉动贴壁调节丝 6，使电极支架的直径增大。

## 第六实施例

图 16 和图 17 是第六实施例中的射频消融导管的两种结构示意图。

在第一实施例到第五实施例中，不论多个波纹在同一平面内或者不同平面内分布，也不论贴壁调节丝 6 是否经过设置在波纹上的孔，

贴壁调节丝 6 均设置在电极支架的中心位置附近。而在第六实施例中，与上述五个实施例均不相同，在该实施例中，贴壁调节丝 6 偏心设置在波纹型电极支架上，其设置位置可以为电极支架的最高点，也可以为电极支架的中心位置和顶点位置之间的任意位置。

在图 16 所示的结构中，贴壁调节丝 6 偏心设置在波纹型电极支架上，并且贴壁调节丝 6 的前段从靠近电极支架后端的孔中穿出后，经过设置在波纹上的孔，然后从靠近电极支架前端的孔进入电极支架前端后被固定。

在图 17 所示的结构中，贴壁调节丝 6 偏心设置在波纹型电极支架上，贴壁调节丝 6 的前段从靠近电极支架后端的孔中穿出后，绕过多个波纹，然后从靠近电极支架前端的孔进入电极支架前端后被固定。

当贴壁调节丝 6 的前端绕过多个波纹设置时，拉动贴壁调节丝 6 可以极大地增大收缩后的波纹形的直径，理想情况下，电极支架可以适用于直径大于电极支架波纹段直径的血管。由于人体血管直径范围固定，从而可以将射频消融导管中电极支架的波纹型的初始直径大幅减小，方便射频消融导管进入血管和在血管内部移动。

## 第七实施例

在如图 18 所示的射频消融导管中，电极支架具有两个波纹，并且贴壁调节丝 6 偏心设置，其中，贴壁调节丝 6 可以采用一根丝，也可以采用两根丝。

在如图 19 所示的结构中，贴壁调节丝 6 是一根丝，其后段通过连接导管内部的管腔回到控制手柄中，并且其后端被固定在设置在控制手柄上的控制件或者外设的控制件上；其中间段从靠近电极支架后端的孔 12 穿出后，有两点分别固定在设置在两个波纹中间位置的波峰处的孔 13 和孔 14 中；然后其前端从靠近电极支架前端的孔 11 进入电极支架内部，并经过电极支架和连接导管内部的管腔回到连接导管后端，与其后端一起固定在同一控制件上或者与后端分别固定在各自的控制件上。在这种结构中，贴壁调节丝 6 的前段和后段均经过连接导管内部的管腔，并且其前端和后端分别被固定在各自对应的控制件上（简称，对应控制件），两个对应控制件均可以设置在控制手柄 20 上，或者设置在控制手柄 20 的外部，或者两个对应控制件还可以一个设置在

控制手柄 20 上，另一个设置在控制手柄 20 外部。通过两个对应控制件分别对贴壁调节丝 6 的前段和后段进行控制，可以分开调节两个波纹的收缩程度。而且，贴壁调节丝 6 的前端和后端还可以一起固定在同一控制件上。

如图 20 和图 21 所示，在图 18 所示的结构中，贴壁调节丝 6 还可以由分别用于调节两个波纹的两根丝 6A 和 6B 组成，每根丝的前端分别固定在对应波纹的一端，另一端绕过波纹，从波纹的另一端回到电极支架内部，并经由电极支架内部和连接导管内部的管腔回到控制手柄，然后被固定在设置在控制手柄上的或者外设的对应控制件上。

在图 20 中，细丝 6A 的前端被固定在设置在两个波纹之间的孔 13 中，后端经由靠近电极支架前端的孔 11 回到电极支架内部，并经由电极支架内部和连接导管内部的管腔回到控制手柄，然后被固定在对应控制件上；细丝 6B 的前端被固定在设置在两个波纹之间的另一孔 14 中，后端经由靠近电极支架后端的孔 12 回到电极支架内部，并经由电极支架内部和连接导管内部的管腔回到控制手柄，然后被固定在对应控制件上。在图 21 中，细丝 6B 的设置与图 20 中的设置相同，细丝 6A 的前端被固定在靠近电极支架前端的孔 11 中，后端经由设置在两个波纹之间的孔 13 回到电极支架内部，并经由电极支架内部和连接导管内部的管腔，然后被固定在对应控制件上。分别与细丝 6A 和 6B 固定的两个对应控制件均可以设置在控制手柄 20 上，或者设置在控制手柄 20 的外部。贴壁调节丝 6A 和 6B 分别用于对两个波纹的收缩程度进行控制。通过两个对应控制件对贴壁调节丝 6A 和 6B 分别进行控制，可以分开调节两个波纹的收缩程度。此外，细丝 6A 和细丝 6B 的对应控制件还可以是同一控制件。

## 第八实施例

在如图 22 和图 23 所示的第八实施例中，贴壁调节丝 6 是分别用于调节一个波纹和一段波纹（即一个波纹段）的两根丝 6A' 和 6B'，每根丝的前端分别固定在对应波纹/波纹段的一端，另一端绕过对应波纹/波纹段，从波纹/波纹段的另一端回到电极支架内部，并经由电极支架内部和连接导管内部的管腔回到控制手柄后，被固定在对应控制件上。如图 23 所示，细丝 6A' 和 6B' 的前端均被固定在靠近电极支

架前端的孔 11 中，两根细丝的后端 60 分别经由设置在两个波纹之间的孔 13 和靠近电极支架后端的孔 12 回到电极支架内部，并最终被固定在对应控制件上。细丝 6A' 用于对靠近电极支架前端的单个波纹的收缩程度进行控制，细丝 6B' 用于对整个波纹段进行控制，在图示的实施例中，整个波纹段包括两个波纹，即细丝 6B' 用于对两个波纹的收缩程度进行控制。细丝 6B' 对应调节的波纹段包括细丝 6A' 对应调节的单个波纹。在该实施例中，分别与两根丝的后端连接的对应控制件还可以是同一控制件。

结合第七实施例和第八实施例可知，当电极支架具有两个以上的波纹时，贴壁调节丝 6 还可以由两根或两根以上的多根丝组成，多根丝分别用于调节电极支架上的一个或者一段波纹，其中一段波纹中包括两个及两个以上的多个波纹，每根丝的前端分别固定在对应波纹/波纹段的一端，另一端绕过波纹/波纹段，从波纹/波纹段的另一端回到电极支架内部，并经由电极支架内部和连接导管内部的管腔被固定在对应控制件上。当一根丝用于调节单个波纹时，其前端固定在该波纹的一端，后端从设置在该波纹另一端的孔中穿入电极支架内部；当一根丝用于调节某一段波纹时，其前端固定在该段波纹的一端，后端从设置在该段波纹另一端的孔中穿入电极支架内部。上述多根丝分别控制的多段波纹之间可以有重叠。如图 20 和图 21 中所示的结构是贴壁调节丝具有两根丝，并且两根丝分别用于调节电极支架上两个波纹的结构示例；而如图 22 和图 23 所示的第八实施例的结构是贴壁调节丝 6 具有两根丝，两根丝分别用于控制电极支架上一个波纹和一段波纹的结构示例。

当使用多个控制件对电极支架不同波纹段进行分别控制时，在该射频消融导管进入目标位置后，可以根据需要对电极支架的对应波纹段进行分段扩张，即仅改变需要射频的波纹段的直径，从而增大了电极支架不同波纹段直径调整的灵活性，并降低了射频消融导管贴壁调整的难度。

此外，上述多根丝的后端还可以固定在同一控制件上，通过同一控制件对上述多根丝进行一并控制。

## 第九实施例

如图 24 所示，本实施例中所提供的射频消融导管的电极支架由多个具有不同尺寸的波纹组成。其中，所有波纹的尺寸均可以不同，也可以部分波纹采用同一尺寸，而其余波纹采用另外的尺寸。此外，多个波纹还可以采用从电极支架的前端向后端依次递增的尺寸进行设置，或者采用从电极支架的前端向后端依次递减的尺寸进行设置。此时，该射频消融导管中设置有由多根丝组成的贴壁调节丝 6，不同的丝分别用于对电极支架的不同部分进行控制，通过拉动不同的丝可以改变波纹段对应区域的波纹尺寸，实现电极支架的局部贴壁。由多根丝组成的贴壁调节丝 6 的具体设置方式可以参见第六实施例和第七实施例，在此不再重复。

当多个波纹从电极支架的前端向后端以依次递增的尺寸设置时，使用该电极支架的射频消融导管适用于目标管腔的直径由大逐步变小的情形。例如，可使用该射频消融导管从直径较大的血管中进入直径较小的分支小血管中进行消融。此时可通过控制对应于小直径波纹段的多根丝使小直径波纹段贴壁良好，从而使用小直径波纹段对分支小血管进行消融；或者，也可以通过控制多根丝使大直径波纹段和小直径波纹段同时贴壁，从而对大血管和小血管同时进行消融或先后进行消融。

当多个波纹从电极支架的前端向后端以依次递减的尺寸设置时，使用该电极支架的射频消融导管可以适用于目标管腔的直径由小逐步变大的情形。例如适用于“经尿道系统进行肾盂区域的去交感神经消融术”，导管经尿道进入膀胱，再进入输卵管，到达肾盂区域，此时通过调节贴壁调节丝，可以使大直径波纹段和肾盂区域贴壁良好，小直径波纹段和输卵管贴壁良好，从而可同时对输卵管和肾盂区域附近的交感神经进行消融。

综上所述，在波纹型射频消融导管中设置有贴壁调节丝，通过向后拉动贴壁调节丝，可以改变电极支架的波纹形直径，从而改善电极的贴壁状态，使得该射频消融导管适用于不同直径的血管。并且，上述贴壁调节丝还可以采用多根丝的结构，从而实现对射频消融导管不同波纹段的分别控制，简化直径调整的难度。

在实际临床治疗中，本发明所提供的射频消融导管及射频消融设

备可以应用于不同部位、多种不同直径血管或气管的神经消融。例如，应用于肾动脉内神经消融治疗顽固性高血压患者，应用于腹腔动脉内神经消融治疗糖尿病患者，又如，应用于气管/支气管迷走神经分支消融治疗哮喘患者，以及应用于十二指肠迷走神经分支消融治疗十二指肠溃疡患者；此外，还可以用于肾盂内、肺动脉内等其他血管或气管内的神经消融。需要说明的是，本发明所提供的射频消融导管在临床治疗中并不限于上述列举的应用，还可用于其他部位的神经消融。

上面对本发明所提供的射频消融导管进行了介绍，本发明同时提供了包括上述射频消融导管的射频消融设备。该射频消融设备除去包括上述射频消融导管外，还包括与上述射频消融导管连接的射频消融主机。其中，电极支架内部的贴壁调节丝经过连接导管后对应连接到控制手柄上，通过控制手柄拉动贴壁调节丝可以改变电极支架的形状，使得电极支架在不同直径的目标管腔内贴壁良好。并且，电极支架中的射频线、热电偶丝分别通过连接导管连接到射频消融主机中的对应电路中，从而实现射频消融主机对多个电极的射频控制和温度监测。由于控制手柄的设置和射频消融主机的设置可以参见本申请人已公开的在先专利申请，在此不再对其具体结构进行详细描述。

以上对本发明所提供的具有贴壁调节丝的波纹型射频消融导管及其设备进行了详细的说明。对本领域的一般技术人员而言，在不背离本发明实质精神的前提下对它所做的任何显而易见的改动，均应属于本发明保护的范围。

## 权 利 要 求 书

---

1. 一种具有贴壁调节丝的波纹型射频消融导管，具有长条形的连接导管，在所述连接导管的前端设有电极支架，在所述连接导管的后端设置有控制手柄；其特征在于：

所述电极支架是由一个或多个波纹组成的波纹型电极支架，一个或多个电极分布在波纹上；

所述贴壁调节丝的后段可滑动地设置于所述连接导管的其中一个管腔内，并且其后端连接至设置在所述控制手柄上的控制件上或者连接至外设的控制件上；所述贴壁调节丝的前段穿出所述电极支架外部后，经过设置在所述波纹上的一个或多个孔或者绕过多个波纹，然后其前端回到电极支架内部被固定。

2. 如权利要求 1 所述的波纹型射频消融导管，其特征在于：

所述贴壁调节丝的前端回到电极支架内部后，经过所述电极支架和所述连接导管内部的管腔回到连接导管后端，并被固定在所述控制手柄或者被固定在所述控制件上。

3. 如权利要求 1 所述的波纹型射频消融导管，其特征在于：

所述贴壁调节丝的前端被固定在所述电极支架前端。

4. 如权利要求 2 或 3 所述的波纹型射频消融导管，其特征在于：

还包括设置在所述连接导管和所述电极支架的某一管腔中的支撑丝。

5. 如权利要求 4 所述的波纹型射频消融导管，其特征在于：

还包括设置在所述电极支架内部的定型丝。

6. 如权利要求 4 所述的波纹型射频消融导管，其特征在于：

所述支撑丝的前端设置有显影头和/或软导丝。

7. 如权利要求 4 所述的波纹型射频消融导管，其特征在于：

所述控制手柄上或所述控制手柄外部还设置有用于与所述支撑丝的末端固定的第二控制件。

8. 如权利要求 2 或 3 所述的波纹型射频消融导管，其特征在于：

还包括固定设置在所述连接导管和所述电极支架的某一管腔中的支撑丝，所述支撑丝在所述电极支架内部的部分被定型为波纹型，构

成波纹定型段。

9. 如权利要求 1 所述的波纹型射频消融导管，其特征在于：

所述贴壁调节丝的前端回到电极支架内部后，穿出所述电极支架前端，并被固定在所述电极支架的前端或被限制在所述电极支架的前端的外部。

10. 如权利要求 9 所述的波纹型射频消融导管，其特征在于：

所述贴壁调节丝的前端设置有显影头和/或软导丝。

11. 如权利要求 10 所述的波纹型射频消融导管，其特征在于：

还包括设置在所述电极支架内部的定型丝。

12. 如权利要求 1 所述的波纹型射频消融导管，其特征在于：

还包括设置在所述连接导管和所述电极支架的某个管腔中的支撑丝，并且，所述贴壁调节丝的前端被固定在支撑丝上；或者，所述贴壁调节丝是所述支撑丝向外分出的细丝。

13. 如权利要求 12 所述的波纹型射频消融导管，其特征在于：

所述支撑丝在所述电极支架内部的部分被定型为波纹型，构成波纹定型段。

14. 如权利要求 1 所述的波纹型射频消融导管，其特征在于：

还包括设置在所述电极支架的某个管腔中的定型丝，并且，所述贴壁调节丝的前端被固定在所述定型丝上；或者，所述贴壁调节丝是所述定型丝向外分出的细丝。

15. 如权利要求 1 所述的波纹型射频消融导管，其特征在于：

所述贴壁调节丝由两根或两根以上的多根丝组成，多根丝分别用于调节所述电极支架上的一个或者一段波纹，其中一段波纹中包括两个及两个以上的多个波纹，每根丝的前端分别固定在对应波纹/波纹段的一端，另一端绕过对应波纹/波纹段后，并经由电极支架内部和连接导管内部的管腔，然后被固定在设置在所述控制手柄上的对应控制件或者外设的控制件上。

16. 如权利要求 15 所述的波纹型射频消融导管，其特征在于：

所述多根丝的对应控制件是同一控制件。

17. 如权利要求 15 所述的波纹型射频消融导管，其特征在于：

所述多根丝分别控制的多段波纹之间有重叠。

18. 如权利要求 1 所述的波纹型射频消融导管，其特征在于：

所述电极支架包括外管，在所述外管的外圆周上嵌设有电极，在所述外管的内部设置有一个或多个管腔，其中部分管腔中分别设置有一组热电偶丝和射频线；每个所述电极的内部设置有一组射频线和热电偶丝，所述射频线与所述电极连接，所述热电偶丝与所述电极绝缘设置。

19. 如权利要求 1 所述的波纹型射频消融导管，其特征在于：

所述波纹的形状是由多段直线组成的折线，或者是由多段曲线组成，或者是由曲线和直线组成。

20. 如权利要求 1 所述的波纹型射频消融导管，其特征在于：

所述贴壁调节丝在所述电极支架上偏心设置。

21. 如权利要求 1 所述的波纹型射频消融导管，其特征在于：

所述电极设置在所述波纹的波峰/波谷位置。

22. 如权利要求 1 所述的波纹型射频消融导管，其特征在于：

组成所述电极支架的多个波纹的形状和尺寸不同。

23. 如权利要求 22 所述的波纹型射频消融导管，其特征在于：

组成所述电极支架的多个波纹从电极支架的前端向后端以依次递增的尺寸设置，或者，组成所述电极支架的多个波纹从电极支架的前端向后端以依次递减的尺寸设置。

24. 一种具有贴壁调节丝的波纹型射频消融导管，具有长条形的连接导管，在所述连接导管的前端设有电极支架，在所述连接导管的后端设置有控制手柄；其特征在于：

所述电极支架是由多个波纹组成的波纹型电极支架，一个或多个电极分布在波纹上；

所述贴壁调节丝由两根或两根以上的多根丝组成，多根丝分别用于调节所述电极支架上的一个或者一段波纹，其中一段波纹中包括两个及两个以上的多个波纹，每根丝的前端分别固定在对应波纹/波纹段的一端，另一端绕过对应波纹/波纹段后，经由电极支架内部和连接导管内部的管腔，然后被固定在设置在所述控制手柄上的对应控制件或者外设的控制件上。

25. 一种射频消融设备，其特征在于包括权利要求 1~24 中任意

一项所述的射频消融导管，以及与所述射频消融导管连接的射频消融主机。

## 说 明 书 附 图

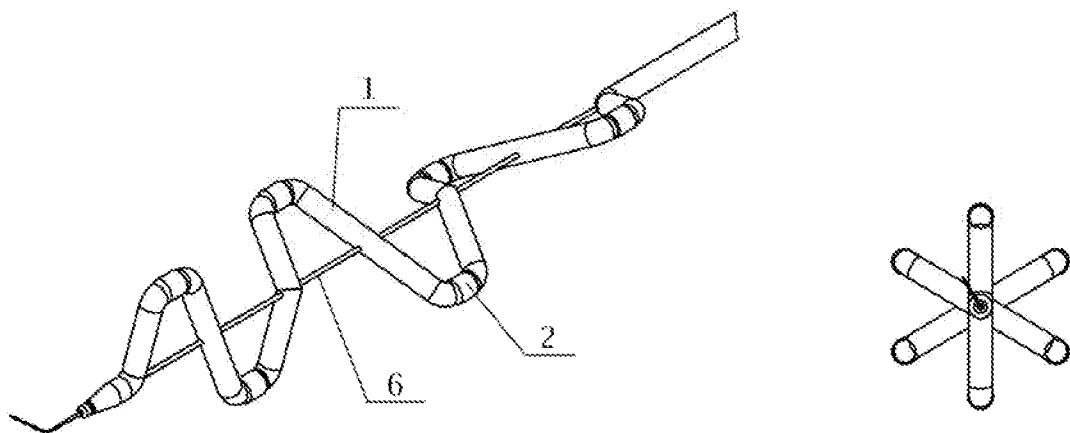


图 1A

图 1B

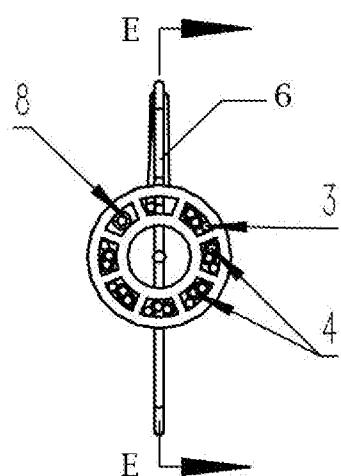


图 2

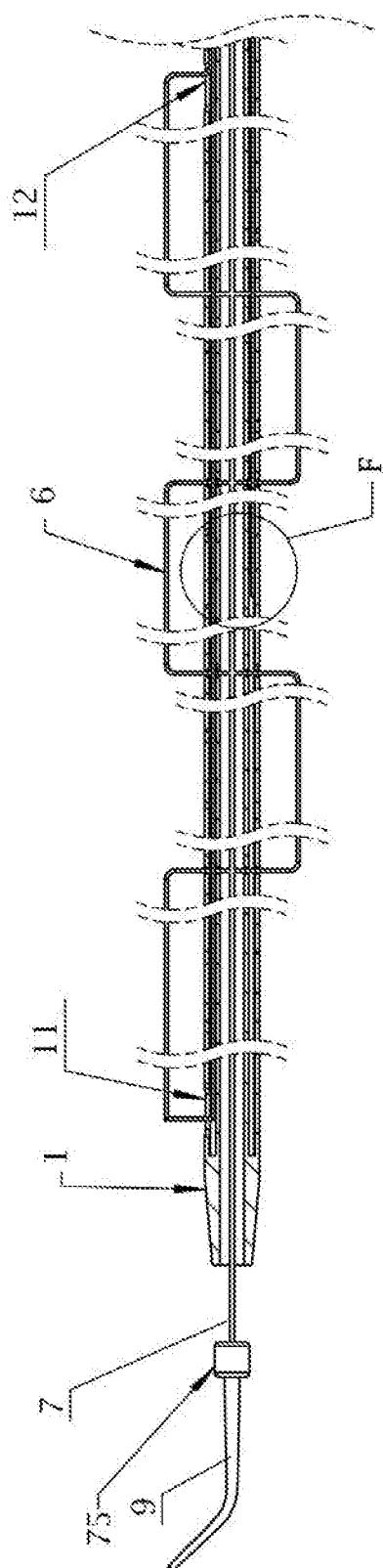


图 3

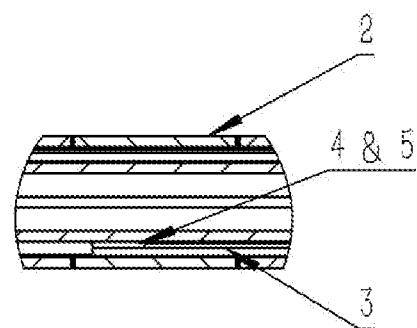


图 3A

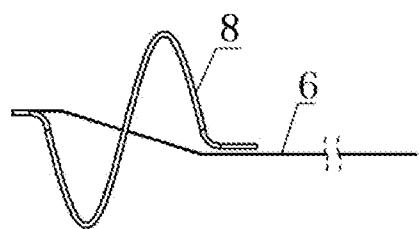


图 4

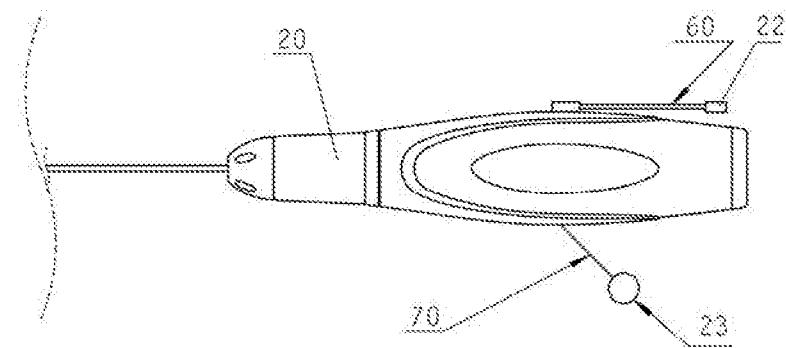


图 5

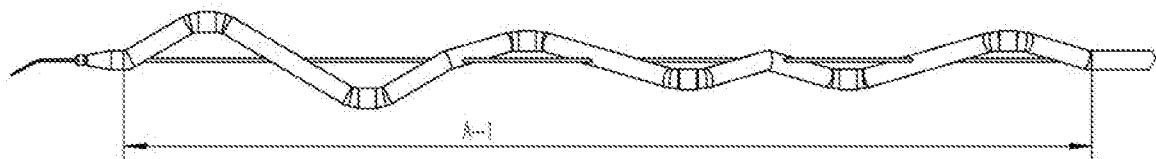


图 6A

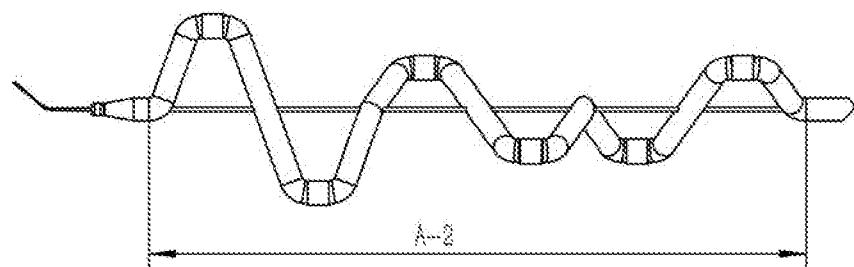


图 7A

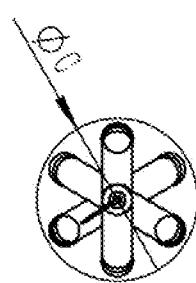


图 6B

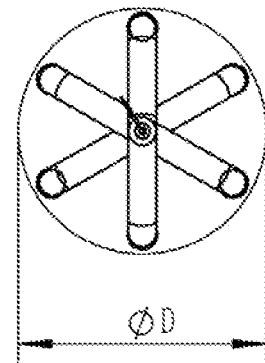


图 7B

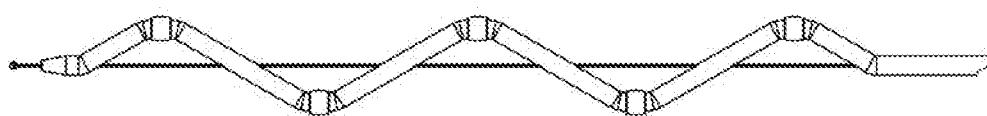


图 8A

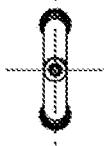


图 8B

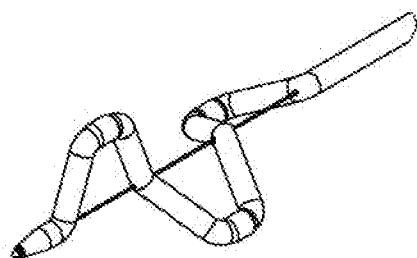


图 9A

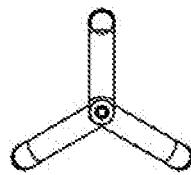


图 9B

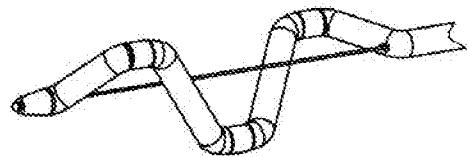


图 10A

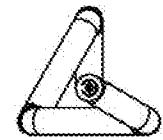


图 10B

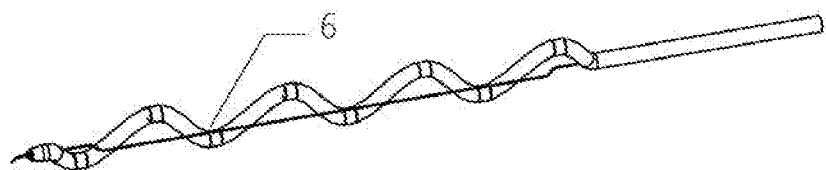


图 11

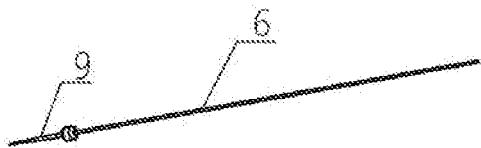


图 12

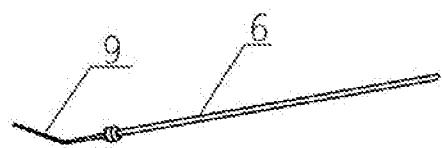


图 13

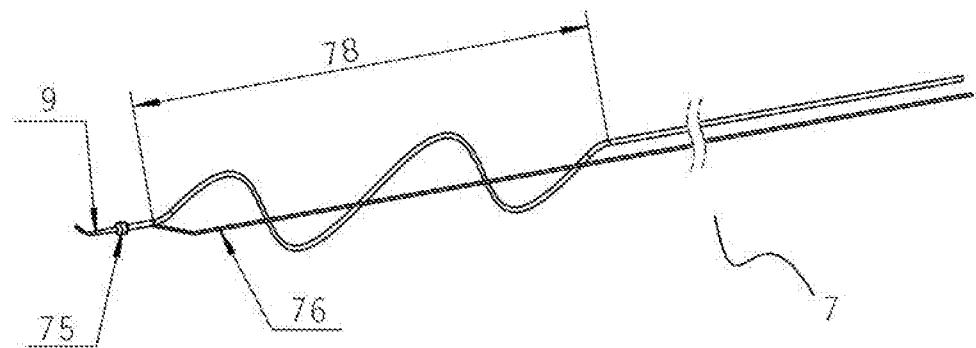


图 14

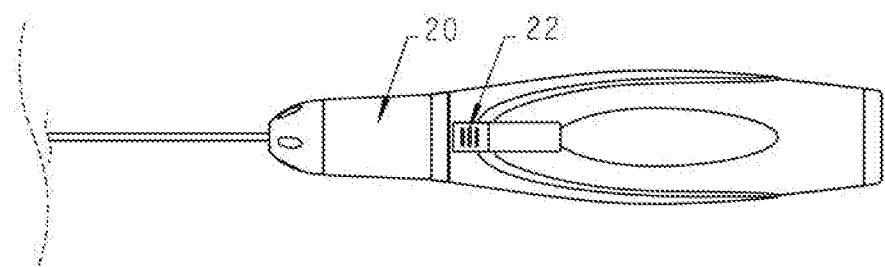


图 15A

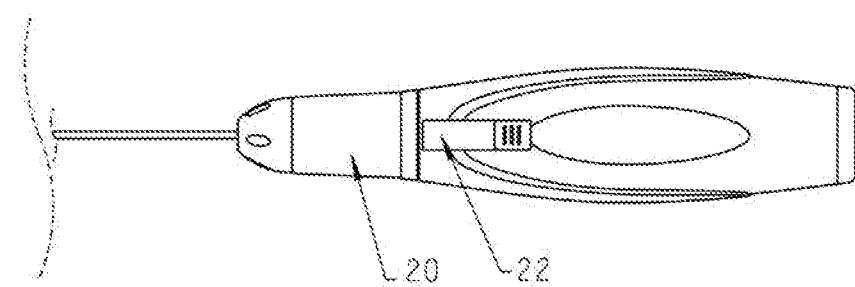


图 15B

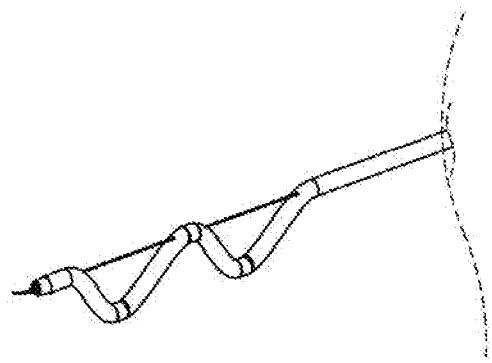


图 16

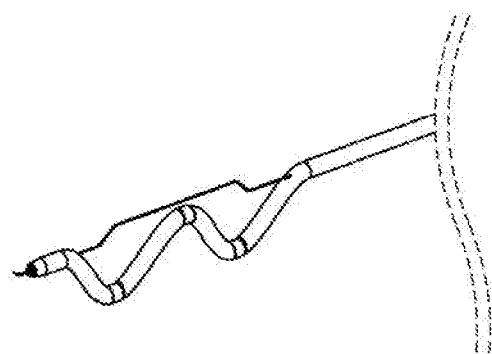


图 17

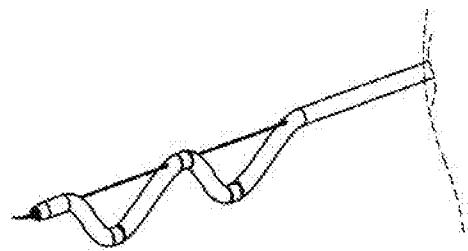


图 18

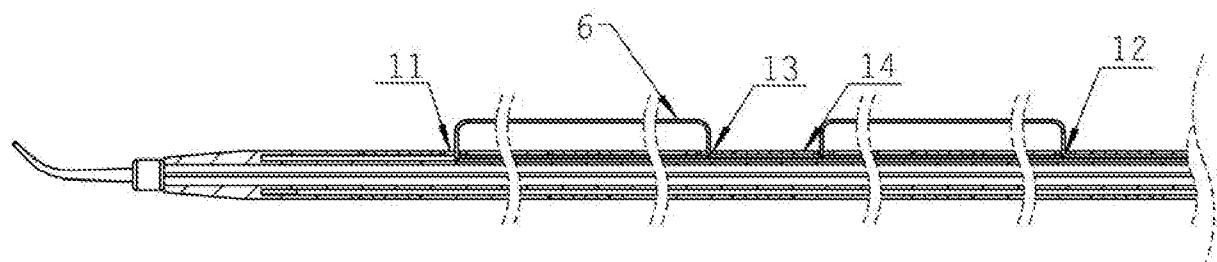


图 19

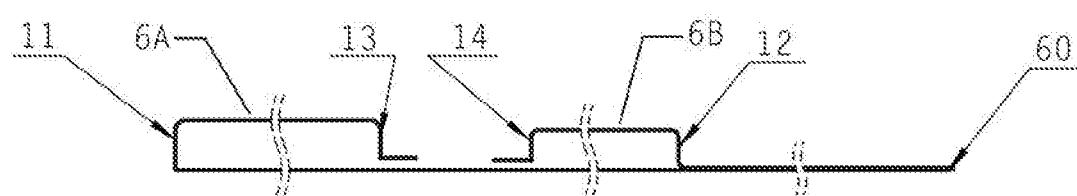


图 20

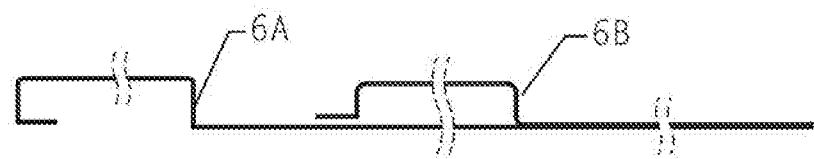


图 21

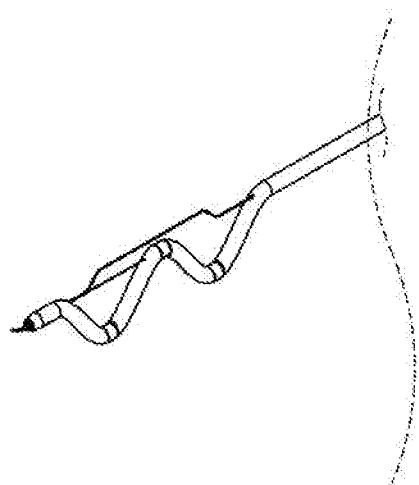


图 22

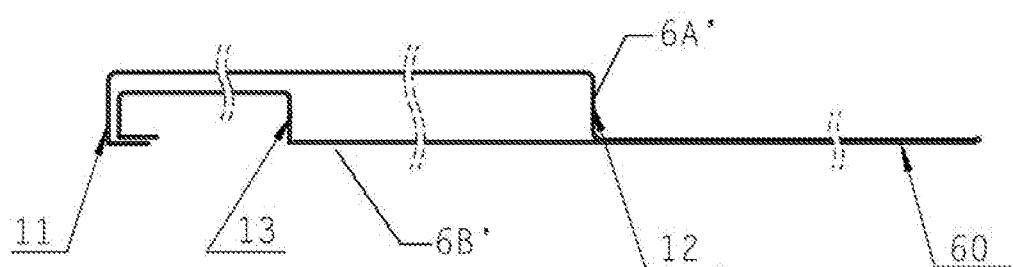


图 23

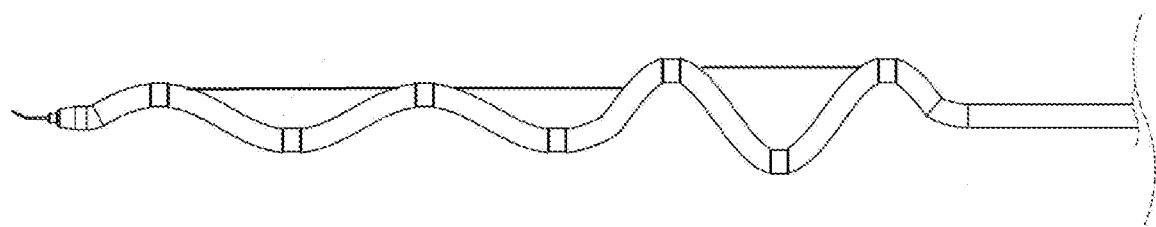


图 24

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2016/081621

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B 18/18 (2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B 18/-; A61N 5/-

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

CNPAT; CNKI; WPI; EPODOC: MEILI WEIYE; DONG, Yonghua; SHEN, Meijun; ABLATION FRONTIERS INC.; electrophysiology, development, image, photographe, camera shooting, vision, waveform, triangle, broken line, electrode, sensor, coagulat+, ablat+, radiofrequency, thermocouple, heat, microwave, screw, helical, coil, wave, spring, catheter, vascular, vessel

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages   | Relevant to claim No. |
|-----------|--|-----------------------|
| X         | CN 102488552 A (SICHUAN JINJIANG ELECTRONIC SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LTD.), 13 June 2012 (13.06.2012), description, paragraphs [0027] and [0028], and figures 2 and 5-6 | 1-4, 6-10, 18-23, 25  |
| Y         | CN 102488552 A (SICHUAN JINJIANG ELECTRONIC SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LTD.), 13 June 2012 (13.06.2012), description, paragraphs [0027] and [0028], and figures 2 and 5-6 | 5, 11                 |
| Y         | CN 101309651 A (ABLATION FRONTIERS INC.), 19 November 2008 (19.11.2008), description, page 24, paragraph 3, and figure 12b   | 5, 11                 |
| PX        | CN 205019161 U (SHANGHAI MEILI WEIYE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.), 10 February 2016 (10.02.2016), claims 1-25   | 1-25                  |
| PX        | CN 105078571 A (SHANGHAI MEILI WEIYE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.), 25 November 2015 (25.11.2015), claims 1-25   | 1-25                  |
| A         | US 2001/0020174 A1 (SCIMED LIFE SYSTEMS, INC.), 06 September 2001 (06.09.2001), the whole document   | 1-25                  |

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

- \* Special categories of cited documents:
- “A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- “E” earlier application or patent but published on or after the international filing date
- “L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- “O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- “P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- “T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- “X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- “Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- “&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
06 July 2016 (06.07.2016)

Date of mailing of the international search report  
**27 July 2016 (27.07.2016)**

Name and mailing address of the ISA/CN:  
State Intellectual Property Office of the P. R. China  
No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao  
Haidian District, Beijing 100088, China  
Facsimile No.: (86-10) 62019451

Authorized officer  
**LI, Yufei**  
Telephone No.: (86-10) 62413513

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

**PCT/CN2016/081621****C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                  | Relevant to claim No. |
|-----------|---|-----------------------|
| A         | US 2002/0004644 A1 (SCIMED LIFE SYSTEMS, INC.), 10 January 2002 (10.01.2002),<br>the whole document | 1-25                  |

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
Information on patent family members

International application No.

**PCT/CN2016/081621**

| Patent Documents referred in the Report | Publication Date  | Patent Family    | Publication Date  |
|---|-------------------|------------------|-------------------|
| CN 102488552 A                          | 13 June 2012      | CN 102488552 B   | 15 April 2015     |
| CN 101309651 A                          | 19 November 2008  | US 8979841 B2    | 17 March 2015     |
|   |                   | CA 2612679 A1    | 04 January 2007   |
|   |                   | US 2014288552 A1 | 25 September 2014 |
|   |                   | EP 2759276 A1    | 30 July 2014      |
|   |                   | US 7850685 B2    | 14 December 2010  |
|   |                   | AU 2006262447 A1 | 04 January 2007   |
|   |                   | CN 101309651 B   | 07 December 2011  |
|   |                   | US 8337492 B2    | 25 December 2012  |
|   |                   | JP 2009500052 A  | 08 January 2009   |
|   |                   | US 2011106074 A1 | 05 May 2011       |
|   |                   | WO 2007001981 A2 | 04 January 2007   |
|   |                   | US 8771267 B2    | 08 July 2014      |
|   |                   | US 2007083194 A1 | 12 April 2007     |
|   |                   | US 2013116688 A1 | 09 May 2013       |
|   |                   | EP 1895927 A2    | 12 March 2008     |
|   |                   | US 2015157402 A1 | 11 June 2015      |
| CN 205019161 U                          | 10 February 2016  | None             |                   |
| CN 105078571 A                          | 25 November 2015  | None             |                   |
| US 2001/0020174 A1                      | 06 September 2001 | US 6745080 B2    | 01 June 2004      |
|   |                   | WO 02083017 A1   | 24 October 2002   |
|   |                   | WO 0137723 A2    | 31 May 2001       |
|   |                   | US 2002004644 A1 | 10 January 2002   |
|   |                   | US 6711444 B2    | 23 March 2004     |
|   |                   | EP 1233716 A2    | 28 August 2002    |
|   |                   | EP 1233716 B1    | 28 August 2002    |
|   |                   | US 6542781 B1    | 01 April 2003     |
|   |                   | JP 2003514605 A  | 22 April 2003     |
|   |                   | JP 4558251 B     | 06 October 2010   |
|   |                   | US 2003153967 A1 | 14 August 2003    |
|   |                   | EP 2712567 A1    | 02 April 2014     |
| US 2002/0004644 A1                      | 10 January 2002   | US 6711444 B2    | 23 March 2004     |
|   |                   | WO 02083017 A1   | 24 October 2002   |
|   |                   | WO 0137723 A2    | 31 May 2001       |
|   |                   | US 2001020174 A1 | 06 September 2001 |
|   |                   | US 6745080 B2    | 01 June 2004      |
|   |                   | EP 1233716 A2    | 28 August 2002    |
|   |                   | EP 1233716 B1    | 28 August 2002    |
|   |                   | US 6542781 B1    | 01 April 2003     |
|   |                   | JP 2003514605 A  | 22 April 2003     |
|   |                   | JP 4558251 B     | 06 October 2010   |
|   |                   | US 2003153967 A1 | 14 August 2003    |
|   |                   | EP 2712567 A1    | 02 April 2014     |

## 国际检索报告

国际申请号

PCT/CN2016/081621

## A. 主题的分类

A61B 18/18(2006. 01)i

按照国际专利分类(IPC)或者同时按照国家分类和IPC两种分类

## B. 检索领域

检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号)

A61B18/-; A61N5/-

包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献

在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称, 和使用的检索词(如使用))

CNPAT;CNKI;WPI;EPODOC:魅丽纬叶,董永华,沈美君,消融,电生理,显影,图象,图像,摄影,摄像,视野,热电偶,波形,波型,螺旋,三角,折线,电极,传感器coagulat+,ablat+,radiofrequency,thermocouple,heat,microwave,screw,helical,coil,wave,spring,catheter,vascular,vessel

## C. 相关文件

| 类 型* | 引用文件, 必要时, 指明相关段落   | 相关的权利要求                 |
|------|---|-------------------------|
| X    | CN 102488552 A (四川锦江电子科技有限公司) 2012年 6月 13日 (2012 - 06 - 13)<br>说明书第[0027], [0028]段、附图2, 5-6 | 1-4, 6-10,<br>18-23, 25 |
| Y    | CN 102488552 A (四川锦江电子科技有限公司) 2012年 6月 13日 (2012 - 06 - 13)<br>说明书第[0027], [0028]段、附图2, 5-6 | 5, 11                   |
| Y    | CN 101309651 A (消融前沿公司) 2008年 11月 19日 (2008 - 11 - 19)<br>说明书第24页第3段、附图12b                  | 5, 11                   |
| PX   | CN 205019161 U (上海魅丽纬叶医疗科技有限公司) 2016年 2月 10日 (2016 - 02 - 10)<br>权利要求1-25                   | 1-25                    |
| PX   | CN 105078571 A (上海魅丽纬叶医疗科技有限公司) 2015年 11月 25日 (2015 - 11 - 25)<br>权利要求1-25                  | 1-25                    |
| A    | US 2001/0020174 A1 (SCIMED LIFE SYSTEMS, INC.) 2001年 9月 6日 (2001 - 09 - 06)<br>全文           | 1-25                    |

 其余文件在C栏的续页中列出。 见同族专利附件。

## \* 引用文件的具体类型:

- “A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件  
 “E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利  
 “L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件(如具体说明的)  
 “O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件  
 “P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件

- “T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件  
 “X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性  
 “Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性  
 “&” 同族专利的文件

|   |  |
|---|--|
| 国际检索实际完成的日期<br><br>2016年 7月 6日  | 国际检索报告邮寄日期<br><br>2016年 7月 27日           |
| ISA/CN的名称和邮寄地址<br><br>中华人民共和国国家知识产权局(ISA/CN)<br>中国北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088<br>传真号 (86-10)62019451 | 受权官员<br><br>李玉菲<br>电话号码 (86-10)6241 3513 |

## 国际检索报告

国际申请号

PCT/CN2016/081621

## C. 相关文件

| 类 型*           | 引用文件, 必要时, 指明相关段落  | 相关的权利要求 |
|----------------|--|---------|
| A<br>10)<br>全文 | US 2002/0004644 A1 (SCIMED LIFE SYSTEMS, INC.) 2002年 1月 10日 (2002 - 01 - | 1-25    |

国际检索报告  
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2016/081621

| 检索报告引用的专利文件 |              |    | 公布日<br>(年/月/日) | 同族专利 |            | 公布日<br>(年/月/日) |               |
|-------------|--------------|----|----------------|------|------------|----------------|---------------|
| CN          | 102488552    | A  | 2012年 6月 13日   | CN   | 102488552  | B              | 2015年 4月 15日  |
| CN          | 101309651    | A  | 2008年 11月 19日  | US   | 8979841    | B2             | 2015年 3月 17日  |
|             |              |    |                | CA   | 2612679    | A1             | 2007年 1月 4日   |
|             |              |    |                | US   | 2014288552 | A1             | 2014年 9月 25日  |
|             |              |    |                | EP   | 2759276    | A1             | 2014年 7月 30日  |
|             |              |    |                | US   | 7850685    | B2             | 2010年 12月 14日 |
|             |              |    |                | AU   | 2006262447 | A1             | 2007年 1月 4日   |
|             |              |    |                | CN   | 101309651  | B              | 2011年 12月 7日  |
|             |              |    |                | US   | 8337492    | B2             | 2012年 12月 25日 |
|             |              |    |                | JP   | 2009500052 | A              | 2009年 1月 8日   |
|             |              |    |                | US   | 2011106074 | A1             | 2011年 5月 5日   |
|             |              |    |                | WO   | 2007001981 | A2             | 2007年 1月 4日   |
|             |              |    |                | US   | 8771267    | B2             | 2014年 7月 8日   |
|             |              |    |                | US   | 2007083194 | A1             | 2007年 4月 12日  |
|             |              |    |                | US   | 2013116688 | A1             | 2013年 5月 9日   |
|             |              |    |                | EP   | 1895927    | A2             | 2008年 3月 12日  |
|             |              |    |                | US   | 2015157402 | A1             | 2015年 6月 11日  |
| CN          | 205019161    | U  | 2016年 2月 10日   | 无    |            |                |               |
| CN          | 105078571    | A  | 2015年 11月 25日  | 无    |            |                |               |
| US          | 2001/0020174 | A1 | 2001年 9月 6日    | US   | 6745080    | B2             | 2004年 6月 1日   |
|             |              |    |                | WO   | 02083017   | A1             | 2002年 10月 24日 |
|             |              |    |                | WO   | 0137723    | A2             | 2001年 5月 31日  |
|             |              |    |                | US   | 2002004644 | A1             | 2002年 1月 10日  |
|             |              |    |                | US   | 6711444    | B2             | 2004年 3月 23日  |
|             |              |    |                | EP   | 1233716    | A2             | 2002年 8月 28日  |
|             |              |    |                | EP   | 1233716    | B1             | 2002年 8月 28日  |
|             |              |    |                | US   | 6542781    | B1             | 2003年 4月 1日   |
|             |              |    |                | JP   | 2003514605 | A              | 2003年 4月 22日  |
|             |              |    |                | JP   | 4558251    | B              | 2010年 10月 6日  |
|             |              |    |                | US   | 2003153967 | A1             | 2003年 8月 14日  |
|             |              |    |                | EP   | 2712567    | A1             | 2014年 4月 2日   |
| US          | 2002/0004644 | A1 | 2002年 1月 10日   | US   | 6711444    | B2             | 2004年 3月 23日  |
|             |              |    |                | WO   | 02083017   | A1             | 2002年 10月 24日 |
|             |              |    |                | WO   | 0137723    | A2             | 2001年 5月 31日  |
|             |              |    |                | US   | 2001020174 | A1             | 2001年 9月 6日   |
|             |              |    |                | US   | 6745080    | B2             | 2004年 6月 1日   |
|             |              |    |                | EP   | 1233716    | A2             | 2002年 8月 28日  |
|             |              |    |                | EP   | 1233716    | B1             | 2002年 8月 28日  |
|             |              |    |                | US   | 6542781    | B1             | 2003年 4月 1日   |
|             |              |    |                | JP   | 2003514605 | A              | 2003年 4月 22日  |
|             |              |    |                | JP   | 4558251    | B              | 2010年 10月 6日  |
|             |              |    |                | US   | 2003153967 | A1             | 2003年 8月 14日  |
|             |              |    |                | EP   | 2712567    | A1             | 2014年 4月 2日   |

表 PCT/ISA/210 (同族专利附件) (2009年7月)