



## (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106714675 A

(43)申请公布日 2017.05.24

(21)申请号 201580053167.7

(22)申请日 2015.07.30

(30)优先权数据

62/032,169 2014.08.01 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.03.30

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2015/043029 2015.07.30

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/019207 EN 2016.02.04

(71)申请人 波士顿科学国际有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 劳埃德·拉德曼

(74)专利代理机构 上海和跃知识产权代理事务所(普通合伙) 31239

代理人 余文娟

(51)Int.Cl.

A61B 5/0215(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

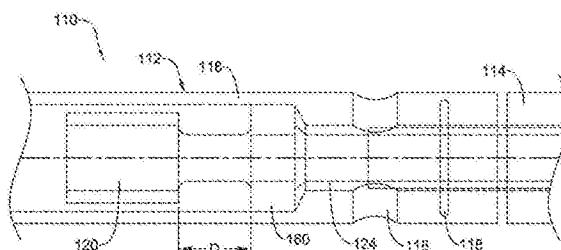
权利要求书1页 说明书10页 附图4页

(54)发明名称

压力传感导丝

(57)摘要

公开了医疗装置以及制备和使用该医疗装置的方法。示例性医疗装置可包括用于测量血压的医疗装置。该医疗装置可包括细长的轴,其具有近侧区和远侧区。光纤可沿近侧区延伸。光学压力传感器可连接至光纤。光学压力传感器可沿远侧区布置。居中构件可连接至光纤并定位在光学压力传感器附近。



1. 一种测量血压的医疗装置,包括:  
细长轴,其具有近侧区和远侧区;  
光纤,其沿所述近侧区延伸;  
光学压力传感器,其连接至所述光纤,所述光学压力传感器沿所述远侧区布置;和  
居中构件,其连接至所述光纤并定位在所述光学压力传感器附近。
2. 如权利要求1中所述的医疗装置,其中所述居中构件包括聚合物。
3. 如权利要求1-2中任一所述的医疗装置,其中所述居中构件具有大体为圆形横截面的形状。
4. 如权利要求1-2中任一所述的医疗装置,其中所述居中构件具有非圆形横截面的形状。
5. 如权利要求1-4中任一所述的医疗装置,其中所述居中构件包括线圈。
6. 如权利要求1-5中任一所述的医疗装置,其中所述居中构件布置在所述光学压力传感器的近端。
7. 如权利要求1-5中任一所述的医疗装置,其中所述居中构件与所述光学压力传感器的近端间隔开。
8. 如权利要求1-7中任一所述的医疗装置,其中所述轴具有在其上形成的多个槽。
9. 如权利要求8中所述的医疗装置,其中至少一些所述槽定位在所述居中构件的附近。
10. 如权利要求1-9中任一所述的医疗装置,其中所述远侧区具有远侧内径,其中所述近侧区具有近侧内径,且其中所述远侧内径大于所述近侧内径。
11. 如权利要求1-10中任一所述的医疗装置,其中所述轴的远侧区具有远侧内径,其中所述轴的近侧区具有近侧内径,且其中所述远侧内径大于所述近侧内径。
12. 如权利要求1-11中任一所述的医疗装置,其中所述居中构件沿所述远侧区布置在所述轴内。
13. 如权利要求1-12中任一所述的医疗装置,其中所述居中构件连接至所述光纤的外表面。
14. 如权利要求1-13中任一所述的医疗装置,其中所述居中构件连接至所述轴的远侧区的内表面。
15. 如权利要求1-14中任一所述的医疗装置,其中所述医疗装置是用于测量血流储备分数的导丝。

## 压力传感导丝

### [0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请根据35U.S.C. §119主张对2014年8月1日提交的第No.62/032,169号美国临时申请的优先权,该申请的整体在此通过引用被并入。

### 技术领域

[0003] 本公开涉及一种医疗装置,以及制备该医疗装置的方法。更具体地,本公开涉及血压传感导丝以及使用压力传感导丝的方法。

### 背景技术

[0004] 多种体内医疗装置被开发用于医疗,例如血管内使用。某些这类装置包括导丝、导管等。这些装置通过多种不同制备方法中的任何一种制备且可按照多种方法中的任一方法使用。在已知的医疗装置和方法中,每一种都有特定的优点和缺点。存在提供替代性医疗装置以及医疗装置的替代性制备和使用方法的持续性需求。

### 发明内容

[0005] 本公开提供医疗装置的设计、材料、制备方法和使用替代。测量血压的示范性医疗装置包括细长轴,其具有近侧区和远侧区。光纤沿近侧区延伸。光学压力传感器连接至光纤。光学压力传感器沿远侧区布置。居中构件连接至光纤且定位在光学压力传感器附近。

[0006] 除了上述任一示范例之外或作为其替代,在另一示范例中,居中构件可包括聚合物。

[0007] 除了上述任一示范例之外或作为其替代,在另一示范例中,居中构件大体上呈圆形横截面形状。

[0008] 除了上述任一示范例之外或作为其替代,在另一示范例中,居中构件具有非圆形横截面形状。

[0009] 除了上述任一示范例之外或作为其替代,在另一示范例中,居中构件包括线圈。

[0010] 除了上述任一示范例之外或作为其替代,在另一示范例中,居中构件布置在光学压力传感器的近端上。

[0011] 除了上述任一示范例之外或作为其替代,在另一示范例中,居中构件与光学压力传感器的近端间隔开来。

[0012] 除了上述任一示范例之外或作为其替代,在另一示范例中,轴具有在其上形成的多个槽。

[0013] 除了上述任一示范例之外或作为其替代,在另一示范例中,至少部分槽定位在居中构件附近。

[0014] 除了上述任一示范例之外或作为其替代,在另一示范例中,远侧区具有远侧内径,其中近侧区具有近侧内径,且其中远侧内径大于近侧内径。

[0015] 除了上述任一示范例之外或作为其替代,轴的远侧区具有远侧内径,其中轴的近

侧区具有近侧内径,且其中远侧内径大于近侧内径。除了上述任一示范例之外或作为其替代,居中构件沿远侧区布置在轴内。

[0016] 除了上述任一示范例之外或作为其替代,居中构件连接至光纤的外表面。

[0017] 除了上述任一示范例之外或作为其替代,居中构件连接至轴的远侧区的内表面。

[0018] 除了上述任一示范例之外或作为其替代,医疗装置是测量血流储备分数的导丝。

[0019] 一示范性压力传感导丝包括管状构件,其具有近侧区和远侧区。远侧区具有远侧内径。近侧区具有近侧内径。远侧内径大于近侧内径。光纤在管状构件中沿近侧区延伸。光学压力传感器连接至光纤。光学压力传感器沿远侧区布置在管状构件中。居中构件在管状构件内沿远侧区布置。居中构件连接至光纤的外表面。居中构件连接至管状构件远侧区的内表面。

[0020] 除了上述任一示范例之外或作为其替代,在另一示范例中,居中构件包括线圈。

[0021] 除了上述任一示范例之外或作为其替代,在另一示范例中,居中构件布置在光学压力传感器的近端。

[0022] 除了上述任一示范例之外或作为其替代,在另一示范例中,居中构件与光学压力传感器的近端间隔开来。

[0023] 除了上述任一示范例之外或作为其替代,在另一示范例中,轴具有在其中形成的多个槽且其中至少一些槽定位在居中构件附近。

[0024] 用于测量血压的一示范性医疗装置包括细长轴,其具有近侧区和远侧区。光纤沿近侧区延伸。光学压力传感器连接至光纤。光学压力传感器沿远侧区布置。居中构件连接至光纤并定位在光学压力传感器附近。

[0025] 除了上述任一示范例之外或作为其替代,在另一示范例中,居中构件包括聚合物。

[0026] 除了上述任一示范例之外或作为其替代,在另一示范例中,居中构件大体上呈圆形横截面形状。

[0027] 除了上述任一示范例之外或作为其替代,在另一示范例中,居中构件具有非圆形横截面形状。

[0028] 除了上述任一示范例之外或作为其替代,在另一示范例中,居中构件包括线圈。

[0029] 除了上述任一示范例之外或作为其替代,在另一示范例中,居中构件布置在光学压力传感器的近端处。

[0030] 除了上述任一示范例之外或作为其替代,在另一示范例中,居中构件与光学压力传感器的近端间隔开来。

[0031] 除了上述任一示范例之外或作为其替代,在另一示范例中,轴具有在其上形成的多个槽。

[0032] 除了上述任一示范例之外或作为其替代,在另一示范例中,至少一些槽定位在居中构件附近。

[0033] 除了上述任一示范例之外或作为其替代,在另一示范例中,远侧区具有远侧内径,其中近侧区具有近侧内径,且其中远侧内径大于近侧内径。

[0034] 一示范性压力传感导丝包括管状构件,其具有近侧区和远侧区。远侧区具有远侧内径。近侧区具有近侧内径。远侧内径大于近侧内径。光纤在管状构件中沿近侧区延伸。光学压力传感器连接至光纤。光学压力传感器沿远侧区布置在管状构件中。居中构件沿远

侧区布置在管状构件中。居中构件连接至光纤的外表面。居中构件连接至管状构件远侧区的内表面。

[0035] 除了上述任一示范例之外或作为其替代,在另一示范例中,居中构件包括聚合物。

[0036] 除了上述任一示范例之外或作为其替代,在另一示范例中,居中构件大体上呈圆形横截面形状。

[0037] 除了上述任一示范例之外或作为其替代,在另一示范例中,居中构件具有非圆形横截面形状。

[0038] 除了上述任一示范例之外或作为其替代,在另一示范例中,居中构件包括线圈。

[0039] 除了上述任一示范例之外或作为其替代,在另一示范例中,居中构件布置在光学压力传感器的近端处。

[0040] 除了上述任一示范例之外或作为其替代,在另一示范例中,居中构件与光学压力传感器的近端间隔开来。

[0041] 除了上述任一示范例之外或作为其替代,在另一示范例中,轴具有在其上形成的多个槽。

[0042] 除了上述任一示范例之外或作为其替代,在另一示范例中,至少一些槽定位在居中构件附近。

[0043] 用于测量血流储备分数的压力传感导丝包括细长轴,其具有近侧区和远侧区。远侧区具有远侧内径。近侧区具有小于远侧内径的近侧内径。远侧区具有在其上形成的多个槽。光纤在轴内沿近侧区延伸。光学压力传感器连接至光纤。光学压力传感器布置在轴的远侧区。居中元件连接至光纤。居中元件设计成减少轴的内表面与光学压力传感器之间的接触。

[0044] 关于某些实施例的上述概述不意图描述本公开每一实施方式的每一公开实施例或实施。以下附图和详细说明书更具体地举例说明了这些实施例。

## 附图说明

[0045] 本公开结合以下详细说明并参照附图可被更完全地理解,其中附图如下:

[0046] 图1是一示例性医疗装置的一部分的部分截面侧视图;

[0047] 图2是布置在血管内闭塞附近第一位置的示例性医疗装置的部分截面图;

[0048] 图3是布置在血管内闭塞附近第二位置的示例性医疗装置的部分截面图;

[0049] 图4是一示例性医疗装置的一部分的部分截面侧视图;

[0050] 图5是一示例性医疗装置的一部分的侧视图;且

[0051] 图6是一示例性医疗装置的一部分的侧视图。

[0052] 尽管本公开可修改成多种修改和替代形式,其具体实施例已通过附图中的示范例来显示并将予以详细说明。然而,应理解,其意图不在于将本发明限制为所述的特定实施例。相反,其意图是涵盖落入本公开的实质和范围内的所有修改、等值和替代。

## 具体实施例

[0053] 以下定义的术语应适用所述定义,除非权利要求或本说明书的其他部分给出了不同的定义。

[0054] 本文中的所有数值都假设由术语“大约”予以修饰,无论是否明确指出。术语“大约”一般指所述领域的技术人员认为与所列举的值等值的数值范围(即,具有相同的功能或结果)。在很多情况下,术语“大约”包括了被四舍五入至最接近有效数字的数字。

[0055] 通过端点对数值范围的引用包括该范围内的所有数值(如1-5包括1、1.5、2、2.75、3、3.80、4和5)。

[0056] 在本说明书和所附权利要求中,单数包括复数指称,除非文中另有明确表示。在本说明书和所附权利要求中,“或”通常包括“和/或”的意思,除非文中另有明确表示。

[0057] 需注意,说明书中关于“一实施例”、“某实施例”、“其他实施例”等表述表明,所述实施例可包括一个或多个特定的特征、结构或特性。但是,这种引用并非是指所有实施例必然包括该特定特征、结构或特性。另外,当描述一实施例具有特定的特征、结构或特性时,应理解上述特征、结构或特性同样适用于其他实施例,无论是否明确表明,除非另有相反清楚说明。

[0058] 以下详细说明应参照附图进行阅读,各图中的相同元素以相同的符号表示。附图(未必按比例绘制)描述示范性实施例且不意图限制本公开的范围。

[0059] 在某些医疗介入中,有可能希望测量和/或监测血管中的血压。例如,某些医疗装置可包括压力传感器,其允许医生监测血压。这种装置可有助于确定血流储备分数(FFR),其可理解成狭窄之后的血压相对于狭窄之前的血压(和/或主动脉压力)。

[0060] 图1显示示例性医疗装置10的一部分。在该示范例中,医疗装置10是一种血压传感导丝。然而,这不意图限制本发明,因为其他医疗装置也可被预期,例如包括导管、轴、引线、线等。导丝10可包括管状构件或轴12。轴12可包括近侧部14和远侧部16。近侧部14和远侧部16的材料可以不同且可包括下文中所公开的材料。例如,远侧部16可包括镍钴铬钼合金(例如,MP35-N)。近侧部14可包括不锈钢。这些仅为示范例。也可使用其他材料。

[0061] 在某些实施例中,近侧部14和远侧部16可由相同的整体材料形成。换句话说,近侧部14和远侧部16是限定轴12的相同管材的一部分。在其他实施例中,近侧部14和远侧部16为连接在一起的独立管状构件。例如,部分14/16的外表面的一段可被移除且衬套17设置在被移除的一段上以连接部分14/16。作为替代,衬套17可简单地设置在部分14/16上。其他结合也可被使用,包括焊接、热结合、粘合等。在被使用的情况下,用于将近侧部14连接至远侧部16的衬套17可包括能理想地将近侧部14和远侧部16结合的材料。例如,衬套17可包括镍钴铬钼合金(例如,INCONEL)。

[0062] 轴12上可形成多个槽18。在至少某些实施例中,槽18形成在远侧部16。在至少某些实施例中,近侧部14不具有槽18。但是,近侧部14可包括槽18。槽18的可取性是有一系列原因的。例如槽18可为轴12提供理想的灵活度(例如,沿远侧部16)且同时允许适当地传递扭矩。槽18可以适当的方式沿远侧部16设置/分布,包括以本文所公开的任一设置。例如,槽18可设置成沿远侧部16的长度分布的成对的相对槽18。在某些实施例中,相邻对的槽18可彼此之间可具有大体恒定的间距。替代性地,相邻对之间的间距可不同。例如,远侧部16的更远侧区域可具有减少的间距(和/或增加的槽密度),其可提供增加的灵活性。在其他实施例中,远侧部16的更远侧区域可具有增加的间距(和/或减小的槽密度)。这些仅为示范例。也可预期其他设置。

[0063] 压力传感器20可设置在轴12内(例如,在轴12的腔22内)。尽管压力传感器20被示

意性地显示在图1中,可理解压力传感器20的结构形式和/或种类可不同。例如,压力传感器20可包括半导体(例如,硅晶片)压力传感器、压电式压力传感器、光纤或光学压力传感器、Fabry-Perot型压力传感器、超声波换能器和/或超声波压力传感器、磁压力传感器、固态压力传感器等,或任何其他适合的压力传感器。

[0064] 如上所述,压力传感器20可包括光学压力传感器。在至少某些上述实施例中,光纤或光缆24(例如,多模光纤)可附接在压力传感器20上且可从此向近侧延伸。附接元件26可将光纤24附接至轴12。附接元件26可周向绕光纤24布置并附接至光纤24,且可固定至轴12的内表面(例如,远侧部16)。在至少某些实施例中,附接元件26在压力传感器20近侧间隔开。也可预期其他设置。

[0065] 在至少某些实施例中,远侧部16可包括具有薄壁和/或增大内径的区域,其限定出安置区52。总的来说,安置区52是远侧部16最终“安置”压力传感器(例如,压力传感器20)的区域。通过在安置区52移除轴12的部分内壁,可产生额外的空间或另外限定出可容纳传感器20的额外空间。

[0066] 在至少某些实施例中,理想地,压力传感器20沿其侧表面对流体压力(例如,血压)具有减少的暴露。因此,理想地,压力传感器20沿着着陆区50定位,着陆区50沿安置区52限定。着陆区50大体上可不具有槽18,以使压力传感器20的侧表面由于这些位置处的流体压力而形变的可能性降低。在着陆区50的远侧,安置区52可包括槽18,其为压力传感器20提供流体通道。

[0067] 另外,一个或多个槽18可限定流体通道,其允许血液(和/或其他体液)从沿导丝10(和/或轴12)的外部或外表面的位置通过槽18流入轴12的腔22,血液在此可与压力传感器20相接触。因此,轴12中的压力测量无需其他的侧开口/孔(例如,除一个或多个槽18之外,从轴12的壁中穿过的单个槽18,和/或专用压力端口或开口)。这也可允许远侧部16的长度短于传统的传感器底座或海波管,后者需要用于在其中形成适当开口/孔(例如,适当“大”的开口/孔)的足够长度以为传感器20提供流体通道。

[0068] 末端构件30可连接至远侧部16。末端构件30可包括成形构件32和弹簧或线圈构件34。远侧末端36可附接至成形构件32和/或弹簧34。在至少某些实施例中,远侧末端36可以是焊料球末端。末端构件30可通过结合构件46例如焊接连接至轴12的远侧部16。

[0069] 轴12可包括亲水涂层19。在某些实施例中,亲水涂层19可大体上沿轴12的全部长度延伸。在其他实施例中,轴12的一个或多个离散部可包括亲水涂层19。

[0070] 在使用时,医生可使用导丝10测量和/或计算FFR(例如,血管内闭塞后的压力相对于闭塞前的压力和/或主动脉压力)。测量和/或计算FFR可包括测量患者体内的主动脉压力。这可包括将导丝10通过血管或体腔54推进至闭塞的近侧或上游的位置,如图2所示。例如,导丝10可通过引导导管58推进至一位置,传感器20的至少部分设置在该位置、引导导管58的远端的远侧,且测量体腔54内的压力。该压力可称为初始压力。在某些实施例中,主动脉压力也可由另一装置测量(压力传感导丝、导管等)。初始压力可等于主动脉压力。例如导丝10所测得的初始压力可设置成与测得的主动脉压力相同。导丝10可进一步推进至闭塞56的远侧或下游的位置(如图3所示)且可测量体腔54内的压力。该压力可称为下游或远侧压力。远侧压力和主动脉压力可用于计算FFR。

[0071] 可理解,在压力传感导丝中使用光学压力传感器的FFR系统可行进通过弯曲的解

剖结构。这可包括穿过脉管中相对急的弯。正因为如此以及其他原因,压力传感导丝理想地是在例如远端附近相对柔性。可理解,在相对柔性的导丝中,弯曲导丝可导致导丝的内表面与例如压力传感器之间的接触。此种接触可导致压力传感器的改变和/或形变,潜在地导致压力读数偏移。本文所公开的是具有增加柔性的压力传感导丝。此外,本文公开的导丝还包括可有助于减少压力传感器和导丝内表面相接触的结构特征,且因此有助于减少可能的压力读数偏移。

[0072] 图4显示另一示例性导丝110的一部分,其形式和作用与与本文所公开的其他导丝相似。导丝110可包括轴112,其具有近侧部114和远侧部116。远侧部116可具有在其上形成的槽或切口118。至少一些切口118可延伸穿过轴112的壁的仅一部分。压力传感器120可布置在轴112中。在至少某些实施例中,压力传感器120可以是光学压力传感器,其具有与之相连的光纤124。

[0073] 居中构件160可连接至光纤124。总的来说,居中构件160可沿轴112的远侧部116布置且可限定可产生与轴112的内表面相接触的位置。更具体地,当轴112弯曲、偏转或另外形变时,居中构件160的外表面可与轴112的内表面相接触。在这种情况下,居中构件160可减少轴112的内表面与压力传感器120接触的可能性。因此,通过包括居中构件160,导丝110具有压力读数偏移的可能性较小。

[0074] 在至少某些实施例中,居中构件160可定位在压力传感器附近。例如,居中构件160可与压力传感器120的近端间隔距离D。距离D可大约在约1-20mm,或约1-10mm,或约1-5mm的数量级。这些仅为示范例。也可预期其他距离。在其他实施例中,居中构件160可定位在压力传感器120的远端附近。

[0075] 居中构件160的形式可不同。在某些情况下,居中构件160可以是连接至光纤124的聚合物构件。聚合物可包括本文公开的任何聚合物(例如,聚酰亚胺)。居中构件160的形状或形式也可不同。例如,居中构件160可以是连接至光纤124的圆盘形式。但是,可预期一系列其他形状、长度和形式。这可包括具有大体为圆形横截面形状、非圆形横截面形状等形状的居中构件160。居中构件160的数量也可变化。在某些实施例中,可仅使用一个居中构件160。在其他实施例中,可使用两个、三个、四个、五个、六个或更多个居中构件160。居中构件160可设置在相对于压力传感器120的多个不同的位置(近侧、远侧、中间附近等)。

[0076] 图5显示以线圈形式呈现的另一示例性居中构件260。线圈的形式也可变化。例如,线圈可具有开放节距(open pitch)(例如,相邻的线圈绕组之间具有间距)、闭合节距(closed pitch)(例如,相邻的线圈绕组彼此接触之处)或者上述的组合。在某些情况下,可使用多于一个的线圈居中构件260。

[0077] 尽管图4-5显示居中构件160/260是与例如压力传感器120的近端间隔开,这并不意味着具有限制性。例如,图6显示的另一示例性居中构件360直接定位在压力传感器120附近。在本示范例中,压力传感器120定位为抵靠压力传感器120。

[0078] 可用于导丝10(和/或本文公开的其他导丝)的各种组件以及本文所公开的各种管状构件的材料可包括通常用于医疗装置的那些材料。为简单起见,以下说明参照轴12和导丝10的其他组件。但是,这并不意味着限制本文所公开的装置和方法,因为说明可适用于本文所公开的其他管状构件和/或管状构件或装置的组件。

[0079] 轴12可由金属、金属合金、聚合物(其某些示范例在本文中公开)、金属聚合物复合

材料、陶瓷、上述的组合等或其他适当的材料制成。适当的金属和金属合金的某些示范例包括不锈钢(如304V、304L和316LV不锈钢)、软钢、镍钛合金(例如线性弹性和/或超弹性镍钛诺)、其它镍合金,如镍铬钼合金(例如,UNS:N06625如INCONEL®625、UNS:N06022如HASTELLOY®C-22®,UNS:N10276如HASTELLOY®C276®,其他HASTELLOY®合金,等)、镍铜合金(如,UNS:N04400如MONEL®400、NICKELVAC®400、NICORROS®400,等)、镍钴铬钼合金(例如,UNS:R30035如MP35-N®等)、镍钼合金(如,UNS:N10665如HASTELLOY®合金B2®)、其它镍铬合金、其它镍钼合金、其它镍钴合金、其它镍铁合金、其它镍铜合金、其它镍钨或钨合金等、钴铬合金、钴铬钼合金(例如,UNS:R30003如ELGILOY®、PHYNOX®,等)、铂富集不锈钢、钛、它们的组合等,或任何其它合适的材料。

[0080] 如本文所述,在商业可得的镍钛或镍钛诺合金族中,有被指定为“线性弹性”或“非超弹”的一类,该类的化学性能尽管与普通形状记忆和超弹性种类类似,但可显示不同且有用的机械性能。线性弹性和/或非超弹性镍钛诺与超弹性镍钛诺的不同之处在于线性弹性和/或非超弹性镍钛诺不像超弹性镍钛诺那样在其应力/应变曲线上显示出实质性的“超弹性平台(superelastic plateau)”或“标志区域(flag region)”。作为替代,对于线性弹性和/或非超弹性镍钛诺而言,随着可恢复应变增加,应力大体上呈线性或在一定程度上但未必完全是线性关系增加直至发生弹性形变,或增长关系至少比超弹性镍钛诺所显示的超弹性平台和/或标志区域更为线性。因此,在本公开的意义上线性弹性和/或非超弹性镍钛诺也可定义为“大体”线性弹性和/或非超弹性镍钛诺。

[0081] 在某些情况下,线性弹性和/或非超弹性镍钛诺与超弹性镍钛诺的区别还可在于线性弹性和/或非超弹性镍钛诺在受到约2-5%的应力时仍可保持基本弹性(如在塑性变形之前),而超弹性镍钛诺在塑性变形之前可受到8%的应力。两种材料可与其他线性弹性材料如不锈钢(其还可根据成分的不同予以区别)区别开来,不锈钢在塑形变形之前仅可受到约0.2-0.44%的应变。

[0082] 在某些实施例中,线性弹性和/或非超弹性镍钛合金是在一个大的温度范围上不显示通过差示扫描量热法(DSC)和动态金属热分析(DMTA)的分析可检测的任何马氏体/奥氏体相变的合金。例如,在某些实施例中,在约-60摄氏度(°C)-约120摄氏度(°C)的范围内在线性弹性和/或非超弹性镍钛合金中可检测不出马氏体/奥氏体相变。因此这些材料的机械弯曲性能在该较大的温度范围内对温度的影响是大致为惰性的。在某些实施例中,线性弹性和/或非超弹性镍钛合金在环境温度或室温下的机械弯曲性能与在体温下的机械性能大致相同,例如,它们均不显示超弹性平台和/或标志区域。换句话说,线性弹性和/或非超弹性镍钛合金在较大的温度范围内保持其线性弹性和/或非超弹性特性和/或性能。

[0083] 在某些实施例中,线性弹性和/或非超弹性镍钛合金可含有约50-60重量百分比的镍,其它的基本上是钛。在某些实施例中,其成分是约54-约57重量百分比的镍。适当的镍钛合金的示范例是从日本神奈川县古河化工技术材料有限公司商业可得的FHP-NT合金。镍钛合金的一些示范例公开在美国第5,238,004和6,508,803号专利中,其通过引用被并入在此。其他适当的材料可包括ULTANIUM™(可从Neo-Metrics购得)和GUM METAL™(可从Toyota购得)。在某些其他实施例中,超弹性合金,例如超弹性镍钛诺可用于达到所需性能。

[0084] 在至少某些实施例中,轴12的部分或全部也可掺杂、包括不透射线材料,或由不透

射线材料制成。不透射线材料被理解为在医疗过程中能够在荧光透视屏或其它成像技术中生成相对亮的图像。该相对亮的图像有助于导丝10的使用者确定其位置。不透射线材料的某些示范例可包括,但不限于,金、铂、钯、钽、钨合金、载有不透射线填充物的聚合物材料等。此外,其他不透射线标记带和/或线圈也可包含在导丝10的设计中以达到相同的结果。

[0085] 在某些实施例中,一定程度的磁共振成像(MRI)相容性被施加到导丝10。例如,轴12或其部分可由不实质性扭曲图像且产生实质伪影(即图像中的间隙)的材料制成。例如特定的铁磁性材料可能不适合,因为其在MRI成像中产生伪影。轴12或其部分也可由MRI仪器可以成像的材料制成。显示出此种特性的某些材料包括例如钨、钴铬钼合金(例如,如ELGILOY®、PHYNEX®等UNS:R30003)、镍钴铬钼合金(例如,如MP35-N®等UNS:R30035)、镍钛诺等及其他材料。

[0086] 鞘或罩(未示出)可布置在轴12的部分或全部上,其可限定导丝10的大体光滑的外表面。但是,在其他实施例中,这种鞘或罩可不存在于全部导丝10的一部分上,使得轴12可形成外表面。鞘可由聚合物或其他合适的材料制成。合适的聚合物的某些示范例可包括聚四氟乙烯(PTFE)、乙烯四氟乙烯(ETFE)、氟化乙烯丙烯(FEP)、聚甲醛(POM,例如,可得自DuPont的DELRIN®)、聚醚嵌段酯、聚氨酯(例如,聚氨酯85A)、聚丙烯(PP)、聚氯乙烯(PVC)、聚醚-酯(例如,可得自DSM工程塑料的ARNITEL®)、醚或酯类的共聚物(例如,丁烯/聚(亚烷基醚)邻苯二甲酸酯和/或其它的聚酯弹性体,如可得自DuPont的HYTREL®)、聚酰胺(例如,可得自Bayer的DURETHAN®或可得自Elf Atochem的CRISTAMID®)、弹性体聚酰胺、嵌段聚酰胺/醚、聚醚嵌段酰胺(PEBA,例如以商品名PEBAX®可得的)、乙烯醋酸乙烯酯共聚物(EVA)、有机硅、聚乙烯(PE)、Marlex高密度聚乙烯、Marlex低密度聚乙烯、线性低密度聚乙烯(例如REXELL®)、聚酯、聚对苯二甲酸丁二醇酯(PBT)、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、聚对苯二甲酸丙二醇酯(polytrimethylene terephthalate)、聚苯二甲酸乙二醇酯(PEN)、聚醚醚酮(PEEK)、聚酰亚胺(PI)、聚醚酰亚胺(PEI)、聚苯硫醚(PPS)、聚苯醚(PPO)、聚对苯二甲酰(例如,KEVLAR®)、聚砜、尼龙、尼龙12(如可得自EMS American Grilon的GRILAMID®)、全氟(丙基乙烯基醚)(PFA)、乙烯-乙烯醇、聚烯烃、聚苯乙烯、环氧树脂、聚偏二氯乙烯(PVdC)、聚(苯乙烯-b-异丁烯-b-苯乙烯)(例如,SIBS和/或SIBS 50A)、聚碳酸酯、离聚物、生物相容性的聚合物、其它合适的材料或它们的混合物、组合、共聚物、聚合物/金属复合材料等。在某些实施例中,混合物可包括达约6%的LCP。

[0087] 在某些实施例中,导丝10的外表面(包括例如轴12的外表面)可以喷砂、喷丸、喷重碳酸钠、电解抛光等。在这些以及某些其他实施例中,鞘的部分或全部可涂覆涂层如润滑的、亲水的、保护性的或其他类型的涂层,或在没有鞘的实施例中涂覆在轴12的部分或导丝10的其他部位上。替代性地,鞘可包括润滑的、亲水的、保护性的或其他类型的涂层。疏水涂层如含氟聚合物提供干润滑性,其改进了导丝处理和装置替换。润滑涂层改进可操作性并改进损伤通过能力。适当的润滑聚合物在本领域中为已知的,且可包括硅树脂等、亲水聚合物如高密度聚乙烯(HDPE)、聚四氟乙烯(PTFE)、聚芳撑氧化物(polyarylene oxide)、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙烯醇、羟烷基纤维素、藻胶、糖类、己内酯等,以及上述的混合物和组合。亲水聚合物可相互混合或与水溶性化合物(包括一些聚合物)按配比量混合以生成具有适当的润滑性、粘性和可溶性的涂层。用来产生上述涂层的这类涂层和材料的某些其他示范例可见于美国专利第6,139,510号和第5,772,609号,其通过引用被并入在此。

[0088] 涂层和/或鞘可通过例如涂覆、挤出、共挤出、中断层共挤出 (ILC) 或端对端融合多段来形成。该层可具有一致的硬度, 或者从近端至远端硬度递减。硬度的递减可以是持续性地, 如通过 ILC 时, 或可以是阶梯性的, 如通过融合单独的挤出管分段时。外层可用不透射线填充材料浸渍以利于射线可视化。本领域的技术人员将认识到, 这些材料可很大范围的变化而不背离本发明的范围。

[0089] 也可设想槽的设置和结构的多种实施例, 其可以上述之外的方式使用或可用在替代性实施例中。为简便起见, 以下公开参照导丝 10、多个槽 18 和轴 12。然而, 应理解多种变型和用于其他槽和/或管式构件。在某些实施例中, 至少某些 (若非全部的) 多个槽 18 设置成相对于轴 12 的纵轴呈相同或相似的角度。如图所示, 多个槽 18 可设置成与轴 12 的纵轴垂直或基本垂直和/或可定性为设置在与轴 12 的纵轴正交的平面上。然而, 在其他实施例中, 多个槽 18 可设置成与轴 12 的纵轴不垂直和/或被定性成设置在与轴 12 的纵轴正交的平面上。另外, 一组一个或多个槽 18 可设置成相对于另一组一个或多个槽 18 呈不同角度。槽 18 的分布和/或结构在尽可能的情况下还可包括美国专利公开第 No. US2004/0181174 号所公开的任何分布和/或结构, 该公开的全部通过引用被并入在此。

[0090] 可设置槽 18 以提高轴 12 的柔性, 并同时仍允许适当的扭矩传递特性。多个槽 18 可形成使得由一个或多个分段和/或梁相互连接的一个或多个环和/或管分段在轴 12 中形成, 且上述管分段和梁可包括在多个槽 18 在轴 12 的主体上形成之后仍保留的轴 12 的部分。这种相互连接的结构可用于保持相对高度的扭转硬度, 与此同时保持所需水平的横向柔性。在某些实施例中, 某些相邻的槽 18 可形成使得其包括绕轴 12 的周向相互重叠的部分。在某些实施例中, 某些相邻的槽 18 可设置使得其不必相互重叠, 但是其设置模式可提供所需程度的横向柔性。

[0091] 另外, 多个槽 18 可沿轴 12 的长度或绕其外周设置以达到所需的性能。例如, 相邻的槽 18 或槽 18 的组可设置成对称模式, 例如设置成基本平均分布在轴 12 外周上的相对的侧面, 或可绕轴 12 的轴相对于彼此转动一定的角度。另外, 相邻的槽 18 或槽 18 的组可沿轴 12 的长度平均分布, 或可设置成渐增或递减的密度模式, 或可设置成非对称或非规则模式。其他特性, 如槽的尺寸、槽的形状和/或槽相对于轴 12 的纵轴的角度也可沿轴 12 的长度变化以改变柔性或其他性能。此外, 在其他实施例中, 可设想轴 12 的部分如近侧部、远侧部或整个轴 12 可不包括上述槽。

[0092] 如本文所建议的, 多个槽 18 可形成两个一组、三个一组、四个一组、五个或更多槽一组, 其可位于沿轴 12 的纵轴的基本相同的位置。替代性地, 单个的槽 18 可设置在某些或全部这些位置。在槽 18 的组内, 可包括大小相同的槽 18 (即跨越轴 12 周向上的相同距离)。在上述某些或其他实施例中, 一组中的至少某些槽 18 的大小不同 (即绕轴 12 跨越不同的周向距离)。槽 18 的纵向相邻组可具有相同或不同的结构。例如, 轴 12 的某些实施例包括第一组中大小相同的槽 18 以及相邻组中大小不同的槽 18。可理解, 在具有大小相同且绕管周对称设置的两个槽 18 的组中, 成对梁的质心 (即在槽 18 形成之后仍保留的轴 12 的这部分) 与轴 12 的中心轴是重合的。相反地, 在具有大小不同且其质心在管周上朝向相对的方向的两个槽 18 的组中, 成对梁的质心会从轴 12 的中心轴偏移。轴 12 的某些实施例仅包括质心与轴 12 的中心轴重合的槽组, 仅包括质心从轴 12 的中心轴偏移的槽组, 或包括质心与轴 12 的中心轴重合的第一组和质心从轴 12 的中心轴偏移的另一组的槽组。偏移的量根据槽 18 的深度 (或长

度)可不同且可包括其他适当的距离。

[0093] 多个槽18可通过如微加工、锯切(如使用嵌入式半导体金刚石切割刀片)、电子放电加工、磨削、铣削、铸造、模制、化学蚀刻或处理或其他已知方法等方法来形成。在某些这种实施例中,轴12的结构通过切割和/或移除管的部分来形成多个槽18。适当微加工方法和其他切割方法以及带有槽的管式构件和带有管式构件的医疗装置的结构实施例被公开在美国专利公开第2003/0069522号和第2004/0181174-A2以及美国专利第6,766,720和第6,579,246号中,上述专利的整体公开通过引用被并入在此。蚀刻工艺的某些示范实施例在美国专利第5,106,455号中予以说明,上述专利的整体公开通过引用被并入在此。应注意的是,制备导丝10的方法可包括使用上述或其他制备步骤在轴12中形成多个槽18。

[0094] 在至少某些实施例中,多个槽18可通过激光切割加工在轴12中形成。激光切割加工可包括合适的激光和/或激光切割装置。例如,激光切割加工可使用光纤激光器。使用如激光切割的加工由于一系列原因是可取的。例如,激光切割加工可允许轴12以精确控制的方式切割成一系列不同的切割模式。这可包括槽的深度、环的深度、梁的高度和/或宽度等的变化。此外,切割模式的变化可不再需要替换切割设备(如刀片)即可进行。这也可允许使用较小的管(如具有较小的外径)来形成轴12而不受限于最小的切割刀片尺寸。因此,轴12可制备成用在神经装置或需要相对小尺寸的其他装置中。

[0095] 应理解,本公开在多个方面仅为说明性的。可在细节上尤其是在形状、大小的问题和步骤的安排上进行改变而不超出本发明的范围。这可包括在合适的情况下将一个示范实施例中的任何特征用在其他实施例中。当然,本发明的范围由所附权利要求所表达的文字来限定。

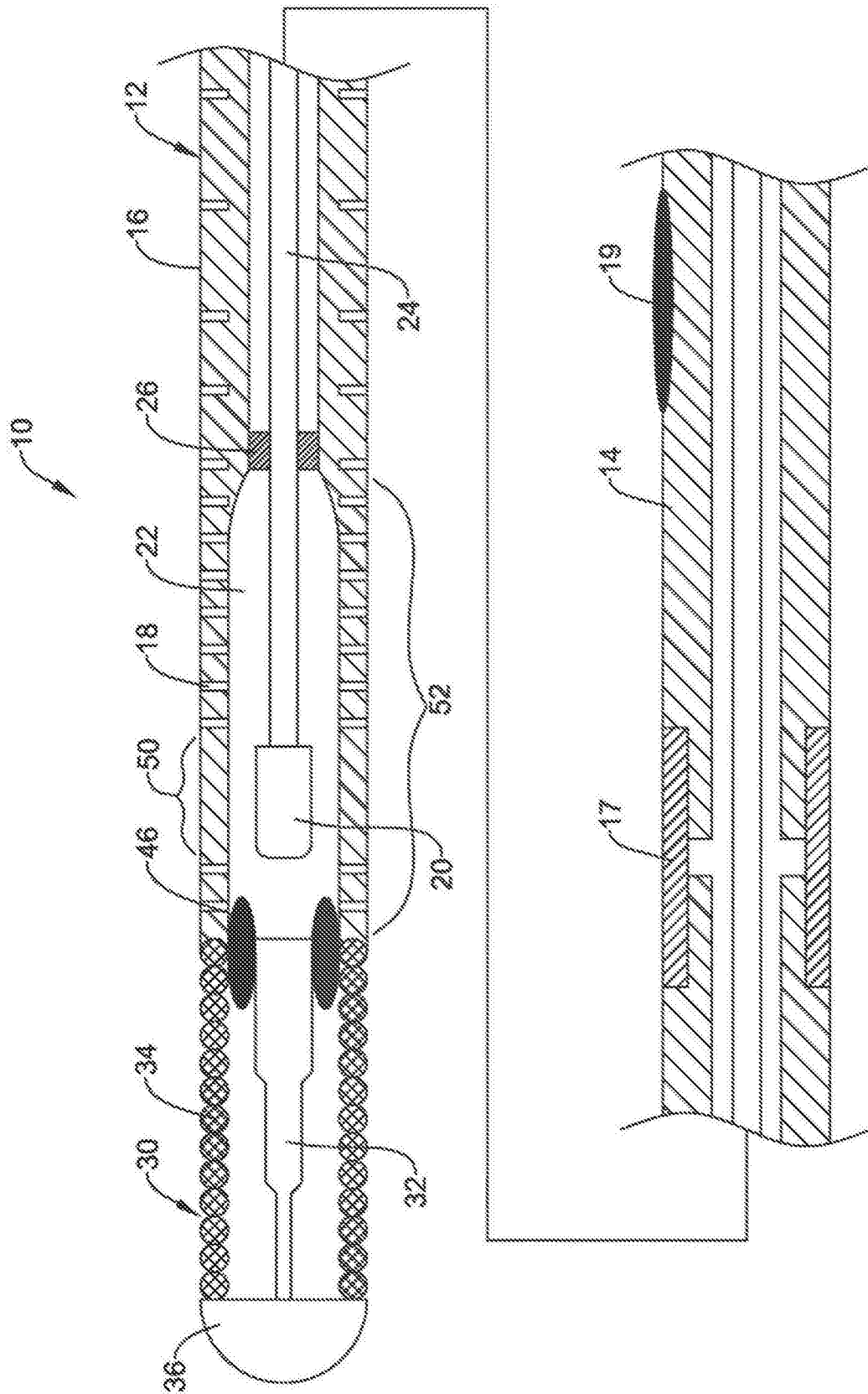


图1

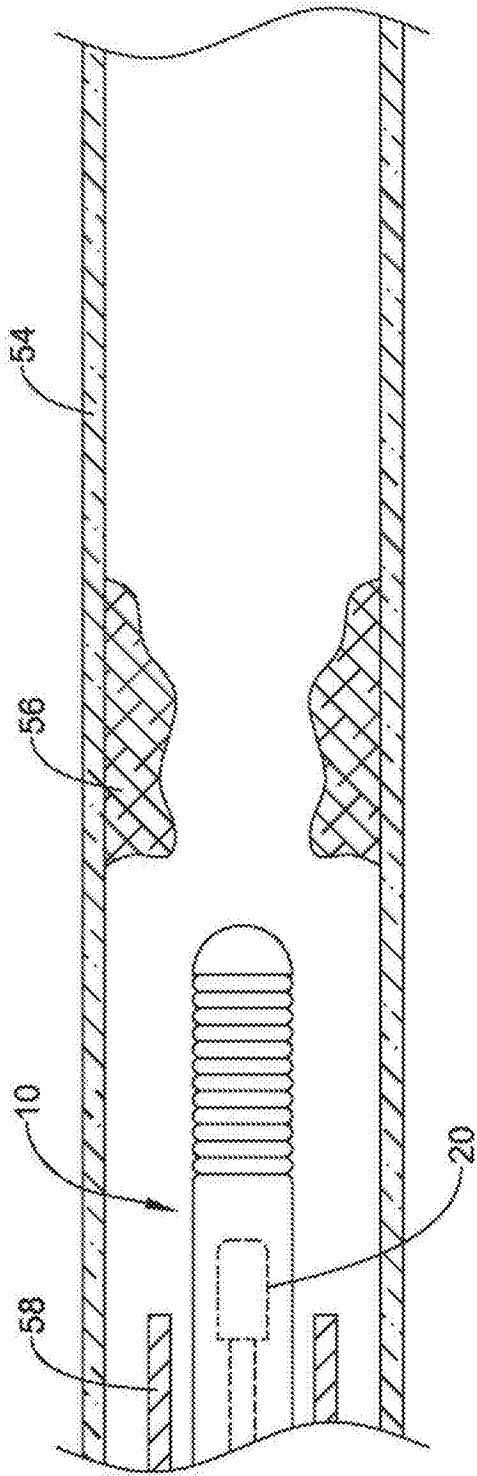


图2

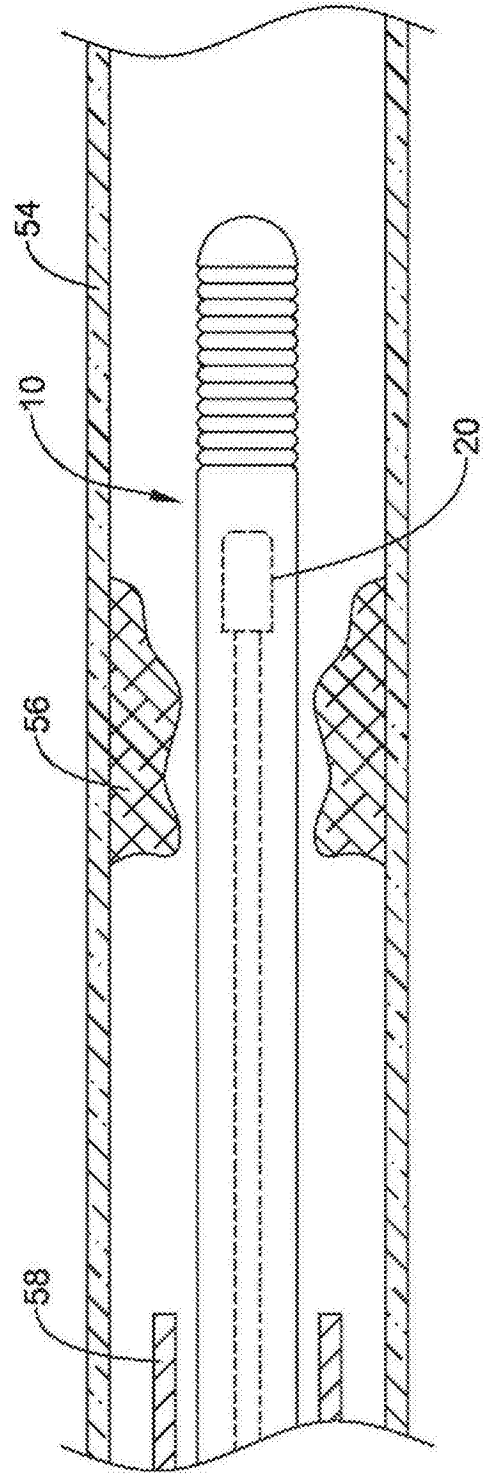


图3

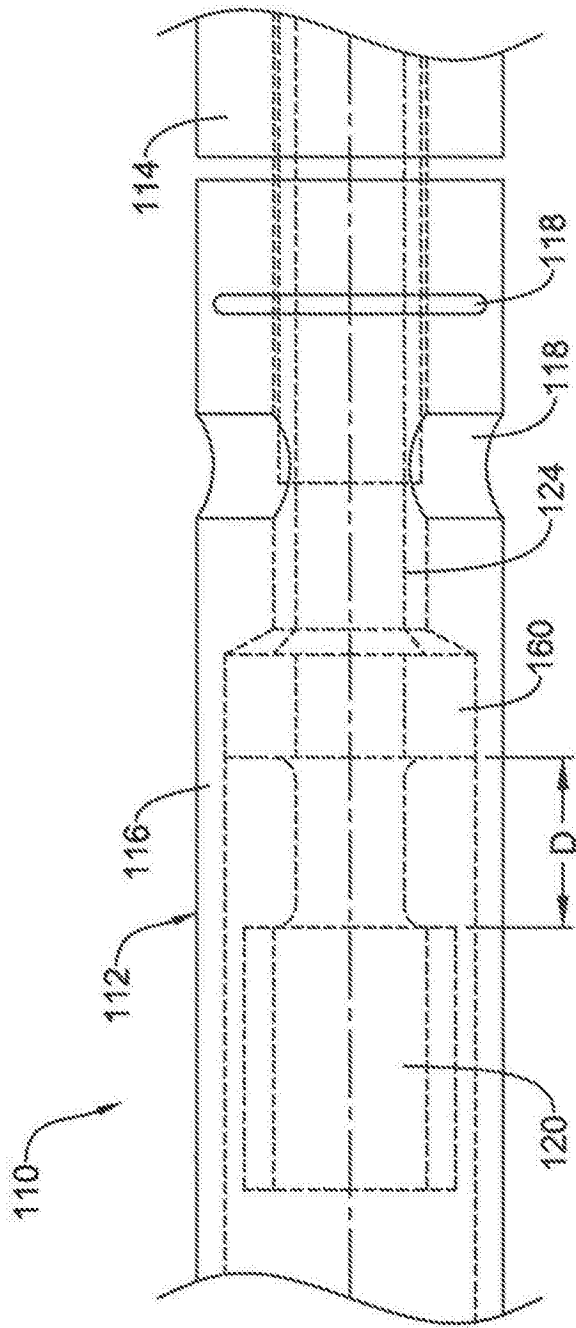


图4

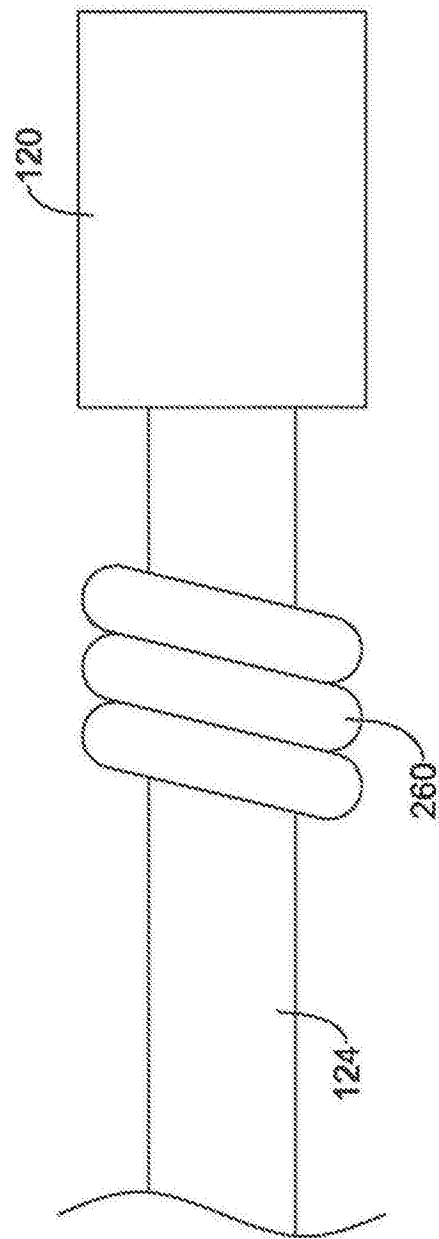


图5

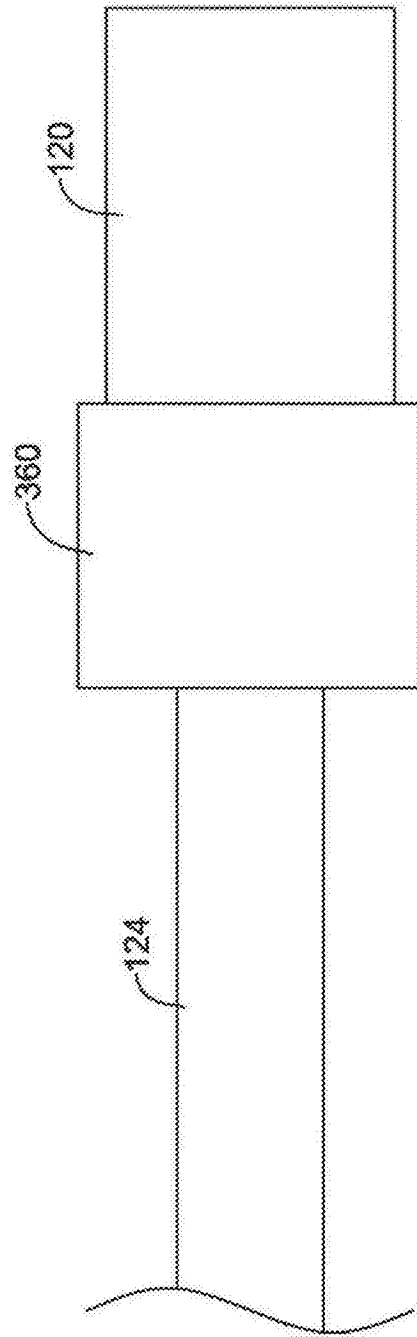


图6

|                |                                                 |         |            |
|----------------|-------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 压力传感导丝                                          |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">CN106714675A</a>                    | 公开(公告)日 | 2017-05-24 |
| 申请号            | CN201580053167.7                                | 申请日     | 2015-07-30 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 波士顿科学西美德公司                                      |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 波士顿科学国际有限公司                                     |         |            |
| 当前申请(专利权)人(译)  | 波士顿科学国际有限公司                                     |         |            |
| [标]发明人         | 劳埃德拉德曼                                          |         |            |
| 发明人            | 劳埃德·拉德曼                                         |         |            |
| IPC分类号         | A61B5/0215 A61B5/00                             |         |            |
| CPC分类号         | A61B5/02154 A61B5/6852 A61B2562/0233 A61B5/6851 |         |            |
| 代理人(译)         | 余文娟                                             |         |            |
| 优先权            | 62/032169 2014-08-01 US                         |         |            |
| 其他公开文献         | CN106714675B                                    |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>  |         |            |

#### 摘要(译)

公开了医疗装置以及制备和使用该医疗装置的方法。示例性医疗装置可包括用于测量血压的医疗装置。该医疗装置可包括细长的轴，其具有近侧区和远侧区。光纤可沿近侧区延伸。光学压力传感器可连接至光纤。光学压力传感器可沿远侧区布置。居中构件可连接至光纤并定位在光学压力传感器附近。

