



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108348180 A

(43)申请公布日 2018.07.31

(21)申请号 201680064725.4

(22)申请日 2016.09.01

(30)优先权数据

62/214,703 2015.09.04 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.05.04

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/049951 2016.09.01

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/040817 EN 2017.03.09

(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 布赖恩·J·汉森

(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)

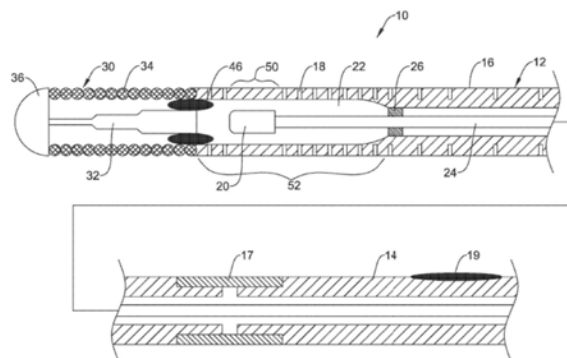
权利要求书2页 说明书10页 附图11页

(54)发明名称

压力传感导丝

(57)摘要

医疗装置以及制造和使用医疗装置的方法。示例性医疗装置可以包括用于测量血压的医疗装置。医疗装置包括具有近侧区和远侧区的延长轴,以及贯穿延长轴而延伸的腔室以及布置在腔室内的光学压力传感块,光学压力传感块包括远侧部和近侧部,远侧部承载压力传感膜,近侧部形成从近侧部向近侧延伸的光纤连接器。光纤连接器被配置为耦合到延伸穿过腔室的光纤。



1. 一种测量血压的医疗装置,包括:
具有近侧区与远侧区以及腔室的延长轴,所述腔室延伸贯穿所述延长轴;
设置于所述腔室内的光学压力传感块,所述光学压力传感块包括近侧部与远侧部;
设置于所述光学压力传感块的远侧部上的压力传感膜;
所述近侧部形成光纤连接器,所述光纤连接器从所述近侧部朝近侧延伸,所述光纤连接器被配置为与光纤耦合;以及
所述光纤延伸穿过所述腔室并与所述光纤连接器耦合。
2. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中所述光纤连接器的剖面形状为圆形,所述光纤连接器的直径与所述光纤的直径大致相同。
3. 根据权利要求1或2所述的医疗装置,其中所述光纤与所述光纤连接器熔接。
4. 根据权利要求1至3中任一所述的医疗装置,其中所述光学压力传感块进一步包括设置于所述远侧部与所述近侧部之间的中间部,所述中间部被配置成将所述传感膜与所述腔室做出间隔。
5. 根据权利要求1至4中任一所述的医疗装置,其中所述压力传感膜与所述光学压力传感块共晶接合。
6. 根据权利要求1至5中任一所述的医疗装置,其中所述延长轴包括管件,所述管件具有一个以上形成于所述管件上的狭缝。
7. 根据权利要求1至6中任一所述的医疗装置,进一步包括从所述延长轴朝远侧延伸的顶件。
8. 根据权利要求7所述的医疗装置,其中所述顶件包括成形件和/或线圈件。
9. 一种压力传感导丝,包括:
具有近侧区与远侧区以及腔室的延长管件,所述腔室延伸贯穿所述延长管件;
设置在所述腔室内的光学压力传感块,所述光学压力传感块包括远侧部与近侧部;
设置在所述光学压力传感块的远侧部上的压力传感膜;
所述近侧部形成光纤连接器,所述光纤连接器被配置为耦合于光纤,所述光纤延伸贯穿所述腔室并包括远端,所述远端与所述光纤连接器耦合。
10. 根据权利要求9所述的压力传感导丝,其中所述光纤连接器从所述光学压力传感块的近侧部朝近侧延伸,并被配置成与所述光纤的远端熔接。
11. 根据权利要求9所述的压力传感导丝,其中所述光纤连接器包括形成于所述光学压力传感块的近侧部中的凹部,所述凹部被配置成将所述光纤的远端容纳于其中。
12. 根据权利要求9至11中任一所述的压力传感导丝,进一步包括从所述延长轴朝远侧延伸的顶件,所述顶件包括成形件和/或线圈件。
13. 一种用来测量血流储备分数的压力传感导丝,所述导丝包括:
具有近侧区与远侧区的延长轴,所述延长轴界定出腔室,所述腔室延伸贯穿所述延长轴;
其中所述远侧区具有形成于所述远侧区上的多个狭缝;
在所述轴内延伸的光纤,所述光纤具有远端;
设置在所述腔室内的光学压力传感块,所述光学压力传感块包括远侧部、近侧部与中间部,所述中间部设置于所述远侧部与所述近侧部之间;

设置于所述光学压力传感块的远侧部上的压力传感膜；

所述近侧部形成光纤连接器,所述光纤连接器从所述近侧部朝近侧延伸并与所述光纤的远端熔接；

所述远侧部从所述中间部朝靠近所述压力传感膜的位置而渐缩；以及

所述近侧部从所述中间部朝所述光纤连接器而渐缩。

14. 根据权利要求13所述的导丝,其中所述光学压力传感块包括玻璃。

15. 根据权利要求13或14任一所述的导丝,进一步包括形成于所述光学压力传感块的远侧部内所述压力传感膜下方的凹部。

压力传感导丝

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请依据35U.S.C.§119要求2015年9月4日提交的美国临时申请No.62/214,703的优先权,该文献的全部内容通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本发明涉及医疗装置以及制造医疗装置的方法。具体来说,本发明涉及血压传感导丝以及血压传感导丝的使用方法。

背景技术

[0004] 各种用于医疗用途的体内医疗装置已被开发,例如在血管中做使用。这些装置中的一部分包括导丝、导管等。这些装置由各种不同的制造方法制造,并且可以根据各种方法来做使用。每种公知的医疗装置和方法都具有某些优缺点。目前需要提供替代的医疗装置以及替代的制造和使用医疗装置的方法。

发明内容

[0005] 本发明供用于医疗装置的设计、材料、制造方法和替代使用物。发明了一种示例性的测量血压的医疗装置。测量血压的医疗装置包括:

[0006] 具有近侧区与远侧区以及腔室的延长轴,腔室延伸贯穿延长轴;

[0007] 设置于腔室内的光学压力传感块,光学压力传感块包括近侧部与远侧部;

[0008] 设置于光学压力传感块的远侧部上的压力传感膜;

[0009] 近侧部形成光纤连接器,光纤接器从近侧部朝近侧延伸,光纤连接器被配置为与光纤耦合;以及

[0010] 光纤延伸穿过腔室并与光纤连接器耦合。

[0011] 作为上述任何实施例的替代或补充,光纤连接器的剖面形状为圆形,光纤连接器的直径与光纤的直径大致相同。

[0012] 作为上述任何实施例的替代或补充,光纤与光纤连接器熔接。

[0013] 作为上述任何实施例的替代或补充,光学压力传感块进一步包括设置于远侧部与近侧部之间的中间部,中间部被配置成将传感膜与腔室做出间隔。

[0014] 作为上述任何实施例的替代或补充,压力传感膜与光学压力传感块共晶接合。

[0015] 作为上述任何实施例的替代或补充,延长轴包括管件,管件具有一个以上的狭缝,狭缝形成于管件上。

[0016] 作为上述任何实施例的替代或补充,进一步包括从延长轴朝远侧延伸的顶件。

[0017] 作为上述任何实施例的替代或补充,顶件包括成形件和/或线圈件。

[0018] 公开一种压力传感导丝,压力传感导丝包括:

[0019] 具有近侧区与远侧区以及腔室的延长管件,腔室延伸贯穿延长管件;

[0020] 设置在腔室内的光学压力传感块,光学压力传感块包括远侧部与近侧部;

- [0021] 设置在光学压力传感块的远侧部上的压力传感膜；
- [0022] 近侧部形成光纤连接器，光纤连接器被配置为耦合于光纤，光纤延伸贯穿腔室并包括远端，远端与光纤连接器耦合。
- [0023] 作为上述任何实施例的替代或补充，光纤连接器从光学压力传感块的近侧部朝近侧延伸，并被配置成与光纤的远端熔接。
- [0024] 作为上述任何实施例的替代或补充，光纤连接器包括形成于光学压力传感块的近侧部中的凹部，凹部被配置成将光纤的远端容纳于其中。
- [0025] 作为上述任何实施例的替代或补充，进一步包括从延长轴朝远侧延伸的顶件，顶件包括成形件和/或线圈件。
- [0026] 公开一种用来测量血流储备分数的压力传感导丝，用来测量血流储备分数的压力传感导丝包括：
- [0027] 具有近侧区与远侧区的延长轴，延长轴界定出腔室，腔室延伸贯穿延长轴；
- [0028] 其中远侧区具有形成于远侧区上的多个狭缝；
- [0029] 在轴内延伸的光纤，光纤具有远端；
- [0030] 设置在腔室内的光学压力传感块；光学压力传感块包括远侧部、近侧部与中间部，中间部设置于远侧部与近侧部之间；
- [0031] 设置于光学压力传感块的远侧部上的压力传感膜；
- [0032] 近侧部形成光纤连接器，光纤连接器从近侧部朝近侧延伸并与光纤的远端熔接；
- [0033] 远侧部从中间部朝靠近压力传感膜的位置而渐缩；以及
- [0034] 近侧部从中间部朝光纤连接器而渐缩。
- [0035] 作为上述任何实施例的替代或补充，光学压力传感块包括玻璃。
- [0036] 作为上述任何实施例的替代或补充，进一步包括形成于压力传感膜下方的光学压力传感块的远侧部内的凹部。
- [0037] 作为上述任何实施例的替代或补充，光纤连接器被配置为改善光纤的远端与光纤连接器之间连接的精确度。
- [0038] 公开一种Fabry-Perot光学传感装置。Fabry-Perot光学传感装置包括：
- [0039] 具有近侧部、远侧部与中间部的传感块，中间部设置于近侧部与远侧部之间，中间部的外径大于远侧部的外径，并大于近侧部的外径；
- [0040] 远侧部内定义出腔室；以及
- [0041] 设置于覆盖腔室的压力传感层。
- [0042] 作为上述任何实施例的替代或补充，近侧部具有光纤连接部，光纤与光纤连接部接合。
- [0043] 作为上述任何实施例的替代或补充，光纤连接部的外径与光纤的外径相同。
- [0044] 上述一些实施例的发明内容的意图不在描述每个实施例或本公开的每种实施方式。以下的附图与具体实施方法，将更详尽地陈述这些实施例。

附图说明

- [0045] 考虑以下结合附图的详细描述，可以更全面地理解本发明，其中：
- [0046] 图1是示出示例性医疗装置的一部份的局部剖面侧视图；

- [0047] 图2是示出设在靠近血管内阻塞的第一位置的示例性医疗装置的局部剖面图；
- [0048] 图3是示出设在靠近血管内阻塞的第二位置的示例性医疗装置的局部剖面图；
- [0049] 图4至7是表示作为权利要求1中的示例性实施例的一部份的光学压力传感块的特征；以及
- [0050] 图8至11是示出说明性但非限制性的制造方法。
- [0051] 虽然本发明可修改为各种变型和替代形式，其细节已通过附图中的实施例显示，并且做出详细的描述。然而应当理解，其目的并不是将本发明的特征限制于所描述的特定实施例。相反的是，是为了包含所有列于本发明的精神与观点的范围的修改、等同物和替代物。

具体实施方式

- [0052] 提供用于以下定义术语的定义，意指为引用这些定义，除非上下文另有说明。
- [0053] 此处假设所有数值都被术语“约”修饰，无论是否明确指出。术语“约”通常是指本领域技术人员认为等同于所引用的值（意即，具有相同的功能或结果）的数量范围。在许多例子中，术语“约”可以包括四舍五入到最接近的有效数值的数字。
- [0054] 由两端数字界定的数值范围表述，包括该范围内所有数字（例如，1至5包括1、1.5、2、2.75、3、3.80、4、和5）。
- [0055] 如本说明书和所附权利要求中所使用的单数形式“一”、“一个”、及“所述的”包括复数对象，除非内容中另有明确说明。如本说明书和所附权利要求书中，通常使用的术语“或”，其意义包括“和/或”，除非内容中另有明确说明。
- [0056] 需注意，说明书中对“一个实施例”、“一些实施例”、“其它实施例”等的引用，表明所描述的实施例可以包括一个以上的特定特征、结构、和/或特性。但是，这一限定并不必然意味着所有实施例都包括这个特定特征、结构、和/或特性。另外，当特定特征、结构、和/或特性的描述与一个实施例相联系，应当理解这个特定特征、结构、和/或特性也可用于与其它实施例相联系，无论是否明确有说明，除非明显是有相反的说明。
- [0057] 下面的详细描述应参考附图来阅读，其中相似的元件在不同的图中采用相同的标记。所述附图，不一定是按比例，描绘说明性实施例不意在限制本发明的范围。
- [0058] 在一些医疗介入期间，可能需要测量和/或监测血管内的血压。例如，一些医疗装置包括允许临床医生监测血压的压力传感器。这种装置用于确定血流储备分数（FFR），其可被理解为狭窄后压力与狭窄前压力（和/或主动脉压力）之比。
- [0059] 图1是示出示例性医疗装置的一部份的局部剖面侧视图。在此示例中，医疗装置10是血压传感导丝10。然而，也可考虑其他医疗装置，例如导管、轴、导丝、电线等，这并非具有限制性。导丝10包括管状件或延长轴12。轴12包括近侧区14和远侧区16。近侧区14和远侧区16的材料可以变化并包括本文公开的那些材料。例如，远侧区16包括镍-钴-铬-钼合金（如MP35-N）。近侧区14包括不锈钢。这些都仅为示例。其他的材料也能被利用。
- [0060] 一些示例中，近侧区14和远侧区16由同一块材料形成。换句话说，近侧区14和远侧区16是限定出轴12的同一根管上的部分。在其他的示例中，近侧区14和远侧区16是分离的管状件结合而形成。举例来说，区14/16的外表面的片段可被移除，并且护套17可设置覆盖在该被移除的片段进而与区14/16结合。另外，护套17可简单地设置覆盖于区14/16。还可以

使用其他粘结方式,包括焊接、热粘合剂、粘合接合剂等。如果采用的话,用于接合近侧区14与远侧区16的护套17可包括最好能与近侧区14和远侧区16两者结合的材料。例如,套筒17包括镍-铬-钼合金(如,INCONEL)。

[0061] 多个狭缝108形成在轴12上。至少一些实施例中,狭缝108形成在远侧区16上。至少一些实施例中,近侧区14上缺少狭缝108。然而,近侧区14可包括狭缝18。由于多个理由,具有狭缝18是较为理想的。举例来说,狭缝18提供轴12所需的挠性水平(例如沿着远侧区16),同时亦允许适当的扭矩传递。狭缝18可以用包括本文公开的那些布置方式中的合适的任何一种来沿远侧区16布置/分布。举例来说,狭缝18被布置为沿着远侧区16的长度分布的相对的成对狭缝18。在一些实施例中,相邻的成对狭缝18彼此之间大致恒定的间隔。另外,相邻的成对之间的间距可以变化。举例来说,远侧区16的更远侧部分可具有渐减的间距(和/或渐增的狭缝密度),这可以使挠性增加。在其他的实施例中,远侧区16的更远侧部分可具有渐增的间距(和/或渐减的狭缝密度)。这些都仅为示例。亦可考虑其他的布置方式。

[0062] 压力传感器20设在轴12之中(例如在轴12的腔室22之中)。虽然压力传感器20在图1中为示意图,但可以理解,压力传感器20的结构形式和/或类型是可以变化的。举例来说,压力传感器20包括半导体(例如硅晶片)压力传感器、压电压力传感器、光纤或光学压力传感器、Fabry-Perot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,或者任何其它合适的压力传感器。在一些示例中,传感器20可以是不同类型的传感器,例如温度传感器。

[0063] 如上指出的,压力传感器20包括光学传感器。在这些实施例中的至少一些,光纤或光缆24(例如多模光纤)附接到压力传感器20并且从压力传感器20朝近侧延伸。附接件26围绕光纤24的周缘设置并附接至光纤24,附接件26固设于轴12的内表面(例如远侧区16)。在至少一些实施例中,附接件26朝近侧间隔于压力传感器20。亦可考虑其他的布置方式。压力传感器20的其他特征与结构元件可见于图4至7,其示出了作为压力传感器20的光学压力传感块的特征。

[0064] 在至少一些实施例中,远侧区16包括具有壁厚渐薄且内径渐增的部分,其界定出容设区52。一般而言,容设区52是远侧区16的部分,其最终“容设”了压力传感器(例如压力传感器20)。通过在容设区52处将部分的轴12的内壁移除,可产生或者界定出容纳传感器20的额外空间。

[0065] 至少一些实施例中,理想上,压力传感器20沿着其侧表面逐渐减少暴露于流体压力(例如由血液而产生的)。因此,沿着登陆区(landing region)50(沿着容设区52界定出登陆区50)来定位压力传感器20是理想的。由于这些定位位置处的流体压力而使登陆区50的变形可能性降低。位于登陆区50的远侧的容设区52包括狭缝18以提供流体进入压力传感器20的通道。

[0066] 另外,一个以上的狭缝18界定出流体路径以允许血液(和/或体液)从沿着导丝10(和/或轴12)的外部或外表面的位置,通过狭缝18并进入轴12的腔室22,血液可进入腔室22而与压力传感器20接触。因此,在轴12中不需要用于测量压力的额外侧开口/孔(例如,不同于一个以上狭缝18,而是延伸穿过轴12的壁的单个狭缝18,和/或专用压力端口或开口)。这也让远侧区16的长度比传统的传感器安装件或海波管的长度短。所述传感器安装件或海波管需要足够的长度让适合的开口/孔(例如,适合的“大”开口/孔)形成于其中,提供流体进

入传感器20的通道。

[0067] 顶件30耦合于远侧区16。顶件30包括成形件32以及弹簧或线圈件34。远侧尖端36附接于成形件32和/或弹簧34。在至少一些实施例中，远侧尖端36采取焊球尖端的形式。顶件30藉由接合件16，例如焊接点，与轴12的远侧区16结合。

[0068] 轴12包括亲水涂层19。在一些实施例中，亲水涂层19沿着轴的大致全长延伸。在其他的实施例中，轴12的一个以上的不连续区段具有亲水涂层。

[0069] 使用中，临床医师使用导丝10来测量和/或计算FFR（例如血管内闭塞后压力相对于闭塞前压力和/或主动脉压力之比）。测量和/或计算FFR包括测量病人的主动脉压力。这包括将导丝10推进通过血管或体腔54直至位于阻塞56的近侧或上游的位置，如图2所示。举例来说，导丝10被推进通过引导导管58到至少一部份的传感器20设置于引导导管58的远端的远侧并测量体腔54内的压力的位置。这压力可被定义为初始压力。在一些实施例中，主动脉压力也可被其他装置（例如压力传感导丝、导管或其他类似物）测量。初始压力与主动脉压力相同。举例来说，被导丝10测量到的初始压力设定成相同于测量到的主动脉压力。导丝10被进一步推进至位于阻塞56远侧或下游的位置，如图3所示，并测量体腔54之中的压力。这压力可被定义为下游或远侧压。远侧压与主动脉压力用于FFR的计算。

[0070] 可以理解，利用压力传感导丝中光学压力传感器的FFR系统可被导航通过曲折的解剖结构。这包括穿过脉管系统中相对较紧密的弯曲。因为这个或是其他原因，理想上压力传感导丝相对具有挠性，像是邻近于其远端处。可以理解，相对具有挠性的导丝中将导丝弯折会造成导丝内表面与例如压力传感器之间接触。这种接触可能导致压力传感器的变化和/或变形，而导致压力读数偏差。因此，本文公开的压力传感导丝包括有助于减少压力传感器与导丝内表面之间接触的结构特征，因此有助于减少压力读数偏差的可能性。

[0071] 图4示出光学压力传感块120，可以用作例如图1至3所示的压力传感器20的基础。在一些实施例中，例如将参考图8至11进行讨论的，多个单独的光学压力传感块120可由玻璃块加工而成。在一些示例中，多个光学压力传感块120的远侧与近侧轮廓可利用研磨、蚀刻或其他方式在玻璃块的任一侧形成。接着将光学压力传感块120切割或是用其他方法使其各自独立分离。在一些示例中，在多个光学压力传感块120被分离之前将诸如光学传感膜之类的附加元件固定至光学压力传感块120。在一些示例中，在光学压力传感块被分割之后才加上光学压力传感膜。可以理解，这种制造方式的说明仅为示例性的。

[0072] 在一些实施例中，如图所示，光学压力传感块120被认为包括远侧部122与近侧部124。中间部126设置于远侧部122与近侧部124之间。在一些示例中，如图所示，中间部126具有恒定或相对恒定的直径。远侧部122从中间部126朝向远侧部122的远端123渐缩。在一些例子中，近侧部124从中间部126朝向近侧部124的近端127渐缩。虽然图上未示，在一些状况下，预期光学压力传感块120的剖面直径可从中间部126内的某处最大值朝向远端123和近端127中的每一个平顺地变化。在一些例子中，中间部126的剖面直径被视为大于远侧部122或近侧部124的剖面直径。因此可以理解，中间部126可帮助防止光学压力传感块120的远侧部122接触压力传感导丝10的其他部件。在一些状况下，光学压力传感块120由单一或整块玻璃块形成。

[0073] 在一些实施例中，光学压力传感块120被认为是形成Fabry-Perot光学传感装置，该光学传感装置包括传感器块、该传感器块包括近侧部、远侧部和设置于近侧部与远侧部

之间的中间部,中间部的外径大于远侧部的外径并大于近侧部的外径。空腔被界定在远侧部之中,且压力传感层设置覆盖于空腔。

[0074] 光学压力传感块120的远侧部122包括形成于远端123的凹部128,其协助形成压力传感器20。如图5所示,压力传感膜可跨越凹部128。在一些实施例中,如图4的示例所示,光学压力传感块120的近侧部124朝近侧延伸以形成光纤连接器130。光纤连接器130一体形成于光学压力传感块120的一部份,并且被配置为用来连接至光纤,如图1至3所示的光纤24。在一些状况下光纤连接器130被配置为改善光学压力传感块120与前述光纤24之间连接的准确性和有效性。在一些状况下,光纤连接器具有成角度的近端132,这有助于光纤连接器130和诸如光纤24的光纤之间的熔接。在一些状况下,近端132可以替代为平直的、而不是成角度的,取决于光纤是如何与其连接。可以理解,因为光纤24为玻璃,并且因为作为光学压力传感块120组成的一部分的光纤连接器130也是玻璃,使用熔接可实现精准连接。举例来说,已知熔接是将一根光纤连接到另一根光纤的过程。

[0075] 图5中,可以看到压力传感膜140已通过共晶结合142固定到光学压力传感块120的远端123。在一些状况下,压力传感膜140可以是薄硅层,其响应于邻近与凹部128相对的压力传感膜140的压力变化而能够相对于凹部128弯曲。图6示出了光纤150,该光纤例如可以代表本文所示出和讨论的光纤24。在示出的实施例中,光纤150具有与光纤连接器130的近端132成互补角度的远端152。可以理解,如果光纤130的近端132并非成角度或具有不同的轮廓,则光纤150的远端152将具有与其对应的轮廓。

[0076] 在一些状况下,如图7所示,光纤连接器可替代为形成于光学压力传感块220上的钻孔或其他。可以理解,这可进一步改善位于光学压力传感块220的相对端上的光学压力传感膜之间的校准。光学压力传感块220具有远侧部222与近侧部224。中间部226设置于远侧部222与近侧部224之间。在一些状况下,如图所示,中间部226具有恒定或相对恒定的直径。远侧部222从中间部226朝向远侧部222的远端223渐缩。在一些例子中,近侧部224从中间部226朝向近侧部224的近端227渐缩。虽然未示出,在一些情况下,预期光学压力传感块220的剖面直径可从中间部226内最大值的某处朝向远端223和近端227中的每一个平顺地变化。

[0077] 光学压力传感块220的远侧部222包括形成于远端223上的凹部228,凹部228协助压力传感器20形成。压力传感膜240通过共晶结合242固设于光学压力传感块220的远端223。在一些状况下,压力传感膜240可以是薄硅层,其响应于邻近与凹部228相对的压力传感膜240的压力变化而能够相对于凹部228弯曲。

[0078] 本图示中,光纤连接器230是形成于近侧部224的近端227之中的孔。形成光纤连接器230的孔的直径大约与光纤250的直径相等,这样光纤250可插入光纤连接器230,但光纤250是通过光纤连接器230定位,使得光纤连接器230和光纤250之间没有间隙或不会相对移动。在一些状况下,光纤连接器230具有底面232,底面232的轮廓与光纤250的远端252的轮廓互补。一旦光纤250被稳定地固设于光纤连接器230内,则可通过放置在光纤250周围而邻近近侧部224的近端227的粘合剂254将光纤250固设定位。

[0079] 图8至11提供了说明性但非限制性的制造光学压力传感块120的方法。如图8所示,玻璃晶片300中可研磨出凹口310。硅膜晶片32设置覆盖于玻璃晶片,并且可施加热量和压力而在硅氧烷膜晶片320和玻璃晶片300之间产生共晶结合322,如图9所示。接下来,如图10所示加工出近端轮廓,去除材料以形成光纤连接器330。在一些状况下,可以使用飞秒激光

系统来将所示轮廓研磨成玻璃晶片300。最后,如图11所示,组件被切割以形成独立的光学压力传感块340。在一些状况下,可以理解,图10中示出的研磨在硅氧烷膜晶片320经由共晶结合322附接到玻璃块300之前或之后发生。

[0080] 用于导丝10的各种部件(和/或本文公开的其他导丝)和本文公开的各种管件的材料包括通常与医疗器械相关联的那些材料。为了简化,以下讨论参考了导丝10的轴12和其他部件。然而,这并非仅限于本文所述的装置和方法,因为本讨论可应用于本文公开的其他管件和/或管件或装置的元件。

[0081] 轴12可以由金属、金属合金、聚合物(其一些实例公开于下文)、金属-聚合物复合材料、陶瓷、以上的组合等等或其他合适的材料制成。合适的金属和金属合金的一些例子包括不锈钢,例如304V、304L和316LV不锈钢;软钢;诸如线性弹性和/或超弹性镍钛诺的镍钛合金;其它镍合金例如镍-铬-钼合金(例如,UNS:N06625,例如INCONEL®625、UNS:N06022,例如HASTELLOY®C-22®、UNS:N10276例如HASTELLOY® C276®、其他HASTELLOY®合金等)、镍-铜合金(例如,UNS:N04400,如MONEL®400、NICKELVAC®400、NICORROS®400等)、镍-钴-铬-钼合金(例如UNS:R30035,例如MP35-N®等)、镍钼合金(例如,UNS:N10665,例如HASTELLOY® ALLOY B2®)、其他镍铬合金、其他镍钼合金、其他镍钴合金、其他镍铁合金合金、其他镍-铜合金、其他镍-钨或钨合金等;钴铬合金;钴-铬-钼合金(例如,UNS:R30003,如ELGILOY®、PHYNOX®等);含铂的不锈钢;钛;它们的组合等等;或任何其他合适的材料。

[0082] 如本文暗示的,在商业可获得的镍钛或镍钛诺合金系列中,本文所提及的是被称为“线性弹性”或“非超弹性”的类别,尽管在化学上可能类似于现有形状记忆和超弹性的变体,但能表现不同且有用的机械性能。线性弹性及/或非超弹性镍钛诺可和超弹性镍钛诺做出区别,因为线性弹性及/或非超弹性镍钛诺在其应力/应变曲线中不像超弹性镍钛诺会显示基本的“超弹性平线区”或“标记区域”。相反地,随着可恢复应变增加,在线性弹性及/或非超弹性镍钛诺中,应力继续以基本线性增加,或以稍微但不必然完全线性的关系增加,直到开始塑性变形,或至少比超弹性镍钛诺的超弹性平线区及/或旗标区域更为线性的关系。因此,为了达成本公开的目的,线性弹性及/或非超弹性镍钛诺也可以称为“基本”线性弹性及/或非超弹性镍钛诺。

[0083] 在一些例子中,线性弹性及/或非超弹性镍钛诺也可与超弹性镍钛诺具有区别,因为线性弹性及/或非超弹性镍钛诺可接受约2-5%的应变,同时保持基本弹性(例如,在塑性变形之前),而超弹性镍钛诺可在塑性变形之前接受约8%以下的应变。这两种材料可与其他线性弹性材料具有区分,例如不锈钢(不锈钢也可根据其组成做区别),在塑性变形之前仅可接受约0.2%至0.44%的应变。

[0084] 在一些实施方案中,在大温度范围中,线性弹性及/或非超弹性镍钛合金为不显示可通过差示扫描量热法(DSC)和动态金属热分析(DMTA)检测的任何马氏体/奥氏体相变的合金。举例来说,在一些实施例中,在约-60摄氏度(°C)至约120°C的范围内,通过DSC和DMTA分析检测线性弹性及/或非超弹性镍钛合金,可能没有马氏体/奥氏体相变。因此,在此非常宽的温度范围内,温度对这种材料的机械弯曲性能的影响通常是惰性的。在一些实施例中,在环境温度或室温下,线性弹性及/或非超弹性镍钛合金的机械弯曲性质与其在体温下的机械性质基本上相同,例如,在此温度下它们不显示超弹性平线区及/或标志区域。换句话

说,在大温度范围内,线性弹性及/或非超弹性镍钛合金保持其线性弹性及/或非超弹性特性及/或性质。

[0085] 在一些实施例中,线性弹性及/或非超弹性镍钛合金可具有重量百分比约50到60的镍,其余基本上是钛。在一些实施例中,组合物具有重量百分比约54到57的镍。合适的镍-钛合金的一个实例是可由日本Furukawa Techno Material Co.of Kanagawa购买的FHP-NT合金。镍钛合金的一些实例发明于美国专利号5,238,004和6,508,803,该文献的全部内容通过引用并入本文。其它合适的材料可以包括ULTANIUM™(购自Neo-Metrics)和GUM METAL™(购自Toyota)。在一些其它实施例中,可使用超弹性合金,如超弹性镍钛诺,实现期望的性能。

[0086] 在至少一些实施例中,轴12的全部或部分也可掺杂、制成或以其它方式而包括不透射线材料。可理解的是,在医疗过程中不透射线材料能够在荧光透视屏幕或另一种成像技术上产生相对明亮的图像的材料。这个相对明亮的图像指引用户确定设备位置。不透射线材料的一些实例可包括但不限于金、铂、钯、钼、钨合金、负载有不透射线填料的聚合物材料等。另外,也可以使用其它不透射线的标记带及/或线圈与导丝10的设计结合,以达成相同结果。

[0087] 在一些实施例中,导丝10具有一定程度的磁共振成像(MRI)兼容性。例如,轴12的全部或部分可以使用基本上不使图像扭曲且不产生伪像(例如,图像中的间隙)的材料。举例来说,某些铁磁材料可能不合适,因为它们可能使MRI图像中产生伪像。轴12的全部或部分可由MRI机器能够成像的材料制成。一些表现出这些特征的材料包括例如钨、钴-铬-钼合金(像UNS:R30003,如ELGILOY®, PHYNOX®等),镍-钴-铬-钼合金(像UNS:R30035,如MP35-N®等)、镍钛诺等,及其他。

[0088] 设置覆盖于部分或全部的轴12的衬套或护套(未示出)其可为导丝10界定出大致光滑的外表面。然而,在其它实施例中,整体导丝10的一部份上可不具有这种衬套或护套,而轴12可形成导丝10的外表面。该衬套可以由聚合物或其它合适的材料而制成。合适的聚合物的一些实例可以包括聚四氟乙烯(PTFE)、乙烯四氟乙烯(ETFE)、氟化乙烯丙烯(FEP)、聚甲醛(POM,例如由DuPont获得的DELTRIN®)、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(例如由DSM Engineering Plastics获得的ARNITEL®)、醚或酯基共聚物(例如,丁烯/聚(亚烷基醚)邻苯二甲酸酯和/或其它聚酯弹性体,如DuPont提供的HYTREL®)、聚酰胺(例如由Bayer获得的DURETHAN®,或由Elf Atochem获得的CRISTAMID®)、弹性体聚酰胺、嵌段聚酰胺/醚、聚醚嵌段酰胺(如品名为PEBAX®的PEBA)、乙烯乙酸乙烯酯共聚物(EVA)、硅酮,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、聚萘二甲酸乙二醇酯(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)、聚对苯二甲酰对苯二胺(例如KEVLAR®)、聚砜、尼龙、尼龙-12(例如由EMS American Grilon获得的GRILAMID®)、全氟(丙基乙基醚)(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、生物相容性聚合物、其它合适的材料或其混合物、组合、共聚物、聚合物/金属复合材料等。在一些实施方案中,衬套可与液晶聚合物(LCP)混合。举例来说,混

合物可含有高达约6%的LCP。

[0089] 在一些实施例中,导丝10的外表面(包括例如轴12的外表面)可以被喷砂、喷丸、碳酸氢钠喷砂、电解抛光等等。在这些实施例和在一些其他实施例中,可以在衬套的部分或全部上或者在没有衬套覆盖轴12的一部分或导丝10的其他部分的实施例中施加涂层,例如润滑、亲水、保护或其他类型的涂层。或者,衬套可包含润滑的、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)提供了干润滑性,可改善导丝的操作和更换设备。润滑涂层可改善可操纵性并提高穿越病变能力。合适的润滑聚合物在本领域中是公知的并且可以包括硅酮等、亲水聚合物如高密度聚乙烯(HDPE)、聚四氟乙烯(PTFE)、聚亚芳基氧化物、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙烯醇、羟烷基纤维素、海藻酸、糖类、己内酯等等以及它们的混合物和组合。亲水性聚合物可以在它们自身之间或与配制量的不溶性化合物(包括一些聚合物)混合以产生具有合适润滑性、粘合性和溶解性的涂层。这种涂层和材料以及方法的一些实例发明于美国专利号6,139,510和5,772,609,该文献的全部内容通过引用并入本文。

[0090] 涂层和/或衬套可以例如通过涂覆、挤出、共挤出、中断层共挤出(ILC)或端对端融合多个片段而形成。该层可以具有均匀的刚度或其刚度从其近端到其远端逐渐减小。逐渐减小的刚度可通过ILC而持续,或者可以通过将单独的挤压管段熔合在一起而逐步减小。可用不透射线的填充材料浸渍外层以促进射线照相可视化。本领域技术人员将理解,在不偏移本发明的范围的情况下,这些材料可以广泛地变化。

[0091] 也可设想各种狭缝的布置和配置的实施例,除了以上描述也可在替代实施例中使用狭缝。为了简单起见,以下公开内容涉及导丝10、狭缝18和轴12。然而可以理解,这些变化也可以用于其他狭缝和/或管状构件。在一些实施例中,狭缝18中的至少一些(若非指全部)相对于轴12的纵向轴线以相同或相似的角度设置。如图所示,狭缝18是垂直的或大致垂直的,和/或可表现为在平面中设置成垂直于轴12的纵向轴线。然而,在其他实施例中,狭缝18以不垂直的角度设置,和/或可以表现为在平面中设置成不垂直于轴12的纵向轴线。另外,一组的一个以上的狭缝18可相对于另一组的一个以上的狭缝18以不同角度设置。在适用的范围内,狭缝18的构造与配置发明于美国专利公开号US2004/0181174,该文献的全部内容通过引用并入本文。

[0092] 狭缝18用来增强轴12的挠性,同时仍允许合适的转矩传递特性。狭缝18使得通过形成于轴12中的一个以上的区段和/或梁与一个以上的环和/或管段相互连接,并且这种管段和梁可以包括在轴12的主体中形成狭缝18之后仍保留的轴12的一部分。这种相互连接结构可用于维持相对较高的扭转刚度,同时保持具期望水平的横向挠性。在一些实施例中,形成一些相邻的狭缝18使得狭缝18围绕轴12的圆周上而具有彼此重叠的部分。在其他实施例中,将一些相邻的狭缝18布置成不一定彼此重叠,但是能提供理想程度上的横向挠性图案配置。

[0093] 另外,狭缝18可以沿轴12的长度或围绕轴12的周边布置,以实现期望的特性。例如,相邻的狭缝18或狭缝组18以对称图案布置,例如围绕轴12的圆周大致相等地设置在相对侧上,或者围绕轴12相对于彼此旋转一个角度。另外,相邻的狭缝18或狭缝组18沿着轴12的长度等距地间隔开,或者以增加或减小的密度模式来布置,或者以不对称或不规则的模式。诸如相应于轴12的纵向轴线的狭缝尺寸、狭缝形状和/或狭缝角度的其他特征,也可以沿着轴12的长度变化,以便改变挠性或其他性质。此外,在其他实施例中,可以设想管件的

诸如近侧部或远侧部或整个轴12的部分都不包括任何这种狭缝18。

[0094] 如本文所建议的,狭缝18可形成两个、三个、四个、五个或以上为一组,其沿着轴12的轴线位于大致相同的位置。或者,单个狭缝18设置在這些位置的一些或全部处。在狭缝组18之中,可包括尺寸相同的狭缝18(即,围绕轴12跨越相同周向距离)。在这些以及其他实施例中的一些,狭缝组中的至少一些狭缝18尺寸不相等(即,围绕轴12跨越不同周向距离)。纵向相邻的狭缝组18具有相同或不同的构造。例如,轴12的一些实施例中具有狭缝18,第一组的狭缝18尺寸相等,然后与相邻的狭缝组尺寸不同。可以理解的是,在具有两个大小相等并且围绕管圆周对称布置的狭缝组中,一对梁(即,在轴12中形成狭缝18之后而剩余轴12的一部分)的质心重合于轴12的中心轴线。相反的,在具有两个狭缝18的组中,两个狭缝18尺寸不同且中心在管圆周上直接相对,则该对梁的质心偏移轴12的中心轴线。轴12的一些实施例仅包括具有重合于轴12的中心轴线的质心的狭缝组、具有偏移于轴12的中心轴线的质心的狭缝组或在第一组狭缝中具有与轴12的中心轴线重合的质心并且在另一组狭缝中偏移轴12的中心轴线的狭缝组。偏移量是根据狭缝18的深度(或长度)而变化并且包括其他合适的距离。

[0095] 形成狭缝18可以通过诸如微机械加工、锯切(例如,使用金刚石砂粒嵌入式半导体切割刀片)、电子放电加工、研磨、铣、铸造、模制、化学蚀刻或处理,或其他已知方法等。在一些这样的实施例中,通过切割和/或移除管的一部分以形成轴12的结构并进而形成狭缝18。合适的微机械加工方法和其它切割方法的一些示例实施例以及用于包括狭缝和医疗装置的管状构件的结构发明于美国专利号5,811,329、美国专利公开号2003/0069522和2004/0181174-A2;及美国专利号6,766,720和6,579,246,这些文献的全部内容通过引用并入本文。蚀刻工艺的一些示例性实施例发明于美国专利号5,811,429与5,106,455,这些文献的全部内容通过引用并入本文。应注意的是,用于制造导丝110的方法可以包括使用这些或其他制造步骤来形成狭缝18与轴12。

[0096] 在至少一些实施例中,可使用激光切割工艺在管状构件中形成狭缝18。激光切割过程包括合适的激光和/或激光切割设备。例如,激光切割过程可利用光纤激光器。由于许多原因,使用激光切割等工艺是理想的。例如,激光切割工艺可用精确控制的方式将轴12切割成多种不同的切割图案。这包括狭缝宽度、环宽度、梁高度和/或宽度等的变化。此外,不需要更换切割器械(例如刀片)的情况下改变切割图案。这也允许使用较小的管(例如具有较小的外径)来形成轴12,而不受切割刀片的最小尺寸限制。因此,可将轴12制造成用于神经学装置或其他需要较小尺寸的装置中。

[0097] 以上是对本发明的说明,而不应被解释为对本发明的限制。虽然已经描述了本发明的数个示例性实施例,但是本领域技术人员将容易地理解,在实质上不脱离本发明的新颖教导和优点的状况下,在示例性实施例中可以进行许多修改。因此,所有修改旨在被包括在如权利要求书所限定的本发明的范围内。在权利要求中,手段加功能条款旨在将本文所述的结构覆盖为执行所述功能,而不仅仅是结构等同物,还包括等效结构。因此,应当理解,前述内容是对本发明的说明,而不应被解释为限于所公开的特定实施例,并且所公开的实施例以及其他实施例的修改旨在被包括在所附权利要求的范围。本发明由所附权利要求所定义,其中亦包括权利要求的等同物。

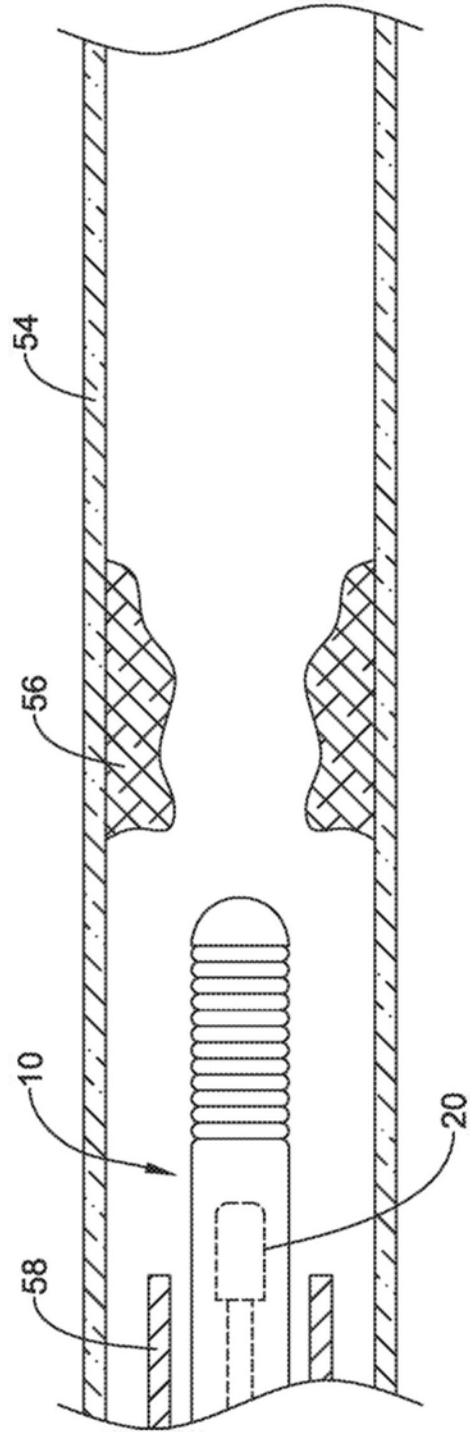


图2

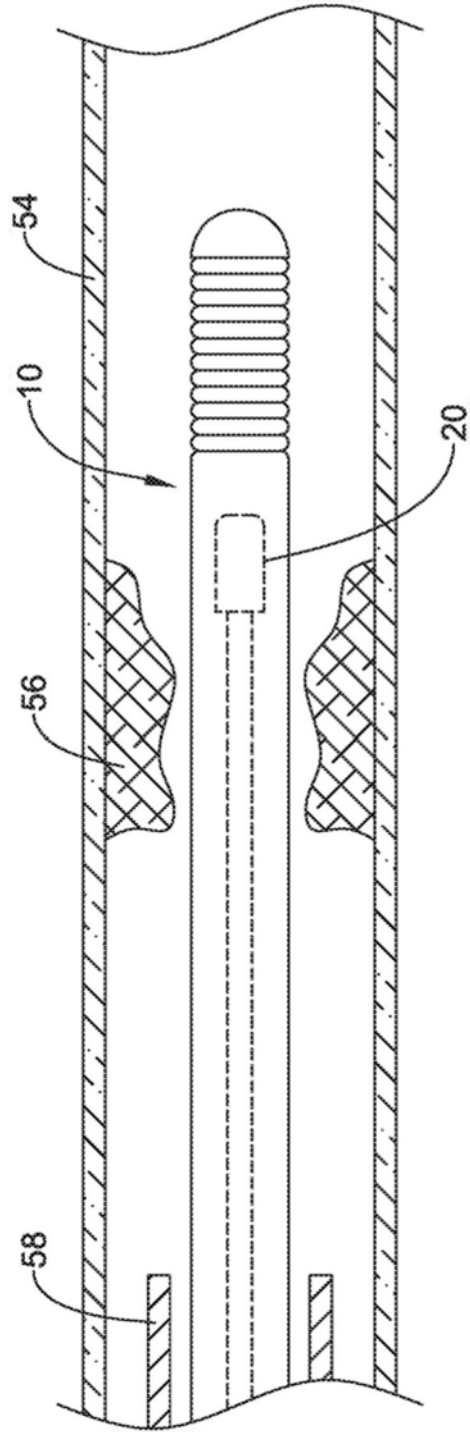


图3

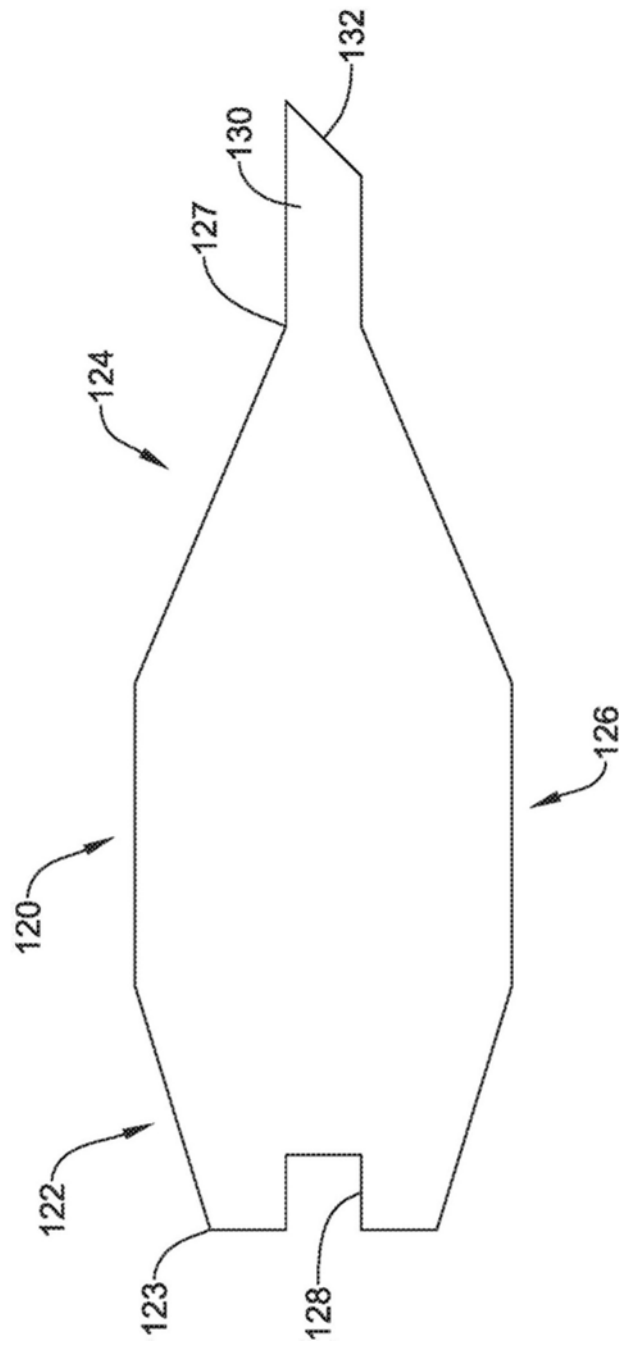


图4

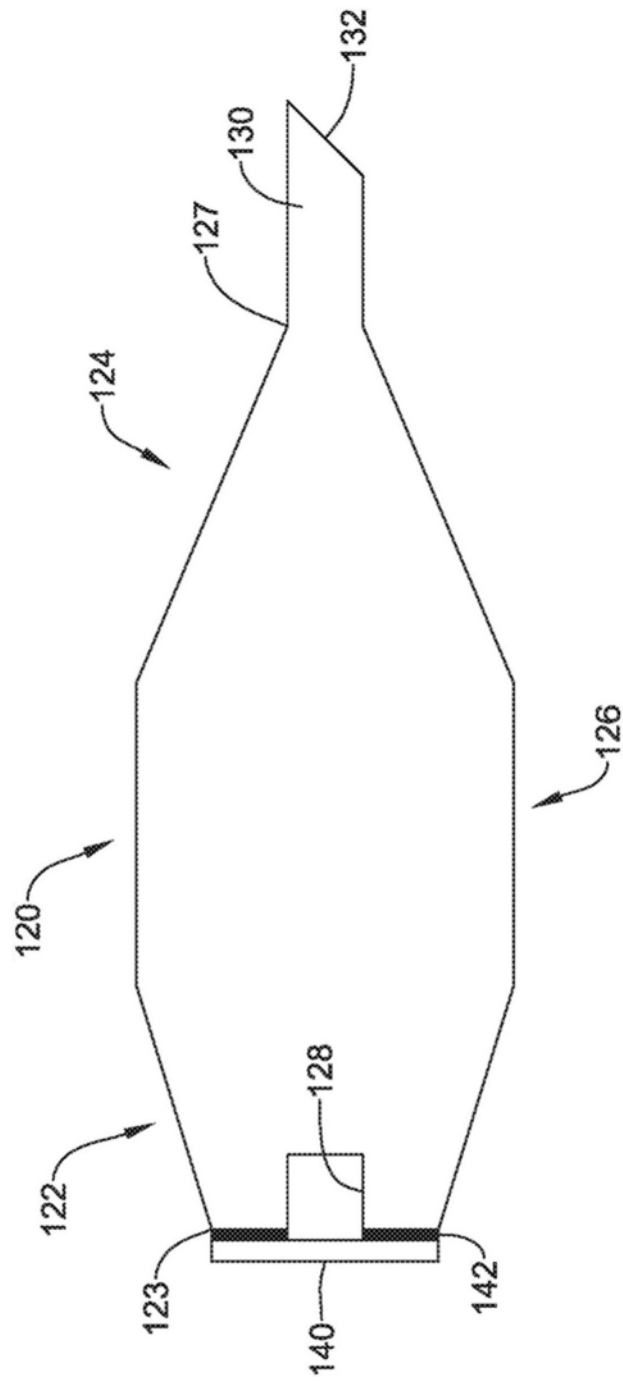


图5

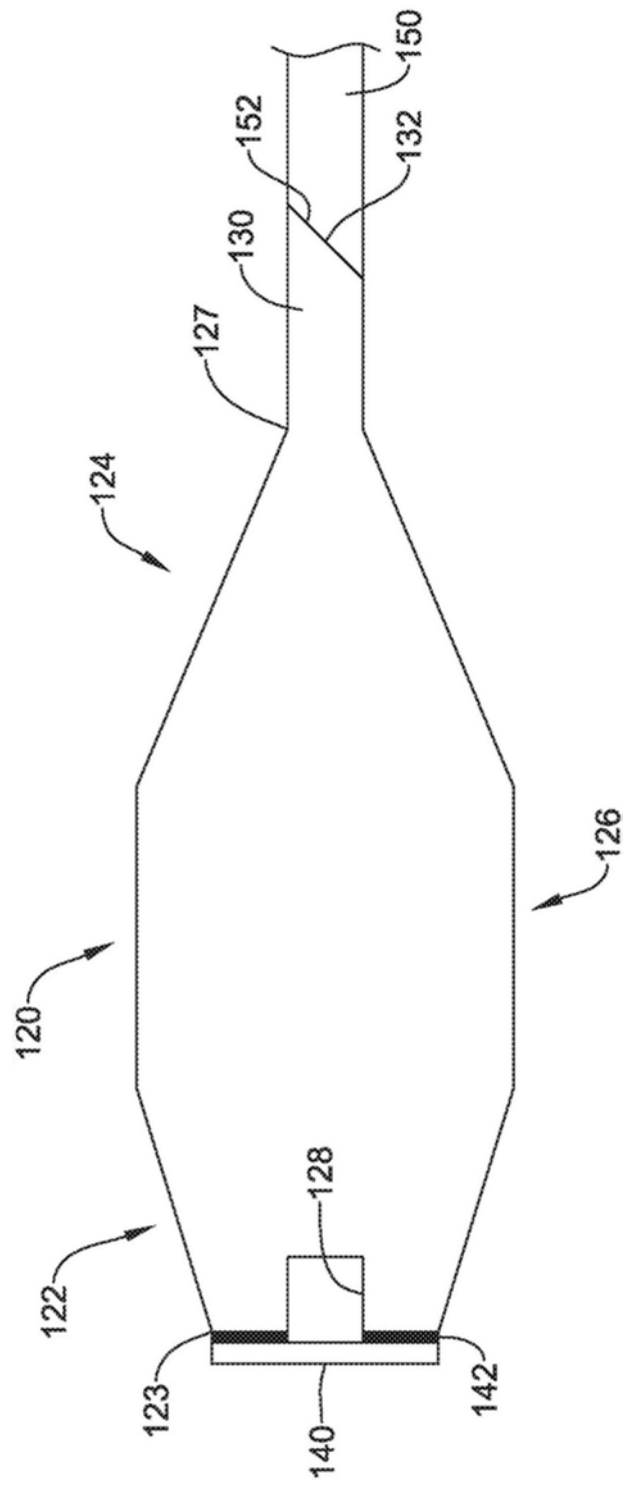


图6

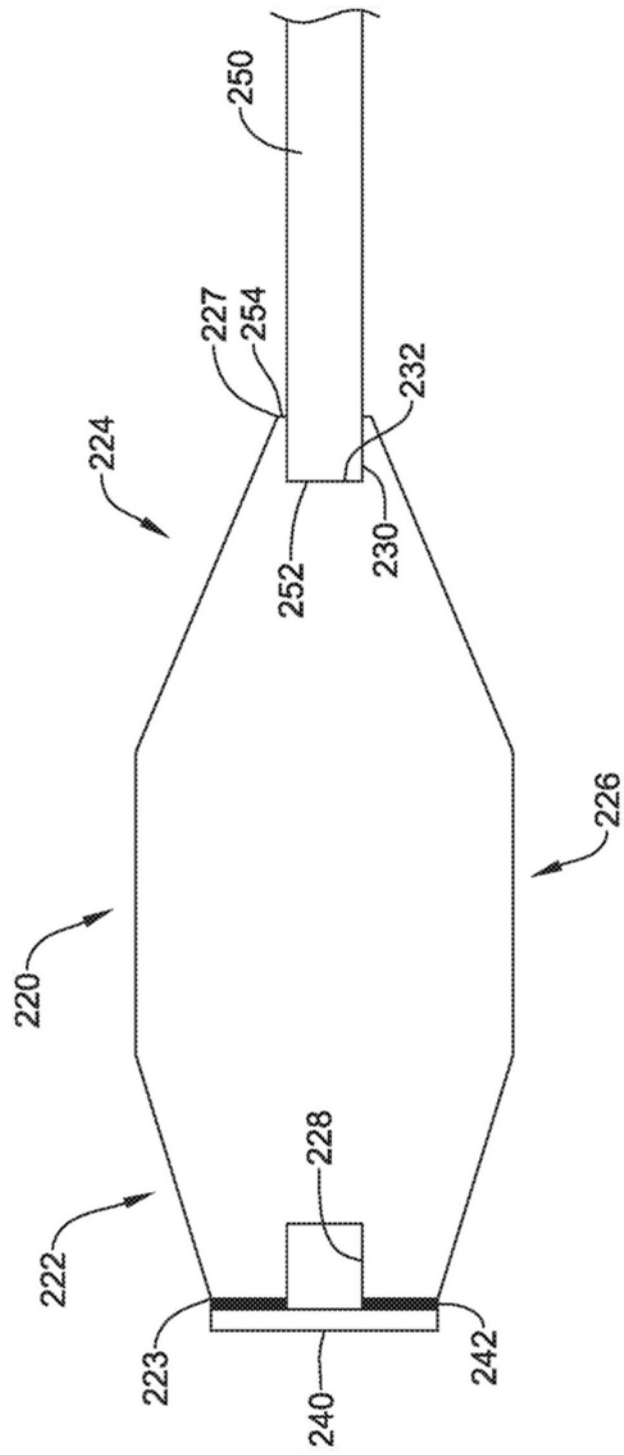


图7

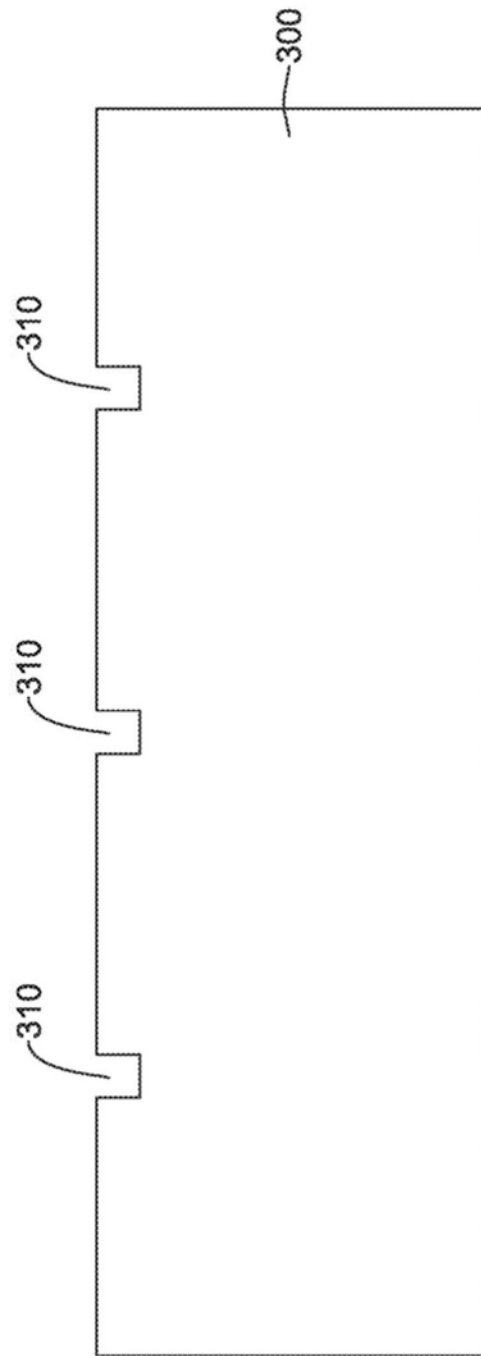


图8

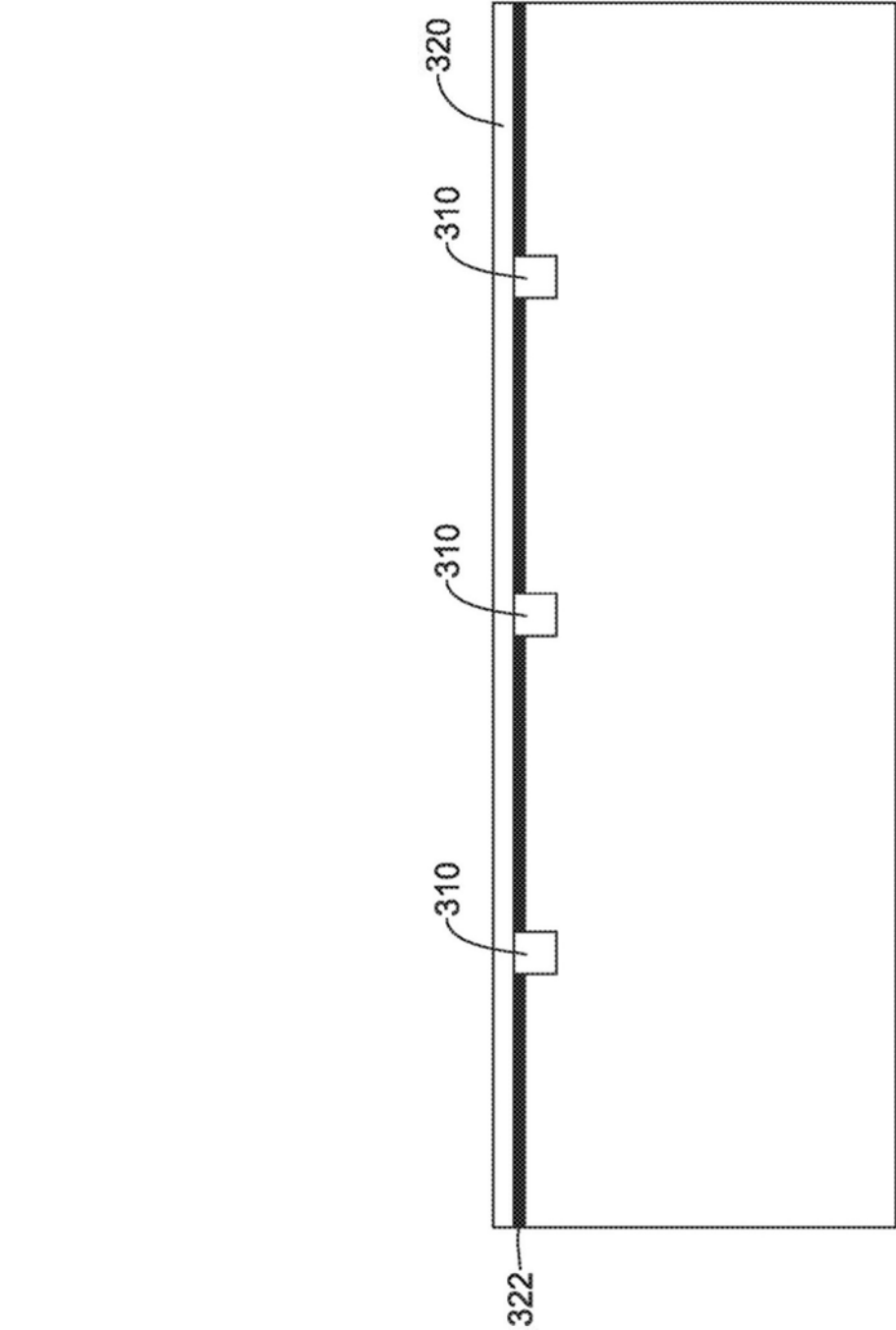


图9

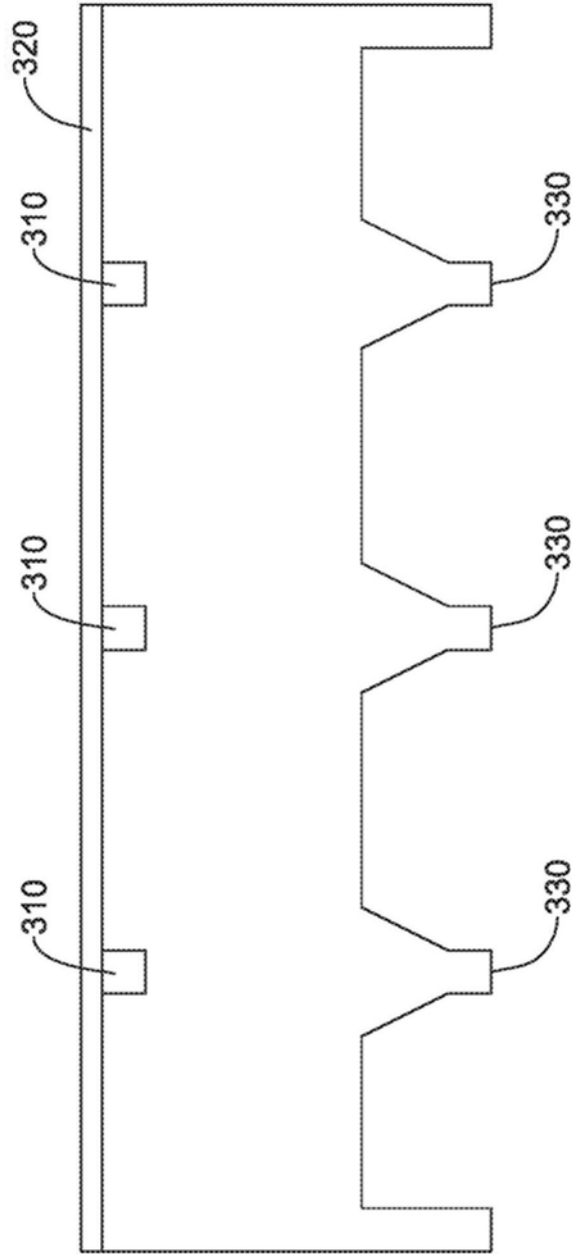


图10

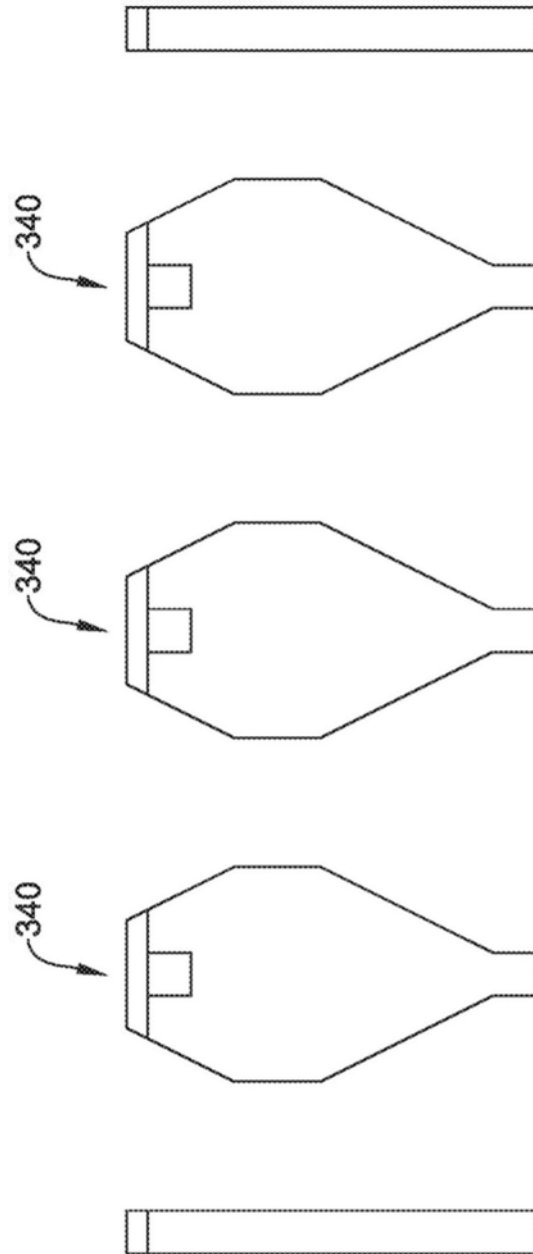


图11

专利名称(译)	压力传感导丝		
公开(公告)号	CN108348180A	公开(公告)日	2018-07-31
申请号	CN201680064725.4	申请日	2016-09-01
[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	布赖恩 J 汉森		
发明人	布赖恩·J·汉森		
IPC分类号	A61B5/0215 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/02154 A61B5/6851 A61B2562/0247 A61B2562/0233		
代理人(译)	余文娟		
优先权	62/214703 2015-09-04 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

医疗装置以及制造和使用医疗装置的方法。示例性医疗装置可以包括用于测量血压的医疗装置。医疗装置包括具有近侧区和远侧区的延长轴，以及贯穿延长轴而延伸的腔室以及布置在腔室内的光学压力传感块，光学压力传感块包括远侧部和近侧部，远侧部承载压力传感膜，近侧部形成从近侧部向近侧延伸的光纤连接器。光纤连接器被配置为耦合到延伸穿过腔室的光纤。

