



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108670307 A

(43)申请公布日 2018.10.19

(21)申请号 201810625082.7

(22)申请日 2018.06.17

(71)申请人 深圳北芯生命科技有限公司
地址 518000 广东省深圳市宝安区新安街
道留芳路6号庭威产业园3栋3楼E区

(72)发明人 张家佳 李连波 陈丽丽 宋亮

(74)专利代理机构 深圳舍穆专利代理事务所
(特殊普通合伙) 44398

代理人 黄贤炬

(51) Int. Cl.

A61B 8/12(2006.01)

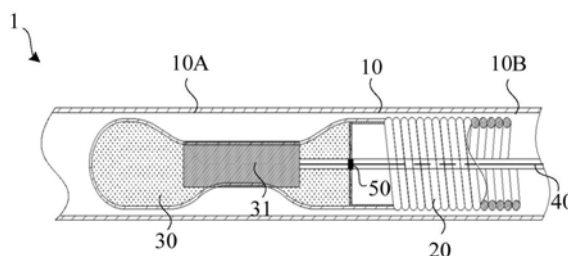
权利要求书2页 说明书8页 附图3页

(54)发明名称

血管内超声导管、系统及其装配方法

(57)摘要

本公开提供了一种血管内超声导管,包括:鞘管,其呈细长管状,具有近端侧和远端侧;挠性传动轴,其能够在鞘管内滑移,挠性传动轴具有内部腔体;传感部,其设置在鞘管的远端侧,并且与挠性传动轴连接,传感部具有用于检测血管构造的超声换能器;以及连接导线,其沿着内部腔体布置并与超声换能器连接,并且将由超声换能器获得的检测信号输送到体外,其中,在挠性传动轴,还设置有布置在传感部与内部腔体之间以隔离传感部与内部腔体的阻挡构件。在本公开中,能够确保超声换能器与连接导线的同轴度,并且抑制在装配过程中的工艺材料例如粘接剂等的渗入挠性传动轴的内部腔体而破坏其旋转性能。



1. 一种血管内超声导管,其特征在于,包括:
鞘管,其呈细长管状,具有远端侧和近端侧;
挠性传动轴,其能够在所述鞘管内滑移,所述挠性传动轴具有内部腔体;
传感部,其设置在所述鞘管的远端侧,并且与所述挠性传动轴连接,所述传感部具有用于检测血管构造的超声换能器;以及
连接导线,其沿着所述内部腔体布置并与所述超声换能器连接,并且将由所述超声换能器获得的检测信号输送到体外,

其中,在所述挠性传动轴,还设置有布置在所述传感部与所述内部腔体之间以隔离所述传感部与所述内部腔体的阻挡构件。

2. 如权利要求1所述的血管内超声导管,其特征在于:
所述阻挡构件封闭所述连接导线与所述挠性传动轴的所述内部腔体之间的空隙。

3. 如权利要求1或2所述的血管内超声导管,其特征在于:
所述阻挡构件为内径与所述连接导线匹配的圆环状的金属环。

4. 如权利要求1所述的血管内超声导管,其特征在于:
所述超声换能器通过粘接剂固定于所述传感部。

5. 如权利要求1所述的血管内超声导管,其特征在于:
所述传感部的包含有所述超声换能器的沿着宽度方向的截面面积大于所述挠性传动轴的沿着宽度方向的截面面积。

6. 如权利要求1所述的血管内超声导管,其特征在于:
所述挠性传动轴具有沿着外周缠绕的不锈钢导线。

7. 如权利要求6所述的血管内超声导管,其特征在于:
所述超声换能器经由所述不锈钢导线接地。

8. 如权利要求1或2所述的血管内超声导管,其特征在于:
所述阻挡构件环绕着所述连接导线设置。

9. 如权利要求1所述的血管内超声导管,其特征在于:
还包括可滑动地接收单独的医用导丝的导丝内腔。

10. 一种血管内超声系统,其特征在于,包括:
如权利要求1-9任意一项所述的血管内超声导管;
回撤装置,其用于将所述挠性传动轴以一定速度从血管目标区域向体外撤回;以及
超声主机,其用于接收由所述超声换能器获得并经由所述近端侧输送到体外的所述检测信号。

11. 一种血管内超声导管的装配方法,其特征在于,
包括:
将连接导线的靠近鞘管的远端侧的端部与超声换能器电连接;
将阻挡构件套设于所述连接导线;
在所述鞘管内放置挠性传动轴,并将所述连接导线从所述挠性传动轴的内部腔体靠近所述远端侧的端部穿入;并且

使所述阻挡构件沿着所述连接导线推进至所述内部腔体的所述端部,保持所述阻挡构件处于所述传感部与所述挠性传动轴的内部腔体之间,以隔离所述传感部与所述内部腔

体。

血管内超声导管、系统及其装配方法

技术领域

[0001] 本公开涉及介入式医疗技术领域,特别涉及一种血管内超声导管、血管内超声系统以及血管内超声导管的装配方法。

背景技术

[0002] 血管内超声(Intravascular Ultrasound, IVUS)系统是通过微创介入式超声成像导管来进行心血管疾病诊断和介入治疗指导的重要临床手段。IVUS将无创性的超声技术与介入导管技术相结合,使用时导管经桡动脉或股动脉穿刺推送至血管目标区域例如狭窄处,接着导管内的挠性传动轴在回撤过程中通过设置在其前端的超声换能器对血管管腔和管壁进行成像。

[0003] 在上述导管在血管内的推进过程中,由于血管的弯曲形状而带动挠性传动轴出现不同程度的弯曲,挠性传动轴内部的导线也会相应弯曲,并易与挠性传动轴的内部腔体的内壁接触过多从而加大了摩擦,影响到了挠性传动轴的旋转运动,最终影响到超声换能器的旋转成像的精度。为了应对上述情况,一般可以考虑提供一种横截面较小的细导线,以减小导线与挠性传动轴的内部腔体的内壁的摩擦。不过,较小的导线易与挠性传动轴的内壁之间形成空隙。

[0004] 在这种情况下,通常存在两个问题:一方面,在血管内超声导管的超声换能器的安装制作工艺过程中,在将超声换能器封装在传感部或者封装壳体时常常需要使用粘接剂(封装胶),而又由于挠性传动轴的内壁与连接导线之间存在这样一种空隙,在超声换能器涂覆粘接剂时,粘接剂容易经由空隙渗入到挠性传动轴的区域,从而导致超声换能器部分的粘接剂不足以及挠性传动轴因渗入的粘接剂而性能降低。另一方面,由于导线前面连接着超声换能器,在血管内超声导管的超声换能器的安装制作工艺过程中,如果导线在挠性传动轴的内部因为空隙的存在而出现沿挠性传动轴的径向平面晃动的情况,则会使得导线和超声换能器无法处于同一条轴线,进而也使得最终安装的超声换能器与挠性传动轴可能不同轴,最终影响了超声换能器旋转成像的图像质量。

发明内容

[0005] 本公开致力于解决上述现有技术中存在的问题,其目的在于提供了一种在装配过程中抑制工艺材料例如粘接剂等渗入挠性传动轴的内部腔体而破坏其旋转性能的血管内超声导管、系统及其装配方法。

[0006] 为此,本公开的一方面提供了一种血管内超声导管,包括:鞘管,其呈细长管状,具有远端侧和近端侧;挠性传动轴,其能够在所述鞘管内滑移,所述挠性传动轴具有内部腔体;传感部,其设置在所述鞘管的远端侧,并且与所述挠性传动轴连接,所述传感部具有用于检测血管构造的超声换能器;以及连接导线,其沿着所述内部腔体布置并与所述超声换能器连接,并且将由所述超声换能器获得的检测信号输送到体外,其中,在所述挠性传动轴,还设置有布置在所述传感部与所述内部腔体之间以隔离所述传感部与所述内部腔体的

阻挡构件。

[0007] 在本公开中,在挠性传动轴,还设置有布置在传感部与内部腔体之间以隔离传感部与内部腔体的阻挡构件,由此能够确保超声换能器与连接导线的同轴度,并且在装配过程中抑制工艺材料例如粘接剂等渗入挠性传动轴的内部腔体而破坏其旋转性能,从而提高了超声换能器的成像质量。

[0008] 在本公开所涉及的血管内超声导管中,所述阻挡构件可以封闭所述连接导线与所述挠性传动轴的所述内部腔体之间的空隙。由此,能够切实地隔离传感部与挠性传动轴的内部腔体。

[0009] 另外,在本公开所涉及的血管内超声导管中,所述阻挡构件可以为内径与所述连接导线匹配的圆环状的金属环。由此,阻挡构件能够更牢固地设置在传感部与挠性传动轴的内部腔体之间。

[0010] 另外,在本公开所涉及的血管内超声导管中,所述超声换能器通过粘接剂固定于所述传感部。由此,能够将超声换能器稳定地固定于传感部。

[0011] 另外,在本公开所涉及的血管内超声导管中,所述传感部的包含有所述超声换能器的沿着宽度方向的截面面积大于所述挠性传动轴的沿着宽度方向的截面面积。由此,在装配过程中,能够方便地使挠性传动轴的远端部的一部分嵌入传感部进行焊接和/或粘接固定。

[0012] 另外,在本公开所涉及的血管内超声导管中,所述挠性传动轴具有沿着外周缠绕的不锈钢导线。由此,能够保证挠性传动轴具有足够的刚度又具有良好的挠性。

[0013] 另外,在本公开所涉及的血管内超声导管中,所述超声换能器经由所述不锈钢导线接地。由此,能够有效地抑制干扰,保证采集的检测信号稳定可靠。

[0014] 另外,在本公开所涉及的血管内超声导管中,所述阻挡构件环绕着所述连接导线设置。由此,能够使阻挡构件与连接导线形成良好的覆盖,确保传感部与挠性传动轴的内部腔体之间的隔离。

[0015] 另外,在本公开所涉及的血管内超声导管中,还包括可滑动地接收单独的医用导丝的导丝内腔。由此,能够通过医用导丝将血管内超声导管导引至血管目标区域。

[0016] 本公开的第二方面提供了一种血管内超声系统,包括:如前所述的血管内超声导管;回撤装置,其用于以一定速度从血管病变处向体外撤回所述挠性传动轴;以及超声主机,其用于接收由所述超声换能器获得并经由所述近端侧输送到体外的所述检测信号。

[0017] 在本公开所涉及的血管内超声系统中,能够确保超声换能器与连接导线的同轴度,并且在装配过程中抑制工艺材料例如粘接剂等渗入挠性传动轴的内部腔体而破坏其旋转性能,从而提高了超声换能器的成像质量。

[0018] 本公开的第三方面提供了一种血管内超声导管的装配方法,包括:将连接导线的靠近鞘管的远端侧的端部与超声换能器电连接;将阻挡构件套设于所述连接导线;在所述鞘管内放置挠性传动轴,并将所述连接导线从所述挠性传动轴的内部腔体靠近所述远端侧的端部穿入;使所述阻挡构件沿着所述连接导线推进至所述内部腔体的所述端部,保持所述阻挡构件处于所述传感部与所述挠性传动轴的内部腔体之间,以隔离所述传感部与所述内部腔体。

[0019] 在本公开所涉及的血管内超声导管的装配方法中,在挠性传动轴,还设置有布置

在传感部与内部腔体之间以隔离传感部与内部腔体的阻挡构件,由此能够确保超声换能器与连接导线的同轴度,并且在装配过程中抑制工艺材料例如粘接剂等渗入挠性传动轴的内部腔体而破坏其旋转性能,从而提高了超声换能器的成像质量。

[0020] 根据本公开,能够提供一种在装配过程中抑制工艺材料例如粘接剂等渗入挠性传动轴的内部腔体而破坏其旋转性能从而提高了超声换能器的成像质量的血管内超声导管、系统及其装配方法。

附图说明

[0021] 现在将仅通过参考附图的例子进一步详细地解释本公开的实施例,其中:

[0022] 图1是本公开所涉及的血管内超声导管的局部结构示意图。

[0023] 图2是本公开所涉及的挠性传动轴的局部结构示意图。

[0024] 图3是本公开所涉及的传感部的结构示意图。

[0025] 图4是本公开所涉及的阻挡构件处于连接导线的远端侧时的横截面示意图。

[0026] 图5是本公开所涉及的带有导丝内腔的血管内超声导管的示意图。

[0027] 图6是本公开所涉及血管内超声系统的示意图。

[0028] 图7是本公开所涉及的血管内超声导管的装配方法流程示意图。

具体实施方式

[0029] 以下,参考附图,详细地说明本公开的优选实施方式。在下面的说明中,对于相同的部件赋予相同的符号,省略重复的说明。另外,附图只是示意性的图,部件相互之间的尺寸的比例或者部件的形状等可以与实际的不同。

[0030] 对于在本公开中描述的各个实施方式/示例,在不背离本公开的主题的范围或实质的前提下,可容易将其中一个实施方式/示例的特征、部件和/或步骤与任何其他实施方式/示例所描述的特征、部件和/或步骤组合。然而,为了简单起见,在本公开中并不单独的描述这些可能的多种组合。

[0031] 在阅读本公开的描述之后,所述实施例/示例的变形对于本领域的普通技术人员将变得显而易见。预期普通技术人员可以适当地采用这样的变形,并且本公开可以以与这里具体描述的方式不同的方式实施。因此,本公开的许多实施例包括适用法律所允许的所附权利要求中所述主题的所有修改和等同物。此外,除非在此另有指示或者明显与上下文矛盾,否则上述元件在其所有可能的变形中的任何组合均包含在本公开中。

[0032] 本公开涉及一种血管内超声导管1(以下有时也可以称为“超声导管1”)。在一些使用场景中,血管内超声导管1可以用于检测血管的管腔和内壁的状况,以获得血管目标区域的健康状态,从而有利于指导医生等作出是否进行例如植入心血管支架的介入手术。

[0033] 在本公开中,通过将携带着超声换能器的超声导管1介入血管,并到达血管的目标区域,超声换能器先对目标区域发射超声波,再接收经目标区域发射的超声波以形成检测信号。体外的电子成像系统接收该检测信号后可以显示血管断面的图像,例如血管腔的形态,血管壁的结构,进而了解目标区域的情况。

[0034] 图1是本公开所涉及的血管内超声导管的局部结构示意图。

[0035] 在一些示例中,如图1所示,超声导管1可以包括鞘管10、挠性传动轴20、传感部30

以及连接导线40。在本公开中,挠性传动轴20可以与传感部30连接,并可以在鞘管10内相对移动例如相对滑动。连接导线40设置在挠性传动轴20内,并将由传感部30(例如超声传感器)获得的检测信号传递到体外。

[0036] 在一些示例中,如图1所示,鞘管10可以呈细长管状。鞘管10可以具有远端侧10A和近端侧10B。在一些示例中,鞘管10作为超声导管1的最外层,起到具有保护和支撑的作用。鞘管10的长度可以看作超声导管1的可用长度,例如可以为125cm~145cm。

[0037] 在一些示例中,鞘管10的横截面可以为圆形状。由此,可以最大程度的减少鞘管10与血管之间的摩擦,进而减小血管损伤的风险。鞘管10的横截面直径可以为0.86mm~2.97mm。在一些示例中,沿着鞘管10的长度方向,鞘管10的横截面的尺寸可以发生变化。

[0038] 在一些示例中,鞘管10的制造材料可以具有良好的生物兼容性、可靠的挠性、良好的耐腐蚀和抗血栓性能。例如可以是聚合物或复合材料。

[0039] 在一些示例中,鞘管10的外壁还可以覆盖有涂层(未图示)。涂层例如可以包括无机涂层、天然高分子涂层、合成高分子涂层或药物涂层中的至少一种。

[0040] 在一些示例中,鞘管10可以包括成像窗口(未图示)。成像窗口的长度没有特别限制,例如可以为0.85mm~1.55mm。成像窗口可以由薄壁塑料管材制成。管材特性可以允许超声换能器31和血管组织之间经鞘管10的成像窗口传导超声波时具有最少能量的衰减、反射或折射。在鞘管10的非成像窗口部分,可以由具有光滑内壁和最佳刚度但无需传导超声波的复合材料制得。

[0041] 图2是本公开所涉及的挠性传动轴的局部结构示意图。

[0042] 在一些示例中,如图2所示,挠性传动轴20可以具有内部腔体21。在一些示例中,连接导线40可以经由内部腔体21而连接至体外(稍后描述)。

[0043] 在一些示例中,如图2所示,挠性传动轴20所述挠性传动轴具有沿着外周缠绕的不锈钢导线22。在一些示例中,挠性传动轴20可以包括两层或多层逆向缠绕的不锈钢导线22。由此,通过外力驱动挠性传动轴20旋转时,两层或多层逆向缠绕的不锈钢导线22能够把这种旋转力传递至传感部30,进而带动传感部30内的超声换能器31旋转检测血管目标区域的情况。

[0044] 在一些示例中,两层或多层逆向缠绕的不锈钢导线22可以使挠性传动轴20在已经具备良好柔韧度的情况下还具有足够的刚度。这样,挠性传动轴20可以适应不同血管的生理构造情况,以实现超声换能器稳定而可靠的旋转驱动。不锈钢导线22的物理性质和层数直接影响挠性传动轴20的旋转驱动能力,可以根据要支撑的传感部30的重量和挠性传动轴20的长度,灵活的选择不锈钢导线22的层数,同时保证不锈钢导线22亦有足够的柔韧度。

[0045] 在一些示例中,挠性传动轴20可以在鞘管10内相对滑移。挠性传动轴20与鞘管10之间可以具有空隙。该空隙的存在可以使挠性传动轴20在鞘管10内有充分的旋转空间。在空隙中还能够填充一些具有超声兼容的润滑流体。例如可以是盐水。

[0046] 在一些示例中,如图2所示,挠性传动轴20具有远端部20A。挠性传动轴20可以用于承载位于远端部20A的传感部30。

[0047] 在一些示例中,如图1所示,传感部30可以设置于鞘管10的远端侧10A,并且与挠性传动轴20连接。

[0048] 图3是本公开所涉及的传感部的结构示意图。在一些示例中,如图3所示,传感部30

可以包括近端部30B。传感部30的近端部30B的截面面积可以大于挠性传动轴20的远端部20A的截面面积。由此,可以在装配过程中,方便地使挠性传动轴20的远端部20A嵌入传感部30的近端部30B而进行焊接和/或粘接固定。

[0049] 在一些示例中,传感部30的形状没有特别限制,例如,传感部30的截面可以为圆形。这样,能够便于传感部30在鞘管10内旋转和相对于鞘管10移动。

[0050] 在一些示例中,如图1所示,传感部30可以具有用于检测血管构造的超声换能器31。在一些示例中,超声换能器31可以包括能够产生压电效应的晶体。当超声换能器31接收来自连接导线40传输的电后,可以根据晶体的逆压电效应,将电能转化为机械能,由此超声换能器31通过振动向血管目标区域发射超声波。

[0051] 另外,超声波从血管目标区域反射至超声换能器31时,将引起超声换能器31的振动,这样,根据晶体的正压电效应,超声换能器31可以将机械能转化为电能。即超声换能器31产生了可以反映血管病变情况的电信号。该电信号又可根据连接导线40传递至体外的信号处理装置,例如图像显示单元可以通过图像显示血管的病变情况。

[0052] 在一些示例中,超声换能器31可以在挠性传动轴20的旋转驱动下高速旋转。例如超声换能器31的转速可以是1800转/分,以完成360度动态血管截面扫描。超声换能器31的发射的超声波的频率一般为20~40MHz,轴向分辨力可达80 μ m,侧向分辨力可达200 μ m。

[0053] 另外,超声换能器31在传感部30中的位置可以保持与挠性传动轴20的中心轴线同轴。由此,超声换能器31的检测信号能够具有较高的成像质量。

[0054] 在一些示例中,可以通过对超声换能器31的旋转以及回撤运动,可以对血管腔进行精确的测量。例如可以测量最大管腔直径、最小管腔直径、管腔偏心指数、管腔横截面积(CSA)以及管腔面积狭窄指数等。

[0055] 另外,在一些示例中,超声换能器31可以经由不锈钢导线22接地。由此,能够有效地抑制干扰,保证采集的检测信号稳定可靠。。

[0056] 在一些示例中,超声换能器31可以通过粘接剂或封装胶固定于传感部30。由此,能够将超声换能器31牢固地固定于传感部30。粘接剂的种类没有特别限制,可以为环氧树脂等。环氧树脂具有较好的粘接强度和耐化学性能。另外,环氧树脂也可以用作吸收消除掉在传感部30传播的噪音或混响的声学基底材料。

[0057] 在一些示例中,超声换能器31的数量没有特别限制,例如传感部30内可以具有换能器阵列(未图示)。换能器阵列可以包括任意合适数量和类型的多个超声换能器31。另外,换能器阵列中的多个超声换能器31可以是使用聚合物压电材料在微型机电系统(MEMS)衬底制造的压电微型加工的超声换能器。在其他示例中,换能器阵列还可以包括压电锆酸换能器(PZT)、电容微型加工的超声换能器(CMUT)以及其他合适的超声换能器和/或组合。

[0058] 在一些示例中,传感部30可以包括控制器(未图示)。控制器可以为MEMS封装组件,并且可以由多个具有不同功能的晶片堆叠而成。控制器与超声换能器31之间可以通过电缆(稍后描述的连接导线40)连接。控制器能够处理、放大以及调节从超声换能器接收的检测信号。检测信号可以为模拟信号,经控制器处理后以数字信号的形式再经连接导线40传递至体外相应的成像装置。

[0059] 另外,控制器也可以利用各向异性的导电粘接剂或合适的芯片到芯片的结合方法安装到超声换能器31的衬底。控制器还可以包括放大器、发射器以及与超声换能器31相关

联的保护电路。控制器与超声换能器31之间的相关联的保护电路能够对超声换能器31具有最小的影响。具体的,可以是保证信号传输波形的低失真、高速通信、放大器频率响应的最小失真以及其他电器优点。

[0060] 在一些示例中,如图1所示,超声导管1还可以包括连接导线40。连接导线40可以设置在内部腔体21内,与超声换能器31和/或控制器连接,并且将由超声换能器31获得的检测信号经由近端侧10B输送到体外。

[0061] 在一些示例中,连接导线40可以包括两根不同极性的导线,比如正负极导线。连接导线40与挠性传动轴20的中心轴线以及超声换能器31同轴,这样可以保证最终的较高的成像质量。

[0062] 在一些示例中,连接导线40的材料没有特别限制,可以具有良好的柔韧性,以适应挠性传动轴20的在各种血管条件下的旋转运动。另外,连接导线40可以具有屏蔽功能,在一些示例中,可以通过合适的导线缠绕方式或增加屏蔽物理层来实现。这样,可以保护信号电路不受各电子元器件和/或电路之间的存在的电磁干扰(EMI)。保证了最终向体外成像装置传输的检测信号是高精度的。

[0063] (阻挡构件)

[0064] 在一些示例中,如图1或图2所示,超声导管1还可以包括阻挡构件50。具体而言,在鞘管10的远端侧10A,可以还设置有布置在传感部30与挠性传动轴20的内部腔体21之间以隔离传感部30与内部腔体21的阻挡构件50。

[0065] 在一些示例中,在超声导管1的装配过程中,当传感部30填充粘接剂或封装胶以固定其内部的超声换能器31或控制器或其他电子器件时,粘接剂或封装胶很容易从较细的连接导线40与挠性传动轴20的内部腔体21之间的缝隙中流失,由此,可以设置阻挡构件50,以保证用于固定超声换能器的粘接剂是足量的以及保证了挠性传动轴不会被渗入的粘接剂破坏旋转性能(例如挠性传动轴20可能因为渗入的粘接剂或封装胶的固化而硬化)。最终,提高了超声换能器的成像质量。

[0066] 在一些示例中,伸入传感部30的连接导线40的远端侧40A可以连接着超声换能器31。远端侧40A的长度可以为200um-500um。由此,连接导线40既可以具有很好的柔韧性(可弯曲性),还可以在很短的长度内,远端侧40A仍具有一定的刚度。

[0067] 图4是本公开所涉及的阻挡构件处于连接导线的远端侧时的横截面示意图。

[0068] 在一些示例中,阻挡构件50可以是内径与所述连接导线匹配的内环状的金属环,由此阻挡构件50能够更牢固地设置在传感部30与挠性传动轴20的内部腔体21之间,可以避免连接导线40的远端侧40A在超声导管1的装配过程中的径向偏移或晃动。在一些示例中,阻挡构件50可以刚好处于连接导线40的远端侧40A和内部腔体21的内壁211之间(如图4所示)。在这种情况下,可以很好的限制了连接导线远端侧在装配过程中径向偏移的情况,使经粘接剂或者封装胶固定后的超声换能器31处于挠性传动轴20的中心轴线上,保证了最终的成像质量。

[0069] 在一些示例中,布置在传感部30与挠性传动轴20的内部腔体21之间的阻挡构件50能够保证在血管内超声导管1采用较细的导线进行装配时,不会出现填充在传感部30的粘接剂渗入挠性传动轴20的内部腔体21的情况,这样,可以保证用于固定超声换能器31的粘接剂是足量的以及保证了挠性传动轴20不会被渗入的粘接剂破坏旋转性能,最终提高了超

声换能器31的成像质量。

[0070] 在一些示例中,阻挡构件50可以环绕着连接导线40设置。由此,使得超声导管1的装配过程变得方便。具体而言,可以将连接导线40的靠近鞘管10的远端侧10A的端部与超声换能器31电连接,并且将阻挡构件50套设于连接导线40,在鞘管10内放置挠性传动轴20,并将连接导线40从挠性传动轴20的内部腔体21靠近远端侧的端部穿入;使阻挡构件50沿着连接导线40推进至内部腔体21的端部,保持阻挡构件50处于传感部30与挠性传动轴20的内部腔体21之间,以隔离传感部30与内部腔体21。

[0071] 图5是本公开所涉及的带有导丝内腔的血管内超声导管的示意图,

[0072] 在一些示例中,如图5所示,超声导管1还可以包括导丝内腔60、医用导丝70和隔断部80。导丝内腔60可以用于穿接能够伸入血管的医用导丝70。由此,血管内超声导管1能够很好的由医用导丝70导引至血管目标区域。

[0073] 在一些示例中,在使用超声导管1进入血管时,可以先利用穿刺针或其他穿刺装置刺破血管,接着将医用导丝70沿着刺破的位置推送进入血管直至病变血管区域。由于导丝内腔60穿接着导丝,因此,超声导管1可以顺着医用导丝70(可以把导丝看成是一条轨道)平稳的进入血管。

[0074] 另外,为了安全起见,医用导丝70可以是具有J型头部的软导丝。进入血管前,可以先将医用导丝70试探性的送入血管几厘米。如果没有明显阻力,可以在X射线的监控下继续推进导丝至血管目标区域。

[0075] 图6是本公开所涉及一种血管内超声系统的示意图。在一些示例中,如图6所示,血管内超声系统可以包括血管内超声导管1、回撤装置2和超声主机3。

[0076] 在一些示例中,回撤装置2可以将挠性传动轴20以一定速度从血管病变处向体外撤回。超声主机3可以用于接收由超声换能器31获得并经由近端侧10B输送到体外的检测信号。由于血管内超声系统具有血管内超声导管1,其成像质量进一步提高了。

[0077] 以下,参见图7描述血管内超声系统的操作流程。

[0078] 首先,将医用导丝70经血管刺穿位置进入血管目标区域例如病变区,接着将超声导管1穿接在医用导丝70上并推送至血管目标区域,同时确保超声导管1的超声换能器31(探头)在血管目标区域的远端。这样,可以保证对血管目标区域的完整检测。

[0079] 接着,在超声主机21上核对血管目标区域的图像。核对无误后,保持超声导管1和医用导丝70不动,启动回撤装置2将挠性传动轴20(显像核心轴)以一定速度从血管病变处向体外自动撤回。回撤过程中,可以通过旋转挠性传动轴20而带动超声换能器31对血管目标区域的状况(例如管腔和管壁)进行旋转测量。

[0080] 最后,撤回挠性传动轴20后,先保持医用导丝70的位置不变,先撤出超声导管1后,再回撤医用导丝70。

[0081] 另外,为避免血管中形成血栓,影响超声导管1的成像效果,在医用导丝70和超声导管1进入血管之前需要预先给予肝素。另外,在根据超声换能器31的检测信号进行成像前,也需要在冠脉内注射硝酸甘油,以避免冠脉痉挛。

[0082] 图7是本公开所涉及的血管内超声导管的装配方法流程示意图。以下,参考图7,描述本公开涉及的血管内超声导管的装配方法。

[0083] 在一些示例中,血管内超声导管的装配方法包括在连接导线的远端侧的端部固定

连接超声换能器(步骤S100),在连接导线的远端侧上套设阻挡构件(步骤S200),在鞘管内放置挠性传动轴,并将连接导线从挠性传动轴的内部腔体的远端口穿入(步骤S300),当连接导线的远端侧接近内部腔体时停止穿入,保持阻挡构件处于挠性传动轴的内部腔体的远端口(步骤S400)。

[0084] 此外,在步骤S400之后,用传感部收纳超声换能器,并使挠性传动轴向传感部内部摩擦移动一段距离,然后进行焊接和/或粘接(步骤S500)和从传感部注入粘接剂以固定超声换能器(步骤S600)。

[0085] 根据本公开提供的血管内超声导管的装配方法,在挠性传动轴,还设置有布置在传感部与内部腔体之间以隔离传感部与内部腔体的阻挡构件,由此能够确保超声换能器与连接导线的同轴度,并且在装配过程中抑制工艺材料例如粘接剂等渗入挠性传动轴的内部腔体而破坏其旋转性能,从而提高了超声换能器的成像质量。

[0086] 虽然以上结合附图和实施例对本公开进行了具体说明,但是可以理解,上述说明不以任何形式限制本公开。本领域技术人员在不偏离本发明的实质精神和范围的情况下可以根据需要对本公开进行变形和变化,这些变形和变化均落入本公开的范围。

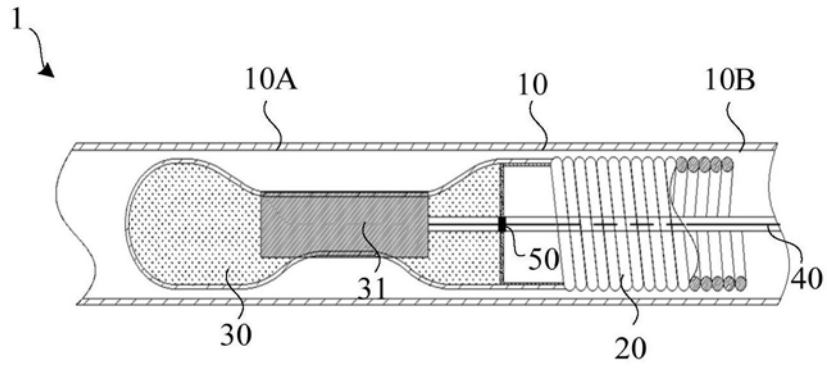


图1

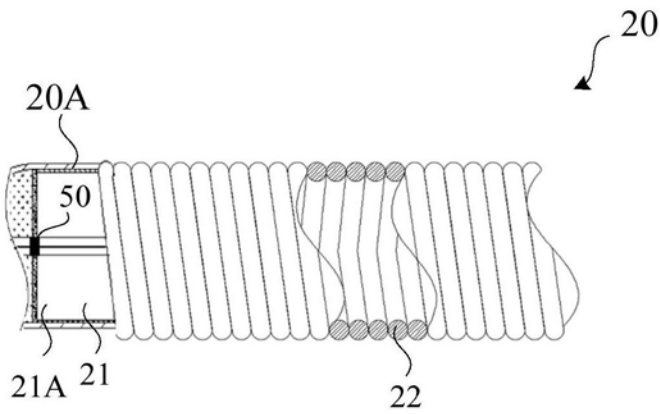


图2

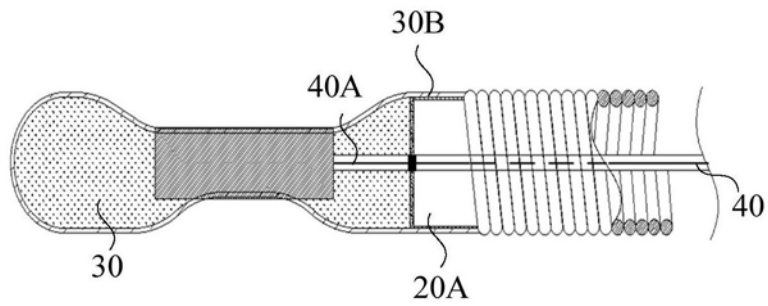


图3

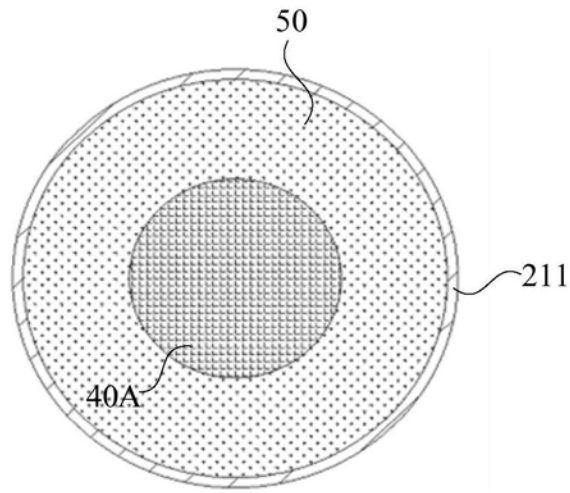


图4

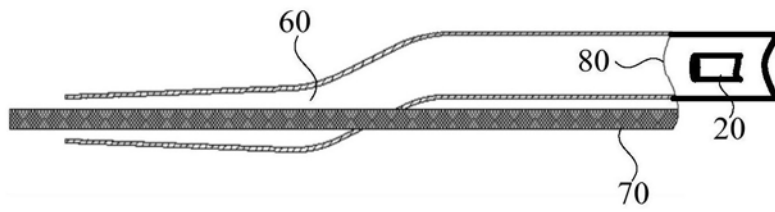


图5

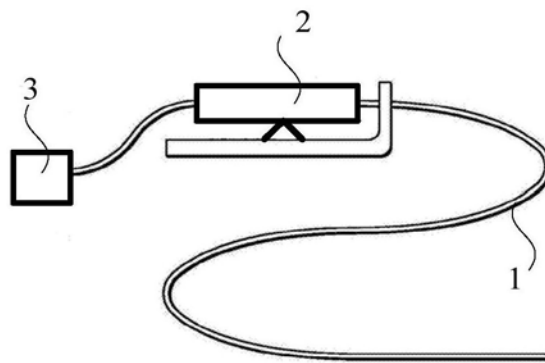


图6

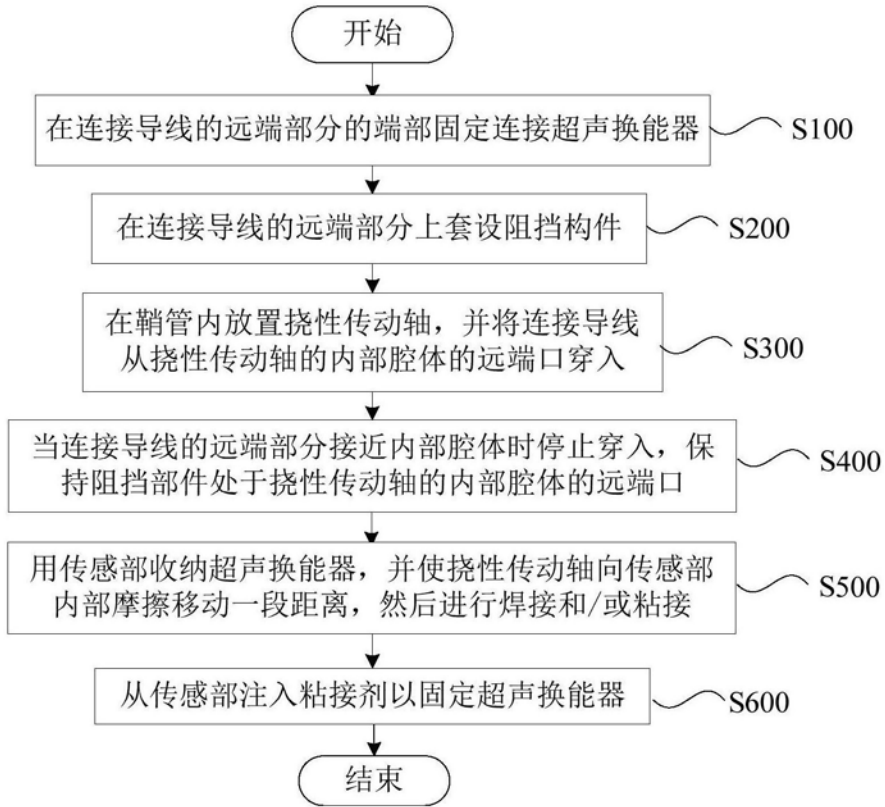


图7

| | | | |
|----------------|--|---------|------------|
| 专利名称(译) | 血管内超声导管、系统及其装配方法 | | |
| 公开(公告)号 | CN108670307A | 公开(公告)日 | 2018-10-19 |
| 申请号 | CN201810625082.7 | 申请日 | 2018-06-17 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 深圳北芯生命科技有限公司 | | |
| 申请(专利权)人(译) | 深圳北芯生命科技有限公司 | | |
| 当前申请(专利权)人(译) | 深圳北芯生命科技有限公司 | | |
| [标]发明人 | 张家佳 李连波 陈丽丽 宋亮 | | |
| 发明人 | 张家佳 李连波 陈丽丽 宋亮 | | |
| IPC分类号 | A61B8/12 | | |
| CPC分类号 | A61B8/12 A61B8/42 A61B8/445 | | |
| 外部链接 | Espacenet SIPO | | |

摘要(译)

本公开提供了一种血管内超声导管，包括：鞘管，其呈细长管状，具有近端侧和远端侧；挠性传动轴，其能够在鞘管内滑移，挠性传动轴具有内部腔体；传感部，其设置在鞘管的远端侧，并且与挠性传动轴连接，传感部具有用于检测血管构造的超声换能器；以及连接导线，其沿着内部腔体布置并与超声换能器连接，并且将由超声换能器获得的检测信号输送到体外，其中，在挠性传动轴，还设置有布置在传感部与内部腔体之间以隔离传感部与内部腔体的阻挡构件。在本公开中，能够确保超声换能器与连接导线的同轴度，并且抑制在装配过程中的工艺材料例如粘接剂等的渗入挠性传动轴的内部腔体而破坏其旋转性能。

