



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107303187 A

(43)申请公布日 2017. 10. 31

(21)申请号 201710264679.9

(22)申请日 2017.04.20

(30)优先权数据

15/133725 2016.04.20 US

(71)申请人 韦伯斯特生物官能(以色列)有限公司

地址 以色列约克尼姆

(72)发明人 M.巴-塔 D.海莫维奇  
R.海莫维奇

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 朱铁宏 傅永霄

(51)Int.Cl.

A61B 8/08(2006.01)

A61B 8/12(2006.01)

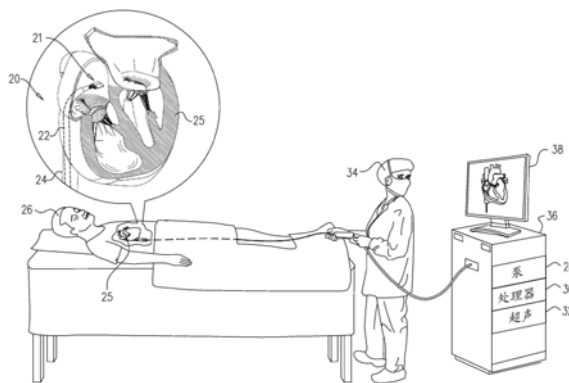
权利要求书2页 说明书4页 附图5页

(54)发明名称

用于折叠式设备的可膨胀球囊

(57)摘要

本发明题为“用于折叠式设备的可膨胀球囊”。所公开的实施方案包括设备,该设备包括多个翼片,该多个翼片被配置成折叠在彼此之上处于折叠构型。该翼片中的每一个翼片包括一个或多个超声换能器元件。一个或多个球囊联接到翼片,该球囊被配置成在膨胀时使翼片从折叠构型展开。本公开还描述了其他实施方案。



1. 一种设备,包括:  
多个翼片,所述多个翼片被配置成折叠在彼此之上处于折叠构型,所述翼片中的每一个翼片包括一个或多个超声换能器元件;和  
一个或多个球囊,所述一个或多个球囊联接到所述翼片,所述球囊被配置成在膨胀时使所述翼片从所述折叠构型展开。
2. 根据权利要求1所述的设备,其中所述球囊被配置成在膨胀时使所述翼片从所述折叠构型展开成平坦构型。
3. 根据权利要求1所述的设备,其中所述球囊的相应子组联接到所述翼片中的每对相邻翼片。
4. 根据权利要求1所述的设备,还包括将所述翼片中的相邻翼片联接到彼此的一个或多个铰链。
5. 根据权利要求1所述的设备,其中所述多个翼片被配置成在处于所述折叠构型时适配于导管内。
6. 根据权利要求1所述的设备,其中所述翼片包括至少三个翼片。
7. 根据权利要求1所述的设备,其中所述球囊中的至少一个球囊包括彼此流体连通的多个隔室。
8. 根据权利要求1所述的设备,其中所述球囊中的至少一个球囊为伸缩式的。
9. 根据权利要求1所述的设备,其中所述换能器元件位于所述翼片的相应第一面上,并且其中所述球囊联接到所述翼片的与所述第一面相对的相应第二面。
10. 根据权利要求1所述的设备,其中所述球囊被配置成在所述球囊膨胀时至少部分地覆盖所述翼片的边缘。
11. 根据权利要求1所述的设备,其中所述球囊被配置成在所述球囊膨胀时至少部分地覆盖所述超声换能器元件。
12. 一种方法,包括:  
将导管插入体内空间中;  
使多个翼片从所述导管穿过,所述多个翼片折叠在彼此之上处于折叠构型;以及  
通过使联接到所述翼片的一个或多个球囊膨胀来使所述翼片从所述折叠构型展开。
13. 根据权利要求12所述的方法,其中所述体内空间为心脏的腔室。
14. 根据权利要求12所述的方法,其中所述翼片中的每一个翼片包括一个或多个超声换能器元件,并且其中所述方法还包括利用所述超声换能器元件来获得所述体内空间的超声图像。
15. 根据权利要求12所述的方法,其中将所述翼片从所述折叠构型展开包括将所述翼片展开成平坦构型。
16. 根据权利要求12所述的方法,其中使所述球囊膨胀包括利用盐水溶液来使所述球囊膨胀。
17. 根据权利要求12所述的方法,还包括通过使所述球囊收缩来使所述翼片折叠回到所述折叠构型。
18. 一种设备,包括:  
导管;

多个翼片,所述多个翼片被配置成折叠在彼此之上处于折叠构型,并且在处于所述折叠构型时适配于所述导管内;和

一个或多个球囊,所述一个或多个球囊联接到所述翼片,所述球囊被配置成在膨胀时使所述翼片从所述折叠构型展开。

19.根据权利要求18所述的设备,其中所述球囊被配置成在所述球囊膨胀时至少部分地覆盖所述翼片的边缘。

20.根据权利要求18所述的设备,其中所述球囊的相应子组联接到所述翼片中的每对相邻翼片。

## 用于折叠式设备的可膨胀球囊

### 技术领域

[0001] 本发明整体涉及医疗装置领域,并且具体地涉及体内使用的装置,诸如心内使用。

### 背景技术

[0002] 在一些心内回波描记术(ICE)应用中,超声换能器通过导管部署在受检者的心脏内,并且用于获得心内空间的超声图像。

[0003] 其公开以引用方式并入本文的美国专利5,342,307描述了血管成形术球囊导管的球囊,该球囊被制备用于通过一系列步骤穿过患者心血管系统插入以产生三个或更多折叠翼或翼片。该翼被圆周地封装以在该球囊处于其收缩状态时提供最小的外径。

### 发明内容

[0004] 根据本发明的一些实施方案提供了设备,该设备包括被配置成折叠在彼此之上处于折叠构型的多个翼片,该多个翼片中的每一个翼片包括一个或多个超声换能器元件。该设备还包括联接到翼片的一个或多个球囊,该球囊被配置成在膨胀时使翼片从折叠构型展开。

[0005] 在一些实施方案中,该球囊被配置成在膨胀时使翼片从折叠构型展开成平坦构型。

[0006] 在一些实施方案中,球囊的相应子组联接到翼片中的每对相邻翼片。

[0007] 在一些实施方案中,该设备还包括将翼片中的相邻翼片联接到彼此的一个或多个铰链。

[0008] 在一些实施方案中,该多个翼片被配置成在处于折叠构型时适配于导管内。

[0009] 在一些实施方案中,该翼片包括至少三个翼片。

[0010] 在一些实施方案中,该球囊中的至少一个球囊包括彼此流体连通的多个隔室。

[0011] 在一些实施方案中,该球囊中的至少一个球囊为伸缩式的。

[0012] 在一些实施方案中,该换能器元件位于该翼片的相应第一面上,并且该球囊联接到该翼片的与第一面相对的相应第二面。

[0013] 在一些实施方案中,该球囊被配置成在该球囊膨胀时至少部分地覆盖翼片的边缘。

[0014] 在一些实施方案中,该球囊被配置成在球囊膨胀时至少部分地覆盖超声换能器元件。

[0015] 根据本发明的一些实施方案还提供了方法。该方法包括将导管插入体内空间中,使多个翼片从导管穿过,该多个翼片折叠在彼此之上成折叠构型,并且通过使联接到翼片的一个或多个球囊膨胀来使翼片从折叠构型展开。

[0016] 在一些实施方案中,体内空间为心脏的腔室。

[0017] 在一些实施方案中,翼片中的每一个翼片包括一个或多个超声换能器元件,并且该方法还包括利用超声换能器元件来获得体内空间的超声图像。

- [0018] 在一些实施方案中,使球囊膨胀包括利用盐水溶液来使球囊膨胀。
- [0019] 在一些实施方案中,该方法还包括通过使球囊收缩来将翼片折叠回到折叠构型。
- [0020] 根据本发明的一些实施方案还提供了设备,该设备包括导管和多个翼片,该多个翼片被配置成折叠在彼此之上成折叠构型,并且在处于折叠构型时适配于导管内。该设备还包括联接到翼片的一个或多个球囊,该球囊被配置成在膨胀时使翼片从折叠构型展开。
- [0021] 结合附图阅读本发明实施方案的以下详细说明,将更全面地理解本发明,其中:

## 附图说明

- [0022] 图1为根据本发明的一些实施方案的利用ICE设备的ICE程序的示意图;
- [0023] 图2A-2D为根据本发明的一些实施方案的折叠式超声换能器组件的示意图;并且
- [0024] 图3为根据本发明的一些实施方案的多个膨胀球囊的示意图。

## 具体实施方式

### [0025] 概述

[0026] 对于某些ICE应用,可使用折叠式超声换能器组件。此类换能器组件可包括例如多个翼片,该多个翼片中的每个翼片包括电容式微型机械超声换能器(CMUT)阵列或压电式微型机械超声换能器(PMUT)阵列。在部署之前,翼片被折叠并且包含在递送导管内。在递送导管的远侧端部到达心脏内的感兴趣区域时,换能器组件从导管部署,该翼片展开,并且超声阵列随后用于获取心内空间的超声图像。此类折叠式换能器组件允许获得高质量超声图像,而不需要使过大的导管穿过受检者的脉管系统。

[0027] 本文所述的实施方案与基于球囊的折叠机构相关,该折叠机构可用于折叠式超声换能器组件或者可用于例如从导管部署的任何其他折叠式装置。如下文详细所述,本文所述的实施方案包括联接到翼片的一个或多个球囊。在膨胀时,球囊展开翼片;相反,在收缩时,球囊折叠翼片。

[0028] 本文所述的基于球囊的折叠机构比其他可能类型的折叠机构(诸如主要基于线和/或弹簧的折叠机构)具有某些优点。例如,本文所述的机构比其他机构大体上更易于生产和操作,并且可另选地或除此之外在功率消耗方面更为有效。此外,本文所述的机构至少在如下方面比其他类型的机构更安全:(i)球囊可提供保护性缓冲,减轻对心内组织的碰撞作用,(ii)球囊提供平滑的外表面,在该外表面处不太可能形成血栓,和/或(iii)球囊为生物相容性的。

### [0029] 设备描述

[0030] 首先参见图1,该图为根据本发明的一些实施方案的利用ICE设备20的ICE程序的示意图。ICE设备20包括导管22,以及可从导管22的远侧端部部署的折叠式超声换能器组件21。如图所示,在ICE程序期间,导管22例如通过受检者26的下腔静脉24插入受检者26的心脏25中。导管的远侧端部然后被操纵到心脏内的感兴趣区域,诸如感兴趣腔室(例如,右心房)。随后,换能器组件21被部署并且用于获取感兴趣区域的超声图像。

[0031] 如图所示,导管22可在其近侧端部处连接到控制台36。控制台36可包括例如超声(US)波形发生器32,该发生器生成电信号,该电信号通过换能器组件被转换成超声波。控制台36还可包括泵28,该泵将流体诸如盐水溶液泵送至导管的远侧端部,例如诸如以使球囊

膨胀,该球囊用于使换能器组件展开至其部署构型(如下文所述)。控制台36还可包括处理器30,该处理器用于处理从超声换能器组件接收的信号,和/或执行任何其他相关的功能。在程序期间,通过超声换能器组件获取的图像可显示在监视器38上,以供由进行该程序的医师34观察。

[0032] 尽管图1具体地与心内应用相关,但是需注意本文所述的设备和方法还可用于其他合适的应用。即,可将导管22插入任何合适的体内空间中,并且可将换能器组件21部署和用于该体内空间内,如本文所述。此外,尽管本具体实施方式和附图主要与超声应用相关,但是需注意本文所述的设备和方法可用于任何合适的应用,其中折叠工具被递送到(例如通过导管)具体位置(例如体内空间)并且然后在具体位置处展开。

[0033] 现在参见图2A-2D,其为根据本发明的一些实施方案的折叠式超声换能器组件21的示意图。

[0034] 图2A示出了处于折叠构型的换能器组件21。如图中所示,换能器组件21包括多个翼片42,该多个翼片处于折叠构型,折叠在彼此之上,使得换能器组件适配于导管(图1)内。翼片中的每一个翼片包括一个或多个超声换能器元件50。例如,翼片中的每一个翼片可包括电容式或压电式换能器元件50的阵列46。超声换能器元件用于获取在其中部署了换能器组件的体内空间的超声图像。

[0035] 一般而言,换能器组件可包括任何合适数目的翼片,诸如两个翼片、三个翼片或者多于三个翼片。例如,在所示的具体实施方案中,换能器组件包括三个翼片42a,42b和42c。

[0036] 在从导管部署时,翼片展开,使得换能器组件首先采取图2B的部分展开构型,并且然后采取图2C-2D的完全展开构型。(图2C-2D示出了处于完全展开构型的换能器组件的相对面)在获取了一个或多个超声图像之后,翼片折叠回到折叠构型,换能器组件重新插入导管中,并且导管从受检者体内退出。

[0037] 如图2B-2D所示,换能器组件包括联接到翼片的一个或多个球囊40,该球囊有利于翼片的折叠和展开。通常,球囊的相应子组联接到每对相邻的翼片,即球囊的相应子组“跨越”每对相邻的翼片。例如,图2C示出了联接到翼片42a和42b两者的第一球囊40a(其为球囊的第一子组)和联接到翼片42b和42c两者的第一球囊40b。当换能器组件处于折叠构型时,球囊收缩并且大体上不占据显著量体积。(例如,球囊可“夹在”翼片之间。)当每个球囊膨胀时,球囊将联接的两个翼片推开;因此球囊膨胀导致翼片从折叠构型展开。相反,当每个球囊收缩时,球囊将联接的两个翼片牵拉到一起;因此球囊的收缩导致翼片折叠回到折叠构型。

[0038] 通常,每对相邻的翼片铰链地联接到彼此(例如通过一个或多个铰链52,如图所示),使得翼片易于在折叠构型和展开构型之间移动。

[0039] 需注意,球囊的每个子组可包括任何合适数目的球囊。例如,如图2C中所示的另选的单个球囊子组,每个子组可包括沿相应的成对相邻翼片朝近侧-朝远侧布置的多个球囊,例如参考图3在下文所述。

[0040] 一般而言,球囊40可由任何合适的生物相容性材料制造。

[0041] 通常,一个或多个流体递送管48递送用于使球囊膨胀的流体,该管从导管的近侧端部穿行导管的长度。例如,流体递送管48可从泵28递送盐水溶液(图1)。用盐水填充球囊的优点在于,球囊在受检者体内意外破裂时对受检者无害。

[0042] 在一些实施方案中,如图所示,球囊中的每个球囊通过独立的流体递送管独立膨胀。在其他实施方案中,球囊中的至少两个球囊通过共同的流体递送管一起膨胀。例如,球囊中的至少两个球囊可彼此流体连通,使得流体通过单个流体递送管被泵送至两个球囊中。另选地或除此之外,单个流体递送管可在管的远侧端部处分叉成独立的管道,该管道中的每个管道将流体提供至球囊中的相应一个球囊。

[0043] 在一些实施方案中,如图所示,球囊不彼此成一体。在其他实施方案中,球囊彼此成一体。例如,球囊中的至少两个球囊可分享共同的壁,并且/或者可彼此流体连通,如上文所述。

[0044] 如图2C-2D所示,在一些实施方案中,球囊在膨胀时使翼片从折叠构型展开成平坦构型。另选地,球囊可将翼片展开成任何其他合适的展开构型。

[0045] 在一些实施方案中,如图所示,换能器元件50和球囊40联接到翼片的相对面,即每个翼片具有在一个面上的换能器元件和联接到相对面的一个或多个球囊。在其它实施方案中,至少一些球囊可联接到翼片的面,该翼片的面设置了一些换能器元件。例如,如下文所述,球囊可覆盖换能器元件中的一些换能器元件。

[0046] 在一些实施方案中,球囊至少在膨胀时至少部分地覆盖翼片的边缘。例如,图2C-2D示出了覆盖翼片42a的边缘的部分的球囊40a和覆盖翼片42c的边缘的部分的球囊40b。由球囊覆盖边缘提供增大的安全性,因为:(i)球囊可提供保护性缓冲,减轻对心内组织的碰撞作用,(ii)球囊提供平滑的外表面,在该外表面处不太可能形成血栓。另选地或除此之外,球囊至少在膨胀时可至少部分地覆盖超声换能器元件。(换句话讲,球囊可至少部分地覆盖超声换能器元件中的至少一个超声换能器元件。)至于对边缘的覆盖,对换能器元件的覆盖可提供增大的安全性。

[0047] 对于部分地覆盖球囊边缘和/或换能器元件的球囊40而言,另选地或除此之外,可提供位于翼片的边缘和/或换能器元件之上的附加球囊(未示出)。在部署换能器时,这些球囊可膨胀。

[0048] 现在参见图3,该图为根据本发明的一些实施方案的多个膨胀球囊40的示意图。图3中的成对球囊可取代图2B中所示的球囊中的一个球囊,即图3中的成对球囊可跨越一对相邻的翼片。另选地,图3中的球囊中的一个球囊可跨越一对相邻翼片,并且其他球囊可跨越其他相邻对的翼片。

[0049] 图2C示出了其中球囊中的每个球囊为半圆柱形状并且具有单个隔室的实施方案,图3示出了两个伸缩式(“折叠式形状”)球囊,该伸缩式球囊中的每个球囊包括彼此流体连通的隔室54的可膨胀和可塌缩阵列。此类形式可提供换能器组件的更紧凑的折叠构型。(一般而言,需注意,用于展开翼片的球囊中的每个球囊可在膨胀时具有任何合适的形状,并且可包括彼此流体连通的任何合适数目的隔室。)

[0050] 本领域的技术人员应当理解,本发明并不限于已在上文具体显示和描述的那些。相反,本发明的实施方案的范围包括上文所述各种特征的组合与子组合两者,以及不在现有技术范围内的其变型和修改,所属领域的技术人员在阅读上述说明时应当想到这些变型和修改。以引用方式并入本专利申请的文献将视为本专利申请的整体现部分,但不包括在这些并入的文献中以与本说明书中明确或隐含地给出的定义相冲突的方式定义的任何术语,而只应考虑本说明书中的定义。

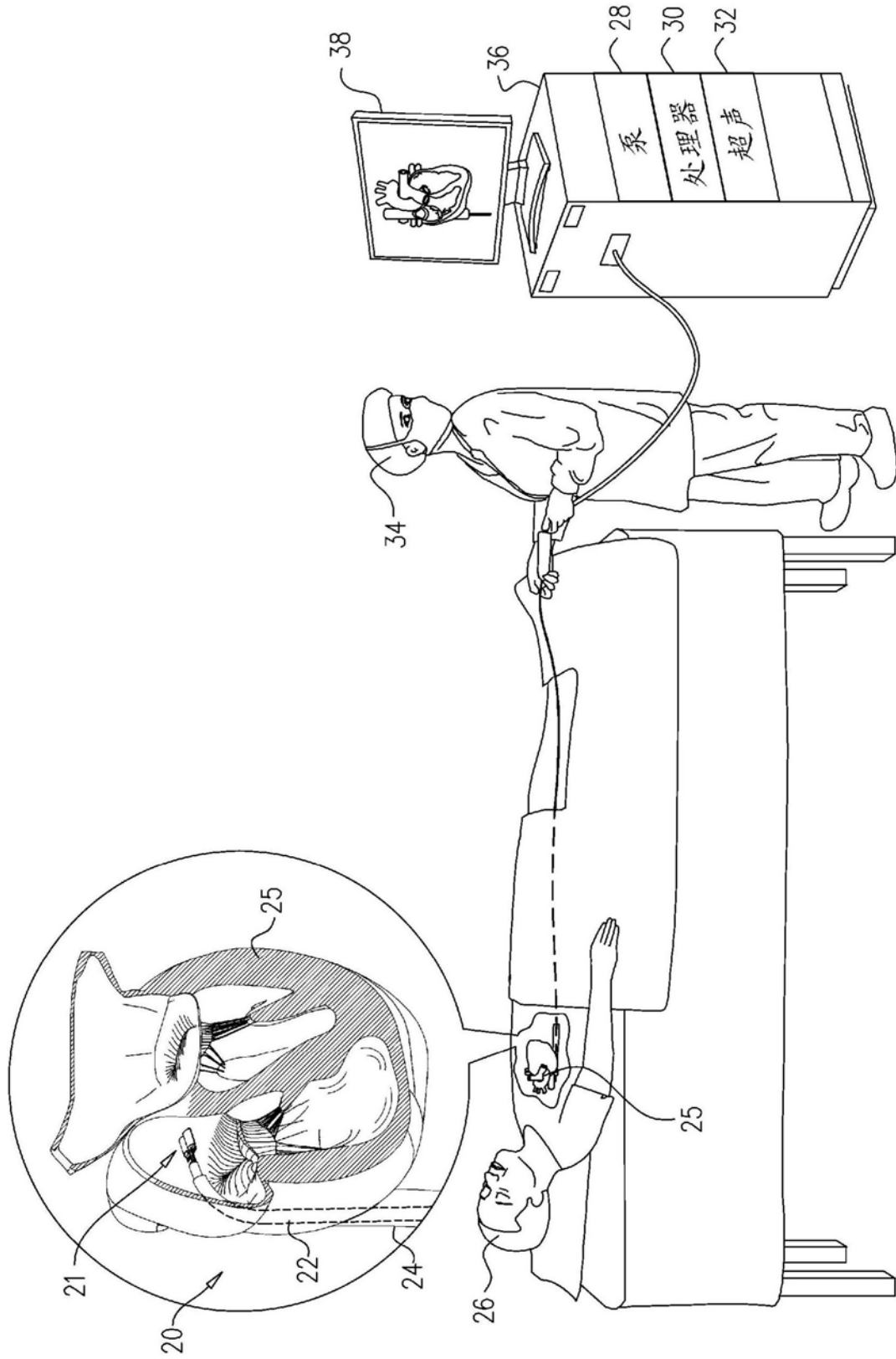


图1

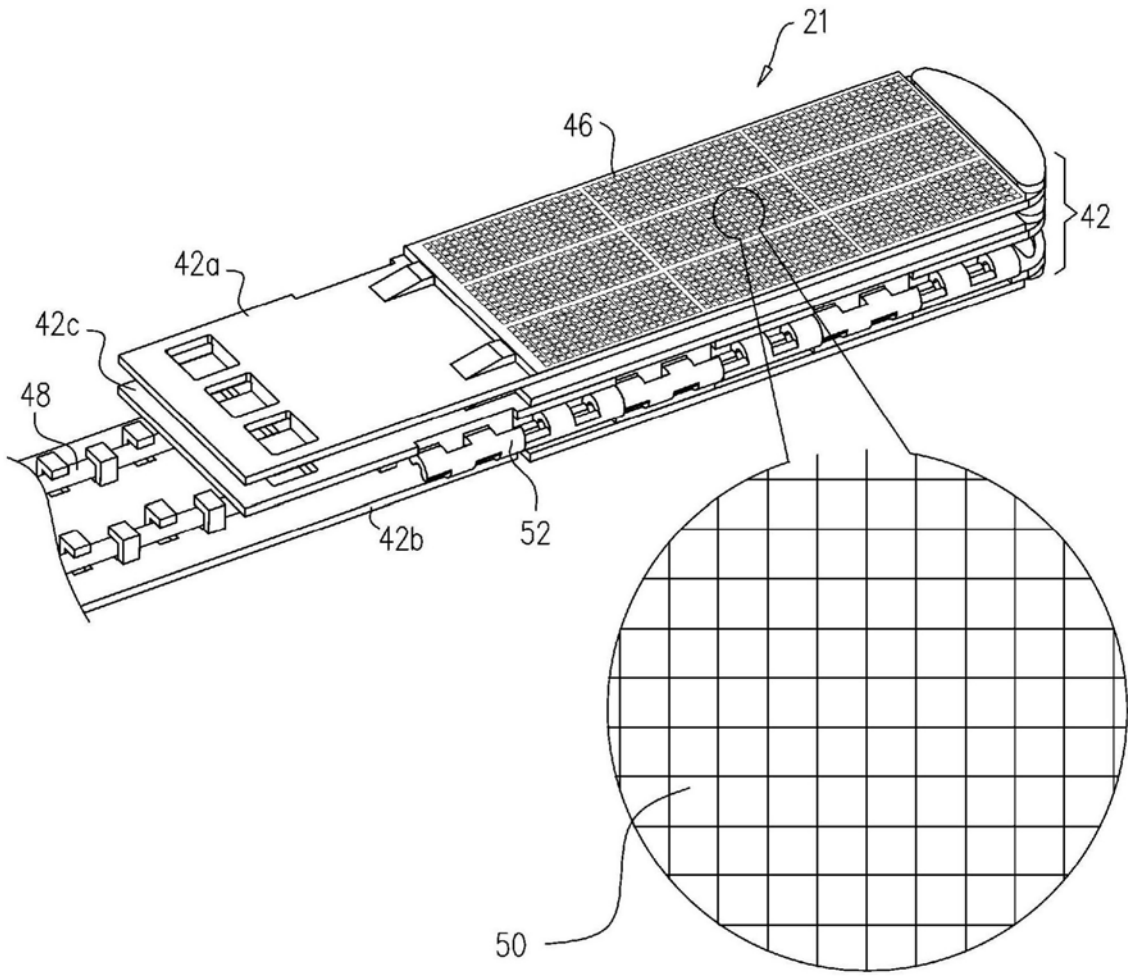


图2A

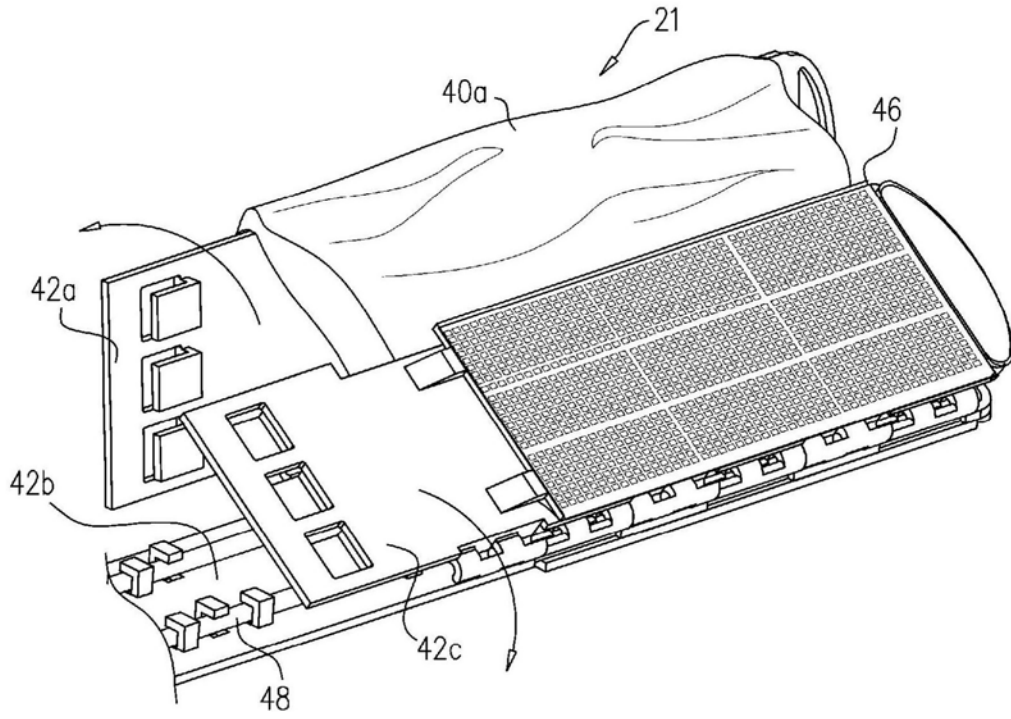


图2B

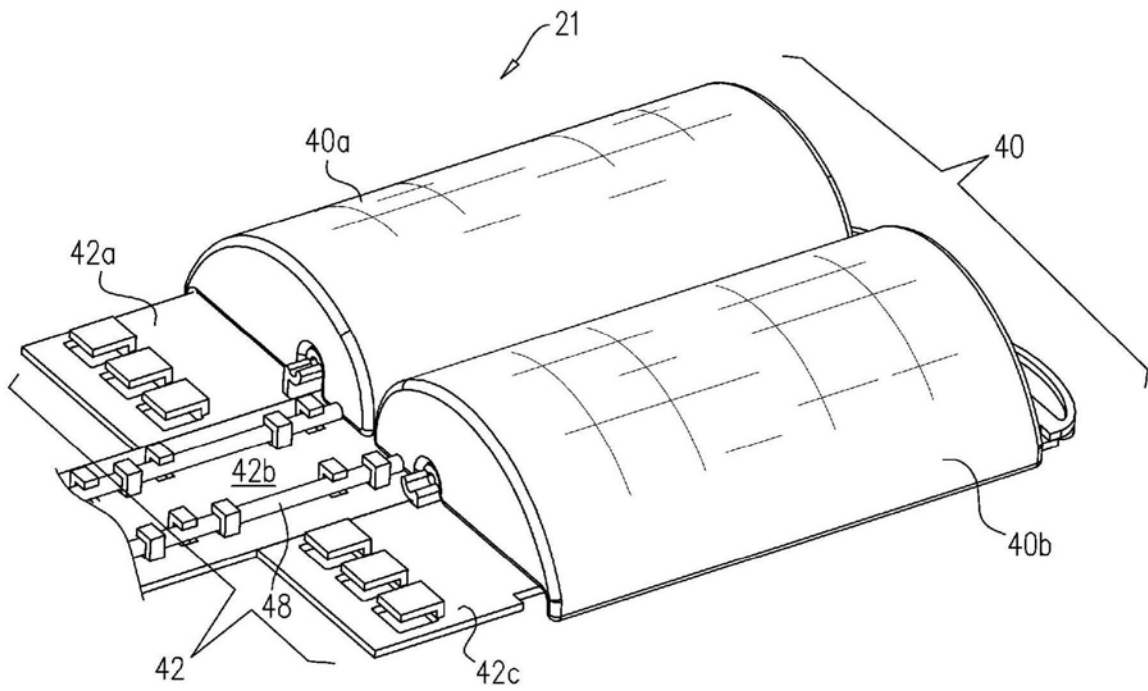


图2C

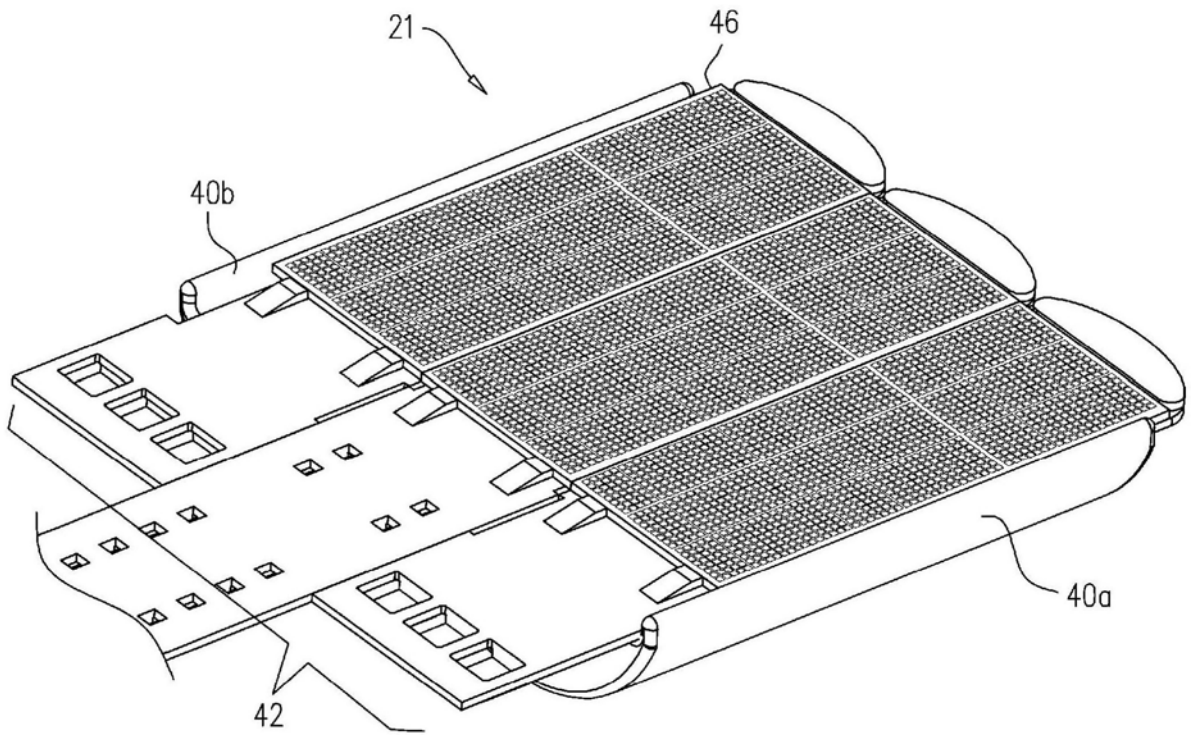


图2D

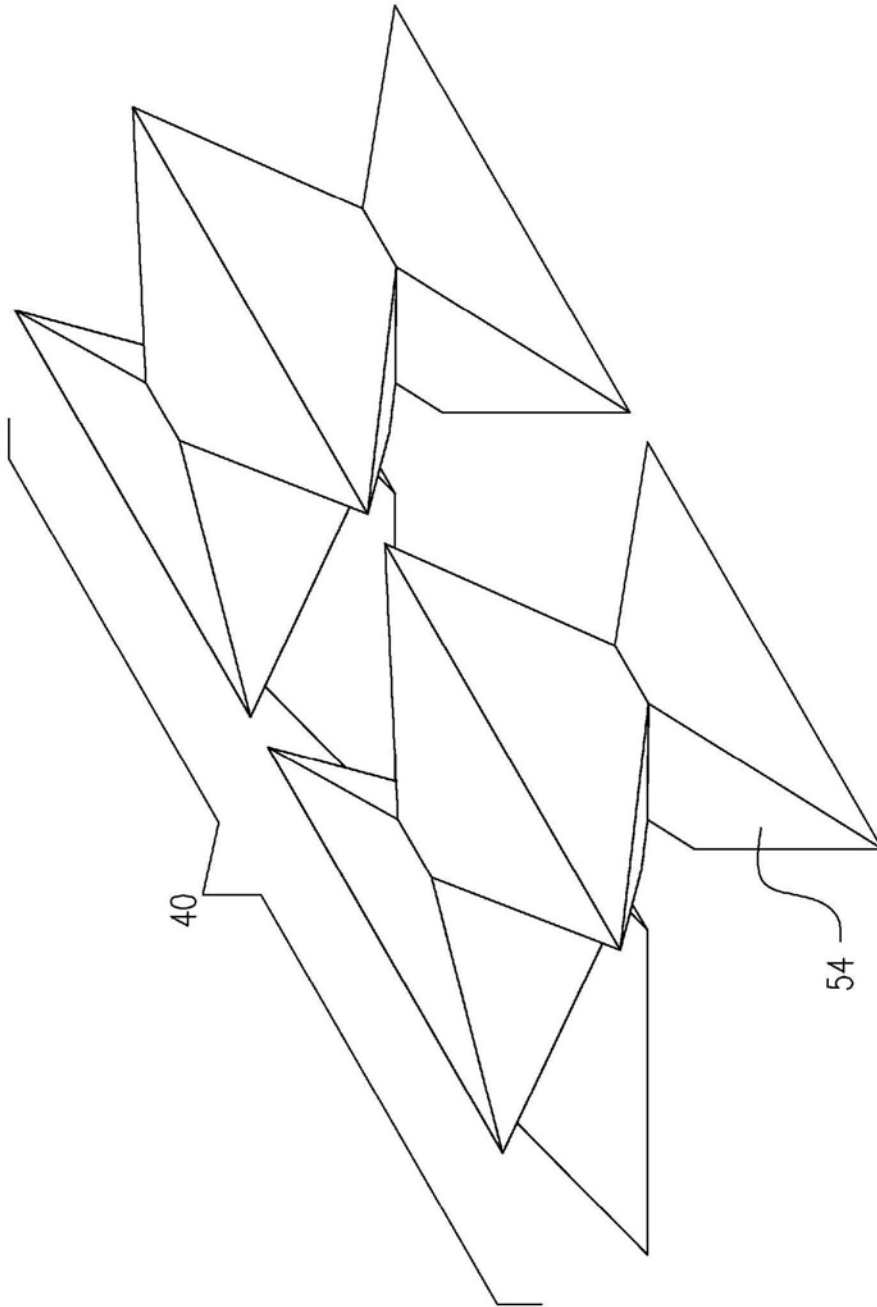


图3

|                |   |         |            |
|----------------|---|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 用于折叠式设备的可膨胀球囊   |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">CN107303187A</a>  | 公开(公告)日 | 2017-10-31 |
| 申请号            | CN201710264679.9  | 申请日     | 2017-04-20 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 韦伯斯特生物官能(以色列)有限公司   |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 韦伯斯特生物官能(以色列)有限公司   |         |            |
| 当前申请(专利权)人(译)  | 韦伯斯特生物官能(以色列)有限公司   |         |            |
| [标]发明人         | M 巴塔<br>D 海莫维奇<br>R 海莫维奇  |         |            |
| 发明人            | M.巴-塔<br>D.海莫维奇<br>R.海莫维奇   |         |            |
| IPC分类号         | A61B8/08 A61B8/12   |         |            |
| CPC分类号         | A61B8/445 A61B8/0883 A61B8/12 A61B8/4477 A61B8/4483 A61B8/4488 A61M2025/1015 G01S15/8925 A61B8/44 A61B8/4494 A61B8/469 A61B8/54 A61B2560/06 |         |            |
| 优先权            | 15/133725 2016-04-20 US   |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>  |         |            |

摘要(译)

本发明题为“用于折叠式设备的可膨胀球囊”。所公开的实施方案包括设备，该设备包括多个翼片，该多个翼片被配置成折叠在彼此之上处于折叠构型。该翼片中的每一个翼片包括一个或多个超声换能器元件。一个或多个球囊联接到翼片，该球囊被配置成在膨胀时使翼片从折叠构型展开。本公开还描述了其他实施方案。

