



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107567309 A

(43)申请公布日 2018.01.09

(21)申请号 201680025642.4

(22)申请日 2016.05.03

(30)优先权数据

62/157,385 2015.05.05 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.11.02

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/030573 2016.05.03

(87)PCT国际申请的公布数据

WO2016/179176 EN 2016.11.10

(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 陆鑫 艾瑞克·埃利奥特

(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 8/12(2006.01)

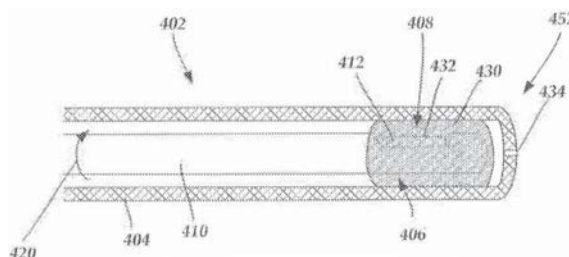
权利要求书2页 说明书7页 附图4页

(54)发明名称

有设于超声成像系统换能器上的可膨胀材料的系统和方法

(57)摘要

本发明涉及一种用于超声系统的导管组件,包括插入到患者的心血管系统中的细长导管。导管包括鞘套,鞘套界定了沿鞘套延伸的腔。导管组件还包括插入到导管的腔中的成像芯部。成像芯部包括细长、可旋转的驱动轴和连接至驱动轴的远端的成像装置,其中驱动轴的旋转导致成像装置相应的旋转。成像装置包括至少一个换能器,其用于将施加的电信号转换成声学信号并且还用于将接收到的回波信号转换成电信号。成像芯部还包括可膨胀材料,其至少设置于至少一个换能器上并配置且布置成随着驱动轴的旋转而旋转并在暴露于流体时膨胀。



1. 一种用于超声系统的导管组件,所述导管组件包括:

配置且布置成插入到患者的心血管系统中的细长导管,所述导管具有远端、近端和纵向长度,所述导管包括具有近侧部分和远侧部分的鞘套,所述鞘套界定了沿所述鞘套从所述近侧部分延伸至所述远侧部分的腔;

配置且布置成插入到所述导管的所述腔中的成像芯部,所述成像芯部包括

具有近端和远端的细长、可旋转的驱动轴,

连接至所述驱动轴的所述远端的成像装置,其中所述驱动轴的旋转导致所述成像装置相应的旋转,所述成像装置包括至少一个换能器,所述至少一个换能器配置且布置成将施加的电信号转换成声学信号并且还将接收到的回波信号转换成电信号,和

可膨胀材料,所述可膨胀材料至少设置于所述至少一个换能器上并且配置且布置成随着所述驱动轴的旋转而旋转并在暴露于流体时膨胀,可选择地,所述可膨胀材料已膨胀。

2. 根据权利要求1所述的导管组件,其中所述可膨胀材料配置且布置成在暴露于水、盐水或血液中的至少一个时膨胀。

3. 根据权利要求1或2所述的导管组件,其中所述可膨胀材料为水凝胶。

4. 根据权利要求1至3中任一项所述的导管组件,其中所述可膨胀材料配置且布置成膨胀并随即填充所述换能器和所述鞘套之间的空间,使得源自所述换能器的声学信号从所述换能器穿透所述可膨胀材料并直接进入所述鞘套中。

5. 根据权利要求1至4中任一项所述的导管组件,其中所述可膨胀材料机械或化学附接至所述成像芯部。

6. 根据权利要求1至5中任一项所述的导管组件,其中所述可膨胀材料在膨胀时为润滑的。

7. 根据权利要求1至6中任一项所述的导管组件,还包括连接至所述驱动轴的驱动单元,所述驱动单元配置且布置成控制所述驱动轴的旋转。

8. 根据权利要求1至7中任一项所述的导管组件,还包括连接至所述成像芯部的控制模块,所述控制模块包括

电连接至所述成像芯部的脉冲发生器,所述脉冲发生器配置且布置成向所述至少一个换能器提供电信号,和

电连接至所述成像芯部的处理器,所述处理器配置且布置成处理从所述至少一个换能器接收到的电信号从而形成至少一个图像。

9. 一种成像装置,包括:

至少一个换能器,所述至少一个换能器配置且布置成将施加的电信号转换成声学信号并且还将接收到的回波信号转换成电信号,和

至少设置于所述至少一个换能器上的可膨胀材料,其中所述可膨胀材料配置且布置成在暴露于水、盐水或血液中的至少一个时膨胀,其中所述可膨胀材料可选择为水凝胶,其中所述可膨胀材料可选择地机械或化学附接至所述至少一个换能器,其中可选择地,所述可膨胀材料已膨胀。

10. 一种形成根据权利要求1至8中任一项所述的导管组件或根据权利要求9所述的成像装置的方法,所述方法包括:

提供所述至少一个换能器;和

将所述可膨胀材料至少设置于所述至少一个换能器上。

11. 根据权利要求10所述的方法, 其中将所述可膨胀材料设置于所述至少一个换能器上包括以所述可膨胀材料或所述可膨胀材料的前体涂布所述至少一个换能器,

所述方法可选择地还包括交联或固化所述可膨胀材料或所述可膨胀材料的所述前体从而将所述可膨胀材料机械或化学连接至所述至少一个换能器或所述成像芯部。

12. 一种使用根据权利要求1至8中任一项所述的导管组件的方法, 所述方法包括:

将所述成像芯部插入到所述导管的所述鞘套中;

使所述可膨胀材料暴露于所述流体, 从而致使所述可膨胀材料在所述鞘套内膨胀; 和

使所述驱动轴与在所述鞘套内膨胀的所述可膨胀材料一起旋转。

13. 根据权利要求12所述的方法, 其中使所述可膨胀材料暴露于所述流体包括将水或盐水注入到所述导管的所述鞘套中。

14. 根据权利要求12所述的方法, 其中使所述可膨胀材料暴露于所述流体包括允许血液流入到所述导管的所述鞘套中。

15. 根据权利要求12至14中任一项所述的方法, 其中使所述可膨胀材料暴露于所述流体包括使所述可膨胀材料膨胀以随即填充所述换能器和所述鞘套之间的空间, 使得源自所述换能器的声学信号从所述换能器穿透所述可膨胀材料直接进入所述鞘套中。

## 有设于超声成像系统换能器上的可膨胀材料的系统和方法

[0001] 相关申请的交叉应用

[0002] 根据35U.S.C.§119(e),本申请要求享有于2015年5月5日提交的美国临时专利申请案No.62/157,385的权益,该申请以引用方式并入本文。

### 技术领域

[0003] 本发明涉及超声成像系统领域及制造和使用该系统的方法。本发明还涉及包括设置于导管内的换能器和设置于换能器上的可膨胀材料的超声成像系统以及制造和使用该超声系统、导管和换能器的方法。

### 背景技术

[0004] 已证实可插入患者中的超声装置对于各种疾病和病症具有诊断能力。例如,血管内超声(“IVUS”)成像系统已用作成像模式用于诊断阻塞的血管并提供信息以协助医生选择和放置支架及其它装置从而恢复或增加血流量。IVUS成像系统已用来诊断在血管内特定位置的动脉粥样硬化斑块积聚。IVUS成像系统可用来确定血管内梗阻或狭窄的存在,以及该梗阻或狭窄的性质和程度。IVUS成像系统可用来使血管系统的片段可视化,由于例如一个或多个结构(例如,不期望成像的一个或多个血管)的移动(例如,心脏跳动)或梗阻,使用其它血管内成像技术(诸如血管造影术)来可视化可能是困难的。IVUS成像系统可用来监测或评估进行中的血管内治疗,诸如血管造影术和实时(或近乎实时)的支架放置。此外,IVUS成像系统可用来监测一个或多个心室。

[0005] 已研发了IVUS成像系统来提供用于使各种疾病或病症可视化的诊断工具。IVUS成像系统可包括控制模块(具有脉冲发生器、图像处理器和监视器)、导管和设置于导管中的一个或多个换能器。含有换能器的导管可定位于待成像区域(诸如血管壁或接近血管壁的患者组织)内或接近待成像区域的腔或室中。控制模块中的脉冲发生器生成电信号,该电信号递送至一个或多个换能器并转换成声学信号,该声学信号传输通过患者组织。传输的声学信号的反射信号由一个或多个换能器吸收并转换成电信号。转换成的电信号递送至图像处理器并转变成可显示于监视器上的图像。

[0006] 心内超声心动图(“ICE”)为另一种超声成像技术,已证实其能够用于诊断血管内疾病和病症。ICE利用超声信号来对患者组织成像。从设置于导管中的ICE成像器发射出的声学信号从患者组织反射并由连接的ICE控制模块收集和处理以形成图像。ICE成像系统可用来对心室内的组织成像。

### 发明内容

[0007] 一个实施例为用于超声系统的导管组件。导管组件包括细长导管,该细长导管配置且布置成插入到患者的心血管系统中,该导管具有远端、近端和纵向长度。导管包括具有近侧部分和远侧部分的鞘套,该鞘套界定了沿鞘套从近侧部分延伸至远侧部分的腔。导管组件还包括成像芯部,该成像芯部配置且布置成插入到导管的腔中。成像芯部包括具有近

端和远端的细长、可旋转驱动轴和连接至驱动轴的远端的成像装置，其中驱动轴的旋转致使成像装置相应的旋转。成像装置包括至少一个换能器，该至少一个换能器配置且布置成将施加的电信号转换成声学信号并且还将接收到的回波信号转换成电信号。成像芯部还包括可膨胀材料，该可膨胀材料至少设置于至少一个换能器上并且配置且布置成随着驱动轴的旋转而旋转并在暴露于流体时膨胀。在至少一些实施例中，可膨胀材料已膨胀。

[0008] 在至少一些实施例中，可膨胀材料配置且布置成在暴露于水、盐水或血液中的至少一个时膨胀。在至少一些实施例中，可膨胀材料为水凝胶。在至少一些实施例中，可膨胀材料配置且布置成膨胀并随即填充换能器和鞘套之间的空间，使得源自换能器的声学信号从换能器穿透可膨胀材料直接进入鞘套中。在至少一些实施例中，可膨胀材料配置且布置成膨胀并随即填充换能器和鞘套之间至少90%的空间。在至少一些实施例中，可膨胀材料机械或化学附接至成像芯部。在至少一些实施例中，可膨胀材料在膨胀时为润滑的。

[0009] 在至少一些实施例中，导管组件还包括连接至驱动轴的驱动单元，该驱动单元配置且布置成控制驱动轴的旋转。在至少一些实施例中，导管组件还包括连接至成像芯部的控制模块，该控制模块包括电连接至成像芯部的脉冲发生器和电连接至成像芯部的处理器，该脉冲发生器配置且布置成向至少一个换能器提供电信号，该处理器配置且布置成处理从至少一个换能器接收到的电信号从而形成至少一个图像。

[0010] 另一个实施例为成像装置，该成像装置包括至少一个换能器和设置于至少一个换能器上的可膨胀材料，该至少一个换能器配置且布置成将施加的电信号转换成声学信号并且还将接收到的回波信号转换成电信号。在至少一些实施例中，可膨胀材料已膨胀。

[0011] 在至少一些实施例中，可膨胀材料配置且布置成在暴露于水、盐水或血液中的至少一个时膨胀。在至少一些实施例中，可膨胀材料为水凝胶。在至少一些实施例中，可膨胀材料机械或化学附接至至少一个换能器。

[0012] 另一实施例为形成上文所述导管组件或成像装置中任一个的方法。该方法包括提供至少一个换能器；和将可膨胀材料至少设置于至少一个换能器或成像芯部上。

[0013] 在至少一些实施例中，将可膨胀材料设置于至少一个换能器上包括以可膨胀材料或可膨胀材料的前体涂布至少一个换能器。在至少一些实施例中，该方法还包括交联或固化可膨胀材料或可膨胀材料的前体以将可膨胀材料机械或化学连接至至少一个换能器或成像芯部。

[0014] 又一个实施例为使用上文所述导管组件中任一个的方法。该方法包括将成像芯部插入到导管的鞘套中；使可膨胀材料暴露于流体，致使可膨胀材料在鞘套内膨胀；和使驱动轴与在鞘套内膨胀的可膨胀材料一起旋转。

[0015] 在至少一些实施例中，使可膨胀材料暴露于流体包括将水或盐水注入到导管的鞘套中。在至少一些实施例中，使可膨胀材料暴露于流体包括允许血液流入到导管的鞘套中。在至少一些实施例中，使可膨胀材料暴露于流体包括使可膨胀材料膨胀以随即填充换能器和鞘套之间的空间，使得源自换能器的声学信号从换能器穿透可膨胀材料直接进入鞘套中。

## 附图说明

[0016] 参照以下附图描述本发明的非限制性和非详尽性实施例。在附图中，相同的附图

标记在各图中指代相同的部件,除非另有说明。

[0017] 为更好理解本发明,将参考下述具体实施方式,下述具体实施方式应结合附图阅读,其中:

[0018] 图1为根据本发明血管内超声成像系统一个实施例的示意图;

[0019] 图2为根据本发明血管内超声成像系统的导管的一个实施例的示意侧视图;

[0020] 图3为根据本发明图2所示导管远端的一个实施例的示意立体图,其具有设置于导管中界定的腔中的成像芯部;

[0021] 图4A为根据本发明图3的导管远端的一个实施例在设置于换能器上的可膨胀材料膨胀之前的示意纵向剖视图;

[0022] 图4B为根据本发明图4A的实施例在设置于换能器上的可膨胀材料膨胀之后的示意纵向剖视图;

[0023] 图5A为根据本发明图3的导管远端的第二实施例在设置于换能器和成像芯部上的可膨胀材料膨胀之前的示意纵向剖视图;和

[0024] 图5B为根据本发明图5A的实施例在设置于换能器和成像芯部上的可膨胀材料膨胀之后的示意纵向剖视图。

### 具体实施方式

[0025] 本发明涉及超声成像系统领域及制造和使用该系统的方法。本发明还涉及包括设置于导管内的换能器和设置于换能器上的可膨胀材料的超声成像系统,以及制造和使用超声系统、导管和换能器的方法。

[0026] 利用导管的合适超声成像系统包括例如血管内超声(“IVUS”)系统和心内超声心动图(“ICE”)系统。这些系统可包括设置于导管远端上的一个或多个换能器,该导管配置并布置成经皮插入患者中。具有导管的IVUS成像系统的实例见于例如美国专利No.6,945,938、No.7,246,959和No.7,306,561;以及美国专利申请公布No.2006/0100522、No.2006/0106320、No.2006/0173350、No.2006/0253028、No.2007/0016054和No.2007/0038111,所有这些专利以引用方式并入本文。

[0027] 图1示意性示出IVUS成像系统100的一个实施例。ICE成像系统为类似的。IVUS成像系统100包括可连接至控制模块104的导管102。控制模块104可包括例如处理器106、脉冲发生器108、驱动单元110和一个或多个显示器112。在至少一些实施例中,脉冲发生器108形成电信号,该电信号可输入到设置于导管102中的一个或多个换能器(图3中的312)。在至少一些实施例中,得自驱动单元110的机械能可用来驱动设置于导管102中的成像芯部(图3中的306)。

[0028] 在至少一些实施例中,从一个或多个换能器(图3中的312)传输的电信号可输入到处理器106以进行处理。在至少一些实施例中,得自一个或多个换能器(图3中的312)的处理过的电信号可在一个或多个显示器112上显示为一个或多个图像。在至少一些实施例中,处理器106还可用来控制控制模块104的其它组件中一个或多个的运行。例如,处理器106可用来控制从脉冲发生器108传输的电信号的频率或持续时间中的至少一个、成像芯部(图3中的306)因驱动单元110的旋转速率、成像芯部(图3中的306)因驱动单元110的拉回速度或长度,或形成于一个或多个显示器112上的一个或多个图像的一种或多种性能。

[0029] 图2为IVUS成像系统(图1中的100)的导管102的一个实施例的示意侧视图。导管102包括细长构件202和毂204。细长构件202包括近端206和远端208。在图2中,细长构件202的近端206连接至导管的毂204,细长构件的远端208配置且布置成经皮插入患者中。在一些实施例中,细长构件202和毂204形成为整体。在其他实施例中,细长构件202和毂204分别形成,随后组装在一起。

[0030] 图3为导管102的远端208的一个实施例的示意立体图。导管102包括具有远侧部分352和近侧部分(未示出)的鞘套302。鞘套302界定了沿鞘套延伸的腔304。成像芯部306设置于腔304中。成像芯部306包括连接至驱动轴310远端的成像装置308。

[0031] 鞘套302可由适于插入患者中的任何柔性生物相容性材料制成。合适材料的实例包括例如聚乙烯、聚氨酯、塑料、螺旋切割不锈钢、镍钛诺海波管等,或其组合。

[0032] 一个或多个换能器312可安装至成像装置308并用来传输和接收声学信号。在优选实施例(如图3所示)中,换能器312的阵列安装至成像装置308。在其它实施例中,可采用单个换能器。在至少一些实施例中,可采用不规则阵列中的多个换能器。可使用任何数量的换能器312。例如,可以是一个、两个、三个、四个、五个、六个、七个、八个、九个、十个、十二个、十五个、十六个、二十个、二十五个、五十个、一百个、五百个、一千个或更多个换能器。如将认识到的,也可使用其它数量的换能器。

[0033] 一个或多个换能器312可由能够将施加的电信号转换成一个或多个换能器312表面上的压力变形的一种或多种已知材料制成,反之亦然。合适材料的实例包括压电陶瓷材料、压电复合材料、压电塑料、钛酸钡、锆钛酸铅、偏铌酸铅、聚偏二氟乙烯等等

[0034] 一个或多个换能器312表面上的压力变形基于一个或多个换能器312的谐振频率形成某一频率的声学信号。一个或多个换能器312的谐振频率可受用来形成一个或多个换能器312的尺寸、形状和材料影响。一个或多个换能器312可以适于定位在导管102内并适于在一个或多个选择方向上传播期望频率的声学信号的任何形状形成。例如,换能器可为盘状、块状、矩形形状、椭圆形状等。一个或多个换能器可通过任何工艺以期望形状形成,包括例如划切、划切和填充、加工、微细加工等。

[0035] 在至少一些实施例中,一个或多个换能器312可用来形成周围空间的径向剖面图像。因此,例如,当一个或多个换能器312设置于导管102中并插入患者的血管中时,一个或多个换能器312可用来通过将多个个体图像帧拼接在一起形成血管壁和血管周围组织的合成图像。

[0036] 成像芯部306在设置于鞘套302的远侧部分352中的同时绕导管102的纵轴旋转。在成像芯部306旋转时,一个或多个换能器312沿不同径向发射声学信号。当发射的具有充足能量的声学信号遇到一个或多个介质边界(诸如一个或多个组织边界)时,发射的声学信号的一部分作为回波信号反射回发射换能器。待检测的、到达换能器的、具有充足能量的每个回波信号在接收换能器中转换成电信号。转换的一个或多个电信号传输至控制模块(图1中的104),在这里处理器106处理电信号特征以至少部分地基于从传输的声学信号和接收的回波信号中的每一个收集到的信息生成成像区域可显示的图像帧。在至少一些实施例中,一个或多个换能器312的旋转由设置于控制模块(图1中的104)中的驱动单元110经由沿导管102的鞘套302延伸的驱动轴310来驱动。

[0037] 在一个或多个换能器312绕发射声学信号的导管102的纵轴旋转时,形成了多个图

像帧,这些图像帧共同形成了围绕一个或多个换能器312区域的一部分(诸如所关注血管的壁和血管周围的组织)的合成径向剖面图像。在至少一些实施例中,图像帧中的一个或多个可显示于一个或多个显示器112上。在至少一些实施例中,径向剖面合成图像可显示于一个或多个显示器112上。

[0038] 在至少一些实施例中,成像芯部306还可沿导管102插入其中的血管纵向移动(即,平移),使得多个合成剖面图像可形成包括血管轴向长度的一个或多个较大的合成图像。在至少一些实施例中,在成像过程中,一个或多个换能器312可沿导管102的纵向长度回缩(即,拉回)。在至少一些实施例中,导管102包括可在一个或多个换能器312拉回过程中回缩的至少一个部段。在至少一些实施例中,驱动单元110驱动成像芯部306在导管102内拉回。在至少一些实施例中,驱动单元110将成像芯部拉回的距离为至少5cm、10cm、15cm、20cm、25cm或更大。在至少一些实施例中,导管102拉回沿一个或多个伸缩部段发生。

[0039] 在距一个或多个换能器312不同深度处的成像质量可受一个或多个因素影响,包括例如带宽、换能器焦点、波束图案以及声学信号的频率。一个或多个换能器312输出的声学信号的频率也可影响一个或多个换能器312输出声学信号的穿透深度。一般来讲,当声学信号的频率降低时,声学信号在患者组织内的穿透深度增加。在至少一些实施例中,IVUS成像系统100在5MHz至60MHz的频率范围内运行。

[0040] 一个或多个换能器导体314将换能器312电连接至控制模块104(参见图1)。在至少一些实施例中,一个或多个换能器导体314沿驱动轴310延伸。

[0041] 成像装置308插入导管102的腔中。在至少一些实施例中,导管102(和成像装置308)可在远离目标成像位置的部位通过可触及的血管(诸如股动脉或静脉)经皮插入患者中。然后,导管102可推进通过患者脉管系统至目标成像位置,诸如选择的血管(例如,外周血管、冠状血管或其它血管)的一部分,或患者心脏的一个或多个室。

[0042] 从一个或多个换能器传播的声学信号在穿过鞘套至导管外部区域(诸如血管或心室)之前传播通过围绕成像装置的腔的一部分。同样,从介质边界反射回一个或多个换能器的回波信号也传播通过腔的一部分。通常,空气不是期望的传输介质,因此图像质量在声学信号或回波信号由于导管设计要求传播通过空气时可降低。在MHz范围中,声学信号根本不可能传播通过空气。因此,在进行成像过程之前从围绕一个或多个换能器的腔清除空气(或在进行成像过程期间从围绕一个或多个换能器的腔清除空气一次或多次),通常是有利的,且在一些情况下是必要的。

[0043] 用于在一个或多个换能器周围清除空气的一种技术为用声学有利介质(诸如水或盐水)冲洗腔,与通过空气相比,声学信号更容易传播通过该声学有利介质。当使用传统的IVUS成像系统时,导管的腔可手动冲洗以在IVUS成像过程开始时移除空气。此外,导管的腔还可在IVUS成像过程期间手动冲洗空气额外的一次或多次。遗憾的是,每次从导管腔手动冲洗空气可增加对患者进行IVUS成像过程所需要的时间量。

[0044] 为了减小在成像过程期间反复冲洗的需求,可膨胀材料可设置于换能器上。在例如准备用于成像过程的导管期间暴露于诸如水或盐水的流体时,可膨胀材料膨胀以填充换能器和鞘套之间的空间。这可在换能器和鞘套之间提供声学有利的传输介质,同时消除或减少空气气泡。在至少一些实施例中,在可膨胀材料初始膨胀之后,在成像过程期间无需冲洗导管。或者,在成像过程期间可添加额外的流体以确保可膨胀材料保持膨胀。在至少一些

实施例中,可膨胀材料在开始成像过程之前或在准备成像过程期间已经膨胀。

[0045] 图4A和图4B为导管402远端452一个实施例的示意纵向剖视图。图5A和图5B示出导管402远端452的第二实施例。在两个实施例中,导管402包括鞘套404和具有可选择的冲洗端口434的腔406。在两个实施例中,成像芯部408示出为在鞘套404的远侧部分452处设置于鞘套404的腔406中。成像芯部408包括具有一个或多个换能器412的可旋转驱动轴410,一个或多个换能器412连接至驱动轴410的远端。可旋转驱动轴410使一个或多个换能器如箭头420所示旋转。

[0046] 可膨胀材料430设置在至少一个或多个换能器412上。图4A和图5A示出膨胀之前的可膨胀材料430,图4B和图5B示出膨胀之后的可膨胀材料430。图4A和图4B实施例中的可膨胀材料430设置在一个或多个换能器412的至少声学活性表面432上,声学信号由该一个或多个换能器412发射和接收。在图5A和图5B的实施例中,可膨胀材料430设置在成像芯部408包括一个或多个换能器412且围绕芯部整个圆周延伸的部分上并且甚至可在成像芯部的远端上延伸。应当理解,也可使用可膨胀材料430在成像芯部上覆盖介于两个所示实施例之间的其它变型,以及可膨胀材料从所示实施例中区域进一步朝近侧或朝远侧延伸的变型。优选地,可膨胀材料430设置在一个或多个换能器412的至少声学活性表面432上,并可在更多的成像芯部408上进一步沿鞘套404的腔406延伸。

[0047] 在至少一些实施例中,可膨胀材料430即使是在膨胀时也在驱动轴410旋转时与一个或多个换能器412一起旋转。在一些实施例中,选择可膨胀材料430使得可膨胀材料在膨胀时形成润滑表面,该润滑表面有利于可膨胀材料相对于鞘套404的内表面旋转。在至少一些实施例中,可膨胀材料430在膨胀时保持以导管腔406形状形成的结构完整性。

[0048] 可膨胀材料430可使用诸如水、盐水或血液的流体膨胀。在至少一些实施例中,流体在冲洗或其它过程中进入导管402中。替代或附加的,诸如血液的流体可通过冲洗端口434或其它端口进入导管402以使可膨胀材料430膨胀。在至少一些实施例中,可膨胀材料430在制造期间膨胀并在其后保持膨胀。

[0049] 随着可膨胀材料430膨胀,该材料取代了导管402的腔406内的空气气泡。优选地,当可膨胀材料430膨胀时,该材料接触鞘套404的内壁。在其它实施例中,可膨胀材料430填充鞘套404和一个或多个换能器412的声学活性表面432之间空间的至少50%、66%、75%、80%、90%、95%或99%。

[0050] 可使用任何合适的可膨胀材料,包括但不限于水凝胶,水凝胶通常为聚合物链的亲水性网络。通常,交联、固化或以其它方式布置水凝胶的聚合物链从而形成网络。例如,水凝胶可包括聚合物链之间的共价交联、聚合物链和无机粒子之间的配位结合等,或其任何组合。合适的水凝胶的实例包括但不限于:聚乙烯醇、丙烯酰胺纳米复合水凝胶、聚乙烯吡咯烷酮水凝胶等。纳米复合水凝胶为由纳米粒子增强的聚合物网络。优选地,可膨胀材料至少在导管预期与患者组织相接触的时间长度(例如,至少1小时、2小时、4小时、8小时、12小时或24小时)上为生物相容性的。在至少一些实施例中,可膨胀材料为光学透明的。

[0051] 在至少一些实施例中,可膨胀材料430或可膨胀材料的一种或多种前体涂布或以其它方式设置在换能器412(例如,声学活性表面432)上,然后交联或固化以使可膨胀材料机械或化学地粘附至换能器。

[0052] 上述说明、实例和数据提供了本发明合成物制造和使用的描述。由于在不脱离本

发明实质和范围的情况下,可作出本发明的许多实施例,本发明由以下所附的权利要求书限定。

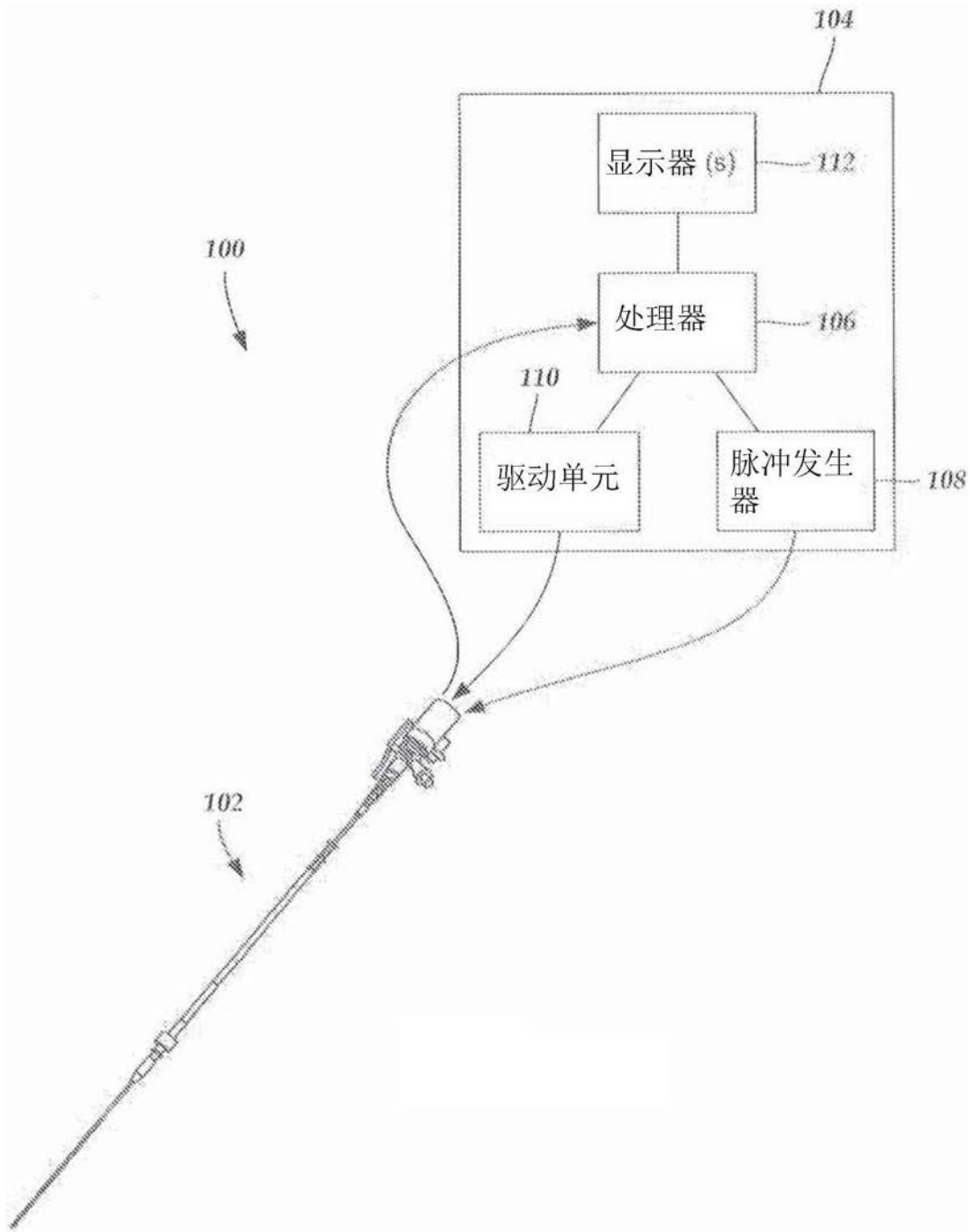


图1

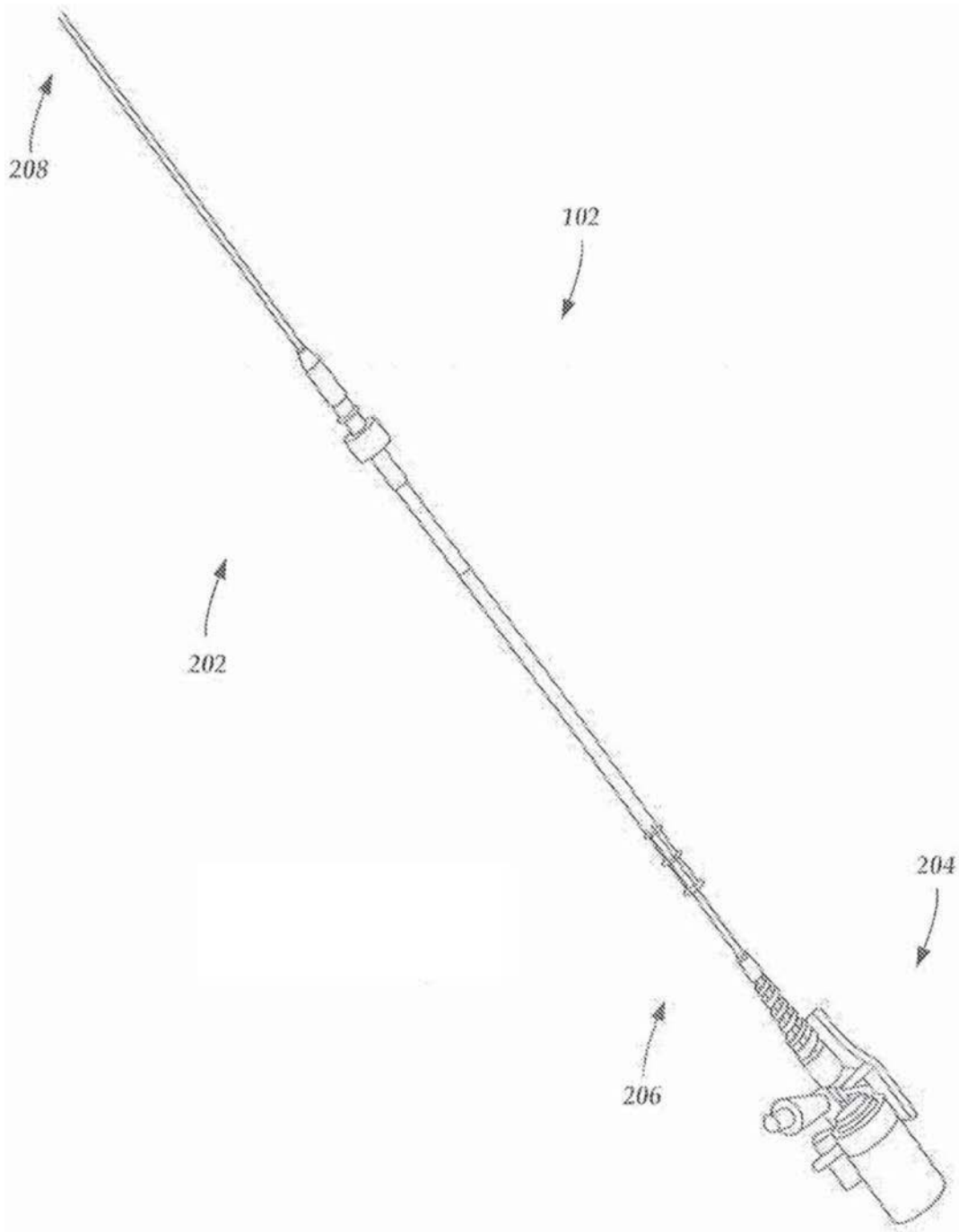


图2

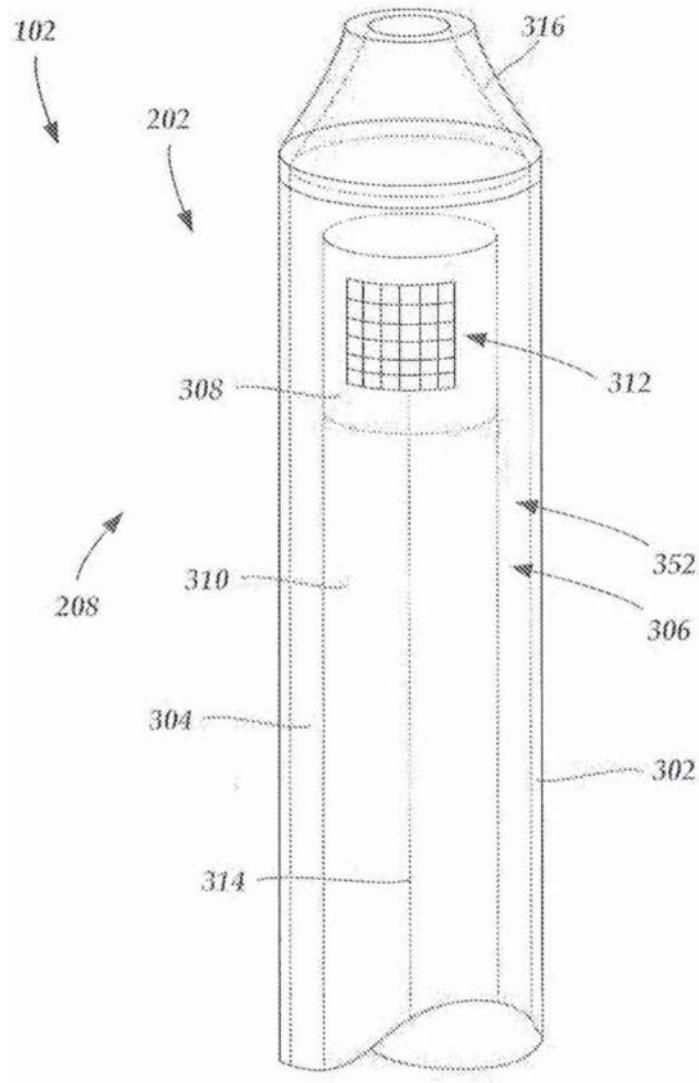


图3

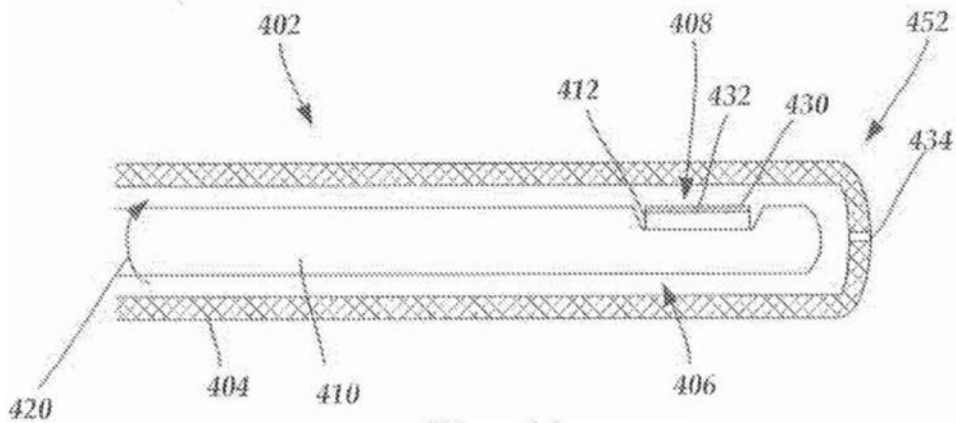


图4A

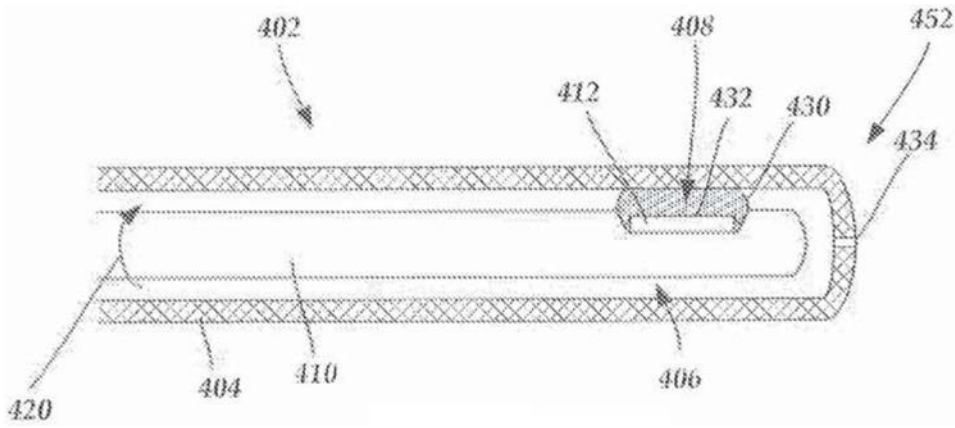


图4B

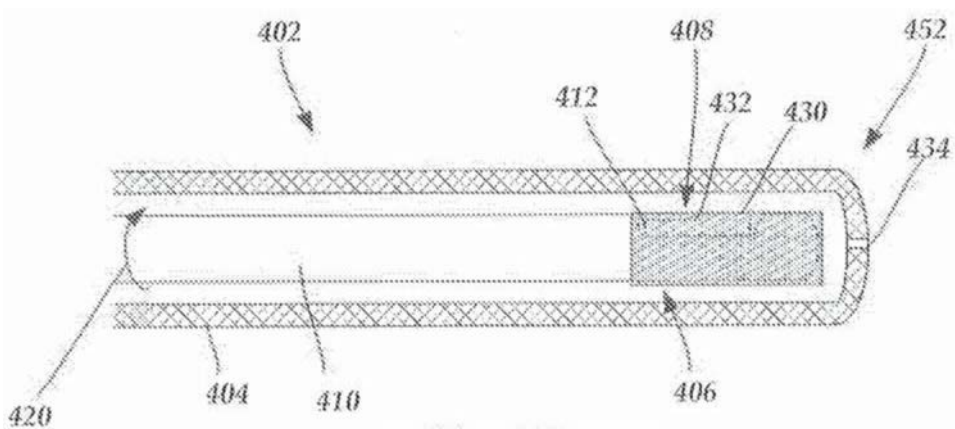


图5A

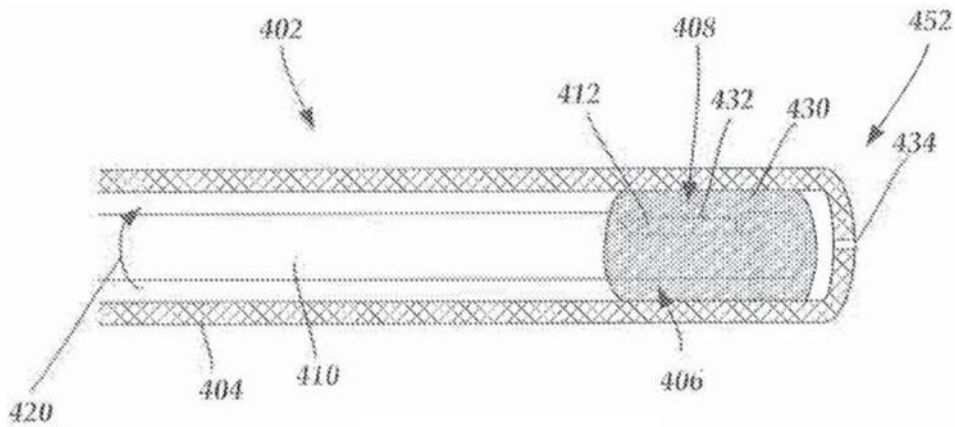


图5B

专利名称(译)	有设于超声成像系统换能器上的可膨胀材料的系统和方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN107567309A</a>	公开(公告)日	2018-01-09
申请号	CN201680025642.4	申请日	2016-05-03
[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	陆鑫 艾瑞克·埃利奥特		
发明人	陆鑫 艾瑞克·埃利奥特		
IPC分类号	A61B8/12		
CPC分类号	A61B8/12 A61B8/4281 A61B8/445 A61B8/4483		
代理人(译)	余文娟		
优先权	62/157385 2015-05-05 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明涉及一种用于超声系统的导管组件，包括插入到患者的心血管系统中的细长导管。导管包括鞘套，鞘套界定了沿鞘套延伸的腔。导管组件还包括插入到导管的腔中的成像芯部。成像芯部包括细长、可旋转的驱动轴和连接至驱动轴的远端的成像装置，其中驱动轴的旋转导致成像装置相应的旋转。成像装置包括至少一个换能器，其用于将施加的电信号转换成声学信号并且还用于将接收到的回波信号转换成电信号。成像芯部还包括可膨胀材料，其至少设置于至少一个换能器上并配置且布置成随着驱动轴的旋转而旋转并在暴露于流体时膨胀。

