

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 8/14 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 03818847.3

[45] 授权公告日 2008 年 8 月 20 日

[11] 授权公告号 CN 100411592C

[22] 申请日 2003.7.16 [21] 申请号 03818847.3

[30] 优先权

[32] 2002.7.17 [33] US [31] 10/196,561

[86] 国际申请 PCT/US2003/021964 2003.7.16

[87] 国际公布 WO2004/006775 英 2004.1.22

[85] 进入国家阶段日期 2005.2.5

[73] 专利权人 威猛公司

地址 法国图尔斯塞德克斯

[72] 发明人 艾米·弗利施 埃莉萨白·拉卡泽

安·内盖耶-迪赫

菲利普·奥克莱尔 雷米·达费特

帕斯卡尔·莫钱普

[56] 参考文献

US5735282A 1998.4.7

US6078831A 2000.6.20

US5054492 1991.10.8

US5297553A 1994.3.29

CN2384576Y 2000.6.28

审查员 李 燕

[74] 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

代理人 过晓东

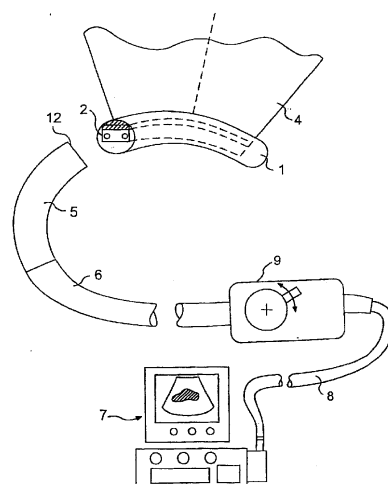
权利要求书 3 页 说明书 15 页 附图 9 页

[54] 发明名称

导管用超声阵列传感器

[57] 摘要

导管用超声传感器阵列(2)包括夹在匹配层(23)和支撑元件(21)中间的压电元件(22)。可变形的增强元件被插在支撑元件中。元件(10a, 10b)可以阻挡无线电频率并且完整的沿着阵列的方位角轴排列使得使用者可以通过阵列(2)输出的图像观察元件并且由此确定阵列(2)的角度位置。可变形相互连接装置(11)为压电元件(22)的电极和外部电缆之间提供电连接。提供了不同的用于为阵列提供周围保护外壳的方法。



1. 一种导管中使用的超声传感器阵列装置，所说的装置包括：

至少一个匹配层；

支撑元件；

具有电极的，并夹在至少一个匹配层和支撑元件之间的压电元件；

至少一个位于所述的压电元件背面的增强元件，所述增强元件增强所述装置的强度，所述的至少一个增强元件包括一对并排排列的延长元件；

可变形的相互连接装置用来提供电极和压电元件和至少一个外部电缆之间的连接；和

周围保护外壳。

2. 根据权利要求1中所述传感器阵列装置，所述的至少一个匹配层具有前表面，所述装置进一步包括贴在至少一个匹配层的前表面的聚焦透镜。
3. 根据权利要求1中所述传感器阵列装置，其中所说的增强元件具有不同的长度。
4. 根据权利要求1中所述传感器阵列装置，其中所说的增强元件具有不同的厚度。
5. 根据权利要求1中所述传感器阵列装置，其中所述装置具有方位角轴并在使用中具有角坐标，其中所述传感器装置的图像来自所采用的无线电频率的成像能量，并且所述装置的所述至少一个增强元件包括至少一个对所述无线电频率不透光

- 的元件，对所述无线电频率不透光的元件沿所述装置的方位角轴定向，使用户能够观察到来源于所述装置的输出的传感器装置的图像中的至少一个元件，并由此确定传感器装置的角坐标。
6. 根据权利要求5中所述传感器阵列装置，其中所述的至少一个元件包括一对并列安装的延长元件。
 7. 根据权利要求6中所述传感器阵列装置，其中所说的元件具有不同的长度。
 8. 根据权利要求6中所述传感器阵列装置，其中所说的元件具有不同的厚度。
 9. 根据权利要求1中所述传感器阵列装置，其中所述的至少一个匹配层，所述的支撑元件，以及所述的压电元件所构成的传感器具有横截面，并且所述的装置进一步包括弹性管，弹性管具有中空的内部空间，其横截面与传感器的横截面相符合，所述传感器置于所述弹性管的中空的空腔内，从而形成传感器顶端，所述传感器顶端的末端包括由可变形树脂浇铸的光滑的末端。
 10. 根据权利要求1中所述传感器阵列装置，其中所述的电极包括前电极和后电极，并且所述的可变形的连接装置包括集成在压电元件的后电极上的可变形的电路，所述可变形的电路沿支撑元件的侧面折叠，并且所述可变形电路包括折叠的可变形电路带，从而提供支撑元件的后表面上的电路带的重叠。
 11. 根据权利要求1中所述传感器阵列装置，其中所述的传感器装置在使用中有不同的定位，并且所述的至少一个增强元件作为定向标志辅助确定传感器的定位。

12. 一种管用超声装置，包括：

具有顶部的长的管状元件；

位于管状元件的顶端的传感器顶端，所述传感器顶端在使用中有不同的定位并且包括传感器装置，所述传感器装置包括：

至少一个匹配层；

支撑元件；

具有电极的，并夹在至少一个匹配层和支撑元件之间的压电元件；

至少一个位于所述的压电元件背面的增强元件，所述增强元件增强所述传感器装置的强度，并且还作为定向标志辅助确定传感器顶端的定位；并且

可变形的相互连接装置用来提供电极和压电元件和至少一个外部电缆之间的连接。

13. 根据权利要求 12 中所述的管用超声装置，其中所述的至少一个增强元件包括一对并列安装的延长元件。

14. 根据权利要求 13 中所述的管用超声装置，其中所述的延长元件具有不同的长度。

导管用超声阵列传感器

本发明的技术背景

1.本发明的技术领域

本发明涉及到使用在导管仪器中超声线性阵列传感器和制造导管用弯曲线性阵列传感器的方法，以及依照声学 and 外科规范所涉及的产品。

2.相关技术

多种不同形式和组成的管腔内导管超声传感器在文献中有大量介绍。通常传感设备被贴在导管的末端上，或在导管的末端附近，并且声波被直接传递到导管外，以横向放射模式，纵向放射模式，直接向前模式，环形放射模式或这些方式的联合模式。导管仪器基本包括延长管，在其一端，安装了传感器的插入端，传感器的另一端为位于延长管另一端的手柄，这里集合了仪器的控制器。导管被设计成用于心脏的实验中，一般其直径为 3 到 10 法国导管标准，意味着插入管的外径不能超出，分别的，1 到 3.3 毫米。管子大概有 1-2 米长并且使用能够使传感器末端在两个或四个方向能够灵活弯曲的连接器与该系统的图像传感器连接。

例如在美国专利 No.3,938,502 中介绍的图像导管，其中导管为环形放射状发射装置。传感器阵列元件被整齐的排列在试管的周围，用来形成环形的扫描图像。这样的产品很适合动脉的应用，

并且更加专门的应用在动脉硬化的检查中里需要动脉的截面图像。

在美国专利 No.4,605,009 普斯洛特 (Pourcelot) 中, 描述了用内窥镜探测人体内壁图像。为了扩大仪器的观察角, 线性弯曲阵列传感器与光学可视方法联合。传感器包括在感应器压电元件和在感应器底部安装的刚性印刷电路板 (PCB) 之间提供线连接, 和将同轴电缆钎焊到 PCB 上, 完成连接。这样的结构体积很大并且还禁止任何以减小传感器来执行其中的对边缘的探测。

另外的一个内窥镜超声仪器在美国专利 No.5,291,893 斯雷顿 (Slayton) 其中线性阵列传感器安装在内窥镜或导管的末端。感应器阵列被安装在末端壳体上能够绕着它的纵轴旋转, 因此在不移动导管情况下提供一个旋转的扫描平面。可是, 传感器阵列结构方法包括提供安装在传感器设备的下方的相互连接 PCB, 同轴电缆和压电连接线焊接在那里。这样建立的相互连接浪费相当大的阵列下方空间, 所以减小传感器末端直径是很难的并且得到的结果是不可靠的。此外, 传感器末端向对于其他导管部分的旋转需要对两个移动部分连接处进行动态密封。连接处是收集灰尘和生物学污染物的地方, 所以该装置在手术中不能重复使用。进一步, 关于仪器的制造成本, 市场上没有适当的可任意使用的诊断仪器。

PCT 专利 WO92/03972 克劳里 (Crowley) 涉及到图像系统与声穿透器联合用于探测与之相连的导管装置的位置和方位。声穿透器使用可以被导管传感器探测的超声频率。能量在声穿透器和导管间传递, 当两者面对面的时候达到最大, 这样利用确定一个仪器的方向, 来确定另一个仪器的位置。因为由声穿透器传递出来能量的频率应该至少在导管设备的带宽范围内, 两个仪器之间的距离也有限制。外部声穿透器, 当被按照专利中描述的那样

被使用时，在实际操作中是很难控制的，声穿透器相对于导管的排列也是不确切的。

在 PCT 专利 WO98/33430 克里 (Curley) 中，揭示了用于超声图像的导管传感器阵列。传感器包括末端部分围绕阵列并且提供声速，这里大于或等于 1250 米/秒。传感器的方位角轴平行于导管的纵轴，并且被浇铸或被安装使其具有延长的圆柱形末端部分，与导管的相应部分具有相同的比例。克里 (Curley) 专利揭示了两个为阵列传感器制造周围材料的方法，就是铸造方法和预先成型的热塑性材料。周围材料由其圆柱形截面来表现特征与阵列无关。因此，如果不改变传感器的聚焦点在周围材料中传播的声音的速度必须接近于声波传播介质。另外没有关于在成型方法中传感器放置位置的细节介绍。预先成型外壳方法提供了通过使用与心轴相连的玻璃管将传感器阵列仪器放入一个预先成型外壳中，随后加热去除传感器阵列与聚合体管之间的空气间隙。这个方法的一个重要的缺点就是因为有压力需要排出所以很难避免在传感器阵列插入到聚合体外壳中时发生对阵列的损害。进一步，热作用于聚合体外壳上使外壳收缩到阵列上，热量会传递到传感器阵列上并且热会使在其上的压电结构失去极性。克里 (Curley) 专利的另一方面没有详细地描述阵列的方位角，这里聚合体外壳为它提供了一个声音窗口并被设计成具有特殊半径 (凹面或凸面)。这证实了，基于这种结构，阵列高度平面位置对于透镜的几何形状是极为重要的。

本发明的概述

依照本发明，这里提供一种新颖的方法用于制造导管超声图像传感器阵列，它能够实现弯曲的或线型的阵列形状，也能用来下面介绍的无线电波阻挡方法探测阵列的方向。本发明的方法也

达到了低成本制造的要求并且因此发现在市场中有大量的可任意替换的导管。

根据本发明的一个方面，一种线型超声排列传感器设备被用在腔内导管中，其中，弯曲的线性超声传感器阵列被安装在延长导管的末端这样以达到扩大对被成像器官的视野。

本发明的另一方面涉及到提供超声传感器阵列结构，可以提供最优化的超声性能，即使在压缩的情况下，与传统的脉管插入技术一致。被联合的传感器包括夹在支撑块或元件和匹配层中间的压电元件，聚焦透镜和相互连接的装置。

本发明更进一步涉及到传感器阵列的可变形性。这种可变形性提供了能够使传感器阵列的很小弯曲就可在可变形的线性阵列中使用时很容易的将其插入在上面。传感器阵列在达到预定位置后就会恢复其原来形状。

但是本发明的另一个方面涉及到的是增强背部元件或“棒”在插入过程中为传感器阵列提供弹性或其他优点。

仍然是本发明的另一个方面涉及到的是提供背部元件或“棒”可以阻挡无线电频率，并可以在成像过程中被观察到，使得使用者在传感器阵列的放置和使用过程中能够探测到传感器的方位。

本发明的另一方面涉及到为传感器阵列提供聚合体外壳或覆盖物。在一个这个方面或实施的优选方法中，聚合体外壳的成型被忽略了，传感器阵列被插到导管中。导管末端为弹性部分阵列就定位在这里。弹性阵列导管接收部分的扩大使得传感器阵列很容易的插入弹性部分管而不需要施加额外的力。

本发明更进一步的特点和优点会在下面对于优选的实施方案的详细描述中很明显的表现出来。

本发明附图的简单描述

本发明将通过实施方案参照所附示图进行描述，其中：

图 1 是超声导管系统的平面示意图包括透视图，导管系统的弯曲线型传感器阵列的部分横截面；

图 2 是导管用线型传感器阵列透视图，部分为横截面；

图 3 是图 1 和图 2 中导管系统传感器阵列的更加详细的横截面图；

图 4 是装配了可变形相互连接装置的图 3 中的传感器阵列的透视图；

图 5 是图 4 中关于优选的实施方案中的可变形相互连接装置的前视图；

图 6 是图 4 和图 5 中优选的折叠可变形相互连接装置的方法以达到紧凑装置的透视图；

图 7 是用来加强图 3 中支撑装置的背部元件预成型工艺方法的一个步骤地透视图；

图 8 是用于图 3 中传感器末端成型的加工工具或成形工具的透视图；

图 9 是图 8 中成型工具的横截面图，被装配上侧面平板用于透镜的成型工作中；

图 10 是图 8 中成型工具被装配上“夹板”的横截面图用于保护外壳成型工序中;

图 11 (a) 到 11 (c) 是应用在通过使用血管造影术图像探测弯曲阵列传感器在病人体内的位置的方法解释的顶部平面图;

图 12 (a) 到 12 (e) 是根据进一步实施方案来装配的能够实现角度位置探测的传感器末端的顶部平面图 (血管造影术图像);

图 13 (a) 到 13 (e) 也是根据另一个实施方案来装配的能够实现角度位置探测的传感器末端的顶部平面图 (血管造影术图像);

图 14 (a) 到 14 (b) 分别是插入传感器装置的保护管或保护外壳和未插入前的剖面透视图;

图 15 是传感器末端成型操作的一个步骤; 和

图 16 是依照进一步的实施方案的保护外壳装置的插入工具的透视图。

本发明的详细描述

参考图 1, 这里显示了导管用超声传感器阵列 2。传感器阵列被特殊设计于心脏用 9-10 法国导管标准 (FCS) 的直径相匹配, 然而, 这个设备能也能适用于其他直径导管的使用, 甚至是 1mm 导管 (FCS3)。

依照常规操作, 成像心脏导管通常包括长 1-2 米的可变形试管或管道系统 6。管 6 的末端是传感器端 1, 与管 6 末端通过中间可弯曲连接器 5 相连, 尽管连接器 5 是可选择的。不同于为重

复使用内窥镜设计的可弯曲连接器，导管可弯曲连接器的设计由于严格限制使用元件只需其具有最基本的功能也就是弯曲，所以其结构很简单。在大多数情况下可弯曲连接器 5 仅仅包括可变形的管部分，装配了一对或两对控制电缆，电缆适合在可变形管的周围腔内滑动。一对控制电缆的这种滑动动作会导致在电缆同侧管的这个部分弯曲。

在可弯曲连接器 5 的边缘安装了传感器末端。用于将图像传感器 2 通过可弯曲连接器 5 的中心空位使得其延伸到导管主管中，接下来连接到接入到图像系统 7 中的外部同轴电缆 8 上的相互连接的装置。所有的外部电缆和控制电缆的相互连接装置普遍的聚集在探测装置的手柄 9 中，在装置的可任意使用和可再度使用部分间有一个分离点。关于这种内窥镜的更加详细的描述请参见美国专利 No.5,681,263 弗莱齐 (Flesch)。

图 1 和图 2 分别描述了适用于导管装置的弯曲的或直线阵列的传感器形状。然而，在图 1 中对优选的实施方案的描述的重点为弯曲阵列的超声传感器。传感末端 1 适合在带有弯曲方位角平面的传感器 2 的延长形导管中。因为传感器阵列 2 由电子相位转换波束形成器驱动（没有显示）并且基于发射表面的曲率，声音传导路径将定义一个扇形角，在探测针的扫描区域重新显像 4 上显示。

参考图 2，在图 2 中在相似的形式中探测的扫描区域 4 通常为用实线表示的矩形区域。然而，混杂电子波形成技术可以被用来形成一个扇形区域 41，甚至在使用直线排列的情况下，通过用预先设定角控制到达排列末端的声波束。能够注意到在这个区域内图像的质量有所下降但是使用者仍可以得到只有在使用弯曲的或定相排列时才能得到的一些特点。

回到图 1，导管装置也包括肩状部分 12，用于与可弯曲连接器 5 末端的连接部分实现相互连接。

本领域内的专业人员能够懂得，这里使用的传感器阵列区域指定所有的传感器阵列种类包括基本传感器元件在同一方位角的一个方向排列，并且这种区域包括直线，弯曲的和相位排列。

图 3 显示的是优选实施方案中传感器末端的横截面图。如描述的，传感器装置 2 安装在传感器末端 1 上的顶部并且包括夹在一个或多个匹配层 23 和支撑元件 21 中的压电元件 22。传感器 2 的前面优选的覆盖着声学覆盖透镜 13，由人造橡胶制成使这里的声音传播速度低于在声波传播介质中的速度，例如通用硅制品公司的硅橡胶 TSE3331。支撑元件 21 包括一套平行的弹性元件或棒 10，相互之间并列排放在或临近于支撑元件 21 后部或底面上。

可变形的印刷电路 11 通过如下面描述的连接部分连接到压电元件的后电极（未显示）上并且被折叠呈现在图 4 中纵向形状。

传感器装置 2 被安装在使用合适的树脂或聚合体材料制成的并且具有与导管内径相配横截面的保护外壳 3 中。适合于制作插入外壳 3 的聚合体可以在以下几种中选择聚氨酯，硅，和聚醚氨基化合树脂（例如 Pebax[®]）和可变形的环氧化合物。传感器 2 安装装置的铸造方法包括可靠的和表面的结束装置。然而，其它用来得到一个插入式的传感末端装置的方法，例如，将完成的传感器装置安装进预先成型的保护末端外壳中。

为提供一个更好的对于本发明中优选的实施方案中的图像导管传感器末端的制造方法的更好的理解，参考图 4 到图 10 中的描述。这里介绍的制造方法适合于小横截面的传感器阵列和低成本制作。

在图 4、5 和 6 中显示的实施方案中，一个特殊的可变形电路 11 的排列方式，在图 5 中显示的是平面的形状，有短的用于单面设计中其中传导轨迹 113 被镀在聚酰胺膜上面厚度为 5-25 微米 (μm)。膜的背面可以用金属板或层（没有显示）用来控制传导轨迹 113 的电阻特征。进一步这个金属层为通过传导轨迹 113 的电子信号提供了防干涉功能。

在这个实施方案中，可变形电路 11 是矩形的并且包括第一顶端或上面部分 110 包括整齐排列轨迹 113 具有与传感器阵列相同的斜度。第一部分 110 中的传感轨迹 113 没有外壳层或保护层的。部分 110 的宽度等于或小于传感器仰角的宽度。

可变形电路的第二部分 111 位于电路 11 的中心区域并且可以在需要的时候被外壳层保护。可变形电路 11 的其他部分形成了可变形电路 11 的第三部分 112。可变形电路 11 的第三部分 112 可以由纵向分为同样宽度的条形 112a 到 112d。要注意虽然在图中显示了 4 条，但是并不限制可变形电路中组成第三部分的条的数量。通常情况下，条的数量由长度和阵列的高度的比例来确定的。条 112a 到 112d 占据了可变电路 11 中的第三部分 112 的切割空间。切割操作由激光切割或模切完成。条 112a 到 112d 末端没有保护设施，金属板轨迹功能可以为接收，或用于连接可选择的提供延长电缆。

在可变形电路 11 的可选择实施方案中，可变形电路 11 包括一个中心部分 110，被相对于部分 111 是相反的，按顺序终止包含了条 112a 到 112d 的区域 112 包围着。

图 6 是可变形电路 11 的安装在传感器装置（未在图中显示）上之前，部分被折叠后的透视图。尽管为使视图更加清晰，传感器装置没有在图 6 中显示，可以理解折叠电路 11 可以建立以电

路 11 中的部分 110 和部分 111 围成的普通的矩形空间，用于放置传感装置。图 6 中显示的是第一部分 110 定位在也就是连接在传感装置压电元件的背面，并且折叠与部分 111 相垂直。部分 112 被使用相同的方式折叠垂直于 111，与 110 平行。条 112a 沿着相对于轨迹 113（未在图中显示）成 45° 角折叠，这样条 112a 就在排列的方位角轴方向上。第二条 112b 以相似的方式折叠以至于叠加在第一条 112a 上，以此类推。在完成这个操作后，传感器装置将展现出一个纵向形状其中可变形电路 11 占有很小的空间，并且被很好的安装传感器的背面，如图 4 中显示的。

再参考图 1 和图 3，如前面描述的，压电元件 22 被夹在支撑元件 21 和匹配层 23 之间。压电元件 22 可能是 PZT 陶瓷，单独的或基于单独晶体或合成物包括压电和惰性材料的混合。压电元件 22 具有一个电极（未显示）板，在它的主要背面并且一个电极被对应传感器元件分成多个单独电极。为了干涉保护的原因，希望将压电元件 22 的接地电极朝向声波传播介质，其它的电极都被安装在传感器的背面并且与可变形电路 11 相连。在压电元件 22 和可变形电路 11 之间的连接操作在压力下完成来避免形成多余的连接。这种方法也保持了传感装置的可变形性。环氧或聚氨酯橡胶族的粘结剂和胶适合在这个操作中使用。

为保证传导功能的最大传导能量，压电元件 22 的前面必须与传导介质通过附加的一个或更多的匹配层 23 相相配（如上面图 3 中描述的）具有由下面的关系决定的合适的厚度： $t = \lambda / 4$ 。另一种方法用于优化传递线包括变压器，由勃拉汉姆（B.Bramham）在电子工程（1961 年 1 月）中描述的“用于匹配同轴线的方便变压器”。进一步这个设备的声波电阻用来决定关于其它发射线或使用由戴斯莱茨（Desilets）提出的多项式公式。关于普通需求，使用两个匹配层时，第一匹配层具有比用于此的

第二层高的阻抗，这样被安装在传感器装置得最外层。制造和设计匹配层的方法在文献中有广泛的描述，例如，在基诺（Kino）的“声波”或安德森（Anderson）的“声音传感器”中。匹配层包括铸造的和机械粉碎的树脂或聚合物。压电装置 22 使用压力连接到匹配层或匹配层 23 上，并且可变形电路 11 来形成一个中间传感器装置。

传感器装置 2 中的支撑元件 21 按照其中的优选实施方案，包括加强或增强安排提供由一对平行的延长元件或“棒”10 嵌入到支撑元件 21 中。如上面指出的，图 3 显示传感器装置 2 的横截面其中平行元件 10 位于与传感器中心纵向轴对称位置。平行元件 10 也作为“背部加强棒”被提及。

参考图 7，表现了一个优选的制作支撑元件 21 方法。如描述的，使用一个具有两组开口 15a 和 15b 的长方形的模子 14。开口 15a 和 15b 的直径与加强元件 10a 和 10b 相对应。加强元件或杆 10a 和 10b 被优选的由弹性材料制作，用来提供可变形的支撑元件 21，如果后面的遭受弯曲力但是有能力在施加的力撤销后恢复原有形状或曲率。合金比如：NivaFlex®或不锈钢（PrEN10270-3）适合于本发明。

可以知道在弯曲传感器阵列的结构中，支撑元件 14 的模子也是弯曲的，并且加强元件 10a 和 10b 也具有同样的曲率。

如在图 7 中显示的，树脂 210 由倾倒容器 P 中倒进模子 14 种并且使其变硬。在本发明的“细线”传感器结构中，支撑元件 21 中使用的支撑材料优选的由粒状填充的衰减树脂，例如埃默森 & 克明公司（Emerson & Cumings）生产的 Eccogel，和软的聚亚安酯中选择。包括高的衰减材料的方法是众所周知的并且颗粒比如空气填充的塑料球或空气球，被用来为支撑材料提供对附加散射

波强大的后向散射功能。另外，假设线型或相位排列传感器，加强元件支撑元件 21 可由单独长基础元件和单独支撑元件组成，包括切割基础元件到需要的长度。

图 8 和图 9 描写用来铸造传感器顶部加工设备。当传感器装置工作结束，传感器装置 2 就被放在模具中或模子 19 中。模子 19 包括背部承担或元件 16 被设计成，如果设备弯曲了，其具有与传感器装置 2 同样曲率的曲率。背部承担 16 在两端用螺丝系统与板 18a 和 18b 相连。例如，多重螺丝。必须对板—背部承担装置几何形状很注意，为了在精确公差范围内为加工工具提供安装位置。

在这个实施方案中，成型工具 19 加上两个平侧面板或边部元件 17c 和 17d 后完成并允许进行在图 3 中描述的聚焦透镜 13 的成型。因为承担 16 与传感器装置具有相同的宽度，这里应该没有多余的射线树脂。

当透镜材料凝固了，平侧面板或边部元件 17c 和 17d 被从工具 19 中移开并且由进一步的由在图 10 中显示的边部成型元件或“夹板” 17a 和 17b 代替。如描述的，图 10 中的板 17a 和 17b 形成一个圆柱形空心截面当两个板 17a 和 17b 连在一起时组成圆形开口。圆形空间接下来被填满树脂来制造传感器 2 的保护外壳 3，并且这样，确定了传感器顶部 1 的直径。应该注意的透镜 13 所使用的树脂材料，通常不同于保护外壳 3 使用的材料。可是，在没有特殊要求的情况下两者是可以使用同样的原料的并且这样只要重复图 10 中描述的步骤就可以了。

本发明优选实施方案关于心脏导管的另一个方面涉及到有能力探测到图像传感器阵列插入到病人身体内部器官时的方位。在实践中，使用血管造影术 X 射线图像跟踪和监视导管设备。在

插入和使用过程中,使用者能够在 X 射线电离下显现病人体内的导管顶部。但是,当传感器是线型延长形状与线型弯曲形状相反,没有关于传感器扫描平面的角度信息,这样就需要操作者手工搜索需要的图像。当传感器顶部 1 例如在图 1 中显示的弯曲形状时, X 射线图像能够通过比较传感器顶部 1 与其提供的图像之间的弯曲度提供给使用者关于传感器方位的信息。这种情况在图 11(a) 11(c) 中显示。例如,如果图像如在图 11(b) 中显示的线型,这表示传感器扫描平面与电离源排成一行。另一方面,当传感器扫描平面相对于电离源旋转 90° 角图像将具有最大的弯曲度。当然扫描平面 (0°) 的排列方向被特殊的由探头的旋转确定,例如,导管的向左旋转伴随着左弯曲率 (-90°) 如图 11(a) 中所示(例如在图中显示的一个左向的面对的凸起曲率)显示了传感器的前表面正对着电离源(朝向电离源)。但是在左曲率为 ($+90^\circ$) 时图 11(c) 中显示的,传感器面向电离源的相反方向,其发射与电离源方向相同。

另一个探测传感器顶端角度位置的方法基于观察在传感装置 2 中插在支撑元件 21 中的背部棒或元件 11a、11b。参考图 12(a) 到 12(e), 在这个实施方案中,传感器顶部具有与背部元件 10a、10b 相同的长度。如描述的那样,元件 10a 比 10b 短以至于传感器阵列 2 的各个主要的角度 (90° , 180°) 位置可以通过观察两个元件 10a 和 10b 的外观得知。图 12(a) 到 12(e) 显示了 10a 和 10b 在 -180° -90° 0° $+90^\circ$ $+180^\circ$ 的相对位置。使用这个方法,可以实现精确的角度位置。

但是另一个方法用来确定和认识传感器顶端的角度位置用一系列具有同样的长度但是直径不同的背部元件 10a 和 10b, 在图 13(a) 和 13(e) 中表现的。更特殊的是,在这个实施方案中,一系列的元件和棒包括第一棒 10a 具有第一直径,第二棒 10b

具有明显大于第一直径的第二直径。当传感器顶端 1 面对电离源时 (0°) 两个直径可以很明显的由监视图像分辨出来, 并且此外在每个主要的顶端位置 (90° , 180°) 其不同位置的特殊位置图像包括在图 13 (a) 到 13 (e) 中分别为 -180° -90° 0° $+90^\circ$ $+180^\circ$ 。因此, 角度位置可被基本的定义为相同的形式如上面所描述的。类似的空的元件或棒将被使用与标准的元件或棒一起使用, 或一个弯曲的棒与标准棒一起使用, 用来提供类似的位置信息。

在本发明的第二实施方案中, 基本的传感器装置仍然是不可更换的, 然而为了减少设备的制造成本, 保护外壳的成型过程被忽略了或由预先成型的带有孔或内部横截面的空心管代替, 其横截面形状根据传感器装置的横截面形状决定。在图 14 (a) 和 (b) 中显示了预先成型管 20。管 20 可以是连续拉拔或挤压工艺成型的管切割形成的。管 20 的适合材料包括由弹性橡胶比如 Pebax[®], PU 和相类似的种类。需要被选择的物质具有与生物组织相类似的声音传播速度为了不对传感器的几何焦点位置产生干扰。然而, 如果出现明显的声速不同现象, 对透镜 13 曲率半径的调整可以对其进行适当的补偿。

用来形成外壳 3 的管 20 的部分, 被切割使其长度与传感器装置 2 的长度相同。如基本管由挤压成型方法制成, 空间 23 的尺寸要稍小于传感器装置 2 的尺寸以至于, 一旦他们装配在一起, 管 20 将对装置 2 的外表面将会有一点小挤压变形, 来确保在外壳管 20 和传感器元件 2 外表面之间的良好接触。

如图 16 中所述, 插入操作其中传感器装置 2 插入到管 20 中很方便的使用真空管 25 来完成, 它可以使管 20 的内径扩张, 其比例为允许传感器装置 2 被插入管 20 过程中没有受到附加摩擦。如描述的那样, 真空管 25 由通过输入管 28 与真空泵 VP 连

接的内部体积 26 构造。管 25 的内表面 251 具有随意分布的孔 29（由虚线表示）和管 25 优选的要比管 20 的外轮廓大 5%。管 25 在两端用两个板或盖子（没有显示）封闭，这样就形成了较管 20 的外形稍小的中心空间。在操作中，管 20 被放在管 25 中并且盖子（没有显示）被安装在管 25 的两端，接下来由泵 VP 为管 25 抽真空，管 20 的外表面向外扩张与表面 251 相接触。管 20 中的空间或开口 23 是固有的可提供扩张的这样传感器装置 2 可以被插在里面。在插入传感器装置 2 之前，粘合剂例如合适的胶，被提供优选的涂在传感器装置的全部表面上，用来实现无空气间隙的连接。

图 15 显示的是末端成型操作这里传感器顶端 1 被放置在具有半球体开口 30 的模子 22 中。液状树脂 21 被注入开口 24 充满传感器装置 2 和模子 22 之间的空隙来形成顶部末端传感器探针。这个顶端成型方法更适合于用于高质量预期异型管产品制造中。很重要的注意到这种制造传感器保护外壳的方法仅仅在被应用于带有良好不变的横截面的传感器装置上才是适用的。另外，由于保护外壳部分连续的厚度和弹性最终的产品将展现不规则的外表面。

尽管上面描述的发明与这里的优选的实施方案相关，本领域内的专业人士会懂得变化和更改能对这些优选的实施方案产生不超出本发明范围和精神的影响。

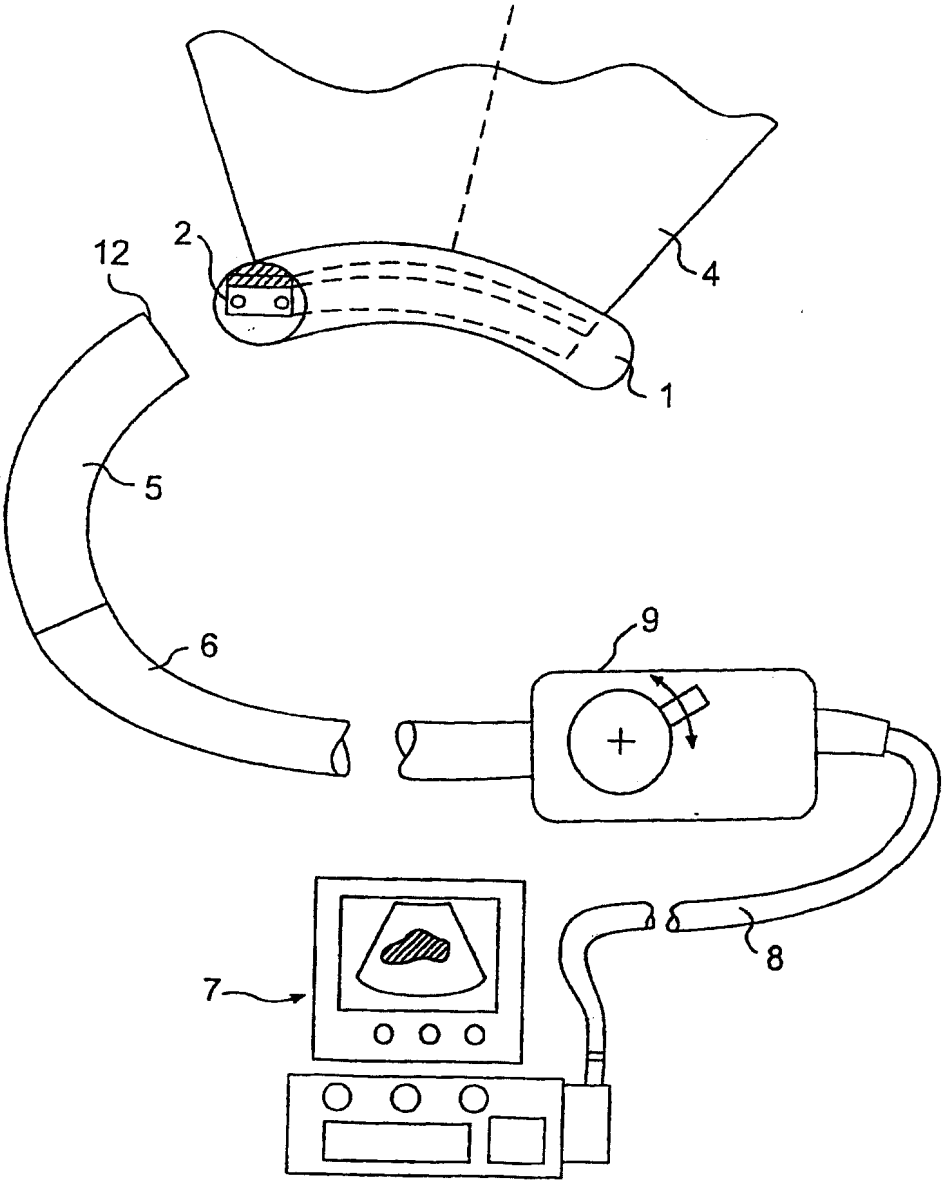


图 1

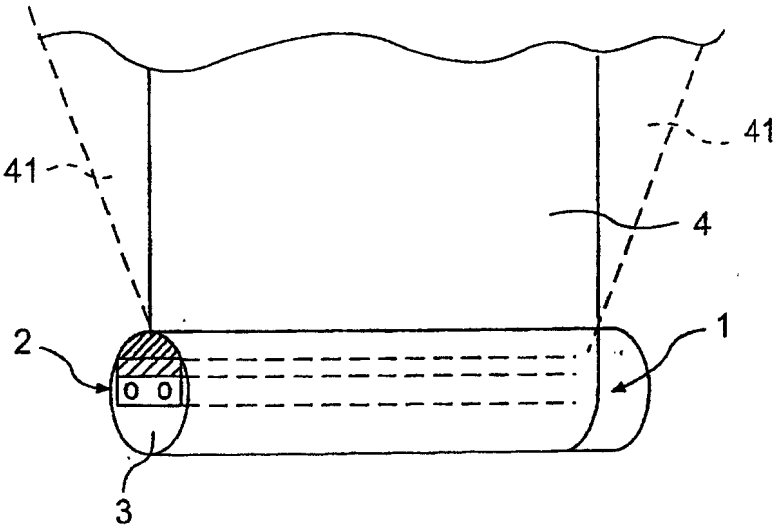


图 2

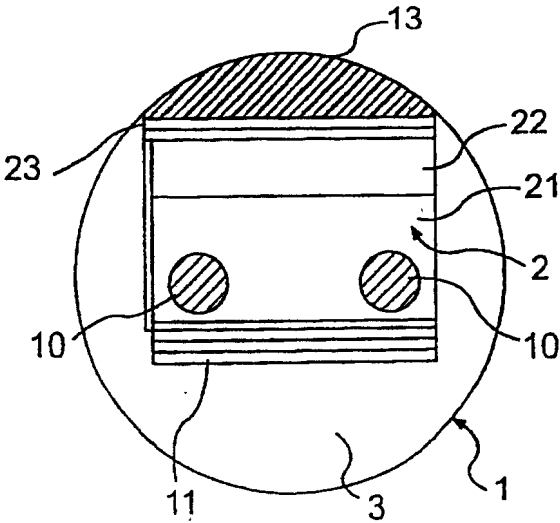


图 3

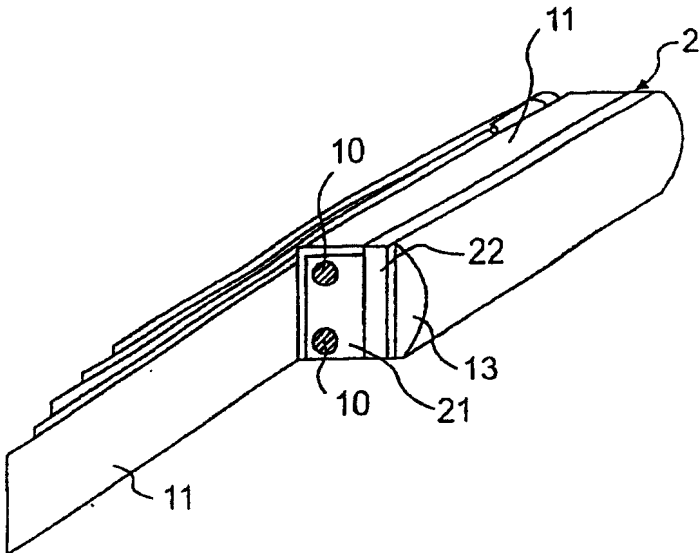


图 4

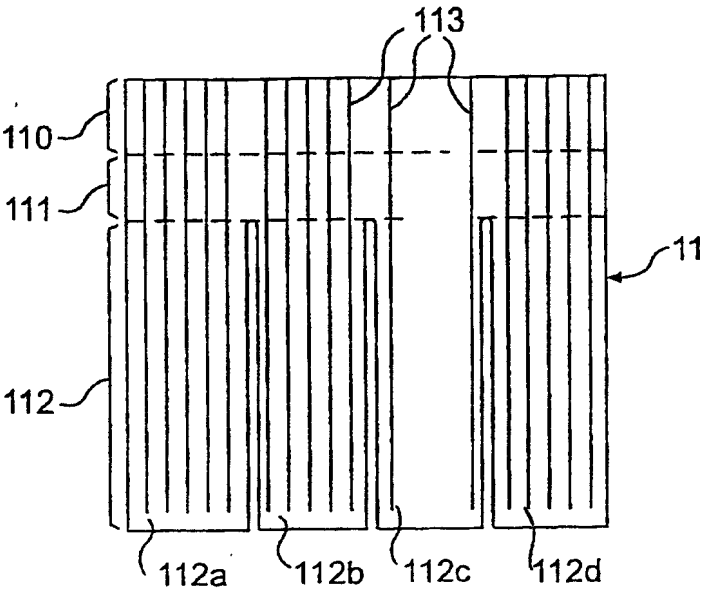


图 5

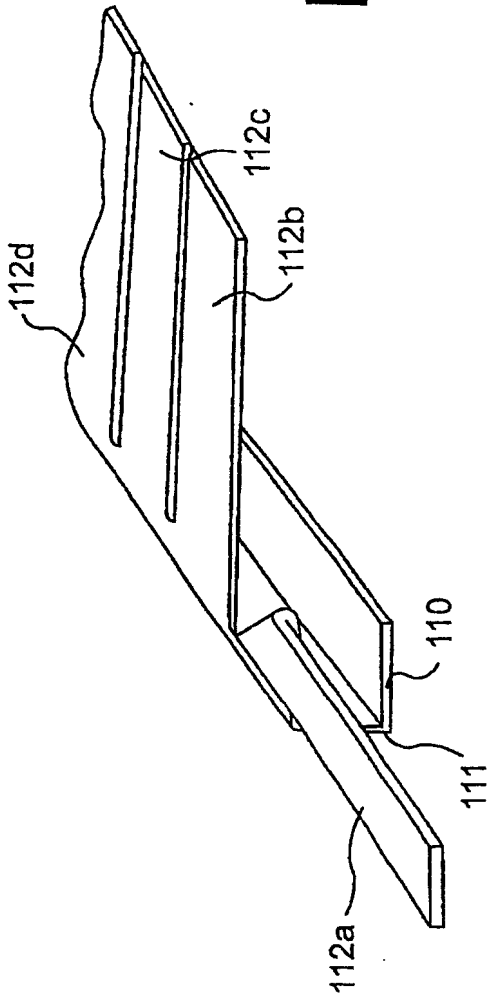


图 6

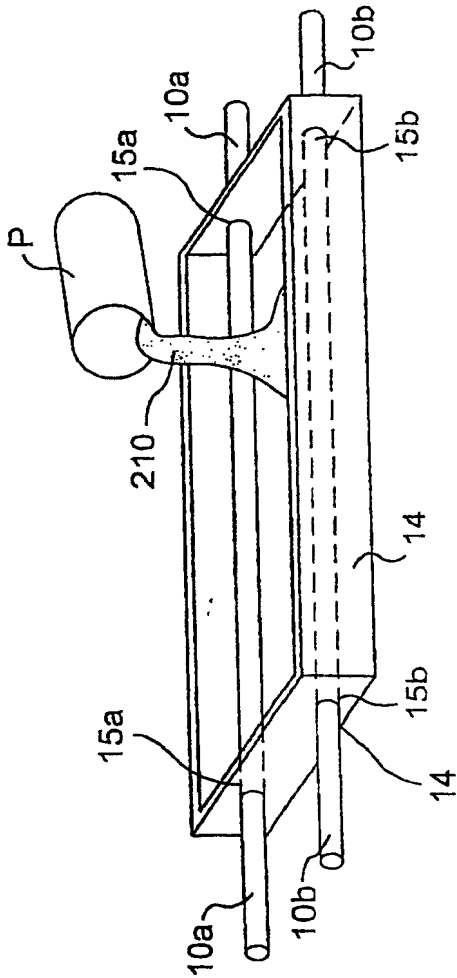


图 7

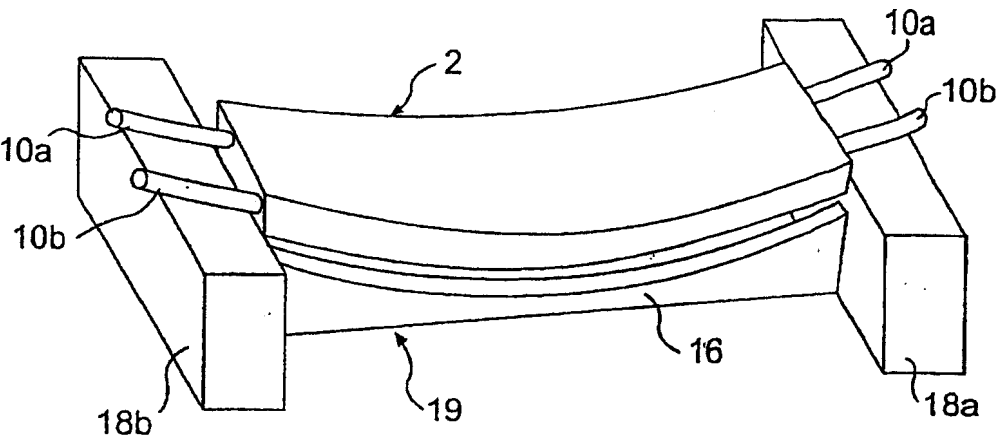


图 8

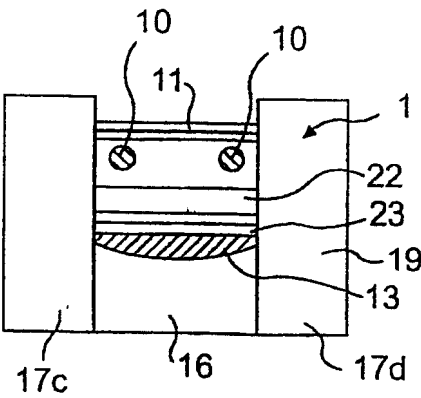


图 9

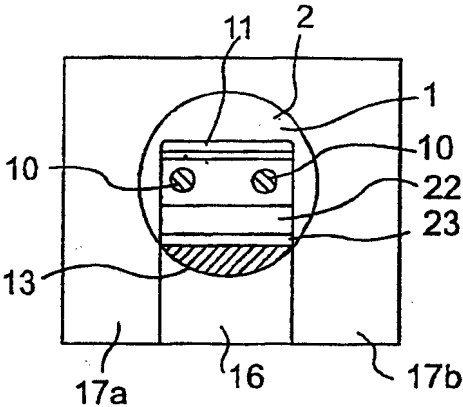


图 10

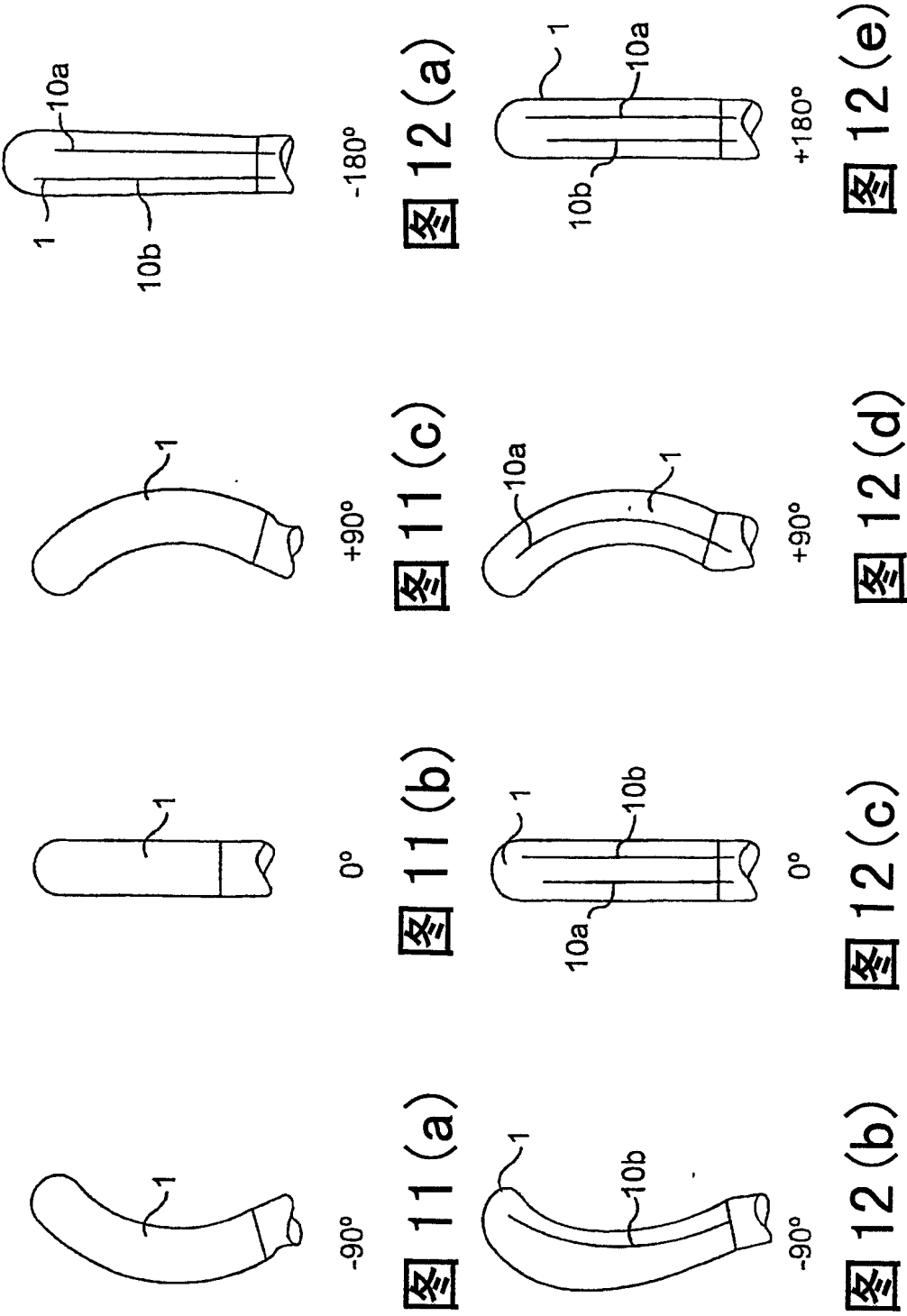




图 13(a)

图 13(b)

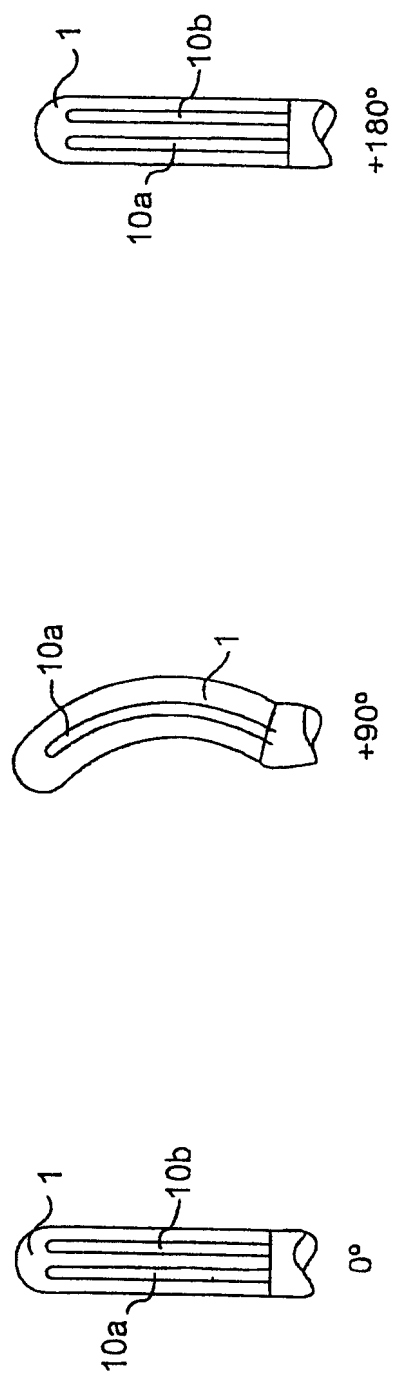


图 13(c)

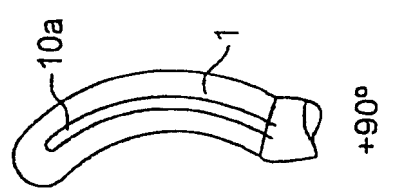


图 13(d)

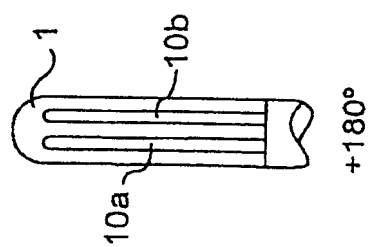


图 13(e)

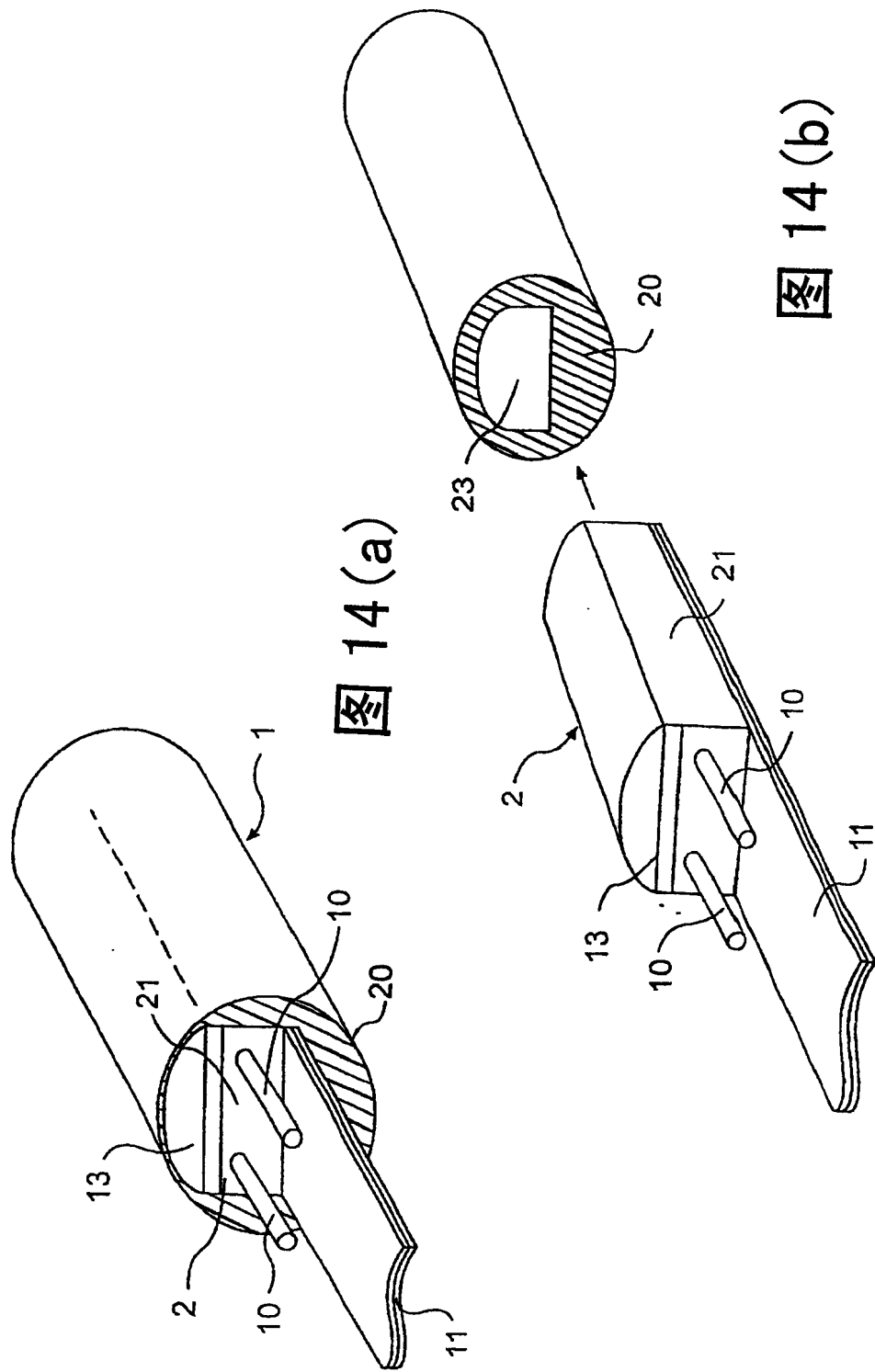


图 14(a)

图 14(b)

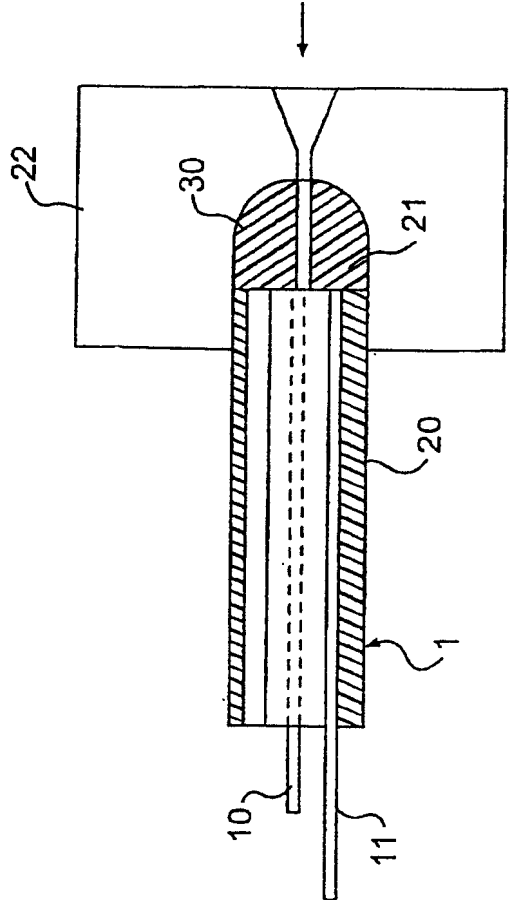


图 15

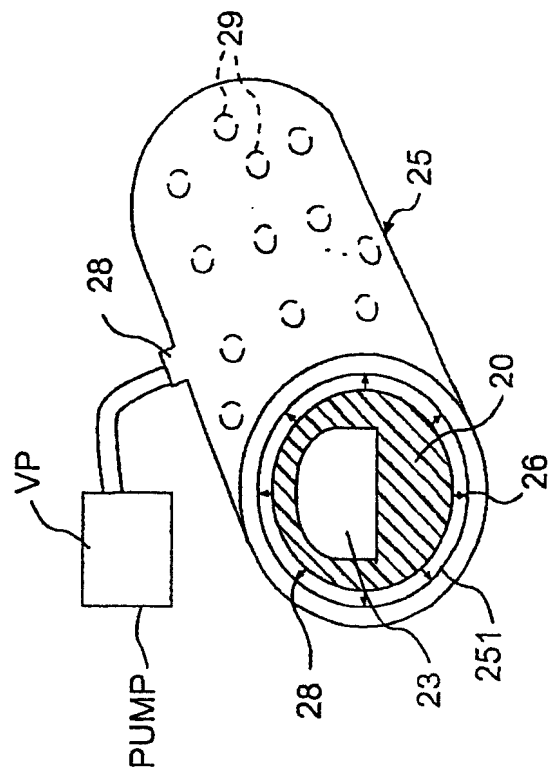


图 16

专利名称(译)	导管用超声阵列传感器		
公开(公告)号	CN100411592C	公开(公告)日	2008-08-20
申请号	CN03818847.3	申请日	2003-07-16
[标]发明人	艾米弗利施 埃莉萨白拉卡泽 菲利佩奥克莱尔 雷米达费特 帕斯卡尔莫钱普		
发明人	艾米·弗利施 埃莉萨白·拉卡泽 安·内盖耶-迪赫 菲利佩·奥克莱尔 雷米·达费特 帕斯卡尔·莫钱普		
IPC分类号	A61B8/14 A61B8/12		
CPC分类号	A61B8/4483 A61B8/4488 B06B1/0677 Y10S128/916 A61B8/12 A61B2562/12 A61B8/445 Y10T29/42		
审查员(译)	李燕		
优先权	10/196561 2002-07-17 US		
其他公开文献	CN1674828A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

导管用超声传感器阵列(2)包括夹在匹配层(23)和支撑元件(21)中间的压电元件(22)。可变形的增强元件被插在支撑元件中。元件(10a, 10b)可以阻挡无线电频率并且完整的沿着阵列的方位角轴排列使得使用者可以通过阵列(2)输出的图像观察元件并且由此确定阵列(2)的角度位置。可变形相互连接装置(11)为压电元件(22)的电极和外部电缆之间提供电连接。提供了不同的用于为阵列提供周围保护外壳的方法。

