



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110430808 A

(43)申请公布日 2019.11.08

(21)申请号 201880019269.0

尼克·霍斯特

(22)申请日 2018.02.15

(74)专利代理机构 北京派特恩知识产权代理有

(30)优先权数据

限公司 11270

15/442,024 2017.02.24 US

代理人 王子晔 陈万青

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

(51)Int.Cl.

2019.09.19

A61B 5/04(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

A61B 5/0408(2006.01)

PCT/US2018/018272 2018.02.15

A61B 5/042(2006.01)

(87)PCT国际申请的公布数据

A61B 8/12(2006.01)

W02018/156405 EN 2018.08.30

(71)申请人 泰利福医疗公司

地址 美国北卡罗来纳州

(72)发明人 迈克尔·阿曼 杰米·C·罗维

伊戈尔·滕特勒尔

库尔特·海恩勒 迈克尔·哈丁

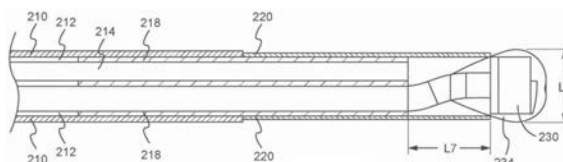
权利要求书2页 说明书11页 附图13页

(54)发明名称

具有柔性尖端结构的血管内传感装置

(57)摘要

公开了一种具有柔性、防损伤的尖端的血管内装置,诸如探针或导管。血管内装置包括细长构件,所述细长构件具有近端、远端和在近端与远端之间延伸的内腔;环形电极,所述环形电极设置在细长构件的远端;超声传感器,所述超声传感器设置在环形电极的远端;以及第一电导体,所述第一电导体被配置为将来自环形电极的心电图信号传输到处理器。第一电导体可包括锥形远端段或编织段。



1. 一种血管内装置,包括:
细长构件,所述细长构件具有近端、远端和在所述近端与远端之间延伸的内腔;
环形电极,所述环形电极设置在所述细长构件的远端;
超声传感器,所述超声传感器设置在所述环形电极的远端;
第一电导体,所述第一电导体被配置为将来自所述环形电极的心电图信号传输到处理器;和
适配器构件,所述适配器构件将所述第一电导体连接到所述环形电极;
其中,所述第一电导体包括锥形远端段,
其中,所述锥形远端段的远端部分附接到所述适配器构件,并且所述适配器构件的远端部分附接到所述环形电极,
其中,所述适配器构件的近端部分设置在所述细长构件内,并且所述适配器构件的远端部分设置在所述环形电极内。
2. 权利要求1所述的血管内装置,其中,所述血管内装置的远端部分比所述血管内装置的近端部分更具柔性,
其中,所述第一电导体的锥形远端段设置在所述血管内装置的远端部分中。
3. 权利要求1所述的血管内装置,其中,所述第一电导体从所述适配器构件的远端部分延伸超出所述细长构件的近端。
4. 权利要求1所述的血管内装置,其中,所述适配器构件的近端部分附接到所述细长构件的远端。
5. 权利要求4所述的血管内装置,其中,所述适配器构件的近端部分与所述细长构件的远端的附接形成流体密封。
6. 权利要求5所述的血管内装置,其中,使用粘合剂将所述适配器构件的近端部分附接到所述细长构件的远端。
7. 权利要求1所述的血管内装置,其中,所述锥形远端段的远端部分焊接到所述适配器构件,
其中,所述适配器构件的远端部分焊接到所述环形电极。
8. 权利要求1所述的血管内装置,进一步包括第二电导体,所述第二电导体配置成将来自所述超声传感器的超声信号传输到所述处理器,
其中,所述第一电导体和所述第二电导体设置在所述细长构件的内腔内。
9. 权利要求8所述的血管内装置,进一步包括具有第一端和第二端的电连接器,
其中,所述第一端被配置为连接所述处理器;
其中,所述第一电导体的近端和所述第二电导体的近端附接到所述电连接器的第二端。
10. 权利要求8所述的血管内装置,其中,所述处理器被配置为基于使用来自所述环形电极的心电图信号和来自所述超声波传感器的超声信号计算的信息来确定所述血管内装置的远端的位置。
11. 权利要求1所述的血管内装置,进一步包括第一封装构件,所述第一封装构件围绕所述超声传感器形成第一外壳。
12. 权利要求11所述的血管内装置,进一步包括第二封装构件,所述第二封装构件围绕

所述超声传感器形成第二外壳，

其中，所述第二封装构件连接到所述环形电极，

其中，所述第二封装构件围绕所述环形电极形成流体密封。

13. 权利要求12所述的血管内装置，其中，所述第二包封构件的外径大于所述细长构件的外径和所述环形电极的外径。

14. 权利要求13所述的血管内装置，其中，所述第二包封构件的外径小于或等于0.02英寸。

15. 权利要求13所述的血管内装置，其中，所述细长构件的外径和所述环形电极的外径大体上相等。

16. 权利要求12所述的血管内装置，其中，所述第二包封构件形成防损伤的尖端。

17. 权利要求1所述的血管内装置，其中，所述细长构件是聚酰亚胺管。

18. 一种血管内装置，包括：

细长构件，所述细长构件具有近端、远端和在所述近端与所述远端之间延伸的内腔；

环形电极，所述环形电极设置在所述细长构件的远端；

超声传感器，所述超声传感器设置在所述环形电极的远端；和

第一电导体，所述第一电导体被配置为将来自所述环形电极的心电图信号传输到处理器；

其中，所述第一电导体包括锥形远端段，

其中，所述血管内装置的远端部分比所述血管内装置的近端部分更具柔性，

其中，所述第一电导体的锥形远端段设置在所述血管内装置的远端部分中。

19. 权利要求18所述的血管内装置，进一步包括第二电导体，所述第二电导体配置成将来自所述超声传感器的超声信号传输到所述处理器，

其中，所述第一电导体和所述第二电导体设置在所述细长构件的内腔内。

20. 根据权利要求19所述的血管内装置，其中，所述处理器被配置为基于使用来自所述环形电极的心电图信号和来自所述超声波传感器的超声信号计算的信息来确定所述血管内装置的远端的位置。

具有柔性尖端结构的血管内传感装置

技术领域

[0001] 本发明大体涉及血管内装置,诸如探针或导管,且更具体地,涉及包括一个或更多个传感器的柔性尖端的探针。

背景技术

[0002] 血管内导管(包括外周插入的中心导管(“PICC”))可用于向患者施用营养剂、化学疗法、抗生素或其他药物,并满足其他临床需要,诸如血液透析和抽血。通常,有必要将血管内导管的尖端放置在患者体内的特定位置,诸如在到Cavoatrial结(cavoatrial junction)的上腔静脉的下半部内。传统上,通过X射线成像确认血管内导管的尖端位置。但是由于患者解剖学的差异和导航静脉通路的困难,将血管内导管放置在患者体内的过程是劳累且费时的,并且可能使患者暴露于多轮X射线成像。

[0003] 作为使用X射线的替代方案,当导管插入患者的静脉通路时,可以使用配备有心电图(“ECG”)传感器(例如,ECG电极)或多普勒传感器(例如,超声传感器(ultrasonic transducer))的探针(stylet)来确认血管内导管的尖端位置。使用ECG信号或多普勒信号来跟踪导管的放置减少了对X射线成像的需要,这减少了患者暴露于辐射并减少了在患者体内放置导管所需的成本和时间。

[0004] 当前配备有传感器的探针可包括不锈钢部件。通常,这些探针的远端尖端在设计上是刚性的,因此可能在导管插入期间损伤血管壁。因此,需要一种具有柔性尖端的探针,以减少对血管的伤害。

发明内容

[0005] 在很大程度上,通过具有柔性尖端的诸如探针或导管的血管内装置满足了前述需求。在一个或更多个方面,血管内装置包括细长构件,所述细长构件具有近端、远端和在近端与远端之间延伸的内腔;环形电极,所述环形电极设置在细长构件的远端;超声传感器,所述超声传感器设置在环形电极的远端;第一电导体,所述第一电导体被配置为将来自环形电极的心电图信号传输到处理器;以及适配器构件,所述适配器构件连接第一电导体与环形电极。第一电导体可包括锥形远端段,其中锥形远端段的远端部分附接到适配器构件,并且适配器构件的远端部分附接到环形电极。适配器构件的近端部分可设置在细长构件内,并且适配器构件的远端部分可设置在环形电极内。

[0006] 在一些方面,第一电导体可包括逐渐过渡的锥形,其在2至3英寸内从较大直径过渡到较小直径。在其他方面,第一电导体可包括快速、急剧变化的锥形,其在较短距离内从较大直径过渡到较小直径,从而在较小直径处提供2至3英寸的区域。还在其他方面,第一电导体可包括在不同点处终止的多条线(wires),从而在具有更少的线的区域中比具有更多线的区域中产生更大的柔韧性。在又一方面,第一电导体可包括可变间距编织线增强件。

[0007] 在附图和以下描述中阐述了本发明的一个或更多个实施方式的细节。根据说明书和附图以及权利要求,本发明的其他方面将是显而易见的。

附图说明

[0008] 为了易于理解本发明,通过附图中的实例示出了本发明的各方面,其中,相同的附图标记始终表示相同的元件。

[0009] 图1是包括柔性尖端探针的血管内装置的侧视图。

[0010] 图2a是血管内装置的近端的局部剖视图,该装置包括连接器和用于支撑柔性尖端探针的近端的其他结构。

[0011] 图2b是从管状构件的近端延伸的柔性尖端探针的电导体或电缆的放大视图。

[0012] 图3是柔性尖端探针的远端部分的放大视图。

[0013] 图4是设置在柔性尖端探针的远端处的ECG电极和超声传感器的放大视图。

[0014] 图5是设置在柔性尖端探针的远端处的ECG电极和超声传感器的剖视图。

[0015] 图6a和6b描绘了用于传输ECG信号的电线或电导体的第一实例。

[0016] 图7a和7b描绘了用于传输ECG信号的电线或电导体的第二实例。

[0017] 图8a和8b描绘了用于传输ECG信号的电线或电导体的第三实例。

[0018] 图9a和9b描绘了用于传输ECG信号的电线或电导体的第四实例。

[0019] 图10a和10b描绘了用于传输ECG信号的电线或电导体的第五实例。

[0020] 图11是具有编织电导体的柔性尖端探针的远端部分的透视图。

[0021] 图12是具有编织电导体的另一柔性尖端探针的远端部分的透视图。

具体实施方式

[0022] 进入患者的脉管系统是提供治疗、施用药理学试剂和满足其他临床需要的已知方式。静脉和动脉系统中存在许多过程,并根据患者的需要进行选择。所有基于血管的疗法的一个共同挑战是进入患者脉管系统的特定位置或部分。基于血管的进入治疗的另一个挑战是需要X射线成像,并且有时需要超声成像,以确认经皮肤插入患者的静脉或动脉脉管系统中的血管内装置(诸如导管、探针、医用导线和其他细长体)的合适的定位和放置。

[0023] 场所进入过程(venue access procedure)的一种常见类型是中心静脉进入。中心静脉进入涉及将静脉导管放置在直接通向心脏的静脉中。静脉进入装置最常用于施用药物,诸如抗生素、化疗药物和其他静脉内药物;施用流体和营养化合物(例如,静脉输入营养液);输血制品;血液透析;和用于诊断测试的多次抽血;等等。传统的中心静脉进入装置是放置在大静脉中的小型柔性管,用于需要频繁进入其血液的人。这些设备通常会长时间保留,诸如一周、一个月甚至更长时间。

[0024] 传统的手术放置的中心导管越来越多地被外围插入的中心静脉进入装置(诸如PICC)所取代。PICC管(lines)通常比中心静脉进入装置引起更少的严重并发症,并且用于各种临床过程(包括长期药物递送、化学疗法过程、静脉内药物或静脉内营养的递送,以及抽血)。插入PICC管对于医院工作人员来说通常是一个非常耗时和劳累的过程,这使得它成本高。在过程中,医生或护士将导管放入浅表手臂静脉,诸如头静脉、贵要静脉、肘前静脉、正中肘静脉或其他浅静脉,目的是使导管的远端到达上腔静脉。例如,在患者的手臂弯曲的区域(例如,肘部)周围进入浅静脉之后,导管在进入上腔静脉之前向前推进锁骨下静脉和头臂静脉。

[0025] 引导PICC管的方法包括外部电磁传感器和血管内ECG引导导管。在电磁传感器的

情况下,通过评估装置尖端处的电磁元件(例如,线圈)与外部体外接收器之间的距离来引导PICC管。在血管内ECG引导导管的情况下,医生依靠P波尺寸的经典增加来确定导管尖端在窦房结附近的位置。现有方法包括使用填充有生理盐水的导管,其中导管近端处具有连接到ECG系统的ECG适配器。

[0026] 除了引导导管穿过脉管系统之外,导管尖端的位置对于过程的成功非常重要。如果尖端位于心脏上方或下方的任何主要静脉中,则导管通常对于压力测量和输液同样良好地起作用。导管尖端放置后在整个治疗期间后保持在适当位置也是非常重要的。如果导管尖端移动,不仅其有效性降低,而且在某些情况下,它可能损伤心脏或周围血管。通常,介入放射科医师使用荧光检查剂来描绘体内的静脉,并且随后通过常规地进行术后X射线来核实导管尖端的正确定位。

[0027] 因此,需要一种装置,其优化血管内引导和在患者中放置导管而无需进行确认性X射线。消除对X射线成像的需要减少了患者对辐射的暴露以及与X射线成像相关的成本和时间。进一步地,仍然需要一种导管引导和放置系统,其可用于在除放射科以外的临床环境中安全地引导和放置导管。因此,在医学领域中仍然需要用于将导管和其他器械定位、引导和放置到脉管系统中的器械、系统和相关方法。

[0028] 本文描述的系统和方法提供了血管内装置,其有助于插入和确认导管(诸如PICC)的尖端位置。这种系统和方法使用柔性尖端、低阻抗电极来检测血管内ECG信号以及由超声传感器收集的多普勒信号,以跟踪导管穿过患者脉管系统的移动。通过依赖ECG和多普勒数据,本文描述的系统和方法消除了对X射线成像的需要,节省了时间和金钱并减少了辐射暴露。这种系统和方法采用低阻抗ECG电极以确保良好质量的ECG测量。这样的系统和方法还包括柔性尖端设计,当导管穿过患者的脉管系统时,该尖端设计减少了损伤患者血管壁的可能性。

[0029] 根据本发明的方面,可以定位在导管内的探针包括ECG电极和超声传感器。ECG电极可以电连接(electrically connected)到电导体,该电导体将来自ECG电极的ECG信号传输到外部处理器。超声传感器可以安装到同轴电缆,该同轴电缆将由传感器收集的多普勒信号传输到外部处理器。热固性聚合物管可以容纳ECG信号的电导体和同轴电缆。ECG信号和多普勒信号通过电导体和同轴电缆在探针的长度上传输,电导体和同轴电缆两者都可以熔接到探针近端的连接器。连接器可以被配置为连接或插入控制台,该控制台解释信号并向正在使用该设备的用户(例如,医生、护士)提供在患者的脉管系统中放置PICC的反馈。

[0030] 在一些方面,配备ECG和多普勒的探针的不同部件可由包括以下的材料构成:(i) 不锈钢、(ii) 铂铱化合物,和(iii) 银环氧树脂。不锈钢是医疗器械中常用的材料,因为它具有生物相容性、强度和相对低的成本。不锈钢也是良好的电导体,但具有高的溶液阻抗,这使得它在检测来自流体的电信号方面效率较低。铂铱化合物也能很好地导电并具有低溶液阻抗,这使它们用于检测来自流体的电信号更理想。因为铂是一种柔软的材料,所以添加铱以增加化合物的整体强度。然而,铂铱化合物通常比不锈钢更软且更昂贵。银环氧树脂包含环氧树脂,其与银颗粒结合以使其导电。银环氧树脂可用作焊料的替代物并通过暴露于热来固化。

[0031] 根据本发明的优选方面,本文描述的系统和方法可以提供具有较小的总外径,并且特别是较小的尖端外径的探针,以使得能够与PICC更好的兼容。这些探针可以具有沿着

它们主体的结构,这使得探针具有更大的刚性,并且又使得探针与PICC组装在一起。增加的刚性可以促进导管和探针穿过患者的脉管系统的插入和导航。此外,探针可具有松软或柔性尖端,当探针和导管组件穿过血管时,其最小化对血管的创伤。

[0032] 参照图1,描绘了血管内装置100。血管内装置100包括连接器组件110、毂构件(hub member)120、防护装置130和探针200。连接器组件110可以配置成附接或插入计算机(未示出)中的端口。或者,连接器组件110可以配置成附接到一个或多个附接或插入计算机的接线(cords)或线材。如下面进一步详细说明,计算机可以包括处理器,该处理器被配置为接收和处理来自设置在探针200上的一个或多个传感器的信号。毂构件120和防护装置130可以为探针200提供应变消除。毂构件120也可以由医师或其他用户使用以操纵探针200的移动。例如,用户可以抓住毂构件120并且旋转或以其它方式移动它以产生探针200的期望移动。毂构件120和探针200可彼此附接,使得毂构件120的转动或移动可对探针200施加扭矩或赋予旋转和移动。

[0033] 根据本发明的一些方面,毂构件120和连接器组件110可以配置为使得它们之间能够相对运动,使得毂构件120的运动不会引起连接到计算机或额外的线路的连接器组件110的至少一部分(例如,连接器组件110的近端部分)的移动,以便不中断由连接器组件110连接到计算机的连接。根据本发明的其他方面,毂构件120和连接器组件110可以一起旋转,并且靠近连接器组件110的另一个部件可以确保维持与计算机的连接。

[0034] 血管内装置100可以具有长度L1,并且探针200的暴露部分可以具有长度L2。长度L2可以是血管内装置100的长度L1的大约一半。在一个方面,长度L1可以是72英寸,并且长度L2可以是35英寸。

[0035] 现在参照图2a,描绘了血管内装置100的解构图。连接器组件110包括用于连接计算机的近端或连接到计算机的一根或更多根接线或线材。连接器组件110还包括用于接收探针200的一个或多个电导体或电缆的额外部件114和116。例如,连接器组件110的部件114和116中的一个或多个可具有用于接收探针200的同轴电缆216和电线214的多个插头连接器(下文描述)。在本发明的一些方面,探针200的同轴电缆216和电线214可以熔接到连接器组件110的部件114和116中的一个或多个。如下面进一步详细描述,同轴电缆216和电线214可以接收来自设置在探针200上的一个或多个传感器的信号。连接器组件110还可以包括一个或多个突起112,用于将连接器组件110附接到毂构件120。在一个方面,连接器组件110的突起112可以锁定到设置在毂构件120内侧的凹口122中。血管内装置100进一步包括夹具118,用于将探针200相对于血管内装置100的其他部件(例如,毂构件120、防护装置130、连接器组件110)保持位置。当毂构件120和连接器组件110装配在一起时,夹具118可以设置在毂构件120内的凹槽124中。

[0036] 图2b示出了图2a中描绘的区域A的放大视图。如图2b所示,两个电导体214和216可以从保护装置130的近端延伸。电导体216可以是连接到设置在探针200上的超声换能器230(下文描述)的同轴电缆,并且电导体214可以是连接到设置在探针200上的ECG电极220(下文描述)的导线。导体214和216可以接收来自超声换能器230和ECG电极220的信号,并通过连接器组件110将信号传输到计算机或处理器。如图2b所示,导体之一(例如,导体216)可以具有长度L4,该长度L4长于另一导体(例如,导体214)的长度L3。在本发明的替代方面中,导体214和216可以具有基本相同的长度,或者导体214的长度L3可以长于导体216的长度L4。

[0037] 现在参照图3,描绘了探针200的远端部分。探针200包括细长构件210、ECG环形电极220,和超声换能器(transducer)或传感器(sensor)230。细长构件210可包括由聚合物(诸如聚酰亚胺)形成的细长管。细长构件210可具有近端(未示出)和远端。环形电极220可以包括由具有低溶液阻抗的导电材料(诸如铂铱)形成的圆柱形标记带。环形电极220可以提供患者的体内ECG信号。超声换能器230可以是非成像超声换能器,其提供患者脉管系统的体内非基于成像的超声信息。在其他方面,超声换能器230可以用安装到探针200的远端的另一种类型的传感器或多种不同类型的传感器代替。例如,超声换能器230可以用压力传感器、光学传感器、生物传感器或一些其他类型用于检测和测量患者脉管系统中的生理参数的传感器的一个或更多个替换。超声换能器230可以提供多普勒超声信息,其有助于识别超声换能器230附近的血流信息。超声换能器230可以包括超声发射器和超声接收器。超声发射器可以将超声信号发射到患者的血管系统中,并且超声接收器可以从患者的血管系统接收反射的超声信号。经反射的超声信号可以指示超声换能器230附近的血流速率。在某些方面,超声换能器230可以具有六边形的横截面形状。在一些方面,超声换能器230可具有超声发射器,其比超声接收器更远端地延伸。在其他方面,超声换能器230可以具有超声接收器,其比超声发射器更远端地延伸。如图3中所示,环形电极220可以设置在细长构件210的远端,并且超声换能器230可以设置在环形电极220的远端。

[0038] 根据本发明的方面,本文公开的系统和方法可以基于由环形电极220和超声换能器230收集的特定血流和ECG信息来确定探针200的远端在患者脉管系统中的位置。在2008年6月26日提交的美国专利No.8,597,193和2013年3月14日提交的美国专利No.8,965,490(通过引用并入本文)中描述了使用ECG信息和超声信息(指示血流速率)来确定导管或探针的位置的示例方法。在一些方面,探针200可以放置在导管主体(未示出)的内腔内。探针200的远端可以对准或定位在导管主体的远端或尖端之外。并且探针200可用于引导导管穿过患者的脉管系统。例如,探针200可以定位在导管(诸如PICC)内,并且导管可以基于从探针接收的读数和测量(例如,血流模式、ECG信号)插入、推进,并定位在患者的脉管系统内。探针200的细长构件210可以由润滑材料形成,该润滑材料便于探针200在导管主体内的插入和放置。

[0039] 现在参照图4和5,示出了探针200的远端尖端的详细视图。如图3中所标记的,图4描绘了探针200的区域B的放大视图。而图5描绘了探针200的远端部分的剖视图。如图5所示,探针200进一步包括呈圆柱带形式的适配器构件218。细长构件210可以覆盖或重叠于适配器构件218的近端部分。细长构件210可以沿着该重叠区域附接到适配器构件218的近端部分。粘合剂(诸如Loctite®4014™粘合剂(透明、无色、乙基粘合剂)),可用于将细长构件210附接到适配器构件218的近端部分。在细长构件210与适配器构件218之间的附接可形成流体密封。细长构件210的远端可以与环形电极220的近端相邻(例如,对接)。细长构件210的远端的外径和环形电极220的近端的外径可以大体上相同或相等,使得在细长构件210与环形电极220之间产生平滑过渡,从而最小化尖端钩住血管组织的风险。

[0040] 探针200可具有远端部分,该远端部分比近端部分更具柔性。根据本发明的方面,探针的远端部分可以更具柔性,因为探针包括在远端部分比近端部分更具柔性的电导体(例如,电线)。例如,探针200包括第一电导体214。电导体214可包括导电金属线,诸如不锈钢线。电导体214可以被配置为将来自环形电极220的ECG信号传输到计算机或处理器。如图

5所示,电导体214可以具有锥形远端段,例如具有锥形表面的远端段。锥形远端段可以在朝向电导体214的远端的方向上从较大直径逐渐变细到较小直径。由于锥形,与电导体214的近端相比,朝向其远端可以更具柔性。电导体214的锥形远端段可以设置在探针的远端部分中;因此,由于电导体214的锥形远端段的更大的柔韧性(flexibility),探针200的远端部分可以更具柔性。

[0041] 电导体214的锥形远端段包括附接到适配器构件218的内表面的远端部分。根据本发明的一些方面,电导体214可以通过熔接(soldering)或焊接(welding)附接到适配器构件218的内表面。根据其他方面,除了熔接/焊接之外或代替熔接/焊接,电导体214可以使用诸如银环氧树脂的导电粘合剂附接到适配器构件218的内表面。

[0042] 适配器构件218包括附接到环形电极220的内表面的远端部分。根据本发明的一些方面,适配器构件218可通过熔接或焊接附接到环形电极220的内表面。根据其他方面,除了熔接/焊接之外或代替熔接/焊接,适配器构件218可以使用诸如银环氧树脂的导电粘合剂附接到环形电极220的内表面。适配器构件218与环形电极220之间的附接可以在两个部件之间形成流体密封。适配器构件218通过其与电导体214和环形电极220的附接将电导体214连接到环形电极220。因为适配器构件218附接到细长构件210、电导体214和环形电极220,适配器构件218在电导体214与环形电极220之间提供稳定且牢固的连接。

[0043] 适配器构件218可以由不锈钢或其他导电材料形成。适配器构件218的外径可以小于细长构件210的外径和环形电极220的外径。如图5所示,适配器构件218的近端部分设置在细长构件210内,并且适配器构件218的远端部分设置在环形电极220内。根据本发明的某些方面,设置在细长构件210内和设置环形电极220内的适配器构件218的部分可以相等。在其他方面,设置在细长构件210比设置在环形电极220内的适配器构件218的部分可以更大或更小。由于适配器构件的直径较小,探针200的最大内径在具有适配器构件218的区域中减小。然而,由于电导体214的逐渐变细,探针200的总直径不需要考虑到该较小直径区域而增加。因为电导体214在具有适配器构件218的区域中也逐渐变细到较小直径,所以这种逐渐变细在探针200内产生更多空间以使得能够用于第二导体(下文描述)或其他内部探针组件的通过。

[0044] 根据本发明的一些方面,适配器构件218也可以是扇形的(例如,适配器构件218的一部分可以是被切割的),以便为探针200内的其他部件(例如,第二导体216)提供额外的间隙。

[0045] 探针200进一步包括附接到超声换能器230的第二导体216。导体216可包括同轴电缆。导体216可以被配置为接收来自超声换能器230的信号并将信号传输到计算机或处理器。导体214和216可以设置在细长构件210的内腔内。根据一个方面,导体214和216可以沿细长构件210的整个长度延伸。并且,特别地,导体214可以从适配器218的远端部分延伸至超出细长构件210的近端。

[0046] 如图5所示,超声换能器230封装在第一封装构件234内。第一封装构件234可由透明材料(诸如环氧树脂或其他类型的聚合物)形成。第一封装构件234可以包围超声换能器230,从而将其与外部元件屏蔽或密封。如图4所示,超声换能器230和第一封装构件234也封装在第二封装构件232内。第二封装构件232可以围绕超声换能器230形成第二外壳。第二封装构件232可以由作为第一封装构件234的相同的材料,或不同的材料形成。封装构件232和

234都可以由透明材料形成,使得它们可以用作超声换能器230的一个或更多个透镜。第一封装构件234可以围绕超声换能器230形成外壳并且附接或粘附到同轴电缆或第二导体216的远端。第一封装构件234可以沿着第二导体216朝向探针200的中心轴弯曲的区域附接到第二导体216。第一封装构件234可以沿着第二导体216朝向探针200的中心轴弯曲的区域附接到第二导体216。如图5所示,当第二导体216与第一导体214共享探针200的内部空间时,第二导体216可以最初占据探针200的下半部分。但是由于超声换能器230的更远端放置,第二导体216可以延伸超出第一导体214的远端,以便连接到超声换能器230。超声换能器230可以在探针200的尖端居中,以在环形电极220和超声换能器230之间产生更平滑的过渡并且避免环形电极220和超声换能器230之间的横向偏移。因此,第二导体216可以在探针200延伸超出第一导体214的区域中朝向探针200的中心弯曲。第二导体216可以距离L7延伸超过第一导体214。根据本发明的一些方面,该距离L7可以是大约0.02英寸。

[0047] 第二封装构件232可以围绕超声换能器230和第一封装构件234形成外壳,并且附接或粘附到环形电极220的外表面。因此,第二封装构件232可以在超声换能器230与环形电极220之间形成流体密封。第二封装构件232可以沿着环形电极220的纵向长度延伸距离L5。第二封装构件232可以沿着距离L5粘附到环形电极220的外表面。距离L5可以小于或等于0.015英寸。沿细长构件210与适配器218之间的流体密封以及适配器218与环形电极220之间的流体密封,由第二封装构件232形成流体密封,有效地将外部流体和其他材料与探针200的尖端的内部隔绝。第二封装构件232还可以具有防损伤的弯曲或大致光滑的表面。

[0048] 第一封装构件234可以具有外径L8,并且第二封装构件232可以具有外径L6。外径L6可以是大约0.02英寸,并且外径L8可以是大约0.0185英寸。在本发明的一个方面,第二封装构件232的外径L6大于细长构件210的外径和环形电极220的外径。因此,第二封装构件232的外径L6代表探针200的最大横向尺寸。

[0049] 现在参照图6a和6b,描绘了电导体314的远端部分。电导体314是被配置为将ECG信号从ECG电极传输到处理器的导体的另一实例。电导体314可以由不锈钢或其他类型的导电材料形成。类似于电导体214,电导体314可以具有远端部分,该远端部分从较大直径L9逐渐变细到较小直径L10。从较大直径L9到较小直径L10的逐渐变细可以在2至3英寸的纵向距离上发生。根据本发明的一个方面,较大直径L9可以是大约0.007英寸,并且较小直径L10可以是较大直径L9的大约60-70% (例如,0.0045英寸)。可以通过研磨电导体314的远端来形成逐渐变细的锥形。图6b示出了电导体314沿线C-C的剖视图。如图6b所示,电导体314具有圆形横截面区域。

[0050] 参照图7a和7b,描绘了电导体414的远端部分。电导体414是被配置为将ECG信号从ECG电极传输到处理器的导体的另一实例。电导体414也可以由不锈钢或其他类型的导电材料形成。可以使用电导体414代替探针200中的电导体214。电导体414可以具有尖锐的锥形(例如,快速或迅速的锥形)。如图7a所示,电导体414具有较大的外径L11(例如,0.007英寸),其急剧变细至较小的外径L12(例如,0.0045英寸)。尖锐的锥形可以在小于一英寸的纵向距离上发生。因此,电导体414可具有延伸大约2至3英寸的小直径部分。可以通过研磨电导体414的远端来形成尖锐的锥形。图7b示出了沿着线D-D的电导体414的剖视图。如图7b所示,电导体414具有圆形横截面区域。

[0051] 参照图8a和8b,描绘了电导体514的远端部分。电导体514是被配置为将ECG信号从

ECG电极传输到处理器的导体的另一实例。电导体514也可以由不锈钢或其他类型的导电材料形成。可以使用电导体514代替探针200中的电导体214。电导体514可以具有弯曲的表面和平坦的表面,其可以通过将电导体514的远端部分压入具有与其所附接的标记带或管匹配半径的模具中而形成。例如,电导体514可以通过将电导体514的远端压到具有与适配器(例如,适配器218)的半径相匹配的模具中而形成,其中当组装在探针(例如,探针200)中时,电导体514可以附接到该适配器。

[0052] 电导体514可以具有直径为L13(例如,0.007英寸)的圆形部分和具有扁平尺寸L14(如图8a所示)和宽度L15(如图8b所示)的扁平部分。扁平尺寸L14可以大于直径L13。在一个方面,扁平尺寸L14可以比直径L13大40-50%(例如,0.01英寸)。宽度L15可以小于直径L13。在一个方面,宽度L15可以是直径L13的大约60-70%(例如,0.0045英寸)。图8b示出了沿着线E-E的电导体314的剖视图。如图8b所示,电导体514可具有半椭圆形或半圆形横截面区域。当电导体514沿着电导体514的宽度L15在第一方向上弯曲时,这种形状可以允许更大的柔韧性,并且当电导体514沿着电导体514的扁平尺寸L14在第二方向上弯曲时,这种形状可以具有更小的柔韧性。

[0053] 参照图9a和9b,描绘了电导体614的远端部分。电导体614是被配置为将ECG信号从ECG电极传输到处理器的导体的另一实例。电导体614也可以由不锈钢或其他类型的导电材料形成。可以使用电导体614代替探针200中的电导体214。电导体614可以包括第一线614a和第二线614b。第一线614a可以具有较小直径L16,并且第二线614b可以具有较大直径L17。根据本发明的一个方面,第二线614b的直径L17可以是大约0.007英寸,并且第一线614a的直径L16可以是直径L17的大约50-70%(例如,0.004英寸)。

[0054] 第一线614a可以沿着探针的全长延伸,而第二线614b可以在探针的整个长度的一部分上延伸。如图9a所示,第一线614a可以延伸到比第二线614b更远的点。在一个方面,第一线614a可以延伸超过第二线614b的远端2至3英寸。电导体614在具有第一线614a但不具有第二线614b的区域中可以更具柔性。当在探针(例如,探针200)中组装时,第一线614a的远端可以直接或经由适配器(例如,适配器218)连接到环形电极(例如,环形电极220)或其他类型的ECG电极。图9b示出了沿着线F-F的电导体614的剖视图。如图9b所示,第一线614a和第二线614b具有圆形横截面区域。

[0055] 参见在图10a和10b,描绘了电导体714的远端部分。电导体714是被配置为将ECG信号从ECG电极传输到处理器的导体的另一实例。电导体714也可以由不锈钢或其他类型的导电材料形成。可以使用电导体714代替探针200中的电导体214。电导体714可以包括较硬线714a的远端上的小直径盘绕的线714b。盘绕的线714b可以延伸超过较硬线714a的远端2至3英寸。电导体714在具有盘绕的线714b的区域中可以更具柔性。

[0056] 较硬线714a可以具有直径L18,并且盘绕的线714b可以具有最大外径L19。由盘绕的线714b形成的直径L19可以大于较硬线714a的直径L18。根据本发明的一个方面,盘绕的线714b的直径L19可以是大约0.01英寸,并且较硬线714a的直径L18可以是直径L19的大约60-70%(例如,0.07英寸)。当在探针(例如,探针200)中组装时,盘绕的线714b的远端可以直接或经由适配器(例如,适配器218)连接到环形电极(例如,环形电极220)或其他类型的ECG电极。图10b示出了沿着线G-G的电导体714的剖视图。如图10b所示,较硬线714a可具有圆形横截面区域,并且盘绕的线714b可形成圆形线圈。

[0057] 现在参照图11,描绘了探针800的远端部分。类似于探针200,探针800可以是血管内装置(诸如血管内装置100)的组件。因此,探针800的近端部分可以延伸穿过毂构件(例如,毂构件120)并且连接到连接器组件(例如,连接器组件110,包括连接器组件114和116)。如图11所示的探针800的远端部分,包括传感器830和标记带820。传感器830可以是超声换能器,类似于超声换能器230,或其他类型的传感器(例如,压力传感器、温度传感器、光学传感器、生物传感器)。传感器830还可以包括多个不同的传感器,包括超声换能器、压力传感器、光学传感器等。传感器830可以封装在透明材料832(诸如环氧树脂或其他聚合物)内。透明材料832可以是圆形和光滑的,使得它形成无创伤的尖端。透明材料832还可以用作引导由传感器830生成的光束或信号的透镜。例如,如果传感器830是超声换能器,则传感器830可以将超声信号发送到患者的脉管系统中。在这种情况下,透明材料832可以用作优化超声信号谱的透镜(或多个透镜)。或者,如果传感器830是光学传感器,则传感器830可以将光束传输到患者的脉管系统中,并且透明材料832还可以用作优化光信号谱的透镜(或多个透镜)。

[0058] 传感器830可以安装在标记带820的远端上。根据本发明的某些方面,透明材料832可以包围传感器830并附接到标记带820的远端的外表面。这样,透明材料832可以在标记带820与传感器830之间形成流体密封。标记带820可以包括具有中空内腔的圆柱形带。标记带820的内腔可以允许同轴电缆812通过。同轴电缆812可以是电导体的实例。同轴电缆812可以延伸穿过标记带820的内腔并附接到传感器830。同轴电缆812可以通过一个或多个额外的连接器和线接收来自传感器830的信号并将信号传输到计算机。同轴电缆812可以沿探针800的整个长度延伸。

[0059] 标记带820可以用作ECG电极,其配置成测量来自患者脉管系统的ECG信号。标记带820可以由具有低溶液阻抗的金属材料(诸如铂铱)形成。标记带820可以附接到编织导体814,编织导体814沿着探针800的长度延伸。编织导体814可以包括设置在两个管状构件810和之间的多条导电线(例如,不锈钢线)。如图11所示,编织导体814夹在外管状构件810和内管状构件811之间。外管状构件810和内管状构件811可由诸如聚酰亚胺的聚合物形成。编织导体814可以经由一个或多个额外的连接器和线从标记带820接收ECG信号并将ECG信号传输到计算机。编织导体814可以沿探针800的整个长度延伸。

[0060] 在一些方面,编织导体814可以具有沿着探针800的长度在间距上变化的缠绕或编织的线,以便产生具有可变刚度的区域。例如,编织导体814的线在更靠近探针800的远端可以具有更大的间距(例如,更加间隔开的单独的线圈),以提供更靠近探针800的远端的更大的柔韧性。在其他方面,编织导体814可以在一些区域中具有较低的线数(例如,较少数量的线)以改变探针的刚度。例如,编织导体814在更靠近探针800的远端可具有较低线数,以提供更靠近探针800的远端的更大柔韧性。

[0061] 标记带820可以具有由外管状构件810和内管状构件811中的一者或两者覆盖的近端部分820a。换句话说,外管状构件810或内管状构件811可以重叠标记带820的一部分820a。这种重叠在标记带820和编织导体814的附接之间产生了额外的稳定性。此外,重叠在管状构件810和811与标记带820之间形成流体密封。管状构件810和811可使用粘合剂(诸如Loctite®4014™粘合剂)附接到标记带820。

[0062] 根据本发明的方面,本文公开的系统和方法可以基于由标记带820和传感器830收

集的特定血流和ECG信息来确定探针800的远端在患者脉管系统中的位置。例如,特定血流模式和ECG信号可以与患者脉管系统内的特定位置相关联。在一些方面,探针800可以放置在导管主体(未示出)的内腔内。探针800的远端可以对准或定位在导管主体的远端或尖端之外。并且探针800可用于引导导管穿过患者的脉管系统。例如,探针800可以定位在导管(诸如PICC)内,并且导管可以基于从探针接收的读数和测量(例如,血流模式、ECG信号)插入、推进并定位在患者的脉管系统内。探针800的管状构件810可以由润滑材料形成,该润滑材料便于探针800在导管主体内的插入和放置。

[0063] 现在参照图12,描绘了探针900的远端部分。类似于探针200和800,探针900可以是血管内装置(诸如血管内装置100)的组件。因此,探针900的近端部分可以延伸穿过毂构件(例如,毂构件120)并且连接到连接器组件(例如,连接器组件110,包括连接器组件114和116)。探针900的远端部分包括传感器930和标记带920。标记带920可以朝向其远端展开,以使得传感器930能够凹入标记带920内。具体地,如图12所描述,标记带920包括具有较大直径的第一区域920a,传感器930在该第一区域内凹陷。标记带920还包括具有较小直径的第二区域920c,其被一个或多个管状构件910和911覆盖。并且标记带920还包括提供第一区域920a与第二区域920c之间的过渡的第三区域920b。

[0064] 与标记带820类似,标记带920可以用作配置成测量来自患者脉管系统的ECG信号的ECG电极。标记带920可以由具有低溶液阻抗的金属材料(诸如铂铱)形成。标记带920可以附接到编织导体914,编织导体914沿着探针900的长度延伸。编织导体914可以包括设置在管状构件910和911之间的多条导电线(例如,不锈钢线)。如图12所示,编织导体914夹在外管状构件910与内管状构件911之间。外管状构件910和内管状构件911可以由诸如聚酰亚胺的聚合物形成。编织导体914可以经由一个或多个额外的连接器和导线从标记带920接收ECG信号并将ECG信号传输到计算机。编织导体914可以沿探针900的整个长度延伸。

[0065] 在一些方面,编织导体914可以具有缠绕或编织的线,其沿着探针900的长度在间距上变化,以便产生具有可变刚度的区域。例如,编织导体914的导线在更靠近探针900的远端可以具有更大间距,以提供更靠近探针900的远端的更大柔韧性。在其他方面,编织导体914在一些区域中可以具有较低的线数(例如,较少数量的线)以改变探针的刚度。例如,编织导体914在更靠近探针900的远端可具有较低线数,以提供更靠近探针900的远端的更大柔韧性。

[0066] 如图12所示,标记带920具有近端区域920c,该近端区域920c被外管状构件910和内管状构件911中的一者或两者覆盖。换句话说,外管状构件910或内管状构件911可以与重叠标记带920的920c区域。这种重叠在标记带920和编织导体914的附接之间产生了额外的稳定性。此外,重叠在管状构件910和911与标记带920之间形成流体密封。管状构件910和911可使用粘合剂(诸如Loctite® 4014™粘合剂)附接到标记带820。

[0067] 传感器930凹入标记带920的远端区域920a内。当传感器930导航通过患者的脉管系统时,该凹陷可为传感器930提供额外的支撑。传感器930可以是超声换能器,类似于超声换能器230,或其他类型的传感器(例如,压力传感器、温度传感器、光学传感器、生物传感器)。传感器930还可以包括多个不同的传感器,包括超声换能器、压力传感器、光学传感器等。标记带920的远端区域920a可以填充有封装传感器930的透明材料932。透明材料932可以是环氧树脂或其他聚合材料。透明材料932可以在标记带920与传感器930之间形成流体

密封。透明材料932还可以用作引导由传感器930产生的光束或信号的透镜。

[0068] 标记带920可以具有允许同轴电缆912通过的中空内腔。同轴电缆912可以是电导体的实例。同轴电缆912可以延伸穿过标记带920的内腔并且附接到传感器930。同轴电缆912可以经由一个或更多个额外的连接器和线接收来自传感器930的信号并将信号传输到计算机。同轴电缆912可以沿探针900的整个长度延伸。

[0069] 根据本发明的方面,本文公开的系统和方法可以基于由标记带920和传感器930收集的特定血流和ECG信息来确定探针远端在患者脉管系统中的位置。例如,特定血流模式和ECG信号可以与患者脉管系统内的特定位置相关联。在一些方面,探针900可以放置在导管主体(未示出)的内腔内。探针900的远端可以对准或定位在导管主体的远端或尖端之外。并且探针900可用于引导导管穿过患者的脉管系统。例如,探针900可以定位在导管(例如PICC)内,并且导管可以基于从探针接收的读数和测量(例如,血流模式、ECG信号)插入、推进并定位在患者的脉管系统内。探针900的管状构件910可以由润滑材料形成,该润滑材料便于探针900在导管主体内的插入和放置。

[0070] 本说明书仅用于说明目的,不应被解释为以任何方式缩小本发明的范围。因此,本领域技术人员将理解,在不脱离本发明的完整和合理范围和精神的情况下,可以对当前公开的实施例进行各种修改。在研究了附图和所附权利要求时,其他方面、特征和优点将是显而易见的。

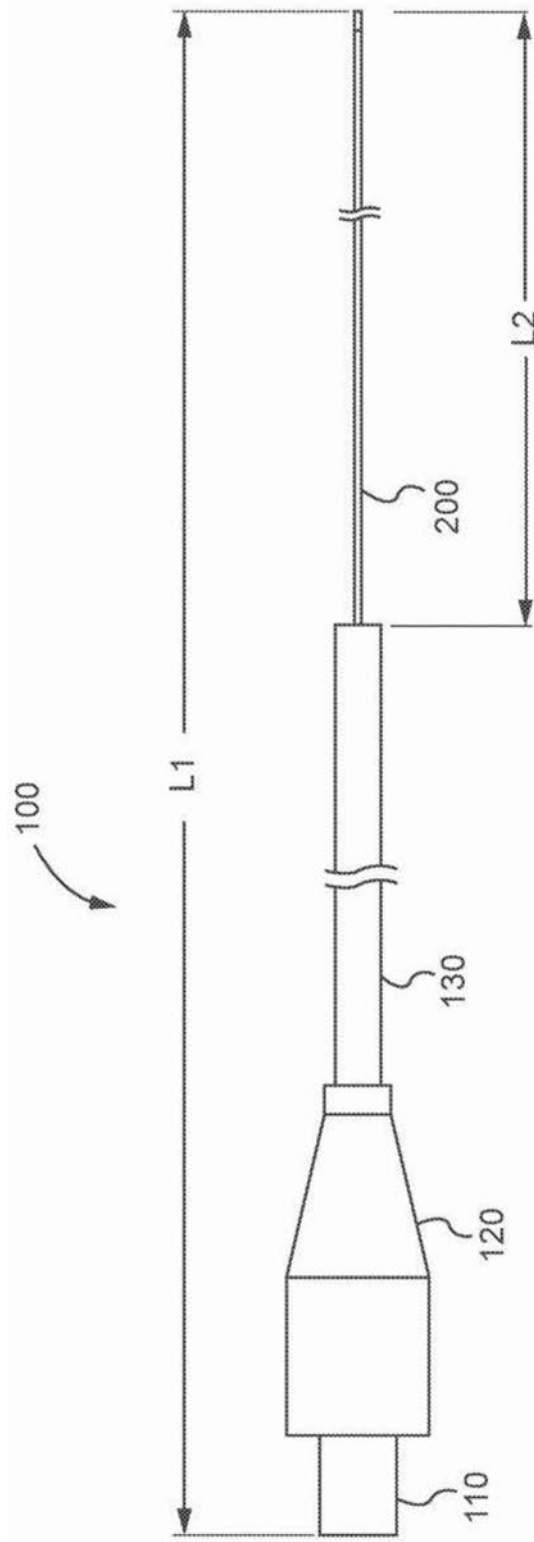


图1

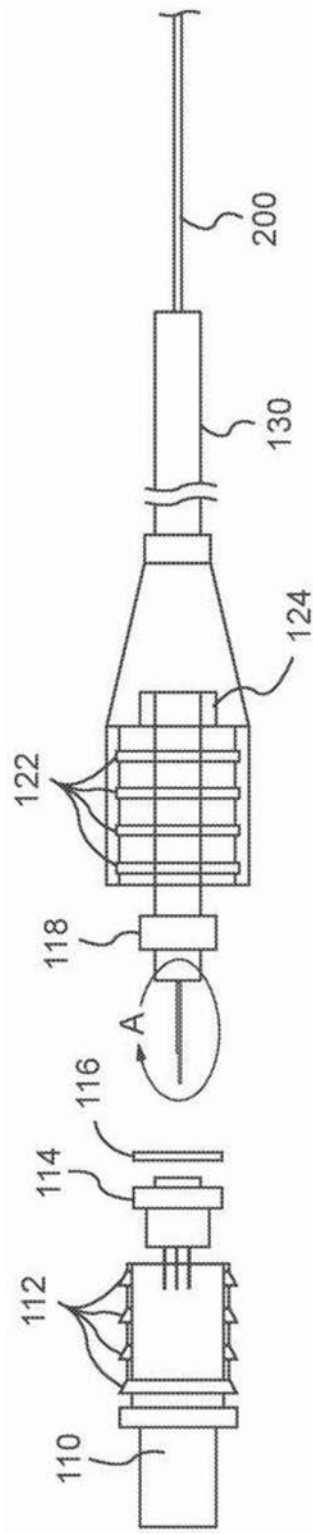


图2A

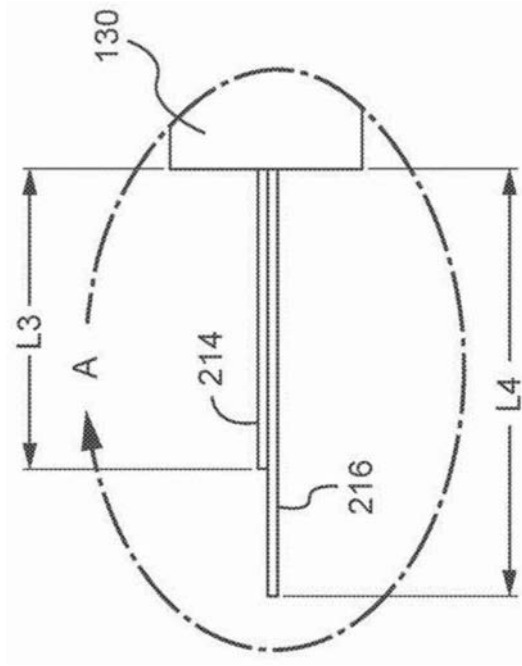


图2B

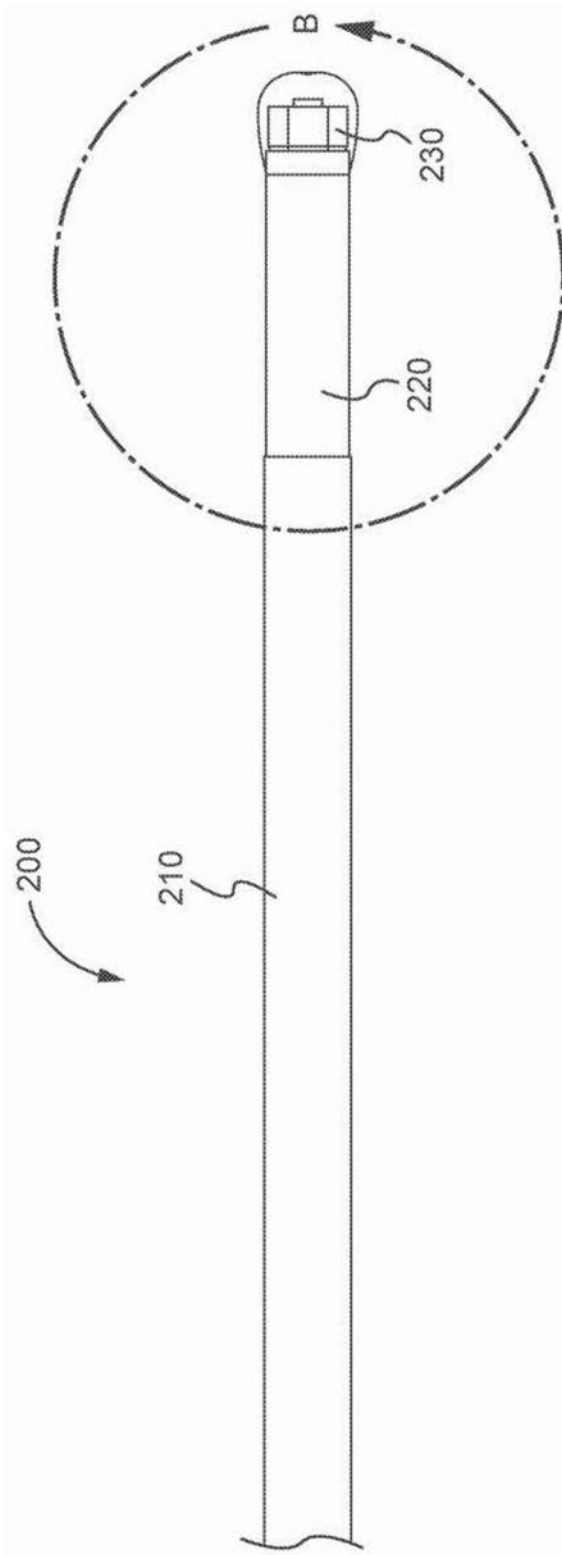


图3

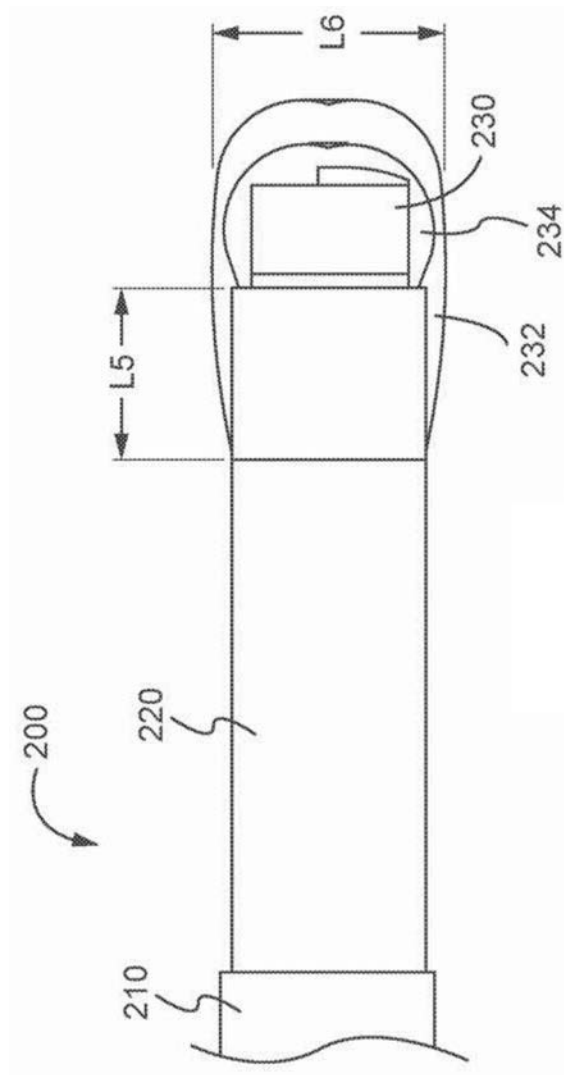


图4

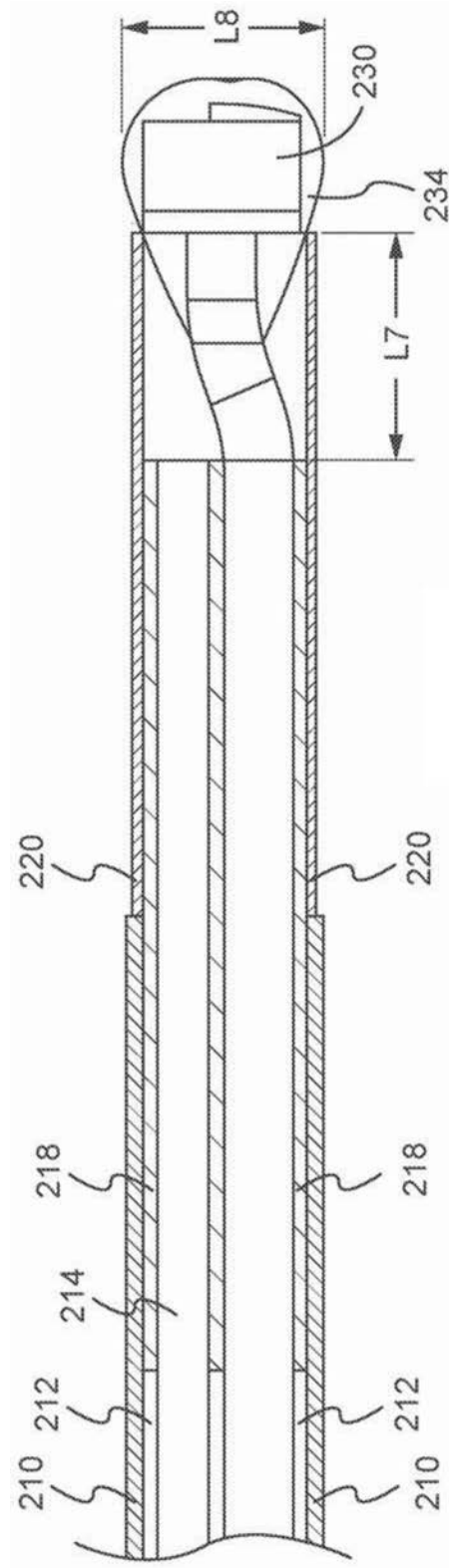


图5



图6A

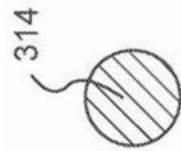


图6B

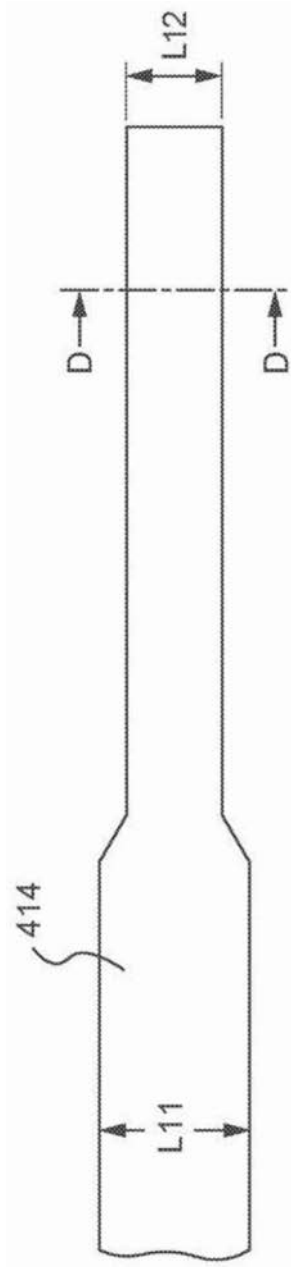


图7A

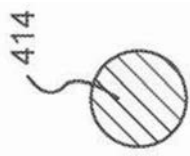


图7B

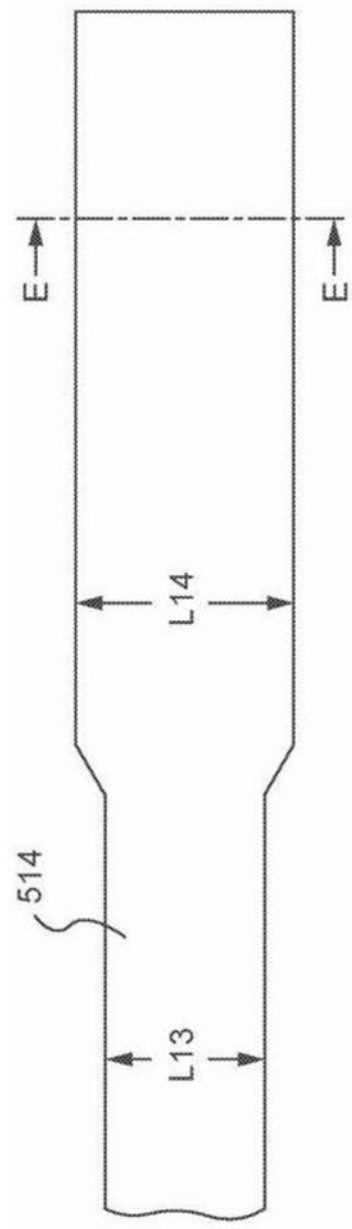


图8A

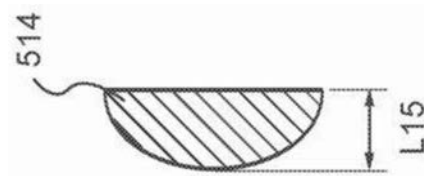


图8B

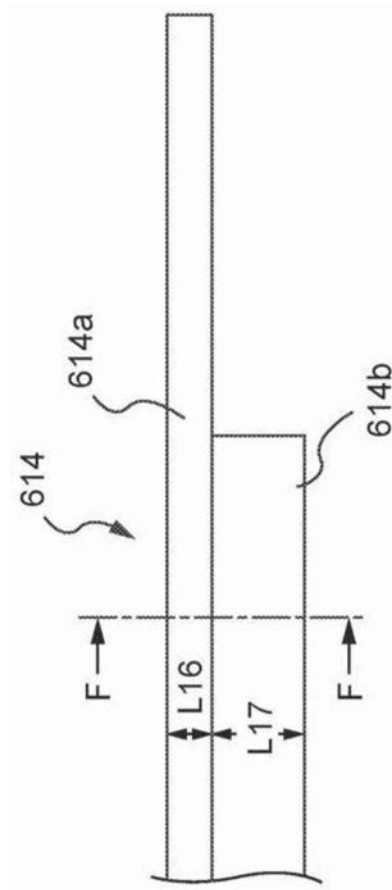


图9A

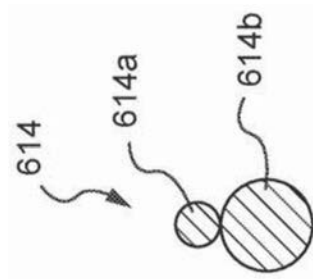


图9B

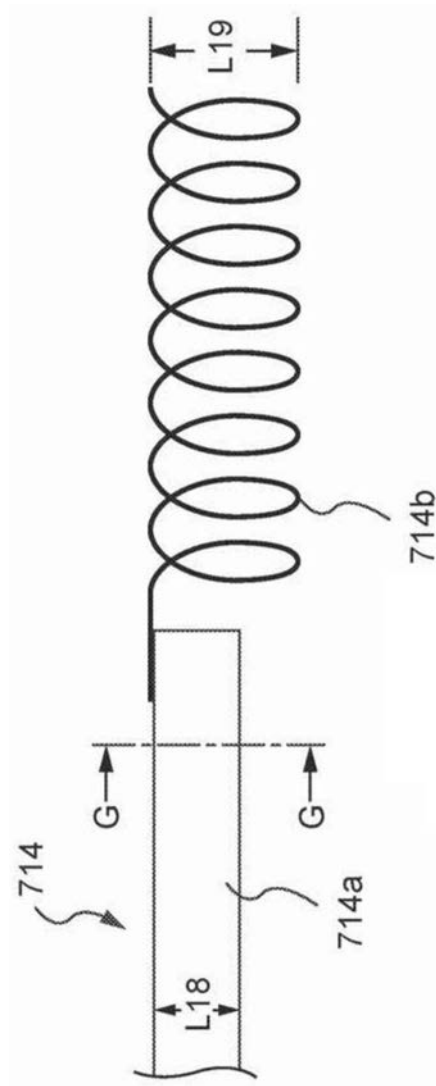


图10A

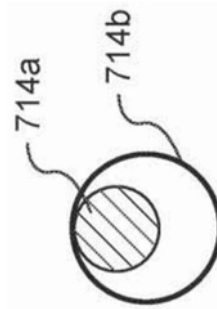


图10B

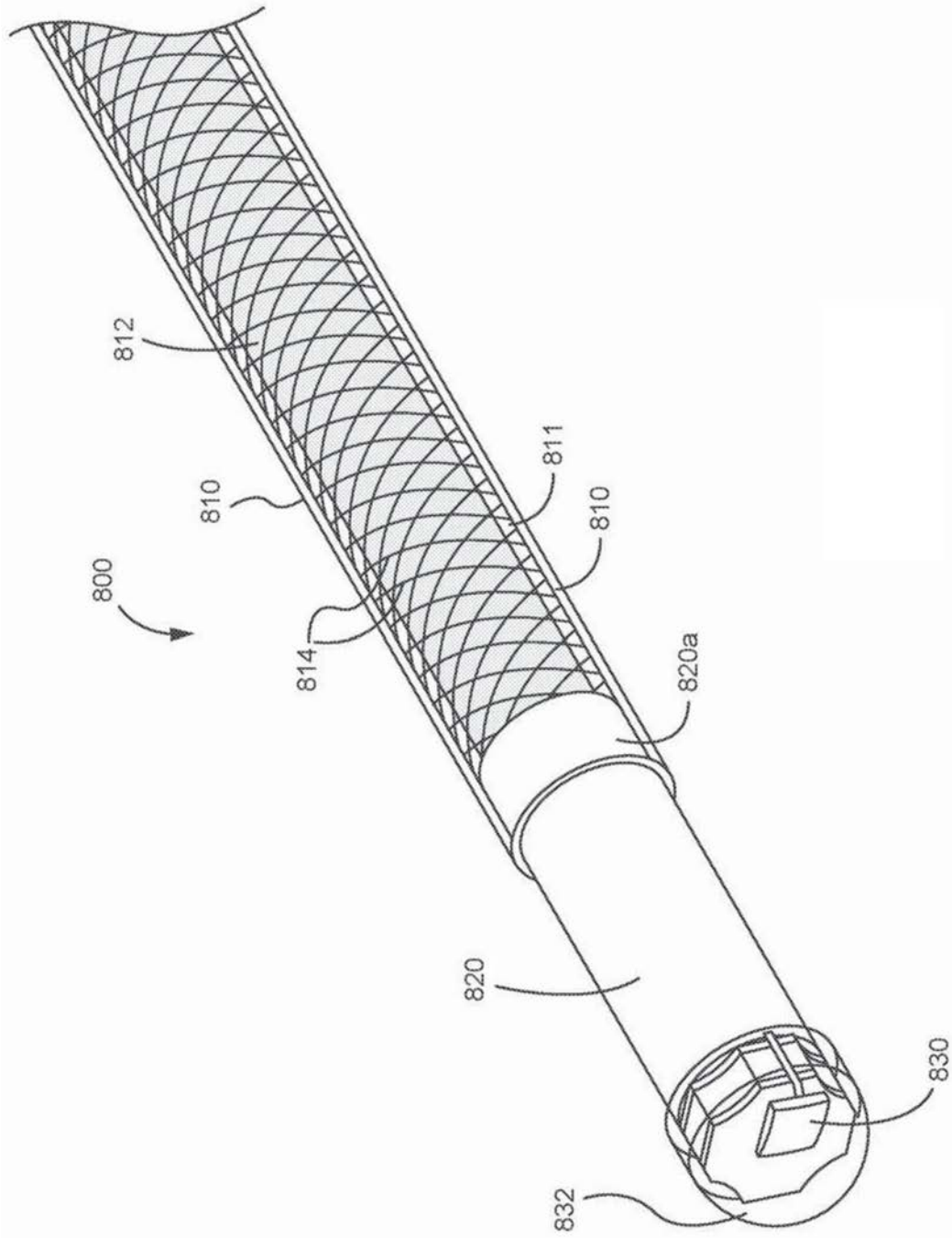


图11

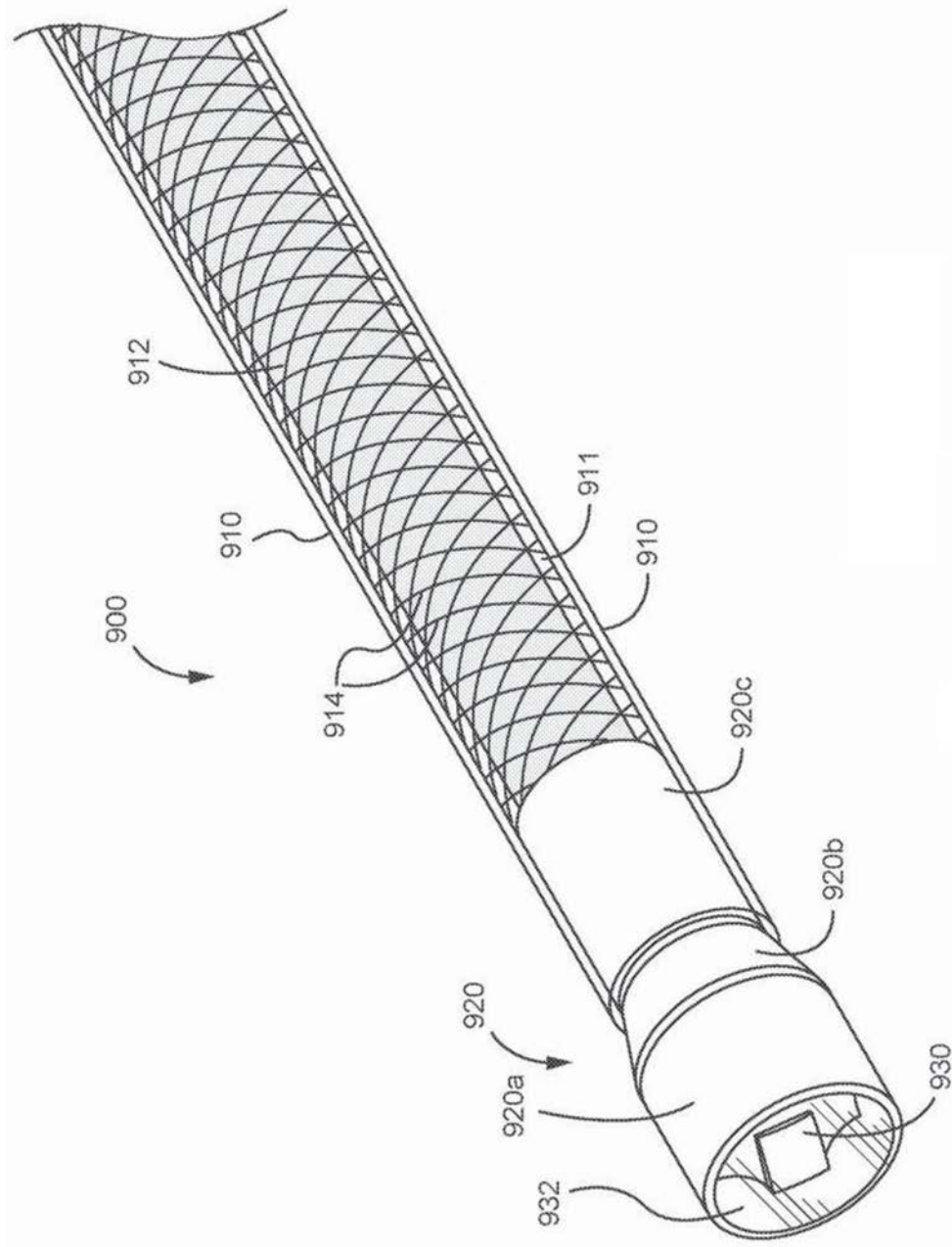


图12

专利名称(译)	具有柔性尖端结构的血管内传感装置		
公开(公告)号	CN110430808A	公开(公告)日	2019-11-08
申请号	CN201880019269.0	申请日	2018-02-15
[标]申请(专利权)人(译)	泰利福医疗公司		
申请(专利权)人(译)	泰利福医疗公司		
当前申请(专利权)人(译)	泰利福医疗公司		
[标]发明人	迈克尔阿曼 迈克尔哈丁		
发明人	迈克尔·阿曼 杰米·C·罗维 伊戈尔·滕特勒尔 库尔特·海恩勒 迈克尔·哈丁 尼克·霍斯特		
IPC分类号	A61B5/04 A61B5/0408 A61B5/042 A61B8/12		
CPC分类号	A61B5/042 A61B5/065 A61B5/6852 A61B8/0841 A61B8/12 A61B8/445 A61B8/488		
代理人(译)	陈万青		
优先权	15/442024 2017-02-24 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

公开了一种具有柔性、防损伤的尖端的血管内装置，诸如探针或导管。血管内装置包括细长构件，所述细长构件具有近端、远端和在近端与远端之间延伸的内腔；环形电极，所述环形电极设置在细长构件的远端；超声传感器，所述超声传感器设置在环形电极的远端；以及第一电导体，所述第一电导体被配置为将来自环形电极的心电图信号传输到处理器。第一电导体可包括锥形远端段或编织段。

