(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 112004480 B
(45)授权公告日 2024.10.11

(21)申请号 201980024255.2
(22)申请日 2019.01.31
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 112004480 A
(43)申请公布日 2020.11.27
(30)优先权数据
62/628,340 2018.02.09 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2020.09.30
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2019/052308 2019.01.31
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2019/154699 EN 2019.08.15
(73)专利权人 皇家飞利浦有限公司
地址 荷兰艾恩德霍芬
(72)发明人 J·斯蒂加尔 J·宋
(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司 72002
专利代理师 孟杰雄
(51)Int.Cl.
A61B 8/12(2006.01)
A61B 8/00(2006.01)
(56)对比文件
US 2004193057 A1,2004.09.30
US 2011130648 A1,2011.06.02
US 2012095347 A1,2012.04.19
WO 2017167883 A1,2017.10.05
审查员 李锐

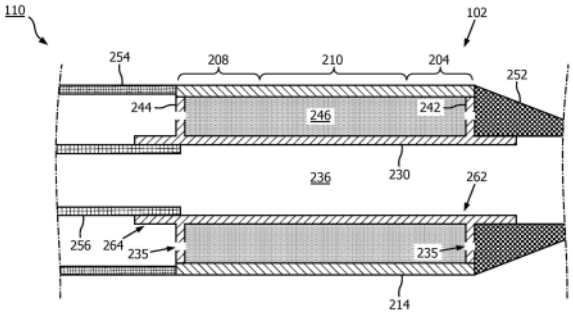
权利要求书2页 说明书15页 附图15页

(54)发明名称

用于管腔内成像设备的柔性支撑构件及相关联的设备、系统和方法

(57)摘要

提供了管腔内超声成像设备、方法和系统。本公开的一些实施例包括被配置为导航和操纵患者的扭曲脉管系统的管腔内设备。例如,血管内成像设备可以在成像设备的远端部分处包括柔性支撑构件。柔性支撑构件可以支撑多个超声换能器和多个控制电路。柔性支撑构件包括在换能器部分与控制器部分之间的柔性接头部分。在换能器部分与控制器部分之间引入柔性接头部分可以提供成像设备的更大的灵活性,并使所述设备能够导航患者的解剖结构的扭曲区域。



CN 112004480 B

1.一种管腔内超声成像设备,包括:

多个超声换能器元件,其被配置为获得成像数据;

多个控制电路,其与所述多个超声换能器元件通信;

多条导电迹线,其在所述多个超声换能器元件与所述多个控制电路之间延伸;

柔性细长体,其被配置为被定位在患者的身体管腔内;以及

支撑构件,其被耦合到所述柔性细长体的远端部分,所述支撑构件包括:

换能器部分,其邻近所述多个超声换能器元件;

控制部分,其邻近所述多个控制电路;以及

挠性接头部分,其包括被设置在所述换能器部分与所述控制部分之间的柔性元件,其中,所述挠性接头部分邻近所述多条导电迹线,并且其中,所述挠性接头部分比所述换能器部分和所述控制部分更加柔性,

其中,所述支撑构件包括聚合物和导电剂。

2.根据权利要求1所述的设备,其中,所述支撑构件是大致圆柱形的。

3.根据权利要求1所述的设备,其中,所述支撑构件包括不锈钢。

4.根据权利要求3所述的设备,其中,所述挠性接头部分包括多个切口。

5.根据权利要求1所述的设备,其中,所述聚合物包括声学阻尼材料。

6.根据权利要求1所述的设备,其中,所述挠性接头部分包括被耦合到所述换能器部分和所述控制部分的线圈。

7.根据权利要求1所述的设备,还包括柔性基底,所述柔性基底被定位为围绕所述支撑构件,其中,所述多个超声换能器元件、所述多个控制电路和所述多条导电迹线被耦合到所述柔性基底。

8.根据权利要求7所述的设备,其中,所述支撑构件包括细长体和被耦合到所述细长体的一个或多个凸缘,其中,所述一个或多个凸缘的外径大于所述细长体的外径。

9.根据权利要求8所述的设备,还包括被设置在所述细长体与所述多个超声换能器元件之间的声学背衬材料。

10.根据权利要求9所述的设备,其中,所述柔性基底包括一个或多个槽口,所述一个或多个槽口被配置为促进所述柔性基底的挠曲。

11.根据权利要求9所述的设备,其中,所述柔性基底包括与所述支撑构件通信的一个或多个接地区域。

12.根据权利要求1所述的设备,其中,所述多个超声换能器元件包括超声换能器阵列,所述超声换能器阵列被定位为围绕所述支撑构件的所述换能器部分。

13.根据权利要求1所述的设备,还包括收缩管,所述收缩管被定位为围绕以下中的至少一项并且被配置为对以下中的至少一项进行气密密封:

所述多个超声换能器元件;

所述多个控制电路;或者

所述多条导电迹线。

14.根据权利要求1所述的设备,其中,所述支撑构件还包括在所述换能器部分的近端部分处的第一凸缘和在所述换能器部分的远端部分处的第二凸缘,所述第一凸缘和所述第二凸缘被配置为将所述多个超声换能器元件与所述支撑构件间隔开。

15.根据权利要求14所述的设备,其中,所述支撑构件还包括在所述控制部分的近端部分处的第三凸缘和在所述控制部分的远端部分处的第四凸缘,所述第三凸缘和所述第四凸缘被配置为支撑所述多个控制电路。

16.一种管腔内超声成像系统,包括:

管腔内成像设备,其包括:

柔性细长体,其被配置为被定位在患者的身体管腔内;以及

成像组件,其被设置在所述柔性细长体的远端部分处并且被配置为获得与所述身体管腔相关联的成像数据,所述成像组件包括支撑构件,多个换能器元件、多个控制电路和多条通信线被定位为围绕所述支撑构件,其中,所述支撑构件包括:

换能器部分,其邻近所述多个换能器元件;

控制部分,其邻近所述多个控制电路;以及

挠性接头部分,其包括被设置在所述换能器部分与所述控制部分之间的柔性元件,其中,所述挠性接头部分邻近所述多条通信线,并且其中,所述挠性接头部分比所述换能器部分和所述控制部分更加柔性,并且其中,所述支撑构件包括聚合物和导电剂;以及

计算设备,其与所述管腔内成像设备通信并且被配置为基于所获得的成像数据将所述身体管腔的图像输出到显示器。

17.根据权利要求16所述的系统,其中,所述管腔内成像设备包括导管。

18.根据权利要求16所述的系统,其中,所述管腔内成像设备包括血管内超声(IVUS)设备。

用于管腔内成像设备的柔性支撑构件及相关联的设备、系统和方法

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求享有于2018年2月9日递交的美国临时申请US 62/628340的权益和优先权,通过引用将其并入本文。

技术领域

[0003] 本公开总体上涉及管腔内成像,诸如血管内超声(IVUS)成像,并且尤其涉及管腔内成像设备的远端结构。例如,远端结构可以包括支撑构件和挠性电路,支撑构件和挠性电路布置成有助于管腔内成像设备的高效组装和操作。

背景技术

[0004] 血管内超声(IVUS)成像在介入心脏病学中广泛被用作诊断工具,用于评估人体内的患病脉管(诸如动脉)以确定对处置的需要,引导介入和/或评估其有效性。包括一个或多个超声换能器的IVUS设备被传递到脉管中并且被引导到要成像的区。换能器以超声波的形式发射超声能量以便创建感兴趣脉管的图像。超声波由起因于组织结构(诸如脉管壁的各个层)、红血球和其他感兴趣特征的不连续性部分地反射。反射波由换能器接收并且传递到IVUS成像系统。成像系统处理接收到的超声回波以产生其中设备被放置的脉管的截面图像。

[0005] 固态(也被称为合成孔径)IVUS导管是现今常用的两种类型的IVUS设备中的一种,另一类型是旋转IVUS导管。固态IVUS导管携带扫描器组件,其包括分布在其周缘周围的超声换能器的阵列,以及邻近于换能器阵列安装的一个或多个集成电路控制器芯片。控制器选择用于发送超声脉冲并且用于接收超声回波信号的个体换能器元件(或元件的组)。通过步进通过发送-接收对的序列,固态IVUS系统可以合成机械扫描超声换能器但无移动部分(因此固态指定)的效果。由于不存在旋转机械元件,因此换能器阵列可以在脉管创伤的最小风险的情况下被放置为与血液和脉管组织直接接触。此外,因为不存在元件,因此简化电学接口。固态扫描器可以利用简单电缆和标准可拆卸电学连接器直接连线到成像系统,而不是旋转IVUS设备所需的复杂旋转电学接口。

[0006] 制造能够高效地遍历人体内部的生理学的血管内成像设备是具有挑战性的。在这方面,成像设备的远端部分处的部件在血管内设备中引起高刚度的区,这在通过扭曲的脉管系统操纵血管内设备时增加了扭结的可能性。在一些情况下,高刚度的区会限制成像设备导航和操纵通过特别地脉管系统的扭曲的区域的能力。

发明内容

[0007] 本公开有利地描述了被配置为导航和操纵患者的扭曲脉管系统的血管内成像设备。例如,血管内成像设备可以在成像设备的远端部分处包括柔性支撑构件。柔性支撑构件包括在换能器部分与控制器部分之间的柔性接头部分。在换能器部分和控制器部分之间引

入柔性接头部分可以提供成像设备的更大的灵活性,并使设备能够导航患者的解剖结构的扭曲区域。

[0008] 在一些方面中,管腔内超声成像设备包括:多个超声换能器元件,其被配置为获得成像数据;多个控制电路,其与多个超声换能器元件通信;多条导电迹线,其在多个超声换能器元件与多个控制电路之间延伸;柔性细长体,其被配置为被定位在患者的身体管腔内;以及耦合到柔性细长体的远端部分的支撑构件。支撑构件可以包括:换能器部分,其邻近多个超声换能器元件;控制部分,其邻近多个控制电路;以及挠性接头部分,其包括设置在换能器部分与控制部分之间的柔性元件。在一些实施例中,挠性接头部分相邻多条导电迹线,并且接头部分比换能器部分和控制部分更具柔性。

[0009] 在一些实施例中,支撑构件是大致圆柱形的。支撑构件可以包括不锈钢。在一些实施例中,支撑构件可以包括聚合物和导电剂。挠性接头部分可以包括多个切口。在其他实施例中,聚合物可以包括声学阻尼材料。在又一实施例中,挠性接头部分包括耦合到换能器部分和控制部分的线圈。在一些方面中,柔性基底可以定位在支撑构件周围,并且多条导电迹线可以耦合到柔性基底。支撑构件可以包括细长体和耦合到细长体的一个或多个凸缘,其中,一个或多个凸缘的外径大于细长体的外径。所述设备还可以包括设置在细长体与多个超声换能器元件之间的声学背衬材料。柔性基底可以包括一个或多个槽口,其被配置为促进柔性基底的挠曲。柔性基底还可以包括与支撑构件通信的一个或多个接地区域。

[0010] 根据一些实施例,多个超声换能器元件包括超声换能器阵列,所述超声换能器阵列以环形配置围绕支撑构件的换能器部分设置。在其他实施例中,所述设备包括收缩管,其被定位为围绕以下各项中的至少一项并被配置为气密密封以下各项中的至少一项:多个超声换能器元件;多个控制电路;或多条通信线。支撑构件还可以包括在换能器部分的近端部分处的第一凸缘和在换能器部分的远端部分处的第二凸缘,其中,第一凸缘和第二凸缘被配置为将多个换能器元件与支撑构件间隔开。在一些方面中,支撑构件包括在控制部分的近端部分处的第三凸缘和在控制部分的远端部分处的第四凸缘。第三凸缘和第四凸缘可以被配置为支撑多个控制电路。

[0011] 根据本公开的其他方面,提供了管腔内超声成像系统,其包括管腔内成像设备和计算设备。管腔内成像设备包括:柔性细长体,其被配置为被定位在患者的身体管腔内;以及成像组件,其被设置在柔性细长体的远端部分处,并且被配置为获得与身体管腔相关联的成像数据。成像组件包括支撑构件,多个换能器元件、多个控制电路和多条通信线围绕所述支撑构件定位。支撑构件可以包括:换能器部分,其邻近多个换能器元件;控制部分,其邻近多个控制电路;以及挠性接头部分。挠性接头部分可以包括被设置在换能器部分与控制部分之间的柔性元件。挠性接头部分可以邻近多条通信线,并且可以比换能器部分和控制部分更具柔性。在一些方面中,计算设备与管腔内成像设备通信并且被配置为基于所获得的成像数据将身体管腔的图像输出到显示器。

[0012] 在一些实施例中,管腔内成像设备包括导管。在其他实施例中,管腔内成像设备包括血管内超声(IVUS)设备。根据以下详细描述,本公开的额外方面、特征和优点将变得显而易见。

附图说明

[0013] 将参考附图描述本公开的说明性实施例,其中:

[0014] 图1是根据本公开的方面的管腔内成像系统的图解示意性视图。

[0015] 图2是根据本公开的方面的处于平坦配置的挠性电路的图解俯视图。

[0016] 图3是根据本公开的方面的处于围绕支撑构件的卷绕配置的挠性电路的图解侧视图。

[0017] 图4是根据本公开的方面的血管内设备的远端部分的图解截面侧视图。

[0018] 图5是根据本公开的方面的在血管的扭曲部分中的血管内设备的图解俯视图。

[0019] 图6是根据本公开的方面的处于平坦配置的挠性电路的图解俯视图。

[0020] 图7是根据本公开的方面的挠性电路的导电迹线区域的图解俯视图。

[0021] 图8是根据本公开的方面的挠性电路的导电迹线区域的图解俯视图。

[0022] 图9是根据本公开的方面的挠性电路的导电迹线区域的图解俯视图。

[0023] 图10是根据本公开的方面的处于平坦配置的挠性电路的一部分的图解俯视图。

[0024] 图11是根据本公开的方面的处于平坦配置的挠性电路的部分的图解俯视图。

[0025] 图12是根据本公开的方面的支撑构件的图解侧视图。

[0026] 图13是根据本公开的方面的处于卷绕配置的支撑构件和挠性电路的图解侧视图。

[0027] 图14是根据本公开的方面的支撑构件的图解侧视图。

[0028] 图15是根据本公开的方面的支撑构件的图解侧视图。

[0029] 图16是根据本公开的方面的处于卷绕配置的聚合物支撑构件和挠性电路的图解侧视图。

[0030] 图17是根据本公开的一些方面的处于卷绕配置的支撑构件和挠性电路的远端部分的图解截面视图。

[0031] 图18是根据本公开的方面的在血管的扭曲部分中的血管内成像设备的图解俯视图。

具体实施方式

[0032] 出于促进对本公开的原理的理解的目的,现在将对附图中所图示的实施例进行参考并且特定语言将被用于描述其。然而,应理解,未预期对本公开的范围的限制。所描述的设备、系统和方法的任何变型和其他修改和本公开的原理的任何其他应用被完全预期并且被包括在本公开内,如本公开涉及领域的技术人员将通常将想到的。具体而言,应完全预期,关于一个实施例所描述的特征、部件和/或步骤可以与关于本公开的其他实施例所描述的特征、部件和/或步骤组合。出于简洁的缘故,然而,将不分开描述这些组合的许多迭代。

[0033] 图1是根据本公开的方面的管腔内成像系统100的图解示意性视图。例如,系统100可以是血管内超声(IVUS)成像系统。成像系统100可以包括管腔内超声成像设备102(诸如固态或相控阵IVUS设备)、患者接口模块(PIM)104、处理系统或控制台106以及监测器108。设备102可以是导管导丝或引导导管。

[0034] 在高电平处,IVUS设备102从包括在安装于导管设备的远端端部附近的扫描器组件110中的换能器阵列124发射超声能量。为了本公开的目的,在一些实例中,扫描器组件110也可以被称为挠性电路或成像组件。超声能量由扫描器组件110周围的诸如脉管120的

介质中的组织结构反射,并且超声回波信号由换能器阵列124接收。PIM 104将接收到的回波信号传送到控制台或计算机106,在控制台或计算机106中,超声图像(包括流信息)被重建并显示在监测器108上。控制台或计算机106可以包括处理器和存储器。计算机或计算设备106可以可操作于促进本文所描述的IVUS成像系统100的特征。例如,处理器可以执行存储在非瞬态有形计算机可读介质上的计算机可读指令。

[0035] PIM 104促进了IVUS控制台106与包括在IVUS设备102中的扫描器组件110之间的信号的通信。该通信包括以下步骤:(1)向被包括在扫描器组件110中的图2所图示的控制逻辑管芯206A、206B提供命令,以选择要用于发送和接收的(一个或多个)特定换能器阵列元件,(2)将发送触发信号提供给包括在扫描器组件110中的控制逻辑管芯206A、206B,以激活发送器电路以生成电脉冲来激发(一个或多个)选定的换能器阵列元件,和/或(3)经由扫描器组件110的(一个或多个)控制逻辑管芯206上包括的放大器接受从(一个或多个)选定的换能器阵列元件接收的放大的回波信号。在一些实施例中,PIM 104在将数据中继到控制台106之前执行回波数据的初步处理。在此类实施例的示例中,PIM 104对数据进行放大、滤波和/或聚合。在实施例中,PIM 104还供应高压和低压DC功率以支持包括扫描器组件110内的电路的设备102的操作。

[0036] 控制台106通过PIM 104从扫描器组件110接收回波数据,并处理该数据以重建在扫描器组件110周围的介质中的组织结构的图像。控制台106输出图像数据,使得在监测器108上显示脉管120的图像,例如脉管120的截面图像。脉管120可以表示自然和人造两者的流体填充或包围的结构。脉管120可以在患者的身体内。脉管120可被称为患者的身体管腔。身体管腔或脉管120可以是血管,例如患者的血管系统的动脉或静脉,包括心脏脉管系统、周围脉管系统、神经脉管系统、肾脉管系统、和/或身体内的任何其他适合的管腔。例如,设备102可以被用于检查任何数目的解剖位置和组织类型,包括但不限于包括肝、心脏、肾、胆囊、胰腺、肺的器官;导管;肠;神经系统结构,包括脑、硬膜囊、脊髓和周围神经;泌尿道;以及血液内的瓣膜、心腔或心脏的其他部分、和/或身体的其他系统。除了自然结构之外,设备102可以能用于检查人造结构,诸如但不限于心脏瓣膜、支架、分流器、过滤器和其他设备。

[0037] 在一些实施例中,IVUS设备包括类似于常规固态IVUS导管的一些特征,诸如从Volcano公司可用的EagleEye®导管和美国专利US 7846101中公开的导管,通过引用将其整体内容并入本文。例如,IVUS设备102包括在设备102的远端端部附近的扫描器组件110和沿着设备102的纵向主体延伸的传输线束112。传输线束或线缆112可以包括多个导体,包括一、二、三、四、五、六、七或更多个导体218(图2)。应理解,任何合适的线规线可以用于导体218。在实施例中,线缆112可以包括具有例如41AWG线规线的四导体传输线布置。在实施例中,线缆112可以包括利用例如44AWG线规线的七导体传输线布置。在一些实施例中,可以使用43AWG线规线。

[0038] 传输线束112在设备102的近端端部处终止于PIM连接器114。PIM连接器114将传输线束112电耦合到PIM 104,并将IVUS设备102物理耦合到PIM 104。在实施例中,IVUS设备102还包括导丝出口116。因此,在一些实例中,IVUS设备是快速更换导管。导丝出口116允许导丝118朝向远端端部插入,以便引导设备102穿过脉管120。

[0039] 图2是根据本公开的实施例的超声扫描器组件或挠性电路214的部分的俯视图。挠性电路214包括形成在换能器区域204中的换能器阵列124和形成在控制区域208中的换能

器控制逻辑管芯206(包括管芯206A和206B),在它们之间设置有过渡区域210。为了本公开的目的,换能器控制逻辑管芯206也可以被称为控制电路。换能器控制逻辑管芯206和换能器212安装在柔性基底或膜上,在其上可以形成和/或附接各种电学部件。图3图示了挠性电路214的卷绕配置。换能器阵列124是医学传感器元件和/或医学传感器元件阵列的非限制性示例。换能器区域204设置为邻近挠性电路214的远端部分220。控制区域208设置为邻近挠性电路214的近端部分222。过渡区域210设置在控制区域208与换能器区域204之间。换能器区域204、控制区域208和过渡区域210的尺寸(例如,长度225、227、229)可以在不同的实施例中变化。在一些实施例中,长度225、227、229可以基本相似,或者过渡区域210的长度227可以分别大于换能器区域和控制器区域的长度225、229。尽管图2和图3的实施例被描述为包括挠性电路,但是应理解,换能器和/或控制器可以布置在其他配置中,包括省略挠性电路的那些。

[0040] 换能器阵列124可以包括任何数目和类型的超声换能器212或超声换能器元件,尽管为了清晰起见,在图2中仅图示了有限数目的超声换能器。在实施例中,换能器阵列124包括64个个体超声换能器212。在另外的实施例中,换能器阵列124包括32个超声换能器212。预期并且提供了其他数目。相对于换能器的类型,在实施例中,超声换能器212是例如如在美国专利US 6641540中公开的使用聚合物压电材料制造在微机电系统(MEMS)基底上的压电微机械超声换能器(PMUT),通过引用将其整体并入本文。在备选实施例中,换能器阵列包括诸如块状PZT换能器的压电锆酸盐换能器(PZT)换能器、电容性微机械超声换能器(cMUT)、单晶体压电材料、其他适合的超声发射器和接收器、和/或其组合。

[0041] 挠性电路214可以包括各种换能器控制逻辑,其在所图示的实施例中被划分为离散的控制逻辑管芯206。在各种示例中,挠性电路214的控制逻辑执行:解码由PIM 104跨线缆112传送的控制信号,驱动一个或多个换能器212发射超声信号,选择一个或多个换能器212来接收超声信号的反射回波,放大表示接收到的回波的信号,和/或跨线缆112将信号发送到PIM。在所图示的实施例中,具有64个超声换能器212的挠性电路214将控制逻辑划分为跨9个控制逻辑管芯206,其中五个在图2中示出。在其他实施例中,利用了并入了其他数目的控制逻辑管芯206的设计,包括8、9、16、17和更多。通常,控制逻辑管芯206的特征在于它们能够驱动的换能器的数目,并且示例性控制逻辑管芯206驱动4、8和/或16个换能器。

[0042] 控制逻辑芯片不必是同质的。在一些实施例中,单个控制器被指定主控制逻辑芯片206A并且包含用于线缆112的通信接口。因此,主控制电路可以包括控制逻辑,其解码通过线缆112接收到的控制信号,通过线缆112发送控制响应,放大回波信号,和/或通过线缆112发送回波信号。剩余的控制器是从属控制器206B。从属控制器206B可以包括控制逻辑,其驱动换能器212以发射超声信号并且选择换能器212来接收回波。在所描绘的实施例中,主控制器206A未直接控制任何换能器212。在其他实施例中,主控制器206A驱动与从属控制器206B相同数目的换能器212或与从属控制器206B相比较驱动减少的一组换能器212。在示例性实施例中,单个主控制器206A和八个从属控制器206B被提供有分配给每个从属控制器206B的八个换能器。

[0043] 换能器控制逻辑芯片206和换能器212被安装的挠性电路214为电学耦合提供结构支撑和互连。挠性电路214可以被构建以包括柔性聚酰亚胺材料的薄膜层,诸如KAPTON™(DuPont的注册商标)。其他适合的材料包括聚酯薄膜、聚酰亚胺薄膜、聚乙烯萘薄膜、或聚

醚酰亚胺薄膜、其他柔性印刷半导体基底以及诸如Upilex® (Ube Industries的注册商标)和TEFLON® (E.I.du Pont的注册商标)的产品。在图2中所图示的平坦配置中,挠性电路214具有大致矩形形状。如本文中所示和所描述的,在一些实例中,挠性电路214被配置为回绕支撑构件230(图3)以形成圆柱圆环面。因此,挠性电路214的薄膜层的厚度通常与最后组装的挠性电路214的弯曲程度有关。在一些实施例中,薄膜层在5μm与100μm之间,对于一些特定实施例在12.7μm与25.1μm之间。

[0044] 为了将控制逻辑管芯206和换能器212电互连,在实施例中,挠性电路214还包括形成在薄膜层上的导电迹线216,导电迹线216在控制逻辑管芯206与换能器212之间承载信号。在一些实例中,导电迹线216可以被称为通信线。具体而言,提供控制逻辑芯片206与换能器212之间的通信的导电迹线216沿着过渡区域210内的挠性电路214延伸。在一些实例中,导电迹线216还可以促进主控制器206A与从属控制器206B之间的电学通信。导电迹线216还可以提供当线缆112的导体218机械并且电学耦合到挠性电路214时接触线缆112的导体218的一组导电垫。用于导电迹线216的适合的材料包括铜、金、铝、银、钽、镍、和锡,并且可以通过诸如溅射、电镀和蚀刻的过程沉积在挠性电路214上。在实施例中,挠性电路214包括铬粘合层。导电迹线216的宽度和厚度被选择以当挠性电路214卷绕时提供适当的传导性和弹性。在该方面,导电迹线216和/或导电垫的厚度的示例性范围在10-50μm之间。例如,在实施例中,20μm导电迹线216通过20μm的空间分离。挠性电路214上的导电迹线216的宽度还可以由要耦合到迹线/垫的导体218的宽度确定。

[0045] 在一些实施例中,挠性电路214可以包括导体接口240或接口区域。导体接口240可以是挠性电路214的位置,其中,线缆114的导体218耦合到挠性电路214。例如,线缆114的裸导体在导体接口240处电耦合到挠性电路214。导体接口240可以是从挠性电路214的主体延伸的突片。在这方面,挠性电路214的主体可以共同指代换能器区域204、控制器区域208和过渡区域210。在所图示的实施例中,导体接口240从挠性电路214的近端部分222延伸。在其他实施例中,导体接口240位于挠性电路214的其他部分处,例如远端部分220,或挠性电路214省略了导体接口240。突片或导体接口240的尺寸的值,例如宽度224,可以小于挠性电路214的主体的尺寸的值,例如宽度226。在一些实施例中,形成导体接口240的基底由与挠性电路214相同的材料制成和/或与其具有相似的柔性。在其他实施例中,导体接口240由不同的材料制成和/或相对地比挠性电路214更具刚性。例如,导体接口240可以由塑料、热塑性塑料、聚合物、硬质聚合物等制成,包括聚甲醛(例如DELRIN®)、聚醚醚酮(PEEK)、尼龙和/或其他合适的材料。如本文中更详细地描述的,支撑构件230、挠性电路214、导体接口240和/或(一个或多个)导体218可以不同地配置以促进挠性电路214的高效制造和操作。

[0046] 在一些实例中,挠性电路214从平坦配置(图2)过渡到卷绕或更圆柱形配置(图3和图4)。例如,在一些实施例中,利用如以下各项中的一项或多项公开的技术:标题为“ULTRASONIC TRANSDUCER ARRAY AND METHOD OF MANUFACTURING THE SAME”的美国专利US 6776763和标题为“HIGH RESOLUTION INTRAVASCULAR ULTRASOUND TRANSDUCER ASSEMBLY HAVING A FLEXIBLE SUBSTRATE”的美国专利US 7226417,通过引用将其中每个全部内容并入本文。

[0047] 如图3和图4所示,挠性电路214以卷绕配置定位在支撑构件230周围。图3是根据本

公开的方面的血管内成像设备102的图解侧视图,其中,挠性电路214处于围绕支撑构件230的卷绕配置。图4是根据本公开的方面的血管内设备102的远端部分的图解截面侧视图,包括挠性电路214和支撑构件230。

[0048] 在一些实例中,支撑构件230可以被称为一体的。支撑构件230可以由金属材料(例如不锈钢)或非金属材料(例如塑料或聚合物)组成,如2014年4月28日提交的美国临时申请US 61/985220“Pre-Doped Solid Substrate for Intravascular Devices”中所描述的,通过引用将其全部内容并入本文。支撑构件230可以是具有远端部分262和近端部分264的套圈。支撑构件230可以定义纵向延伸穿过其中的管腔236。管腔236与出口116连通,并且被定尺寸和整形为接收导丝118(图1)。支撑构件230可以针对任何合适的过程来相应地制造。例如,支撑构件230可以诸如通过从坯料去除材料以整形支撑构件230被机械加工,或者诸如通过注塑成型过程成型。在一些实施例中,支撑构件230可以整体地形成为一体结构,而在其他实施例中,支撑构件230可以由彼此牢固地耦合的不同部件(例如,套圈和凸缘242、244)形成。

[0049] 从支撑构件230向外延伸的凸缘242、244分别提供在支撑构件230的远端部分262和近端部分264处。凸缘242、244支撑挠性电路214的远端部分和近端部分。在这方面,挠性电路214的部分,例如换能器区域204,可以与在凸缘242、244之间延伸的支撑构件230的中央体部分间隔开。凸缘242、244可以具有相同的外径或不同的外径。例如,远端凸缘242可以具有比近端凸缘244更大或更小的外径。为了改进声学性能,挠性电路214和支撑构件230的表面之间的腔可以填充有背衬材料246。可以经由凸缘242、244中的通道235将背衬材料246引入在挠性电路214与支撑构件230之间。在一些实施例中,可以经由凸缘242、244之一的通道235施加抽吸,同时经由凸缘242、244中另一个的通道235在挠性电路214与支撑构件230之间馈送背衬材料246。在一些实施例中,背衬材料可以是液体。背衬材料可以硬化以使其固化和凝固。在各种实施例中,支撑构件230包括超过两个凸缘242、244、仅凸缘242、244之一或不包括凸缘中任一个。在这方面,支撑构件230可以具有增加直径的远端部分262和/或增加直径的近端部分264,其被定尺寸和整形为升高并支撑挠性电路214的远端和/或近端部分。

[0050] 在一些实施例中,支撑构件230可以是大致圆柱形的。还预期支撑构件230的其他形状,包括几何、非几何、对称、非对称截面轮廓。在其他实施例中,支撑构件230的不同部分可以不同地整形。例如,近端部分264可以具有比远端部分262或在远端部分262与近端部分264之间延伸的中央部分的外径大的外径。在一些实施例中,支撑构件230的内径(例如,管腔236的直径)可以随着外径改变而相应地增加或减小。在其他实施例中,支撑构件230的内径维持相同,而不管外径的变化。在其他实施例中,支撑构件230的内径可以改变,而外径维持相同。

[0051] 在一些实施例中,换能器元件212、阵列124和/或控制器206可以围绕成像设备102的纵轴LA以环形配置(诸如圆形配置)或以多边形配置定位(图1)。例如,在换能器元件212、阵列124和/或控制器206处的成像组件110的截面轮廓可以是圆形或多边形。可以诸如基于控制器/换能器的数目、控制器/换能器的柔性等来实施任何合适的环形多边形形状,包括五边形、六边形、七边形、八边形、九边形、十边形等。区域208、210、204中的成像设备102的截面形状可以不同。例如,区域208的截面形状可以是九边形,区域210的截面形状可以是近

似圆形,并且区域204的截面形状可以是多边形(多边形的边的数目等于阵列124中的换能器元件212的数目)。

[0052] 近端内部构件256和近端外部构件254耦合到支撑构件230的近端部分264。近端内部构件256和/或近端外部构件254可以是从血管内设备102的近端部分(诸如近端连接器114)延伸至挠性电路214的柔性细长体。例如,近端内部构件256可以被接收在近端部分264内。近端外部构件254邻接挠性电路214挠性电路214并与挠性电路214接触。远端构件252耦合到支撑构件230的远端部分262。远端构件252可以是定义血管内设备102的最远端部分的柔性部件。例如,远端构件252被定位在远端部分262周围。远端构件252可以邻接挠性电路214和凸缘242并且与其接触。远端构件252可以是血管内设备102的最远端部件。

[0053] 一种或多种粘合剂可以设置在血管内设备102的远端部分处的各个部件之间。例如,挠性电路214、支撑构件230、远端构件252、近端内部构件256和/或近端外部构件254中的一个或多个可以经由粘合剂彼此耦合。

[0054] 图5图示了患者的脉管10内的血管内成像设备102的远端部分的实施例。脉管10包括可以部分地由内径16表征的弯曲,以及具有半径18的圆圈15。在这方面,脉管10的弯曲可以被描述为跟随圆圈15的圆周的部分。成像设备102可以包括以上参考图3和图4描述的多个部件,包括支撑构件和挠性电路。在一些实施例中,成像设备102具有所谓的“刚性长度”70,其部分地由支撑构件和挠性电路的几何结构表征。刚性长度70可以确定成像设备102可以穿过的脉管系统的类型。

[0055] 例如,在包括具有长度L的刚性支撑构件的实施例中,成像设备102的远端部分的刚性长度70可以是长度L。刚性长度70还可以部分地由成像设备102的远端部分的宽度表征。随着成像设备102的远端部分导航到血管10中的弯曲,成像设备102的远端部分的形状、大小和配置(包括刚性长度70)可以限制成像设备102可以行进通过的患者的脉管系统的区域。图5的脉管10中的弯曲可以是成像设备102可以穿过的最扭曲的路径。换句话说,图5的成像设备102可能不能够穿过具有比图5的脉管10更锐利的弯曲的脉管和/或具有小于图5的脉管10的内径16的内径的脉管。试图迫使具有相对大的刚性长度的成像设备穿过扭曲的脉管系统会损坏脉管10的组织或结构。

[0056] 图6图示了处于平坦配置的挠性电路314或柔性基底的示例性实施例。挠性电路314的至少部分(诸如过渡区域310)可以被整形和配置为改进血管内设备的柔性。如以下关于图13所描述的,挠性电路314围绕其定位的支撑构件330可以整形为顺应(compliment)挠性电路314围绕支撑构件330的取向。挠性电路314和支撑构件330可以整形为有利地增加血管内设备的柔性并减少在血管内设备导航通过患者脉管系统时的扭结可能性。挠性电路314可以定位在血管内设备(例如,设备102)的远端部分处。

[0057] 挠性电路314在一些方面可以与图2的挠性电路214类似。挠性电路314包括具有在远端部分320处的多个换能器312的换能器区域304和具有在近端部分322处的多个控制电路306的控制器区域308。具有在控制器区域308与换能器区域304之间延伸的多条导电迹线316的过渡区域310促进多个换能器312与多个控制电路306之间的通信。挠性电路314可以包括在其上形成导电迹线316的柔性基底。类似于图2的挠性电路214,过渡区域310可以具有任何合适的值的宽度,包括在大约0.2mm与10mm之间。换能器区域304和/或控制器区域308可以具有例如在大约1mm”与10mm之间的宽度。挠性电路314的另一尺寸,诸如长度,可以

具有比对应尺寸更大的值,所述对应尺寸例如分别地为换能器区域304和控制器区域308的长度。过渡区域的长度可以是任何合适的值,包括在大约0.1mm与12mm之间。换能器区域304的长度可以例如在大约0.5mm与6mm之间。控制器区域308的长度可以例如在大约0.5mm与8mm之间。

[0058] 挠性电路314可以包括柔性基底或薄膜。挠性电路314的过渡区域310可以包括一个或多个释放切口301、303、305、槽或开口,其被配置为提供挠性电路314的增强的柔性,以缠绕、卷绕或以其他方式设置在支撑构件周围。释放切口301、303、305在过渡区域310内沿着柔性基底314的长度纵向延伸。切口301、303、305可以彼此平行延伸。参考图6的实施例,挠性电路314包括三个释放切口301、303、305,其被配置为增加挠性电路314的柔性。在一些实施例中,挠性电路314可以包括比图6中图示的该实施例更多或更少的释放切口。例如,柔性基底314可以包括零、一、二、三、四、五、六或更多切口。在一些实施例中,挠性电路314不包括释放切口。在一些实施例中,挠性电路314可以包括增强柔性的其他手段,例如柔性基底的减小的厚度的一个或多个穿孔、折痕和/或区。

[0059] 过渡区域310仅出于说明性目的以梯形方式被描绘,并且不一定描绘挠性电路314的布局。例如,过渡区域310可以是矩形,并且释放切口301、303,305可以包括线性切口。在其他实施例中,过渡区域310可以包括平行四边形形状、凹形形状或任何其他合适的形状。

[0060] 挠性电路314包括接地区域315、317,包括远端接地区域315和近端接地区域317。远端接地区域315可以设置在挠性电路314的远端端部319附近,在多个换能器312的远端。在其他实施例中,远端接地区域315可以设置在换能器312的近端。近端接地区域317可以设置在挠性电路314的近端部分324附近。如下面进一步解释的,接地区域315、317可以被配置为邻接或接触支撑构件的一个或多个导电区域,诸如凸缘,以促进挠性电路314的一个或多个部件(例如,换能器312和控制器306)的接地。在一些实施例中,与图6所图示的实施例相比,挠性电路314可以包括更多或更少的接地区域。例如,在一些实施例中,挠性电路314可以包括被配置为促进挠性电路314的电接地的单个接地区域。在其他实施例中,挠性电路314可以不具有接地区域。在又一实施例中,挠性电路314可以包括3、4或更多接地区域。

[0061] 挠性电路314包括在挠性电路的近端部分324处的接口区域350。接口区域350包括被配置为与血管内成像设备和/或成像系统的其他部件进行接口和/或耦合的多个部件。接口区域350包括多个电容器352,其可以被配置为修改由多个换能器312接收的成像数据。在一些实施例中,电容器352可以被配置为减少被包括在由多个换能器312获得的成像数据中的噪声。接口区域350还包括多个连接器区域354和测试区域356。连接器区域354可以包括导电区域或垫,其被配置为在挠性电路314与成像设备和/或成像系统的其他部件之间提供电连接。例如,在一些实施例中,连接器区域354包括多个焊垫。在一些方面,测试区域356可以被配置为类似于连接器区域354。在一些实施例中,测试区域356可以与连接器区域354通信。测试区域356可以被配置为在挠性电路的制造、组装和/或测试期间提供与挠性电路314的部件的通信接口。在一些情况下,可以在组装期间或之后从接口区域350移除测试区域356。尽管被设置在挠性电路314的近端部分324处,但是接口区域350可以设置在挠性电路的其他区域处,诸如在远端端部319附近或在过渡区域310附近。

[0062] 图7-9分别描绘了控制器区域308、过渡区域310和换能器区域304的导电迹线的迹线图案。参考图7,控制器区域308的导电迹线316可以相对于挠性电路314的轴以成角度或

倾斜的配置布置。参考图8,过渡区域310中的导电迹线316可以相对于挠性电路314的轴以线性或直线配置布置。参考图9,换能器区域304中的导电迹线316可以以反角或“之字形”配置布置。图7-9中所示的图案或布置中的一些可以增加挠性电路314在操作中的鲁棒性。例如,图7的成角度配置和图9的“之字形”配置可以在向控制器区域308和/或换能器区域304附近的导电迹线316施加应变、应力和/或压缩的频繁移动期间保护导电迹线316。图7和图9的配置可以允许挠性电路314被卷绕并安装在支撑构件上,并且导航患者的脉管系统的扭曲区域,同时减轻使导电迹线316中一条或多条扭结或破裂的风险。

[0063] 本公开预期除了图7-9中所示的那些配置和图案之外的导电迹线316的其他配置和图案。例如,在一些实施例中,在换能器区域304处的导电迹线316可以具有类似于图7的成角度配置的成角度配置。此外,在一些实施例中,挠性电路314的各个区域可以在之字形布置中包括导电迹线316。在一些实施例中,挠性电路314的区域中的一些或全部可以包括类似于图7的成角度配置的成角度配置和/或诸如图8的直线配置的直线配置。尽管没有明确描述,但是本公开预期适于将多个换能器312通信地耦合到多个控制电路306的导电迹线图案的其他组合。

[0064] 图10和图11图示了根据一些实施例的包括换能器区域304的挠性电路314的远端部分。特别地,图10和图11可以图示在挠性电路314的远端区域处的图6的相应标记的区域。在一些方面中,图10和图11中所示的挠性电路314可以与图6中所示的挠性电路相同。在图10中,导电迹线316在区域311处以之字形形式形成在挠性电路314上,并且在区域311处以线性配置形成。导电迹线316可以延续到挠性电路314的其他区域,诸如控制器区域308,以将换能器312通信地耦合到控制电路306。在图11中,导电迹线316以成角度配置形成在区域311中,并且以线性配置形成在区域312中。如以上关于图7-9所描述的,导电迹线316的之字形和/或成角度配置可以在成像设备的使用期间增加导电迹线316的耐久性和寿命。随着成像设备的挠性电路314在穿过患者的扭曲脉管系统时弯曲、挠曲和拉紧,导电迹线316的之字形和/或成角度配置可以减轻导电迹线316的破裂和/或扭结的风险,以维持换能器312与控制电路306的通信。尽管图10和图11图示了挠性电路314的远端部分,但是本公开可以类似地应用于挠性电路314的其他部分,诸如通向控制器306或从控制器306延伸的导电迹线。

[0065] 图12图示了支撑构件330的侧视图。支撑构件330可以包括金属材料(诸如不锈钢)或非金属材料(诸如塑料或聚合物),如2014年4月28日递交的美国临时申请US 61/985220,“Pre-Doped Solid Substrate for Intravascular Devices”中所描述的,通过引用将其整体内容并入本文。支撑构件330具有控制器部分338、换能器部分334以及在控制器部分338与换能器部分334之间延伸的挠性接头部分336。在不同的实施例中,支撑构件330可以不同地被定尺寸和整形。例如,尽管图示的实施例示出了实质上圆柱形的支撑构件330,但是支撑构件330可以包括其他形状,诸如矩形棱柱、椭圆形和/或其他合适的形状。支撑构件330可以被定尺寸和整形为允许血管内设备更大的柔性。例如,支撑构件330可以顺应挠性电路314的大小和形状。

[0066] 控制器部分338和换能器部分334可以具有实质上圆柱形的外部轮廓。挠性接头部分336可以是在控制器部分338与换能器部分334之间延伸的桥。在所图示的实施例中,挠性接头部分336可以以圆柱形的方式整形并且以线性的方式在控制器部分338与换能器部分334之间延伸。例如,控制器部分338、挠性接头部分336和换能器部分334的外表面可以形成

连续表面。在其他实施例中,挠性接头部分336可以在控制器部分338与换能器部分334之间延伸,使得支撑构件330的外表面是不连续的。还可以预期挠性接头部分336的其他配置。

[0067] 支撑构件330的各个部分的一个或多个尺寸可以对应于挠性电路314的区域的一个或多个对应的尺寸。在一些实例中,支撑构件330的各个部分的周长、宽度和/或长度可以基于挠性电路314的切割、展开和/或展平状态。支撑构件330与挠性电路314之间的对应的尺寸有利地促进挠性电路314的各个区域304、308、310的支撑。

[0068] 支撑构件330的控制器部分338和换能器部分334的可以不同地被定尺寸和整形,以在挠性电路围绕支撑构件定位时支撑挠性电路。可以选择支撑构件330的尺寸,使得血管内设备102具有例如在大约2Fr和大约10Fr之间的直径。在一些实施例中,支撑构件330的控制器部分338和换能器部分334类似地被定尺寸和整形。在其他实施例中,控制器部分338可以大于或小于换能器部分334。在一些实施例中,控制器部分338的长度可以在大约3mm与7mm之间,换能器部分334的长度可以在大约0.5mm与2mm之间,并且挠性接头部分的长度可以在大约2mm与10mm之间。

[0069] 控制器部分338、换能器部分334和挠性接头部分336可以集成地形成。在一些实施例中,支撑构件330可以通过从圆柱形坯料移除材料来整形。例如,可以使用工具对坯料进行机械加工以在切口335处切割或移除材料。形成切口335通过减少贡献于支撑构件330的刚度的材料的量而有利地增加支撑构件330的柔性。在所图示的实施例中,切口335可以从挠性接头部分336移除。切口335可以从支撑构件330的外表面径向向内延伸。管腔360可以纵向延伸通过支撑构件330。管腔360可以包括在支撑构件330的近端端部处的近端开口362和在支撑构件330的远端端部处的远端开口364。管腔360可以被定尺寸和整形为允许导丝穿过其中。

[0070] 切口335以交替图案示出。例如,切口335可以通过以下来形成:在沿着支撑构件330的第一多个点处从支撑构件330的顶侧和底侧朝向管腔360切入到支撑构件中,并且在沿着支撑构件330的第二多个点处从支撑构件330的前侧和后侧朝向管腔360径向向内切入到支撑构件330中,其中,第一多个点和第二多个点以交替的方式布置。在一些实施例中,例如利用注塑成型过程来成型支撑构件330。在这样的实例中,形成包括控制器部分338、换能器部分334和挠性接头部分336的支撑构件330,而没有移除由切口335所指示的材料。控制器部分338、换能器部分334和挠性接头部分336可以集成地形成。

[0071] 图12的支撑构件330包括多个凸缘341、342、343、344。凸缘341、342、343、344可以在沿着支撑件330的各个点处包括支撑构件330的垫圈或凸起部分。在一些实施例中,凸缘341、342、343、344可以通过将垫圈或凸缘固定到支撑构件330的圆柱形主体332来形成。在其他实施例中,凸缘341、342、343、344可以例如通过从圆柱形坯料移除材料与支撑构件330的其他部分集成地形成。凸缘341被示出,其被定位在支撑构件330的近端部分处,在控制器部分338的近端端部附近,而凸缘342被设置在控制器部分338的远端端部附近。在一些方面中,凸缘341、342可以定义控制器部分338。凸缘342的位置也可以被描述为挠性接头部分336的近端端部。凸缘343被定位于挠性接头部分336的远端端部附近。在一些方面中,凸缘342、343可以定义挠性接头部分336。凸缘343的位置也可以被描述为换能器部分334的近端端部。凸缘344被定位于换能器部分334的远端端部附近。在一些方面中,凸缘343和凸缘344可以定义换能器部分334。凸缘341、342、343、344被配置为以卷绕或缠绕配置支撑诸如图6

的挠性电路314的挠性电路。在一些实施例中,凸缘341、342、343、344可以将挠性电路314支撑成远离支撑构件330的圆柱形主体332。凸缘341、342、343、344可以各自具有直径,诸如直径349。在一些实施例中,凸缘341、342、343、344具有相同的直径349。在其他实施例中,凸缘341、342、343、344中的一个或多个可以具有不同的直径。凸缘341、342、343、344的直径可以大于支撑构件330的主体332的直径。

[0072] 凸缘341、342、343、344中的一个或多个可以导电以促进接地。凸缘341、342、343、344中的每个可以被放置以定义支撑构件330的部分以提供挠性电路314的支撑和各种部件。例如,可以定义控制器部分338的凸缘341、342可以向挠性电路314的控制器区域308提供支撑,以保护控制电路306和/或向控制电路306提供结构支撑。类似地,凸缘343、344可以定义换能器部分334,并且可以保护挠性电路314的换能器区域304和/或向挠性电路314的换能器区域304提供结构支撑,以促进多个换能器312的正确操作。凸缘341、342、343、344也可以在挠性电路和支撑构件330的圆柱形主体332之间提供空间,以向挠性电路314的部件提供空间。如下所述,挠性电路314可以缠绕或卷绕在支撑构件330周围,使得挠性电路314的一个或多个部件朝向支撑构件330的圆柱形主体332径向向内突起,使得挠性电路314的平滑侧被定位于血管内设备300的外部。

[0073] 图13是超声成像设备300的远端部分的图解侧视图。例如,可以将成像组件(诸如被定位于支撑构件330周围的挠性电路314)设置在柔性细长构件(例如,导管)的远端部分处。支撑构件330的控制器部分338、换能器部分334和挠性接头部分336支撑挠性电路314,同时有利地最小化支撑构件330的材料的量,并且增加成像设备300的柔性和可操纵性。当围绕支撑构件330卷绕时,换能器区域304和控制器区域308可以具有圆柱形或圆柱环配置。被定尺寸和整形为接收导丝的管腔360纵向延伸通过支撑构件330。挠性电路314的换能器区域304被定位在支撑构件330的换能器部分334周围,使得换能器312邻近换能器部分334。挠性电路314的控制器区域308被定位在支撑构件330的控制器部分338周围,使得控制电路306邻近控制器部分338。可以选择设备300的尺寸,使得设备300 349具有在例如大约2Fr与大约10Fr之间的直径。在一些实施例中,设备300的直径349可以与凸缘341、342、343、344中的一个或多个的直径345实质上相同。

[0074] 挠性电路314的过渡区域310与支撑构件330的挠性接头部分336对准。支撑构件330可以被整形为使得挠性接头部分336支撑过渡区域310。在这方面,在挠性电路314被定位在支撑构件330周围时,过渡区域310可以邻近挠性接头部分336。挠性电路314可以由多个凸缘341、342、343、344支撑,挠性电路的部件朝向圆柱形主体332向内突起,使得成像设备300的外表面包括光滑表面。

[0075] 在其他实施例中,挠性电路314的过渡区域310以线性、弯曲、螺旋和/或其他合适的方式在控制器区域308和换能器区域304之间延伸。在于2016年3月30日递交的题为“Single Unibody Designs”的美国临时申请US 62/315395中描述了挠性电路314的至少部分的螺旋缠绕,通过引用将其整体内容并入本文。挠性电路314和/或支撑构件330的尺寸可以在不同的实施例中变化。例如,近端部分和/或远端部分可以被定尺寸为分别容纳控制电路306和换能器312。如以下关于图17所描述的,在一些实例中,挠性电路314可以与支撑构件330径向地间隔开,并且可以在挠性电路314与支撑构件330之间的空间之间设置声学阻尼材料或声学背衬材料346,以促进换能器的操作。

[0076] 在一些实施例中,柔性基底314可以被配置为气密密封基底314的部件中的一个或多个(例如,换能器312、控制电路306)。例如,柔性基底可以被卷绕或缠绕在凸缘341、342、343、344周围,从而在基底314与支撑构件330之间产生气密密封空间。在一些实施例中,成像设备300还可以包括挠性管,其被配置为一旦挠性电路314已经被卷绕到支撑构件330上就围绕挠性电路314。在一些实例中,挠性管可以包括可收缩管。可收缩管可能响应于热而收缩。挠性管可以包括低硬度或软材料。挠性管可以被配置为密封和/或保护挠性电路314的一个或多个部件,诸如换能器312和/或控制电路306。

[0077] 通常,成像设备300可以是导管、引导导管或导丝。成像设备300包括柔性的细长构件或细长体(例如,外部构件254和/或内部构件256)。成像组件(例如,挠性电路314和/或支撑构件330)可以设置在柔性细长构件的远端部分处。如本文所使用的,“细长构件”或“柔性细长构件”包括至少任何薄、长、柔性结构,其在结构上被布置(例如,被定尺寸和/或整形)以定位在解剖结构的管腔内。例如,柔性细长构件的远端部分被定位于管腔内,而柔性细长构件的近端部分被定位于患者身体外部。柔性细长构件可以包括纵轴。在一些实例中,纵轴可以是柔性细长构件的中央纵轴。在一些实施例中,柔性细长构件可以包括由各种等级的尼龙、Pebax、聚合物复合物、聚酰亚胺和/或Teflon形成的一个或多个聚合物/塑料层。在一些实施例中,柔性细长构件可以包括不锈钢。在一些实施例中,柔性细长构件可以包括一层或多层编织金属和/或聚合物股线。(一个或多个)编织层可以以任何合适配置紧密地或松散地编织,包括任何合适的每计数(pic)。在一些实施例中,柔性细长构件可以包括一个或多个金属和/或聚合物线圈。柔性细长构件的全部或部分可以具有任何合适的几何截面轮廓(例如,圆形、卵圆形、矩形、正方形、椭圆形等)或非几何截面轮廓。例如,柔性细长构件可以具有大致圆柱形轮廓,其具有圆形截面轮廓,所述圆形截面轮廓定义了柔性细长构件的外径。例如,柔性细长构件的外径可以是用于在解剖结构内定位的任何合适的值,包括在大约1Fr与大约15Fr之间,包括诸如3.5Fr、5Fr、7Fr、8.2Fr、9Fr的值,和/或更大和更小的其他合适的值。在一些实例中,直径345和349可以具有相似的值。

[0078] 图14图示了根据本公开的一些实施例的支撑构件430的图解侧视图。在一些方面中,支撑构件430可以类似于本文所描述的支撑构件,包括支撑构件230和330。支撑构件430包括被定位于控制器部分438与换能器部分434之间的挠性接头部分436。类似于图12所示的挠性接头部分336,图14的挠性接头部分436有利地使得支撑构件430能够在挠性接头部分436处弯曲,其可以增加血管内设备在脉管系统内的可操纵性。图14的支撑构件430可以包括比图12所示的支撑构件330更少的凸缘443、444。支撑构件430可以包括在支撑构件430的换能器部分434处或附近的凸缘443和凸缘444,以及在支撑构件430的控制器部分438处或附近的接地区441。443、444可以被配置为向挠性电路的对应的换能器区域(诸如,图6的挠性电路314的换能器区域304)提供结构支撑。支撑构件430还可以包括多个切口435,所述多个切口被配置为增加挠性接头部分436中的支撑构件430的柔性。

[0079] 在一些实施例中,接地区441可以被描述为“焊料凸块”。接地区441可以被配置为电耦合到挠性电路的对应接地区域,以促进挠性电路经由支撑构件430的接地。支撑构件430的接地区441可以包括凸起材料的区,诸如金属,其被配置为促进与挠性电路的对应接地区域牢固地电接触。在一些实施例中,接地区441可以包括在血管内设备的组装期间使用的焊剂,以响应于热而创建接地区441与挠性电路的对应接地区域的焊接。在所图示的实施

例中,换能器部分334包括凸缘443、444,其被配置为支撑挠性电路的对应换能器区域,诸如挠性电路314的换能器区域304。凸缘443、444被配置为支撑换能器312和换能器区域304远离支撑构件430(例如,径向间隔开),使得空间被提供,其中,可以包括声学背衬材料以改进换能器312的性能。与换能器区域304相对,控制器区域308可能不需要和/或不受益于控制器306与支撑构件430之间的空间。因此,支撑构件430在控制器部分438处不包括凸缘。挠性电路314的控制器306和/或控制器区域308可以在控制器部分438处或附近围绕并邻接支撑构件430。

[0080] 图15是要在血管内成像设备中使用的支撑构件530的图解侧视图。在一些方面中,支撑构件530可以类似于本文所描述的支撑构件,包括支撑构件230、330和430。支撑构件530可以由具有不同柔性度的不同材料形成。支撑构件530也可以由固定地接合的单独的部件形成。例如,支撑构件530可以包括控制器部分538、换能器部分534和挠性接头部分536。支撑构件530的挠性接头部分536可以包括线圈535或弹簧,其设置在控制器部分535与换能器部分534之间并耦合到控制器部分535与换能器部分534。线圈535可以任何合适的方式固定地耦合到支撑构件530的其他部分,包括焊料和/或粘合剂。在一些实施例中,可以通过从挠性接头部分536机械加工和/或移除材料以创建线圈535或弹簧,与支撑构件530的其他部分一起从固体或一体(例如,圆柱形坯料)形成线圈535。线圈535的行为可以类似于图12和图14的支撑构件的切口335、435,以向成像设备提供增加的柔性和可操纵性。

[0081] 图14的支撑构件包括被配置为支撑挠性电路的多个凸缘541、542、543、544。支撑构件530的凸缘541、542、543、544可以以与图12和图13的实施例的凸缘相似的方式配置。控制器部分538、挠性接头部分536和换能器部分534中的每个分别可以包括与挠性电路的控制器区域、过渡区域和换能器区域的长度相对应的长度。支撑构件的各部分的对应长度可以大于、小于或实质上等于图12和图14中所示的支撑构件330、430的各部分的对应长度。在一些实施例中,图14的支撑构件的一个部分的长度可以大于图12的支撑构件330的对应部分的长度,而图14的支撑构件430的另一部分的长度小于图12的支撑构件330的对应部分的长度,并且反之亦然。

[0082] 图16是根据本公开的一些实施例的包括支撑构件630和挠性电路614的血管内成像设备600的图解侧视图。图16的支撑构件630可以包括由聚合物形成的细长体632。聚合物可以是可延展的或柔软的,使得其可以变形以接收挠性电路614的一个或多个部件。例如,当包括多个换能器612和多个控制电路606的挠性电路614缠绕在可延展的聚合物细长体332周围时,聚合物可以变形,使得控制电路606和换能器612部分地嵌入到聚合物细长体632中,并且使得挠性电路614实质上平坦和/或平齐抵靠细长体632的外表面。在一些实施例中,支撑构件630可以在聚合物中包括导电剂以促进挠性电路614的接地。在一些实施例中,聚合物细长体632可以包括被配置为改进换能器612的性能的声学阻尼剂。例如,声学阻尼剂可以阻碍由换能器612发射的超声能量向内(例如,朝向支撑构件630)传播,使得超声能量向外(例如,朝向管腔内成像设备600被定位的解剖结构)引导。由于支撑构件630的可延展的聚合物可以导电以促进接地,并且可以变形以创建成像设备的实质上齐平或光滑的外表面,因此支撑构件630不包括诸如在图12-15中描述的支撑凸缘的支撑凸缘。

[0083] 支撑构件630可以包括接地部分641、644,其被配置为促进挠性电路的接地区域(例如315、317)与支撑构件630之间的接地。在一些实施例中,接地部分641、644可以包括焊

垫,其中,可以焊接挠性电路的对应接地区域。

[0084] 在一些实施例中,可延展的聚合物可以被配置为响应于热而硬化或凝固。烘烤过程可以使支撑构件硬化以将挠性电路614固定到细长体632。一旦硬化,支撑构件630在一个或多个方面仍可以是柔性的,以导航通过患者的脉管系统的扭曲区域。因此,尽管在一些方面中烘烤或硬化过程可以使支撑构件630凝固或硬化,但是支撑构件630可以仍然能够在支撑构件630的一个或多个区处弯曲或挠曲。

[0085] 图17是沿线17-17截取的图13的成像设备的换能器区域的图解截面视图。支撑构件330由挠性电路314缠绕,使得包括多个换能器312的换能器区域304至少部分地设置在凸缘343与凸缘344之间的空间内。在支撑构件330的凸缘343和凸缘344与挠性电路314之间形成的空间可以填充有声学背衬材料346。在一些实例中,声学背衬材料346可以是液体。在挠性电路314和支撑构件330之间形成的其他空间(诸如在凸缘343与凸缘342之间的空间348)可以不包括声学背衬材料。挠性电路314的远端部分处的接地区域可以与凸缘344接触以促进挠性电路314的电学接地。管腔360可以由支撑构件330的细长体332部分地定义,并且可以被配置为接收导丝。

[0086] 图18是血管内成像设备700的远端部分的图解侧视图,其示出为穿过血管710的扭曲区域。图17可以图示与图5所描绘的方面相似的方面。血管内成像设备700可以包括支撑构件和挠性电路,如图12和图13所图示的,其中,支撑构件包括在控制器部分738与换能器部分734之间的挠性接头部分736。控制器部分738和换能器部分734可以比挠性接头部分736相对更刚性。控制器部分可以特征在于刚性长度770,并且换能器部分就可以特征在于的刚性长度780。刚性长度770、780中的每个可以小于图5所示的设备102的刚性长度170。挠性接头部分736可以被配置为弯曲或挠曲以导航脉管系统的扭曲区域,诸如血管710的弯曲。通过挠性接头部分736使控制器部分738和换能器部分734分开可以使血管内成像设备700能够比图5所图示的实施例导航更多的脉管系统的扭曲区域。例如,图17所示的血管710可以包括比图5的血管10的内径16小的内径716。此外,图17的血管710可以具有比图5所图示的血管10的弯曲更锐利的弯曲。例如,图17的血管710的弯曲可以通过具有半径718的圆715来部分地表征,所述半径小于图5的圆圈15的半径18。换句话说,图5的设备102可以不能安全地穿过图17所图示的血管710的区域。相比之下,图17的设备700可能能够安全地穿过血管710的区域,这可能部分由于控制器部分738与换能器部分734之间的挠性接头部分736的实施方式。

[0087] 本领域的技术人员将认识到,可以以各种方式修改上文所描述的装置、系统和方法。因此,本领域的普通技术人员将意识到,由本公开涵盖的实施例不限于上文所描述的特定示例性实施例。在该方面,尽管已经示出并且描述了说明性实施例,但是在前述公开中预期各种各样的修改、改变和替代。应理解到,在不脱离本公开的范围的情况下,可以对前述内容做出这样的变型。因此,随附的权利要求宽广地并且以与本公开一致的方式解释是适当的。

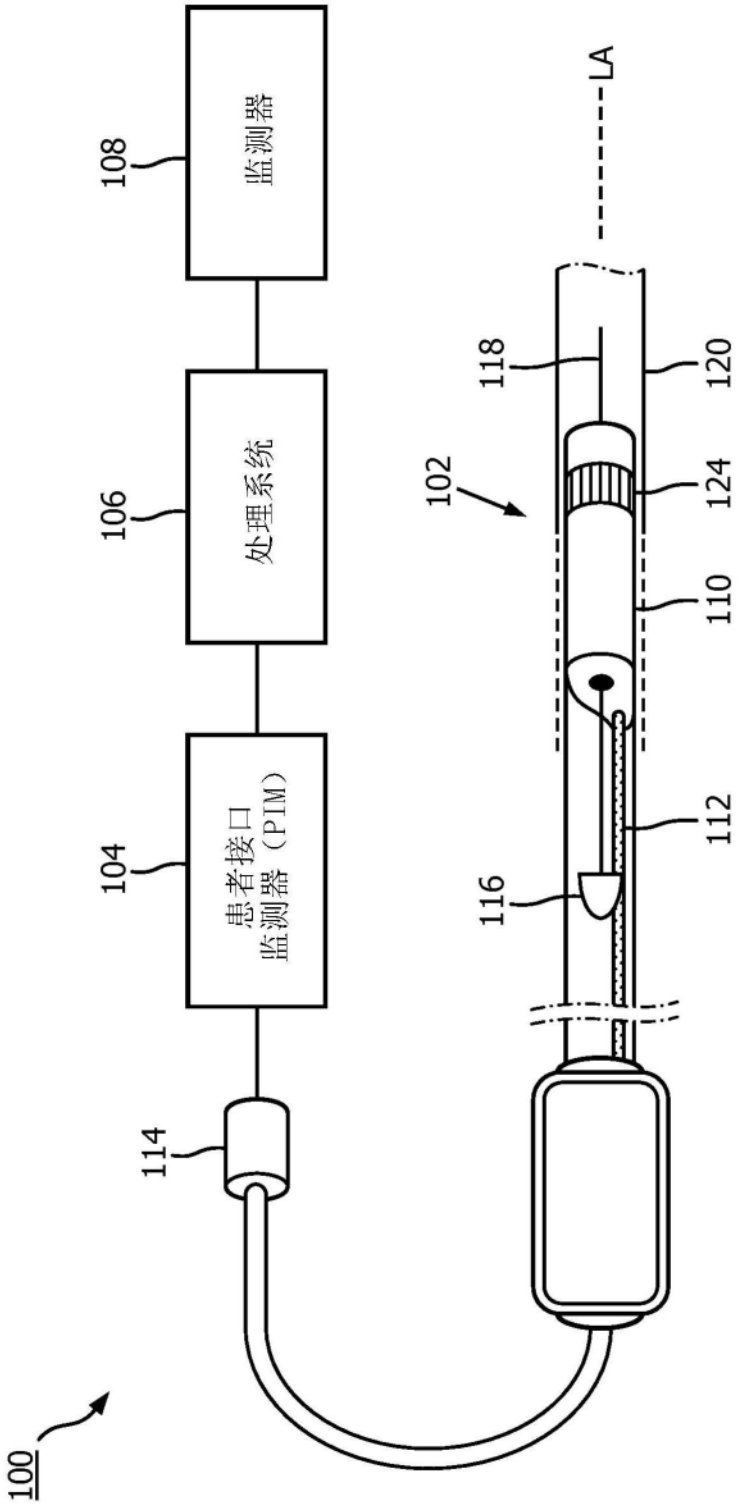

监测器
108
处理系统
106
患者接口
监测器（PIM）
104
114
100
LA
118
120
102
124
110
112
116

图1

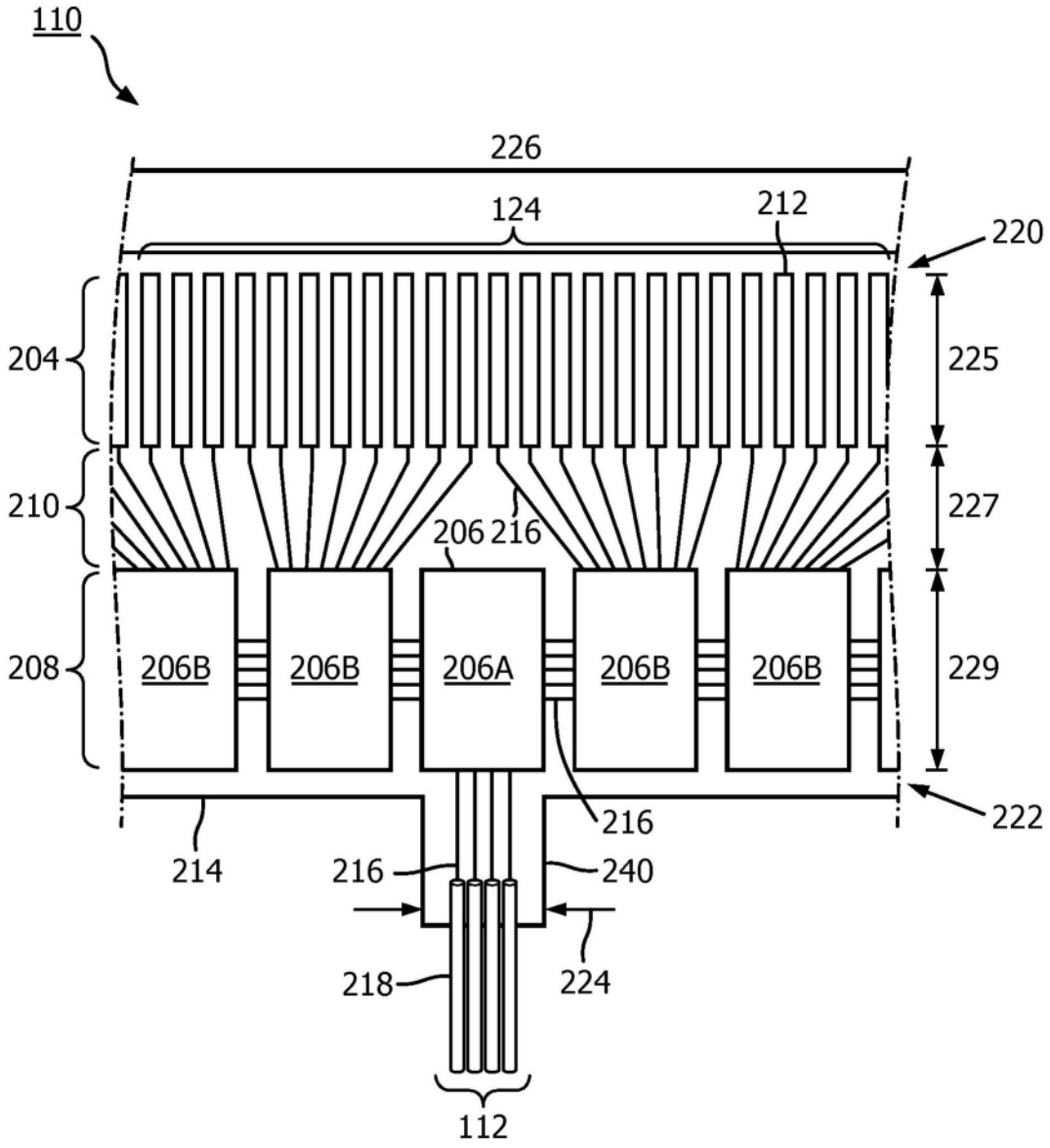

110
226
124
212
220
204
225
210
227
206
216
208
206B
206B
206A
206B
206B
229
216
222
214
216
240
218
224
112

图2

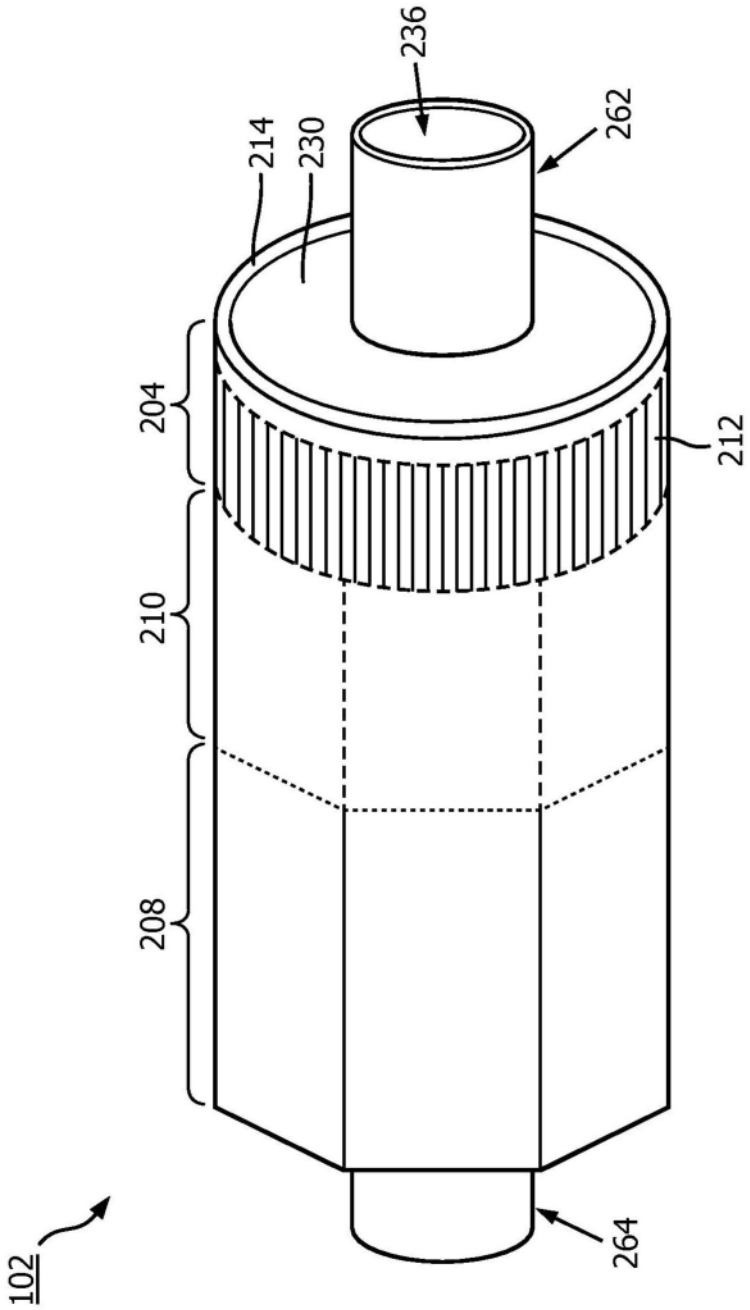


图3

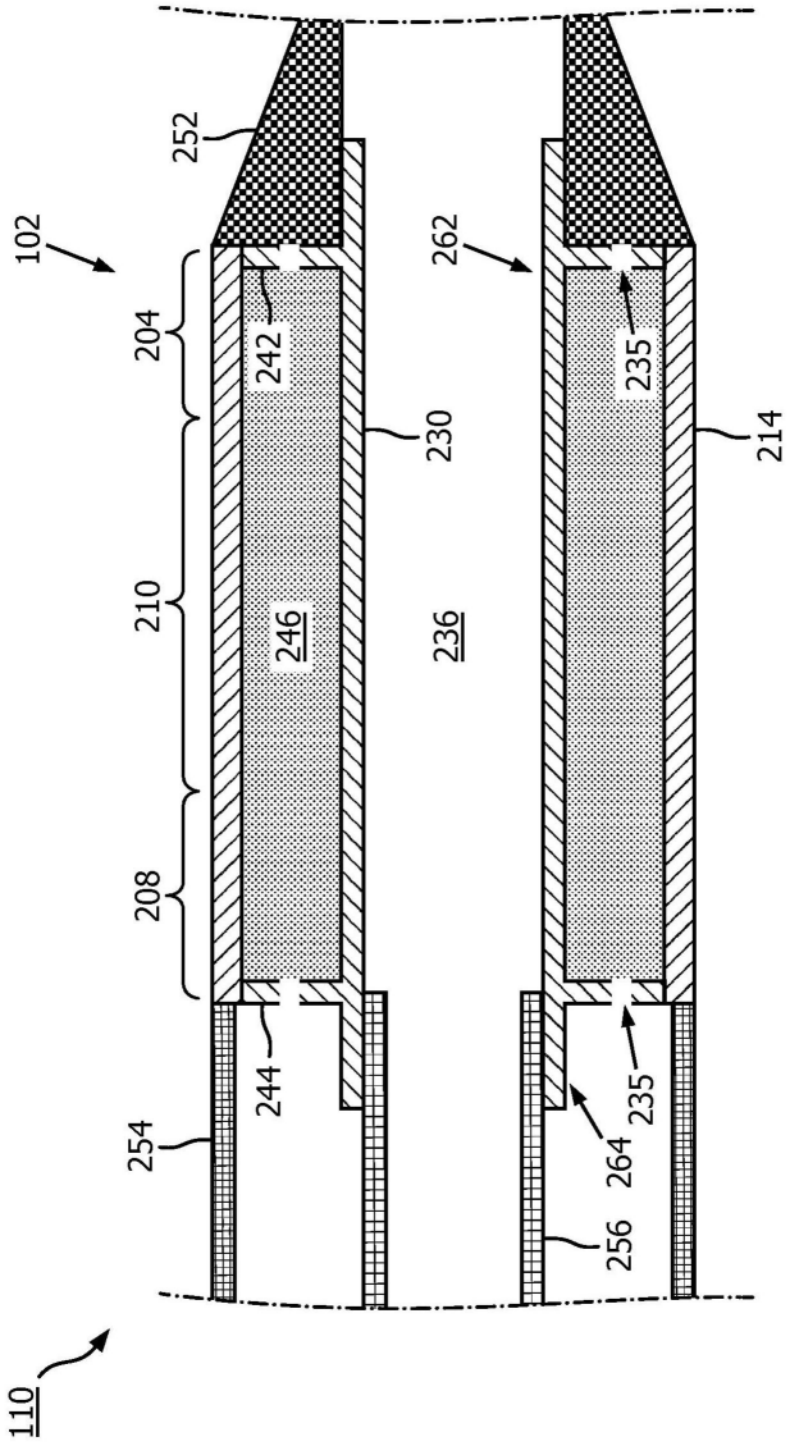

252
102
262
204
242
235
230
214
210
246
236
208
244
235
254
264
256
110

图4

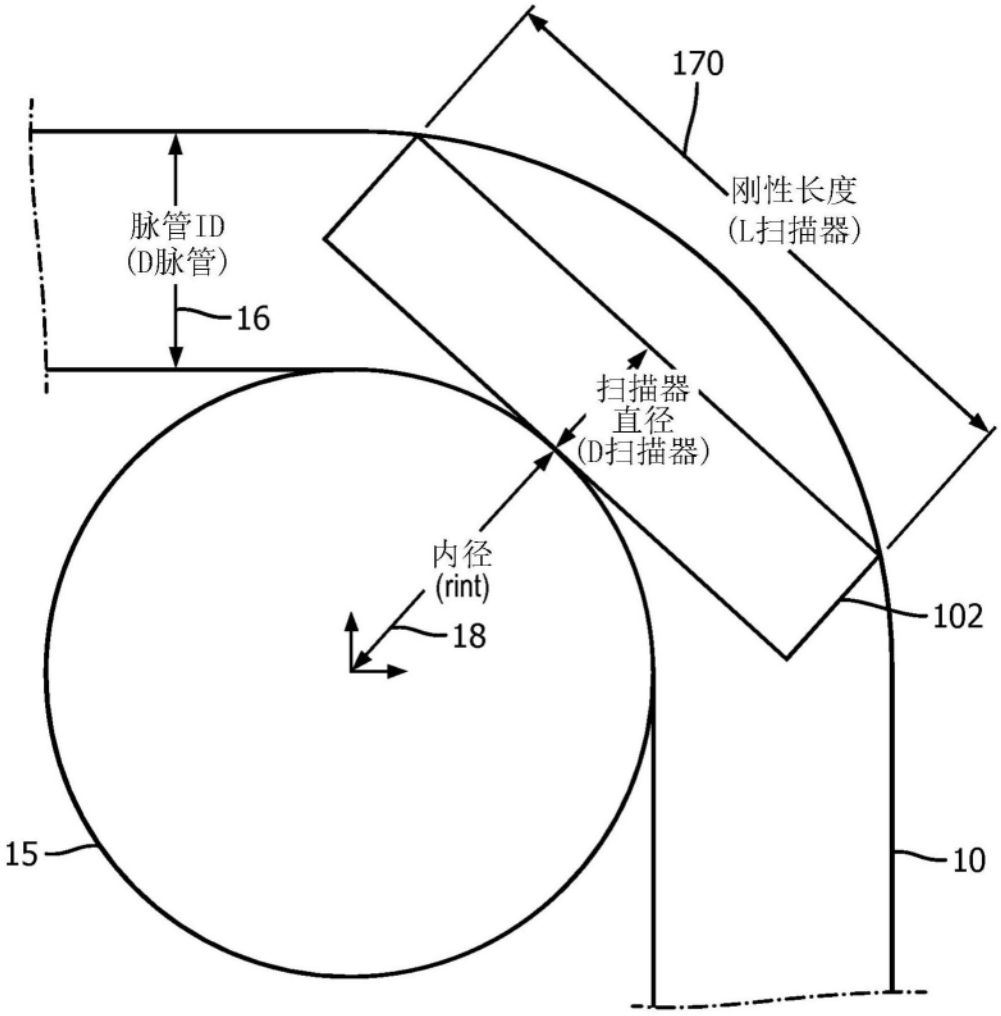


图5

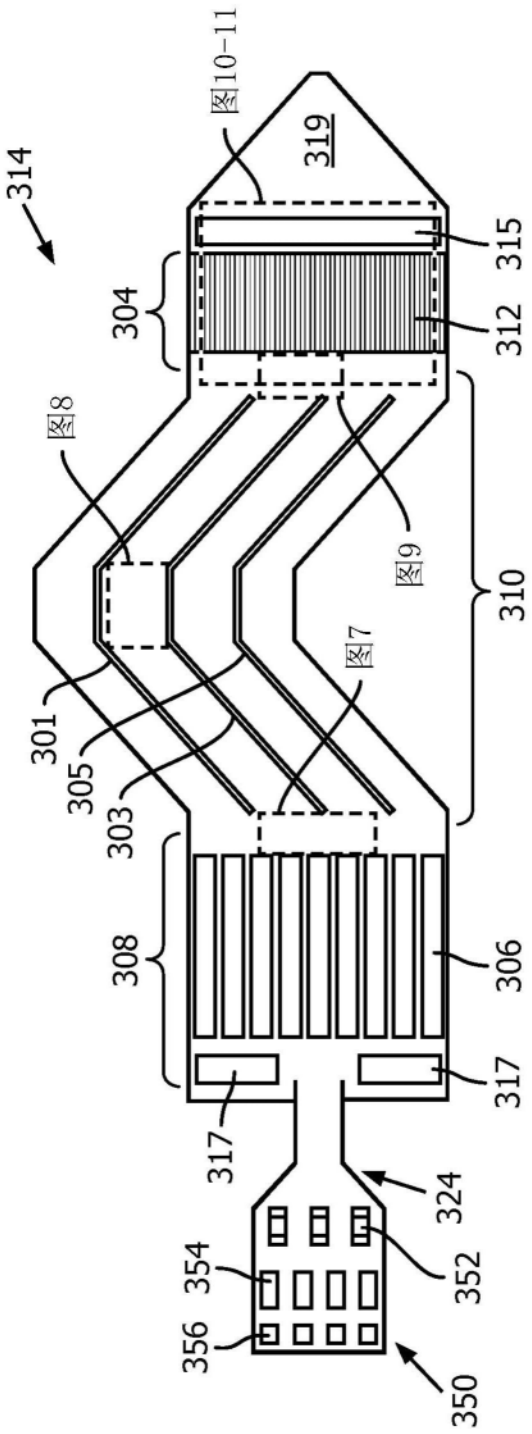

314
图10-11
319
315
304
312
图8
图9
310
图7
301
305
303
308
306
317
317
324
354
352
356
350

图6

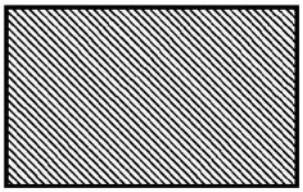


图7

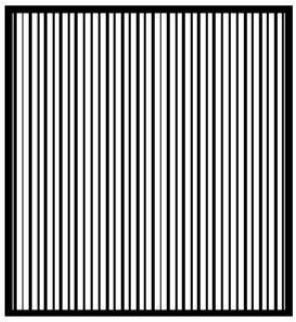


图8

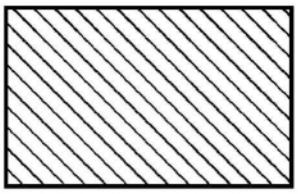


图9

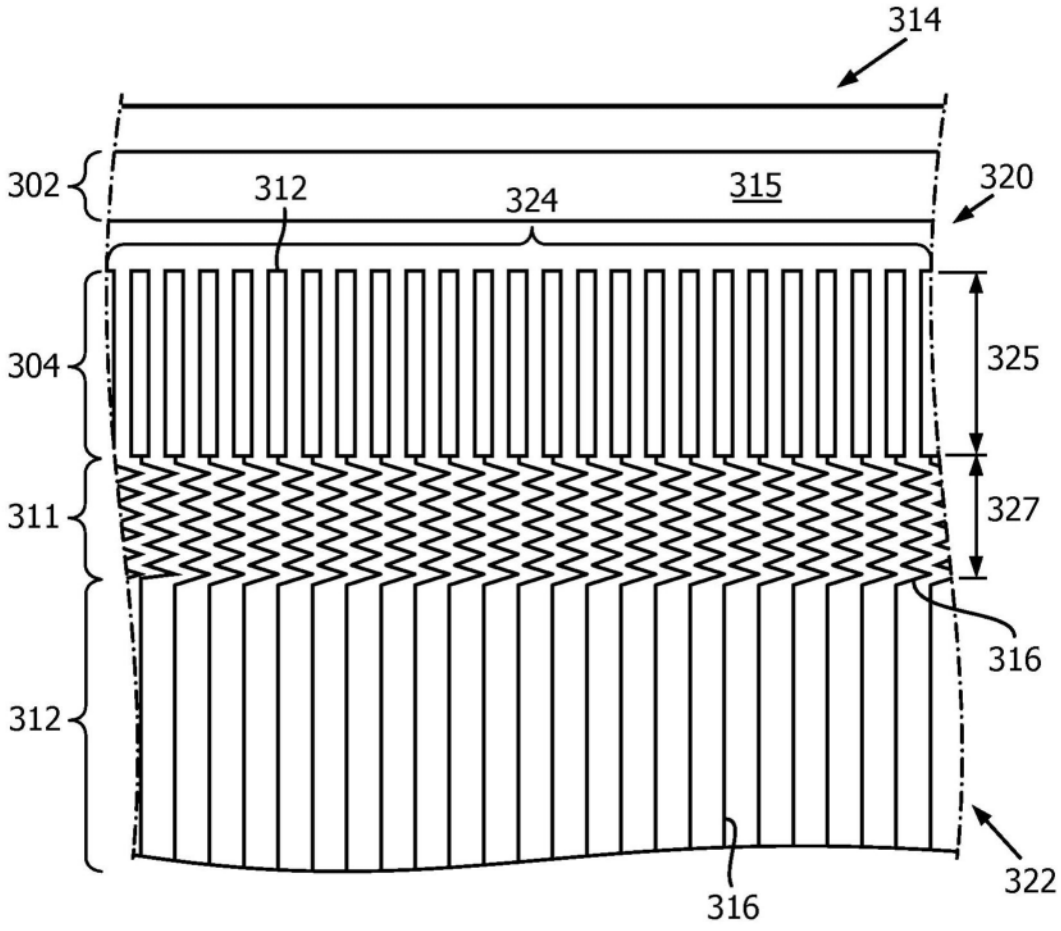


图10

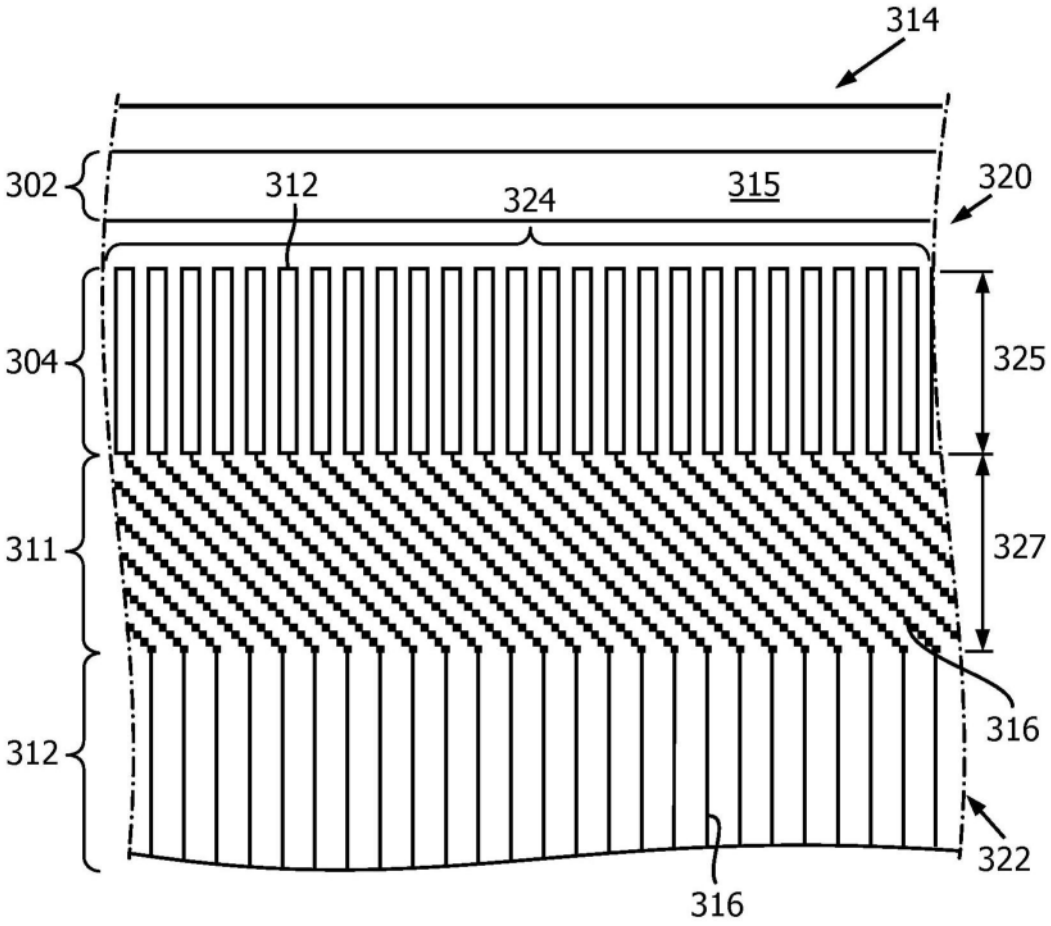


图11

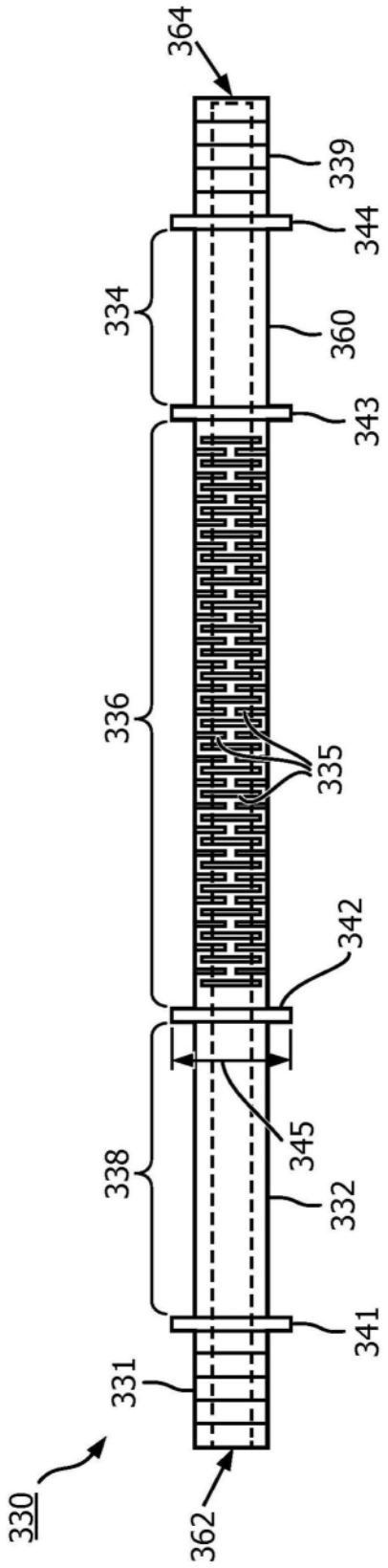


图12

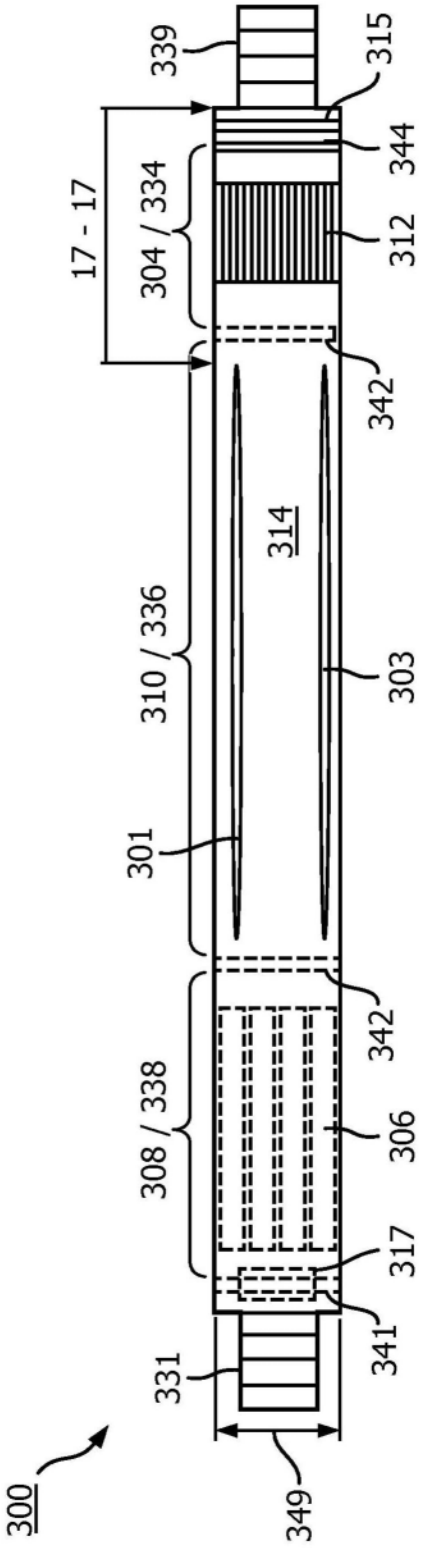

339
315
344
17 - 17
304 / 334
312
342
314
310 / 336
303
301
342
308 / 338
306
317
341
331
300
349

图13

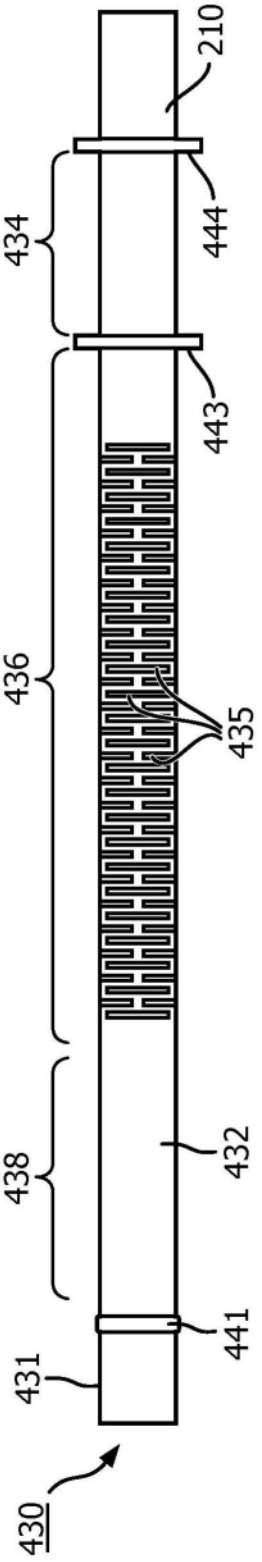


图14

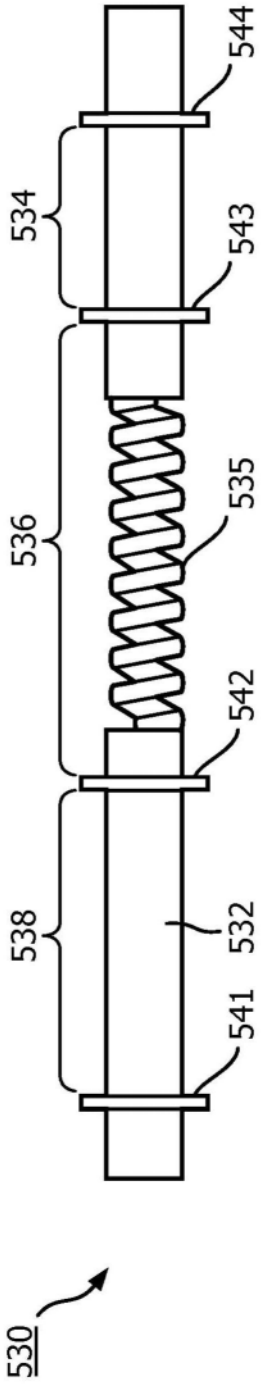


图15

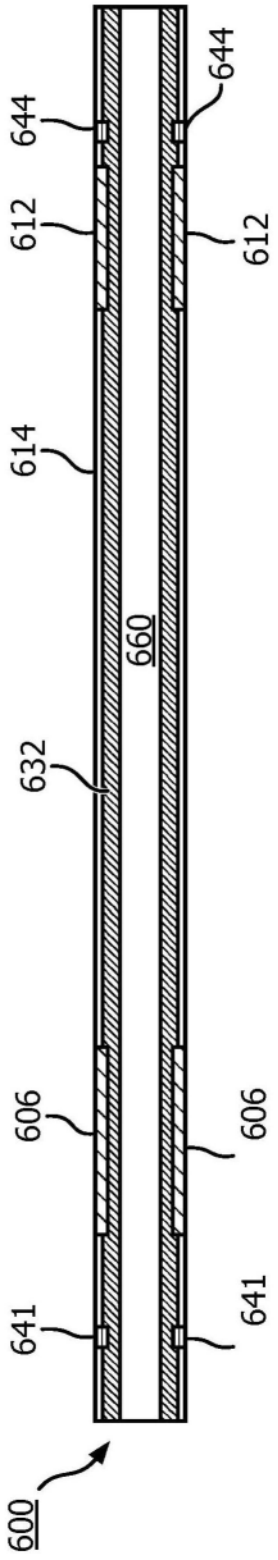


图16

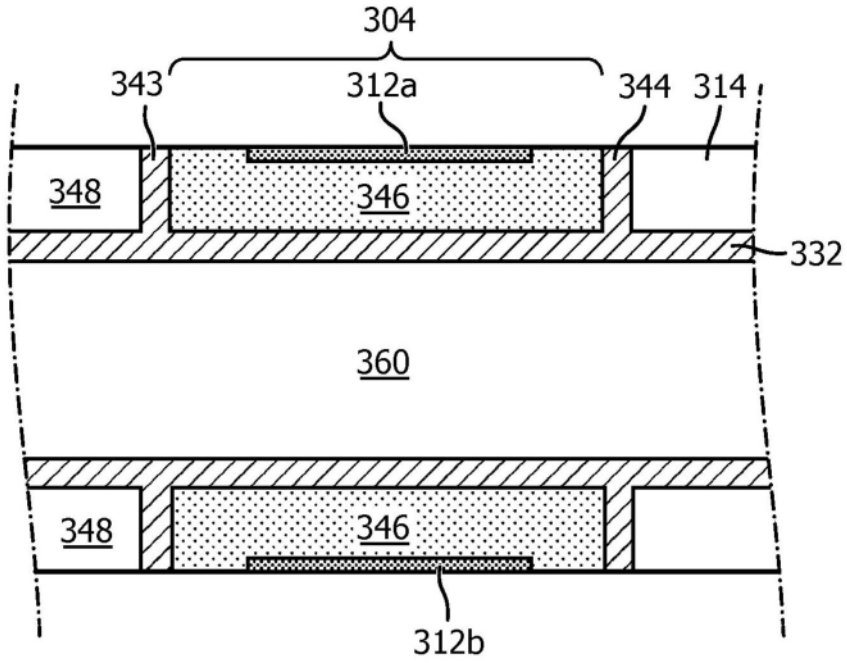

304
343
312a
344
314
348
346
332
360
348
346
312b

图17

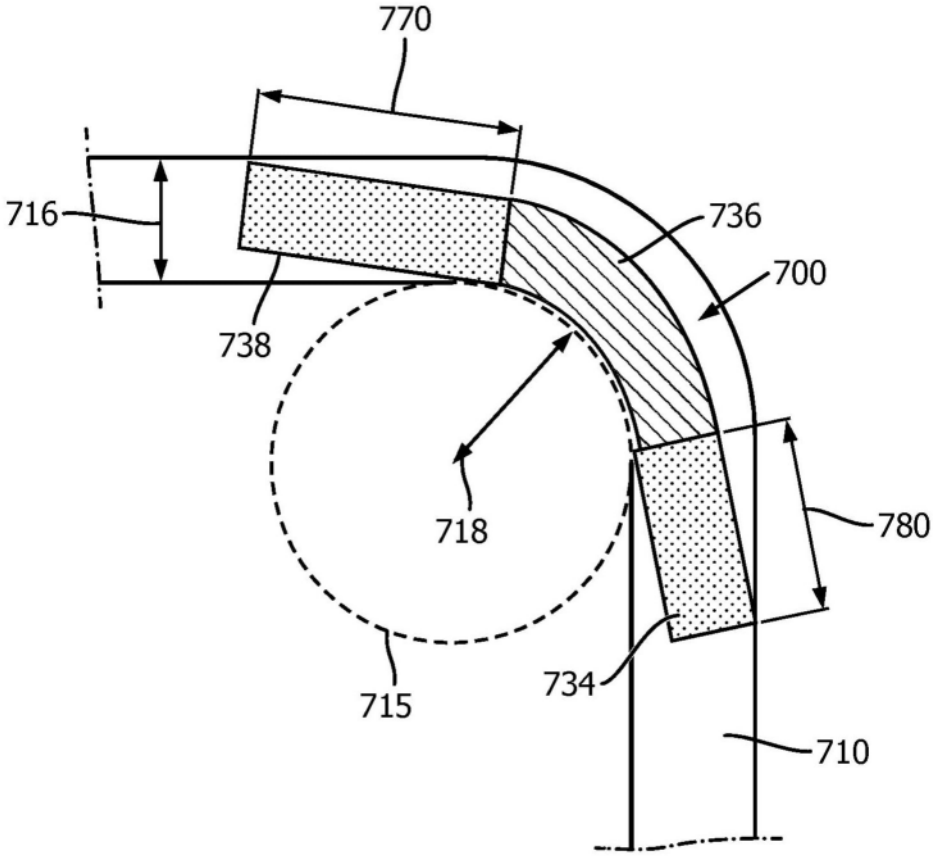

770
716
736
700
738
718
780
715
734
710

图18