



# (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110049729 B

(45) 授权公告日 2022. 09. 09

(21) 申请号 201780075152.X

(22) 申请日 2017.12.05

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 110049729 A

(43) 申请公布日 2019.07.23

(30) 优先权数据  
62/429,902 2016.12.05 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日  
2019.06.04

(86) PCT国际申请的申请数据  
PCT/IL2017/051320 2017.12.05

(87) PCT国际申请的公布数据  
W02018/104941 EN 2018.06.14

(73) 专利权人 重庆心迪尔特医疗科技有限公司  
地址 400712 重庆市北碚区歇马街道歇马街688号(重庆高新区歇马拓展园)

(72) 发明人 亚伯拉罕·舍克勒 诺姆·皮莱格

(74) 专利代理机构 上海翼胜专利商标事务所  
(普通合伙) 31218

专利代理师 翟羽

(51) Int.Cl.  
A61B 17/00 (2006.01)  
A61M 25/00 (2006.01)  
A61B 5/00 (2006.01)

审查员 刘牧晓

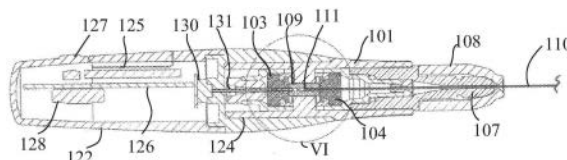
权利要求书2页 说明书9页 附图20页

## (54) 发明名称

用于测量血管内压力的导线系统

## (57) 摘要

一种压力测量导丝的系统,包括一中空导丝(110),所述中空导丝(110)与一连接器(101)的一容纳体积(102)密封互连。所述容纳体积的至少一侧由一隔板(103)界定。一压力传感器单元(122)包括一换能器(130),所述换能器(130)与一中空针(131)联结,所述中空针(131)可插入以穿过所述隔板(103),从而使所述换能器与在所述导丝(102)的一内部腔道内的一流体柱相连接。在连接所述传感器单元之前,通常通过使用一注射器,在使用所述导丝之前对所述导丝执行灌注,从而保护所述换能器不受由灌注压力造成的损害。本发明还揭露了一种导丝尖端构造,提供用于压力测量的有效的流体连通,同时保持一传统的导丝的多个特性。



1. 一种制备一压力测量导丝以供使用的方法,其特征在于:所述方法包括以下步骤:

(a) 提供具有一内部腔道的一中空导丝,所述中空导丝在一干燥且无菌的状态下被提供;

(b) 提供一压力传感器,所述压力传感器包括一换能器和一中空针,所述换能器被布设为用于感测一感测腔内的一压力,所述感测腔填充有一非挥发性流体,所述中空针的至少一部分包括一气泡,所述气泡的体积在一微升或更小的范围内;

(c) 当所述中空导丝与所述压力传感器断开连接时,在足够的压力下将一生物相容性流体引入至所述中空导丝的所述内部腔道中,以使所述内部腔道填充有所述生物相容性流体;及

(d) 在所述引入后,将所述中空导丝与所述压力传感器进行配接,通过将所述中空针的远端和中空导丝的近端插入密封组件的中央孔以实现所述配接,从而使所述压力传感器的所述感测腔通过所述中空针的所述气泡与所述导丝的所述内部腔道流体连通,所述气泡形成一缓冲,以防止所述生物相容性流体与所述非挥发性流体之间接触或混合。

2. 根据权利要求1所述的方法,其特征在于:所述中空导丝包括一细长的柔性转轴,所述细长的柔性转轴具有一末端部分,所述末端部分终止于一远侧尖端,其中所述末端部分包括一螺旋弹簧,所述螺旋弹簧围绕一中央通道,所述远侧尖端为一开放的远侧尖端,以限定与所述中央通道对齐的一开口,所述内部腔道与所述中央通道邻接,并且延伸到所述开放的远侧尖端;所述螺旋弹簧的一端部的最后几个线圈焊接在一起,并且附接到一渐尖的内部支撑件的端部,使得所述中空导丝的柔性沿着所述末端部分向所述远侧尖端增加。

3. 根据权利要求1所述的方法,其特征在于:通过将所述中空导丝的一近侧尖端穿入所述感测腔体中来进行所述中空导丝与所述压力传感器的配接。

4. 一种在权利要求1所述的方法中所使用的一压力测量导丝的系统,其特征在于:所述系统包含:

(a) 一中空导丝,具有一内部腔道,所述中空导丝在一干燥且无菌的状态下进行包装,所述内部腔道沿着所述中空导丝的一长度延伸;及

(b) 一压力传感器,具有一换能器,所述换能器被布设为用于感测一感测腔内的一压力,所述感测腔填充有一非挥发性流体:

其中所述中空导丝包括一细长的柔性转轴,所述细长的柔性转轴具有一末端部分,所述末端部分终止于一远侧尖端,其中所述末端部分包括一螺旋弹簧,所述螺旋弹簧围绕一中央通道,以及其中所述远侧尖端为一开放的远侧尖端,以限定与所述中央通道对齐的一开口,所述内部腔道与所述中央通道邻接,并且延伸到所述开放的远侧尖端;

一柔性涂层沿着所述末端部分的一长度的大部分包围所述螺旋弹簧。

5. 根据权利要求4所述的系统,其特征在于:所述开放的远侧尖端由所述螺旋弹簧的一端部形成。

6. 根据权利要求4所述的系统,其特征在于:所述螺旋弹簧的一长度为至少10厘米。

7. 根据权利要求4所述的系统,其特征在于:所述中空导丝与一连接器密封互连,所述连接器具有一容纳体积,所述容纳体积由一隔板界定,其中所述压力传感器具有一中空针,所述中空针用于穿入所述隔板,从而使所述压力传感器与所述中空导丝的所述内部腔道连接。

8. 根据权利要求4所述的系统,其特征在于:所述系统还包括:

(a) 一处理系统,包括至少一个处理器,所述处理系统电性连接到所述换能器,以接收所述换能器的一输出:

(b) 一显示器,与所述处理系统联结;及

(c) 一用户输入器,所述用户输入器与所述处理系统联结,

其中所述处理系统响应于所述用户输入器,并且被配置为:

(i) 响应于一第一用户输入,记录对应于所述中空导丝的一远侧尖端的一第一位置处的一压力的一压力值;

(ii) 响应于一第二用户输入,记录对应于所述中空导丝的一远侧尖端的一第二位置处的一压力的一压力值;及

(iii) 在所述显示器上显示至少一参数,所述参数代表在所述第二位置处的所述压力值与在所述第一位置处的所述压力值之间的一关系。

9. 如权利要求8所述的系统,其特征在于:所述压力传感器、所述处理系统、所述显示器及所述用户输入器均通过一单一壳体来提供承载,所述单一壳体被配置为选择性地与所述中空导丝配接。

10. 如前述权利要求4至9任一项所述的系统,其特征在于:所述中空导丝具有一长度及一外径,所述长度超过所述外径的1000倍,以及其中所述中空导丝是柔性的,并且所述中空导丝被配置为在一经皮冠状动脉介入术中使用。

## 用于测量血管内压力的导线系统

[0001] 技术领域及背景技术

[0002] 本发明涉及多种用于多个血管内手术的导丝,以及特别是涉及一种液压导丝的系统,其中位于所述身体外的一手柄中的一压力传感器通过所述导丝的一腔道内的一流体柱来感测血管内压力。

[0003] 测量一动脉狭窄的压降已成为用于评估一狭窄对血流的实际影响或确定哪些狭窄需要介入术的重要诊断工具。为了便于在需要时布设一支架,特别有利的是,使用一导丝进行所述压力测量,所述导丝根据多个经皮穿腔冠状动脉成形(PTCA)术的正常标准而与一球囊/支架导管相容。因此,使用与标准PTCA 0.014"设备兼容的压力测量导丝是有利的,即一外部导丝的直径为0.36毫米(mm)。

[0004] 通常地,与所述标准PTCA 0.014"设备兼容的多种压力测量导丝采用位于导丝的远侧端部的多个机电传感器部件,并通过沿着所述导丝的一细长导体而连接到一信号处理单元。所述多个装置需要多个复杂的信号处理电子器件,以克服与所述结构相关的多个测量问题,例如:低信噪比。为了简化所述装置并降低所述装置的成本,已经提出将所述压力传感器定位在所述患者的身体外部,并且使用填充有液体介质的一中空导丝在所述传感器与所述导丝的所述远侧端部所在的所述血管之间形成一液压连接。

[0005] 为了以一快速及响应性的方式精确地测量所述压力,所述传感器与所述中空导线的尖端之间的体积应该优选地基本上填充有不可压缩的流体,例如:水或盐溶液,并且没有夹带气泡。气泡使所述系统受潮,因为当所述远侧开孔暴露于一压力变化时,气泡需要沿着导丝腔道的相当大的流体流动,以便压缩或膨胀气泡并且使所述换能器处的压力均衡。这极大地妨碍了测量的速度及准确性。因此,重要的是在所述导丝被引入所述血管之前从所述导丝上除去气泡。

[0006] 处理及存储一预先填充的导丝会引起如何对所述设备进行消毒的问题;如何保持无菌;以及如何在储存期间防止蒸发。若所述导丝是在没有所述液体填充的情况下提供,则在不施加足以损坏所述敏感的压力传感器的压力以及在与压力传感器的连接中不留下破坏性气泡的情况下,执行灌注一长毛细腔道会造成困难,这将会影响多个测量的准确性及响应性。

[0007] 更具体地,一导丝的所述腔道必须非常薄(位于直径为0.36mm的所述导丝内)并且具有1.8米的一长度。为了有效地冲洗所述导丝,所述所述的连接器处的所述压力通常增加到至少几个大气压,并且通常相当高。为了精确地测量所述主动脉及所述多个冠状血管内的所述多个压力,所述压力传感器在70至140毫米汞柱(mmHg)(0.092至0.184标准大气压(ATM))的范围内应非常灵敏。适用于进行所述多个测量的市售换能器的一类型,例如:测量专家型号MS5401-AM,无法承受高于5ATM的压力,并且可能在冲洗所述导丝的腔道期间所产生的压力中损坏。

### 发明内容

[0008] 本发明为一种压力测量导丝的系统,其中位于所述身体外的一手柄中的一压力传

传感器通过所述导丝的一腔道内的一流体柱来感测血管内压力,以及多个相关的方法。

[0009] 根据本发明的一实施例的多个教导,提供了一种压力测量导丝的系统,所述系统包括:

[0010] (a) 一中空导丝,具有一中央腔道,所述中央腔道沿着所述导丝的一长度延伸;(b) 一连接器,与所述中空导丝的一近侧端部密封互连,所述连接器具有一容纳体积,所述容纳体积与所述中空导丝的所述中央腔道流体连通,所述容纳体积的至少一侧由一隔板界定;及(c) 一压力传感器,包括一换能器,所述换能器被布设为用于感测一感测腔内的一压力,所述压力传感器包括一中空针,所述中空针与所述感测腔流体连通,使得当所述中空针被插入穿过所述隔板时,所述感测腔与所述连接器的所述容纳体积以及与所述导丝的所述腔道皆形成流体连通。

[0011] 根据本发明的一实施例的一进一步特征,所述传感腔实质上填充有一非挥发性流体。

[0012] 根据本发明的一实施例的多个教导,所述中空针的至少一部分包括一气泡。

[0013] 根据本发明的一实施例的一进一步特征,所述连接器还包括一第二隔板,所述中空导丝的所述近侧端部被插入穿过所述第二隔板,以与所述容纳体积连接。

[0014] 根据本发明的一实施例的一进一步特征,所述连接器还包括一可释放的夹具,所述中空导丝的所述近侧端部是经由所述第二隔板插入时,所述可释放的夹具用于夹持所述中空导丝。

[0015] 根据本发明的一实施例的一进一步特征,所述连接器还包括一收缩部形成在所述容纳空间中,以防止所述空心针与所述空心导丝的所述近侧端部之间发生碰撞。

[0016] 根据本发明的一实施例的一进一步特征,所述系统还包括:(a) 一处理系统,包括至少一个处理器,所述处理系统电性连接到所述换能器,以接收所述换能器的一输出;(b) 一显示器,与所述处理系统联结;及(c) 一用户输入器,所述用户输入器与所述处理系统联结,其中所述处理系统响应于所述用户输入器,并且被配置为:(i) 响应于一第一用户输入,记录对应于所述导丝的一远侧尖端的一第一位置处的一压力的一压力值;(ii) 响应于一第二用户输入,记录对应于所述导丝的一远侧尖端的一第二位置处的一压力的一压力值;及(iii) 在所述显示器上显示至少一参数,所述参数代表在所述第二位置处的所述压力值与在所述第一位置处的所述压力值之间的一关系。

[0017] 根据本发明的一实施例的一进一步特征,所述压力传感器、所述处理系统、所述显示器及所述用户输入器均通过一单一壳体来提供承载,所述单一壳体被配置为选择性地与所述连接器配接。

[0018] 根据本发明的一实施例的一进一步特征,所述导丝包括一细长的柔性转轴,所述细长的柔性转轴具有一末端部分,所述末端部分终止于一远侧尖端,其中所述末端部分包括一螺旋弹簧,所述螺旋弹簧围绕一中央通道,以及其中所述远侧尖端为一开放的远侧尖端,以限定与所述中央通道对齐的一开口,所述中央腔道与所述中央通道邻接,并且延伸到所述开放的远侧尖端。

[0019] 根据本发明的一实施例的一进一步特征,所述开放的远侧尖端由所述螺旋弹簧的一端部形成。

[0020] 根据本发明的一实施例的一进一步特征,一柔性涂层沿着所述末端部分的一长度

的大部分包围所述螺旋弹簧。

[0021] 根据本发明的一实施例的一进一步特征,所述螺旋弹簧的一长度为至少约10厘米。

[0022] 根据本发明的一实施例的一进一步特征,所述方法包括以下步骤:(a)提供如前所述的系统;(b)当所述压力传感器与所述连接器断开连接时,通过经由所述隔板插入的一填充针,在足够的压力下引入一生物相容性流体,以将所述生物相容性流体填充到所述容纳体积及所述中央腔道;及(c)在所述引入后,插入所述空心针,以穿过所述隔板,从而使所述压力传感器的所述传感腔与所述导丝的所述充满流体的腔道流体连通。

[0023] 根据本发明的一实施例,另提供一种压力测量导丝的系统,所述系统包括:(a)一中空导丝,具有一中央腔道,所述中央腔道沿着所述导丝的一长度从一近侧端部延伸到一远侧开口;(b)一压力传感器,包括一换能器,所述换能器被布设为用于感测一感测腔内的一压力,所述感测腔与一隔板流体连通,其中所述导丝的所述近侧端部被布设为穿过所述隔板,使得所述中空导丝的所述中央腔道与所述感测腔流体连通。

[0024] 根据本发明的一实施例的一进一步特征,所述系统还包括一可释放的夹具,所述中空导丝的所述近侧端部经由所述第二隔板插入时,所述可释放的夹具用于夹持所述中空导丝。

[0025] 根据本发明的一实施例的多个教导,另提供一种压力测量导丝的系统,所述系统包括:(a)一中空导丝,具有一中央腔道,所述中央腔道沿着所述导丝的一长度延伸;(b)一压力传感器,与所述中空导丝的所述中央腔道流体连通,所述压力传感器包括一换能器,所述换能器被布设为用于感测所述导丝的所述中央腔道内的一压力,其中所述导丝包括一细长的柔性转轴,所述细长的柔性转轴具有一末端部分,所述末端部分终止于一远侧尖端,其中所述末端部分包括一螺旋弹簧,所述螺旋弹簧围绕一中央通道,以及其中所述远侧尖端为一开放的远侧尖端,以限定与所述中央通道对齐的一开口,所述中央腔道与所述中央通道邻接,并且延伸到所述开放的远侧尖端。

[0026] 根据本发明的一实施例的一进一步特征,所述开放的远侧尖端由所述螺旋弹簧的一端部形成。

[0027] 根据本发明的一实施例的一进一步特征,一柔性涂层沿着所述末端部分的一长度的主要部分包围所述螺旋弹簧。

[0028] 根据本发明的一实施例的一进一步特征,所述螺旋弹簧的长度为至少约10厘米。

[0029] 根据本发明的一实施例的一进一步特征,所述中空导丝具有一长度及一外径,所述长度超过所述外径的1000倍,以及其中所述中空导丝是柔性的,并且所述中空导丝被配置为在一经皮冠状动脉介入术中使用。

## 附图说明

[0030] 在此仅采用举例方式参照多个附图对本发明进行说明,现在特别详细地参照附图,其中:

[0031] 图1是在根据本发明的所述多个教导的一个方面的一压力测量导丝的系统截取的一示意性轴向剖视图,示出了所述导丝的一末端部分的一优选的实施方式的多个细节。

[0032] 图2A至2C分别是根据本发明另一方面的一压力测量导丝的系统的一等距视图、一

侧视图及一平面图。

[0033] 图3是位于一存储构造中的图2A的所述系统在使用之前一平面图；

[0034] 图4A及4B是示出图2A的所述系统在与一压力传感器单元配接之前，使用注射器进行灌注的多个阶段的多个连续侧视图；

[0035] 图4C是图4B中由虚线矩形标记的区域的一放大细节

[0036] 图4D至4F是示出了移除所述灌注注射器以及将所述导丝连接器与压力传感器单元配接的多个连续的侧视图；

[0037] 图5A及5B是在图2A的所述系统中截取的多个轴向剖视图，示出了在与所述压力传感器单元配接之前及期间的所述导丝连接器；

[0038] 图6A是在图2A的所述系统中截取的一轴向剖视图，示出了所述导丝连接器与所述压力传感器单元完全配接；

[0039] 图6B是图6A中被标示为VI的区域的一放大细节；

[0040] 图7是示出了准备图2A的所述系统以供使用的多个步骤的一流程图；

[0041] 图8是示出图2A的所述系统的操作顺序的一流程图；

[0042] 图9是图2A的所述系统与一无线监视器及一遥控器一起使用的一示意性等距视图；

[0043] 图10是图2A的所述系统的一示意性等距视图，示出了所述导丝与所述传感器单元的断开及重新连接，以便于执行一同轴导线型程序，接着进行进一步的压力测量；

[0044] 图11A及11B是在图2A的所述系统的一变化型中截取的一轴向截面图，在分别插入所述导丝之前及之后；及

[0045] 图12A及12B是连接一灌注注射器之前及之后的多个轴向剖视图，示出了如何对图11A的一变化型实施方式执行灌注。

### 具体实施方式

[0046] 本发明为一种压力测量导丝的系统，其中位于所述身体外的一手柄中的一压力传感器通过所述导丝的一腔道内的一流体柱来感测血管内压力，以及多个相关的方法。

[0047] 参考附图和相应的说明可以更好地理解根据本发明的系统及方法的原理及操作。

[0048] 通过介绍的方式，本发明的多个创新的特征可以细分为两组不同的特征，每组特征本身皆被认为具有可专利性的意义，但最优选地在本发明的一特别优选的一实施例中一起使用。第一组特征涉及根据本发明的一第一个方面的一种液压传感导丝的一远侧部分的一独特实施方式，将参考图1进行详细描述。第二组特征涉及在一压力传感装置与所述导丝的一近侧端部之间的连接的各个方面、所述传感器单元的实施方式的多个方面、以及准备所述导丝以供使用的方式，全部将参考图2A至图10进行描述。尽管图2A至图10的多个图示的比例不允许示出所述导丝的所述远侧部分的多个细节，但应该注意的是，在每种情况下的所述导丝的优选实施方式如参考图1所示及其描述。

[0049] 现在转到本发明的第一个方面，图1示意性地示出了根据本发明的一个方面来构造及操作的一种压力测量导丝系统，概括地标记为100。一般而言，系统100包括一中空导丝110，中空腔道113具有一中央腔道113，所述中央腔道113沿着所述导丝的一长度从一近侧端部111延伸到一远侧端部112。一压力传感器，设置成与所述中空导丝的中央腔道113流体

连通,所述压力传感器包括一换能器130,被布设为用于感测所述导丝的中央腔道113内的一压力。导丝110具有一细长的柔性转轴,所述细长的柔性转轴包括一末端部分,所述末端部分终止于远侧尖端112。所述末端部分包括一螺旋弹簧140,所述螺旋弹簧140围绕一中央通道142,以及远侧末端112为一开放的远侧尖端,所述开放的远侧尖端限定与中央通道142轴向对齐的一开口144。中央腔道113沿着导丝110的整个长度延伸,与中央通道142邻接,并且延伸到开放的远侧尖端112。开放的远侧尖端112可以最简单地如这里所示的实施为螺旋弹簧140的一端部,通常地将最后几个线圈焊接在一起,并且附接到一渐尖的内部支撑件146的端部,提供确保防止所述弹簧的体内破裂的安全性,并且为所述导丝提供分级的柔性,使得所述柔性沿着所述末端部分向所述远侧尖端增加。

[0050] 应当注意的是,使用一开放尖端的螺旋弹簧来提供用于压力测量的液压连接标志着相较于多个液压测量导丝的多个传统方法的一显著差异。具体地说,所述结构提供的多个机械特性完全等同于一传统冠状导丝的多个机械性能,这是由于所述螺旋弹簧结构的组合延伸至少10厘米,更优选地约15厘米,由渐尖的内部支撑提供逐渐改变的柔韧性。所述结果是在一横向的方向上具有高度柔性的一机械结构,可以支撑相当大的轴向压缩力,以推动所述机械结构穿过多个损伤,并且可以保持在插入之前由一医师手动引起的一手动设定的曲率。同时,所述开放的远侧尖端提供与所述多个血管内流体的一有效的液压连接,并且具有最小的额外流体流动阻抗。这与文献中提出的替代方法明显不同,文献中提出所述多个方法采用靠近一螺旋的弹簧尖端的多个侧向开孔,需要缩短所述弹簧或修改所述弹簧本身,以确保所述多个线圈之间的多个开口,对所述弹簧的所述多个性能产生多个不利的影响或增加显著的额外流体流动阻抗,影响所述多个测量的有效性或上述两者。

[0051] 为了确保所述腔道113延伸到所述远侧尖端的附近,而没有通过螺旋弹簧的多个线圈产生压力泄漏,一柔性涂层148优选地沿着所述末端部分的一长度的主要部分包围所述螺旋弹簧140。所述柔性涂层可以是任何合适的柔性生物相容性聚合物层,所述柔性生物相容性聚合物层在所述多个螺旋弹簧线圈的周围产生一流体屏障,而不会显著地影响所述导丝的所述末端部分的所述柔韧性。所述柔性涂层最优选地在靠近所述远端尖端的约10至约40毫米之间处停止,从而避免对所述远侧尖端区域的所述多个高度柔性特性造成任何潜在的不利影响。相对于所述巨大的远侧尖端开口,通过所述远侧尖端区域中的所述螺旋导线的所述线圈之间的多个空间中可能发生的任何液压接通常是微不足道的,并且在任何情况下是足够靠近所述尖端,以使其通常在压力测量之前超出所述相关的损伤,因此,被暴露在与所述尖端处存在的压力相同的压力之下。

[0052] 图1中的压力传感器换能器130的描绘仅是示意性的,并未示出一实际的压力传感器设计的所有细节。所述液压导丝及所述压力传感设置之间的连接形式可以根据任何已知的用于通过一液压导丝进行压力传感的配置。在特别优选但非限制性的一组实施例中,可以有利地根据以下描述的本发明的其他方面的多个教导来实现所述连接形式。

[0053] 现在转到图2A至10,示出了根据本发明的某个非限制性但特别优选的实施例来构造及操作的一压力测量导丝的系统各个方面。所述导丝的系统包括一中空导丝110,所述中空导丝110具有一中央腔道,所述中央腔道沿着所述导丝的一长度从一近侧端部111延伸到一远侧端部112。所述导丝的所述中央腔道及其他结构的多个细节在所述多个附图的比例下不是单独可见的。但是最优选地,根据以上参考图1描述的导丝110的所述多个结构细

节来实现。一连接器101被布设为与中空导丝110的近侧端部111密封互连,使得所述导丝的所述中央腔道与连接器101内的一容纳体积102流体连通。容纳体积102的至少一侧由一隔板103界定,并且在本说明书中示出的非限制性但优选的情况下,容纳体积102的一第二侧由一隔板104界定,所述隔板在下面进一步详述。在一传感器单元122中实现的一压力传感器包括一换能器130,所述换能器130用于感测一感测腔内的一压力,所述压力传感器包括一中空针131,所述中空针131与所述感测腔流体连通,使得中空针131被插入穿过隔板时,所述感测腔与所述连接器的所述容纳体积102流体连通,并且因此与导丝102的所述腔道流体连通。

[0054] 根据本发明的一个方面,采取多个预防措施以避免来自于换能器130的液压路径中的多个气泡沿着所述中空导丝110所导致的受潮,如下面将详细描述。首先,换能器130的感测腔优选地基本上填充有一非挥发性流体。优选地,空气通过执行一脱气程序而基本上被消除,以一非挥发性流体(通常为一凝胶或一油)填充死体积。通常地,通过将所述换能器腔体的至少所述开口浸入一定量的所述非挥发性流体(非蒸发凝胶或油)中,并且通过从一真空泵施加真空来降低所述装置周围的所述压力来实现脱气。所述脱气从所述腔体中抽出所述气体,并且当所述真空被释放时,所述非挥发性流体被吸入以填充所述腔体。可选地,可以根据需要重复所述过程。本说明书及多个权利要求中使用的术语“非挥发性”是指一非气态的流体(液体或凝胶),所述非气态的流体在正常大气条件下长时间保持稳定而没有明显的蒸发。直观地说,这意味着填充有这样的一非挥发性流体的一充满流体的腔体通常将会在一商业医疗设备的保质期所需的一时间内保持“流体填充”,通常超过12个月,而不会“干掉”。一范围的多个合适的非挥发性流体是容易取得的,多个非限制性实例包括例如多个矿物油。

[0055] 通常地,不可行及/或不期望要求所述换能器的所述内部腔道的无菌。这是因此必须确保被填充在所述换能器腔的所述流体不与所述导丝内的所述填充流体接触。这优选地通过在所述隔板针131内留下一个小的“气闸”气泡来实现,所述气泡将压力换能器130连接到所述导丝腔道内的所述流体柱。由于所述隔板针的所述内部通道的尺寸非常小,所述气闸气泡的体积足够小(通常在一微升或更小的范围内),使得所述气闸气泡不会影响所述压力测量的速度或准确度,但是它确实形成一缓冲以防止所述两个流体接触或混合。所述脱气过程优选地作为所述制造过程的一部分进行,使得所述压力传感器单元122设置有所述压力传感器,所述压力传感器处于其脱气状态,但不一定是无菌的,而所述导丝110通常设置为预先连接到连接器101,穿过位于一无菌包装(未示出)内的一保护性运输管129(参见图3)中,在经过一标准灭菌过程例如ETO或Gama辐射暴露后处于一干燥状态,如本领域中已知的。

[0056] 在使用之前不久,通常地通过使用填充注射器120注射一生物相容性不可压缩流体,例如盐水,通过将所述填充注射器120的所述套管121插入穿过近侧端部隔板密封件103(图4A及4B)并且强制地注射所述盐水,从而将空气冲出所述连接器101的所述内部体积102及所述中空导丝110的所述内部腔道,直到看到几滴盐水从所述导丝的所述尖端释出(图4C),表示所述系统启动完成。连接器101的多个套管引导特征优选地将套管121引导到限定内部体积102的一大致圆柱形密封组件109的一中央孔。一塞子106(图6B)优选地由密封组件109的所述中央孔内的一内部突出的脊部或台阶所形成,以形成一限制器,所述限制器防

止套管121及导丝110的所述近侧端部过度插入。所述塞子106允许足够的空间用于通过所述隔板密封件103来引入所述填充注射器120的所述套管121,同时优选地防止套管121与导丝110的所述近侧端部111之间的碰撞。

[0057] 以导液灌注所述导丝包括沿着所述导丝的非常精细且长的内部腔道推进一流体柱,所述推过需要相对高的压力,但是这完全在通过施加到一标准注射器的柱塞上的手动力可以产生的多个压力的范围内。在一典型的示例中,所述内部腔道具有一内径小于0.3毫米及一长度超过1米,通常地为约1.8米。以一在时间上有效的方式以一以水为基础的溶液灌注这样的一毛细腔道可能需要几巴的一压力。通过施加到一标准注射器柱塞的手动力可以转易地实现所述多个压力。

[0058] 在所述灌注程序之后,移除填充注射器120的套管121,并且通过将所述填充注射器120的套管131插入近侧隔板103来连接所述压力传感器换能器130,使得所述压力传感器与所述被灌注的中空导丝110液压连接。在本说明书中示出的特别优选的实施方式中,传感器壳体122形成有一插座124,所述插座124的尺寸适于接收及引导连接器101的一互补形状的外表面,从而正确地引导套管131穿过隔板103插入到密封组件109中。连接器101的前述多个套管引导特征也有助于确保所述套管的正确对位。然后,所述压力传感换能器130通过密封组件109的所述内部通道与中空导丝110的所述内部腔道流体连通,因而允许对所述导丝的所述远侧尖端处的一压力进行压力感测。对应于根据本发明的所述多个教导的一方法,所述用于制备所述导丝系统以供使用的前述多个步骤如图7中的步骤150、152及154所示。在灌注期间所述压力传感器未连接到所述腔道的事实允许所述用户以他或她可以施加的压力冲洗所述导丝的腔道,而不用担心会对所述换能器造成损坏。

[0059] 现在转到所述系统的所述多个额外的特征及多个功能,如图6A中最佳所示,所述系统优选地包括一处理系统,所述处理系统包括至少一个处理器,在本说明中示意性地表示为一电路板及处理器组合126,电性连接到换能器130,以从所述换能器中接收一输出。一显示器125及一用户输入器127(通常是一个或多个可手动操作的按钮)与所述处理系统联结,并且所述电子子系统优选地由一小型的自载电池128供电。可选地,所述装置还可以在所述电路板上具有多个用于无线通信的额外的组件,如下所述。所述处理系统优选地包括将来自换能器130的所述多个信号转换为一稳定且可靠的压力指示所需的各种信号处理硬件(可以实现为模拟电路、数字处理器或其任何组合)、软件及/或固件。所述目的所需的所述电路通常与各种市售的压力测量传感器内置在一起,所述压力测量传感器适用于在压力范围内的压力测量及所述应用所需要的准确度。除了所述多个换能器信号处理功能之外,所述处理系统优选地是额外地被配置为响应所述用户输入器,并且被配置为:

[0060] a. 响应于一第一用户输入,例如:在一按钮127上的一长按,以记录对应于导丝110的远侧尖端112的一第一位置处的一压力的一压力值;

[0061] b. 响应于一第二用户输入,通常是接着在一按钮127上的短按,以记录对应于导丝110的远侧尖端112的一第二位置处的一压力的一压力值;及

[0062] c. 在显示器125上显示至少一个参数,指示所述第二位置与所述第一位置处的所述多个压力之间的一关系。

[0063] 所述后者的参数最优选地是血流储备分数(FFR),由在所述第二位置处的压力来计算,代表参考位置处的压力的一百分比,虽然也可以使用其他衡量指标。应当理解,本说

说明书中提到的“压力测量”通常是在所述相关位置处的收缩血压的几个脉冲周期的一平均值的推导。

[0064] 其他操作模式也是可能的,例如:其中一基线血压的一参考值是从一外部来源提供,例如通过无线通信。参考值可以被用来代替所述第一位置处的一测量值或可以在一校准过程中使用,以使所述装置的多个单独的压力测量更可靠及/或精确。

[0065] 在一特别优选的实施方式中,所述压力传感器、所述处理系统、所述显示器及所述用户输入器的所有前述部件被安装在一单一壳体(单元122)之中或一单一壳体(单元122)内,所述单一壳体(单元122)被配置为选择性地与连接器101配接。所述系统因此提供用于血管内压力及/或FFR测量的一独立装置,所述独立装置可以自主操作,而不需要昂贵地整合在其他手术室的设备。

[0066] 所述系统的一典型的操作顺序(在上述的所述启动过程之后)如图8中所示。首先,所述导丝被导航到所述身体内的一目标参考位置,其中所述第一(参考)压力将会被测量,通常地在欲评估的一损伤的附近(步骤156),并且所述用户致动所述参考压力数值的测量。例如:通过在一致动按钮127上的一长按(步骤158)。然后,所述导丝的所述尖端被导航到所述损伤的下游的一位置,通常穿过所述损伤(步骤160),并且所述用户致动所述按钮,以采集一第二压力读数(步骤162),并且自动地产生所述FFR测量的计算。所述FFR测量的计算被显示在显示器25上(步骤164)。若需要多个进一步的FFR测量,则可以重新定位所述导丝并且根据需要重复所述测量及计算(步骤166)。

[0067] 为了允许以同轴导线的方式递送一球囊/支架导管,优选地通过解锁所述夹持设置(在本示例中,通过松开一锁定螺母108,以释放一夹头107的所述夹持力)以及将所述导线111的所述端部拉出所述远侧隔板密封件103,从中空导丝110移除所述连接器101。然后可以将一球囊/支架导管或其他同轴导线型装置穿进所述导丝上,并且沿着所述导丝前进,以便到达用于执行一程序的所述期望的体内位置(步骤168)。本说明书中描述的所述设置允许所述用户接着将所述连接器重新安装到所述中空导丝111的所述近侧端部。与连接器的再次连接允许使用传感器130进行压力测量,使得所述用户可以返回到所述FFR测量过程,例如:以评估在一血管的治疗区域处的所述术后压力下降或评估用于治疗多个额外的病变的需要(步骤170)。所述导丝的所述分离及重新附接在图10中示意性地示出。

[0068] 类似地,所述传感器单元111可以被移除及/或重新安装在所述连接器101上,使得所述用户能够根据他或她的偏好及方便而使用具有或不具有所述传感器单元的所述导线。

[0069] 由于在灌注之后换能器130被引入到所述连接器,因此,在所述灌注过程中所述灌注流体也不可能将多个感染性个体从所述换能器运送到所述导线的所述远侧端部。

[0070] 如已经提到的,所述换能器130的所述套管131优选地填充有非挥发性流体,例如:油。当将所述套管引入到所述连接器的所述端口时,在所述套管的所述尖端处形成一微小的空气泡(远小于现有技术传感器的死体积,并且通常小于约1微升)。所述气泡作为所述油及所述流体管线中的所述介质之间的一屏障,也作为在所述分离及重新连接过程中防止所述装置发生潜在感染的一屏障。

[0071] 总之,本说明书中描述的所述导丝装置优选地解决了对一压力测量导线的需要,所述压力测量导线与0.014”兼容;优选地,具有一简单且便宜的传感器,所述传感器位于所述患者身体外部的近侧端部;优选地,在一干燥的无菌条件下供应,并提供不会留下多个气

泡的一便利的填充过程;以及优选地允许所述使用者以生物相容的无菌的流体灌注所述导丝,而没有在此过程中损坏所述压力传感器的风险;并且确保所述冲洗液在所述灌注过程中不会将多个感染性个体从所述换能器运送到所述导线的所述远侧端部。

[0072] 现在参考图9,尽管所述系统优选地实施为一个独立系统,所述独立系统可以在不整合到其他设备的情况下使用,但在某些情况下提供用于显示所述输出信息及/或致动多个压力测量值的一远程单元可以是有利的。图9示出了一种这样的情况,其中单元122内的多个无线通信组件通过与一远程显示器或显示/控制单元172进行单向或双向的通信。所述显示器及单元172的任何输入的功能优选地与以上描述的单元122的功能并行。

[0073] 现在转向图11A至12B中,应当注意的是,在一些情况下,通过使用具有一单一隔板的一设置可以实现与上述类似的功能,其中导丝110的所述近侧尖端111的插入被直接用于连接到一换能器130的一感测腔体。图11A及11B中示出了一种这样的非限制性实施方式。

[0074] 具体地,本说明书中示出的所述设备通常类似于以上示出的所述装置,并且类似地标记多个同等的组件。所述装置与以上描述的所述装置的不同之处主要在于这里的所述压力传感换能器130不与一套管联结,而是面向一传感腔,导丝110的近侧端部111直接穿过一单个隔板180到所述传感腔。隔板180优选地由一连接器182支撑,所述连接器182提供用于正确地对准所述导丝的所述端部的多个引导特征,如上所述,以及多个可释放的夹持特征(螺母108及夹头107)也优选地如上所述。

[0075] 根据所述选项的所述导丝的灌注通常如图12A及12B所示的进行,通过提供具有鲁尔连接器186或其他合适的接口的一适配器184,以允许填充注射器120经由适配器184连接到连接器182,因此,一旦导丝110插入穿过隔板180,提供所述填充注射器120与导丝110的所述内部腔道流体连通。

[0076] 在所有其他方面,通过参考以上描述将充分理解本发明的所述变化型的结构及功能。

[0077] 对于已经撰写且没有多重附属项的所述附加权利要求的范围,这只是为了符合司法管辖区不允许此多重附属项的需求。要注意的是,通过转写所述权利要求多重依附来暗示所有特征的可能结合是明显被预期的且被作为是本发明的一部分。

[0078] 应当理解的是,上述描述仅用以作为实施例,并且在如所附的权利要求中定义的本发明的范围内,许多其他实施例也是可能的。

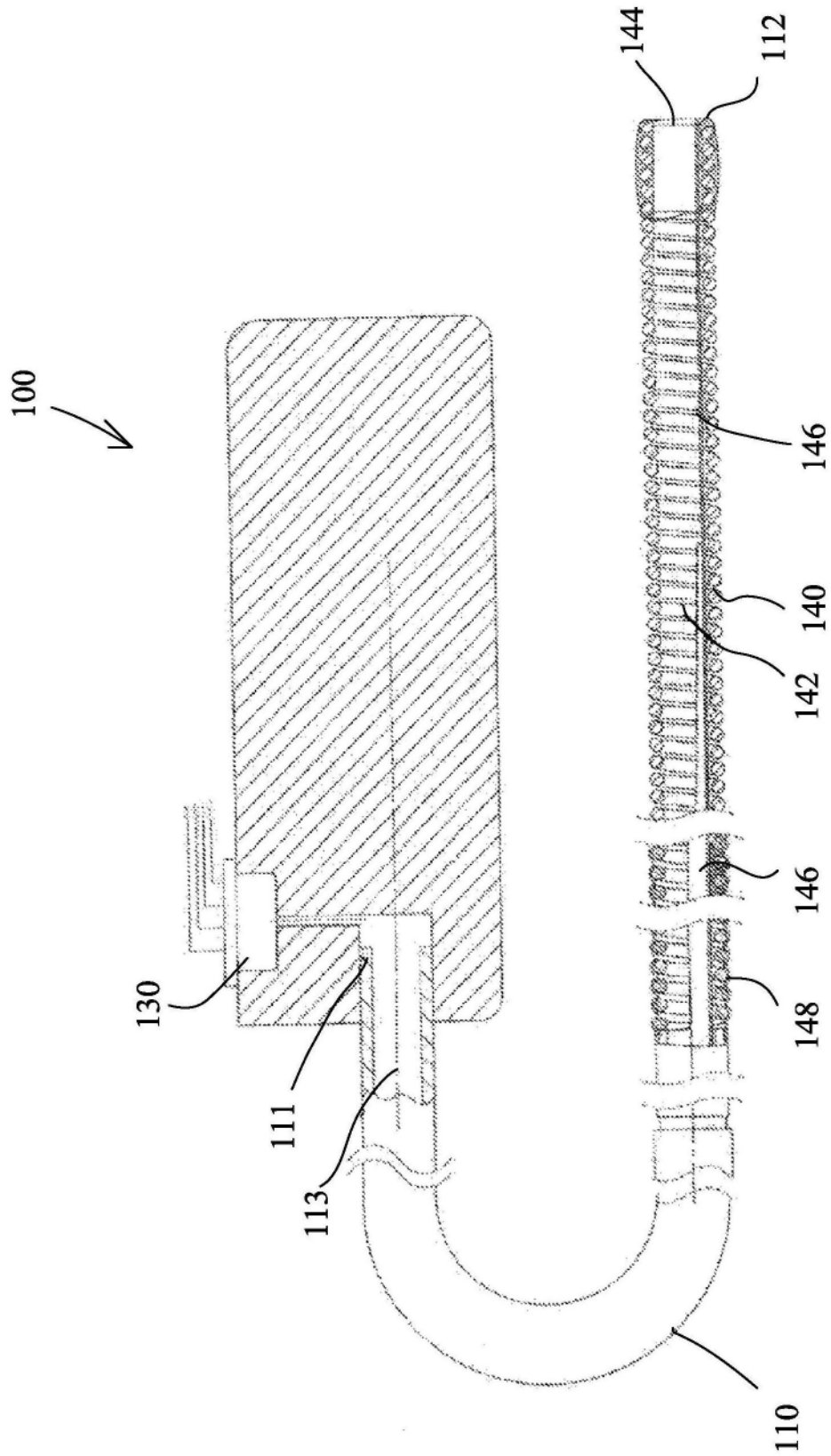


图1

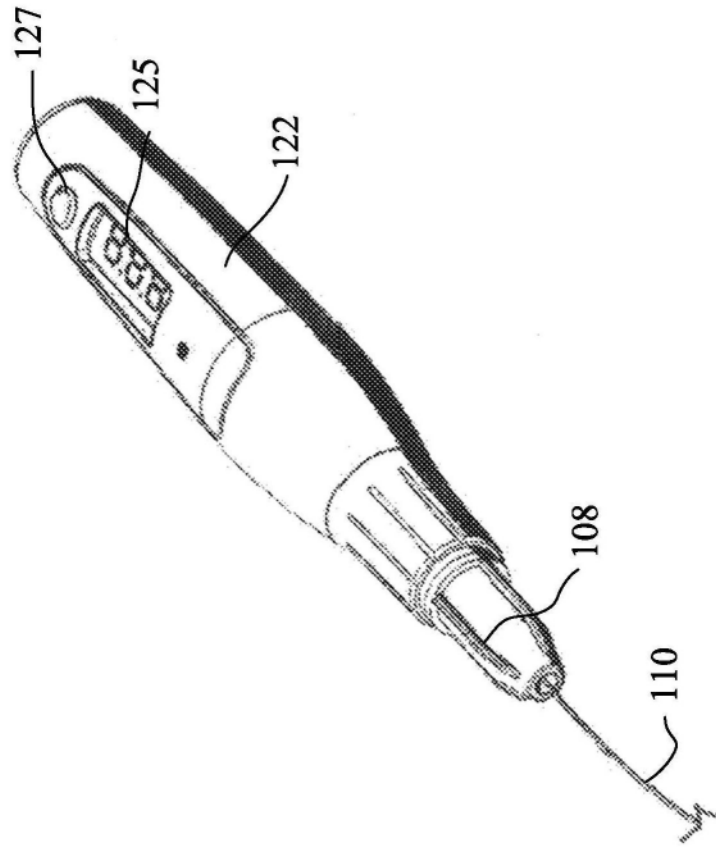


图2A

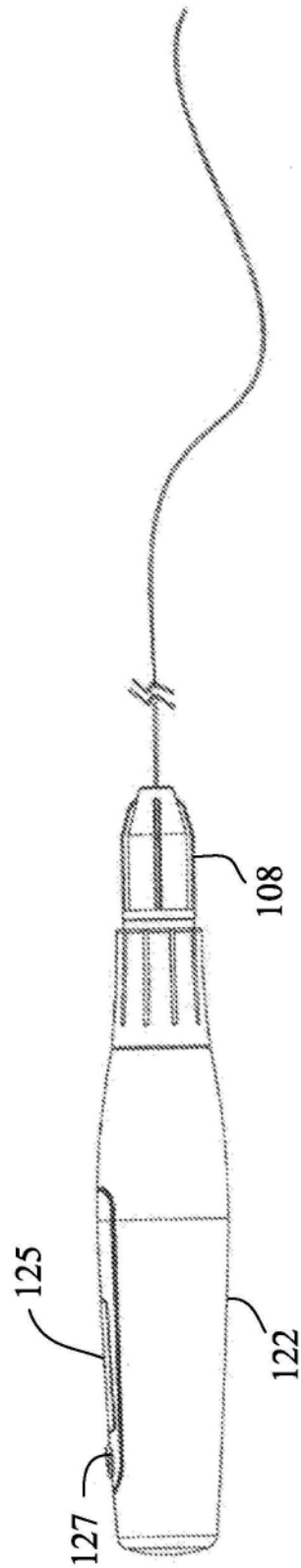


图2B

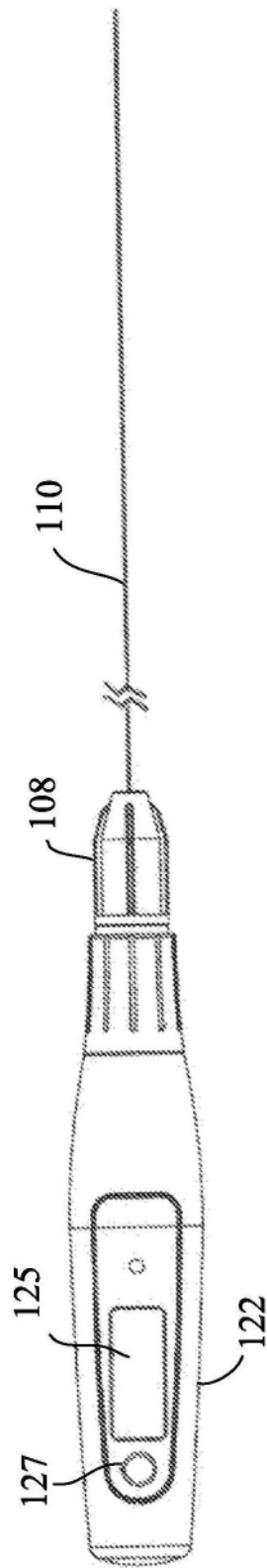


图2C

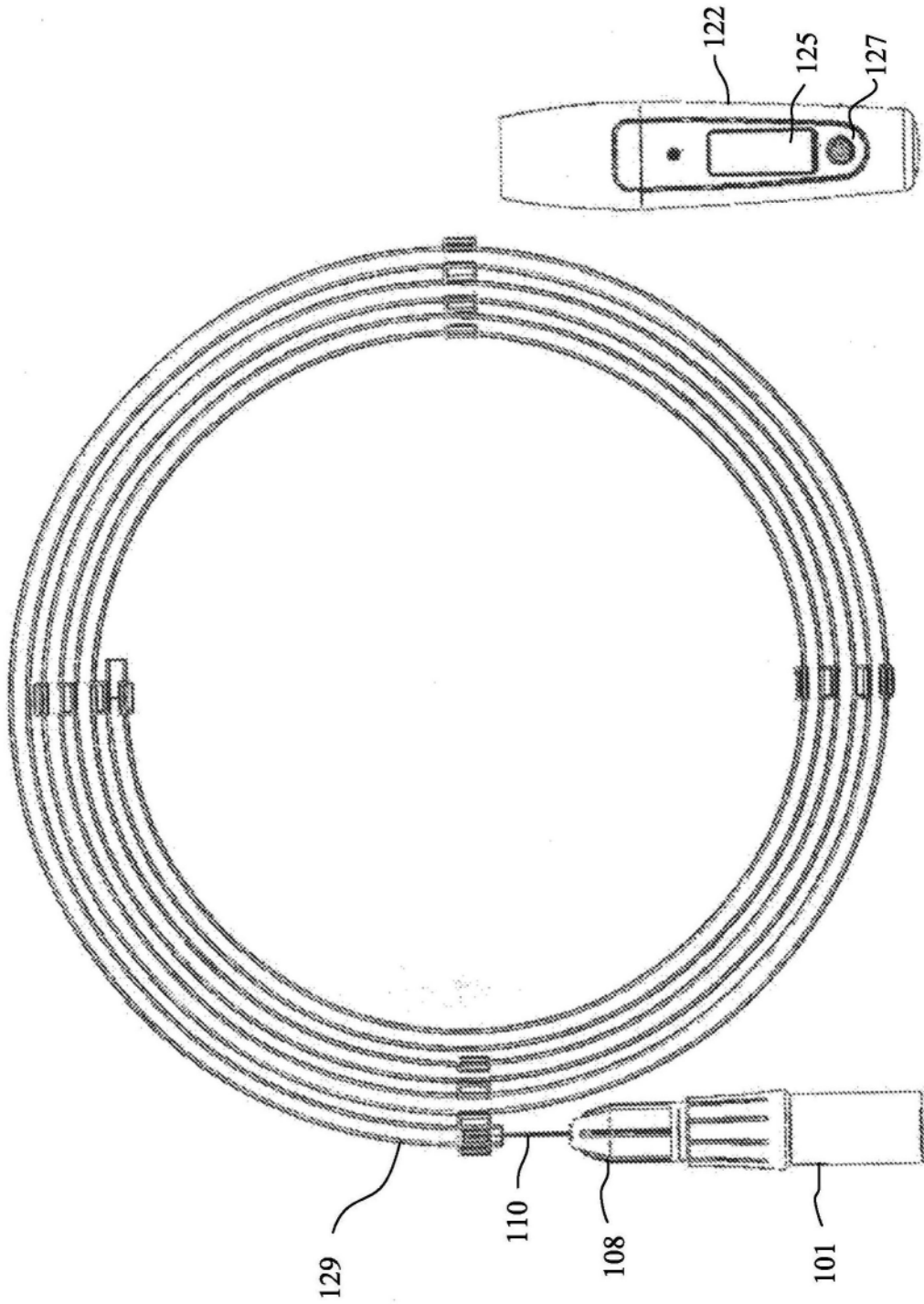
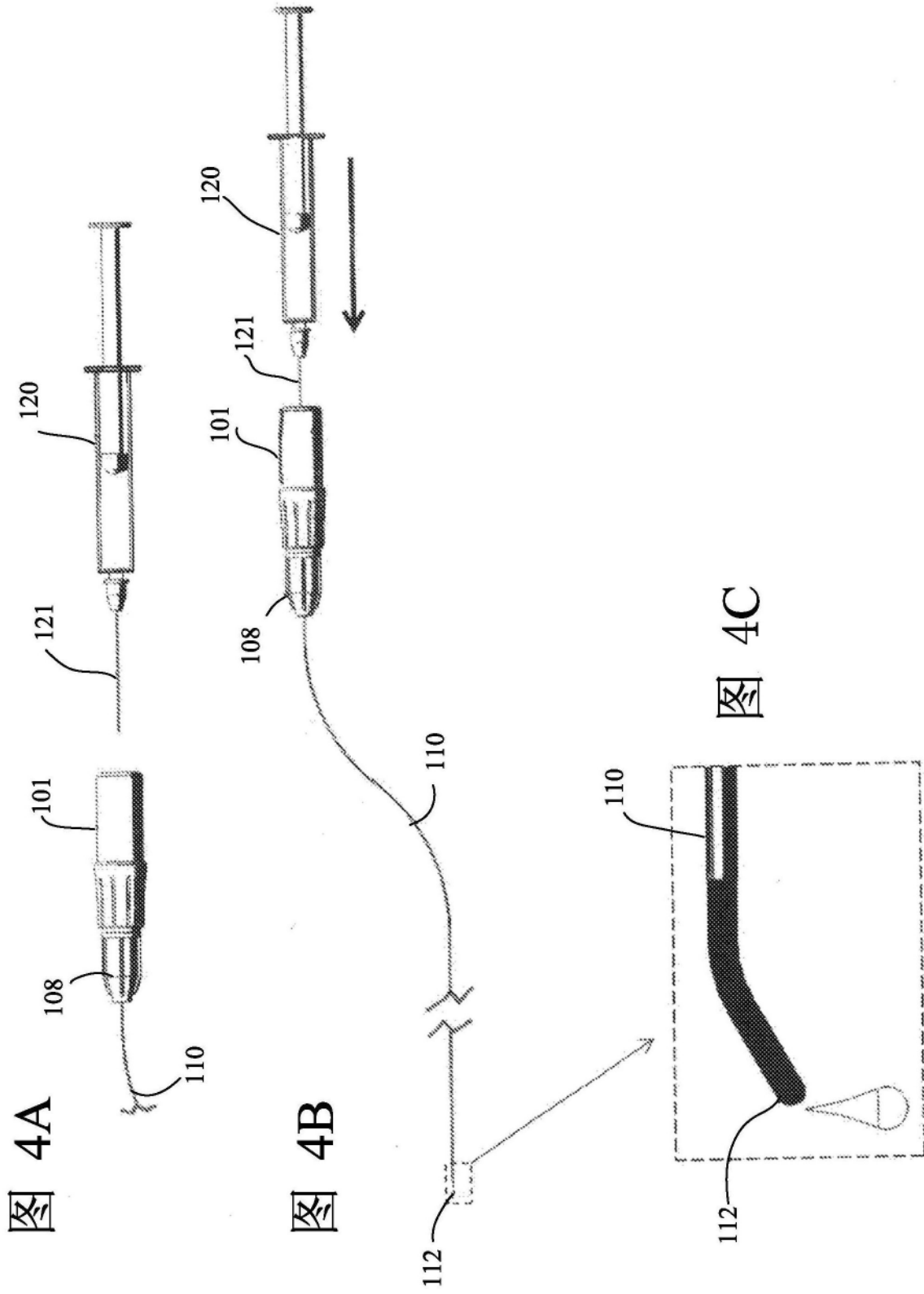


图3



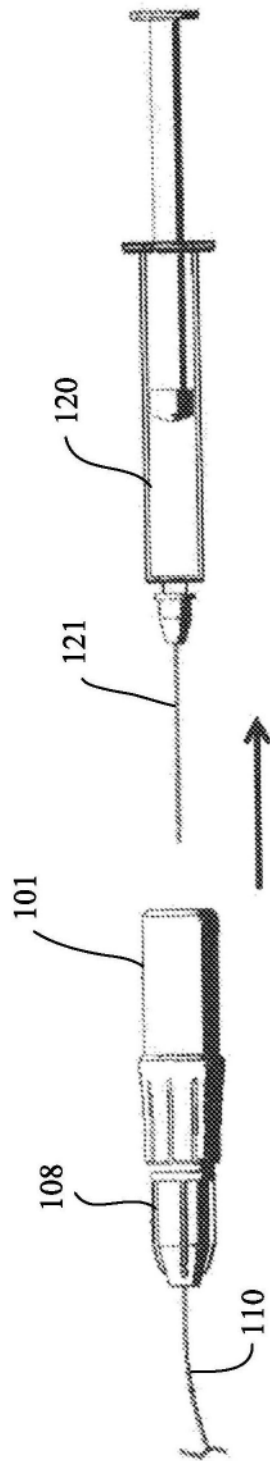


图4D

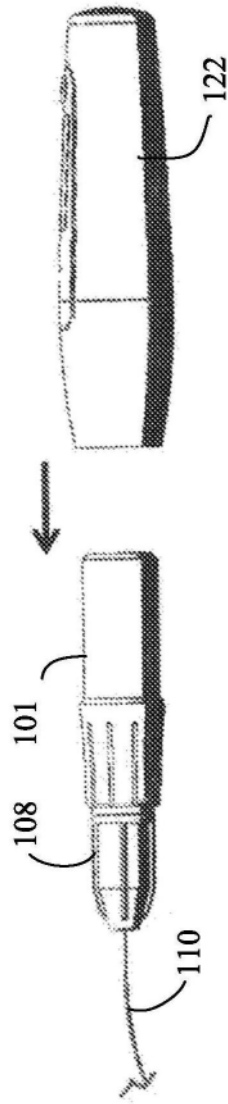


图4E

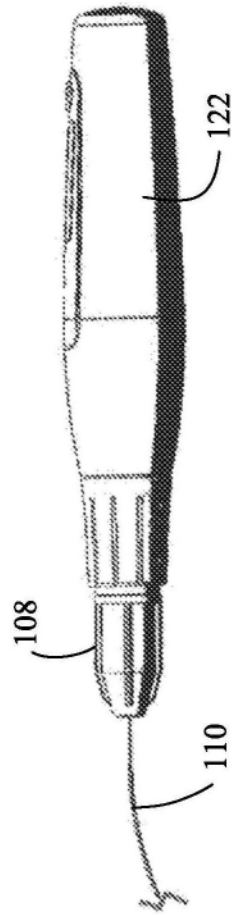


图4F

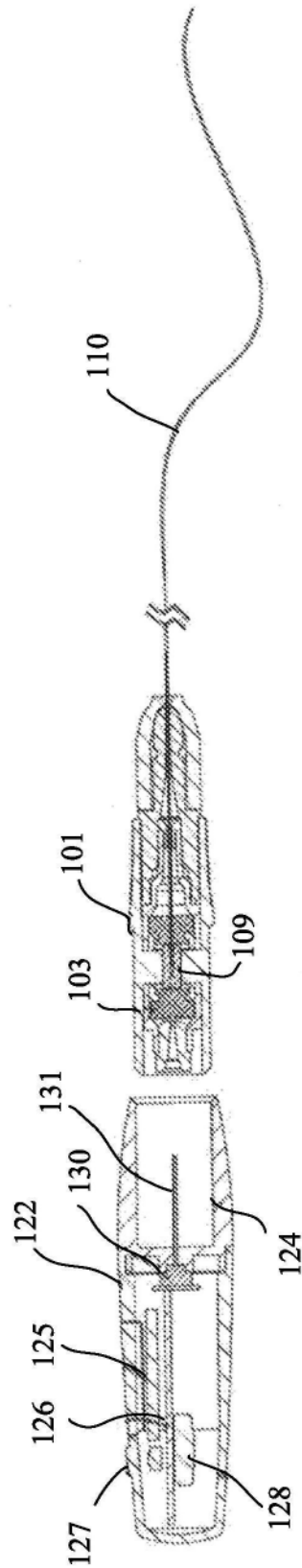


图5A

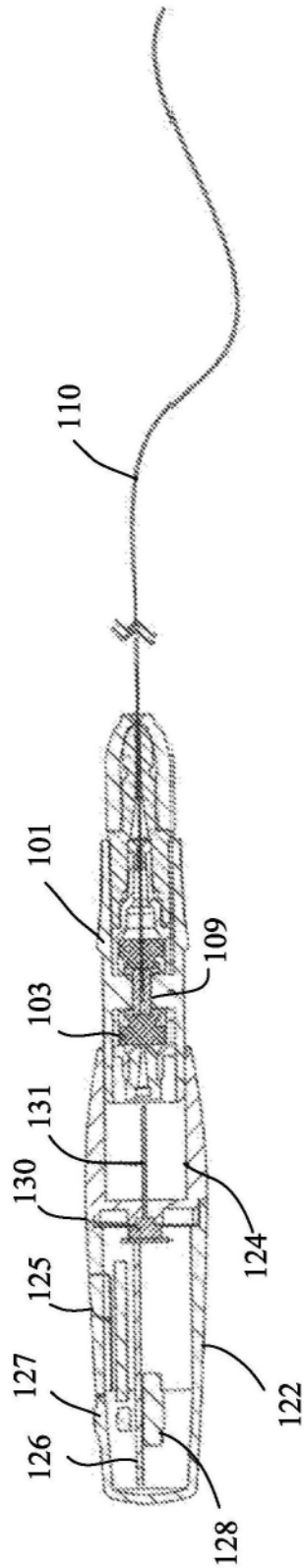


图5B

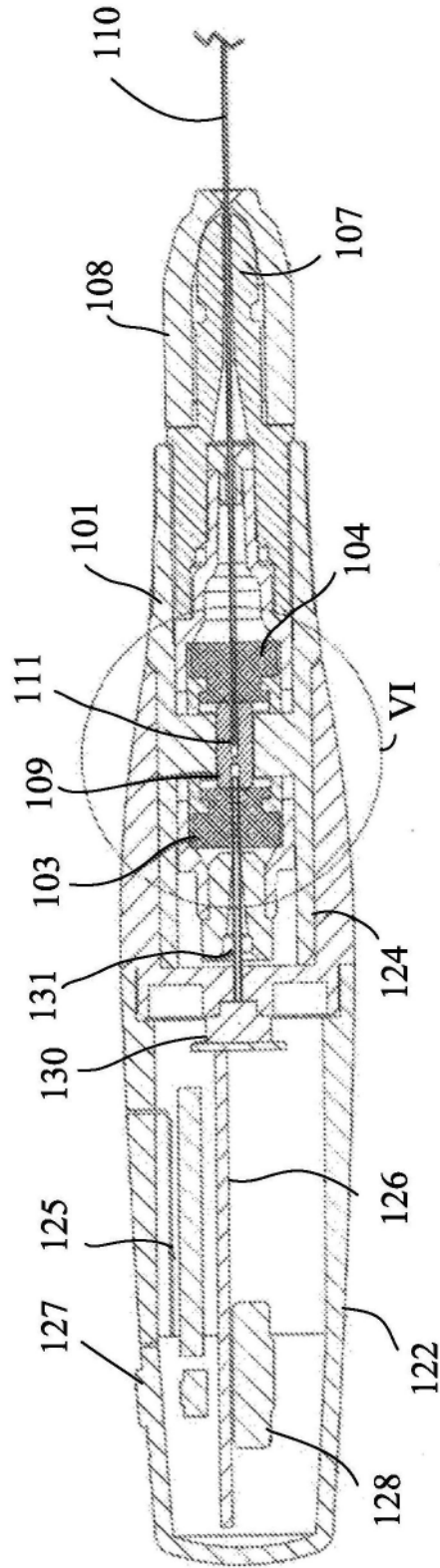


图6A

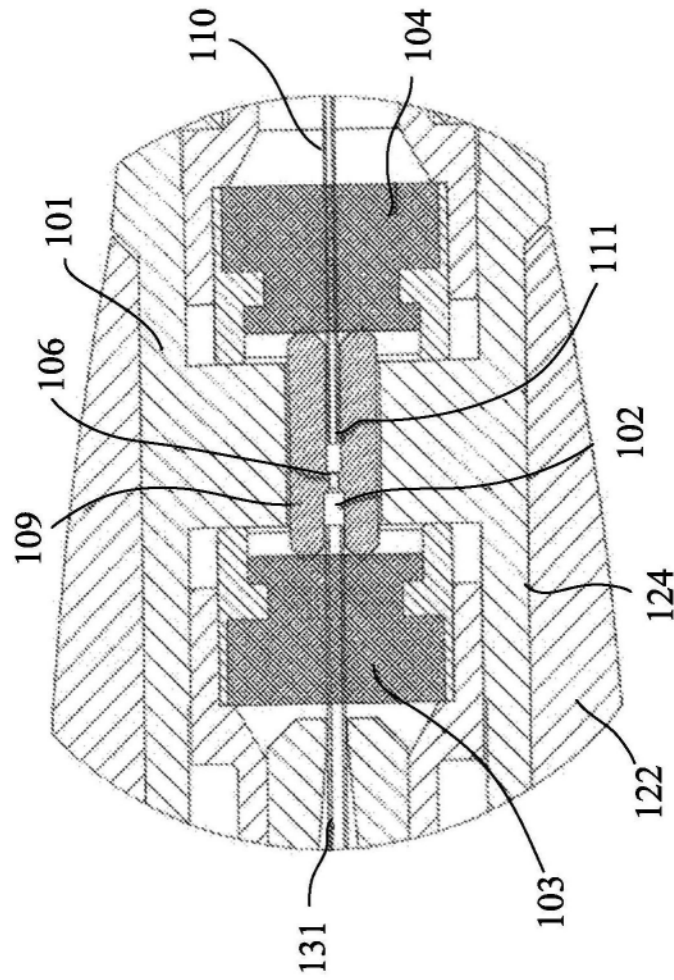


图6B

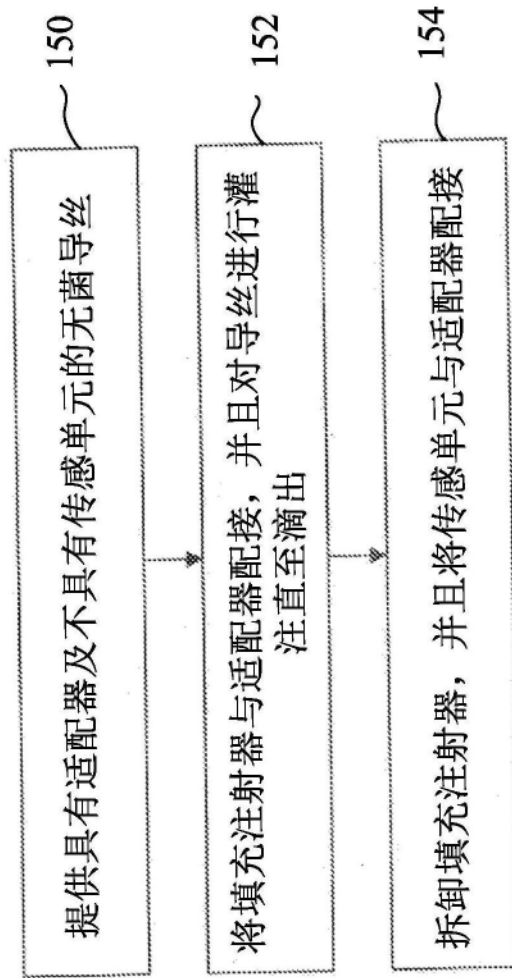


图7

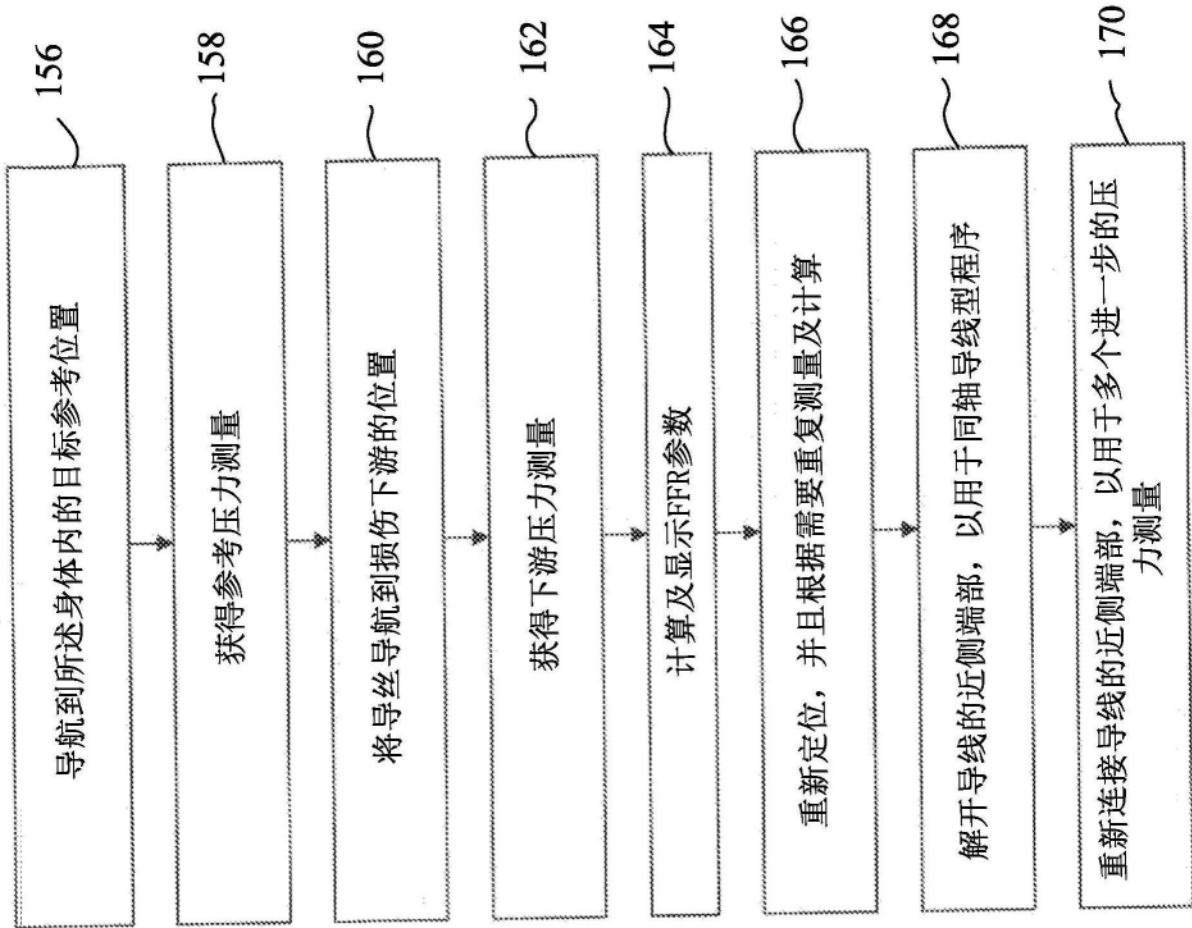


图8

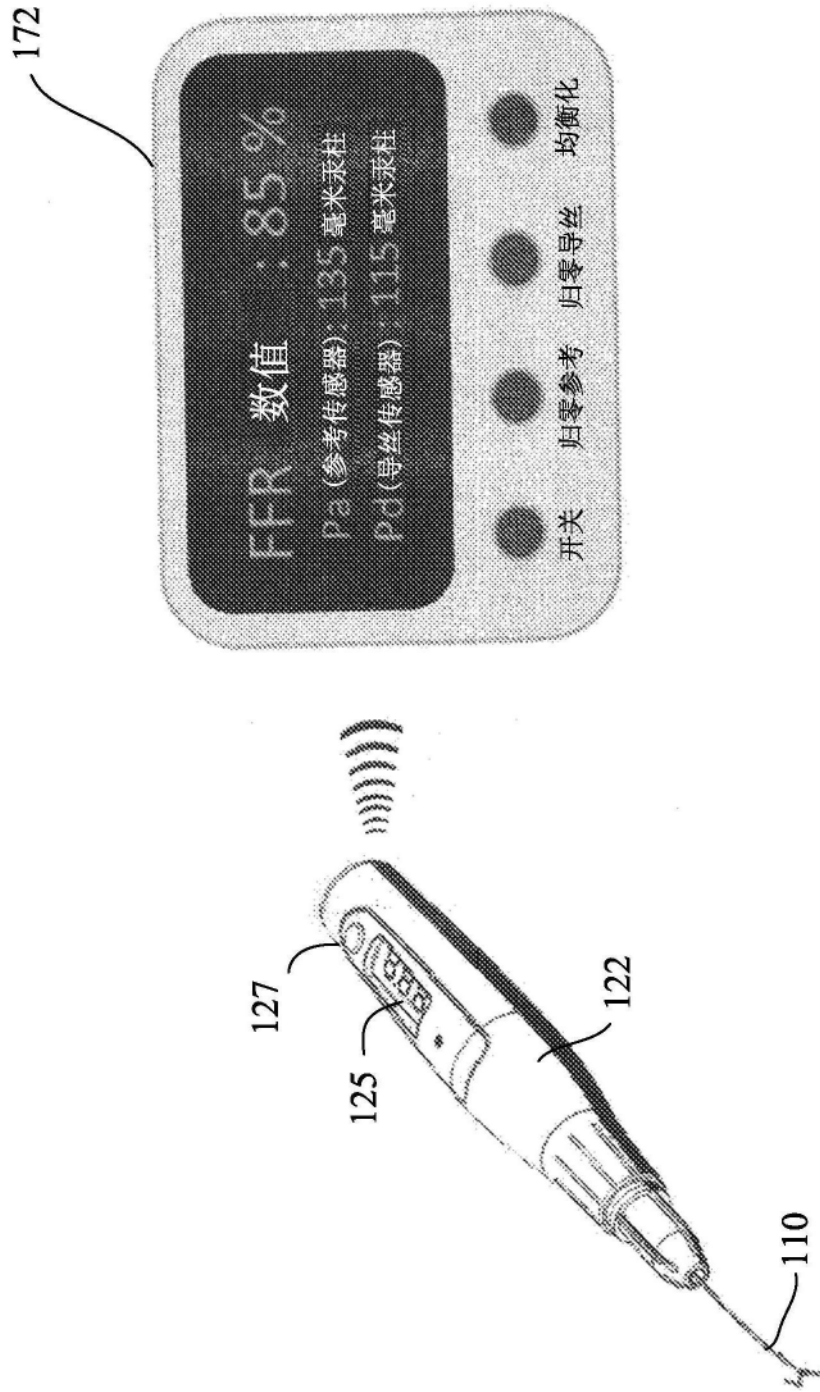


图9

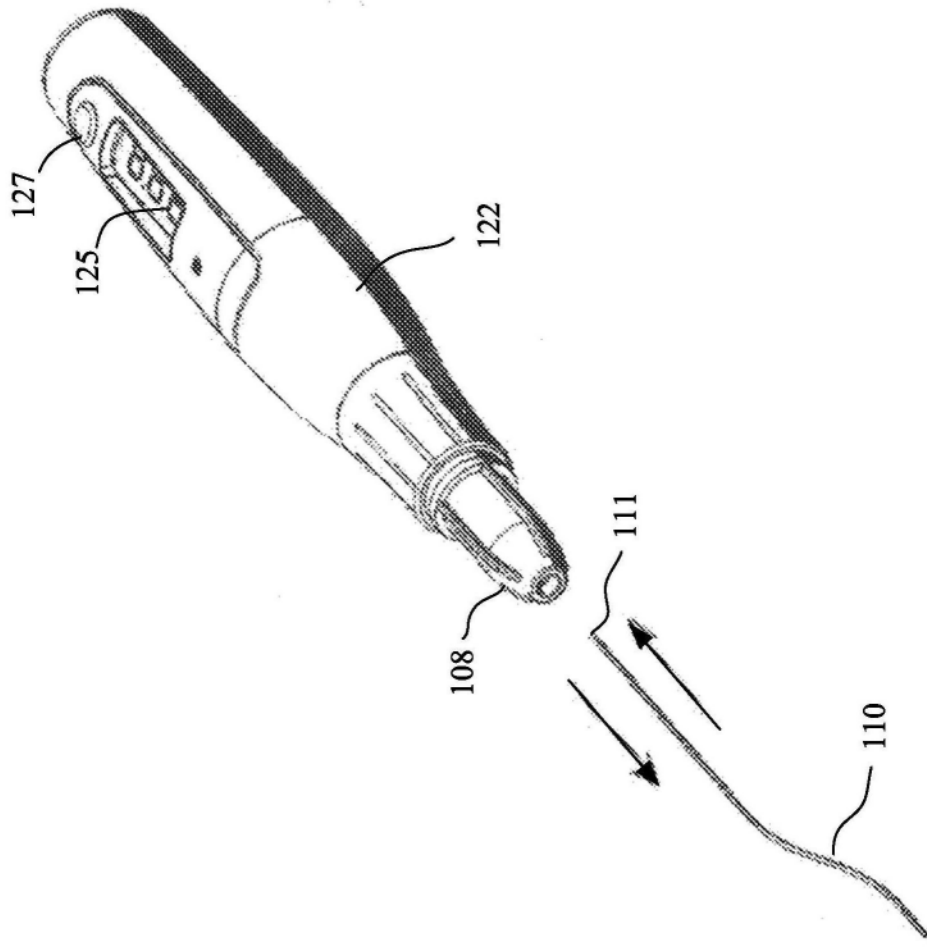


图10

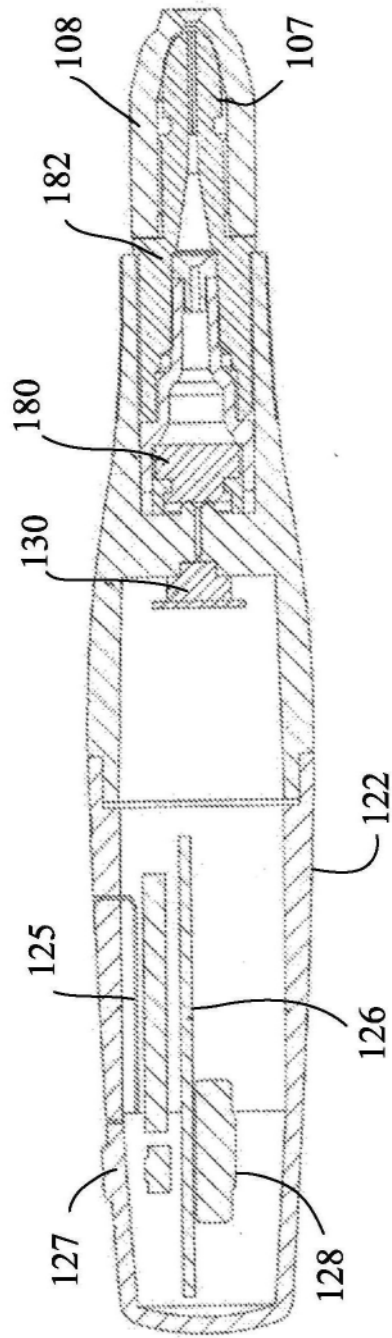


图11A

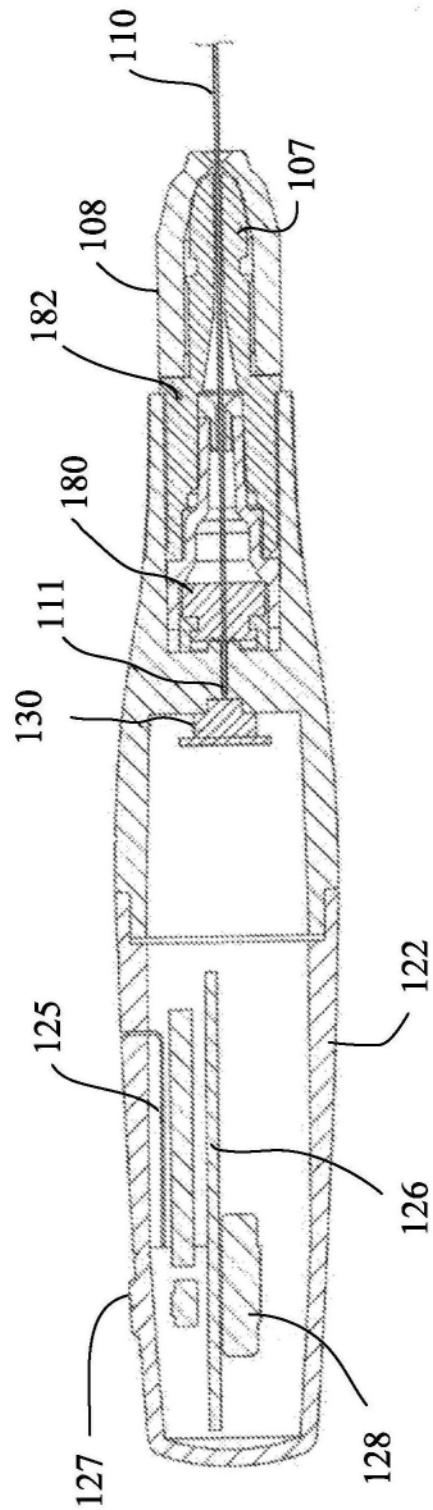


图11B

图 12A

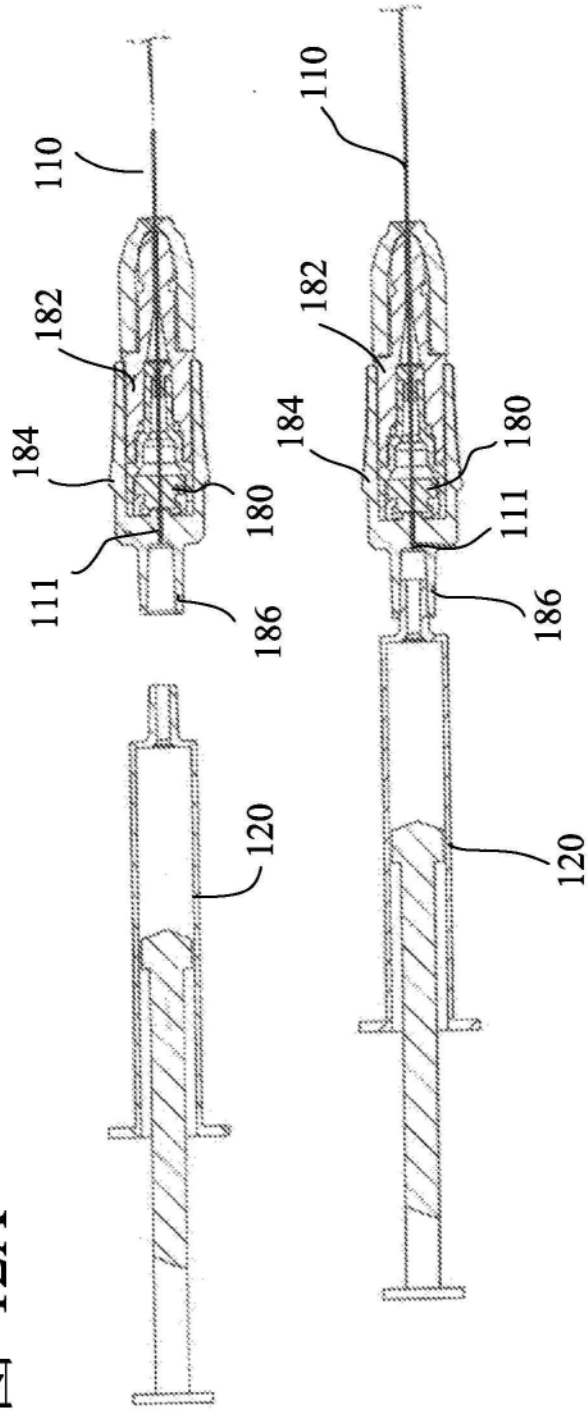


图 12B