



## (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 113301856 A

(43) 申请公布日 2021.08.24

(21) 申请号 201980088189.5

(22) 申请日 2019.12.24

(30) 优先权数据

62/789099 2019.01.07 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2021.07.07

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2019/086999 2019.12.24

(87) PCT国际申请的公布数据

W02020/144070 EN 2020.07.16

(71) 申请人 皇家飞利浦有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

(72) 发明人 M·米纳斯 D·K·罗斯塔德

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司  
72002

代理人 蔡洪贵

(51) Int.Cl.

A61B 8/12 (2006.01)

A61B 8/00 (2006.01)

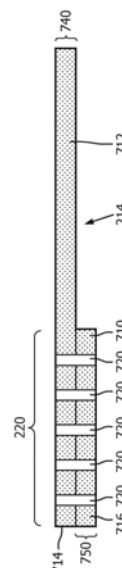
权利要求书2页 说明书15页 附图21页

### (54) 发明名称

用于管腔内超声成像组件的增加柔性的基板

### (57) 摘要

一种管腔内成像装置,包括:柔性细长构件,其被配置成被定位在患者的身体管腔内,该柔性细长构件包括近侧部分和远侧部分;超声成像组件,其被设置在柔性细长构件的远侧部分处,该超声成像组件包括:柔性基板,其包括:近侧部分,其包括从第一表面到相反的第二表面完全延伸穿过柔性基板的多个凹部;和远侧部分,其包括多个声学元件;支撑构件,柔性基板的远侧部分围绕该支撑构件定位;和多个导体,其沿着柔性细长构件的长度延伸并被联接到柔性基板的近侧部分,使得多个导体与多个声学元件连通。



1. 一种管腔内成像装置, 包括:

柔性细长构件, 其被配置成被定位在患者的身体管腔内, 所述柔性细长构件包括近侧部分和远侧部分;

超声成像组件, 其被设置在所述柔性细长构件的远侧部分处, 所述超声成像组件包括:

柔性基板, 其包括:

近侧部分, 其包括从第一表面到相反的第二表面完全延伸穿过所述柔性基板的多个凹部; 和

远侧部分, 其包括多个声学元件;

支撑构件, 所述柔性基板的远侧部分围绕所述支撑构件定位; 和多个导体, 其沿着所述柔性细长构件的长度延伸并被联接到所述柔性基板的近侧部分, 使得所述多个导体与所述多个声学元件连通。

2. 根据权利要求1所述的装置, 其中, 所述柔性基板的近侧部分包括第一厚度, 其大于所述柔性基板的远侧部分的第二厚度。

3. 根据权利要求2所述的装置, 其中, 所述柔性基板的远侧部分包括第一层, 并且所述柔性基板的近侧部分包括所述第一层和第二层。

4. 根据权利要求3所述的装置, 其中, 所述第一层包括所述第一表面并且所述第二层包括所述第二表面, 使得所述多个凹部完全延伸穿过所述第一层和所述第二层。

5. 根据权利要求3所述的装置, 其中, 所述第一层和所述第二层包括相同的材料。

6. 根据权利要求1所述的装置,

其中, 所述柔性基板的远侧部分包括:

与所述多个声学元件连通的多个集成电路芯片; 和

第一多个导电迹线, 其在所述多个集成电路芯片和所述多个声学元件之间提供连通; 以及

其中, 所述柔性基板的近侧部分包括:

多个导电焊盘, 所述多个导体被分别联接在所述多个导电焊盘处; 和

第二多个导电迹线, 其在所述多个导电焊盘和所述多个集成电路芯片之间提供连通。

7. 根据权利要求6所述的装置, 其中, 所述多个凹部在所述柔性基板的近侧部分中且在所述第二多个导电迹线之间被彼此间隔开。

8. 根据权利要求6所述的装置, 其中, 所述多个凹部以与所述第二多个导电迹线相同的取向布置。

9. 根据权利要求6所述的装置, 其中, 所述柔性基板的近侧部分包括一个或多个电部件, 其中所述一个或多个电部件中的每一个被沿着所述第二多个导电迹线中的相应导电迹线的路径设置。

10. 根据权利要求1所述的装置, 其中, 所述柔性基板的近侧部分包括第一宽度, 其小于所述柔性基板的远侧部分的第二宽度。

11. 根据权利要求1所述的装置, 其中, 所述柔性基板的远侧部分包括围绕所述支撑构件的圆柱形构造, 并且所述柔性基板的近侧部分包括螺旋形构造。

12. 根据权利要求11所述的装置, 其中, 所述柔性细长构件包括内部构件, 所述柔性基板的近侧部分包括围绕所述内部构件的所述螺旋形构造。

13. 根据权利要求11所述的装置,其中,通过加热或压缩中的一种或两种将所述螺旋形构造调适入所述柔性基板的近侧部分中。

14. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述柔性基板的近侧部分相对于所述柔性基板的远侧部分以斜角延伸。

15. 一种组装管腔内成像装置的方法,所述方法包括:

提供超声成像组件,其包括呈平坦构造的柔性基板,所述柔性基板包括:

远侧部分,其包括多个声学元件;和

近侧部分,其包括从所述柔性基板的第一表面到所述柔性基板的相反的第二表面完全延伸穿过所述柔性基板的多个凹部;

将所述柔性基板从所述平坦构造转变为卷绕构造,其中所述多个凹部增加了所述近侧部分的柔性以用于将所述近侧部分转变为所述卷绕构造;

将所述超声成像组件联接到柔性细长构件的远侧部分,所述柔性细长构件被配置成被插入到患者的身体管腔内;和

在所述多个声学元件和沿着所述柔性细长构件的长度延伸的多个电导体之间建立连通,其中建立连通包括将所述多个电导体联接到所述柔性基板的近侧部分。

16. 根据权利要求15所述的方法,其中,转变包括:

将所述柔性基板的远侧部分卷绕成圆柱形构造;和

将所述柔性基板的近侧部分卷绕成螺旋形构造。

17. 根据权利要求16所述的方法,其中,转变包括:

调适所述柔性基板的近侧部分以保持所述螺旋形构造。

18. 根据权利要求17所述的方法,其中,调适包括:

将所述柔性基板的近侧部分插入热收缩模具中;和

施加热量使得所述热收缩模具将所述柔性基板的近侧部分压缩成所述螺旋形构造。

## 用于管腔内超声成像组件的增加柔性的基板

### 技术领域

[0001] 本公开总体上涉及管腔内超声成像,并且具体地涉及位于导管或导丝的远侧部分处的超声成像组件的结构。例如,超声成像组件的柔性基板包括凹部,这些凹部增加了其柔性以允许从平坦构造有效地转变为卷绕构造。

### 背景技术

[0002] 血管内超声 (IVUS) 成像在介入心脏病学中被广泛用作诊断工具,以用于评估人体内的病变血管 (例如动脉) 以用于确定治疗需求、用于指导介入和/或用于评估治疗的有效性。包括一个或多个超声换能器的 IVUS 装置进入血管并被引导到待成像的区域。换能器发射超声能量以产生关注的血管的图像。超声波会被由于组织结构 (例如血管壁的各个层)、红细胞和其他关注的特征引起的不连续性部分反射。来自反射波的回声被换能器接收并沿着传递到 IVUS 成像系统。成像系统处理接收到的超声回波以产生放置有该装置的血管的横截面图像。

[0003] 固态 (也被称为合成孔径) IVUS 导管是当今常用的两种 IVUS 装置中的一种类型,另一种类型是旋转 IVUS 导管。固态 IVUS 导管携带扫描器组件,该扫描器组件包括围绕其周边分布的超声换能器阵列以及邻近换能器阵列安装的一个或多个集成电路控制器芯片。控制器选择单独的声学元件 (或元件组) 来发射超声脉冲和接收超声回波信号。通过逐步执行一系列的发射-接收对,固态 IVUS 系统可以合成机械扫描超声换能器的效果,但无需移动部件 (因此称为固态)。由于没有旋转机械元件,换能器阵列可以被放置成与血液和血管组织直接接触,且血管创伤的风险最小。此外,因为没有旋转元件,所以简化了电接口。固态扫描器可以通过简单的电缆和标准的可拆卸电连接器直接连线到成像系统,而不是旋转 IVUS 装置所需的复杂的旋转电接口。

[0004] 现有的固态装置存在若干挑战。电缆被附接到靠近电子部件的 IVUS 成像组件的柔性电路。如此接近地附接线缆可能会潜在地损害电子部件的操作。线缆连接还增加了导管远侧部分处的刚性长度,这降低了导管穿过曲折的脉管系统的能力。确保在柔性电路中形成的导电迹线在制造过程中被处理时保持操作性也是一个挑战。固态 IVUS 装置的组装有时需要围绕导管的周边卷绕柔性电路。由于柔性电路的某些部分的厚度增加,制造期间的这些步骤可能难以以可再现的方式自动执行。

### 发明内容

[0005] 本文描述了管腔内成像装置,例如,血管内超声 (IVUS) 成像导管。位于导管的远侧部分处的超声成像组件包括柔性基板。柔性基板具有其上定位有声学元件的远侧部分,以及包括电导体附接到其上的焊盘的近侧部分。近侧部分比远侧部分厚,因为它包括附加层以保护允许电连通的导电迹线。为了抵消由增加的厚度引起的刚度 (例如,不能弯曲到与远侧部分一样紧的半径),设置了完全延伸穿过柔性基板的近侧部分的凹部。这些凹部以不干扰该装置的操作的方式去除材料,并使近侧部分恢复柔性。柔性允许基板有效地从平坦构

造转变为卷绕构造(例如,远侧部分为圆柱形,而近侧部分为螺旋形构造)。

[0006] 在示例性实施例中,提供了一种管腔内成像装置。该装置包括:柔性细长构件,其被配置成被定位在患者的身体管腔内,该柔性细长构件包括近侧部分和远侧部分;超声成像组件,其被设置在柔性细长构件的远侧部分处,该超声成像组件包括:柔性基板,其包括:近侧部分,其包括从第一表面到相反的第二表面完全延伸穿过柔性基板的多个凹部;和远侧部分,其包括多个声学元件;支撑构件,柔性基板的远侧部分围绕该支撑构件定位;和多个导体,其沿着柔性细长构件的长度延伸并被联接到柔性基板的近侧部分,使得多个导体与多个声学元件连通。

[0007] 在一些实施例中,柔性基板的近侧部分包括第一厚度,其大于柔性基板的远侧部分的第二厚度。在一些实施例中,柔性基板的远侧部分包括第一层,且柔性基板的近侧部分包括第一层和第二层。在一些实施例中,第一层包括第一表面并且第二层包括第二表面,使得多个凹部完全延伸穿过第一层和第二层。在一些实施例中,第一层和第二层包括相同的材料。

[0008] 在一些实施例中,柔性基板的远侧部分包括:与多个声学元件连通的多个集成电路芯片,以及第一多个导电迹线,其在多个集成电路芯片和多个声学元件之间提供连通,其中柔性基板的近侧部分包括:多个导电焊盘,多个导体被分别联接在该多个导电焊盘处,以及第二多个导电迹线,其在多个导电焊盘和多个集成电路芯片之间提供连通。在一些实施例中,多个凹部柔性基板的近侧部分中且在第二多个导电迹线之间被彼此间隔开。在一些实施例中,多个凹部以与第二多个导电迹线相同的取向布置。在一些实施例中,柔性基板的近侧部分包括一个或多个电部件,其中一个或多个电部件中的每一个被沿着第二多个导电迹线中的相应导电迹线的路径设置。在一些实施例中,柔性基板的近侧部分包括第一宽度,其小于柔性基板的远侧部分的第二宽度。在一些实施例中,柔性基板的远侧部分包括围绕支撑构件的圆柱形构造,并且柔性基板的近侧部分包括螺旋形构造。在一些实施例中,柔性细长构件包括内部构件,其中柔性基板的近侧部分包括围绕内部构件的螺旋形构造。在一些实施例中,通过加热或加压中的任一者或两者将螺旋形构造调适(trained)入柔性基板的近侧部分中。在一些实施例中,柔性基板的近侧部分相对于柔性基板的远侧部分以斜角延伸。

[0009] 在示例性实施例中,提供了一种组装管腔内成像装置的方法。该方法包括:提供一种超声成像组件,其包括呈平坦构造的柔性基板,该柔性基板包括:远侧部分,其包括多个声学元件,和近侧部分,其包括从柔性基板的第一表面到柔性基板的相反的第二表面完全延伸穿过柔性基板的多个凹部;将柔性基板从平坦构造转变为卷绕构造,其中多个凹部增加了近侧部分的柔性以用于将近侧部分转变为卷绕构造;将超声成像组件联接到柔性细长构件的远侧部分,该柔性细长构件被配置成被插入患者的身体管腔内;以及在多个声学元件和沿着柔性细长构件的长度延伸的多个导体之间建立连通,其中建立连通包括将多个电导体联接到柔性基板的近侧部分。

[0010] 在一些实施例中,转变包括将柔性基板的远侧部分卷绕成圆柱形构造,并且将柔性基板的近侧部分卷绕成螺旋形构造。在一些实施例中,转变包括调适柔性基板的近侧部分以保持螺旋形构造。在一些实施例中,调适包括将柔性基板的近侧部分插入热收缩模具中,并且施加热量使得热收缩模具将柔性基板的近侧部分压缩成螺旋形构造。

[0011] 本公开的附加方面、特征和优点将从以下详细描述中变得明显。

## 附图说明

[0012] 将参考附图描述本公开的说明性实施例,其中:

[0013] 图1是根据本公开的多个方面的管腔内成像系统的图解示意图。

[0014] 图2是根据本公开的多个方面的呈平坦构造的扫描器组件的顶部的图解视图。

[0015] 图3是根据本公开的多个方面的呈围绕支撑构件的卷绕构造的图2中所示的扫描器组件的图解透视图。

[0016] 图4是根据本公开的多个方面的呈围绕支撑构件的卷绕构造的扫描器组件的图解横截面侧视图。

[0017] 图5是根据本公开的多个方面的超声成像组件的图解侧视图,其中柔性基板的远侧部分呈围绕支撑构件的卷绕构造。

[0018] 图6是根据本公开的多个方面的呈平坦构造或展开构造的超声成像组件的俯视图。

[0019] 图7a是根据本公开的多个方面的超声成像组件的柔性基板的图解侧视图。

[0020] 图7b是根据本公开的多个方面的包括在近侧部分处的凹部的图7a的柔性基板的图解侧视图。

[0021] 图8是根据本公开的多个方面的超声成像组件的图解视图,其中柔性基板的远侧部分呈围绕支撑构件的卷绕构造,并且近侧部分包括凹部。

[0022] 图9是图8的柔性基板的近侧部分的图解视图。

[0023] 图10是根据本公开的多个方面的包括超声成像组件的管腔内成像装置的远侧部分的图解透视图。

[0024] 图11是根据本公开的多个方面的包括超声成像组件的管腔内成像装置的远侧部分的图解透视图。

[0025] 图12是根据本公开的多个方面的组装管腔内成像装置的方法的流程图。

[0026] 图13是根据本公开的多个方面的超声成像组件和支撑构件的俯视图。

[0027] 图14是根据本公开的多个方面的被定位在超声成像组件的柔性基板的顶部上的支撑构件的俯视图。

[0028] 图15是根据本公开的多个方面的被插入到热收缩模具中的超声成像组件的柔性基板的远侧部分的俯视图。

[0029] 图16是根据本公开的多个方面的被插入到热收缩模具中的超声成像组件的图解侧视图。

[0030] 图17是根据本公开的多个方面的超声成像组件的图解侧视图,其中被加热的模具围绕热收缩模具的近侧部分闭合。

[0031] 图18是根据本公开的多个方面的超声成像组件的图解侧视图,其中柔性基板的近侧部分被调适成螺旋形构造。

[0032] 图19是根据本公开的多个方面的超声成像组件的图解侧视图,其中多个导体被联接到柔性基板的近侧部分。

[0033] 图20是根据本公开的多个方面的管腔内成像装置的远侧部分的图解侧视图。

## 具体实施方式

[0034] 为了促进对本公开的原理的理解的目的,现在将参考附图中示出的实施例,并且将使用特定语言对其进行描述。然而,应理解的是,无意限制本公开的范围。对所描述的装置、系统和方法的任何改变和进一步修改,以及本公开的原理的任何进一步应用都被完全设想到并被包括在本公开内,如对于本公开所涉及的领域的技术人员来说通常会发生的那样。尤其是,完全设想到关于一个实施例描述的特征、部件和/或步骤可以与关于本公开的其他实施例描述的特征、部件和/或步骤组合。然而,为了简洁起见,将不会单独地描述这些组合的多次重复。

[0035] 图1是根据本公开的多个方面的超声成像系统100的图解示意图。超声成像系统100可以是管腔内成像系统。在一些情况下,系统100可以是血管内超声(IVUS)成像系统。系统100可以包括管腔内成像装置102(例如导管、导丝或导引导管)、患者接口模块(PIM)104、处理系统或控制台106以及监视器108。管腔内成像装置102可以是超声成像装置。在一些实例中,装置102可以是IVUS成像装置,例如固态IVUS装置。

[0036] 在高水平上,IVUS装置102从安装在导管装置的远端附近的扫描器组件110中包括的换能器阵列124发射超声能量或超声信号。超声能量被处于围绕扫描器组件110的介质中的组织结构(诸如血管120或另一身体管腔)反射,并且超声回波信号由换能器阵列124接收。在这方面,装置102可以被设定尺寸、形状或以其他方式被配置成被定位在患者的身体管腔内。PIM 104将接收到的回波信号传送到控制台或计算机106,在那里超声图像(包括流动信息)被重建并显示在监视器108上。控制台或计算机106可以包括处理器和存储器。计算机或计算装置106可以是能够操作的以利于本文描述的IVUS成像系统100的特征。例如,处理器可以执行存储在非暂时性有形计算机可读介质上的计算机可读指令。

[0037] PIM 104利于IVUS控制台106和IVUS装置102中包括的扫描器组件110之间的信号通信。该通信包括以下步骤:(1)向图2所示的被包括在扫描器组件110中的集成电路控制器芯片206A、206B提供命令,以选择特定的换能器阵列元件或声学元件来用于发射和接收,(2)向被包括在扫描器组件110中的集成电路控制器芯片206A、206B提供发射触发信号,以激活发射器电路来生成用于激励选定的换能器阵列元件的电脉冲,和/或(3)经由被包括在扫描器组件110的集成电路控制器芯片206上的放大器,接受从选定的换能器阵列元件接收的经放大的回波信号。在一些实施例中,PIM 104在将数据转送到控制台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执行数据的放大、过滤和/或聚合。在一个实施例中,PIM 104还提供高压和低压DC电力以支持包括位于扫描器组件110内的电路的装置102的操作。

[0038] IVUS控制台106通过PIM 104从扫描器组件110接收回波数据并且处理该数据以重建位于围绕扫描器组件110的介质中的组织结构的图像。通常,装置102可以在患者的任何合适的解剖结构和/或身体管腔内使用。处理系统106输出图像数据,使得血管或管腔120的图像,例如管腔120的横截面IVUS图像,被显示在监视器108上。管腔120可以代表被流体填充或包围的结构,既包括自然的,也包括人造的。管腔120可以在患者体内。管腔120可以是血管,作为患者血管系统的动脉或静脉,包括心脏脉管系统、外周脉管系统、神经脉管系统、肾脉管系统和/或身体内部的任何其他合适的管腔。例如,装置102可用于检查任何数量的解剖位置和组织类型,包括但不限于:器官,其包括肝脏、心脏、肾脏、胆囊、胰腺、肺;管道;

肠；神经系统结构，其包括大脑、硬脑膜囊、脊髓和周围神经；尿路；以及心脏的血液、腔室或其他部分内的瓣膜，和/或身体的其他系统。除了自然结构之外，装置102还可用于检查人造结构，例如但不限于心脏瓣膜、支架、分流器、过滤器和其他装置。

[0039] 在一些实施例中，IVUS装置包括一些类似于传统固态IVUS导管的特征，例如可从Volcano Corporation获得的EagleEye®导管和美国专利No.7,846,101中公开的那些，该美国专利在此通过引用整体并入。例如，IVUS装置102包括在装置102的远端附近的扫描器组件110和在柔性细长构件121内沿着装置102的纵向主体延伸的传输线束112。应当理解，任何合适规格的导线可用于导体218。在一个实施例中，线缆112可包括具有例如41AWG规格的导线的四导体传输线布置。在一个实施例中，线缆112可以包括使用例如44AWG规格的导线的七导体传输线布置。在一些实施例中，可以使用43AWG规格的导线。

[0040] 传输线束112在装置102的近端处端接在PIM连接器114中。PIM连接器114将传输线束112电联接到PIM 104并且将IVUS装置102物理地联接到PIM 104。在一个实施例中，IVUS装置102还包括导丝退出端口116。因此，在一些实例中，IVUS装置是快速交换导管。导丝退出端口116允许将导丝118朝向远端插入以便引导装置102通过血管120。

[0041] 在一个实施例中，图像处理系统106通过将来自IVUS装置102的回波信号处理成多普勒功率或速度信息来生成流动数据。图像处理系统106还可通过对经调节的回波信号应用包络检测和对数压缩来生成B模式数据。处理系统106还可以基于流动数据或B模式数据生成呈各种视图的图像，例如2D和/或3D视图。处理系统106还可以执行各种分析和/或评估。例如，处理系统106可以应用虚拟组织学 (VH) 技术，例如分析或评估血管 (例如，血管120) 内的斑块。可以生成图像以显示叠加在血管的横截面视图上的由斑块成分形成的重建的颜色编码组织图。

[0042] 在一个实施例中，处理系统106可以应用血流检测算法 (例如，ChromaFlo) 来确定血流的运动，例如，通过重复获取目标区域 (例如，血管120) 的图像数据并根据图像数据确定血流的移动。血流检测算法的工作原理是从血管组织测量的信号在每次获取之间都是相对静态的，而从血流测量的信号以与流速相对应的特征速率变化。因此，血流检测算法可以基于在重复获取之间从目标区域测量的信号的变化来确定血流的移动。为了重复获取图像数据，处理系统106可以控制装置102在相同孔径上发射重复脉冲。

[0043] 超声成像装置的超声换能器阵列包括声学元件阵列，其被配置成发射超声能量并接收对应于发射的超声能量的回波。在一些实例中，阵列可以包括任意数量的超声换能器元件。例如，阵列可以包括在2个声学元件和10000个声学元件之间的值，包括诸如2个声学元件、4个声学元件、声学元件、64个声学元件、128个声学元件、500个声学元件、812个声学元件、3000个声学元件、9000个声学元件的值和/或更大或更小的其他值。在一些情况下，阵列的换能器元件可以以任何合适的构造布置，例如线性阵列、平面阵列、弯弧阵列、曲线阵列、圆周阵列、环形阵列、相控阵列、矩阵阵列、一维 (1D) 阵列、1.x维阵列 (例如，1.5D阵列) 或二维 (2D) 阵列。换能器元件的阵列 (例如，一行或多行、一列或多列、和/或一个或多个取向) 可以被统一地或独立地控制和激活。阵列可以被配置成获得患者解剖结构的一维、二维和/或三维图像。

[0044] 超声换能器元件可以包括压电/压阻元件、压电式微机械超声换能器 (PMUT) 元件、电容式微机械超声换能器 (CMUT) 元件和/或任何其他合适类型的超声换能器元件。阵列的



超声换能器元件与电子电路通信(例如,电联接到)。例如,电子电路可以包括一个或多个换能器控制逻辑芯片。电子电路可以包括一个或多个集成电路(IC),例如专用集成电路(ASIC)。在一些实施例中,一个或多个IC可以包括微波束形成器( $\mu$ BF)。在其他实施例中,一个或多个IC包括多路复用器电路(MUX)。

[0045] 图2是根据本公开的多个方面的被形成在柔性基板214上的扫描器组件110的一部分的图解俯视图。扫描器组件110包括被形成在换能器区域204中的换能器阵列124和被形成在控制区域208中的换能器控制逻辑芯片206(包括芯片206A和206B),且在它们之间设置有过渡区域210。

[0046] 换能器控制逻辑芯片206安装在柔性基板214上,换能器212先前已经集成到柔性基板214中。柔性基板214在图2中被示为呈平坦构造。尽管图2中示出了六个控制逻辑芯片206,但是可以使用任何数量的控制逻辑芯片206。例如,可以使用一、二、三、四、五、六、七、八、九、十或更多个控制逻辑芯片206。

[0047] 其上安装有换能器控制逻辑芯片206和换能器212的柔性基板214提供了结构支撑和用于电联接的互连。柔性基板214可以被构造成包括诸如KAPTON™(DuPont的商标)的柔性聚酰亚胺材料形成的膜层。其他合适的材料包括聚酯薄膜、聚酰亚胺薄膜、聚萘二甲酸乙二醇酯薄膜或聚醚酰亚胺薄膜、液晶聚合物、其他柔性印刷半导体基板以及诸如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所示的平坦构造中,柔性基板214具有大致矩形的形状。如本文所示和描述的,在一些实例中,柔性基板214被配置成围绕支撑构件230卷绕(图3)。因此,柔性基板214的膜层的厚度和柔性通常与最终组装的柔性组件110的弯曲程度有关。在一些实施例中,膜层在 $5\mu\text{m}$ 和 $100\mu\text{m}$ 之间,在一些特定实施例中介于 $5\mu\text{m}$ 和 $25.1\mu\text{m}$ 之间,例如 $6\mu\text{m}$ 。

[0048] 换能器控制逻辑芯片206是控制电路的非限制性示例。换能器区域204被设置在柔性基板214的远侧部分221处。控制区域208被设置在柔性基板214的近侧部分222处。过渡区域210被设置在控制区域208和换能器区域204之间。在不同的实施例中,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可以小于长度225和229,过渡区域210的长度227可以分别大于换能器区域和控制区域208的长度225、229。

[0049] 控制逻辑芯片206不一定是同类的。在一些实施例中,单个控制器被指定为主控制逻辑芯片206A并且包含用于传输线束或线缆112的通信接口,传输线束或线缆112可用作处理系统(例如,处理系统106)和柔性扫描器组件110之间的电导体,例如电导体218。因此,主控制电路可以包括对通过线缆或传输线束112接收的控制信号进行解码、通过线缆142传输控制响应、放大回波信号、和/或通过线缆或传输线束112传输回波信号的控制逻辑。其余控制器是从控制器206B。从控制器206B可以包括驱动换能器212以发射超声信号并选择换能器212以接收回波的控制逻辑。在所描绘的实施例中,主控制器206A不直接控制任何换能器212。在其他实施例中,主控制器206A驱动与从控制器206B相同数量的换能器212或驱动与从控制器206B相比减少的一组换能器212。在示例性实施例中,单个主控制器206A和八个从控制器206B设置有被分配给每个从控制器206B的八个换能器。

[0050] 为了将控制逻辑芯片206和换能器212电互连,在一个实施例中,柔性基板214包括形成在膜层中的导电迹线216,其在控制逻辑芯片206和换能器212之间传送信号。尤其是,

提供控制逻辑芯片206和换能器212之间的连通的导电迹线216在过渡区域210内沿着柔性基板214延伸。在一些实例中,导电迹线216还可以利于主控制器206A和从控制器206B之间的电连通。导电迹线216还可以提供一组导电焊盘,当线缆142的导体218被机械地和电气地联接到柔性基板214时,该组导电焊盘接触线缆142的导体218。用于导电迹线216的合适材料包括铜、金、铝、银、钽、镍和锡,并且可以通过诸如溅射、镀覆和蚀刻的工艺沉积在柔性基板214上。在一个实施例中,柔性基板214包括铬粘附层。选择导电迹线216的宽度和厚度以在柔性基板214被卷起时提供适当的导电性和弹性。就此而言,导电迹线216和/或导电焊盘的厚度的示例性范围在1-5 $\mu\text{m}$ 之间。例如,在一个实施例中,5 $\mu\text{m}$ 的导电迹线216被5 $\mu\text{m}$ 的空间隔开。柔性基板上的导电迹线216的宽度可以进一步由待联接到迹线/焊盘的导体218的宽度来确定。传输线束或线缆112可以包括多个导体,包括一个、两个、三个、四个、五个、六个、七个或更多个导体218。

[0051] 在一些实施例中,柔性基板214可以包括导体接口220。导体接口220可以是柔性基板214的一个位置,在该位置处线缆142的导体218被联接到柔性基板214。例如,线缆142的裸导体在导体接口220处电联接到柔性基板214。导体接口220可以是柔性基板214的主体延伸的凸片。在这方面,柔性基板214的主体可以共同地指代换能器区域204、控制器区域208和过渡区域210。在图示的实施例中,导体接口220从柔性基板214的近侧部分222延伸。在其他实施例中,导体接口220被定位于柔性基板214的其他部分处,例如远侧部分221,或柔性基板214可以没有导体接口220。凸片或导体接口220的尺寸值(例如,宽度224),可以小于柔性基板214的主体的尺寸值(例如,宽度226)。在一些实施例中,形成导体接口220的基板由与柔性基板214相同的材料制成和/或类似于柔性基板214是柔性的。在其他实施例中,导体接口220由与柔性基板214不同的材料制成和/或与柔性基板214比较刚性更大。例如,导体接口220可以由塑料、热塑性塑料、聚合物、硬聚合物等制成,包括聚甲醛(例如, **DELTRIN®**)、聚醚醚酮(PEEK)、尼龙、液晶聚合物(LCP)和/或其他合适的材料。

[0052] 图3示出了呈卷绕构造的超声扫描器组件110的透视图。在一些实例中,组件110从平坦构造(例如,如图2所示)转变为卷绕构造或更圆柱形的构造(例如,如图3所示)。例如,在一些实施例中,使用如名称为“ULTRASONIC TRANSDUCER ARRAY AND METHOD OF MANUFACTURING THE SAME”的美国专利No.6,776,763和名称为“HIGH RESOLUTION INTRAVASCULAR ULTRASOUND SENSING ASSEMBLY HAVING A FLEXIBLE SUBSTRATE”的美国专利No.7,226,417中的一项或多项中公开的技术,该两件美国专利中的任一件在此通过引用以其整体并入本文。

[0053] 在一些实施例中,换能器元件212和/或控制器206可以围绕支撑构件230的纵向轴线250呈环形构造定位,例如圆形构造或多边形构造。应当理解,支撑构件230的纵向轴线250也可以被称为扫描器组件110、柔性细长构件121和/或管腔内成像装置102的纵向轴线。例如,成像组件110在换能器元件212和/或控制器206处的横截面轮廓可以是圆形或多边形。可以实现任何合适的环形多边形形状,例如基于控制器/换能器的数量、控制器/换能器的柔性等,包括五边形、六边形、七边形、八边形、九边形、十边形等。在一些示例中,多个换能器控制器206可用于控制多个超声换能器元件212以获得与血管120相关联的成像数据。

[0054] 在一些实例中,支撑构件230可被称为一体件。支撑构件230可由金属材料(例如不锈钢),或非金属材料(例如塑料或聚合物)构成,如2014年4月28日提交的名称为“Pre-

Doped Solid Substrate for Intravascular Devices”的美国临时申请No.61/985,220(’220申请)中所述的,该申请的全部内容通过引用并入本文。支撑构件230可以是具有远侧凸缘或部分232和近侧凸缘或部分234的套圈。支撑构件230可以是管状形状并且限定纵向延伸穿过其中的管腔236。管腔236可以被设定尺寸和形状以接收导丝118。支撑构件230可以使用任何合适的工艺制造。例如,支撑构件230可以被机械加工和/或电化学加工或激光铣削(例如通过从坯料去除材料以使支撑构件230成形),或者模制(例如通过注射成型工艺)。

[0055] 图4示出了根据本公开的多个方面的管腔内成像装置102的远侧部分的图解横截面侧视图,其包括柔性基板214和支撑构件230。在一些实例中,支撑构件230可以被称为一体件。支撑构件230可由金属材料(例如不锈钢)或非金属材料(例如塑料或聚合物)构成,如2014年4月28日提交的名称为“Pre-Doped Solid Substrate for Intravascular Devices”的美国临时申请No.61/985,220中所述的,该申请的全部内容在此通过引用并入本文。支撑构件230可以是具有远侧部分或凸缘232和近侧或凸缘部分234的套圈。支撑构件230可限定沿纵向轴线LA延伸的管腔236。管腔236与进入/退出端口116连通并且被设定尺寸和形状以接收导丝118(例如如图1所示)。支撑构件230可以根据任何合适的工艺制造。例如,支撑构件230可以被机械加工和/或电化学加工或激光铣削(例如通过从坯料去除材料以使支撑构件230成形),或者模制(例如通过注射成型工艺)。在一些实施例中,支撑构件230可以一体地形成成为整体式或一体式结构,而在其他实施例中,支撑构件230可以由不同的部件形成,例如套圈和支架242、244,它们固定地彼此联接。在一些情况下,支撑构件230和/或其一个或多个部件可以与内部构件或导丝构件256完全集成在一起。在一些情况下,内部构件256和支撑构件230可以被接合为一个,例如,在聚合物支撑构件的情况下。

[0056] 竖直延伸的支架242、244分别设置在支撑构件230的远侧部分232和近侧部分234处。支架242、244提升并支撑柔性基板214的远侧部分和近侧部分。在这方面,柔性基板214的多个部分,例如换能器部分204(或换能器区域204),可以与支撑构件230的在支架242、244之间延伸的中心主体部分间隔开。支架242、244可以具有相同的外径或不同的外径。例如,远侧支架242可以具有比近侧支架244更大或更小的外径,并且还可以具有用于旋转对准以及控制芯片放置和连接的特定特征。为了改善声学性能,柔性基板214和支撑构件230的表面之间的任何空腔都填充有背衬材料246。液体背衬材料246可以经由支架242、244中通道235被引入柔性基板214和支撑构件230之间。在一些实施例中,可以经由支架242、244中的一个的通道235施加吸力,而液体背衬材料246经由支架242、244中的另一个的通道235被供给到柔性基板214和支撑构件230之间。可以固化背衬材料以使其固化和凝固。在各种实施例中,支撑构件230包括多于两个的支架242、244,仅包括支架242、244中的一个,或支架中的一个都不包括。在这方面,支撑构件230可以具有直径增大的远侧部分232和/或直径增大的近侧部分234,其被设定尺寸和形状以抬升和支撑柔性基板214的远侧部分和/或近侧部分。

[0057] 在一些实施例中,支撑构件230可以是基本上圆柱形的。还设想了支撑构件230的其他形状,包括几何、非几何、对称、非对称的横截面轮廓。如本文所使用的术语,支撑构件230的形状可参考支撑构件230的横截面轮廓。在其他实施例中,支撑构件230的不同部分可以被不同地成形。例如,近侧部分234可以具有比远侧部分232或在远侧部分232和近侧部分234之间延伸的中心部分的外径更大的外径。在一些实施例中,支撑构件230的内径(例如,

管腔236的直径)可以随着外径的改变而相应地增加或减少。在其他实施例中,尽管外径发生变化,但支撑构件230的内径保持相同。

[0058] 内部构件256和近侧外部构件254被联接到支撑构件230的近侧部分234。内部构件或导丝构件256和/或近侧外部构件254可包括柔性细长构件。内部构件256可以被接收在近侧凸缘234内,或者可以端接在支撑构件230内,或者可以完全延伸穿过支撑构件230并且通过远侧部分或凸缘232伸出。近侧外部构件254邻靠并接触柔性基板214。远侧构件252被联接到支撑构件230的远侧部分232。例如,远侧构件252被定位在远侧凸缘232周围。远侧构件252可邻靠并接触柔性基板214和支架242。远侧构件252可以是管腔内成像装置102的最远侧部件。

[0059] 一种或多种粘合剂可以设置在管腔内成像装置102的远侧部分处的各种部件之间。例如,柔性基板214、支撑构件230、远侧构件252、内部构件256和/或近侧外部构件254中的一个或多个可以通过粘合剂彼此联接。

[0060] 图5是根据本公开的至少一个实施例的超声成像组件110的图解侧视图,其中柔性基板214的远侧部分呈围绕支撑构件230的卷绕构造。柔性扫描器组件110已经围绕支撑构件230(例如,套圈、金属管、一体件或其他合适的结构)缠绕,使得远侧凸缘232和近侧凸缘234突出,而控制区域208、过渡区域210和换能器区域204已经呈围绕支撑构件230的圆柱形状。在一些实例中,控制区域208、过渡区域210和换能器区域204可以被称作柔性基板214的远侧部分。同样可见的是导体接口220,其包括导电迹线216、电子部件510和导电焊盘或钎焊盘520,图2中所示的导体218可附接到焊盘520。在一些实例中,导体接口220可被称为柔性基板214的近侧部分。导体接口220中的导电迹线216在焊盘520和位于控制器区域208内的控制器芯片206之间建立电连通。为了防止在导体218被焊接或钎焊到导电焊盘520以及当热量施加到热收缩管(参见图12、16和18)时对扫描器组件210造成热损坏,导体接口220以大约45度的示例性角度远离扫描器组件110的控制区域208突出一定距离,但是可以使用不同于该示例中所示的那些角度和距离的其他角度和距离。

[0061] 图6是根据本公开的至少一个实施例的呈平坦(展开)构造的示例性柔性扫描器组件110的俯视图,其中换能器区域204、控制区域208、过渡区域210和导体接口220已经被制造在平坦的柔性基板214上。在一个示例中,柔性电路214还包括与支撑构件230的支架242和244的位置相对应的两个接地区域607a和607b,使得当柔性扫描器组件110呈例如图3和5中所示的其卷绕构造时,支架242和244不与区域204、208和210的电子部件机械或电接触。在一个实施例中,接地区域607a和607b用作接地回路。例如,区域607a、607b包括导电材料,其例如在接触到支架242、244时用作控制器206和/或换能器元件212的电接地。在一些实施例中,柔性基板214的在接地区域607b的远侧的部分在组装之后被移除,使得它们不是最终组装的装置的一部分。

[0062] 在一个示例中,接地区域607a和607b被距离630分隔开,该距离可以在大约0.15英寸和大约0.2英寸之间,包括诸如0.185英寸(4.7mm)的值,和/或更大和更小的其他合适的值。距离630可以是最终组装的装置中柔性基板214的远侧部分的长度。

[0063] 在一些实施例中,导体接口220可以通过附接腿602附接到近侧接地区域607a,附接腿602的长度在大约0.04英寸和大约0.1英寸之间(1.0-2.5mm)。在其他实施例中,导体接口220可以直接从近侧接地区域607a或从控制区域208突出。

[0064] 柔性基板214的远侧部分具有长度604和宽度608。例如,长度604可以在大约0.18英寸和大约0.35英寸之间,包括诸如0.287英寸(7.3mm)的值,和/或更大和更小的其他合适的值。例如,宽度608可以在大约0.1英寸和大约0.15英寸之间,包括诸如0.12英寸(3mm)的值,和/或更大和更小的其他合适的值。长度604和/或宽度608可以基于管腔内装置的直径。例如,在一些实施例中,直径可以在2Fr和10Fr之间,包括诸如3Fr、5Fr、8.5Fr的值和/或更大和更小的其他合适的值。导体接口220或柔性基板214的近侧部分具有长度620和宽度640。例如,长度620可以在大约0.1英寸和大约0.5英寸(2.5-12.7mm)之间,包括诸如0.14英寸、0.18英寸、0.2英寸(0.5mm)的值和/或更大或更小的其他合适的值。例如,宽度640可以在大约0.02英寸和大约0.05英寸之间,包括诸如0.022英寸(0.56mm)、0.045英寸(1.14mm)的值和/或更大和更小的其他合适的值。就此而言,导体接口220的宽度640小于柔性基板214的远侧部分的宽度608。在一个示例中,导体接口220的近端处的每个焊盘或钎焊盘具有大约0.00787英寸(0.2mm)的宽度。导体接口220的近端可以具有不同于导体接口220的中心部分和/或远侧部分的宽度。例如,导体接口220的近端的宽度可以在大约0.04英寸和大约0.05英寸之间,包括诸如大约0.043英寸(1.09mm)的值和/或更大和更小的其他合适的值。

[0065] 导体接口220从柔性基板的远侧部分以斜角610突出。例如,斜角610可以在大约1°和大约89°之间、大约30°和大约75°之间、或大约40°和大约50°之间,包括诸如30°、40°、45°、50°和60°的值,和/或更大和更小的其他合适的值。导体接口220包括纵向段或附接腿602、倾斜段605和纵向段606。

[0066] 图7a是根据本公开的至少一个实施例的超声成像组件的柔性基板214的图解侧视图。图7a示出了柔性基板214的近侧部分由两层710、712形成,而柔性基板214的远侧部分仅由一层712形成。在一些实施例中,导体接口220包括在换能器区域204、控制区域208或过渡区域210中没有发现的附加层或覆盖层710。在一个示例中,层710、712两者由相同的材料制成,例如聚酰亚胺(例如,Kapton)或另一种聚合物。附加层或覆盖层710可有利地用于将电迹线封装在导体接口220内,以保护它们避免受热、处理、湿气或流体进入的影响。电迹线可以在层710、712之间延伸。在一些实施例中,层710由与层712不同的材料形成。在一个示例中,层712具有在大约10微米和大约15微米之间的厚度或高度740,包括诸如12.5微米的值和/或更大和更小的其他合适的值。层710具有在大约6微米和大约25微米之间的厚度或高度750,包括诸如15微米、20微米、25微米的值。大约18.5-37微米的较大的总厚度或高度使得导体接口220比柔性基板214的远侧部分更刚硬。例如,由于更大的总厚度,导体接口220可以比柔性基板214的远侧部分更难以从平坦构造转变为卷绕构造。

[0067] 图7b是根据本公开的至少一个实施例的柔性基板214的图解侧视图,其包括在导体接口220中的多个凹部720。在所示实施例中,凹部720从表面714到相反的表面716完全延伸穿过导体接口220的更大的总厚度。表面714形成层712的一部分并且表面716形成层710的一部分。在一个示例中,凹部720是完全延伸穿过层710、712的狭缝或通孔。凹部720有利地从较厚的导体接口220去除材料,这有助于使导体接口220更具柔性。例如,具有凹部720的导体接口220的柔性可以类似于柔性基板214的远侧部分的柔性。因为导体接口220更具柔性,所以将导体接口220转变为卷绕构造更容易。有利地提高了超声传感器组件110的制造效率,因为更柔性的导体接口220可以例如以自动化方式可预测地卷绕。

[0068] 虽然图示的实施例包括凹部720,但一般而言,导体接口220可以产生包括多个柔

性增强部。柔性增强部可以是狭缝、空隙、槽、凹痕、通孔或材料的其他局部去除,并且可以具有大于、小于或基本上类似于垂直平面尺寸的平面尺寸。可以使用任何合适的切割、划片、蚀刻方法将凹部或柔性增强部720并入柔性基板214中。柔性增强部可并入柔性基板214和额外层710中的任一个或两者中,使得导体接口220的柔性降低,并且可与换能器区域204、控制区域208和过渡区域210的柔性相比较,作为对下述制造步骤的辅助(参见图12和15)。在一些实施例中,柔性增强部仅部分地延伸穿过导体接口220的厚度。

[0069] 图8是根据本公开的至少一个实施例的超声成像组件110的图解视图,其中柔性基板214的远侧部分呈围绕支撑构件230的卷绕构造,且近侧部分220包括凹部720。导体接口220中的凹部720的尺寸和布置被选择成使得凹部720不会切断、暴露、穿透、短路、变脆或以其他方式干扰导电迹线216、电子部件510和导电焊盘或钎焊盘520。

[0070] 图9是柔性基板214的近侧部分220的图解视图。在该示例中,凹部720是位于导电迹线216、电子部件510和焊盘或钎焊盘520之间的间隙空间中的狭缝。例如,多个凹部720在柔性基板214的近侧部分220中且在多个导电迹线216之间被彼此间隔开。狭缝720可以具有长度并且平行于导电迹线216延伸。例如,每个狭缝720的长度可以在大约0.005英寸和大约0.025英寸(0.127-0.635mm)之间,包括诸如大约0.024英寸(0.6mm)的值。在一个实施例中,导电迹线216和狭缝720以与导体接口220从柔性基板214的远侧部分延伸相同的斜角延伸。例如,多个凹部720以与多个导电迹线216相同的取向布置。导体接口220中的一个或多个电子部件510可以是任何合适的有源或无源电子部件。例如,电子部件510可以包括电容器和/或电阻器,其作用于来自换能器元件212的超声成像信号(例如,以过滤或减少超声成像信号中的噪声)。每个电子部件510被沿着从焊盘520到控制器芯片206的相应导电迹线216的路径设置。

[0071] 图10是根据本公开的多个方面的管腔内成像装置102的远侧部分的图解透视图,其包括成像组件的远侧部分。柔性基板214的导体接口220可被定位在近侧凸缘234周围。例如,导体接口220可围绕近侧凸缘234以螺旋或盘旋的构造卷绕,使得导体接口220的近侧部分1023邻近近侧凸缘234。在其他实施例中,导体接口220可以以不同方式从柔性电路的主体向近侧延伸,例如呈线性/直线构造、弯曲构造等。同样可见的是近侧凸缘234和支撑构件230中的孔、孔口或通道235,背衬材料246(例如,液体或可流动形式的环氧树脂)可以通过这些孔、孔口或通道235被引入。另外可见的是远侧构件或末端252,其可以通过粘合剂1070附接到远侧凸缘234和远侧支架242中的一个或两者。

[0072] 图11是根据本公开的多个方面的包括超声成像组件的管腔内成像装置102的远侧部分的图解透视图。取决于导体接口220的长度,柔性基板214的导体接口220可以围绕近侧凸缘234缠绕任何合适的次数。在一些实施例中,导体接口220的近侧部分1023可以延伸内部构件或导丝构件256至并围绕其缠绕。在近侧凸缘234中的孔或孔口235也可见。

[0073] 图12是根据本公开的多个方面的组装管腔内成像装置的方法的流程图。如图所示,图12的方法包括多个列举的步骤,但是该方法的实施例可以在列举的步骤之前、之后和之间包括附加的步骤。在一些实施例中,列举的步骤中的一个或多个可以被省略、以不同的顺序执行或同时执行。该方法的步骤可以由管腔内成像装置的制造商来执行。

[0074] 在步骤1201中,柔性基板214(其包括换能器区域204、过渡区域210、控制区域208和导体接口220)被放置在可以执行附加步骤的平坦工作表面上。

[0075] 在步骤1202中,支撑构件230被放置在柔性基板214的远侧部分(例如,区域204、208和210)上。支撑构件230(例如,可以是金属套圈和可以具有一体式结构的管)可以可选地用粘合剂固定到支撑构件230。

[0076] 在步骤1203中,柔性电路214的远侧部分(例如,区域204、208、210)被移动到塑料热收缩模具中以将柔性电路214从平坦构造转变为卷绕构造。一般而言,热收缩模具将是圆柱形管,其内径超过支撑构件230及其支架242和244的直径的量大于例如柔性基板214的层710、712的厚度的两倍,因此允许柔性基板214围绕支撑构件230卷绕并被装配到热收缩模具中。插入可以通过在柔性基板214的远侧末端处与换能器区域204相邻的尖头或圆角形状1310(图13)来辅助。尖头或圆角形状1310可以包括窄末端或头部。柔性电路214的换能器区域204、过渡区域210和控制区域208可以通过推、拉或其任意组合被插入模具中。当固定到圆柱形支撑构件230的柔性基板214被插入圆柱形模具时,模具的一个或多个边缘与柔性基板214的一个或多个边缘之间的接合将导致柔性基板在模具内围绕支撑构件230卷绕或卷曲。

[0077] 在步骤1204中,将内部构件或导丝构件256插入穿过支撑构件230的管腔236。导丝构件256允许管腔内成像装置102通过导丝118被引导穿过人体血管或其他管腔120(见图1),并且还可以为导体接口提供一种形式,以螺旋状地围绕。在至少一个替代实施例中,此时不插入导丝构件256,而是在步骤1209中将热量施加到热收缩模具之后插入。

[0078] 在步骤1205中,导体接口220或柔性基板214的近侧部分被螺旋缠绕或卷绕。在一些实施例中,导体接口220在热收缩管内转变为螺旋或卷绕构造。在一些实施例中,导体接口220被螺旋地缠绕或卷绕在内部构件或导丝构件256和/或支撑构件230的近侧凸缘234周围。在一些实施例中,步骤1205在步骤1203之后立即执行。例如,作为被移动到模具中的换能器区域204、过渡区域210和控制区域208的延续,导体接口220可以通过推、拉或其任意组合被插入模具中。导体接口220的边缘和模具的边缘之间的接触导致导体接口进入螺旋或卷绕构造。

[0079] 凹部或柔性增强部720允许更有效地卷绕导体接口220。在一个实施例中,螺旋缠绕由操作员手动执行或由机器自动执行。在一些实施例中,导体接口220可以通过粘合剂联接到内部构件256。在这方面,因为导体接口220还没有被调适以保持其螺旋形构造,所以它试图返回到其平坦构造。在这方面,导体接口220在步骤1207中可以呈松散的螺旋形构造。粘合剂有助于在调适完成之前保持该螺旋形构造。

[0080] 在步骤1206中,包括导体接口220的超声成像组件110被完全插入到热收缩模具中。在至少一个实施例中,在该插入之前,导体接口220已经围绕近侧凸缘234和/或导丝构件256的近侧侧部缠绕、盘绕或以其他方式定位。在至少一个替代实施例中,内部构件256尚未插入,并且当超声成像组件110被推入或拉入模具时,导体接口220代之以采取围绕热收缩模具的内表面的螺旋形构造。在该示例中,凹部或柔性增强部720允许导体接口220更有效地卷曲和螺旋。在一些实施例中,步骤1205是步骤1206的一部分,反之亦然。

[0081] 在步骤1207中,在一个或多个支架与柔性基板214之间的区域中将声学背衬材料246(例如,呈液体或可流动形式)引入到支撑构件230中。背衬材料246(如图3所示)可用于改善换能器区域204中声学元件的机械稳定性和声学性能中的一者或两者(例如,通过限制超声能量在不期望的向内径向方向上的传播)。如步骤1202中所述,背衬材料246可任选地



用作联接到柔性基板和支撑构件230的粘合剂。在一个示例中,背衬材料246可通过沿支撑构件230的长度分布的孔235(图13)引入。

[0082] 在步骤1208中,将热收缩模具置于固化环境中,使得背衬材料246(例如,液体化合物)固化成如图4所示的基本上固体的材料。通常固化可以涉及热量、光、紫外线、湿气或化学固化剂的任意组合,但在本例中使用了固化炉的热量。在步骤1208期间引入背衬材料246的任何热能或温度变化都足以将背衬材料246固化成基本上固体的材料。在一些实施例中,固化不会导致热收缩材料收缩,使得热收缩模具的尺寸或其他特性没有显著变化。

[0083] 在步骤1209中,使用加热的模具将热能施加至热收缩模具,该加热的模具将热量施加至由导体接口220填充的区域,但不施加于柔性基板214的控制区域208、过渡区域210或换能器区域204。热能导致热收缩模具在导体接口220、近侧凸缘234和(如果存在)内部构件256周围收缩。热收缩模具的压缩和/或热量调适导体接口220的材料以保持其在热收缩模具内保持的形状。例如,如果导体接口围绕近侧凸缘234和内部构件或导丝构件256成螺旋,则当移除热收缩模具时,导体接口将保持该形状。在该步骤期间不存在内部构件256的其他实施例中,导体接口220围绕热收缩模具的内部(例如,圆柱形管的内表面)成螺旋,并且当施加热量时,热收缩模具的直径减小,迫使导体接口220形成更紧密的螺旋。来自加热的模具的热量和来自热收缩模具的压力的组合调适导体接口220的材料以保持该形状。

[0084] 在步骤1210中,热收缩模具被移除,并且可以被丢弃。现在导体接口220已经被调适成记住其形状。

[0085] 在步骤1211中,将导线或导体218附接到导体接口220的钎焊盘或焊盘520。附接可以通过包括但不限于钎焊、焊接和导电粘合剂的方法进行。导线或导体218然后可以沿着内部构件256的长度延伸,缠绕在内部构件256周围,和/或以其他方式放置成有利的构造,使得它们不干扰剩余的组装步骤。

[0086] 在步骤1212中,远侧构件或末端252(例如,模制的橡胶或塑料末端)被附接到支撑构件的远侧凸缘。远侧构件或末端252可以通过卡扣、螺纹连接、焊接或粘合剂中的任一种或全部来附接。

[0087] 在步骤1213中,近侧外部构件或轴杆254被连接到近侧凸缘234,使得它装配在内部构件或导丝构件256、导体218和导体接口220上。近侧外部轴杆可以连接通过卡扣、螺纹连接、焊接或粘合剂中的任一种或全部来连接。

[0088] 图13-20示出了图12的方法中的各个步骤。图13是根据本公开的至少一个实施例的示例性柔性扫描器组件110的俯视图,其中示例性支撑构件230在其旁边。在该示例中,支撑构件230是管状金属一体件,但它可以采用其他形式。在该示例中,柔性电路214的换能器区域204包括尖头末端1310,其有利于根据步骤1204将换能器区域204插入到热收缩模具中。同样可见的是远侧支架242和近侧支架244,连同中央支架1343。另外可见的是通道235,在一个示例中,可以通过该通道235引入背衬材料246(例如,液体化合物)。根据步骤1201将超声成像组件110定位在平坦表面上。

[0089] 图14是示例性柔性扫描器组件110的俯视图,其中示例性的管一体件或支撑构件230根据步骤1202被放置在柔性基板214的顶部上。支撑构件230与换能器区域204、控制区域208和过渡区域210(柔性基板214的远侧部分)重叠,但不与导体接口220(柔性基板214的近侧部分)重叠。一体件230可以通过粘合剂固定就位。支架244被设置于区域208中的控制



器芯片的近侧,支架1343被设置于过渡区域210中,并且支架242被设置于换能器区域204中的声学元件的远侧。

[0090] 图15是根据步骤1203插入到热收缩模具1510中的超声成像组件110的柔性基板214的远侧部分的俯视图。例如,末端1310可以被拉动穿过模具1510。柔性基板214的边缘1312与模具1510的边缘1512的接合或接触导致柔性基板214从平坦构造转变为卷绕构造。在一个示例中,模具1510是中空圆柱体,但可以采用非圆形横截面,例如正方形、六边形和其他多边形。在一个示例中,热收缩模具1510由透明或半透明塑料制成,作为组装过程的视觉辅助。在一个示例中,换能器区域204具有有助于插入过程的尖头形状,但可以使用其他形状,包括但不限于圆形或方形的。当换能器区域204被插入圆柱形模具1510中时,柔性基板围绕支撑构件230卷曲,使得随着支撑构件230被进一步插入模具中,过渡区域210和控制区域208也围绕支撑构件230缠绕,使远侧凸缘232和近侧凸缘234暴露在模具1510内。导体接口220保持在热收缩模具1510外。

[0091] 此时,根据步骤1204和1205,可以引入和固化背衬材料246,并且移除热收缩模具。该过程将柔性基板214的远侧部分从平坦构造(如图13中所见)转变为圆柱形或卷绕构造(例如图5中所示)。

[0092] 图16是根据步骤1208已经被完全插入到热收缩模具1610中的示例性柔性扫描器组件110的侧视图。在该示例中,导体接口220的柔性增强部720克服了导体接口220的额外层710(例如如图7所示)的刚度,使得根据步骤1208,导体接口220可以容易地围绕已被插入穿过支撑构件230的管腔236(步骤1206)的内部构件或导丝构件256盘绕、缠绕或螺旋(步骤1207),并被装配到热收缩模具1610中。同样可见的是处于打开构造的加热的模具1620。

[0093] 图17是示例性柔性扫描器组件的侧视图,其中根据步骤1209,加热的模具1620已经围绕热收缩模具1510的近端闭合,其包围围绕内部构件或导丝构件256缠绕的导体接口220。从加热的模具1620施加的热量使热收缩模具1610收缩,减小其外径和内径,而基本上不影响其长度。这在导体接口220上产生压力,该压力与来自加热的模具1620的所施加的热量相结合,调适导体接口220的柔性基板214的材料以保持其形状,使得当移除热收缩模具1610时,导体接口220保持紧密地联接到内部构件或导丝构件256。在一个示例中,导体接口保持围绕内部构件256紧密地盘绕或螺旋。

[0094] 图18是在根据步骤1210将热收缩模具1610移除之后的示例性柔性扫描器组件110的侧视图。导体接口220的柔性基板材料214现在已经被调适以基本上保持当热收缩模具在它周围被压缩时它具有的形状。在一个示例中,导体接口220围绕内部构件或导丝构件256盘绕,并且不会自发展开。柔性基板214的近侧部分220具有围绕内部构件256的螺旋形构造并且柔性基板214的远侧部分(区域204、208、210)具有围绕支撑构件230的圆柱形构造。

[0095] 图19是根据步骤1211,在线缆或传输线束112的导线或导体218已经被钎焊或焊接到导体接口220的导电焊盘520之后的示例性柔性扫描器组件110的侧视图。在这方面,多个导体218在例如与柔性基板214的远侧部分处的控制器芯片206的间隔在大约0.1英寸和大约0.5英寸之间(包括诸如0.2英寸或5mm的值,以及更大和更小的其他值)的位置处被连接到柔性基板214的近侧部分220。因此,有利地远离控制器芯片执行焊接或钎焊以防止对其造成任何损坏,并且有利地避免了扫描器组件110的更长的刚性长度。将焊接/钎焊从成像组件和外部构件254之间的接口移开还允许减小血管内装置的直径。由柔性增强部720提供的

导体接口220的增加的柔性还允许扫描器组件110的直径减小,从而允许在更窄的血管中使用该扫描器组件。将导体218电气地和/或机械地联接到导体接口220在换能器区域204中的多个声学元件和沿着柔性细长构件的长度延伸的多个电导体218之间建立了连通。

[0096] 图20是根据步骤1212和1213,已经添加了近侧外部构件254和远侧构件或远侧末端的示例性柔性扫描器组件110的侧视图。近侧外部构件254可以通过螺纹连接、卡扣、焊接或粘合剂中的任何组合附接到支撑构件230的近侧支架244或近侧凸缘234中的一个或两者。近侧外部构件254包围内部构件或导丝构件256、传输线束或线缆112的导体218、导体接口220和支撑构件230的近侧部分或凸缘234。远侧构件或远侧末端252可以通过螺纹连接、卡扣、焊接或粘合剂中的任何组合附接到支撑构件230的远侧支架242或远侧凸缘232中的一个或两个。远侧外部构件252包围支撑构件230的远侧凸缘232。在一个示例中,远侧构件252是模制橡胶或塑料末端。

[0097] 本领域技术人员在熟悉本文的教导之后,将认识到可以以各种方式来修改上述的装置、系统和方法。因此,本领域普通技术人员将理解,本公开所涵盖的实施例不限于上述的特定示例性实施例。在这方面,虽然已经示出和描述了说明性实施例,但是在前述公开中设想到广泛范围的修改、改变和替代。应当理解,在不脱离本公开的范围的情况下,可以对上述内容做出这样的改变。因此,所附权利要求被宽泛地并且以与本公开一致的方式来解释是合适的。

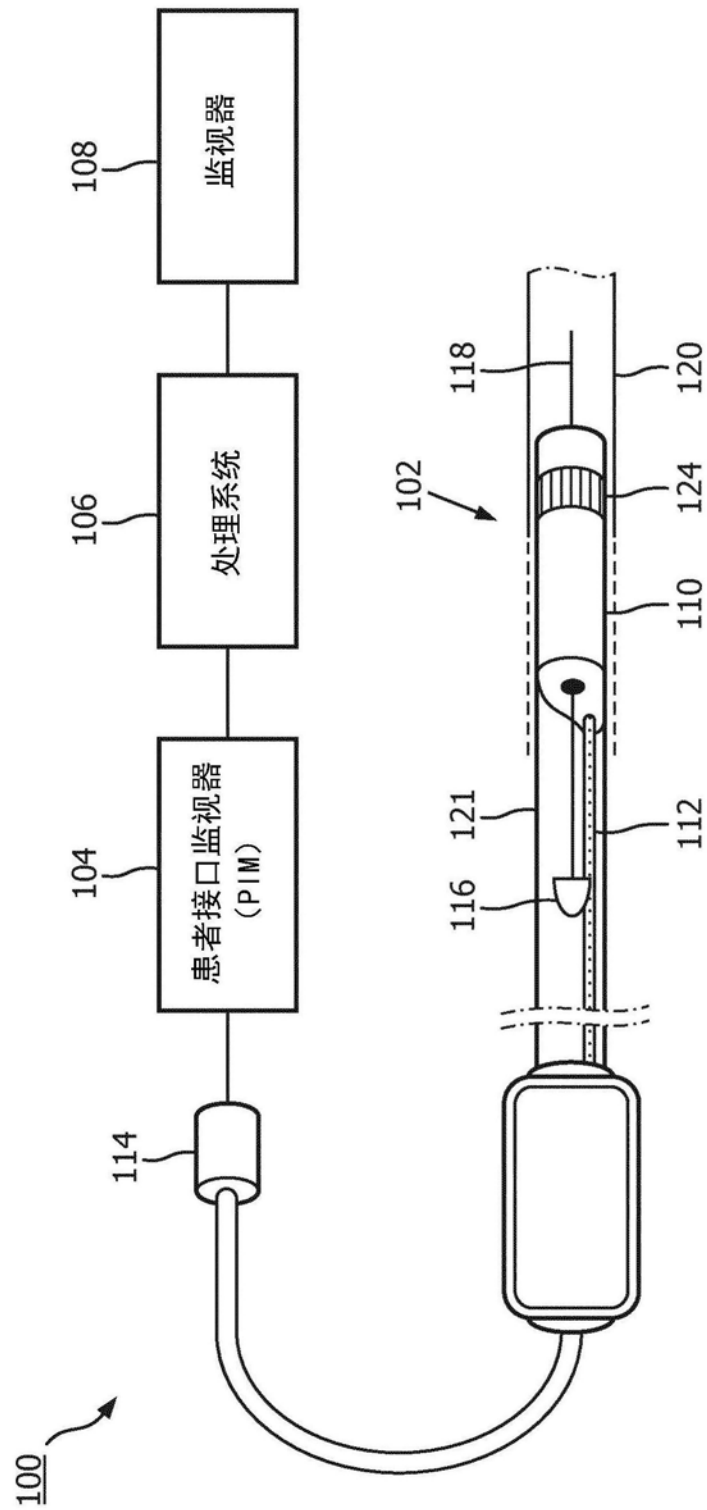


图1

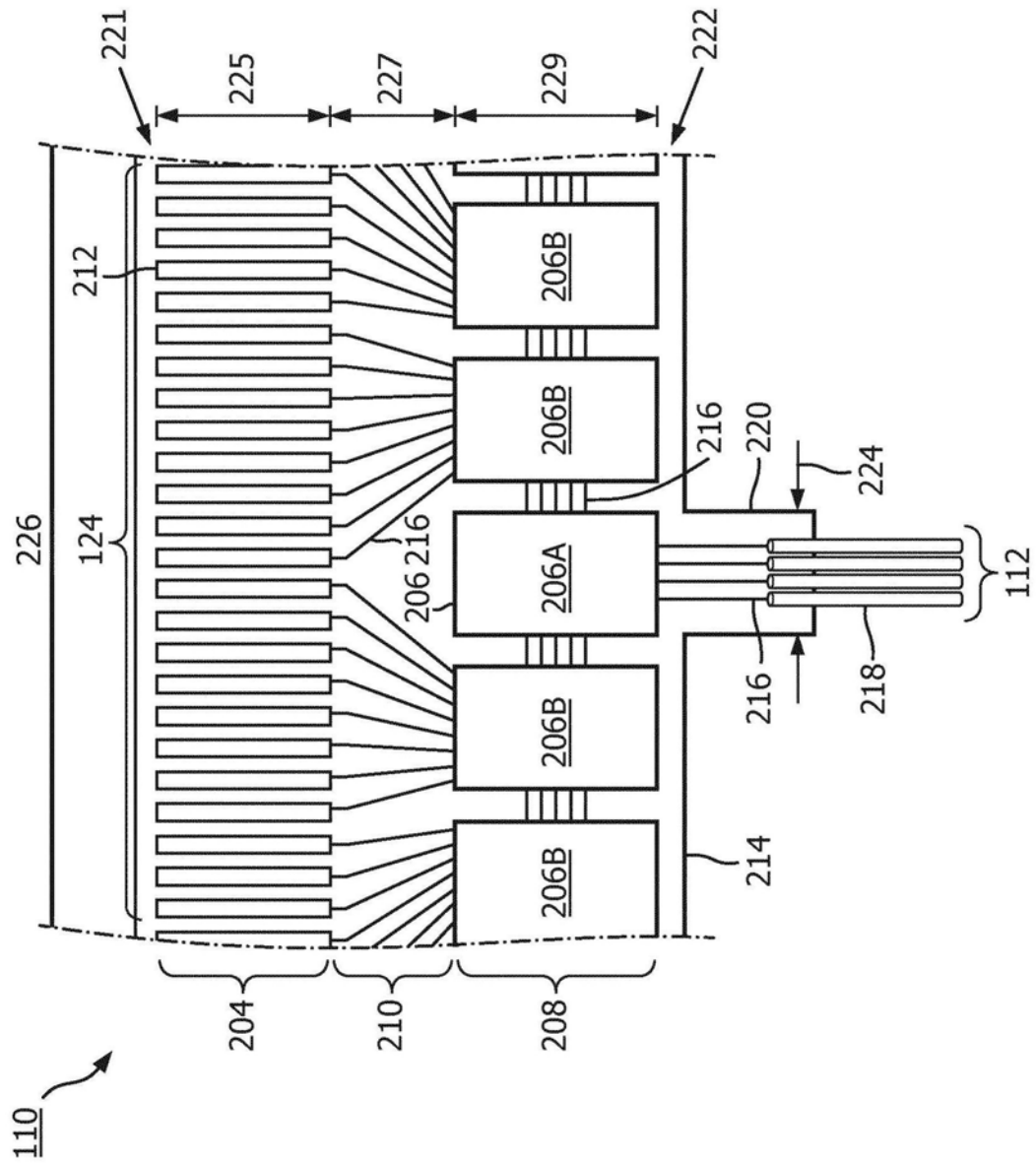


图2

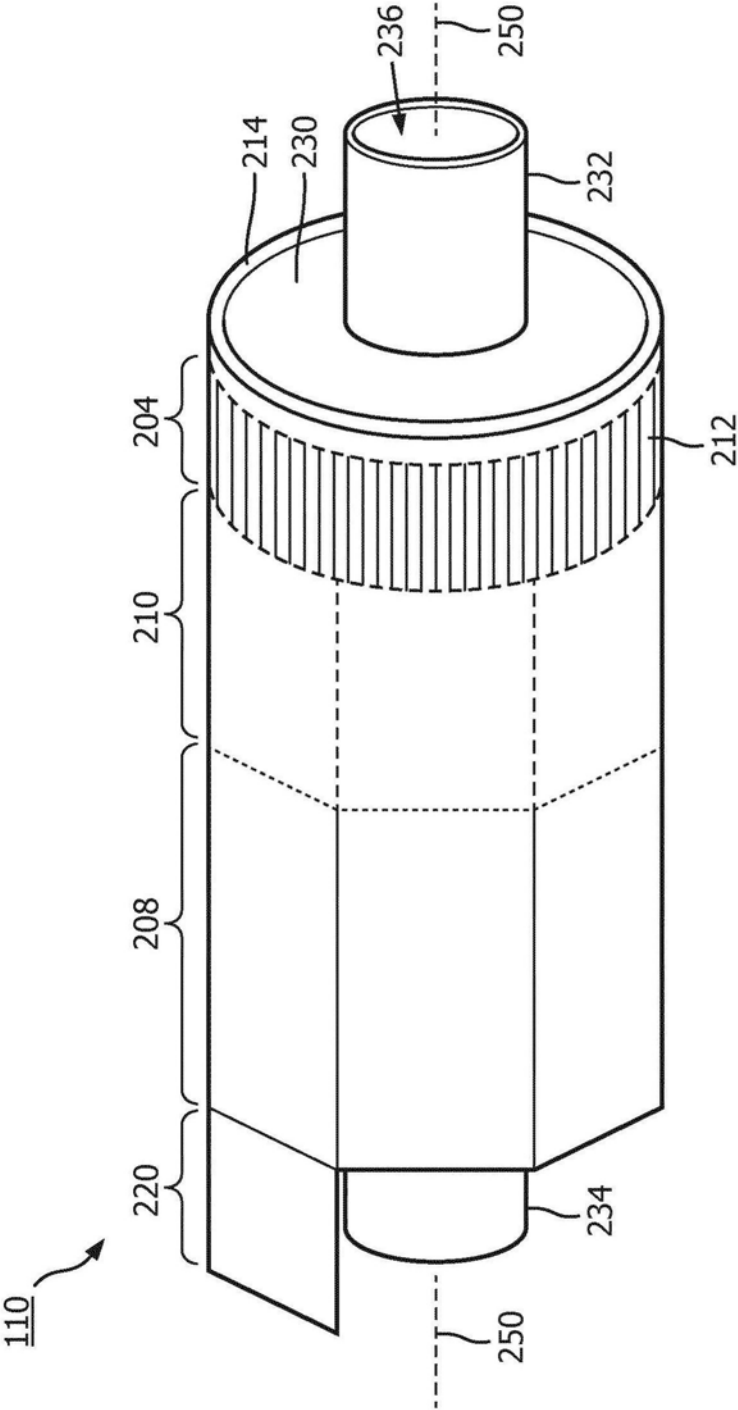


图3

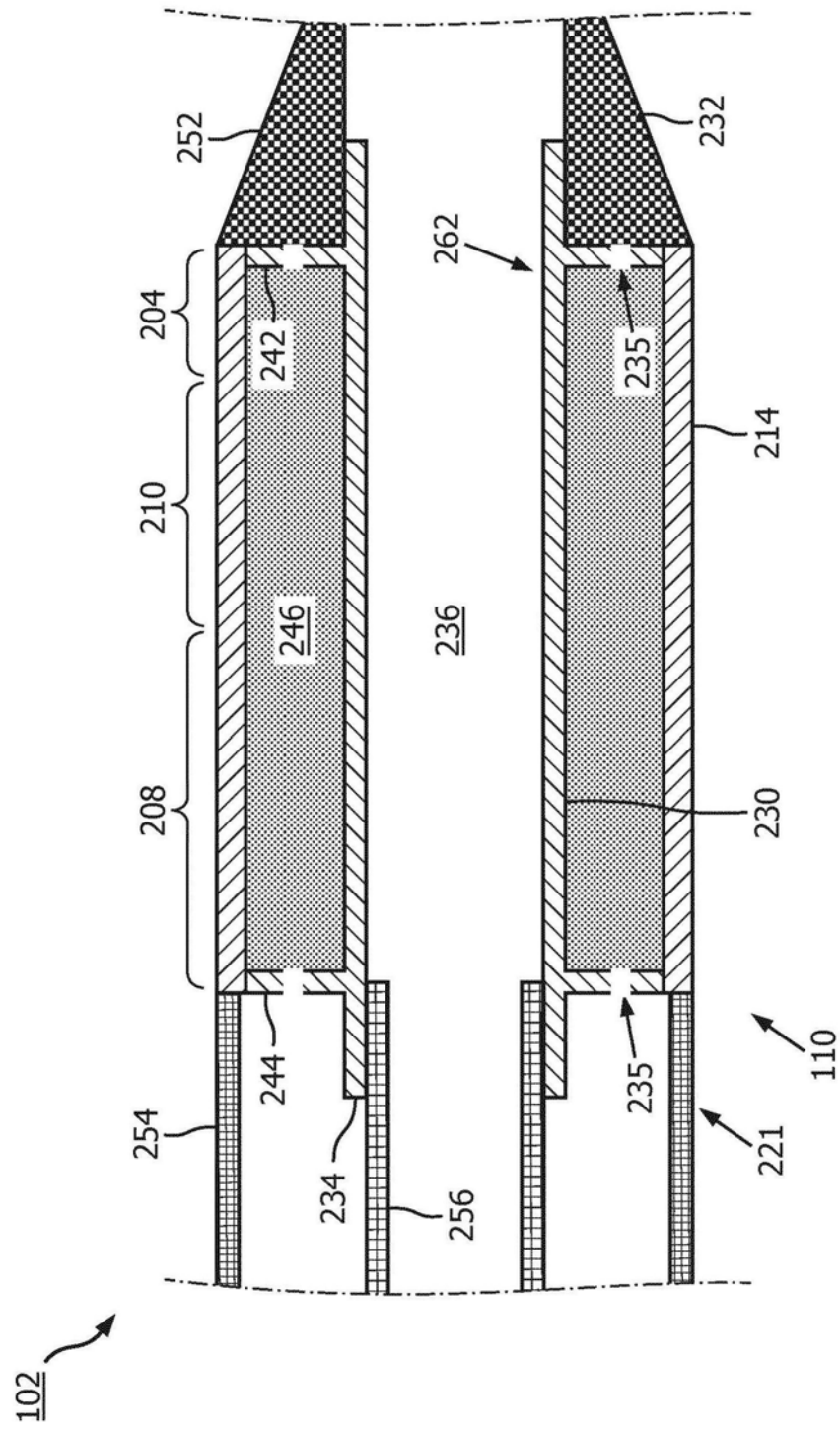


图4

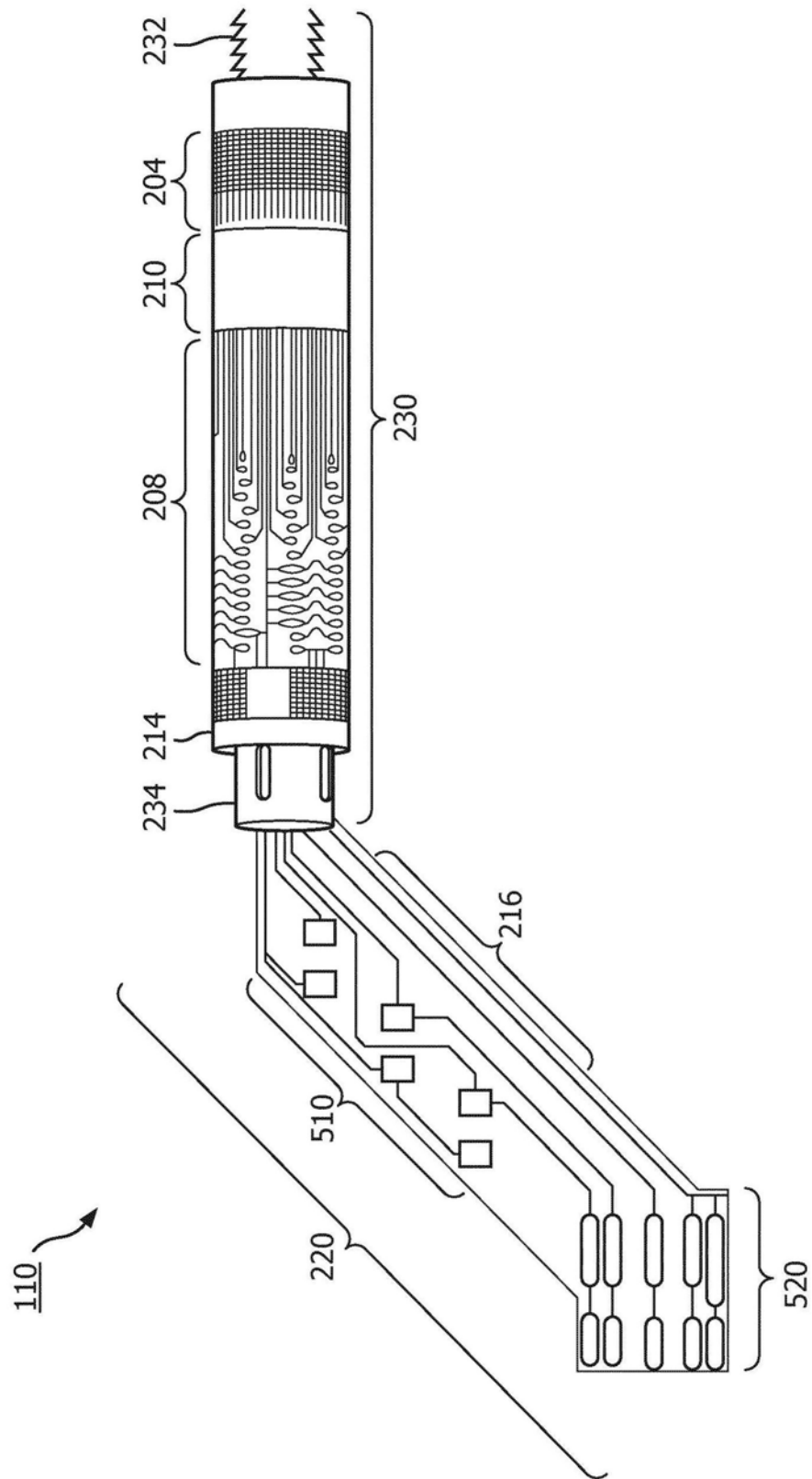


图5

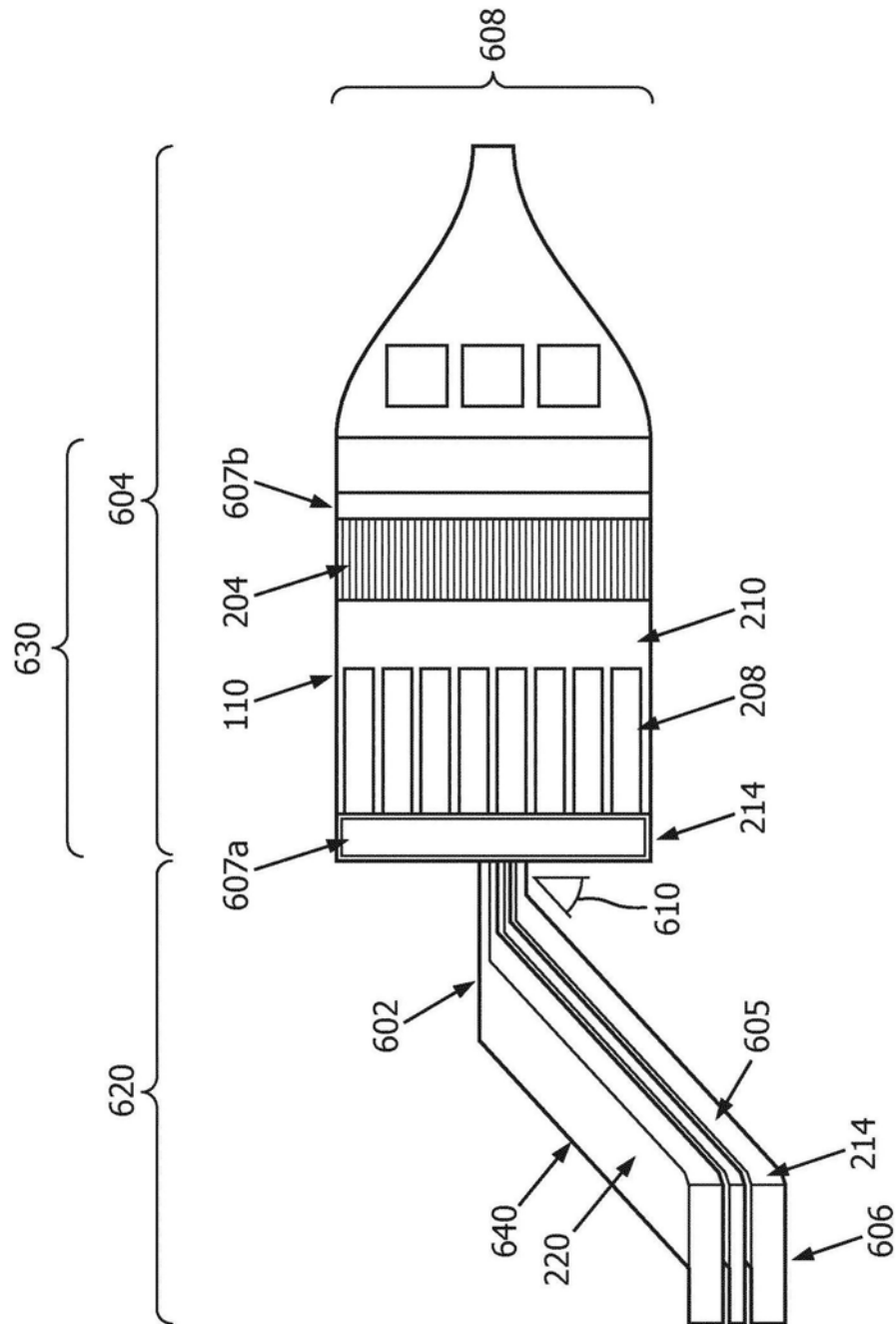


图6



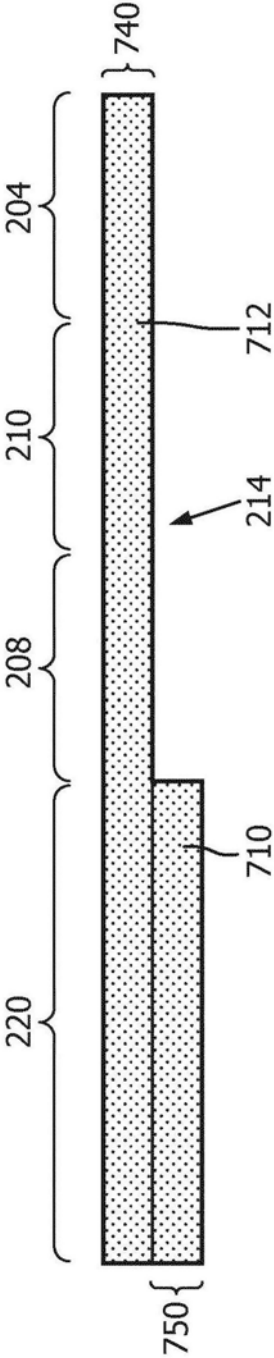


图7a

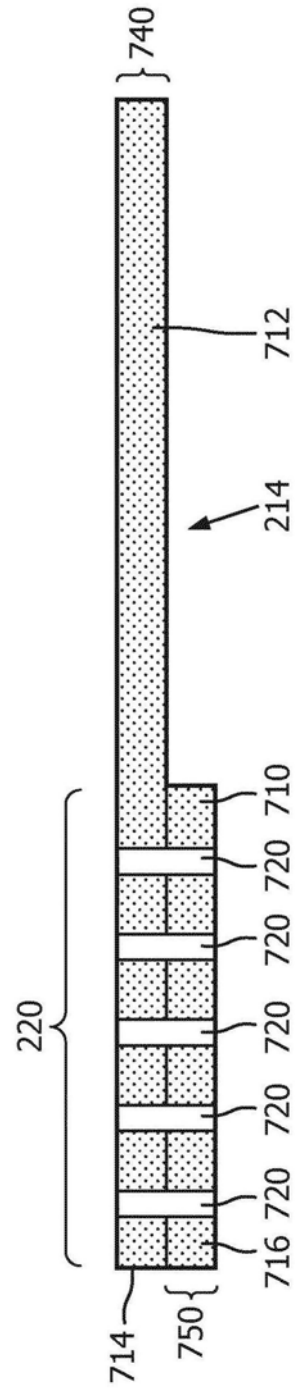


图7b

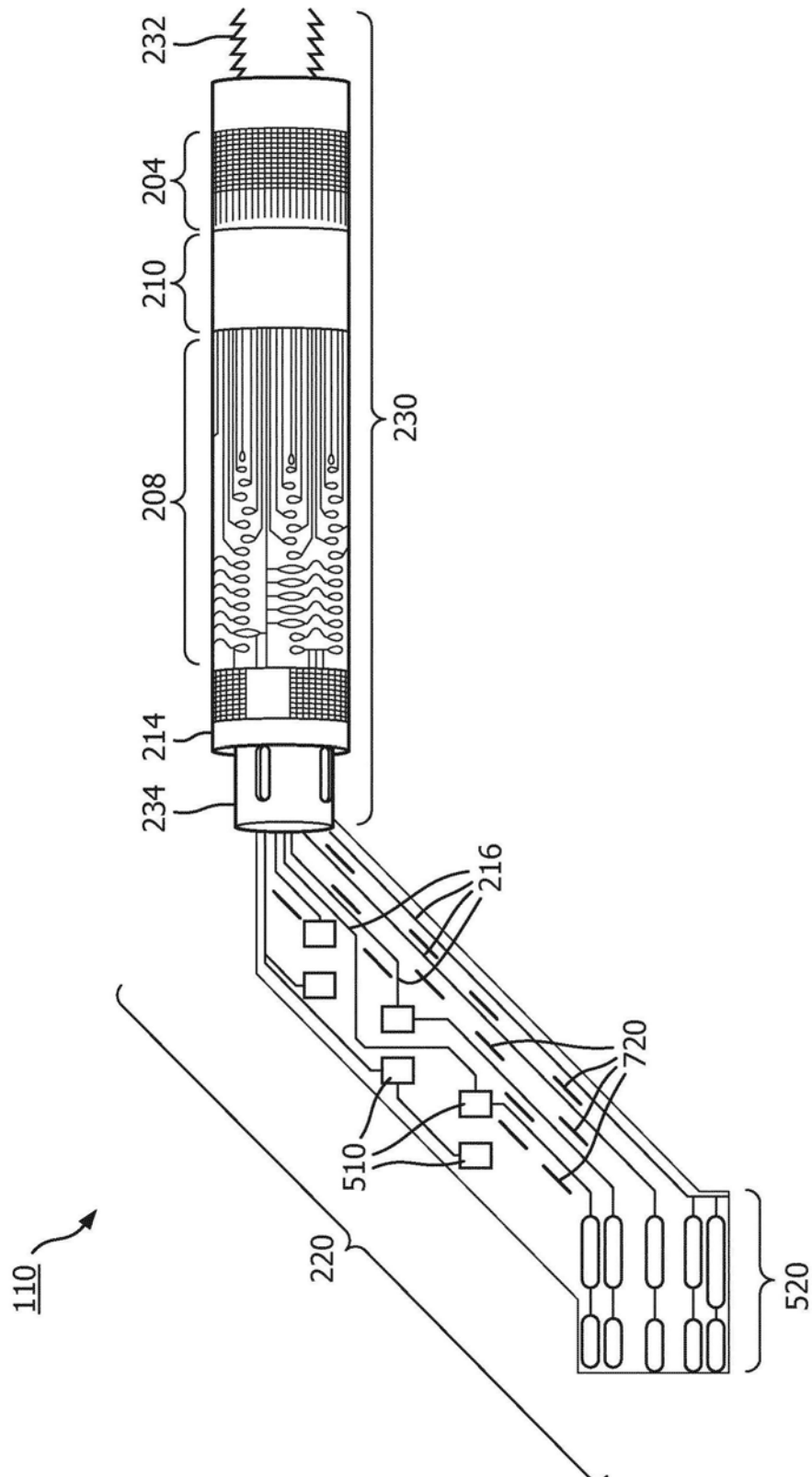


图8

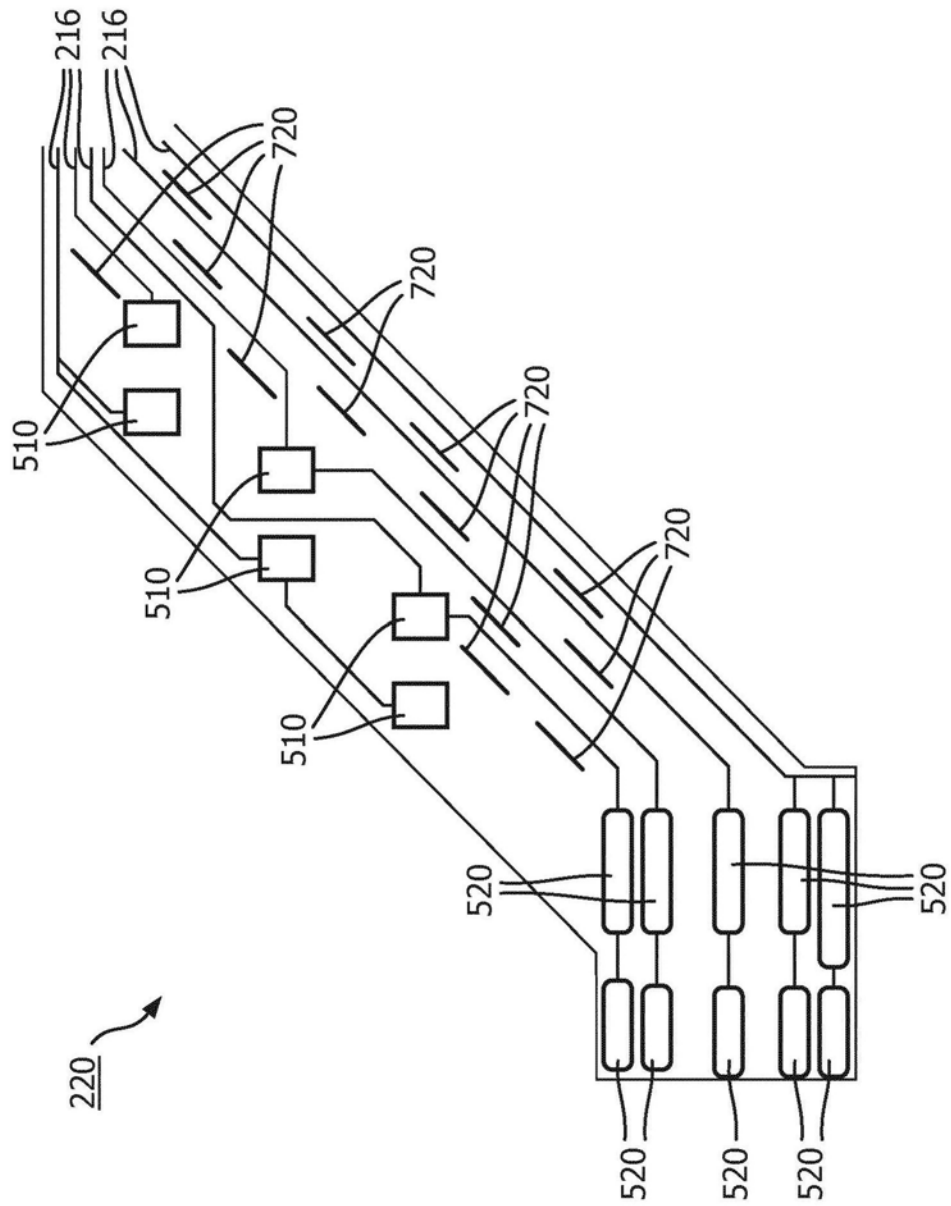


图9

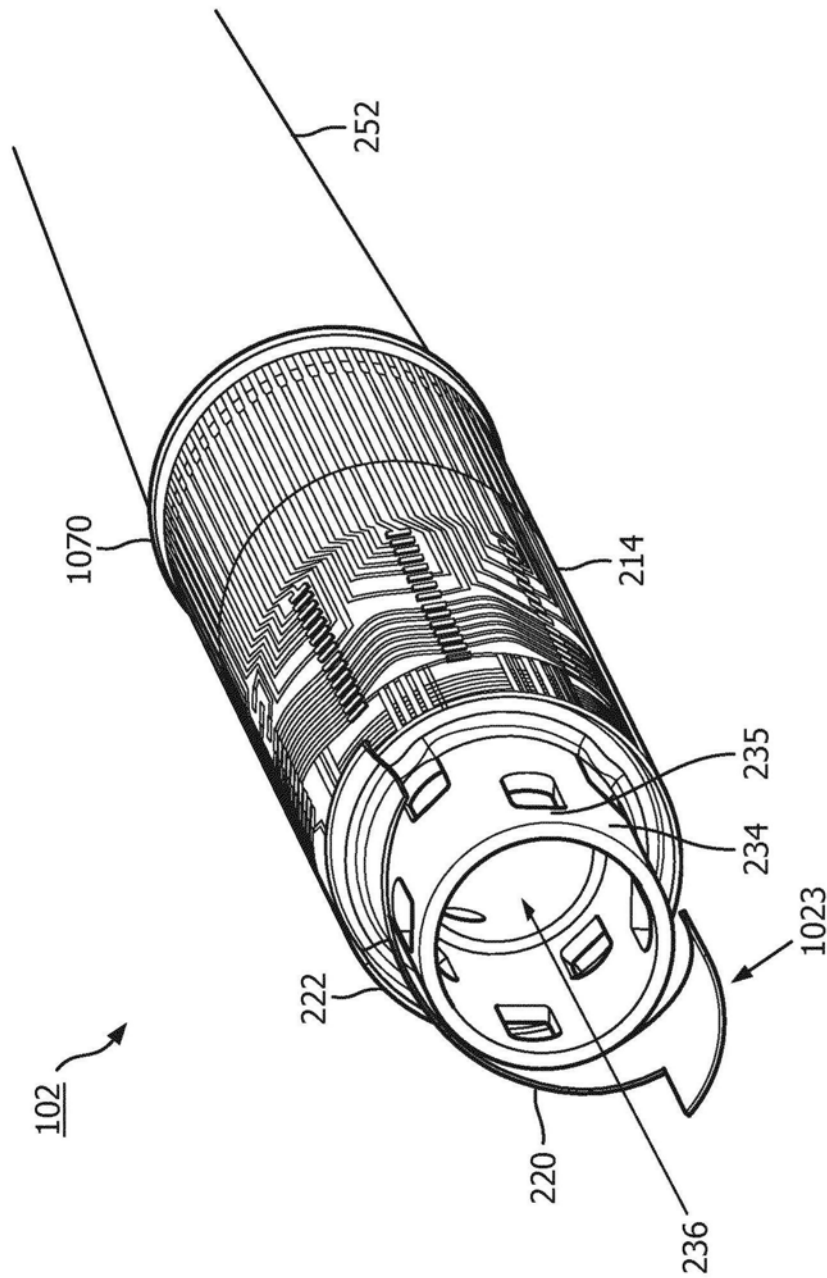


图10

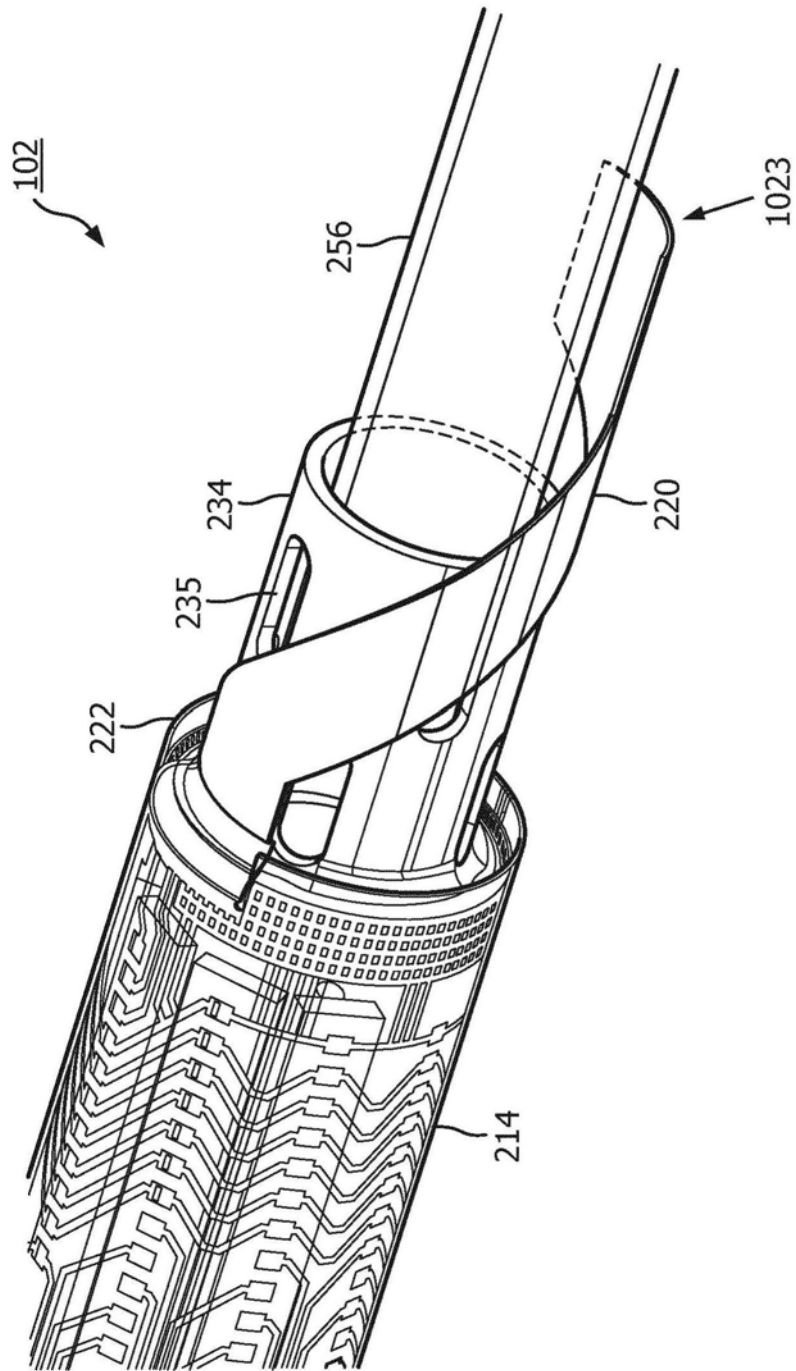


图11

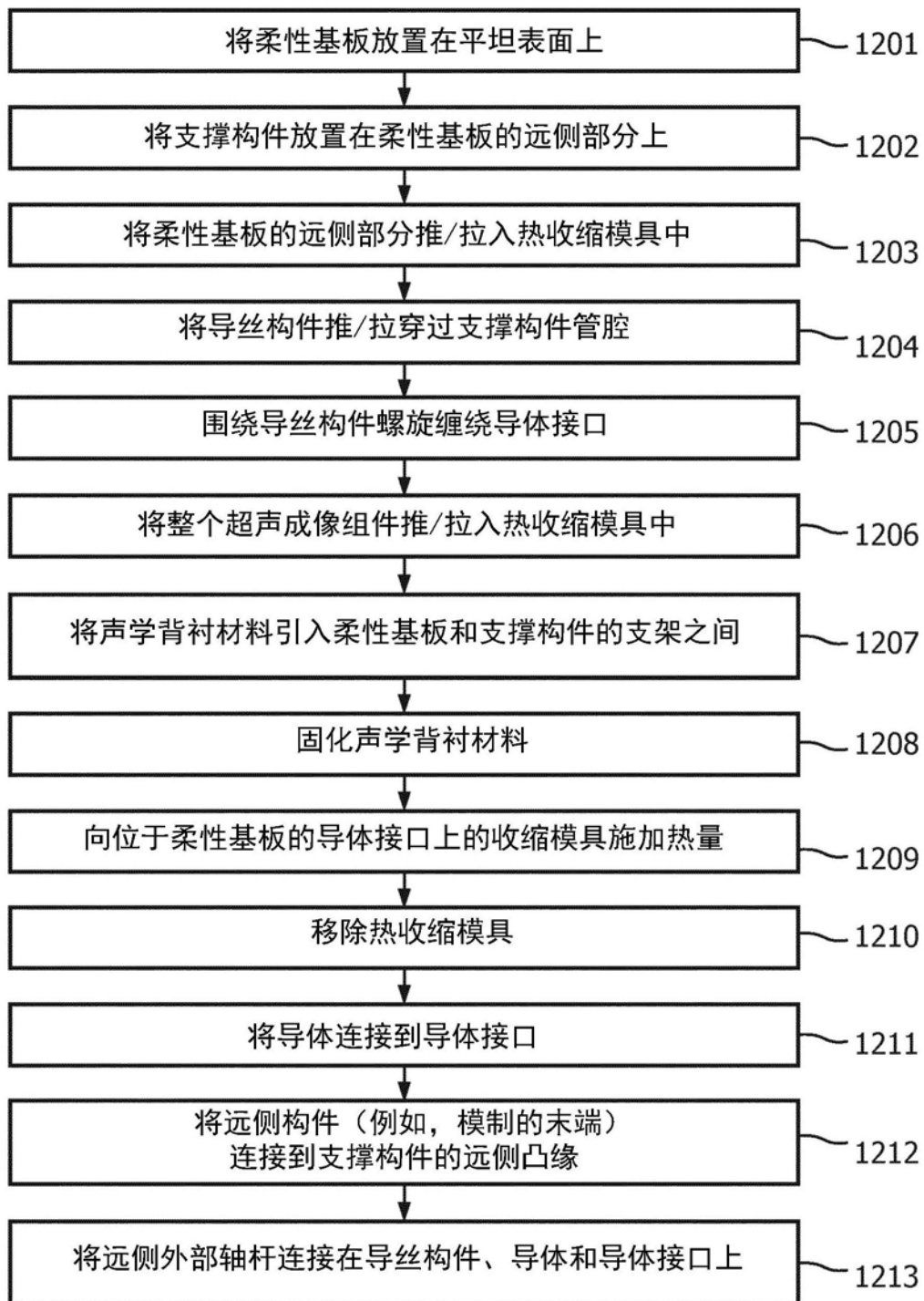


图12

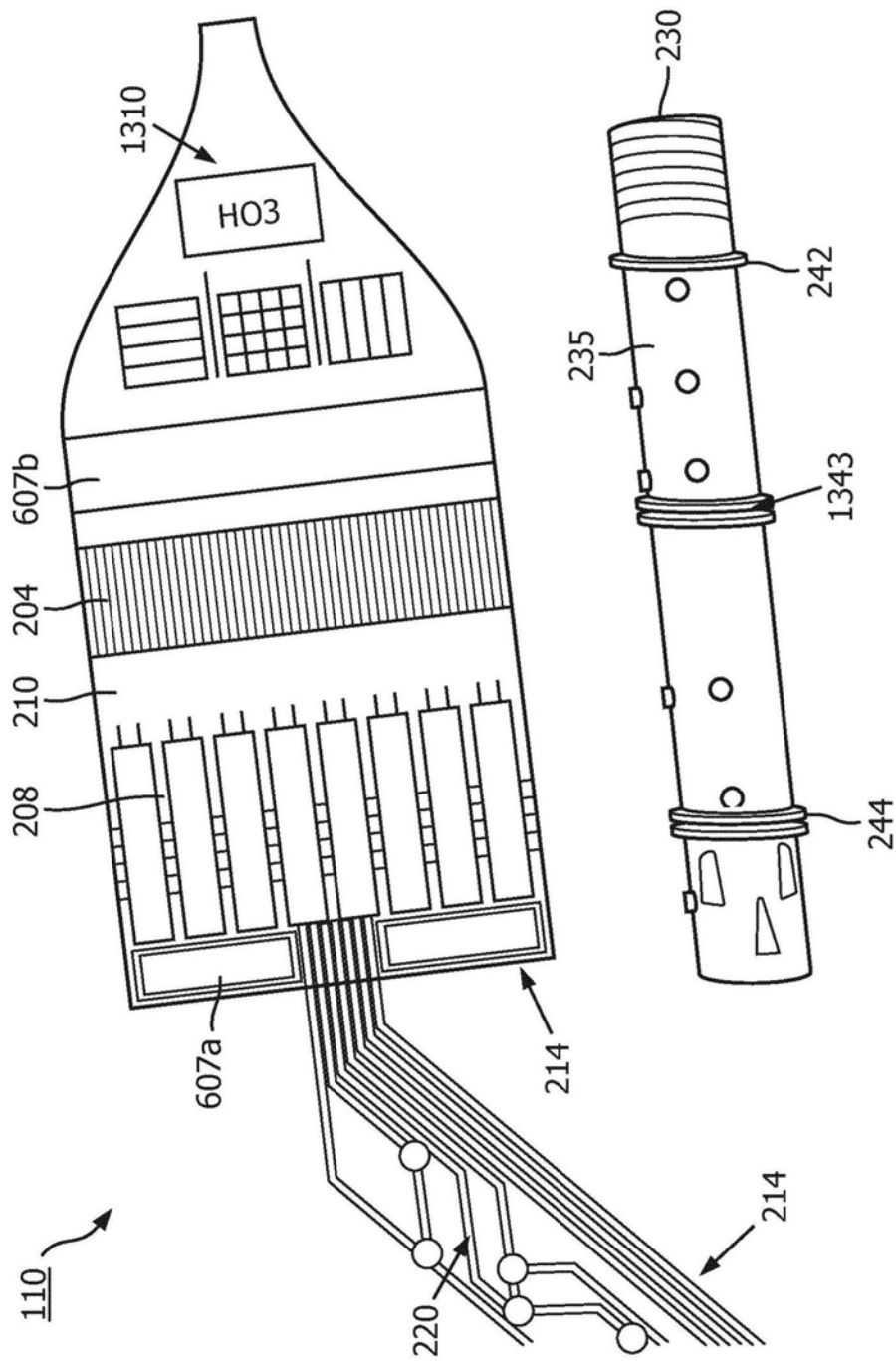


图13



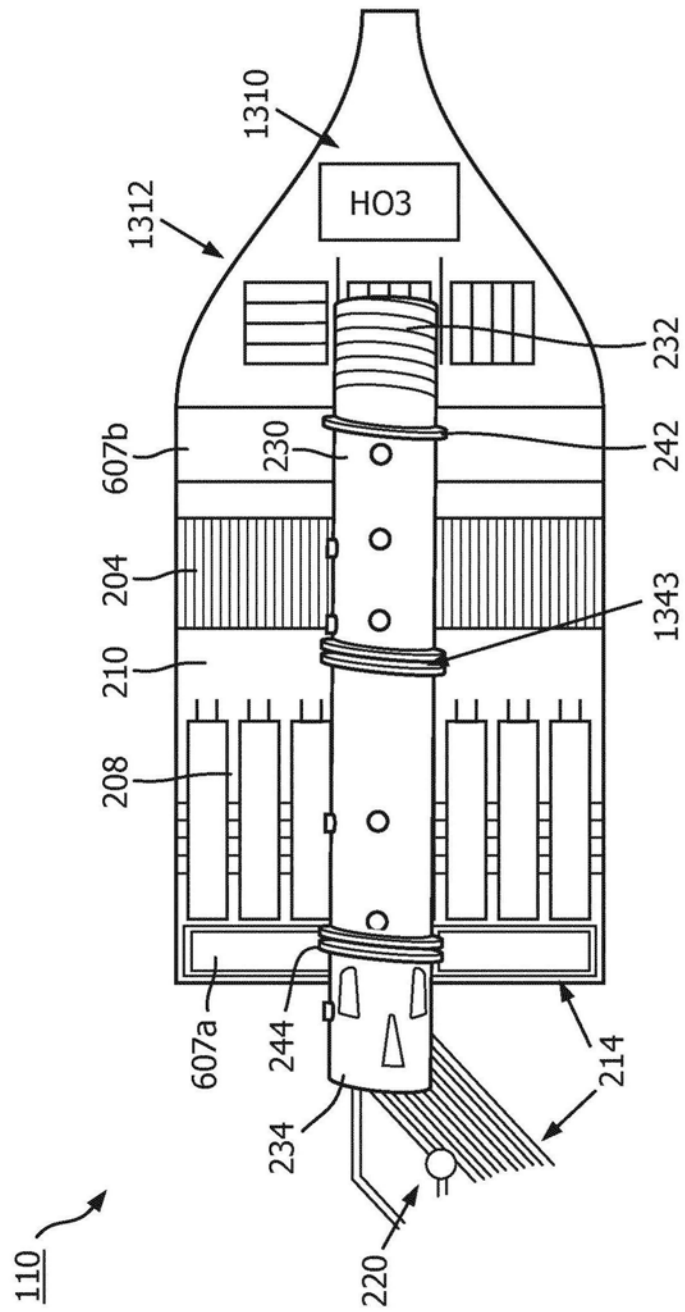


图14

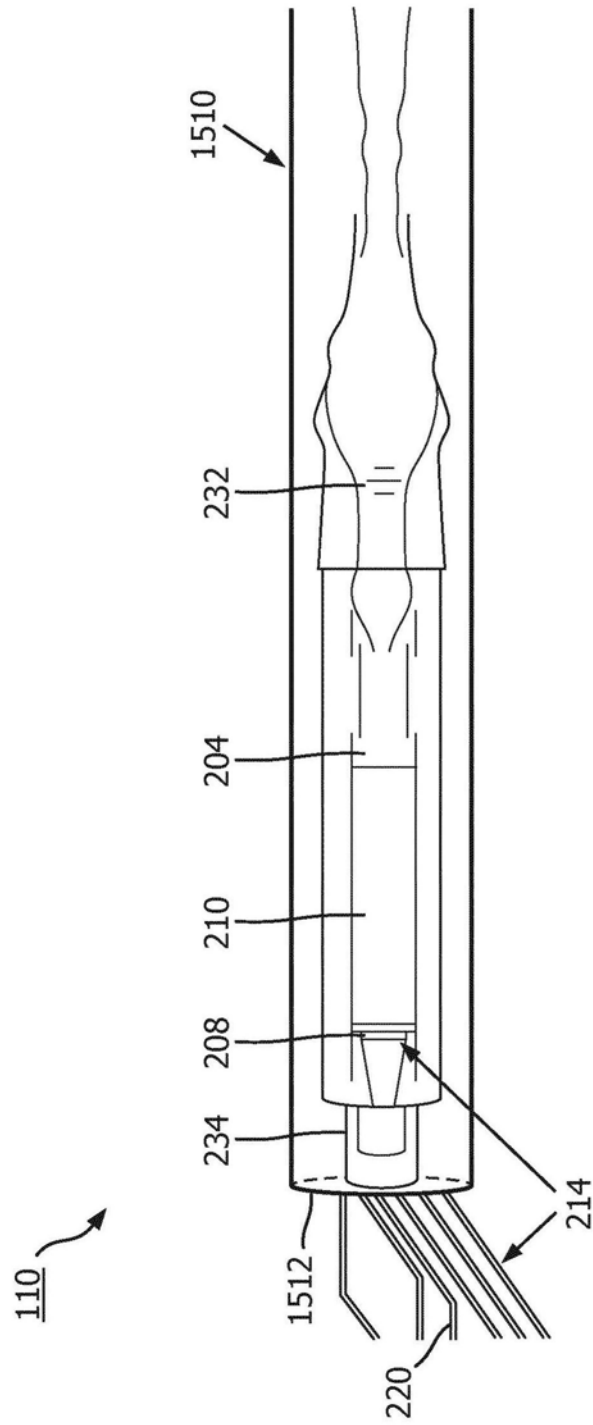


图15

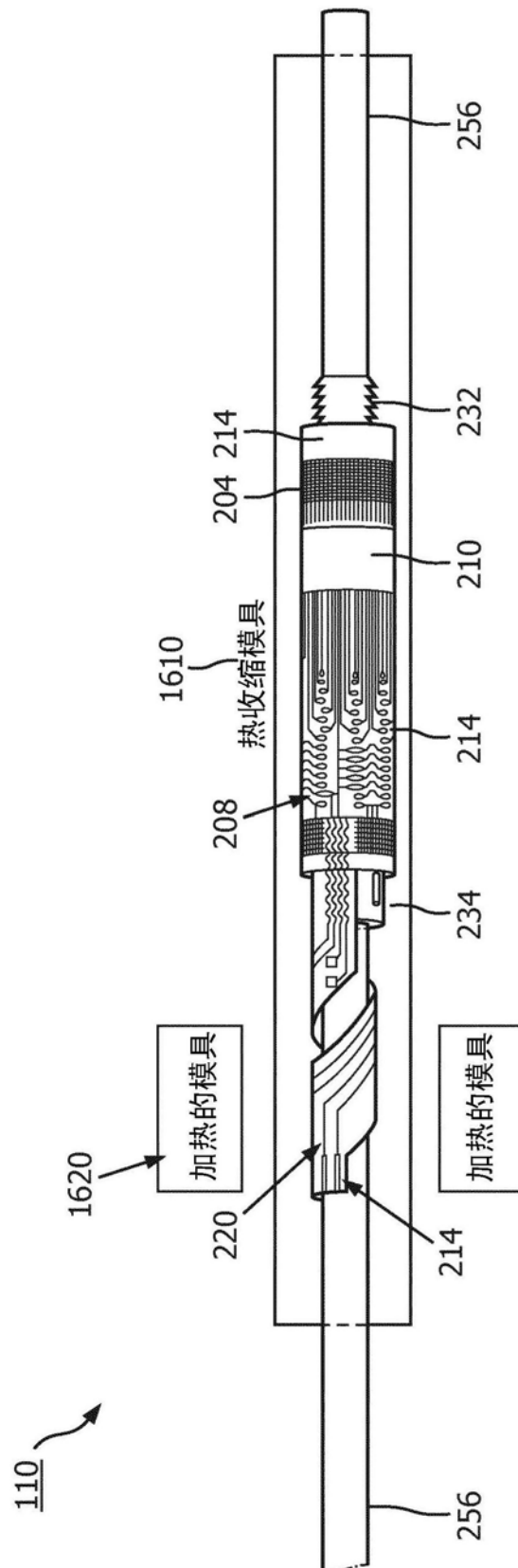


图16

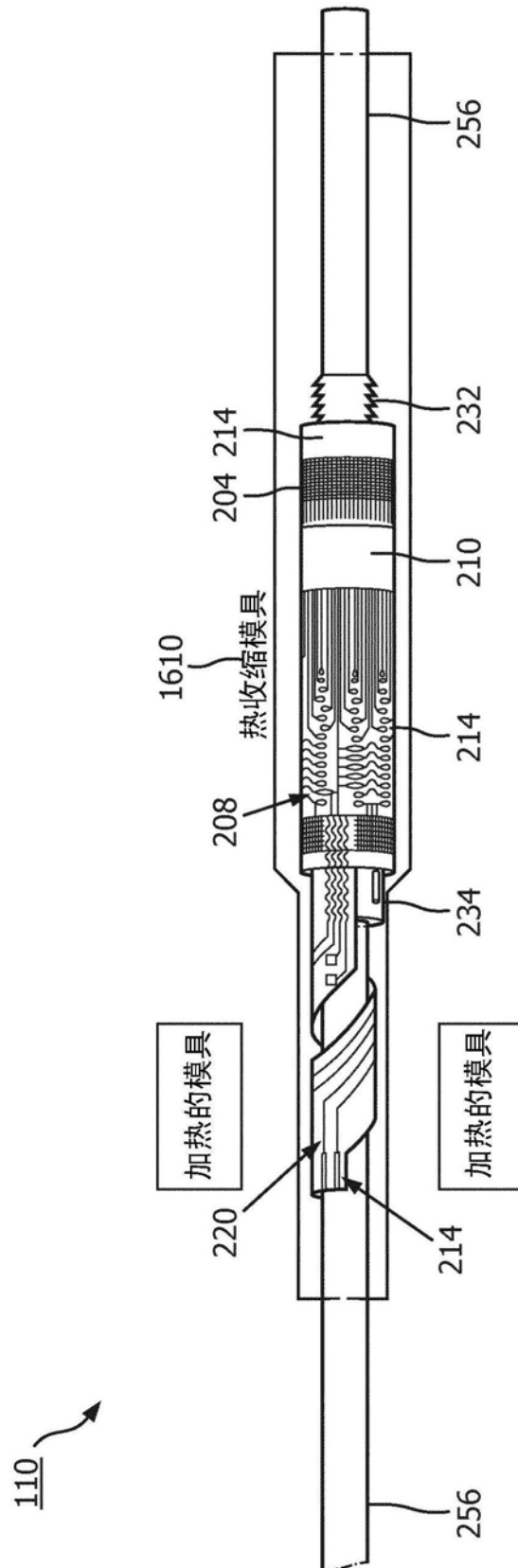


图17



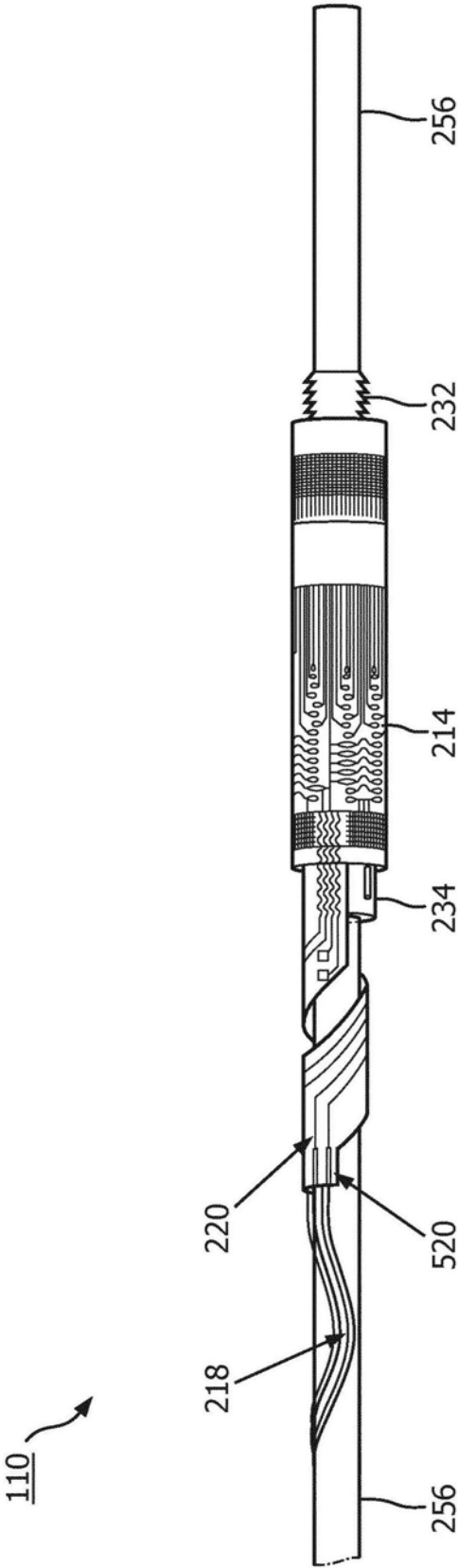


图19

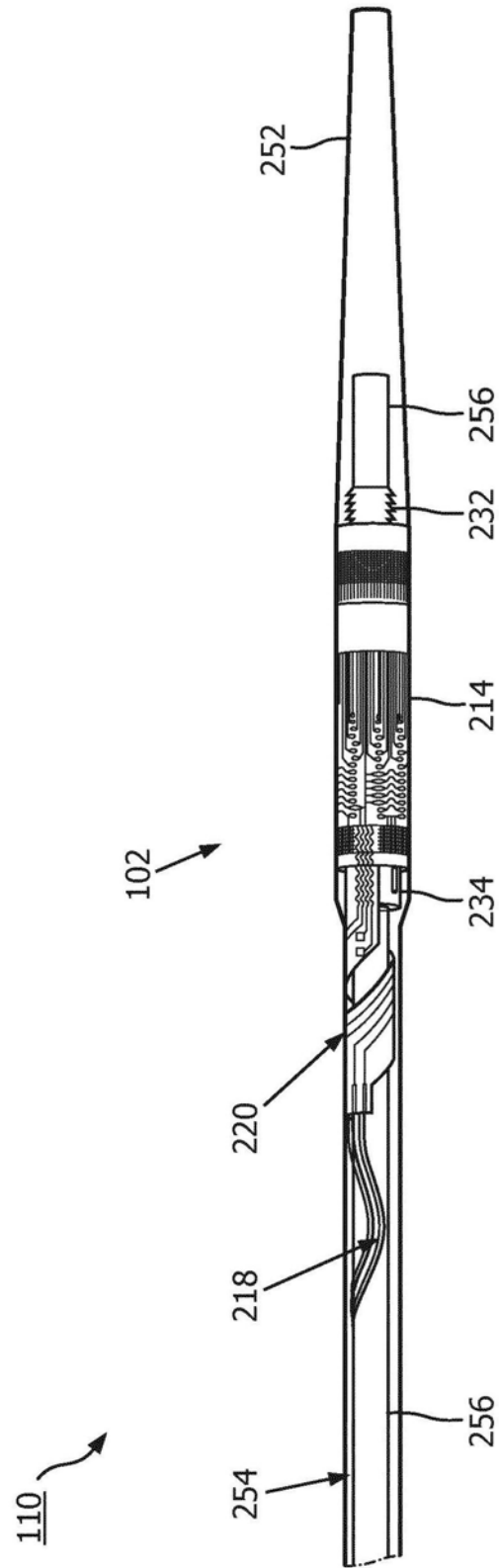


图20