

(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织  
国际局



(10) 国际公布号  
**WO 2025/040033 A1**

(43) 国际公布日  
2025年2月27日 (27.02.2025)

- (51) 国际专利分类号:  
A61B 17/32 (2006.01) A61B 18/12 (2006.01)
- (21) 国际申请号: PCT/CN2024/112941
- (22) 国际申请日: 2024年8月18日 (18.08.2024)
- (25) 申请语言: 中文
- (26) 公布语言: 中文
- (30) 优先权:  
202311067935.7 2023年8月23日 (23.08.2023) CN
- (71) 申请人: 上海魅丽纬叶医疗科技有限公司 (SHANGHAI GOLDEN LEAF MED TEC CO., LTD.) [CN/CN]; 中国上海市徐汇区银都路466号2号楼4楼, Shanghai 200231 (CN)。

- (72) 发明人: 郭久林 (GUO, Jiulin); 中国上海市徐汇区银都路466号2号楼4楼, Shanghai 200231 (CN)。黄汉立 (HUANG, Hanli); 中国上海市徐汇区银都路466号2号楼4楼, Shanghai 200231 (CN)。
- (74) 代理人: 北京汲智翼成知识产权代理事务所 (普通合伙) (BEIJING GENIUS ESSEN INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE); 中国北京市西城区珠市口西大街120号太丰惠中大厦803-805室, Beijing 100050 (CN)。
- (81) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ,

(54) Title: AUTOMATIC DETERMINATION METHOD AND SYSTEM FOR ULTRASOUND ABLATION BALLOON APPPOSITION

(54) 发明名称: 一种超声消融球囊贴壁的自动判断方法及系统

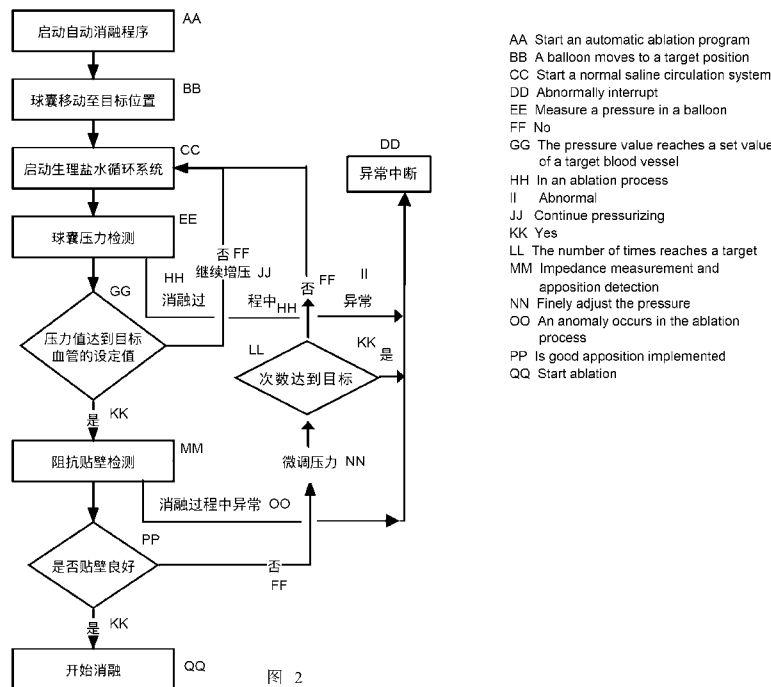


图 2

(57) Abstract: Disclosed in the present invention are an automatic determination method and system for ultrasound ablation balloon apposition. The method comprises the following steps: setting related working parameters; after a balloon moves to a target ablation area, injecting normal saline; measuring a pressure in the balloon and an impedance value outside the balloon, and feeding back same to a control system; and determining whether the balloon fits with the wall of a blood vessel well. According to the technical solution of the present invention, a pressure in a balloon and an impedance value outside the balloon are measured at the same time and compared

WO 2025/040033 A1

LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW。

- (84) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的地区保护): ARIPO (BW, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, ME, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

本国际公布:

— 包括国际检索报告(条约第21条(3))。

---

with set values and set change ranges, such that accurate and automatic determination of an ultrasound ablation balloon fitting with the wall of a blood vessel is achieved, and it is ensured that ablation work is started after the ultrasound ablation balloon fits with the wall well, thereby greatly improving the ultrasonic transmission efficiency and the ablation operation effect.

(57) 摘要: 本发明公开了一种超声消融球囊贴壁的自动判断方法及系统。该方法包括如下步骤: 设定相关工作参数; 球囊移动至目标消融区域后注入生理盐水; 检测球囊内压力和球囊外阻抗值, 并反馈至控制系统; 判断球囊是否与血管贴壁良好。本发明采用同时检测球囊内压力与球囊外阻抗, 并与其设定值及设定变化范围相比较的技术方案, 实现对超声消融球囊与血管壁贴合的精确自动判断, 确保超声消融球囊实现良好贴壁后开始进行消融工作, 极大提高了超声传输效率和消融手术效果。

## 一种超声消融球囊贴壁的自动判断方法及系统

### 技术领域

本发明涉及一种超声消融球囊贴壁的自动判断方法，同时也涉及超声消融球囊贴壁的自动判断系统，属于医疗器械技术领域。

### 背景技术

血管内超声消融技术是一种介入手术方法，它通过将超声换能器送至体内特定部位，利用超声波产生的热能来消融目标区域的病灶组织。超声换能器内置于超声消融球囊（简称为球囊）的内部，采用与球囊相匹配的特定导管将球囊送至目标区域的指定位置。球囊内部通过充盈适量的生理盐水使球囊的直径适应目标区域的血管大小，使球囊表面与血管壁良好贴合，从而可以实现不同位置、不同血管大小的消融手术，改善消融手术效果。

在现有技术中，超声消融球囊未进行贴壁检测或者仅通过单一参数作为参考，无法准确地判断球囊与血管的贴壁情况。当球囊与血管的贴壁情况不良时，会造成超声波能量无法有效传输到目标区域的组织，严重影响消融效果。因此，有必要开发一种超声消融球囊贴壁的自动判断方法。

### 发明内容

本发明所要解决的首要技术问题在于提供一种超声消融球囊贴壁的自动判断方法。

本发明所要解决的另一技术问题在于提供一种超声消融球囊贴壁的自动判断系统。

为了实现上述目的，本发明采用以下的技术方案：

根据本发明实施例的第一方面，提供一种超声消融球囊贴壁的自动判断方法，包括以下步骤：

（1）设定相关工作参数；该相关工作参数至少包括球囊内压力及压力变化范围、球囊外阻抗及阻抗变化范围、贴壁判断中压力微调的最大次数；

（2）内置超声换能器的球囊移动至目标消融区域的指定位置；

(3) 启动生理盐水循环系统向球囊内注入生理盐水，令球囊充盈扩张；

(4) 检测球囊内压力，并反馈至控制系统；

(5) 检测到的球囊内压力与其设定值进行比较判断，若球囊内压力到达设定值，则停止增压，转入下一步骤；若球囊内压力未到达设定值，则转入步骤 S3，继续增压，并重复步骤 (3) ~ (5)；

(6) 检测球囊外阻抗值，并反馈至控制系统；

(7) 判断球囊贴壁情况；若满足贴壁条件，转入下一步骤；若不满足贴壁条件，则进行压力微调，先累计压力微调次数，若该累计次数小于设定的压力微调最大次数，则转入步骤 (3)，进行压力微调，并重复步骤 (3) ~ (7)；若该累计次数等于设定的压力微调最大次数，则转入步骤 (9)；

(8) 开始消融工作；

(9) 异常中断，结束本次消融工作。

其中较优地，步骤 (1) 中设定所述相关工作参数还包括消融区域和消融区域温度，以及超声工作频率和超声输出功率，以及消融时长和持续时长。

其中较优地，在步骤 (7) 中，在所述球囊内压力到达设定的压力值后，持续监测所述球囊外阻抗值，当所述球囊外阻抗值平稳的出现于所述控制系统设定的阻抗变化范围内时，则满足贴壁条件。

其中较优地，在步骤 (4) 中检测所述球囊内压力时，采用某一时刻前若干个波峰压力值和波谷压力值的平均值作为该时刻的所述球囊内压力。

其中较优地，在开始消融工作以后，当检测到的所述球囊内压力超出设定的压力值范围发生异常突变时，和/或检测到的所述球囊外阻抗超出设定的阻抗值范围发生异常突变时，则所述控制系统直接转入步骤 (9)。

根据本发明实施例的第二方面，提供一种超声消融球囊贴壁的自动判断系统，包括消融控制模块、参数检测模块和消融球囊模块；其中，

所述消融控制模块用于控制消融工作开始的工作参数配置、球囊

与血管的贴壁判断和消融工作过程的整体监控；

所述参数检测模块用于在消融工作开始时以及在消融工作过程中，实时检测相关工作参数的实际值，并反馈给消融控制模块；

所述消融球囊模块内置超声换能器，用于输出超声能量对神经组织进行消融处理；在消融工作开始时，球囊内注入生理盐水，用于充盈扩张球囊与血管壁贴合，并在消融工作过程中，用于传导超声能量和消融过程中的循环降温。

其中较优地，在球囊与血管的贴壁判断时，所述参数检测模块检测的相关工作参数至少包括球囊内压力、球囊外阻抗和贴壁判断中压力微调的次数。

其中较优地，在球囊内压力到达设定的压力值后，所述参数检测模块持续监测所述球囊外阻抗值，当所述球囊外阻抗值平稳的出现于所述消融控制模块设定的阻抗变化范围内时，则满足贴壁条件。

与现有技术相比较，本发明采用同时检测球囊内压力与球囊外阻抗，并与其设定值及设定变化范围相比较的技术方案，实现对超声消融球囊与血管壁贴合的精确自动判断，确保超声消融球囊实现良好贴壁后开始进行消融工作，极大提高了超声传输效率和消融手术效果。因此，本发明提供的超声消融球囊贴壁的自动判断方法，能够避免未进行贴壁检测或者仅通过单一参数判断可能出现的误判，提高了超声消融球囊贴壁判断的准确性，具有消融过程安全性高、消融效果优化等有益效果。

### 附图说明

图 1 为现有技术中，典型的超声消融设备的导管、球囊及超声换能器的位置、结构示意图。

图 2 为本发明实施例提供的超声消融球囊贴壁自动判断方法的流程图；

图 3 为本发明实施例提供的超声消融球囊贴壁自动判断方法的工作参数设置示意图；

图 4 为本发明实施例提供的超声消融球囊贴壁自动判断系统的结构框图；

### 具体实施方式

下面结合附图和具体实施例对本发明的技术内容进行详细具体的说明。

如图 1 所示，在一个典型的超声消融设备中，球囊安装于导管的一端，超声换能器位于该球囊内部，其与导管固定安装。球囊内设置压力传感器，球囊外表面设置 FPC（柔性电路）制作的阻抗测量电极，分别用于测量球囊内压力值和球囊外表阻抗值。球囊内部的导管段上分别设置有入水口和出水口，用于注入和循环生理盐水。

超声消融介入术在不同血管内进行消融时，需要充盈适量的生理盐水使柔性的超声消融球囊贴合在血管壁上，利用生理盐水作为传播介质将超声能量传输至目标区域。同时，球囊内部设置的压力传感器可以实时检测球囊内压力，球囊外表面设置的电极可以实时监测消融过程中的阻抗变化。

如图 2 所示，本发明实施例提供的一种超声消融球囊贴壁的自动判断方法，包括以下步骤：

S1：设定相关工作参数。该相关工作参数至少包括球囊内压力及压力变化范围、球囊外阻抗及阻抗变化范围、贴壁判断中压力微调的最大次数。

S2：内置超声换能器的球囊移动至目标消融区域的指定位置。

S3：启动生理盐水循环系统向球囊内注入生理盐水，令球囊充盈扩张。

S4：检测球囊内压力，并反馈至控制系统。若开始消融工作以后，当检测到的球囊内压力超出设定的压力值范围发生异常突变时，则直接转入步骤 S9。

S5：检测到的球囊内压力与其设定值进行比较判断，若球囊内压力到达设定值，则停止增压，转入下一步骤；若球囊内压力未到达设定值，则转入步骤 S3，继续增压，并重复步骤 S3~S5。

S6：检测球囊外阻抗值，并反馈至控制系统。若开始消融工作后，当检测到的球囊外阻抗超出设定的阻抗值范围发生异常突变时，则直接转入步骤 S9。

S7：判断球囊贴壁情况；若满足贴壁条件，转入下一步骤；若不满足贴壁条件，则进行压力微调，先累计压力微调次数，若该累计次

数小于设定的压力微调最大次数，则转入步骤 S3，进行压力微调，并重复步骤 S3~S7；若该累计次数等于设定的压力微调最大次数，则转入步骤 S9。

S8：开始消融工作。

S9：异常中断，结束本次消融工作。

在上述超声消融球囊贴壁的自动判断方法中，所涉及的超声消融装置配置有柔性的超声消融球囊，超声换能器位于该球囊内部，用于输出超声能量对病灶处的神经组织进行消融，注入球囊内部的循环生理盐水用于传导超声能量和降温。

在本发明的一个实施例中，步骤 S1 中首先需要设定本次消融的工作参数，该工作参数包括消融区域及消融区域温度、超声工作频率和超声输出功率，以及消融时长和持续时长，以及球囊内压力及压力变化范围、球囊外阻抗及阻抗变化范围、贴壁判断中压力微调的最大次数。其中，如图 3 所示，球囊内压力及压力变化范围、球囊外阻抗及阻抗变化范围、贴壁判断中压力微调的最大次数是判断球囊与血管壁贴合的重要工作参数。

超声消融介入术在不同位置、不同血管的主干或分支上进行消融时，由于血管的大小各不相同，所以，控制系统开始所设定的球囊内压力及压力变化范围也是不同的。并且，在消融过程中随着超声能量输出的消融时长增长，控制系统会动态调整球囊内压力及压力变化范围。通常，血管的内径越大，设定的球囊内压力及压力变化范围也越大。

控制系统根据设定的超声输出功率和超声工作频率，在不同的消融位置所设定相应的球囊外阻抗及阻抗变化范围也是不同的。并且，在消融过程中，由于消融区域的组织脱水引起离子浓度的变化，该球囊外阻抗值会逐渐下降，正常情况下，其变化值应在设定的阻抗变化范围内。通常，消融前测量的基础阻抗值和消融时长越大，设定的球囊外阻抗及阻抗变化范围越大。

在步骤 S2 和步骤 S3 中，当内置超声换能器的球囊移动至目标消融区域的指定位置后，启动生理盐水循环系统向球囊内注入生理盐水，令球囊充盈扩张并逐渐与血管壁贴合。球囊内注入的生理盐水还用于传导超声能量和消融过程中的循环降温。

在步骤 S4 和步骤 S5 中，球囊内设有压力传感器，可以实时检测球囊内压力，并反馈至控制系统。控制系统将检测到的球囊内压力与其设定值进行比较判断，若球囊内压力到达设定值时，则生理盐水循环系统停止增压，保持该压力值，并使得球囊的出水和进水速度一致，然后进行下一步骤的工作；若检测到的球囊内压力未到达设定值，则转入步骤 S3，生理盐水循环系统继续增压，然后重复步骤 S4 和步骤 S5 的球囊内压力检测和压力判断工作，直到球囊内压力到达设定的压力值，再进行下一步骤的工作。

在球囊与血管内壁贴合后，继续增压时血管内壁会反馈压力到球囊，通过该反馈压力，可以判断球囊内压力已经到达设定的压力值。由于放置于血管内的球囊内压力会随着人体脉搏产生上下波动，因此，球囊内压力的检测采用某一时刻前若干个波峰压力值和波谷压力值的平均值作为该时刻的压力。

在步骤 S6 中，当球囊内压力到达设定的压力值后，开始检测球囊外阻抗值，并反馈至控制系统。球囊外阻抗值的检测是利用设置在球囊外表面的电极，其在球囊未贴壁前悬浮于血液中测得的阻抗值，与球囊贴壁后测得的阻抗值具有明显的差异。因此，在球囊内压力到达设定的压力值后，持续监测球囊外阻抗值，若该球囊外阻抗值平稳的出现于系统设定的阻抗变化范围内时，则认为是满足贴壁条件。

当步骤 S7 判断球囊外阻抗检测结果满足贴壁条件时，控制系统转入下一步骤 S8，开始进行消融工作。若不满足贴壁条件，需要进行压力微调，此时，先将压力微调次数进行计数或累计，若该累计次数小于控制系统设定的最大次数，则转入步骤 S3，生理盐水循环系统继续增压，进行压力微调，并重复步骤 S4 至步骤 S7 的压力检测、压力判断、阻抗检测和贴壁判断，直到满足贴壁条件，转入下一步骤，开始进行消融工作。若压力微调的累计次数到达设定的最大次数时仍未满足贴壁条件，此时，控制系统转入步骤 S9，中断此次贴壁操作以及消融工作，待确认出现的问题并将问题解决之后，再重新启动消融过程。

需要说明的是，在消融过程中，仍然需要实时检测球囊外阻抗值，以监测球囊与血管的贴壁情况。若球囊外阻抗值出现超出设定范围的异常突变时，表示球囊可能出现不贴壁的情况或者其他问题，控制系

统立即中断此次消融工作。同样，在消融过程中，仍然需要实时检测球囊内压力值，以监测球囊与血管壁的贴靠情况以及血管壁是否发生严重形变的情况。当检测到的压力值超出设定的压力值范围发生异常突变时，表示血管壁可能出现非预期的严重形变，此时，即使尚未到达消融效果，控制系统立即中断此次消融工作。

另外，控制系统设定的消融时长是指超声换能器开始工作以后的总时长。在消融过程中，由于球囊在血管中充盈时间过长会导致血液长时间无法流通，继而可能导致局部组织缺血坏死。因此，当实际的消融时长超过设定的消融时长时，即使尚未到达消融效果也必须中断本次消融工作。

基于上述超声消融球囊贴壁的自动判断方法，本发明实施例还提供一种超声消融球囊贴壁的自动判断系统。如图4所示，该自动判断系统包括消融控制模块、参数检测模块和消融球囊模块。

消融控制模块内置自动消融控制程序，用于控制消融工作开始的工作参数配置、球囊与血管的贴壁判断和消融工作过程的整体监控。其中，控制消融工作开始时，首先根据消融区域和消融目的不同，对具体工作参数进行配置设定，该工作参数至少包括该工作参数包括消融区域及消融区域温度、超声工作频率和超声输出功率，以及消融时长和持续时长，以及球囊内压力及压力变化范围、球囊外阻抗及阻抗变化范围、贴壁判断中压力微调的最大次数。其次，当内置超声换能器的球囊移动至目标消融区域的指定位置后，控制循环系统向球囊内注入生理盐水，直至球囊内压力到达设定目标值。然后判断球囊与血管是否满足贴壁条件。并且，在消融工作过程中，接收参数检测模块的反馈信息，调整相关工作参数和控制消融进程。

参数检测模块用于在消融工作开始时以及在消融工作过程中，实时检测相关工作参数的实际值，并反馈给消融控制模块。其中，检测的相关工作参数至少包括球囊内压力、球囊外阻抗和贴壁判断中压力微调的次数等。在消融工作开始时，当检测到贴壁判断中压力微调的次数超过设定的最大次数时，或者在消融工作过程中，检测到球囊内压力和/或球囊外阻抗发生异常突变时，通过反馈给控制系统，令贴壁操作或消融工作强行中断，保证消融介入术的安全性。

消融球囊模块内置超声换能器，用于输出超声能量对神经组织进行消融处理。在消融工作开始时，球囊内注入生理盐水，用于充盈扩张球囊与血管壁贴合，并在消融工作过程中，用于传导超声能量和消融过程中的循环降温。以上三个模块协同工作，实现对超声消融球囊贴壁的自动判断。

需要说明的是，本发明实施例中的控制系统可以由内置自动消融控制程序的微处理器或者单片机实现。在一些实施例中，该控制系统也可以兼作上述的消融控制模块。

综上所述，与现有技术相比较，本发明实施例提供的超声消融球囊贴壁的自动判断方法，采用同时检测球囊内压力与球囊外阻抗，并与其设定值及设定变化范围相比较的技术方案，实现对超声消融球囊与血管壁贴合的精确自动判断，确保超声消融球囊实现良好贴壁后开始进行消融工作，极大提高了超声传输效率和消融手术效果。因此，本发明实施例提供的超声消融球囊贴壁的自动判断方法，能够避免未进行贴壁检测或者仅通过单一参数判断可能出现的误判，提高了超声消融球囊贴壁判断的准确性，具有消融过程安全性高、消融效果优化等有益效果。

需要说明的是，上述多个实施例只是举例说明。各个实施例的技术方案之间可以进行组合，均在本发明的保护范围内。

此外，术语“第一”、“第二”仅用于描述目的，而不能理解为指示或暗示相对重要性或者隐含指明所指示的技术特征的数量。由此，限定有“第一”、“第二”的特征可以明示或者隐含地包括一个或者更多个该特征。在本发明的描述中，“多个”的含义是两个或两个以上，除非另有明确具体的限定。

上面对本发明提供的超声消融球囊贴壁的自动判断方法及系统进行了详细的说明。对本领域的一般技术人员而言，在不背离本发明实质内容的前提下对它所做的任何显而易见的改动，都将构成对本发明专利权的侵犯，将承担相应的法律责任。

## 权 利 要 求 书

1. 一种超声消融球囊贴壁的自动判断方法，其特征在于包括如下步骤：

(1) 设定相关工作参数；该相关工作参数至少包括球囊内压力及压力变化范围、球囊外阻抗及阻抗变化范围、贴壁判断中压力微调的最大次数；

(2) 内置超声换能器的球囊移动至目标消融区域的指定位置；

(3) 启动生理盐水循环系统向球囊内注入生理盐水，令球囊充盈扩张；

(4) 检测球囊内压力，并反馈至控制系统；

(5) 检测到的球囊内压力与其设定值进行比较判断，若球囊内压力到达设定值，则停止增压，转入下一步骤；若球囊内压力未到达设定值，则转入步骤 S3，继续增压，并重复步骤 (3) ~ (5)；

(6) 检测球囊外阻抗值，并反馈至控制系统；

(7) 判断球囊贴壁情况；若满足贴壁条件，转入下一步骤；若不满足贴壁条件，则进行压力微调，先累计压力微调次数，若该累计次数小于设定的压力微调最大次数，则转入步骤 (3)，进行压力微调，并重复步骤 (3) ~ (7)；若该累计次数等于设定的压力微调最大次数，则转入步骤 (9)；

(8) 开始消融工作；

(9) 异常中断，结束本次消融工作。

2. 如权利要求 1 所述的超声消融球囊贴壁的自动判断方法，其特征在于：

步骤 (1) 中设定所述相关工作参数还包括消融区域和消融区域温度，以及超声工作频率和超声输出功率，以及消融时长和持续时长。

3. 如权利要求 1 所述的超声消融球囊贴壁的自动判断方法，其特征在于：

在步骤 (7) 中，在所述球囊内压力到达设定的压力值后，持续监测所述球囊外阻抗值，当所述球囊外阻抗值平稳的出现于所述控制系统设定的阻抗变化范围内时，则满足贴壁条件。

4. 如权利要求 1 所述的超声消融球囊贴壁的自动判断方法，其特征在于：

在步骤（4）中检测所述球囊内压力时，采用某一时刻前若干个波峰压力值和波谷压力值的平均值作为该时刻的所述球囊内压力。

5. 如权利要求 1 所述的超声消融球囊贴壁的自动判断方法，其特征在于：

在开始消融工作以后，当检测到的所述球囊内压力超出设定的压力值范围发生异常突变时，和/或检测到的所述球囊外阻抗超出设定的阻抗值范围发生异常突变时，则所述控制系统直接转入步骤（9）。

6. 一种超声消融球囊贴壁的自动判断系统，其特征在于包括消融控制模块、参数检测模块和消融球囊模块；其中，

所述消融控制模块用于控制消融工作开始的工作参数配置、球囊与血管的贴壁判断和消融工作过程的整体监控；

所述参数检测模块用于在消融工作开始时以及在消融工作过程中，实时检测相关工作参数的实际值，并反馈给消融控制模块；

所述消融球囊模块内置超声换能器，用于输出超声能量对神经组织进行消融处理；在消融工作开始时，球囊内注入生理盐水，用于充盈扩张球囊与血管壁贴合，并在消融工作过程中，用于传导超声能量和消融过程中的循环降温。

7. 如权利要求 6 所述的超声消融球囊贴壁的自动判断系统，其特征在于：

在球囊与血管的贴壁判断时，所述参数检测模块检测的相关工作参数至少包括球囊内压力、球囊外阻抗和贴壁判断中压力微调的次数。

8. 如权利要求 6 所述的超声消融球囊贴壁的自动判断系统，其特征在于：

在球囊内压力到达设定的压力值后，所述参数检测模块持续监测所述球囊外阻抗值，当所述球囊外阻抗值平稳的出现于所述消融控制模块设定的阻抗变化范围内时，则满足贴壁条件。

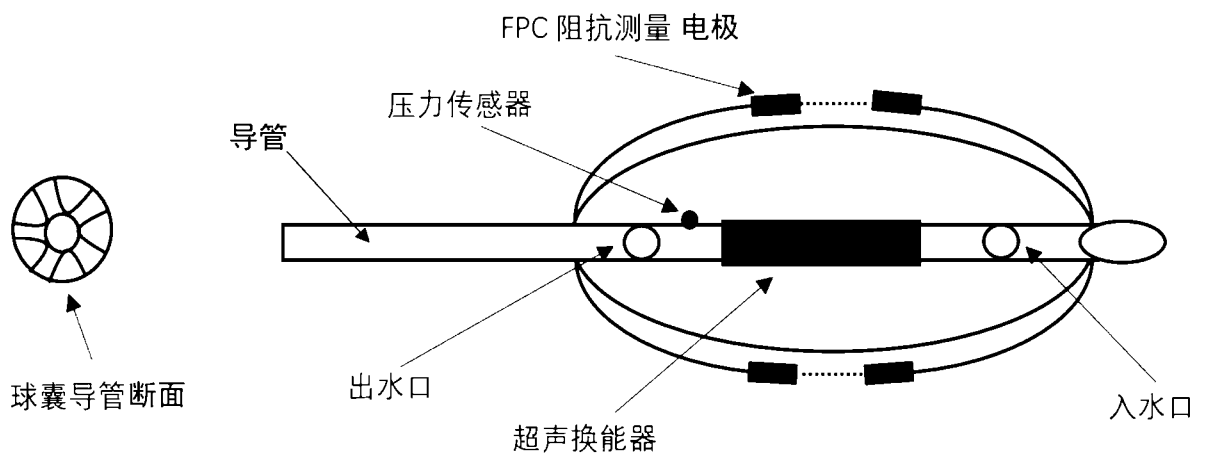


图 1

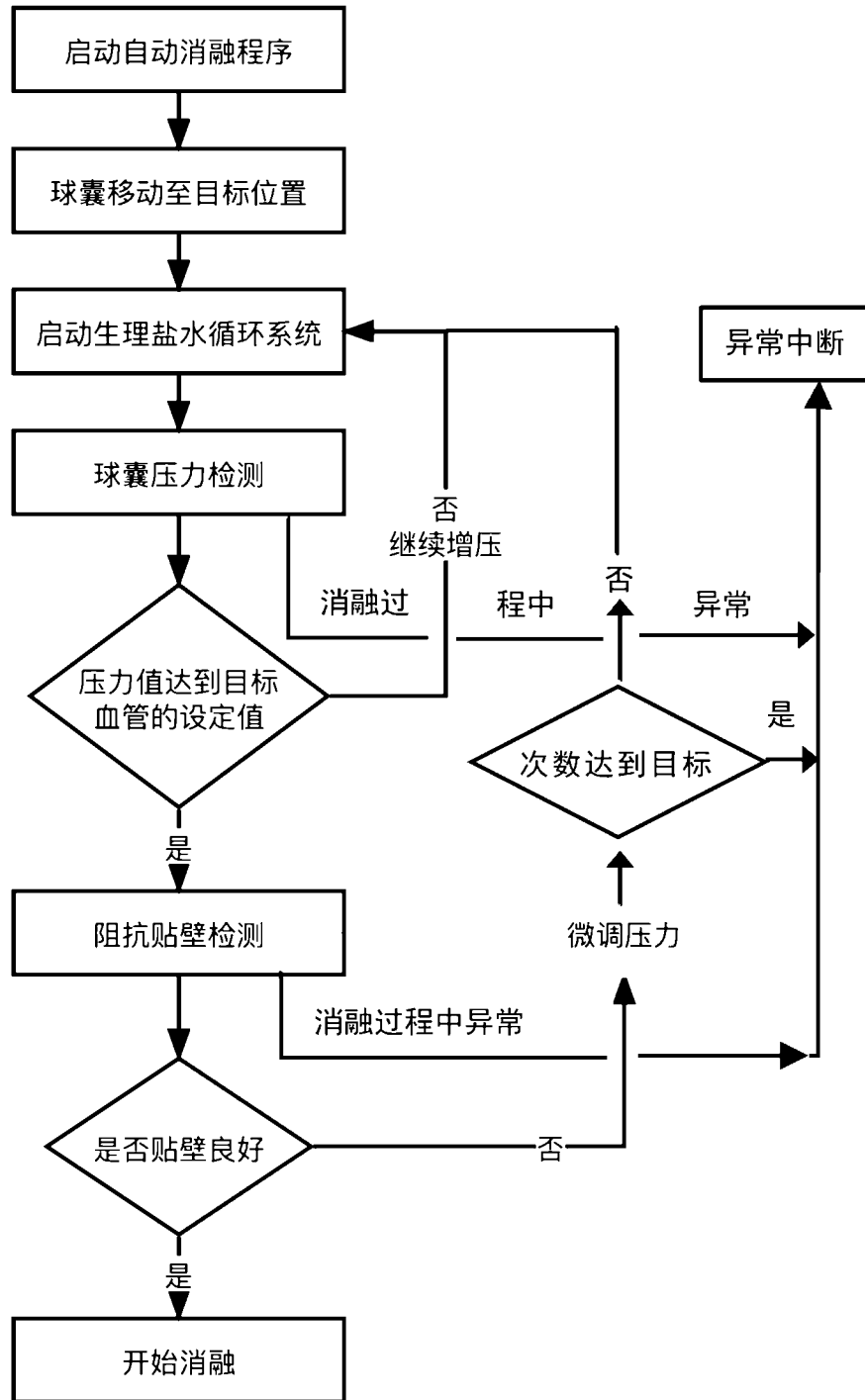


图 2

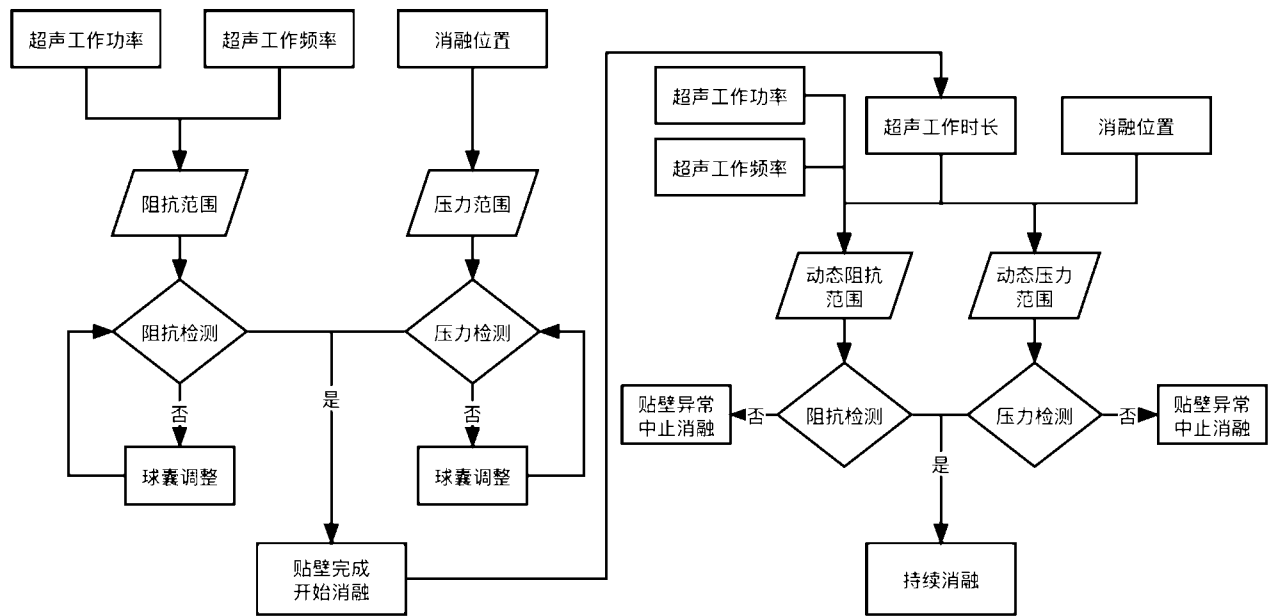


图 3

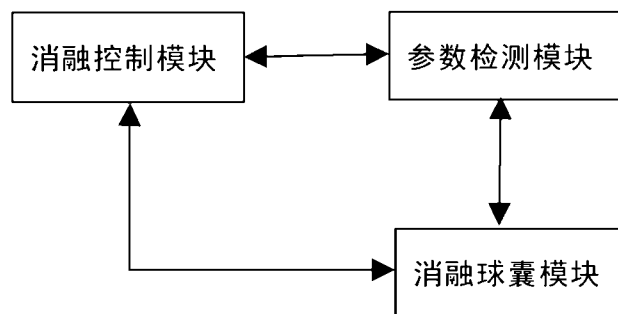


图 4

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2024/112941

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>		
A61B17/32(2006.01)i; A61B18/12(2006.01)i		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
IPC: A61B18/-、A61B17/-; CPC: A61B17/320068、A61B2017/320069、A61B2018/00875		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
CNABS, CNTXT, ENTXT, ENTXTC, VEN: 上海魅丽纬叶医疗科技有限公司, 郭久林, 黄汉立, 超声, 消融, 压力, 阻抗, 监测, 检测, 判断, 保证, 确保, 球囊, 紧贴, 贴壁, 贴合, 贴紧, 贴靠, balloon, hyperacoustic, impedance, resistance, ultrasound, make sure, affix+, ablat+, judg+, fit+, snug+, ensur+, press+, abut+, detect+, monitor+, attach+		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
PX	CN 117179853 A (SHANGHAI MEILI WEIYE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.) 08 December 2023 (2023-12-08) entire document	6-8
Y	CN 107374725 A (SUZHOU SYMAP MEDICAL LIMITED) 24 November 2017 (2017-11-24) description, paragraphs [0002]-[0045], and figures 1-11	6-8
Y	CN 106725838 A (SHANGHAI MEILI WEIYE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.) 31 May 2017 (2017-05-31) description, paragraphs [0038]-[0133], and figures 1-13	6-8
A	CN 113425402 A (SHANGHAI ANTAIKE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.) 24 September 2021 (2021-09-24) entire document	6-8
A	CN 111887971 A (ZHANG, Jianqiang) 06 November 2020 (2020-11-06) entire document	6-8
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "D" document cited by the applicant in the international application "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
19 September 2024		24 September 2024
Name and mailing address of the ISA/CN		Authorized officer
China National Intellectual Property Administration (ISA/CN) China No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao, Haidian District, Beijing 100088		Telephone No.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

**PCT/CN2024/112941**

<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2021142209 A (TERUMO CORP.) 24 September 2021 (2021-09-24) entire document	6-8
A	CN 113349918 A (HUNAN APT MEDICAL INC.) 07 September 2021 (2021-09-07) entire document	6-8
A	JP 2012095853 A (NIPPON EREKUTERU K.K.) 24 May 2012 (2012-05-24) entire document	6-8
A	CN 107184270 A (SHANGHAI ANZHEN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.) 22 September 2017 (2017-09-22) entire document	6-8
A	CN 113768616 A (SICHUAN JINJIANG ELECTRONIC SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LTD.) 10 December 2021 (2021-12-10) entire document	6-8

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: **1-5**  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
  
Claim 1 sets forth an automatic determination method for adherence of an ultrasound ablation balloon to a wall, wherein energy is provided by means of ultrasonic waves to ablate a cavity. The subject matter falls within subject matter to be excluded as defined in PCT Rule 39.1(iv). By the same reasoning, the subject matter of claims 2-5 also falls within subject matter to be excluded.
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
**Information on patent family members**

International application No.

**PCT/CN2024/112941**

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
CN	117179853	A	08 December 2023	None	
CN	107374725	A	24 November 2017	None	
CN	106725838	A	31 May 2017	None	
CN	113425402	A	24 September 2021	None	
CN	111887971	A	06 November 2020	None	
JP	2021142209	A	24 September 2021	None	
CN	113349918	A	07 September 2021	None	
JP	2012095853	A	24 May 2012	JP 5160618 B2	13 March 2013
CN	107184270	A	22 September 2017	None	
CN	113768616	A	10 December 2021	None	

A. 主题的分类 A61B17/32(2006.01)i; A61B18/12(2006.01)i 按照国际专利分类(IPC)或者同时按照国家分类和IPC两种分类		
B. 检索领域 检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号) IPC: A61B18/-、A61B17/-; CPC: A61B17/320068、A61B2017/320069、A61B2018/00875 包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献 在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称, 和使用的检索词(如使用)) CNABS,CNXTXT,ENTXT,ENTXTC,VEN:上海魅丽纬叶医疗科技有限公司,郭久林,黄汉立,超声,消融,压力,阻抗,监测,检测,判断,保证,确保,球囊,紧贴,贴壁,贴合,贴紧,贴靠,ballon,hyperacoustic,impedance,resistance,ultrasound,make sure,affix+,ablat+,judg+,fit+,snug+,ensur+,press+,abut+,detect+,monitor+,attach+		
C. 相关文件		
类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求
PX	CN 117179853 A (上海魅丽纬叶医疗科技有限公司) 2023年12月8日 (2023 - 12 - 08) 全文	6-8
Y	CN 107374725 A (苏州信迈医疗器械有限公司) 2017年11月24日 (2017 - 11 - 24) 说明书第[0002]-[0045]段以及附图1-11	6-8
Y	CN 106725838 A (上海魅丽纬叶医疗科技有限公司) 2017年5月31日 (2017 - 05 - 31) 说明书第[0038]-[0133]段以及附图1-13	6-8
A	CN 113425402 A (上海安钛克医疗科技有限公司) 2021年9月24日 (2021 - 09 - 24) 全文	6-8
A	CN 111887971 A (张建强) 2020年11月6日 (2020 - 11 - 06) 全文	6-8
A	JP 2021142209 A (テルモ株式会社) 2021年9月24日 (2021 - 09 - 24) 全文	6-8
A	CN 113349918 A (湖南埃普特医疗器械有限公司) 2021年9月7日 (2021 - 09 - 07) 全文	6-8
<input checked="" type="checkbox"/> 其余文件在C栏的续页中列出。 <input checked="" type="checkbox"/> 见同族专利附件。		
* 引用文件的具体类型: “A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件 “D” 申请人在国际申请中引证的文件 “E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利 “L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件(如具体说明的) “O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件 “P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件 “T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件 “X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性 “Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性 “&” 同族专利的文件		
国际检索实际完成的日期 2024年9月19日	国际检索报告邮寄日期 2024年9月24日	
ISA/CN的名称和邮寄地址 中国国家知识产权局 中国北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088	授权官员 张笑月 电话号码 (+86) 028-62967968	

C. 相关文件		
类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求
A	JP 2012095853 A (NIPPON EREKUTERU KK.) 2012年5月24日 (2012 - 05 - 24) 全文	6-8
A	CN 107184270 A (上海安臻医疗科技有限公司) 2017年9月22日 (2017 - 09 - 22) 全文	6-8
A	CN 113768616 A (四川锦江电子科技有限公司) 2021年12月10日 (2021 - 12 - 10) 全文	6-8

## 第II栏 某些权利要求被认为是不能检索的意见(续第1页第2项)

根据条约第17条(2)(a)，对某些权利要求未做国际检索报告的理由如下：

1.  权利要求：1-5  
因为它们涉及不要求本单位进行检索的主题，即：  
权利要求1请求保护一种超声消融球囊贴壁的自动判断方法，通过超声波提供能量以对腔道进行消融，属于细则39.1 (iv) 定义的排除的主题。同理，权利要求2-5也属于排除的主题。
2.  权利要求：  
因为它们涉及国际申请中不符合规定的要求的部分，以致不能进行任何有意义的国际检索，具体地说：
3.  权利要求：  
因为它们是从属权利要求，并且没有按照细则6.4(a)第2句和第3句的要求撰写。

国际检索报告  
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2024/112941

检索报告引用的专利文件			公布日 (年/月/日)	同族专利	公布日 (年/月/日)
CN	117179853	A	2023年12月8日	无	
CN	107374725	A	2017年11月24日	无	
CN	106725838	A	2017年5月31日	无	
CN	113425402	A	2021年9月24日	无	
CN	111887971	A	2020年11月6日	无	
JP	2021142209	A	2021年9月24日	无	
CN	113349918	A	2021年9月7日	无	
JP	2012095853	A	2012年5月24日	JP	5160618 B2 2013年3月13日
CN	107184270	A	2017年9月22日	无	
CN	113768616	A	2021年12月10日	无	