



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 111479512 B

(45) 授权公告日 2024. 07. 30

(21) 申请号 201880079215.3

(22) 申请日 2018.12.06

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 111479512 A

(43) 申请公布日 2020.07.31

(30) 优先权数据
62/596,154 2017.12.08 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2020.06.08

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2018/083709 2018.12.06

(87) PCT国际申请的公布数据
W02019/110699 EN 2019.06.13

(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·W·威克普 V·A·亨内肯

M·C·卢韦斯 R·德克尔

E·R·雅各布斯

(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 刘兆君

(51) Int.Cl.

A61B 8/12 (2006.01)

A61B 8/00 (2006.01)

B06B 1/06 (2006.01)

B06B 1/02 (2006.01)

H05K 1/18 (2006.01)

A61B 8/08 (2006.01)

(56) 对比文件

CN 101868185 A, 2010.10.20

CN 106943159 A, 2017.07.14

审查员 张笑阳

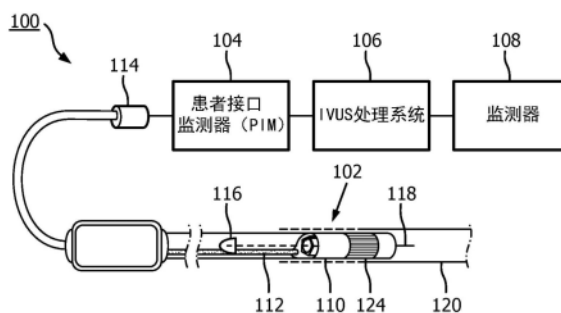
权利要求书2页 说明书17页 附图25页

(54) 发明名称

用于管腔内超声成像设备的卷绕柔性基底

(57) 摘要

一种管腔内超声成像设备包括柔性细长构件,其被配置为被插入到患者的体腔内,所述柔性细长构件包括近侧部分和远侧部分。所述设备还包括超声扫描器组件,其被设置在所述柔性细长构件的所述远侧部分处。所述超声扫描器组件包括:柔性基底;换能器区域,其被定位在所述柔性基底上;以及控制区域,其被定位在所述柔性基底上,其中,所述换能器区域和所述控制区域相对于彼此被径向地布置。还描述了相关联的设备、系统和方法。



1. 一种管腔内超声成像设备,包括:
柔性细长构件,其被配置为被插入到患者的体腔内,所述柔性细长构件包括近侧部分和远侧部分;
超声扫描器组件,其被设置在所述柔性细长构件的所述远侧部分处,所述超声扫描器组件包括:
支撑构件;
柔性基底;
换能器区域,其被定位在所述柔性基底上;以及
控制逻辑区域,其被定位在所述柔性基底上,其中,所述换能器区域和所述控制逻辑区域相对于彼此被径向地间隔开;
其中,所述柔性基底被缠绕在所述支撑构件周围,其中,所述支撑构件形成内层,所述控制逻辑区域形成中间层,并且围绕所述控制逻辑区域的所述换能器区域形成所述扫描器组件的外层。
2. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述换能器区域包括多个换能器,并且所述控制逻辑区域包括多个控制器。
3. 根据权利要求2所述的设备,其中,所述柔性基底包括便于所述多个换能器与所述多个控制器之间的通信的多条导电迹线。
4. 根据权利要求2所述的设备,其中,所述多个换能器包括多个电容式微加工超声换能器。
5. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述柔性基底还包括被设置在所述换能器区域与所述控制逻辑区域之间的过渡区域。
6. 根据权利要求5所述的设备,其中,所述过渡区域包括从第一表面延伸通过所述柔性基底到达第二表面的至少一个狭槽。
7. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述柔性基底包括延伸通过所述柔性基底的纵向宽度的中心轴线,并且所述换能器区域和所述控制逻辑区域沿着所述中心轴线邻近彼此被堆叠。
8. 根据权利要求7所述的设备,其中,所述换能器区域和所述控制逻辑区域沿着所述中心轴线被同轴地对齐。
9. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述柔性基底从内边缘纵向地延伸到外边缘,其中,所述柔性基底的近侧部分、中心部分和远侧部分均从所述内边缘延伸到所述外边缘。
10. 根据权利要求9所述的设备,
其中,所述控制逻辑区域邻近所述柔性基底的所述内边缘被设置;和/或
其中,所述换能器区域邻近所述柔性基底的所述外边缘被设置。
11. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述支撑构件包括圆柱形环体,所述圆柱形环体包括延伸通过其的管腔。
12. 根据权利要求1所述的设备,还包括被定位在所述支撑构件、所述控制逻辑区域与所述换能器区域之间的声学衬底材料。
13. 一种组装管腔内超声成像设备的方法,所述方法包括:
获得包括中心轴线的柔性基底,所述中心轴线沿着所述柔性基底的宽度从内边缘延伸

到外边缘;

沿着所述柔性基底的所述中心轴线横向地定位超声换能器区域和控制逻辑区域;
获得支撑构件;

沿着所述柔性基底的所述内边缘定位所述支撑构件;以及

围绕所述支撑构件将所述柔性基底缠绕成分层的圆柱形形状,所述缠绕包括将所述控制逻辑区域缠绕在所述支撑构件周围,并且将所述超声换能器区域缠绕在所述控制逻辑区域周围,

其中,所述控制逻辑区域与所述支撑构件径向地间隔开,并且所述超声换能器区域与所述控制逻辑区域径向地间隔开。

14. 根据权利要求13所述的方法,其中,沿着所述柔性基底的所述中心轴线横向地定位超声换能器区域和控制逻辑区域包括:

将所述超声换能器区域和所述控制逻辑区域固定在所述柔性基底中的嵌入迹线内。

15. 根据权利要求13所述的方法,其中,沿着所述柔性基底的所述内边缘定位所述支撑构件包括:

邻近所述柔性基底的所述控制逻辑区域定位所述支撑构件。

用于管腔内超声成像设备的卷绕柔性基底

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求2017年12月8日提交的美国临时申请US 62/596154的权益和优先权，通过引用将其整体并入。

技术领域

[0003] 本公开总体上涉及血管内超声 (IVUS) 成像, 并且尤其涉及血管内成像装置的远侧结构。例如, 所述远侧结构可包括被卷绕为利于血管内成像装置的高效组装和操作的支撑结构和/或柔性基底。

背景技术

[0004] 血管内超声 (IVUS) 成像在介入心脏病学中被广泛地使用, 作为用于评估人体内的患病脉管 (诸如动脉) 的诊断工具, 以确定对处置的需要、以引导介入和/或以评估其有效性。包括一个或多个超声换能器的IVUS设备被传送至脉管中并且被引导至要成像的区域。换能器发射超声能量, 以便产生所感兴趣脉管的图像。超声波被起因于组织结构 (诸如脉管壁的各层)、血液红细胞和其他感兴趣特征的不连续处部分地反射。来自反射波的回波由换能器接收并且传送至IVUS成像系统。成像系统处理收到的超声回波以产生放置该设备的脉管的横截面图像。

[0005] 固态 (也称为合成孔径) IVUS导管是当今通常使用的两种类型的IVUS设备中的一种, 另一种类型是旋转式IVUS导管。固态IVUS导管承载扫描器组件, 所述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。控制器选择单独的换能器元件 (或元件组), 以用于发射超声脉冲和用于接收超声回波信号。通过逐步执行传输-接收对的序列, 固态IVUS系统可以在不移动部件 (因此称为固态) 的情况下合成机械扫描的超声换能器的效果。因为不存在旋转的机械元件, 所以换能器阵列可以在脉管损伤的风险最小的情况下以与血液和脉管组织直接接触的方式放置。此外, 因为不存在旋转元件, 所以简化了电接口。固态扫描器可以利用简单的线缆和标准的可拆卸电连接器直接连线至成像系统, 而非利用旋转式IVUS设备所需要的复杂的旋转电接口。

[0006] 制造可有效地穿过人体内的解剖结构的血管内成像装置是具有挑战性的。在这方面, 成像部件会在血管内成像设备的远侧部分处产生高硬度且大直径的区域, 这增加了当血管内设备被转向通过解剖管腔 (包括但不限于小直径脉管系统, 诸如冠状动脉脉管) 时发生扭结的可能性。

[0007] 因此, 仍然需要克服相对大直径且刚性的成像组件的限制以利于进入小直径脉管系统和/或其他解剖空间同时维持高效组装和操作的血管内超声成像系统。具体地, 仍然需要允许易于制造同时最小化血管内设备的成像部分 (例如, 通过减小直径和/或刚硬长度) 的总体概况的新的相控阵列架构。

发明内容

[0008] 本公开的实施例提供了一种用于生成血管的图像的改进的血管内超声成像系统。血管内成像设备的远侧部分能够包括成像组件,所述成像组件包括柔性基底和所述柔性基底被缠绕在其上的支撑构件。所述柔性基底能够包括近侧、远侧和中心部分。所述成像组件可以包括沿着所述柔性基底的所述中心部分被横向地定位的换能器区域和控制区域。当所述柔性基底被卷绕或缠绕在所述支撑构件周围时,所述换能器区域被缠绕在所述控制区域周围或被圆周地堆叠在所述控制区域之上。因此,所述成像组件(包括柔性基底、换能器区域和控制区域)的刚硬长度和总体直径被最小化,由此利于所述血管内成像设备导航到小直径解剖管腔内。所述柔性基底能够包括一体形成的支撑结构,所述支撑结构连同所述控制和换能器区域一起被缠绕/卷绕。所述柔性基底能够包括一体形成的成像窗,所述成像窗连同所述控制和换能器区域一起被缠绕/卷绕。所述换能器元件的侧壁能够被倾斜为使得所述换能器元件邻近彼此被布置而当所述换能器区域被缠绕/卷绕时不相撞。

[0009] 在示范性方面中,提供了一种管腔内超声成像设备。所述设备包括:柔性细长构件,其被配置为被插入到患者的体腔内,所述柔性细长构件包括近侧部分和远侧部分;超声扫描器组件,其被设置在所述柔性细长构件的所述远侧部分处,所述超声扫描器组件包括:柔性基底;换能器区域,其被定位在所述柔性基底上;以及控制区域,其被定位在所述柔性基底上,其中,所述换能器区域和所述控制区域相对于彼此被径向地布置。

[0010] 在一些方面中,所述换能器区域包括多个换能器,并且所述控制区域包括多个控制器。在一些方面中,所述柔性基底包括利于所述多个所述换能器与所述多个控制器之间的通信的多条导电迹线。在一些方面中,所述多个换能器包括多个电容式微加工超声换能器。在一些方面中,所述柔性基底还包括被设置在所述换能器区域与所述控制区域之间的过渡区域。在一些方面中,所述过渡区域包括从第一表面延伸通过所述柔性基底到达第二表面的至少一个狭槽。在一些方面中,所述柔性基底包括延伸通过所述柔性基底的纵向宽度的中心轴线,并且所述换能器区域和所述控制区域沿着所述中心轴线邻近彼此被堆叠。在一些方面中,所述换能器区域和所述控制区域沿着所述中心轴线被同轴地对齐。在一些方面中,所述柔性基底从内边缘纵向地延伸到外边缘,其中,所述柔性基底的近侧部分、中心部分和远侧部分均从所述内边缘延伸到所述外边缘。在一些方面中,所述控制区域邻近所述柔性基底的所述内边缘被设置。在一些方面中,所述换能器区域邻近所述柔性基底的所述外边缘被设置。在一些方面中,所述设备还包括支撑构件。在一些方面中,所述支撑构件包括圆柱形环体,所述圆柱形环体包括延伸通过其中的管腔。在一些方面中,所述柔性基底被缠绕在所述支撑构件周围,其中,所述支撑构件形成内层,所述控制区域形成中间层,并且所述过渡区域形成所述扫描器组件的外层。在一些方面中,所述设备还包括被定位在所述支撑构件、所述控制区域与所述换能器区域之间的声学衬底材料。

[0011] 在示范性方面中,提供了一种组装管腔内超声成像设备的方法。所述方法包括:获得包括中心轴线的柔性基底,所述中心轴线沿着所述柔性基底的宽度从内边缘延伸到外边缘;沿着所述柔性基底的所述中心轴线横向地定位超声换能器区域和控制区域;获得支撑构件;沿着所述柔性基底的所述内边缘定位所述支撑构件;以及围绕所述支撑构件将所述柔性基底缠绕成分层的圆柱形形状,其中,所述控制区域与所述支撑构件径向地间隔开,并且所述超声换能器区域与所述控制区域径向地间隔开。

[0012] 在一些方面中,沿着所述柔性基底的所述中心轴线横向地定位超声换能器区域和控制区域包括:将所述超声换能器区域和所述控制区域固定在所述柔性基底中的嵌入迹线内。在一些方面中,沿着所述柔性基底的所述内边缘定位所述支撑构件包括:邻近所述柔性基底的所述控制区域定位所述支撑构件。在一些方面中,围绕所述支撑构件将所述柔性基底缠绕成分层的圆柱形形状包括:将所述控制区域缠绕在所述支撑构件周围,并且将所述超声换能器区域缠绕在所述控制区域周围。

[0013] 根据以下详细描述,本公开的额外的方面、特征和优点将变得明显。

附图说明

[0014] 将参考附图来描述本公开的图示说明性实施例,在附图中:

[0015] 图1是根据本公开的方面的成像系统的图解性示意图。

[0016] 图2是根据本公开的方面的呈扁平配置的扫描器组件的顶部的图解性透视图。

[0017] 图3是根据本公开的方面的呈扁平配置的图2所示的扫描器组件的底部的图解性透视图。

[0018] 图4是根据本公开的方面的呈围绕支撑构件的部分卷绕配置的图2所示的扫描器组件的图解性透视图。

[0019] 图5是根据本公开的方面的呈图4所示的围绕支撑构件的部分卷绕配置的图2所示的扫描器组件的图解性透视图。

[0020] 图6是根据本公开的方面的包括柔性基底和支撑构件的扫描器组件的远侧部分的图解性前视图。

[0021] 图7是根据本公开的方面的呈扁平配置的另一示范性扫描器组件顶部的图解性透视图。

[0022] 图8是根据本公开的方面的呈扁平配置的图7所示的扫描器组件的底部的图解性透视图。

[0023] 图9是根据本公开的方面的呈部分卷绕配置的图8所示的扫描器组件的图解性透视图。

[0024] 图10是根据本公开的方面的呈卷绕配置的图8所示的扫描器组件的图解性透视图。

[0025] 图11是根据本公开的方面的呈扁平配置的另一示范性扫描器组件的顶部的图解性透视图。

[0026] 图12是根据本公开的方面的呈扁平配置的图11所示的扫描器组件的底部的图解性透视图。

[0027] 图13、14和15图示了根据本公开的方面的呈部分卷绕配置的图12所示的扫描器组件。具体地,图13是扫描器组件的图解性透视图,图14是扫描器组件的侧视图,并且图15是扫描器组件的斜视图。

[0028] 图16、17和18图示了根据本公开的方面的呈卷绕配置的图12所示的扫描器组件。具体地,图16是扫描器组件的图解性透视图,图17是扫描器组件的侧视图,并且图18是扫描器组件的斜视图。

[0029] 图19和20图示了根据本公开的方面的呈卷绕配置的图12所示的扫描器组件。具体

地,图19是扫描器组件的图解性透视图,并且图20是扫描器组件的远侧部分的图解性前视图。

[0030] 图21和22图示了根据本公开的方面的被布置在示范性柔性基底上的示范性换能器。具体地,图21是在柔性基底呈扁平配置的情况下的示范性换能器的图解性侧视图,并且图22是在柔性基底呈弯曲(或卷绕)配置的情况下的示范性换能器的图解性侧视图。

[0031] 图23是根据本公开的方面的呈扁平配置的示范性扫描器组件的图解性俯视图。

[0032] 图24a和24b图示了根据本公开的方面的另一示范性扫描器组件。具体地,图24a是扫描器组件的图解性顶视图,并且图24b是扫描器组件的远侧部分的图解性前视图。

[0033] 图25是根据本公开的实施例的组装超声成像设备的方法的流程图。

[0034] 图26是根据本公开的实施例的组装超声成像设备的方法的流程图。

[0035] 图27是根据本公开的实施例的组装超声成像设备的方法的流程图。

具体实施方式

[0036] 出于有助于理解本公开的原理的目的,现在将参照附图中所示的实施例,并且将使用具体的语言来描述上述实施例。然而,应理解的是,并不旨在限制本公开的范围。对所描述的设备、系统和方法的任何变更和进一步修改以及本公开的原理的任何另外的应用被完全设想到并且包括在本公开中,如本公开所涉及的领域中的技术人员通常会设想到的那样。例如,虽然关注的系统是就心血管成像而言来描述的,但是应理解,其并不旨在限于该应用。该系统同样非常适合于需要在限定的空腔内成像的任何应用。具体而言,完全预期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,为简洁起见,将不单独地描述这些组合的许多重复。

[0037] 图1是根据本公开的方面的血管内超声(IVUS)成像系统100的图解性示意图。IVUS成像系统100可包括诸如导管、导丝或引导导管的固态IVUS设备102、患者接口模块(PIM)104、IVUS处理系统或控制台106和监视器108。

[0038] IVUS设备102以高水平从换能器阵列124发射超声能量,所述换能器阵列被包括在扫描器组件110中,所述扫描器组件被安装在导管设备的远侧端部附近。超声能量被包围扫描器组件110的介质(诸如脉管120)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至控制台或计算机106,在此超声图像(包括流信息)被重建并显示在监视器108上。控制台或计算机106可包括处理器和存储器。计算机或计算设备106可操作以利于本文所述的IVUS成像系统100的特征。例如,处理器可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。

[0039] PIM 104利于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。这种通信包括以下步骤:(1)将命令提供至图2中所示的包括在扫描器组件110中的集成电路控制器芯片206A、206B,以选择要用于发射和接收的具体的换能器阵列元件,(2)将发射触发信号提供至包括在扫描器组件110中的集(一个或多个)成电路控制器芯片206A、206B,以激活发射器电路来生成电脉冲以激励选定的(一个或多个)换能器阵列元件,和/或(3)接受放大的回波信号,所述放大的回波信号是经由放大器从选定的(一个或多个)换能器阵列元件接收的,所述放大器被包括在扫描器组件110的(一个或多个)集成电路控制器芯片206A、B上。在一些实施例中,PIM 104在将数据转送至控制台106之前进行回波数

据的初步处理。在这类实施例的范例中,PIM 104执行数据的放大、滤波和/或聚合。在一实施例中,PIM 104还供应高压和低压DC电力以支持包括扫描器组件110内的电路的设备102的操作。

[0040] IVUS控制台106通过PIM 104从扫描器组件110接收回波数据,并且处理数据以重建在包围扫描器组件110的介质中的组织结构的图像。控制台106输出图像数据,使得脉管120的图像,诸如脉管120的横截面图像,显示在监视器108上。一般来说,系统100和/或设备102能够在患者身体的任何合适的管腔中使用。在这方面,系统100能够是管腔内超声成像系统100,并且设备102能够是管腔内超声成像系统100。系统100和/或设备102能够被称为介入设备、治疗设备、诊断设备等。设备102能够被定尺寸且形状、被结构地布置和/或以其他方式被配置为被定位在脉管或管腔120内。管腔或脉管120可以表示自然的和人工的流体填充或包围的结构。管腔或脉管120可以在患者的身体内。脉管120可以是血管,例如患者的血管系统的动脉或静脉,包括心脏血管系统、外围血管系统、神经血管系统、肾脏血管系统,和/或身体内的任何其他适合的管腔。例如,设备102可用来检查任何数量的解剖学位置和组织类型,包括但不限于:器官,其包括肝脏、心脏、肾脏、胆囊、胰腺、肺;管;肠;神经系统结构,其包括脑、硬膜囊、脊髓和外周神经;泌尿道;以及血液内的瓣膜、心脏的腔室或其他部分,和/或身体的其他系统。除了自然结构之外,设备102可用来检查人造结构,诸如但不限于心脏瓣膜、支架、分流器、过滤器和其他设备。

[0041] 在一些实施例中,IVUS设备包括类似于传统的固态IVUS导管(诸如可从火山公司获得的EagleEye®和美国专利US 7846101中所公开的那些,所通过引用将其整体并入本文)的一些特征。例如,IVUS设备102包括在设备102的远侧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(如图2所示)。应理解,任何适合的标准线可用于导体218。在一实施例中,线缆112可包括具有例如41AWG标准线的四导体传输线结构。在一实施例中,线缆112可包括利用例如44AWG标准线的七导体传输线结构。在一些实施例中,可使用43AWG标准线。

[0042] 传输线束112终止于设备102的近侧末端处的PIM连接器114。PIM连接器114将传输线束112电气地联接至PIM 104,并且将IVUS设备102物理地联接至PIM 104。在一实施例中,IVUS设备102还包括导丝出口端口116。因此,在一些情况下,IVUS设备是快速交换导管。导丝出口端口116允许导丝118朝着远侧端部插入,以便引导设备102穿过脉管120。

[0043] 图2是根据本公开的实施例的呈未卷绕或扁平配置的超声扫描器组件110的顶部的透视图。图3是根据本公开的方面的呈扁平配置的图2所示的扫描器组件110的底部和支撑构件230的透视图。具体地,图3图示了在柔性基底214被卷绕在支撑构件230周围之前的柔性基底214和支撑构件230。

[0044] 组件110包括形成于换能器区域204中的换能器阵列124和形成于控制区域208中的换能器控制逻辑管芯206(包括管芯206A和206B),并且过渡区域210被设置在换能器区域与控制区域之间。换能器阵列202是医学传感器元件和/或医学传感器元件阵列的非限制性范例。换能器控制逻辑管芯206是控制器或控制电路的非限制性范例。

[0045] 换能器控制逻辑管芯206和换能器212被安装在图2中示出的呈未卷绕或扁平配置的柔性基底214(或挠曲电路214)上。柔性基底214包括沿着总纵向长度L1延伸的三个区或

部分:近侧部分209、远侧部分211和中心部分213。在图2所示的实施例中,换能器区域204、过渡区域210和控制区域208被邻近彼此地横向设置(或堆叠)在中心部分213内。因此,换能器212相对于换能器控制逻辑管芯206被横向定位(或堆叠)在柔性基底214的中心部分213。如本文中使用的术语“邻近”不需要换能器区域204和控制区域与彼此接触。术语“邻近”用来简单地表示两个区域总体以同轴的方式被定位。在其他实施例中,换能器212和/或换能器控制逻辑管芯206可以被至少部分地设置在近侧部分209和/或远侧部分211内。顾名思义,换能器区域204包含换能器212,并且控制区域208包含换能器控制逻辑管芯206。换能器212和换能器控制逻辑管芯206的这种布置(其中,换能器区域204和控制区域208沿着柔性基底的纵向宽度W1被并排定位)最小化扫描器组件110的总纵向长度L1和总刚硬长度L2。在该实施例中,扫描器组件110的刚硬长度L2包括被包括在柔性基底214上的两个刚硬部件中的更长者的长度,在该情况下是换能器控制逻辑管芯206的长度。相比之下,例如,在换能器控制逻辑管芯206远侧将换能器212定位在柔性基底214上必然将会需要柔性基底214的总长度L1和扫描器组件110的刚硬长度L2(即,换能器控制逻辑管芯206、过渡区域110和换能器212的组合长度)两者的增加。长度L1可以量度为在0.5mm和5mm之间,包括在0.5mm和1.5mm之间的值,诸如0.5mm、1mm、1.5mm、2mm、和/或更大或更小的其他合适的值。长度L2可以量度为在0.5mm和5mm之间、或在1mm和5mm之间,包括诸如0.5mm、1mm、1.5mm的值、和/或更大或更小的其他合适的值。

[0046] 在所描绘的实施例中,换能器区域204和控制区域208两者沿着从柔性基底214的内边缘222延伸通过中心部分213到达外边缘223的中心轴线CA被对齐。尽管在图2中所描绘的实施例中,换能器212和换能器控制逻辑管芯206沿着中心轴线CA被同轴地对齐,但是在其他实施例中,换能器212和换能器控制逻辑管芯206可以以相异的不对齐模式被设置在柔性基底214上。换能器区域204邻近柔性基底214的外边缘223被设置。控制区域208邻近柔性基底214的内边缘222被设置。在一些实施例中,换能器区域204和/或控制区域208可以分别与柔性基底214的外边缘223和内边缘222间隔开。过渡区域210被设置在控制区域208与换能器区域204之间。在不同实施例中,换能器区域204、控制区域208和过渡区域210的尺寸(例如,分别地宽度W2、W3和W4)能够改变。在各种实施例中,宽度W2、W3和W4能够是基本上类似的或相异的。例如,在所描绘的实施例中,过渡区域210的宽度W3基本上分别小于换能器区域204和控制区域208的宽度W2和W4。换能器区域204的宽度W2和/或控制区域208的宽度W3能够在大约1和5mm之间,例如。过渡区域210的宽度W4能够是任何合适的值,例如包括在大约1和5mm之间。换能器区域204的宽度W2和/或控制区域208的宽度W3能够在大约1和5mm之间、和/或更大或更小的其他合适的值。过渡区域210的宽度W4能够是任何合适的值,例如包括在大约1和5mm之间、和/或更大或更小的其他合适的值。

[0047] 换能器阵列124可以包括任何数量和类型的超声换能器212,但为了清楚性,仅有限数量的超声换能器在图2中示出。在所描绘的实施例中,换能器阵列124包括40个个体超声换能器212。在又一实施例中,换能器阵列124包括64个超声换能器212。在又一实施例中,换能器阵列124包括32个超声换能器212。预期并且提供更大或更小的其他数量。关于换能器的类型,在一些实施例中,超声换能器212是电容式微加工超声换能器(cMUT),例如如在2015年7月29日提交且名称为“*Intravascular Ultrasound Imaging Apparatus, Interface Architecture, and Method of Manufacturing*”的美国申请US 14/812792中所

公开的,通过引用将其整体并入本文。包含cMUT最小化扫描器组件110的总轮廓和直径,因为cMUT显著小于且薄于若干其他类型的换能器。此外,包含cMUT可以通过允许柔性基底被高效地制作在cMUT并且其导电迹线已经被创建的硅晶圆的顶部上而有利地增加组装的方便性。另外,cMUT制作过程的更精确换能器岛的定义和硅晶圆的纤细柔性性质可以减少柔性基底214的切割的量或程度以实现扫描器组件110的充分弯曲。在其他实施例中,超声换能器122能够是使用聚合物压电材料制造于微机电系统(MEMS)基底上的压电微加工超声换能器(PMUT),例如美国专利US 6641540中所公开的,通过引用将其整体并入本文。在替代性实施例中,换能器阵列包括压电锆酸盐换能器(PZT),诸如大体积PZT换能器、单晶压电材料、其他适合的超声发射器和接收器,和/或其组合。

[0048] 扫描器组件110可包括各种换能器控制逻辑,在所图示的实施例中其被成分立的控制逻辑管芯206。在各范例中,扫描器组件110的控制逻辑执行:对由PIM 104跨过线缆112发送的控制信号进行解码,驱动一个或多个换能器212以发射超声信号,选择一个或多个换能器212以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/或跨过线缆112将信号传输至PIM。在所图示的实施例中,具有40个超声换能器212的扫描器组件110将控制逻辑分配在五个控制逻辑管芯206上。在其他实施例中利用包括其他数量的控制逻辑管芯206(包括8个、9个、16个、17个和更多个)的设计。一般来说,控制逻辑管芯206的特征在于它们能够驱动的换能器的数量,并且示例性控制逻辑管芯206驱动4个、8个和/或16个换能器。

[0049] 控制逻辑管芯不一定是同类的。在一些实施例中,单个控制器被指定主控制逻辑管芯206A并且含有用于线缆112(即导体218)的通信接口。因此,主控制电路可包括对经由线缆112接收的控制信号进行解码、经由线缆112传输控制响应、放大回波信号和/或经由线缆112传输回波信号的控制逻辑。剩余的控制器是从属控制器206B。从属控制器206B可包括驱动换能器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。在一些实施例中,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与从属控制器206B驱动相同数量的换能器212,或与从属控制器206B相比驱动换能器212的减少的集合。在一个示例性实施例中,单个主控制器206A和四个从属控制器206B被提供,其中,分配给每个从属控制器206B十个换能器。

[0050] 换能器控制逻辑管芯206和换能器212被安装到柔性基底214,所述柔性基底提供用于电耦合的结构支撑和互连件。柔性基底214可被构造成包括诸如KAPTON™(DuPont的商标)的柔性聚酰亚胺材料形成的膜层。其他适合的材料包括聚酯膜、聚酰亚胺膜、聚萘二甲酸乙二醇酯膜或聚醚酰亚胺膜、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和3中所图示的扁平配置中,柔性基底214具有大致矩形的形状。尽管柔性基底214在本文中被示为具有大致矩形形状,但是其他实施例可以包括具有替代形状(例如,正方形)的柔性基底214。在一些情况下,柔性基底214还包括由借助于在柔性基底214的表面上的铬粘附层上的微电子电路的制作中采用的已知溅射、电镀和蚀刻技术沉积的延展性金属(诸如金)形成的金属互连电路。

[0051] 过渡区域210可以是非矩形的,并且可以包括增加柔性基底214的柔性和/或使得柔性基底的分开区域能够部分地嵌套在彼此内以更容易地呈现具有减小轮廓的卷绕配置

的一个或多个切口或狭槽。在所描绘的实施例中,柔性基底214包括被设置在过渡区域210内的狭槽215。狭槽215包括可以通过本领域技术人员已知的各种制作工艺(包括但不限于,化学蚀刻、激光蚀刻、机械锯切和/或其他合适的蚀刻/去除工艺)中的任一种从柔性基底214去除的牺牲区域。在所描绘的实施例中,狭槽215稍微与控制区域间隔开,并且邻近换能器阵列124。导电迹线216连接换能器阵列124、换能器控制逻辑管芯206和传输线束或线缆112(即,导体218)。狭槽215可以从柔性基底214的第一表面217延伸通过挠曲电路到达相对的第二表面219,如图2和3所示,或可以是第二表面219内的凹口。狭槽215被成形且配置为利于将柔性基底214缠绕或卷绕成大致圆柱形形状,如图4和5所示,使得换能器区域204形成完整的圆柱体(如图6所示)。

[0052] 如本文中所示出且描述的,在一些情况下,柔性基底214被配置为被缠绕在支撑构件230周围(如图3所示)以形成圆柱形环体。因此,柔性基底214的薄膜层的厚度T1一般与最终组装的扫描器组件110的弯曲程度相关。厚度T1从柔性基底214的第一表面217延伸到柔性基底214的第二表面219。在一些实施例中,薄膜层的厚度在 $2\mu\text{m}$ 与 $10\mu\text{m}$ 之间。在一些情况下,柔性基底214的厚度T1与可从火山公司获得的EagleEye®导管的挠曲电路的薄一半,由此允许更小弯曲半径和更多“卷绕”或层的柔性基底214缠绕在支撑构件230周围(图3所示)。在所描绘的实施例中,柔性基底214包括超声换能器212和控制逻辑管芯206两者被安装在其上的嵌入迹线,由此利于呈扁平配置的扫描器组件110的薄轮廓和减小的总厚度T2。具有用于换能器212和控制逻辑管芯206的嵌入迹线使得柔性基底214(和总扫描器组件110)能够卷绕成具有最佳小直径的期望形式(例如,圆柱形形式),如图5所示。这样的嵌入迹线可以通过本领域技术人员已知的各种制作工艺中的任一种被形成在柔性基底214中。这些嵌入迹线在0.5至1微米的范围内,并且基本上不增加总直径。

[0053] 在一些实施例中,为使控制逻辑管芯206和换能器212电性互连,柔性基底214还包括形成于膜层上的导电迹线216。导电迹线216在控制逻辑管芯206与换能器212之间进行耦合并传送信号。具体来说,在控制逻辑管芯206与换能器212之间提供通信的导电迹线216沿着柔性基底214延伸跨过过渡区域210。在一些情况下,导电迹线216也可利于主控制器206A与从属控制器206B之间的电通信。导电迹线216也可提供一组导电盘,所述组导电盘在线缆112的导体218机械地且电气地联接至柔性基底214时接触线缆112的导体218。用于导电迹线216的适合材料包括铜、金、铝、银、钽、镍和锡,并且可通过诸如溅射、镀覆和蚀刻的工艺沉积在柔性基底214上。在一实施例中,柔性基底214包括铬粘合层。导电迹线216的宽度和厚度被选择成在柔性基底214卷绕时提供适当的导电率和回弹性。在这方面,用于导电迹线216和/或导电盘的厚度的示范性范围介于 0.5 和 $1.5\mu\text{m}$ 之间。例如,在一实施例中, $20\mu\text{m}$ 宽的导电迹线216被 $20\mu\text{m}$ 的空间分隔开。在一些实施例中,迹线的宽度能够小至3微米,具有3微米的空间。柔性基底214上的导电迹线216的宽度可以通过待联接到迹线/盘的导体218的宽度进一步确定。针对导电迹线216的厚度、宽度和分开的这种选定量值使得导电迹线216能够是充分导电的,同时维持相对的柔性和弹性,使得在将柔性基底214卷绕成图4和5所示的圆柱形形状之后,导体线不破坏或出现故障。柔性基底内的导电迹线216也将结构和硬度的度量添加到柔性基底214。在一些情况下,柔性基底214和导电迹线216的组合被称为挠曲电路214。尽管柔性基底214可以在本文中偶尔被描述为挠曲电路,但是应理解换能器和/或控制器可以被布置为形成呈其他构造(包括省略挠曲电路的那些)的成像组件110。

[0054] 在所描绘的实施例中,柔性基底214包括导体界面220(在图2中通过虚线示出)。导体界面220定义传输线束112的导体218被耦合到柔性基底214的柔性基底214的部分。例如,传输线束112的裸露导体218在导体界面220处被电性地耦合到柔性基底214。导体界面220被定位在柔性基底214的近侧部分中。在一些实施例中,导体界面220能够是从柔性基底214的主体近侧地延伸的凸耳或凸缘。在这方面,柔性基底214的主体能够共同称为换能器区域204、控制区域208和过渡区域210。在所图示的实施例中,导体界面220邻近柔性基底214的内边缘222和控制区域208被定位。在其他实施例中,导体界面220可以柔性基底214的其他部分(诸如外边缘223、过渡区域210或换能器区域204)被定位。在其他实施例中,柔性基底214没有导体界面220。凸耳或导体界面220的尺寸(诸如长度L3)的值能够小于柔性基底214的主体的尺寸(诸如长度L1)的值。长度L1包括柔性电路214的近侧部分209、中心部分213和远侧部分211的长度。

[0055] 在一些实施例中,形成导体接口220的基底是由相同材料制成且/或与柔性基底214类似地是柔性的。在其他实施例中,导体接口220是由不同材料制成的且/或相对地比柔性基底214更有刚性。例如,导体接口220可由塑料、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)、尼龙和/或其他适合的材料。如本文中更详细地描述,支撑构件230、柔性基底214、导体接口220和/或导体218可被多样化地配置以利于扫描器组件110的高效制造和操作。

[0056] 根据本文中的所图示的实施例,扫描器组件110从扁平配置(如图2和3所示)转变到卷绕配置或大致圆柱形的构造(如图5所示)。例如,在一些实施例中,利用如在题为“ULTRASONIC TRANSDUCER ARRAY AND METHOD OF MANUFACTURING THE SAME”的美国专利US 6776763和题为“HIGH RESOLUTION INTRAVASCULAR ULTRASOUND TRANSDUCER ASSEMBLY HAVING A FLEXIBLE SUBSTRATE”的美国专利US 7226417中的一个或多个所公开的技术,通过引用将这些专利中的每个整体并入本文。

[0057] 图4和5是根据本公开的方面的呈围绕支撑构件230的卷绕配置的图2和3所示的扫描器组件110的图解性透视图。具体地,图4图示了呈围绕支撑构件230的部分卷绕配置的扫描器组件110,并且图5图示了呈围绕支撑构件230的完全卷绕配置的扫描器组件110。

[0058] 在所描绘的实施例中,支撑构件230包括具有延伸通过其中的管腔232的圆柱形管。支撑构件230具有远端234和近端236。在一些情况下,支撑构件230能够称为一体件。支撑构件230可由金属材料(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日提交的题为“Pre-Doped Solid Substrate for Intravascular Devices”的美国临时申请US 61/985220中所描述的,在此通过引用将其完全并入本文)构成。管腔232与出口端口116连通,并且被设定尺寸和成形以接收导丝118(图1中所示)。管腔232能够被定尺寸和形状为适应柔性的内近侧构件和/或导丝。

[0059] 支撑构件230可根据任何适合的工艺制造。例如,支撑构件230可以机加工形成,诸如通过从坯料移除材料而形成支撑构件230,或模制形成,诸如通过注射模制工艺。在一些实施例中,支撑构件230可被整体地形成为一体的结构,而在其他实施例中,支撑构件230可由彼此牢固地耦合的不同部件形成,诸如被固定地耦合到彼此的套管(即,圆柱形主体或环)和支架(例如,在支撑构件230的远端234和近端236处)。尽管未在图2-5中示出,但是支撑构件230的近侧部分236和远侧部分234可以被成形且配置为提升并支撑柔性基底214的

近侧部分209和远侧部分211。在这方面,柔性基底214的部分(诸如换能器部分204和控制部分208)能够与在支撑构件230的近端236与远端234之间延伸的支撑构件230的中心主体部分238(图3所示)间隔开。

[0060] 在一些实施例中,支撑构件230能够是大致呈圆柱形的。也预期支撑构件230的其他形状,包括几何的、非几何的、对称的、非对称的横截面轮廓。在其他实施例中,支撑构件230的不同部分能够被多样化地成形。支撑构件230能够被成形为符合柔性基底214围绕支撑构件230的最佳取向。支撑构件230的近端236和远端234能够具有相同的外径或不同的外径。例如,支撑构件可以具有锥形轮廓,其中,远端234具有比近端236更大或更小的外径。在一个实施例中,近端236可以具有比远端234或在远端234与近端232之间延伸的中心主体部分238的外径更大的外径。在一些实施例中,当外径改变时,支撑构件230的内径(例如,管腔232的直径)可相应地增加或减少。在其他实施例中,尽管外径变化,但支撑构件230的内径保持相同。支撑构件230可以被定尺寸和形状为允许血管内设备的更大柔性。例如,支撑构件230可以赠呈卷绕的柔性基底214的尺寸和形状。支撑构件230的尺寸能够被选择为使得血管内设备102具有例如大约2Fr和大约10Fr之间的直径。

[0061] 如图3所示,在卷绕过程开始之前,支撑构件230被定位内在柔性基底214的第二表面219上的控制区域208的顶部上。具体地,支撑构件230邻近柔性基底214的内边缘222被定位。支撑构件230被定位为使得柔性基底214的远侧部分211邻近支撑构件230的远端234并且柔性基底214的近侧部分209邻近支撑构件230的近端236。在一些实施例中,一种或多种粘合剂能够被设置在血管内设备102的远侧部分处的各种部件之间。例如,柔性基底214和支撑构件230可以在卷绕过程之前经由粘合剂被耦合到彼此。在支撑构件230被适当地定位之后,卷绕过程以同时沿箭头A1的方向卷绕支撑构件230和柔性基底214开始。备选地或另外地,柔性基底214可以沿箭头A2的方向被缠绕在静止支撑构件230上。在卷绕过程或缠绕过程结束之后,如图6中所图示的剖视图所示,扫描器组件110类似于具有堆叠的成像部件的多层圆柱形结构,其中,支撑构件230形成内层,控制区域208形成中间层,并且换能器区域204形成扫描器组件110的外层。

[0062] 图6是根据本公开的方面的呈围绕支撑构件230的完全卷绕配置的扫描器组件110的远侧部分的图解性前视图。扫描器组件110一般将会被定位在IVUS设备102的远侧部分处,如图1所示。图5和6所示的大致圆柱形形状通过借助于上面参考图3-5描述的卷绕或缠绕过程围绕支撑构件230将图2所示的扁平柔性基底214和嵌入的成像部件缠绕或卷绕成环形堆叠结构来获得。柔性基底214通常被形成为非常小的圆柱形形状,以便适应血管的空间限制。在此类情况下,用于圆柱形形状的超声换能器组件的直径的范围通常在0.5mm至3.0mm的范围内。然而,设想到IVUS设备102中的圆柱形堆叠的扫描器组件110的总直径D1可以为大约0.8mm至1.2mm。在一些实施例中,柔性基底214上的cMUT换能器的纤细轮廓和柔性性质允许IVUS成像设备102上的远端的总直径的减小和扫描器组件110的总刚硬长度的减小。分层部件(即,控制区域208和换能器区域204)中的每一个的更薄轮廓允许扫描器组件110的更纤细的总轮廓和减小的总直径。此外,柔性基底214上的横向堆叠的成像部件(即,控制区域208和换能器区域204)允许扫描器组件110的总刚硬长度的减小。扫描器组件110的这两个特征能够有利地增加IVUS设备102的柔性,并且降低当血管内设备被操纵通过患者的解剖结构(例如,包括冠状动脉脉管系统)时发生扭结的可能性。

[0063] 为了改善声学性能,柔性基底214与支撑构件230的表面之前的任何空腔一般被填充衬底材料246。液体衬底材料246具有相对低的声学阻抗,并且能够经由支撑构件230中的通道(未示出)被引入柔性基底214与支撑构件230之间。衬底材料246填充支撑构件230与换能器阵列124之间的空间以及邻近的个体换能器212之间的间隙。衬底材料246具备高度衰减由换能器阵列124发射的超声的能力。衬底材料246还为换能器元件提供支撑。衬底材料246能够被固化以允许它在足够短的时间段内凝固并定型从而满足制造需要。满足上面描述的针对良好衬底材料的准则的许多已知材料对本领域技术人员来说是已知的。这种衬底材料的范例包括为超声换能器组件提供高超声信号衰减和满意支撑的环氧树脂、硬化剂和酚醛树脂微珠的混合物。

[0064] 图7和8图示了包括在形式和功能上基本上类似于上面关于图2-6描述的扫描器组件110的若干部件的扫描器组件300。具体地,图7是根据本公开的实施例的呈未卷绕或扁平配置的超声扫描器组件300的顶部的透视图。图8是呈扁平配置的图7所示的扫描器组件300的顶部的透视图。

[0065] 扫描器组件300包括柔性基底314和若干嵌入的成像部件。柔性基底314基本上类似于柔性基底214,除了本文中描述的差异。图7图示了在柔性基底314被卷绕成圆柱形形状之前的柔性基底314。具体地,不像柔性基底214,除了换能器区域304、控制区域308和第一过渡区域310之外,柔性基底314包括支撑区域301和第二过渡区域302。支撑区域301包括从柔性基底314的主体305延伸的凸耳或凸缘。主体305包括柔性基底314的部分,所述部分包括第二过渡区域302、控制区域308、第一过渡区域310和换能器区域304。在所描绘的实施例中,第二过渡区域302是主体305的一部分,并且位于控制区域308与支撑区域301之间。在图7中,第二过渡区域302相对地具有与柔性基底314的主体相同的长度 L_5 。在其他实施例中,第二过渡区域302可以被定尺为不同于柔性基底314的主体305。第二过渡区域302包括利于柔性基底314卷绕成分开的嵌套圆柱体的宽度 W_5 ,其中,每个圆柱体由支撑区域303、控制区域208和换能器区域304中的一个形成。过渡区域310的宽度 W_5 能够是任何合适的值,包括在大约5和15mm之间。支撑区域301定义柔性基底314的内边缘322,并且换能器区域304定义柔性基底314的外边缘323。支撑区域301、第二过渡区域302、控制区域308、第一过渡区域310和换能器区域304都沿着中心轴线被横向地布置且邻近彼此,所述中心轴线沿着整个柔性基底314的宽度 W_8 延伸。这具有减小扫描器组件300的总纵向长度 L_4 的优点。

[0066] 支撑区域301包括被嵌入到柔性基底314内的多个平行细长线303。在所描绘的实施例中,线303延伸柔性基底314的长度 L_4 。在一些实施例中,线303可以在长度上测量小于或大于整个柔性基底314的总纵向长度 L_4 。支撑区域301包括测量小于柔性基底314的主体305的宽度 W_7 的宽度 W_6 。线303可以由被配置为支撑区域301被卷绕成圆柱形形状时产生加强管腔的各种刚性元件(包括但不限于,嵌入迹线和/或金属丝)中的任一种形成。在一些实施例中,线303可以是15微米钨丝。预期线303的不同尺寸。

[0067] 如图8所示,柔性基底314具有从第一表面317(图8所示)延伸到第二相对表面318的厚度 T_3 。类似于柔性基底214,柔性基底314包括超声换能器212和控制逻辑管芯206被安装在其上的嵌入迹线,从而利于呈扁平配置的扫描器组件300的薄轮廓和减小的总厚度 T_4 (图8所示)。超声换能器212和控制逻辑管芯206在柔性基底214的中心部分313内的横向布置基本上类似于扫描器组件300。换能器212和换能器控制逻辑管芯206的这种横向布置(其

中,换能器区域304和控制区域308沿着柔性基底的纵向宽度 W_7 被并排定位)最小化扫描器组件300的总刚硬长度 L_4 。在该实施例中,扫描器组件300的刚硬长度 L_4 包括被包括在柔性基底214上的三个刚硬部件中的最长者的长度,在这种情况下扫描器组件300的刚硬长度 L_4 是细长线303的长度。扫描器组件300的至少一部分(诸如第一过渡区域310的狭槽315、第一过渡区域310本身、和/或第二过渡区域302)能够被定形状和定尺寸为利于柔性基底314卷绕成分开的嵌套圆柱体,其中,每个圆柱体由支撑区域303,控制区域208和换能器区域304中的一个形成。

[0068] 图9是根据本公开的方面的呈部分卷绕配置的扫描器组件300的透视图。在图13-15中图示了呈部分卷绕配置的扫描器组件300的更多视图。图10是根据本公开的方面的呈完全卷绕配置的扫描器组件300的透视图。考虑到线303的纤细性质,通过沿箭头A3的方向卷绕柔性基底314的内边缘322而将支撑区域310转变或再成形为非常薄壁的支撑构件330。在所描绘的实施例中,支撑区域301沿箭头A3的方向被卷绕成定义一体的线加强管腔335的圆柱形支撑构件330。管腔335的管腔壁由柔性基底314的支撑区域301的第二表面318形成。邻近支撑区域301的内边缘322形成卷绕的内边缘。如图9和10所示,支撑构件330的长度 L_4 可以超过柔性基底314的主体305的长度 L_5 。在其他实施例中,支撑构件330的长度 L_5 可以等于的主体305的柔性基底314的长度 L_4 ,由此减小扫描器组件300的总刚硬长度。

[0069] 在所描绘的实施例中,第二过渡区域302可以被去除,或者柔性基底314可以跨过第二过渡区域302被切片以使得支撑区域301能够被卷绕成完美圆柱形支撑构件330。在其他实施例中,第二过渡区域302可以形成将支撑构件330连接到扫描器组件300的其余部分(例如,控制区域308和换能器区域304)的桥接件,并且支撑构件330可以被卷绕成螺旋形式。第二过渡区域302是柔性基底314的连续部分,并且提供圆柱体或卷绕棱柱之间的连接。

[0070] 线303被配置为在支撑区域310中将足够的硬度添加到柔性基底314,以使得支撑构件330的线加强管腔能够在IVUS设备102的使用期间充分地保护导丝。线303提供对支撑构件330的机械加强以及管腔335的电性屏蔽。此外,线加强支撑区域301到柔性基底314的增添消除了分开的支撑构件(例如,图3-6所示的支撑构件230)的需要。因此,具有一体的线加强支撑区域301的实施例通过减小支撑构件的总直径而提供了具有减小的轮廓和总直径的扫描器组件300。具有一体的线加强支撑区域301的实施例还通过提供比常规刚性支撑构件更柔性的支撑构件(例如,上面参考图2-6描述的支撑构件230)而允许IVUS成像设备102的更柔性远侧顶端。另外,具有一体的线加强支撑区域301的实施例通过利于组装的方便(例如,通过降低扫描器组件的零件的复杂性和数量并且减少制造所需的时间)并且通过降低制造成本来改善扫描器组件300的制造。

[0071] 图11是根据本公开的方面的呈扁平配置的示范性扫描器组件400的顶部的图解性透视图。图12是根据本公开的方面的呈扁平配置的扫描器组件400的底部的图解性透视图。若干IVUS成像设备(诸如包括cMUT阵列的那些)利用外窗或外护罩来包含足够的声学介质,并且为成像部件提供足够的电和机械保护。

[0072] 扫描器组件400包括被附接到嵌入有呈适合于血管内成像的各种构造中的任一种的成像部件的示范性柔性基底的外窗区域405。在所描绘的实施例中,为了简单起见,扫描器组件400包括被耦合到上面关于图7-10描述的扫描器组件300的外窗区域405。在所描绘的实施例中,外窗区域405柔性基底314的一体部分。外窗区域405邻近换能器区域304被设

置在柔性基底314的外边缘323处。外窗区域405从外窗边缘410延伸到内窗边缘415。外窗区域405的内窗边缘415被耦合到柔性基底314的外边缘323。在所描绘的实施例中,第三过渡区域420形成外窗区域405与柔性基底314的换能器区域304之间的桥接件。第三过渡区域420被成形为柔性基底和/或窗材料的矩形部分。在其他实施例中,扫描器组件400没有第三过渡区域420,并且外窗区域405被直接耦合到过渡区域304。

[0073] 在图11和12中所图示的扁平配置中,外窗区域405具有大致矩形形状。尽管外窗区域405在本文中所示为具有大致矩形形状,但是其他实施例可以包括具有替代形状(例如,正方形)的外窗区域。外窗区域405具有长度L6。长度L6测量在2和5mm之间。长度L6可以在长度上等于或大于扫描器组件300的线加强支撑区域301的长度L4。在所描绘的实施例中,长度L6等于长度L4。在一些实施例中,外窗区域405被形成在柔性基底314的延伸部分的顶部上。用于外窗区域405的材料可以针对其生物相容性、耐用性、亲水性或疏水性性质、低摩擦性质、超声可透性和/或其他相关准则进行选择。例如,外窗区域405可以包括ParyleneTM。其他合适的材料包括聚酯、聚乙烯或聚酰亚胺。

[0074] 图13、14和15图示了根据本公开的方面的呈部分卷绕配置的图12所示的扫描器组件。具体地,图13是扫描器组件的图解性透视图,图14是扫描器组件的侧视图,并且图15是扫描器组件的斜视图。在所描绘的实施例中,扫描器组件300沿箭头A4的方向被卷绕,将支撑区域301卷绕成定义一体的线加强管腔335的圆柱形支撑构件330,并且将控制区域308卷绕成五边形棱柱形状。如图14中所指示的,外窗区域405包括可以小于或大于柔性基底T3的其余部分的厚度T3(图8所示)的厚度T5。在一些实施例中,厚度T3测量在2和10微米之间。

[0075] 图16、17和18图示了根据本公开的方面的呈卷绕配置的图12所示的扫描器组件。具体地,图16是扫描器组件的图解性透视图,图17是扫描器组件的侧视图,并且图18是扫描器组件的斜视图。当扫描器组件400呈现如图16-18所示的卷绕配置时,外窗区域405提供围绕扫描器组件300的电性和机械部件的保护层。在卷绕配置中,扫描器组件400具有为基本上圆柱形形状的外轮廓。外窗区域405、换能器区域304和控制区域308的外表面可以形成连续的螺旋表面。也设想到外窗区域405的其他构造。例如,在其他实施例中,柔性基底314可以被切开并且与外窗区域405分开,其可以形成围绕扫描器组件300的分离的环形圆柱体。在一些实施例中,窗区域405可以沿着其长度L6在厚度上改变。例如,在一些实施例中,外窗区域405的厚度T5可以在被定位为叠置换能器区域304的换能器窗区域430中更大(即,外窗区域405可以在叠置换能器区域304的区域中比叠置近侧部分209或在柔性基底314的区域211远侧的区域更厚)。因此,外窗区域405充当圆周地包围扫描器组件300并且在使用期间保护它免受周围环境伤害的护罩。具有一体的外窗区域405的实施例通过利于组装的方便(例如,通过降低扫描器组件的零件的复杂性和数量并且减少制造所需的时间)并且通过降低制造成本来改善扫描器组件400的制造。

[0076] 图19和20图示了根据本公开的方面的呈卷绕配置的扫描器组件400。具体地,图19是扫描器组件400的图解性透视图,并且图20是扫描器组件400的远侧部分图解性前视图。外窗405用来包含外窗区域405与换能器区域304之间的声学匹配介质425。在其他实施例中,扫描器组件400可以包括除了扫描器组件300之外的扫描器组件。例如,扫描器组件400不必包括线加强支撑构件330。不管怎样,具有一体的外窗区域405的实施例通过减小支撑构件的总直径而提供了具有减小轮廓的扫描器组件400。具有一体的外窗区域405的实施例

可以通过提供比常规外膜更柔性的窗区域而允许IVUS成像设备102的更柔性远侧顶端。另外,具有一体的外窗区域405的实施例通过利于组装的方便(例如,通过降低扫描器组件的零件的复杂性和数量并且减少制造所需的时间)并且通过降低制造成本来改善扫描器组件400的制造。

[0077] 常规扫描器组件可以包括被定位在基底上包括由个体换能器元件的垂直侧壁定义的沟槽的相控阵列换能器元件(即,被缠绕或定位在中心管腔周围的换能器元件的阵列)。通过使用柔性基底与超声换能器元件被制造在其上的嵌入金属迹线,将这种柔性换能器阵列卷绕成具有非常小的直径的期望尺寸外型是可能的。此类换能器阵列可以由换能器被建立在其上的刚性硅岛或硅带和在其顶侧处连接邻近带的柔性基底组成。在换能器元件之间创建沟槽,并且沟槽由邻近带的相对侧壁定义。通常,邻近元件之间的沟槽通过深反应离子蚀刻(“DRIE”)来实现,所述深反应离子蚀刻一般致使垂直于基底表面(即,硅表面)的笔直侧壁。当这些柔性换能器阵列被成形为凸出形状(例如,圆柱体)时,邻近换能器元件(即,邻近换能器带或岛)的相对侧壁的底部边缘可能相撞,因此限制可实现的弯曲半径。当换能器元件在弯曲基底时彼此接触时,垂直沟槽能够在换能器元件弯曲时引起多余的屈曲。此外,邻近换能器元件之间的垂直侧壁在弯曲或挠曲基底时引起换能器元件仅部分地抵靠彼此,由此最小化基底的潜在弯曲并且最小化可用于换能器元件的表面积。这种碰撞和得到的弯曲半径取决于若干因素,包括沟槽宽度、换能器元件厚度和期望的弯曲半径。为了最佳的机械鲁棒性,个体换能器元件(即,换能器岛或带)需要具有一定的最小厚度(例如但限于,40 μm)。厚度可以在30和50微米之间的范围内变动。为了实现针对换能器元件的给定厚度的更小弯曲半径,沟槽宽度将会需要被增加。然而,增加沟槽宽度或换能器元件之间的分开将会不期望地减少基底上的可用有源换能器区域。备选地,包括非垂直和/或非笔直侧壁使得换能器元件的底部边缘与换能器元件的顶部边缘进一步间隔开(即,其中,换能器元件连接到基底)使得能够在没有相对的底部边缘相撞的风险的情况下使用稍微弯曲的换能器上的窄沟槽。这种布置保留了基底上的最大表面积用于有源换能器使用,同时提供了卷绕的换能器区域的更小总直径。该优点随着换能器直径减小而增加。

[0078] 图21和22图示了根据本公开的方面的被布置在基底444上的换能器元件442的阵列440。具体地,图21是在基底444呈扁平配置的情况下的换能器元件442a-e的阵列440的图解性侧视图,并且图22是在基底444呈弯曲(或卷绕)构造的情况下的换能器元件442a-e的阵列440的图解性侧视图。如图21所示,换能器元件442a-e被线性地布置在基底444上。在一些实施例中,基底444包括柔性基底。换能器元件442包括厚度T7。厚度T7可以从30至50微米的范围内变动。换能器元件442a-e包括倾斜侧壁446a-j。侧壁446不垂直于彼此,由此在非垂直侧壁446之间定义楔形形状的沟槽448。在一些范例中,侧壁446能够在被倾斜大约1°和45°之间、1°和30°之间、1°和15°之间、1°和10°之间、1°和5°之间,诸如22.5°、11.25°、9°、5.625°、4.5°、2.8125°的值和/或更大和更小的其他合适的值。侧壁446的角度能够是基于换能器元件442的数量、扫描器组件110的直径、成像设备102的直径、换能器元件442的尺寸、邻近换能器元件442之间的间距等。在一些实施例中,所有换能器元件的侧壁446能够被倾斜相同的量。在其他实施例中,不同换能器元件的侧壁446被倾斜不同的量。

[0079] 如图22所示,当基底444被弯曲或挠曲时,换能器元件442沿着其侧壁是整个长度接触彼此。例如,换能器元件442a的侧壁446b完全接触换能器元件442b的侧壁446c。因此,

这种非垂直沟槽构造最大化基底上可用于换能器元件442的表面积。预期换能器元件442的其他非垂直分开。例如,在一些实施例中,侧壁446可以是弯曲的或蜿蜒的,其中,邻近侧壁446被配置为当柔性基底444被挠曲或呈弯曲构造时沿着沟槽448的长度的至少一部分抵靠彼此或接触彼此。一种制造方法可以是各向异性干蚀刻或各向异性干蚀刻和各向同性干蚀刻的适当组合,使得期望的沟槽侧壁轮廓被获得。

[0080] 图23是根据本公开的方面的呈扁平配置的示范性扫描器组件450的图解性顶视图。扫描器组件450基本上类似于上面参考图2-6描述的扫描器组件110。组件450包括被嵌入有迹线的柔性基底452,柔性基底452定义控制区域456、换能器区域454和过渡区域455。示出了呈未卷绕或扁平配置的柔性基底452。换能器区域454包括换能器阵列458。控制区域456包括换能器控制逻辑管芯460。过渡区域455被设置在换能器区域454与控制区域456之间。过渡区域455包括狭槽或切口457。柔性基底452包括被配置为连接换能器阵列458和换能器控制逻辑管芯460的多条导电迹线462。换能器阵列458是医学传感器元件和/或医学传感器元件阵列的非限制性范例。换能器控制逻辑管芯460是控制电路的非限制性范例。

[0081] 在图23所示的实施例中,换能器区域454、过渡区域455和控制区域456被邻近彼此地横向设置(或堆叠)在柔性基底452的中心部分464内。柔性基底452的中心部分464在柔性基底的近侧边缘464与远侧边缘466之间延伸。换能器区域454和控制区域456两者沿着从柔性基底452的内边缘468延伸通过中心部分464到达外边缘470的中心轴线CA被对齐。换能器区域454邻近柔性基底452的外边缘470被设置。控制区域456邻近柔性基底452的内边缘468被设置。在一些实施例中,换能器区域454和/或控制区域456可以分别与柔性基底452的外边缘470和内边缘468间隔开。因此,换能器阵列458相对于换能器控制逻辑管芯460被横向定位(或堆叠)在柔性基底452的中心部分464内。换能器阵列458和换能器控制逻辑管芯460的这种横向布置(换能器区域454和控制区域456沿着柔性基底的纵向宽度被并排定位)最小化扫描器组件450的总纵向长度和总刚硬长度。在该实施例中,扫描器组件450的刚硬长度L8包括被包括在柔性基底452上的两个刚硬部件中的更长者的长度,在这种情况下扫描器组件450的刚硬长度L8是换能器控制逻辑管芯460的长度。

[0082] 图24a和24b图示了根据本公开的方面的示范性扫描器组件475。具体地,图24a是呈扁平配置的扫描器组件475的图解性顶视图,并且图24b是呈卷绕配置的扫描器组件475的远侧部分的图解性前视图。如图24a所示,扫描器组件475以“双堆叠”配置被组装,其中,换能器区域476通过两个分开的控制区域478、480被支承在两侧上。在所描绘的实施例中,柔性基底482包括沿着从第一边缘484延伸通过柔性基底482到达第二边缘486的中心轴线CA被横向(例如,并排)布置的第一控制区域478、换能器区域480和第二控制区域480。中心轴线CA与柔性基底482的纵向宽度W8平行地延伸。如图24b所示,当每个控制区域478和480沿相反的方向、沿箭头A5和A6的方向被卷绕以形成环形圆柱形形状时,扫描器组件475呈现卷绕配置。该实施例给出了CMUT元件与控制电子设备之间的更短导线。

[0083] 图25是组装如本文所述的血管内成像设备的方法500的流程图。应理解的是,方法500的步骤可以相比图25中所示按不同的顺序执行,在所述步骤之前、期间和之后可设有另外的步骤,且/或在其他实施例中所述的步骤中的一些可被替换或去除。方法500的步骤可由血管内成像设备的制造商执行。

[0084] 在步骤510处,方法500包括获得被嵌入有用于将换能器区域耦合到控制区域的导

电迹线的柔性基底。柔性基底可以被配置为包括沿着其长度延伸的三个截然不同的区域：近侧部分、中心部分和远侧部分。

[0085] 在步骤520处,控制区域、过渡区域和换能器区域沿着柔性基底的中心轴线被横向地布置。在一些实施例中,换能器区域、过渡区域和控制区域被并排布置在柔性基底的中心部分内。

[0086] 在步骤530处,获得第一支撑构件。在一些实施例中,第一支撑构件与柔性基底分开。它可以被定尺寸和形状为使得柔性基底能够被缠绕在它周围以形成大致圆柱形扫描器组件。

[0087] 在步骤540处,第一支撑构件沿着柔性基底的内边缘位于控制区域的顶部上或邻近控制区域。

[0088] 在步骤550处,柔性基底围绕第一支撑构件被卷绕或缠绕成圆柱形螺旋,其中,控制区域形成内圆柱体(或棱柱),过渡区域形成桥接件,并且换能器区域形成围绕控制区域的外圆柱体。

[0089] 图26是组装血管内成像设备的方法600的流程图。应该理解,方法600的步骤可以以与图26所示的不同的顺序被执行,另外的步骤能够提供在所述步骤之前、期间和之后,和/或在其他实施例中,所描述的一些步骤能够被替换或消除。方法600的步骤能够由血管内成像设备的制造商执行。

[0090] 在步骤610处,方法600包括获得被嵌入有用于将换能器区域耦合到控制区域的导电迹线的柔性基底。柔性基底可以被配置为包括沿着其长度延伸的三个不同的区域:近侧部分、中心部分和远侧部分。

[0091] 在步骤620处,支撑区域、第二过渡区域、控制区域、第一过渡区域和换能器区域沿着柔性基底的中心轴线被横向地布置。在一些实施例中,控制区域、第一过渡区域和换能器区域被并排布置在柔性基底的中心部分内。支撑区域包括柔性基底的线加强一体部分。它可以被定尺且成形为使得柔性基底能够被缠绕在它周围以形成大致圆柱形扫描器组件。

[0092] 在步骤630处,支撑区域被卷绕成圆柱形形式以充当用于扫描器组件的支撑构件。支撑区域形成包括穿过其中的管腔的支撑构件。管腔可以被定尺寸和形状为适应导丝或其他医学仪器。

[0093] 在步骤640处,柔性基底围绕支撑构件被卷绕或缠绕成圆柱形螺旋,其中,支撑区域形成内圆柱形支撑构件,并且控制区域形成围绕支撑区域的圆柱体(或棱柱),并且换能器区域形成围绕控制区域的外圆柱体。在这种情况下,支撑区域和换能器区域圆周地夹住或包围控制区域。当扫描器组件呈卷绕配置时,支撑区域、换能器区域和控制区域保持与彼此径向地间隔开。

[0094] 图27是组装血管内成像设备的方法700的流程图。应该理解,方法700的步骤可以以与图27所示的不同的顺序被执行,另外的步骤能够提供在所述步骤之前、期间和之后,和/或在其他实施例中,所描述的一些步骤能够被替换或消除。方法700的步骤能够由血管内成像设备的制造商执行。

[0095] 在步骤710处,方法700包括获得被嵌入有用于将换能器区域耦合到控制区域的导电迹线的柔性基底。柔性基底可以被配置为包括沿着其长度延伸的三个截然不同的区域:近侧部分、中心部分和远侧部分。

[0096] 在步骤720处,支撑区域、第二过渡区域、控制区域、第一过渡区域、换能器区域、第三过渡区域和一体的外窗区域沿着柔性基底的中心轴线被横向地布置。在一些实施例中,控制区域、第一过渡区域和换能器区域被并排布置在柔性基底的中心部分内。支撑区域可以包括柔性基底的线加强一体部分。它可以被定尺且成形为使得柔性基底能够被缠绕在它周围以形成大致圆柱形扫描器组件。一些实施例没有第三过渡区域。

[0097] 在步骤730处,支撑区域被卷绕成圆柱形形式以充当用于扫描器组件的支撑构件。支撑区域形成包括穿过其中的管腔的支撑构件。管腔可以被定尺寸和形状为适应导丝或其他医学仪器。在其他实施例中,柔性基底没有支撑区域和第二过渡区域。在这样的实施例中,支撑构件与柔性基底分开地形成,并且在步骤740之前被叠置在控制区域的顶部上。

[0098] 在步骤740处,柔性基底围绕支撑构件被卷绕或缠绕成圆柱形螺旋,其中,支撑区域形成内圆柱形支撑构件,并且控制区域形成围绕支撑区域的圆柱体(或棱柱),换能器区域形成围绕控制区域的圆柱体,并且外窗区域形成围绕换能器区域的外圆柱体。在这种情况下,外窗区域形成被圆周地缠绕在柔性基底的其余部分周围的护罩。当扫描器组件呈卷绕配置时,窗区域、支撑区域、换能器区域和控制区域保持与彼此径向地间隔开。

[0099] 本领域技术人员还应认识到,可以以各种方式修改上述装置、系统和方法。因此,本领域普通技术人员应理解,本公开所涵盖的实施例不限于上述的具体的示例性实施例。在这方面,尽管已经示出和描述了图示说明性实施例,但是在前述公开中设想到广泛的修改、改变和替换。应当理解,在不脱离本公开的范围的情况下,可以对前述内容进行这些变化。因此,所附权利要求应当宽泛地且以与本公开一致的方式进行解释才是合适的。

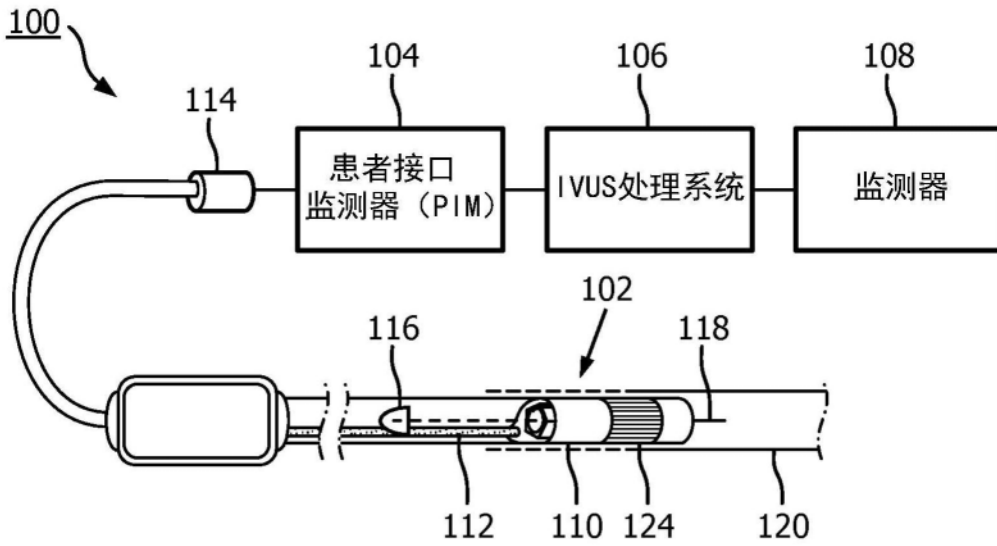


图1

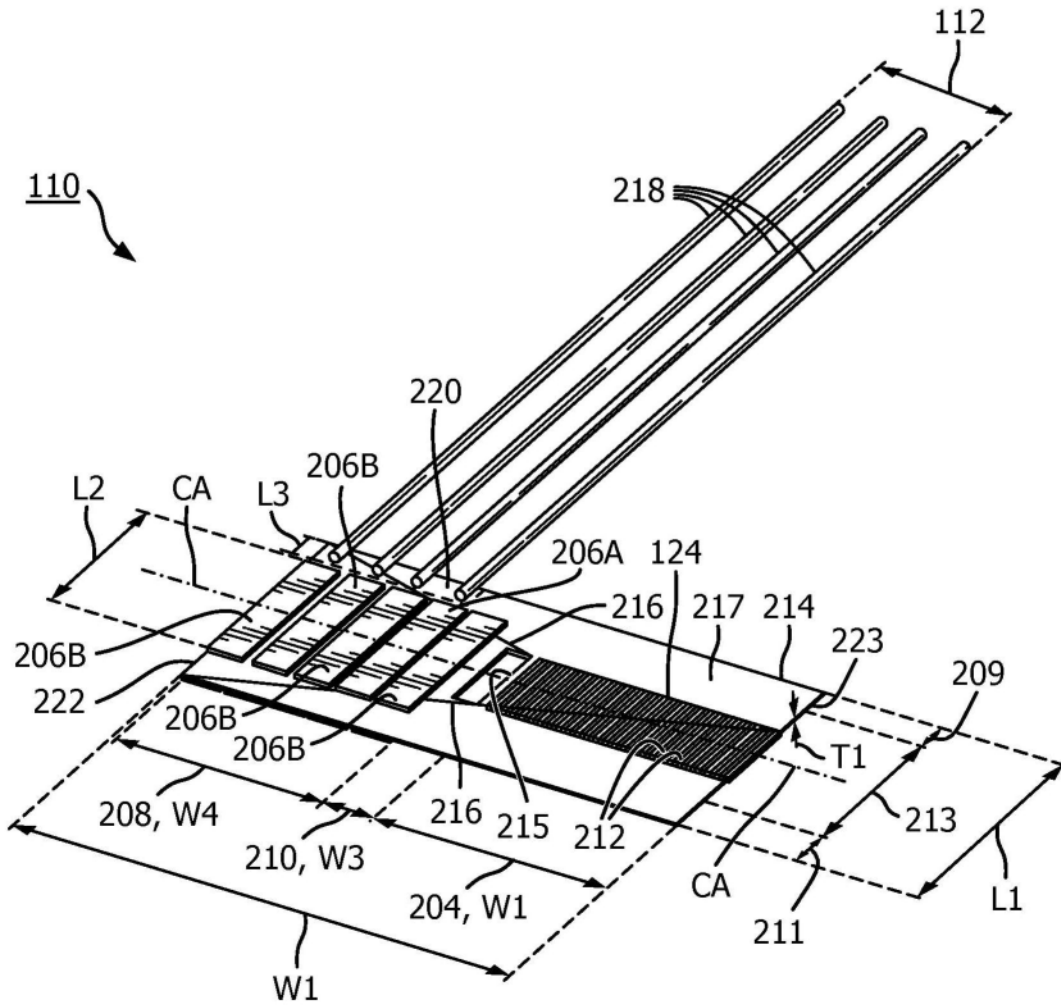


图2

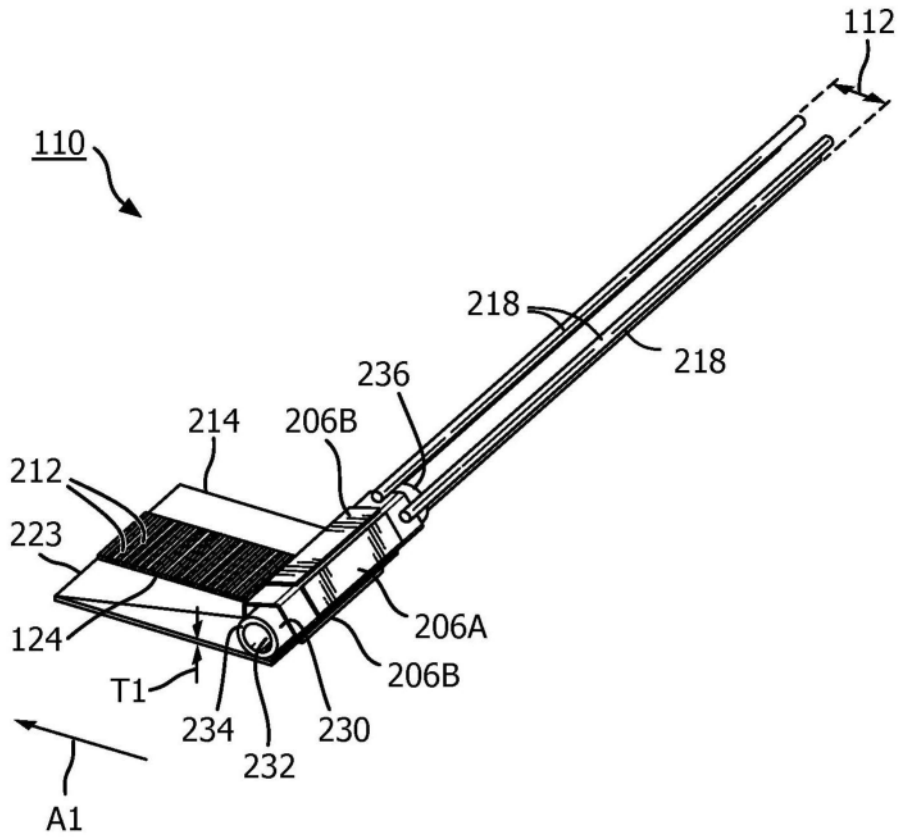


图4

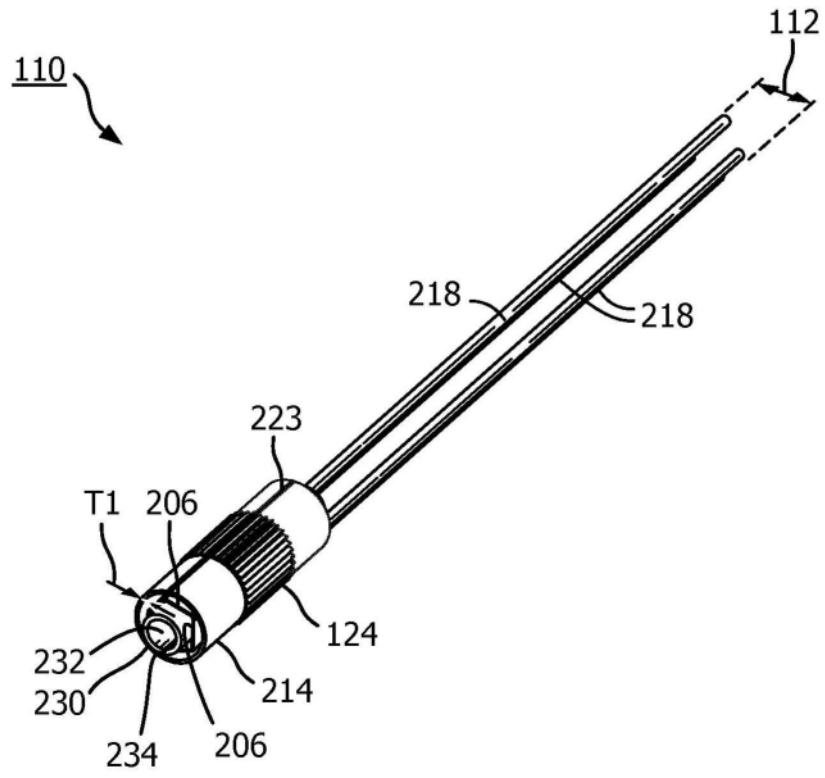


图5

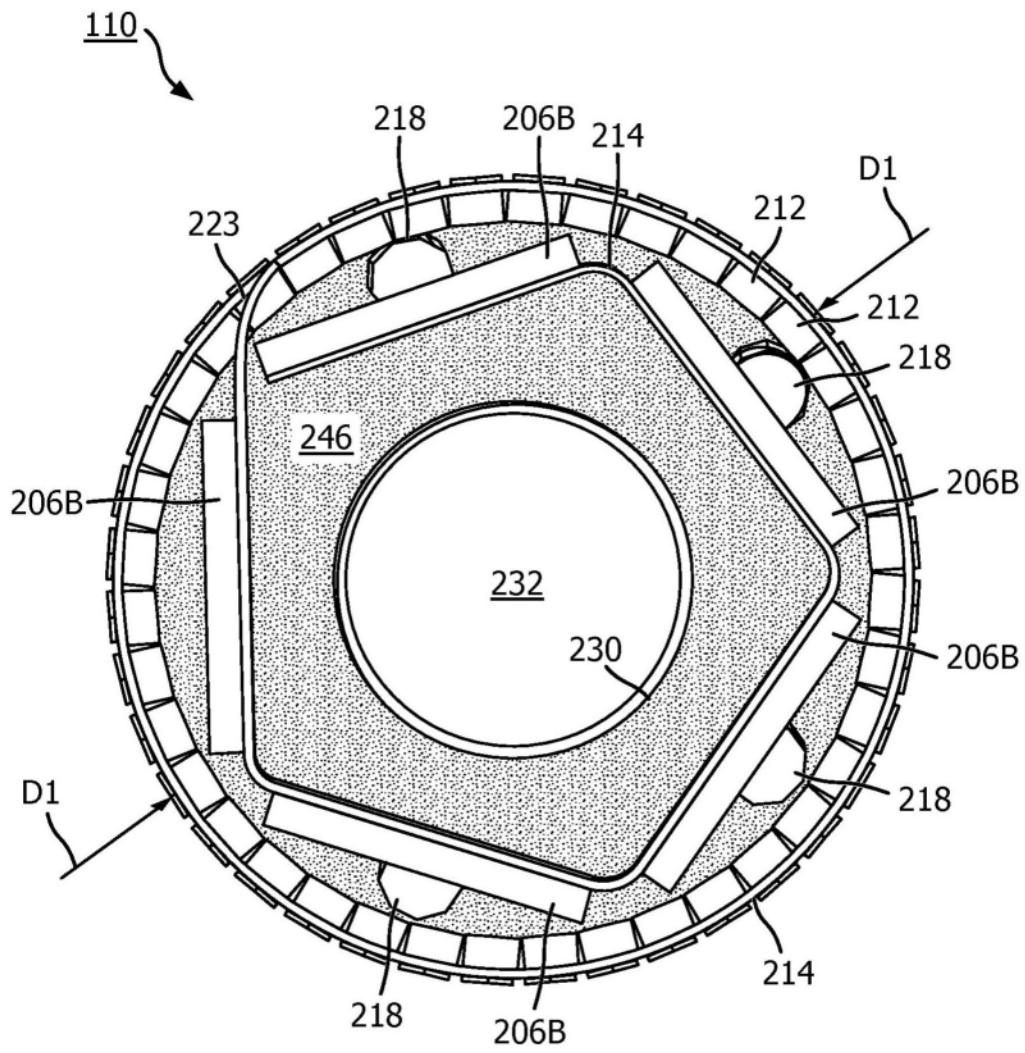


图6

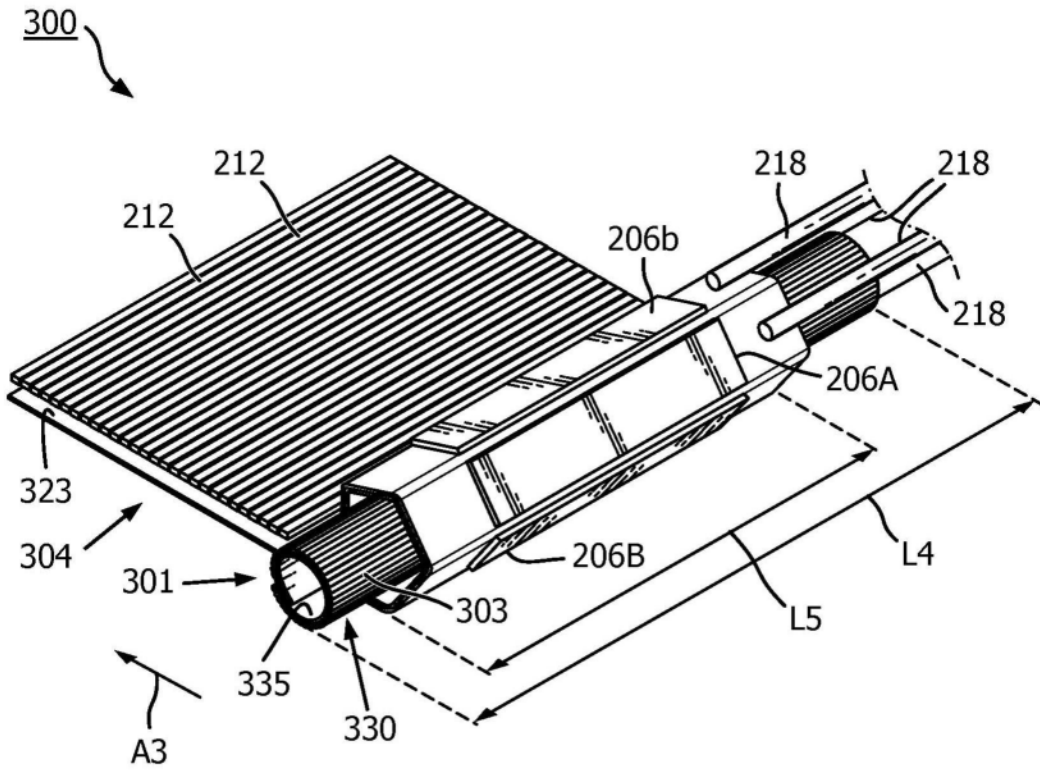


图9

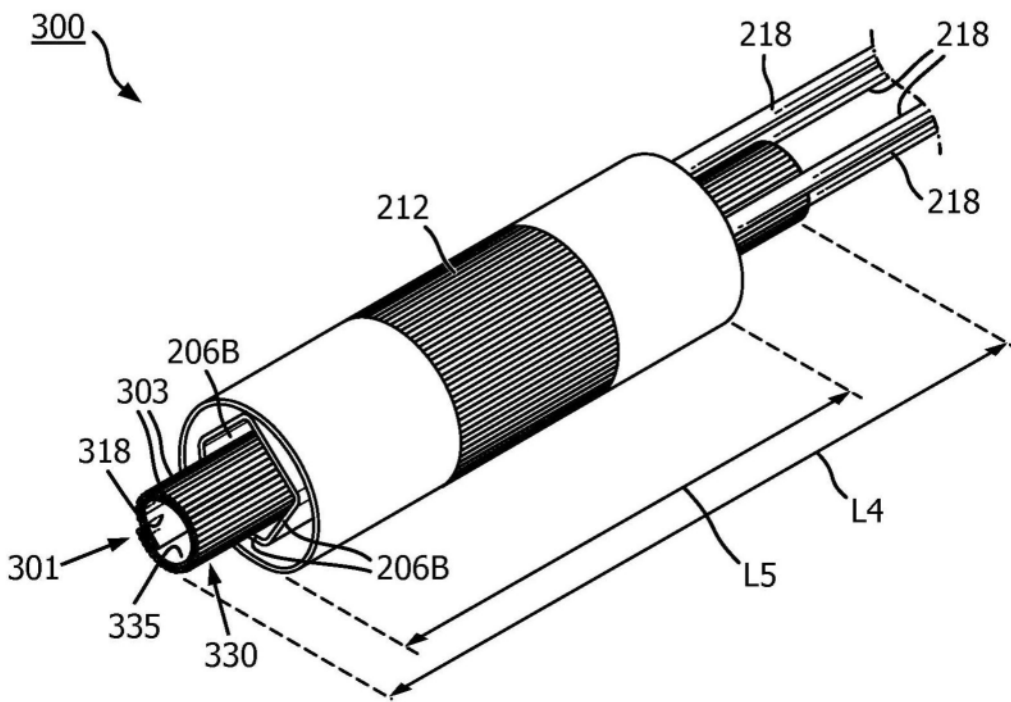


图10

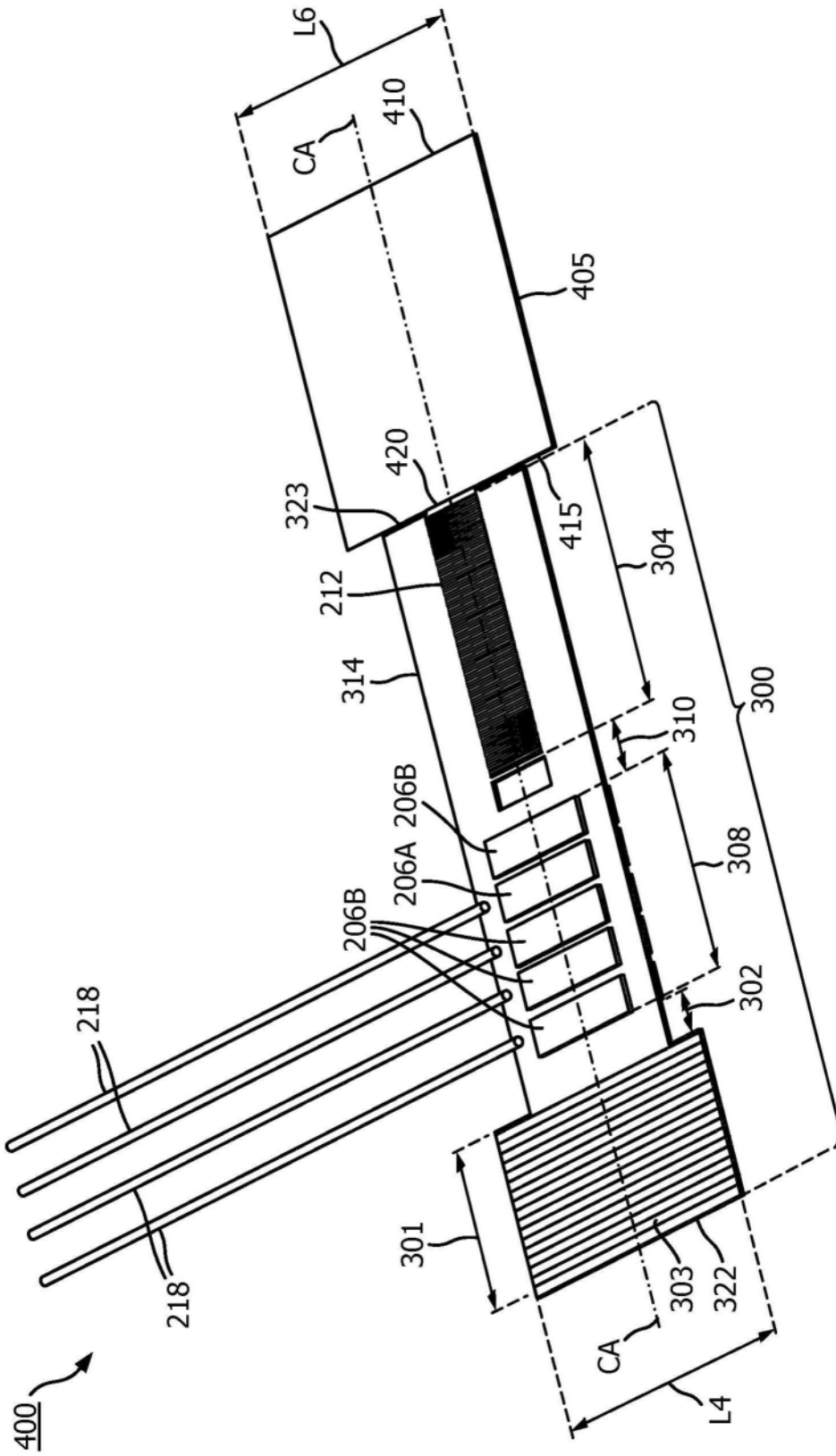


图11

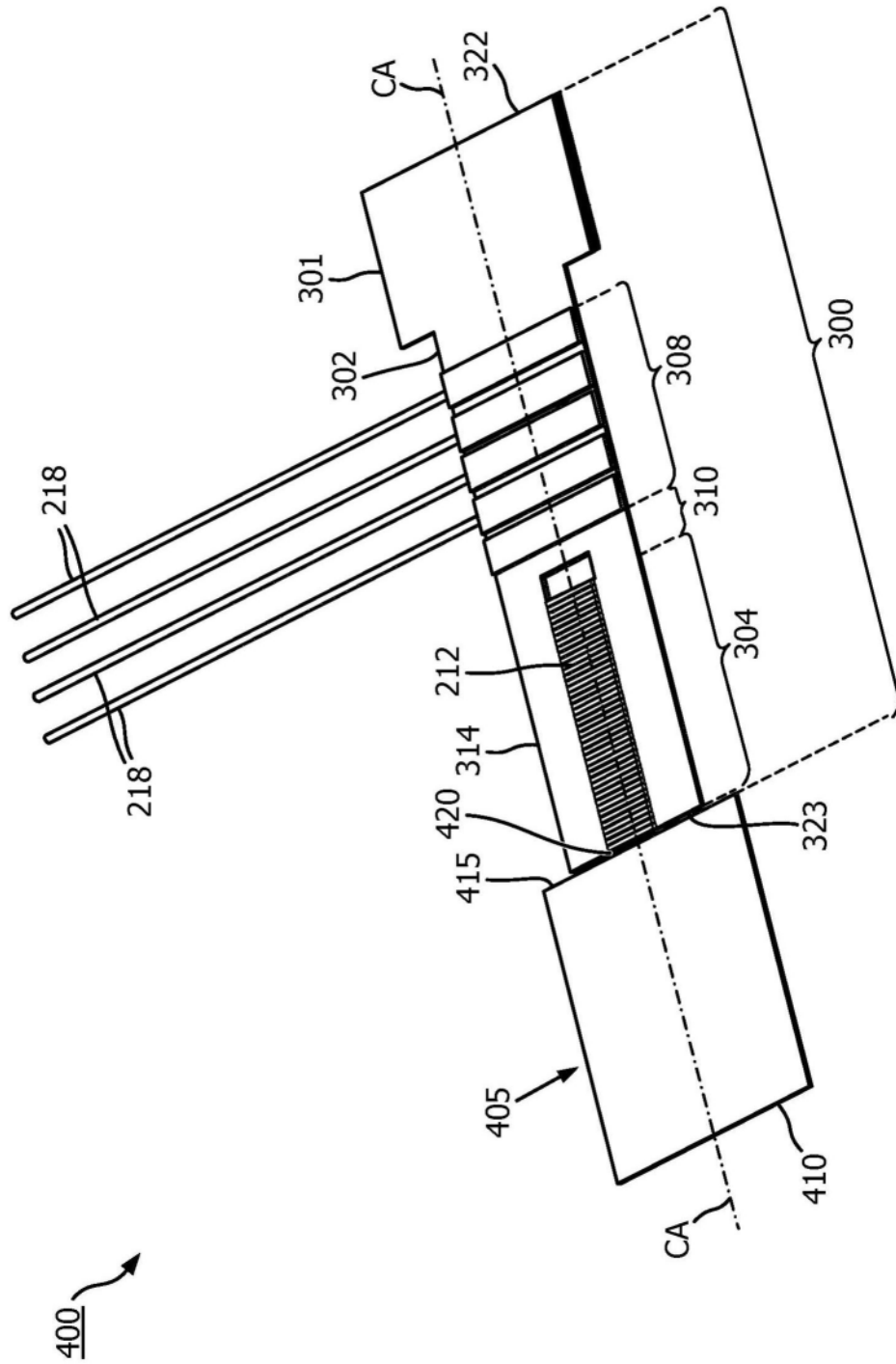


图12

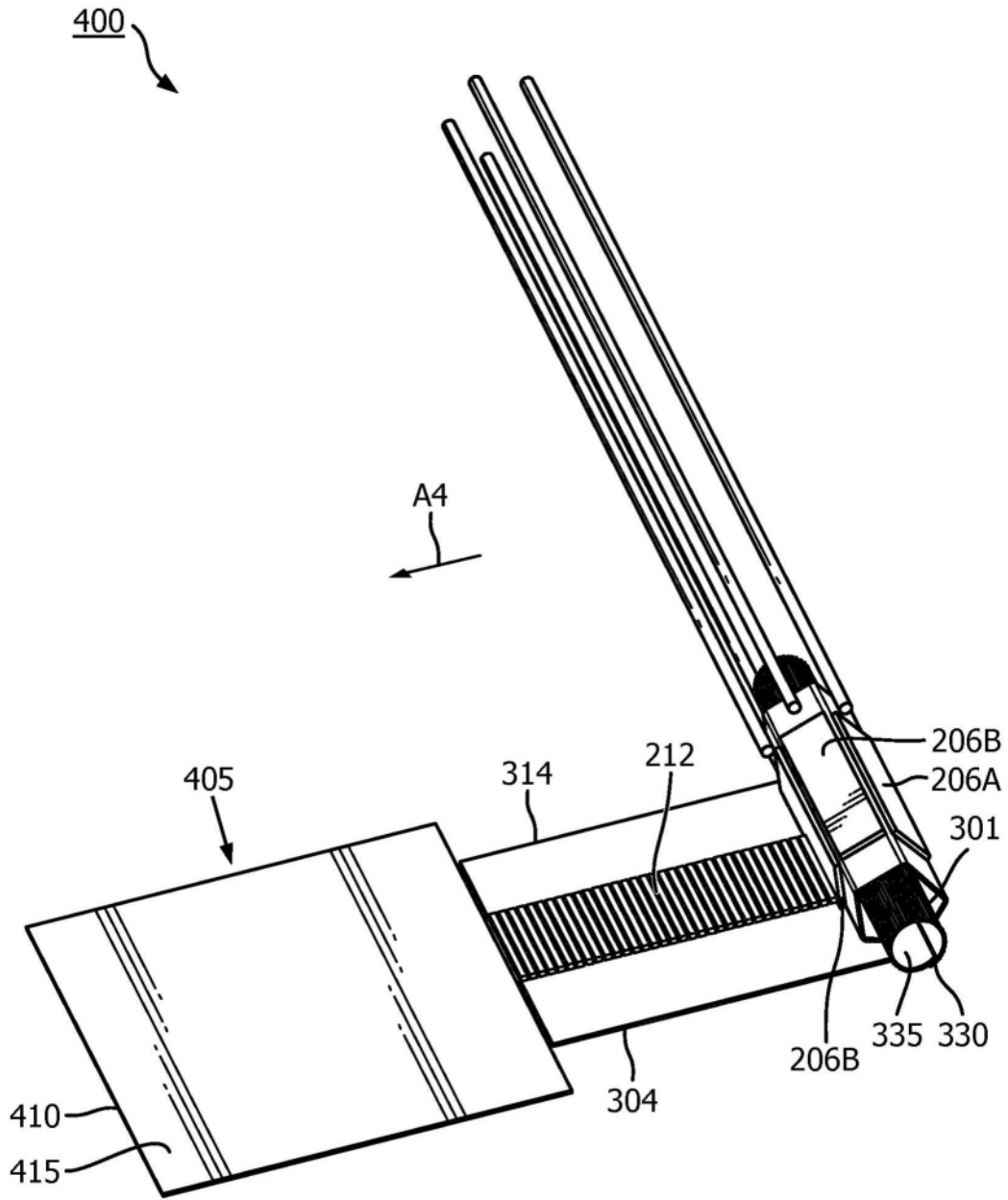


图13

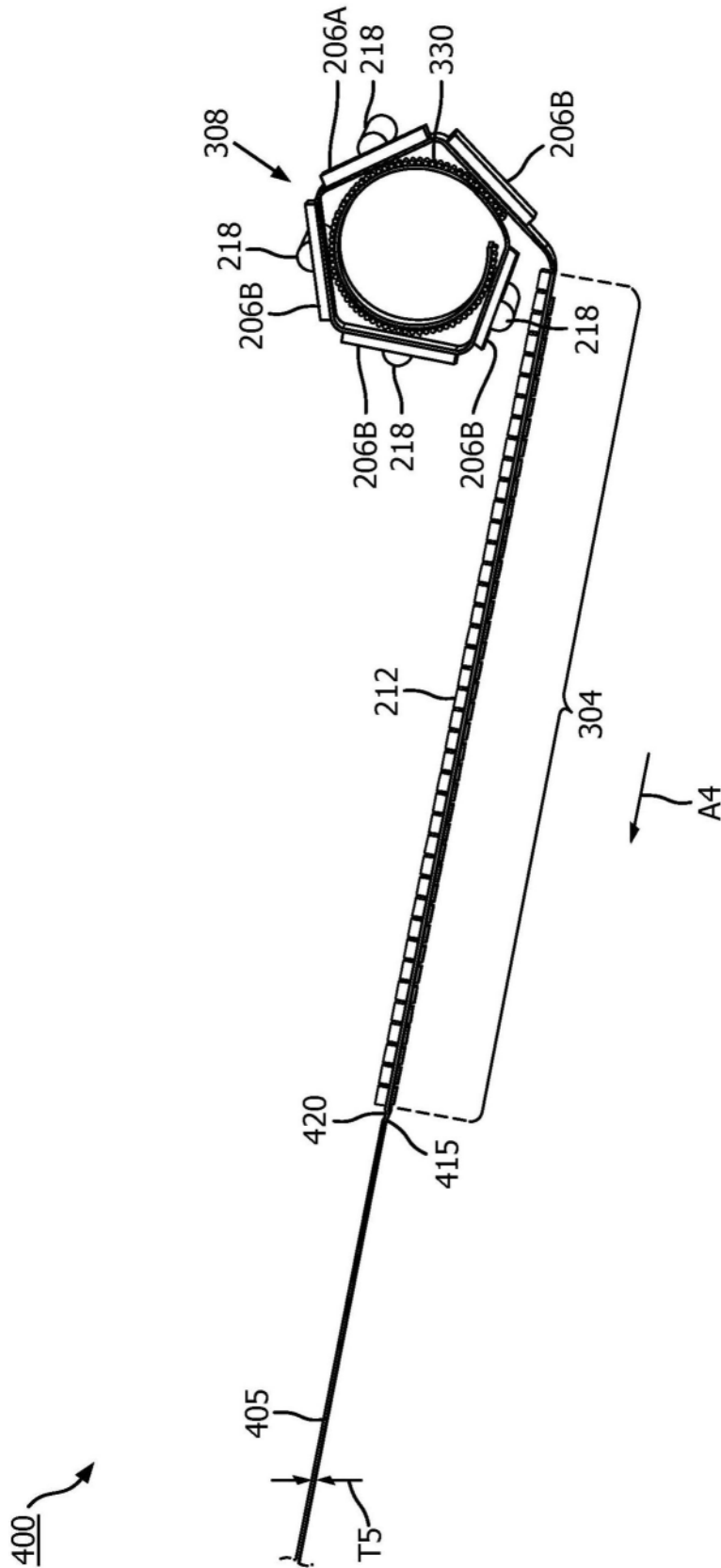


图14

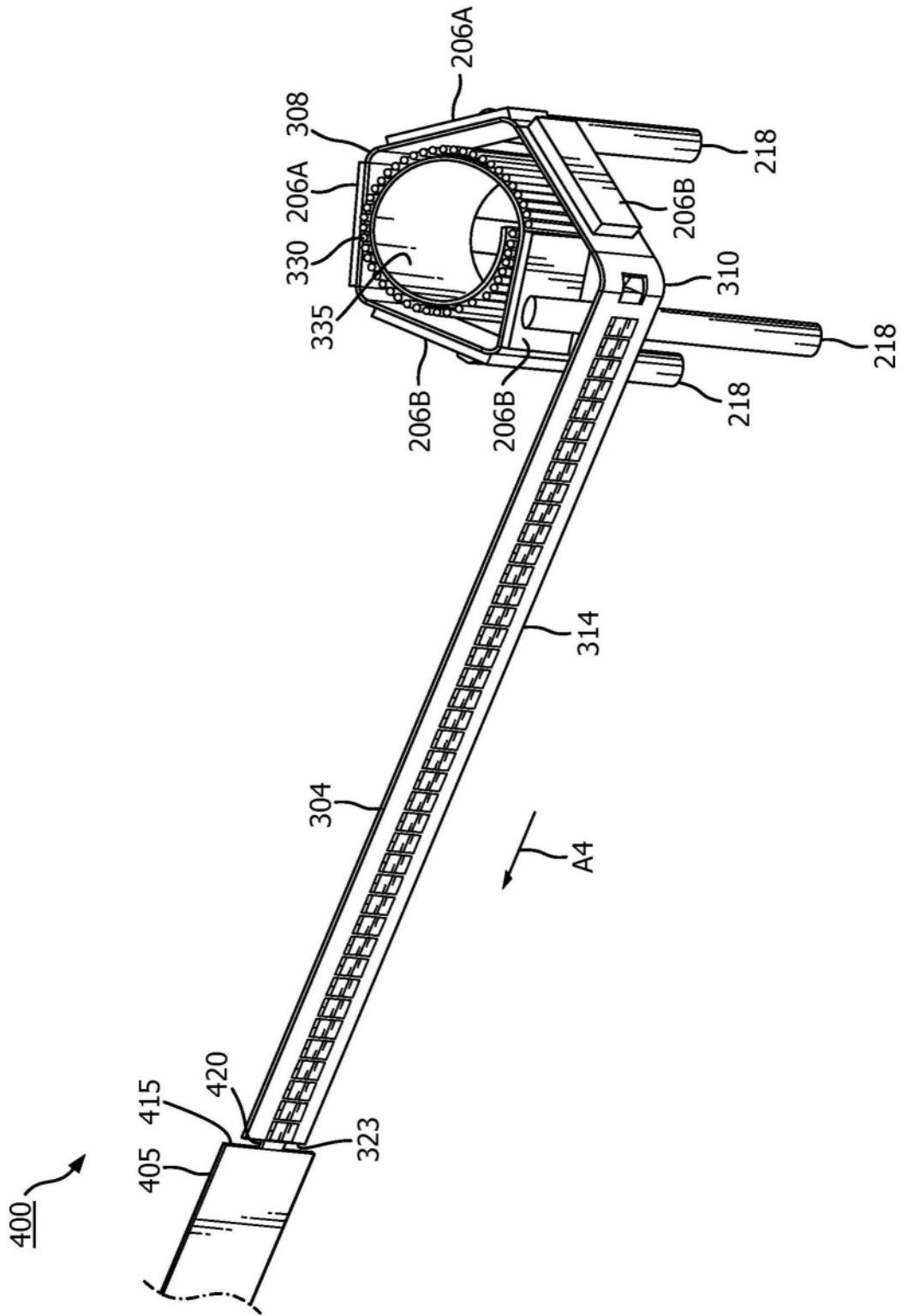


图15

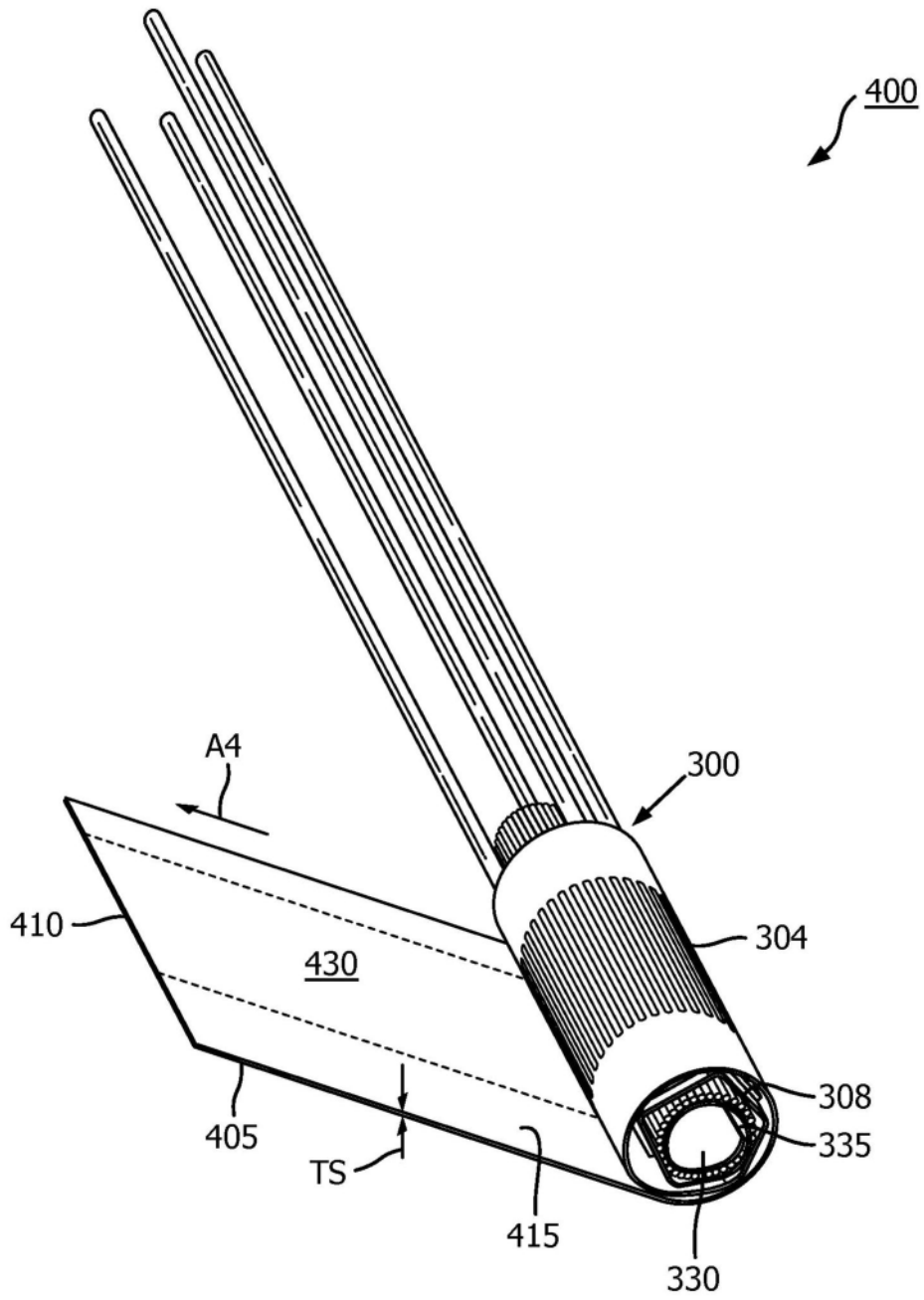


图16

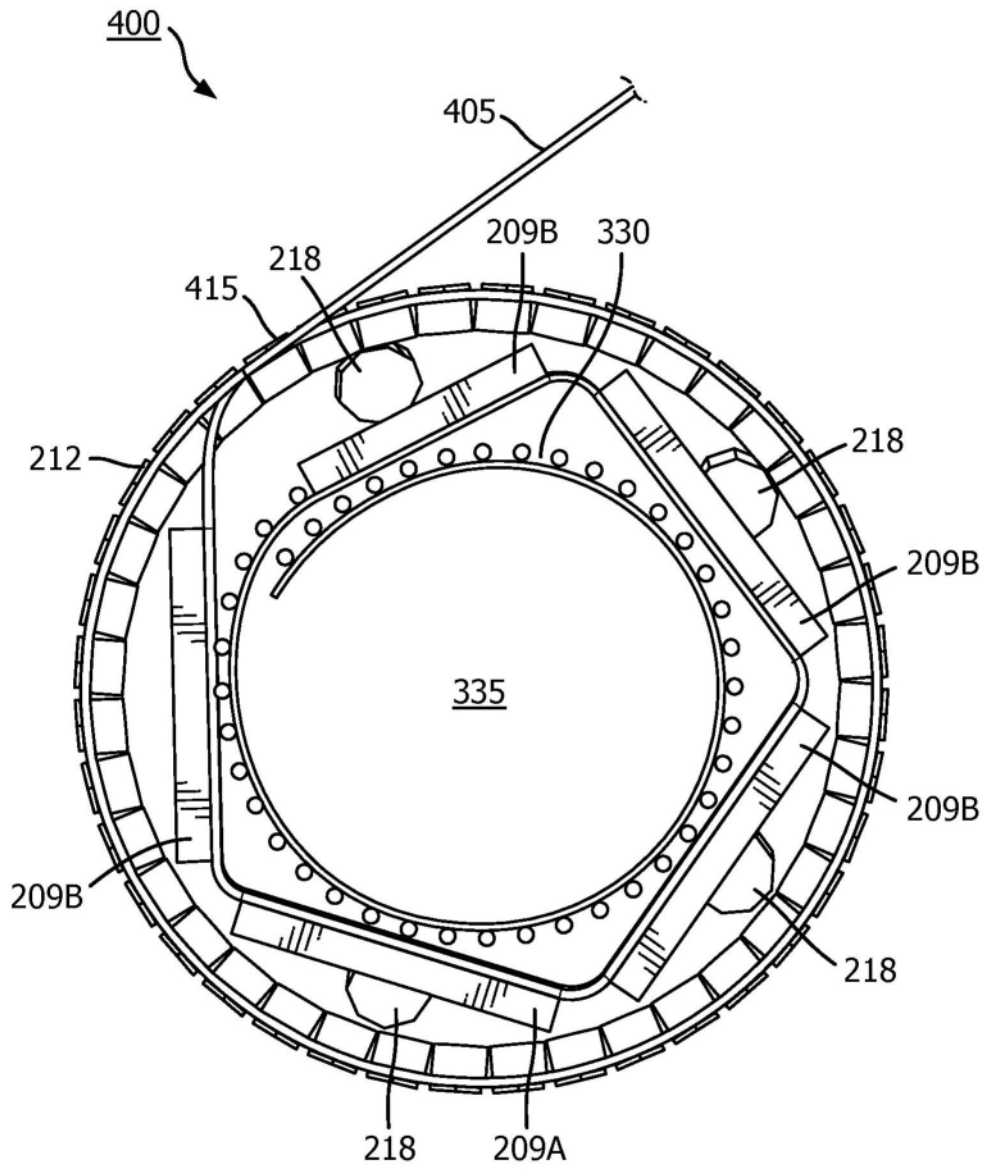


图17

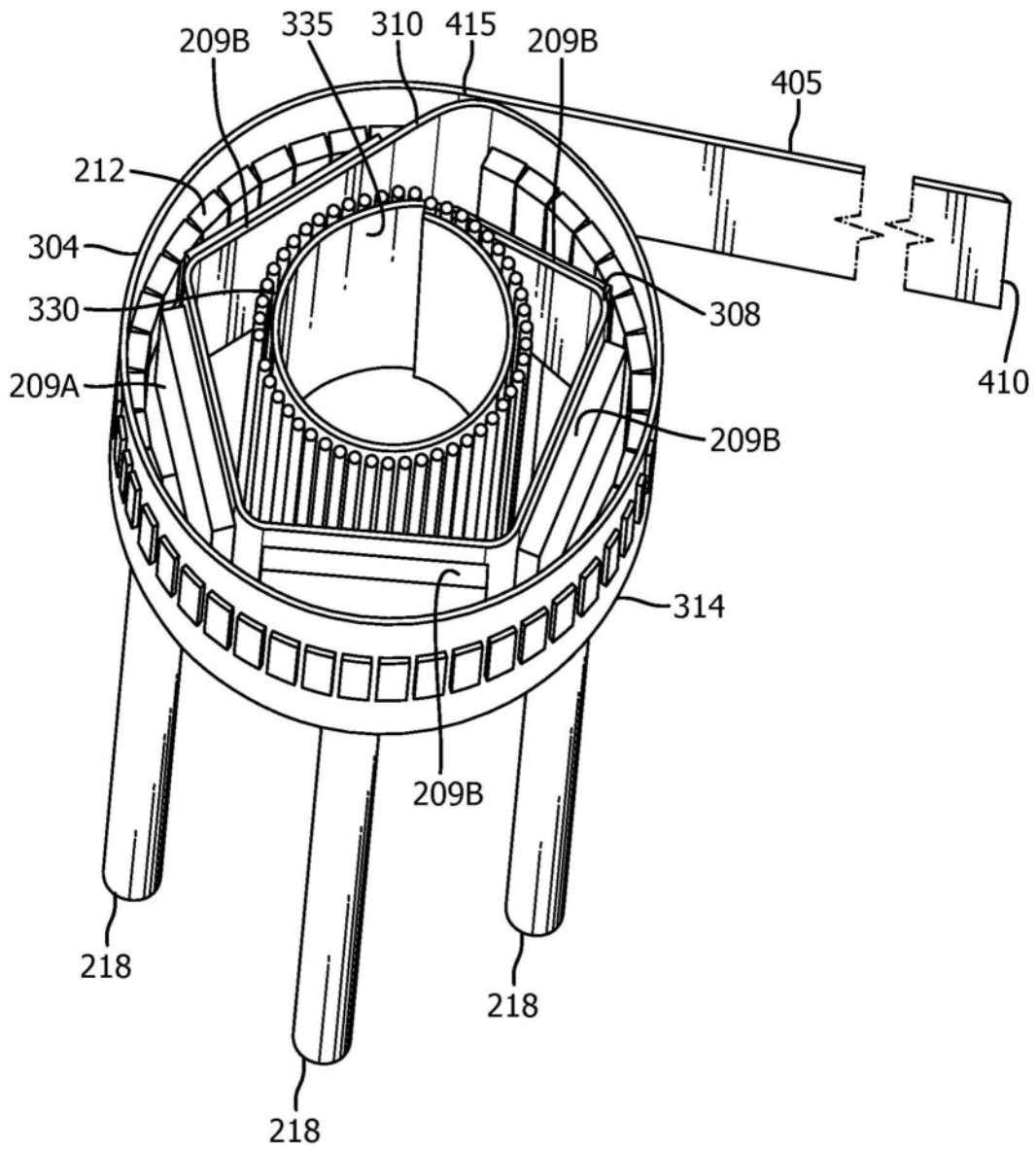


图18

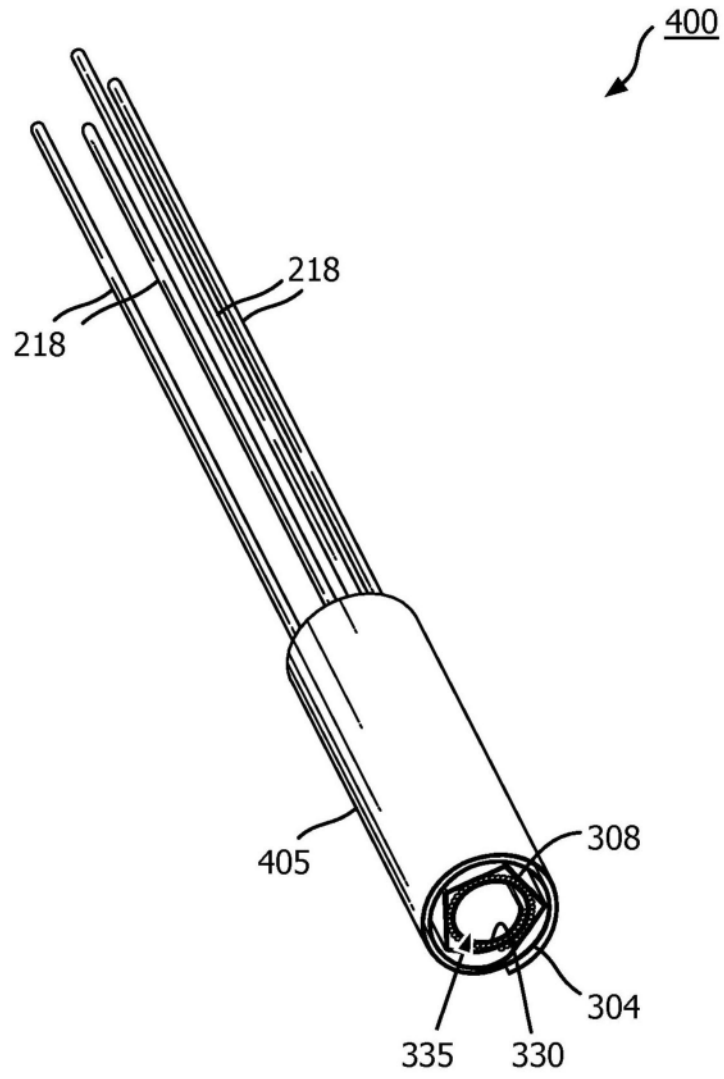


图19

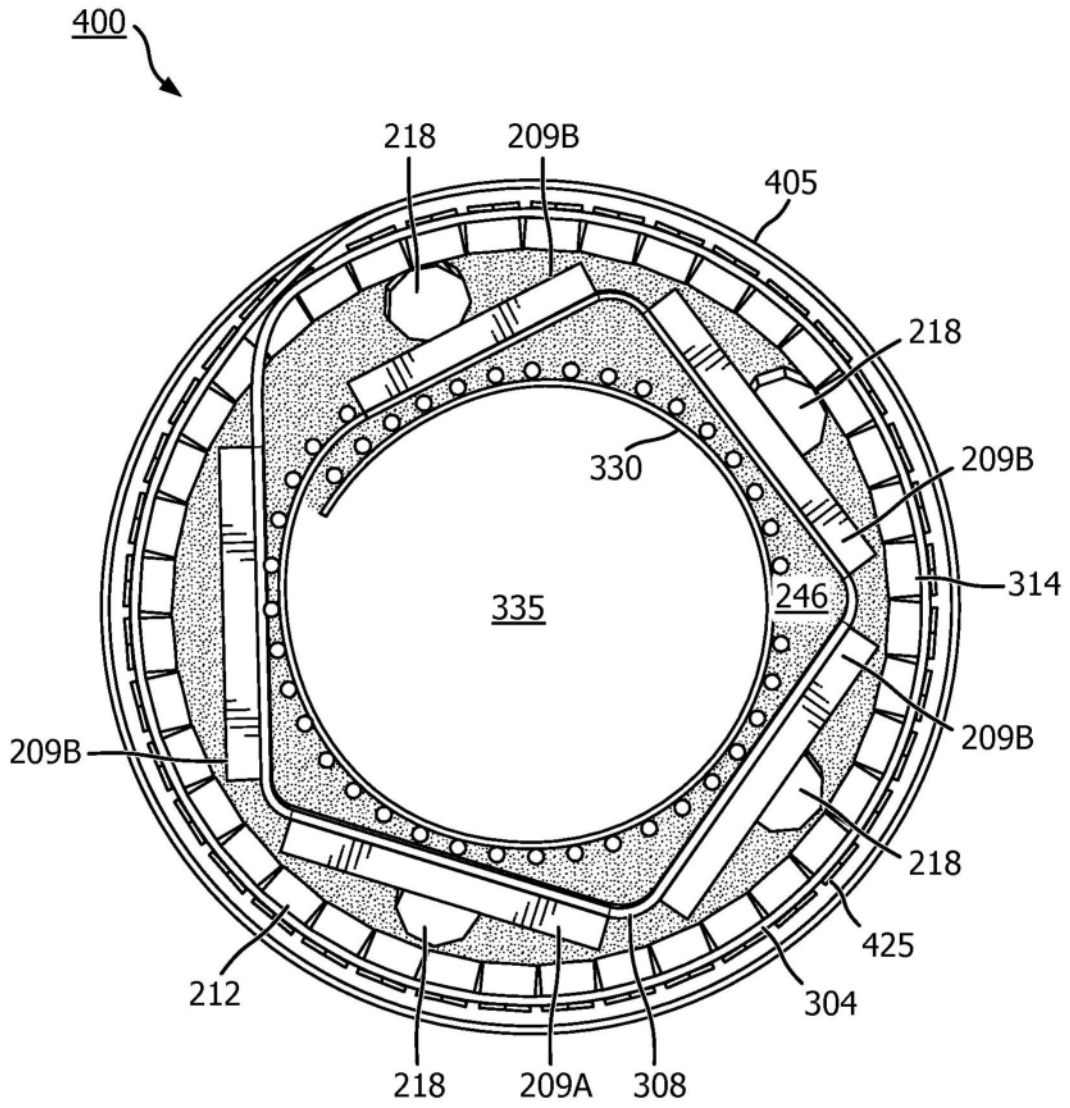


图20

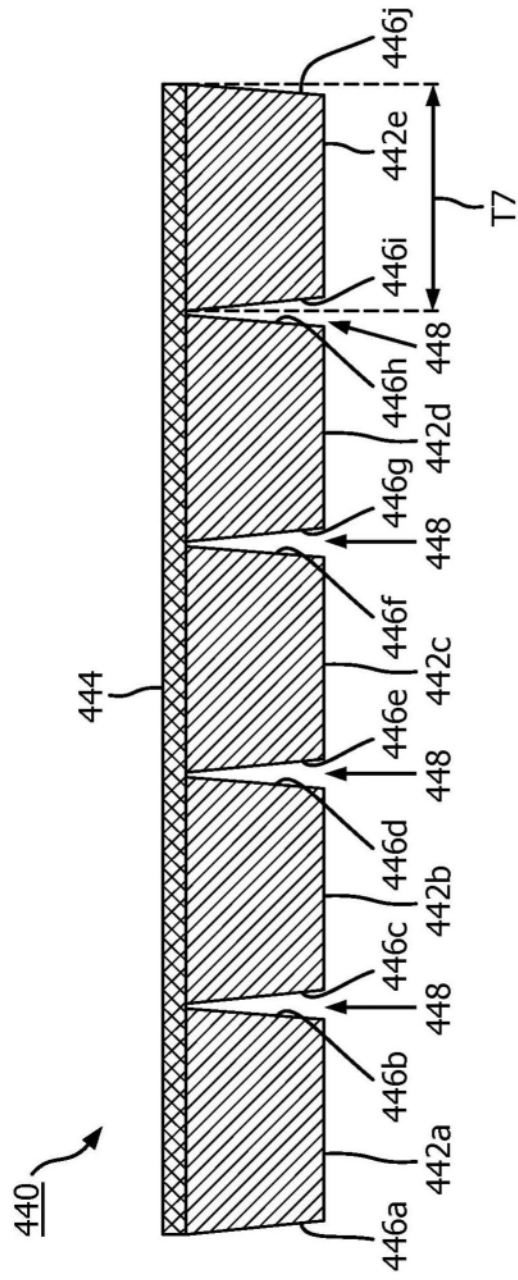


图21

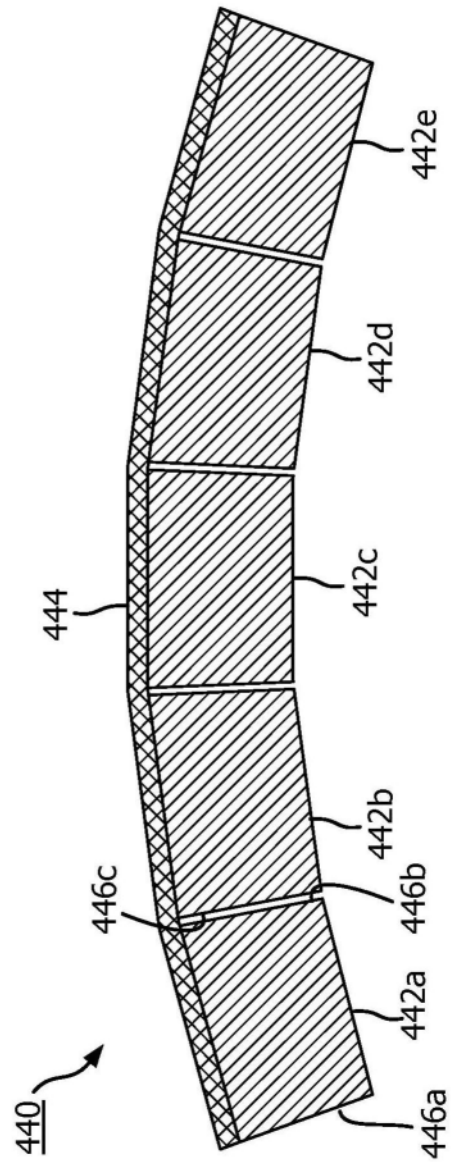


图22

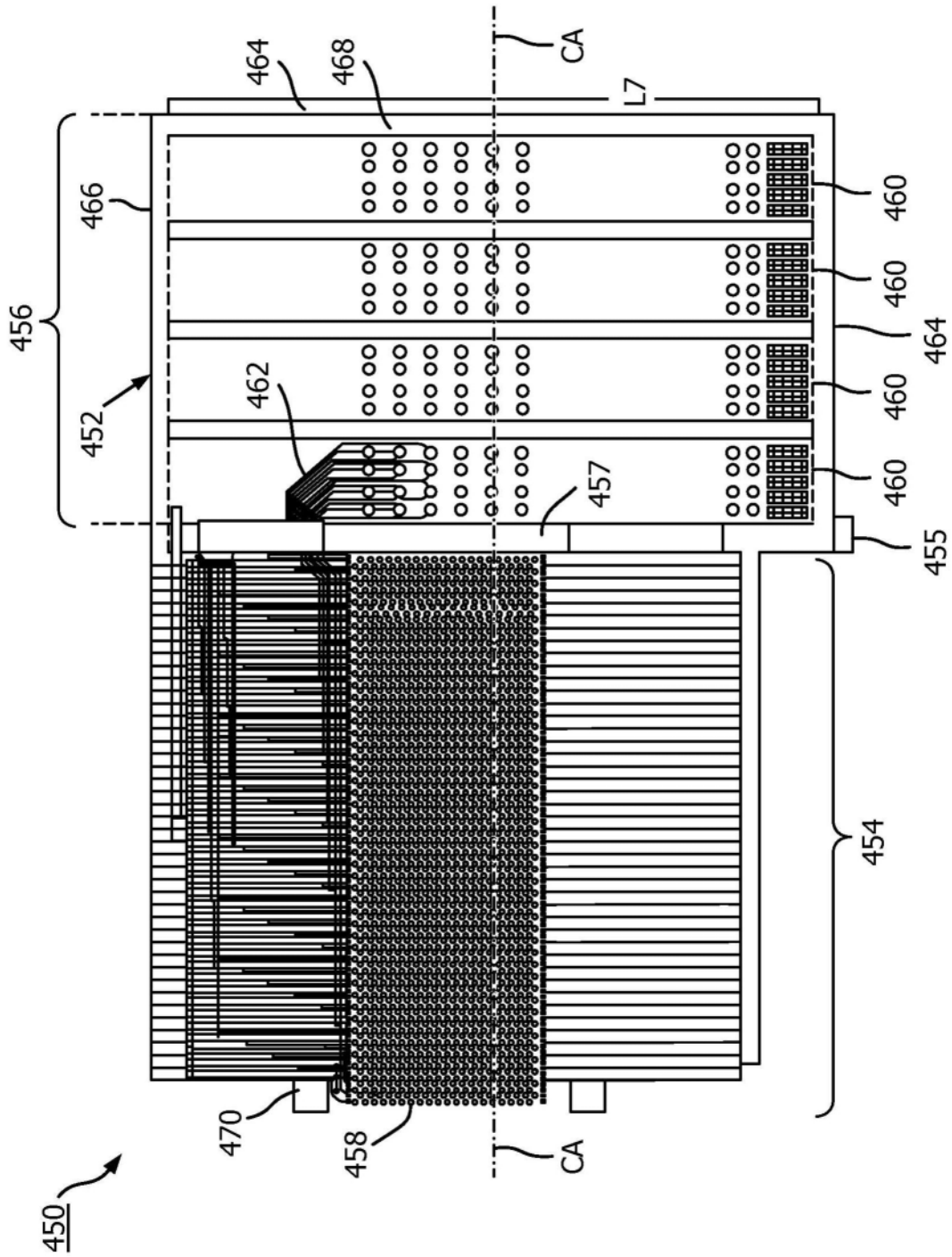


图23

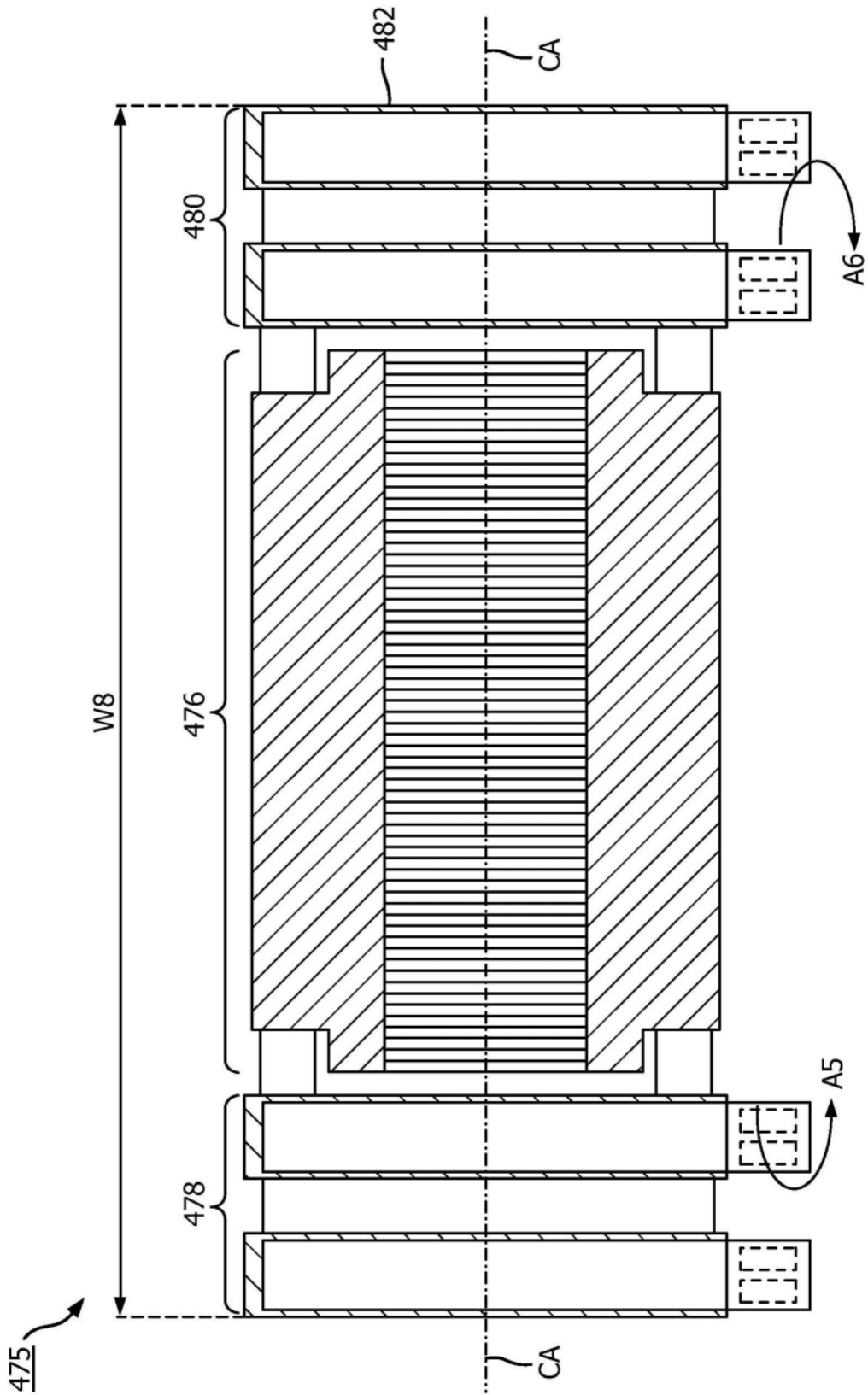


图24A

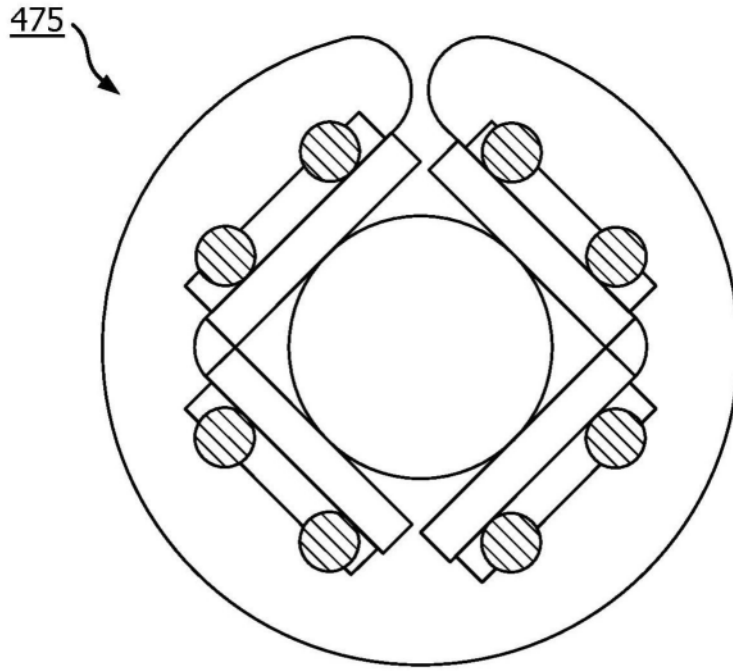


图24B

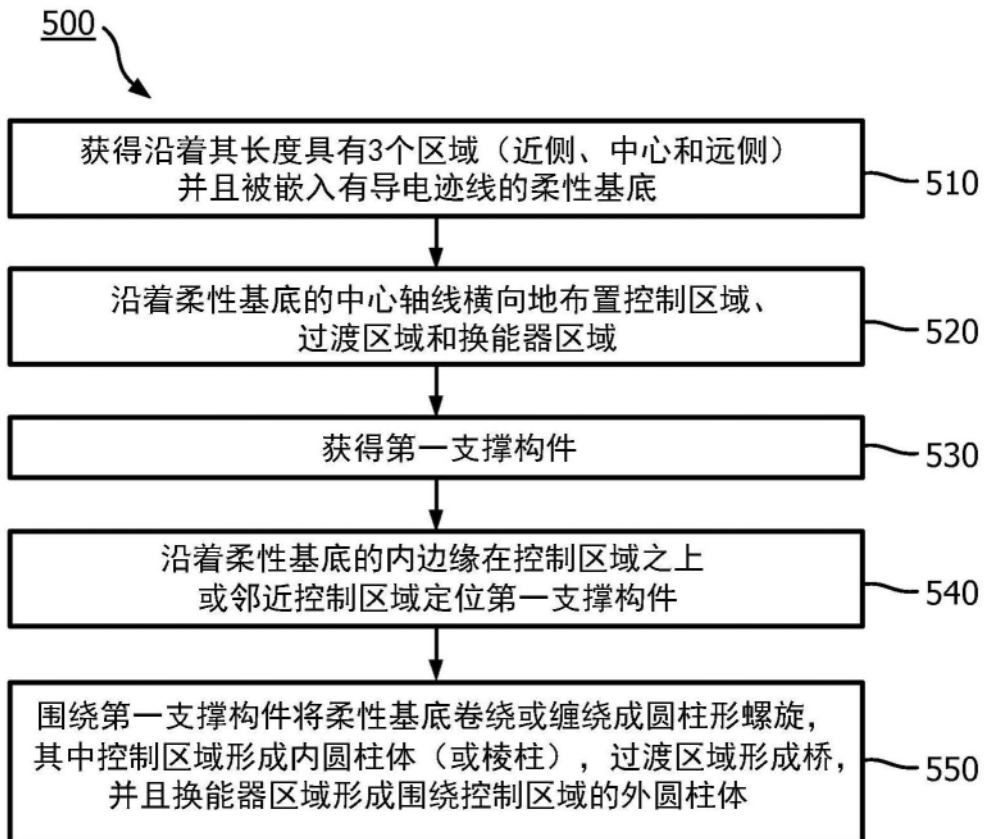


图25

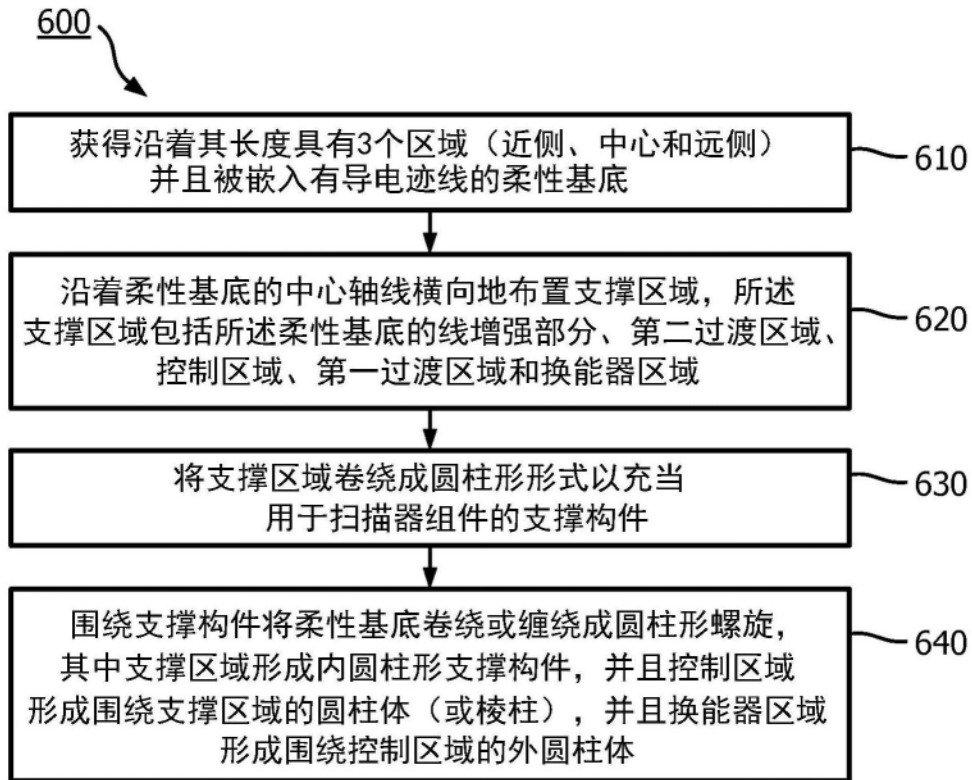


图26

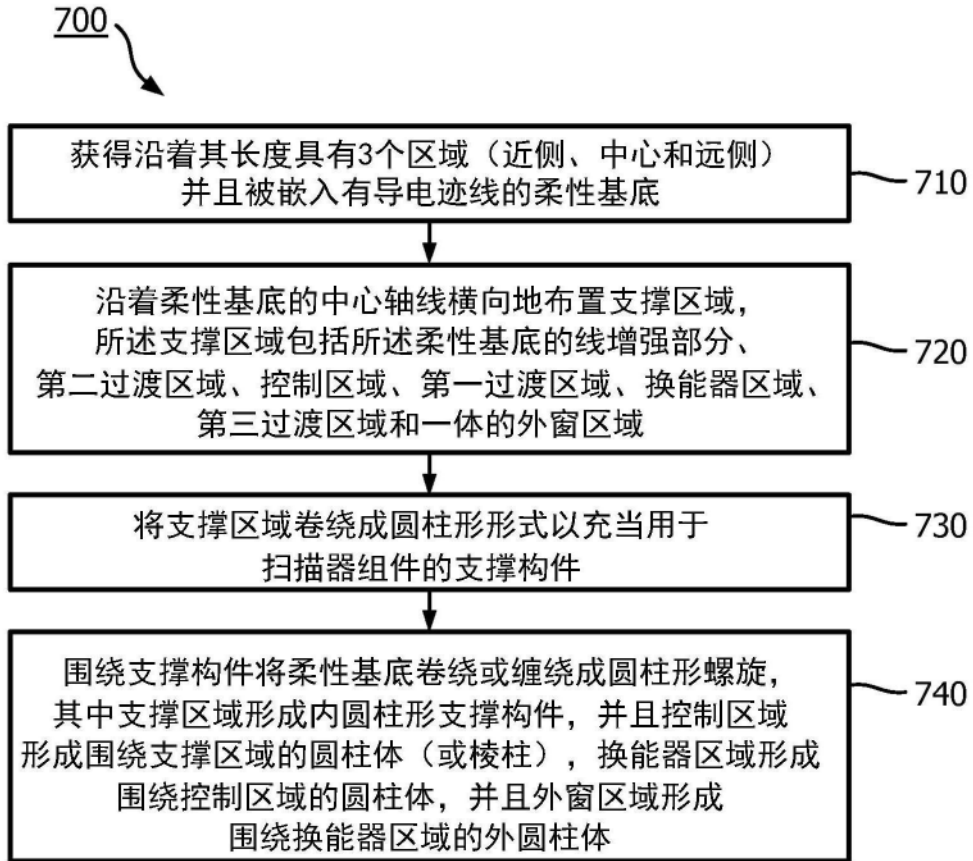


图27