



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 106535752 B

(45) 授权公告日 2021.03.26

(21) 申请号 201580040092.9

(22) 申请日 2015.07.15

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 106535752 A

(43) 申请公布日 2017.03.22

(30) 优先权数据
62/027,556 2014.07.22 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2017.01.20

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/IB2015/055342 2015.07.15

(87) PCT国际申请的公布数据
W02016/012902 EN 2016.01.28

(73) 专利权人 皇家飞利浦有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

专利权人 火山公司

(72) 发明人 E·亨德森 M·理查森

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002

代理人 王英 刘炳胜

(51) Int.Cl.

A61B 5/0215 (2006.01)

A61B 5/026 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 8/12 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

审查员 胡叔芳

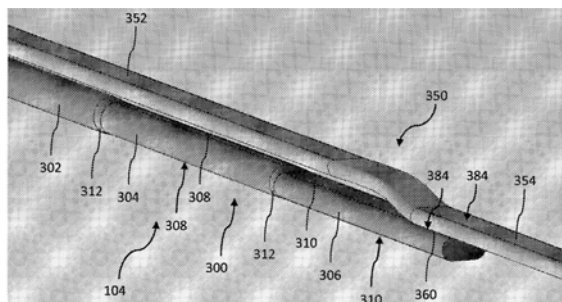
权利要求书2页 说明书15页 附图26页

(54) 发明名称

包括具有多个扁平部分的芯线的血管内设备、系统和方法

(57) 摘要

本公开涉及包括具有多个扁平段的芯线的血管内设备、系统和方法。在一方面,提供一种感测导丝(100)。所述感测导丝包括:第一柔性细长构件(102);感测元件(108),其被定位于所述第一柔性细长构件的远端部分处;以及第二柔性细长构件(350),其被耦合到所述第一柔性细长构件,使得所述第二柔性细长构件从所述第一柔性细长构件向远端延伸;并且其中,所述第一柔性细长构件的远端部分包括至少两个扁平段(304、306),并且其中,所述第一柔性细长构件与所述第二柔性细长构件沿着所述至少两个扁平段中的一个的部分被耦合。在其他方面中,提供了形成感测导丝的方法。



1. 一种感测导丝, 包括:

第一柔性细长构件 (300);

感测元件 (108), 其被定位于所述第一柔性细长构件 (300) 的远端部分处; 以及

第二柔性细长构件 (350), 其被耦合到所述第一柔性细长构件 (300), 使得所述第二柔性细长构件从所述第一柔性细长构件向远端延伸; 并且其中, 所述第一柔性细长构件的远端部分包括至少两个扁平段 (304、306), 其中, 横截面轮廓的尺寸对于所述至少两个扁平段是不同的, 并且其中, 所述第二柔性细长构件 (350) 沿着所述至少两个扁平段延伸并且在所述至少两个扁平段的整个长度处与所述第一柔性细长构件 (300) 耦合。

2. 根据权利要求1所述的导丝, 其中, 所述第一柔性细长构件包括第一芯线。

3. 根据权利要求1所述的导丝, 其中, 所述第二柔性细长构件包括定形带。

4. 根据权利要求2所述的导丝, 其中, 所述第二柔性细长构件包括第二芯线。

5. 根据权利要求1所述的导丝, 其中, 所述第二柔性细长构件 (850) 包括与所述第一柔性细长构件 (800) 的所述至少两个扁平段 (804、806) 对齐的至少两个扁平段 (854、856)。

6. 根据权利要求5所述的导丝, 其中, 所述第一柔性细长构件 (800) 和所述第二柔性细长构件 (850) 包括连接所述至少两个扁平段的过渡区域 (812、862), 并且其中, 所述第一柔性细长构件 (800) 的过渡区域 (812) 与所述第二柔性细长构件 (850) 的过渡区域 (862) 对齐。

7. 根据权利要求1所述的导丝, 其中, 所述感测元件 (108) 是压力传感器和流量传感器中的至少一种。

8. 根据权利要求1所述的导丝, 其中, 所述第二柔性细长构件 (350) 被耦合到所述感测元件 (108) 的壳体 (109) 上。

9. 一种形成感测导丝的方法, 所述方法包括:

获取第一柔性细长构件 (300);

对所述第一柔性细长构件的远端部分进行定形以包括至少两个扁平段 (304、306), 其中, 横截面轮廓的尺寸对于所述至少两个扁平段是不同的;

获取第二柔性细长构件 (350);

沿着所述第一柔性细长构件的所述至少两个扁平段延伸所述第二柔性细长构件 (350), 并且使得所述第二柔性细长构件在所述至少两个扁平段的整个长度处与所述第一柔性细长构件 (300) 耦合; 并且

将感测元件 (108) 耦合到所述第一柔性细长构件 (300)。

10. 根据权利要求9所述的方法, 还包括:

与对所述第一柔性细长构件 (1300) 进行定形同步地, 对所述第二柔性细长构件 (1350) 进行定形以包括至少两个扁平段 (1354、1356)。

11. 根据权利要求10所述的方法, 其中, 对所述第一柔性细长构件 (1300) 的所述远端部分进行定形和对所述第二柔性细长构件 (1350) 进行定形包括挤压所述第一柔性细长构件的远端部分和所述第二柔性细长构件, 以形成各自的至少两个扁平段, 使得所述各自的至少两个扁平段被对齐。

12. 根据权利要求11所述的方法, 还包括以下中的至少一项:

与挤压所述第一柔性细长构件的所述远端部分和所述第二柔性细长构件同步地, 在所述第一柔性细长构件 (1300) 与所述第二柔性细长构件 (1350) 之间引入额外的焊料; 以及

在挤压所述第一柔性细长构件(1300)的所述远端部分和所述第二柔性细长构件(1350)的同时,加热所述第一柔性细长构件和所述第二柔性细长构件,使得耦合所述第一柔性细长构件与第二柔性细长构件的焊料融化。

包括具有多个扁平部分的芯线的血管内设备、系统和方法

技术领域

[0001] 本公开涉及血管内设备、系统和方法。在一些实施例中,所述血管内设备是包括芯线的导丝,所述芯线具有至少两个远端扁平部分,成形带或另一芯线被附接到所述至少两个远端扁平部分。

背景技术

[0002] 心脏病是非常严重的,并且通常需要紧急操作来拯救生命。心脏病的一个主要原因是在血管内斑块的积聚,这最终堵塞血管。可用于打开堵塞的血管的常见治疗选择包括气囊血管成形术、旋磨术和血管内支架。传统上,医生依赖X射线荧光图像,其是示出血管管腔轮廓的内部形状的平面图像,来引导治疗。遗憾的是,利用X射线荧光图像,关于造成堵塞的狭窄的确切程度和取向存在大量不确定性,使得难以发现狭窄的准确位置。另外,虽然已知狭窄可以发生在相同位置处,但是通过X射线难以检查手术后血管内的状况。

[0003] 当前接受的用于评估血管内支架的严重性(包括引起局部缺血的病变)的技术是血流储备分数(FFR)。FFR是对(在狭窄的远端侧所取的)远端压力测量相对于(在狭窄的近端侧所取的)近端压力测量的比率的计算。FFR提供狭窄严重性的指标,其允许确定阻塞是否对血管内的血流限制到了需要处置的程度。健康血管内的FFR的正常值是1.00,而小于约0.80的值一般被认为是显著的且需要处置。

[0004] 通常使用血管内导管和导丝来测量血管内的压力,可视化血管的内部管腔,和/或以其它方式获得与血管相关的数据。导丝可以包括压力传感器、成像元件和/或其它电子、光或电光部件以获得这种数据。芯元件一般沿着导丝的长度延伸。所述一个或多个部件被邻近所述芯元件的远端部分设置。芯元件一般由弹性的并且耐用的材料形成,这使得导丝能贯穿弯曲解剖结构,例如患者是血管。然而,芯元件的弹性和耐用特性也使得用户难以对导丝的远端端部进行定形。导丝的远端端部可定形从而使得可以操纵导丝通过弯曲解剖结构是重要的。

[0005] 传统地,通过将可定形带附接到芯元件的远端而形成导丝的远端端部。所述带一般定位焊到芯元件。现有远端端部的问题在于在定位焊位置处的过渡不平滑。例如,在使用期间,定位焊位置是扭结点,带在此处折叠到芯单元。远端端部的这种行为消除了从组合可定形带与耐用芯元件获得的益处。

[0006] 因此,仍需要改进的血管内设备、系统和方法,其包括在远端端部处两个部件之间的平滑过渡。

发明内容

[0007] 本公开涉及包括具有两个或更多个扁平部分的芯线的导丝的血管内设备、系统和方法。可以将定形带在(一个或多个)扁平部分处附接到芯线。两个或更多扁平部分提供在芯线和定形带之间的过渡,使得定形带较不可能折叠到芯线上。在一些实施例中,将第二芯线而不是定形带附接到第一芯线上。

[0008] 在示例性方面中,本公开涉及一种感测导丝。所述感测导丝包括:第一柔性细长构件;感测元件,其被定位于所述第一柔性细长构件的远端部分处;以及第二柔性细长构件,其被耦合到所述第一柔性细长构件,使得所述第二柔性细长构件从所述第一柔性细长构件向远端延伸;并且其中,所述第一柔性细长构件的远端部分包括至少两个扁平段,并且其中,所述第一柔性细长构件与第二柔性细长构件沿着所述至少两个扁平段中的一个的部分被耦合。

[0009] 在示例性方面中,本公开涉及一种形成感测导丝的方法。所述方法包括:获取第一柔性细长构件;对所述第一柔性细长构件的远端部分进行定形以包括至少两个扁平段;获取第二柔性细长构件;沿着所述第一柔性细长构件的至少两个扁平段中的一个的一部分耦合所述第一柔性细长构件与所述第二柔性细长构件,使得所述第二柔性细长构件从所述第一柔性细长构件向远端延伸;并且将感测元件耦合到所述第一柔性细长构件。

[0010] 在示例性方面中,本公开涉及一种形成感测导丝的方法。所述方法包括:获取第一柔性细长构件;对所述第一柔性细长构件的远端部分进行定形以包括至少两个扁平段;获取第二柔性细长构件;沿着所述第一柔性细长构件的所述至少两个扁平段中的一个的一部分耦合所述第一柔性细长构件与第二柔性细长构件,使得所述第二柔性细长构件从所述第一柔性细长构件向远端延伸;并且将感测元件耦合到所述第一柔性细长构件上。

[0011] 根据以下详细描述,本公开的另外的方面、特征和优点将变得显而易见。

附图说明

[0012] 将参考随附附图来描述本公开的说明性实施例,其中:

[0013] 图1是根据本公开各方面的血管内设备的图解示意性侧视图,

[0014] 图2是根据本公开各方面的血管内设备的图解侧视图,

[0015] 图3是根据本公开各方面的血管内设备的远端部分的图解透视图,

[0016] 图4是根据本公开各方面的形成血管内设备的方法的流程图,

[0017] 图5a是根据本公开各方面的血管内设备的芯线的示意性侧视图,

[0018] 图5b是沿着图5a的剖面线5b-5b所取的图5a的芯线的图解示意性横截面前视图,

[0019] 图6a是根据本公开各方面的血管设备的芯线的图解侧视图,

[0020] 图6b-6d是分别沿着图6a的剖面线6b-6b、6c-6c和6d-6d所取的图6a的芯线的图解横截面前视图,

[0021] 图7a是根据本公开各方面的血管内设备的远端部分的图解示意性侧视图,

[0022] 图7b是根据本公开各方面的血管内设备的远端部分的图解侧视图,

[0023] 图7c是沿着图7b的剖面线7c-7c所取的图7b的血管内设备的远端部分的图解横截面前视图,

[0024] 图8是根据本公开各方面的血管内设备的远端部分的图解示意性透视图,

[0025] 图9是根据本公开各方面的形成血管内设备的方法的流程图,

[0026] 图10a是根据本公开各方面的血管内设备的芯线的图解示意性侧视图,

[0027] 图10b是沿着图10a的剖面线10b-10b所取的图10a的芯线的图解示意性横截面前视图,

[0028] 图11a是根据本公开各方面的血管内设备的芯线和定形带的图解示意性侧视图,

[0029] 图11b是沿着图11a的剖面线11b-11b所取的图11a的芯线和定形带的图解示意性横截面前视图，

[0030] 图12a是根据本公开各方面的血管内设备的远端部分的图解示意性侧视图，

[0031] 图12b-12c是分别沿着图12a的剖面线12b-12b和12c-12c所取的图12a的血管内设备的远端部分的图解示意性横截面前视图，

[0032] 图13是根据本公开的各方面的血管内设备的远端部分的图解透视图，

[0033] 图14是根据本公开的各方面的形成血管内设备的方法的流程图，

[0034] 图15a是根据本公开各方面的血管内设备的芯线的图解示意性侧视图，

[0035] 图15b是沿着图15a的剖面线15b-15b所取的图15a的芯线的图解示意性横截面前视图，

[0036] 图16a是根据本公开各方面的血管内设备的芯线和定形带的图解示意性侧视图，

[0037] 图16b是沿着图16a的剖面线16b-16b所取的图16a的芯线和定形带的图解示意性横截面前视图，

[0038] 图17a是根据本公开各方面的血管内设备的远端部分的图解侧视图，

[0039] 图17b-17c是分别沿着图17a的剖面线17b-17b和17c-17c所取的图17a的远端部分的图解横截面前视图。

具体实施方式

[0040] 为了促进理解本公开的原理，现在讲参考在附图中示出的实施例，并使用特定语言对其进行描述。然而要理解，并不旨在对本公开的范围进行任何限制。对本公开的原理的所描述设备、系统和方法以及任何其它应用的任意替代和进一步修改将被完全预期并包含于本公开内，如本公开相关的本领域技术人员通常会进行的。特别地，完全预期，关于一个实施例所描述的特征、部件和/或步骤可以与关于本公开的其它实施例描述的特征、部件和/或步骤进行组合。然而，出于简洁的原因，将不单独描述这些组合的多个迭代。

[0041] 如本文使用的，“柔性细长构件”或“细长柔性部件”至少包括任何细的、长的、柔性结构，其可以插入到患者的血管内。虽然本公开的“柔性细长构件”的说明性实施例具有圆柱轮廓，其圆形横截面轮廓定义柔性细长构件的外直径，但在其它实例中，柔性细长构件的全部或部分可以具有其它几何横截面轮廓（例如，卵形、矩形、方形、椭圆等）或非几何横截面轮廓。柔性细长构件例如包括导丝和导管。就这一点而言，导管可以包括或不包括沿着其长度延伸以容纳和/或引导其它仪器的管腔。如果导管包括管腔，则管腔可以关于设备的横截面轮廓在中央或偏移。

[0042] 在大部分实施例中，本公开的柔性细长构件包括一个或多个电子、光或电光部件。例如但不限于，柔性细长构件可以包括下类部件中的一个或多个：压力传感器、流量传感器、温度传感器、成像元件、光纤、超声换能器、反射器、镜子、棱镜、消融元件、RF电极、导体、和/或它们的组合。一般而言，这些部件配置为获得与所述柔性细长构件被设置于其中的血管或解剖结构的其它部分相关的数据。通常，所述部件还配置为将数据传送到外部设备以供处理和/或显示。在一些方面中，本公开的实施例包括成像设备，用于在血管的管腔内进行成像，包括医疗和非医疗应用。然而，本公开的一些实施例特别适于在人类血管的上背景下使用。可以通过多种不同技术实现对血管内空间（尤其是人类血管的内壁）成像，所述技

术包括超声(通常称作血管内超声(IVUS)和心脏内超声(ICE))和光学相干断层扫描(OCT)。在其它实例中,使用红外、热或其它成像模态。

[0043] 本公开的电子、光学、和/或电光部件通常设置在柔性细长构件的远端部分内。如本文所使用的,柔性细长构件的“远端部分”包括从柔性细长构件的中点到远端端部的任何部分。因为柔性细长构件可以是固体,因而本公开的一些实施例可以在远端部分处包括壳体部分用于容纳电子部件。这种壳体部分可以是附接到细长构件的远端部分的管状结构。一些柔性细长构件是管状的并具有一个或多个管腔,其中,电子部件可以被定位于所述远端部分中。

[0044] 对电子、光学、和/或电光部件和相关联的通信线被定尺寸和定形状以允许柔性细长构件的直径非常小。例如,包括如本文描述的一个或多个电子、光学、和/或电光部件的细长构件(例如,导丝或导管)的外直径在大约0.0007”(0.0178mm)和大约0.118”(3.0mm)之间,一些特定的实施例的外直径大约为0.014”(0.3556mm)、大约0.018”(0.4572mm)和大约0.035”(0.889mm)。这样,并入本申请的电子、光学、和/或电光部件的柔性细长构件适于在人类患者内除了心脏的一部分或紧邻心脏的那些外的多种管腔中使用,包括四肢的静脉和动脉、肾动脉、大脑中的和周围的血管以及其它管腔。

[0045] 如本文使用的“连接的”以及其变型包括直接连接和间接连接,直接连接例如直接粘附或以其它方式固定到另一元件、固定在另一元件上、固定在另一元件内等,在间接连接中,一个或多个元件设置在所连接的元件之间。

[0046] 本文所使用的“紧固”以及其变型包括将元件直接紧固到另一元件的方法,例如直接粘附或以其它方式固定到另一元件、固定在另一元件上、固定在另一元件内等;以及将两个元件紧固到一起的间接技术,其中在紧固的元件之间设置一个或多个元件。

[0047] 图1和2示出了根据本公开的各方面的血管内设备100。就这一点而言,血管内设备100包括柔性细长构件102,其具有邻近远端端部111的远端部分和邻近近端107的近端部分106。柔性细长构件102可以包括芯元件120和芯元件122。芯元件120设置在柔性细长构件102的近端部分106处,并且芯元件122沿着柔性细长构件102的中央部分105和远端部分104设置。芯元件120和122可以被耦合(例如,焊接)到彼此。

[0048] 部件108被定位于柔性细长构件102的在远端端部111近端处的远端部分104。一般而言,部件108代表一个或多个电子、光学、或电光部件。就这一点而言,部件108是压力传感器、流量传感器、温度传感器、成像元件、光纤、超声换能器、反射器、镜子、棱镜、消融元件、RF电极、导体、和/或它们的组合。可以基于血管内设备的旨在用途来选择特定类型的部件或部件组合。在一些实例中,部件108被定位于远端端部111小于10cm、小于5cm或小于3cm处。在一些实例中,部件108被定位于壳体109内。就这一点而言,在一些实例中,壳体109是紧固到芯元件122的单独部件。在其它实例中,壳体109被一体地形成成为芯元件122的部分。例如,可以在芯元件122的远端部分处用机器形成穴或凹陷,其被定尺寸和定形为容纳部件108。

[0049] 血管内设备100还包括连接器110。连接器110可以是次级管(hypotube),其被定位为使得其围绕芯元件120和122被耦合(例如,焊接)到彼此的位置。连接器110通常被定位于芯元件120和122之间。芯元件120和122可以是任意长度。如图1所示,距离112在柔性细长构件102的总共长度的0%和50%之间。虽然柔性细长构件的总共长度可以是任意长度,但在

一些实施例中,总长度在大约1300mm和大约4000mm之间,一些特定实施例具有1400mm、1900mm和3000mm的长度。

[0050] 在一些实例中,与部件108相关联的电导体和/或光路嵌入到柔性细长构件102的芯内,如在2014年2月3日递交的美国临时专利申请号61/935113中所描述,在此通过引用将其整体并入本文。一般而言,任意数量的电导体、光路、和/或它们的组合可以沿着柔性细长构件102的长度延伸,不管是否嵌入到芯内。在一些实例中,一个到十个的电导体和/或光路沿着柔性细长构件102的长度延伸。沿着柔性细长构件102的长度延伸的通信路径的数量以及电导体和光路的数量是通过部件108的期望功能和定义部件108以提供这种功能的对应元件来确定的。

[0051] 如图2所示,芯元件122的直径可以是沿着柔性细长构件102的中央部分105是恒定的。柔性细长构件102的中央部分105可以由包括嵌入线圈的聚酰胺套筒围绕。芯元件122的直径可以邻近柔性细长构件102的远端段104减小。就这一点而言,芯元件122包括具有递减直径的渐减的段124。壳体109可以在渐减的段124处耦合到芯元件122。芯元件122可以包括减小直径段126,其直径小于芯元件122沿着柔性细长构件102的中央部分105的恒定直径。可以通过磨削、消融、切割、挤压等来定形渐减的段124和/或减小直径段126。如本文描述的,芯元件122的减小直径段126可以包括两个或更多扁平段。减小直径段126可以至少部分地沿着柔性细长构件102的远端部分104延伸。

[0052] 柔性细长构件102的中央部分105和远端部分104可以局部地或完全地填充有围绕芯元件122的粘合剂113和114。粘合剂113和114可以具有相同或不同的物理特性,包括柔性和硬度。例如,粘合剂113可以是中/低硬度、柔性粘合剂,而粘合剂114可以是低硬度、柔性粘合剂。壳体109可以由粘合剂围绕和/或填充有粘合剂。

[0053] 柔性细长构件102的远端部分104可以包括耦合到芯元件122的减小直径段126的定形带130。定形带130可以耦合到血管内设备100的各种部件,包括壳体109和/或在壳体109内/或周围的粘合剂、芯元件122和/或远端端部111。柔性细长构件102的远端部分104(包括芯元件122的一些或所有减小直径段126)以及远端端部111可以具有长度125。长度125可以在大约1cm到大约25cm、大约1cm到大约20cm、大约1cm到大约10cm等的范围,包括例如3cm、15cm、25cm等的值。

[0054] 图3-7c示出了根据示例性实施例的血管内设备100的远端部分104的各方面。图3示出了远端部分104的各部件,包括在至少部分组装配置中的芯线300和定形带350。图4是形成具有在图3中所示的远端部分104的血管内设备(例如,感测导丝)的方法400的流程图。图5a-7c示出了在方法400的各阶段处的远端部分104。

[0055] 如图3所示,芯线300可以包括减小直径段302和两个扁平段304、306。芯线300类似于芯元件122(图2),并且减小直径段302类似于减小直径段126(图2)。壳体109(图2)可以位于恒定直径段302近端。两个扁平段304、306邻近彼此并且在恒定直径段302的远端。在图3的实施例中,扁平段306可以描述为最远端扁平段。芯线300可以定形为使得扁平段304在其顶部和底部表面上包括平面区域308。类似地,扁平段306在其顶部和底部表面上包括平面区域310。芯线300可以包括过渡区域312,过渡区域312设置在扁平段304、306之间并且在扁平段304和减小直径段302之间。过渡区域312可以具有渐减的轮廓,因为芯线300的横截面轮廓在扁平段304、306之间以及在扁平段304和减小直径段302之间改变。

[0056] 定向带350可以沿着一个或多个扁平段304、306的至少一部分耦合到芯线300。例如,如图3所示,焊接点360可以在芯线300的一部分扁平部分306处连接芯线300和定形带350。在一些实施例中,焊接点360可以沿着扁平段304之一的整个长度的全部或一些部分延伸。在一些实施例中,焊接点360可以沿着扁平段304、306两者的全部或一些部分延伸。定形带350可以包括近端部分352和远端部分354。耦合到芯线300的定形带350的至少一部分可以包括一个或多个扁平段。在一些实施例中,定形带350的整个长度是扁平的。也就是说,定形带350可以从其近端到其远端具有统一的横截面。定形带350在其顶部和底部表面上包括平面区域384。焊接点360可以设置在定形带350的底部平面区域384和扁平段306的顶部平面区域310之间。近端部分352可以从焊接点360的近端延伸,并耦合到壳体109(图2)和/或在壳体109内/或周围粘合。远端部分354可以从焊接点360的远端延伸并耦合到远端端部111(图1和2)。

[0057] 图4是形成血管内设备100的方法400的流程图,包括图3所示的远端部分104的各个部件。参考图5a-7c可以更好地理解方法400。可以理解的是,芯线300和定形带350是固体部件。图5b、6b-6d和7c示出了芯线300和/或定向带350的横截面轮廓,并且没有图示包括在其内延伸的管腔的芯线300和/或定形带350。方法400可以包括:在步骤410处,获取芯元件或芯线。如图5a-5b所示,芯线300的远端部分可以包括具有圆形横截面轮廓的圆柱轮廓。芯线300可以被描述为第一柔性细长构件。在图5a-5b中示出的芯线300的近端部分可以具有大体恒定的直径。如关于图1-2所描述的,芯线300的更近端部分可以包括较大的直径,具有恒定的和/或渐减的轮廓。芯线300可以由柔性和/或弹性材料形成,包括金属或金属合金,例如镍钛或镍钛合金、镍钛钴、不锈钢和/或各种不锈钢合金。

[0058] 再次参考图4,方法400可以包括:在步骤412处,将芯线的远端部分定形为包括至少两个扁平段。如图6a-6d所示,芯线300包括扁平段304、306。在一些实施例中,定形芯线300的远端部分包括冷成型至少两个扁平段304、306,例如通过利用适当的模具挤压远端部分。在其它实施例中,定形芯线300的远端部分包括磨削、消融和/或切割。各个扁平段304、306的长度322、324可以在大约0.1cm和大约1.1cm之间、在大约0.1cm和1.0cm之间、大约0.1cm与大约0.5cm之间等,包括例如0.2cm、0.5cm、1cm等的值。在一些实施例中,长度322、324是相同的。例如,在一个实施例中,长度322、324每个是0.5cm。在一些实施例中,长度322、324是不同的。例如,更近端的扁平段(例如,扁平段304)的长度大于更远端的扁平段(例如,扁平段306)的长度。例如,在一个事实中,长度324是0.2cm,并且长度322是0.5cm。因此,在一些实施例中,最远端扁平段的尺寸不同于其它扁平段的尺寸。在一些实施例中,扁平段304、306的组合长度342(图7a)是相同的,而不管个体长度322、324是相同还是不同。例如,组合长度342(图7a)可以是1cm。

[0059] 虽然只示出了两个扁平段304、306,但是应该理解,芯线300可以包括一个扁平段,或者在不同实施例中三个或更多扁平段。芯线300可以定形为使得扁平段304包括平面区域308以及扁平段306包括平面区域310。平面区域308、310可以设置在各自的扁平段304、306的相对侧。例如,在图示实施例中,平面区域308、310设置在各自的扁平段304、306的顶部和底部表面上。在一些实施例中,平面区域308、310可以不同地位于各自扁平段304、306的周界周围。在一些实施例中,各自扁平段304、306只包括一个平面区域308、310(例如,邻近定形带350的顶部平面区域)。芯线300还可以包括减小直径段302。在壳体109和最近端过渡区

域312之间的减小直径段302的长度340可以例如是1cm。

[0060] 扁平段304、306的横截面轮廓可以彼此不同,并且不同于减小直径段302的横截面轮廓。例如,如图6b所示,减小直径段302的横截面轮廓基本为圆形。减小直径段302的宽度330、高度331和/或直径可以在大约0.001”和0.003”之间、大约0.001”与0.002”之间等,包括例如0.0015”、0.002”、0.00225”的值等。如图6c-6d所示,各自的扁平部分304、306的横截面轮廓基本上是非圆形的。例如,扁平部分304、306的横截面轮廓基本上是椭圆形状。扁平部分304的横截面轮廓可以比扁平部分306的横截面轮廓更高。例如,扁平部分304的高度333可以在大约0.001”与0.003”之间、大约0.001”与0.002”之间等,包括例如0.0015”、0.00175”、0.002”等的值。例如,扁平部分306的高度335可以在大约0.001”与0.003”之间、大约0.001”与0.002”之间等,包括例如0.00125”、0.0015”、0.00175”等的值。扁平部分304的横截面轮廓可以比扁平部分306的横截面轮廓更宽。例如,扁平部分304的宽度332可以在大约0.001”与0.005”之间、大约0.001”与0.003”之间等,包括例如0.0015”、0.002”、0.0025”等的值。例如,扁平部分306的宽度334可以在大约0.001”与0.005”之间、大约0.001”与0.003”之间等,包括例如0.002”、0.00225”、0.0025”等的值。因此,在一些实施例中,最远端扁平段的尺寸不同于其它扁平段的尺寸。虽然减小直径段302和扁平段304、306的横截面轮廓被不同地定形,但是横截面面积基本类似。

[0061] 再次参考图4,方法400可以包括:在步骤430处,获取定形带。图7a-7c中示出了定形带350和芯线300。在这里可以将定形带350描述为第二柔性细长构件。定形带350可以由可成形材料形成,包括例如:金属或金属合金(如不锈钢)和/或其它适当材料。在血管内设备100的远端部分处包括定形带350允许血管内设备的末梢被定形,允许所述设备被有效操控通过弯曲解剖结构,例如患者的血管。

[0062] 在一些实施例中,定形带350可以具有圆柱轮廓,在获取时具有圆形横截面轮廓。在这种实施例中,方法400可以包括对定形带进行定形以包括一个或多个扁平段。例如,定形带的整个长度可以是扁平的。对定形带350进行定形可以发生在定形带350和芯线300耦合之前(步骤440)。在各种实施例中,对定形带350进行定形可以包括:挤压、磨削、消融和/或切割。例如,对定形带350进行定形可以类似于对芯线300进行定形(步骤420)。在一些实施例中,定形带350可以在获取时包括一个或多个扁平段。

[0063] 定形带350可以包括平面区域384。例如,平面区域384可以被设置在定形带350的相对侧上。例如,在图示实施例中,平面区域384可以设置在定形带350的顶部和底部表面上。在一些实施例中,平面区域384可以以各种方式定位在定形带350的周界周围。在一些实施例中,定形带350只包括一个平面区域384(例如,邻近芯线300的底部平面区域)。定形带350可以具有基本椭圆的横截面轮廓。例如,定形带350的高度363可以在大约0.001”与0.003”之间、大约0.001”与0.002”之间等,包括例如0.00125”、0.0015”、0.00175”等的值。例如,定形带350的宽度362可以在大约0.001”与0.005”之间、大约0.001”与0.005”之间等,包括例如0.002”、0.00225”等的值。

[0064] 再次参考图4,方法400可以包括:在步骤440处,沿着芯线的至少两个扁平部分中的一个的一部分耦合定形带和芯线。如图7a-7c所示,定形带350和芯线300的中央部分可以在扁平段306处(例如,最远端扁平段)耦合。在一些实施例中,焊接点360可以沿着扁平段304、306中的一个的整个长度的全部或一部分延伸。在一些实施例中,焊接点360可以沿着

扁平段304、306两者的所有或部分延伸。例如,焊接点360可以设置在定形带350和芯线300之间。因此,在一些实施例中,耦合定形带350和芯线300可以包括在定形带350和芯线300之间引入焊料,或者定位焊接定形带350和芯线300。焊接点360可以具有在大约0.1cm到大约1cm之间、大约0.1cm到0.5cm之间的长度等,包括例如0.1cm、0.25cm、0.5cm等的值。例如,定形带350的底部平面区域384可以焊接到芯线300的顶部平面区域310。

[0065] 在图7a-7c所示的至少部分组装配置中,定形带350的远端部分354可以从芯线300和/或焊接点360远端延伸。远端部分354可以在远端端部111处终止并耦合到其。近端部分352可以从焊接点360处近端地延伸。近端部分352在壳体109(图2)和/或在壳体109内和/或周围粘合剂处终止并耦合到其。定形带350的远端部分354的长度344(例如,在芯线300的远端和远端端部111之间)、芯线300的扁平部分304、306的组合长度342、和/或芯线300的减小直径段302的长度340(例如,在壳体109和最近端扁平段之间)的每个可以在大约0.1cm与大约5cm之间、大约0.1cm与2cm之间、大约0.1cm与1cm之间等,包括例如0.5cm、1cm、1.5cm等的值。在各个实施例中,长度340、342、344可以相同或不同。在示例性实施例中,长度340、342、344每个都是1cm,使得血管内设备100的远端部分104的长度358是3cm。长度358可以类似于长度125(图2)。

[0066] 在一些实施例中,方法400可以包括额外的步骤来将元件108并入到血管内设备100中。例如,当壳体109是单独的部件时,方法400可以包括将壳体109耦合到芯线300。方法400可以包括在芯元件300内形成凹陷。该凹陷可以定尺寸和定形状以容纳元件108。方法400还可以包括将元件108耦合到芯元件300(例如,在壳体109内或在芯元件300内形成的凹陷内)。元件108可以定位在芯元件300的远端部分处。方法400可以包括各种其它步骤来完全组装血管内设备100,包括将元件108电耦合到血管内设备100的(一个或多个)其它部件,将(一份或多份)粘合剂引入到柔性细长构件102的管腔内,将芯元件120与芯元件122耦合,在柔性细长构件102周围引入套筒(例如,具有集成的线圈),在远端部分104周围引入端部线圈,以及其他。

[0067] 图8-12c示出了根据示例性实施例的血管内设备100的远端部分104的各方面。图8示出了远端部分104的各个部件,包括在至少部分组装配置中的芯元件800和定形带850。图9是形成血管内设备的方法900的流程图,所述血管内设备例如是感测导丝,具有图8所示的远端部分。图10a-12c示出了在方法900的各个阶段处的远端部分104。

[0068] 如图8所示,芯元件800可以包括减小直径段802和两个扁平段804、806。芯元件800可以类似于芯元件122(图2)和芯元件300(图3)。减小直径段802可以类似于减小直径段126(图2)和减小直径段302(图3)。壳体109(图2)可以定位在恒定直径段802的近端处。两个扁平段804、806邻近彼此并且在恒定直径段802的远端。在图8的实施例中,扁平段806可以描述为芯元件800的最远端扁平段。芯元件800可以定形为,使得扁平段804在其顶部和底部表面上包括平面区域808。类似地,扁平段806包括在其顶部和底部表面上的平面区域810。芯元件800可以包括过渡区域812,其设置在扁平段804、806之间以及在扁平段804和减小直径段802之间。过渡区域812可以具有渐减的轮廓,芯线800的横截面轮廓在扁平段804、806以及在扁平段804和减小直径段802之间改变。

[0069] 定向带850可以沿着一个或多个扁平段804、806的一部分耦合到芯元件800。在一些实施例中,焊接点可以沿着扁平段806、808之一的整个长度的全部或一些部分延伸。在一

些实施例中,焊接点可以沿着扁平段806、808两者的全部或一些部分延伸。例如,定形带850和芯元件800可以在扁平段806处耦合。扁平段806可以包括焊接点以连接定形带850和芯元件800。例如,定形带850和芯元件800可以在两个或更多扁平段804、806处耦合。焊料可以沿着两个扁平段804、806设置以连接定形带850和芯元件800。

[0070] 定形带850可以包括两个或更多扁平段854、856。在一些实施例中,定形带850的整个长度是扁平的。也就是说,定形带850可以从其近端到其远端具有统一的横截面。两个扁平段854、856彼此邻近,并且被定位于近端部分852和远端部分858之间。定形带850的扁平段854、856可以纵向与芯元件800的扁平部分804、806对齐。定形带850可以被定形为使得扁平段854在其顶部和底部表面上包括平面区域882。类似地,扁平段856在其顶部表面和底部表面上包括平面区域884。焊接点可以设置在定形带850的底部平面区域884与扁平段806的顶部平面区域810之间,和/或定形带850的底部平面区域882与扁平段804的顶部平面区域808之间。定形带850可以包括设置在扁平段854、856之间以及在扁平段854和近端部分852之间的过渡区域862。定形带850的过渡区域862可以与芯元件800的过渡区域812对齐。定形带850的近端部分852可以从扁平段854、856近端延伸,并且耦合到壳体109(图2)和/或在壳体109内和/或周围的粘合剂。远端部分854可以从扁平段854、856远端延伸,并且被耦合到远端端部111(图1和图2)。

[0071] 图9是形成血管内设备100的方法900的流程图,包括图8所示的远端部分104的各个部件。结合图10a-12c可以更好地理解方法900。可以理解的是,芯线800和定形带850是固体部件。图10b、11b、12b和12c示出了芯线800和/或定向带850的横截面轮廓,并且没有示出芯线800和/或定形带850包括在其内延伸的管腔。方法900可以包括:在步骤910处,获取芯元件或芯线。图10a-10b示出了芯线800的远端部分。芯线800可以类似于芯线122和/或芯线300(图3),并可以类似地描述为第一柔性细长构件。

[0072] 再次参考图9,方法900可以包括:获取定形带。图11a-11b中示出了定形带850,以及芯线800。定形带850可以类似于定形带350(图3),并类似地描述为第二柔性细长构件。定形带850的横截面轮廓示出为包括图11a-11b中的一个或多个扁平段。在一些实施例中,定形带850可以在获取时包括一个或多个扁平段。在一些实施例中,定形带850可以具有圆柱轮廓,在获取时具有圆形横截面轮廓。在这种实施例中,方法900可以包括对定形带进行定形以包括一个或多个扁平段。例如,定形带的整个长度可以是扁平的。在一些实施例中,对定形带850进行定形可以发生在定形带80和芯线800耦合之前(步骤930)。在各种实施例中,对定形带850进行定形可以包括:挤压、磨削、消融和/或切割。例如,对定形带850进行定形可以类似于对芯线800进行定形(步骤940),如下所述。

[0073] 再次参考图9,方法900可以包括:在步骤930处,在芯线的远端部分处耦合定形带和芯线。如图11a-11b所示,定形带850和芯线800的中央部分可以在芯线的远端部分处耦合。例如,焊接点870可以设置在定形带850和芯线800的远端部分之间。因此,在一些实施例中,耦合定形带850和芯线800可以包括在定形带850和芯线800之间引入焊料。焊接点870可以具有在大约0.1cm到大约2cm之间、大约0.1cm到大约1cm之间、大约0.1cm到0.5cm之间的长度等,包括例如0.25cm、0.5cm、0.75cm等的值。在一些实施例中,在方法900期间可以多次引入焊料,以耦合定形带850和芯线800。例如,可以在步骤930期间在定形带850和芯线800之间引入焊料,并在芯线800的远端部分被定形为包括至少两个扁平部分时再次引入焊料

(步骤940)。

[0074] 再次参考图9,方法900可以包括:在步骤940处,对芯线的远端部分定形以包括至少两个扁平段。如图12a-12c中所示,芯线800包括扁平段804、806。对芯线800的远端部分进行定形可以包括例如利用适当模具通过挤压芯线800来冷成型至少两个扁平段804、806。可以对芯线800的远端部分定形,使得芯线800和定形带850的各自扁平段纵向对齐。可以对芯线800的远端部分施加压力以形成扁平段804、806,同时将定形带850耦合到芯线800。因此,也可以使定形带850经历对芯线800进行定形的压力。也就是说,所施加的压力可以对芯线800和定形带850两者进行定形。

[0075] 在一些实施例中,方法900可以包括当对定形带和/或芯线施加压力的同时在定形带850和芯线800之间引入焊料。例如,可以在芯线800的最远端扁平段(例如,扁平段806)处引入焊料。例如,可以沿着芯线800的两个或更多扁平段(例如,扁平段804、806)引入焊料。在对定形带850和/或芯线800进行定形时引入额外的焊料可以确保在施加压力之后保持定形带和芯线之间的耦合。例如,定形带850的扁平段856的底部平面区域884可以焊接到芯线800的顶部平面区域810,和/或定形带850的底部平面区域882可以焊接到芯线800的顶部平面区域808。

[0076] 芯线800的扁平段804、806可以类似于芯线300的各自的扁平段304、306(图6a-6d)。例如,各自的扁平段804、806的长度822、824可以在大约0.1cm到大约1cm之间、大约0.1cm到0.8cm之间、大约0.1cm到0.6cm之间等,包括例如0.5cm、0.6cm、0.8cm等的值。在一些实施例中,扁平段804、806的组合长度842相同,而不管个体长度822、824是相同还是不同。例如,组合长度842可以是1cm。减小直径段802可以类似于减小直径段302(图6a-6b)。例如,在壳体109和最近端过渡区域812之间的减小直径段802的长度840例如可以是1cm。

[0077] 虽然仅示出了芯线800的两个扁平段804、806,但是可以理解,芯线800可以在不同实施例中包括一个扁平段、或者三个或更多扁平段。芯线800可以定形为使得扁平段804包括平面区域808并且扁平段806包括平面区域810。平面区域808、810可以类似于平面区域308、310(图6a-6d)。

[0078] 扁平段804、806的横截面轮廓可以彼此不同,并不同于减小直径段802的横截面轮廓。扁平段804、806和减小直径段802的横截面轮廓可以类似于扁平段304、306和减小直径段302的各自的横截面轮廓。就这一点而言,扁平部分804的横截面轮廓可以比扁平部分806的横截面轮廓更高。例如,扁平部分804的高度833可以在大约0.001"与0.003"之间、大约0.001"与0.002"之间等,包括例如0.0015"、0.00175"、0.002"等的值。例如,扁平部分806的高度835可以在大约0.001"与0.003"之间、大约0.001"与0.002"之间等,包括例如0.00125"、0.0015"、0.00175"等的值。扁平部分804的横截面轮廓可以比扁平部分806的横截面轮廓更宽。例如,扁平部分804的宽度832可以在大约0.001"与0.005"之间、大约0.001"与0.003"之间等,包括例如0.0015"、0.002"、0.0025"等的值。例如,扁平部分806的宽度834可以在大约0.001"与0.005"之间、大约0.001"与0.003"之间等,包括例如0.002"、0.00225"、0.0025"等的值。

[0079] 定形带850的扁平段854、856可以分别包括平面区域882、884。平面区域882、884可以类似于平面区域384(图7b-7c)。一般而言,在图12a-12c的图示实施例中,扁平部分854、856的横截面轮廓基本上是椭圆形状。横截面轮廓还可以描述为具有圆边的矩形。扁平部分

882、884的横截面轮廓可以相同或类似。例如,定形带850的扁平段882、884的高度863可以在大约0.001”与0.003”之间、大约0.001”与0.002”之间等,包括例如0.00125”、0.0015”、0.00175”等的值。例如,定形带850的扁平段882、884的宽度862可以在大约0.001”与0.005”之间、大约0.001”与0.003”之间等,包括例如0.002”、0.00225”、0.0025”等的值。虽然仅示出了定形带850的两个扁平段854、856,但是应该理解,定形带在不同实施例中可以包括一个扁平段、或者三个或更多扁平段。

[0080] 在图12a-12c所示的至少部分组装的配置中,定形带850的远端部分可以从芯线800和/或焊接点870远端延伸。远端部分858可以在远端端部111处终止并耦合于此。近端部分852可以从焊接点870处和/或定形带850的最近端扁平段(例如,扁平段854)近端延伸。近端部分852在壳体109(图2)和/或在壳体109内和/或周围的粘合剂处终止并耦合至其。定形带850的远端部分854的长度844(例如,在芯线800的远端和远端端部111之间)、芯线800的扁平部分804、806的组合长度842、和/或芯线800的减小直径段802的长度840(例如,在壳体109和最近端扁平段之间)的每个可以在大约0.1cm和大约5cm之间、大约0.1cm和2cm之间、大约0.1cm和1cm之间等,包括例如0.5cm、1cm、1.5cm等的值。长度840、842、844可以类似于长度340、342、344(图7a-7b)。

[0081] 在一些实施例中,方法900可以包括额外的步骤来将元件108并入到血管内设备100中。例如,当壳体109是单独的部件时,方法900可以包括将壳体109耦合到芯线800。方法900可以包括在芯元件800内形成凹陷。该凹陷可以定尺寸和定形状以容纳元件108。方法400还可以包括将元件108耦合到芯元件800(例如,在壳体109内或在芯元件800内形成的凹陷内)。元件108可以定位在芯元件800的远端部分处。方法900可以包括各种其它步骤来完成血管内设备100的组装,包括将元件108电耦合到血管内设备100的(一个或多个)其它部件,将(一份或多份)粘合剂引入到柔性细长构件102的管腔内,将芯元件120和芯元件122耦合,在柔性细长构件102周围引入套筒(例如,具有集成的线圈),在远端部分104周围引入端部线圈,等等。

[0082] 图13-17c图示了根据示例性实施例的血管内设备100的远端部分104的各方面。图13示出了远端部分104的各个部件,包括在至少部分组装配置中的芯线1300和芯线1350。图14是形成具有如图13所示的远端部分104的血管内设备(例如,感测导丝)的方法1400的流程图。图15a-17c示出了在方法1400的各阶段处的远端部分104。

[0083] 结合图13-17所示和描述的血管内设备100的远端部分104的实施例基本类似于结合图8-12c所示和描述的实施例。图13-17c的实施例包括两个芯线:芯线1300具有至少两个扁平部分,并且芯线1350耦合到芯线1300并从其远端延伸。芯线1350可以具有比芯线1300小的直径。回忆图8-12c的实施例包括具有至少两个扁平段的芯线800,并且定形带850耦合到芯线800并从其远端延伸。在图13-17c的实施例中,芯线1350承担定形带850的角色。利用两个芯线可以允许更有效地制造血管内设备100,因为当耦合芯线1300、1350时和/或当在形成芯线1300、1350的各自的至少两个扁平段时,不需要维持针对芯线1350的特定取向。

[0084] 如图13所示,芯线1300可以包括减小直径段1302和两个扁平段1304、1306。芯线1300类似于芯线122(图2)、芯线300(图3)、和/或芯线800(图8)。减小直径段1302类似于减小直径段126(图2)、减小直径段302(图3)和/或减小直径段802(图8)。壳体109(图2)可以位于恒定直径段1302的近端。两个扁平段1304、1306邻近彼此和恒定直径段1302的远端。在图

13的实施例中,扁平段1306可以描述为芯线1300的最远端扁平段。芯线1300可以定形为使得扁平段1304在其顶部和底部表面上包括平面区域1308。类似地,扁平段1306在其顶部和底部表面上包括平面区域1310。芯线1300可以包括过渡区域1312,其设置在扁平段1304、1306之间以及在扁平段1304和减小直径段1302之间。过渡区域1312可以具有渐减的轮廓,因为芯线1300的横截面轮廓在扁平段1304、1306之间以及在扁平段1304和减小直径段1302之间改变。

[0085] 芯线1350可以沿着一个或多个扁平段1304、1306的一部分耦合到芯线1300。在一些实施例中,焊接点可以沿着扁平段1306、1308之一的整个长度的全部或一些部分延伸。在一些实施例中,焊接点可以沿着扁平段1306、1308两者的全部或一些部分延伸。例如,芯线1350和芯线1300可以在扁平段1306处耦合。扁平段1306可以包括焊接点以连接芯线1350和芯线1300。例如,芯线1350和芯线1300可以在两个或更多个扁平段1304、1306处耦合。焊料可以设置在扁平段1304、1306处以连接芯线1350和芯线1300。

[0086] 芯线1350可以包括两个或更多个扁平段1354、1356。在一些实施例中,定形带1350的整个长度是扁平的。也就是说,定形带1350可以从其近端到其远端具有均匀的横截面。两个扁平段1354、1356彼此邻近,并位于近端部分1352和远端部分1358之间。芯线1350的扁平段1354、1356可以纵向与芯元件1300的扁平部分1304、1306对齐。芯线1350可以定形为扁平段1354在其顶部和底部表面上包括平面区域1382。类似地,扁平段1356在其顶部表面和底部表面上包括平面区域1384。焊接点可以设置在芯线1350的底部平面区域1384和扁平段1306的顶部平面区域1310之间,和/或在芯线1350的底部平面区域1382和扁平段1304的顶部平面区域1308之间。芯线1350可以包括设置在扁平段1354、1356之间以及在扁平段1354和近端部分1352之间的过渡区域1362。芯线1350的过渡区域1362可以与芯线1300的过渡区域1312对齐。芯线1350的近端部分1352可以从扁平段1354、1356近端延伸,并耦合到壳体109(图2)和/或在壳体109内和/或周围的粘合剂。远端部分1354可以从扁平段1354、1356向远端延伸,并耦合到远端端部111(图1和图2)。

[0087] 图14是形成血管内设备100的方法1400的流程图,设备100包括图13所示的远端部分104的各个部件。结合图15a-17c可以更好地理解方法1400。应该理解,芯线1300和定形带1350是固体部件。图15b、16b、17b和17c示出了芯线1300和/或定向带1350的横截面轮廓,并且没有示出芯线1300和/或定形带1350包括在其内延伸的管腔。方法1400可以包括:在步骤1410处,获取第一芯元件或第一芯线。图10a-10b示出了芯线1300的远端部分。芯线1300可以类似于芯线300(图3)和/或芯线800(图8),并可以类似地描述为第一柔性细长构件。

[0088] 再次参考图14,方法1400可以包括:获取第二芯线。图16a-16b中示出了芯线1350和芯线1300。这里可以将芯1350描述为第二柔性细长构件。芯线1300和/或芯线1350的直径在在大约0.001”到大约0.004”、大约0.001”到大约0.003”、大约0.001”到大约0.002”等的范围内,包括例如0.0015”、0.002”、0.0025”等的值。在一些实施例中,芯线1350可以具有比芯线1300小的直径。芯线1300和/或芯线1350可以由可定形材料形成,包括例如:金属或金属合金(如不锈钢)和/或其它适当材料。在血管内设备100的远端部分处包括芯线1350允许血管内设备被有效操控通过弯曲解剖结构,例如患者的血管。

[0089] 如图16a-16b所示,芯线1350在获取时可以具有圆柱轮廓,具有圆形横截面轮廓。在这样的实施例中,方法1400可以包括对第二芯线进行定形以包括两个或更多个扁平段。

如下所述,对芯线1350进行定形可以发生在芯线1350和芯线1300耦合之后(步骤1430),同时对芯线1300的远端部分定形以包括至少两个扁平部分(步骤1440)。

[0090] 再次参考图14,方法1400可以包括:在步骤1430处,在第一芯线的远端部分处耦合第一芯线和第二芯线。如图16a-16b所示,芯线1350和芯线1300的中央部分可以在芯线1300的远端处耦合。例如,焊接点1370可以设置在芯线1350和芯线1300的远端部分之间。因此,在一些实施例中,耦合芯线1350和芯线1300可以包括在芯线1350和芯线1300之间引入焊料。焊接点1370可以具有在大约0.1cm到大约2cm之间、大约0.1cm到大约1cm之间、大约0.1cm到0.5cm之间的长度等,包括例如0.25cm、0.5cm、0.75cm等的值。在一些实施例中,在方法1400期间可以多次引入焊料,以耦合芯线1350和芯线1300。例如,可以在步骤1430期间在芯线1350和芯线1300之间引入焊料,并在芯线1300、1350被定形以包括各自的至少两个扁平部分时再次引入焊料(步骤1340)。

[0091] 再次参考图14,方法1400可以包括:在步骤1440处,对第一和第二芯线进行定形以包括各自的至少两个扁平段。如图17a-17c中所示,芯线1300包括扁平段1304、1306,芯线1350可以包括扁平段1354、1356。对芯线1300的远端部分进行定形可以与对芯线1350进行定形同时地发生。对芯线1300、1350的远端部分进行定形可以包括例如利用适当模具通过挤压芯线1300、1350来冷成型各自的至少两个扁平段。因为芯线1350被耦合到芯线1300的远端部分(步骤930),所以可以将压力同时施加到芯线1300、1350以形成各自的至少两个扁平段。可以将芯线1300、1350定形为使得各自的扁平段纵向地对齐。在其它实施例中,对芯线1300、1350进行定形可以包括磨削、消融、和/或切割。

[0092] 在一些实施例中,方法1400可以包括当对芯线1300、1350同时施加压力时在芯线1300、1350之间引入焊料。例如,可以在芯线1300的最远端扁平段(例如,扁平段1306)处引入焊料。例如,可以沿着芯线1300的两个或更多扁平段(例如,扁平段1304、1306)引入焊料。在对芯线1300、1350进行定形时引入额外的焊料可以确保在施加压力之后保持芯线之间的耦合。例如,芯线1350的扁平段1356的底部平面区域1384可以焊接到芯线1300的顶部平面区域1310,和/或芯线1350的底部平面区域1382可以焊接到芯线1300的顶部平面区域1308。

[0093] 芯线1300的扁平段1304、1306可以类似于芯线300的各自的扁平段304、306(图6a-6d)和/或芯线800的各自的扁平段804、806(图12a-12c)。例如,各自的扁平段1304、1306的长度1322、1324可以在大约0.1cm与大约1cm之间、大约0.1cm与0.8cm之间、大约0.1cm与0.6cm之间等,包括例如0.5cm、0.6cm、0.8cm等的值。在一些实施例中,扁平段1304、1306的组合长度1342相同,而不管个体长度1322、1324是相同还是不同。例如,组合长度1342可以是1cm。减小直径段1302可以类似于减小直径段1302(图6a-6b)。例如,在壳体109和最近端过渡区域1312之间的减小直径段1302的长度1340例如可以是1cm。

[0094] 虽然仅示出了芯线1300的两个扁平段1304、1306,但是可以理解,芯线1300可以在不同实施例中包括一个扁平段、或者三个或更多扁平段。芯线1300可以定形为扁平段1304包括平面区域1308并且扁平段1306包括平面区域1310。平面区域1308、1310可以类似于平面区域308、310(图6a-6d)和/或平面区域808、810(图112a-12c)。

[0095] 扁平段1304、1306的横截面轮廓可以彼此不同,并不同于减小直径段1302的横截面轮廓。扁平段1304、1306和减小直径段1302的横截面轮廓可以类似于扁平段304、306和减小直径段302的各自的横截面轮廓、和/或扁平段804、806和减小直径段802的各自的横截面

轮廓。就这一点而言,扁平部分1304的横截面轮廓可以比扁平部分1306的横截面轮廓更高。例如,扁平部分1304的高度1333可以在大约0.001”与0.003”之间、大约0.001”与0.002”之间等,包括例如0.0015”、0.00175”、0.002”等的值。例如,扁平部分1306的高度1335可以在大约0.001”和0.003”之间、大约0.001”和0.002”之间等,包括例如0.00125”、0.0015”、0.00175”等的值。扁平部分1304的横截面轮廓可以比扁平部分1306的横截面轮廓宽。例如,扁平部分1304的宽度1332可以在大约0.001”与0.005”之间、大约0.001”与0.003”之间等,包括例如0.0015”、0.002”、0.0025”等的值。例如,扁平部分1306的宽度1334可以在大约0.001”与0.005”之间、大约0.001”与0.003”之间等,包括例如0.002”、0.00225”、0.0025”等的值。

[0096] 芯线1350的扁平段1354、1356可以分别包括平面区域1382、1384。平面区域1382、1384可以类似于平面区域384(图7b-7c)和/或平面区域882、884(图12b-12c)。一般而言,在图17a-17c的图示实施例中,扁平段1354、1356的横截面轮廓基本上是椭圆形状。横截面轮廓还可以描述为具有圆边的矩形。在一些实施例中,扁平段1354、1356的横截面轮廓和/或横截面面积的尺寸可以相同或类似。在一些实施例中,扁平段1354、1356的横截面轮廓和/或横截面面积的尺寸可以不同。例如,扁平段1354的高度可以大于扁平段1356的高度。例如,扁平段1354的高度1363可以在大约0.001”与0.003”之间、大约0.001”与0.002”之间等,包括例如0.0015”、0.00175”、0.002”等的值。例如,扁平段1356的高度1365可以在大约0.001”与0.003”之间、大约0.001”与0.002”之间等,包括例如0.00125”、0.0015”、0.00175”等的值。例如,扁平段1356的宽度可能大于扁平段1354的宽度。例如,扁平段1354的宽度1362可以在大约0.001”与0.005”之间、大约0.001”与0.003”之间等,包括例如0.0015”、0.002”、0.0025”等的值。例如,扁平段1356的宽度1364可以在大约0.001”与0.005”之间、大约0.001”与0.003”之间等,包括例如0.002”、0.00225”、0.0025”等的值。虽然仅示出了芯线1350的两个扁平段1354、1356,但是要理解,芯线1350在不同实施例中可以包括一个扁平段、或者三个或更多扁平段。

[0097] 在图17a-17c所示的至少部分组装的配置中,芯线1350的远端部分1358可以从芯线1300和/或焊接点1370远端延伸。远端部分1358可以在远端端部111处终止并耦合至其。近端部分1352可以从焊接点1370处和/或芯线1350的最近端扁平段(例如,扁平段1354)近端地延伸。近端部分1352在壳体109(图2)和/或在壳体109内和/或周围的粘合剂处终止并耦合至其。近端部分1352和远端部分1358的横截面轮廓基本上是圆形(以及芯线1350的整体,如图16a-16b所示),因为在步骤1440中仅修改了扁平部分1354、1356的横截面轮廓。芯线1350的远端部分1358的长度1344(例如,在芯线1300的远端和远端端部111之间)、芯线1300的扁平部分1304、1306的组合长度1342、和/或芯线1300的减小直径段1302的长度1340(例如,在壳体109和最近端扁平段之间)的每个可以在大约0.1cm与大约5cm之间、大约0.1cm与2cm之间、大约0.1cm与1cm之间等,包括例如0.5cm、1cm、1.5cm等的值。长度1340、1342、1344可以类似于长度340、342、344(图7a-7b)和/或长度840、842、844(图12a-12c)。

[0098] 在一些实施例中,方法1400可以包括额外的步骤来将元件108并入到血管内设备100中。例如,当壳体109是单独的部件时,方法1400可以包括将壳体109耦合到芯线1300。方法1400可以包括在芯元件1300内形成凹陷。该凹陷可以定尺寸和定形状以容纳元件108。方法1400还可以包括将元件108耦合到芯元件1300(例如,在壳体109内或在芯元件1300内形

成的凹陷内)。元件108可以定位在芯元件1300的远端部分处。方法1400可以包括各种其它步骤来完成血管内设备100的组装,包括将元件108电耦合到血管内设备100的(一个或多个)其它部件,将(一份或多份)粘合剂引入到柔性细长构件102的管腔内,将芯元件120和芯元件122耦合,在柔性细长构件102周围引入套筒(例如,具有集成的线圈),在远端部分104周围引入端部线圈,以及其他。

[0099] 本公开的导丝还可以连接到仪器上,例如计算设备(例如,膝上型计算机、台式计算机或平板计算机)或生理监视器,其将传感器接收到的信号转换为压力和速度读数。所述仪器还可以计算冠脉血流储备(CFR)和血流储备分数(FFR),并经由用户界面向用户提供读数和计算。在一些实施例中,用户与视觉界面交互以查看与由本公开的血管内设备获得的数据相关联的图像。通过电子设备内的处理器接收来自用户的输入(例如,参数或选择)。选择可以在可视显示器中被绘制。

[0100] 本领域技术人员将认识到上述装置、系统和方法可以以各种方式被修改。因此,本领域普通技术人员可以理解的是,本公开所涵盖的实施例不限于上述特定示例性实施例。就这一点而言,虽然已经示出和描述了图示实施例,但是在前述公开物中构思出宽范围的修改、改变和替代。例如,各种实施例的特征可以与不同实施例的特征组合。可以在本文描述的方法中添加或移除一个或多个步骤。本领域普通技术人员将理解,所述方法的步骤可以以不同于本文描述的次序执行。可以理解,可以对前述内容进行这种变化,而不偏离本公开的范围。因此,合适的是,广义地且符合本公开的方式解释随附权利要求。

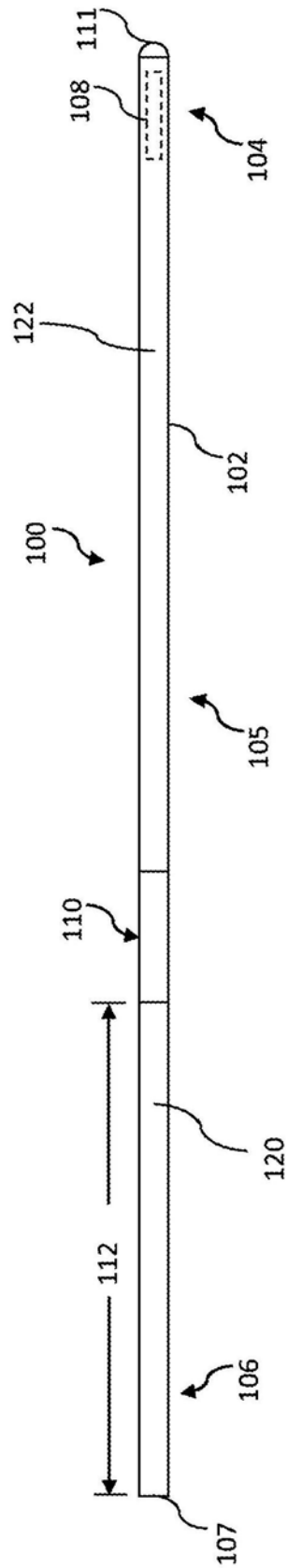


图1

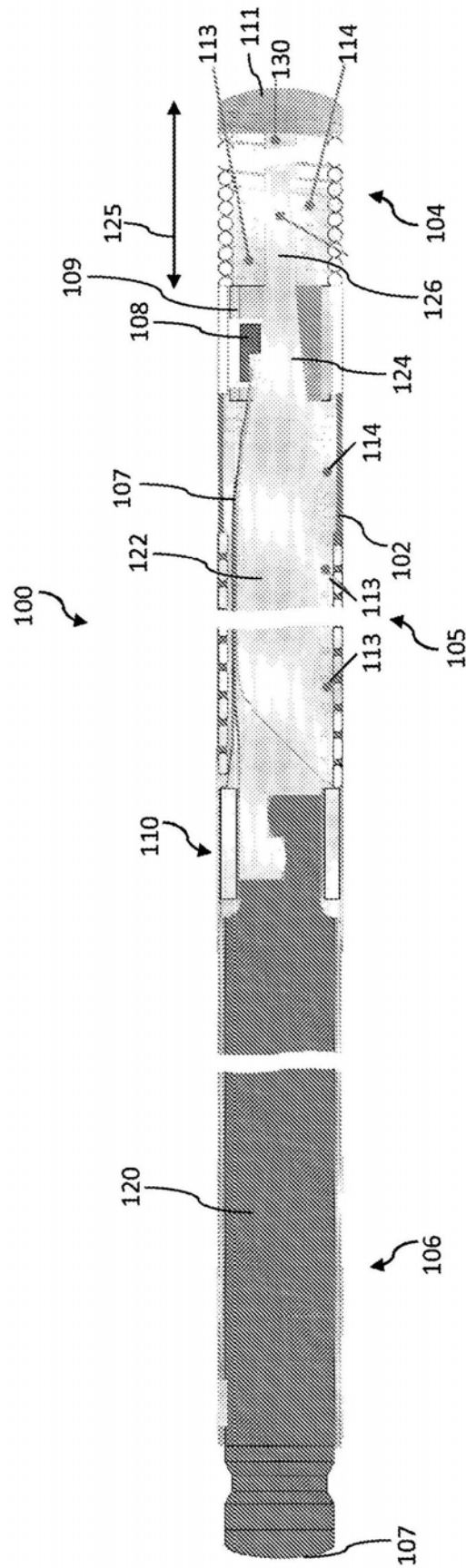


图2

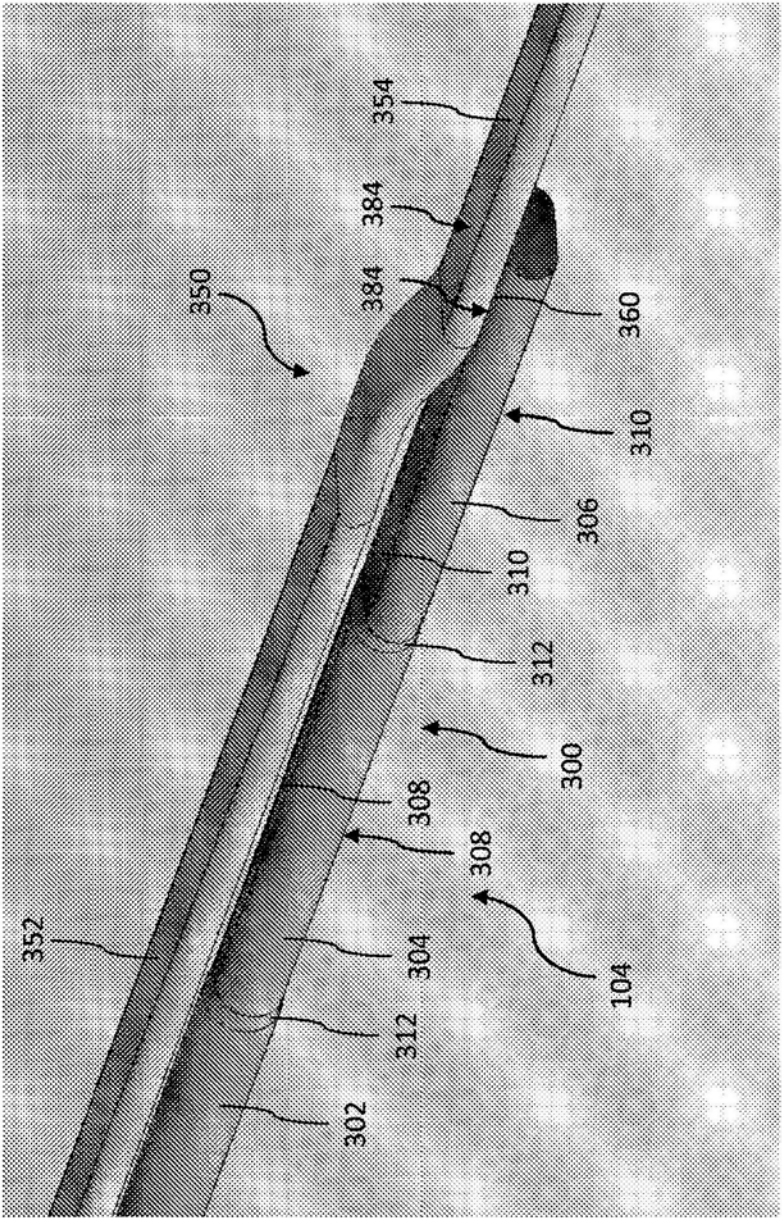


图3

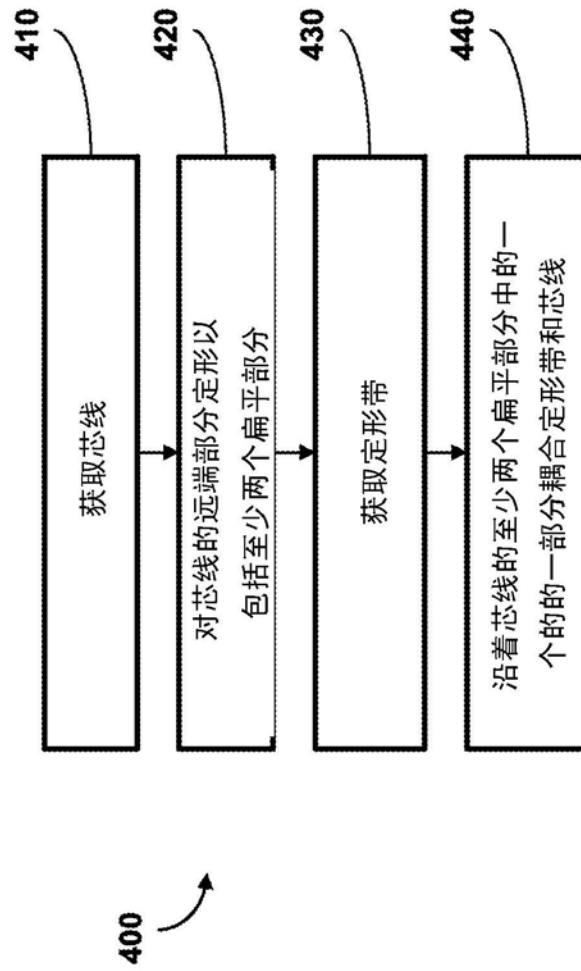


图4

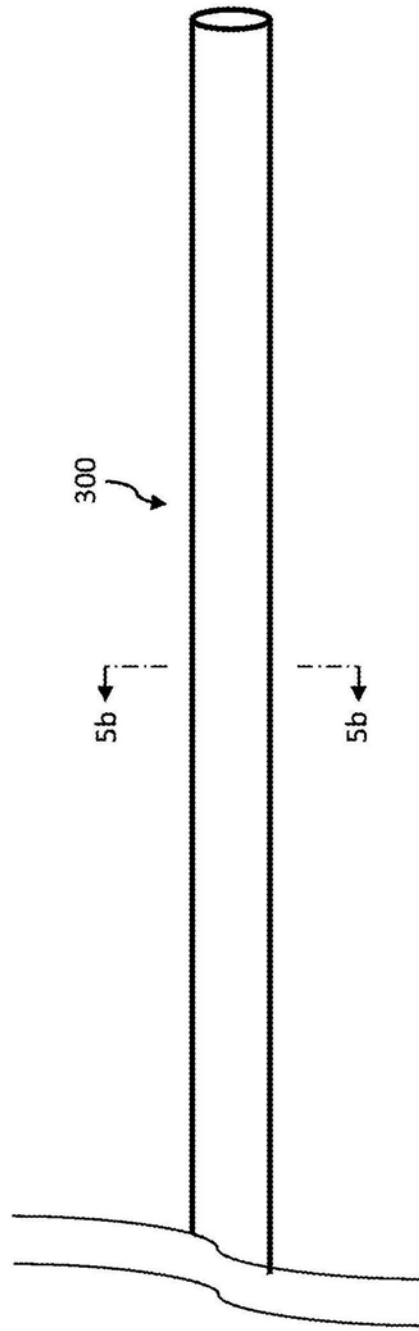


图5a

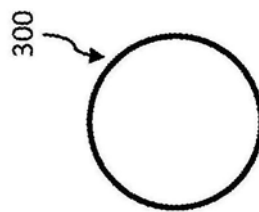


图5b

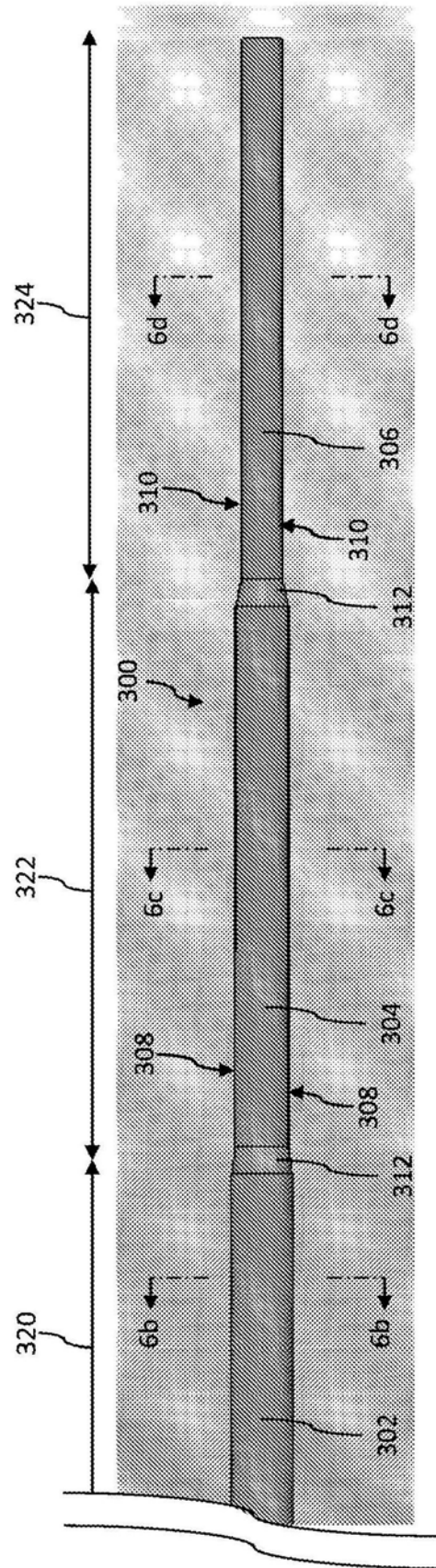


图6a

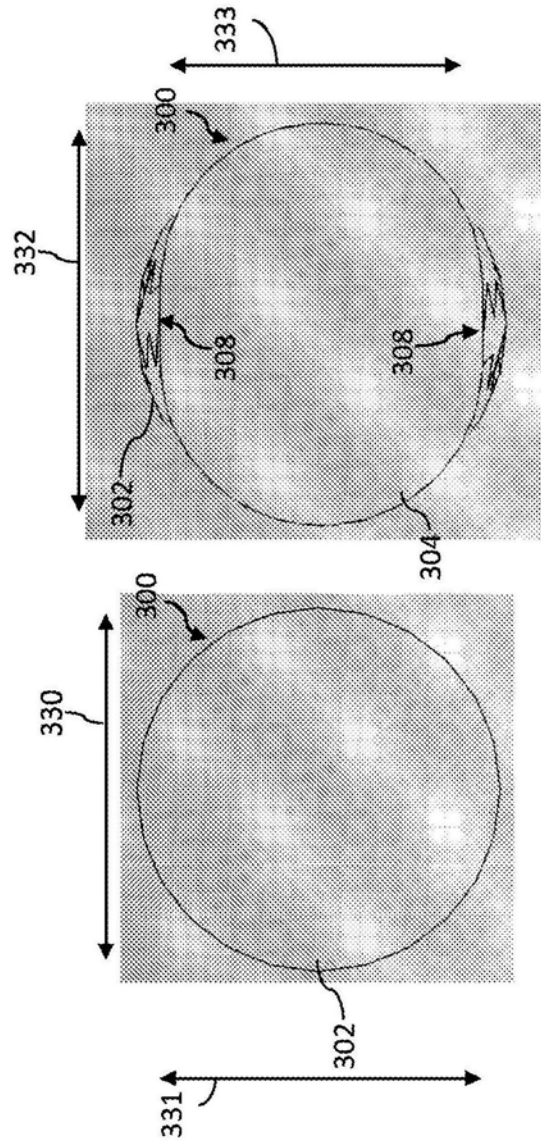


图6b

图6c

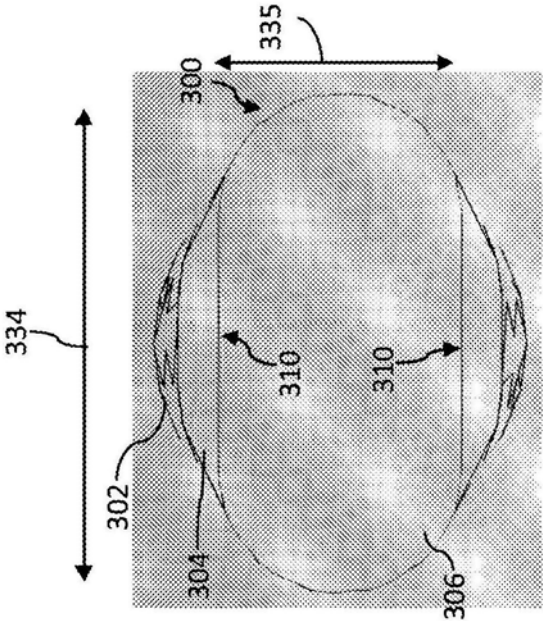


图6d

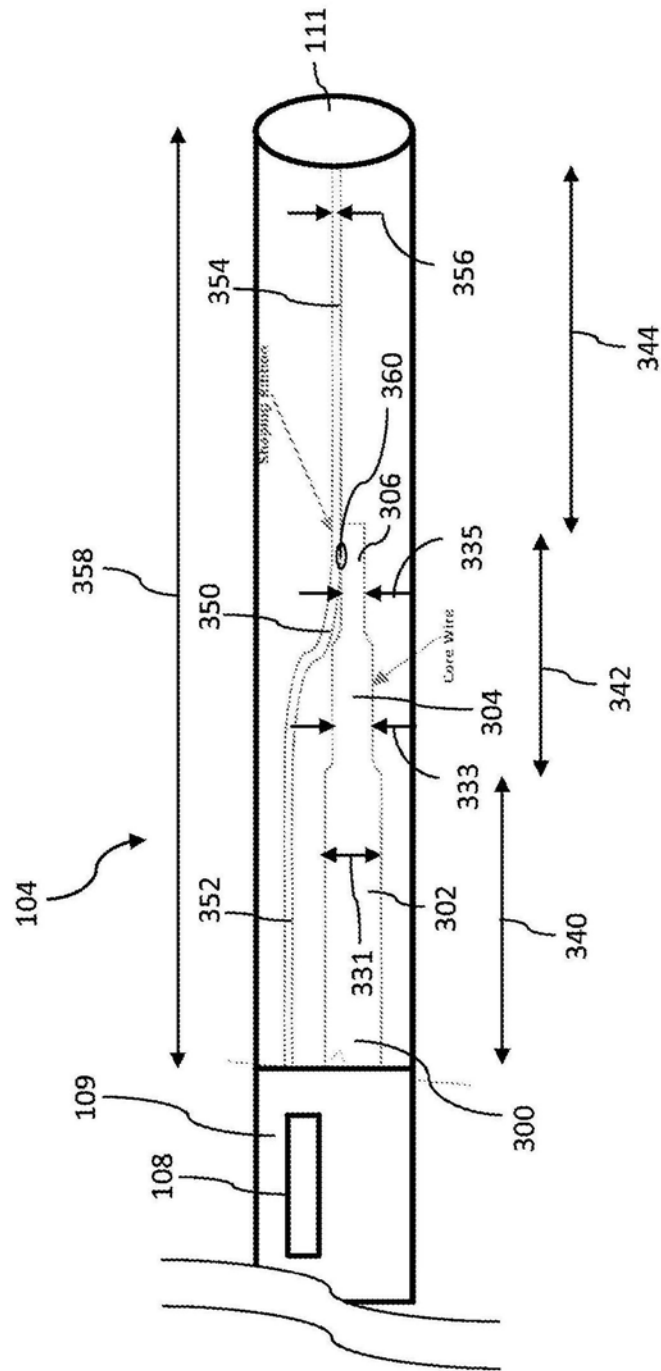


图7a

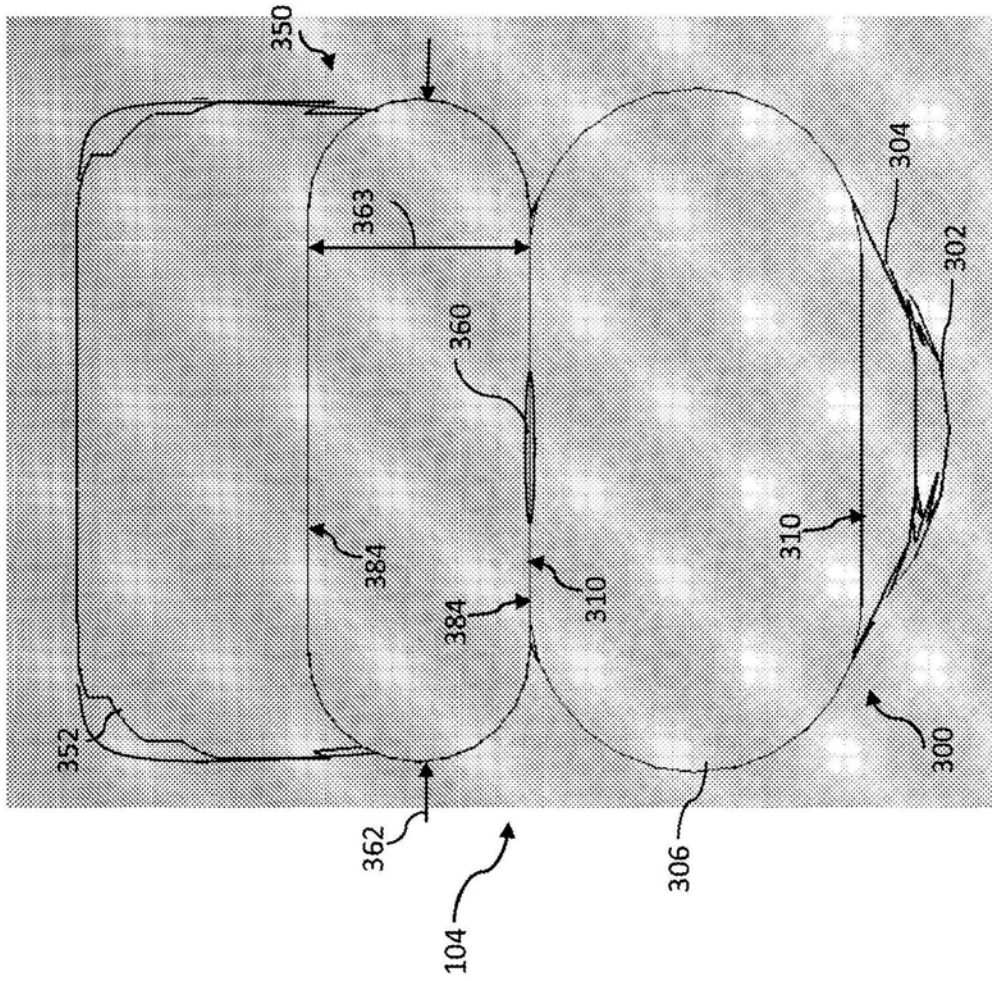


图7c

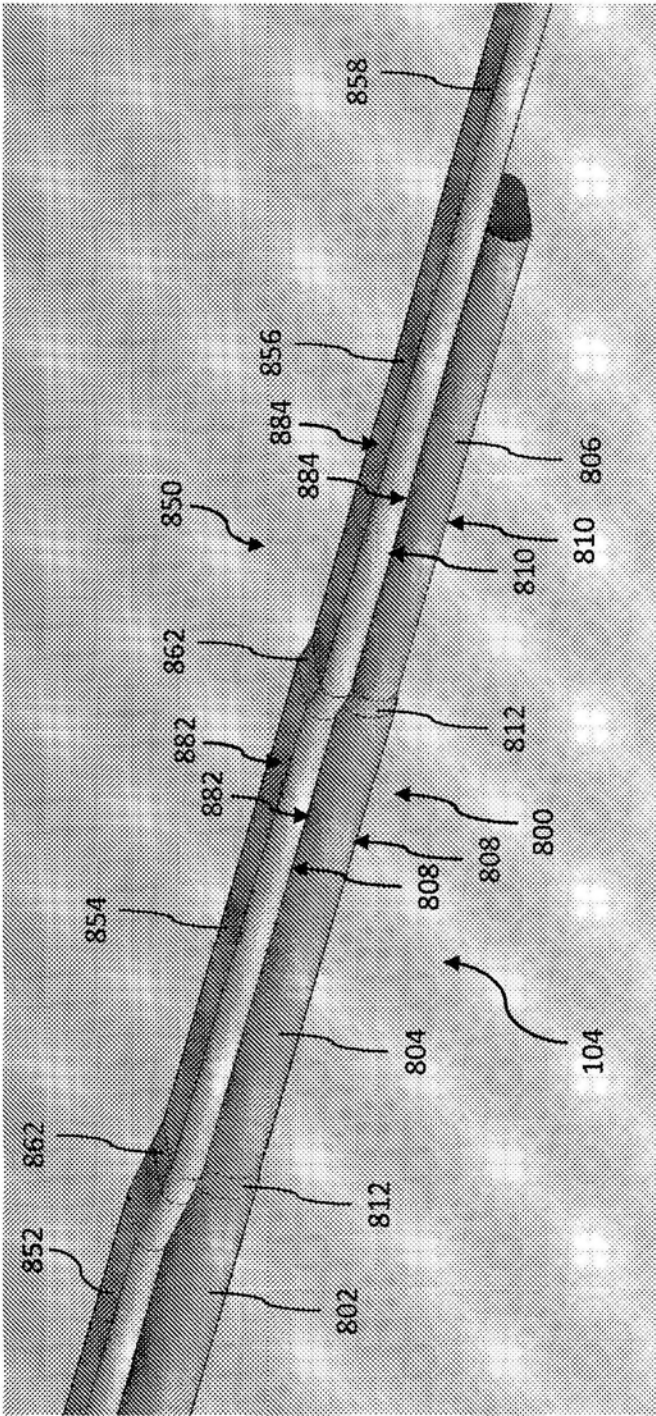


图8

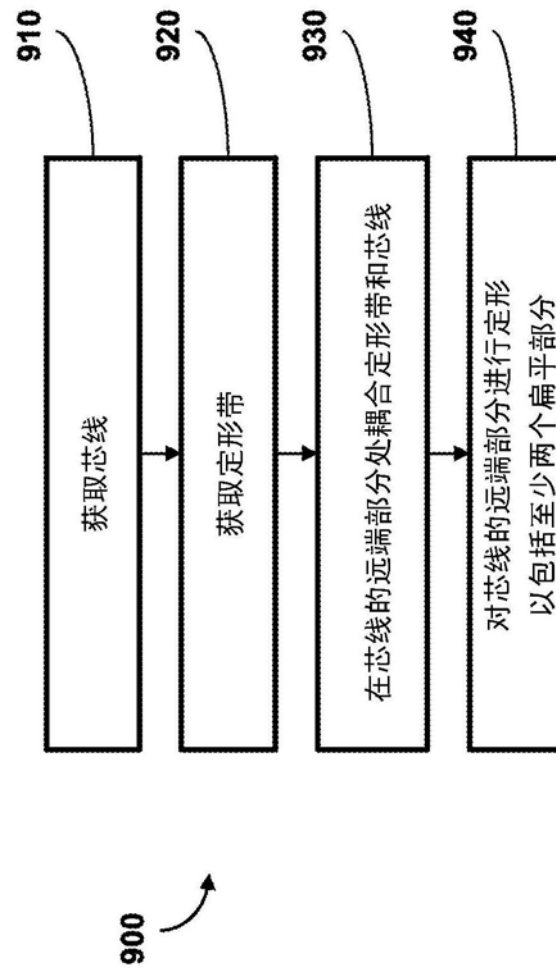


图9

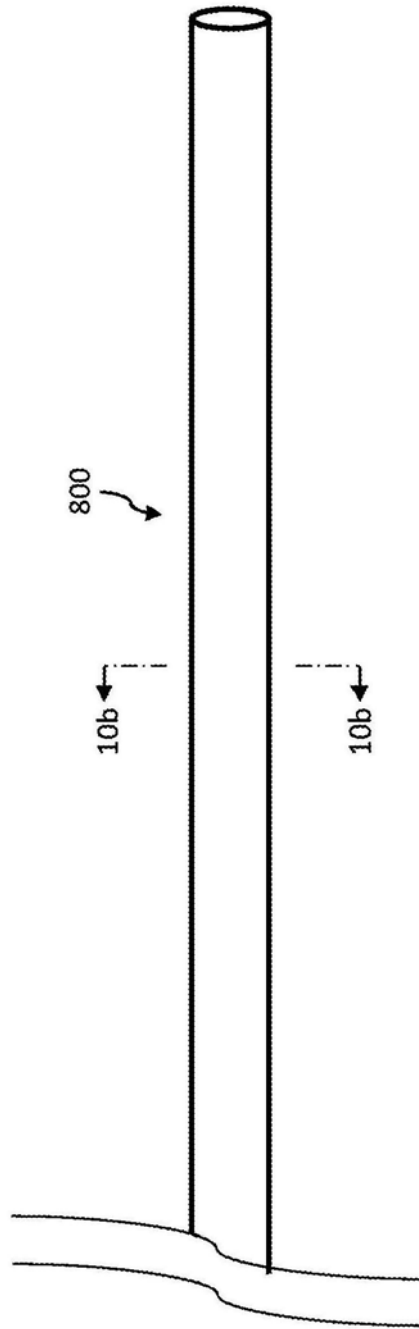


图10a

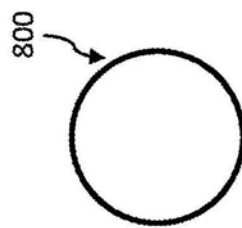


图10b

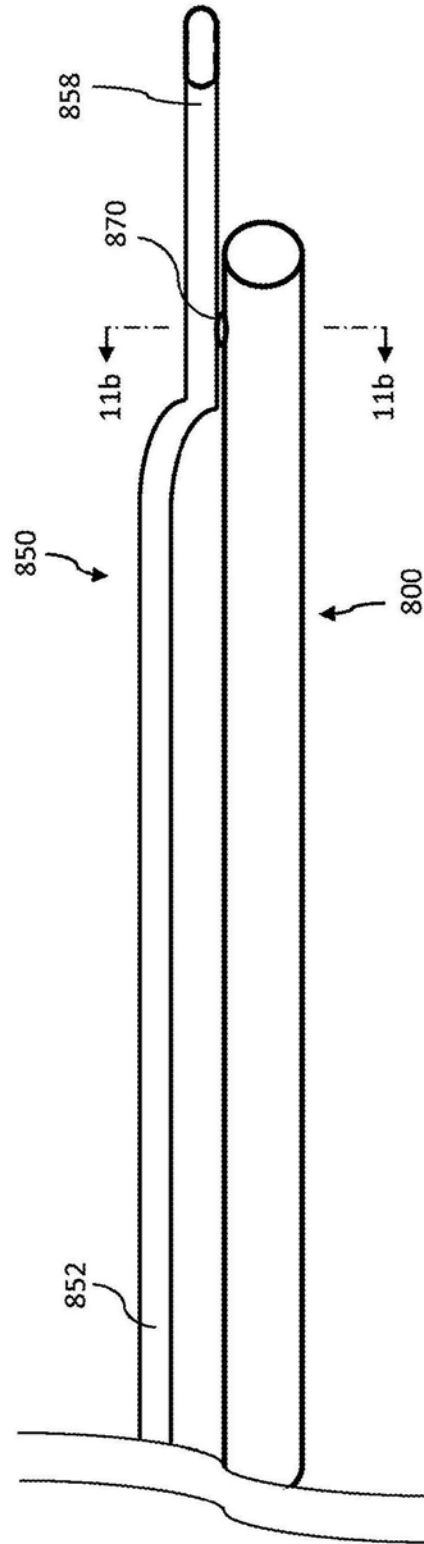


图11a

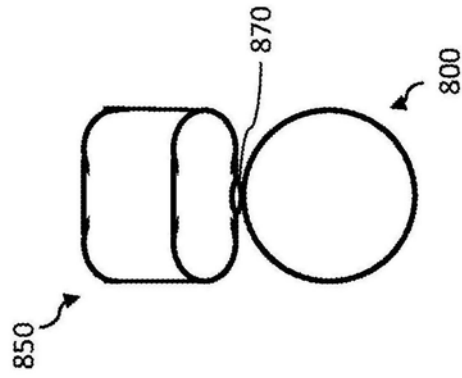


图11b

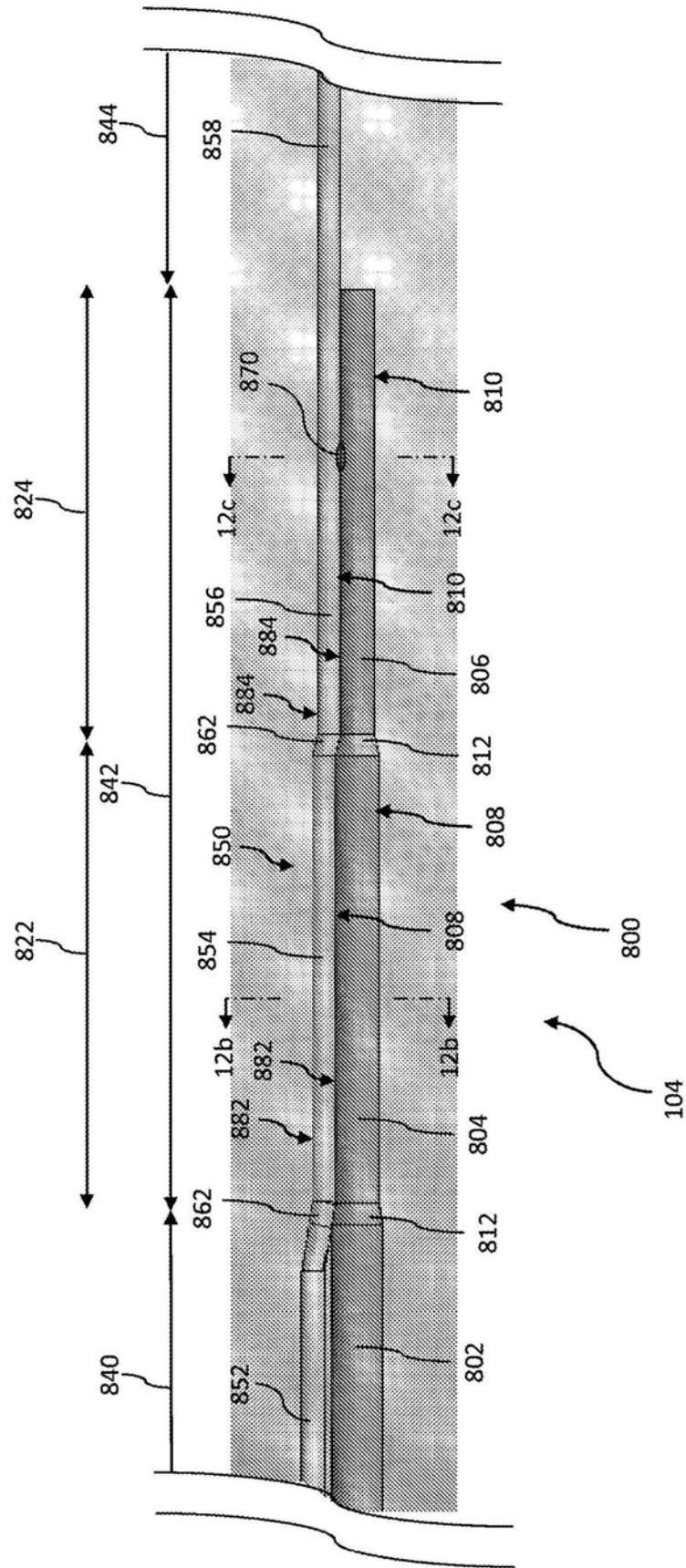


图12a

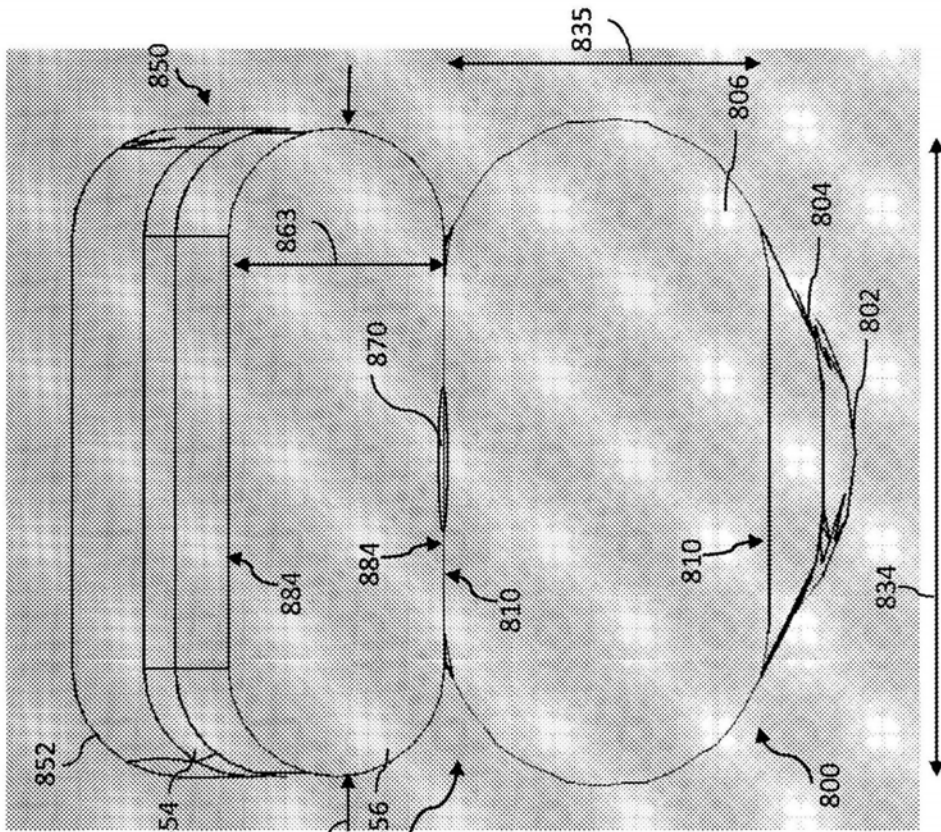


图12c

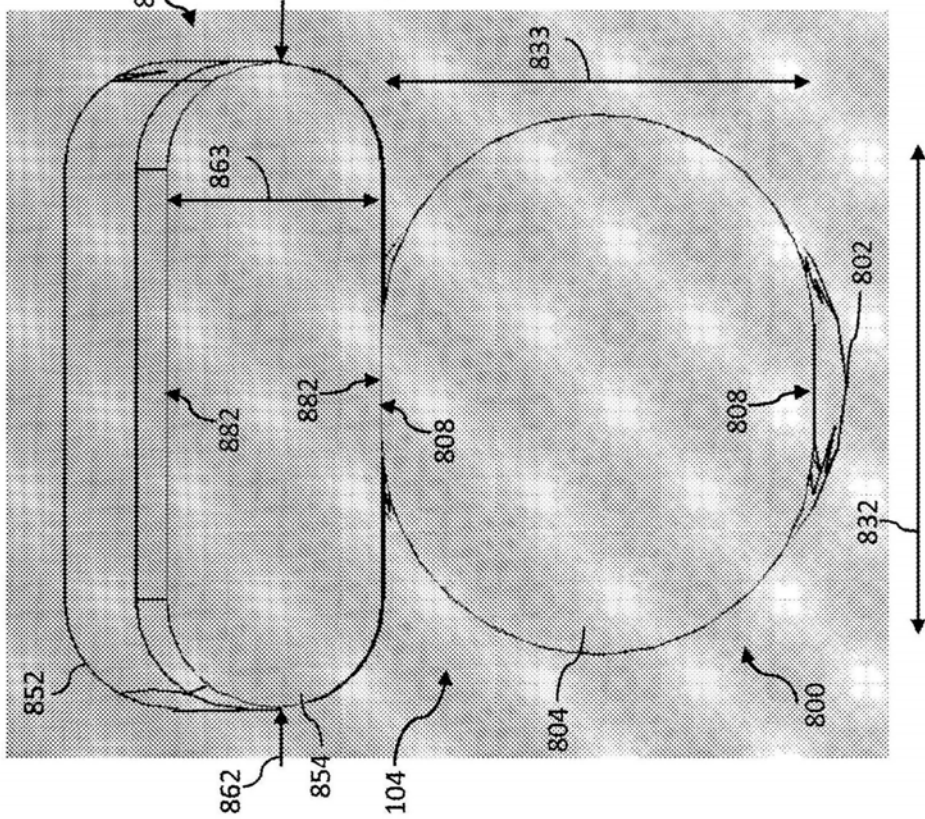
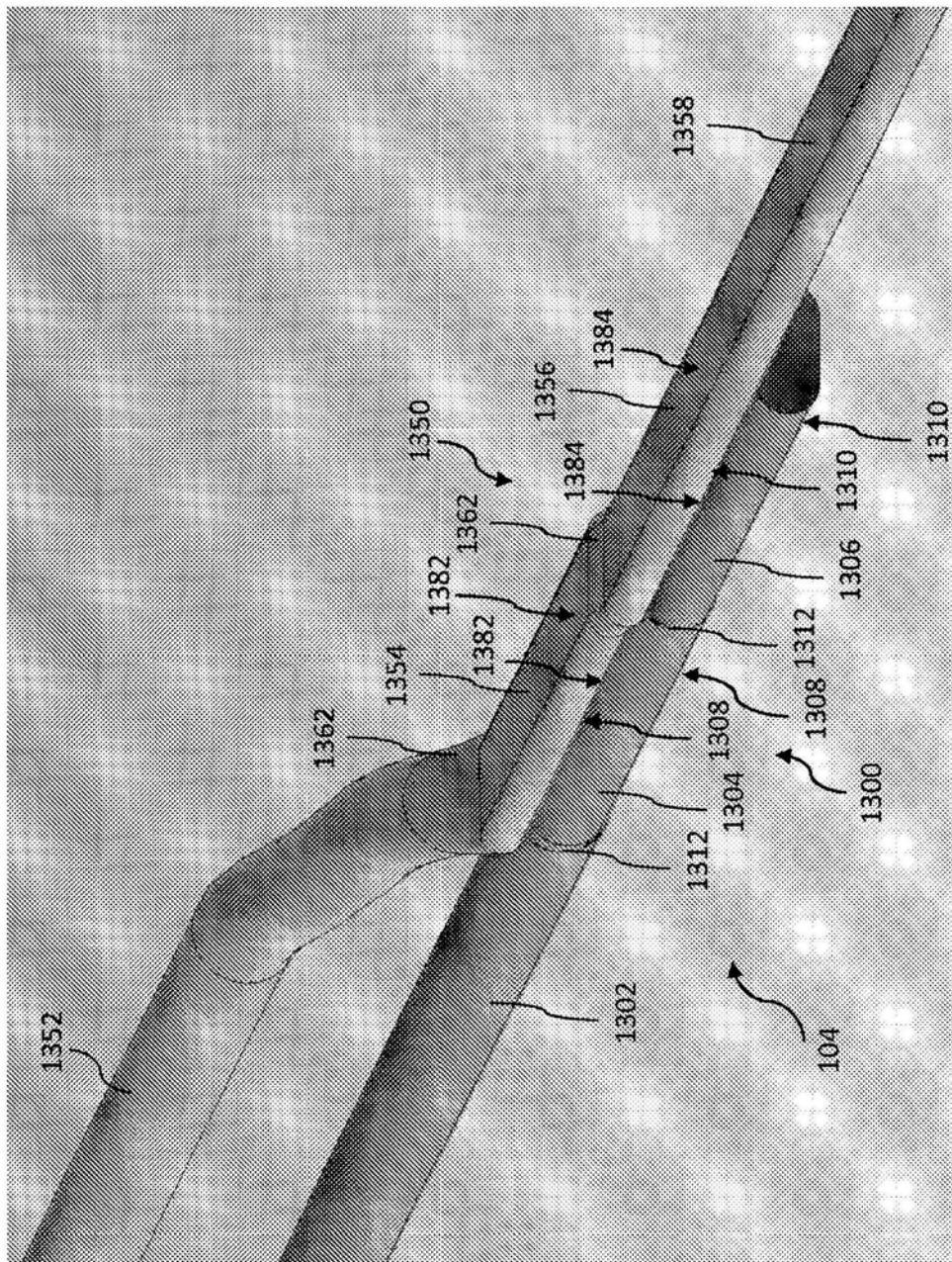


图12b



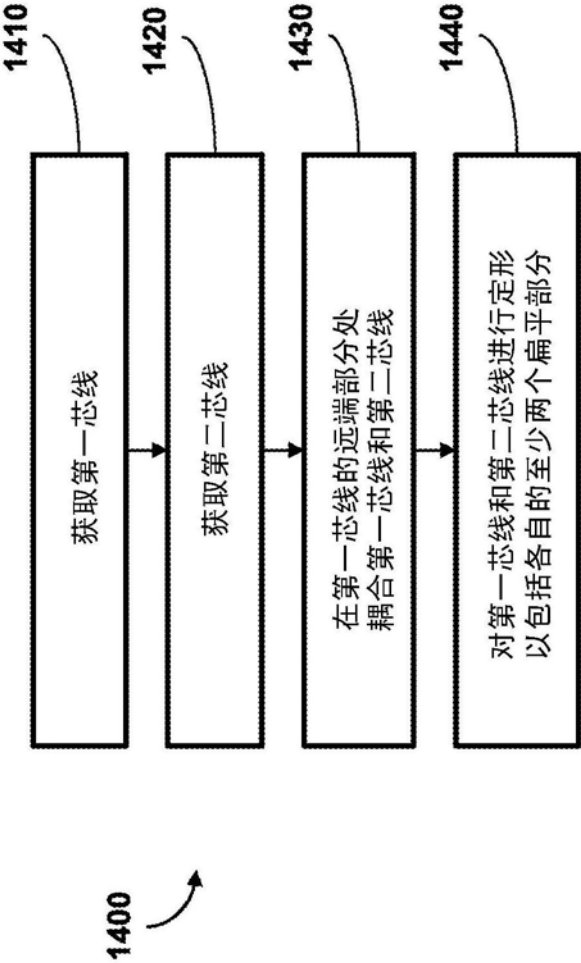


图14

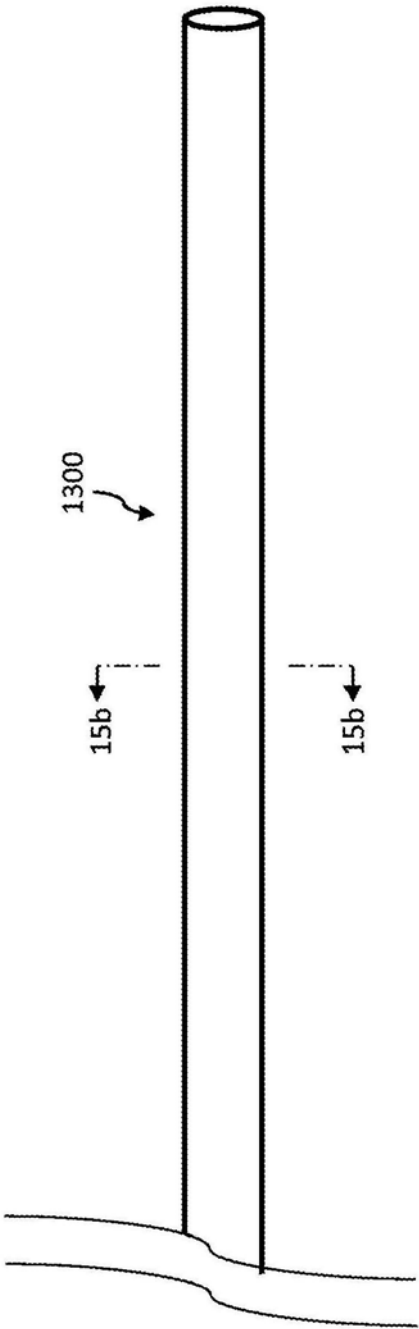


图15a

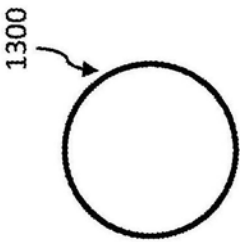


图15b

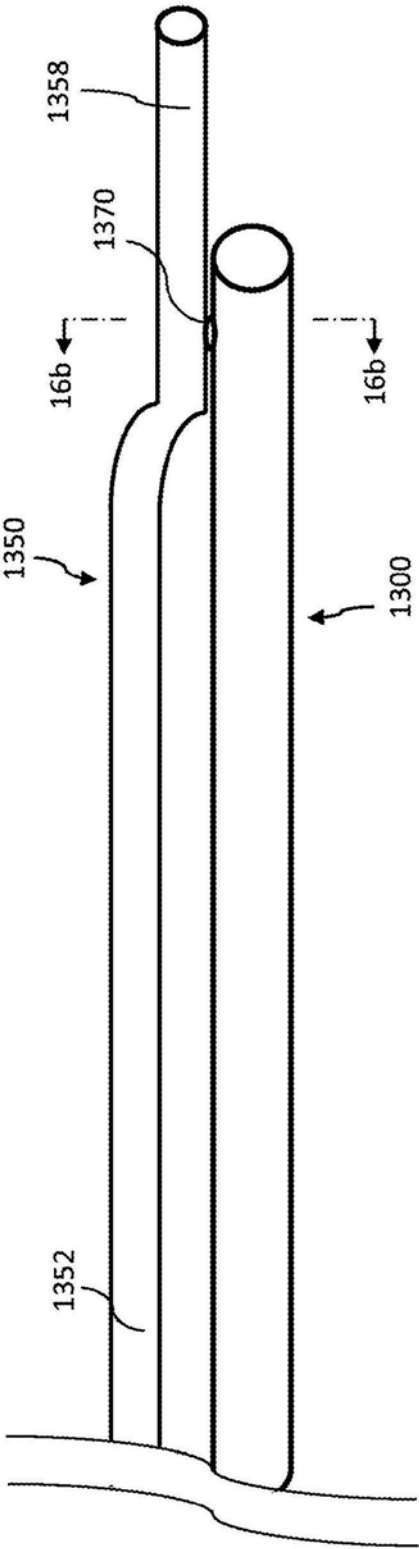


图16a

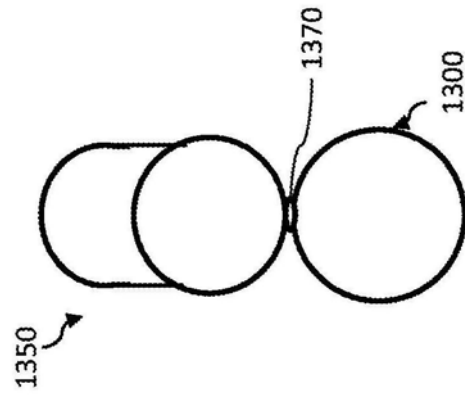


图16b

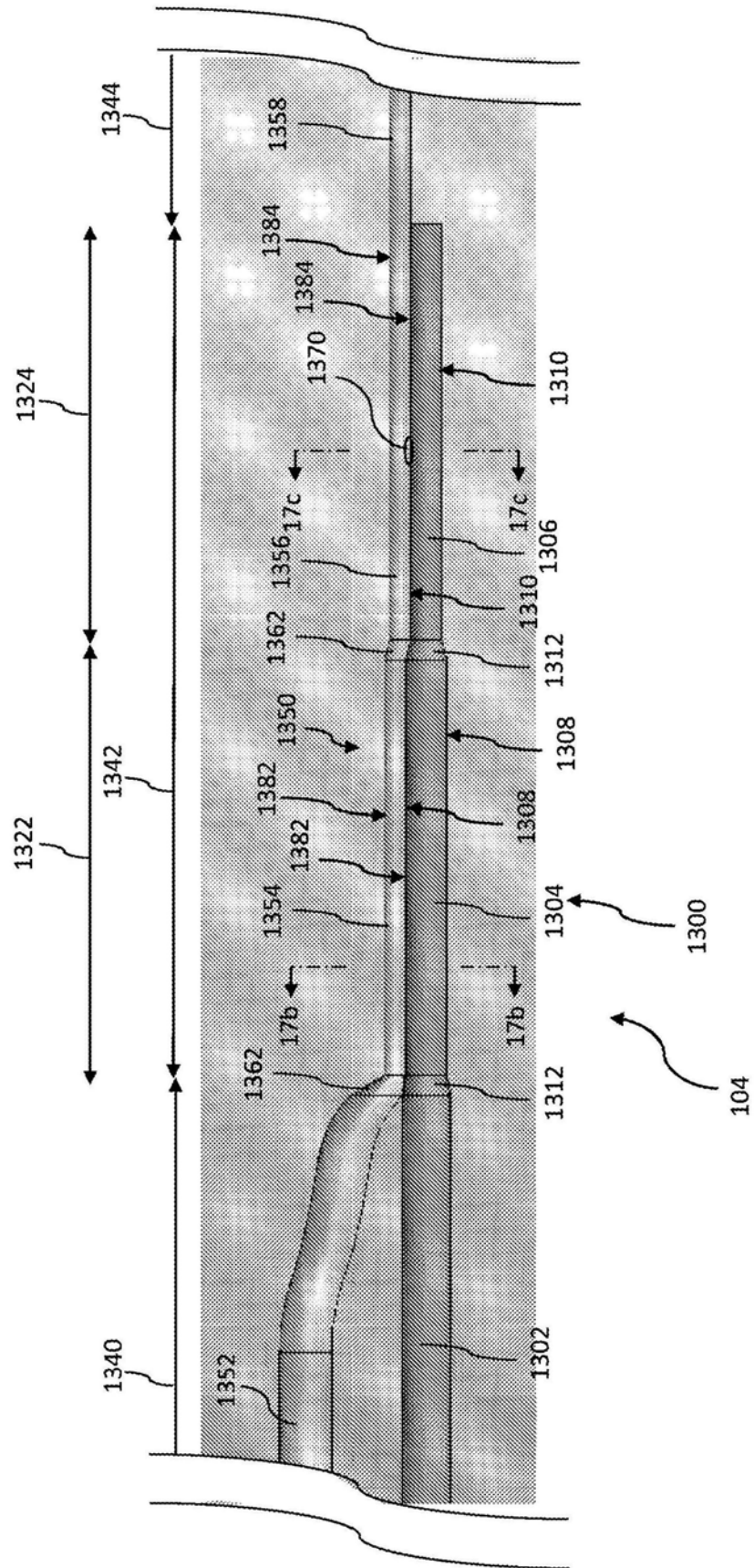


图17a

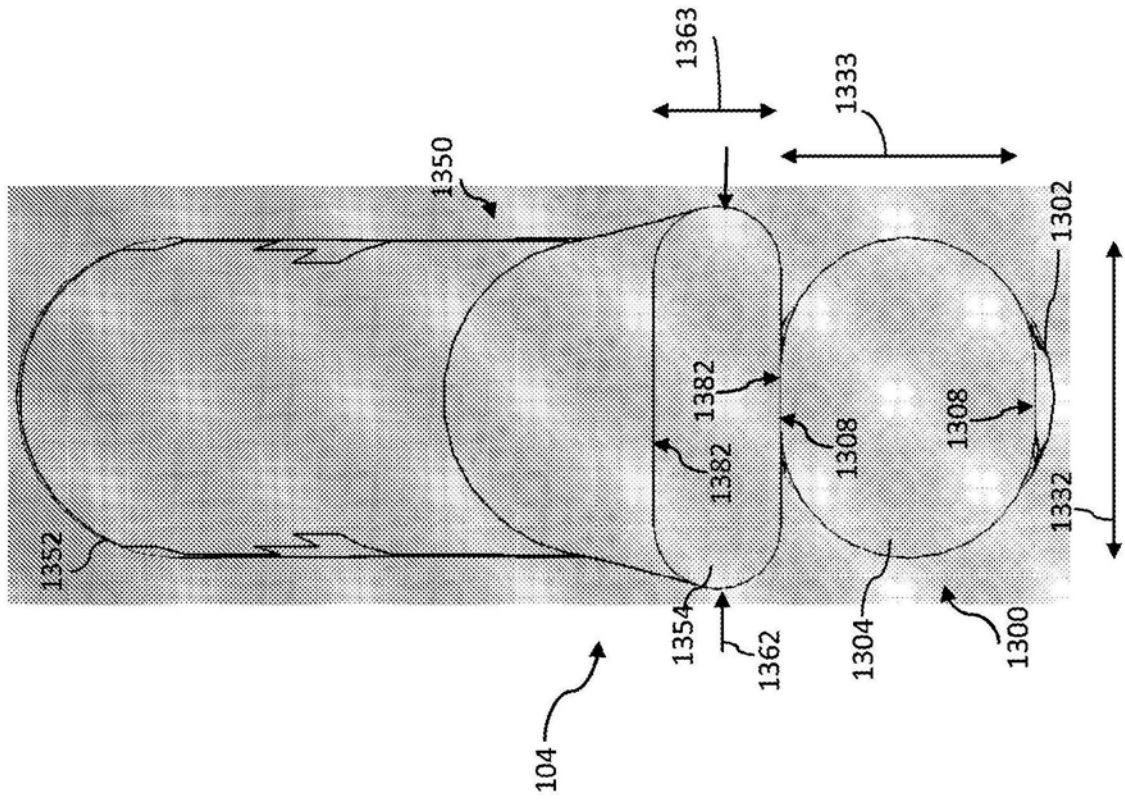


图17b

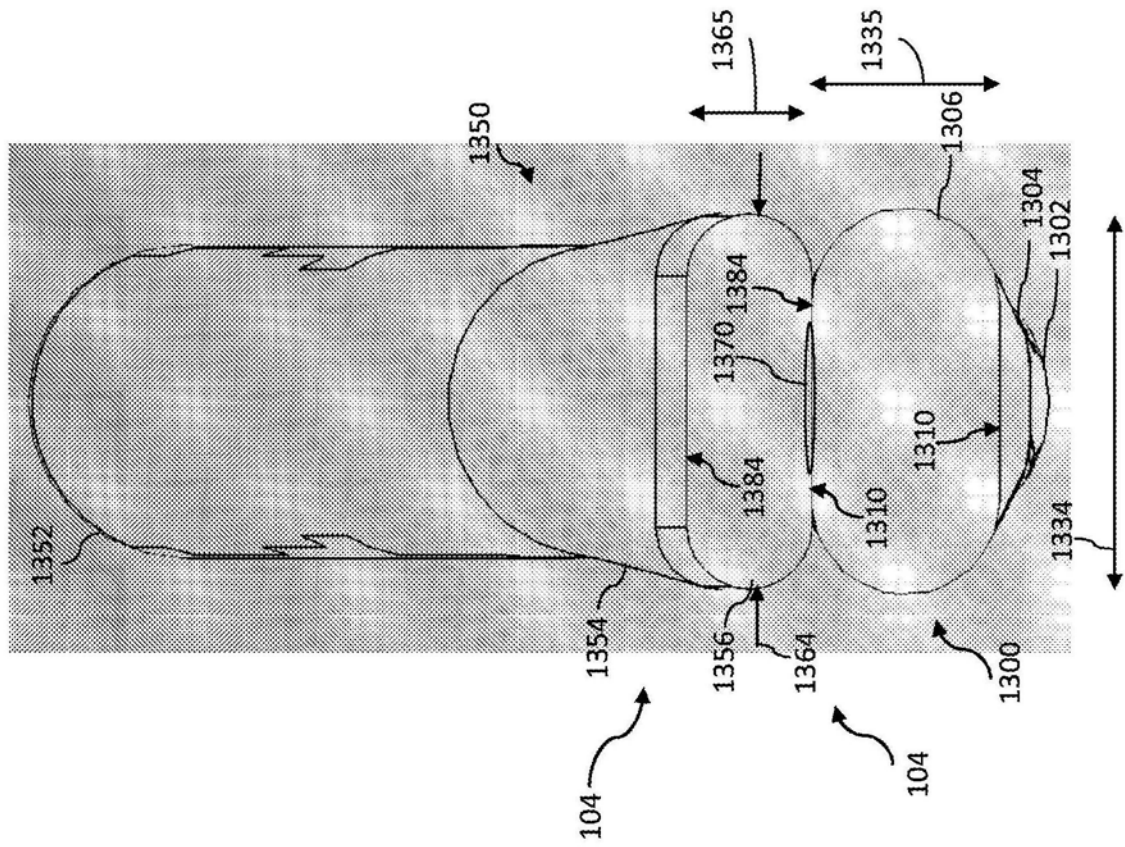


图17c