



(45)授权公告日 2019.09.03

权利要求书3页 说明书15页 附图14页

1. 一种用于治疗患者的导丝系统,包括:
内部传感器支架,所述内部传感器支架具有主体和延伸穿过所述主体的壁的第一切口;
芯丝,所述芯丝被固定至所述内部传感器支架;
传感器组件,所述传感器组件用于检测所述患者的生理特征且被固定至所述内部传感器支架;
外部壳体,所述外部壳体设置于所述内部传感器支架周围且包含与所述内部传感器支架的所述切口连通的开口;
近侧柔性构件,所述近侧柔性构件被固定至所述内部传感器支架和所述外部壳体中的至少一个;
第一远侧柔性构件,所述第一远侧柔性构件被固定至所述内部传感器支架和所述外部壳体中的至少一个;以及
至少一个导体,所述至少一个导体电联接至所述传感器组件,且朝近侧延伸超过所述内部传感器支架并穿过所述近侧柔性构件。
2. 根据权利要求1所述的导丝系统,其特征在于,所述内部传感器支架包含延伸穿过所述主体的所述壁的第二切口。
3. 根据权利要求2所述的导丝系统,其特征在于,所述内部传感器支架包含设置于所述第一切口和所述第二切口之间的支撑构件。
4. 根据权利要求2所述的导丝系统,其特征在于,所述传感器组件安装于导轨上或上方,所述导轨由所述内部传感器支架的所述第一切口和所述第二切口限定。
5. 根据权利要求4所述的导丝系统,其特征在于,所述内部传感器支架的内部包含:第一填充层,所述第一填充层包含钎料、粘合剂或其组合;及第二填充层,所述第二填充层包含钎料、粘合剂或其组合,所述第二填充层设置于所述第一填充层上且限定安装表面,使得所述安装表面设置得比所述导轨高,且所述传感器组件安装于所述安装表面上。
6. 根据权利要求1所述的导丝系统,其特征在于,所述内部传感器支架的内部包含由钎料、粘合剂或其组合限定的安装表面,所述传感器组件安装于所述安装表面上。
7. 根据权利要求1所述的导丝系统,其特征在于,所述外部壳体包含多个开口,所述开口被配置成提供所述传感器组件与所述外部壳体的外部环境之间的流体连通。
8. 根据权利要求1所述的导丝系统,其特征在于,所述内部传感器支架是由不锈钢形成的。
9. 根据权利要求1所述的导丝系统,其特征在于,所述导丝系统还包括第二远侧柔性构件,所述第二远侧柔性构件被固定至所述内部传感器支架、所述外部壳体和所述第一远侧柔性构件中的至少一个。
10. 根据权利要求9所述的导丝系统,其特征在于,所述近侧柔性构件、所述外部壳体、所述第一远侧柔性构件和所述第二远侧柔性构件中的至少一个是由不透射线的材料形成的。
11. 根据权利要求10所述的导丝系统,其特征在于,所述外部壳体和所述第一远侧柔性构件是由不透射线的材料形成的,且所述第二远侧柔性构件是由可透射线的材料形成的且设置于所述外部壳体与所述第一远侧柔性构件之间。

12. 根据权利要求10所述的导丝系统,其特征在于,所述外部壳体是由不透射线的材料形成的,且所述近侧柔性构件包含第一区段和第二区段,所述第二区段是由不透射线的材料形成的,且所述第一区段是由可透射线的材料形成的,其中所述第一区段设置于所述外部壳体与所述第二区段之间。

13. 一种构建导丝的方法,包括:

将芯丝固定至内部传感器支架;

将传感器组件固定于所述内部传感器支架内;

在所述内部传感器支架上推进近侧柔性构件;

将外部壳体和第一远侧柔性构件固定至所述内部传感器支架,并将所述外部壳体的开口定位成与所述内部传感器支架的切口连通;并且

将所述近侧柔性构件固定至所述内部传感器支架。

14. 根据权利要求13所述的方法,其特征在于,将所述外部壳体和所述第一远侧柔性构件固定至所述内部传感器支架包含:

将所述外部壳体固定至所述第一远侧柔性构件以形成子部件;并且

将所述子部件固定至所述内部传感器支架。

15. 根据权利要求14所述的方法,其特征在于,将所述子部件固定至所述内部传感器支架包含:

将所述子部件相对于所述内部传感器支架沿近侧方向推进,使得所述第一远侧柔性构件的至少一部分接触所述内部传感器支架。

16. 根据权利要求13所述的方法,其特征在于,将所述外部壳体和所述第一远侧柔性构件固定至所述内部传感器支架包含:

与将所述第一远侧柔性构件固定至所述内部传感器支架分开地将所述外部壳体固定至所述内部传感器支架。

17. 根据权利要求13所述的方法,其特征在于,在所述内部传感器支架上推进所述近侧柔性构件包含:

将所述近侧柔性构件从所述内部传感器支架的远端相对于所述内部传感器支架沿近侧方向推进。

18. 根据权利要求13所述的方法,其特征在于,所述方法还包括:

在将所述外部壳体固定至所述内部传感器支架之后,将所述近侧柔性构件相对于所述内部传感器支架沿远侧方向推进,使得所述近侧柔性构件的至少一部分接触所述外部壳体。

19. 根据权利要求13所述的方法,其特征在于,将所述传感器组件固定于所述内部传感器支架内包含:

使所述传感器组件与所述内部传感器支架中的切口的边缘接合。

20. 根据权利要求13所述的方法,其特征在于,将所述芯丝固定至所述内部传感器支架包含:

将所述芯丝的轮廓缩减的部分定位于所述内部传感器支架内。

21. 根据权利要求13所述的方法,其特征在于,将所述传感器组件固定于所述内部传感器支架内还包含:

将所述传感器组件安放于设置在所述内部传感器支架内的钎料、粘合剂或其组合上。

22. 根据权利要求13所述的方法,还包括:

将第二远侧柔性构件固定至所述外部壳体、所述第一远侧柔性构件和所述内部传感器支架中的至少一个,所述第二远侧柔性构件定位于所述第一远侧柔性构件和所述外部壳体之间。

用于装有传感器的导丝的传感器安装组件以及相关联的装置、系统和方法

技术领域

[0001] 本发明涉及血管内装置、系统和方法。在一些方面,本发明涉及包含传感器安装组件的血管内装置、系统和方法,其中所述传感器安装组件具有内部传感器支架和外部壳体。

背景技术

[0002] 随着血管成形术的出现,对于某些疾病或病症的治疗来说,已经在血管中、且尤其是在冠状动脉中进行压力测量。通常在过去,此类压力测量是通过测量被推进到所关注的冠状动脉中的导管内所提供的管腔近端处的压力来完成的。然而,此方法不太有效,由于需要将导管推进到较小的血管中以及粥样硬化病灶的远侧,因此导管的直径变得较小。这使得必须使用较小的管腔,因此会给出不太精确的压力测量,且在必需的最小导管中必须完全消除这一压力管腔。此外,导管足够大以至于显著干扰血流且减弱压力,导致不准确的压力测量。为了尝试克服这些困难,已提出在导丝的远端上使用超微压力传感器。使用直径较小的导丝会对血流造成较少干扰,且因此提供精确的压力读数。

[0003] 然而,将微型传感器一致地定位于导丝中的制造过程可能是挑战性的。例如,由于其尺寸,当前安装在导丝上的传感器是通过手工安装在壳体切口中或沿着芯丝安装的。然而,传感器的最佳对准取决于组装者在给定设计内对准传感器的能力。由于传感器通常是手工放置的,因此导丝与导丝之间的传感器位置通常会有一些变化。在传感器由不同工人定位或放置时,这种变化可能被复杂化。在安装之后,在进一步的导丝制造步骤期间,传感器也易被损害。

[0004] 因此,需要改良的装置、系统和方法,即使在所述系统、装置和方法是手工执行时,也能够增加工人之间的一致性。还需要避免在附加的导丝制造步骤期间对所安装的传感器的损害。本发明解决了现有技术中的所述问题中的一个或多个。

发明内容

[0005] 本发明的实施例涉及血管内装置、系统和方法,其包含具有传感器安装组件的导丝,其中所述传感器安装组件具有内部传感器支架和围绕所述内部传感器支架的外部壳体,所述传感器组件安装至所述内部传感器支架。

[0006] 在一示例性方面,本发明涉及一种用于治疗患者的导丝系统,所述导丝系统包含:内部传感器支架,所述内部传感器支架具有主体和延伸穿过所述主体的壁的第一切口;芯丝,所述芯丝被固定至所述内部传感器支架;传感器组件,所述传感器组件用于检测患者的生理特征且被固定至所述内部传感器支架;外部壳体,所述外部壳体设置于所述内部传感器支架周围且包含与所述内部传感器支架的所述切口连通的开口;近侧柔性构件,所述近侧柔性构件被固定至所述内部传感器支架和所述外部壳体中的至少一个;第一远侧柔性构件,所述第一远侧柔性构件被固定至所述内部传感器支架和所述外部壳体中的至少一个;以及至少一个导体,所述至少一个导体电联接至所述传感器组件且朝近侧延伸超过所述内

部传感器支架并穿过所述近侧柔性构件。

[0007] 在一方面,所述内部传感器支架包含延伸穿过所述主体的所述壁的第二切口。在一方面,所述内部传感器支架包含设置于所述第一切口和所述第二切口之间的支撑构件。在一方面,所述传感器组件安装于导轨上,所述导轨由所述内部传感器支架的所述第一切口和所述第二切口限定。在一方面,所述内部传感器支架的内部包含:第一填充层,所述第一填充层包含钎料、粘合剂或其组合;及第二填充层,所述第二填充层包含钎料、粘合剂或其组合,所述第二层设置于第一层上且限定安装表面,使得所述安装表面设置得比所述导轨高,且所述传感器组件安装于所述安装表面上。在一方面,所述内部传感器支架的内部包含由钎料、粘合剂或其组合限定的安装表面,所述传感器组件安装于所述安装表面上。在一方面,所述外部壳体包含多个开口,所述开口被配置成提供所述传感器组件与所述外部壳体的外部环境之间的流体连通。在一方面,所述内部传感器支架是由不锈钢形成的。在一方面,所述导丝系统还包含第二远侧柔性构件,所述第二远侧柔性构件被固定至所述内部传感器支架、所述外部壳体和所述第一远侧柔性构件中的至少一个。在一方面,所述近侧柔性构件、所述外部壳体、所述第一远侧柔性构件和所述第二远侧柔性构件中的至少一个是由不透射线的材料形成的。在一方面,所述外部壳体和所述第一远侧柔性构件是由不透射线的材料形成的,且所述第二远侧柔性构件是由可透射线的材料形成的且设置于所述外部壳体与所述第一远侧柔性构件之间。在一方面,所述外部壳体是由不透射线的材料形成的,且所述近侧柔性构件包含第一区段和第二区段,所述第二区段是由不透射线的材料形成的,且所述第一区段是由可透射线的材料形成的,其中所述第一区段设置于所述外部壳体与所述第二区段之间。

[0008] 在另一示例性方面,本发明涉及一种构建导丝的方法,所述方法包含:将芯丝固定至内部传感器支架;将传感器组件固定于所述内部传感器支架内;在所述内部传感器支架上推进近侧柔性构件;将外部壳体和第一远侧柔性构件固定至所述内部传感器支架;以及将所述近侧柔性构件固定至所述内部传感器支架。

[0009] 在一方面,将外部壳体和第一远侧柔性构件固定至所述内部传感器支架包含将所述外部壳体固定至所述第一远侧柔性构件以形成子部件;并且将所述子部件固定至所述内部传感器支架。在一方面,将所述子部件固定至所述内部传感器支架包含将所述子部件相对于所述内部传感器支架沿近侧方向推进,使得所述第一远侧柔性构件的至少一部分接触所述内部传感器支架。在一方面,将外部壳体和第一远侧柔性构件固定至所述内部传感器支架包含与将所述第一远侧柔性构件固定至所述内部传感器支架分开地将所述外部壳体固定至所述内部传感器支架。在一方面,在所述内部传感器支架上推进所述近侧柔性构件包含将所述近侧柔性构件从所述内部传感器支架的远端相对于所述内部传感器支架沿近侧方向推进。在一方面,所述方法还包含在将所述外部壳体固定至所述内部传感器支架之后,将所述近侧柔性构件相对于所述内部传感器支架沿远侧方向推进,使得所述近侧柔性构件的至少一部分接触所述外部壳体。在一方面,将传感器组件固定于所述内部传感器支架内包含:使所述传感器组件与所述内部传感器支架中的切口的边缘接合。在一方面,将芯丝固定至内部传感器支架包含使所述芯丝的轮廓缩减的部分与所述内部传感器支架对准。在一方面,将传感器组件固定于所述内部传感器支架内还包含使所述传感器组件安放于设置在所述内部传感器支架内的钎料、粘合剂或其组合上。在一方面,将所述外部壳体和所述

第一远侧柔性构件固定至所述内部传感器支架包含使所述外部壳体的开口与所述内部传感器支架的切口连通。在一方面,所述方法还包含将第二远侧柔性构件固定至所述外部壳体、所述第一远侧柔性构件和所述内部传感器支架中的至少一个。

附图说明

[0010] 本发明的示例性实施例将参照附图加以描述,其中:

[0011] 图1是根据本发明的示例性实施例的导丝系统的示意性侧视图。

[0012] 图2是根据本发明的示例性实施例的导丝系统的示意性透视图。

[0013] 图3示出了根据本发明的一示例性方面的图2所示导丝的远侧部分的透视图。

[0014] 图4示出了根据本发明的一示例性方面的图3所示导丝的远侧部分的一区段的透视图。

[0015] 图5示出了根据本发明的一示例性方面的图2所示导丝的内部传感器支架和传感器组件的透视图。

[0016] 图6示出了根据本发明的一示例性方面的图2所示导丝的内部传感器支架和传感器组件的俯视图。

[0017] 图7示出了根据本发明的一示例性方面的图2所示导丝的远侧部分沿着图4所示的线7-7所作的横截面轴视图。

[0018] 图8示出了根据本发明的一示例性方面的图2所示导丝的远侧部分的横截面侧视图。

[0019] 图9示出了根据本发明的一示例性方面的图2所示导丝的远侧部分的俯视图。

[0020] 图10示出了根据本发明的一示例性方面的图2所示导丝的远侧部分的侧面透视图。

[0021] 图11示出了根据本发明的一示例性方面的图2所示导丝的远侧部分的侧视图。

[0022] 图12是根据本发明的一示例性方面的一种构建导丝的方法的流程图。

[0023] 图13示出了根据本发明的一示例性方面的图2所示导丝的远侧部分的侧视图。

[0024] 图14示出了根据本发明的一示例性方面的图2所示导丝的远侧部分的侧面透视图。

具体实施方式

[0025] 为了有助于理解本发明的原理,现在将参照附图中示出的实施例,且将使用特定语言来描述相同的。然而,应理解的是,并不旨在限制本发明的范围。对所描述的装置、系统和方法的任何连接和进一步修改,以及本发明原理的任何进一步应用都完全被设想到,且包括在本发明内,这对于本发明所涉及领域的普通技术人员来说通常是会出现的。具体而言,完全设想到了针对一个实施例描述的特征、部件和/或步骤可以与针对本发明的另外的实施例描述的特征、部件和/或步骤组合。然而,为简洁起见,这些组合的众多重复将不再单独描述。

[0026] 在本文中公开的装置、系统和方法包含具有传感器安装组件的导丝,所述传感器安装组件被配置成在制造过程期间增加传感器放置的再现性和一致性。所述传感器安装组件包含内部传感器支架和外部壳体。在一些实施例中,所述传感器安装支架被布置成能使

工人在放置传感器时参照所述内部传感器支架,以确认轴向、横向和/或竖直位置,从而增加导丝与导丝之间(即便在不同工人之间)的组装一致性。一些传感器安装组件的实施例允许工人沿轴向、横向和/或竖直方向定位传感器。因此,可以以增大的可靠性和一致性来组装导丝。具有感测能力的导丝可适用于与躺在典型病房的导管室内的工作台或床上的患者连接,其中在患者身上执行诸如用于诊断或治疗的导管插入手术。

[0027] 图1示出了符合本文所公开的原理的示例性导丝系统10。在这一实施例中,导丝系统10被配置成感测或检测患者的生理特征状况。例如,它可检测或感测将其引入其中的血管的特征。在一个实施例中,导丝系统10具有压力感测能力。导丝系统10包含导丝100及联接到导丝100的近端的连接器102。在图1中的此示例中,连接器102被配置成与导丝100连通,用作可抓握手柄以使得外科医生能够轻松地操纵导丝100的近端,且借助模块化插头连接到控制台或其他系统。因此,由于导丝100被配置成检测生理环境特征,诸如动脉中的压力,例如,表示所检测特征的数据或信号可从导丝100经过连接器102传送到控制台或用于进行处理的其他系统。在此实施例中,连接器102被配置成选择性地连接到导丝100以及与其断开连接。在一些实施例中,导丝系统10是单用途装置。在所示实施例中,导丝100可选择性地附接到连接器102,且包含可连接到连接器102的近侧部分106,以及被配置成在外科手术期间引入到患者体内的远侧部分108。

[0028] 以下论述大体涉及图2、3和4。图2示出了整个导丝100,图2示出了导丝100的远侧部分,且图3示出了位于导丝100的远侧部分108处的传感器安装组件111。导丝100包含内部传感器支架110、外部壳体112、近侧柔性构件114、传感器组件116、远侧柔性构件118以及近侧电接口122。

[0029] 近侧电接口122被配置成电连接传感器组件116与连接器102,以便最终将信号传送到处理系统。据此,电接口122与传感器组件116电连通,且在此实施例中,被配置成容纳于连接器102中。电接口122可包含在其外表面上的一系列导电触点,所述导电触点与连接器102上的对应触点接合及连通。

[0030] 传感器组件116包含传感器块212。传感器组件116被配置成包含从传感器块212延伸到近侧电接口122的导体。传感器组件116被布置和配置成测量患者的生理特征。在用于导丝100上时,传感器组件116被布置和配置成测量血管本身(例如,脉管壁血管)的生理特征。在一个实施例中,传感器组件116包含压力换能器,所述压力换能器被配置成检测患者体内一部分的压力,例如血管内的压力。在另一实施例中,传感器组件116是可用于测量经过血管的流速的流速传感器。在其他实施例中,传感器组件116包含多个传感器,所述传感器被布置成检测患者的一个或多个特征,且提供与检测到的生理特征相关的反馈或信息。例如,传感器组件116可设置成距离导丝100的最远端174小于约5cm。在一个实施例中,传感器组件116设置成距离导丝100的最远端174约3cm。

[0031] 传感器块212包含隔膜210,且可包含(例如)晶片、芯片或其他承载换能器的基底。在此实施例中,传感器块212被配置成包含隔膜210,且被配置成具有用于与延伸到近侧电接口122的导体电连通的触点或导电接口214。在此实施例中,传感器块212被设定尺寸以配合导丝100的径向轮廓。在所示实施例中,传感器块212是相对矩形形状的,且包含传感器侧128和接口侧130(图7)。尽管传感器块212的顶侧被描述为传感器侧,但可以理解,在各种实施例中,隔膜210可设置于传感器侧128、接口侧130和/或传感器块212的横向侧上。在一些

实施例中,接口侧130被配置成接合和/或接触内部传感器支架110的一部分。在一些实施例中,接口侧130被配置成与定位于传感器块212和内部传感器支架110之间的粘合剂相接触。

[0032] 传感器块212可被设定尺寸以具有介于约0.020至0.055英寸的范围内的轴向长度。在一个实施例中,轴向长度是约0.035英寸。宽度可介于约0.004至0.015英寸的范围内。在一个实施例中,宽度是约0.009英寸。高度可介于约0.001至0.008英寸的范围内。在一个实施例中,高度是约0.003英寸。其他尺寸的传感器块也被设想到。传感器块212上的触点214可形成于近端处,且可被成形以与导体电连接,所述导体与近侧电接口122连通。在所示实施例中,触点214沿着传感器组件116的底部表面设置在与隔膜210相反的一侧上。在可供选择的实施例中,触点214设置于与隔膜210相同的一侧上。例如,传感器组件116可包含在与隔膜210相同的一侧上具有触点214的传感器。

[0033] 在一些实施例中,导丝100包含从触点214延伸到近侧电接口122的导体(图2)。在一些实施例中,导体是从传感器组件116延伸的电缆或电线。导体被配置成从传感器块212的顶部或底部向后延伸到传感器块212的边缘,且然后弯曲以延伸并进入内部传感器支架110的内部管腔。在一些实施例中,导体与芯丝119整合,所述芯丝可沿着导丝100的长度延伸。在一些实施例中,提供三个导体,然而,在任何特定实施例中,导体的数量可部分取决于设置在导丝100内的传感器类型或数量。例如,导体的数量可介于约1-20个导体、1-10个导体、1-5个导体、1-4个导体、1-3个导体等的范围内。在一些实施例中,在制造过程期间,导体被钎焊到传感器块212上的触点214。密封剂或粘合剂可用于隔离和保护导体与触点214的连接。因此,导体可将信号输送至传感器组件116或输送来自传感器组件116的信号。

[0034] 内部传感器支架110由适合的生物相容性材料形成。在一些实施例中,内部传感器支架110由不锈钢和/或金属合金形成。例如,可使用高拉伸强度的304V不锈钢。使用不锈钢可有利地改善内部传感器支架110的结构完整性,且对生产内部传感器支架来说是成本有效的。包含(例如)镍钛诺合金的材料可用于不同的实施例中。对于本领域的技术人员来说,其它材料将是显而易见的。在一些实施例中,所述材料提供足以使组装和/或使用期间内部传感器支架110意外弯曲的可能性最小化的刚度。

[0035] 在一些实施例中,内部传感器支架110的外径196(图7)小于外部壳体112的内径195(图7),使得外部壳体112可围绕内部传感器支架110设置。在一些实施例中,内部传感器支架110具有(例如)0.025英寸或更小的外径196,且具有(例如)0.001英寸到0.005英寸的适合壁厚。在期望较小的导丝时,内部传感器支架110可具有0.012英寸或更小的外径196。导丝系统10的一些实施例使用较大直径的内部传感器支架,所述内部传感器支架的外径196介于约(例如)0.015英寸到0.030英寸的范围内。因此,内部传感器支架110可具有介于约0.030英寸或更小范围内的外径196。在一些实施例中,内径195(图7)可以是外径196的尺寸的70%-80%。例如,0.0105英寸的外径196可具有约0.007英寸的内径195。但其他尺寸也是设想到的。在所示实施例中,较小的外径196可有助于将内部传感器支架用作对准特征,使得工人能够将传感器组件相对于内部传感器支架恰当地定位。在一些实施例中,内部传感器支架110具有介于约0.030英寸与0.500英寸之间或约0.050英寸与0.075英寸之间的长度,但其他长度也是设想到的。

[0036] 外部壳体112定位于近侧柔性构件114与远侧柔性构件118之间,且被配置成覆盖并保护传感器组件116。因此,外部壳体112覆盖内部传感器支架110且限定了内部传感器支

架110驻留于其中的腔室。外部壳体112可被配置成增强内部传感器支架110。外部壳体112具有纵向范围或长度115。由于内部传感器支架110的刚度可因一个或多个切口(如本文所述)而降低,外部壳体112可被配置成大体恢复内部传感器支架110和/或传感器安装组件111的刚性。在所示实施例中,它是通过在内部传感器支架110的跨度纵向范围的至少一部分上延伸而实现的。外部壳体112可由刚性材料形成,诸如不锈钢、镍钛诺合金、钽、钨铂合金和/或其他生物相容性材料,其为内部传感器支架110的传感器支架区域提供刚性。在一些实施例中,外部壳体112由不透射线的材料形成,或包含不透射线的涂层。

[0037] 外部壳体112中的一个或多个开口166提供由外部壳体112形成的腔室中的传感器组件116与外部环境之间的流体连通。在一些实施例中,一个或多个开口166被形成成为横向地安放于隔膜210旁边或紧邻所述隔膜安放(图5)。一个或多个开口166被设定尺寸和配置成使得在外部壳体112形成的腔室中的传感器处检测到的生物特征相当于在外部壳体112的外部环境特征。例如,在传感器组件116是压力传感器时,一个或多个开口166被设定尺寸以使得在外部壳体112形成的腔室中的压力传感器周围的压力与腔室外的压力大致相同。

[0038] 在所示实施例中,传感器安装组件111包含大体圆柱形的部件(例如,内部传感器支架110、外部壳体112等)。传感器安装组件111的一些实施例包含一个或多个非圆柱形部件(例如,内部传感器支架110、外部壳体112等)。因此,传感器安装组件111的横截面可形成椭圆形或其他形状。在一个实施例中,外部壳体112的椭圆形状容纳宽度大于内部传感器支架110的外部轮廓的传感器块。

[0039] 近侧柔性构件114从内部传感器支架110朝向近侧电接口122近侧地延伸。在所示的示例性实施例中,近侧柔性构件114由生物相容性聚合物材料形成,诸如**Pebax®**,以便减少在将导丝引入体内血管时出现的摩擦力。也可使用其他材料。取决于实施例,近侧柔性构件114可具有约0.001”到0.002”的厚度,但其他厚度也是设想到的。例如,近侧柔性构件114可具有介于约0.001”与0.040”之间、0.001”与0.020”之间、0.001”与0.010”之间以及0.001”与0.005”之间的范围内的厚度。在所示示例中,套筒可包含亲水性涂层,所述涂层也起到润滑和减小穿过血管时的摩擦力的作用。在一些实施例中,近侧柔性构件114是嵌入线圈的聚合物套筒(例如,改善环向强度)。在其他实施例中,近侧柔性构件114可以是线圈和聚合物套筒中的至少一个。

[0040] 在一些实施例中,近侧柔性构件114可包含不透射线的材料。在一些实施例中,近侧柔性构件114可包含多个不透射线的区段,所述区段通过可透射线的区段彼此分开。例如,近侧柔性构件114可包含第一区段和第二区段。第一区段可定位于外部壳体112近侧并紧邻所述外部壳体,而第二区段可定位于第一区段近侧并紧邻所述第一区段。第二区段可包含不透射线的材料,而第一区段不包含。在一些实施例中,外部壳体112包含不透射线的材料,且除此以外还可以是一种不透射线的标记物。因此,在外部壳体112的近侧上,不透射线的第二区段与不透射线的外部壳体112可通过可透射线的第一区段分隔开。这种布置可用作标记系统的一部分,以轻松确认传感器组件116的位置。

[0041] 远侧柔性构件118可包含线圈和最远端174。最远端174可由钎焊球、帽盖或其他适合结构限定。最远端174具有修圆的前端,所述前端可在将导丝100馈送穿过患者的血管时抵靠着组织平滑地滑动。在一些实施例中,最远端174是具有修圆末端的钎焊接头。在其他实施例中,最远端174由经由粘合剂、焊接和/或其他附接方法而固定至远侧柔性构件118的

线圈的单独部件限定。在一些实施例中，远侧柔性构件118可以是不具有线圈或设置于线圈顶部上和/或周围的聚合物区段。

[0042] 远侧柔性构件118的线圈从内部传感器支架110和/或外部壳体112沿远侧方向延伸到最远端174。线圈可以是由适合材料形成的线圈弹簧，例如，所述材料包含不锈钢、镍钛诺、钽、钨铂合金和/或其他生物相容性材料。就此而言，线圈可由包含不透射线的材料的适合材料形成，或者所述线圈可包含不透射线的涂层。在一些实施例中，远侧柔性构件118的线圈具有介于约0.001”与0.020”之间、0.001”与0.010”之间、0.010”与0.020”之间等的外径。例如，线圈可具有0.014”、0.018”等的外径。在一个实施例中，线圈由直径为0.003”的线材形成。远侧柔性构件118的近端213(图8)和/或线圈连接或附接(诸如通过钎焊、螺纹连接、其组合和/或其他方式联接)到外部壳体112的远端163(图8)和/或内部传感器支架110的远端143。在一些实施例中，远侧柔性构件118和/或线圈具有介于约1cm到30cm的范围内的长度117，但其他长度也是设想到的。在某些情况下，远侧柔性构件118和/或线圈具有大致3cm的长度117。

[0043] 在一些实施例中，远侧柔性构件118包含两个线圈，其中一个是不透射线的且其中一个是可透射线的。例如，第二线圈可设置于外部壳体112/内部传感器支架110与第一线圈之间，使得外部壳体112的远端163和/或内部传感器支架110的远端143与第二线圈接合。第二线圈可具有介于约0.5cm与30cm之间、1cm与10cm之间、1cm与5cm之间、1cm与4cm之间等的长度。在一个实施例中，第二线圈具有1.5cm的长度。第二线圈可由适合材料形成，例如，包含不锈钢、镍钛诺、钽、钨铂合金和/或其他生物相容性材料。在一些实施例中，所述第二线圈是不透射线的。因此，在一些实施例中，导丝100的远侧部分108包含不透射线的第一线圈，随后是可透射线的第二线圈，以及不透射线的外部壳体112。

[0044] 在一些实施例中，多个不透射线的线圈或柔性构件布置成使得每个不透射线的部件通过可透射线的材料与另一个不透射线的部件分隔开。这种布置提供了用于使传感器定位的位置可视化的可靠标记系统。所述标记系统可包含已知长度的不透射线标记物(例如，外部壳体112和/或第一线圈)，所述不透射线标记物间隔开已知长度(例如，借由可透射线的第二线圈)。传感器组件116相对于外部壳体112的位置也是已知的(例如，距离外部壳体112的近端161和/或远端163的距离)。因此，使用具有已知长度的部件的标记系统，可确定传感器组件116在患者血管内的相对位置。因此，传感器组件116获得的测量值可与患者血管的特定部分直接相关，这可改善血管的评估以及对应的治疗计划。所述布置的各个方面还与用于影像处理的一个或多个软件协议、血管内引导系统等相容。如上文所述，在一些实施例中，外部壳体112可包含不透射线的材料，且除此之外在标记系统中还可以是一个标记物。此标记系统可包含在传感器组件116近侧和/或远侧的部件。在其他实施例中，不透射线的外部壳体112是远侧不透射线的末端(例如，包含外部壳体112和远侧柔性构件118)的近端。

[0045] 以下论述大体涉及图5-11。图5和6示出了导丝100的内部传感器支架110和传感器组件116。图7是导丝100的传感器安装组件111沿图4的线7-7所作的横截面端视图/轴视图。图8是图7所示导丝100的远侧部分108的横截面侧视图。图9、10和11分别在俯视图、侧面透视图和侧视图中示出了组装在一起的传感器安装组件111。图10是绕导丝110的纵向轴线相对于图9和/或11所示的导丝110的取向部分旋转。

[0046] 内部传感器支架110包含具有近端141、近侧部分142、远侧部分144和远端143的主体。内部传感器支架110的近侧部分142延伸到近侧柔性构件114的体积内(如图8所示)。内部传感器支架110的近侧柔性构件114和近侧部分142是使用适合的粘合剂(例如,胶水、环氧树脂等)、机械连接和/或其组合而联接的。内部传感器支架110的远端143和远侧柔性构件118的近端213是使用适合的粘合剂(例如,胶水、环氧树脂等)、螺纹连接、其他机械连接和/或其组合而联接的。如下文将论述,在一些实施例中,远侧柔性构件118可以牢固地联接 to 外部壳体112以形成子组件。在此类实施例中,远侧柔性构件118和外部壳体112一起固定到内部传感器支架110。远侧柔性构件118和壳体112中的一个或两个可以使用适合的粘合剂(例如,胶水、环氧树脂等)、螺纹连接、其他机械连接和/或其组合而牢固地固定到内部传感器支架110。

[0047] 内部传感器支架110限定了管腔152。管腔152沿着内部传感器支架110的长度纵向延伸。管腔152可通过近端141和/或远端143中的开口而进入。管腔152也可以通过内部传感器支架110的主体内的切口149而进入。一个或多个切口149可设置于内部传感器支架110上(例如,在从图7所示的透视图观看时,在内部传感器支架110的左侧和右侧每一侧上的一个切口)。切口149包含外部边界158。外部边界158可以是内部传感器支架110的紧邻切口149的边缘。在一些实施例中,切口149是大体矩形的,使得外部边界158包含两对相对侧。所述侧可通过圆角而接合。在其他实施例中,切口149可采取不同的形状,包含多边形、椭圆形和/或其某种组合。在将传感器组件安装到内部传感器支架110中之前,传感器组件116可以通过切口149中的一个或另一个而侧面装载。在一些实施例中,通过机械处理(例如,研磨、激光切割、电火花加工(EDM)等)从内部传感器支架110上移除材料以形成或内部传感器支架的切口149和/或其他部件。在此类实施例中,外部边界158由内部传感器支架110的紧邻切口149且在形成切口149的机械处理中留下来的部分限定。在其他实施例中,内部传感器支架110初始地形成有切口149(例如,通过注射成型等)。切口149设置于内部传感器支架110的任一横向侧上。在各种实施例中,提供一个、两个、三个或更多个切口149。切口149可以各种形式沿着内部传感器支架110的长度145定位。内部传感器支架110具有纵向范围或长度145。切口149具有纵向范围或长度184(图8)。内部传感器支架110具有横向范围或宽度182(图6)。

[0048] 内部传感器支架110用作传感器组件116的对准结构。也就是说,内部传感器支架110的一个或多个切口149被设定尺寸和成形为有助于准确地对准传感器组件116。如下文论述,切口149的几何形状和尺寸可用于轴向地(或沿第一维度)设置和/或定位所述传感器组件,内部传感器支架110的壁或横向侧提供用于横向地(或沿第二维度)对准传感器组件116的可视基准,和/或切口149的底部或外部边界158提供用于竖直地(或沿第三维度)对准传感器组件116的特征。在一些实施例中,内部传感器支架110可包含一个或多个对准结构(例如,突出部、凹陷等),所述对准结构被配置成有利于轴向、横向和/或竖直对准。例如,横向突出部可跨越切口149之间的管腔152设置,所述横向突出部被配置成与传感器块212接合且使其轴向定位。例如,纵向突出部可从内部传感器支架110的底部和/或外部边界158延伸,所述纵向突出部被配置成与传感器块212接合且使其横向定位。例如,如2012年12月28日提交的美国临时申请No. 61/747,125中所述(其全文以引用方式并入本文中),内部传感器支架110可包含在不同的竖直水平面处的一个或多个切口,所述切口被配置成与传感器

块212接合且使其竖直定位。因此,内部传感器支架110的切口149可有利于沿第一方向的对准,且内部传感器支架110的主体可有利于沿第二方向和第三方向中的至少一个对准。

[0049] 传感器组件116可相对于内部传感器支架110轴向地、横向地和/或竖直地对准。就此而言,传感器组件116在切口149的长度184内轴向对准(例如,如图6和8中所示)。例如,操作人员可从图6和/或8所示的透视图通过视觉检查传感器组件116在内部传感器支架110内的放置。在一些实施例中,在传感器组件116的任一纵向侧上设置等量的外部边界158时,传感器组件116轴向地对准,而在其他实施例中,传感器组件116在定位于较近侧或较远侧时对准。例如,传感器块212的远端可与切口149的外部边界158的远侧部分对准。也就是说,在从图6所示的透视图观看内部传感器支架110时,传感器块212可定位于较左侧或较右侧。传感器组件116在内部传感器支架110的宽度182内横向对准(例如,如图6和7中所示)。例如,操作人员可从图6所示的透视图通过视觉检查传感器组件116的放置。在传感器组件116的横向侧并不延伸超过内部传感器支架110的壁或横向侧时,或者与横向侧等距间隔开时,传感器组件116横向地对准。在一些实施例中,在传感器组件116轴向地和横向地对准时,传感器组件并不延伸超过内部传感器支架110的体积。因此,外部壳体112可围绕内部传感器支架110的至少一部分设置,且不破坏传感器组件的安装。例如,外部壳体112可在内部传感器支架110上滑动,其中传感器组件116安装于内部传感器支架内部,且在传感器组件的任一部分的纵向位移期间不受阻碍。

[0050] 内部传感器支架110包含横向地设置于切口149之间的支撑构件146。支撑构件146从内部传感器支架110的近侧部分142纵向延伸到远侧部分144。支撑构件146被配置成改善支架的由于切口149而减弱的结构完整性。在一些实施例中,内部传感器支架110包含两个或更多个支撑构件。在一些实施例中,内部传感器支架110包含一个切口149,且支撑构件146可被省略。例如,支撑构件146可包含在图5和6中示出的位于近侧和远侧虚线之间的范围,其无需包含于内部传感器支架110中。在其他实施例中,内部传感器支架110可包含作为脱离特征的支撑构件146。例如,内部传感器支架110可制造有支撑构件146(例如,维持内部传感器支架110在制造期间的结构完整性)。在导丝组装过程期间(例如,在牢固地固定传感器组件116、外部壳体112等之前),支撑构件146可在其不再被需要时移除。就此而言,支撑构件146的近端和远端可如图5和6中的虚线所示而被刻划,和/或以其他方式部分地脱离内部传感器支架110以有利于在需要时完全移除支撑构件146。

[0051] 传感器组件116安装于内部传感器支架110的体积内。外部边界158的一部分可描述为其上安放有传感器组件116的导轨。外部边界158包含导轨148。导轨148可包含外部边界158的一侧或一个边缘。例如,导轨148可包含外部边缘158的底部、长侧和/或长边缘(例如,在从图5所示的透视图观看内部传感器支架110时)。如图5和7所示,例如,传感器块212的横向侧分别定位于导轨148上。在一些实施例中,导轨148与传感器块212的接口侧共面。也就是说,传感器块212的接口侧130的若干部分接触和/或以其他方式接合导轨148。在其他实施例中,传感器块212的传感器侧或横向侧接合导轨148。传感器块212和导轨148是使用适合的粘合剂(例如,胶水、环氧树脂等)、机械连接和/或其组合而牢固地固定的。传感器组件116可联接到内部传感器支架110内部,使得传感器组件轴向地和/或横向地对准。

[0052] 在一些实施例中,传感器组件116安装于内部传感器支架110内,使得接口侧130与钎料、粘合剂(例如,胶水、环氧树脂等)和/或其组合形成的一个或多个填充层相接触。例

如,在某些情况下,内部传感器支架110的空间200填充有钎料和/或粘合剂材料。空间200可定义为内部传感器支架110的内部(例如,底部)表面与传感器组件116的接口侧130之间的范围。空间200可包含接口侧130与芯丝119的轮廓缩减区段113之间的范围。可在空间200中设有钎料和/或粘合剂形成的一个或多个填充层,使得所述层形成安装表面(例如,平坦的顶部表面),传感器块212可定位于所述安装表面上。就此而言,传感器块212定位于内部传感器支架110内,使得接口侧130接触空间200中的钎料/粘合剂且粘附到内部传感器支架110。钎料、粘合剂和/或其组合形成的一个或多个填充层可用于形成空间200的坚固或相对较柔软的填料。例如,钎料、粘合剂和/或其组合形成的第一填充层可设置在空间200中。钎料、粘合剂和/或其组合形成的第二填充层可设置在第一填充层顶部。传感器块212可定位于第二填充层顶部(例如,在第二层限定的安装表面上)。在一个实施例中,第一填充层可以是坚固的,且第二填充层可以比第一层相对较软。机械连接件和/或钎料/粘合剂与机械连接件的组合也可以设置在空间200中。除了其中传感器块接合导轨148的安装方案之外,或替代所述方案,还可以实施利用空间200的安装方案。例如,接口侧130的一些部分可以联接到空间200中的钎料/粘合剂和/或机械连接件,且接口侧130的一些部分可联接到导轨148上的钎料/粘合剂和/或机械连接件。

[0053] 传感器组件116可安装成使其仅与钎料/粘合剂接触,或者其可安装成接触导轨148和空间200中的钎料/粘合剂两者。在一些实施例中,钎料/粘合剂材料形成的一个或多个层可设置在空间200中,使得钎料/粘合剂材料的顶表面在导轨148的竖直位置处或附近(例如,钎料/粘合剂材料与导轨148竖直地对准)。在此类实施例中,传感器组件116可能与导轨148和钎料/粘合剂两者接触。导轨148的竖直位置可用于在钎料/粘合剂材料意外超出竖直位置时平整空间200中的钎料/粘合剂材料。例如,操作人员可在组装期间移除过量的钎料/粘合剂材料,使得顶表面与导轨148在同一平面。在一些实施例中,钎料/粘合剂材料形成的一个或多个层的顶表面(例如,安装表面)定位于高于或在导轨148的竖直位置之上。在此类实施例中,传感器组件116可被描述为浮动的,也就是说,传感器组件仅与钎料/粘合剂接触而不与导轨148接触。

[0054] 纵向延伸穿过导丝100的芯丝119可具有轮廓缩减的区段113,所述区段沿着内部传感器支架110延伸。例如,如图7和8所示,芯丝119的直径在大体沿内部传感器支架110延伸的区段113中减小(与芯丝119沿着导丝100的其他部分的直径相比)。在一些实施例中,芯丝119的高度在沿远侧方向从近侧柔性构件114移动到区段113时逐渐减小。芯丝119的直径在沿远侧方向离开区段113进一步移动时逐渐增加。(直径的逐渐减小和增加也发生在从远侧柔性构件118朝近侧移动到区段113以及朝近侧远离区段113移动时。)在其他实施例中,芯丝119的一部分被切割和/或以其他方式移除以限定区段113。例如,如图7所示,从芯丝119移除大到足以容纳传感器块212的一部分,使得传感器块212可与平面取向的导轨148和/或钎料/粘合剂材料接合。

[0055] 如图7和8所示,内部传感器支架110具有外径196和内径195。外部壳体112具有内径198和外径200。远侧柔性构件118具有内径192和外径194。在一些实施例中,远侧柔性构件118的内径192小于内部传感器支架110的外径196。这一直径差允许内部传感器支架110用作远侧柔性构件118和/或外部壳体112与内部传感器支架110接合时的机械止动件。在一些实施例中,外部壳体112沿近侧方向101在内部传感器支架110上滑动;然后,远侧柔性构

件118沿近侧方向101与内部传感器支架110接合。在其他实施例中,在外部壳体112和远侧柔性构件118联接时形成包含两者的子组件。所述子组件随后沿近侧方向101与内部传感器支架110接合。在这些和其他实施例中,在近端213接触内部传感器支架110的远端143时,远侧柔性构件118的近端213被阻止沿近侧方向101进一步位移。具体而言,远侧柔性构件118的直径小于内部传感器支架110的外径196的一部分与内部传感器支架110的远端143接触。

[0056] 在组装时,传感器组件116被安装到内部传感器支架110中。外部壳体112被围绕内部传感器支架110定位。外部壳体112的一个或多个开口166被设置成靠近传感器组件116和/或隔膜210,使得内部传感器支架110和/或外部壳体102的内部与外部流体连通。在所示实施例(例如,图9、10和11)中,外部壳体112包含两个开口166。在其他实施例中,设置一个、两个、三个、四个或更多个开口166。开口166可设置于外部壳体112的横向侧。包含多个开口166且使其分布于两个横向侧上,确保了即使在传感器安装组件111压靠患者血管内的血管壁时也不会影响生理特征(例如压力)的测量。

[0057] 图12是根据本发明的一示例性方面的一种组装导丝的方法300的流程图。导丝100的组装可包含获得本文所述的一个或多个部件或元件。在步骤310处,方法300包含将芯丝牢固地固定至内部传感器支架。例如,芯丝119牢固地固定至内部传感器支架110。芯丝119可包含轮廓缩减的部分113,所述部分与芯丝119的其他部分相比具有较小的轮廓。轮廓缩减的部分113可通过研磨、切割、压扁和/或以其他方式机械地或化学地作用于芯丝119上而产生。轮廓缩减的部分113可与内部传感器支架110对准。例如,如图8所示,轮廓缩减的部分113沿着导丝100的纵向轴线相对于内部传感器支架110轴向地对中。在其他实施例中,轮廓缩减的部分113可相对于内部传感器支架110的近端141、远端143、切口149、导轨148和/或其他结构特征对准。例如,轮廓缩减的部分113可基于导轨148轴向地定位,使得轮廓缩减的部分113相对于导轨148对中。芯丝119可延伸穿过内部传感器支架110,使得芯丝的一部分在内部传感器支架近侧,且一部分在内部传感器支架远侧。在其他实施例中,芯丝119可终止于内部传感器支架110内,且一的芯丝可用于内部传感器支架的远侧。芯丝119可使用钎焊、焊接、粘合剂和/或其他适合的联接机制牢固地固定至内部传感器支架110。

[0058] 在步骤320处,方法300包含将传感器组件牢固地固定至内部传感器支架。例如,传感器组件116牢固地固定至内部传感器支架110。传感器组件116的一个或多个导体可被引入穿过内部传感器支架110的侧壁中的一个或多个切口149。所述一个或多个导体可穿过近侧的管腔开口(例如,在内部传感器支架110的近端141处)。在一些实施例中,所述一个或多个导体在被引入穿过内部传感器支架110的一个或多个切口149时已经附接或以其他方式电联接到传感器组件116。在其他实施例中,所述一个或多个导体在被引入到内部传感器支架110中时并未如此联接。在此类实施例中,所述一个或多个导体可稍后联接到传感器组件116。例如,传感器组件116可首先被引入到内部传感器支架110的内部。然后,所述一个或多个导体的远端可穿过在内部传感器支架110的近端141处的近侧的管腔开口。所述一个或多个导体的远端可随后附接或以其他方式电联接到传感器组件116。以此方式,所述一个或多个导体的全部长度并未被拉动穿过内部传感器支架110。这有利地降低了由于所述一个或多个导体与内部传感器支架之间的接触而导致损害的可能性。

[0059] 传感器组件116可设置于内部传感器支架110内,靠近一个或多个切口149。一旦在内部传感器支架110的内部,传感器组件116便可对准。传感器组件116可基于内部传感器支

架110的一个或多个切口149、近端141、远端143和/或其他结构特征轴向地、横向地和/或竖直地对准。在一些实施例中,临时外部套筒放置在内部传感器支架110周围以对准传感器组件116。例如,所述临时外部套筒可使传感器组件116在内部传感器支架110内横向地对中,使得传感器组件不会延伸超过内部传感器支架的侧壁。

[0060] 粘合剂和/或其他适合的机构可用于将传感器组件116固定于内部传感器支架110内的恰当位置处。在某些实施例中,粘合剂可设置于导轨148与传感器组件116之间(例如,在传感器组件116的底部与导轨148之间)。在此类实施例中,在传感器组件116的底部与内部传感器支架110的底板之间可存在开放的空间。在其他实施例中,粘合剂从内部传感器支架110的底板延伸到传感器组件116的底部(例如,在图7的空间200中)。在使用临时外部套筒的实施例中,一旦粘合剂充分固化而将传感器组件116保持于恰当位置处便可移除临时外部套筒。一旦牢固地固定于内部传感器支架110的内部,传感器组件116至少部分地由内部传感器支架110环绕,且免受在进一步的导丝组装步骤期间可能导致的损害。也就是说,可能由于(例如)传感器组件116与部件(例如,一个或多个导体)之间的意外接触而导致发生的损害可被避免,因为此类接触更可能涉及环绕传感器组件的内部传感器支架110,而不是直接涉及传感器组件。在一些实施例中,在将一个或多个导体附接或以其他方式电联接到传感器组件之前,将传感器组件116固定于内部传感器支架110内。在此类实施例中,首先固定传感器组件116可使将一个或多个导体联接到传感器组件的过程变得容易,因为操作人员可处置相对较大的内部传感器支架110,而非直接处置传感器组件116。

[0061] 在步骤330处,方法300包含在内部传感器支架上推进近侧柔性构件。例如,可在内部传感器支架110上推进近侧柔性构件114。近侧柔性构件114是从内部传感器支架110的远端143在内部传感器支架上朝近侧推进的,直到近侧柔性构件114的远端定位于内部传感器支架的近端141的近侧。在近侧柔性构件114如此定位时,芯丝119和一个或多个导体容纳于近侧柔性构件内。在一些实施例中,使用钎焊、焊接、粘合剂和/或其他适合机制将近侧柔性构件114牢固地固定至内部传感器支架110。例如,在近侧柔性构件114是聚合物管(其可以是嵌有线圈或不嵌有线圈的)时,可使用粘合剂。在一些实施例中,在步骤330处,近侧柔性构件114并非牢固地固定至内部传感器支架。如下文所述,近侧柔性构件114可在将外部壳体112牢固地固定到内部传感器支架110之后再加以固定。

[0062] 在步骤340处,方法300包含将外部壳体和远侧柔性构件牢固地固定至内部传感器支架。例如,外部壳体112和远侧柔性构件118牢固地固定至内部传感器支架110。在一些实施例中,将外部壳体112和远侧柔性构件118预组装为子部件。也就是说,可使用钎焊、焊接、粘合剂和/或其他适合机制将外部壳体112牢固地固定至远侧柔性构件118。在其它实施例中,外部壳体112和远侧柔性构件118单独地固定至内部传感器支架110。所述子部件、外部壳体112和/或远侧柔性构件118可使用钎焊、焊接、粘合剂和/或其他适合机制牢固地固定至内部传感器支架110。在各种实施例中,在以此方式固定所述子部件、外部壳体112、远侧柔性构件118和/或内部传感器支架110时,芯丝119的远侧部分和/或单独的芯丝延伸穿过远侧柔性构件118。一旦外部壳体112被牢固地固定,则传感器组件116被进一步保护免受意外损害,因为传感器组件116被外部壳体112附加地围绕。

[0063] 外部壳体112和远侧柔性构件118相对于内部传感器支架110的轴向对准可通过远侧柔性构件的近端213与内部传感器支架的远端143的接触来实现。例如,外部壳体112可相

对于内部传感器支架110定位,使得外部壳体的一个或多个开口166与内部传感器支架和/或传感器组件116的一个或多个切口149连通。外部壳体112是从内部传感器支架110的远端143在内部传感器支架上朝近侧推进的,直到远侧柔性构件118的近端213抵靠内部传感器支架的远端143为止。在远侧柔性构件118的近端213接触内部传感器支架110的远端143时,外部壳体112和远侧柔性构件118相对于内部传感器支架110的进一步近侧位移停止。也就是说,内部传感器支架110是用来辅助在导丝与导丝之间将外部壳体一致地放置在相对于内部传感器支架110的同一轴向位置处的机械止动件或机械限制件。外部壳体112可旋转地对准内部传感器支架110,使得一个或多个开口166被定位成靠近内部传感器支架110和/或传感器组件116的一个或多个切口149。

[0064] 在步骤350处,方法300包含将近侧柔性构件牢固地固定至内部传感器支架。例如,在近侧柔性构件114先前并未固定至内部传感器支架110的实施例(例如,当在内部传感器支架上推进近侧柔性构件时的步骤330处),在步骤350处固定近侧柔性构件和内部传感器支架。近侧柔性构件114是在内部传感器支架110的一部分(例如,近侧部分142)上朝远侧推进的,直到近侧柔性构件的远端接触外部壳体112的近端161为止。也就是说,外部壳体112是用来辅助在导丝与导丝之间将近侧柔性构件114一致地放置在相对于内部传感器支架110和/或外部壳体112的同一轴向位置处的机械止动件或机械限制件。在一些实施例中,使用钎焊、焊接、粘合剂和/或其他适合机制将近侧柔性构件114牢固地固定至内部传感器支架110和/或外部壳体112。例如,在近侧柔性构件114是聚合物管(其可以是嵌有线圈或不嵌有线圈的)时,可使用粘合剂。另外,可在近侧柔性构件114与外部壳体112之间的过渡处设置薄的聚合物涂层或套筒(例如,聚对二甲苯、聚酸亚胺等),以提供平滑的过渡(消除可能卡在患者解剖结构上的任何边缘)并密封近侧柔性构件与外部壳体之间的连接。

[0065] 应当理解,在方法300的步骤之前、期间和/或之后可提供其他步骤,且所述的一些步骤在所述方法的其他实施例中可被替换或消除。此外,方法300可包含涉及将导丝的远侧部分108与近侧部分106中的一个或多个元件相联接的步骤,以形成类似于图1和2所示导丝的完整导丝100。例如,根据方法300,远侧部分108中的一个或多个元件可联接到近侧部分106中的电接口122。以此方式,可经由方法300形成完整导丝100以便在患者解剖结构内使用。

[0066] 参照图13和14,根据本发明的一示例性方面,其中示出了在导丝(例如导丝100)的远侧部分108处的传感器安装组件111。图13和14所示的实施例可类似于图3-11的实施例。例如,传感器安装组件111包含外部壳体112和内部传感器支架110。外部壳体112和/或内部传感器支架110可联接到远侧柔性构件118。例如,外部壳体的远端163和/或内部传感器支架110的远端143可牢固地联接到远侧柔性构件118的近端213。外部壳体112和/或内部传感器支架110也可以联接到近侧柔性构件(例如,近侧柔性构件114)。例如,外部壳体112的近端161可牢固地联接到近侧柔性构件的远端。近端141和/或近侧部分142可牢固地联接到近侧柔性构件的远端。芯丝可延伸穿过传感器安装组件116,且可固定至内部传感器支架110。导体250可电联接至传感器组件116(例如触点214),且朝近侧延伸超过内部传感器支架110并穿过近侧柔性构件。在远侧部分108处可提供任何适合的传感器组件116。

[0067] 图13和14所示内部传感器支架110的主体可包含切口149。切口149可使得内部传感器支架110的至少一部分(例如,图13和14所示的取向中的顶部)向围绕的环境开放。例

如,内部传感器支架110可包含底部部分,而切口149占据横向和顶部部分(例如,在图13和14所示的取向中)。因此,诸如血液等流体可容易地进入并接触传感器组件116的隔膜210(例如,经由外部壳体112的开口166)。如上文所述,在各种实施例中,内部传感器支架111可包含一个、两个、三个或更多个切口149。图13和14示出了具有一个切口149的实施例,而图3-11示出了具有两个切口149的实施例。内部传感器支架110的一部分可以是圆柱形的,而另一部分可以是半圆柱形的。例如,内部传感器支架110的远侧部分144可以是圆柱形的,而内部传感器支架110的剩余部分可由于切口149而是半圆柱形的。就此而言,远侧部分144可具有高度254,而近侧部分142具有高度252。

[0068] 外部边界158是内部传感器支架110的紧邻切口149的边缘。外部边界158可出现在内部传感器支架110的顶部和横向部分上(例如,在图13和14所示的取向中)。外部边界158包含导轨148,其上安放有传感器组件116的至少一部分。传感器组件116和导轨148使用适合的粘合剂(例如,胶水、环氧树脂等)、机械连接和/或其组合而牢固地彼此固定。外部边界158的临近传感器组件116的区段可以是线性的。或者,如图13和14所示,包含导轨148的区段260可设置于与区段262的高度不同的高度处。区段260可与传感器组件116共面,而区段262并非如此。传感器组件116的包含隔膜210的部分可以是悬臂式的,因为区段262并不共面。传感器组件116也可以被设定尺寸和成形为使得包含隔膜210的部分不与外部边界158和/或导轨148接触。例如,在图13和14的实施例中,传感器组件116的包含隔膜210的部分比包含触点214的部分更窄。包含触点214的部分安放于导轨148上,而包含隔膜210的部分是悬臂式的。

[0069] 外部壳体112可围绕传感器组件116和/或内部传感器支架110定位。外部壳体112中的一个或多个开口166提供由外部壳体112形成的腔室中的传感器组件116与外部环境之间的流体连通。由于切口149,内部传感器支架的半圆柱形部分可有利于在由外部壳体112形成的腔室内形成与外部壳体112外部类似的环境条件(例如,血流压力)。开口166被形成定位于隔膜210旁边或靠近隔膜210横向定位。在不同实施例中,开口166可具有不同尺寸和形状。例如,开口166可被成形为方形、矩形、圆形、椭圆形、其他适合的形状和/或其组合。例如,在图13和15的实施例中,开口166是矩形的,而在图3-11的实施例中,开口166是圆形的。

[0070] 包含图13和14所示传感器安装组件111的导丝可以用与上文所述的方法300和/或其他适合的方法相似的方式来组装。在一些实施例中,方法300的包含将传感器组件牢固地固定至内部传感器支架的步骤320可使用图13和14所示的传感器安装组件111来简化。由于图13和14所示的内部传感器支架110的一部分是半圆柱形的(例如,内部传感器支架110的顶部是开放的),因此可将传感器组件116和/或导体250放置(例如,从上方)到内部传感器支架110内。因此,与通过内部传感器支架110的侧壁开口引入传感器组件116相比,传感器组件116可更容易地放置在内部传感器支架110上。类似地,导体250可更容易地定位,因为它们不需要螺旋穿过圆形近侧管腔开口,或者内部传感器支架110的侧壁开口。例如,传感器组件116和导体250可首先电联接,然后附接有导体250的传感器组件116可平放到内部传感器支架110中。在其他实施例中,导体250在被引入到内部传感器支架110中时并未如此联接。在此类实施例中,在将传感器组件116放置到内部传感器支架110中之后,可将一个或多个导体250平放到(例如,从上方)内部传感器支架110中,并电联接到传感器组件116。在任

一情况下,导体250无需被拉动穿过或螺旋穿过内部传感器支架110,这有利地避免了由于导体与内部传感器支架之间的接触而导致损害的可能性。

[0071] 使用本文公开的内部传感器支架和/或外部壳体可增加在制造过程期间传感器放置的再现性和一致性。这可为外科医生提供更一致的产品,增加外科医生的满意度并简化组装过程。

[0072] 本领域的技术人员还将认识到,上文所述的设备、系统和方法可用各种方式来修改。因此,本领域的技术人员将认识到,本发明公开内容所涵盖的实施例并不限于上文论述的特定的示例性实施例。就此而言,尽管已显示和描述了示例性实施例,但各种修改、更改和替换也在前述公开内容中设想到。应当理解,可在不背离本发明的范围的情况下对前述内容做出此类变化形式。因此,应当广义地并且以与本发明公开内容相一致的方式理解随附的权利要求。

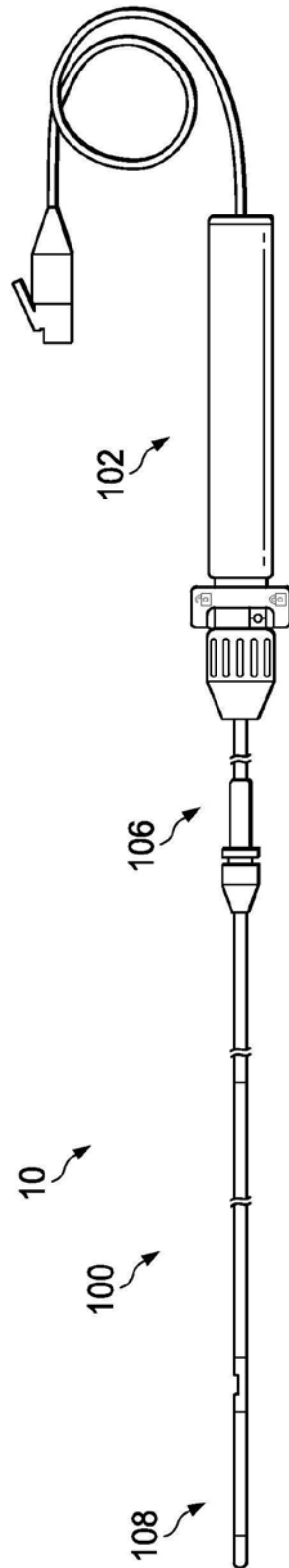


图1

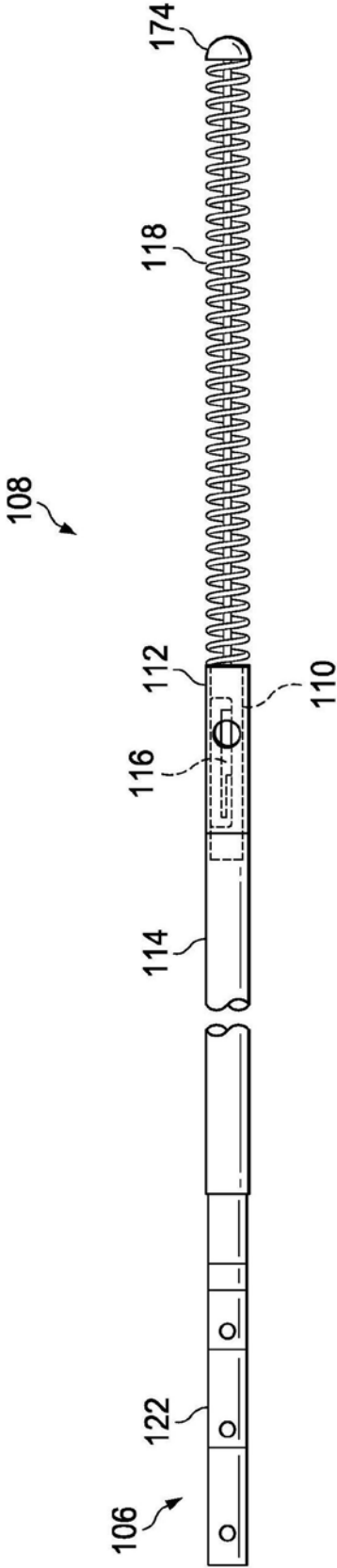


图2

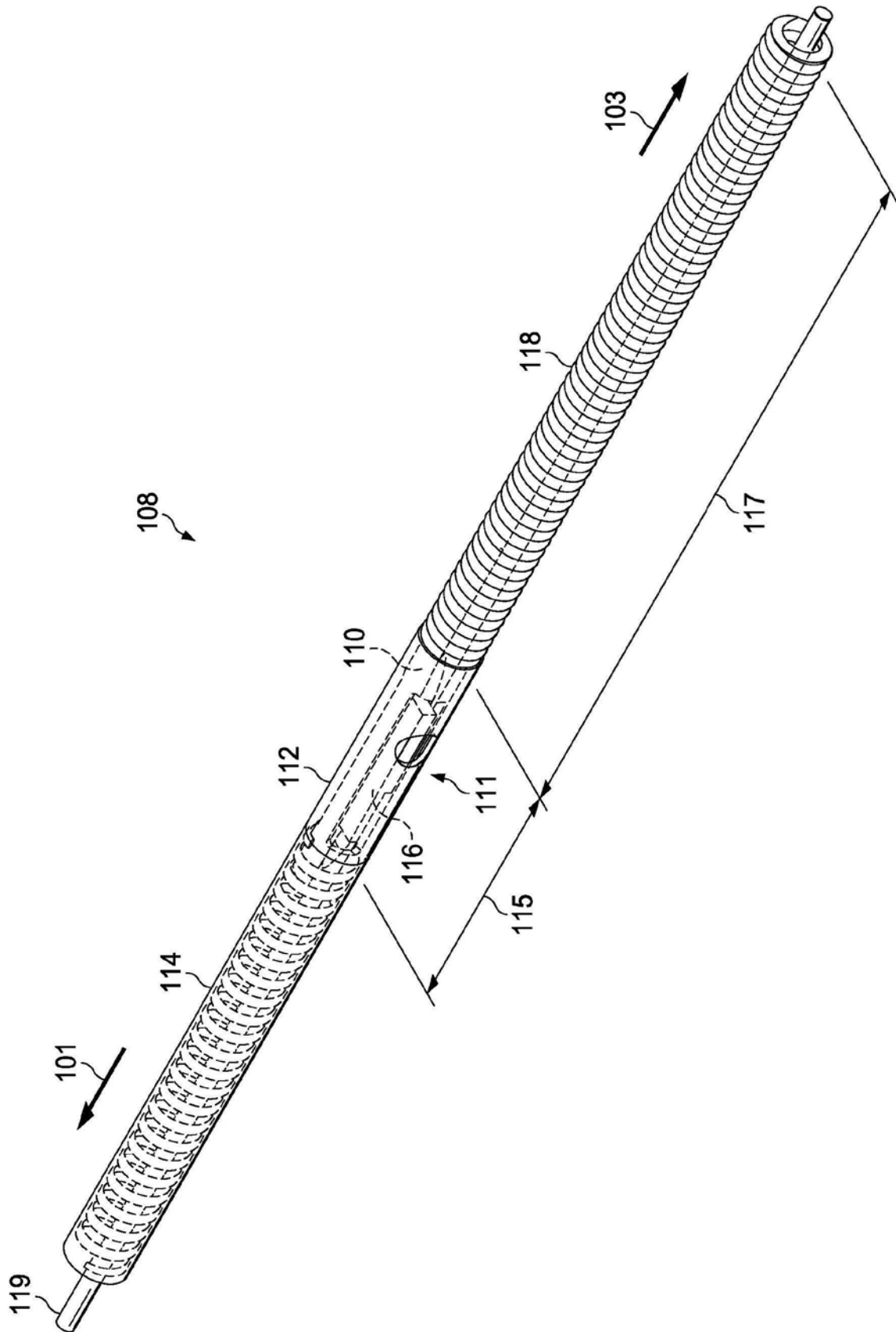


图3

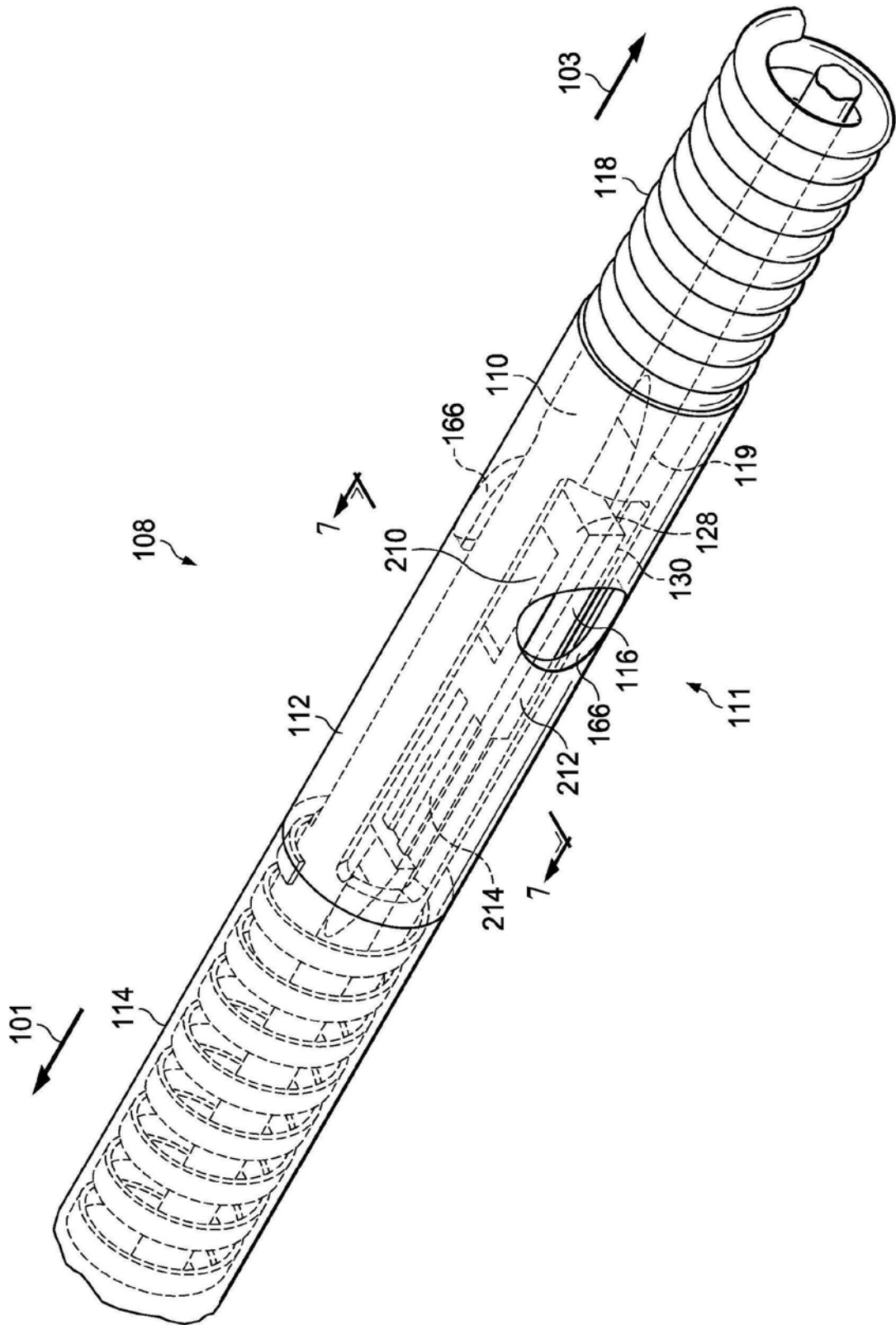


图4

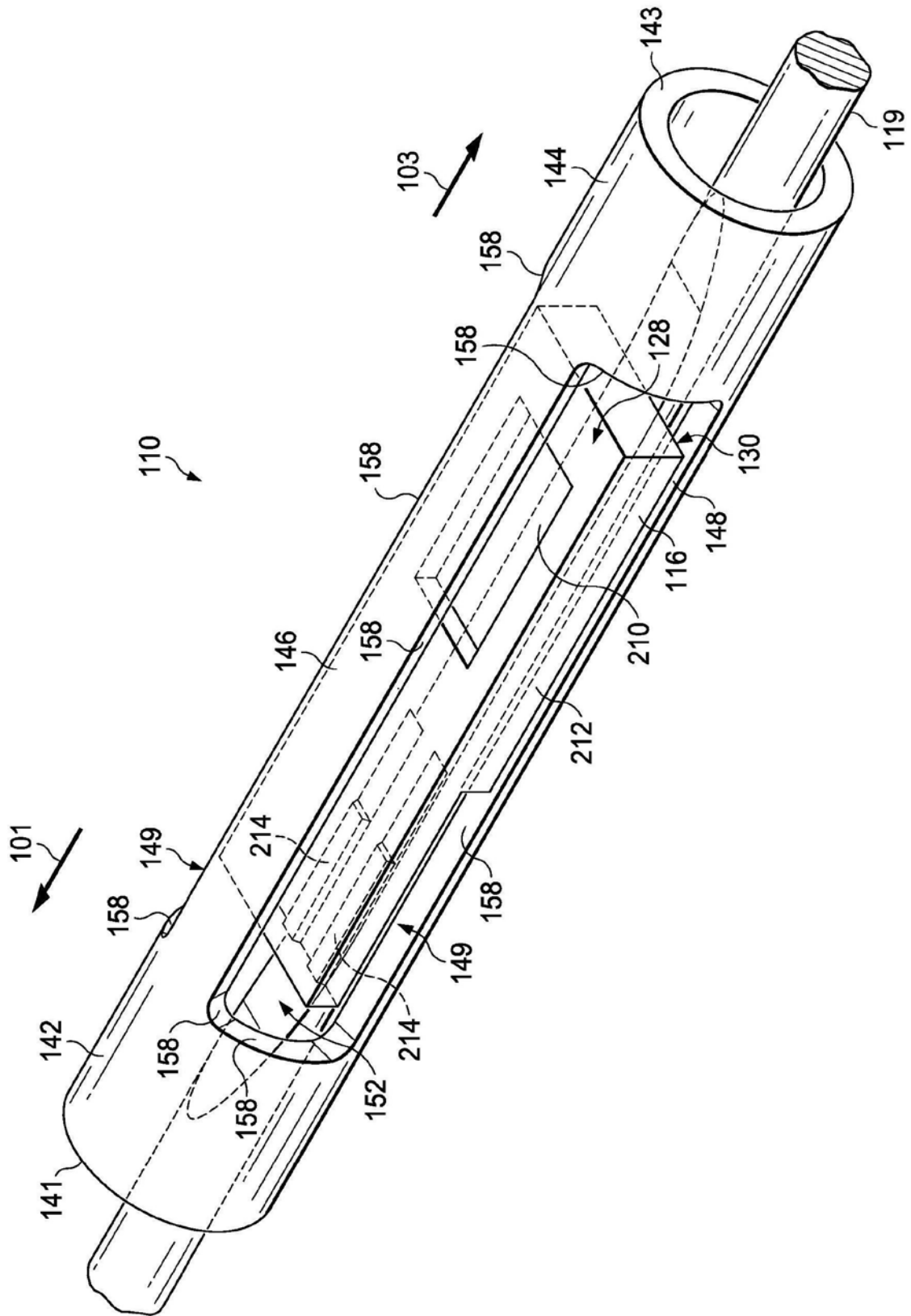


图5

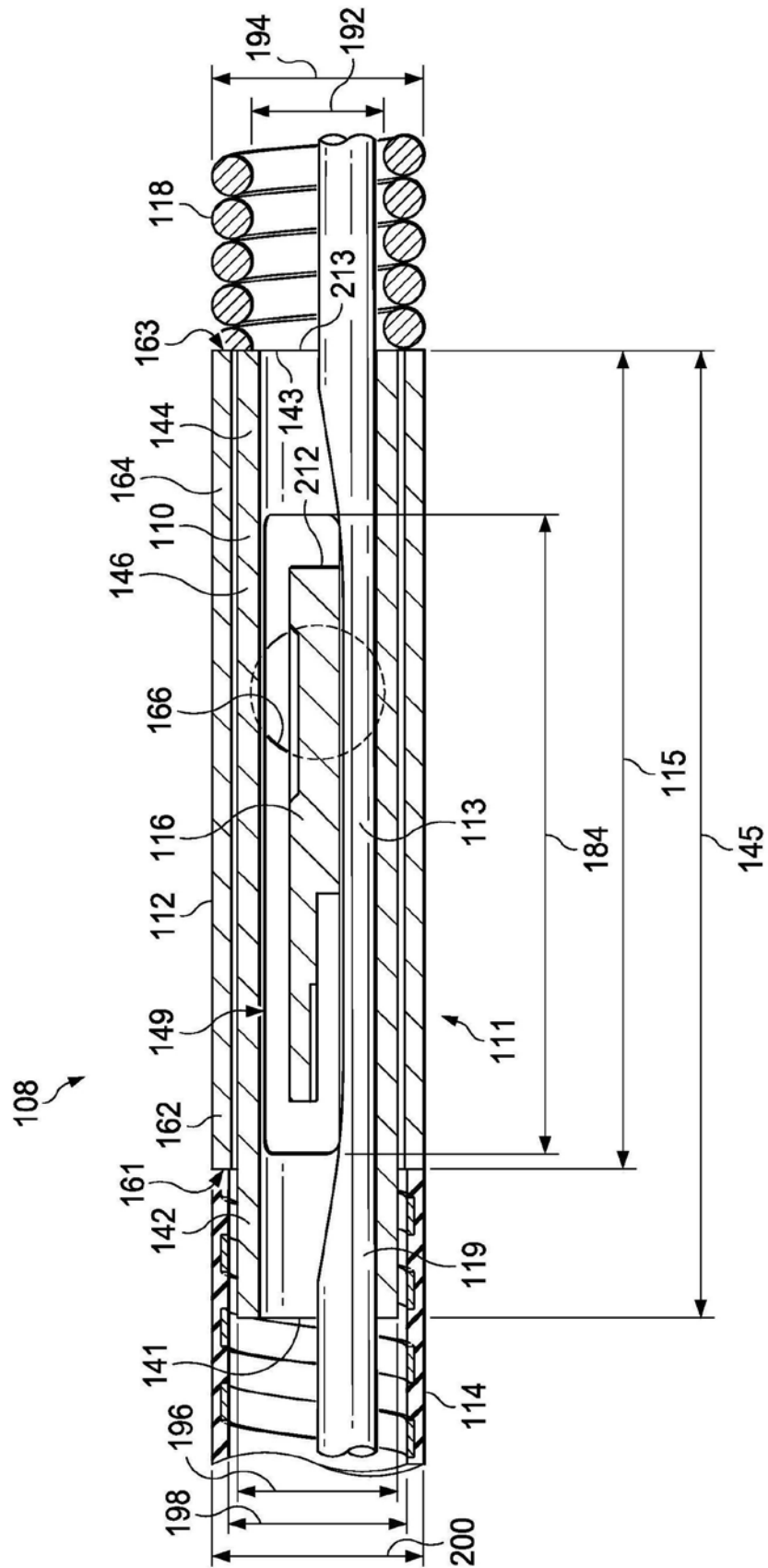


图8

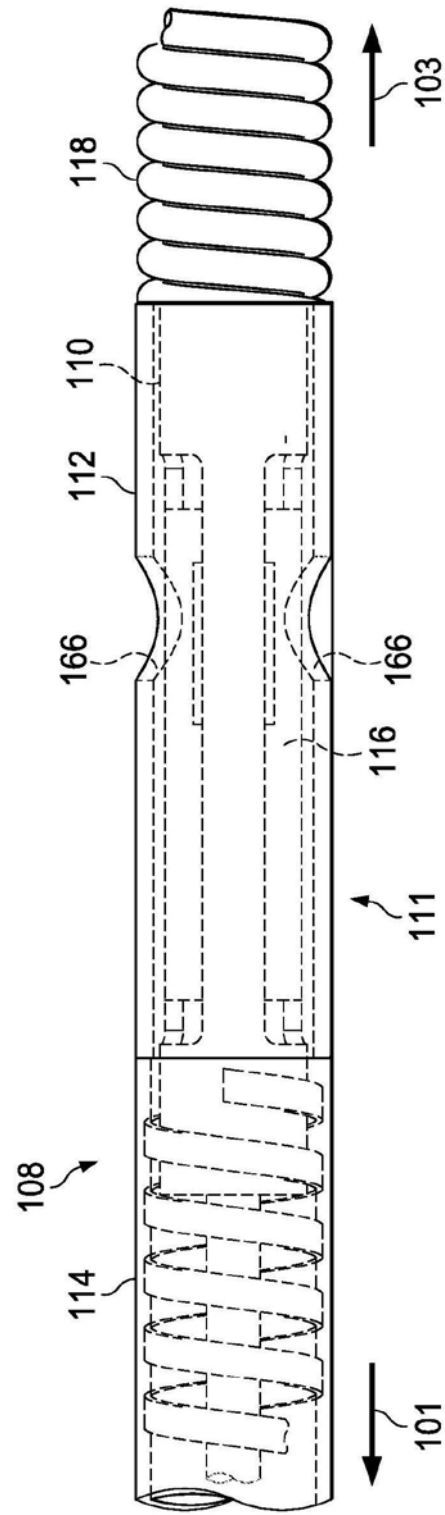


图9

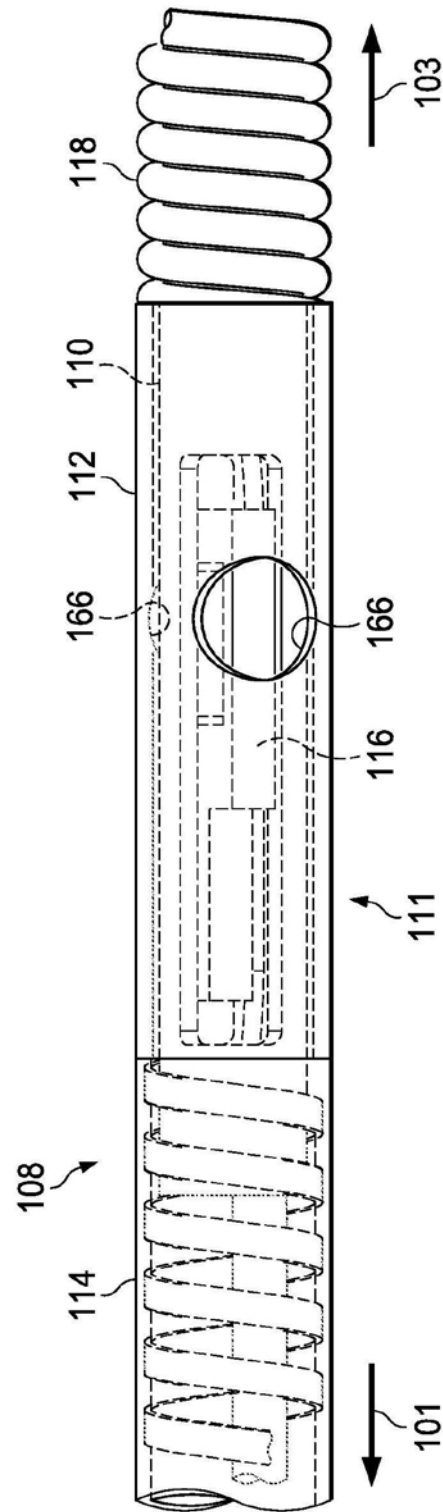


图10

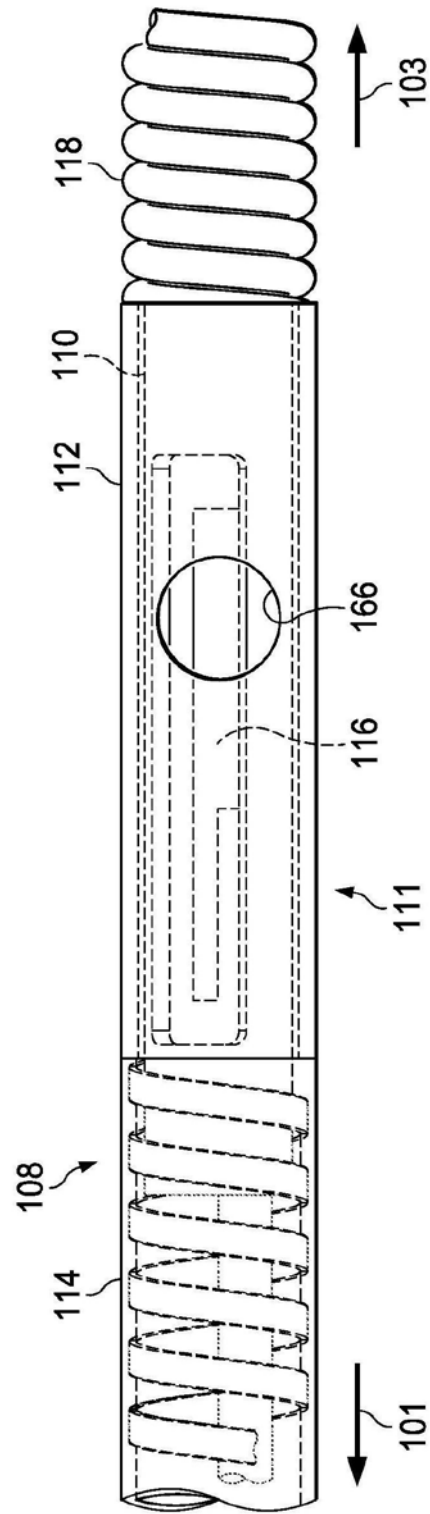


图11

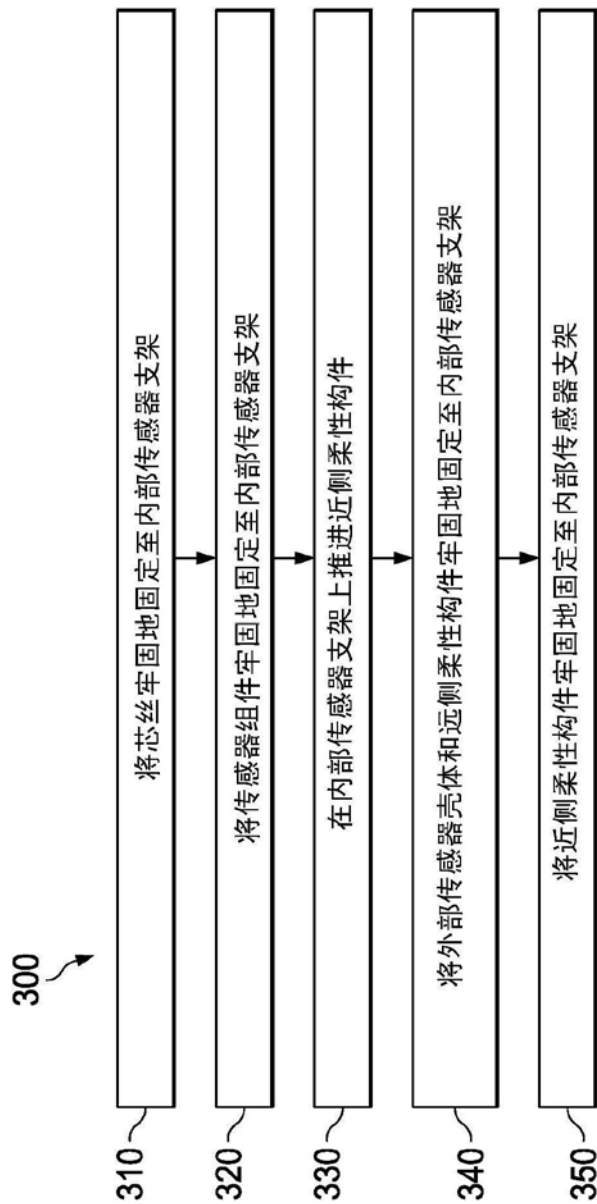


图12

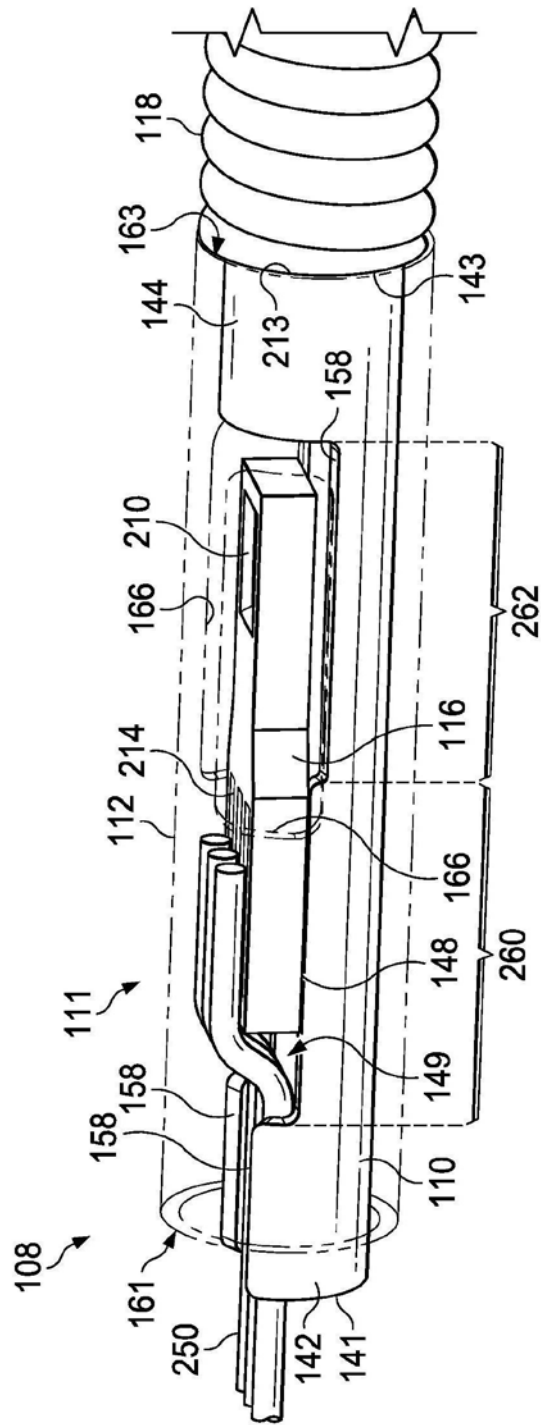


图14