



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103328033 A

(43) 申请公布日 2013. 09. 25

(21) 申请号 201180064588. 1

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2011. 11. 09

A61M 25/09 (2006. 01)

(30) 优先权数据

G01L 11/02 (2006. 01)

61/411, 722 2010. 11. 09 US

G01L 19/14 (2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013. 07. 09

(86) PCT申请的申请数据

PCT/CA2011/001257 2011. 11. 09

(87) PCT申请的公布数据

W02012/061935 EN 2012. 05. 18

(71) 申请人 奥普森斯公司

地址 加拿大魁北克省

(72) 发明人 克劳德·贝尔维尔

(74) 专利代理机构 北京三高永信知识产权代理

有限责任公司 11138

代理人 何文彬

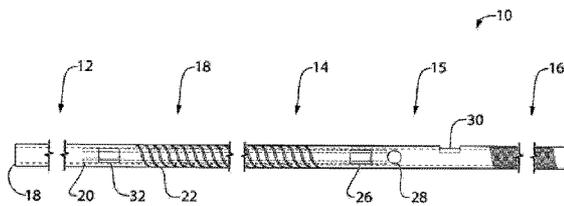
权利要求书2页 说明书8页 附图5页

(54) 发明名称

具有内部压力传感器的导丝

(57) 摘要

本发明公开了一种压力导丝,包括:具有近端部分的轴管;中间部分,其从该轴管的该近端部分延伸,该中间部分具有比该近端部分更好的柔软性;内海波管,其基本安装在该中间部分内以提供最优的机械特性;具有通信装置的压力传感器,其通过该中间部分和该近端部分;以及传感器壳体,用于接收该压力传感器。还公开了用于将该内海波管与该轴管连接的方法。



1. 一种压力导丝,包括:
轴管,包括:
近端部分,其向该压力导丝提供可推性;
中间部分,其相对该近端部分进一步延伸,该中间部分根据切割图案被切割从而在该中间部分产生比该近端部分更好的柔软性;以及
传感器壳体,其相对该中间部分进一步延伸;
内海波管,其基本安装在该中间部分内;
压力传感器通信装置,其通过该近端部分和该中间部分导入该传感器壳体;以及
顶端压力传感器,其植入该传感器壳体内并与该压力传感器通信装置可通信地连接。
2. 根据权利要求1所述的压力导丝,其中,该切割图案包括螺旋切割图案。
3. 根据权利要求1所述的压力导丝,其中,该近端部分、该中间部分和该传感器壳体由一块统一连续的材料构成。
4. 根据权利要求3所述的压力导丝,其中,该统一连续的材料包括不锈钢。
5. 根据权利要求1所述的压力导丝,进一步包括穿过该轴管的窗口,以与该内海波管接触从而焊接、锡焊或粘合该轴管的该中间部分内的该内海波管。
6. 根据权利要求5所述的压力导丝,进一步包括与该内海波管壁接触并从该窗口内突出穿过该轴管的小片材料,该小片材料焊接在内海波管上。
7. 根据权利要求6所述的压力导丝,其中,该内海波管包括镍钛合金,该轴管包括不锈钢。
8. 根据权利要求6所述的压力导丝,其中,该中间部分具有两端并包括两个窗口,该两个窗口的每一个分别位于该中间部分的两端的一端上,由此提供用于焊接、锡焊或粘合该轴管的该中间部分内的该内海波管的两个区域。
9. 根据权利要求1所述的压力导丝,进一步包括用于连接该内海波管和该轴管的粘合剂或焊料。
10. 根据权利要求1所述的压力导丝,其中,该内海波管和该轴管由不锈钢构成。
11. 根据权利要求10所述的压力导丝,其中,该内海波管包括远端部分,该远端部分的直径经过塑形。
12. 根据权利要求1所述的压力导丝,其中,该顶端压力传感器包括光学压力传感器,用于测量插有压力导丝的血管中的液体的压力。
13. 根据权利要求12所述的压力导丝,进一步包括安装有该压力传感器通信装置的环。
14. 根据权利要求13所述的压力导丝,其中,该传感器壳体包括用于将该环粘合在该轴管上的窗口。
15. 根据权利要求1所述的压力导丝,其中,该内海波管包括镍钛合金海波管。
16. 根据权利要求15所述的压力导丝,其中,该内海波管包括远端部分,该远端部分的直径经过塑形,由此构成形成轮廓部分。
17. 根据权利要求16所述的压力导丝,其中,该形成轮廓部分的远端扩大。
18. 根据权利要求15所述的压力导丝,其中,该内海波管的两端通过粘合剂粘合在该轴管上。

19. 根据权利要求 1 所述的压力导丝,其中,该压力传感器通信装置包括光纤。
20. 根据权利要求 1 所述的压力导丝,其中,该压力传感器通信装置也导入该内海波管内。
21. 根据权利要求 1 所述的压力导丝,其中,该压力传感器通信装置具有提供与该顶端压力传感器的连接的一端。
22. 根据权利要求 1 所述的压力导丝,进一步包括相对该传感器壳体进一步延伸的柔软的无损伤顶端。

具有内部压力传感器的导丝

相关申请的交叉引用

[0001] 本申请要求申请日为 2010 年 11 月 9 日、名称为“具有内部压力传感器的导丝”的美国专利申请 US61/411722 的优先权，因此该申请的说明书通过整体参考的方式引用于此。

背景技术

(a) 技术领域

[0002] 所公开的发明主题一般涉及用于导管的导丝。更特别地，涉及压力导丝技术。

(b) 相关现有技术

[0003] 传统的导丝

[0004] 传统的导丝使用固体棒构成。可使用不同材料的结合来构成，例如淬火不锈钢和镍钛合金。不锈钢提供良好的可推性和可扭转性，并相对低廉，而镍钛合金提供良好的屈服强度，即不会永久性的形变。镍钛合金是本领域技术人员熟知的具有超弹性特性的镍 / 钛的合金。设计导丝时需要考虑的一点是，将镍钛合金焊接在不锈钢上是非常具有挑战性的。

[0005] 典型的导丝包括三个主要部件，如下所述。

[0006] 第一部件是近端部分。为了冠状使用，该近端部分，即最后 25 至 40cm 之前的长度，一般由 0.014”外径(OD)的不锈钢构成。在该部分中不优选使用镍钛合金，因为其不提供良好的可推性和可扭转性，且较为昂贵。该部分通常位于引导导管中，从而不直接进入血管。在使用中，该部分的一部分位于患者体外，并通过人使用导丝来控制。该近端部分的典型长度为 140cm 或更长。

[0007] 第二部件是中间部分。该中间部分是接下来的 25 至 40cm 的软线，在顶端部分之前，该顶端部分即进一步延伸 3 至 4cm 的第三部分。该中间部分是在冠状动脉内行进的部分。导丝在该部分可使用外径约 0.0095”的镍钛合金线。为了提高血管内的适航性，即具有通过血管内的锐角转角的能力，该中间部分的远端 1 至 3cm 部分可略微呈锥形，外径粗略地从 0.0095”减小至 0.007”。该锥形允许导丝以圆形的形状弯曲，与此相关，在外径均匀的情况下导丝以抛物线状弯曲。该部分在行进在血管内时可非常严重的弯曲，从而外形保持虽然不是必须的，但是所希望的性质。

[0008] 第三部件是顶端部分。该顶端是最后 3 至 4cm 的导丝。其由非常薄的锥形的、或其它外形的弹簧回火或淬火的不锈钢芯线构成。该芯线由具有平滑的不透射线的顶端的钨、铂、钨或其它绕线围绕。顶端部分可在使用前由医生预成形，以使在任何给定环境下方便行进。

[0009] 导丝特性为：

良好的跟踪能力：导丝可通过曲折的血管；

良好的可推性：导丝可推送通过曲折的血管并通过狭窄；

良好的扭矩：导丝可平滑地旋转以使该顶端在血管内定向；

柔软的顶端：导丝对于血管是无损伤的；以及

良好的支撑；球囊导管可在导丝上滑动而导丝不会下垂或纵向弯曲。

[0010] 压力导丝

[0011] 压力导丝包括顶端压力传感器。需要读将传感器引线穿过导丝进行权衡，导致非最佳机械设计。现有的压力导丝典型地包括四个主要部件，如下所述。

[0012] 第一部件是近端部分。该近端部分由典型地具有 0.014”外径的不锈钢海波管（也就是近端管）构成。有三条传感器引线穿过该近端管与顶端传感器连接。

[0013] 第二部件是中间部分。固体芯的一端焊接在该近端部分上，另一端焊接在传感器壳体上。该固体芯的长度一般为 27cm。典型的压阻传感器的三条引线穿过该近端管并在沿着 27cm 的该芯的壁上。该三条引线最终导向至该传感器壳体（下述）内以与该传感器连接。

[0014] 对于该固体芯和三条引线组件，通过提供覆盖该组件的聚酰亚胺管、通过提供螺旋缠绕线或通过其它方法对该组件进行保护。上述覆盖方法提供最小的机械益处，由此其大多用作保护套。

[0015] 该压力导丝的第三部件为传感器壳体。该传感器壳体由具有适合该顶端传感器的内径（ID）和与该近端部分外径连续的外径的海波管构成。该传感器壳体上设有开口以使血液与顶端传感器通信。

[0016] 该压力导丝的第四部件为顶端部分。该顶端部分设置在该传感器壳体的一端。可使用传统的顶端部分，因为没有引线在这里穿过。

[0017] 上述压力导丝的关键部件为该中间部分（上述第二部件）。增加在沿着该固体芯的该传感器引线的尺寸上的聚酰亚胺或绕线的壁厚影响了固体芯的最佳使用。更具体地，一方面，该固体芯通常过于薄，而不能传递适当的可推性和可扭转性，另一方面，不能传递对于球囊导管的合适的支撑。

发明内容

[0018] 本文说明的装置优化了机械性能；更特别地，其提高了压力导丝情况下的可推性、可扭转性、跟踪能力和导管支撑。

[0019] 作为首要基本的考虑，如果不是将传感器引线穿过朝向该导丝的周围的区域，则先前的压力导丝的机械性能可得到提高，由此，依靠用于扭矩的传递的薄固体芯，该传感器引线穿过中心。已知的是，从棒的中心部分对扭矩传递的贡献低于从该棒的周围的贡献，由此，最优的是，牺牲该中心部分而不是其周围。由此，每个有效表面区域的扭矩最大化。

[0020] 然而，这样的海波管的远端部分的尺寸，在冠状部分内行进、且传递最优柔软性和可扭转性的部分，可能容易产生纵向弯曲，因为如果由不锈钢构成，其不得不是很薄的海波管。因此向该脆弱部分提供防止纵向弯曲风险的机构是非常有用的。防止纵向弯曲的保护非常适合由近端海波管延伸的连续性来提供，但采用螺旋或其它图案切割。

[0021] 代替不锈钢管，镍钛合金管在导丝的中间部分内的使用降低了纵向弯曲的风险。然而，镍钛合金的连接是具有挑战性的过程，具有将该导丝远端部件遗留在血管内的风险。然后，还需要在镍钛合金的连接故障的情况下，提供保持任何导丝的该远端部件的安全机构。

[0022] 从该导丝的最近端向上并在该传感器壳体之后的连续轴的存在提供了对医疗设

备来说很重要的安全特性。

[0023] 生产性是另一个考虑,其中,导丝装置需要以最低的可能成本大量生产。具有最少数量的部件保证了生产成本的最小化,同时也易于安装。

[0024] 根据一个实施例,提供一种压力导丝,包括:

轴管,包括:

近端部分,其向该压力导丝提供可推性;

中间部分,其相对该近端部分进一步延伸,该中间部分根据切割图案被切割从而在该中间部分产生比该近端部分更好的柔软性;以及

传感器壳体,其相对该中间部分进一步延伸;

内海波管,其基本安装在该中间部分内;

压力传感器通信装置,其通过该近端部分和该中间部分导入该传感器壳体;以及

顶端压力传感器,其植入该传感器壳体内并与该压力传感器通信装置可通信地连接。

[0025] 根据一个方面,该切割图案包括螺旋切割图案。

[0026] 根据一个方面,该近端部分、该中间部分和该传感器壳体由一块统一连续的材料构成。

[0027] 根据一个方面,该统一连续的材料包括不锈钢。

[0028] 根据一个方面,该压力导丝进一步包括穿过该轴管的窗口,以与该内海波管接触从而焊接、锡焊或粘合该轴管的该中间部分内的该内海波管。

[0029] 根据一个方面,该压力导丝进一步包括与该内海波管壁接触并从该窗口内突出穿过该轴管的小片材料,该小片材料焊接在内海波管上。

[0030] 根据一个方面,该内海波管包括镍钛合金,该轴管包括不锈钢。

[0031] 根据一个方面,该中间部分具有两端并包括两个窗口,该两个窗口的每一个分别位于该中间部分的两端的一端上,由此提供用于焊接、锡焊或粘合该轴管的该中间部分内的该内海波管的两个区域。

[0032] 根据一个方面,该压力导丝进一步包括用于连接该内海波管和该轴管的粘合剂或焊料。

[0033] 根据一个方面,该内海波管和该轴管由不锈钢构成。

[0034] 根据一个方面,该内海波管包括远端部分,该远端部分的直径经过塑形,由此构成形成轮廓部分。

[0035] 根据一个方面,该顶端压力传感器包括光学压力传感器,用于测量插有压力导丝的血管中的液体的压力。

[0036] 根据一个方面,该压力导丝进一步包括安装有该压力传感器通信装置的环。

[0037] 根据一个方面,该传感器壳体包括用于将该环焊接或粘合在该轴管上的窗口。

[0038] 根据一个方面,该内海波管包括镍钛合金海波管。

[0039] 根据一个方面,该内海波管的该形成轮廓部分的远端部分扩大。

[0040] 根据一个方面,该内海波管的两端通过粘合剂粘合在该轴管上。

[0041] 根据一个方面,该压力传感器通信装置包括光纤。

[0042] 根据一个方面,该压力传感器通信装置也导入该内海波管内。

[0043] 根据一个方面,该压力传感器通信装置具有提供与该顶端压力传感器的连接的一

端。

[0044] 根据一个方面,该压力导丝进一步包括相对该传感器壳体进一步延伸的柔软的无损伤顶端。

[0045] 根据一个实施例,提供一种压力导丝,包括:轴管的近端部分,其向该压力导丝提供可推性;轴管的中间部分,其为近端部分的延伸,该中间部分具有比该近端部分更好的柔软性;内海波管,其基本安装在该中间部分内,并提供中间部分所需的机械特性;传感器壳体,其相对中间部分进一步延伸;压力传感器通信装置,其通过轴管的该近端部分和该中间部分导入该传感器壳体部分,该压力传感器通信装置具有一端;以及顶端压力传感器,其植入传感器壳体。

[0046] 根据一个实施例,提供一种压力导丝,包括:

具有传递良好可推性的近端部分的轴管;

该轴管包括具有柔软性的中间部分,该柔软的中间部分的柔软性通过在该中间部分上切割该海波管而提供;

内海波管,其基本安装在该中间部分内,并提供该中间部分所需的机械特性;

该轴管具有切割有不同图案的远端部分,用于提供与近端部分相同的硬度,以接收和保护顶端压力传感器,并提供用于血压与压力传感器通信的开口;

顶端部分,其与该传感器壳体连接并进一步延伸;以及

顶端压力传感器,其位于传感器壳体内,具有穿过传感器壳体、内海波管和轴管部分的通信装置。

[0047] 根据一个实施例,提供一种压力导丝,包括:

具有传递良好可推性的近端部分的轴管;

该轴管包括具有柔软性的柔软的中间部分,该中间部分的该柔软性通过在该中间部分上激光切割该海波管而提供;

镍钛合金内海波管,其基本安装在该中间部分内,并提供该中间部分所需的机械特性;

镍钛合金内海波管,其两端通过近端轴管和传感器壳体与相应的覆盖部分连接;

该轴管具有切割有不同图案的远端部分,用于提供与近端部分相同的硬度,以接收和保护顶端压力传感器,并提供用于血压与压力传感器通信的开口;

顶端部分,其与该传感器壳体连接并进一步延伸;以及

顶端压力传感器,其位于传感器壳体内,具有穿过传感器壳体、内海波管和轴管部分的通信装置。

[0048] 本发明主题的特性和优点通过以下所选实施例的具体说明而更加明显,如附图所示。正如将要认识到的那样,所公开和主张权利的发明主题能够在不背离权利要求的范围的情况下,在各个方面进行修改。相应地,附图和说明被认为是实质上的说明性的,不是限制,本发明主题的全部范围在权利要求中阐明。

附图说明

[0049] 本公开的进一步特性和优点在结合附图的基础上根据以下具体说明将会更加明显。

- [0050] 图 1 是说明该压力导丝的一个实施例的局部侧视图的示意图；
- [0051] 图 2 是示出图 1 的压力导丝的近端和中间部分之间的界面部分的局部透视图；
- [0052] 图 3 是示出图 1 的压力导丝的中间和传感器壳体部分之间的界面部分的局部透视图；
- [0053] 图 4 是部分地示出图 1 的压力导丝的内管的远端的轮廓的示意图；
- [0054] 图 5 是示出图 1 的压力导丝的顶端部分的透视图；
- [0055] 图 6 是示出适于将镍钛合金内管连接或互锁在轴管上的小片的透视图；
- [0056] 图 7 是示出具有切开部分的血管的示意图，压力导丝插入该部分中。
- [0057] 需要注意的是，在整个附图中，相似的特征通过相似的附图标记表示。

具体实施方式

[0058] 现在参考附图，特别是图 1 至图 6，其示出了压力导丝 10 的一个实施例。

[0059] 此处图 1 中示出压力导丝的一般设计，虽然其由数量少于现有技术的压力导丝的部件构成，但也可由同样的四部分构成，称之为近端部分 12、中间部分 14、传感器壳体部分 15 和顶端部分 16。如下文所述，虽然前三部分 12、14 和 15 在某种程度上来说是由同一轴管 18 连续构成，但轴管 18 的上述部分也可在此处被称为近端部分 12、中间部分 14 和传感器壳体部分 15。

[0060] 根据一个实施例，该近端部分 12 由不锈钢海波管构成，具有约 0.014”的外径，且非限制性的实施例中，具有约 0.009”的内径。该近端部分用于将该压力导丝的其它更远端部分推入脉管系统内。该近端部分位于导向导管内的一端，另一端通过导入器（未示出）远离患者，因此允许医生遥控血管内的压力导丝，例如推入或扭转该导丝。根据一个实施例，传感器壳体 15 的长度在 1mm 至 3.5mm 之间。根据一个实施例，传感器壳体 15 的长度为 2.5mm。

[0061] 该中间部分是权衡起来最具挑战的部分。该中间部分 14 不能损伤血管，因此其必须较为柔软。然而，其必须传输扭矩以更好地适航、足够坚硬以传递良好的可推性并为血管成形术球囊提供良好的支撑。该中间部分可通过进一步延伸近端部分 12 而构成，但那将过于坚硬而无法在血管内移动。另一方面，该中间部分 14 可通过将管切割成螺旋状或其它本领域技术人员熟知的切割图案而变软。本领域技术人员还知道可以使用激光、刻蚀和其它方法来实现这样的切割图案。不管节距是高还是低，螺旋式切割管都将产生非常柔软的部分，这将无法传递任何所需的张力和扭转反应。其它非连续性的切割图案可提供适当的张力，但硬度是由调整节距和切割图案来控制的。然而，很难提供一种平滑而连续的硬度变化。在扭转这样的切割了图案的导丝时，由于扭转诱导应力集中在该导丝的狭窄的切割区域内，还会存在关键的安全性挑战，因此，会存在潜在的导丝故障。

[0062] 使用下文中描述的装置，可以通过以下方式安全地控制中间部分 14 的机械性能：a) 进一步延伸该近端部分 12；b) 切割该延伸的部分以使其变软；c) 将该切割部分与叠置在中间部分 14 的整个切割区域上的附加的内海波管 20 结合，选择该内海波管几何结构以达到所需的机械特性。该中间部分 14 是近端部分 12 的延续，其中，与轴管 18 的 27cm 中间部分 14 相对应的部分被切割，例如根据一个实施例为螺旋切割轴管 22。该轴管 22 的螺旋切割部分不提供任何显著的抗张强度，也不提供显著的弯曲或扭转强度。

[0063] 该内海波管 20 插入该轴管 18 内,从而其叠置于在轴管被切割的中间部分 14。该内海波管 20 的外径(OD)与轴管 18 的内径(ID)吻合,在一个实施例中可为 0.009”。与轴管 18 的内径的情况相同,内海波管 20 的内径必须能够容纳传感器引线或通信装置(图 1 中未示出)。传感器通信装置可较小地构成,特别是在使用光纤的情况下,所以,该内海波管 20 可提供所需的机械特性。通过另一个非限制性实施例,内海波管的内径可为 0.005”。

[0064] 如果单独使用该内海波管 20,会产生的一个问题是,其不能提供抵抗纵向弯曲的适当强度。在没有螺旋切割或其它切割图案轴管覆盖的情况下,更传统的设计将会涉及增加弹性涂层,来使该内海波管的外径与该轴管 18 (即不锈钢海波管)的直径相似。然而,这样并不能提高作为安全考虑的抵抗纵向弯曲的强度。

[0065] 另一个安全问题是由于内管和近端管或传感器壳体之间的连接故障而引起的将部件遗留在患者体内的风险。在更传统的设计中的连接故障的情况下,例如美国专利 US5085223 和美国专利申请 US2010/0318000 中提出的,在连接故障的情况下将导丝的远端部件遗留在血管内的风险非常重要。所提出的设计通过提供覆盖内海波管的螺旋切割图案外管来降低这种风险,该内管提供该中间部分的绝大多数的机械特性。在由施加了过于大的拉力而导致连接故障的情况下,该螺旋切割管将坍塌并夹住该内海波管 20,由此把该导丝的该远端部分带回来。

[0066] 在具有内海波管 20 的情况下,该螺旋切割轴管 22 提供所需的机械特性。硬度(柔软性)、扭力传递、可推性和支撑性由该内海波管 20 提供。内海波管 20 的尺寸易于调整为能够提供最佳的机械性能。另一方面,抗纵向弯曲性、远端部件安全性和导丝外径连续性由该螺旋切割轴管 22 提供。值得一提的是,由该螺旋切割部分提供的抗纵向弯曲性在该内海波管不是镍钛合金的情况下最为有用,例如,在内海波管为不锈钢的情况下有用。

[0067] 如图 4 所示,还需要对该内管的外径,特别是最后 1 至 3cm 塑形,以进一步提高跟踪能力。在该情况下,该内管 20 的该远端部分的外径可略微研磨以使其外径 40 逐渐变小,从而最优化机械响应。

[0068] 该内海波管 20 的最后端 41,即适配于传感器壳体部分内的部分应扩大,例如,达到与其近端部分相同的直径,从而确保与传感器壳体部分 15 的内壁的良好连接(参见附图 1、5 和 6)。至少有两个原因使扩大的内海波管的最后端 41 确保更好的连接。一个原因是,该内海波管和该传感器壳体的内表面之间的间隙最小化,其继而使该传感器壳体内径和内海波管的最后端 41 的外径之间的粘合或焊接的抗剪强度得到优化。另一个重要原因是,扩大的部分将具有非常小的内应力。在使用镍钛合金的情况下,达到与本领域技术人员熟知的镍钛合金应力应变曲线的第一平台相应的应力水平的风险非常小。在达到该第一平台的情况下,引入镍钛管内的应变显著地增加,这可能引起粘合或焊接的剥离,可继而引起连接的故障。

[0069] 将内海波管 20 与轴管 18 的中间部分 14 的端部连接的一个方法如图 2 所示。在该轴管 18 的壁上具有窗口 32,该内海波管 20 焊接在窗口上。该内海波管 20 滑动经过该窗口且使用激光束或其它合适的焊接或连接方式焊接在该中间部分 14 上。激光束熔化窗口 32 的边缘并将窗口 32 的边缘和该内海波管 20 连接在一起,从而,确保这两个部件连接在一起。还可以使用同一窗口 32 将粘合剂施加在内外管之间的连接处。还可以不采用窗口来将管焊接在一起,通过加热该外管的外表面从而将该外管焊接在内管上。该热量可由

激光、电子束或其它热源产生。

[0070] 类似的方法用于将该内海波管 20 与中间部分 14 的另一端连接,在轴管 18 的中间部分 14 的远端上具有另一个窗口 26 (图 3)。根据一个实施例,窗口 32 和 26 的长度在 0.2mm 至 0.5mm 之间。根据一个实施例,窗口 32 和 26 的长度为 0.3mm。内海波管 20 的两端延伸略微超出窗口 26 和 32 的位置。

[0071] 如果没有位于切割的中间部分 14 内的内海波管 20 的存在,血液可能泄露到轴管 18 内,该轴管构成了较大容积,可能继而引起生物相容性问题。该内海波管 20 的存在密封住被切割的轴管 18 的内部。

[0072] 该传感器壳体部分 15 由该轴管 18 的最后 2 至 3mm 构成。该螺旋切割或其它切割图案止于该轴管 18 的端部之前大约 2 至 3mm,此处安装传感器 34(参照图 3)。设置传感器连接窗口 28 以将传感器 34 粘结或固定在该传感器壳体部分 15 内。血压通过开口 30 施加在传感器 34 上。在本说明书中,传感器 34 包括压力传感器。根据一个实施例,该开口 30 的长度在 0.2mm 至 0.5mm 之间。根据一个实施例,该开口 30 的长度为 0.3mm。根据一个实施例,该传感器连接窗口 28 的直径在 0.1mm 至 0.3mm 之间。根据一个实施例,该传感器连接窗口 28 的直径为 0.2mm。根据一个实施例,该压力传感器包括光学压力传感器。

[0073] 不透射线标记环 36 可位于传感器壳体部分 15 中以帮助定位血管中的压力导丝。然而,该标记环,或类似的非不透射线环,主要目的是能够容易地将该传感器组装在该传感器壳体内。优选避免将硬的粘合剂直接施加在传感器头上。在允许对粘合剂流体控制的环境中,该标记环 36 可粘合在该压力传感器通信装置(例如光纤)上作为一个预装配件。传感器 34 通过使用传感器连接窗口 28,将该标记环 36 或其它非不透射线环粘合在该传感器壳体部分 15 上,从而确保传感器在压力导丝内。

[0074] 顶端部分 16 (图 5)设置在该传感器壳体部分 15 的一端上。可使用如图 3 所示的传统的无损伤顶端部分 16,因为没有传感器引线从那里穿过。

[0075] 轴管 18 和内海波管 20 具有类似的材料,例如不锈钢,使上述焊接过程相对简单而可靠。然而,可能需要使用不能容易地焊接在一起的异质材料。例如,需要使用由不锈钢构成的轴管 18 以提供良好的可推性,而还需要对内海波管 20 使用镍钛合金以达到优良的屈服强度和较低的弹性模量。本领域技术人员熟知的是,这两种材料不易于焊接在一起,至少在没有介质材料的情况下不易于焊接在一起。

[0076] 本说明书还公开了一种将这些异质材料连接在一起的方法。图 6 示出将由镍钛合金构成的内海波管与不锈钢中间部分 14 连接的一个方法。内海波管 52 在轴管 18 内滑动以与切割部分重叠,并连通穿过该窗口 26 和 32 (图 6 中仅示出窗口 26)。加工出适配该窗口的镍钛合金制的小片 50,并将其插入该窗口 32 以在就位的情况下与内海波管 52 接触,并激光焊接在该内海波管 52 上,将这两个部件互锁在一起。然后,该小片 50 防止该内海波管 52 在轴管 18 内滑动。也可加入少量的粘合剂以消除该小片 50 相对于轴管窗口 28 和 32 的任何移动。

[0077] 将上述内海波管 52 与不锈钢轴管 18 连接的另一个方法是使用介质材料,例如镍,其可与镍钛合金和不锈钢两者焊接。首先,由镍构成的小片 50 可激光焊接在内海波管 52 上。可设置位于中心 51 的小孔以促进向内海波管 52 的热传递。然后,如上所述,将该内海波管 52 与近端部分 12 互锁。然后,可将该镍制小片 50 的边缘激光焊接在轴管 18 上。在

该情况下,不发生镍钛合金与不锈钢的直接焊接,不会产生脆性界面。

[0078] 另一个方法涉及使用粘合剂将镍钛合金内海波管 20 粘合在不锈钢轴管 18 上。相同的部件也可焊接在一起,或通过任何本领域技术人员熟知的其它方法连接在一起。

[0079] 有利的是,该设计通过单个的统一部件实现,从近端部分 12 至该传感器壳体部分 15,由此,导丝 10 具有极小的机械台阶,非常平滑。

[0080] 该设计的生产性十分简单且非常高效,因为部件的数量最小化。

[0081] 可通过改变内海波管 20 和轴管 18 的各自的壁厚来优化机械特性。

[0082] 理论上,在接近该传感器壳体部分 15 的时候,该螺旋切割或其它激光切割图案的节距可从大节距变为较小的节距。在该传感器壳体部分 15 的区域内、靠近该导丝 10 的顶端,应该会发生急剧转弯,由此,最好是在该传感器壳体部分 15 的附近减小该激光切割图案的节距,以使该切割轴管 22 平滑弯曲。

[0083] 为了更加安全,该螺旋切割图案提供对导丝远端部分的保持。由此最小化将部件遗留在患者体内的风险。

[0084] 在该导丝 10 的最近端具有光学连接器(未示出)。

[0085] 如本领域技术人员所知,上述压力导丝可涂覆不同材料,例如特氟隆或亲水涂层,从而降低与血管和 / 或导向导管的壁的摩擦。

[0086] 现在参考图 7,其示出具有切开部分的血管,压力导丝 10 插入其中。

[0087] 虽然以上描述了优选实施例并结合附图进行了说明,但显然,对于本领域技术人员来说,在不背离本发明的情况下可作出修改。这样的修改被认为是包含在本发明范围内的可能的变形。

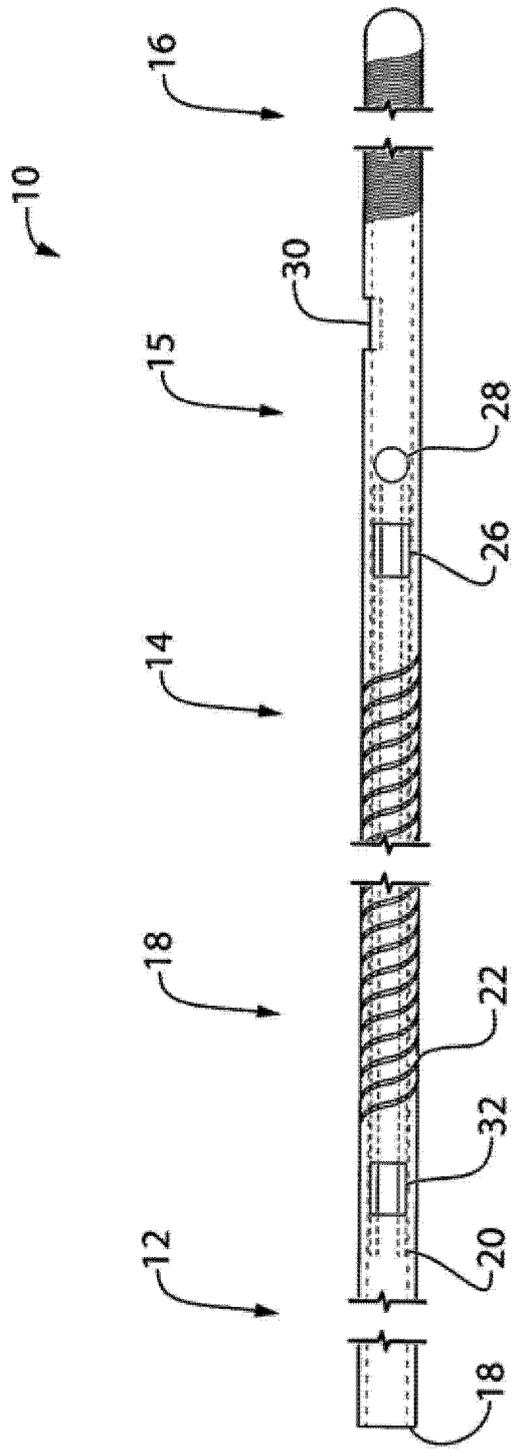


图 1

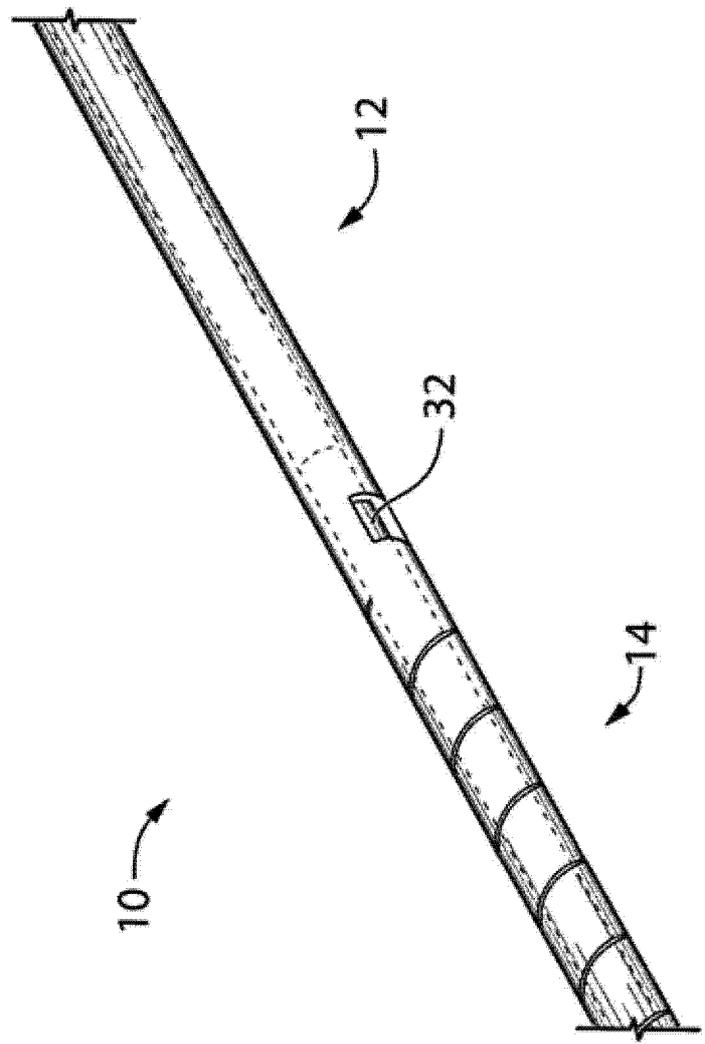


图 2

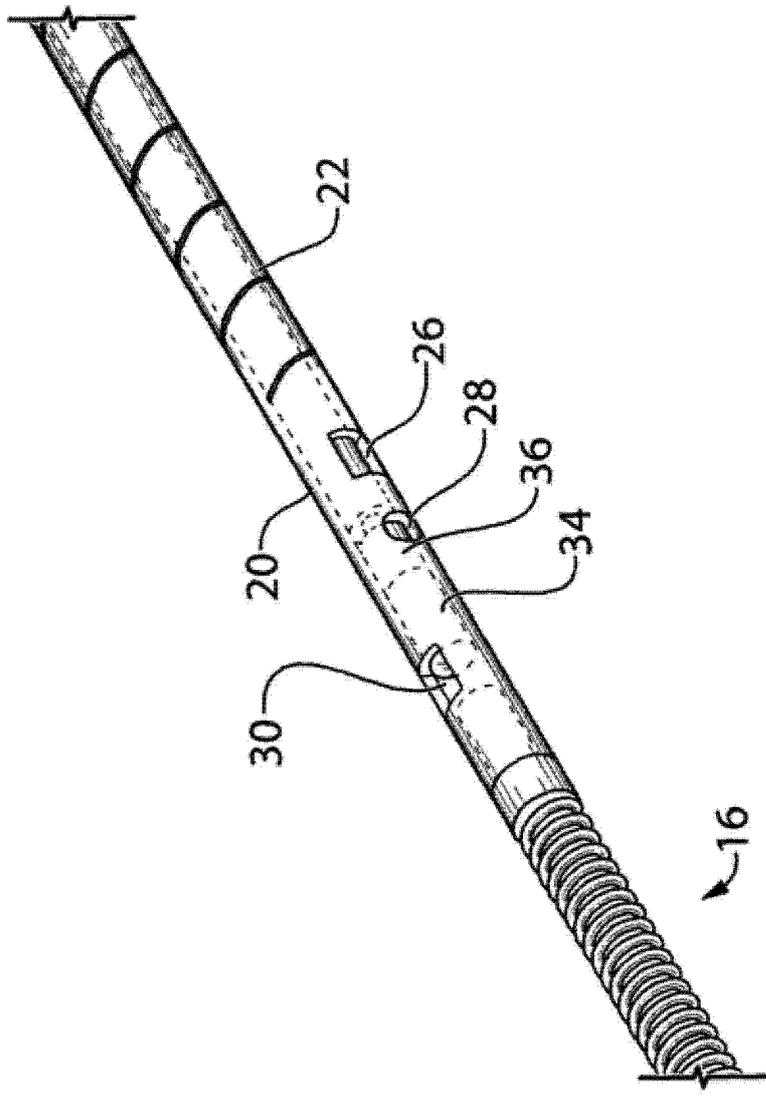


图 3

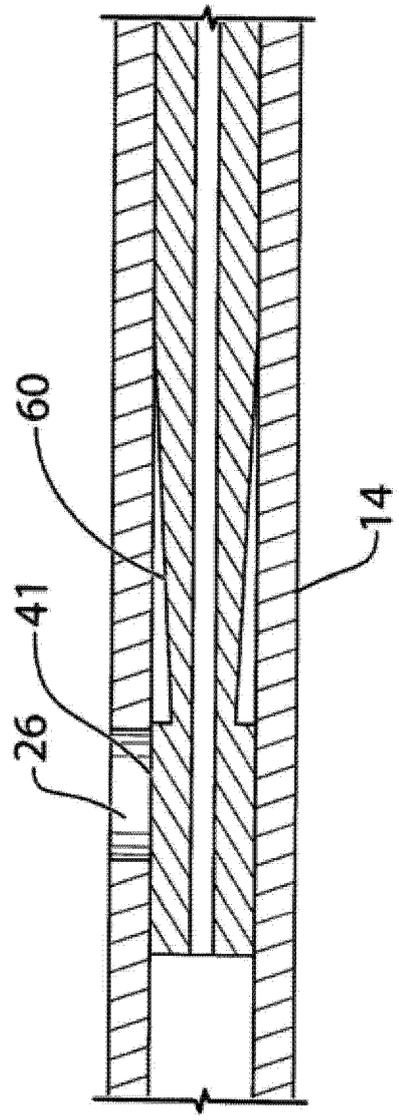


图 4

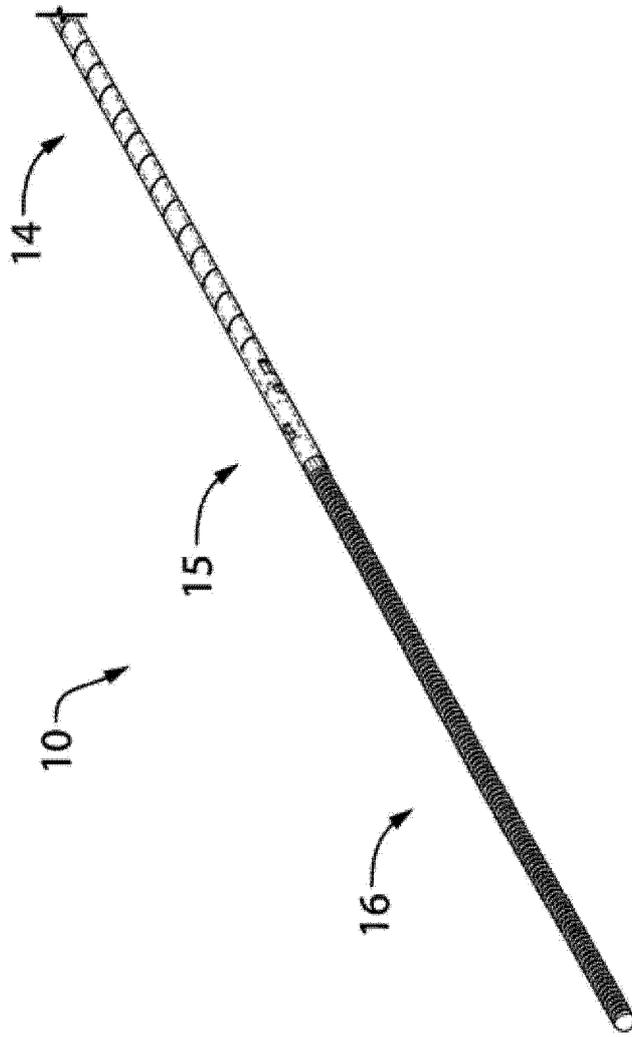


图 5

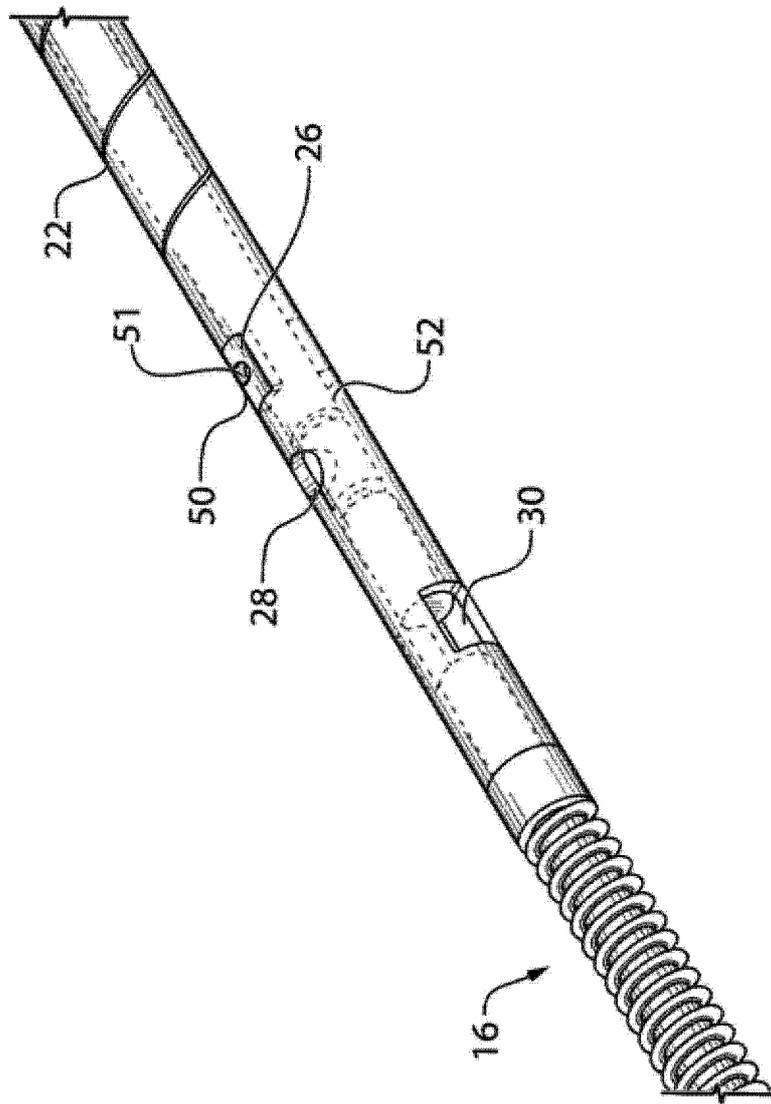


图 6

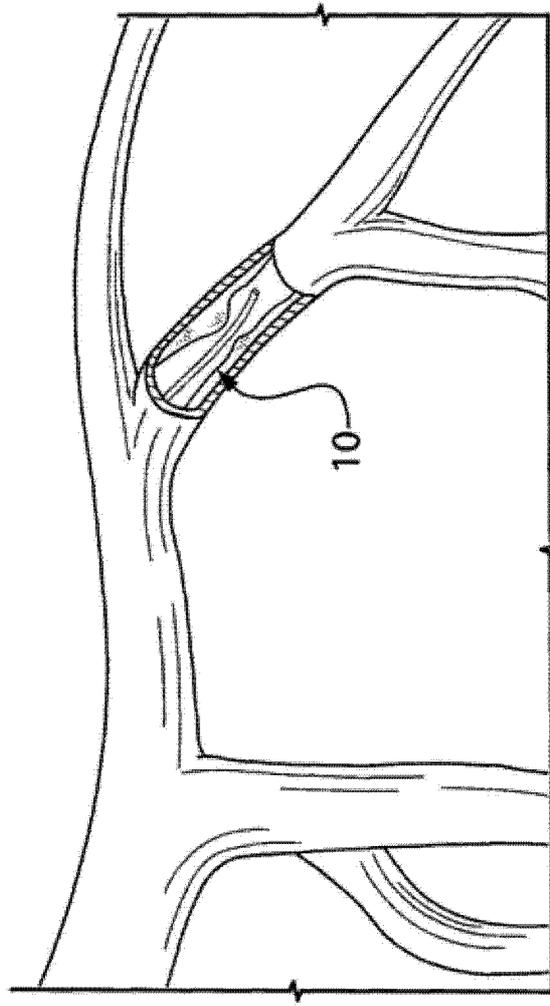


图 7