

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6290250号
(P6290250)

(45) 発行日 平成30年3月7日(2018.3.7)

(24) 登録日 平成30年2月16日(2018.2.16)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 B 5/0215 (2006.01)	A 6 1 B 5/02 6 1 0 C
A 6 1 M 25/06 (2006.01)	A 6 1 M 25/06 5 5 0
A 6 1 M 25/09 (2006.01)	A 6 1 M 25/09 5 0 0
	A 6 1 B 5/02 6 1 0 D

請求項の数 19 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2015-549535 (P2015-549535)	(73) 特許権者	515122402
(86) (22) 出願日	平成25年12月16日(2013.12.16)		ボルケーノ コーポレイション
(65) 公表番号	特表2016-506268 (P2016-506268A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 921
(43) 公表日	平成28年3月3日(2016.3.3)		30, サンディエゴ, バレー センタ
(86) 国際出願番号	PCT/US2013/075384		ー ドライブ 3721, スイート 5
(87) 国際公開番号	W02014/099778		00
(87) 国際公開日	平成26年6月26日(2014.6.26)	(74) 代理人	110001690
審査請求日	平成28年12月13日(2016.12.13)		特許業務法人M&Sパートナーズ
(31) 優先権主張番号	61/745,493	(72) 発明者	デービッド・エイチ・バーケット
(32) 優先日	平成24年12月21日(2012.12.21)		アメリカ合衆国92591カリフォルニア
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(72) 発明者	ブレット・シー・ミレット
早期審査対象出願			アメリカ合衆国95630カリフォルニア
			州フォルソム、ブロック・サークル106
			5
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 圧力検出血管内装置、システム、および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

脈管構造に挿入可能な可撓性の細長い部材と、
前記可撓性の細長い部材内部に配置される中心部材と、
前記中心部材に沿って延在する電気導体と、
前記中心部材の遠位および前記可撓性の細長い部材内部に配置される基体と、
を備える血管内センサアセンブリであって、
前記基体は、

前記基体内に配置され前記基体を貫通して長手方向に延在する複数の電極であって、
前記複数の電極は前記基体の長手方向軸の周りに均一に分散され、少なくとも1つの電極
に前記電気導体が結合する、複数の電極と、

前記基体の遠位面に配置されるセンサ回路であって、少なくとも1つの電極に結合し、
血管内圧力センサ回路を備えるセンサ回路と、
を備える、血管内センサアセンブリ。

【請求項2】

前記複数の電極は、前記センサ回路の3つの異なる端子に結合するように構成される3
つの電極を備える、請求項1に記載の血管内センサアセンブリ。

【請求項3】

前記可撓性の細長い部材は、少なくとも1つの貫通穴を遠位端に備え、それによって前
記センサ回路を血管内周囲に露出する、請求項1に記載の血管内センサアセンブリ。

10

20

【請求項 4】

前記基体は、前記長手方向軸に沿った円筒形の軸を備える略円筒形を有する、請求項 1 に記載の血管内センサアセンブリ。

【請求項 5】

前記基体は、シリコン、ゲルマニウム、シリコンとゲルマニウムの合金、シリカ、石英、サファイヤ、セラミック素材、プラスチック素材、およびそれらの組み合わせからなるグループから選択される素材からできている、請求項 1 に記載の血管内センサアセンブリ。

【請求項 6】

前記可撓性の細長い部材の近位部と遠位部との間で、前記中心部材に沿ったケーブルをさらに備え、前記ケーブルは、前記基体の近位面上で前記少なくとも 1 つの電極に電氣的に結合する前記電気導体を含む、請求項 1 に記載の血管内センサアセンブリ。

10

【請求項 7】

前記センサ回路は極小電子機械システム (MEMS) を備える、請求項 1 に記載の血管内センサアセンブリ。

【請求項 8】

前記基体は、ウレタンアクリレート、シアノアクリレート、シリコーン、エポキシ、およびこれらの任意の組み合わせからなるグループから選択される接着剤を用いて前記中心部材に接着される、請求項 1 に記載の血管内センサアセンブリ。

【請求項 9】

20

血管内装置アセンブリで用いるセンサ構造であって、前記センサ構造は、
長手方向軸に沿って画定される長さ、と、前記長手方向軸に垂直に延在する幅とを備える形状を備える基体を備え、

前記形状は、

それぞれが前記長手方向軸に略垂直に延在する近位面および対向する遠位面と、
前記長手方向軸に略平行に延在する外面と、
をさらに備え、

前記センサ構造は、

前記基体内に配置され前記基体を貫通して長手方向に延在する複数の電極であって、前記複数の電極は前記長手方向軸の周りに均一に分散され、少なくとも 1 つの電極が前記血管内装置アセンブリの電気導体に結合する、複数の電極と、

30

前記遠位面上に配置されるセンサ回路であって、少なくとも 1 つの電極に結合する少なくとも 1 つの導線を備え、血管内圧力センサ回路を備えるセンサ回路と、
をさらに備える、センサ構造。

【請求項 10】

前記基体は、シリコン、ゲルマニウム、シリコンとゲルマニウムの合金、石英、ガラス、サファイヤ、セラミック素材、プラスチック素材、およびそれらの組み合わせからなるグループから選択される素材からできている、請求項 9 に記載のセンサ構造。

【請求項 11】

少なくとも 1 つの電極は前記遠位面から前記近位面まで延在する、請求項 9 に記載のセンサ構造。

40

【請求項 12】

少なくとも 1 つの電極は、前記遠位面から前記近位面に向かって延在し、それによって、前記電極の近位端は前記近位面から離間する、請求項 9 に記載のセンサ構造。

【請求項 13】

前記センサ回路は前記遠位面にフリップチップ構成で接着される、請求項 9 に記載のセンサ構造。

【請求項 14】

血管内環境に露出するセンサを用いて測定を実施するためのシステムであって、前記システムは、

50

血管内装置であって、
脈管構造に挿入可能な可撓性の細長い部材と、
 前記可撓性の細長い部材内部に配置される中心部材と、
 前記中心部材に沿って延在する電気導体と、
 前記中心部材の遠位および前記可撓性の細長い部材内部に配置される基体であって、
 前記基体内に配置され前記基体を貫通して長手方向に延在する複数の電極であって、
 前記複数の電極は前記基体の長手方向軸の周りに均一に分散され、少なくとも1つの電極に前記電気導体が結合する、複数の電極と、
 前記基体の遠位面上に配置されるセンサ回路であって、少なくとも1つの電極に結合し、血管内圧力センサ回路を備えるセンサ回路と、
 を備える前記基体と、
 を備える血管内装置と、
 前記血管内装置に結合する制御コンソールと、
 を備える、システム。

10

【請求項15】

前記制御コンソールと前記血管内装置との間に配置される接合装置をさらに備え、前記接合装置は電力を前記センサ回路に提供し、前記センサ回路からの信号を処理する、請求項14に記載のシステム。

【請求項16】

前記接合装置は、デジタル信号を前記制御コンソールに提供するために、アナログからデジタルへの変換回路を備える、請求項15に記載のシステム。

20

【請求項17】

前記制御コンソールは前記血管内環境の長手方向軸に沿った血圧のグラフを出力する、請求項14に記載のシステム。

【請求項18】

前記基体は、前記長手方向軸に沿う円筒軸を備える円筒形の形状を有する、請求項14に記載のシステム。

【請求項19】

前記基体は接着剤を用いて前記中心部材に接着される、請求項18に記載のシステム。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、一般に、血管内装置、システム、および方法に関する。一部の実施形態では、血管内装置はガイドワイヤであり、ガイドワイヤは遠位端に配置される1または複数の電気、電子、光学、または電気光学センサを含む。

【背景技術】

【0002】

心臓病は、患者個人および社会全体にとって重大な医療上の問題である。最近の研究から、心臓病の治療は、血管内圧力測定を用いた冠循環の機能評価など、改良された診断方法によって診断されると、患者の生活の質が改善されると共に、社会的な医療費が低減することがわかっている。

40

【0003】

血管内カテーテルおよびガイドワイヤは、血管内の圧力を測定するため、血管の内腔を可視化するため、および/またはその他の方法で血管に関する診断情報を得るために一般的に使用されている。今日まで、圧力センサ、撮像素子、および/またはその他の電気、電子、光学、または電気光学構成部品を含有するガイドワイヤは、これらの構成部品を含まない標準的なガイドワイヤに比べて機械的な性能が劣ることが問題であった。既存の圧力検出ガイドワイヤは、通常、ガイドワイヤの遠位端からおよそ3cmのところに位置す

50

る単一の圧力センサを内蔵する。センサはガイドワイヤ上の所定の位置に固定されているため、脈管構造内の異なる位置で圧力を測定するには、ガイドワイヤ全体を前進または後退させてセンサを所望の位置に配置しなければならない。伝統的に、圧力検出ガイドワイヤは、センサを含み、該センサは、平面基体上に形成され、端子を有する。端子は、血管内装置を貫通するケーブルの導体に取り付けられる。センサ基体は、通常、感圧部分が血流内で半径方向外側に面するように配向される。圧力センサ基体をガイドワイヤ構造から機械的に分離するために、基体を血管内装置の壁からわずかに離すことが一般に好ましい。それによって、曲げおよびねじり応力がセンサ基体に伝わらないため、圧力測定の正確さに悪影響を与えない。この圧力検出ガイドワイヤの幾何学形状によって、血管内圧力測定を行うアクセスを得られるが、機械的構造において譲歩することになり、その結果として測定機能を持たない従来のガイドワイヤに比べて機械的性能が劣る。さらに、センサ端子と導線との間の電氣的相互接続は脆弱なため、故障しやすい。この従来の構成では、血管内装置の直径は小さいため、センサの直径に制約が生じ、制限および関連する問題が悪化する。

10

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0004】**

したがって、装置の望ましい機械的特性を保ちつつ、1または複数の電気、電子、光学、または電気光学構成部品とより強固に相互接続することを提供する改良型血管内装置、システム、および方法に対する必要性がまだ存在する。

20

【課題を解決するための手段】**【0005】**

本明細書に開示する実施形態によれば、血管内センサアセンブリは、長手方向軸(LA)を有する可撓性の細長い部材と、可撓性の細長い部材内部に配置される中心部材と、中心部材の遠位および可撓性の細長い部材内部に配置される細長い基体とを含んでいてもよい。細長い基体は、細長い基体の外面の少なくとも1つの凹部に配置される少なくとも1つの電極であって、少なくとも1つの凹部は長手方向に延在する電極と、細長い基体の遠位面に配置されるセンサ回路であって、少なくとも1つの電極に結合するセンサ回路とを含む。

30

【0006】

一部の例では、圧力検出ガイドワイヤが提供される。圧力検出ガイドワイヤは、圧力センサの膜が、ガイドワイヤの長さに沿ってではなく、ガイドワイヤの幅にわたって延在するように取り付けられた圧力センサを含む。圧力センサをこの配向で取り付けることによって、ガイドワイヤの外郭が提供する限られた空間内に留まりながら、圧力センサの厚さ、強固さ、および耐久性を向上させることができる。

【0007】

本明細書に開示する実施形態によれば、血管内装置アセンブリで用いるセンサ構造は、長手方向軸(LA)に沿って画定される長さ、長手方向軸に垂直に延在する幅とを備える細長い形状を有する基体を含んでいてもよい。この形状はさらに、それぞれが長手方向軸に略垂直に延在する近位面および対向する遠位面と、近位面と遠位面との間の長手方向軸に略平行に延在する外面と、基体の外面で、少なくとも1つの凹部内で長手方向に配置される少なくとも1つの電極と、遠位面上に配置されるセンサ回路であって、少なくとも1つの電極に結合する少なくとも1つの導線または導体を備えるセンサ回路とを含む。

40

【0008】

血管内環境に露出するセンサを用いて測定を実施するためのシステムは、血管内装置を含む。血管内装置は、長手方向軸(LA)を有する可撓性の細長い部材と、可撓性の細長い部材内部に配置される中心部材と、中心部材の遠位および可撓性の細長い部材内部に配置される細長い基体とを含む。細長い基体は、細長い基体の外面の少なくとも1つの凹部に配置される少なくとも1つの電極であって、少なくとも1つの凹部は長手方向に延在する電極と、細長い基体の遠位面上に配置されるセンサ回路であって、少なくとも1つの

50

電極に結合するセンサ回路と、血管内装置に結合する制御コンソールとを含む。

【0009】

本明細書に開示する実施形態によれば、圧力検出ガイドワイヤを形成する方法は、細長い基体を形成することと、複数の凹部を細長い基体の外面に形成することと、各凹部の少なくとも一部を導電性素材で充填して、複数の電極を形成することと、センサ回路を細長い基体の正面に製造し、正面は細長い基体の長手方向軸に垂直に延在することと、複数の電極をセンサ回路の端子に電気的に結合することと、複数の通信ケーブルの導体を複数の電極に電気的に結合することと、細長い基体を可撓性の細長い部材の遠位部に固定することを含んでいてもよい。

【0010】

本発明の上記およびその他の実施形態は、次の図を参照してさらに詳細に以下で説明する。

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】一部の実施形態による血管内装置の概略側面図である。

【図2】一部の実施形態によるセンサ構造の概略斜視図である。

【図3】一部の実施形態によるセンサ構造の部分的な概略断面正面図である。

【図4】一部の実施形態による血管内装置の遠位部の部分斜視図を示す。

【図5】一部の実施形態によるセンサ構造の端部センサ結合の部分斜視図を示す。

【図6】一部の実施形態による血管内環境に露出する端部センサを用いて実施する測定システムの部分概略図を示す。

【図7】一部の実施形態による端部センサを有する血管内装置の製造方法のフローチャートを示す。

【図8】一部の実施形態による端部センサを有する血管内装置の製造方法のフローチャートを示す。

【図9】一部の実施形態による血管内環境の測定を取得する方法のフローチャートを示す。

【0012】

図中、同じ符号を有する要素は、同じ機能または類似する機能を有する。

【発明を実施するための形態】

【0013】

本開示の原則の理解を促進するために、図に例示される実施形態を参照し、説明するために特別な言語を用いる。いずれも、本開示の範囲を限定することを意図するものではないことを理解されたい。記述した装置、システム、および方法に対する任意の変形およびさらなる修正、および本開示の原則の任意の別の適用は完全に熟慮され、本開示に関する当業者には通常想到されえる本開示の範囲内に含まれる。具体的には、1つの実施形態に関して記述する特徴、構成部品、および/またはステップは、本開示のその他の実施形態に関して記述する特徴、構成部品、および/またはステップと組み合わせてもよいことが完全に熟慮される。ただし、簡潔さを期すために、これらの組み合わせの度重なる繰り返しは個別には説明しない。

【0014】

本明細書で用いられるように、「可撓性の細長い部材」または「細長い可撓性の部材」は、患者の脈管構造に挿入可能な、少なくとも任意の薄く、長い可撓性構造を含む。本開示の例示される実施形態のそれぞれが、円形の断面の輪郭を持つ円筒形を有する可撓性の細長い部材を含む。この円形の断面の輪郭は可撓性の細長い部材の外径を確定する。別の例では、可撓性の細長い部材のすべてまたは一部は、その他の幾何学的断面の輪郭（たとえば、卵型、長方形、正方形、楕円形など）を有していてもよく、または非幾何学的な断面の輪郭を有していてもよい。可撓性の細長い部材は、たとえば、ガイドワイヤおよびカテーテルを含む。この点から、カテーテルは、その他の機器を受容し、および/または誘導するために、その長さに沿って延在する内腔を含んでいてもよく、または含んでいなく

10

20

30

40

50

てもよい。カテーテルが内腔を含む場合は、内腔は装置の断面の輪郭に対して中央であってもよく、または中央からずれていてもよい。

【0015】

本開示のほとんどの実施形態では、可撓性の細長い部材は、1または複数の電気、電子、光学、または電気光学構成部品を含む。たとえば、限定せずに、可撓性の細長い部材は、1または複数の以下の種類の構成部品を含んでいてもよい。つまり、圧力センサ、温度センサ、撮像素子、光ファイバ、超音波トランスデューサ、反射鏡、ミラー、プリズム、研磨要素、高周波電極、導体、および/またはこれらの組み合わせを含んでいてもよい。一般に、これらの構成部品は、血管もしくは可撓性の細長い部材が配置される生体構造のその他の部分からデータを取得するように構成され、または、血管もしくは可撓性の細長い部材が配置される生体構造のその他の部分に治療を施すように構成される。構成部品はまた、処理、表示、起動、および/または制御を目的として、外部装置と通信するように構成されることが多い。一部の態様では、本開示の実施形態は、血管の内腔内を撮像する撮像装置を含み、医療上および非医療上両方の適用を含む。ただし、本開示の実施形態は、具体的には、人間の脈管構造における使用に適する。血管内空間を撮像すること、具体的には、人間の脈管構造の内壁を撮像することは、複数の異なる技法によって実現可能である。これらの技法には、超音波（血管内超音波とよく称される（「IVUS」）および心腔内心エコー検査法（「ICE」））および光干渉断層撮影（「OCT」）が含まれる。別の例では、赤外線、熱、またはその他の撮像診断法が使用されている。

10

【0016】

本開示の電気、電子、光学、および/または電気光学構成部品は、可撓性の細長い部材の遠位部に配置されることが多い。本明細書で用いられる可撓性の細長い部材の「遠位部」は、中間部から遠位端までの可撓性の細長い部材の任意の部分を含む。可撓性の細長い部材は中実であることもあるため、本開示の実施形態の中には、ハウジング部分を遠位部に含み、電気または電子構成部品を受容するものもある。このようなハウジング部分は、細長い部材の遠位部に取り付けられる管状構造であってもよい。一部の可撓性の細長い部材は管状であり、1または複数の内腔を有していてもよい。遠位部内には、電気または電子構成部品を配置可能である。一部の実施形態では、遠位部は、電気、電子、光学、および/または電気光学構成部品を取り付けるための個別のハウジングを含まない。このような例では、遠位部の外径は可撓性の細長い部材の外径と同じであってもよい。一部の例では、遠位部は近位および遠位の可撓性要素（たとえば、コイル、可撓性管など）に結合する。したがって、一部の実装では、遠位部は徐々に小さくなる外径を各端部に含み、それによって小さくなった外径がわずかに近位および遠位の可撓性要素の内径よりもわずかに小さくなる。その他の実装では、遠位部は、遠位および近位の可撓性要素の内径よりもわずかに小さい均一の外径を有する。

20

30

【0017】

電気、電子、光学、および/または電気光学構成部品ならびに関連する通信回線は、可撓性の細長い部材の直径を非常に小さくできるような大きさおよび形状である。たとえば、本明細書に記載する1または複数の電気、電子、光学、および/または電気光学構成部品を含有するガイドワイヤまたはカテーテルなどの細長い部材の外径は、約0.007インチ（0.178mm）から約0.118インチ（3.0mm）の間である。一部の具体的な実施形態では、外径はおよそ0.014インチ（0.356mm）とおよそ0.018インチ（0.457mm）の間である。一部の実施形態では、細長い部材の外径は0.035インチ（0.89mm）であってもよい。このように、本出願の電気、電子、光学、および/または電気光学構成部品を内蔵する可撓性の細長い部材は、心臓の一部または心臓を囲む近接部位に加えて、四肢の静脈および動脈、腎動脈、脳内血管および脳周囲の血管、およびその他の内腔など、人間の患者内の多様な種類の内腔で用いるのに適切である。

40

【0018】

本明細書で用いる「接続する」という用語およびその変形は、接着またはその他の方法

50

で直接的に別の要素に、要素上に、または要素内に取り付けられる直接的な接続に加えて、1または複数の要素が、接続された要素間に配置される間接的な接続も含む。

【0019】

本明細書で用いる「固定される」という用語およびその変形は、接着またはその他の方法で直接的に別の要素に、要素上に、または要素内に取り付けられる、部材を直接的に別の要素に固定する方法に加えて、1または複数の要素が、固定された要素間に配置されるような、2つの要素を固定する間接的な技術も含む。

【0020】

本開示による実施形態で用いるセンサは、軸方向を向く血管内装置内に配置されてもよい。この点から、本明細書で開示する一部の実施形態は、一般に、米国特許出願番号第11/864,499号に詳細に開示される実施形態に類似することもある。「深掘り反応性イオンエッチングで製造されたセンサを組み入れた血管内圧力装置」という名称の同出願は、Paul Douglas Corlによって2007年9月28日に出願され、その内容はその全体をすべての目的に対して、本出願に援用される。さらに、本開示による実施形態は、軸方向を向く圧力検出回路に、強固な取付構造を提供する。そのため、ガイドワイヤ構造によって発生する外部応力から、張り出しセンサを切り離す必要性が緩和される。本明細書に開示する実施形態は、厚いウエハ基体上に形成されるセンサ回路を含んでいてもよい。ウエハ基体はその後、強固な取付構造上に配置される。

【0021】

ここで図1を参照すると、本開示の実施形態による血管内装置100の一部が示される。この点について、血管内装置100は、可撓性の細長い部材102を含む。可撓性の細長い部材102は、遠位端105に隣接する遠位部104と、近位端107に隣接する近位部106とを含む。構成部品108は、遠位端105に近接する可撓性の細長い部材102の遠位部104内に配置される。一般に、構成部品108は1または複数の電気、電子、光学、または電気光学構成部品を表す。この点から、構成部品108は圧力センサ、温度センサ、流量もしくは速度センサ、特定用途向け集積回路(AASIC)、信号処理回路、高周波通信モジュール、メモリモジュール、撮像素子、光ファイバ、超音波振動子、反射鏡、ミラー、プリズム、研磨要素、高周波電極、導体、および/またはこれらの組み合わせである。特定の種類の構成部品または構成部品の組み合わせは、血管内装置が意図する用途に応じて選択することができる。一部の例では、構成部品108は、遠位端105から10cm未満、5cm未満、または3cm未満に配置される。一部の例では、構成部品108は遠位端105に直接隣接して配置される。このような事例では、遠位端は、薄い塗装のみから構成されてもよく、またはまったくなくてもよい。一部の例では、構成部品108は可撓性の細長い部材102のハウジング内に配置される。この点から、一部の例では、ハウジングは可撓性の細長い部材102に固定された個別の構成部品である。別の例では、構成部品108は可撓性の細長い部材102の一部として一体形成される。

【0022】

血管内装置100はまた、装置の近位部106に隣接するコネクタ110も含む。この点から、コネクタ110は、可撓性の細長い部材102の近位端107から距離112だけ離間している。一般に、距離112は可撓性の細長い部材102の全長の0%と50%との間である。可撓性の細長い部材の全長は任意の長さであってもよいが、一部の実施形態では、全長は約90cmと約400cmとの間であり、一部の特定の実施形態では、長さは140cm、190cm、または300cmである。したがって、一部の例では、コネクタ110は近位端107に配置される。別の例では、コネクタ110は近位端107から離間する。たとえば、一部の例では、コネクタ110は近位端107から、約0cmから約140cmまで離間する。一部の特定の実施形態では、コネクタ110は近位端から0cm、30cm、または140cmの距離だけ離間する。

【0023】

コネクタ110は、血管内装置100と別の装置との間の通信を促進するように構成される。より具体的には、一部の実施形態では、コネクタ110は、構成部品108が取得

10

20

30

40

50

したデータを、演算装置またはプロセッサなどの別の装置に通信することを促進するように構成される。したがって、一部の実施形態では、コネクタ 110 は電気コネクタである。このような例では、コネクタ 110 は、1 または複数の電気導体に電気接続を提供する。電気導体は、可撓性の細長い部材 102 の長さに沿って延在し、構成部品 108 と電氣的に結合する。本開示による、電気導体の一部の特定の実施形態を図 5 ~ 図 11 の内容に基づいて以下説明する。別の実施形態では、コネクタ 110 は光学コネクタである。このような例では、コネクタ 110 は、1 または複数の光学通信経路（たとえば、光ファイバケーブル）に光学接続を提供する。光学通信経路は可撓性の細長い部材 102 の長さに沿って延在し、構成部品 108 と光学的に結合する。さらに、一部の実施形態では、コネクタ 110 は電気および光学接続の両方を、構成部品 108 に結合する電気導体および光学通信経路の両方に提供する。この点から、一部の例では、構成部品 108 は複数の要素を備えることに再度留意されたい。一部の例では、コネクタ 110 は、別の装置に対する直接的または間接的な物理的接続を提供するように構成される。別の例では、コネクタ 110 は血管内装置 100 と別の装置との間の無線通信を促進するように構成される。一般に、任意の現在または将来開発される無線プロトコルを用いてもよい。さらに別の例では、コネクタ 110 は、別の装置に対する物理的接続および無線接続の両方を促進する。

10

【0024】

前述のように、一部の例では、コネクタ 110 は、血管内装置 100 の構成部品 108 と外部装置との間の接続を提供する。したがって、一部の実施形態では、1 または複数の電気導体、1 または複数の光学経路、および / またはこれらの組み合わせが、可撓性の細長い部材 102 の長さに沿ってコネクタ 110 と構成部品 108 との間に延在し、コネクタ 110 と構成部品 108 との間の通信を促進する。一般に、任意の数の電気導体、光学経路、および / またはこれらの組み合わせは、可撓性の細長い部材 102 の長さに沿ってコネクタ 110 と構成部品 108 との間に延在してもよい。一部の例では、1 から 10 までの電気導体および / または光学経路は、可撓性の細長い部材 102 の長さに沿ってコネクタ 110 と構成部品 108 との間に延在する。明確さと簡潔さを期すために、以下に記載する本開示の実施形態は、3 つの電気導体を含む。ただし、通信経路の総数ならびに / または電気導体および / もしくは光学経路の数は別の実施形態では異なることを理解されたい。より具体的には、可撓性の細長い部材 102 の長さに沿って延在する通信経路の数および電気導体および光学経路の数は、構成部品 108 の所望する機能および構成部品 108 を画定して該機能を提供する対応する要素によって決定される。

20

30

【0025】

本開示による実施形態は、血管内装置の長さに沿って複数の位置にセンサを伸ばし、または後退させる能力を提供してもよい。または「シュノーケル」を伸ばして、または後退させることによって、軸的に異なる位置から、固定センサを圧力にさらす能力を提供してもよい。たとえば、一部の実装では、センサは、周囲の細長い部材に対して機械的に移動可能な中央の中心に固定されてもよい。センサが圧力センサである実施形態では、血管に沿った血圧は、血管内装置の遠位端位置を移動させずに、マッピングされてもよい。センサが中心部材 135 と共に引っ張られるときに、遠位端位置は外部の細長い部材 130 に固定されたままであってもよい。さらに、センサ構造 108 またはその他の関連する構成部品の係合特徴によって、所望する場合は、ワイヤの先端のトルクおよび回転が可能になってもよい。このような引き戻し機能を有する実施形態は、「摺動圧力センサを備えた圧力ガイドワイヤ」という名称の 2012 年 12 月 27 日出願の米国仮特許出願第 61 / 746,537 号に開示されており、その内容はその全体をすべての目的に対して、本出願に援用される。さらに、一部の実施形態は、「人工筋肉を有する血管内装置および関連するシステム、および方法」という名称で 2012 年 12 月 31 日出願された米国仮特許出願第 61 / 747,958 号に開示される装置の特徴を含む。同出願の内容はその全体をすべての目的に対して、本出願に援用される。

40

【0026】

図 2 は、一部の実施形態による端部センサ 220 のためのセンサ構造 108 の斜視図で

50

ある。例示される実施形態において、センサ構造108は、略円筒形を有する基体210を含む。基体210は、遠位表面211および近位表面212、直径D215および長さL216を含む。したがって、L216は0.001mmと薄くてもよく、または1、2、3、5mm、またはさらに長くてもよく、約0.1mmの実施形態もあれば、約0.5mmの実施形態もある。一部の実施形態では、曲げ剛性への衝撃を低減するためにL216が短いことが望ましい。長いL216を用いる実施形態は、曲がりを防ぐために強固な保護を含んでいてもよい。センサへの結合またはセンサ自体が破壊されることもあり、信号が損失する可能性があるため、曲がり望ましくない。したがって、直径に対する長さとして画定される縦横比がおよそ2未満であることが望ましい。たとえば、直径0.014インチ(0.356mm)のガイドワイヤの実施形態では、構成部品108はおよそ0.010インチ(0.25mm)の直径であってもよく、長さL216は0.020インチ(0.50mm)、またはさらに短くてもよい。直径D215は、センサ構造108が血管内装置100に収まるように小さい寸法であってもよい。一部の実装では、センサ構造108の直径D215は、ハウジング内に収まるような寸法である。たとえば、一部の实装では、センサ構造はハウジング内に配置される。ハウジングは、側壁を貫通する開口を有し、センサ構造を周囲に露出する。一部の具体的な実施形態では、センサ構造を含有するハウジングは、2つの可撓性部材(たとえば、コイル、ポリマ管、コイルを埋め込んだポリマ管、および/またはこれらの組み合わせ)の間に配置される。センサ構造108は、接着を含む任意の適切な技術を用いて、ハウジングに固定されてもよい。たとえば、一部の例では、センサ構造108は、「超小型圧力センサ」という名称の米国特許番号第7,967,762号に記載するのと類似のハウジング内で縦方向に取り付けられる。同特許の内容はその全体をすべての目的に対して、本出願に援用される。したがって、一部の実施形態では、直径D215は2mm、1mm、500μm、またはそれ未満でもよい。たとえば、外径約0.0145インチ(0.37mm)のガイドワイヤでは、D215は約0.0115インチ(0.29mm)より短くてもよい。外径約0.018インチ(0.46mm)のガイドワイヤでは、D215は0.0145インチ(0.37mm)まで大きくてもよい。外径約0.035インチ(0.89mm)のガイドワイヤでは、D215は0.030インチ(0.76mm)まで大きくてもよい。この技術は、小さなガイドワイヤで空間的に非常に制約がある形状の場合に、特に適切である。

【0027】

基体210は、ゲルマニウム、シリカ、石英、ガラス、サファイヤ、または任意のセラミック素材など、半導体工場で用いられるシリコンまたは任意のその他の素材からできていてもよい。基体210は、電極230-1、230-2、および230-3(以下総称して電極230と呼ぶ)を含む。一部の実施形態では電極230は、金、銀、銅、アルミニウム、または任意のその他の導電素材から形成される導体を含む。一部の実施形態では、端部センサ220は、空洞をシールするように空洞上に配置される可撓性膜を含む。印加される圧力によって、膜は空洞内部に様々な分量だけゆがむ。一部の例では、膜には導電性素材が埋め込まれる。導電性素材は、ピエゾ抵抗、容量性、ナノワイヤ、ナノファイバ、および/またはその他の適切な圧力変換回路素子を形成するようにパターン化される。したがって、膜に印加される圧力によって、膜は曲がり、それによって、埋め込まれた回路の抵抗、容量、および/または印加圧力に関連するその他の測定可能な特性が変化する。膜の形状は、正方形、長方形、円形、楕円形、その他の幾何学、および/または非幾何学な形状であってもよい。

【0028】

端部センサ220は電極230に、導体235-1、235-2、および235-3(以下総称して導体235と呼ぶ)によって結合する。導体235は、導電性ワイヤ、導電性配線、またはドーピングした半導体素材であってもよい。電極230は、半導体製造技術を用いて、シリコン基体(たとえば、円筒形の基体210)を貫通してエッチングされたピア内に形成されてもよい。別の実施形態では、電極230は、シリコン基体の外面に形成される凹部に形成される。したがって、電極230は長手方向に、基体210を貫通

10

20

30

40

50

するか、または基体 2 1 0 の表面に沿って長手方向軸と平行な方向に配置される。

【 0 0 2 9 】

一部の例では、各電極 2 3 0 は、近位面 2 1 2 に近接するか、または近位面 2 1 2 にある近位端と、遠位面 2 1 1 に近接するか、または遠位面 2 1 1 にある対向する遠位端とを有する。別の例では、各電極の近位端は近位面 2 1 2 からかなり離間する。この点から、貫通ビア内および/または基体 2 1 0 の外面の凹部に空間を保つことによって、電極 2 3 0 に電氣的に結合すべき導体は、少なくとも部分的に貫通ビアおよび/または凹部に配置されて、そこで電極と電氣的に結合してもよい。たとえば、一部の例では、導体の遠位部分は、貫通ビアおよび/または凹部に配置され、それによって、導体の遠位端は電極の近位端に近接して、および/または電極の近位端と接触して配置される。その後、はんだ、溶接、および/またはその他の適切な導電性結合機構を用いて、導体を電極に固定し、電氣的に結合する。

10

【 0 0 3 0 】

端部センサ 2 2 0 は外側に向かって遠位方向に、遠位面 2 1 1 上に配置される。本構成による実施形態によって、カンチレバー構成で薄いセンサ層を有するための制約が低減される。さらに、基体 2 1 0 が機械的に強固なことによって、中心ワイヤおよび/またはガイドワイヤのその他の部分において、センサ 2 2 0 から応力が取り除かれる。さらに、遠位面 2 1 1 は、中心部材 1 3 5 を長手方向軸の周りで回転させるトルクと略平行な方向に整列され、センサ 2 2 0 はねじり効果から生じる応力から解放される。このような構成によって、幾何学のおよび機械的制約を緩和して、センサ回路 2 2 0 の製造プロセスに関する設計上の懸念が減少する。

20

【 0 0 3 1 】

一部の実施形態では、センサ 2 2 0 は、ウエハ上に形成された微小電気機械システム (MEMS) などの回路および構造を含む。一部の実施形態では、端部センサ 2 2 0 は、エッチング、蒸着、および導電性層を基体上に埋め込むなどの半導体製造技術を用いて形成されてもよい。センサ 2 2 0 が遠位方向に面する場合、センサ 2 2 0 は、血管内装置 1 0 0 を血管内に配置する際の制約を低減するような厚さであってもよい。このように、センサ 2 2 0 を作成するためのウエハは、薄いウエハ (およそ 5 0 から 1 0 0 μm)、極薄のウエハ (5 0 μm 未満であり、1 μm ほどの薄さ)、または通常の厚さのウエハ (通常 3 0 0 から 7 0 0 μm) であってもよい。たとえば、一部の実施形態では、センサ 2 2 0 を含む構成部品 1 0 8 全体は、基体 2 1 0 も提供する 4 0 0 から 6 0 0 μm の厚いウエハ上に形成されてもよく、また、ウエハを貫通するビア内に形成される電極 2 3 0 を含んでいてもよい。この概念から、一般に、構成部品 1 0 8 の円筒形の断面の輪郭は、深堀り反応性イオンエッチングなどのエッチング処理によって製造される。断面の輪郭が 1 または複数のウエハ貫通ビアを横断する場合は、これらのビアは基体 2 1 0 の表面で凹部となる。したがって、センサ 2 2 0 は、深堀り反応性イオンエッチング (DRIE) 技法を用いて製造された MEMS などの回路および/または構造を含んでいてもよい。これは、米国特許出願番号第 1 1 / 8 6 4 , 4 9 9 号に詳細に記載されている。2 0 0 7 年 9 月 2 8 日に出願された「深堀り反応性イオンエッチングで製造されたセンサを組み入れた血管内圧力装置」という名称の同出願は、その内容がその全体をすべての目的に対して、本出願に援用される。

30

40

【 0 0 3 2 】

図 3 は、一部の実施形態による端部センサ 2 2 0 のセンサ構造 3 0 8 の線図である。このように、センサ構造 3 0 8 は、略円筒形を有する基体 2 1 0 を含む。また、センサ構造 3 0 8 は、電極 3 3 0 - 1、3 3 0 - 2、および 3 3 0 - 3 (総称して電極 3 3 0 と称する) を含む。電極 3 3 0 は、導体 3 3 5 - 1、3 3 5 - 2、および 3 3 5 - 3 (以下導体 3 3 5 と呼ぶ) によって、それぞれ端部センサ 2 2 0 に結合する。導体 3 3 5 は、詳細に前述した導体 2 3 5 であってもよい (図 2 参照)。したがって、電極 3 3 0 は、導電性素材を沈着させて構造を充填し、基体 2 1 0 上の凹みとして形成されてもよく、おおよそ円筒形を形成する。さらに、電極 3 3 0 は、センサ構造 3 0 8 の遠位面 (センサ 2 2 0 を含

50

む面)から、遠位面の反対側のセンサ構造308の近位面まで延在してもよい。一部の実装では、電極330の形成後、および/または電極330を通信ケーブルの導体に電氣的に結合した後に、センサ構造308を絶縁素材で塗装する。

【0033】

図4は、一部の実施形態による血管内装置400の遠位部406の部分斜視図を示す。血管内装置400の遠位部406は、詳細に前述したように、血管内装置100の遠位部106としての要素を含んでいてもよい(図1参照)。たとえば、遠位部406は、センサ220を遠位面上に有するセンサ構造108を含む。さらに、遠位部406は、穴435-1および435-2(総称して穴435と呼ぶ)を有する細長い可撓性部材430の一部を含む。穴435はセンサ220を血管内部に存在する血液およびその他の流体などの周囲の流体に露出する。一般に、穴または開口435は任意の形状を有していてもよい。形状には、幾何学的な形状(たとえば、卵型、円形、楕円形、長方形、三角形、正方形、ひし形など)、非幾何学的な形状、および/またはこれらの組み合わせを含む。同様に、血管内装置400は、任意の数の開口を含み、センサ220を周囲の流体に露出することを促進してもよい。この点から、開口の数は、開口の大きさおよび/または位置によって決まってもよい。

10

【0034】

図4は、詳細に前述した遠位端105であってもよい遠位端405を示す(図1参照)。さらに、遠位端405は、図4に例示するように、先細の形状であってもよい。当業者は遠位端405の特定の形状が非限定的なものであり、直線状の形状を遠位端405に用いてもよいことを認識するであろう。一部の実施形態では、遠位端405は閉鎖している。別の実施形態では、遠位端405は開口しており、それによって、別の通路を提供し、センサ220を血管内の周囲の流体に露出する。

20

【0035】

図5は、一部の実施形態によるセンサ構造108の端部センサの結合の部分斜視図を示す。このように、図5の結合は中心部材135とセンサ構造108との間の接合を形成する。図5は、3つのワイヤまたは導体を含むケーブル501を例示する。ケーブル501は、整理番号第44755.824号、「血管内装置、システム、および方法」という名称の米国特許出願に詳細に記載する3本ケーブルであってもよい。同出願の内容はその全体をすべての目的に対して、本出願に援用される。

30

【0036】

ケーブル501は、センサ構造108の近位面212に対面する、中心部材135の遠位面に近接する導線に分かれる。一部の実施形態では、ケーブル501は、導線510-1、510-2、および510-3(総称して導線510と呼ぶ)を形成する電気導体またはワイヤを含む。これらの導線は中心部材135の遠位面に配置されてもよい。このように、一部の例では、導線510は点状のはんだ素材内で終端し、センサ構造108の電極230と電氣的に接触する。別の例では、導線510は、センサ構造108の電極230が形成される開口または凹部内に少なくとも部分的に配置される。一部の例では、中心部材135の遠位面およびセンサ構造108の近位面は互いに当接する。一部の実施形態では、センサ構造108は、接着剤または糊を用いて中心部材135に接着されてもよい。一部の実施形態では、接着剤はウレタンアクリレート、シアノアクリレート、シリコーン、エポキシ、および/またはこれらの組み合わせであってもよい。接着剤はセンサ構造108を中心部材135に固定するように選択される。一部の例では、センサ構造108は中心部材135に柔軟に接続する。さらに別の例では、センサ構造108は中心部材135に固定されないが、代わりに、取り付けられた導電性ワイヤによって所定の位置に維持される。

40

【0037】

本開示による実施形態は、ケーブル501と電極230との間の強固な相互接続を提供する。たとえば、図5に示すように、電氣的接触は中心部材135の遠位面とセンサ構造108の近位面212との間に挟持される。さらに、センサ回路220の相互接続構成は

50

、完全に血管内装置 100 の可撓性の細長い部材 102 内にある。したがって装置の形状には余分な制約がかからない。導体は、制限なく任意の適切な形状であってよく、柔軟なフォイル、らせん状に覆われた形状、直接書き込み、巻きつけたワイヤ、および/またはこれらの組み合わせであってもよい。

【0038】

図6は、血管内媒体に露出される端部センサを用いて測定するためのシステム600の部分概略図を示す。システム600は、血管内装置100と、血管内装置に結合する接合装置610と、プロセッサ回路621を含む制御コンソール620と、表示ユニット630とを含む。血管内装置100は、前述したものに類似するセンサ構造を有することを含めて、前述のものと同様に類似していてもよい。

10

【0039】

接合装置610は、電力および信号をセンサ回路220に提供するように構成される電子回路を含んでいてもよい。接合装置610の電子回路はまた、センサ回路220からの信号を受信および処理するように構成されてもよい。たとえば、接合装置610は、センサ回路220から提供される信号を接合装置610がアナログからデジタルへ変換できるように、アナログからデジタルへの変換器を含んでいてもよい。コンソール620は、電力を提供し、接合装置610によって処理されたセンサ回路データを受信することによって、接合装置610の操作を制御してもよい。データが処理され、さらにコンソール620で分析されると、画像は表示ユニット630上に表示されてもよい。たとえば、画像は血管の長手方向に沿った、圧力値を表す図形表示および表を含んでいてもよい。

20

【0040】

図7は、一部の実施形態による、端部センサを有する血管内装置の製造方法のためのフローチャートを示す。方法700のステップは手動でオペレータによって実施されてもよく、またはプロセッサ回路およびメモリ回路を有するコンピュータによって制御される機械によって自動で実施されてもよい。さらに、一部の実施形態による、方法700のステップは部分的にオペレータによって実施されてもよく、一部のステップは部分的に、コンピュータによって制御される機械によって自動で実施されてもよい。方法700の血管内装置は、本出願に記載する1または複数の実施形態に類似していてもよい。一部の例では、血管内装置は、中心部材、センサのセンサ構造、および可撓性部材を含む。さらに、方法700の血管内装置は、電力を提供するため且つデータをセンサから収集するために中心部材に沿って延在するケーブルを含んでいてもよい(たとえば、ケーブル501)。

30

【0041】

一部の態様では、本開示の端部センサは、既存の製品に用いる技術と類似している製造技術に依存するが、いくつかの重要な差異がある。特に重要な1つの差異は、端部センサが既存の製品のように薄くはないことである。たとえば、一部の実装では、既存の製品はウエハの後ろ側の素材を除去し、最終的なセンサ装置の厚さが約0.050~0.075mmになるようにする。薄いセンサ装置は一部の既存の製品では重要である。装置が水平な配向で配置されており(膜は長手方向軸に平行に対面する)、製品が用いられているガイドワイヤの0.356mmの直径内に収まらなければならないという制約があるためである。長手方向軸に垂直に対向する膜を備えるセンサを本開示によるガイドワイヤの遠位(または近位)端に向けて配置することによって、強度、可撓性、接続性、および/またはこれらの組み合わせのために、センサの長さまたは厚さを最適化することができる。

40

【0042】

ステップ710では、基体は細長い形状に形成されている。したがって、一部の例では、細長い形状は略円筒形であり、長手方向軸は血管内装置の長手方向軸に平行であり、正面は長手方向軸に略垂直である。ただし、別の実装で、基体はその他の細長い形状を有していてもよい。これらの形状には、幾何学的、非幾何学的、および/またはこれらの組み合わせの断面の輪郭を有する細長い形状が含まれる。一部の例では、正面は円形の断面の輪郭を有する略平面に形成される。一部の実施形態では、ステップ710は、1、2、3、5mmなどの数mmの長さ、またはさらに長い長さを持つ細長い基体を形成することを

50

含む。一部の実施形態では短い長さを持つことが、曲げ剛性の衝撃を低減するために望ましい。用いる長さが長い実施形態では、曲がりを防ぐために、強固な保護を含んでいてもよい。センサとの結合またはセンサ自体を破損することもあり、信号が損失する可能性があるため、曲がりは望ましくない。したがって、0.020インチ(0.50mm)ほどの長さ、またはさらに短い長さを持つことが望ましい。ステップ710は、(たとえば、直径を持つ円形の断面の輪郭を備える円筒形など)幅または直径が約2mm、1mm、500 μ m、またはそれ未満である断面の輪郭を持つ細長い基体を形成することを含んでいてもよい。たとえば、外径が約0.0145インチ(0.37mm)であるワイヤでは、直径は約0.0115インチ(0.29mm)より小さくてもよい。外径が約0.018インチ(0.46mm)であるワイヤでは、直径は0.0145インチ(0.37mm)の大きさでもよい。外径が約0.035インチ(0.89mm)であるワイヤでは、直径は0.030インチ(0.76mm)の大きさでもよい。一部の実施形態ではステップ710は、基体をシリコン、ゲルマニウム、またはシリコンおよびゲルマニウムの合金から、半導体製造技術を用いて形成することを含んでいてもよい。ステップ710で用いられる素材は、特定の適用に基づいてもよく、本開示による実施形態を限定しない。一般に、ステップ710で用いる素材は、半導体工場で用いられる任意の素材であってもよく、例えば、シリカ、石英、ガラス、サファイヤ、任意のセラミック素材、またはビニールなどのプラスチックであってもよい。

【0043】

ステップ720では、貫通穴および/または凹部が基体に形成される。一部の実施形態では、ステップ720は、ステップ710の細長い基体の長手方向軸に平行な貫通穴をエッチングすることを含んでいてもよい。したがって、ステップ720では、ステップ710で提供される細長いシリコン基体に穴を貫通シリコンビアとして形成することを含んでいてもよい。一部の実施形態では、ステップ720は、ステップ710の細長い基体の側面に長手方向のノッチまたは凹みを形成することを含んでいてもよい。一部の実施形態では、ステップ720は、イオンビーム衝撃などの半導体製造技術を用いて実施されてもよい。一部の実施形態では、ステップ720は、基体に超微細押し出しを形成し、その後押し出された部分を機能性キャップに取り付けることを含んでいてもよい。

【0044】

ステップ730では、ステップ720で形成された貫通穴および/または凹部は、少なくとも部分的に導電性素材で充填され、電極を形成する。ステップ730は、流動、スパッタリング、および/または蒸着などの、導電性素材をステップ720で形成された貫通穴および/または凹部に入れる技術を含んでいてもよい。ステップ730は、少なくとも部分的に貫通穴および/または凹部を充填するために、金、銀、銅、アルミニウム、上記の合金、または上記の任意の組み合わせなどの導電性素材を用いることを含んでいてもよい。

【0045】

ステップ740ではセンサ回路は、ウエハ基体上に形成される。たとえば、ステップ740は、基体上にMEMS回路を形成するためのDRIE処理を含んでいてもよい。一部の例では、市販の圧力センサが提供される。一部の例では、「超小型圧力センサ」という名称の米国特許番号第7,967,762号で記載されている圧力センサ隔壁および抵抗器の構成に類似するものが使用されている。

【0046】

ステップ750では、センサ回路は細長い基体の正面に配置される。したがって、ステップ750は、接着剤を用いて、センサ回路を細長い基体上にしっかりと配置することを含んでいてもよい。一部の実施形態では、ステップ750は、細長い基体の正面に、フリップチップ技術などの半導体製造技術を用いてセンサ回路を取り付けることを含んでいてもよい。ステップ750では、細長い基体の正面は、細長い基体の長手方向軸に略垂直な表面であってもよい。

【0047】

10

20

30

40

50

ステップ760では、電極をセンサ回路端子に接続する導体が形成される。一部の実施形態では、ステップ760は、軌道に沿って導電要素を沈着する半導体製造技術を用いて導体を形成することを含んでいてもよい。一部の実施形態では、ステップ760は、半導体素材およびドーパントを、細長い基体の正面の溝に沿って沈着することを含んでいてもよい。ステップ760で用いる軌道または溝は、細長い基体に形成される電極をセンサ回路端子に接続してもよい。ステップ760は、フォトリソグラフィおよびDRIEなど、半導体製造工業で用いる手順を実施することを含んでいてもよい。ステップ760は、軌道および溝を細長い基体上に形成し、素材を軌道上および溝内に沈着することを含む。イオンビーム蒸着、スパッタリング、蒸着、および焼き戻しは、一部の実施形態によるステップ760に含まれていてもよい手順である。

10

【0048】

ステップ770では、ケーブル導線はステップ730で形成される電極に電氣的に結合する。ステップ770は、電極を含む細長い基体の背面に、結合を形成することを含んでいてもよい。背面は、細長い基体の長手方向軸に略垂直であってもよく、ステップ750によるセンサ回路を有する正面に対向してもよい。ステップ770のケーブル導線は、3つのワイヤを含んでいてもよい。各導線は回路の個別のノードに接続する。たとえば、1つのワイヤは測定回路の接地ノードに接続し、その他の2つのワイヤが、圧力などの関心事の測定を表す電気信号を持つ信号ノードに接続されてもよい。

【0049】

ステップ780では、細長い基体は中心部材または血管内装置のその他の構造に取り付けられる。したがって、ステップ780は、接着剤を用いて中心部材の遠位面を細長い基体の近位面に接着することを含んでいてもよい。細長い基体の近位面は、ステップ770のように電極への接着を有する裏の基体であってもよい。一部の例では、細長い基体は、ハウジング、可撓性要素（たとえば、コイル、ポリマ管、コイルを埋め込んだポリマ管など）、またはその他の部品など、中心部材以外の血管内装置の構成部品または複数の構成部品に接着される。

20

【0050】

図8は、一部の実施形態による、端部センサを有する血管内装置を製造する方法のフローチャートを示す。方法800のステップは、オペレータによって手動で実施されてもよく、またはプロセッサ回路およびメモリ回路を有するコンピュータによって制御される機械によって、自動で実施されてもよい。さらに一部の実施形態によれば、方法800の一部のステップは、オペレータによって部分的に実施されてもよく、コンピュータによって制御される機械で自動で部分的に実施されてもよい。方法800の血管内装置は、前述の血管内装置に類似する特徴を含んでいてもよい。

30

【0051】

ステップ810では、センサ回路が基体表面に形成される。同様にステップ810では、基体は中心部材、ハウジング、可撓性要素（たとえば、コイル、ポリマ管、コイルを埋め込んだポリマ管など）、および/またはその他の要素に接着され、ガイドワイヤなどの血管内装置を形成する。したがって、一部の実施形態では、ステップ810は、詳細に前述した方法700のステップ710から780までの1または複数のステップを実施することを含んでいてもよい。

40

【0052】

ステップ820では、中心部材は血管内装置の可撓性部材内に配置される。ステップ830では、1または複数の貫通穴または開口がステップ820の可撓性部材の遠位部に形成される。たとえば、貫通穴は、可撓性部材の側壁を貫通してもよく、ハウジングの側壁を貫通してもよく、および/または可撓性部材のその他の部分を貫通して、ステップ810のセンサ回路を周囲に露出してもよい（たとえば、貫通穴435、図4参照）。

【0053】

図9は、一部の実施形態による、血管内環境の測定を取得する方法900のフローチャートを示す。方法900は、オペレータによって、詳細に前述したシステム600（図6

50

参照)など、血管内環境に露出する端部センサで測定を実施するためのシステムを用いて部分的に実施されてもよい。

【0054】

ステップ910では、血管内装置は血管内の所定の位置に配置される。ステップ920では、電力は血管内装置のセンサ回路に提供される。センサ回路は血管内装置の長手方向軸に略垂直に配置される(たとえば、センサ回路220、図2参照)。一部の実施形態では、ステップ920は、血管内装置に沿って伸びるケーブルに電圧を提供することを含んでいてもよい(たとえば、ケーブル501、図5参照)。さらに一部の実施形態によるステップ920は、光学信号を血管内装置に沿って伸びるケーブルの光ファイバに提供することを含んでいてもよい。このため、一部の例では、圧力センサは、以下の特許文献の1または複数に開示される光学圧力センサを含む。「カテーテル用の光ファイバ圧力センサ」という名称の米国特許番号第7,689,071号、「超小型光ファイバ圧力センサシステムおよび製造方法」という名称の米国特許番号第8,151,648号、「小型高感度圧力センサ」という名称の米国出願番号第13/415,514号、それぞれの内容はその全体をすべての目的に対して、本出願に援用される。したがって、ステップ920は接合装置を通じて制御コンソールによって実施されてもよい。

10

【0055】

ステップ930では、センサ回路からの信号を受信する。たとえば、信号は接合装置で受信されてもよい。ステップ940ではセンサ回路からの信号が処理される。たとえば、一部の実施形態では、アナログ信号は接合装置でデジタル信号に変換されてもよい。ステップ950では、血管内環境からの測定が形成される。したがって、ステップ950は、制御コンソールでプロセッサ回路およびメモリ回路を用いて部分的に実施される。一部の実施形態では、ステップ950は、センサ回路からの処理された信号を保存すること、および/または血管内部に存在する血管内装置の位置を記憶することを含んでも良い。たとえば、処理された信号および血管内装置の関連する位置は、一部の例では、制御コンソールのメモリ回路に保存されてもよい。一部の実施形態では、ステップ950は、表示ユニットの表示測定を含んでいてもよい。ステップ960では血管内装置は異なる位置に変位され、ステップ920、930、940、および950のうち1または複数を繰り返すことによって、別の測定を取得する。

20

【0056】

記載した本発明の実施形態は単に例示的なものである。当業者は、様々に変形した実施形態が具体的に開示した実施形態と異なることを認識されるであろう。これらの代替的な実施形態も本開示の範囲内であることが意図される。このように、本発明は以下の請求項によってのみ、限定される。

30

【 図 1 】

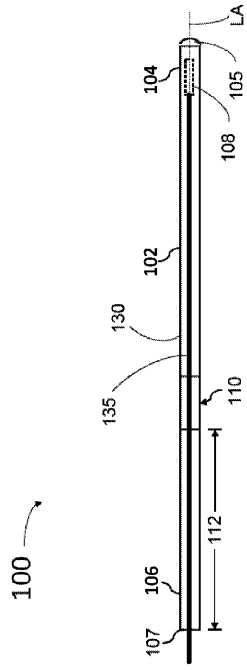


FIG. 1

【 図 2 】

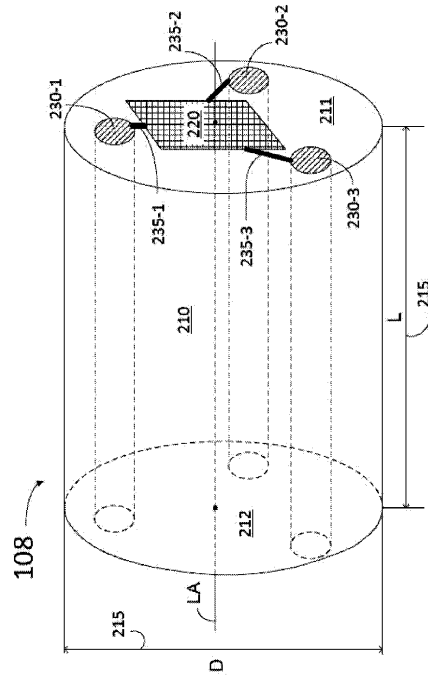


FIG. 2

【 図 3 】

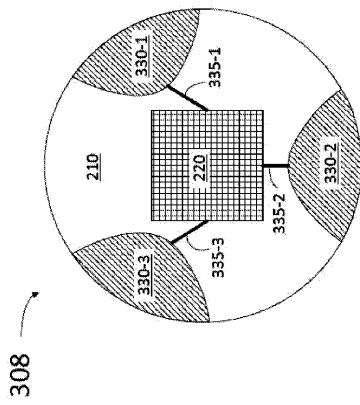


FIG. 3

【 図 4 】

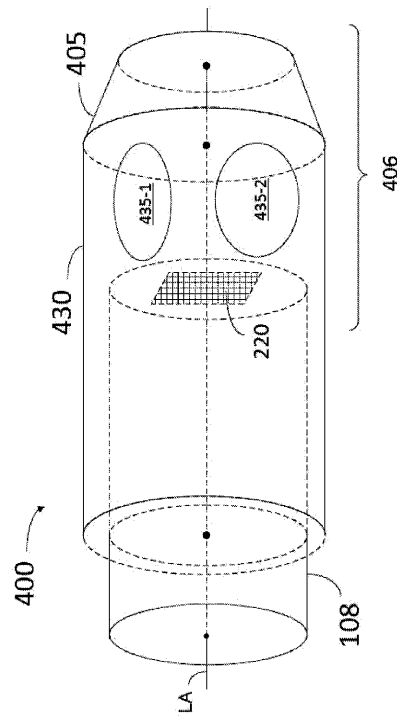


FIG. 4

【図5】

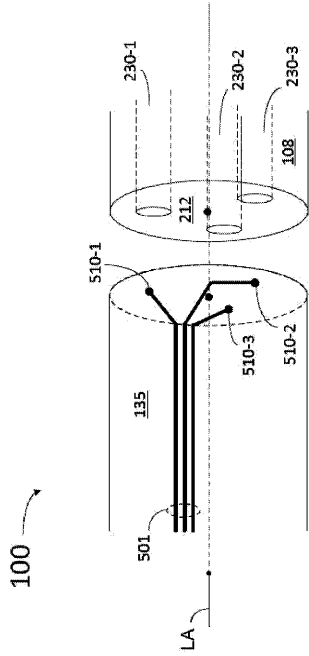


FIG. 5

【図6】

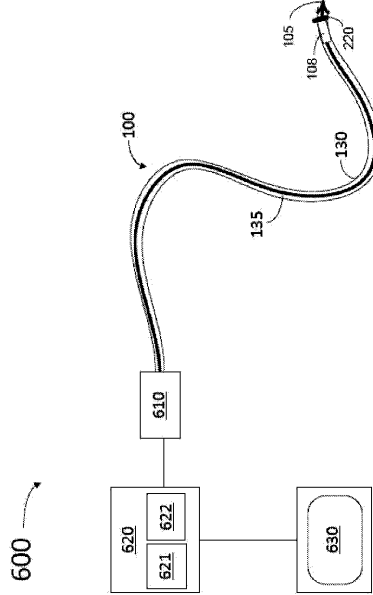


FIG. 6

【図7】

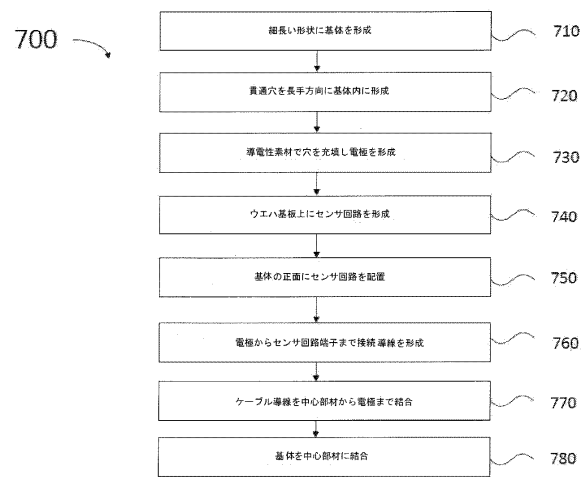


FIG. 7

【図8】

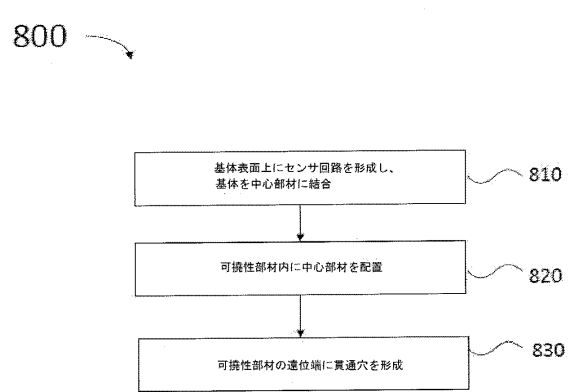


FIG. 8

【図9】

900

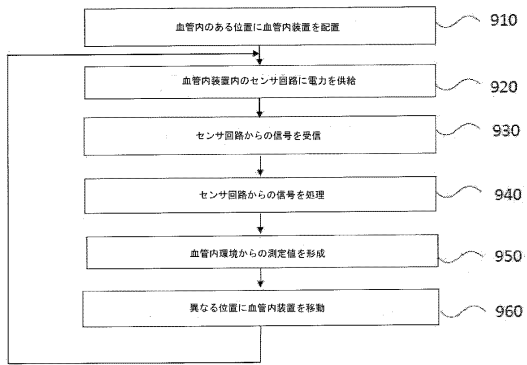


FIG. 9

フロントページの続き

(72)発明者 ポール・ダグラス・コール
アメリカ合衆国94306カリフォルニア州パロ・アルト、エル・セントロ・ストリート3883

審査官 姫島 あや乃

(56)参考文献 特表2010-540114(JP,A)
特開2006-204378(JP,A)
米国特許出願公開第2011/0245693(US,A1)
特表2006-513731(JP,A)
国際公開第2012/060780(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 5/02