

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6211626号  
(P6211626)

(45) 発行日 平成29年10月11日(2017.10.11)

(24) 登録日 平成29年9月22日(2017.9.22)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 B 8/12 (2006.01)	A 6 1 B 8/12
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 6 2 4
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 7 1 5

請求項の数 27 (全 32 頁)

(21) 出願番号	特願2015-549464 (P2015-549464)	(73) 特許権者	515122402
(86) (22) 出願日	平成25年12月10日 (2013.12.10)		ボルケーノ コーポレイション
(65) 公表番号	特表2016-502879 (P2016-502879A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 921
(43) 公表日	平成28年2月1日 (2016.2.1)		30, サンディエゴ, バレー センタ
(86) 国際出願番号	PCT/US2013/074176		ー ドライブ 3721, スイート 5
(87) 国際公開番号	W02014/099500		00
(87) 国際公開日	平成26年6月26日 (2014.6.26)	(74) 代理人	100122769
審査請求日	平成28年12月6日 (2016.12.6)		弁理士 笛田 秀仙
(31) 優先権主張番号	61/738, 710	(72) 発明者	ジェレミー・スティガル
(32) 優先日	平成24年12月18日 (2012.12.18)		アメリカ合衆国92009カリフォルニア
(33) 優先権主張国	米国 (US)		州カールスバッド、ナンバー49、パレナ
(31) 優先権主張番号	61/738, 831		・ウェイ6970
(32) 優先日	平成24年12月18日 (2012.12.18)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 画像化用カテーテルのためのカットとスカイプを有する遷移領域

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

画像化素子を用いて、患者の脈管構造の部分を画像化するための画像化デバイスであって：

患者の脈管構造を通して、前記画像化デバイスを押すための硬さを提供する、相対的に高い剛性を有する近位部と、

患者の湾曲した脈管構造を通して曲がりくねって進むことを可能にする、相対的に低い剛性を有する遠位部と、

前記近位部および前記遠位部分の間に配置され、前記近位部の剛性から前記遠位部の剛性までグラデーションがついた剛性遷移を有する遷移領域と

を備え、

前記遷移領域は、その遠位端で形成されたスカイプを有するハイポチューブを有し、前記スカイプは接続領域およびテーパ部を有し、前記スカイプ接続領域はスカイプを前記ハイポチューブにスムーズに接続し、および前記テーパ部は当該接続領域の遠位に広がり、および当該テーパ部は近位領域では相対的に高い剛性であり、遠位領域では低い剛性である、画像化デバイス。

【請求項2】

前記遠位部に配置された画像化トランスデューサ；および

前記近位部、前記遷移領域、および前記遠位部を通して広がる微細ケーブルを備え、

前記微細ケーブルは、前記遠位部内の画像化トランスデューサからの画像化シグナルを

伝送するように構成され、前記遠位部に埋め込まれる、請求項 1 記載の画像化デバイス。

【請求項 3】

外部遠位シャフトおよび当該外部遠位シャフト内に埋め込まれた内部部材を備え、

前記内部部材はガイドワイヤを受け入れるように構成され、前記微細ケーブルは前記スカイブと前記内部部材との間に配置される、請求項 2 記載の画像化デバイス。

【請求項 4】

前記内部部材が前記遷移領域において開口を有することを特徴とする、請求項 3 記載の画像化デバイス。

【請求項 5】

前記微細ケーブルが前記スカイブ内で置かれることを特徴とする請求項 2 記載の画像化デバイス。 10

【請求項 6】

前記遷移領域の一部を形成する外部遠位シャフト部を備え、

当該外部遠位シャフト部は、前記スカイブの遠位領域を覆うように広がり、前記スカイブから前記遠位部までグラデーションがついた可撓性遷移を提供する、請求項 1 記載の画像化デバイス。

【請求項 7】

前記スカイブが約 1 ~ 4 インチの範囲の長さを有することを特徴とする、請求項 1 記載の画像化デバイス。

【請求項 8】

前記ハイボチューブは、前記スカイブの近位にて円筒部を含み、および前記接続領域は前記円筒部を満たすために約 0 . 0 2 インチの半径で湾曲した縁部を備えることを特徴とする、請求項 1 記載の画像化デバイス。 20

【請求項 9】

前記ハイボチューブが、さらに前記スカイブの遠位にてスパイラルカットを備え、このスパイラルカットはハイボチューブの剛性を減少させることを特徴とする、請求項 1 記載の画像化デバイス。

【請求項 10】

前記ハイボチューブが前記スカイブの近位にて円筒部を含み、前記スパイラルカットが当該円筒部上で形成されることを特徴とする請求項 9 記載の画像化デバイス。 30

【請求項 11】

さらに、前記スパイラルカットを覆い、かつ、前記スカイブの一部を覆うように広がるポリマージャケットを備える、請求項 9 記載の画像化デバイス。

【請求項 12】

前記スカイブを覆うように広がるポリマージャケットを含む、請求項 1 記載の画像化デバイス。

【請求項 13】

さらに、前記遷移領域の一部を形成する外部遠位シャフト部を備え、当該外部遠位シャフト部は前記スカイブの一部を覆い、および前記ポリマージャケットの遠位部を覆うように広がり、剛性遷移を提供する、請求項 12 記載の画像化デバイス。 40

【請求項 14】

さらに、前記遠位の方向に剛性のグラデーションがついた減少を提供するように構成されたスパイラルカットを備える、請求項 12 記載の画像化デバイス。

【請求項 15】

前記スパイラルカットは、当該スパイラルカットが、近位の方向において長手方向長さがより大きく、かつ、前記遠位の方向においてより短い、セグメントを形成するようグラデーションがつけられていることを特徴とする、請求項 13 記載の画像化デバイス。

【請求項 16】

前記テーパ部は、スカイブ近位領域およびスカイブ遠位領域を備え、当該スカイブ近位領域は第一の断面積を有し、当該スカイブ遠位領域は第二の断面積を有し、当該第一の断 50

面積が前記第二の断面積よりも大きく、これにより、前記スカイブ近位領域が前記スカイブ遠位領域よりも高い剛性を有することを特徴とする、請求項 1 記載の画像化デバイス。

【請求項 17】

画像化素子を用いて、患者の脈管構造の部分を画像化するための画像化デバイスであって：

患者の脈管構造を通して、前記画像化デバイスを押すための硬さを提供する、相対的に高い剛性を有する近位部と、

患者の湾曲した脈管構造を通して曲がりくねって進むことを可能にする、相対的に低い剛性を有する遠位部と、

前記近位部および前記遠位部分の間に配置され、前記近位部の剛性から前記遠位部の剛性までグラデーションがついた剛性遷移を有する遷移領域とを備え、

前記遷移領域は、その中に形成された一つ以上のカットを有するハイポチューブを備え、このカットによりハイポチューブの硬さを低減させ、前記一つ以上のカットがハイポチューブに沿って離間され、画像化デバイスに沿って長手方向に測定したときに様々な長さである当該一つ以上のカットの間でセグメントを形成し、当該セグメントはより近位部にて大きな長さを有し、かつ、より遠位部にてより短い長さを有する、画像化デバイス。

【請求項 18】

前記ハイポチューブが、その遠位端で形成されるスカイブを備え、当該スカイブがスカイブ近位領域およびスカイブ遠位領域を有し、当該スカイブ近位領域は第一の断面積を有し、かつ、前記スカイブ遠位領域は第二の断面積を有し、当該第一の断面積が前記第二の断面積よりも大きく、これにより、前記スカイブ近位領域が前記スカイブ遠位領域よりも高い剛性を有することを特徴とする、請求項 17 記載の画像化デバイス。

【請求項 19】

前記遷移領域の一部を形成する外部遠位シャフト部を備え、当該外部遠位シャフト部は、前記スカイブ遠位領域を覆うように広がり、前記スカイブから前記遠位部までグラデーションがついた可撓性遷移を提供する、請求項 18 記載の画像化デバイス。

【請求項 20】

前記近位部、前記遷移領域および前記遠位部を通して広がる微細ケーブルを備え、当該微細ケーブルは前記遠位領域からの画像化シグナルを伝送するように構成され、また、当該微細ケーブルは前記遠位部に埋め込まれている、請求項 17 記載の画像化デバイス。

【請求項 21】

外部遠位シャフトおよび当該外部遠位シャフト内で埋め込まれた内部部材を備え、

前記内部部材はガイドワイヤを受け入れるように構成され、前記微細ケーブルは前記スカイブと前記内部部材との間に配置される、請求項 20 記載の画像化デバイス。

【請求項 22】

前記内部部材が前記遷移領域において開口を有することを特徴とする、請求項 21 記載の画像化デバイス。

【請求項 23】

スパイラルカットは、当該スパイラルカットが、近位の方向において長手方向長さがより大きく、かつ、遠位の方向においてより短い、セグメントを形成するようグラデーションがつけられていることを特徴とする、請求項 17 記載の画像化デバイス。

【請求項 24】

画像化素子を用いて、患者の脈管構造の部分を画像化するための画像化デバイスであって：

患者の脈管構造を通して、前記画像化デバイスを押すための硬さを提供する、相対的に高い剛性を有する近位部と、

患者の湾曲した脈管構造を通して曲がりくねって進むことを可能にする、相対的に低い剛性を有する遠位部と、

前記近位部および前記遠位部分の間に配置され、前記近位部の剛性から前記遠位部の剛

10

20

30

40

50

性までグラデーションがついた剛性遷移を有する遷移領域とを備え、

前記遷移領域は、その中に形成された一つ以上のカットが形成された遠位部にてカット領域を有するハイポチューブを備え、これによりハイポチューブの硬さを低減させ、前記一つ以上のカットがハイポチューブに沿って離間され、画像化デバイスに沿って長手方向に測定したときに様々な長さである当該一つ以上のカットの間でセグメントを形成し、当該セグメントはより近位部にて大きな長さを有し、かつ、より遠位部にてより短い長さを有し、

前記ハイポチューブは、前記カット領域の遠位方向に形成されたスカイブを備え、前記スカイブはスカイブ近位領域およびスカイブ遠位領域を有し、当該スカイブ近位領域は第一の断面積を有し、かつ、前記スカイブ遠位領域は第二の断面積を有し、当該第一の断面積が前記第二の断面積よりも大きく、これにより、前記スカイブ近位領域が前記スカイブ遠位領域よりも高い剛性を有し、当該スカイブは前記カット領域よりも高い可撓性を有するよう形成され、および

10

前記遷移領域は、前記近位部を通して、前記遷移領域のカット部を通して、前記遷移領域のスカイブに沿って、および前記遠位部にまで広がる微細ケーブルを有し、当該微細ケーブルは前記遠位領域からの画像化シグナルを伝送するように構成され、また、当該微細ケーブルは可撓性遠位部に埋め込まれている、画像化デバイス。

【請求項 2 5】

外部遠位シャフトおよび当該外部遠位シャフト内で埋め込まれた内部部材を備え、

20

前記内部部材はガイドワイヤを受け入れるように構成され、前記微細ケーブルは前記スカイブと前記内部部材との間に配置される、請求項 2 4 記載の画像化デバイス。

【請求項 2 6】

前記内部部材が前記遷移領域において開口を有することを特徴とする、請求項 2 5 記載の画像化デバイス。

【請求項 2 7】

前記微細ケーブルが前記スカイブ内で置かれることを特徴とする請求項 2 4 記載の画像化デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

30

【0001】

本開示は、血管内デバイス、システムおよび方法に関する。いくつかの態様において、本開示は、より可撓な遠位部に対して、より硬直な近位部を接続する遷移領域を含む血管内デバイス、システム、および方法に関する。

【背景技術】

【0002】

血管内超音波 (IVUS) 画像化システムは、インターベンショナル心臓学による、心臓血管および末梢血管疾患の診断および処置における用途に設計されてきた。このようなシステムは、従来の X 線血管造影からは入手できない重要な診断情報を与えることにより、診断および処置の有効性を高める。この情報には、位置、量、および動脈硬化性のプラークの組成などが含まれ、医師に損傷の特徴を同定させ、処置の最適なコースを選択させ、治療デバイスを配置させ、および処置の効果を迅速に評価することを可能にする。

40

【0003】

このような IVUS システムは、一般的に、ガイドワイヤまたはカテーテルの遠位部に搭載された一つ以上の小型化されたトランスデューサを有し、電氣的シグナルを外部画像化システムに与える、IVUS デバイスを含む。この外部画像化システムは、動脈の管腔またはカテーテルが挿入されていく他の空洞、血管の組織、および/または血管周囲の組織のイメージを生成する。

【0004】

低侵襲的アプローチの開発の前に、閉塞した動脈の処置の主要なモードは、バイパス手

50

術であり、冠状動脈の閉塞の場合には、冠状動脈バイパス手術であった。冠動脈バイパス手術は、胸腔が冠状動脈への直接の外科的アクセスを提供するために、心臓を露出させるために開放された高度に侵襲的な手順である。この手順は、次に閉塞をバイパスする冠状動脈に外科的にグラフトされる、患者の体内の他の位置（例えば伏在静脈）から血管の外科的除去を含む。回復期間は、長きにわたり、患者に相当な不快感を伴う。

#### 【 0 0 0 5 】

侵襲性の低い、カテーテルベースの血管内技術の使用は、数十年にわたって開発され、そのような処置に従う患者の処置の好ましいモードとして考えることができる。典型的には、このような血管形成術、アテローム切除術、およびステントなどの血管内の手順は、患者の動脈を経由して閉塞まで、および閉塞を経由するガイドワイヤの予備ナビゲーションを必要とする。そう配置した、このガイドワイヤは、カテーテルが標的部位に直接進みことができ、および標的部位から引き出すことができる場所に沿ったレールとして機能する。完全閉塞は、しばしば、狭窄を通してガイドワイヤを前進させることができないため、このような最小侵襲性の血管内アプローチを用いて処置できない。典型的には、このような閉塞を有する患者は、仮にそうであるとしても、バイパス手術によって治療可能であった。いくつかの例では、閉塞物質が比較的柔らかい場合、医師がガイドワイヤを強制して完全閉塞を通すことができるが、ガイドワイヤを強制して通そうとすることは動脈を穿孔するという重大なリスクを提示し得る。動脈の穿孔は、生命を脅かし得る。

#### 【 0 0 0 6 】

上述したように、最近の技術およびシステムは、血管内超音波（IVUS）画像を使用して、血管閉塞の解剖学的構造を視覚化するために開発されてきた。IVUS技術は、カテーテルベースであり、動脈管腔および動脈壁のリアルタイム断面画像を提供する。IVUSカテーテルは、カテーテルの遠位部に1つ以上の超音波トランスデューサを含み、これにより調査中の動脈の断面情報を含む画像を決定することができる。

#### 【 0 0 0 7 】

IVUSカテーテルは、典型的には、近位部よりも可撓な遠位部を含む。より硬直な近位部は、患者内のガイドワイヤに沿ってその近位部からカテーテルを押し出すことにより、患者にカテーテルを前進させることを助け、および単純化することを可能にする、いくらかの硬さを提供する。このより可撓な遠位部は、近位部というよりも、むしろ不法血管系、例えば患者の冠状動脈などを通して巻くように構成される。可撓な遠位部は、カテーテルがガイドワイヤに沿って前進する際に、組織が損傷を受ける可能性を減少させることができる。

#### 【 0 0 0 8 】

剛性における比較的大きい差のため、IVUSカテーテルの近位端部および遠位端部の交点は、曲げやねじれを受けやすい傾向にある。したがって、IVUSカテーテルの近位部が患者の血管系を通してカテーテルを前進させるために押された際に、いくつかの例では、カテーテルは、曲がり、ねじれることができる。これらの例のいくつかでは、ねじれたカテーテルはもはや手順を完了するのに適していないか、またはそれは、患者に健康上のリスクを提示することになる。したがって、いくつかの場合において、それは、患者から引き出され、廃棄され、新しいカテーテルに交換しなければならない。従来のカテーテルは、画像化カテーテルに含まれる、上述の遠位トランスデューサを欠く。トランスデューサから画像表示システムへ画像または他のデータを通信するために、電気ケーブルは、拡張し、カテーテルを通してトランスデューサを形成する。したがって、近位および遠位部の交点は、損傷を受けることなく、患者への導入に耐えるべきであるだけでなく、IVUSまたは他の画像化カテーテルの標準動作を妨げないようにケーブルに対応する必要がある。

#### 【 0 0 0 9 】

したがって、血管を通る流体の流れに重大な閉塞または他の制限を有する血管を可視化するための、改良されたデバイス、システム、及び方法に対する必要性が依然として存在する。本開示は、従来技術の問題の一つ以上に対処する。

## 【発明の概要】

## 【0010】

例示的な態様では、本開示は画像化素子を用いて、患者の血管系の一部分を画像化する画像化デバイスを対象とする。この画像化デバイスは、比較的高い剛性を有し、患者の血管系を通して画像化デバイスを押すための硬さを提供する近位部を含んでもよく、および患者の湾曲した脈管構造を通して曲がりくねって進むことを可能にする、比較的低い剛性を有する遠位部を含んでもよい。画像化デバイスは、近位部と遠位部との間に配置された遷移領域を含んでもよい。この遷移領域は、近位部の剛性から遠位部の剛性までを遷移するグラデーションがついた剛性を有していてもよい。この遷移領域は、その遠位端に形成されたスカイプを有するハイポチューブを含んでもよく、このスカイプは接

10

## 【0011】

ある態様では、デバイスは近位部、遷移領域、および遠位部を通して広がる微細ケーブルを含み、この微細ケーブルは遠位領域からの画像化シグナルを伝送するように構成され、この微細ケーブルは遠位部内に埋め込まれている。ある態様では、遠位シャフトおよび内部部材は、外部遠位シャフト内に埋め込まれており、この内部部材は、ガイドワイヤを受容するように構成され、微細ケーブルはスカイプおよび内部部材の間に配置される。ある態様では、内部部材は、遷移領域に開口端を有する。ある態様では、この微細ケーブルはスカイプ内にある。ある態様では、テーパ部はスカイプ近位領域、およびスカイプ遠位領域を有し、このスカイプ近位領域は第一の断面積を有し、およびスカイプ遠位領域は第二の断面積を有し、この第一の断面積は第二の断面領域よりも大きく、これによりスカイプ近位領域は、スカイプ遠位領域よりも高い剛性を有する。

20

## 【0012】

別の例示的な態様において、本開示は画像化素子を用いて、患者の血管系の部分を画像化する画像化デバイスを対象とする。この画像化デバイスは、比較的高い剛性を有し、患者の脈管構造を通して画像化デバイスを押すための硬さを提供する近位部を含んでもよく、および患者の湾曲した脈管構造を通して曲がりくねって進むことを可能にする、比較的低い剛性を有する遠位部を含んでもよい。遷移領域は、近位部と遠位部との間に配置されてもよい。この遷移領域は、近位部の剛性から遠位部の剛性までを遷移するグラデーションがついた剛性を有していてもよい。遷移領域は、ハイポチューブの硬さを減少させるためにその中に形成された一つ以上のカットを有するハイポチューブを備えていてもよく、この一つ以上のカットは、画像化デバイスを長手方向に沿って測定したときに、長さにおいて変化する一つまたはそれ以上のカット間のセグメントを作成するためにハイポチューブに沿って離間し、このセグメントはより近位部分でより長く、かつ、より遠位部分でより短い長さを有する。

30

## 【0013】

ある態様では、ハイポチューブはその遠位端で形成されたスカイプを備え、このスカイプはスカイプ近位領域およびスカイプ遠位領域を有し、スカイプ近位領域は第一の断面積を有し、およびスカイプ遠位領域を第二の断面積を有し、この第一の断面積はこの第二の断面積よりも大きく、これによりスカイプ近位領域はスカイプ遠位領域よりも高い剛性を有する。ある態様では、外部遠位シャフト部は遷移領域の一部を形成し、この外部遠位シャフト部はスカイプ遠位領域を覆って延長し、スカイプから遠位部までグラデーションがかかった可撓性の遷移を与える。ある態様では、この微細ケーブルは、近位部、遷移領域、および遠位部を通して広がり、この微細ケーブルは遠位領域からの画像化シグナルを伝送するように構成され、この微細ケーブルは遠位部内に埋め込まれている。

40

## 【0014】

別の例示的な態様において、本開示は、画像化素子を用いて、患者の血管系の部分を画

50

像化する画像化デバイスを対象とする。この画像化デバイスは、比較的高い剛性を有し、患者の脈管構造を通して画像化デバイスを押すための硬さを提供する近位部を含んでもよく、および患者の湾曲した脈管構造を通して曲がりくねって進むことを可能にする、比較的低い剛性を有する遠位部を含んでもよい。遷移領域は、近位部と遠位部との間に配置されてもよい。この遷移領域は、近位部の剛性から遠位部の剛性までを遷移するグラデーションがついた剛性を有していてもよい。遷移領域は、ハイポチューブの硬さを減少させるためにその中に形成された一つ以上のカットを有するハイポチューブを備えていてもよく、この一つ以上のカットは、画像化デバイスを長手方向に沿って測定したときに、長さにおいて変化する一つまたはそれ以上のカット間のセグメントを作成するためにハイポチューブに沿って離間し、このセグメントはより近位部分でより長く、かつ、より遠位部分でより短い長さを有する。ハイポチューブは、カット領域の遠位側に形成されたスカイブを含んでもよく、このスカイブはスカイブ近位領域およびスカイブ遠位領域を有し、スカイブ近位領域は第一の断面積を有し、およびスカイブ遠位領域は第二の断面積を有し、この第一の断面積はこの第二の断面積よりも大きく、これによりスカイブ近位領域はスカイブ遠位領域よりも高い剛性を有し、スカイブはカット領域よりも可撓性を有するように形成される。微細ケーブルは、近位部を通して、遷移領域のカット領域を通して、遷移領域のスカイブに沿って、および遠位部まで広がってもよく、この微細ケーブルは遠位領域からの画像化シグナルを伝送するように構成され、この微細ケーブルは可撓な遠位部内に埋め込まれている。

10

## 【 0 0 1 5 】

20

ある態様では、外部遠位シャフトおよび内部部材は、外部遠位シャフト内に埋め込まれており、この内部部材は、ガイドワイヤを受容するように構成され、微細ケーブルはスカイブおよび内部部材の間に配置される。

## 【 0 0 1 6 】

ある例示的な態様では、本開示は、画像化素子を用いて、患者の血管系の部分を画像化する画像化デバイスを対象とする。この画像化デバイスは、比較的高い剛性を有し、患者の脈管構造を通して画像化デバイスを押すための硬さを提供する近位部、および患者の湾曲した脈管構造を通して曲がりくねって進むことを可能にする、比較的低い剛性を有する遠位部、および近位部と遠位部との間に配置される遷移領域を含む。この遷移領域は、近位部の剛性から遠位部の剛性までを遷移するグラデーションがついた剛性を有していてもよく、およびハイポチューブ、およびこのハイポチューブにしっかりと固定され、およびハイポチューブの遠位に広がる補強要素を含んでもよい。この補強要素は、近位領域および遠位領域を有してもよく、近位領域は第一のより高い剛性を有し、および遠位領域は第二のより低い剛性を有する。補強要素は、画像化デバイスの剛性を、近位部の剛性から遠位部の剛性まで、遷移するように構成されている。

30

## 【 0 0 1 7 】

ある態様では、ハイポチューブはスカイブを含み、および補強要素はスカイブに取り付けられ、またスカイブから広がっている。ある態様では、補強要素の近位端は、またスカイブの内面に半田付けされている。ある態様では、またスカイブは、連続断面を有する突起部を備える。ある態様では、補強要素は、約 2 インチと 1 2 インチとの範囲内の長さを有するチューブである。ある態様では、画像化デバイスは、近位部を通して、補強要素を通して、および遠位部を通して広がる微細ケーブルを含み、この微細ケーブルは遠位部からの画像化シグナルを伝送するように構成され、および微細ケーブルは遠位部内に埋め込まれている。ある態様では、画像化デバイスは、遷移領域の一部を形成する外部遠位シャフト部を有し、外部遠位シャフト部は補強要素の遠位部を覆って広がり、補強要素から遠位部までのグラデーションがついた可撓性遷移を提供する。ある態様では、補強要素は、遠位方向での剛性の減少を付与するように構成されたカット領域を備える。ある態様では、カット領域は、長手方向長さを有するハイポチューブのセグメントを形成するスパイラルカットを備える。ある態様では、スパイラルカットはグラデーションを有し、これによりスパイラルカットが、近位方向ではより大きく、かつ、遠位方向ではより短い長手方向

40

50

長さを有するセグメントを形成する。ある態様では、スパイラルカットは、隣接するセグメント間のギャップまたは空間を形成する幅を有する。ある態様では、補強要素は非カット領域を含み、この非カット領域はハイポチューブの部分に収まるように形成され、およびカット領域はハイポチューブの遠位方向に広がる。ある態様では、カット領域は、補強要素の長さの約25%広がる。ある態様では、カット領域は約2インチ広がり、非カット領域は、約6インチ広がる。

【0018】

本開示の例示的な態様では、本開示は、画像化素子を用いて、患者の脈管構造の部分を画像化する画像化デバイスを対象とする。この画像化デバイスは、比較的高い剛性を有し、患者の脈管構造を通して画像化デバイスを押すための硬さを提供する近位部、および患者の湾曲した脈管構造を通して曲がりくねって進むことを可能にする、比較的低い剛性を有する遠位部、および近位部と遠位部との間に配置される遷移領域を含む。この遷移領域は、近位部の剛性から遠位部の剛性までを遷移するグラデーションがついた剛性を有していてもよく、および遷移領域はその遠位端で形成させるスカイプを有するハイポチューブを含んでもよく、およびこのスカイプにしっかりと固定され、かつ、スカイプの遠位に広がる補強要素を含んでもよい。補強要素は、近位領域および遠位領域を含んでもよく、遠位領域は、補強要素の硬さを低減させるためにその中に形成された一つ以上のカットを備え、これにより遠位領域はハイポチューブの剛性よりも低い剛性を有する。ある態様では、補強要素の近位領域は、ハイポチューブよりも低い剛性を有するように構造的に構成され、および補強要素の遠位領域は、補強要素の近位領域の剛性よりも低い剛性を有するように構造的に構成される。ある態様では、補強要素は、ハイポチューブの遠位端内に収まるほど十分に小さいサイズである。ある態様では、補強要素は、約2インチおよび12インチの範囲内の長さを有するチューブである。ある態様では、画像化デバイスは、近位部を通して、補強要素を通して、遠位部を通して広がる微細ケーブルを含み、およびこの微細ケーブルは遠位部からの画像化シグナルを伝送するように構成されている。ある態様では、画像化デバイスは、遷移領域の一部を形成する外部遠位シャフト部を有し、外部遠位シャフト部は補強要素の遠位部を覆って広がり、補強要素から遠位部までのグラデーションがついた可撓性遷移を提供する。ある態様では、前記一つ以上のカットは、長手方向長さを有するハイポチューブのセグメントを形成するスパイラルカットを備える。ある態様では、スパイラルカットはグラデーションを有し、これによりスパイラルカットが、近位方向にはより大きく、かつ、遠位方向にはより短い長手方向長さを有するセグメントを形成する。ある態様では、補強要素の近位領域は、非カット領域を含み、この非カット領域はハイポチューブの部分に収まるように形成され、およびカット領域はハイポチューブの遠位に広がる。

【0019】

ある例示的な態様では、本開示は、画像化素子を用いて、患者の脈管構造の部分を画像化する画像化デバイスを対象とする。この画像化デバイスは、比較的高い剛性を有し、患者の脈管構造を通して画像化デバイスを押すための硬さを提供する近位部、および患者の湾曲した脈管構造を通して曲がりくねって進むことを可能にする、比較的低い剛性を有する遠位部、および近位部と遠位部との間に配置される遷移領域を含む。この遷移領域は、近位部の剛性から遠位部の剛性までを遷移するグラデーションがついた剛性を有していてもよく、および遷移領域は、その遠位端で形成させるスカイプおよびこのスカイプにしっかりと固定され、かつ、スカイプの遠位に広がる補強要素を有する、ハイポチューブを含んでもよい。この補強要素は、近位領域および遠位領域を有してもよく、近位領域は第一のより高い剛性を有し、および遠位領域は第二のより低い剛性を有する。補強要素は、画像化デバイスの剛性を、近位部の剛性から遠位部の剛性まで、遷移するように構成されていてもよい。

【0020】

ある態様では、補強要素は、約1~3インチの範囲内の長さを有するテーパ状補強ワイヤである。ある態様では、補強要素は、剛性が第一のより高い剛性から第二のより低い剛

10

20

30

40

50



性までの連続的、かつ、スムーズに遷移するように構造的に構成される。ある態様では、画像化システムは、近位部を通して、補強要素を覆って、および遠位部分を通して広がる微細ケーブルを備える。微細ケーブルは、遠位部から画像化シグナルを伝送するように構成されてもよく、および遠位部内に埋め込まれていてもよい。ある態様では、画像化デバイスは、スカイプの一部を覆って広がるポリマージャケット、および補強要素をも含み、このポリマージャケットは微細ケーブルの補強要素に対する相対位置を維持する。ある態様では、ハイポチューブは、さらに、遠位方向での剛性の減少を付与するように構成されたスパイラルカットを備える。ある態様では、スパイラルカットはグラデーションを有し、これによりスパイラルカットが、近位方向にはより大きく、かつ、遠位方向にはより短い長手方向長さを有するセグメントを形成する。ある態様では、スパイラルカットは、隣接するセグメント間のギャップまたは空間を形成する厚みまたは幅を有する。ある態様では、ハイポチューブは離間スパイラルカット領域および非離間スパイラルカット領域を備え、この離間スパイラルカット領域は、セグメントが離間されるように、ワイドカットを有し、および非離間スパイラルカット領域は、セグメントが互いに隣接するように小さいカットを有する。

10

## 【0021】

ある態様では、本開示は、画像化素子を用いて、患者の脈管構造の部分を画像化する画像化デバイスを対象とする。画像化デバイスは、患者の脈管構造を通して画像化デバイスを押すための硬さを提供する、比較的高い剛性を有する近位部、患者の湾曲した脈管構造を通して曲がりくねって進むことを可能にする、比較的低い剛性を有する遠位部、および近位部と遠位部との間に配置される遷移領域を含む。この遷移領域は、近位部の剛性から遠位部の剛性までを遷移するグラデーションがついた剛性を有する。遷移領域は、その遠位端に形成したスカイプを有するハイポチューブを含んでもよく、このハイポチューブは、ハイポチューブの硬さを低減させるためのその中に形成される一つ以上のカットを備えるカット領域を有する。この一つ以上のカットは、画像化デバイスを長手方向に沿って測定したときに、長さにおいて変化する一つまたはそれ以上のカット間のセグメントを形成するためにハイポチューブに沿って離間してもよい。セグメントは、より近位の部分で大きな長さを有し、かつ、より遠位の部分でより短い長さを有してもよい。この遷移領域は、スカイプにしっかりと固定され、かつ、スカイプの遠位に伸びる補強要素をも含んでもよく、この補強要素は、ハイポチューブのカット領域の剛性よりも低い剛性を有する。

20

30

## 【0022】

ある態様では、補強要素は、約1~3インチの範囲内の長さを有するテーパ状補強ワイヤである。ある態様では、画像化デバイスは、近位部を通して、補強要素を覆って、遠位部分を通して広がる微細ケーブルを含んでもよく、この微細ケーブルは、遠位部からの画像化シグナルを伝送するように構成され、また微細ケーブルは遠位部に埋め込まれる。ある態様では、補強要素は、ソリッドな補強要素である。ある態様では、画像化デバイスは遷移領域の一部を形成する外部遠位シャフト部を含んでもよく、外側遠位シャフト部は、補強要素の遠位部を覆って広がり、補強要素から遠位部までのグラデーションがついた可撓性遷移を提供する。ある態様では、スパイラルカットはグラデーションを有し、これにより、前記の一つ以上のカットが、近位方向ではより大きく、かつ、遠位方向ではより短い長手方向長さを有するセグメントを形成する。ある態様では、前記一つ以上のカットは、セグメントを形成し、この一つ以上のカットは、隣接するセグメント間のギャップまたは空間を形成する厚みまたは幅を有する。ある態様では、ハイポチューブは離間スパイラルカット領域および非離間スパイラルカット領域を備え、この離間スパイラルカット領域は、セグメントが離間されるように、ワイドカットを有し、および非離間スパイラルカット領域は、互いに隣接するように小さいカットを有する。ある態様では、補強要素は、近位領域および遠位領域を備え、近位領域は第一のより高い剛性を有し、遠位領域は第二のより低い剛性を有し、補強要素は画像化デバイスの剛性を近位領域の剛性から遠位領域の剛性まで遷移させるように構成される。

40

## 【0023】

50

ある例示的な態様では、本開示は、画像化素子を用いて、患者の脈管構造の部分を画像化する画像化デバイスを対象とする。画像化デバイスは、患者の脈管構造を通して画像化デバイスを押すための硬さを提供する、比較的高い剛性を有する近位部、患者の湾曲した脈管構造を通して曲がりくねって進むことを可能にする、比較的低い剛性を有する遠位部、および近位部と遠位部との間に配置される遷移領域を含む。遷移領域は、近位部分の剛性から遠位部の剛性まで遷移するグラデーションがついた剛性を有してもよく、および円筒部およびこの円筒部から遠位に広がるテーパ部を有するハイポチューブを含んでいてもよい。円筒部は、第一の剛性を有していてもよく、およびテーパ部は、近位部の剛性から遠位部の剛性までの画像化デバイスの剛性の遷移に対する、遠位方向の円筒部から減少する第二の剛性を有していてもよい。

10

**【 0 0 2 4 】**

ある態様では、画像化デバイスは、遠位部に配置される画像化トランスデューサ、および近位部を通して、遷移領域を通して、および遠位部を通して広がる微細ケーブルを含み、この微細ケーブルは、遠位部で捕獲した画像化シグナルを伝送するように構成される。ある態様では、テーパ部は、ソリッドテーパ領域およびカット領域を含む中空部分であり、このソリッドテーパ領域は、カット領域の近位に配置され、このカット領域は、遠位方向の剛性の低減を提供するように構成されている。ある態様では、カット領域は、長手方向長さを有するハイポチューブのセグメントを形成するスパイラルカットを備える。

**【 0 0 2 5 】**

別の例示的な態様において、本開示は、画像化素子を用いて、患者の脈管構造の部分を画像化する画像化デバイスを対象とする。画像化デバイスは、患者の脈管構造を通して画像化デバイスを押すための硬さを提供する、比較的高い剛性を有する近位部、患者の湾曲した脈管構造を通して曲がりくねって進むことを可能にする、比較的低い剛性を有する遠位部、および近位部と遠位部との間に配置される遷移領域を含む。遷移領域は、近位部の剛性から遠位部の剛性まで遷移するグラデーションがついた剛性を有していてもよい。遷移領域は、は、円筒部を有するハイポチューブと円筒部から遠位方向に広がるテーパ部を含んでいてもよい。テーパ部は、テーパ部の近位領域を形成するソリッドテーパ部、およびテーパ部の遠位領域を形成する構造的可撓性エンハンサ領域を有してもよい。円筒部は第一の剛性を有し、およびテーパ部の近位領域は遠位方向における円筒部から低減する剛性を有し、およびテーパ部の遠位領域は近位部の剛性から遠位部の剛性までの画像化デバイスの剛性の遷移に対してテーパ部の近位領域から低減する剛性を有する。

20

30

**【 0 0 2 6 】**

ある態様では、画像化デバイスは、遠位部に配置された画像化トランスデューサ、および近位部を通して、遷移領域を通して、および遠位部を通して広がる微細ケーブルを含み、この微細ケーブルは遠位部で捕獲した画像化シグナルを伝送するように構成される。ある態様では、可撓性エンハンサは、カット領域である。ある態様では、テーパ部の近位領域は、中空のソリッドテーパ領域であり、およびテーパ部の遠位領域は、カット領域であり、このカット領域は、長手方向長さを有するハイポチューブのセグメントを形成する一つ以上のスパイラルカットを備える。ある態様では、一つ以上のスパイラルカットはグラデーションがついていて、これによりこのスパイラルカットは、近位方向により大きく、かつ、遠位方向により短い長手方向長さを有するセグメントを形成する。ある態様では、一つ以上のスパイラルカットは、隣接するセグメント間のギャップまたは空間を形成する幅を有する。ある態様では、カット領域は、補強要素の長さの約25%広がる。ある態様では、画像化デバイスは、少なくともテーパ部の一部を覆って配置されたポリマージャケットを含み、このポリマージャケットは、テーパ部の外形プロファイルに一致する。

40

**【 0 0 2 7 】**

前述の一般的な説明および以下の詳細な説明は例示的、および事実上説明的であり、かつ、本開示の範囲を限定することなく、本発明の理解を提供することが意図されることが理解されるべきである。この点において、本開示のさらなる態様、特徴、および利点は、以下の詳細な説明から当業者には明らかであろう。

50

## 【図面の簡単な説明】

## 【0028】

本開示の例示的な実施の形態を、図面を参照して説明する：

【図1】図1は、本開示の例示的な形態に係る画像化デバイスの斜視図である。

【図2】図2は、本開示の別の実施形態に係る画像化デバイスの斜視図である。

【図3】図3は、本開示の例示的な態様に係る画像化デバイスの遷移領域の側面図を示す。

【図4】図4は、本開示の例示的な態様に係る、図3の遷移領域の例示的なハイポチューブの側面図を示す。

【図5】図5は、本開示の例示的な態様に係る、図3の遷移領域の例示的なハイポチューブの一部の側面図を示す。 10

【図6】図6は、本開示の例示的な態様に係る、図3の線6-6に沿って切り取った断面図を示す。

【図7】図7は、本開示の例示的な態様に係る、図3の線7-7に沿って切り取った断面図を示す。

【図8】図8は、本開示の例示的な態様に係る画像化デバイスの遷移領域の側面図を示す。

【図9】図9は、本開示の例示的な態様に係る、図8の遷移領域の例示的なハイポチューブの側面図を示す。

【図10】図10は、本開示の例示的な態様に係る、図8の遷移領域の例示的な補強要素の側面図を示す。 20

【図11】図11は、本開示の例示的な態様に係る、図8の選択された要素を示す端面図を示す。

【図12】図12は、本開示の例示的な態様に係る画像化デバイスの遷移領域の側面図を示す。

【図13】図13は、本開示の例示的な態様に係る、図12の遷移領域の選択された要素の側面図を示す。

【図14】図14は、本開示の例示的な態様に係る、図12の遷移領域の例示的なハイポチューブの一部の側面図を示す。

【図15】図15は、本開示の例示的な態様に係る、図12の遷移領域の例示的なハイポチューブの一部の側面図を示す。 30

【図16】図16は、本開示の例示的な態様に係る画像化デバイスの遷移領域の側面図を示す。

【図17】図17は、本開示の例示的な態様に係る、図16の遷移領域の選択された要素の側面図を示す。

【図18】図18は、本開示の例示的な態様に係る、図16の遷移領域の例示的な補強要素の一部の側面図を示す。

【図19】図19は、本開示の例示的な態様に係る、図16の遷移領域の例示的な補強要素の一部の側面図を示す。

【図20】図20は、本開示の例示的な態様に係る、図16の遷移領域の選択された要素の端面図を示す。 40

【図21】図21は、本開示の例示的な態様に係る画像化デバイスの遷移領域の側面図を示す。

【図22】図22は、本開示の例示的な態様に係る、図16の遷移領域の選択された要素の側面図を示す。

【図23】図23は、本発明の実施の形態に係る画像化デバイスの近位部分、遷移領域、および遠位部分の相対的な剛性の比較を示すグラフである。

## 【発明を実施するための形態】

## 【0029】

本開示の原理の理解を促進する目的で、参照図面に示された実施形態について説明し、 50

および特定の言語がこれを説明するために使用される。それにもかかわらず、本開示の範囲の限定を意図するものではないことを理解されたい。記載されたデバイス、システム、および方法が、本開示の原理のさらなる適用へのすべての接続と、更なる修正は十分に通常本開示に係る当業者に起こるであろうように、本開示内に意図して含まれる。特に、それは十分に一実施形態に関して説明した特徴、構成要素、および/またはステップは、本開示の他の実施形態に関して説明した特徴、構成要素、および/またはステップと組み合わせてもよいことが意図されている。しかしながら、簡潔にするために、これらの組み合わせの多数の反復は別に説明はしない。

#### 【0030】

本明細書で使用する場合、「可撓な細長い部材」又は「細長い可撓部材」は、患者の脈管構造に挿入することができる少なくとも任意の薄い、長い可撓な構造を含む。本開示の「可撓な細長い部材」の例示的な実施形態は、可撓な細長い部材の外径で定義される円形断面形状プロファイルを有する円筒状の外形プロファイルを有する一方で、他の例においては、可撓な細長い部材の全部または部分は、他の幾何学的な断面形状プロファイル（例えば、長円形、長方形、正方形、楕円形など）、または非幾何学的断面形状プロファイルを有していてもよい。フレキシブルな細長い部材としては、例えば、ガイドワイヤ及びカテーテルが挙げられる。この点において、カテーテルは、または他の器具を受け入れ、及び/又はガイドするための、その長さに沿って広がる管腔を含んでもよく、あるいは含まなくてもよい。カテーテルが管腔を含む場合、この管腔は、中心であってもよいし、またはデバイスの断面プロファイルに対してオフセットされていてもよい。

#### 【0031】

ここで開示されたデバイスおよびシステムは、比較的高い剛性の近位部および比較的低剛性の低い遠位部が含まれる。遷移領域は、これらを分離し、およびより高い剛性の近位部からより低い剛性の遠位部まで遷移することを助ける。遷移領域は、剛性における単一の急激な変化というよりも、むしろ剛性の緩やかな変化を形成するように構成されている。剛性におけるこの緩やかな変化は、剛性における単一の急激な変化を有する系に対して複数の利点を提供することができる。例えば、剛性における緩やかな変化を有するシステムおよびデバイスは、より容易に脈管構造を通して導入することができ、およびキックの発生率低下を有し、およびさらなる追従性を有することができる。これは、外科医の満足度および潜在的なより良好な患者の転帰に寄与しながら、手術室における予測可能性および一貫性に直接寄与する。

#### 【0032】

図1は、本開示の例示的な実施形態に係る、画像化デバイス100を示す。示されるように、画像化デバイス100は、近位部104および遠位部106を有する細長く可撓な本体102を備える。近位部104は、アダプタ108を含む。図示の実施形態では、アダプタ108は、延長部110および112を有するY字形である。この点において、延長部110は一般的に本体102の長手軸に沿って広がる一方で、延長部112が本体の長手軸に対して斜めの角度で広がる。一般的に、拡張部110及び112は、本体102へのアクセスを提供する。この点において、図示の実施形態では、延長部110は、近位部104から遠位部106までの本体102の長さに沿って伸びる管腔内で収まるサイズおよび形状のガイドワイヤ114を受け入れるように構成され、および画像化デバイス100の遠位端で開口の輪郭を定義する。この配置の結果、画像化デバイス100は、一般にオーバーザワイヤカテーテルと呼ばれるものであると理解される。いくつかの実施形態では、画像化デバイスの管腔は、本体102の長手方向中心軸の周囲を中心とする。他の実施形態では、管腔は、本体102の長手方向中心軸に対してオフセットされている。

#### 【0033】

図示の実施形態では、アダプタ108の延長部112は、画像化デバイス100の遠位部106内に位置する画像化構成要素に結合される、通信回線を受信するように構成されている（例えば、電氣的、光学的、および/またはそれらの組み合わせ）。この点において、一つ以上の通信回線を含有するケーブル116は、延長部112からコネクタ118

10

20

30

40

50

まで広がる。コネクタ 118 は、画像化デバイスを直接的または間接的に一つ以上の患者インターフェースモジュール（「PIM」）、プロセッサ、コントローラ、および/またはそれらの組合せにインタフェースするように構成されている。接続の特定のタイプは、画像化デバイスに実装された画像化構成要素の種類に依存するが、一般的に、電気的接続、光学的接続、および/またはそれらの組み合わせが挙げられる。

#### 【0034】

遠位部 106 は、画像化構成要素、例えば画像化要素 122 を含有する本体を含み、この画像化要素としては、画像化デバイスにより使用される特定の画像化モダリティのために必要な様々な電気的、光学的および/または電気光学構成要素が挙げられる。図示の実施形態では、画像化デバイスの遠位部 106 は、超音波画像化のために構成され、画像化デバイスの遠位部 300 の周りに円周方向に配置された超音波トランスデューサのアレイを含む。遠位部 106 の本体は、画像化デバイスの近位部 104 の直径と密接に一致する直径または厚さを有する。いくつかの例では、遠位部 106 の直径または厚さは画像化デバイスの近位部 104 の直径と正確に一致する。他の例では、遠位部 106 の直径または厚さは、画像化デバイスの近位部分 104 の直径よりわずかに大きい、またはわずかに小さい。いくつかの例では、遠位部の直径または厚さは約 0.5 mm から約 5 mm の間であり、いくつかの特定の実施形態では 2.73 ミリメートル（8.2 フレンチ）、2.33 ミリメートル（7 フレンチ）、1.17 ミリメートル（3.5 フレンチ）、1.1 ミリメートル（3.3 フレンチ）、1.0 ミリメートル（3 フレンチ）、0.97 ミリメートル（2.9 フレンチ）、またはその他の直径または厚さである。

#### 【0035】

遠位部 106 は、複数のマーカ 120 を含む。この点において、マーカ 120 を非侵襲的な画像化技術（例えば、蛍光透視法、X線、CT スキャン等）を用いて可視化し、患者内に画像化デバイス 100 の遠位部 106 の位置を追跡する。したがって、いくつかの例ではマーカ 120 は、本体 102 の周囲に広がる X 線不透過性バンドである。また、マーカ 120 は、いくつかの例において、画像化デバイス 100 の遠位端 124 および/または画像化素子 122 から既知の固定距離にて位置している。遠位部 106 は、複数のマーカ 120（二つ以上）を有するものとして例示し、および説明したが、他の実施形態では遠位部 106 は一つのマーカを含むか、またはマーカを含まない。さらに、いくつかの実施形態では、画像化素子に関連する一つ以上の構成要素 122 は、画像化デバイス 100 の遠位部 106 の位置の参照を提供するためのマーカとして利用することができる。

#### 【0036】

画像化素子 122 は、血管、特に血管の深刻な閉塞を可視化するのに好適な画像化素子のいかなるタイプであってもよい。したがって、画像化素子は、超音波トランスデューサアレイ（例えば、16、32、64、または 128 の要素を有するアレイは、いくつかの実施形態において利用される）、単一の超音波トランスデューサ、一つ以上の光コヒーレントモグラフィ（「OCT」）素子（例えば、ミラー、反射体、および/または光ファイバ）、および/またはそれらの組み合わせであってもよい。その点において、いくつかの実施形態では、画像化デバイス 100 は、血管の画像を得るために（手動によるもの、あるいはモータまたは他の回転デバイスの使用によるものいずれかによって）回転するように構成されている。

#### 【0037】

ここで示す例示的な実施形態では、細長い可撓な本体 102 は、近位部分 104 および遠位部分 106 との間の遷移領域 130 をも含む。この遷移領域 130 は、より剛性の高い近位部 104 からより可撓性の高い遠位部 106 までの硬さにおいて、緩やかな変化を提供する。このより硬いものからより柔らかいものへの緩やかなシフトは、キックの可能性を低下させて、不法な血管内システムを通して、可撓な本体 102 のより一貫した前進を可能にすることができる。したがって、それ以上予測可能性、および無駄なまたは非効率的な画像化デバイスの低減された可能性がある。ここで示す実施形態において、遷移領域 130 は、アダプタ 108 より遠位端 124 に近い位置に配置される。いくつかの実施

10

20

30

40

50

形態では、この遷移領域 130 は、心臓の画像化に特に好適であり、遠位端 124 から 20 cm から 30 cm 程度まで離して配置することができる。

【0038】

図 2 によれば、本開示の別の実施形態に係る、画像化デバイス 200 が示される。ここに示されるように、画像化デバイス 200 は、近位部 204 および遠位部 206 を有する細長い可撓な本体 202 を備える。近位部 204 は、ユーザが把持するためのハンドル 208 を含む。例示した実施形態では、ケーブル 216 は、ハンドル 208 から広がり、画像化デバイス 200 の遠位部 206 内に位置する画像化構成要素に結合される一つ以上の通信線（例えば、その電氣的、光学的、および/またはそれらの組み合わせ）を含む。この点において、一つ以上の通信回線を含むケーブル 216 は、ハンドル 208 からコネクタ 218 へ広がる。コネクタ 218 は、一つ以上の患者インターフェースモジュール（「PIM」）、プロセッサ、コントローラおよび/またはそれらの組合せを有し、直接的または間接的に画像化デバイスをインタフェースするように構成されている。接続の特定のタイプは、画像化デバイスに実装される画像化構成要素のタイプに依存するが、一般的に、電気接続、光接続および/またはこれらの組み合わせの一つ以上を含む。

10

【0039】

本体 202 は開口 210 を含み、この開口 210 は、開口 210 から遠位部 206 までの本体 202 の長さに沿って広がる管腔と連通し、および本体 202 は画像化デバイス 200 の遠位端で開口の輪郭を定義する。開口部 210 およびこれと連通する管腔は、ガイドワイヤを受け入れるように構成されている。この配置の結果、画像化デバイス 200 は、一般的に迅速交換カテーテルと呼ばれるものであると理解される。いくつかの実施形態では、画像化デバイスの管腔は、本体 202 の長手方向中心軸の周囲を中心とする。他の実施形態では、管腔は、本体 202 の長手方向中心軸に対してオフセットされている。

20

【0040】

遠位部 206 は、複数のマーカ 220 を含む。この点において、マーカ 220 を非侵襲的な画像化技術（例えば、蛍光透視法、X線、CT スキャンなど）を用いて視覚化し、患者内に画像化デバイス 200 の遠位部 206 の位置を追跡する。したがって、いくつかの例では、マーカ 220 は、本体 202 の周囲に広がる X 線不透過性バンドである。また、マーカ 220 は、いくつかの例における画像化デバイス 200 の遠位端 224 および/または画像化素子 222 から既知の固定距離にて位置している。遠位部 106 は、複数のマーカ 220（二つ以上）を有するものとして例示し、および説明したが、他の実施形態では遠位部 206 は一つのマーカを含むか、またはマーカを含まない。さらに、いくつかの実施形態では、画像化素子に関連する一つ以上の構成要素 222 は、画像化デバイス 200 の遠位部 206 の位置の参照を提供するためのマーカとして利用することができる。

30

【0041】

画像化素子 222 は、血管、特に血管の深刻な閉塞を可視化するのに好適な画像化素子のいかなるタイプであってもよい。したがって、画像化素子は、超音波トランスデューサアレイ（例えば、16、32、64、または 128 の要素を有するアレイは、いくつかの実施形態において利用される）、単一の超音波トランスデューサ、一つ以上の光コヒーレントモグラフィ（「OCT」）素子（例えば、ミラー、反射体、および/または光ファイバ）、および/またはそれらの組み合わせであってもよい。その点において、いくつかの実施形態では、画像化デバイス 200 は、血管の画像を得るために（手動によるもの、あるいはモータまたは他の回転デバイスの使用によるものいずれかによって）回転するように構成されている。

40

【0042】

ここで示す例示的な実施形態では、細長い可撓な本体 202 は、近位部分 204 および遠位部分 206 との間の遷移領域 230 をも含む。この遷移領域 230 は、より剛性の高い近位部 204 からより可撓性の高い遠位部 206 までの硬さにおいて、緩やかな変化を提供する。このより硬いものからより柔らかいものへの緩やかなシフトは、キックの可能性を低下させて、不法な血管内システムを通して、可撓な本体 202 のより一貫した前進

50

を可能にすることができる。したがって、それ以上予測可能性、および無駄なまたは非効率的な画像化デバイスの低減された可能性がある。ここで示す実施形態において、遷移領域 230 は、アダプタ 208 より遠位端 224 に近い位置に配置される。いくつかの実施形態では、この遷移領域 230 は、心臓の画像化に特に好適であり、遠位端 124 から 20 cm から 30 cm 程度まで離して配置することができる。

#### 【0043】

図 23 は、上述した可撓な本体 102、202 の相対的な剛性を示す例示的なグラフを示す。図 23 に見られるように、近位部 104、204 を代表する近位部は、第一のより高い剛性を有し、および遠位部 106、206 を代表する遠位部は第二のより低い剛性を有する。遷移領域 130、230 を代表する遷移領域は、近位および遠位部の間に配置され、近位部から遠位部までの遷移的剛性を提供する。図 23 の例示的なグラフにおいて、遷移領域は、近位部の剛性から遠位部の剛性までの連続した線形の剛性遷移を提供する。しかしながら、他の実施形態では、段階的な遷移、非線形の又は曲線遷移、または他の遷移を含む。これらの組み合わせを含むものもある。しかしながら、遷移領域の全てが緩やかであり、剛性においてより連続性を提供し、およびキンクの可能性を低減している。

10

#### 【0044】

図 3 は、上記で特定した遷移領域 130、230 を形成することができ、300 として参照される例示的な遷移領域を示す。説明を容易にするために、遷移領域 300、ならびにここで開示される他の遷移領域は、遷移領域が図 1 における画像化デバイス 100 の部分として同じように配置し得ることが認識される、図 2 の画像化デバイス 200 の実施形態に言及して説明する。

20

#### 【0045】

図 3 は、遷移領域の様々な構成要素を表示するために、部分的に透明性のあるいくつかの要素を有する、例示的な遷移領域 300 を示す。遷移領域は、ハイポチューブ 332 の部分、ポリマージャケット 334、外部遠位シャフト 336、内部部材 338、および微細ケーブル 340 を含む。これらの各々は、以下により詳細に説明し、協働してより剛性の高い近位部 204 からより可撓性の高い遠位部 206 までの緩やかな遷移を提供する。

#### 【0046】

微細ケーブル 340 は、デバイス 200 の遠位端 224 での画像化素子 222 の操作のために、画像化デバイス 200 の近位端から画像化デバイスの遠位端 224 まで広がる可撓性ケーブルである。微細ケーブル 340 は、画像化デバイス 200 の画像化素子 222 への、またはからのシグナルを伝送する、一つ以上の導体またはファイバから形成される。いくつかの実施形態では、微細ケーブル 340 は、近位部を構成する残りの材料よりも可撓性が高く、従って、剛性に関してはほとんど追加されない。

30

#### 【0047】

図 6 は、図 3 における遷移領域と通ってライン 6 - 6 に沿って切り取られた例示的な断面図である。微細ケーブル 340 は、図 6 の断面図で見ることができる。図から分かるように、微細ケーブル 340 は、通信媒体、例えば電気伝導体または光ファイバなどを形成する一つ以上の要素を含む。これらは、ハイポチューブ 332 内に広がり、カテーテル 200 の近位端で、画像化素子 222 を処理システム（図示せず）に接続する。ある態様では、画像化素子 222 は 0.045 インチ（3.5 F）の最大外径を有する超音波トランスデューサアレイであり、微細ケーブル 340 は、7 つの個々に絶縁された電気伝導体を用いて編組外面を含む。別の態様では、微細ケーブル 340 は光ファイバを備える。いくつかの実施形態では、微細ケーブル 340 は、画像化デバイス 200 のほぼ全長にわたって広がり、および画像化素子 222 および処理システムを接合する。処理システムは、典型的には、患者の外側に残る。処理システムは、画像化素子 222 から受信したデータを使用する。画像化要素 222 は画像化システムの一部を形成し、微細ケーブル 340 を介して通信されるデータは、画像を形成するために使用することができる。カテーテルまたは画像化デバイス 200 が患者の動脈を通して移動する際に、画像をリアルタイムで医療専門家に表示させることができる。これにより、医療専門家が患者の動脈を通して存在し

40

50

得る種々の閉塞または他の不規則性を見つけることができる。同様に、画像化素子 2 2 2 は、圧力または流量センサであってもよく、処理システムは、感知されたデータに基づいて分別流予備値を決定することができる。

【 0 0 4 8 】

微細ケーブルは、画像化デバイスの近位部および遠位部 2 0 4、2 0 6 を介して実行することができる通信要素の様々なタイプのいずれをも含むことができる。例えば、画像化素子 2 2 2 が外部システムによって処理される電氣的シグナルを生成する場合には、微細ケーブル 3 4 0 は、これらの電氣的シグナルを伝送するために導電性ワイヤを含んでもよい。あるいは、微細ケーブル 3 4 0 は、光の形態でこれらのシグナルを伝搬する光ファイバケーブルを含んでもよい。ワイヤまたは通信要素の数は、検出デバイスのタイプ、およびデータがこの検出デバイスから外部処理システムまで転送される方法に依存する。導電性ワイヤは、検出デバイスに電力を提供するためにも使用してもよい。

10

【 0 0 4 9 】

画像化素子 2 2 2 が回転画像化素子である場合、微細ケーブル 3 4 0 は、駆動シャフト管腔（図示せず）を含むことができる。ある態様では、駆動シャフト管腔は、液体潤滑剤が充填されたプラスチック製の鞘を含んでもよい。この潤滑剤により、プラスチック鞘を介して実行されている駆動シャフトが、プラスチック鞘の内部の摩擦を最小限に抑え、スピニングすることができる。

【 0 0 5 0 】

画像化素子 2 2 2 は、患者の動脈の内部を画像化するために使用することができる。画像化素子の様々なタイプを使用することができる。画像化素子 2 2 2 の一例は、OCT デバイスである。別の形態では、センサは、分光法または光音響イメージングのための情報を収集することができる。画像化素子 2 2 2 は、軸から動脈壁に向かう外方方向というよりもむしろ動脈に向かって前方方向に走査する前方視デバイスであってもよい。

20

【 0 0 5 1 】

画像化要素 2 2 2 は、IVUS デバイスであってもよい。一般的に使用可能な IVUS デバイスには二つのタイプがある。最初のタイプは、ソリッドステートデバイスであり、フェーズドアレイとしても知られている。ソリッドステート IVUS デバイスは、デバイスの周囲に分散される超音波トランスデューサのアレイを含むトランスデューサ複合体を運ぶ。このトランスデューサは、一連のトランスデューサコントローラに接続される。このトランスデューサコントローラは、超音波パルスを送信するため、およびエコーシグナルを受信するために、個々のトランスデューサを選択する。送受信ペアのシーケンスを通じて段階づけることにより、ソリッドステート IVUS システムは、部品を動かさずに、機械的に走査したトランスデューサ素子の効果を合成することができる。回転する機械的素子がないため、トランスデューサアレイは、最小限の血管損傷リスクにて、血液および血管組織との直接接触に配置することができる。さらに、回転素子がないため、インタフェースが単純化される。ソリッドステートスキュナは、単純な電気ケーブルおよび標準的な着脱可能な電気コネクタを用いて、画像化システムに直接ワイヤ接続することができる。

30

【 0 0 5 2 】

画像化要素としてのトランスデューサアレイの具体例では、カテーテルシャフトを通して伸びる微細ケーブル 3 4 0 は、トランスデューサアレイと外部処理システムとの間のデータ通信する電気ケーブルを含む。接続メディアを備えるワイヤおよびケーブルの数は、トランスデューサアレイのタイプに依存する。例えば、64 ビットアレイは、32 ビットアレイよりも多くのケーブルを使用するだろう。さらに、様々な多重化機能を、カテーテルシャフトを通して伸びるワイヤの数を低減するために用いることができる。

40

【 0 0 5 3 】

IVUS デバイスの第二の一般的なタイプは、回転デバイスである。典型的な回転 IVUS デバイスは、可撓なドライブシャフトの先端部に位置する単一の超音波トランスデューサ素子を含む。駆動シャフトは、着目する血管に挿入されたプラスチック鞘の中で回転

50



する。トランスデューサ素子は、超音波ビームが一般にデバイスの軸に対して垂直な方向に伝搬するように配向される。流体充填された鞘は、超音波シグナルをトランスデューサから組織に伝搬させたり戻したりすることを可能にしながら、血管組織をトランスデューサおよび駆動シャフトの回転から保護する。駆動シャフトが回転すると、トランスデューサが、高電圧パルスで周期的に励起され、超音波を一気に放出する。そして同じトランスデューサは、様々な組織構造から反射される戻りエコーを待つ。IVUS画像化システムは、トランスデューサの一回転の間で生じる一連のパルス/アキュイジションサイクルからの血管断面の二次元表示を組み立てる。

#### 【0054】

ハイポチューブ332は、図4に示されており、少なくとも近位部204の大部分を形成しており、およびハンドル208の領域から遷移領域300まで広がる。いくつかの実施形態では、ハイポチューブは34インチおよび65インチの間の長さを有し、一方で他の実施形態ではハイポチューブ332が約35 - 55インチの長さを有し、およびここで示した実施形態では、ハイポチューブは、約45インチの長さを有する。その他のサイズ、ここで述べたものよりも大きいものおよび小さいものの両方は意図されている。ハイポチューブ332は任意の硬い材料で形成されてもよく、およびいくつかの実施形態では、ステンレス鋼材料で形成される。これは、(図6に示される)内側表面345によって形成される中空部344を有する。いくつかの実施形態では、ハイポチューブ332は、約0.05インチより小さいサイズの外径を有する。いくつかの実施形態では、ハイポチューブ332は、直径が0.03インチ未満のサイズの径を有し、およびいくつかの実施形態では、径が0.025インチ未満である。内径が約0.04インチ未満であってもよく、およびいくつかの実施形態では、約0.02インチ未満であり、およびある実施形態では、約0.015インチである。この具体例では、ハイポチューブ332が、より硬い近位部104から遠位部106に向かって、その硬さが緩やかに遷移するように、形成されている。

#### 【0055】

ここで示す実施形態では、ハイポチューブ332は、ソリッド領域346、スパイラルカット領域348、およびテーパスカイブ350を含む。ソリッド領域346はハイポチューブ332の近位端を形成し、ハイポチューブ332の最も剛性の高い領域である。これにより、外科医が、患者に細長く可撓な本体202を供給することを可能にする、この細長く可撓な本体102に対する硬さが提供される。

#### 【0056】

スパイラルカット領域348は、テーパスカイブ350に向かってソリッド領域346を拡張し、遷移領域300の一部を形成する。スパイラルカット領域348内のスパイラルカット352は、ハイポチューブ332の遠位端にモビリティ、および増加した可撓性を付与するように構成されている。本実施形態では、スパイラルカット領域348はハイポチューブ332の表面を介して、カット352により形成されている。いくつかの実施形態では、カット352は、ハイポチューブ332の外側表面を通過して中空中心344を形成する内側表面345にまで広がる。他の実施形態では、スパイラルカット352は、ハイポチューブ332の外側表面を通過して放射状に内部で広がるが、ハイポチューブの内側表面345を通過してカットしない。これにより、可撓性の量を制限すると同時に、ハイポチューブ332の端部に増加した可撓性が提供される。

#### 【0057】

この例では、スパイラルカット352は、グラデーションがついたスパイラルカット部356および等間隔のスパイラルカット部358を含む。これらは図5において最も見ることができる。スパイラルカット352はスパイラルカット348を複数のセグメントに分割する。これらは、隣接するカットの間の距離で、長手方向に沿って直線的に測定することができる。ここで示す実施形態では、グラデーションがついたスパイラルカット部356は、隣接するカット間の距離が遠位方向に向かって減少するように形成された複数のセグメントを含む。すなわち、ハイポチューブ332の遠位端に近いセグメントは、ハイ

10

20

30

40

50

ポチューブ 332 の遠位端からより離れたセグメントよりも短い長さを有する。

【 0058 】

図 5 は、セグメントのための寸法値を示した、スパイラルカット領域 348 のクローズアップを示す。いくつかの実施形態では、スパイラルカット領域 348 は、約 0.5 および 3.5 インチの間で長手方向に沿った直線距離にわたって広がる。いくつかの実施形態では、スパイラルカット領域 348 は、軸に沿って、約 1.0 および 4.0 インチの間の距離だけ離れて広がる。しかしながら、他の距離も意図される。

【 0059 】

ここで示した例示的な実施形態では、スパイラルカット領域 348 のグラデーションがついたスパイラルカット部 356 は、約 0.10 インチのカット間の距離を有する最近位のセグメントを含む。図 5 のこの実施形態に見られるように、次の隣接するカット間のセグメントの距離または長さは約 0.08 インチ、次の隣接するカット間の距離は約 0.07 インチ、次の隣接するカット間の距離は約 0.06 インチ、などである。

【 0060 】

等間隔のスパイラルカット部 358 は、等間隔であるセグメントを含む。ここで示す実施形態では、これらは、約 0.04 インチの距離だけ離間してよいが、他の距離も意図される。等間隔のスパイラルカット部 358 内のセグメントはグラデーションがついたスパイラルカット部 356 内のそれらよりも互いに近いいため、等間隔のスパイラルカット部 358 はグラデーションがついたスパイラルカット部 356 よりも高い可撓性を有し、これは遠位端に向かって遷移的な可撓を実現することと一致している。ここで示す実施形態に見られるように、等間隔のスパイラルカット部 358 は、約 1.2 インチの間隔で、ハイポチューブの長さにわたって広がってもよい。しかしながら、他の実施形態では、それは約 0.5 インチから 4 インチの範囲内の任意の間隔で広がる。その他の間隔も意図される。

【 0061 】

図 4 に示すように、テーパスカイブ 350 は、スパイラル部 348 の遠位に形成される。このテーパスカイブ 350 は、接続領域 364 およびテーパ領域 366 を含む。この接続領域 364 は、スカイブがハイポチューブ 332 の円筒部に接続する領域である。この例では、接続領域 364 は、テーパ領域 366 からハイポチューブ 332 の円筒部まで広がる半径を有する湾曲部を備える。この例では、接続領域 364 は、半径 0.02 インチを有する円形を含む。しかしながら、他の実施形態は、他の寸法の円形を含む。直線テーパを含む実施形態もある。テーパ領域 366 は、ハイポチューブ 332 の遠位部を形成し、この構造により、ハイポチューブ 332 への剛性における緩やかな減少、および同様に遷移領域 300 への剛性における緩やかな減少が提供される。ここで示す実施形態では、テーパスカイブ 350 は、スカイブ 350 の内側と外側の表面は、部分的に円筒形および同心の管の部分減少として形成される。図 4 に見られるように、側面図から取り出されたスカイブ 350 の高さは、スカイブ 350 の長さにわたって減少する。例えば、減少する高さの故に、およびスカイブ 350 が部分的に円筒状であるが故に、スカイブ高さがハイポチューブの径の半分未満であるときに、上方から見た際に、スカイブは幅が減少する領域を含む。スカイブのテーパ特徴は、グラデーションのついたスパイラルカットのように、硬さレベルの連続的な減少、または近位端から遠位端に向かって可撓性レベルの増加を提供する。

【 0062 】

ある例では、スカイブ 350 は約 0.040 から 0.010 インチの範囲内の高さまたは厚さを有する接続領域 364 に隣接する近位領域を有する。ある実施形態では、この高さまたは厚さは約 0.020 インチである。この近位領域は、近位領域の厚さよりも小さい厚さを有する遠位先端部を有する遠位領域に向かってテーパ状となる。ある実施形態では、この遠位領域は、約 0.020 から 0.004 インチの範囲内の高さまたは厚さを有する。ある実施形態では、この高さまたは厚さが約 0.0070 インチである。他のサイズも意図される。スカイブが約 1 ~ 4 インチの範囲の長さを有する実施形態もあるし、約

10

20

30

40

50

1.5 ~ 2.5 インチの実施形態もある。ある実施形態では、スカイブは約 2 インチの長さを有する。スカイブが丸まった遠位先端を含む実施形態もある。スカイブの断面積がスカイブの長さに沿って減少するため、スカイブ可撓性は増加する。それにより、剛性の高い近位領域から、より剛性の低いまたはより可撓性の高い遠位領域までの遷移をもたらす。

【 0 0 6 3 】

図 5 および図 6 は、図 2 のライン 5 - 5 およびライン 6 - 6 に沿って切り出した断面図である。これらの図に見られるように、スカイブ 3 5 0 の断面積は、スカイブ 3 5 0 が近位方向に長手方向に広がるにしたがって減少する。

【 0 0 6 4 】

さらに図 3、5 および 6 を参照すれば、ポリマージャケット 3 3 4 はハイポチューブ 3 3 2 の遠位部を取り囲み、およびスパイラルカット領域 3 4 8 に安定性およびサポートを提供する。ここで示す実施形態では、ポリマージャケット 3 3 4 はスパイラルカット領域 3 4 8 と協働して強化し、およびいくつかの実施形態では、スパイラルカット領域 3 4 8 の予測可能な可撓性を提供するために、完全な状態を維持する。さらに、ポリマージャケット 3 3 4 は、組織を、挟み込まれること、擦られること、またはそうでなければスパイラルカットハイポチューブ 3 3 2 の端部とインタフェースすることから保護することができる。

【 0 0 6 5 】

ここで示す実施形態では、ポリマージャケット 3 3 4 は、スパイラルカット領域 3 4 8 を覆って、およびスカイブ 3 5 0 の近位領域の少なくとも一部を覆って広がる。いくつかの実施形態では、それが、スパイラルカット領域 3 4 8 からハイポチューブの近位端の近くまで近位に広がり、これによりハイポチューブ 3 3 2 のほぼ全長をカバーする。他の実施形態では、それは、遷移領域 3 0 0 の領域にのみ広がる。いくつかの実施形態では、ポリマージャケット 3 3 4 は、約 0.005 インチの範囲内の厚さを有し、従来技術で知られたような生体適合性材料から形成される。

【 0 0 6 6 】

図 6 に見られるように、ポリマージャケットの遠位部は微細ケーブル 3 4 0 を包み、または囲み、これにより、微細ケーブル 3 4 0 はポリマージャケット 3 3 4 に埋め込まれ、所定の位置に固定される。微細ケーブル 3 4 0 は、ポリマージャケットの遠位端から突き出し、外部遠位シャフト 3 3 6 内で封入される。

【 0 0 6 7 】

外部遠位シャフト 3 3 6 は、遷移領域 3 0 0 から画像化デバイス 2 0 0 の遠位端 2 2 4 まで広がる。図 6 の断面図に見られるように、外部遠位シャフト 3 3 6 は、内部部材 3 3 8 を包み、または囲むように形成される。それは、微細ケーブル 3 4 0 がポリマージャケット 3 3 4 から広がる場合にも、微細ケーブル 3 4 0 を覆う。

【 0 0 6 8 】

外部遠位シャフト 3 3 6 に包まれた、ポリマージャケット 3 3 4 および内部部材に包まれた微細ケーブル 3 4 0 と一緒になって、この配置により、微細ケーブルがスカイブ 3 5 0 および内部部材 3 3 8 の間に直接不動な状態で配置されることになる。

【 0 0 6 9 】

内部部材 3 3 8 は、外部遠位シャフト 3 3 6 内で維持される。それは、ガイドワイヤ ( 図示せず ) を受け入れるサイズであるガイドワイヤ管腔の輪郭を定義する。ある実施形態では、ガイドワイヤ管腔は 0.017 インチの径を有し、これにより、0.014 インチ径のガイドワイヤを受け入れることができる。典型的には、ガイドワイヤは、患者の動脈に最初に挿入される。画像化デバイス 2 0 0 は、その後、ガイドワイヤを覆って配置され、これにより、内部部材 3 3 8 がガイドワイヤを囲む。いくつかの例では、内部部材 3 3 8 が、例えば画像化デバイス 1 0 0 における、画像化デバイスの全長だけ広がってもよい。内部部材 3 3 8 の長さは、カテーテルがガイドワイヤ上で始まる点 ( 典型的には先端 ) から、ガイドワイヤがカテーテルから抜け出る点まで広がるのに十分な長さである。この

10

20

30

40

50

ように、長さは、迅速交換カテーテルの場合には比較的短く、オーバーザワイヤカテーテルの場合には比較的長くすることができる。内部部材は、スカイブ 350 の上方であり、かつ、ハイポチューブ 332 の円筒部の端部のすぐ遠位に配置される、近位開口端 370 を有する。

【0070】

図 2 の例示的な実施形態に見られるように、外部遠位シャフト 336 は、ポリマージャケット 334 の遠位端を覆って広がる。これは、継続性を提供し、より剛性の高い近位部からより可撓性の高い遠位部までのスムーズな可撓性遷移を可能にする。いくつかの実施形態では、外部遠位シャフト 336 はオーバーラップせずにポリマージャケット 334 の遠位端に当接している。

10

【0071】

スパイラルカット 352 それ自身がいくつかの遷移を提供してもよく、およびスカイブ 350 それ自身がいくつかの付加的な遷移を提供してもよいことが認識される一方で、両者は共に構造的完全性を損なうことなく、増加したグラデーションがついた可撓性を提供してもよい。

【0072】

図 8 ~ 11 は、画像化デバイス 100、200 上で遷移領域 130、230 のいずれかに代わって置き換えることができる符号 400 によって参照される、遷移領域の別の実施形態を示す。この実施形態は、ハイポチューブ 402、ポリマージャケット 404、補強ワイヤ 406、外部遠位シャフト 408、および微細ケーブル 410 を含む。本実施形態におけるハイポチューブ 402 は、図 9 に示され、その遠位端に広がるスカイブ 412 を含む。本実施形態では、上述のようにテーパ状スカイブである代わりに、スカイブ 412 は短い、平滑末端スカイブである。いくつかの実施形態では、スカイブ 412 はハイポチューブ 402 の円筒部の遠位端から、約 0.1 ~ 0.5 インチの範囲内だけ離れて広がる。

20

【0073】

スカイブ 412 は、接続領域 420 および突出領域 422 を含む。接続領域 420 は、スカイブ 412 の円筒部を突出領域 422 に向かって遷移し、約 0.005 から 0.003 までの範囲内の径を有する円形で形成されるが、他の範囲および形状も意図される。しかしながら、この場合、スカイブ 402 の突出領域 422 の比較的短い距離は、本実施形態における、すべての所望の剛性を提供していない。相対的により高い剛性の近位部 204 から相対的により低い剛性の遠位部 206 までのスムーズな遷移を提供するために、遷移領域 400 は、補強ワイヤ 406 として示される補強要素を含む。

30

【0074】

突出領域 422 は、接続領域 420 から遠位方向に広がり、その長さに沿って実質的に同一の形状および断面を有するように形成されている。本実施形態では、スカイブは、ハイポチューブの円筒部から約 0.2 インチだけ広がるが、より長いおよびより短いスカイブも意図される。

【0075】

本実施形態では、補強ワイヤ 406 は、負荷をかけたとき曲ることができる比較的硬い材料で形成されている。例えば、補強ワイヤ 406 は、金属材料、例えばステンレス鋼などで形成することができるが、他の材料を用いてもよい。補強ワイヤ 406 は、近位の外径から遠位の外径までテーパ状である。補強ワイヤの断面積が遠位方向に向かって減少するように、テーパ形状は、連続的ではあるが、緩やかな剛性の変化を提供する。いくつかの実施形態では、補強ワイヤ 406 の近位端は、約 0.01 インチから 0.03 インチまでの範囲内の径を有する。これらの実施形態のいくつかでは、この範囲は約 0.01 から 0.02 in であり、一実施形態では、約 0.015 インチである。他の寸法、より長いものまたはより短いものの両方とも意図される。補強ワイヤ 406 の遠位端は、約 0.0001 から約 0.01 インチまでの範囲内の径を有し、いくつかの実施形態では約 0.0001 から約 0.001 である。径が約 0.0003 インチである実施形態もある。他

40

50

の寸法、より長いものおよびより短いものの両方が意図される。補強ワイヤ406の近位端は、接着剤、溶接、はんだ、または他の取り付け方法を用いてスカイプ412に配置される。一実施形態では、補強ワイヤ460は、スカイプ412の湾曲した内部表面に半田付けされている。一実施形態では、補強ワイヤ406の径は、容易にスカイプ412の内径と容易に合うように選択される。ここで示される実施形態では、補強ワイヤ406は、約1から2インチ長である。本実施形態では、補強ワイヤ406は、円筒形の断面を有し、したがって、同等の剛性またはたわみを有する任意の方向に曲がることのできる。他の断面形状、例えば正方形、楕円形、およびその他を有する補強ワイヤも意図される。

#### 【0076】

ポリマージャケット404はハイポチューブ382の遠位端を覆って広がり、および一実施形態では、上述した方法で、ハイポチューブ382の全長に実質的に広がる。他の実施形態では、ポリマージャケット404は、スカイプ412のすぐ遠位となる点までハイポチューブ402の円筒部上で広がる。他の実施形態では、ポリマージャケット404は、補強ワイヤ406の全長だけ遠位に広がる。一実施形態では、ポリマージャケット404は、遠位部106の全長に広がる。微細ケーブル410は、図3を参照して上述した方法でポリマージャケット404内に埋め込まれてもよい。一実施形態では、外部遠位シャフト408は、ポリマージャケット404の遠位端内から画像化デバイス200の遠位端224まで広がる。いくつかの実施形態では、外部遠位シャフト408は、微細ケーブル410を取り囲むか、または包み込み、これにより、微細ケーブル410は外部遠位シャフト408に埋め込まれる。

#### 【0077】

図11は、ハイポチューブ402、補強ワイヤ406、および微細ケーブル410の端面図を示す。図から分かるように、微細ケーブル410が画像化デバイス200の遠位端221に向かって広がるように、補強ワイヤ406を覆って広がる。この例では、補強ワイヤ406は、スカイプ412内に配置され、微細ケーブル410は、補強ワイヤ406上を直接通過するように配置される。いくつかの実施形態では、微細ケーブル410および補強ワイヤは、上述の図7に示した方法で、ポリマージャケット404内に埋め込まれ、これにより、それらは遷移領域400において互いに所定の位置に固定される。

#### 【0078】

図8には示していないが、いくつかの実施形態では、図3について上述した方法でガイドワイヤを受け入れるような大きさで、かつ、そのように配置される内部部材が含まれる。このような実施形態では、内部部材は、スカイプ412に隣接して配置される、近位開口を有していてもよく、関連するガイドワイヤは、内部部材から外に広がり、画像化デバイスを患者の脈管構造に導入する際に、ハイポチューブの近位部に隣接して配置される。

#### 【0079】

補強ワイヤ386は、キンクの可能性を低減し、およびシステムの容易な前進を提供しながら、より剛性の高いハイポチューブからより剛性の低い遠位部306まで、連続的で、スムーズで、かつ緩やかな遷移を提供する。さらに、補強が対称に形成されているため、遷移領域は、全ての方向に実質的に類似の可撓性を有する。

#### 【0080】

図12~15は、画像化デバイス100、200上で遷移領域130または230を形成することができる遷移領域450の別の実施形態を示す。この実施形態は、ハイポチューブ452、ポリマージャケット404、補強ワイヤ406、外部遠位シャフト408、および微細ケーブル410を含む。したがって、遷移領域400および遷移領域450との間の差は、残りの要素が上述したものと類似する、ハイポチューブ452である。したがって、ここでは説明は繰り返さない。

#### 【0081】

本実施形態では、ハイポチューブ452は、上述のハイポチューブ402と構造が類似しているが、そのスカイプ468に隣接するその遠位端に、ハイポチューブ152の剛性を減少させるためにその中に形成されたカット466を有するカット領域464を含む。

10

20

30

40

50

本実施形態では、カット466は、テーパカットであり、近位方向にスカイブ468に隣接する位置から広がる。いくつかの実施形態では、カット466はハイポチューブ452の外側の周囲に広がるテーパカットである。図15は、例示的な一実施形態に係るカット466の間隔を示す。図15の実施形態では、切断領域464は、標準的なスパイラルカット領域469および離間したスパイラルカット領域470を含む。標準的なスパイラルカット領域469では、カット466は薄く、これにより、カット間のセグメントの隣接面が当接するか、またはほぼ当接されるようになる。図15の例では、このセグメントは、約0.040インチの長さを有する。カットの様々な長さを含む、上記のカットに関する議論は、図12~15のカットにも適用される。離間したスパイラルカット領域470は広いカットであり、隣接するセグメント間のスペースを生み出す。この実施形態では、間隔は、隣接するセグメント間0.005inである。このカット間隔は、離間したスパイラル切断領域470にさらなる可撓性を追加する。標準的なスパイラルカット領域469がハイポチューブ452の円筒部よりも可撓性が高い一方で、離間したスパイラルカット領域470は標準的なスパイラルカット領域469よりも一層可撓性が高い。

10

#### 【0082】

ここで示した実施形態では、スパイラルカット領域464は約1.5インチ広がる。しかしながら、他の長さも意図される。さらに、ここで開示された寸法のいずれかも、最適値を見つけるために調整することができる。さらに、いくつかの実施形態では、カット466は、上述のようにグラデーションがついている。

#### 【0083】

20

図16~20は、画像化デバイス100、200上で遷移領域130または230を形成することができる遷移領域500の別の実施形態を示す。この実施形態は、ハイポチューブ502、ポリマージャケット504、中央部のハイポチューブ506として示される補強要素、外部遠位シャフト508、内部部材510、および微細ケーブル512を含む。ハイポチューブ502はハイポチューブ402と同様とするとしてもよく、およびスカイブ516を含む。

#### 【0084】

補強要素または中央部ハイポチューブ506は、補強ワイヤ406に関して上記説明した方法でスカイブ512に取り付けることができる。本実施形態における中央部ハイポチューブ506は、近位円筒部520および遠位円筒部522を有する円筒形の管であり、この遠位円筒部522はスパイラルカット524を有する。スパイラルカット524は、上述したように、スパイラルカット524は、近位円筒部524の端部よりも遠位円筒部522においてより高い可撓性をもたらす。この実施形態では、中央部ハイポチューブ506は、約4~16インチの範囲の長さを有する。いくつかの実施形態では、この長さは約6~10インチであり、一実施形態では、中央部ハイポチューブ506が、約8インチの長さを有します。他の長さは意図される。スパイラルカット524を備えた遠位円筒部522は、約0.5~6インチの長さを有していてもよく、いくつかの実施形態では、中央部ハイポチューブ506の全長の約四分の一を形成してもよい。他の長さも意図される。いくつかの実施形態では、遠位円筒部522が、約1~3インチの長さを有してもよく、および他の実施形態では約2インチであってもよい。他の長さが意図されるが、スパイラルカット524は、約0.020inの長さを有していてもよい複数のセグメントを形成することができる。いくつかの実施形態は、ハイポチューブ332、またはここで記載の他のハイポチューブに関して先に説明した方法で、スパイラルカット間隔またはギャップを有する。中央部ハイポチューブ506は、ハイポチューブに挿入およびに接続するための大きさであってもよく、およびいくつかの実施形態では、約0.013インチの内径および約0.016インチの外径を有する。他の大きさは意図される。中央部ハイポチューブ506は中空中心を有するため、微細ケーブル512は、図17および20に示すような方法で、中央部ハイポチューブ506を通して広がる。

30

40

#### 【0085】

図20は、図17中の構成要素の端面図である。図から分かるように、中央部ハイポチ

50

チューブ506はスカイブ516に取り付けられているため、中央部ハイポチューブは、ハイポチューブ502内の低いところで配置されている。

【0086】

ポリマージャケット504は、ここで開示された他の実施形態を参照して説明したように広がり、中央部ハイポチューブ506の遠位端を包み込む。この実施形態では、ポリマージャケット504の遠位部は、外部遠位シャフト508遠位に入ってから広がる。しかし、上述したように、ポリマージャケット504および外部遠位シャフト508は、端部に当接してもよい。いくつかの実施形態では、ポリマージャケット504は、中央部ハイポチューブ506の長さに沿って広がり、スパイラルカット524を有する中央部ハイポチューブ506の遠位円筒部522を覆う。

10

【0087】

内部部材510は、ここで開示する他の実施形態を参照して説明したように配置され、中央部ハイポチューブ506と整列している近位開口部を含み、いくつかの実施形態では、スカイブ516に隣接し、スカイブ516の真上でもよい。図7に対して上述したように、いくつかの実施形態では、内部部材は、外部シャフト内に包み込まれる。このような実施形態では、内部部材を包含してもよく、中央部ハイポチューブ506および微細ケーブル512の真上に位置させてもよく、これにより、微細ケーブルはスカイブ516および内部部材の間に直接配置される。代替実施形態では、画像化デバイスは、オーバーザワイヤデバイスであり、および内部部材は、遷移領域500内の近位開口部を有していないが、その代わりに開口は、細長く可撓な本体の近位部または他の場所にある。

20

【0088】

遷移領域500は、第一の剛性を有する円筒状ハイポチューブ部；前記第一の剛性よりも低い第二の剛性を有する近位円筒部520を有し、および前記第二の剛性よりも低い第三の剛性を有するスパイラルカットを備える遠位円筒部522を有する中央部ハイポチューブ506；および前記第三の剛性よりも低い第四の剛性を有する外部遠位シャフト508を含む。従って、遷移領域は、画像化デバイス200の近位部204から遠位部206までの剛性の緩やかな遷移を提供する。

【0089】

図21および図22は、画像化デバイス100、200における遷移領域130、230を形成することができる遷移領域550の代替実施形態を示す。遷移領域550は、ハイポチューブ552、ポリマージャケット554、外部遠位シャフト558、内部部材560、および微細ケーブル562を含む。

30

【0090】

図21は、上述の図の多くと同様に、部分的な透視図で遷移領域550のさまざまな要素を示し、様々な要素間の例示的な関係を示す。図22は、ハイポチューブ552、ハイポチューブ552を覆って配置された部分的に透明なイメージとしてのポリマージャケット554、および微細ケーブル562を示す。

【0091】

図22を参照すると、本実施形態におけるハイポチューブは、円筒部568およびテーパ遠位端570を含む。円筒部568は、上述されたようなものである。本実施形態におけるテーパ遠位端570は、円筒部568の直径から狭い遠位先端部572まで広がる、円錐台または円錐状の端部テーパを有する。本実施形態では、テーパ遠位端570は、約4～12インチの範囲内の長さを有し、およびいくつかの実施形態では約7～9インチの長さを有する。しかしながら、他の長さは意図される。本実施形態では、テーパ遠位端570は、ソリッドテーパ領域576およびスパイラルカット領域578を含む。なお、図22中の例示的な実施形態では、実質的に等しい長さを有するものとして示すが、他の長さも意図される。例えば、スパイラルカット領域578は、テーパ遠位端570の全部または一部を形成してもよい。同様に、ソリッドテーパ領域576は、テーパ遠位端570の全部または一部を形成してもよい。いくつかの例では、スパイラルカット領域578は、テーパ遠位端570の長さの約25%のところで広がる。本実施形態では、テーパ遠位

40

50

端 570 は、約 8 インチである場合、スパイラルカット領域が約 2 インチであってもよい。さらに、画像化デバイス 200 のより剛性の高い近位部 204 からより可撓性の高い遠位部 206 までの遷移を提供するために、ハイポチューブ 552 は、約 0.0230 の円筒部での外径を有し、およびスパイラルカットは 0.0135 インチの直径にて円錐状のテーパ遠位端 570 上で開始してもよく、遠位先端部 572 に向かってテーパ状であってもよい。いくつかの実施形態では、狭い遠位先端部は 0.0160 インチの直径または幅を有する貫通孔を有する。

【0092】

ここで示した実施形態では、スパイラルカット領域 578 は、上述のように、スパイラルカット領域 578 をセグメントの分割するスパイラルカット 582 を含む。図から分かるように、セグメントは、上述のような方法で、グラデーションがついている。さらに、ここで示した実施形態では、スパイラルカット 582 は、離間したスパイラルカットである。したがって、上記の議論は、図 21 及び図 22 の遷移領域 550 にも等しく適用される。しかし、いくつかの実施形態では、スパイラルカットは離間されていないが、隣接するセグメントのエッジは、互いに対して配置され、あるいは当接する。

10

【0093】

ポリマージャケット 554 は、テーパ遠位端 570 の少なくとも一部を覆うように広がる円筒部として、図 22 に示される。しかしながら、上述したように、いくつかの実施形態は、実質的にハイポチューブの全長に沿って広がるポリマージャケット 554 を含む。アSEMBルしたとき、ポリマージャケット 554 はハイポチューブの輪郭プロファイルの周りにぴったりと合うように収縮されている。これは図 21 により良く見られ、そこではポリマージャケット 554 がテーパ遠位端 570 でテーパ状となっている。いくつかの実施形態では、ポリマージャケット 554 が遠位先端部 572 まで広がり、これにより、スパイラルカット 582 が覆われる。本実施形態では、外部遠位シャフト 558 も、テーパ遠位端 570 の一部分を覆うように広がる。ここで示した実施形態では、外部遠位シャフトはスパイラルカット領域 578 を覆う。

20

【0094】

テーパ遠位端 570 の円錐状テーパ形状も起因する径減少のため、内側部材 560 はテーパ遠位端 570 の一部に沿って広がるが、その近位開口はテーパ遠位端 570 の近位端の遠位に配置される。従って、内側部材 560 におけるガイドワイヤは、この内側部材の近位開口部から出て、テーパ遠位端 570 の一部に沿って広がってもよい。

30

【0095】

ここで示した例では、微細ケーブル 562 はハイポチューブの中心を通過して、遠位先端部 572 の外にまで広がる。したがって、微細ケーブル 562 は遷移領域 550 の少なくとも一部に、細長い部材の中央に配置され、内側部材 558 は、外部シャフトの外縁に沿って配置される。上述したように、内側部材 558 および微細ケーブルは、内部部材 560 およびポリマージャケット 554 内に包み込まれ、または埋め込まれていてもよい。

【0096】

スパイラルカットへの言及は、複数のスパイラルカットを含んでもよいことに留意すべきである。また、開示された遷移領域間の成分の類似性に起因して、一実施形態に関連して提供された説明のいずれかが、等しく他の実施形態にも適用することができることに留意すべきである。

40

【0097】

本開示の例示的な態様に係る画像化デバイスを製造する例示的な方法は、ここで開示された実施形態のいずれかに適合するように、ハイポチューブの遠位端を成形することを含む。したがって、ハイポチューブの遠位端を成形することは、切断すること、はさみでの切断すること、破碎すること、または他のハイポチューブにスカイブを形成すること、あるいはハイポチューブにテーパを形成することを含んでいてもよい。いくつかの実施形態では、次のステップは、ハイポチューブ中のカットを形成することによって、ハイポチューブの可撓性を変更することである。これは、例えばレーザーカッティングまたは当該分

50



野で公知の他の方法によって行ってもよい。他の実施形態では、カットは、ハイポチューブの周囲の複数のテーパ状のカットである一方で、いくつかの実施形態では、カットは、ハイポチューブの周囲の単一のカットである。テーパ状のカットを形成して、微細ケーブルはハイポチューブを通して、遠位端外に供給してもよい。ポリマージャケットは、その後、ハイポチューブの周囲に形成されてもよい。これは、スリーブを適用すること、スプレーを適用すること、ハイポチューブを浸漬すること、および他の方法を含む、当技術分野において公知の任意の形態を介して行ってもよい。いくつかの実施形態では、ポリマージャケットは、微細ケーブルの部分を包み込み、特定の場所、例えば内側部材および微細ケーブルが重なる場所でのそのさらなる動きを防ぐ。いくつかの実施形態では、ポリマージャケットは、スカイブの一部または全部を覆う。また、遠位部は、ハイポチューブの遠位端を微細ケーブルに沿って外部遠位シャフトに導入することによって取り付けてもよい。いくつかの実施形態では、外部遠位シャフトは、その中に配置された内部部材が予め形成されている。他の実施形態では、外部遠位シャフトおよび内部部材およびハイポチューブの遠位端は、すべて同時に接続されている。いくつかの実施形態では、外部遠位シャフトは、ポリマージャケットの一部を覆って広がる。これにより、使用中に遠位および近位部が分割する可能性を低減することができる。また、外部遠位シャフトは、溶接、溶融、または他のハイポチューブに取り付けられる。いくつかの実施形態では、微細ケーブルに対応するために、内部シャフトはスカイブまたは他の部材の真向かいにあるように配置され、これにより、微細ケーブルが内部部材およびスカイブまたは他の支持部材との間に直接配置される。いくつかの実施形態において、本方法は、ワイヤまたは中央部のチューブのハイポチューブへの、ろう付け、溶接、あるいはそうでなければ接着を含む。これはまた、カットを生成すること、またはそうでなければ、ワイヤまたは中央部のチューブの可撓性に影響を与えることを含んでもよい。代わりにこれらを使用すると、外部遠位先端シャフトは、ポリマージャケットまたは完全に所定の位置に内部部材を埋め込む方法で、ハイポチューブに接着することができる。

10

20

**【0098】**

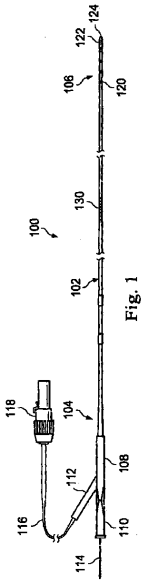
ここで開示された遷移領域は、近位部から遠位部への遷移を提供し、ロバスト性を高め、潜在的な応力集中を減少させ、その結果より予測可能なデバイスを提供する。

**【0099】**

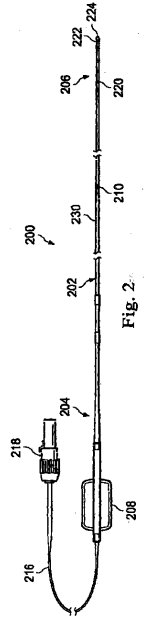
当業者は、上述の装置、システム、および方法は、種々の変形が可能であることを認識するであろう。したがって、当業者は、本開示に包含される実施形態は、上述の特定の例示的な実施形態に限定されるものではないことを理解するであろう。その点で、例示的な実施形態が示され、記載されているのにもかかわらず、広い範囲での修正、変更、および置換が、前述の開示において意図されている。このようなバリエーションは、本開示の範囲から逸脱することなく、上記になされ得ることが理解される。したがって、添付の特許請求の範囲は広く、本開示と一致する方法で解釈されることが適切である。

30

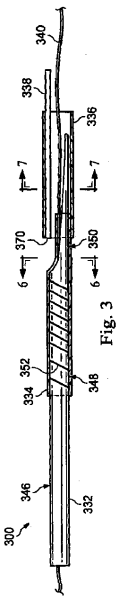
【 図 1 】



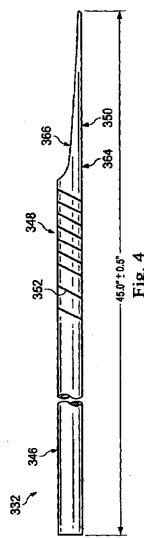
【 図 2 】



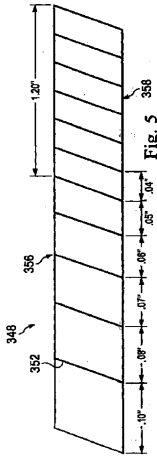
【 図 3 】



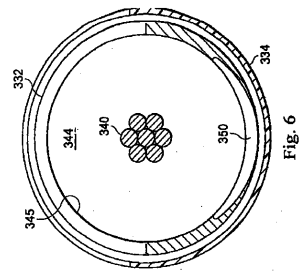
【 図 4 】



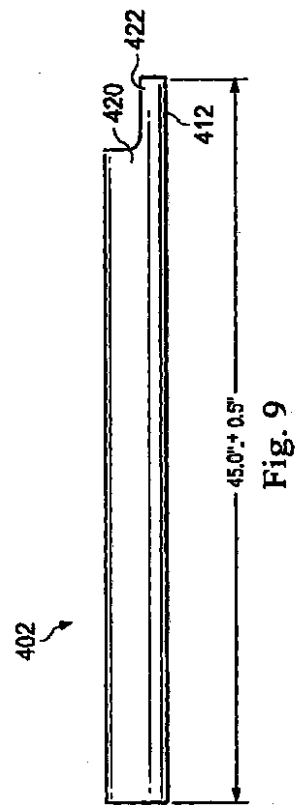
【 5 】



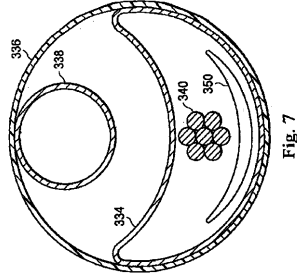
【 6 】



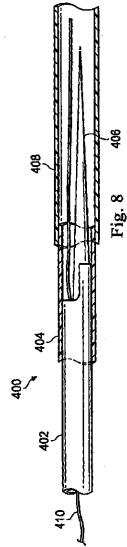
【 9 】



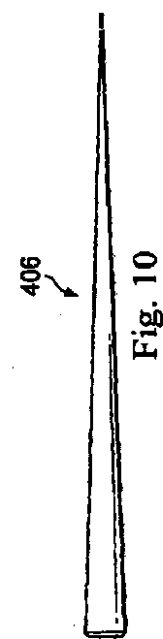
【 7 】



【 8 】



【 10 】



【 1 1 】

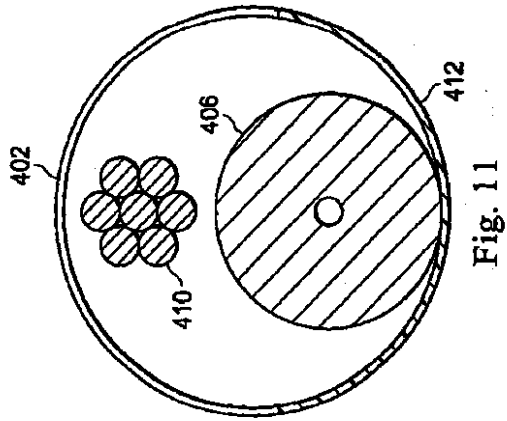


Fig. 11

【 1 2 】

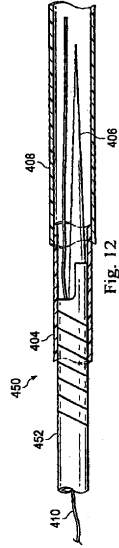


Fig. 12

【 1 3 】

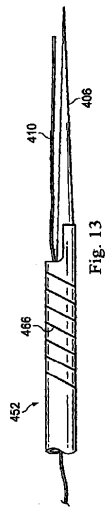


Fig. 13

【 1 4 】

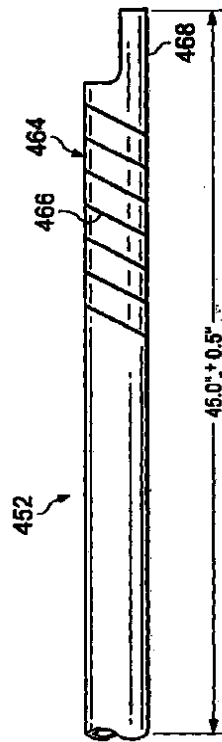


Fig. 14

【 15 】

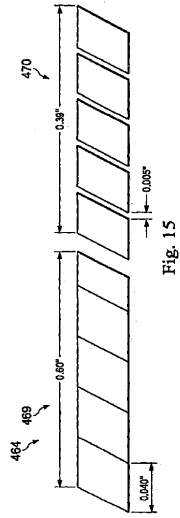


Fig. 15

【 16 】

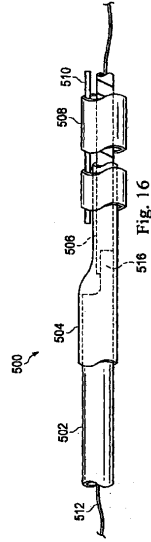


Fig. 16

【 17 】

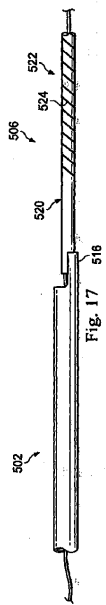


Fig. 17

【 18 】

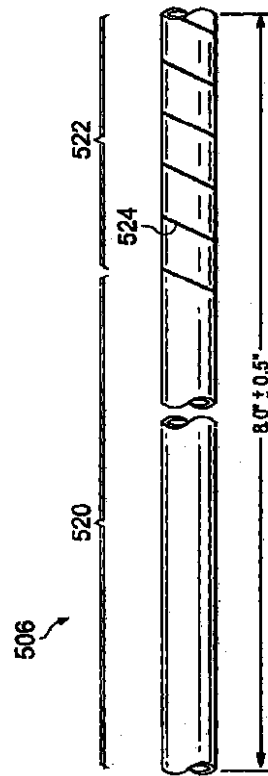


Fig. 18

【 19 】

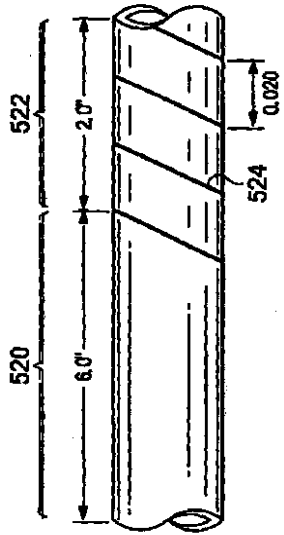


Fig. 19

【 20 】

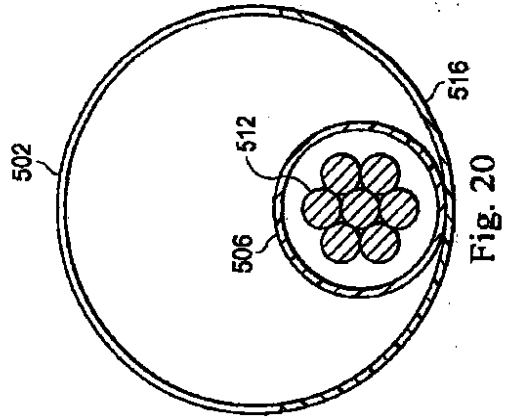


Fig. 20

【 21 】

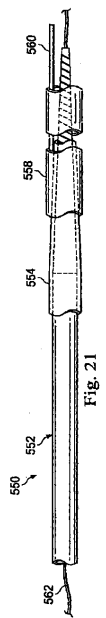


Fig. 21

【 22 】

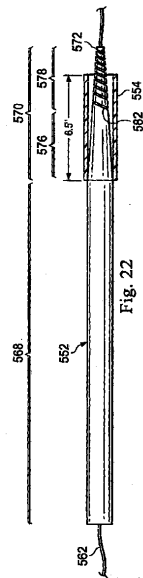
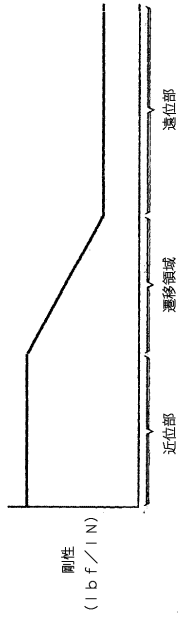


Fig. 22

【図 23】



## フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 61/738,864  
(32)優先日 平成24年12月18日(2012.12.18)  
(33)優先権主張国 米国(US)  
(31)優先権主張番号 61/738,896  
(32)優先日 平成24年12月18日(2012.12.18)  
(33)優先権主張国 米国(US)

- (72)発明者 マリテス・ミナス  
アメリカ合衆国92154カリフォルニア州サン・ディエゴ、アイランド・ブリーズ・レーン47  
2

審査官 宮川 哲伸

- (56)参考文献 特開2006-75611(JP,A)  
特表2005-514123(JP,A)  
特開平11-243596(JP,A)  
特開2008-110132(JP,A)  
特表2012-518481(JP,A)  
米国特許出願公開第2012/0303054(US,A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61B 8/12  
A61B 1/00  
A61M 25/00