

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2018-514319

(P2018-514319A)

(43) 公表日 平成30年6月7日(2018.6.7)

(51) Int.Cl.
A61B 8/12 (2006.01)F I
A61B 8/12テーマコード (参考)
4C601

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 24 頁)

(21) 出願番号 特願2017-557306 (P2017-557306)
 (86) (22) 出願日 平成28年4月29日 (2016.4.29)
 (85) 翻訳文提出日 平成29年11月13日 (2017.11.13)
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2016/052423
 (87) 国際公開番号 WO2016/181248
 (87) 国際公開日 平成28年11月17日 (2016.11.17)
 (31) 優先権主張番号 62/158,757
 (32) 優先日 平成27年5月8日 (2015.5.8)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 590000248
 コーニンクレッカ フィリップス エヌ
 ヴェ
 KONINKLIJKE PHILIPS
 N. V.
 オランダ国 5656 アーエー アイン
 ドーフェン ハイテック キャンパス 5
 High Tech Campus 5,
 NL-5656 AE Eindhoven
 (74) 代理人 110001690
 特許業務法人M&Sパートナーズ

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 留置的に保持された充填物を有する血管内装置

(57) 【要約】

留置的に保持された充填物を有する血管内システム、装置及び方法が提供される。血管内撮像装置は、近端部及び遠端部を備えたルーメンを含む可撓性長尺部材；該ルーメン内に配置された駆動ケーブルであって、該駆動ケーブルに結合された超音波トランスジューサが前記ルーメンの遠端部内に配置される駆動ケーブル；並びに前記ルーメンの少なくとも遠端部内に留置的に保持されると共に前記超音波トランスジューサを取り囲み、超音波信号の送信及び受信を容易にする充填物；を含むことができる。血管内撮像装置を製造する方法は、ルーメンを含む可撓性長尺部材を得るステップと、回転式超音波トランスジューサが結合される駆動ケーブルを前記ルーメン内に挿入するステップ；超音波信号の送信及び受信を容易にする充填物を前記ルーメン内に該充填物が前記回転式超音波トランスジューサを取り囲むように挿入するステップ；並びに前記充填物を前記ルーメン内に密閉するステップ；を含むことができる。

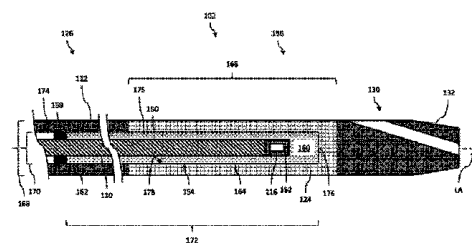


Fig. 3

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

近端部及び遠端部を備えた第 1 ルーメンを含む可撓性長尺部材と、
前記第 1 ルーメン内に配置される駆動ケーブルであって、該駆動ケーブルに結合された超音波トランスジューサが前記第 1 ルーメンの前記遠端部内に配置される駆動ケーブルと

、
前記第 1 ルーメンの少なくとも前記遠端部内に留置的に保持されると共に、超音波信号の送信及び受信を容易にするために前記超音波トランスジューサを取り囲む充填物と、
を有する、血管内撮像装置。

【請求項 2】

前記第 1 ルーメン内に配置されて前記充填物を該第 1 ルーメンの前記遠端部内に留置的に保持する密閉エレメントを更に有する、請求項 1 に記載の血管内撮像装置。

【請求項 3】

前記駆動ケーブルが前記密閉エレメントを介して延在する、請求項 2 に記載の血管内撮像装置。

【請求項 4】

前記駆動ケーブルが前記第 1 ルーメン内で回転する、請求項 3 に記載の血管内撮像装置。

【請求項 5】

前記密閉エレメントがリング又はベアリングを有する、請求項 4 に記載の血管内撮像装置。

【請求項 6】

前記充填物が固体、液体、ポリマ又はジェルを有する、請求項 1 に記載の血管内撮像装置。

【請求項 7】

前記可撓性長尺部材の少なくとも一部が前記充填物内に位置された後に該充填物が前記第 1 ルーメンの少なくとも前記遠端部を満たすと共に前記超音波トランスジューサを取り囲むように、該可撓性長尺部材の少なくとも一部が該充填物に対して浸透性の材料から形成される、請求項 1 に記載の血管内撮像装置。

【請求項 8】

前記第 1 ルーメンと流体的に通じる少なくとも第 2 ルーメンを有する、請求項 1 ないし 6 の何れか一項に記載の血管内撮像装置。

【請求項 9】

血管内撮像装置を製造する方法であって、
第 1 ルーメンを含んだ可撓性長尺部材を得るステップと、
回転式超音波トランスジューサが結合される駆動ケーブルを前記第 1 ルーメンに挿入するステップと、
超音波信号の送信及び受信を容易にする充填物を前記第 1 ルーメン内に、該充填物が前記回転式超音波トランスジューサを取り囲むように挿入するステップと、
前記充填物を前記第 1 ルーメン内に密閉するステップと、
を有する、方法。

【請求項 10】

前記充填物を挿入するステップが、固体、液体、ポリマ又はジェルを導入するステップを有する、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

前記充填物を密閉するステップが、前記駆動ケーブルの周囲に密閉エレメントを配置するステップを含む、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 12】

前記密閉エレメントがリング又はベアリングを含む、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

10

20

30

40

50

前記充填物を挿入するステップが、

前記充填物を前記第 1 ルーメンの遠端部内に前記可撓性長尺部材の第 2 ルーメンを介して導入するステップであって、密閉エレメントが前記第 1 ルーメンの前記遠端部と近端部との間に配置されて、これら遠端部及び近端部を隔離するステップ、を含む、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 14】

前記充填物を密閉するステップが、

前記充填物を前記第 1 ルーメンの前記遠端部内に、前記第 2 ルーメン内に配置されたチェックバルブを介して導入するステップ、又は
前記第 2 ルーメン内に栓を配置するステップ、を含む、請求項 13 に記載の方法。

10

【請求項 15】

前記充填物を挿入するステップが、

前記可撓性長尺部材の少なくとも一部を前記充填物内に位置させるステップであって、前記可撓性長尺部材の前記少なくとも一部は、前記充填物が前記超音波トランスジューサを取り囲むようにする浸透性材料から形成されるステップ、を含む、請求項 9 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

20

本開示は、広くは血管内装置に、特に使用前にカテーテルをフラッシングすることに関連する困難さを最小にする事前充填されたルーメンを備えるカテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

身体内の病状を評価、測定及び診断するために、医療専門家により最小限に侵襲的な感知システムが通例的に使用されている。一例として、血管内超音波 (IVUS) 撮像法は、介入心臓医術において人体内の動脈等の罹患血管を評価して、治療の必要性を判断し、介入治療を誘導し及び / 又はその有効性を評価するための診断ツールとして広く使用されている。IVUS 装置は、長尺部材の遠端に配置された 1 以上の超音波トランスジューサを含んでいる。上記長尺部材は血管内に挿入され、これによりトランスジューサを撮像されるべき領域まで誘導する。これらトランスジューサは、関心血管の画像を生成するために超音波エネルギーを放出する。超音波は、組織構造 (血管壁の種々の層等) から生じる不連続性、赤血球及び他の関心構造により部分的に反射される。反射された波からのエコーは、トランスジューサにより受信され、IVUS 撮像システムに伝達される。該撮像システムは、受信された超音波エコーを処理して、当該装置が配置された血管の断面画像を生成する。

30

【0003】

今日使用されている 2 つの一般型の IVUS 装置が存在する。即ち、回転式及び固体型 (合成開口フェーズドアレイとしても知られている) である。典型的な回転式 IVUS 装置の場合、単一の超音波トランスジューサ素子が可撓性駆動シャフトの先端に配置され、該シャフトは関心血管に挿入されるプラスチック製シース (鞘) 内で回転する。該トランスジューサ素子は、超音波ビームが当該装置の軸に対して概ね垂直に伝搬するように向けられる。駆動シャフトが回転する際に、当該トランスジューサは高電圧パルスにより周期的に励起され、短いバーストの超音波を放出する。同じトランスジューサは、次いで、種々の組織構造から反射される戻りエコーを聴取する。該 IVUS 撮像システムは、上記トランスジューサの単一回転の間に発生する一連のパルス / 収集サイクルから血管断面の二次元表示を組み立てる。

40

【0004】

回転式 IVUS 装置の上記の回転するトランスジューサ及び駆動シャフトは、血管組織を損傷から保護するためにシース内に配置される。対照的に、固体型 IVUS 装置は回転

50

する機械要素は有さず、当該装置の周を囲んで分散される超音波トランスジューサのアレイは血管外傷の最小限のリスクで血液及び血管組織に直接接触して配置することができる。

【 0 0 0 5 】

超音波信号は空気を介して良好には伝搬しない。上記シースが空気のみにより満たされていたとしたら、血管の I V U S 画像は歪まされ、限られた診断価値しか有さない。従って、医師又は他の医療専門家等のユーザは、血管を撮像するために当該トランスジューサを使用するのに先立ち、シースとトランスジューサとの間の空間を食塩水 (saline) で充填する準備ステップを常に行う。このステップは一般的にフラッシング (flushing) と称される。従来、血管内装置は遠端に食塩水を注入するために使用される入口ポートを有している。フラッシングは、シースとトランスジューサとの間の空間内の、画質を劣化又は阻害し得る気泡を除去する。しかしながら、撮像手順に先立って、この準備ステップを実行することはユーザの時間及び注意力を必要とする。時には、ユーザは再フラッシングを必要とし、これは撮像手順を中断させる。フラッシングは、駆動ケーブルとシースとの間の間隙が小さい故に、実行するのが困難でもあり得る。更に、回転式 I V U S 装置の、特に遠端における設計オプションは、フラッシングのための部品を含む必要性により限られる。

10

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 6 】

20

従って、血管内装置、システム及び方法には、フラッシングに関連する困難さを除去しながら I V U S 画質を保存又は改善する必要性が残存している。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 7 】

本開示の幾つかの実施態様は、超音波データ収集を容易にする充填物 (例えば、食塩水、超音波ジェル等) を伴った密閉ルーメンを有する血管内装置に向けられたものである。遠端に取り付けられた血管内超音波 (I V U S) トランスジューサを備えた駆動ケーブルが、上記ルーメン内に配置される。該ルーメンは、例えば製造の間において、上記充填物により I V U S トランスジューサが取り囲まれるように充填される。該充填物は超音波データの収集及び患者の血管の高品質画像の発生を改善することができる。I V U S 撮像手順は、医師又は医療専門家等のユーザが手順を開始する前にルーメンを流体によりフラッシングすることを要さないもので、一層効率的となる。

30

【 0 0 0 8 】

1つの例示的構成においては、血管内撮像装置が提供される。該血管内撮像装置は、近端部及び遠端部を備えたルーメンを含む可撓性長尺部材と；上記ルーメン内に配置される駆動ケーブルであって、該駆動ケーブルに結合された超音波トランスジューサが上記ルーメンの遠端部に配置される駆動ケーブルと；上記ルーメンの少なくとも遠端部に留置的に保持されると共に上記超音波トランスジューサを取り囲み、超音波信号の送信及び受信を容易にする充填物と；を含む。

【 0 0 0 9 】

40

本開示の一態様において、当該血管内撮像装置は、前記ルーメン内に配置されて前記充填物を該ルーメンの遠端部に留置的に保持する密閉エレメントを更に含む。一態様において、前記駆動ケーブルは上記密閉エレメントを介して延在する。一態様において、前記駆動ケーブルは当該ルーメン内で回転するように構成される。一態様において、前記密閉エレメントはリング又はベアリングを有する。一態様において、前記充填物は当該ルーメンの近端部及び遠端部に留置的に保持される。一態様において、該充填物は固体、液体、ポリマ又はジェルを有する。一態様において、該充填物は食塩水 (saline) 又は超音波ジェルを有する。一態様において、前記可撓性長尺部材の少なくとも一部は、該可撓性長尺部材の少なくとも一部が前記充填物内に位置された後に該充填物が前記ルーメンの少なくとも遠端部を満たすと共に前記超音波トランスジューサを取り囲むように、該充填物

50

に対して浸透性の材料から形成される。

【0010】

一例示的構成例においては、血管内撮像装置が提供される。該血管内撮像装置は、近端部及び遠端部を備えた第1ルーメンを含む可撓性長尺部材と；前記第1ルーメン内の前記近端部と前記遠端部との間に配置されて、これら近端部及び遠端部を隔離する密閉エレメントと；前記第1ルーメンの遠端部と流体的に通じる第2ルーメンと；前記第1ルーメン内に配置される駆動ケーブルであって、該駆動ケーブルに結合された超音波トランスジューサが前記第1ルーメンの遠端部に配置される駆動ケーブルと；を含む。

【0011】

本開示の一態様において、前記駆動ケーブルは前記第1ルーメン内で回転するように構成され、前記密閉エレメントは該駆動ケーブルに対して、該駆動ケーブルの回転を可能にすると共に充填物を前記第1ルーメンの遠端部に留置的に保持するように配置される。一態様において、前記第2ルーメンは前記可撓性長尺部材の近端区域から前記第1ルーメンの遠端部まで延在する。一態様において、該第2ルーメンは、前記可撓性長尺部材の遠端区域から前記第1ルーメンの遠端部まで延在する。一態様において、該第2ルーメンは、前記可撓性長尺部材の撮像窓から前記第1ルーメンの遠端部まで延在する。一態様において、当該血管内撮像装置は前記第1ルーメンの遠端部と流体的に通じる第3ルーメンを更に含む。

【0012】

一例示的構成例においては、血管内撮像装置を製造する方法が提供される。該方法は、ルーメンを含んだ可撓性長尺部材を得るステップと；回転式超音波トランスジューサが結合される駆動ケーブルを前記ルーメンに挿入するステップと；超音波信号の送信及び受信を容易にする充填物を前記ルーメン内に、該充填物が前記回転式超音波トランスジューサを取り囲むように挿入するステップと；前記充填物を前記ルーメン内に密閉するステップと；を含む。

【0013】

本開示の一態様において、前記充填物を挿入するステップは、固体、液体、ポリマ又はジェルを前記ルーメンの遠端部に導入するステップを含む。一態様において、前記充填物を挿入するステップは、固体、液体、ポリマ又はジェルを前記ルーメンの近端部及び遠端部に導入するステップを含む。一態様において、前記充填物を密閉するステップは、前記駆動ケーブルの周囲に密閉エレメントを配置するステップを含む。一態様において、前記密閉エレメントはリング又はベアリングを含む。一態様において、前記充填物を挿入するステップは、前記充填物を前記ルーメンの遠端部に前記可撓性長尺部材の他のルーメンを介して導入するステップであって、密閉エレメントが前記ルーメンの前記遠端部と近端部との間に配置されて、これら遠端部及び近端部を隔離するステップを含む。一態様において、前記充填物を密閉するステップは、前記充填物を前記ルーメンの遠端部に、前記他のルーメン内に配置されたチェックバルブを介して導入するステップ、又は前記他のルーメン内に栓を配置するステップを含む。一態様において、前記充填物を挿入するステップは、前記可撓性長尺部材の少なくとも一部を前記充填物内に位置させるステップであって、前記可撓性長尺部材の前記少なくとも一部が、前記充填物が前記超音波トランスジューサを取り囲むようにする浸透性材料から形成されるステップを含む。

【0014】

本開示の更なる態様、フィーチャ及び利点は、後述する詳細な説明から明らかとなるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】図1は、本開示の一実施態様による血管内撮像システムの概略図である。

【図2】図2は、本開示の一実施態様による血管内装置の部分的に切除された斜視図である。

【図3】図3は、本開示の一実施態様による迅速交換ポートを含む血管内装置の側断面図

10

20

30

40

50

であり、ルーメンの近端及び遠端部に留置的に保持された充填物を示す。

【図 4】図 4 は、本開示の一実施態様による図 3 のものと類似した血管内装置の側断面図であり、迅速交換ポートの代わりに単軌条ガイドワイヤルーメンを含む。

【図 5】図 5 は、本開示の一実施態様による血管内装置の側断面図であり、ルーメンの遠端部に留置的に保持された充填物を示す。

【図 6】図 6 は、本開示の一実施態様による第 1 及び第 2 ルーメンを有する血管内装置の側断面図である。

【図 7】図 7 は、本開示の一実施態様による図 6 のものと類似した血管内装置の側断面図であり、ルーメンの遠端部に留置的に保持された充填物を含む。

【図 8】図 8 は、本開示の他の実施態様による第 1 及び第 2 ルーメンを有する血管内装置の側断面図である。

【図 9】図 9 は、本開示の他の実施態様による第 1 及び第 2 ルーメンを有する血管内装置の側断面図である。

【図 10】図 10 は、本開示の一実施態様による第 1、第 2 及び第 3 ルーメンを有する血管内装置の側断面図である。

【図 11】図 11 は、本開示の一実施態様による浸透性材料から形成された血管内装置の側断面図である。

【図 12】図 12 は、本開示の一実施態様による一部が浸透性材料から形成された血管内装置の側断面図である。

【図 13】図 13 は、本開示の他の実施態様による一部が浸透性材料から形成された血管内装置の側断面図である。

【図 14】図 14 は、本開示の一実施態様による血管内装置を製造する方法のフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0016】

以下、本開示の解説的实施態様を、添付図面を参照して説明する。

【0017】

本開示の原理の理解を早める目的で、図面に示された構成が参照されると共に、これら構成を説明するために固有の文言が使用される。それにも拘わらず、本開示の範囲の如何なる限定も意図されるものではないと理解される。記載される装置、器具、方法に対する如何なる変更及び更なる修正、並びに本開示の原理の如何なる他の応用も、本開示が関係する分野の当業者により普通に思い付くように、完全に想定されるものである。特に、1 以上の構成に関して記載されるフィーチャ、構成要素及び / 又はステップは、本開示の他の構成に関して説明されるフィーチャ、構成要素及び / 又はステップと組み合わせることができることが十分に考えられる。簡略化のために、幾つかの事例では、同一又は同様の部品を参照するために図面を通して同一の符号が使用される。

【0018】

本開示の幾つかの実施態様は、留置的充填物を備えたルーメンを有する血管内撮像装置、システム及び方法に概して関するものである。食塩水 (saline)、超音波ジェル等の該充填物は、超音波信号の送信及び超音波エコーの受信を容易にする。血管内超音波 (IVUS) トランスジューサが結合された駆動ケーブルは、上記ルーメン内に当該充填物が少なくとも上記トランスジューサを取り囲むように配置される。該充填物は上記ルーメンの遠端部内又は該ルーメンの近端部及び遠端部の両方内に配置することができる。該充填物は、当該ルーメン内に配置される密閉エレメント (例えば、リング、ベアリング等) により該ルーメン内に留置的に維持される。該密閉エレメントは、当該充填物が漏洩するのを防止すると同時に、駆動ケーブルが回転することを可能にする。本開示の他の実施態様は、IVUS トランスジューサが配置された当該ルーメンの遠端部と流体的に直に繋がる他のルーメンを含む。このように、ユーザは当該ルーメンの全体のルーメンというより遠端部のみを充填するだけでよい。

【0019】

10

20

30

40

50

本開示の装置、システム及び方法は、数々の利点を提供する。事前に充填された撮像コアルーメンを備える血管内撮像装置を利用することは、撮像手順の準備時間及び／又は全体の時間を減少させることができる。例えば、ユーザは撮像手順に先立ち当該血管内装置をフラッシングし及び／又は手順中に当該装置を再フラッシングする必要がない。本開示の血管内装置は、撮像コアルーメン内に泡が存在しないので、高品質のＩＶＵＳ画像を提供することもできる。当該撮像コアルーメンは、フラッシングのために通常使用されない、超音波ジェル等の種々の物質で事前充填することができる。該撮像コアルーメンは、気泡が血流内に入りそうないように密閉することができる。病院又はカテーテル検査室等の医療サービス提供者は、フラッシング液が最早必要とされないので、より少ない補給品しか貯蔵する必要がない。同様に、血管内装置製造者は各血管内装置と共にフラッシングに

10

【 0 0 2 0 】

図 1 を参照すると、本開示の一実施態様によるＩＶＵＳ撮像システム 1 0 0 が示されている。本開示の幾つかの実施態様において、ＩＶＵＳ撮像システム 1 0 0 は回転式ＩＶＵＳ撮像システムである。この点に関し、該回転式ＩＶＵＳ撮像システムの主な構成部品は、回転式ＩＶＵＳカテーテル 1 0 2、患者インターフェースモジュール（ＰＩＭ）及び／又は回転式プルバック装置 1 0 4、ＩＶＵＳコンソール又は処理システム 1 0 6、及び該ＩＶＵＳコンソール 1 0 6 により発生されたＩＶＵＳ画像を表示するためのモニタ 1 0 8 である。

20

【 0 0 2 1 】

図 2 を参照すると、本開示の一実施態様による回転式ＩＶＵＳカテーテル 1 0 2 の概略部分切断斜視図が示されている。この点に関し、図 2 は該回転式ＩＶＵＳカテーテル 1 0 2 の構成に関する追加の詳細を示している。多くの点において、このカテーテルは、Volcano Corporationから入手可能であって米国特許第8,104,479号に記載されたRevolution(R)カテーテル並びに米国特許第5,243,988号及び第5,546,948号に記載されたもの等の伝統的な回転式ＩＶＵＳカテーテルに類似したものであり、上記文献の内容は参照により本明細書に全体として組み込まれる。回転式ＩＶＵＳカテーテル 1 0 2 は撮像コア 1 1 0 及び外側カテーテル／シースアセンブリ 1 1 2 を含む。外側カテーテル／シースアセンブリ 1 1 2 は可撓性の長尺部材として説明することができる。撮像コア 1 1 0 は可撓性駆動シャフト又は駆動ケーブル 1 5 0 を含み、該駆動シャフト又は駆動ケーブルは近端側において図 1 のＰＩＭ及び／又は回転式プルバック装置 1 0 4 との電氣的及び機械的結合をもたらず回転インターフェース 1 1 4 により終端されている。撮像コア 1 1 0 の可撓性駆動シャフト 1 5 0 の遠端は超音波トランスジューサ 1 5 2 及び、幾つかの事例では、関連する回路を収容したハウジング 1 1 6 に結合されている。

30

【 0 0 2 2 】

カテーテル／シースアセンブリ 1 1 2 はハブ 1 1 8 を含み、該ハブは上記回転インターフェースを支持すると共に、当該カテーテルアセンブリの回転及び非回転要素の間のベアリング面及び流体シールを提供する。本開示の幾つかの実施態様において、ハブ 1 1 8 はルアーロック式フラッシングポート 1 2 0 を含み、当該カテーテル 1 0 2 の使用時点において、該ポートを介して食塩水又は他の生体適合性及び超音波適合性流体が注入されて、シース 1 1 2 の内部ルーメン 1 5 4 を空気除去フラッシング及び充填する。上記食塩水又は他の流体は、回転する駆動シャフト 1 5 0 のための潤滑剤としても作用する。ハブ 1 1 8 はテレスコープ（伸縮自在部） 1 2 2 に結合されており、該テレスコープは入れ子の筒状エレメント及びスライドする流体シールを含み、これらは当該カテーテル 1 0 2 の遠端部の音響的に透明な窓 1 2 4 内でトランスジューサハウジング 1 1 6 の軸方向移動を容易にするためにカテーテル／シースアセンブリ 1 1 2 が延長又は短縮されることを可能にする。幾つかの実施態様において、窓 1 2 4 は、当該トランスジューサと血管組織との間において超音波を最小限の減衰、反射又は屈折で容易に伝導する材料（又は複数の材料）から作製された薄い壁のプラスチック管体からなる。カテーテル／シースアセンブリ 1 1 2

40

50

の近端側シャフト 1 2 6 は、テレスコープ 1 2 2 と窓 1 2 4 との間の部分に跨がり、滑らかな内部ルーメン及び最適な剛性を提供するが超音波を伝導することは要しない材料又は複合材からなっている。カテーテル/シースアセンブリ 1 1 2 の遠端側シャフト 1 5 6 は上記窓 1 2 4 を含む。図 2 の実施態様において、可撓性長尺部材 1 1 2 の遠端部 1 3 0 は、当該カテーテル 1 0 2 の患者内の所望の位置までの進行を誘導するために使用されるガイドワイヤを受け入れるように構成された迅速交換ポート 1 3 2 を含んでいる。

【 0 0 2 3 】

次に図 3 を参照すると、回転式 I V U S カテーテル 1 0 2 の側断面図が示されている。一般的に、該カテーテル 1 0 2 は、シース又は可撓性長尺部材 1 1 2、該可撓性長尺部材 1 1 2 のルーメン 1 5 4 内に配置された駆動ケーブル 1 5 0、音響的に透明な窓 1 2 4、密封エレメント 1 5 8 及び充填物 1 6 0 を含む。図 3 は、本開示における他の図に関連して説明されるものと同様の種々の構成部品を含んでいるが、これら部品の説明は、ここでは繰り返されない。

10

【 0 0 2 4 】

ルーメン 1 5 4 は、撮像コア 1 1 0 が内部に配置されているので、撮像コアルーメンとして説明することができる。ルーメン 1 5 4 は、図 3 に示されるように該ルーメン 1 5 4 が当該カテーテル 1 0 2 の中心軸又は長軸 L A に整列されるので中心ルーメンとして説明することができる。他の実施態様において、該ルーメン 1 5 4 は長軸 L A からオフセットすることもできる。ルーメン 1 5 4 は、可撓性長尺部材 1 1 2 の作業長（例えば、患者の血管に挿入可能な長さ）の大部分に沿って延在する。この点に関し、可撓性長尺部材 1 1 2 の上記作業長及び/又はルーメン 1 5 4 の長さは、90 cm、135 cm、150 cm 等の値を含む、約 50 cm と約 200 cm との間、約 75 cm と約 200 cm との間及び約 100 cm と約 200 cm との間、並びに/又は一層大きい及び一層小さい他の適切な値とすることができる。可撓性長尺部材 1 1 2 の外径 1 6 8 は、約 0.020 インチと約 0.125 インチとの間、約 0.025 インチと約 0.110 インチとの間及び約 0.030 インチと約 0.075 インチとの間の任意の好適な値、並びに/又は一層大きい及び一層小さい他の値とすることもできる。ルーメン 1 5 4 の直径 1 7 0 は、約 0.010 インチと約 0.10 インチとの間、約 0.010 インチと約 0.075 インチとの間及び約 0.010 インチと約 0.050 インチとの間の任意の好適な値、並びに/又は一層大きい及び一層小さい他の値とすることもできる。この点に関し、近端側シャフト 1 2 6 の外径 1 6 8 は、遠端側シャフト 1 5 6 の外径よりも大きく又は小さくすることができ、その逆でもある。可撓性長尺部材 1 1 2 のルーメン 1 5 4 は、近端部 1 6 2 及び遠端部 1 6 4 を有している。この点に関し、ルーメン 1 5 4 の近端部 1 6 2 の直径 1 7 0 は遠端部 1 6 4 の直径よりも大きく又は小さくすることができ、その逆でもある。

20

30

【 0 0 2 5 】

駆動ケーブル 1 5 0 は、当該カテーテル 1 0 2 の長軸 L A の周りに回転するように構成される。該駆動ケーブル 1 5 0 はルーメン 1 5 4 内に、トランスジューサ 1 5 2 が該ルーメン 1 5 4 の遠端部 1 6 4 内に位置されるように配置される。トランスジューサ 1 5 2 は音響的に透明な窓 1 2 4 の長さ 1 6 6 内にも配置される。この点に関し、窓 1 2 4 の長さ 1 6 6 は、10 cm、12 cm、15 cm 等の値を含む、約 1 cm と約 30 cm との間、約 1 cm と約 20 cm との間及び約 1 cm と約 15 cm との間、並びに/又は一層大きい及び一層小さい他の適切な値とすることができる。該窓の長さ 1 6 6 は、プルバック（例えば、I V U S 撮像手順の間における）の長さ以上とすることができる。

40

【 0 0 2 6 】

充填物 1 6 0 はルーメン 1 5 4 内に配置される。例えば、充填物 1 6 0 はルーメン 1 5 4 を、これも該ルーメン 1 5 4 内に配置されるトランスジューサ 1 5 2 が該充填物 1 6 0 により取り囲まれるように充填する。充填物 1 6 0 はトランスジューサ 1 5 2 からの超音波信号の送信及び該トランスジューサにおける超音波エコーの受信を容易にする（促進する）。例えば、充填物 1 6 0 の屈折率は血液の屈折率と略等しくすることができる。本明細書に記載されるように、窓 1 2 4 は意図せぬ減衰、反射又は屈折を最小限にする材料か

50

ら形成することができる。従って、超音波信号に関連する波は、充填物 160、窓 124 及び患者の血管構造内の血液の間の遷移部を介して、I V U S 画像を劣化させるような態様で曲げ又は湾曲されることなく通過する。幾つかの実施態様において、充填物 160 の音響特性は超音波信号を、I V U S 画像を改善するために当該超音波信号に関連する波を集束させ及び / 又はそれ以外で修正することにより増強することができる。

【0027】

充填物 160 は生体適合性及び / 又は超音波適合性のものとしてすることができる。種々の実施態様において、充填物 160 は固体、液体、重合体（ポリマ）、ジェル、他の好適な材料及び / 又はこれらの組み合わせとすることができる。例えば、充填物 160 は食塩水（saline）、超音波ジェル等とすることができる。幾つかの実施態様において、当該充填物は粉体等の固体、又は通常の体温のものと同様の融点を持つポリマである。このような実施態様において、当該充填物はカテーテル 102 が患者の血管構造に挿入された場合に、固体から液体へ又は結晶相 / 部分結晶相から非結晶固体相へと転移し得る。充填物 160 は駆動ケーブル 150 がルーメン 154 内で回転する際に該駆動ケーブル 150 のための潤滑も提供することができる。

10

【0028】

図 3 の実施態様において、充填物 160 は当該ルーメン 154 の近端部 162 及び遠端部 164 の両方内に配置されている。この点に関し、充填物 160 はルーメン 154 の全長及び / 又は可撓性長尺部材 112 の作業長と同様の長さ 172 を占めることができる。このように、充填物 160 で充填されるルーメン 154 の長さ 172 は、90 cm、135 cm、150 cm 等の値を含む、約 50 cm と約 200 cm との間、約 75 cm と約 200 cm との間及び約 100 cm と約 200 cm との間、並びに / 又は一層大きい及び一層小さい他の適切な値とすることができる。幾つかの実施態様において、充填物 160 は、当該ルーメン 154 をテレスコープ 122（例えば、ルーメン 154 の近端）から占めると共に該ルーメン 154 の遠端 176 まで遠端側に延びることができる。他の実施態様において、ルーメン 154 はテレスコープ 122 の遠端側に非充填部分 174 を含む。このような実施態様において、充填物 160 はルーメン 154 の最も近端側の部分を占有しない。このように、充填物 160 は近端部 162 における幾つかの部分（例えば、一層遠端側の部分）内に配置され得、他の部分（例えば、一層近端側の部分）には配置されない。幾つかの実施態様において、非充填部分 174 はテレスコープ 122 及び / 又はハブ 118 であり得る。駆動ケーブル 150 の全長又は該駆動ケーブルにおける該非充填部分 174 を介して延びる部分は、該駆動ケーブル 150 の滑らか且つ一様な回転を容易にするために潤滑剤によりコーティングすることができる。

20

30

【0029】

充填物 160 はルーメン 154 内に留置的に保持される。例えば、当該カテーテル 102 の製造の間において、充填物 160 はルーメン 154 内に挿入すると共に密閉することができる。このように、製造者又は販売業者はカテーテル 102 を病院又はカテーテル検査所等の医療サービス提供者にルーメン 154 内に充填物 160 が配置された形で出荷することができる。図示された実施態様において、密封エレメント 158 はルーメン 154 の近端部 162 内に配置されている。該密閉エレメント 158 は、ルーメン 154 の近端部 162 の長さに沿う任意の位置に配置することもできる。該密閉エレメント 158 は充填物 160 を当該ルーメン 154 の近端部 162 及び遠端部 164 内に留置的に保持する。該密閉エレメント 158 は、充填物 160 をルーメン 154 内に密閉すると同時に駆動ケーブル 150 が回転するのを可能にするように構成される。この点に関し、該密閉エレメント 158 は駆動ケーブル 150 に対し、該駆動ケーブルが該密閉エレメントを経て延びるように周方向に沿って配置される。駆動ケーブル 150 が該密閉エレメント 158 を介して延在することにより、充填物 160 はルーメン 154 内に密閉される。密閉エレメント 158 は、駆動ケーブル 150 及びルーメン 154 の壁 178 と接触し得る。幾つかの実施態様において、密閉エレメント 158 は環状、リング状及び / 又はドーナツ状とすることができる。密閉エレメント 158 の内側表面（例えば、当該密閉エレメントにおけ

40

50

る駆動ケーブル１５０と接触する表面）及び／又は駆動ケーブルにおける該密閉エレメントと接触する外側表面は、該駆動ケーブルの滑らか且つ一様な回転を容易にするために潤滑することができる。種々の実施態様において、密閉エレメント１５８はＯリング、ベアリング及び／又は他の好適な部品とすることができる。一般的に、密閉エレメント１５８は、ステンレス鋼、クロム鋼、炭素合金等の金属、又はポリマ若しくはエラストマ等のプラスチックを含む任意の好適な材料から形成することもできる。ここに記載されるように、ハブ１１８及び／又はテレスコープ１２２が、密閉及び／又はベアリング部品（又は複数の部品）を含むことができる。幾つかの実施態様において、ルーメン１５４内の密閉エレメント１５８は、当該カテーテル１０２の任意の他の密閉及び／又はベアリング部品（又は複数の部品）に加えて設けることもできる。このような実施態様において、密閉エレメント１５８は可撓性長尺部材の近端より遠端側に（例えば、非充填部分１７４と充填部分１７５との間に）配置される。他の実施態様において、密閉エレメント１５８は、ハブ１１８及び／又はテレスコープ１２２の密閉及び／又はベアリング部品である。

10

20

30

40

50

【００３０】

ルーメン１５４の近端部及び遠端部１６２、１６４は既に充填物１６０を格納しているので、ユーザは当該カテーテル１０２を撮像手順において該ルーメンをフラッシングする（例えば、ルーメンを流体で充填する）ことなく使用することができる。この点に関し、ユーザはカテーテル１０２を無菌パッケージから取り出し、ハブ１１８をＰＩＭ及び／又は回転ブルバック装置１０４（図１）に接続し、該カテーテル１０２を患者の血管構造に挿入し、超音波データを例えばコンソール１０６により発生され及び／又はモニタ１０８上に表示される作業の流れに基づいて収集することができる。該収集された超音波データに基づく当該血管構造の高品質ＩＶＵＳ画像は、コンソール１０６により発生され、モニタ１０８上に表示される。本開示の一態様によれば、これら及び他のステップを、気泡を除去するためにルーメン１５４をフラッシングすることなく実行することができる。

【００３１】

図４を参照すると、回転式ＩＶＵＳカテーテル４０２の側断面図が示されている。図４は、本開示において他の図を参照して説明されるものと同様の種々の構成部品を含んでいるが、これら構成部品の説明はここでは繰り返さない。特に、カテーテル４０２は、該カテーテル４０２がガイドワイヤ１８２を受け入れる単軌条ルーメン１０８（図２及び図３に示された迅速交換ポート１３２とは反して）を含む点を除き、前記カテーテル１０２（図２及び図３）と類似している。この点に関し、単軌条ルーメン１８０は当該カテーテル１０２の長軸ＬＡと平行に配置されている。例えば、単軌条ルーメン１８０は可撓性長尺部材１１２と結合することができる。他の例として、該単軌条ルーメン１８０は可撓性長尺部材１１２と一体的に形成することもできる。図２～図４に示されるように、本開示の教示内容は迅速交換又は単軌条構成を持つ血管内装置において実施化することができる。

【００３２】

図５を参照すると、回転式ＩＶＵＳカテーテル５０２の側断面図が示されている。図５は、本開示において他の図を参照して説明されるものと同様の種々の構成部品を含んでいるが、これら構成部品の説明はここでは繰り返さない。特に、カテーテル５０２は、該カテーテル５０２における充填物１６０がルーメン１５４の遠端部１６４に留置的に保持される点を除き、前記カテーテル１０２（図３）と類似している。即ち、ルーメン１５４の充填された区域１７５は遠端部１６４を含む。ルーメン１５４の非充填区域１７４は当該ルーメン１５４における遠端部１６４より近端側の部分を含む。駆動ケーブル１５０に結合されたトランスジューサ１５２も、ルーメン１５４の遠端部１６４内に配置されるので、充填物１６０はトランスジューサ１５２を取り囲み、超音波信号の送信及び受信を促進する。図示された実施態様において、充填物１６０により充填されたルーメン１５４の長さ１７２は、音響的に透明な窓１２４の長さ１６６と略等しい。他の実施態様において、長さ１７２は長さ１６６より大きく又は小さくすることもできる。密閉エレメント１５８はルーメン１５４の遠端部１６４内に配置されて、充填物を密閉すると同時に駆動ケーブル１５０が回転するのを可能にする。密閉エレメント１５８は、トランスジューサ１５２

が充填物 160 により取り込まれたままで、当該ルーメン 154 の遠端部 164 の長さに沿う任意の位置に配置することもできる。充填物 160 により充填された当該ルーメン 154 の部分の長さ 172 は、プルバック（例えば、IVUS 撮像手順の間における）の長さより大きく又は小さくすることができる。密閉エレメント 158 は、ルーメン 154 の近端部 162 と遠端部 164 との間に配置することができる。本明細書に記載されるように、駆動ケーブル 150 の全長、又は非充填区域 174 及び / 又は密閉エレメント 158 を介して延在する該駆動ケーブルの部分は、駆動ケーブル 150 の滑らか且つ一様な回転を容易にするために潤滑剤によりコーティングすることができる。ルーメン 154 の遠端部 164 は既に充填物 160 を格納しているので、ユーザは当該カテーテル 502 を撮像手順において該ルーメン 154 をフラッシングする（例えば、ルーメンを流体で充填することなく使用することができる）。

10

【0033】

図 6 を参照すると、回転式 IVUS カテーテル 602 の側断面図が示されている。図 6 は、本開示において他の図を参照して説明されるものと同様の種々の構成部品を含んでいるが、これら構成部品の説明はここでは繰り返さない。密閉エレメント 158 はルーメン 154 内の近端部 162 と遠端部 164 との間に配置されている。駆動ケーブル 150 が密閉エレメント 158 を介して延びることにより、近端部 162 及び遠端部 164 は互いから流体的に隔離又は分離される。駆動ケーブル 150 はルーメン 154 内で回転するように構成されている。

20

【0034】

当該カテーテル 602 は、該ルーメン 154 の遠端部 164 と流体的に通じるルーメン 184 を含んでいる。該ルーメン 184 は、可撓性長尺部材 112 の側壁内に配置されている。図示された実施態様において、該ルーメン 184 は可撓性長尺部材 112 の近端部から遠端部 164 まで延びている。使用時において、ユーザは超音波信号の送信及び受信を容易にする流体又は他の充填物をルーメン 184 に導入して、ルーメン 154 の遠端部 164 を充填することができる。例えば、ルーメン 184 はフラッシングポート 120（図 2）と流体的につなぐことができる。ユーザは流体又は他の充填物をフラッシングポート 120 に注入することができ、該流体はルーメン 184 を介してルーメン 154 の遠端部 164 内へと進むことができる。ルーメン 154 の遠端部 164 が上記充填物により充填された場合、トランスジューサ 152 は該充填物により取り囲まれる。図示された実施態様において、ルーメン 154 の近端部 162 は充填物を含まない。本明細書に記載されるように、駆動ケーブル 150 の全長、又はルーメン 154 の部分 162（例えば、非充填区域）及び / 又は密閉エレメント 158 を介して延在する該駆動ケーブルの部分は、駆動ケーブル 150 の滑らか且つ一様な回転を容易にするために潤滑剤によりコーティングすることができる。別の実施態様において、ルーメン 184 の寸法は、該ルーメン 184 の直径が、例えば、ルーメン 154 の直径より小さい、同じ寸法である、又は大きい等のように様々であり得る。

30

【0035】

密閉エレメント 158 は、駆動ケーブルの回転を可能にすると共に上記流体又は他の充填物をルーメン 154 の遠端部 164 内に留置状態で保持するように該駆動ケーブル 150 に対して位置決めされる。上記流体は遠端部 164 内に前記ルーメン 184 内に配置された密閉エレメント 186 によっても留置的に保持される。幾つかの実施態様において、密閉エレメント 186 は、遠端部 164 内へ流体が流れることは許可するが該遠端部から流体が流れ出すことは許さないチェックバルブである。他の実施態様において、密閉エレメント 186 は、遠端部 164 及び / 又はルーメン 154 内の流体が漏れるのを防止するためにルーメン 184 内に挿入される栓である。図示された実施態様において密閉エレメント 186 は遠端部 164 に隣接して配置されているが、該密閉エレメント 186 はルーメン 184 の長さに沿う任意の位置に（例えば、可撓性長尺部材 112 の近端部分に、フラッシングポート 120 に又はその近傍に、等）配置することもできると理解される。使用時において、トランスジューサ 152 を取り囲み得る気泡は、遠端部 164（ルーメン

40

50

１５４の全長ではなく）を流体で満たすことにより除去することができる。遠端部１６４のみを（ルーメン１５４の全長ではなく）充填することは、ＩＶＵＳ撮像手順の一層速く且つ一層効率的な準備を可能にする。

【００３６】

図７を参照すると、回転式ＩＶＵＳカテーテル７０２の側断面図が示されている。図７は、本開示において他の図を参照して説明されるものと同様の種々の構成部品を含んでいるが、これら構成部品の説明はここでは繰り返さない。特に、カテーテル７０２は、充填物１６０がルーメン１５４の近端部１６２内に留置的に保持される（近端部１６２が充填物を含まないものとは反して）点を除き、前記カテーテル６０２（図６）と類似している。この点に関し、密閉エレメント１５８は充填物１６０を近端部１６２内に密閉する。充填物１６０により満たされるルーメン１５４の長さ１７２は、窓１２４の長さ１６６及び該窓１２４の遠端側における当該カテーテル７０２の何れかの部分の長さを差し引いた当該可撓性長尺部材１１２の全長に略等しいものとすることができる。充填物１６０は、ルーメン１５４内での駆動ケーブル１５０の滑らか且つ一様な回転を促進するための潤滑を提供する。図示された実施態様において、充填物１６０はルーメン１５４の最も近端側の部分まで延び且つ該部分を占有することができる。当該カテーテル７０２の近端部において、前記ハブ１１８及び／又はテレスコープ１２２は当該充填物をルーメン１５４内に流体的に密閉することができる。他の実施態様においては、他の密閉エレメントがルーメン１５４の最近端部の近傍に設けられ（例えば、図３及び図４に示されるように）、充填物１６０が２つの密閉エレメントの間で密閉されるようにする。このような実施態様において、充填物１６０はルーメン１５４の最近端部分を占めることはない。

10

20

【００３７】

図８を参照すると、回転式ＩＶＵＳカテーテル８０２の側断面図が示されている。図８は、本開示において他の図を参照して説明されるものと同様の種々の構成部品を含んでいるが、これら構成部品の説明はここでは繰り返さない。特に、カテーテル８０２は、ルーメン１８８が可撓性長尺部材１１２の遠端部１３０からルーメン１５４の遠端部１６４まで延びている点を除き、前記カテーテル６０２（図６）と類似している。使用時において、ユーザは超音波信号の送信及び受信を容易にする流体又は他の充填物をルーメン１８８に導入してルーメン１５４の遠端部１６４を満たすことができる。例えば、ユーザは流体をルーメン１８８及び遠端部１６４に注入することができる。他の例として、ユーザは可撓性長尺部材１１２の少なくとも遠端部１３０を当該流体内に浸し又は浸けることができる。該流体はルーメン１８８及び遠端部１６４内に例えば重力により又は毛管現象を介して流入し得る。ルーメン１５４の遠端部１６４が上記充填物により満たされた場合、トランスジューサ１５２は該充填物により取り囲まれる。密閉エレメント１８６は、図示された実施態様で示されるように、当該カテーテル８０２の外側表面の近位を含み、ルーメン１８８の長さに沿う任意の位置に配置することもできる。栓又はチェックバルブ等の密閉エレメント１８６は、密閉エレメント１５８と一緒に、遠端部１６４及び／又はルーメン１８８内に流体を留置的に保持する。

30

【００３８】

図９を参照すると、回転式ＩＶＵＳカテーテル９０２の側断面図が示されている。図９は、本開示において他の図を参照して説明されるものと同様の種々の構成部品を含んでいるが、これら構成部品の説明はここでは繰り返さない。特に、カテーテル９０２は、ルーメン１９０が音響的に透明な窓１２４からルーメン１５４の遠端部１６４まで延びている点を除き、前記カテーテル６０２（図６）と類似している。使用時において、ユーザは超音波信号の送信及び受信を容易にする流体又は他の充填物をルーメン１９０に導入してルーメン１５４の遠端部１６４を満たすことができる。例えば、ユーザは流体をルーメン１９０及び遠端部１６４に注入することができる。他の例として、ユーザは可撓性長尺部材１１２の少なくとも遠端部１３０を当該流体内に浸し又は浸けることができる。該流体はルーメン１９０及び遠端部１６４内に例えば重力により又は毛管現象を介して流入し得る。ルーメン１５４の遠端部１６４が上記充填物により満たされた場合、トランスジューサ

40

50

152は該充填物により取り囲まれる。密閉エレメント186は、図示された実施態様で示されるように、当該カテーテル902の外側表面の近傍を含み、ルーメン190の長さに沿う任意の位置に配置することもできる。栓又はチェックバルブ等の密閉エレメント186は、密閉エレメント158と一緒に、遠端部164及び/又はルーメン190内に流体を留置的に保持する。

【0039】

図10を参照すると、回転式IVUSカテーテル1002の側断面図が示されている。図10は、本開示において他の図を参照して説明されるものと同様の種々の構成部品を含んでいるが、これら構成部品の説明はここでは繰り返さない。特に、カテーテル1002は、ルーメン184及びルーメン188がルーメン154の遠端部164と流体的につながっている点を除き、前記カテーテル602(図6)と類似している。使用時において、ユーザは超音波信号の送信及び受信を容易にする流体又は他の充填物をルーメン184に導入し、ルーメン188において吸引を行う(又はその逆を行う)ことによりルーメン154の遠端部164を充填することができる。この点に関し、可撓性長尺部材112の近端部及び/又は遠端部130を当該流体内に浸し又は浸けることができる。ルーメン184、188の何れか一方において吸引を行うことにより、当該流体はルーメン184、188の他方を介して、ルーメン154の遠端部164内へと進むことができる。ルーメン154の遠端部164が上記充填物により満たされた場合、トランスジューサ152は該充填物により取り囲まれる。密閉エレメント186は、図示された実施態様で示されるように、当該カテーテル1002の外側表面の近傍を含み、ルーメン184、188の長さ 10
20
30
40

【0040】

図11を参照すると、回転式IVUSカテーテル1102の側断面図が示されている。図11は、本開示において他の図を参照して説明されるものと同様の種々の構成部品を含んでいるが、これら構成部品の説明はここでは繰り返さない。特に、カテーテル1102は、可撓性長尺部材112が超音波信号の送信及び受信を容易にする流体又は他の充填物に対して浸透性である材料から形成される点を除き、前記カテーテル102(図3及び4)と類似している。使用時において、ユーザは流体又は他の充填物をルーメン154の遠端部164内に、当該可撓性長尺部材112の全て又は一部を当該流体内に浸し若しくは浸けることにより導入することができる。幾つかの実施態様において、当該可撓性長尺部材112を形成する上記材料は、流体が該材料内に(及びルーメン154内に)流れ込むのを可能にすると共に該流体が該材料から流れ出るのを制限するよう構成することができる。ルーメン154の遠端部164が上記流体により充填された場合、トランスジューサ152は該流体により取り囲まれる。当該カテーテル1102の近端部において、ハブ118及び/又はテレスコープ122は当該充填物をルーメン154内に流体的に密閉することができる。他の実施態様においては、ルーメン154の最近端部の近傍に他の密閉エレメントを設けることができる(例えば、図3及び図4に示されるように)。幾つかの実施態様において、可撓性長尺部材112を形成する上記材料は、トランスジューサ152と血管組織との間において超音波を最小限の減衰、反射又は屈折で容易に伝導するように音響的に透明なものとする 30
40
50

【0041】

図12を参照すると、回転式IVUSカテーテル1202の側断面図が示されている。図12は、本開示において他の図を参照して説明されるものと同様の種々の構成部品を含んでいるが、これら構成部品の説明はここでは繰り返さない。特に、カテーテル1202

は、可撓性長尺部材 1 1 2 の一部のみが超音波信号の送信及び受信を容易にする流体又は他の充填物に対して浸透性である材料から形成される点を除き、前記カテーテル 1 1 0 2 (図 1 1) と類似している。図示された実施態様において、可撓性長尺部材 1 1 2 におけるルーメン 1 5 4 の遠端部 1 6 4 に位置合わせされた上記部分は、浸透性材料から形成されている。使用時において、ユーザは流体又は他の充填物をルーメン 1 5 4 の遠端部 1 6 4 内に、当該可撓性長尺部材 1 1 2 における少なくとも上記浸透性材料から形成された部分を該流体内に浸し若しくは浸けることにより導入することができる。ルーメン 1 5 4 の遠端部 1 6 4 が上記流体により充填された場合、トランスジューサ 1 5 2 は該流体により取り囲まれる。密閉エレメント 1 5 8 は、上記一方向浸透性材料と共に、当該流体を遠端部 1 6 4 内に留置的に保持すると同時に、駆動ケーブル 1 5 0 がルーメン 1 5 4 内で回転

10

20

30

【0042】

図 1 3 を参照すると、回転式 I V U S カテーテル 1 3 0 2 の側断面図が示されている。図 1 3 は、本開示において他の図を参照して説明されるものと同様の種々の構成部品を含んでいるが、これら構成部品の説明はここでは繰り返さない。特に、カテーテル 1 3 0 2 は、可撓性長尺部材 1 1 2 の区域 1 9 2 が超音波信号の送信及び受信を容易にする流体又は他の充填物に対して浸透性である材料から形成される点を除き、前記カテーテル 1 2 0 2 (図 1 2) と類似している。図示された実施態様において、上記区域 1 9 2 はルーメン 1 5 4 の遠端部 1 6 4 に少なくとも部分的に位置合わせされている。別の実施態様において、上記区域 1 9 2 は種々の長さを有することができ、該区域がルーメン 1 5 4 の遠端部 1 6 4 と部分的に又は完全に位置合わせされるようにする。使用時において、ユーザは流体又は他の充填物をルーメン 1 5 4 の遠端部 1 6 4 内に、当該可撓性長尺部材 1 1 2 における少なくとも上記区域 1 9 2 を該流体内に浸し若しくは浸けることにより導入することができる。ルーメン 1 5 4 の遠端部 1 6 4 が上記流体により充填された場合、トランスジューサ 1 5 2 は該流体により取り囲まれる。密閉エレメント 1 5 8 は、上記一方向浸透性材料と共に、当該流体を遠端部 1 6 4 内に留置的に保持すると同時に、駆動ケーブル 1 5 0 がルーメン 1 5 4 内で回転することを可能にする。本明細書で説明されたように、窓 1 2 4 は、当該トランスジューサと血管組織との間において超音波を最小限の減衰、反射又は屈折で容易に伝導する材料 (又は複数の材料) から形成される薄い壁のプラスチック管

【0043】

図 1 4 は、血管内装置を製造する方法 1 4 0 0 のフローチャートを示す。図示された様に、方法 1 4 0 0 は列挙された複数のステップを含むが、該方法 1 4 0 0 の実施例は列挙されたステップの前、後及び間に追加のステップを含むこともできる。幾つかの実施例において、列挙されたステップの 1 以上は省略し又は別の順序で実行することができる。該方法 1 4 0 0 のステップは、例えば血管内装置の製造者により実行することができる。

【0044】

ステップ 1 4 1 0 として、本方法 1 4 0 0 はルーメンを備えた可撓性長尺部材を取得するステップを含む。幾つかの実施態様において、該可撓性長尺部材はポリマチューブ (コイルが埋め込まれた又は埋め込まれていないものであり得る) とすることができる。この点に関し、該可撓性長尺部材は異なる材料から形成された異なる区域を有することができる。例えば、該可撓性長尺部材の遠端区域は音響的に透明である一方、近端区域はそうではないものとすることができる。可撓性長尺部材を取得するステップは、上記可撓性長尺部材を形成若しくは製造するステップ、又は所望の特徴 (例えば、長さ、可撓性等) を備えた可撓性長尺部材を入手するステップを含むことができる。

【0045】

ステップ 1 4 2 0 として、当該方法 1 4 0 0 は上記可撓性長尺部材のルーメン内に駆動ケーブルを挿入するステップを含む。該駆動ケーブルの遠端には回転式超音波トランスジューサを結合することができる。従って、幾つかの実施態様において、当該方法 1 4 0 0

40

50

は駆動ケーブルにトランスジューサを結合するステップを含むことができる。当該可撓性長尺部材は前記ルーメンがアクセスされる近端開口を含むことができる。図3の図示例において、例えば、当該可撓性長尺部材のルーメンの遠端は密閉される。該ルーメンに駆動ケーブルを挿入するステップは、上記近端開口で開始し、当該ルーメンの長さに沿って継続するようにして駆動ケーブルを該ルーメンに通すステップを含むことができる。該ルーメンに駆動ケーブルを挿入するステップは、上記近端開口で開始し、該ルーメンの長さに沿って継続するようにして駆動ケーブルに可撓性長尺部材を引き被せるステップを含むことができる。

【0046】

ステップ1430として、当該方法1400は超音波信号の送信及び受信を容易にする充填物をルーメン内に、該充填物が回転式超音波トランスジューサを取り囲むように挿入するステップを含む。この点に関し、固体、液体、ポリマ、ジェル、他の好適な材料及び/又はこれらの組み合わせを、当該ルーメンの近端部及び/又は遠端部に導入することができる。上記充填物を挿入するステップは、該充填物をルーメン内に注入する、注ぎ込む、及び/又はそれ以外で配置するステップを含むことができる。当該ルーメンは、当該可撓性長尺部材の前記近端開口によりアクセスすることができる。幾つかの実施態様において、ステップ1420及び1430の順番は逆転することができる。例えば、可撓性長尺部材のルーメンは、駆動ケーブルが挿入される前に充填物で満たすことができる。当該ルーメンは満杯になるまで充填することができ、駆動ケーブルが挿入されるにつれて、余分な充填物は該ルーメンから除去することができる。幾つかの実施態様において、ステップ1420及び1430は組み合わせることができる。例えば、当該駆動ケーブルの全て又は一部は、例えばジェル又はポリマによりコーティングすることができ、次いで該ケーブルを可撓性長尺部材のルーメンに挿入することができる。種々の実施態様において、追加の充填物をルーメンに挿入して、トランスジューサが配置される該ルーメンの遠端部に気泡が存在しないことを保証するようにする。

【0047】

前記可撓性長尺部材が前記充填物に対して浸透性の材料から全体的に又は部分的に形成される実施態様において、前記充填物を挿入するステップは、当該可撓性長尺部材の少なくとも一部（例えば、浸透性部分）を充填物内に位置させるステップを含む。当該充填物はルーメン内に、該充填物が超音波トランスジューサを取り囲むように浸透することができる。前記可撓性長尺部材が前記ルーメンの遠端部（例えば、前記超音波トランスジューサが配置される）と流体的につながる他のルーメンを含む実施態様において、前記充填物を挿入するステップは、該充填物を前記ルーメンの遠端部に該他のルーメンを介して導入するステップを含むことができる。充填物を遠端部に該他のルーメンを介して導入するステップは、該充填物を該他のルーメンを介して遠端部に注入する、注ぎ込む及び/又はそれ以外で配置するステップを含むことができる。幾つかの実施態様において、前記可撓性長尺部材の少なくとも一部（例えば、前記他のルーメンの開口を含む部分）は、充填物内に、該充填物が前記他のルーメンに重力により又は毛管現象を介して侵入するように浸し又は浸漬することができる。幾つかの実施態様において、前記ルーメンの遠端部に流体的につながる更に他のルーメンを設けることができ、前記他のルーメン又は前記更に他のルーメンの一方を介して前記遠端部に充填物を引き込むために、吸引力を前記他のルーメン又は前記更に他のルーメンの他方に印加することができる。前記遠端部及び近端部を隔離するために、密閉エレメントを当該ルーメンの前記遠端部と近端部との間に配置することができる。この点に関し、当該方法1400は該密閉エレメントを当該ルーメンの近端部と遠端部との間に挿入するステップを更に含むことができる。

【0048】

ステップ1440として、当該方法1400は充填物をルーメン内に密閉するステップを含む。例えば、充填物が不注意に抜かれる又はルーメン（例えば、ルーメンの遠端部）から漏れるのを防止するために当該ルーメン内に機械部品を配置することができる。当該充填物が漏れたとしたら、前記超音波トランスジューサは該充填物により完全に取り囲ま

れなくなり得（例えば、該トランスジューサの周方向に沿って、及び該トランスジューサとルーメンの壁との間の全軸距離に沿って）、このことはＩＶＵＳ画質を劣化させ得る。幾つかの実施態様において、充填物を密閉するステップは駆動ケーブルの周囲に密閉エレメントを配置するステップを含むことができる。この点に関し、ステップ１４２０及び１４４０は、幾つかの実施態様では組み合わせることができる。例えば、駆動ケーブルは、前記可撓性長尺部材内に挿入される前に、当該密閉エレメントに通すことができる。このようにして、駆動ケーブルがルーメン内に挿入される際に、密閉エレメントも該ルーメンに挿入され、駆動ケーブルを取り囲む。当該ルーメンの遠端部と流体的につながる他のルーメンを備えるもののような他の実施態様において、充填物を密閉するステップは、該充填物を遠端部にチェックバルブを介して導入するステップを含むことができる。該チェックバルブは上記他のルーメン内に配置することができる。該チェックバルブは当該充填物を、当該ルーメンの遠端部内への流れのみを許可することにより密閉する。更に他の実施態様において、当該充填物を密閉するステップは、該充填物の逆流を防止するために他のルーメン内に栓を配置するステップを含むことができる。

10

20

30

【００４９】

当該方法１４００は、別の実施態様では、他の適切なステップを含むことができる。例えば、該方法１４００は、駆動ケーブルを前記可撓性長尺部材の近端におけるテレスコープ部を介して挿入するステップ、駆動ケーブルを前記可撓性長尺部材の近端におけるハブを介して挿入するステップ、前記可撓性長尺部材を該テレスコープ部及びハブに結合するステップ、ワイヤ（又は複数のワイヤ）を介して前記トランスジューサを電氣的に結合するステップ、及び／又は当該血管内装置を組み立てるための他の適切なステップを含むことができる。

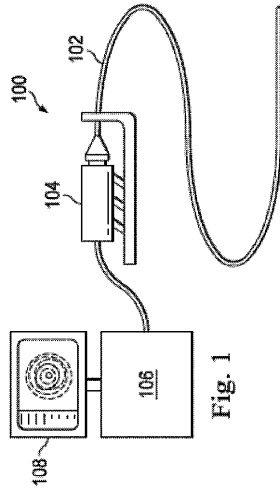
【００５０】

以上、本開示はカテーテルを特に参照したが、ここに記載されたフィーチャはガイドワイヤ、ガイドカテーテル及び／又は他の血管内装置においても実施化することができる。同様に、本開示のフィーチャは、光干渉トモグラフィ（ＯＣＴ）を含む、ＩＶＵＳ以外の撮像方式に関しても実施化することができる。かくして、ＯＣＴカテーテルのハウジング１１６（図２）は光ファイバ（又は複数の光ファイバ）及び（複数の）光学撮像エレメント（例えば、ミラー、プリズム、スキャナ等）を含むことができる。本開示の態様は、冠状動脈又は末梢血管構造において使用するよう構成された血管内装置において実施化することができる。

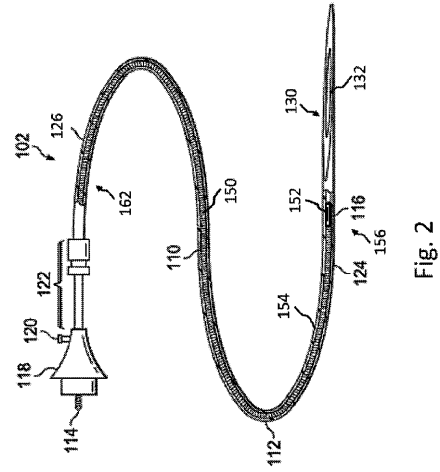
【００５１】

当業者であれば、上述した装置、システム及び方法は種々の態様で変形することができることも認識するであろう。従って、当業者であれば、本開示に含まれる実施態様は上述した特定の例示的实施態様に限定されるものではないことを理解するであろう。この点に関し、解説的实施態様が図示及び説明されたが、上述した開示において広範囲の修正、変更及び置換が想定されるものである。このような変形は、上述したものに対し本開示の範囲を逸脱することなしに実施することができる。従って、添付請求項は広く且つ本開示と一貫性のある態様で解釈されるべきものと理解される。

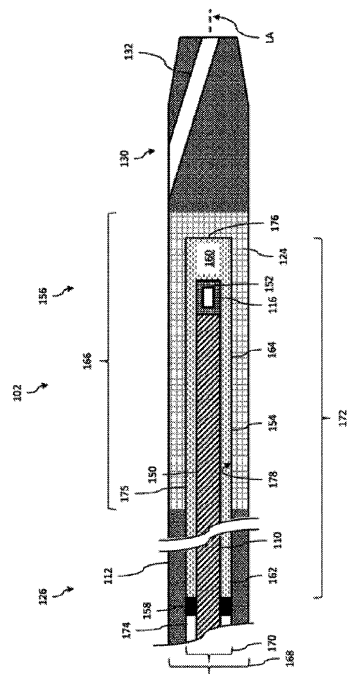
【図 1】



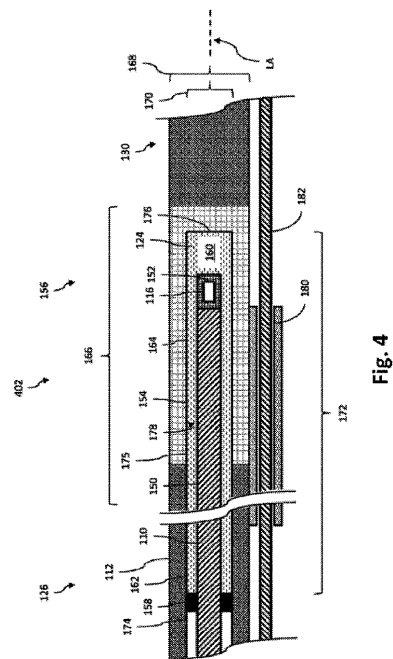
【図 2】



【図 3】



【図 4】



【 図 9 】

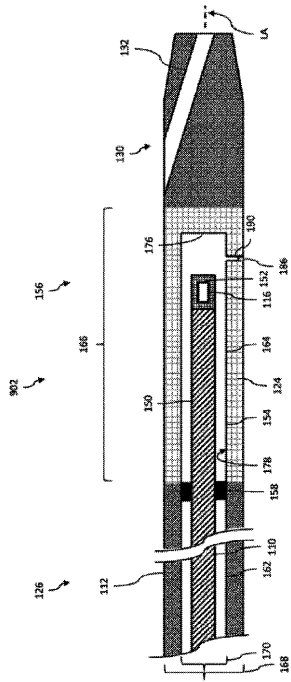


Fig. 9

【 図 1 0 】

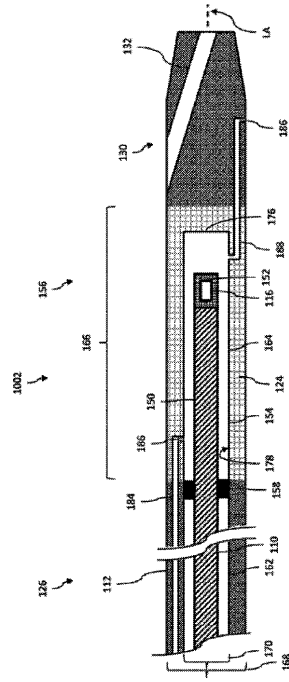


Fig. 10

【 図 1 1 】

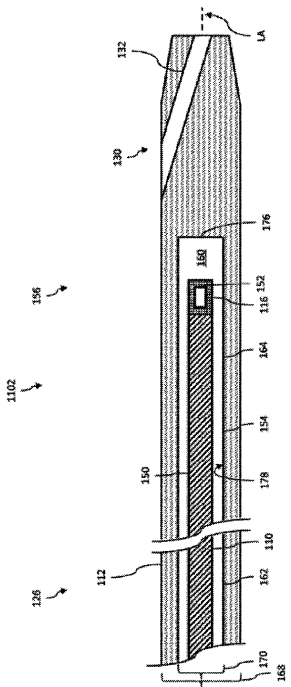


Fig. 11

【 図 1 2 】

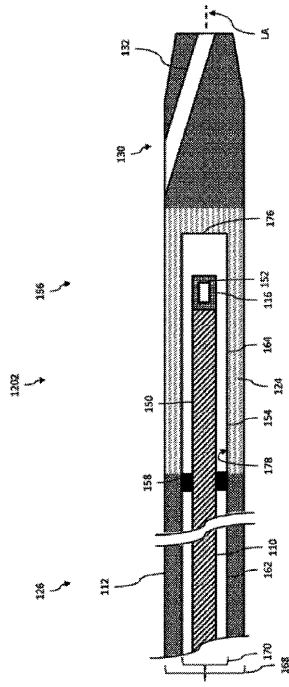


Fig. 12

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2016/052423

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B8/12
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2008/312536 A1 (DALA-KRISHNA PRAVEEN [US]) 18 December 2008 (2008-12-18) paragraphs [0051] - [0058] paragraphs [0065] - [0076] paragraphs [0081], [0083] paragraphs [0101] - [0103] paragraph [0122] figures -----	1-6,9-12
X	US 2011/237955 A1 (DIETZ DENNIS R [US] ET AL) 29 September 2011 (2011-09-29) paragraphs [0038] - [0040] paragraphs [0042] - [0046] figures ----- -/--	1-3,6, 8-11,13, 14

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

28 June 2016

Date of mailing of the international search report

05/07/2016

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel: (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Bataille, Frédéric

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/IB2016/052423

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 400 785 A (CROWLEY ROBERT J [US]) 28 March 1995 (1995-03-28) the whole document	1,6,7,9, 10,15
A	----- US 2014/257105 A1 (DAUSCH DAVID E [US] ET AL) 11 September 2014 (2014-09-11) the whole document -----	1-15

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/IB2016/052423

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2008312536 A1	18-12-2008	NONE	
US 2011237955 A1	29-09-2011	AU 2009251259 A1	03-12-2009
		CA 2725357 A1	03-12-2009
		CA 2835549 A1	03-12-2009
		CA 2835552 A1	03-12-2009
		CN 102076265 A	25-05-2011
		EP 2280652 A2	09-02-2011
		JP 5659153 B2	28-01-2015
		JP 2011521745 A	28-07-2011
		JP 2014128728 A	10-07-2014
		JP 2015037758 A	26-02-2015
		US 2010036258 A1	11-02-2010
		US 2011237955 A1	29-09-2011
		WO 2009146458 A2	03-12-2009
US 5400785 A	28-03-1995	CA 2182377 A1	10-08-1995
		DE 69530068 D1	30-04-2003
		DE 69530068 T2	19-02-2004
		EP 0742694 A1	20-11-1996
		JP 3560247 B2	02-09-2004
		JP H10507089 A	14-07-1998
		US 5400785 A	28-03-1995
		WO 9520913 A1	10-08-1995
US 2014257105 A1	11-09-2014	NONE	

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 ロビンソン グローリア

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング
5

(72)発明者 ヤコス ナタリー

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング
5

(72)発明者 ノリス ダニエル

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング
5

(72)発明者 ルブランク クリストファー

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング
5

F ターム(参考) 4C601 BB14 DD14 EE11 FE04 GC01 GC10 GC22 GC23

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2018514319A5	公开(公告)日	2018-08-02
申请号	JP2017557306	申请日	2016-04-29
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦NV哥德堡		
[标]发明人	ロビンソングローリア ヤコスナタリー ノリスダニエル ルブランククリストファー		
发明人	ロビンソン グローリア ヤコス ナタリー ノリス ダニエル ルブランク クリストファー		
IPC分类号	A61B8/12		
CPC分类号	A61B8/445 A61B8/12 A61B8/4281 A61B8/4461 A61B2562/12		
FI分类号	A61B8/12		
F-TERM分类号	4C601/BB14 4C601/DD14 4C601/EE11 4C601/FE04 4C601/GC01 4C601/GC10 4C601/GC22 4C601/GC23		
优先权	62/158757 2015-05-08 US		
其他公开文献	JP6408172B2 JP2018514319A		

摘要(译)

提供了具有内部保留的填充物的血管内系统，装置和方法。血管内成像装置包括：柔性细长构件，其包括具有近端和远端的内腔；布置在该内腔内的驱动缆线，超声换能器耦合至该驱动缆线。驱动电缆，其布置在所述内腔的远端内；以及填充物，所述填充物被保持地保持在所述内腔的至少远端内并且围绕所述超声换能器以促进超声信号的发送和接收；可以包括在内。一种制造血管内成像装置的方法，包括以下步骤：获得包括管腔的柔性细长构件，并将将旋转超声换能器耦接至其的驱动电缆插入管腔；发送超声信号，并 将便于接收的填充物插入内腔中，以使填充物围绕旋转超声换能器；并将填充物密封在内腔中。