

(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2016-501676

(P2016-501676A)

(43) 公表日 平成28年1月21日(2016.1.21)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 B 8/12 (2006.01) A 6 1 B 8/12 4 C 6 0 1

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2015-550698 (P2015-550698)	(71) 出願人	509127376 ヴォルカノ コーポレイション VOLCANO CORPORATION アメリカ合衆国 92130 カリフォル ニア, サン ディエゴ, バレー センター ドライブ 3661, スイート 200
(86) (22) 出願日	平成25年12月20日 (2013.12.20)	(74) 代理人	110000523 アクシス国際特許業務法人
(85) 翻訳文提出日	平成27年8月25日 (2015.8.25)	(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
(86) 国際出願番号	PCT/US2013/076993		
(87) 国際公開番号	W02014/105713		
(87) 国際公開日	平成26年7月3日 (2014.7.3)		
(31) 優先権主張番号	61/746, 958		
(32) 優先日	平成24年12月28日 (2012.12.28)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 画像の歪みを最小限にする血管内超音波カテーテル

(57) 【要約】

本開示は、血管内超音波 (IVUS) イメージングで使用する超音波カテーテルの様々な実施形態を提供する。例示的な IVUS 装置は、貫通して延びる内腔を有する可撓性の細長い部材と、内腔内に配置された回転式のイメージングコアとを備える。このイメージングコアは、さらに、可撓性の細長い部材の遠位部分を通過する超音波信号を送受信するように構成されている。可撓性の細長い部材の遠位部分は、第1の組の材料層を含み、近位部分は、第1の組の材料層とは異なる第2の組の材料層を含む。第1の組の材料層、および第2の材料層は、超音波信号の歪みを最小限にする。第1の組の材料層は、また、第1の組の材料層を通過する平均音速を促進し、これが、血液を通過する音速とほぼ等しい。

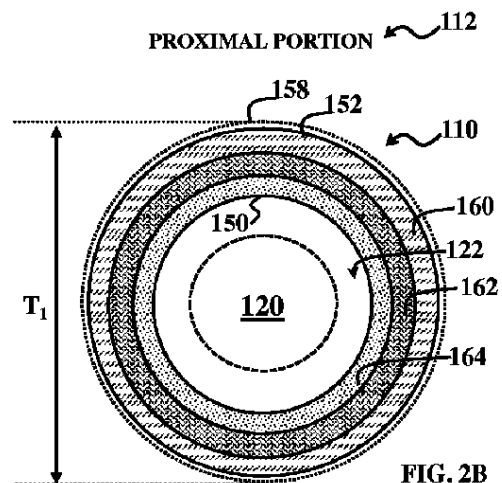


FIG. 2B

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

血管内超音波（I V U S）装置であって、

貫通して延びる内腔を有する、可撓性の細長い部材であって、前記可撓性の細長い部材が、遠位部に接続された近位部を有する、可撓性の細長い部材と、

前記内腔内に配置されたイメージングコアであって、前記イメージングコアが、前記内腔内で回転するように構成され、さらに、前記可撓性の細長い部材の前記遠位部を介して、集束された超音波信号を送信し、かつ超音波エコーを受信するように構成されており、

前記遠位部が、第 1 の組の材料層を含み、前記第 1 の組の材料層が、前記第 1 の組の材料層を通過する平均音速を促進して、これが血液を通過する音速とほぼ等しく、

10

前記近位部が、前記第 1 の組の材料層とは異なる第 2 の組の材料層を含み、

少なくとも前記第 1 の組の材料層が、前記可撓性の細長い部材の前記遠位部を通して送信された、前記集束された超音波信号の歪みを最小限にするように、かつ前記受信した超音波エコーの歪みを最小限にするように構成されている、イメージングコアと

を備える、血管内超音波（I V U S）装置。

【請求項 2】

前記イメージングコアが、前記可撓性の細長い部材の前記遠位部に接続されたトランスデューサアセンブリを含む、請求項 1 に記載の I V U S 装置。

【請求項 3】

前記トランスデューサアセンブリが、圧電マイクロマシン超音波トランスデューサ（P M U T）を含む、請求項 2 に記載の I V U S 装置。

20

【請求項 4】

前記第 1 の組の材料層を通過する、前記平均音速が、約 $1.50 \text{ km/s} \sim$ 約 1.60 km/s である、請求項 1 に記載の I V U S 装置。

【請求項 5】

前記遠位部および前記近位部が、ポリエチレンの表面エネルギーよりも大きい表面エネルギーをもつ外面を有する、請求項 1 に記載の I V U S 装置。

【請求項 6】

前記表面エネルギーが、約 $20 \text{ dynes/cm}^2 \sim$ 約 60 dynes/cm^2 である、請求項 5 に記載の I V U S 装置。

30

【請求項 7】

前記可撓性の細長い部材の前記遠位部の外面に配置された親水性塗膜をさらに備える、請求項 1 に記載の I V U S 装置。

【請求項 8】

前記親水性塗膜が、前記可撓性の細長い部材の前記近位部の外面にさらに配置されている、請求項 7 に記載の I V U S 装置。

【請求項 9】

前記内腔が、生理食塩水型の物質で満たされるように構成されている、請求項 1 に記載の I V U S 装置。

【請求項 10】

40

前記生理食塩水型の物質が、前記生理食塩水型の物質を通過する平均音速を促進し、それが血液を通過する前記音速とほぼ等しい、請求項 9 に記載の I V U S 装置。

【請求項 11】

前記第 1 の組の材料層、および前記第 2 の組の材料層が、ポリエーテルブロックアミド材料、発泡フッ化エチレンプロピレン材料、ポリテトラフルオロエチレン材料、ポリイミド材料、金属材料、およびそれらの組み合わせのうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 1 に記載の I V U S 装置。

【請求項 12】

超音波カテーテルであって、

貫通して延びる内腔を有する、可撓性の細長い部材であって、前記可撓性の細長い部材

50

が、遠位部に物理的に接続される近位部を有し、

前記遠位部が、遠位外層および遠位内層を有し、前記遠位部を通過する平均音速が、血液を通過する音速とほぼ等しく、

前記近位部が、近位外層、近位内層、および前記近位外層と前記近位内層との間に配置された近位中間層を有する、可撓性の細長い部材

を備える、超音波カテーテル。

【請求項 13】

前記遠位外層および前記近位外層が、同一の材料で形成されている、請求項 12 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 14】

前記遠位外層および前記近位外層が、ポリエーテルブロックアミド材料で形成されている、請求項 13 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 15】

前記遠位外層および前記近位外層が、ポリエチレンの表面エネルギーよりも大きい表面エネルギーを有する材料を含む、請求項 13 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 16】

前記遠位部を通過する前記平均音速が、約 1.50 km/s ~ 約 1.60 km/s である、請求項 12 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 17】

前記遠位内層が、約 1.40 km/s ~ 約 1.70 km/s で通過する平均音速を有する材料を含む、請求項 16 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 18】

前記遠位外層が、ポリエーテルブロックアミド材料を含み、
前記遠位内層が、発泡フッ化エチレンプロピレン材料を含む、
請求項 16 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 19】

前記遠位外層および前記近位外層に配置された親水性塗膜をさらに有する、請求項 12 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 20】

前記近位中間層が、金属編組層を含む、請求項 12 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 21】

請求項 12 に記載の超音波カテーテルであって、
前記遠位外層が、ポリエーテルブロックアミド材料を含み、
前記遠位内層が、発泡フッ化エチレンプロピレン材料を含み、
前記近位外層が、前記ポリエーテルブロックアミド材料を含み、
前記近位中間層が、ステンレス鋼ワイヤ編組材料を含み、
前記近位内層が、ポリテトラフルオロエチレンとポリイミドとの混合物を含む、
超音波カテーテル。

【請求項 22】

血管内超音波 (IVUS) システムであって、

貫通して延びる内腔を有する、可撓性の細長い部材であって、前記可撓性の細長い部材が、近位部および遠位部を有し、さらに、前記遠位部を通過する平均音速が、血液を通過する音速とほぼ等しい、可撓性の細長い部材と、

前記内腔内に配置されたイメージングコアであって、前記イメージングコアが、前記内腔内で回転するように構成され、さらに、前記可撓性の細長い部材の前記遠位部を介して、超音波信号を送受信するように構成されている、イメージングコアとを有する、イメージング装置と、

前記可撓性の細長い部材の前記近位部に係合するように構成された、インターフェースモジュールと、

前記インターフェースモジュールと通信する画像処理用部品と

10

20

30

40

50

を備える、血管内超音波 (I V U S) システム。

【請求項 2 3】

前記遠位部を通過する前記平均音速が、約 1.50 km/s ~ 約 1.60 km/s である、請求項 2 2 に記載の I V U S システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、一般に、血管内超音波 (I V U S) イメージング装置、システム、および方法に関し、特に、I V U S 装置、システム、および方法で、I V U S イメージングに使用される I V U S カテーテルに関する。

10

【背景技術】

【0002】

血管内超音波 (I V U S) イメージングは、インターベンション心臓病学において、治療の必要性を判断するため、インターベンションを誘導するため、および / またはその有効性を評価するために、人体内で動脈等の血管を評価する診断ツールとして広く用いられている。I V U S イメージングシステムは、対象とする血管の断面画像を形成するために、超音波エコーを用いる。通常、I V U S イメージングは、I V U S カテーテルのトランスデューサを用い、トランスデューサは、超音波信号 (波) の放射、および反射した超音波信号の受信の両方を行う。放射された超音波信号 (超音波パルスと呼ばれることが多い) は、組織や血液の大部分を容易に通抜け、組織構造 (血管壁の種々の層等) 、赤血球、その他の対象物の特徴から生じた不連続部分によって一部が反射される。I V U S イメージングシステムは、患者インターフェースモジュールによって I V U S カテーテルに接続され、受信した超音波信号 (超音波エコーと呼ばれることが多い) を処理して、I V U S カテーテルが配置されている血管の断面画像を生成する。

20

【0003】

現在、固定式および回転式の、主として 2 種類の I V U S カテーテルが一般に用いられている。例示的な固定式 I V U S カテーテルは、カテーテルの周囲に分配され、電子多重回路に接続された、トランスデューサ (通常 6 4 個) のアレイを用いる。多重回路は、超音波信号を送信し、かつ反射した超音波信号を受信するためのアレイから、トランスデューサを選択する。トランスデューサの対が、一連の送受信のステップを実行することによって、固定式 I V U S カテーテルは、部品を動かすことなく、機械的に走査され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。回転する機械部品がないため、このトランスデューサアレイは、血管損傷の危険性を最小限にしながら、血液や血管組織に直接接触させて配置することができる。また、固定スキャナは、簡単な電気ケーブルおよび標準的な取り外し可能なコネクタで、I V U S イメージングシステムに直接配線することができる。

30

【0004】

例示的な回転式 I V U S カテーテルは、対象とする血管に挿入されたシースの内部で回転する、可撓性の駆動シャフトの先端に配置された、単一のトランスデューサを有する。このトランスデューサは、通常、超音波信号が、I V U S カテーテルの軸線にほぼ垂直に伝播するように配向される。通常の回転式 I V U S カテーテルでは、流体で満たされた (例えば生理食塩水充填の) シースによって、超音波信号がトランスデューサから組織内へと自由に伝播して戻ってくることを可能にしつつ、回転するトランスデューサおよび駆動シャフトから血管組織を保護する。駆動シャフトが (例えば、1 秒間に 3 0 回転) 回転すると、トランスデューサは、高圧電気パルスで周期的に励起されて、超音波の短いバーストを放射する。超音波信号は、トランスデューサから放射されて、駆動シャフトの回転の軸線にほぼ垂直な方向に、流体で満たされたシースおよびシース壁を介して伝播する。次に、同一のトランスデューサが、様々な組織構造から反射された超音波エコー信号が戻ってくるのを聴取し、I V U S イメージングシステムが、トランスデューサが 1 回転する間に生じた、これら数百の超音波パルス / エコー収集シーケンスの 1 つのシーケンスから、

40

50

血管の断面の２次元画像を組み立てる。

【０００５】

従来の回転式ＩＶＵＳカテーテル設計のシースは、従来のＰＺＴ超音波トランスデューサには十分なものであるが、超音波信号の歪みを最小限にするには十分でないことが分かってきた。その一方で、従来のシースは、また、超音波ビームを集束できる圧電マイクロマシン超音波トランスデューサ（ＰＭＵＴ）、および／または単結晶複合体超音波トランスデューサ等の、より進歩した超音波トランスデューサ技術に、十分な強度および可撓性ももたらしめている。したがって、ＩＶＵＳイメージングならびに関連する装置、システム、および製造方法で使用するための、改良された超音波カテーテルの必要性が依然として存在する。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００６】

本開示は、回転式血管内超音波（ＩＶＵＳ）イメージングで使用する超音波カテーテルの様々な実施形態を提供する。

【課題を解決するための手段】

【０００７】

例示的なＩＶＵＳ装置は、貫通して延びる内腔を有する可撓性の細長い部材と、内腔内に配置され、内腔内で回転するように構成されたイメージングコアとを備える。可撓性の細長い部材は、遠位部（先端部）に接続された近位部（基端部）を有し、イメージングコアは、さらに、可撓性の細長い部材の遠位部を介して、超音波信号を送受信するように構成されている。可撓性の細長い部材の遠位部は、第１の組の材料層を含み、近位部は、第１の組の材料層とは異なる第２の組の材料層を含む。第１の組の材料層および第２の組の材料層は、イメージングコアが滑らかに回転するのを確実にするため、駆動シャフトとシースとの間の摩擦を最小限にするように設計される。第１の組の材料層は、他の要件を満たすことに加えて、第１の組の材料層が、血液を通過する音速とほぼ等しい平均音速をもたらすように設計される。いくつかの実施形態において、本開示による、ＰＭＵＴ等の先進技術の焦点式超音波トランスデューサを使用した、回転式ＩＶＵＳカテーテルのシースは、いくつかの所望の動作パラメータを満たす。回転する駆動シャフトが滑らかに回転するのを確実にするために、低摩擦の内面を設けること、シースがつぶれることなく血管系を通過を進めるように、十分なカラム強度をもたらすこと、超音波信号が、トランスデューサから出て組織に入り、トランスデューサに戻る自由な伝播を可能にするために、超音波信号の減衰、反射、モード変換を最小限にすること等である。さらに、シース材料はまた、先進技術の焦点式の回転式ＩＶＵＳイメージングカテーテルの可能性と比較して、より不鮮明な画像となる場合がある、超音波ビームの歪み／劣化を避けるために、トランスデューサから出るか、またはトランスデューサに戻る超音波ビームの屈折を最小限にするように、生理食塩水および血液中の音速に、可能な限り近くなるように適合する。インターフェースモジュールが、可撓性の細長い部材の近位端に結合され、画像処理用部品が、インターフェースモジュールと通信することができる。

20

30

【０００８】

前記の一般的な説明、および以下の詳細な説明は、本来、例示と説明のためのものであり、本開示の範囲を制限することなく、本開示の理解をもたらすことを意図している。これに関連して、本開示のさらなる態様、特徴、および利点が、以下の詳細な説明から当業者に明らかとなるであろう。

40

【０００９】

本開示の態様は、添付の図面と共に以下の詳細な説明を読むときに、最もよく理解される。業界の標準的慣行によれば、様々な特徴は、縮尺通りには描かれていないことが強調される。実際に、様々な特徴の寸法は、論点を明確にするために、任意に大きくしたり小さくしたりされてもよい。また、本開示は、様々な例で、参照符号および／または文字を繰り返し使用することができる。この繰り返しは簡素化と明確化のためのものであって、

50

それ自身が、説明されている様々な実施形態および／または構成同士の間を決定するものではない。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】本開示の様々な態様による、血管内超音波（IVUS）イメージングシステムの概略図である。

【図2A】本開示の様々な態様による、図1の2A—2Aの線に沿って取られた、IVUSイメージングシステムのIVUSカテーテルの近位部の概略断面図である。

【図2B】本開示の種々の態様による、図1の2B—2Bの線に沿って取られた、IVUSイメージングシステムのIVUSカテーテルの遠位部の概略断面図である。

10

【発明を実施するための形態】

【0011】

本開示の原理の理解を深める目的で、図面に示されている実施形態をここで参照し、これを説明するために、特定の用語が使用される。それでもなお、本開示の範囲を限定することは意図されていないことが理解される。説明されている装置、システム、および方法に対する、任意の変更およびさらなる修正、ならびに本開示の原理の任意のさらなる適用は、本開示が関連する当業者であれば通常思いつくものとして十分に考慮され、本開示に含まれる。特に、1つの実施形態に対して説明される特徴、構成部品、および／またはステップは、本開示の他の実施形態に対して説明される特徴、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、十分に考慮されている。しかしながら、簡潔にするため、これらの組み合わせの何度もの繰り返しが、個別に記述されることはない。

20

【0012】

図1は、本開示の様々な態様による血管内超音波（IVUS）イメージングシステム100の概略図である。IVUSイメージングシステム100は、血管系、例えば動脈等の血管の断面図を生成するために、超音波信号を使用する。図1は、本開示の発明概念をよりよく理解するべく明瞭にするために、簡素化されている。さらなる特徴がIVUSイメージングシステム100に追加されてもよく、以下で説明するその特徴のいくつかは、IVUSイメージングシステム100のさらなる実施形態のために、置き換えられるかまたは省略されてもよい。

【0013】

30

IVUSイメージングシステム100は、患者インターフェースモジュール（PIM）104によってIVUS制御システム106に接続されたIVUSカテーテル102を含む。制御システム106は、人体内の血管の画像等のIVUS画像（IVUSシステム100によって生成された画像）を表示するモニタ（ディスプレイ）108に接続されている。いくつかの実施形態において、制御システム106からの信号がインターフェースモジュール104へと伝達され、かつ／あるいは逆の場合も同様であるように、IVUSイメージングシステム100に関連付けられたワイヤが、制御システム106からインターフェースモジュール104へと延びている。いくつかの実施形態において、制御システム106は、インターフェースモジュール104と無線で通信する。同様に、いくつかの実施形態において、制御システム106からの信号がモニタ108へと伝達され、かつ／あるいは逆の場合も同様であるように、IVUSイメージングシステム100に関連付けられたワイヤが、制御システム106からモニタ108へと延びている。いくつかの実施形態において、制御システム106は、モニタ108と無線で通信する。

40

【0014】

IVUSカテーテル102は、回転式IVUSカテーテルであり、Volcano Corporationから入手可能なRevolution（登録商標）回転式IVUSイメージングカテーテル、および／または米国特許第5,243,988号明細書、および米国特許第5,546,948号明細書に開示されている回転式IVUSカテーテルと同様のものであってもよく、この開示はいずれも、その全体が参照として本明細書に組み込まれる。カテーテル102は、使用中に血管の湾曲に適合するように、可撓性を有する

50

。これに関連して、図 1 に示されている湾曲した構成は、例示の目的のためであって、カテーテル 102 が他の実施形態で湾曲できる様式を限定するものではない。一般に、カテーテル 102 は、使用時に、直線、弓形、その他の所望の外形を取るよう構成することができる。カテーテル 102 は、血管（図示せず）の内腔に挿入するために形成され構成された、（近位端部 114 を有する近位部 112、および遠位端部 118 を有する遠位部 116 を有する）細長い可撓性のカテーテルシース（部材）110 を備える。

【0015】

回転するイメージングコア 120 は、カテーテルシース 110 の内腔 122 内で延びている。イメージングコア 120 は、カテーテルシース 110 の近位端部 114 内に配置された近位端部 124 と、カテーテルシース 110 の遠位端部 118 内に配置された遠位端部 126 とを有する。カテーテルシース 110 の遠位端部 118、およびイメージングコア 120 の遠位端部 126 は、IVUS イメージングシステム 100 の作動中に、対象とする血管内に共に挿入される。カテーテル 102 の使用可能な長さ（例えば、対象とする血管を含めて、患者に挿入できる部分）は、任意適当な長さとしてことができ、その用途に応じて変更することができる。カテーテルシース 110 の近位端部 114、およびイメージングコア 120 の近位端部 124 は、インターフェースモジュール 104 に接続される。近位端部 114 および 124 は、インターフェースモジュール 104 に着脱可能に接続されたカテーテルハブ 130 に装着される。カテーテルハブ 130 は、回転式インターフェースを容易にし、かつ支持して、カテーテル 102 とインターフェースモジュール 104 との間に電気的および機械的な接続をもたらす。

【0016】

イメージングコア 120 の遠位端部 126 は、トランスデューサアセンブリ 140 を備える。トランスデューサアセンブリ 140 は、カテーテルシース 110 の遠位部 116 を介して超音波信号を送受信することによって、血管の画像を取得するために、（モーターその他の回転装置を使用するか、または手動で）回転するように構成されている。トランスデューサアセンブリ 140 は、血管、特に血管の狭窄を視覚化するのに任意適当な種類のものとしてすることができる。示されている実施形態において、トランスデューサアセンブリ 140 は、圧電マイクロマシン超音波トランスデューサ（「PMUT」）トランスデューサ、および関連した特定用途向け集積回路（ASIC）を含み、2012 年 5 月 11 日に
出願された、「CIRCUIT ARCHITECTURES AND ELECTRICAL INTERFACES FOR ROTATIONAL INTRAVASCULAR ULTRASOUND (IVUS) DEVICES」という名称の米国仮特許出願第 61/646,062 号に開示されたトランスデューサアセンブリも含んでいる。この仮特許出願は、その全体が参照として本明細書に組み込まれる。他の実施形態において、超音波トランスデューサアセンブリ 140 は、2012 年 12 月 21 日に
出願された、「FOCUSED ROTATIONAL IVUS TRANSDUCER USING SINGLE CRYSTAL COMPOSITE MATERIAL」という名称の米国仮特許出願第 61/745,425 号に開示された、焦点式超音波トランスデューサを含み、この仮特許出願は、その全体が参照として本明細書に組み込まれる。トランスデューサアセンブリ 140 は、PMUT トランスデューサおよびその中に配置された
関連する回路を有するハウジングを備えることができ、ハウジングは、PMUT トランスデューサによって生成された超音波信号が通過する開口を有する。あるいは、トランスデューサアセンブリ 140 は、容量型マイクロマシン超音波トランスデューサ（「CMUT」）を含む。一般的に言えば、本開示の概念は、音および/または光ベースのエネルギー供給源を含む、多岐にわたるイメージングエネルギー供給源または放射プロトコルに適用することができる。いくつかの実施形態で、本開示のシースの少なくとも遠位部は、ビームの歪みが最小限になるように、集束されたエネルギービームの使用を容易にするために構成される。これにより、集束されたビームエネルギーの供給源で使用可能な、改良されたイメージング技術の利点を、関連するイメージング処理を含めて、完全に実現することが可能になる。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 7 】

カテーテルシース 1 1 0 内のイメージングコア 1 2 0 の回転（すなわちトランスデューサアセンブリ 1 4 0 の回転）は、インターフェースモジュール 1 0 4 によって制御され、これにより、ユーザーが操作できるユーザーインターフェース制御をもたらす。インターフェースモジュール 1 0 4 は、イメージングコア 1 2 0 を介してトランスデューサアセンブリ 1 4 0 から受けた情報を受け取り、分析し、かつ／あるいは表示することができる。任意適当な機能、制御、情報処理、および分析、ならびに表示が、インターフェースモジュール 1 0 4 に組み込めることが理解されよう。一例において、インターフェースモジュール 1 0 4 は、イメージングコア 1 2 0 が検知した超音波信号（エコー）に対応するデータを受け取り、受信したエコーデータを制御システム 1 0 6 に転送する。一例において、インターフェースモジュール 1 0 4 は、エコーデータを制御システム 1 0 6 に送信する前に、エコーデータの事前処理を行う。インターフェースモジュール 1 0 4 は、エコーデータの増幅、フィルタリング、および／または集約を行うことができる。インターフェースモジュール 1 0 4 は、また、トランスデューサアセンブリ 1 4 0 内の回路を含む、カテーテル 1 0 2 の動作を支援するために、高電圧および低電圧の DC 電源も供給することができる。

10

【 0 0 1 8 】

イメージングコア 1 2 0、特にトランスデューサアセンブリ 1 4 0 が、それぞれの回転運動を介して回転すると、トランスデューサアセンブリ 1 4 0 は、異なる角度で超音波信号（パルス）を放射し、対象とする血管の様々な構造から反射された超音波信号（パルス）を受信する。受信された超音波信号は、放射状の画像ベクトル（画線）をもたらし、これを、インターフェースモジュール 1 0 4 および／または制御システム 1 0 6 が、血管の断面画像へと組み立てる。断面画像の生成時に、インターフェースモジュール 1 0 4 および／または制御システム 1 0 6 は、トランスデューサアセンブリ 1 4 0 が、対象とする血管内において、均等に間隔をあけた角度で放射状の画像ベクトルを受信したものとみなす。これは、トランスデューサアセンブリ 1 4 0 が、カテーテルシース 1 1 0 内において等角速度で回転することを意味する。しかしながら、シースを通過する音速が、シースを満たしている血液および／または流体を通過する音速と異なることから、超音波信号の歪みが結果として生じる。特に、回折によってビームの歪みおよびモード変換が引き起こされ、その一方で、シース材料と周囲の流体との音響特性の不一致による反射のために、超音波信号の強さが低下する。これに関連して、モード変換は、縦波と横波との間の転移であることが理解される。液体中には縦波のみが存在するが、（シース等の）固体中には横波と縦波とが存在する。縦波と横波とは、異なる速度で物質を通過するため（横波はより遅い速度で通過し、減衰がより大きい）、1つの超音波線が2つ以上の線に分割されることによってモード変換となる場合がある。これが必然的にビームの歪みにつながり、ここで特に集束された超音波ビームが望まれている。シースが原因で歪められた超音波信号は、望ましくない画像の歪みにつながる。

20

30

【 0 0 1 9 】

本開示は、より進歩した超音波イメージング技術の使用を容易にするために、カテーテルシース 1 1 0 が、超音波信号が通過する材料の音響特性によるビームの歪みを最小限にする際に、必要な構造的サポートをもたらすように、カテーテル 1 0 2 の機械的、化学的、および音響特性を最適化する設計を、カテーテルシース 1 1 0 に提供する。より詳細には、カテーテルシース 1 1 0 の近位部 1 1 2 は、カテーテルシース 1 1 0 が、超音波信号の歪みを含む画像の歪みを最小限にするように、カテーテルシース 1 1 0 の遠位部 1 1 6 とは異なる材料層を含んでいる。図 2 A は、カテーテル 1 0 2 の近位部 1 1 2、特に、本開示の様々な態様による、図 1 の 2 A—2 A の線に沿って取られたカテーテルシース 1 1 0 の概略断面図である。図 2 B は、カテーテル 1 0 2 の遠位部 1 1 6、特に、本開示の様々な態様による、図 1 の 2 B—2 B の線に沿って取られたカテーテルシース 1 1 0 の概略断面図である。図 2 A および図 2 B は、本開示の発明概念をよりよく理解するべく明瞭にするため、簡素化されている。これに関連して、別の材料層がカテーテルシース 1 1 0 に追加

40

50

されてもよく、かつ／あるいは以下で説明する１つ以上の材料層が、本開示の範囲から逸脱することなく、カテーテルシース１１０の別の実施形態のために置き換えられたり、または省略されたりしてもよい。

【００２０】

いくつかの実施形態で、本開示のカテーテルシースは、集束されたビームを有する、PMUTまたは固体結晶複合体の回転式IVUS装置で使用するために、特に構成されている。これに関連して、PMUTおよび／または他の焦点式超音波トランスデューサは、従来の回転式IVUSよりも良い画像解像度をもたらす。高度に集束された超音波ビームの利点を維持するために、回転する超音波トランスデューサを囲んでいるカテーテルのシースは、ビームを著しく歪めてはならない。しかしながら、シースは、また、患者の体内に導入するのに適切な装置の他の要件も満たさなければならない。その結果、シースの材料特性の選択において、多くの、しばしば競合する要件を考慮に入れなければならない。例えば、多くの場合、シースの材料特性は、以下のものであることが望ましい。(１)超音波ビームの焦点ぼけ／歪みを引き起こす屈折を最小限にする。(２)超音波信号および／または超音波反射が、シースインターフェースから部分的に反射されるときに、エネルギー(信号対雑音比)を浪費する反射を最小限にする。(３)超音波信号および／または超音波反射が、シース材料によって吸収／放散されるときに、エネルギー(信号対雑音比)を浪費する減衰を最小限にする。(４)縦波が、シースインターフェースで横波および／または他のモードに変換されるときに、エネルギー(信号対雑音比)を浪費するモード変換を最小限にする。(５)シースの内腔の内部で回転する駆動シャフトとの摩擦を最小限にする。(６)ガイディングカテーテルおよび／または対象とする血管の内部で、カテーテルをより容易に動かせるようにするために、低摩擦の親水性塗膜に適合する。かつ／あるいは、(７)装置の用途に必要な押圧性、耐キンク性、および／または他の機械的特性をもたらすために、所望の機械的特性(可撓性、縦剛性、ラジアル剛性、耐久性等)を有する。その結果、本開示の改良されたシース設計は、IVUSカテーテルシースの他の要件を満たしながら超音波ビームの歪みを最小限にするための、焦点式の回転式IVUSトランスデューサの進歩した技術で使用する場合に特に有益である。

【００２１】

先に述べたように、カテーテルシース１１０の近位部１１２は、カテーテルシース１１０の遠位部１１６とは異なる組の材料層を含む。しかしながら、カテーテルシース１１０は、その長さに沿って、材料層の様々な組み合わせを有する、多くの異なる部分を有していてもよいことが理解される。これに関連して、各部分で用いられている特定の材料層の組み合わせは、血管内装置のその部分の所望の機能に合致するように調整される。これを受けて、様々な部分用に選択される材料層の種類を決定する一部の要素が、それらの組み合わせを含めて、ここで説明される。

【００２２】

いくつかの部分には、高潤滑、低摩擦の材料層が望ましい。これに関連して、(これに限られないが、PTFE、FEP、PFA、EFP、およびETFEを含む)フルオロポリマーならびにHDPEは、その表面が駆動シャフトの滑らかで低摩擦な回転を可能にするように、カテーテルの内腔を画定するのに、一般的に好ましいとされる。EFP共重合体は、官能化されたEFP共重合体、および／または末端官能化されたEFP共重合体を含むことができる。末端官能化されたEFP共重合体の化学式は、
$$X - (CH_2CH_2)_m - (CF_2CF_2)_n - ((CF_2CF_2)CF_3)_p - Y$$
であり、ここで文字m、n、およびpは整数を表す。様々な実施形態によれば、末端官能基—Xおよび／または—Yは、これに限られないが、カルボキシル基、カーボネート基、カルボキシルハライド基、および／またはカルボニルハライド基を含むことができる。EFP共重合体は、通常、異なる重合技術を介した、異なるモル百分率でのテトラフルオロエチレン(「TFE」)、ヘキサフルオロプロピレン(「HFP」)、およびエチレンモノマーの共重合から生じる。例えば、EFP共重合体は、20～90モル%のTFE、10～80モル%のエチレン、および1～70モル%のHFPを含むことができる。様

々な実施形態で、上述した官能化されたE F E P共重合体は、T F E、H F P、およびエチレンによって与えられたモノマー単位に加えて、1種類以上の他のモノマーを含むことができる。これらの追加のモノマーは、結果として生じるE F E P共重合体が、その固有の疎水性を維持するように選択することができる。少なくとも1つの実施形態で、カテーテルシャフト作成中の溶融処理の便宜のために、例えば、このようなE F E P共重合体は、比較的低い融点を有していてもよく、例えば示差走査熱量計(「D S C」)による計測で約160~240 であってもよい。様々な実施形態で、末端官能化されたE F E P共重合体等の官能化されたF C Pは、半結晶性で、約250 よりも低い融点を有することができる。また、少なくとも1つの実施形態では、約220 よりも低い融点を有してもよい。官能化されたE F E P共重合体は、N E O F L O N (商標) R Pシリーズ樹脂(D a i k i n A m e r i c a社、ニューヨーク州オレンジバーグ、米国)等の商業的供給源から入手可能である。末端官能化されたE F E P共重合体を含む、E F E P共重合体に関するさらなる詳細、およびその製造については、米国特許第6,911,509号明細書、および米国特許第7,220,807号明細書で見ることができ、その全体が本明細書に組み込まれる。

10

【0023】

いくつかの部分用、特に集束された超音波ビームおよび超音波反射が伝播する遠位の部分用には、装置が使用される流体(血液、生理食塩水、および/または他の生体液)と同様の音速をもたらす材料層が望ましい。シース音速と血液音速との相違は、ビームの歪みにつながる屈折を引き起こし、結果画像の質を低下させる場合がある。所望の音速を有し、シースの他の必要条件も全て満たす単一の材料を見つけることは、不可能ではないにしても困難である。したがって、本開示のほとんどの実施形態において、多層材料構造が利用される。通常、多層シースの平均速度が、装置が使用される流体の速度と一致する場合、屈折は最小限となる。場合によっては、多層シースの層の厚さは、コンピュータシミュレーション(例えば、装置が使用される流体に対して、屈折やビームの歪みを最小限にするのに最適な層の厚さを計算するために、有限要素解析を使用)を用いて、この一次近似を越えて最適化される。このために、(P T F E、F E P、P F A、E F E P、およびE T F Eを含むがこれに限定されない)フルオロポリマーは、血液や生理食塩水よりも低い音速を有する傾向があり、それに対して、H D P Eは、血液や生理食塩水よりも高い音速を有する。低デュロメータのP e b a x材料(35D、55D等)は、血液および/または生理食塩水を含む血管内環境にほぼ完全に一致するような、望ましい音響特性を有しているが、このような材料は「ねばねば」しており(すなわち滑らかでない)、押圧に対して柔弱すぎる。より高いデュロメータのP e b a x材料(60D、70D等)は、押圧に対する剛性に関してはより好ましいが、(例えば場合によっては、H D P Eの範囲内の)あまり望ましくない音響特性を有する。

20

30

【0024】

P E B A共重合体は、ポリ(エーテル)ブロックアミドを含む、アミン末端極性ポリマーである。これらは通常、カルボン酸ポリアミドとアルコール停止ポリエーテルとの重合を介して形成される。例示的な変更されたP E B A、またはアミン末端P E B Aは、A r k e m a社(コロンブ、フランス)が販売しているP E B A X(登録商標)を含んでもよい。他の適当なポリマーは、E v o n i k D e g u s s a G m b H(エッセン、ドイツ)が販売しているV E S T A M I D(登録商標)B S - 1144および/またはB S - 1145を含んでもよい。例示的な変更されたポリアミド、またはアミン末端ポリアミドは、C o g n i s C o r p o r a t i o n(オハイオ州シンシナティ、米国)が販売しているV E R S A M I D(登録商標)728を含んでもよい。

40

【0025】

同様に、超音波は、音響インピーダンスの不連続性によって反射される。音響インピーダンスの不連続性によるシース反射は、反響その他の望ましくない画像アーティファクトだけでなく、信号対雑音比の低下をもたらす、エネルギーの浪費を引き起こす場合がある。シース反射を低減する上で重要な考慮事項は、層間の不連続性を最小限にすることであ

50

る。この点において、異なる層の間で、音響インピーダンスの相違を実用上できるだけ小さく保つことが目標である。生理食塩水の音響インピーダンス (1.5 km/s) および血液の音響インピーダンス (1.6 km/s) に対して、可能であれば、インピーダンスの変化を数十分の 1 km/s (例えば 0.4 km/s) 以下に保つことが望ましい。さらに、多くのポリマー材料は、特に、回転式 I V U S イメージングが対象とする周波数 (例えば $20 \sim 80 \text{ MHz}$ 、さらに詳細には $30 \sim 60 \text{ MHz}$) において、比較的高い音響減衰 (例えば、シースを介した各方向に $3 \sim 5 \text{ dB}$ であり、これは超音波信号の往復減衰の $6 \sim 10 \text{ dB}$ に等しい) を有する。音響減衰はエネルギーを浪費し、したがって、信号対雑音比を低下させる。したがって、可能な範囲まで、シース材料は、超音波イメージングの所望の周波数範囲内で、シースを通る各パスに対して約 $0.5 \text{ dB} \sim$ 約 4.0 dB となる音響減衰を付与するように設計され、より低い減衰が明らかに優先される。このような全体的な音響減衰値は、以下で述べるように、シースの厚さの値ごとに所望の減衰を決定するために、シースの厚さに関連付けることができる。シースが、 $1/8 \text{ mm}$ の厚さと、 5.0 dB (片道 2.5 dB) 以下の往復減衰とを有すると推定される場合、シース材料は、 1 mm につき 20 dB の有効減衰を集合的に定義しなければならない。同様の手法を、他のシースの厚さおよび/または減衰値にも用いることができる。

【0026】

縦波から横波へのモード変換は、超音波が、2つの固体間のインターフェース、または液体と固体との間のインターフェースに、垂直から離れた角度で衝突したときに常時発生する。横波は、縦波とは異なる経路をたどり、ビームの歪みを作り出す。また、横波は、シースの音響窓部分に使用される可能性が高い種類のポリマー材料では、縦波よりも高度に減衰される傾向がある。その結果、このモード変換は、ビームの歪みおよびエネルギーの浪費 (すなわち信号対雑音比の低下) の両方の一因となる。場合によっては、モード変換を最小限にするべく、より高い音速を有する、より剛性の高い材料が用いられる。

【0027】

一般に、シースの遠位部 (すなわち、音響窓を有する部分) は、歪みおよび減衰を最小限にするために、薄い壁を有する。したがって、患者の血管内での安全な使用に適するように、カテーテルに適切なカラム強度およびねじり強度をもたらすために、比較的硬いポリマーが必要とされる。しかし、硬い材料は、血液および生理食塩水に対して高い音速を有する傾向があり、また、高い音響インピーダンスを有する傾向もあり、これは、音響窓の他の望ましい態様に反するものである。

【0028】

最後に、シースの全ての部分は、カテーテルが患者の血管系の中で、意図せず逸脱したり折れ曲がったりした場合にしばしば起こり得る大きい曲げ応力下で、シース材料に亀裂が生じるのを防止するのに十分な靱性、および耐久性をもつ材料で作られる必要がある。そのような応力化で亀裂が入る可能性のある脆性材料は、血管の中に塞栓デブリを放出する場合があります、これは患者に中程度から重度の危機となり、致命的となる可能性もある。

【0029】

図2Aで、カテーテルシース110の近位部112は、近位の材料層の組を有し、これは、駆動シャフトが滑らかに回転するような潤滑性と、押圧に対する十分な硬さと、(超音波信号および超音波反射が、そこを通して伝播する音響窓を有する) 遠位部114に融着するための結合性と、耐キンク性および靱性と、親水性塗膜および/または表面処理に対する適合性とをもたらす。図2Bで、カテーテルシース110の遠位部114は、遠位の材料層の組を有し、これは、遠位の材料層の組を通過する平均音速を促進し、これが血液を通過する音速とほぼ等しいことによって、カテーテルシース110の遠位部114を通過する超音波信号の、ビームの歪みに由来する画像の歪みを最小限にする。

【0030】

カテーテルシースの近位部、および遠位部に用いられている材料層の特定の組み合わせは、上述の様々なパラメータに基づいて選択される。したがって、場合によっては、近位部112および/または遠位部114は、シースの内腔を画定するHDPE、FEP、P

10

20

30

40

50

TFE、PFA、ETFE、および/または他のフルオロポリマーの内層を有し、これによって低摩擦をもたらす。残念なことに、これらの材料の多くは、接着するのが困難である。また、フルオロポリマーは、血液および生理食塩水に対して、低い音速を有する傾向がある。したがって、音響特性が重要なシースの遠位部 114 において、低摩擦で、低速で、フルオロポリマーとの接着が困難な内層は、血液/生理食塩水の速度に近い平均シース速度を生成するために、より高い音速を有する外層と組み合わせられることが好ましく、これによって、屈折/ビームの歪みが小さくなる。また、場合によっては、この外層は、近位部分、遠位先端、および/または内層を含む、シースの他の構成要素との接着性に優れている。外層の内層への接着を容易にするために、場合によっては、中間結合層が含まれる。中間結合層に加えて、またはこれに代えて、内層がエッチングされたり、プラズマ処理されたり、あるいは外層との接着性により優れるように修正されたりしてもよい。生理食塩水/血液の音速に近い平均音速がもたらされるように材料を選択することは、超音波ビームの屈折/歪みを最小限にするための一次近似である。しかしながら、上述したように、材料特性および構造設計を考慮に入れた、シースを通る音波の伝播の有限要素解析を介して、より最適な音響設計を見つけることができる。屈折によるビームの歪みを最小限にすることとは別に、より遅い材料からより速い材料へのインターフェースにおける内部全反射(遮断)、ならびに縦波から、横波その他のモードへのモード変換についても考慮されている。これは、その大部分が、信号対雑音比の低下に対応する、信号の喪失または減衰の増加を示す。

10

20

30

40

50

【0031】

いくつかの特定の実施形態が本明細書で述べられているが、本明細書で説明した特徴を実現する、近位の材料層の組、および遠位の材料層の組の様々な実施形態は、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、エチレンテトラフルオロエチレン(ETFE)、フッ化エチレンプロピレン(FEP)、発泡フッ化エチレンプロピレン(EFEP)、ポリエーテルブロックアミド(PEBA、例えば、商標PEBAX(登録商標)として入手可能)、生体適合性ポリマー、および/または他の材料を含み、これらは、本明細書で説明した近位部 112 および遠位部 116、またはその組み合わせの特徴を実現する。示された実施形態で、近位部 112 は、直径または厚さ T_1 を有し、これは遠位部 116 の直径または厚さ T_2 よりも大きいことに留意すべきである。いくつかの実施形態で、近位部 112 および遠位部 116 は、同一の厚さを有するか、または近位部 112 が、遠位部 116 よりも小さい厚さを有する。

【0032】

図 2A および図 2B で、カテーテルシース 110 の近位部 112 は、内面(内径) 150 と、外面(外径) 152 とを有し、カテーテルシース 110 の遠位部 116 は、内面(内径) 154 と、外面(外径) 156 とを有する。内面 150 および 154 は、イメージングコア 120 に対して、イメージングコア 120 とカテーテルシース 110 との間の摩擦を最小限にする摩擦係数を有する。イメージングコア 120 と、カテーテルシース 110 の内面 150、154 との間の摩擦を最小限にすることで、コアはより自由に回転することができる。いくつかの実施形態で、内面 150 および 154 は、低い摩擦係数(μ)を有する。摩擦係数は、無次元スカラー値であり、2つの物体間の摩擦の力と、それらを共に押圧する力との比を示す。それは2つの物体間の測定であるため、摩擦係数は、通常、鋼鉄またはガラス等の一般的な試験材に対しての指標とされる。カテーテルに一般的に用いられるポリエチレンは、鋼鉄に対して 0.2 の摩擦係数を有する。内面 150 として使用するのに適するフルオロポリマーは、通常、鋼鉄に対して 0.1 以下の摩擦係数を有する。場合により、内面 150 に使用できる PTFE は、鋼鉄に対して 0.04 の摩擦係数を有する。場合により、内面 154 に使用できる EFEP は、鋼鉄に対して 0.06 の摩擦係数を有する。ポリイミドとポリアミド等、フルオロポリマーと、より硬いポリマーとの混合物もまた、カテーテルのより良好な押し込み特性をもたらすために使用することができる。1つの実施形態で、カテーテルの近位部の内側のポリマー層は、ポリイミド/PTFE の混合物を含み、これは、鋼鉄に対して 0.07 の摩擦係数を有する。

【 0 0 3 3 】

外面 1 5 2 および / または外面 1 5 6 は、外面 1 5 2 および / または外面 1 5 6 への親水性塗膜 1 5 8 の塗布を容易にする表面エネルギーを有する。いくつかの実施形態で、外面 1 5 2 および 1 5 6 は、約 20 dynes/cm^2 ~ 約 60 dynes/cm^2 の表面エネルギーを有する。示されている実施形態で、外面 1 5 2 および 1 5 6 は、ポリエチレン材料によって形成された外面を有するカテーテルシースの表面エネルギーよりも大きい、例えば、約 45 dynes/cm^2 の表面エネルギーを有する。外面 1 5 2 および / または外面 1 5 6 の親水性塗膜 1 5 8 は、カテーテルシース 1 1 0 とガイディングカテーテルの内面との間、およびカテーテルシースと、使用中にカテーテルシース 1 1 0 が接触する血管内腔との間の摩擦を低減する。親水性塗膜 1 5 8 は、また、外面 1 5 6 へと血液を流し、それによって、血管系の血液と、カテーテルシース 1 1 0 の遠位部 1 1 6 との間に湿潤性をもたらす。ポリエチレンは、表面エネルギーが低く、血液に対して湿潤性に乏しいため、親水性塗膜は、従来のポリエチレンカテーテルには容易に塗布できないことに留意すべきである。

10

【 0 0 3 4 】

この例で、図 2 A および図 2 B を参照すると、近位の材料層の組は、(外面 1 5 2 を画定する) 近位外層 1 6 0 と、近位中間層 1 6 2 と、(内面 1 5 0 を画定する) 近位内層 1 6 4 とを含み、遠位の材料層の組は、(外面 1 5 6 を画定する) 遠位外層 1 7 0 と、(内面 1 5 4 を画定する) 遠位内層 1 7 2 とを含む。他の実施形態は、近位の材料層の組および / または遠位の材料層の組に、より多いかまたはより少ない層を含んでもよい。近位外層 1 6 0 および遠位外層 1 7 0 は、PEBA X (登録商標) 等の材料を含み、上述したように、カテーテルシース 1 1 0 の外面 1 5 2 および / または外面 1 5 6 に親水性塗膜 1 5 8 を塗布するのを容易にする、表面エネルギーを示す。示されている実施形態で、近位外層 1 6 0 および遠位外層 1 7 0 は、同一の材料を含み、カテーテルシース 1 1 0 の近位部 1 1 2 と遠位部 1 1 6 との接続を容易にする。例えば、近位外層 1 6 0 と遠位外層 1 7 0 とは、共に熱融着されるため、近位部 1 1 2 は、遠位部 1 1 6 と物理的に接続される。あるいは、近位外層 1 6 0 および遠位外層 1 7 0 は、異なる材料を含み、近位部 1 1 2 を遠位部 1 1 6 に接続するために、共に組み立てられる (例えば、同一の材料または適合性材料を互いに熱融着、かつ / あるいは糊付けまたは機械的に結合する) 。

20

【 0 0 3 5 】

近位中間層 1 6 2 は、カテーテルシース 1 1 0 の近位部 1 1 2 に強度を与える材料を含む。いくつかの実施形態で、近位中間層 1 6 2 は、ステンレス鋼等の金属、ニチノール等の超弾性材料、高強度のポリマー繊維 (例えば、炭素繊維、スペクトラ (ポリエチレン繊維) 、ケブラー、ダクロン) および / またはそれらの組み合わせを含む。この例で、近位中間層 1 6 2 は、カテーテルシース 1 1 0 の近位部 1 1 2 に強度を与える、ポリイミドに形成されたステンレス鋼編組 (SS Wire Braid / PI) 等の金属編組層を含む。金属編組層はディボット (図示せず) を有し、ほぼ一定の厚さで形成された近位内層 1 7 0 が対応するディボットを有するように、この中に近位内層 1 6 0 の材料が形成される。これによって、近位内層 1 7 0 と、イメージングコア 1 2 0 との間の使用中の接触領域が最小限になる。

30

40

【 0 0 3 6 】

近位内層 1 6 0 は、カテーテルシース 1 1 0 の近位部 1 1 2 の内腔 1 2 2 を画定する。近位内層 1 6 0 は、上述したように、イメージングコア 1 2 0 とカテーテルシース 1 1 0 との間の摩擦を最小限にする摩擦係数を有する材料を含む。イメージングコア 1 2 0 とカテーテルシース 1 1 0 との間の摩擦を最小限にすることによって、イメージングコアは、カテーテルシース内で、より自由に回転することができる。いくつかの実施形態で、近位内層 1 6 0 の材料は、0 . 1 またはそれ以下の摩擦係数 (μ) を有する。示されている実施形態で、近位内層 1 6 0 は、約 0 . 0 7 の静摩擦係数と、約 0 . 1 3 の動摩擦係数とを有する材料を含む。例えば、近位内層 1 6 0 は、PI / PTFE ポリマーブレンド等のポリマーブレンドを含む。

50

【0037】

遠位内層172は、カテーテルシース110の遠位部116の内腔122を画定する。遠位内層172は、上述したように、イメージングコア120とカテーテルシース110との間の摩擦を最小限にする摩擦係数を有する材料を含み、この材料もまた、カテーテルシース110の遠位部116を通過する平均音速を促進し、これは、血液を通過する音速とほぼ等しい。イメージングコア120とカテーテルシース110との間の摩擦を最小限にすることによって、イメージングコアは、カテーテルシース内でより自由に回転することができ、遠位部116を通過する音速が、血液を通過する音速とほぼ等しく、超音波信号の歪みを最小限にすることが確実になる。いくつかの実施形態で、遠位内層172を通過する平均音速は、約 1.40 km/s ～約 1.70 km/s である。示されている実施形態で、例えば、遠位内層172はEFEFを含み、そこを通過する音速は約 1.40 km/s である。いくつかの実施形態で、遠位内層172は、遠位部116を通過する音速が、血液を通過する音速とほぼ等しくなるように促進する他の材料、例えば、PEBAX 4033、EVA/Ve—634(28%アセテート)(それぞれ約 1.67 km/s 、および約 1.68 km/s)、またはそれらの組み合わせを含む。

10

【0038】

上述したように、遠位部116の遠位の材料層の組は、遠位の材料層の組を通過する平均音速を促進し、これが血液を通過する音速とほぼ等しいことによって、カテーテルシース110の遠位部116を通過する超音波信号に由来する画像の歪みを最小限にする。いくつかの実施形態で、遠位の材料層の組を通過する平均音速は、約 1.50 km/s ～約 1.60 km/s である。いくつかの実施形態で、遠位の材料層の組を通過する平均音速は、約 1.52 km/s である。この例で、遠位外層170は、PEBAX(登録商標)等のポリエーテルブロックアミド材料を含み、遠位内層172は、EFEF材料を含む。PEBAX(登録商標)等のポリエーテルブロックアミド材料を通過する音速は、その硬度によって変化する。したがって、この例をさらに進めると、PEBAX(登録商標)等のポリエーテルブロックアミド材料は、約72D(デュロメータ)の硬度を有し、このような材料を通過する音速は、約 1.99 km/s であり、EFEF材料を通過する音速は、約 1.40 km/s である。遠位の材料層の組に約75%のEFEF材料、および約25%のポリエーテルブロックアミド材料を提供することによって、カテーテルシース110の遠位部116を通過する平均音速は、約 1.55 km/s である。さらに一般的な例として、厚さTを有する2層のシースについて、第1の材料層が、シースの厚さの75%(すなわち $0.75T$)を有し、音速 V_1 を有し、かつ第2の材料層が、シースの厚さの25%(すなわち $0.25T$)を有し、音速 V_2 を有する場合は、シースの平均音速は、 $V_{avg} = 0.75 * V_1 + 0.25 * V_2$ その他の適当な数式表現で計算することができる。この手法は、任意の数の材料層に拡張することができる。いくつかの実施形態で、内腔122は生理食塩水型の物質で満たされ、生理食塩水型の物質を通過する平均音速は、血液を通過する音速とほぼ等しいことに留意すべきである。

20

30

【0039】

前記のことから、開示されているカテーテルシース110は、近位部112および遠位部116に、超音波信号の歪みを最小限にする材料の組み合わせを含む一方で、人体の血管系内で使用するのに十分な強度と可撓性をもたらす。例えば、カテーテルシース110の材料は、カテーテルシース110とイメージングコア120との間の摩擦を最小限にし、カテーテルシース110と、その経路に沿って対象とする血管系へと延びる、血管系との間の摩擦を最小限にし、カテーテルシース110の外面への親水性塗膜の塗布を可能にし、十分な強度と可撓性を与え、かつ/あるいはカテーテルシース110を通る音の通過を、血液を通る音の通過と同様に促進する。遠位部116および近位部120の材料層の厚さは、所望の特徴を実現するため、およびカテーテルの画像の歪みへの寄与を最小限にするよう最適化するために、変化させられることに留意すべきである。異なる実施形態は、異なる利点を有することができ、いずれの実施形態にも、利点は必ずしも必要ではない。

40

50

【 0 0 4 0 】

上述の特性を有するカテーテルを製造するために、様々な方法が採用されてもよい。様々な実施形態において、カテーテルの近位および／または遠位部を製造するために、単一押し出し、順次押し出し、共押し出し、および／または熱ラミネート（リフロー）等の溶融工程を用いることができる。より詳細には、このような2つのカテーテル製造工程は、順次的な単一押し出し、および熱ラミネートまたはリフローである。順次的な単一押し出しシャフト製造工程は、まず、内側のポリマー層が、層の押し出し温度よりも高い溶融温度を有する、途切れのない、支持性のある芯棒の上に押し出される。次に、外側のポリマー層が、内側のポリマー層を覆って押し出される。本発明のシャフトに使用される共押し出しのチューブは、Teleflex Medical OEM（リムリック、アイルランド）社等の様々な製造業者が提供することができる。順次押し出しまたは順次的な単一押し出しの技術もまた、用いることができる。このような実施形態では、E F E P等の第1のポリマーが押し出されて内側の層を形成し、次に、P E B A等の第2のポリマーが内側の層の上に押し出されて、第2のポリマー層を形成する。単一押し出し工程は、標準的な単軸押出機で実施することができる。次に、親水性バリア層を、押し出しの完了後に外層上に形成することができる。押し出し工程および／またはリフロー／熱ラミネート工程の熱エネルギーは、それが適用されている場合、外層と内層との間の直接結合、および／または共有結合等の形成を補助することができる。

10

【 0 0 4 1 】

さらに、上述したように、いくつかの実施形態で、カテーテルの近位部は、適切な材料で形成された、編組、ワイヤ、ケージ、コイル、輪、またはらせん等の補強要素を含む。このような場合に、内側のポリマー層は、まず（上述したように）押し出され、次に、補強要素を、例えば内側のポリマー層の上に、材料のストランドを編み込むことによって形成することができる。このような実施形態では、外側のポリマー層は、例えば、補強要素および内側のポリマー層を覆って、アミン末端P E B A等のポリマーを押し出すことによって形成することができる。完了すると、外側のポリマー層は別のポリマーで覆われるか、または親水性の外面をもたらすために被覆する。

20

【 0 0 4 2 】

あるいは、リフローの製造工程において、内側および外側のポリマー層は、ポリマー押し出し工程を介して準備することができ、（例えば、編組を介して作られた所定の織成パターンで）予め形成された補強要素は、別に設けられる。内層、補強要素、および外層は、次に、層ごとに、支持性のある、金属の芯棒に導入されて、熱ラミネート、またはリフローを介して1つの円筒状のシャフト本体に組み込まれ、これは、形成するシャフト本体を完全に円周方向に包含する適切な収縮チューブ上に、外部熱源を適用することによって処理する。場合によっては、この工程は、圧力と熱のために、内側ポリマー層から外側ポリマー層への連続した軸方向移動となる。内側および外側のポリマー層は、その2つの間に主として補強要素を含むことができ、理想的には、補強要素に接着、かつ／あるいは補強要素を介して他の層へと接着される。このようにして、接着されたポリマー層に含まれた補強要素は、カラム強度、破断エネルギー、および／または耐キンク性等に関して、シャフト本体にある程度の補強効果をもたらすことができる。また、この工程を用いると、補強要素の形状に関連した内側の隆起または突起がより顕著になり、カテーテルの近位部の内部の接触面積が、より小さくなる。いずれかの工程で製作された近位のシャフトチューブは、Teleflex Medical OEM社等の商業的供給業者から入手可能である。

30

40

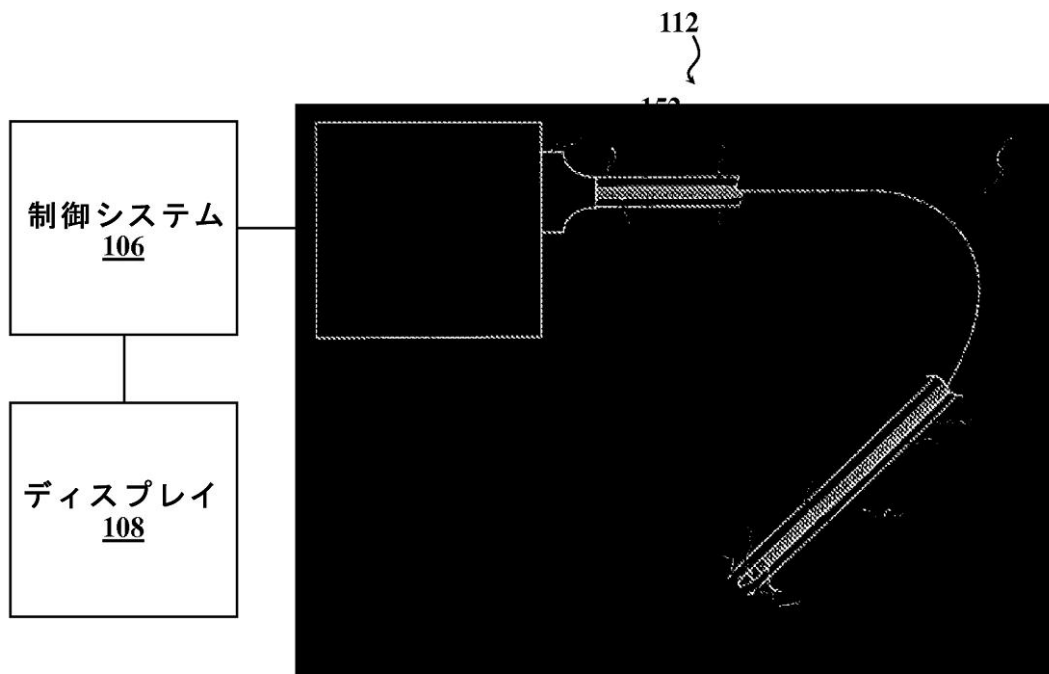
【 0 0 4 3 】

上述した装置、システム、および方法は、様々な方法で修正できることが、当業者には認識されよう。したがって、本開示に含まれる実施形態は、上述の特定の例示的な実施形態に限定されないことが、当業者には理解されるであろう。これに関連して、例示的な実施形態が示され、説明されているが、広範囲にわたる修正、変更、および置き換えが、前述の開示において考えられる。本開示の範囲から逸脱することなく、前述の事柄にこのよ

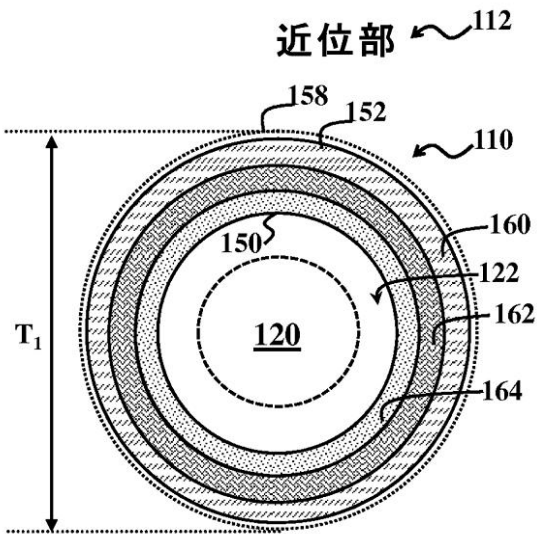
50

うな変更がなされることが、理解される。したがって、添付の特許請求の範囲は、広く、かつ本開示に合致する方法で解釈されることが適切である。

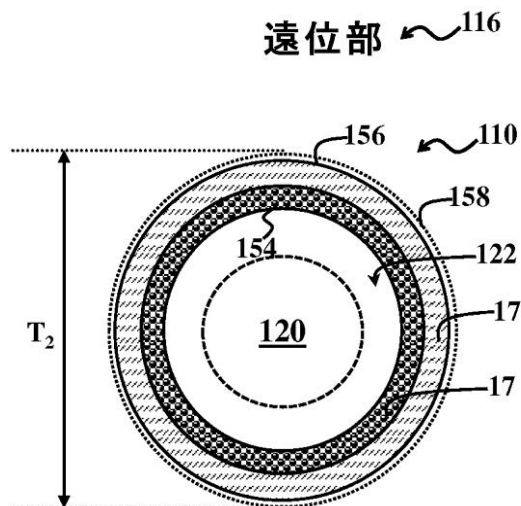
【図 1】



【図 2 A】



【図 2 B】



【手続補正書】

【提出日】平成27年8月28日(2015.8.28)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血管内超音波（IVUS）装置であって、

貫通して延びる内腔を有する、可撓性の細長い部材であって、前記可撓性の細長い部材が、遠位部に接続された近位部を有する、可撓性の細長い部材と、

前記内腔内に配置されたイメージングコアであって、前記イメージングコアが、前記内腔内で回転するように構成され、さらに、前記可撓性の細長い部材の前記遠位部を介して

、集束された超音波信号を送信し、かつ超音波エコーを受信するように構成されており、前記遠位部が、第１の組の材料層を含み、前記第１の組の材料層が、前記第１の組の材料層を通過する平均音速を促進して、これが血液を通過する音速とほぼ等しく、前記近位部が、前記第１の組の材料層とは異なる第２の組の材料層を含み、少なくとも前記第１の組の材料層が、前記可撓性の細長い部材の前記遠位部を通して送信された、前記集束された超音波信号の歪みを最小限にするように、かつ前記受信した超音波エコーの歪みを最小限にするように構成されている、イメージングコアとを備える、血管内超音波（ＩＶＵＳ）装置。

【請求項２】

前記イメージングコアが、前記可撓性の細長い部材の前記遠位部に接続されたトランスデューサアセンブリを含む、請求項１に記載のＩＶＵＳ装置。

【請求項３】

前記トランスデューサアセンブリが、圧電マイクロマシン超音波トランスデューサ（ＰＭＵＴ）を含む、請求項２に記載のＩＶＵＳ装置。

【請求項４】

前記第１の組の材料層を通過する、前記平均音速が、約１．５０ｋｍ／ｓ～約１．６０ｋｍ／ｓである、請求項１に記載のＩＶＵＳ装置。

【請求項５】

前記遠位部および前記近位部が、ポリエチレンの表面エネルギーよりも大きい表面エネルギーをもつ外面を有する、請求項１に記載のＩＶＵＳ装置。

【請求項６】

前記表面エネルギーが、約２０ｄｙｎｅｓ／ｃｍ^２～約６０ｄｙｎｅｓ／ｃｍ^２である、請求項５に記載のＩＶＵＳ装置。

【請求項７】

前記可撓性の細長い部材の前記遠位部の外面に配置された親水性塗膜をさらに備える、請求項１に記載のＩＶＵＳ装置。

【請求項８】

前記親水性塗膜が、前記可撓性の細長い部材の前記近位部の外面にさらに配置されている、請求項７に記載のＩＶＵＳ装置。

【請求項９】

前記内腔が、生理食塩水型の物質で満たされるように構成されている、請求項１に記載のＩＶＵＳ装置。

【請求項１０】

前記生理食塩水型の物質が、前記生理食塩水型の物質を通過する平均音速を促進し、それが血液を通過する前記音速とほぼ等しい、請求項９に記載のＩＶＵＳ装置。

【請求項１１】

前記第１の組の材料層、および前記第２の組の材料層が、ポリエーテルブロックアミド材料、発泡フッ化エチレンプロピレン材料、ポリテトラフルオロエチレン材料、ポリイミド材料、金属材料、およびそれらの組み合わせのうちの少なくとも１つを含む、請求項１に記載のＩＶＵＳ装置。

【請求項１２】

血管内超音波（ＩＶＵＳ）システムであって、

貫通して延びる内腔を有する、可撓性の細長い部材であって、前記可撓性の細長い部材が、近位部および遠位部を有し、さらに、前記遠位部を通過する平均音速が、血液を通過する音速とほぼ等しい、可撓性の細長い部材と、

前記内腔内に配置されたイメージングコアであって、前記イメージングコアが、前記内腔内で回転するように構成され、さらに、前記可撓性の細長い部材の前記遠位部を介して、超音波信号を送受信するように構成されている、イメージングコアとを有する、イメージング装置と、

前記可撓性の細長い部材の前記近位部に係合するように構成された、インターフェース

モジュールと、

前記インターフェースモジュールと通信する画像処理用部品と
を備える、血管内超音波（IVUS）システム。

【請求項 13】

前記イメージングコアが、前記可撓性の細長い部材の前記遠位部に接続されたトランス
デューサアセンブリを含む、請求項 12 に記載の IVUS システム。

【請求項 14】

前記トランスデューサアセンブリが、圧電マイクロマシン超音波トランスデューサ（P
MUT）を含む、請求項 13 に記載の IVUS システム。

【請求項 15】

前記遠位部を通過する前記平均音速が、約 1.50 km/s ~ 約 1.60 km/s である、請求項 12 に記載の IVUS システム。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2013/076993
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
A61B 8/12(2006.01)i		
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 8/12; A61M 31/00; A61B 8/14; A61B 8/08		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models Japanese utility models and applications for utility models		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKOMPASS(KIPO internal) & Keywords: catheter, lumen, sheath, speed, equivalent		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2010-0249602 A1 (DONALD JOSEPH BUCKLEY et al.) 30 September 2010 See abstract; paragraphs [0024]-[0026]; claims 1-5; and figures 1, 2.	1-4, 9-14, 16-18, 20, 21
Y		5-8, 15, 19, 22, 23
Y	US 2010-0331697 A1 (WILLIAM E. WEBLER et al.) 30 December 2010 See abstract; paragraphs [0018]-[0041]; claim 1; and figure 1.	5-8, 15, 19, 22, 23
A	US 2007-0093780 A1 (CHAD J. KUGLER et al.) 26 April 2007 See abstract; paragraph [0087]; and figures 17, 18.	1-23
A	US 5984871 A (HARM TENHOFF et al.) 16 November 1999 See abstract; column 7 line 22 - column 9 line 55; and figures 1-6.	1-23
A	WO 2008-090504 A1 (KONINKL PHILIPS ELECTRONICS NV) 31 July 2008 See abstract; pages 5, 6; claim 1; and figure 1A.	1-23
☐ 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 "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 10 April 2014 (10.04.2014)		Date of mailing of the international search report 11 April 2014 (11.04.2014)
Name and mailing address of the ISA/KR  International Application Division Korean Intellectual Property Office 189 Cheongsu-ro, Seo-gu, Daejeon Metropolitan City, 302-701, Republic of Korea Facsimile No. +82-42-472-7140		Authorized officer KIM, Seong Woo Telephone No. +82-42-481-3348 

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/US2013/076993

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2010-0249602 A1	30/09/2010	EP 2233079 A2 EP 2233079 A3 US 2012-0046553 A9	29/09/2010 16/02/2011 23/02/2012
US 2010-0331697 A1	30/12/2010	AT 502576 T DE 602006020913 D1 EP 1956984 A1 EP 1956984 B1 EP 2262562 A2 EP 2262562 B1 EP 2338553 A1 EP 2389217 A1 EP 2389217 B1 ES 2360524 T3 HK 1121663 A1 JP 05107931 B2 JP 05420572 B2 JP 2009-517178 A JP 2011-512994 A JP 2012-515616 A US 2007-0167822 A1 US 2008-0154136 A1 US 2009-0131910 A1 US 7867169 B2 US 8303509 B2 US 8382674 B2 US 8430863 B2 WO 2007-067324 A1 WO 2009-114340 A2 WO 2009-114340 A3 WO 2010-085374 A1	15/04/2011 05/05/2011 20/08/2008 23/03/2011 22/12/2010 09/05/2012 29/06/2011 30/11/2011 30/10/2013 06/06/2011 08/07/2011 26/12/2012 19/02/2014 30/04/2009 28/04/2011 12/07/2012 19/07/2007 26/06/2008 21/05/2009 11/01/2011 06/11/2012 26/02/2013 30/04/2013 14/06/2007 17/09/2009 03/12/2009 29/07/2010
US 2007-0093780 A1	26/04/2007	US 2012-136382 A1 US 2013-310868 A1 US 8083727 B2 US 8512310 B2	31/05/2012 21/11/2013 27/12/2011 20/08/2013
US 05984871 A	16/11/1999	None	
WO 2008-090504 A1	31/07/2008	CN 101600392 A EP 2124754 A1 JP 2010-516372 A	09/12/2009 02/12/2009 20/05/2010

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, 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, LT, 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 ディラン・ヴァン・ホーヴェン

アメリカ合衆国 9 2 0 5 7 カリフォルニア州オーシャンサイド、グースベリー・ウェイ 5 3 8 8

Fターム(参考) 4C601 BB14 DD14 EE04 EE11 FE04 GA14

專利名称(译)	血管内超声导管使图像失真最小化		
公开(公告)号	JP2016501676A	公开(公告)日	2016-01-21
申请号	JP2015550698	申请日	2013-12-20
[标]申请(专利权)人(译)	火山公司		
申请(专利权)人(译)	火山公司		
[标]发明人	ポールダグラスコール ディランヴァンホーヴェン		
发明人	ポール・ダグラス・コール ディラン・ヴァン・ホーヴェン		
IPC分类号	A61B8/12		
CPC分类号	A61B8/445 A61B8/0891 A61B8/12 A61B8/4461 A61B8/485 B06B1/0622 B06B2201/76 G10K11/02		
FI分类号	A61B8/12		
F-TERM分类号	4C601/BB14 4C601/DD14 4C601/EE04 4C601/EE11 4C601/FE04 4C601/GA14		
优先权	61/746958 2012-12-28 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本公开提供了用于血管内超声 (IVUS) 成像的超声导管的各种实施例。示例性IVUS设备包括柔性细长构件，该柔性细长构件具有穿过其中延伸的内腔以及设置在该内腔内的可旋转成像芯。 成像芯还被配置为发送和接收穿过柔性细长构件的远端部分的超声信号。 柔性细长构件的远侧部分包括第一组材料层，而近侧部分包括与第一组材料层不同的第二组材料层。 第一组材料层和第二材料层使超声信号的失真最小化。 第一组材料层还促进通过第一组材料层的平均声音速度，该平均速度近似等于通过血液的声音速度。

(21) 出願番号	特願2015-550698 (P2015-550698)	(71) 出願人	509127376
(86) (22) 出願日	平成25年12月20日 (2013.12.20)		
(85) 翻訳文提出日	平成27年8月25日 (2015.8.25)		
(86) 国際出願番号	PCT/US2013/076993		
(87) 国際公開番号	WO2014/105713		
(87) 国際公開日	平成26年7月3日 (2014.7.3)		
(31) 優先権主張番号	61/746,958	(74) 代理人	110000523
(32) 優先日	平成24年12月28日 (2012.12.28)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
			ヴォルカノ コーポレーション VOLCANO CORPORATION アメリカ合衆国 92130 カリフォルニア, サン ディエゴ, バレー センター ドライブ 3661, スイート 200 アクシス国際特許業務法人 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

最終頁に続く