

(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2017-515600

(P2017-515600A)

(43) 公表日 平成29年6月15日(2017.6.15)

(51) Int.Cl. F I 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 21 頁)

(21) 出願番号 特願2016-567973 (P2016-567973)
 (86) (22) 出願日 平成27年5月14日(2015.5.14)
 (85) 翻訳文提出日 平成28年11月16日(2016.11.16)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2015/030791
 (87) 国際公開番号 W02015/179208
 (87) 国際公開日 平成27年11月26日(2015.11.26)
 (31) 優先権主張番号 62/000,810
 (32) 優先日 平成26年5月20日(2014.5.20)
 (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 Eindhove
 n
 (74) 代理人 100107766
 弁理士 伊東 忠重
 (74) 代理人 100070150
 弁理士 伊東 忠彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 回転IVUSデバイス

(57) 【要約】

回転血管内超音波(IVUS)イメージングデバイス及びシステムが提供される。IVUSイメージングデバイスは、対象の体内血管のイメージングのために、遠方端に配置されるトランスデューサとともに回転するドライブケーブルを有するカテーテルを含む。一実施例では、ドライブケーブル及びトランスデューサの均一な回転を促すために、滑らかなコーティングがドライブケーブルに塗布される。一実施例では、ドライブケーブルは、ドライブケーブル及びトランスデューサの均一な回転を促すポリマーでコーティングされる。一実施例では、血管内のトランスデューサの正確な配置のため、及び、患者の体内の内径寸法及び病変長の正確な測定のために、放射線不透過性マーカーがドライブケーブルに取り付けられる。

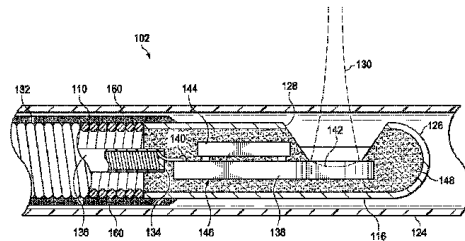


Fig. 3B

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

回転血管内超音波(IVUS)デバイスであって：

IVUSデバイスに関連する回転軸の周りを回転するように構成されたドライブケーブル；
及び

フレキシブルな前記ドライブケーブルの遠方端に結合され、前記ドライブケーブルとともに回転するトランスデューサ；

を有し、前記ドライブケーブルは、前記ドライブケーブルが被る摩擦力を減らすことにより、前記ドライブケーブル及び前記トランスデューサの均一な回転を可能にするように構成される滑らかなコーティングでコーティングされる、ことを特徴とする回転IVUSデバイス。

10

【請求項 2】

前記滑らかなコーティングは疎水性のコーティングである、請求項1に記載のIVUSデバイス。

【請求項 3】

前記滑らかなコーティングは親水性のコーティングである、請求項1に記載のIVUSデバイス。

【請求項 4】

前記ドライブケーブルは、前記ドライブケーブルを前記滑らかなコーティングに浸すことによって、前記滑らかなコーティングでコーティングされている、請求項1に記載の回転IVUSデバイス。

20

【請求項 5】

前記ドライブケーブルは、前記ドライブケーブルを前記滑らかなコーティングの中で転がすことによって、前記滑らかなコーティングでコーティングされている、請求項1に記載の回転IVUSデバイス。

【請求項 6】

前記ドライブケーブルは、前記ドライブケーブルに前記滑らかなコーティングを擦って塗ることによって、前記滑らかなコーティングでコーティングされている、請求項1に記載の回転IVUSデバイス。

【請求項 7】

前記ドライブケーブルを包囲するシースを更に有する、請求項1に記載の回転IVUSデバイス。

30

【請求項 8】

回転血管内超音波(IVUS)デバイスであって：

IVUSデバイスに関連する回転軸の周りを回転するように構成されたドライブケーブル；

フレキシブルな前記ドライブケーブルの遠方端に結合され、前記ドライブケーブルとともに回転するトランスデューサ；及び

前記トランスデューサを包囲せずに、前記ドライブケーブルを包囲するように固定されるポリマー層であって、前記ドライブケーブルが被る摩擦力を減らすことにより、前記前記トランスデューサの均一な回転を可能にするように構成される、ポリマー層；

40

を有することを特徴とする回転IVUSデバイス。

【請求項 9】

前記ポリマー層は高密度ポリマー層である、請求項8に記載の回転IVUSデバイス。

【請求項 10】

前記ポリマー層は低密度ポリマー層である、請求項8に記載の回転IVUSデバイス。

【請求項 11】

前記ポリマー層はポリイミドエチレンにより形成されている、請求項8に記載の回転IVUSデバイス。

【請求項 12】

前記ポリマー層は滑らかなコーティングでコーティングされている、請求項8に記載の

50

回転IVUSデバイス。

【請求項13】

前記滑らかなコーティングは疎水性のコーティングである、請求項8に記載の回転IVUSデバイス。

【請求項14】

前記滑らかなコーティングは親水性のコーティングである、請求項8に記載の回転IVUSデバイス。

【請求項15】

回転IVUSデバイスであって：

IVUSデバイスに関連する回転軸の周りを回転するように構成されたドライブケーブル；
及び

フレキシブルな前記ドライブケーブルの遠方端に結合され、前記ドライブケーブルとともに回転するトランスデューサ；

を有し、前記ドライブケーブルは、前記ドライブケーブルの遠方端に隣接する複数の放射線不透過性マーカを含む、ことを特徴とする回転IVUSデバイス。

【請求項16】

前記複数の放射線不透過性マーカは、前記ドライブケーブルに沿って、前記遠方端付近から前記近傍端付近にかけて広がっている、請求項15に記載の回転IVUSデバイス。

【請求項17】

前記複数の放射線不透過性マーカは、等しいサイズである、請求項15に記載の回転IVUSデバイス。

【請求項18】

前記複数の放射線不透過性マーカは、一定でないサイズである、請求項15に記載の回転IVUSデバイス。

【請求項19】

前記複数の放射線不透過性マーカは、前記ドライブケーブルに沿って均等に間隔を空けている、請求項15に記載の回転IVUSデバイス。

【請求項20】

前記複数の放射線不透過性マーカは、前記ドライブケーブルに沿って変化する間隔を空けている、請求項15に記載の回転IVUSデバイス。

【請求項21】

前記複数の放射線不透過性マーカのうちの放射線不透過性マーカの幅は、前記複数の放射線不透過性マーカのうちの隣接する2つの放射線不透過性マーカの間の距離に比例している、請求項15に記載の回転IVUSデバイス。

【請求項22】

前記ドライブケーブルは、前記ドライブケーブルの密に巻かれたセクション及び疎に巻かれたセクションが交互に生じる一連の形式で、複数の放射線不透過性マーカを規定している、請求項15に記載の回転IVUSデバイス。

【請求項23】

前記密に巻かれたセクションは、前記疎に巻かれたセクションよりも強い放射線不透過性の領域を含む、請求項22に記載の回転IVUSデバイス。

【請求項24】

前記密に巻かれたセクションは近接したピッチの領域を含み、前記疎に巻かれたセクションは空いたピッチの領域を含む、請求項22に記載の回転IVUSデバイス。

【請求項25】

前記ドライブケーブルは、中空のフレキシブルなコイルである、請求項15に記載の回転IVUSデバイス。

【請求項26】

前記ドライブケーブルは、前記ドライブケーブルが被る摩擦力を減らすことにより、前記ドライブケーブル及び前記トランスデューサの均一な回転を可能にするように構成され

10

20

30

40

50

る滑らかなコーティングでコーティングされている、請求項25に記載の回転IVUSデバイス。

【請求項27】

前記トランスデューサを包囲せずに、前記ドライブケーブルを包囲するように固定されるポリマー層であって、前記ドライブケーブルが被る摩擦力を減らすことにより、前記前記トランスデューサの均一な回転を可能にするように構成される、ポリマー層を更に有する請求項25に記載の回転IVUSデバイス。

【請求項28】

前記複数の放射線不透過性マーカに含まれる放射線不透過性マーカは、前記ドライブケーブルに固定される個別的な要素である、請求項25に記載の回転IVUSデバイス。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は一般に臨床診断及び治療プロシジャで使用されるカテーテル及びガイドワイヤ等のような血管内デバイスに関連し、治療プロシジャは、血管内超音波(intravascular ultrasound: IVUS)プロシジャを含む。

【0002】

これらの血管内デバイスはフレキシブルなドライブケーブルを含み、ドライブケーブルは、対象の血管をイメージングするためにケーブルの遠方端に配置されるトランスデューサを有する。IVUSプロシジャの間に、ドライブケーブル及びトランスデューサは、血管の複数の画像の取得を許容するように、血管内デバイスとともに回転させられる。本開示の実施例は、ドライブケーブルが受ける摩擦力を減らすことにより、ドライブケーブル及びトランスデューサの均一な回転を促すためのドライブケーブル上の潤滑コーティングを含む。本開示の実施例は、ドライブケーブル上の又はドライブケーブルにより規定される放射線不透過マーカを含み、患者の体内の病変長の推定を正確にし、血管内のトランスデューサの配置を正確にする。

20

【背景技術】

【0003】

IVUSイメージングプロシジャは、体内の血管(例えば、動脈)を評価する診断ツールとして、治療の必要性の判断、介入のガイド、及び/又は、施される治療の有効性の評価等のために介入心臓病学で広く使用されている。IVUSイメージングシステムは、対象の血管の断面画像を形成するために超音波エコーを使用する。一般に、IVUSイメージングは、カテーテル内のトランスデューサを利用して、超音波信号(電波)を放出し、反射された超音波信号を受信する。放出された超音波(しばしば、超音波パルスとして言及される)は、ほとんどの組織及び血液を容易に通過するが、組織構造(例えば、血管壁の様々な層)、赤血球、及び、他の対象特徴から生じる不連続性により部分的に反射される。患者インターフェースモジュールによりカテーテルに接続されるIVUSイメージングシステムは、受信した超音波信号(しばしば、超音波エコーとして言及される)を処理し、カテーテルが位置する付近の血管の断面画像を生成する。

30

【0004】

今日使用されている2種類のカテーテルは、ソリッドステート型及び回転型である。従来のソリッドステートカテーテルは、カテーテルの外側の層であるシース(sheath)の周辺に分散される(典型的には、64個の)トランスデューサのアレイを利用する。トランスデューサは、電子マルチプレクサ回路に接続される。マルチプレクサ回路は、超音波信号を送信し及び反射した超音波信号を受信するアレイからトランスデューサを選択する。一連の送信-受信トランスデューサのペアを通じて一歩ずつステップを進めることにより、ソリッドステートカテーテルは、パーツを動かすことなく、機械的にスキャンされるトランスデューサエレメントの影響を合成することが可能である。回転する機械的なエレメントが存在しないので、トランスデューサアレイは、血管についての外傷のリスクを最小限にしつつ、血管及び血管組織に直接的に接触して配置されることが可能であり、そして、ソリ

40

50

ッドステートスキャナは、簡易な電気ケーブル及び標準的な着脱可能な電気コネクタにより、IVUSイメージングシステムに直接的に有線配線されることが可能である。

【0005】

一方、従来の回転カテーテルはフレキシブルなドライブケーブルを含み、ドライブケーブルは、対象の血管内に挿入されたカテーテルのシースの内側で連続的に回転する。ドライブケーブルは、その遠方端に配置されるトランスデューサを有する。トランスデューサは、一般に、カテーテルの軸に概ね垂直に超音波信号が伝搬するように方向付けられる。典型的な回転カテーテルでは、シースは流体(例えば、生理食塩水(saline))で満たされ、回転するドライブケーブル及びトランスデューサから血管組織を保護しつつ、超音波信号がトランスデューサから組織及び背中へ自由に伝搬することを可能にする。ドライブケーブルは回転するので(例えば、1秒間に30回転)、トランスデューサは、高電圧パルスで周期的に励起され、短いパルスの超音波を放出する。超音波信号は、デバイスケーブルの回転軸(すなわち、IVUSカテーテルの軸)に概ね垂直な方向において、液体が充填されたシース及びシース壁を通じて、トランスデューサから放出される。そして、トランスデューサは、様々な組織構造から反射される超音波を返すためにリスニングし、IVUSイメージングシステムは、ドライブケーブル及びトランスデューサの1回転の間に生じる一連の何百もの超音波パルス/エコー取得シーケンスから、血管断面の2次元画像を組み立てる。

10

【0006】

しかしながら、従来の回転カテーテルにより取得される画像は、一様でない回転の乱れ(non-uniform rotational distortion: NURD)に起因して引き起こされる歪みを示す。歪んだ画像は、血管の状態に関して必要な洞察を提供することが困難である。NURDは、例えば、駆動ケーブル及び駆動ケーブルを包囲するシースの間の摩擦;使用中にカテーテルが進行する血管及びシースの間の摩擦;非対称な駆動ケーブル/トランスデューサアセンブリ(その非対称性は、或る角度では他の角度の場合よりも強く、駆動ケーブルが曲がることに抵抗することを引き起こす)(回転させられる場合、これらの非対称性は、駆動ケーブルが、或る角度方向において依り多くのエネルギーを蓄え、駆動ケーブルがその角度を過ぎて回転するとそのエネルギーを解放する);対象の血管に至る経路に沿う様々な曲がり及び捻れを含むシース及びドライブケーブル(ドライブケーブルが一定の速度で回転している場合でさえ、非一様な回転速度でトランスデューサが回転することを招いてしまう)等に起因して生じるかもしれない。従って、従来の回転カテーテルは、十分な強度及び柔軟性を提供しつつ、非一様な回転歪みを適切に最小化することが困難である。

20

30

【0007】

血管内デバイスは、体内の寸法を測定し、病変長を推定し、及び、患者の体内の血管内デバイスの正確な配置を推定するように、診断にも使用される。これらのプロシージャの幾つかにおいては、患者の体内のターゲット位置に向かうトランスデューサの進行を可視化できることが有用であり、可視化はイメージングを可能にする。血管内デバイスを体に導入することは、血管内デバイスをターゲット位置まで案内する際に、操作するヘルスケア提供者を支援するように、蛍光透視可視化をしばしば必要とする。血管内デバイスは、x線不透過性でない重合体材料(non-radiopaque polymeric material)により形成されるのが一般的である。従って、x線不透過性のマーカーが、血管内デバイスの遠方端に取り付けられ、血管内デバイスが、x線及び蛍光プロシージャの最中に可視化されることを可能にする。例えば、血管内プロシージャにおいて、ヘルスケアプロバイダは、蛍光透視法を利用して、血管内デバイスの遠方端にある放射線不透過のマーカーの位置を追跡することにより、ターゲット位置まで血管内デバイスを案内する。

40

【0008】

従来、これらの放射線不透過マーカーは、血管内デバイスの外側表面に取り付けられた円周金属バンドである。これらのマーカーバンドは、血管内デバイスの遠方端が蛍光透視により可視化されることを可能にするが、これらは幾つかの問題を提起する。まず、カテーテルのシース外表面に放射線不透過マーカーを取り付けることは、患者の体内のイメージングを可能にする包含されるトランスデューサの正確な位置についてのガイダンスを与

50

えることが困難である。オペレータは、イメージングプロシジャの際に、トランスデューサの位置を推測又は推定することを不本意に置き去りにする。更に、金属マーカースバンドは、血管内デバイスが体中を動く場合にずれることを防止するために、(例えば、圧着(crimping)、延伸(swaging)又は接着により)前提の血管内デバイスに取り付ける必要がある。バンドは、血管内デバイスの管状表面から突出し、血管内デバイスのプロファイルを増やし、これは、体内通路を介する血管内デバイスの並進運動に対する摩擦抵抗を生じさせ、移動する血管内デバイスに接触する組織にダメージを与えるおそれがある。一例では、マーカースバンドが血管内デバイスの外部表面に「かしめ」られ(swaged)、マーカースバンドの直径は血管内デバイスの外側直径より大きく、バックリング(buckling)は、マーカースバンドが割れたり外表面が避けたりすることを引き起こす。最後に、バンドマーカースを外部表面に配置することは、血管内デバイスからのマーカースの不注意な離脱、位置及び測定精度の付随する欠落という問題を提起する。更に、そのようなマーカースは、ゴールド、プラチナ、チタニウム及びこれら高密度物質の合金などのような高価な重い放射線不透過材料から構築される。これらの重い材料を利用することは、一般に、柔軟性に欠ける剛直なマーカースバンドをもたらす結果となり、これは、血管内デバイスの剛性の増加により、カテーテルの追跡可能性を損なってしまう、血管内デバイスの柔軟性及び操縦性を妥協することになる。従って、放射線不透過マーカースが外側表面に取り付けられた従来の血管内デバイスは、体内寸法の正確な測定、病変長の正確な推定、及び、患者体内のトランスデューサの正確な配置に失敗してしまう。

10

20

【0009】

従って、IVUSイメージング及び関連するデバイス、システム及び方法で使用するための改善された超音波血管内デバイスが求められている。本開示で提案されるデバイス、システム及び方法は、従来の血管内デバイスについての1つ以上の問題点を克服する。

【発明の概要】

【0010】

一形態においては、本開示はデバイスを提供し、そのデバイスは、IVUSデバイスに関連する回転軸の周りを回転するドライブケーブルと、フレキシブルなドライブケーブルの遠方端に結合され、ドライブケーブルとともに回転するトランスデューサを含む。ドライブケーブルは、中空の柔軟性のあるコイルであってもよく、及び、滑らかなコーティングで被覆されていてもよい。滑らかなコーティングは、疎水性又は親水性のコーティング又は溶液であってもよい。ドライブケーブルを滑らかなコーティングの中に浸すことによって、ドライブケーブルを滑らかなコーティングの中で転がすことによって、或いは、ドライブケーブルに滑らかなコーティングを擦って塗ることによって、ドライブケーブルは滑らかなコーティングでコーティングされてもよい。一実施例では、ドライブケーブルはポリマー層で包囲されていてもよい。ポリマー層は、高密度ポリイミド及び低密度ポリイミドを含む適切な任意の材料で形成されることが可能である。トランスデューサは、反対に巻かれたステンレススチールワイヤの2つ以上の層によって、フレキシブルなドライブケーブル部に結合されてもよい。デバイスは、回転インターフェースを介して、ドライブケーブルの回転を可能にする第1制御信号と、トランスデューサの動きを規制する第2制御信号とを提供するインターフェースモジュールを含んでもよい。デバイスは、トランスデューサに電氣的に結合される集積回路(IC)を含み、ICはデバイスケーブルの遠方端に配置される。一実施例では、ICは増幅器、送信機及び保護回路を含んでもよい。デバイスは、ドライブケーブルを少なくとも部分的に包囲するカテーテルアセンブリを含んでもよい。カテーテルアセンブリは、ドライブケーブルを包囲するポリマー層を含んでもよい。ドライブケーブルは、複数の放射線不透過性マーカースを含んでもよい。一実施例では、ドライブケーブルは、ドライブケーブルの遠方端に隣接する複数の放射線不透過性マーカースを含み、別の実施例では、ドライブケーブルは、ドライブケーブルのほとんど又は全長にわたって複数の放射線不透過性マーカースを含む。複数の放射線不透過性マーカースは、それぞれ等しいサイズであってもよいし、或いは、異なるサイズであってもよい。同様に、複数の放射線不透過性マーカースは、ドライブケーブルに沿って均等に又は可変に離間されてもよい。

30

40

50

一実施例では、放射線不透過性マーカの幅は、隣接する放射線不透過性マーカの間の距離に実質的に等しくてもよいし又は比例していてもよい。

【0011】

一形態では、本開示はデバイスを提供し、そのデバイスは、IVUSデバイスに関連する回転軸の周りを回転するドライブケーブルと、フレキシブルなドライブケーブルの遠方端に結合され、ドライブケーブルとともに回転するトランスデューサを含み、ポリマー層がトランスデューサを包囲することなくドライブケーブルを包囲している。一形態では、ポリマー層は、トランスデューサを包囲せずに、ドライブケーブルを包囲するようにしっかりと固定されてもよい。デバイスは、適切な任意の材料により形成されてよいポリマー層を含むカテーテルアセンブリを含み、その材料は、ポリイミドエチレン、高密度ポリイミド又は低密度ポリイミドを含んでよい。一実施例では、ポリマーは滑らかなコーティングでコーティングされてもよい。滑らかなコーティングは、疎水性又は親水性のコーティング又は溶液であってもよい。更に、ドライブケーブルは複数の放射線不透過性マーカを含んでもよい。一実施例では、ドライブケーブルは、ドライブケーブルの遠方端に隣接する複数の放射線不透過性マーカを含み、別の実施例では、ドライブケーブルは、ドライブケーブルのほとんど又は全長にわたって複数の放射線不透過性マーカを含む。複数の放射線不透過性マーカは、それぞれ等しいサイズであってもよいし、或いは、異なるサイズであってもよい。同様に、複数の放射線不透過性マーカは、ドライブケーブルに沿って均等に又は可変に離間されてもよい。一実施例では、放射線不透過性マーカの幅は、隣接する放射線不透過性マーカの間の距離に実質的に等しくてもよいし又は比例していてもよい。

10

20

【0012】

別の形態では、本開示はデバイスを含み、そのデバイスは、IVUSデバイスに関連する回転軸の周りを回転するように構成されたドライブケーブルと、フレキシブルなドライブケーブルの遠方端に結合され、ドライブケーブルとともに回転するトランスデューサを含み、ドライブケーブルは複数の放射線不透過性マーカを含む。複数の放射線不透過性マーカは、ドライブケーブルの柔軟性に従う程度に柔軟であってもよい。一実施例では、ドライブケーブルは、ドライブケーブルの遠方端に隣接する複数の放射線不透過性マーカを含み、別の実施例では、ドライブケーブルは、ドライブケーブルのほとんど又は全長にわたって複数の放射線不透過性マーカを含む。複数の放射線不透過性マーカは、それぞれ等しいサイズであってもよいし、或いは、異なるサイズであってもよい。同様に、複数の放射線不透過性マーカは、ドライブケーブルに沿って均等に又は可変に離間されてもよい。一実施例では、放射線不透過性マーカの幅は、隣接する放射線不透過性マーカの間の距離に実質的に等しくてもよいし又は比例していてもよい。更に、ドライブケーブルの遠方端に配置される隣接する2つの放射線不透過性マーカの間の第1距離は、ドライブケーブルの近傍端に配置される隣接する2つの放射線不透過性マーカの間の第2距離より短くてもよい。複数の放射線不透過性マーカは、ドライブケーブルにおける既知の距離において既知の寸法の可変の放射線不透過性を提供し、トランスデューサの正確な配置、及び、所望の身体構造の正確な測定を可能にする。

30

【0013】

一実施例では、ドライブケーブルは、ドライブケーブルの密に巻かれたセクション及び疎に巻かれたセクションが交互に生じる一連の形式で、複数の放射線不透過性マーカを含んでもよい。密に巻かれたセクションは、近接したピッチの領域を含み、疎に巻かれたセクションは開放的なピッチの領域を含む。また、密に巻かれたセクションは、疎に巻かれたセクションにより、互いから均等に又は可変に隔てられてもよい。一実施例では、密に巻かれたセクション及び/又は疎に巻かれたセクションは、それぞれ一樣な長さであってもよい。

40

【0014】

上記の一般的な説明及び以下の詳細な説明は、その性質上、例示的で具体的な例であり、本開示の範囲から逸脱することなく、本開示の理解を促すように意図されていることが

50

、理解されるべきである。この点に関し、本開示の追加的な側面、特徴及び利点は、以下の詳細な説明から当業者にとって更に明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0015】

添付図面は、本願で開示されるデバイス及び方法の実施例を示し、本開示の原理を説明することに資する。本説明を通じて、説明される実施例が何であれ、同様な要素は同じ要素を指し、何処においても同じ参照番号で説明及び参照される。ある場所における特定の要素に属する特徴、属性、機能、相互関係は、別段の言及がない限り、他の場所における同じ参照番号で示される要素にも適用されてよい。

【0016】

以下に参照される図面は本開示の基本説明の理解を容易にするだけのために描かれており；以下の実施例を形成することに関するパーツの数、位置、相互関係及び寸法に関し、図示の内容の拡張は、説明される又は以下の説明が閲覧及び理解された後には当業者に把握されているであろう。更に、具体的な力、ウェイト、強度及び類似する条件を充足するための厳密な寸法及び寸法比率も、同様に、以下の説明が閲覧及び理解された後に当業者に把握されているであろう。

【0017】

以下、本開示を説明するために使用される各図の簡単な説明が示されており、図面は例示的な目的で示されているに過ぎず、本開示範囲の限定であるように解釈されるべきではない。

【0018】

【図1】本開示の一形態によるイメージングシステム例を示す図。

【0019】

【図2】本開示の一形態によるイメージングデバイス例の一部を示す図。

【0020】

【図3A】本開示の一形態による例示的なカテーテルの側断面図。

【図3B】本開示の一形態による例示的なカテーテルの側断面図。

【0021】

【図4A】本開示の一形態による例示的なデバイスケーブルを示す図。

【図4B】本開示の一形態による例示的なデバイスケーブルを示す図。

【0022】

【図5】本開示の一形態による別の例のドライブケーブルを示す図。

【0023】

【図6A】本発明の一形態による例示的なドライブケーブルの側断面図。

【図6B】本発明の一形態による例示的なドライブケーブルの側断面図。

【発明を実施するための形態】

【0024】

本開示原理の理解を促すために、図面に示される実施例が参照され、実施例を説明するために特定の用語が使用される。しかしながら、そのことは本開示範囲の限定を意図してはいないことが理解されるであろう。説明されるデバイス、手段、方法に対する何らかの代替例及び更なる修正、及び、本開示原理についての何らかの更なるアプリケーションは、本開示が関連する当業者にとって通常的に為されるように、本願において十分に想定されている。特に、一形態に関して説明される特徴、コンポーネント及び/又はステップは、本開示の他の形態に関して説明される特徴、コンポーネント及び/又はステップと組み合わせられてよいことが、十分に想定されている。しかしながら、簡明化のため、これらの組み合わせについての多数の重複的な説明が別途行われているわけではない。簡明化のため、一例では、同一又は同様なパーツを指すために図面を通じて同じ参照番号が使用されている。

【0025】

上述したように、IVUSイメージングプロシジャ、関連するデバイス、システム及び方法

10

20

30

40

50

で使用される改善された超音波血管内デバイスを求めるニーズが存在する。本開示は、非一様な回転歪みを減らし、体内寸法を正確に測定し、病変長を正確に推定し、トランスデューサを患者の体内に正確に配置するデバイス、システム及び方法を説明している。特に、本開示は、非一様な回転歪みを最小化することにより、及び、回転するドライブケーブルと(i)カテーテルのシースを満たす液体との間、及び/又は、(ii)カテーテルのシースの内側表面との間の回転摩擦を減らすことにより、ドライブケーブル及びトランスデューサの一様な回転を促進するように、ドライブケーブルに塗られる潤滑コーティングを提供する。更に、本開示は、ドライブケーブルに放射線不透過マーカを設け(或いは、ドライブケーブルにより規定され)、体内寸法を正確に測定し、病変長を正確に推定し、及び/又は、患者の体内にトランスデューサを正確に配置する。

10

【0026】

図1を参照すると、本開示の一形態によるIVUSイメージングシステム100が示されている。IVUSシステムは、回転及び/又はフェーズドアレイに基づくデバイスを含む適切な任意のタイプのIVUSイメージングデバイス102を利用することが可能である。特定の一形態では、本開示はフォーカシングトランスデューサを組み込んでいる。トランスデューサは、ポリマー piezo 材料を利用するMEMS(microelectromechanical system)基板上に製造されるPMUT(piezoelectric micromachined ultrasound transducer)であってもよく、この点については、例えば、2013年5月10日付で出願された米国特許出願第13/892,045号、及び/又は、米国特許第6,641,540号に開示されており、これらの内容全体は本願のリファレンスに組み込まれる。本開示の一形態では、IVUSイメージングシステム100はPMUT回転IVUSイメージングシステムである。この点に関し、PMUT回転IVUSイメージングシステムの主要なコンポーネントは、PMUT回転IVUSカテーテル102、PMUTカテーテル対応患者インターフェースモジュール(PIM)104、IVUSコンソール又はプロセッシングシステム106、及び、IVUSコンソール106により生成されるIVUS画像を表示するモニタ108を含む。一般に、カテーテル102は、曲がった形態である場合に、任意の所望の正確なプロファイルを採用するように構成される。一例では、カテーテル102は、少なくとも90cmの全長を有し、一実施例では150cmまで延びてもよい。より長い長さのカテーテル102も想定されている。また、カテーテル102は2Fないし9F(すなわち、0.67mmないし3mm)の範囲に及ぶ外径を有してもよい。以下において詳細に議論されるように、PMUT回転IVUSカテーテル102は、カテーテルの遠方先端の近くに配置される関連する回路とともにあるPMUT超音波トランスデューサ、及び、回転インターフェースをサポートする適切な電気コネクタを含む。PMUT対応PIM104は、必要な一連の送信トリガ信号及び制御波形を生成及び/又は提供し、回路の動作を制御し、同じコンダクタペアで受信される増幅されたエコー信号を処理する。PMUT対応PIM104は、ハイ(高)及びロー(低)の電圧のDC電源を供給し、PMUT回転IVUSカテーテル102の動作をサポートする。PMUT対応PIM104は、回転インターフェースを介してカテーテル102のPMUT回路にDC供給電圧を分配できるようにする。この特徴は、従来のIVUSシステムに一般に使用される回転トランスフォーマの条件を除外し、その理由は、トランスフォーマが一次側から二次側へAC信号のみを搬送できるからである。回転インターフェースに対するDC電力を供給するための実際のオプションは、米国特許出願公開第2010/0234736号公報に開示されるアクティブスピナー(active spinner)技術の実現手段及びスリップリングを利用

20

30

40

【0027】

図2を参照すると、本開示の一形態によるPMUTカテーテル102の部分斜視図が示されている。この点に関し、図2はPMUT回転IVUSカテーテル102の構成に関する追加的な詳細を示す。多くの点において、このカテーテルは、ボルカノコーポレーションから入手可能なレボリューション(Revolution)(登録商標)カテーテル等のような従来の回転IVUSカテーテルに類似しており、これについては、米国特許第8,104,479号に開示されており、或いは、米国特許第5,243,988号及び5,546,948号に開示されており、これら各々は全体として本願のリファレンスに組み込まれる。この点に関し、PMUT回転IVUSカテーテル102は、イメージングコア110及びアウターカテーテル/シースアセンブリ112を含む。イメージングコア110

50

は柔軟性のある(フレキシブル)ドライブケーブル132を含み、ドライブケーブル132は、図1のPIM104に対する電氣的及び機械的な結合をもたらす回転インターフェース114により近傍端で終端される。従って、ドライブケーブル132は、カテーテル/シースアセンブリ112の中に少なくとも部分的に包含される。イメージングコア110のフレキシブルなドライブケーブル132の遠方端は、PMUT及び関連する回路を含むトランスデューサハウジング116に結合され、トランスデューサについては以下において詳細に説明される。カテーテル/シースアセンブリ112はハブ118を含み、ハブ118は、回転インターフェースをサポートし、ベアリング面を提供し、カテーテルアセンブリの回転要素及び非回転要素の間の流体シール(fluid seal)を含む。ハブ118は、ルーアロックフラッシュポート120を含み、このポートを通じて生理食塩水が空気を追い出すように注入され、シースの内腔(inner lumen)を、超音波対応の液体で、カテーテルの使用時に満たす。空気は超音波を容易には伝達しないので、生理食塩水又は他の同様なフラッシュ(flush)が一般的には必要とされる。生理食塩水は、回転する駆動ケーブルに、生体適合性のある潤滑剤(biocompatible lubricant)を提供する。ハブ118はテレスコープ122に結合され、テレスコープ122は、入れ子状の管状エレメントとスライディング液体シールとを含み、これらはカテーテル/シースアセンブリ112が、カテーテル102の遠方部分の音響的に透明なウィンドウ124の中でトランスデューサハウジングの軸方向の動きを促すように伸縮されることを許容する。一形態において、ウィンドウ124は、最小の減衰、反射又は屈折とともに、トランスデューサと血管組織との間で超音波を容易に伝達する材料から形成される薄いプラスチック壁の管を含む。カテーテル/シースアセンブリ112の近接シャフト126は、テレスコープ122とウィンドウ124との間のセグメントを橋渡しし、ある材料又は複合物を含み、その材料又は複合物は、滑らかな内腔及び最適な剛性を有するが、超音波を伝達することは必須でない。

【0028】

図3Aを参照すると、本開示の一形態によるカテーテル102の遠方部分の側断面が示されている。特に、図3Aはイメージングコア110の遠方部分の形態の拡大図を示す。この実施例では、イメージングコア110はハウジング116により遠方端で終端され、ハウジング116は、ステンレススチールにより形成され、及び、ハウジング116から放射する超音波ビーム130のための切り欠き部128と丸い先端部(又はノーズ)126とを設けている。一実施例では、イメージングコア110のフレキシブルなドライブケーブル132は、ハウジング116に対して溶接された又はしっかり接続された反対向きに巻かれたステンレススチールワイヤの複数層を含み、これにより、フレキシブルドライブケーブルの回転がハウジング116における関連する回転を授ける。説明される実施例では、「PMUT MEMS」138は、球面状にフォーカスされたトランスデューサを含み、特定用途向け集積回路(ASIC)144を担う。ASIC144は2つ以上の接続を通じて「PUMT MEMS」138に電氣的に結合される。この点に関し、本開示の実施例では、ASIC144は、「PMUT MEMS」に関連する保護回路、送信機及び増幅器を含む。一実施例では、ASIC144は、異方性導電接着剤又は適切な代替的なチップ間結合方法を利用して、「PMUT MEMS」138の基板に搭載されるフリップチップである。一緒に組み立てられる場合、「PMUT MEMS」138及びASIC144は、ハウジング内に配置されるASIC/MEMSハイブリッドアセンブリ146を形成する。オプションのシールド136を有する電気ケーブル134は、はんだ140によりASIC/MEMSハイブリッドアセンブリ146に取り付けられる。電気ケーブル134は、フレキシブルなドライブケーブル132の内腔を通して、イメージングコア110の近接端部まで延び、近接端部では図2に示されるように回転インターフェース114の電気コネクタ部分に対して終端される。一実施例では、典型的な電気ケーブル134の長さは120.0cmないし200.0cmの範囲内であってもよい。ASIC/MEMSハイブリッドアセンブリ146は、エポキシ148又は他の結合剤によりハウジング116に対して相対的に固定される。エポキシ148は、ハウジング116内を伝搬する音響的な反響を吸収する音響基材(acoustic backing material)として、及び、ASIC/MEMSハイブリッドアセンブリ146にはんだ付けされる電気ケーブル134のためのストレイン除去部として機能する。

【0029】

一実施例では、ドライブケーブル132は、中空のフレキシブルなコイルであってよい。

ドライブケーブル132は、滑らかな被膜(lubricious coating)170でコーティングされる。ドライブケーブル132は、例えば、ドライブケーブル132を滑らかなコーティングの中に浸すことによって、ドライブケーブル132を滑らかなコーティング170の中で回転させることによって、或いは、ドライブケーブル132に滑らかなコーティングを塗布して例えば拭うことによって、等々によってコーティングされてもよい。一実施例では、滑らかなコーティング170は、或る強度の紫外線(UV)を利用してドライブケーブル132に付けられ、及び、下塗りに関連して又は下塗りとともに使用されてもよい。滑らかなコーティング170は、親水性又は疎水性の溶液であってもよい。更に、滑らかなコーティング170は、水性又は水性溶剤のコーティングであってもよい。

【0030】

滑らかなコーティングは非常に低い摩擦特性を有し、回転するドライブケーブル132により被る何らかの動的又は静的な摩擦力を減らすことにより、ドライブケーブル132及びトランスデューサ142の均一な回転を促す。例えば、滑らかなコーティング170は、回転するドライブケーブル132、シース112の内壁、及び/又は、それらの間にある何らかの液体、の間の表面エネルギー相互作用を実質的に減らす。回転するドライブケーブル132に直接的に滑らかなコーティングを塗布することは、NURDを低減及び/又は排除し、たとえ回転するドライブケーブル132が周囲面に接触するに至る場合でさえ、より一様な角速度で予測通りに、ドライブケーブル132及びトランスデューサ142が回転することを可能にする。また、摩擦の低減は、イメージングプロシジャの迅速化及び患者外傷の最小化を促す。

【0031】

図3Bを参照すると、本開示の一形態によるカテーテル102の遠方部分の側断面図が示されている。図3Bに示されるカテーテル102は、図3Aに示されるカテーテル102と概ね同じであるが、図3Bに示されるカテーテル102はポリマー層160を含む点が異なる。ポリマー層160は、シース112とイメージングコア110との間に位置するように、ドライブシャフト132にしっかりと固定され、ドライブケーブル及びトランスデューサ142の摩擦の少ない一様な回転を促す。ポリマー層160は、ドライブケーブル132より少ない摩擦しか有しない材料により形成されることが可能である。例えば、ポリマー層160は、高密度ポリイミドエチレン(HDPE)材料、低密度ポリイミドエチレン(LDPE)材料、或いは、ポリイミドエチレン(PE)材料を含んでもよい。ポリマー層160は、ナイロン、ペバックス(pebax)又は他の任意の一般的なメトリック材料(metric material)を含んでもよい。一実施例では、ポリマー層160は滑らかな被膜170でコーティングされ、ポリマー層160及び周囲のシース及び/又は液体に関する何らかの摩擦力を更に減らす。

【0032】

図4Aは、開示される実施例による例示的なドライブケーブル132を示す。ドライブケーブル132は複数の放射線不透過性マーカー140を含む。一実施例では、ドライブケーブル132による所定数の個々のコイルは所定の距離だけ隔てられており、それらコイルはドライブケーブル132において放射線不透過性マーカー140を誘導するように放射線不透過性の材料でコーティングされてもよい。別の実施例では、放射線不透過性マーカーは、所定の幅を有し、所定の距離の位置でドライブケーブル132の外側表面上に取り付けられる円周バンドであってもよい。これらの円周バンドは、ドライブケーブル132の柔軟性に適合するようにフレキシブルであってもよい。放射線不透過性マーカーは、ドライブケーブルにしっかりと固定される別個の要素であってもよい。

【0033】

一実施例では、ドライブケーブル132は、ドライブケーブル132の遠方端で複数の放射線マーカー140を含んでもよい。別の実施例では、ドライブケーブル132は、ドライブケーブル132の大部分又は全長にわたって、複数の放射線不透過性マーカー140を含んでもよい。放射線不透過性マーカー(複数)は、等しい又は様々なサイズであってもよく、ドライブケーブル132に沿って等間隔に又は不等間隔に配置されてもよい。この場合において、各々の放射線不透過性マーカーは、0.5mmないし1.0cmに及ぶ所定の幅を有し、1.0mmないし150.0cmに及ぶ所定の距離の場所に配置されてもよい。一実施例では、放射線不透過性マーカー

10

20

30

40

50

一の幅Wは、感覚の距離Dと実質的に同じであってもよいが、他の実施例では、幅Wは放射線不透過性マーカに関する所望のアプリケーションに応じて異なってよい。一実施例では、幅Wは距離Dに比例してもよい。図4Bに示されるように、放射線不透過性マーカは、ドライブケーブル132上の位置に基づいて異なる距離にわたって配置されてもよい。例えば、ドライブケーブル132の遠方端における放射線不透過性マーカ同士の間の第1距離は、ドライブケーブル132の長さ方向に沿う近傍側の放射線不透過性マーカ同士の間の第2距離より小さくてもよい。距離D1は1.0mmないし10.0cmに及んでもよく、距離D2は1.0mmないし50.0cmに及んでもよい。別の実施例では、放射線不透過性マーカ同士の間の距離は、ドライブケーブル132の近傍端から遠方端にかけて徐々に減少してもよい。

【0034】

上述したように、本開示は、(カテーテルのシースの外側表面ではなく)ドライブケーブル132に放射線不透過性マーカを取り付け、患者の体内にトランスデューサを正確に配置することを提案している。放射線不透過性マーカをドライブケーブルに取り付けることは有利なことであり、その理由は、いったんカテーテル102が患者の体内に挿入されると、ドライブケーブル上の放射線不透過性マーカの既知の位置に対して、トランスデューサ142の正確な観察及び追跡を、オペレータが行うことを可能にするからである。トランスデューサ142の正確な位置についての情報は、イメージングの対象の血管内の所望の場所に、トランスデューサ142を正確に配置することを可能にする。これは、イメージングプロシジャの最中に、カテーテル102内のトランスデューサ142の位置をオペレータが推測又は評価しなければならない状況を減らす。従って、イメージングプロシジャの全体的な効率が向上する。更に、放射線不透過性マーカをドライブケーブル132に取り付けることは、体内寸法を正確に測定すること、及び、病変長を正確に推定することを可能にする。特に、ドライブケーブル132の長さ方向に沿って既知の距離の位置に既知の寸法の放射線不透過性マーカを方策に従った設計で配置することは、オペレータが、放射線不透過性マーカを使って、体内寸法及び病変長を正確に測定することを可能にする。これらの身体構造の正確な測定は、状態を診断すること、治療の適正な経過を判断すること、状態を治療すること、及び、治療の成果を評価すること等においてヘルスケアプロバイダを支援する。放射線不透過性マーカは、血管内デバイス及び/又はトランスデューサの位置を追跡し、血管内デバイスにより取得される画像の、他のタイプの血管内デバイス又は血管外で取得された患者データに対する共同レジストレーション(co-registration)を促進する。

【0035】

放射線不透過性マーカをドライブケーブル132に取り付けることによって、更なる利点の実現される。特に、ドライブケーブル132はカテーテル102のシース112及び液体により包囲されているので、ドライブケーブル132は体内通路に直接的に接触して入っては来ない。従って、放射線不透過性マーカが突出又は曲がっている(buckle)場合でさえ、身体組織に外傷を及ぼす状況は最小限になり、その理由は、その突出部がシース112により包含されるからである。また、身体通路との摩擦に起因してドライブケーブル132から放射線不透過性マーカが分離するリスクは、ドライブケーブル132が低摩擦液体で包囲されているという同じ理由で最小限化されている。従って、放射線不透過性マーカを直接的にドライブケーブル132に取り付けることは、イメージングプロシジャの全体的な効率及び安全性を向上させることにもなる。

【0036】

図5は本開示の一形態による別の例示的なドライブケーブル132を示す。この形態では、ドライブケーブル132は、疎に(又はルーズに)巻かれた部分152により分離される密に(又はタイトに)巻かれた部分150の形状で放射線不透過性マーカを規定してもよい。ドライブケーブル132は、ピッチが変化している領域となるように巻かれ及び放射線不透過性の材料でコーティングされたシングルの(又は分割されてない)材料長で形成されていてもよい。代替的に、放射線不透過性マーカを規定するドライブケーブル132の部分全体が、放射線不透過性の材料で形成されることが可能である。放射線不透過性の材料は、金、タ

10

20

30

40

50

ングステン、イリジウム、ロジウム、プラチナ、バリウム、ビスマス、それらの組み合わせ及び/又は合金などを含む1つ以上の放射線不透過性の金属であってもよいが、これらに限定されない。一実施例では、放射線不透過性の材料は放射線不透過性のポリマーであり、このポリマーは、放射線不透過性の金属と組み合わせさせた重合体材料のマトリクスを含んでもよい。密に巻かれたセクション150になるように形成された場合に、十分に高い放射線不透過性を有する任意の材料の使用が可能である。例えば、ドライブケーブル132は、等価な放射線不透過性ととも、高価な金属に対して低コストな代替物で形成されてもよい。

【0037】

密に巻かれたセクション150はドライブケーブル132の密に巻かれたエリアとなり、そのエリアは、疎に巻かれたセクション152に対して、より大きな放射線不透過性又は放射線密度(radiodensity)のブロックを形成する。従って、放射線不透過性のエレメントの密に巻かれたセクションは、イメージングデバイスにとって超音波で識別可能である。一実施例では、密に巻かれたセクション150は、1.0mmないし2.0mmの範囲に及ぶ幅(W)を有する。密に巻かれたセクション150及び疎に巻かれたセクション152は何れも柔軟性を保持している。密に巻かれたセクション150は、剛直な金属のマーカバンドよりも太い幅W(及び結果的にいっそう大きな視認性)を有する。従って、密に巻かれたセクション150は柔軟性のある放射線不透過性のマーカを形成し、そのマーカは、剛直なマーカバンドであったならば引き起こされ得る故意でないキンキング及び/又は外傷を生じさせることなく、管内を進行する際にカテーテル102とともに湾曲することが可能である。

10

20

【0038】

密に巻かれたセクション150は密集したピッチを有する一方、疎に巻かれたセクション152は空いたピッチを有する。言い換えれば、密に巻かれたセクション150は、ドライブケーブル132の個々のコイルが密に圧縮されて形成され、スペース(又は間隔)が無い又はほとんど無い一方、疎に巻かれたセクション152は、隣接するコイル154の中心間で相対的に大きなスペースを有するコイル154により形成される。一実施例では、疎に巻かれたセクション152におけるコイル154のピッチは、1.1938mm(0.047インチ)ないし1.3462mm(0.053インチ)の範囲にないにあってよい。図示の実施例では、疎に巻かれたセクション152は、ドライブケーブル132を疎に4回巻いたもの又はコイル154により形成される。しかしながら、疎に巻かれるセクション152は、任意の数のコイル154により形成されてよい。

30

【0039】

一実施例では、ドライブケーブル132は、コイル材料の復帰点(recovery point)を通過する一定の間隔で、密に圧縮されたコイルを延ばし、これにより、密に巻かれたコイル及び疎に巻かれたコイルが交互に生じる領域を形成することにより、製造される。復帰点を通過するコイルを引き延ばすことは、個々のコイルの間にインターバルを「設定」し、密に巻かれたコイル150及び疎に巻かれたコイル152の間に一定のインターバルを形成する。例えば、図5に示される実施例では、密に巻かれたセクション150は、一定のインターバルI1で互いに隔てられ、その一定のインターバルI1は、隣接する密に巻かれたセクション150同士の間隔を反映する。疎に巻かれたセクション152の個々のコイル154は、一定のインターバルI2で互いに隔てられ、その一定のインターバルI2は、疎に巻かれたセクション152における隣接する疎に巻かれたコイル154同士の間隔を反映する。インターバルI1は、様々な実施例において、所望の特定のアプリケーションに依存して異なってよい。例えば、様々な実施例において、インターバルI1は0.5cmないし5cmの範囲内であってもよい。一実施例において、ドライブケーブル132のインターバルI1は1cmである。従って、ドライブケーブル132は、実質的に一定のインターバルで、大きな放射線不透過性の密に巻かれたセクション150と小さな放射線不透過性の疎に巻かれたセクション152とを交互に生じさせ、ドライブケーブル132が、内的なマーキング又は測定デバイスとして機能することを可能にする。一実施例では、ドライブケーブル132は、中空の柔軟な管状部材の周囲に巻かれ、ドライブケーブルの不要なキンキングを防止すると共に柔軟性を維持する。一実施例では、中空の柔軟な部材は、均一な直径を有し、近傍部分及び遠方部分を

40

50

含み、近傍部分及び遠方部分の間で中心内腔(central lumen)が延びている。

【0040】

一実施例では、複数の放射線不透過性マーカーを組み込むドライブケーブル132は、図3A、3B、4A及び4Bに関連して上述したように、滑らかなコーティング170でコーティングされ、及び/又は、ポリマー層で包囲される。例えば、図6Aは本開示の実施例によるドライブケーブル132の部分的な側断面を示し、ドライブケーブル132は、図4A、図4B及び図5に関連して上述したような複数の放射線不透過性マーカー140を含み、かつ、ドライブケーブル132が被る回転摩擦力を減らすように円滑なコーティング170でコーティングされている。別の例として、図6Bは、本開示の別の実施例によるドライブケーブル132の部分的な側断面を示し、ドライブケーブル132は、図4A、図4B及び図5に関連して上述したような複数の放射線不透過性マーカー140を含み、かつ、円滑なコーティング170でコーティングされてもされなくてもよいポリマー層160で包囲され、ドライブケーブル132が被る回転摩擦力を減らす。

10

【0041】

本開示による実施例は、身体構造及び/又は病変を評価、特定及び測定し、適切な治療コースを計画し及び/又は施された治療を評価するための正確で効率的なデバイス、システム及び方法をユーザーに提供する。非限定的な一例として、本開示の実施例は、(例えば、薬剤溶出バルーン(drug-eluting balloon)、薬剤溶出ステント、ステント移植、生体吸収性ステント等のような)人工器官のインプラント(又は移植)のための腔内サイトの評価、PTCAバルーン配置、(例えば、腹部又は胸部の大動脈の)血管内動脈瘤修復、(例えば、下大静脈における)IVCフィルター配置、主要の増殖/治療に対する反応の評価、及び、様々な他のプロシジャ(病変測定のために別個の測定装置(例えば、ルーラー(ruler))を事前に利用するもの)等を促進するために使用されてよい。更に、本開示の実施例は、既にインプラントされたデバイスの位置及び/又は効き目をモニタするために使用されてもよく、例えば、ステント、ステント移植、薬剤溶出ステント、薬剤溶出バルーン、及び、整形外科的なインプラント(例えば、骨ねじ、腰、肩又は膝のインプラント)等のために使用されてもよいが、これらに限定されない。さらに、本開示は、例えば、低コントラストの血管内動脈瘤修復などのようないくつものプロシジャにおいて少なくとも1つのピグテール(pigtail)マーカーカテーテルの交換を排除することが可能であり、これにより、ステント移植長サイズ評価のプロセスを促進(又は時間短縮)する。本開示の実施例は、様々な臓器系に使用されてよく、臓器系は、例えば、循環器系、リンパ系、消化器系、肺系、整形外科系、及び、神経系などであるが、これらに限定されない。

20

30

【0042】

本開示に包含される実施例は、上記の特定の実施例に限定されないことを、当業者は認めるであろう。この点に関し、実施例が図示及び説明されてきたが、広範囲に及ぶ修正、変形及び置換が上記の開示に対して想定されている。そのような変形は本開示の範囲から逸脱することなく上記内容に適用されてよいことが、理解される。従って、添付の特許請求の範囲は本開示に沿って広く解釈されることが相応しい。

【 図 1 】

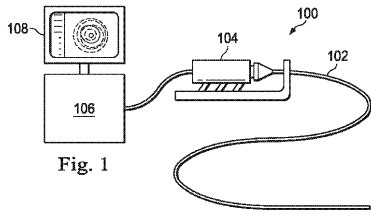


Fig. 1

【 図 2 】

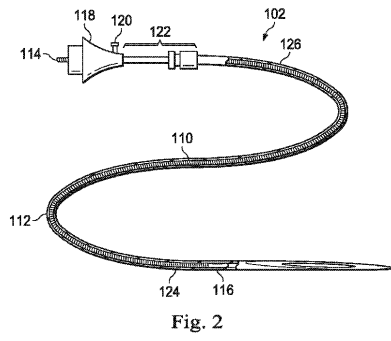


Fig. 2

【 図 3 A 】

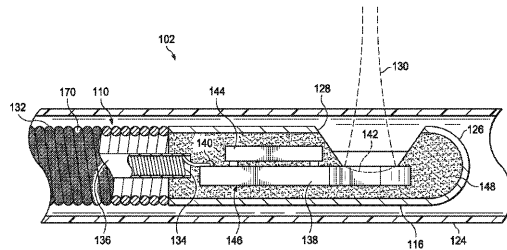


Fig. 3A

【 図 3 B 】

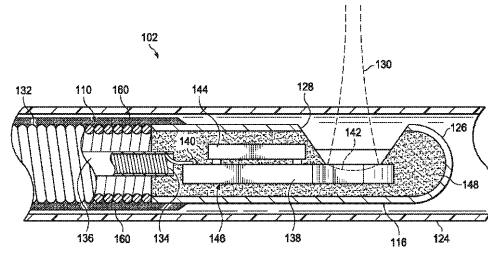


Fig. 3B

【 図 4 A 】

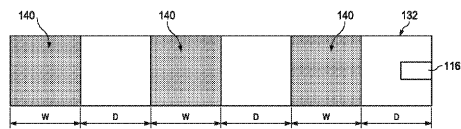


Fig. 4A

【 図 6 A 】

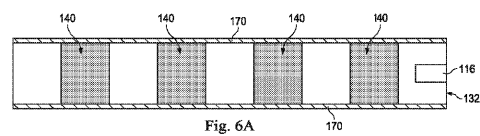
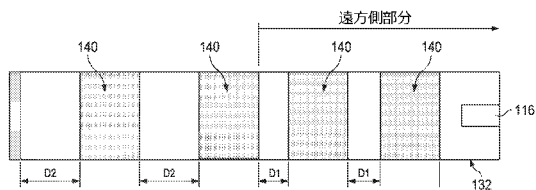


Fig. 6A

【 図 4 B 】



【 図 6 B 】

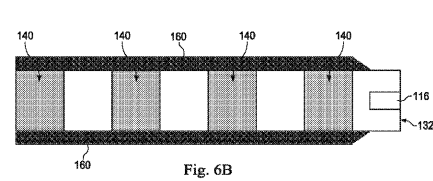


Fig. 6B

【 図 5 】

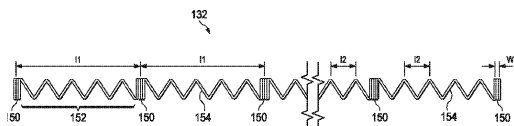


Fig. 5

【手続補正書】

【提出日】平成28年11月24日(2016.11.24)

【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】

回転IVUSデバイスであって：

IVUSデバイスに関連する回転軸の周りを回転するように構成されたドライブケーブル；
及び

フレキシブルな前記ドライブケーブルの遠方端に結合され、前記ドライブケーブルとともに回転するトランスデューサ；

を有し、前記ドライブケーブルは、前記ドライブケーブルの遠方端に隣接する複数の放射線不透過性マーカを含む、ことを特徴とする回転IVUSデバイス。

【請求項2】

前記複数の放射線不透過性マーカは、前記ドライブケーブルに沿って、前記遠方端付近から前記近傍端付近にかけて広がっている、請求項1に記載の回転IVUSデバイス。

【請求項3】

前記複数の放射線不透過性マーカは、等しいサイズである、請求項1に記載の回転IVUSデバイス。

【請求項4】

前記複数の放射線不透過性マーカは、一定でないサイズである、請求項1に記載の回転IVUSデバイス。

【請求項5】

前記複数の放射線不透過性マーカは、前記ドライブケーブルに沿って均等に間隔を空けている、請求項1に記載の回転IVUSデバイス。

【請求項6】

前記複数の放射線不透過性マーカは、前記ドライブケーブルに沿って変化する間隔を空けている、請求項1に記載の回転IVUSデバイス。

【請求項7】

前記複数の放射線不透過性マーカのうちの放射線不透過性マーカの幅は、前記複数の放射線不透過性マーカのうちの隣接する2つの放射線不透過性マーカの間の距離に比例している、請求項1に記載の回転IVUSデバイス。

【請求項8】

前記ドライブケーブルは、前記ドライブケーブルの密に巻かれたセクション及び疎に巻かれたセクションが交互に生じる一連の形式で、複数の放射線不透過性マーカを規定している、請求項1に記載の回転IVUSデバイス。

【請求項9】

前記密に巻かれたセクションは、前記疎に巻かれたセクションよりも強い放射線不透過性の領域を含む、請求項8に記載の回転IVUSデバイス。

【請求項10】

前記密に巻かれたセクションは近接したピッチの領域を含み、前記疎に巻かれたセクションは空いたピッチの領域を含む、請求項8に記載の回転IVUSデバイス。

【請求項11】

前記ドライブケーブルは、中空のフレキシブルなコイルである、請求項1に記載の回転IVUSデバイス。

【請求項12】

前記ドライブケーブルは、前記ドライブケーブルが被る摩擦力を減らすことにより、前

記ドライブケーブル及び前記トランスデューサの均一な回転を可能にするように構成される滑らかなコーティングでコーティングされている、請求項1に記載の回転IVUSデバイス。

【請求項 1 3】

前記トランスデューサを包囲せずに、前記ドライブケーブルを包囲するように固定されるポリマー層であって、前記ドライブケーブルが被る摩擦力を減らすことにより、前記前記トランスデューサの均一な回転を可能にするように構成される、ポリマー層を更に有する請求項1に記載の回転IVUSデバイス。



【請求項 1 4】

前記複数の放射線不透過性マーカーに含まれる放射線不透過性マーカーは、前記ドライブケーブルに固定される個別的な要素である、請求項1に記載の回転IVUSデバイス。

【請求項 1 5】

前記滑らかなコーティングが親水性のコーティングである、請求項12に記載の回転IVUSデバイス。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2015/030791
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61B 8/08(2006.01)i, A61B 8/00(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 8/08; A61B 8/12; A61L 29/04; A61N 5/10; A61M 37/00; A61N 5/00; A61F 2/82; B23P 11/00; A61L 29/14; A61B 8/00		
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: intravascular, ultrasound, drive cable, transducer, lubricious, polymer, radiopaque marker		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2009-0292199 A1 (PAUL A. BIELEWICZ et al.) 26 November 2009 See abstract, paragraphs [0132]-[0280] and figures 1-5A.	1,7-11
Y		2-6,12-28
Y	US 6261630 B1 (IRINA NAZAROVA et al.) 17 July 2001 See abstract, claims 1-6 and figure 1.	2,3,12-14
Y	US 5372587 A (JULIUS G. HAMMERSLAG et al.) 13 December 1994 See abstract, column 6, lines 3-16, column 20, lines 15-25 and figures 1-3.	4-6
Y	US 5728042 A (MICHAEL SCHWAGER) 17 March 1998 See abstract, column 7, lines 9-23, claims 26,27 and figure 1.	15-28
A	US 2012-0116503 A1 (DAVID D. GREWE et al.) 10 May 2012 See abstract, paragraphs [0028]-[0064] and figures 1A-1F.	1-28
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> 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 20 August 2015 (20.08.2015)		Date of mailing of the international search report 21 August 2015 (21.08.2015)
Name and mailing address of the ISA/KR  International Application Division Korean Intellectual Property Office 189 Cheongsa-ro, Seo-gu, Daejeon Metropolitan City, 35208, Republic of Korea Facsimile No. +82-42-472-7140		Authorized officer PARK, Hye Lyun  Telephone No. +82-42-481-3463

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/US2015/030791

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date		
US 2009-0292199 A1	26/11/2009	AU 2008-269930 A1	08/01/2009		
		AU 2009-262947 A1	30/12/2009		
		CA 2691449 A1	08/01/2009		
		CA 2729237 A1	30/12/2009		
		CA 2786474 A1	14/07/2011		
		CN 102405019 A	04/04/2012		
		CN 102781338 A	14/11/2012		
		CN 102781338 B	01/10/2014		
		EP 2164407 A1	24/03/2010		
		EP 2303134 A2	06/04/2011		
		EP 2521492 A1	14/11/2012		
		JP 2010-531718 A	30/09/2010		
		JP 2011-525842 A	29/09/2011		
		JP 2013-516289 A	13/05/2013		
		JP 5576274 B2	20/08/2014		
		KR 10-1471264 B1	12/12/2014		
		US 2009-0088631 A1	02/04/2009		
		US 2010-0280316 A1	04/11/2010		
		US 8285362 B2	09/10/2012		
		US 8852112 B2	07/10/2014		
		US 8864675 B2	21/10/2014		
		WO 2009-006335 A1	08/01/2009		
		WO 2009-158012 A2	30/12/2009		
		WO 2009-158012 A3	01/04/2010		
		WO 2011-085166 A1	14/07/2011		
		US 6261630 B1	17/07/2001	AT 502669 T	15/04/2011
				CA 2291141 A1	10/12/1998
				CA 2291141 C	22/05/2007
CA 2369282 A1	16/11/2000				
CA 2369282 C	13/11/2007				
EP 1015060 A2	05/07/2000				
EP 1015060 B1	28/04/2004				
EP 1177007 A1	06/02/2002				
EP 1177007 B1	23/03/2011				
JP 2002-503989 A	05/02/2002				
JP 2002-543893 A	24/12/2002				
US 2001-0006700 A1	05/07/2001				
US 2001-0019762 A1	06/09/2001				
US 5902631 A	11/05/1999				
US 6221467 B1	24/04/2001				
US 6528150 B2	04/03/2003				
WO 00-67828 A1	16/11/2000				
WO 98-55172 A2	10/12/1998				
US 5372587 A	13/12/1994	EP 0452402 A1	23/10/1991		
		EP 0452402 B1	14/06/1995		
		EP 0636039 A1	24/03/1999		
		KR 10-1991-0700084 A	13/03/1991		

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/US2015/030791

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		US 4921482 A	01/05/1990
		US 4998916 A	12/03/1991
		US 5037391 A	06/08/1991
		US 5108368 A	28/04/1992
		US 5203772 A	20/04/1993
		US 5308324 A	03/05/1994
		US 5378234 A	03/01/1995
		US 5480382 A	02/01/1996
		WO 90-07355 A1	12/07/1990
		WO 92-04933 A1	02/04/1992
		WO 93-20883 A1	28/10/1993
		WO 94-21318 A1	29/09/1994
US 5728042 A	17/03/1998	CA 2175982 C	23/01/2001
		EP 0749764 A1	27/12/1996
		EP 0749764 B1	03/05/2000
US 2012-0116503 A1	10/05/2012	EP 2453941 A2	23/05/2012
		WO 2011-008764 A2	20/01/2011
		WO 2011-008764 A3	31/03/2011

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

(74)代理人 100091214

弁理士 大貫 進介

(72)発明者 スティーガル, ジェレミー

アメリカ合衆国, カリフォルニア州 92009, カールズバッド, バリーナ・ウェイ 6970, 49番

(72)発明者 ルブラン, クリス

アメリカ合衆国, カリフォルニア州 92129, サン・ディエゴ, ビタークリーク・レーン 9111

Fターム(参考) 4C601 BB14 EE04 EE09 GA14 GA19

专利名称(译)	旋转IVUS设备		
公开(公告)号	JP2017515600A	公开(公告)日	2017-06-15
申请号	JP2016567973	申请日	2015-05-14
[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		
当前申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦NV哥德堡		
[标]发明人	ステーガルジェレミール ブランクリス		
发明人	ステーガル,ジェレミール ブラン,クリス		
IPC分类号	A61B8/12		
CPC分类号	A61B6/12 A61B8/0841 A61B8/12 A61B8/4245 A61B8/445 A61B8/4461 A61M25/0108 A61M2210/12		
FI分类号	A61B8/12		
F-TERM分类号	4C601/BB14 4C601/EE04 4C601/EE09 4C601/GA14 4C601/GA19		
代理人(译)	伊藤忠彦		
优先权	62/000810 2014-05-20 US		
其他公开文献	JP6592013B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

提供了旋转血管内超声 (IVUS) 成像装置和系统。IVUS成像装置包括具有旋转驱动电缆的导管，其中传感器设置在其远端，用于对感兴趣的血管成像。在一些实施例中，在驱动缆线上施加润滑涂层以促进驱动缆线和换能器的均匀旋转。在一些实施例中，驱动电缆涂有聚合物层，以促进驱动电缆和换能器的均匀旋转。在一些实施例中，不透射线的标记物固定在驱动电缆上，用于将换能器精确地放置在血管内，并用于精确测量患者体内的内部尺寸和病变长度。

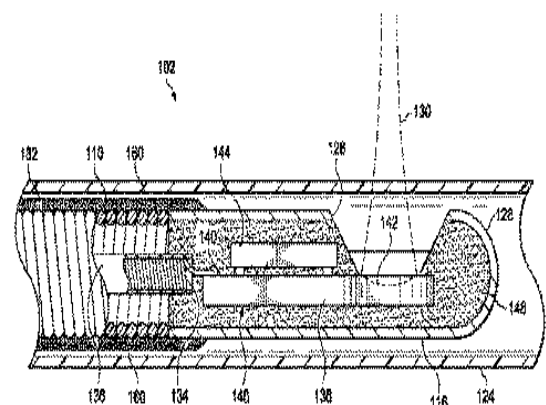


Fig. 3B