

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4406391号
(P4406391)

(45) 発行日 平成22年1月27日(2010.1.27)

(24) 登録日 平成21年11月13日(2009.11.13)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 8/12 (2006.01)

A 6 1 B 8/12

請求項の数 6 (全 28 頁)

(21) 出願番号	特願2005-291420 (P2005-291420)	(73) 特許権者	500332814
(22) 出願日	平成17年10月4日(2005.10.4)		ボストン サイエントフィック リミテッド
(62) 分割の表示	特願2000-513494 (P2000-513494)の分割		バルバドス国 クライスト チャーチ ヘイスティングス シーストン ハウス ピー.オー.ボックス 1317
原出願日	平成10年9月28日(1998.9.28)	(74) 代理人	100082005
(65) 公開番号	特開2006-75611 (P2006-75611A)		弁理士 熊倉 禎男
(43) 公開日	平成18年3月23日(2006.3.23)	(74) 代理人	100088694
審査請求日	平成17年10月31日(2005.10.31)		弁理士 弟子丸 健
(31) 優先権主張番号	08/939,315	(74) 代理人	100103609
(32) 優先日	平成9年9月29日(1997.9.29)		弁理士 井野 砂里
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100095898
(31) 優先権主張番号	09/162,090		弁理士 松下 満
(32) 優先日	平成10年9月28日(1998.9.28)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 脈管内画像ガイドワイヤシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

画像システムと、

前記画像システムに結合可能なモータードライブユニット(152)と、

前記モータードライブユニット(152)に結合可能なアダプター(150)と、

前記アダプター(150)に結合可能な画像ガイドワイヤ(10)であって、モータードライブユニット(152)により回転する画像コア(18)と、該回転する画像コア(18)結合されて回転する電極プレート(310,311)と、を有する画像ガイドワイヤ(10)と、を備え、

前記アダプター(150)は、前記画像ガイドワイヤ(10)の画像コア(18)の基部端に噛み合うコレット組立体(408)を有し、該コレット組立体(408)には、前記画像ガイドワイヤ(10)の末端部内に配置される前記回転する画像コア(18)内の超音波トランスデューサー(56)によって生成される画像信号を受信するために、前記回転する電極プレート(310,311)と共に容量性結合を形成する固定側電極プレート(308,309)が含まれており、前記コレット組立体(408)には、前記画像コア(18)の前記基部端に対して切り離し可能に噛み合う複数のボールベアリング(474)が含まれている脈管内画像ガイドワイヤシステム。

【請求項2】

前記容量性結合の部分は、電極プレート(308、309、310、311)を内蔵するキャパシタ(304、306)で構成されている請求項1記載の脈管内画像ガイドワイヤシステム。

【請求項3】

前記アダプター(150)およびモータードライブユニット(152)が共通のハウジング内に配

10

20

置されている請求項 1 又は 2 記載の脈管内画像ガイドワイヤシステム。

【請求項 4】

画像システムと、

前記画像システムに結合可能なモータードライブユニット(152)と、

前記モータードライブユニット(152)に結合可能なアダプター(150)と、

前記アダプター(150)に結合可能な画像ガイドワイヤ(10)であって、モータードライブユニット(152)により回転する画像コア(18)と、該回転する画像コア(18)結合されて回転するコイル(330)と、を有する画像ガイドワイヤ(10)と、を備え、

前記アダプター(150)は、前記画像ガイドワイヤ(10)の画像コア(18)の基部端に噛み合うコレット組立体(408)を有し、該コレット組立体(408)には、前記画像ガイドワイヤ(10)の末端部内に配置される超音波トランスデューサー(56)によって生成される画像信号を受信するために、前記回転するコイル(330)と共に誘導性結合を形成する固定側コイル(332)が含まれており、また、前記画像ガイドワイヤ(10)の末端部内に配置される超音波トランスデューサー(56)によって生成される画像信号を受信するための誘導性結合の部分が含まれており、前記コレット組立体(408)には、前記画像コア(18)の前記基部端に対して切り離し可能に噛み合う複数のボールベアリング(474)が含まれている脈管内画像ガイドワイヤシステム。

10

【請求項 5】

前記誘電性結合の部分は、第 1 及び第 2 のコイル(330、332)で構成されている請求項 4 記載の脈管内画像ガイドワイヤシステム。

20

【請求項 6】

前記アダプター(150)およびモータードライブユニット(152)が共通のハウジング内に配置されている請求項 4 又は 5 記載の脈管内画像ガイドワイヤシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、脈管内画像ガイドワイヤシステムに関し、詳しくは、カテーテルを身体の血管内の所望の位置に向けるガイドワイヤルーメンを有する治療用カテーテルを受け取るために用いることのできる脈管内画像ガイドワイヤシステムに関する。

【背景技術】

30

【0002】

管腔内、腔内、脈管内および心臓内の治療および診断には、画像および治療カテーテルが用いられるが、そのようなカテーテルは、経皮して体内に挿入され、大腿動脈のような血管及び脈管系の血管を通して、治療される身体の対象領域（幹部領域等）へと前進させられる。カテーテルには画像デバイスとして、一般的には超音波画像デバイスが備えられており、それは、動脈の狭窄した領域のような身体の病巣部を探し出し、診断するのに用いられる。カテーテルには、また、バルーン血管形成、レーザー切除、アテローム摘出等が含まれる介入技術を行うために用いられるもののような治療装置が備えられても良い。カテーテルはまた、移植、ステント、ステント移植などを行うため、患部または損傷を受けた血管を開くおよび／または閉塞を防止するために、通常用いられている。

40

【0003】

超音波画像および／または治療能力を有するカテーテルは一般に知られている（特許文献 1）。特許文献 1 には、アテローム摘出用切断デバイスを有する脈管内超音波画像カテーテルが記載されている。一般的に、治療用カテーテルを身体内の対象領域へと位置させるのに用いられる 2 つの知られた技術がある。

【0004】

第 1 の技術には、単に直接カテーテルを血管に挿入して、カテーテルを押して舵取りをすることによって、脈管系の分岐を通してカテーテルを進ませる。この技術は、典型的には、カテーテルを回転させ、又は舵取りすることにより異なる方向に目標を定めることのできる極めて柔軟なガイドワイヤを備えているカテーテルが必要となる。

50

【0005】

第2の技術では、ガイドワイヤの末端部が対象領域よりもさらに先へ延びるように、脈管系内に先だって固定される別個のガイドワイヤが用いられる。ガイドワイヤは、それを血管内に挿入し、カテーテルについて先に記述された方法と同様にして、ガイドワイヤを押し、舵取りすることによって脈管系を経てそれを進ませることによって、所定の位置へと経路付けされる。挿入されるカテーテルには、ガイドワイヤを挿入可能な大きさのガイドワイヤルーメンが含まれる。ガイドワイヤルーメンは、カテーテルの全長に渡る長さでも良いが、カテーテルの末端部に配置される短いルーメンであっても良い。一旦ガイドワイヤが適切に配置されると、治療用および／または画像カテーテルは、ガイドワイヤをその場所に固定したまま、そのガイドワイヤを介して対象領域へと経路付けされる。

10

【0006】

ガイドワイヤを使用することによるいくつかの利点がある。複雑な血管網のバイパス経路を経て、カテーテルまたはガイドワイヤを対象領域へと経路付けることは、骨が折れ、時間のかかる仕事である。ガイドワイヤの配置は、血管の病気の後半の段階で生じる血管閉塞が増大していると、さらに困難になる。加えて、多くのカテーテル処置には、いくつかの異なるカテーテルを使用することが必要である。例えば、画像カテーテルは、患部領域を正確に探し出して診断するように、最初に挿入され、そして画像カテーテルが取り除かれて後、バルーン血管形成カテーテルのような治療用カテーテルが挿入される。さらなる治療用または画像カテーテルが必要に応じて使用されることもある。したがって、カテーテルの「交換」と呼ばれるこれらのカテーテルの各々連続した挿入および取り除きが必要とされる。というのも、一度に単一のカテーテルを経路付けするのに十分なだけしか、血管内にスペースがないからである。したがって、ガイドワイヤを用いることで、デバイスを対象領域へと経路付けするという、骨の折れる時間のかかる仕事を一度だけ行えばよいものとなる。そして、ガイドワイヤを介して対象領域にカテーテルを経路付けするという、ずっと容易な処置が、所望の治療に必要な回数だけ行われる。

20

【0007】

対象箇所を探し出し、ガイドワイヤの適切な配置を容易とし、かつさらに治療中およびその後その場所を観察するために、ガイドワイヤには、画像デバイスとして、通常、回転式の超音波画像トランスデューサーが含まれる。このように、ガイドワイヤに画像形成能力を備えさせることで、画像カテーテルの挿入または治療用カテーテルにおける画像形成能力の必要が除去される。したがって、画像ガイドワイヤは、医者が手術処置の間に行わなければならないカテーテル交換の回数を低減することができる。

30

【0008】

画像ガイドワイヤは一般に知られている（特許文献2）。この画像ガイドワイヤは、細長く柔軟なガイドワイヤ本体を備えており、回転式トランスデューサーを収納するハウジングは、そのガイドワイヤ本体の末端部に固定される。ドライブシャフトがガイドワイヤ本体のルーメンを通して延び、トランスデューサーに結合されている。異なる対象領域の画像を撮るために、ガイドワイヤ全体を前後に動かすことにより、前記対象領域の近隣にハウジングおよびトランスデューサーを位置付ける。

【特許文献1】米国特許5、313、949号明細書

40

【特許文献2】米国特許5、095、911号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

しかしながら、一旦医者が注意深く画像ガイドワイヤを所定の位置に位置させた後は、ガイドワイヤの正しい位置を見失うことがないように、固定位置にガイドワイヤを保持することが好ましい。同時に、病巣領域の軸方向の長さに沿って画像を得ることがしばしば望まれる。このためには、現在のところ、ガイドワイヤ全体を軸方向に並進運動させることによる、画像デバイスの軸方向の並進運動が必要とされる。なお、上記並進運動とは、周知のように物体のすべての点が常に相等しく変位（平行移動）するように起こる運動を

50

いい、ここでは、ガイドワイヤの長さ方向のすべての点が相等しく軸方向に変位する運動をいう。画像ガイドワイヤを進ませ、かつ引き戻すことの問題は、ガイドワイヤの正しい配置が失われてしまって、そして、医者がガイドワイヤを再度位置付けするのにより多くの時間を割かなければならないということである。

【0010】

さらに、カテーテルのガイドワイヤルーメン内にはめ込まれるのに十分小さな直径を有し、一方同時に、脈管系中に置かれて、高品質の画像を生成するのに必要とされる機械的および電気的特性を示す画像ガイドワイヤを作り出すことに重大な技術上の障害がある。例えば、より小さな冠状動脈の血管に挿入されるような大きさである典型的なカテーテルについては、ガイドワイヤルーメンは、好ましくは最大直径0.356mmを有するガイドワイヤを受けるような大きさとされる。しかしながら、末梢血管のようなより大きな血管が画像を取られるときは、ガイドワイヤルーメンは、例えば、最大直径0.889mmを有するガイドワイヤを受けるような大きさとされるであろう。加えて、ガイドワイヤは、好ましくは、脈管系を通る蛇行経路を横切るのに十分なだけ柔軟性を有しており、そしてまたガイドワイヤの離れた基部端から曲がりくねった経路に沿って、その末端部へと押す力を伝えるのに十分な耐軸荷重強度またはワイヤ軸芯方向の押込力伝達性能を有している。

【0011】

さらには、回転式トランスデューサーが用いられるならば、トランスデューサーへと延びるドライブシャフトは、高い品質の画像を達成するために安定したねじり伝達性を有すべきである。したがって、ドライブシャフトは、単に柔軟であるだけではなく、画像のゆがみを引き起こしうる角偏位および不均一角速度を制限するよう、ねじりに対して強固であるべきである。

【0012】

また、ドライブシャフトはまた、ドライブユニットおよびトランスデューサー信号処理電子機器に機械的および電氣的に接続することができるべきである。その接続は、好ましくは、カテーテルのガイドワイヤルーメンが、ガイドワイヤの基部端の上にねじ込まれるように簡単に分離することができるものである。この要件はまた、ドライブシャフト上のコネクタの大きさを制限するものである。というのも、コネクタはまた、ガイドワイヤルーメンを経てはめ込まれなければならないからである。ドライブシャフトとコネクタはまた、画像デバイスと信号処理装置との間で、高品質の画像信号の送信を提供するべきである。従来は、前記電氣的な接続は、物理的に接続することにより達成されている。

【0013】

本発明の目的は、現在利用できるガイドワイヤの前述した障害および欠陥を克服する改良された画像ガイドワイヤを提供すると共に、画像デバイスと信号処理装置との間で、高品質の画像信号の送信を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0014】

請求項1記載の発明は、画像システムと、前記画像システムに結合可能なモータードライブユニット152と、前記モータードライブユニット152に結合可能なアダプター150と、前記アダプター150に結合可能な画像ガイドワイヤ10であって、モータードライブユニット152により回転する画像コア18と、該回転する画像コア18に結合されて回転する電極プレート310、311と、を有する画像ガイドワイヤ10と、を備え、前記アダプター150は、前記画像ガイドワイヤ10の画像コア18の基部端に噛み合うコレット組立体408を有し、該コレット組立体408には、前記画像ガイドワイヤ10の末端部内に配置される前記回転する画像コア18内の超音波トランスデューサー56によって生成される画像信号を受信するために、前記回転する電極プレート310、311と共に容量性結合を形成する固定側電極プレート308、309が含まれている、脈管内画像ガイドワイヤシステムである。

【0015】

これにより、超音波トランスデューサー56によって生成される画像信号は、高品質を

10

20

30

40

50

保った状態で画像システムへと送られる。

【0016】

請求項2記載の発明は、請求項1記載の脈管内画像ガイドワイヤシステムにおいて、前記容量性結合の部分は、電極プレート308、309、310、311を内蔵するとキャパシタ304、306で構成されている。

【0017】

請求項3記載の発明は、請求項1又は2記載の脈管内画像ガイドワイヤシステムにおいて、前記アダプター150およびモータードライブユニット152が共通のハウジング内に配置されている。

【0018】

請求項4記載の発明は、請求項1～3のいずれかに記載の脈管内画像ガイドワイヤシステムにおいて、前記コレット組立体408には、前記画像コア18の前記基部端に対して切り離し可能に噛み合う複数のボールベアリング474が含まれている。

【0019】

請求項5記載の発明は、画像システムと、前記画像システムに結合可能なモータードライブユニット152と、前記モータードライブユニット152に結合可能なアダプター150と、前記アダプター150に結合可能な画像ガイドワイヤ10であって、モータードライブユニット152により回転する画像コア18と、該回転する画像コア18に結合されて回転するコイル330と、を有する画像ガイドワイヤ10と、を備え、前記アダプター150は、前記画像ガイドワイヤ10の画像コア18の基部端に噛み合うコレット組立体408を有し、該コレット組立体408には、前記画像ガイドワイヤ10の末端部内に配置される超音波トランスデューサー56によって生成される画像信号を受信するために、前記回転するコイル330と共に誘導性結合を形成する固定側コイル332が含まれている、脈管内画像ガイドワイヤシステムである。

【0020】

請求項6記載の発明は、請求項5記載の脈管内画像ガイドワイヤシステムにおいて、前記誘電性結合の部分は、第1及び第2のコイル330、332で構成されている。

【0021】

請求項7記載の発明は、請求項5又は6記載の脈管内画像ガイドワイヤシステムにおいて、前記アダプター150およびモータードライブユニット152が共通のハウジング内に配置されている。

【0022】

請求項8記載の発明は、請求項5～7のいずれかに記載の脈管内画像ガイドワイヤシステムにおいて、前記コレット組立体408には、前記画像コア18の前記基部端に対して切り離し可能に噛み合う複数のボールベアリング474が含まれている。

【0023】

上記本発明を複数の要素に分けて詳しく説明すると、以下の通りである。

【0024】

本発明の画像ガイドワイヤは、柔軟で細長く、管状のワイヤガイド本体を備えている。ガイドワイヤ本体には、細長く柔軟な画像コアが、スライド可能かつ回転可能に挿入される。360度のスキャンを提供するように、画像コアの回転および長さ方向の並進運動が可能となることが好ましいが、画像コアはフェイズドアレイ超音波トランスデューサーを有する画像コアのように、回転を行わないものであっても良い。

【0025】

画像コアには、回転可能なドライブシャフトが含まれ、画像コアの末端部にはトランスデューサーが設けられる。該トランスデューサーは、信号処理装置によって処理されてトランスデューサーが向けられている対象物の画像を作り出すことのできる画像信号を作り出す。ドライブシャフトの中心をたとえば電気ケーブルが通り、該電気ケーブルは末端部の前記トランスデューサーから、たとえばドライブシャフトの基部端に取り付けられるコ

10

20

30

40

50

ネクタへと延びている。コネクタは、取り外し可能にドライブシャフトをドライブユニットへと接続し、電気ケーブルを電氣的にドライブユニットへ、そしてその次の信号処理装置へと接続する。ガイドワイヤ本体の末端部分は、それを通してトランスデューサーが画像を得るものであり、好ましくは、画像デバイスによって受信される画像信号に対して実質的に透明である。本体の透明な部分の軸方向長さは、少なくとも典型的に望まれる画像よりも軸方向に長く延びている。

【0026】

ガイドワイヤ本体および画像コアは協働的に構成され、ガイドワイヤ本体に対して画像コアおよびトランスデューサーが軸方向に並進運動するのを可能としている。これによって、ガイドワイヤ本体を動かすことなく、患者の身体において患部領域の軸方向の長さに沿って画像を得ることが可能となる。

10

【0027】

前述のように、画像ガイドワイヤは、ドライブユニットに接続する。ドライブユニットの主要機能は、画像ガイドワイヤと信号処理装置との間にインターフェースを提供することである。したがって、ドライブユニットは、画像ガイドワイヤと信号処理装置との間に画像信号を送信する。本発明のさらなる態様において、回転式トランスデューサーからなる好ましい実施例では、ドライブユニットは、360度のスキャンを提供するために画像コアを回転するモーターを有している。代替の実施例では、画像コアを回転するモーターは、信号処理装置の一部であって良い。この場合において、ドライブユニットは単に、信号処理装置のモーターに切り離し可能に結合されるドライブシャフトを有している。

20

【0028】

そして、本発明の最も特徴とする構成である誘導性結合または容量性結合のような結合デバイスが、たとえばドライブユニットに備えられている。前記結合デバイスは、画像信号をガイドワイヤドライブシャフト内の回転式電気ケーブルからドライブユニット内の非回転式電子機器へと送信するアダプター内に備えてもよい。また、信号処理装置内にモーターを有する別の実施例においては、結合デバイスを信号処理装置に収容することもできる。

【0029】

特に革新的な別の実施例では、ドライブシャフトの基部端上のコネクタは、ドライブユニット上もしくはアダプター上の接続コネクタに機械的な接続のみを提供するようになっている。回転式の画像コアについて、機械的な接続は、ドライブユニットまたはアダプターから、画像コアにトルクを伝達する。この実施例において、画像信号は、画像ガイドワイヤコネクタから、ドライブユニットまたはアダプターへ、容量性結合または誘導性結合を介して送信される。結合の一つの素子は、ドラフトシャフト上に配置され、ドライブシャフトと一緒に回転する。結合の他方の素子は、ドライブユニットまたはアダプターに載置され、回転するものでも回転しないものでもあって良い。

30

【0030】

本発明のさらなる態様においては、画像ガイドワイヤとドライブユニットと間のインターフェースを提供する機能を行うアダプターが使用される。そのアダプターは、画像ガイドワイヤコネクタへと接続するコネクタからなる。画像ガイドワイヤコネクタは、アダプターへと差し込まれ、そしてそれが今度はドライブユニットへと載置される。好ましい実施例においては、アダプターは、画像ガイドワイヤに機械的および電氣的接続の双方を作り出す。さらには、ドライブユニットの容量性結合又は誘電性結合の結合デバイスは、代わりにアダプターに収容することもできる。このように、結合デバイスは、画像信号をガイドワイヤドライブシャフト内の回転式電気ケーブルからアダプター内の非回転式電子機器へと送信する。アダプターをドライブユニットへと載置することで、アダプターは、例えば、接続電気コネクタを介してドライブユニットへと電氣的に接続される。

40

【0031】

本発明の画像ガイドワイヤを用いる好ましい方法において、画像ガイドワイヤは、身体内の対象箇所から離れた場所において、まず経皮して、脈管系への血管へと挿入される。

50

画像ガイドワイヤを押し、そして舵取りすることによって、脈管系の分岐を経てガイドワイヤを進め、それにより身体内の対象領域へと経路付ける。画像ガイドワイヤは、末端部が患部領域よりも先へ延び、ガイドワイヤ本体の透明な部分が、対象領域を中心とするように位置付けられる。

【0032】

代わりに、標準ガイドワイヤがまず挿入されて、関心のある領域へと経路付けされても良い。続いて、完全な長さのガイドワイヤルーメンを有するカテーテルが、標準ガイドワイヤを介して完全に挿入される。続いて、標準ガイドワイヤが取り除かれ、画像ガイドワイヤが、ガイドワイヤルーメンを通して所望の位置へと挿入される。

【0033】

この点で、患部領域の長さを画像に取るために、画像デバイスは、好ましくは所定の位置に固定されている本体に関して、前後に軸方向に並進運動されるであろう。

【0034】

一旦、医療状態が診察され、治療が選択されているならば、ガイドワイヤルーメンを有する治療用カテーテルまたは一連の治療用カテーテルが、ガイドワイヤを介して患部領域へと経路付けされ、所望の治療が行われる。ガイドワイヤを介してのカテーテル交換を容易とするために、画像ガイドワイヤは、ガイドワイヤコネクタをドライブユニットから単に切り離すことによって、ドライブユニットから切り離される。交換が一旦完了すると、画像ガイドワイヤは、ドライブユニットに再度接続される。ガイドワイヤ上の画像デバイスはさらに、治療が行われている間にそれをモニタするために、および／または治療が完了した後に治療された領域を観察するために用いられても良い。代わりに画像デバイスが、治療用カテーテルを通して画像を取ることができないならば、カテーテルは引き戻されて画像デバイスを露出する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0035】

図1は、本発明が適用される脈管内画像ガイドワイヤシステム5の概略図である。脈管内画像ガイドワイヤシステム5は、画像ガイドワイヤ10を備え、画像ガイドワイヤ10は、切り離し可能にアダプター150に接続する。アダプター150は、モータードライブユニット152に差し込まれる。ドライブユニット152は、画像システムを構成する信号処理装置154に接続される。以下で、画像ガイドワイヤシステム5の、これらのサブシステムの各々の様々な代表的な実施例が、図面を参照して記述される。ここで記述される画像ガイドワイヤシステム5の代表的な実施例には、アダプター150および別個のモータードライブユニット152の双方が含まれている一方で、アダプター150の機能性や本質的な構造は、モータードライブユニット152に一体化されていて、それによって、ガイドワイヤシステム5からアダプター150を取り除くものとしても良いということが理解される。その場合は、画像ガイドワイヤ10は、切り離し可能に直接、モータードライブユニット152に接続するものとなる。

【0036】

図1A乃至図2Gは、本発明にかかる容量性結合又は誘電性結合を有しない構造であり、図2F乃至図2Oは本発明による容量性結合又は誘電性結合を含む構造を示している。一般に、ガイドワイヤ10は、好ましくは、脈管系を経て回り道の経路を横切るのに十分なだけ柔軟であり、かつなおガイドワイヤ10の基部端12から曲がりくねった経路に沿って、ガイドワイヤ10の末端部14へと、押圧力を伝達するのに十分なワイヤ軸芯方向の押込力伝達性能を有する。画像ガイドワイヤ10はまた、好ましくは、脈管系の血管の分岐を通してガイドワイヤ10を舵取りすることができるように、基部端12で加えられた回転力を端末部14へと信頼して伝達するのに十分なねじり剛性を有する。しかしながら、当業者は、ガイドワイヤ10の要求される機能特性は、アプリケーション毎に異なるものであるということを認識するであろう。このように、前述した機能特性が現在好ましいものである一方で、そのような特性は、本発明によるガイドワイヤの全ての実施例において固有のものである必要はない。

【0037】

画像ガイドワイヤ10は、細長く柔軟で回転する画像コア18をスライド可能にかつ回転可能に収容する、柔軟で細長い管状の部材の形状にあるガイドワイヤ本体16からなる。画像ガイドワイヤ10は、実質的に均一な直径を有しており、ガイドワイヤ10の全長に渡って構成部材が所定の直径を超えることはない。この最大の直径は、好ましくは、0.889mmであり、というのは、末梢血管に挿入されるような大きさである典型的なカテーテルのガイドワイヤルーメンが、最大直径0.889mmを有するガイドワイヤを受けるような大きさとされているからである。ガイドワイヤ10の全長は、意図されるアプリケーションによって異なるが、しかし好ましくは、40cmと300cmとの間の範囲であって良い。

10

【0038】

ガイドワイヤ本体16には、基部端22および末端部24を有する主要本体20が含まれる。主要本体20は、その基部端22での画像コア18のコネクタ40から、その末端部24でのガイドワイヤ10の末端部14から所定距離まで、好ましくは、およそ15乃至20cm延びる。主要本体20は、好ましくは、ニチノールハイポチューブから形成される。というのは、それは、ガイドワイヤ本体において望まれる強度および柔軟性の特性を示すからである。ニチノールはまた、それがよじれを最小限化するので好ましいものであり、それ未満では、「柔らかい」状態へと、それが遷移してしまう便利な遷移温度を有しており、特定の温度条件の下で曲げられた後、それはその元の形に戻るような形状記憶合金である。その他の超弾性材料、その他の金属合金およびプラスチックが含まれるその他の材料もまた使っても良いということを、当業者は理解するであろう。ニチノールが好ましい材料として特定されながらも、代替りの超弾性材料、金属合金、合成材料およびプラスチックが含まれるその他の材料もまた使用されて良いことが理解される。例えば、主要本体20は、編まれたポリイミド、ポリエチレン、透けて見える編みひもまたはステンレススチールから形成されても良いということが考えられる。ニチノール主要本体20は、好ましくは、およそ0.889mmの外径を有している。

20

【0039】

ガイドワイヤ本体16の画像部分26は、主要本体20の末端部24へと接続され、そしてガイドワイヤ本体16の末端部14へと延びる。画像部分26は、画像コア18の画像デバイス42によって送信され、および／または受信される画像信号に対して実質的に透明である。好ましい形状において、画像部分26は、主要本体20の末端部24上に締めまりばめされるポリエチレンのプラスチックチューブから形成される。代わりに、接着剤、機械的コネクタ等のような他の適切な取り付け方法が使用されても良い。さらに別の実施例において、画像部分26は、同時押し出し成形された、多層材または複合材料であっても良い。例として、画像部分26は、ポリエステル、ナイロン、高分子の複数の素線を組み合わせた子縄または長いピッチの金属編みひもであって良い。

30

【0040】

しなやかな先端28は、好ましくは、画像部分26の内側であって末端部に配置される。しなやかな先端28は、大動脈への外傷を防止し、かつ患者の血管を通して画像ガイドワイヤ10を操るのに役立つように設計されている。いくつかの実施例において、しなやかな先端28は、カテーテルを回転することによって、または舵取り機構（図示されていない）を稼働させることによって、異なる方向に向けることができる。しなやかな先端28は、好ましくは、透視診断法のもとで見ることができるよう、放射線不透過性の柔軟なコイルスプリングから形成されている。しなやかな先端28は、しなやかな先端28の上に画像部分26を熱的に形成することによって、または代わりに接着剤、プレスばめ、コネクタ、ファスナーなどのようなその他の適切な取り付け技術を用いることによって所定位置に保持される。代わりに、しなやかな先端28は、高分子化合物のコイル、ポリエチレンカバーを備えるタングステンコアまたはレーク・リージョン社（Lake Region, Inc.）によって生産されるもののような標準ガイドワイヤ先端であって良い。

40

50

【0041】

別の形態においては、ガイドワイヤ10は、しなやかな先端28無しで、末端の先により大きな柔軟性を残したまま構成されている。この場合には、放射線不透過性の製造者バンド(maker band)が画像部分26の末端部に配置される。

【0042】

画像コア18は、主として、ドライブシャフト44の末端部に取り付けられる画像デバイス42および、ドライブシャフト44の基部端に取り付けられるコネクタ40を有する管状ドライブシャフト44からなる。ドライブシャフト44は、単一の管状部材(図示されていない)からなっていて良く、または好ましくは、それは図1A乃至図2において示されるように、一緒に取り付けられるいくつかの素子であっても良い。ドライブシャフト44は、好ましくは、およそ0.559mmの外径を有するニチノールチューブから形成され、そして図2に例示されるもののよう現在好ましいいくつかの実施例において、テレスコープ型の部分48が含まれていても良い。

10

【0043】

テレスコープ部分48は、ドライブシャフト44のテレスコープ型の拡張として作動し、好ましくは、画像デバイス42の軸方向の並進運動における所望の長さとおおよそ同じ長さであり、好ましくは約15cmである。テレスコープ部分48は、その基部端でコネクタ40に接続され(図2において示されている)そして、ドライブケーブル50の基部端に取り付けられている末端部まで末端方向に延びる(図3において示されている)。ドライブケーブル50は、好ましくは、図3において最もよく示され、かつクロウリィ(Crowley et al.)らによる米国特許第4,951,677号であって、その開示が参照することによってここに組み入れられるものに記載されているように、複数の糸を互いに反対方向に巻いてなるコイル構造である。テレスコープ部分48は、カプラー52を用いて、ドライブケーブル50に取り付けられている(図3に示されている)。カプラー52の一端は、締めりばめを用いてテレスコープ部分48に取り付けられている。その締めりばめは、ニチノールのテレスコープ部分48を、それが柔らかくなるような、その遷移温度未満に冷却することによって達成されるであろう。続いてカプラー52は、テレスコープ部分48の上にスライドされ、そして遷移温度を超えて暖められるとき、固定した締めりばめが得られる結果となる。カプラー52の他端は、いかなる適切な取り付け手段も考えられるけれども、好ましくは接着剤を用いてドライブケーブル50に取り付けられる。カプラー52はまた、主要本体20の基部端22の内側に取り付けられるストップカラー46(図2に示されている)を止めるストップとして機能し、それは、ガイドワイヤ本体16に対して画像コア18の基部が軸方向に並進運動するのを制限する。ストップカラー46はまた、カプラー52をテレスコープ部分48に取り付けるのにちょうど記述されたのと同じ方法を用いて、ニチノールの主要本体20へと締めりばめされて良い。

20

30

【0044】

画像デバイス42は、図1A乃至図1C(本発明による容量性結合又は誘電性結合は備えていない)に示されるように、ドライブケーブル50の末端部に取り付けられる。画像デバイス42は、画像が撮られるべき身体組織の高品質の画像信号を作り出すいかなるタイプのデバイスであっても良いが、好ましくは超音波画像デバイスである。画像デバイス42には、超音波トランスデューサー56が載置されるハウジング54が含まれている。超音波画像デバイスの設計、構造および使用は、一般に周知の技術であって、それ故に詳細な説明はここには含まれていない。超音波トランスデューサー56は、放射状に外方向に画像を取るように配向され、そしてドライブシャフト44で回転されるとき取り囲んでいる組織の360度の放射状のスキャンを作り出す。代わりに、超音波トランスデューサー56は、前方を向く方向、または後方を向く方向、もしくはその間の任意の角度でそれが画像を撮るように配向されても良い。

40

【0045】

画像信号を画像デバイス42から、コネクタ40へと送信するために、同軸ケーブル5

50

8が、画像デバイス42に取り付けられ、それは、ドライブシャフト44の中心を走っていき、そこで同軸ケーブル58の他端がコネクタ40に取り付けられる。コネクタ40は、取り外し可能にアダプター150へと接続する。

【0046】

再度図2に目を向けると、革新的なコネクタ40が詳細に記述される。全体として、コネクタ40は、円筒型の形状をしており、ガイドワイヤ10の残りの部分の直径を超えない最大直径を有しており、それは、好ましくは、直径0.889mmである。コネクタ40の末端部は、導電性リング60からなっており、それは、図示されるように締めりばめによってまたは、その他のいかなる取り付け方法によってでも、テレスコープ部分48の基部端に取り付けられている。導電性リング60は、充滿ホール80を経て導電性エポキシ62で充滿されており、同軸ケーブル58の外側のリード64を覆っていて、それによって導電性リング60を外側リード64へと電氣的に接続し、また画像デバイス42の回路の一つの極を完成している。導電性リング60は、第2のホール82を有していて、挿入されるエポキシの量をそれがあふれ出ず、かつ電氣的に第2の導電体66に接続しないことを確認するように注意が払われる。第2の導電体66は、段のついた管状セクション70およびボール形状の端部72を有する。段のついた管状セクション70は、一片の収縮管材料のような絶縁体74で覆われている。絶縁体74で覆われた段のついた管状セクション70は、導電性リング60に挿入し、シアノアクリレートのような接着剤を用いてその位置に結合される。絶縁体74は、導電性リング60を第2の導電体66から電氣的に絶縁する。同軸ケーブル58の内側のリード68および絶縁材76は、第1の導電性エポキシ62および段のある管状セクション70を通して延びる。内側のリード68はさらに、ボール形状の端部72の空洞へと延びる。ボール形状の端部72の空洞は、第2の導電性エポキシ78で充滿され、第2の導電体66を内側リード68へと導電的に接続して画像デバイス42の回路の他方の極を完成させる。

【0047】

このようにコネクタ40には、アダプター150へのそして続いてドライブユニット152および信号処理装置154への、取り外し可能な電氣的および機械的取り付けが備えられる。取り外し可能であるという特徴によって、カテーテルが、ガイドワイヤ10を介して挿入されるように、ガイドワイヤ10を迅速にかつ簡単に切り離すことが可能となり、そして続いて同じように簡単にガイドワイヤ10は、再度接続することができる。

【0048】

図2Aは、前述のように、本発明にかかる容量性結合又は誘電性結合とは異なり、電氣的接続を物理的に行う構造であるが、参考のために説明しておく。代表的な接続コネクタ176をその中に挿入されるコネクタ40と共に表現する。接続コネクタ176は、以下に詳細に記述されるようにアダプター150に据え付けられる。接続コネクタ176には、好ましくは円筒形の多重コンタクトソケットコネクタである第1のコンタクト178が含まれている。第1のコンタクト178は、少なくとも一つのしかし好ましくは複数のスプリングの装填されたバンド182を収容する円筒状の本体180からなる。スプリングの装填されたバンド182および本体180は、銅合金のような導電性材料から形成される。第1のコンタクト178は、ガイドワイヤコネクタ40の導電性リング60を受け、そして好ましくは、画像コア18の回転を駆動するのに十分なコンタクト摩擦を提供する。必要であるならば、キーとスロットのようなロック機構がコネクタ40および接続コネクタ176に備えられて、コネクタ40および176が回転されるとききの滑りを防止しても良い。第2のコンタクト184が、コネクタ176の基部の部分形成しており、好ましくは、小さなベローズタイプのコネクタである。ガイドワイヤコネクタ40が接続コネクタ176に接続されるとき、導電性リング60は、第1のコンタクト178に接触し、そしてボール形状の端部72が、第2のコンタクト184に接触し、それによって画像ガイドワイヤ10をアダプター150およびドライブユニット152に電氣的に接続する。

【0049】

図2Bは、別の画像ガイドワイヤコネクタ156を有する画像コア18の部分図を示し

10

20

30

40

50

、前記図 2 A と同様、本発明の容量性結合又は誘導性結合とは異なり、リード線を用いた結合部分を含んでいるが、参考のために説明しておく。ガイドワイヤの本体 1 6 は、図 2 B には示されていない。図 2 B に示される構造は、ここに記述される他のコネクタのいずれとも同様に、開示されたガイドワイヤのいずれにおいても用いることができ、せいぜい小さな変更がある程度と考えられるということが理解されるべきである。コネクタ 1 5 6 が、画像コア 1 8 のドライブシャフト 4 4 の基部端に取り付けられる。一般に、コネクタ 1 5 6 は、典型的にはシールドコネクタと同様のものである。コネクタ 1 5 6 は、円筒形の形状をしていて、ガイドワイヤの直径を超えない最大直径を有しており、それは好ましくは、0. 8 8 9 mm である。コネクタ 1 5 6 は、ドライブシャフト 4 4 の基部端に取り付けられる円筒形の導電性シェル 1 5 8 からなる。シェル 1 5 8 の一部は、導電性エポキシ 1 6 0 で充満されており、それによって、シェル 1 5 8 を同軸ケーブル 5 8 の外側のリード 6 4 に電氣的に接続している。例えば、ポリイミド上に印刷される柔軟な回路 1 6 2 が管（チューブ）に巻かれてシェル 1 5 8 の基部端に挿入される。柔軟な回路 1 6 2 は、管状の柔軟な回路 1 6 2 の内側表面上に印刷される導電性トレースを有しており、また、ポリイミドの外表面は、導電性トレースとシェル 1 5 8 との間の絶縁体として働く。柔軟な回路 1 6 2 は、エポキシ接着剤のようないかなる周知の適切な手段を用いて適切な位置に結合されても良い。

【0050】

さらに別のコネクタ 1 7 0 が、図 2 C に示されており、別の画像ガイドワイヤコネクタ 1 5 6 を有する画像コア 1 8 の部分図を示し、本発明の容量性結合又は誘導性結合とは異なるが、参考のために説明しておく。柔軟な回路 1 6 2 が、編まれたコンタクト 1 7 2 によって置き換えられているということを除いて接続コネクタ 1 5 6 と同一である。編まれたコンタクト 1 7 2 は、一片のポリイミド管材料をその管材料に埋め込まれたステンレススチールまたは銅の編みと一緒に用いて形成されていて良く、その編みは、内径においてわずかに露呈されている。

【0051】

コネクタ 1 5 6 および 1 7 0 に接続する代表的な接続コネクタ 1 6 4 が、図 2 D に示し、本発明の容量性結合又は誘導性結合とは異なるが、参考のために説明しておく。接続コネクタ 1 6 4 は、以下に記述されるようにアダプター 1 5 0 に据え付けられている。接続コネクタ 1 6 4 には、前述のコネクタ 1 5 6 および 1 7 0 の開口に挿入されるよう適合された錐体の先端のスプリングコンタクト 1 6 6 が含まれており、そして柔軟な回路 1 6 2 または編まれたコンタクト 1 7 2 にそれぞれ接触している。フラットワイヤスリップコンタクト 1 6 8 が、コネクタが接続されるときコネクタ 1 5 6 および 1 7 0 のシェル 1 5 8 の外側に接触するように、それはスプリングコンタクト 1 6 6 から外側に放射状に配置されている。スリップコンタクト 1 6 8 は、代わりに、円筒形の多重コンタクトソケットコネクタ（図示されていない）と置き換えられても良い。

【0052】

図 2 E も、本発明の容量性結合又は誘導性結合とは異なるが、参考のために説明しておく。錐体の先端のスプリングコンタクト 1 6 6 が、巻かれたスプリットピンコンタクト 1 7 6 と置き換えられていることを除いて、接続コネクタ 1 6 4 と同一である、代替の接続コネクタ 1 7 4 を提供している。スプリットピンコンタクト 1 7 6 は、コネクタが接続されるとき、コネクタ 1 5 6 および 1 7 0 の内径と接触するように、それが内側に押し付けることができるという利点を有する。再度、スリップコンタクト 1 6 8 は、マルチコンタクトソケットコネクタ（図示されていない）と置き換えられていても良い。

【0053】

ここで、本発明による容量性又は誘電性の結合部分を含む構造を示す図 2 F 乃至図 2 P に目を向けると、画像コア 1 8 のリードと、例えば、アダプター 1 5 0 のものとの間に物理的な接続が作られる必要はないということが認められるであろう。本発明にしたがい、容量性結合または導電性結合が、画像コア 1 8 のリードと、アダプター 1 5 0 の回路との間に提供される。

【0054】

例えば、図2 F乃至図2 Kに示されるように、或る実施例において接続コネクタ300は容量性結合の形を取るであろう。そのような実施例において、画像コア18の基部端および雌型の受容器301内に、形成されるそれぞれの電極プレート308乃至311によって、一組のキャパシタ304および306が形成される。図2 Iは、コネクタ300の雄型のガイドワイヤ部分を例示するが、そこに示されるように、画像トランスデューサ56から延びる正のリード312および負のリード314が、半田付けまたはボンディングを介して、画像コア18の基部端内で形成される円筒形の電極プレート310および311に結合されるであろう。円筒形の電極プレート310および311は、好ましくは、セラミックの誘電体材料315内でケースに入れられている。さらに、図2 Hに示されるように、コネクタ300の雌型部分301は、好ましくは、一組の円筒形の電極プレート308および309、その電極プレート308および309にそれぞれ結合される一組の正および負のリード316および318、ドライブスリーブ320およびその電極プレート308および309の内部表面に結合される一組の導電性エラストマのスリーブ322および324からなる。導電性エラストマのスリーブ322および324は、コネクタ300の雄型および雌型の部分の間の密接なコンタクトを確実にするために、かつキャパシタ304および306を形成する電極プレート308乃至311の間隙にあるとしても非常にわずかの空気しか存在することが可能とされないということを確認するために備えられるのであるということが、認められるであろう。最後に、図2 Jおよび図2 Kに示されるように、コネクタ300の雌型部分301内に備えられる電極プレート308および309は、コネクタ300の雌型部分301が、よりしっかりと雄型部分に噛み合うことを可能とするスプリング部材の形を取って良いものである。

【0055】

ここで、図2 L乃至図2 Oに目を向けると、なおもさらなる代わりの実施例において、コネクタ300は、誘導性または変圧器タイプの結合の形を取ることができる。そのような実施例において、第1のコイル330には、ガイドワイヤ10の画像コア18の基部端内に、すなわち、コネクタ300の雄型部分内に備えられていて良く、また第2のコイル332は、コネクタ300の雌型部分301内に備えられていて良い。当業者は、コイル330および332の位置は、コネクタ300の基本構造および動作を著しい度合いにまで変更することなく図2 M乃至図2 Oに例示されるようなものから、変えられていても良いということを理解するであろう。例えば、コネクタ300の雌型部分のコイル332は、コネクタの雄型部分の外部表面と噛み合うように構成されていても良く、またはコイル332は、例えば、コネクタ300の雌型部分の外部表面の中にまたはその周りに位置付けられていても良い。図2 L乃至図2 Oに示されるコネクタの実施例に関して、望まれるならば、コネクタ300の雄型および雌型部分が単一のユニットとして回転する、また、コネクタ300の雄型および雌型部分がお互いから独立して回転する、そしてコネクタの雄型部分のみがアダプター150内で回転可能であるということであり得るということもまた理解されるであろう。

【0056】

前述のことに鑑みて、前述されたコネクタのいずれのものも本発明による画像ガイドワイヤ内で用いられて良く、またさらには、前述されたコネクタの部分は、なおもさらなる結合方法論を提供するように結合されても良いということ、当業者は理解するであろう。例えば、コネクタは、図2 A乃至図2 Eでは、本発明とは異なり、物理的な接続または接触からなるが、図2 F乃至図2 Kの構成では、本発明に従い、容量性の接触または結合となり、さらに、図2 Lでは誘電性の結合又は接触となる。

【0057】

なお、再度、図1、図1 A乃至図1 C、図2および図3に目を向けると、画像コア18が、ガイドワイヤに関して軸方向に並進運動されるように、画像コア18は、ガイドワイヤ本体16内にスライド可能にかつ回転可能に受け入れられる。このように、画像デバイス42は、ガイドワイヤ本体16の画像部分26に沿って軸方向に並進運動することがで

き、それによってガイドワイヤ本体16を動かすことなく、組織の領域の軸方向の長さに沿って画像を取ることを可能としている。こうして患者の身体内でのガイドワイヤ10の適切な位置決めが、カテーテルを挿入するためのガイドワイヤとして、それが効果的に役割を果たすように保持されている。

【0058】

画像ガイドワイヤ10を身体の血管に挿入するのに先立って、画像ガイドワイヤ10は、流体で、例えば水で、充満されるかどっと流されるかして、空気を追い出しても良い。画像ガイドワイヤ10の中に存在する空気は、とりわけ、超音波画像システムを用いるならば、画像を取ることを損ないかねない。どっと流すことは、チュオーイボースト（2つのバルブを通しての吸引）のような、いかなる適切な方法によってでも達成して良く、開放した末端を提供し（身体圧がどっと流すことを維持する）、または単に画像ガイドワイヤ10の基部端を経て充満を行う。

10

【0059】

画像ガイドワイヤ90の代替実施例が、図4および図5に示されている。画像ガイドワイヤ90は、前述の画像ガイドワイヤ10と類似しており、かつその特徴および素子の多くが含まれている。説明と図面の全体を通して、同様の参照番号は同様の素子を言及するものであり、そしてそれ故に素子によっては、全ての図面について明白に述べられていないものもある。

【0060】

画像ガイドワイヤ90の主要な相違点は、ガイドワイヤ本体92のために、単一の高分子化合物被覆94を用いていることおよび、改変された画像コア96である。ガイドワイヤ本体92は、基部端98および末端部100を有する単一体の高分子化合物被覆94から形成されている。好ましい高分子化合物被覆材料には、ポリイミドおよびピーク（PEEK）が含まれる。被覆94は、コネクタ40からガイドワイヤ90の画像部分26へと延びる。回転しないユニオン（継ぎ手）カラー104が、回転可能なコネクタ40と回転しない被覆94との間に挿入されて、内部コアに回転を提供し、補強スリーブ（テレスコープ）106に回転しないようにすることを可能とするものとしても良い。

20

【0061】

画像コア96は、末端部に取り付けられる画像デバイス42を有するドライブケーブル102および、基部端に取り付けられるコネクタ40とからなる。ドライブケーブル100は、好ましくは、前述のように、複数の糸を互いに反対方向に巻いてなるコイル構造である。ニチノールチューブのような柔軟性のあるチューブから形成される補強スリーブ106が、ドライブケーブル102と被覆94との間に配置される。高分子化合物被覆94は、ガイドワイヤに十分な固さおよびワイヤ軸芯方向の押込力伝達性能を提供していないかもしれない、そしてそれ故に、補強スリーブ106は、ガイドワイヤにこれらの特性を与える。補強スリーブ106は、ユニオンカラー104へと受け入れられ、そして画像デバイス42へと末端に向けて延びている。代替形状においては、補強スリーブ106は、画像デバイス42に届かない所定の距離まで、好ましくは約15cm短い距離まで、末端方向に延びうるであろう。補強スリーブ106は、好ましくは、ドライブケーブル102と一緒に回転しない。

30

40

【0062】

画像ガイドワイヤ90を用いる方法は、画像ガイドワイヤ10について前述されたものと実質的に同一である。しかしながら、画像ガイドワイヤ90を用いることは、ガイドワイヤがテレスコープ型の拡張作用をなすのを許容する。いくつかの実施例においては、例えば、150cmものテレスコープ型の拡張が提供されるであろう。

【0063】

図6および図7には、ガイドワイヤ本体16の堅固な主要本体20から柔らかでしなやかな画像部分26へと遷移する点に改良点を有する本発明の画像ガイドワイヤ10が示されている。主要本体20と画像部分26とで固さにかなりの差異があると、接続点でのストレスを起こすものを作り出しかねず、それは柔軟な画像部分26が、ガイドワイヤが小

50

さな半径の経路を通して経路付けされるとき、鋭く曲がるおよび／または振れるものとする傾向にある。この状態から開放するために、前述のように画像部分 26 を直接主要本体 20 に結合する代わりに、短い遷移チューブ 108 からなる段階的な遷移部 120 が主要本体 20 の末端部 24 に取り付けられ、そして画像部分 26 が、遷移チューブ 108 の他方の端部に取り付けられている。遷移チューブは、主要本体 20 の固さと画像部分 26 の固さとの間の固さを有するような材料から作られ、そしてそのように構成されている。

【0064】

図 8 および図 9 には、遷移チューブ 110 の末端部が自由にされたままとなっていることを除いて、図 6 および図 7 に関して記述されたものと同様である別の構成が、主要本体 20 と画像部分 26 との間の段階的な遷移部 120 について示されている。主要本体 20 の外径は、前述されたものから低減されていて、薄いプラスチックの層、好ましくはポリエチレンからなる、完全な長さのジャケット 112 が、主要本体 20 の全長を覆って形成されるように適応させている。主要本体 20 の低減された好適な厚さは、約 0.038 mm のジャケット 112 の厚さに対して約 0.813 mm である。画像部分 26 とジャケット 112 は、厚さが変化する単一材料から形成されていて良い。この構成において、遷移チューブ 110 は、構造および材料において前述の遷移チューブ 108 に類似している。

【0065】

主要本体 20 と画像部分 26 との間の段階的な遷移部 120 の別のバリエーションが、図 10 および図 11 に示されている。図 10 および図 11 の画像ガイドワイヤ 10 は、主要本体 20 の末端部 24 がそれが末端方向に延びるにつれて、ピッチが増大しながら、螺旋形状 114 に構成されているということを除いて、図 1 乃至図 3 に示されているものと同じである。そして画像部分 26 は、螺旋形状 114 の上に延びている。螺旋形状 114 は、主要本体 20 のより柔軟な部分を作り出しており、それは、前述したものと同様の段階的に遷移する機能を果たしている。

【0066】

図 12 および図 13 は、段階的な遷移部 120 を有する画像ガイドワイヤ 10 のさらに別の実施例を描いている。図 12 および図 13 の画像ガイドワイヤ 10 は、螺旋形状 114 が、先細りのフィンガーセクション 116 と置き換えられていることを除いて、図 10 および図 11 のそれと同一である。

【0067】

画像ガイドワイヤ 10 の段階的な遷移部 120 のさらに別の実施例が、図 14 および図 15 に示されている。この実施例において、補強を行って編まれたセクション 118 が、画像部分 26 と主要本体 20 との間の接続箇所に配置される。編まれたセクション 118 は、ポリエチレン、同時押し出しされた高分子化合物材料またはその他の適切な材料のようなプラスチックから作られていて良い。編まれた材料 118 は、前述された段階的な遷移部と同様な役割を果たす。

【0068】

図 6 乃至図 15 の画像ガイドワイヤ 10 は、ガイドワイヤ本体 16 の様々な段階的な遷移部の構成を除いて図 1 乃至図 3 について記述された画像ガイドワイヤと同一である。加えて、画像ガイドワイヤを用いる方法は、先に記述されたのと同じである。

【0069】

主要本体 20 から画像部分 26 へのストレス解放の遷移もまた、主要本体 20 および／または画像部分 26 のその 2 つのチューブのインターフェースでの断面の厚さを変えることによって達成されて良い。チューブの厚さを変えることは、続いてチューブの固さを変えることとなる。例えば、主要本体 20 および／または画像部分 26 の厚さは、先細りとなるか段が付けられるかまたは角の取られたものとなる。このように主要本体 20 が、画像部分 26 よりも固いチューブから作られているならば、主要本体 20 は、それが画像部分 26 に向けて末端方向に延びるにつれ、次第に薄くなるように作られるであろう、および／または画像部分 26 は、それが主要本体 20 に向けて基部方向に向けて延びるにつれ、次第に厚くなるものとなるであろう。先細りの主要本体および画像部分 26 を用いる異

なる厚さの遷移の例が、図 16 に示されている。

【0070】

ここでまた、図 17 乃至図 20 に目を向けると、一つの目下のところ好ましい形態において、画像ガイドワイヤ 10 または 90 は、アダプター 150 と切り離し可能に接続することができ、そしてそれは続いて、図 1 に示されているように、モータードライブユニット 152 に結合する。モータードライブユニット 152 は、例えば、現在ボストン・サイエンティフィック社によって販売されているモデル MDU-4 のモータードライブユニットからなる。このようにアダプター 150 は、通常の様式でモータードライブユニット 152 に結合されていて良く、そしてモータードライブユニット 152 の構造および機能は、モデル MDU-4 のモータードライブユニットの構造および機能が周知の技術であると思われるので、ここでは詳細に記述される必要はない。それにも関わらず、アダプター 150 およびモータードライブユニット 152 の主要機能は、画像ガイドワイヤ 10 または 90 から信号処理装置 154 へと画像信号を送信するための管路を提供することにあるということが理解されるべきである。加えて、モータードライブユニット 152 およびアダプター 150 は、好ましくは、モータードライブユニット 152 内のモーター（図示されていない）によって、アダプター 150 を介して、画像ガイドワイヤ 10 または 90 のドライブケーブル 50 にトルクが適用されるように、画像ガイドワイヤ 10 または 90 への機械的な結合を提供するよう構成されている。最後に、当業者はまた、望まれるならば、モータードライブユニット 152 およびアダプター 150 は、単一のユニットとして形成されて良いということを理解するであろう。

【0071】

ここで特に図 17 に目を向けると、モータードライブユニット 152 は、ボストン・サイエンティフィック社によって製造され、販売されるモデル MDU-4 のモータードライブユニットからなっていて良く、かつ好ましくは、アダプター 150 への結合のためにポート 187 が備えられるケース 186 が含まれている。ポート 187 は、モータードライブユニット 152 とアダプター 150 との間に機械的および電氣的双方のインターフェースを提供する。モータードライブユニット 152 およびアダプター 152 はまた、画像ガイドワイヤ 10 および 90 から信号処理装置 154 へと画像信号を送信するための様々な電子回路（図示されていない）が含まれている。モータードライブユニット 152 内の電子機器は、モータードライブユニット 152 のケース 186 から延びていて、かつコネクタ（図示されていない）によって、信号処理電子機器 154（図 1 を参照のこと）に接続可能である電気ケーブル 190 に接続されている。

【0072】

現在好ましい実施例において、モーター（図示されていない）が、モータードライブユニット 152 内に備えられている一方で、代替の実施例においては、画像コア 18 を回転するためのモーターは、ドライブユニット 152 の外部にあっても良く、また例えば信号処理装置 154 の一部であっても良いということが理解されるであろう。そのような実施例において、モータードライブケーブルは、モータードライブユニット 152 のケース 186 から延び、かつモーター（図示されていない）に接続可能であるコネクタを有していて良い。モータードライブユニット 152 のケース 186 内には、モータードライブケーブルがドライブ機構に接続しており、それは続いてドライブケーブルからアダプター 150 内のドライブ機構へと回転トルクを伝達するであろう。

【0073】

ここで、特に図 18 乃至図 20 に目を向けると、アダプター 150 は、ポート 187 を介してドライブユニット 152 に取り外し可能に差し込まれているということが、目下のところ好ましい。代表的な実施例において、アダプター 150 は、テレスコープ型のカバー 202 からなる。テレスコープ型のカバー 202 は、好ましくは、2 つ以上のプラスチックテレスコープ型セクションを有しており、かつ 5 つのテレスコープ型セクション 401 乃至 405 が、図 19 および図 20 に示されている。アダプターコネクタ 204 が、アダプター 150 の基部端に配置されていて、モータードライブユニット 152 のポート

187（図17に示されている）内に備えられているドライブユニットコネクタ（図示されていない）に機械的および電氣的に接続する。アダプターフラッシュポート206が、アダプターカバー202の端部に位置されている。代表的な実施例において、フラッシュポート206は、主要スルーポート208およびサイドポート210を有するT字型の備品である。スルーポート208のいずれかの側にネジの切られたノブ212が、その中に配置されるリングシール406を圧縮するように備えられる。圧縮されるとき、リングシール406および407は、アダプター150に挿入されている画像ガイドワイヤ10または90の外側の壁に対してきつくはまり込む。前方のリングシール406はまた、ガイドワイヤ10または90がカテーテルのルーメン内に位置されるとき、カテーテル（図示されていない）の外部表面に対して圧縮されても良い。サイドポート210は、好ましくは、主要スルーポート208への典型的な注射器型の結合を可能とするルアー備品である。

10

【0074】

テレスコープ型のアダプターカバー202は、画像コア18が本体16に関して並進運動される引き戻し手順の間に画像コア18が、開放して露呈されることから保護する。このことは、そのような露呈を低減することが、画像信号がゆがめられることから防止し、それによって画像品質を保持することができるので重要である。さらには、テレスコープ型アダプターカバー150は、ガイドワイヤをアダプターから切り離しでき且つ再度接続できるように、ガイドワイヤを介するカテーテルの交換中に、収縮させることができる。

【0075】

20

別の実施例において、アダプター150は、テレスコープ型ではないカバーを用いても良く、またテレスコープ型の機能を欠くという点を除外するとしても、そのようなアダプターは、図18乃至図20に示されているアダプター150と実質的に同じ様式で機能するであろうということは、当業者が理解するであろう。

【0076】

ここで、図20に目を向けると、アダプター150の断面図が示されており、その中には、挿入されるガイドワイヤ10の基部端を有している。図示されたとおり、ガイドワイヤ10の画像コア18の基部端は、コレット組立体408の中に配置されるコネクタの雌型部分（図示されていない）に挿入されている。コレット組立体408の中に備えられるコネクタの雌型部分は、好ましくは、前記図2A乃至図2Oを参照して前述されるタイプのものである。このように、コレット組立体408の中に備えられるコネクタの雌型部分は、ガイドワイヤ10の画像コア18とアダプター150のドライブ機構410と電子機器（図示されていない）との間の機械的および電氣的双方のインターフェースを提供するということが理解されるであろう。

30

【0077】

ここでまた図21に目を向けると、本発明によるコレット組立体408は、例えば、モータードライブユニット152のドライブシャフト（図示されていない）と噛み合う回転子450と、固定フェライト452と、回転フェライト454と、主要コレット本体456と、そして先細りの内部空洞460を有するコレット錐体458とからなる。回転子450は、ドライブシャフトチューブ462によって、回転フェライト454に機械的に結合されており、また回転フェライト454は、主要コレット本体456に固定して取り付けられている。コレット錐体458は、主要コレット本体456の末端部に取り付けられている。先細りの空洞464は、コレット錐体458および主要コレット本体456の中に範囲を定められており、そして画像コア噛み合い機構466が、先細りの空洞460の中に備えられている。

40

【0078】

ここでさらに、図22乃至図25に目を向けると、画像コア噛み合い機構466は、固定つめ470に結合されているコンタクトハウジング468と、コネクタの雌型部分168、182または301を中に載置されている回転つめ472と、そして回転つめ472とコレット主要本体456の基部の内部セクションを噛み合わせるスプリング473とか

50

らなる。加えて、3つのボールベアリング474が、コンタクトハウジング468の末端部内に形成されるそれぞれの空洞または窪み476の中に好ましく配置されている。

【0079】

固定つめ470、回転つめ472およびスプリング473は、通常のボールペンの作動機構と全く同様の様式で機能するというを、当業者は理解するであろう。このように、コレット組立体408が組み立てられてアダプター150の中に配置されるとき、画像ガイドワイヤ10または90の基部端は、アダプター150の末端部における開口を経て、コレット組立体408へと挿入されて良い。ガイドワイヤ10または90が、コレット組立体408の雌型コネクタ168、182または301に押し込まれるとき、回転つめ472はスプリング473を圧縮して、コア噛み合い機構466（コンタクトハウジング468、固定つめ470および回転つめ472が含まれている）がコレット組立体408の主要本体456内で回転子450の方向に前進して動くことを可能とする。その動きによって、コンタクトハウジング468内に収容されるボールベアリング474に、先細りの空洞460内にさらなるスペースがもたらされる。画像コア噛み合い機構466が、さらに回転子450の方向に動くにつれ、固定つめ470条に位置される直線状の割り出し歯止め476によって、回転つめ472上に位置される回転割り出し歯止め478へと力が印可され、回転つめ472が、コレット組立体408の中央軸（図示されていない）の周りに回転するように推し進める。しかしながら、図25に示されるように、割り出し歯止め476および478は、コレット主要本体456の内側壁内に形成されるチャンネル480内で回転割り出し歯止め478が、チャンネル480から逃れるまで移動する。そのときに回転割り出し歯止め478と、そして回転つめ472がコレット組立体408の中央軸の周りに回転する。回転割り出し歯止め478は、続いて、チャンネル480の近隣で表面482に噛み合う。ガイドワイヤ10または90が、コレット組立体408の雌型コネクタ168、182または301に再度押し付けられるとき、回転割り出し歯止め478は、表面482から噛み合いをほどいてそれがチャンネル480の中に通過するような様式で回転を引き起こされる。画像コア噛み合い機構466が錐体458に向かって動くとき、ボールベアリング474は、先細り空洞460の壁によって画像コア18に対して駆動される。このように一旦画像コア18が画像コア噛み合い機構466内でロックされると、画像コア18において回転子450から離される方向に引っ張られても、画像コア噛み合い機構466により堅固に画像コア18に噛み合うものとなることが理解されるであろう。

【0080】

ここで、図21に目を向け直してみると、雌型コネクタ168、182または301に提供される画像信号は、第1の変圧器コイル492に一組のワイヤ490上で伝達される。続いてそれらの信号は、誘導性結合によって、第2の変圧器コイル494に送信され、そしてそこからそれらの信号は、モータードライブユニット152への、そして結局は処理システム154への送信のためにアダプター150のハウジング内に備えられているコンタクト（図示されていない）に搬送されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0081】

【図1】本発明が適用可能な脈管内画像ガイドワイヤシステムの概略図である。

【図1A】本発明による容量性又は誘電性の結合部分は備えていないが、参考として記載する画像ガイドワイヤの部分断面図である。

【図1B】本発明による容量性又は誘電性の結合部分は備えていないが、参考として記載する画像コアの部分断面図である。

【図1C】本発明による容量性又は誘電性の結合部分は備えていないが、参考として記載する画像コアに結合されて良い画像デバイスの断面図である。

【図2】図1AのII部分の拡大断面図である。

【図2A】本発明による容量性又は誘電性の結合部分は備えていないが、図2に示される画像ガイドワイヤコネクタと一緒に用いることが可能な接続コネクタの断面図である。

【図 2 B】本発明による容量性又は誘電性の結合部分は備えていないが、別の画像ガイドワイヤコネクタを有する画像コアの部分図である。

【図 2 C】本発明による容量性又は誘電性の結合部分は備えていないが、さらに別の画像ガイドワイヤコネクタを有する画像コアの部分図である。

【図 2 D】図 2 B および図 2 C において示されるコネクタと接続しても良いコネクタの概略図である。

【図 2 E】図 2 B および図 2 C において示されるコネクタと接続しても良い別のコネクタの概略図である。

【図 2 F】本発明による容量性結合を例示する回路概略図である。

【図 2 G】本発明による容量性結合の一部の断面図である。

10

【図 2 H】図 2 G に示される容量性結合の雌型部分の拡大断面図である。

【図 2 I】図 2 G に示される容量性結合の雄型部分の拡大断面図である。

【図 2 J】本発明による容量性結合内で用いられても良い好ましいタイプの電極コンタクトを示す図である。

【図 2 K】本発明による容量性結合内で用いられても良い別の好ましいタイプの電極コンタクトを示す図である。

【図 2 L】本発明により用いられて良い誘導性結合の電気概略図である。

【図 2 M】図 2 L において示される導電性結合を示す図である。

【図 2 N】図 2 M において示される導電性結合の雌型部分を示す図である。

【図 2 O】図 2 M において示される誘導性結合の雄型部分を示す図である。

20

【図 3】図 1 A の III 部分の拡大断面図である。

【図 4】別の画像ガイドワイヤの部分断面図である。

【図 5】図 4 の V 部分の拡大断面図である。

【図 6】別の画像ガイドワイヤの部分断面図である。

【図 7】図 6 の VII 部分の拡大断面図である。

【図 8】別の画像ガイドワイヤの部分断面図である。

【図 9】図 8 の IX 部分の拡大断面図である。

【図 10】別の画像ガイドワイヤの部分断面図である。

【図 11】図 10 の XI 部分の拡大断面図である。

【図 12】別の画像ガイドワイヤの部分断面図である。

30

【図 13】図 12 の XIII 部分の拡大断面図である。

【図 14】別の画像ガイドワイヤの部分断面図である。

【図 15】図 14 の図 12 の XV 部分の拡大断面図である。

【図 16】別の画像ガイドワイヤの部分断面図である。

【図 17】本発明による画像ガイドワイヤと一緒に用いられても良いモータードライブユニット (MDU) を示す図である。

【図 18】本発明によるテレスコープ型の (順にはまり込む) アダプターの斜視図である。

【図 19】拡大した位置における図 18 に示されるテレスコープ型のアダプターの斜視図である。

40

【図 20】図 18 のアダプターの断面図である。

【図 21】本発明によるアダプターにおいて用いられても良いコレット組立体の破断図である。

【図 22】図 21 において示されるコレット組立体のコンタクトハウジングおよび固定つめの斜視図である。

【図 23】図 21 において示されるコレット組立体の回転つめおよびコネクタ組立体の斜視図である。

【図 24】図 21 において示されるコレット組立体内で用いられる画像コア噛み合わせ機構を示す図である。

【図 25】図 21 において示されるコレット組立体の一部の破断図である。

50

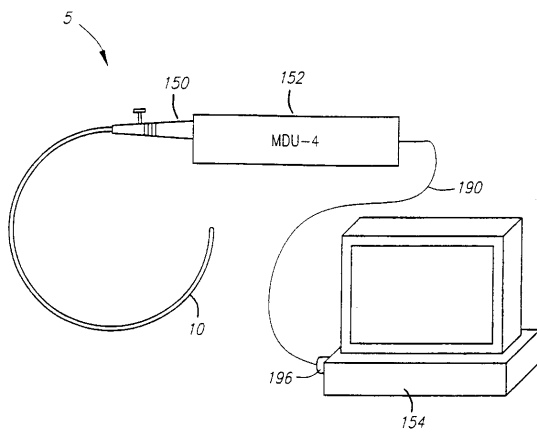
【符号の説明】

【0082】

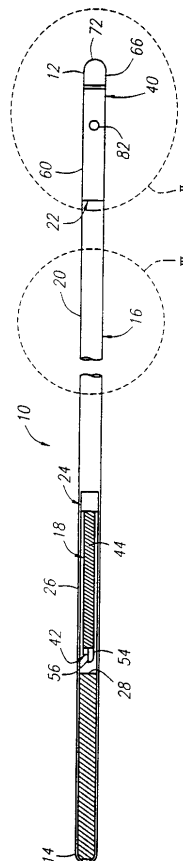
- 10 画像ガイドワイヤ
- 18 画像コア
- 56 超音波トランスデューサー
- 150 アダプター
- 152 モータードライブユニット
- 154 信号処理装置（画像システムの構成部材）
- 304、306 キャパシタ（容量性結合部分）
- 330、332 第1及び第2のコイル（誘電性結合部分の一例）
- 408 コレット組立体

10

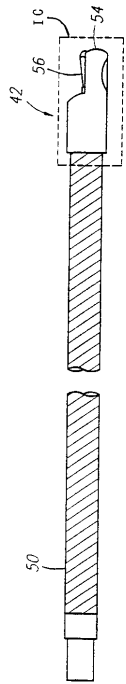
【図1】



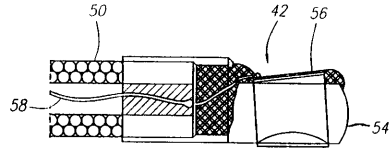
【図1A】



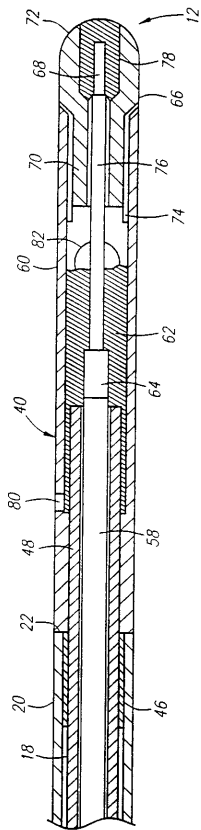
【図 1 B】



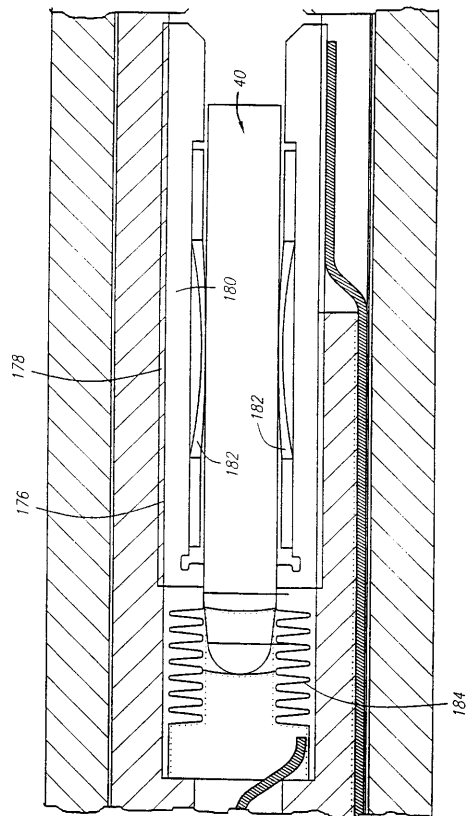
【図 1 C】



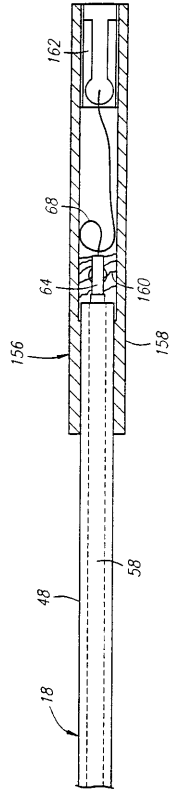
【図 2】



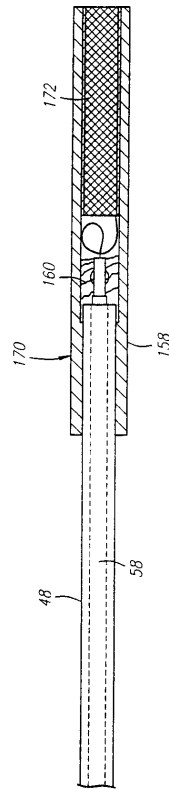
【図 2 A】



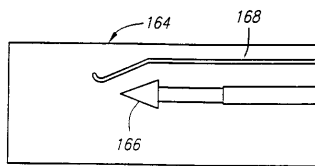
【図 2 B】



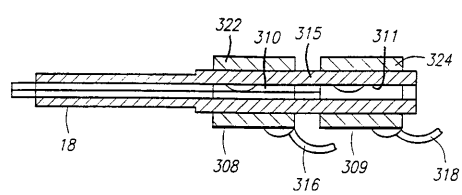
【図 2 C】



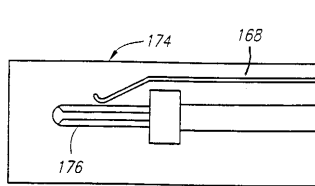
【図 2 D】



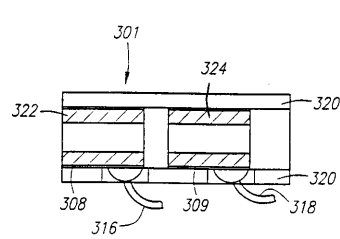
【図 2 G】



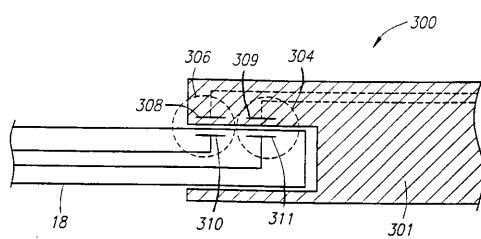
【図 2 E】



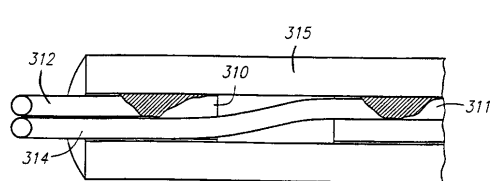
【図 2 H】



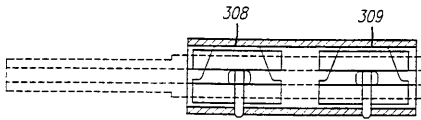
【図 2 F】



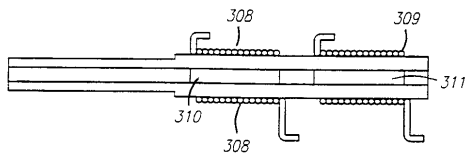
【図 2 I】



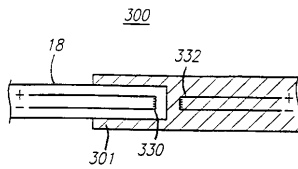
【図 2 J】



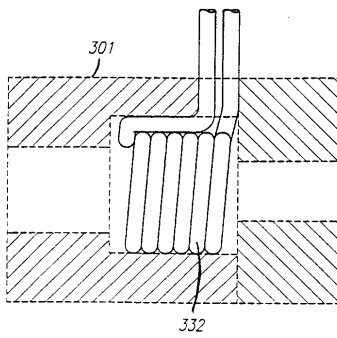
【図 2 K】



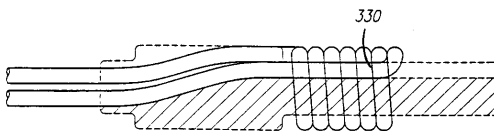
【図 2 L】



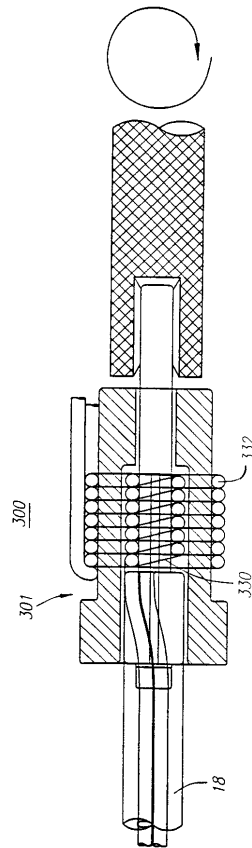
【図 2 N】



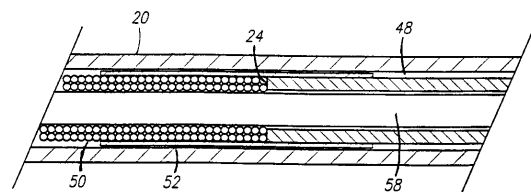
【図 2 O】



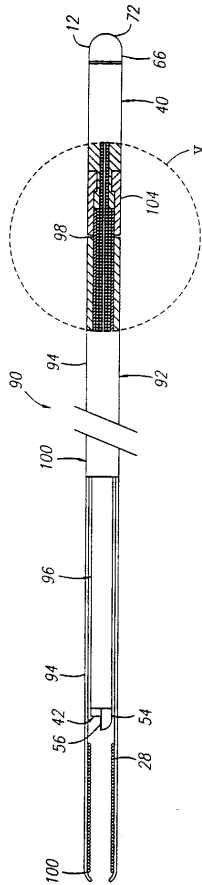
【図 2 M】



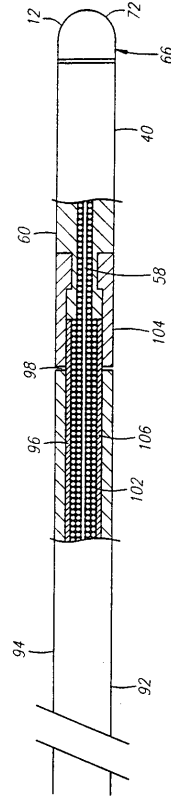
【図 3】



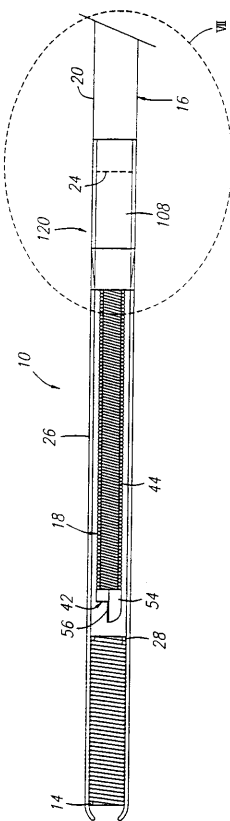
【図 4】



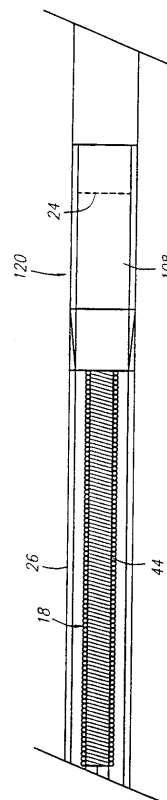
【図 5】



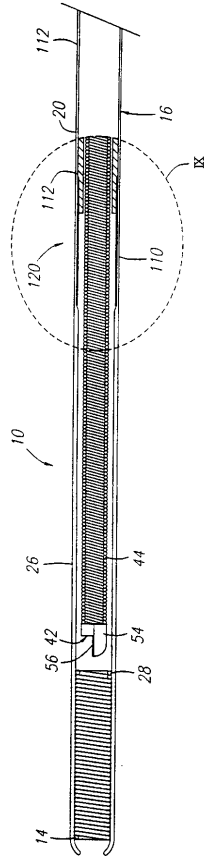
【图 6】



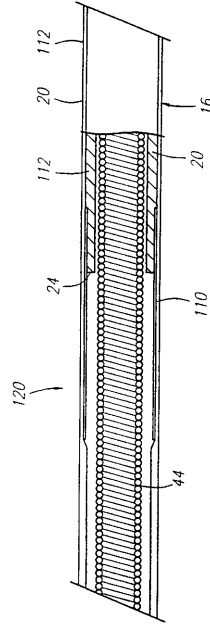
【图 7】



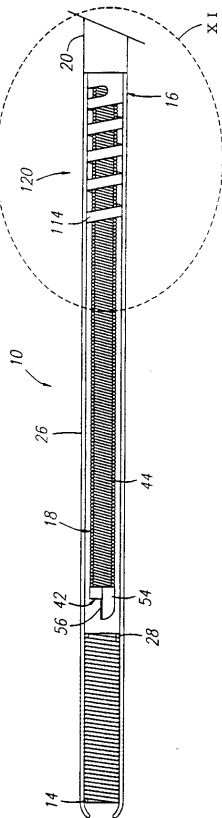
【図 8】



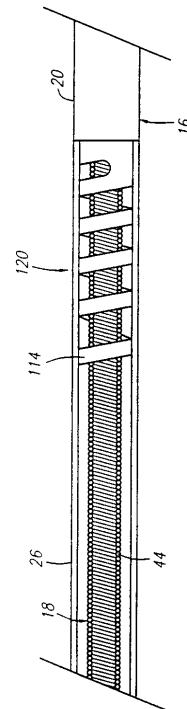
【図 9】



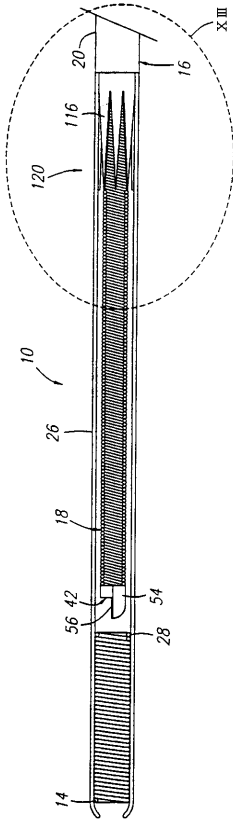
【図 10】



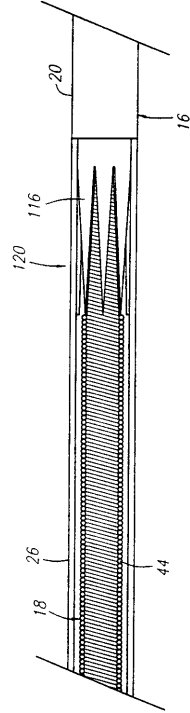
【図 11】



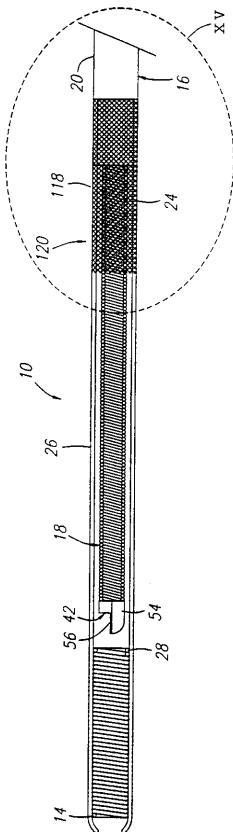
【図 1 2】



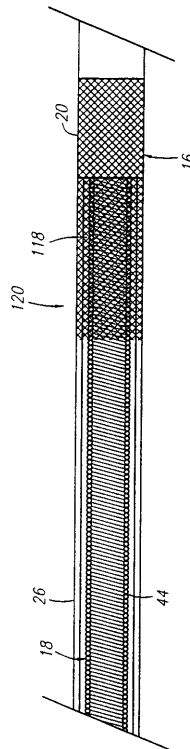
【図 1 3】



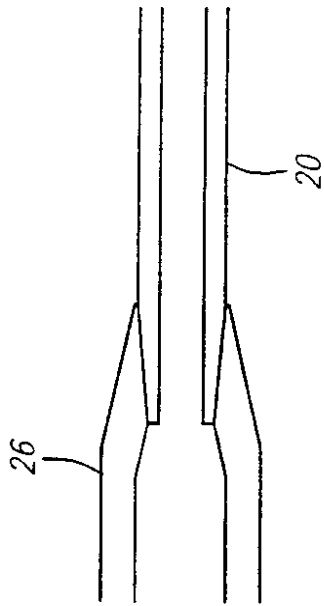
【図 1 4】



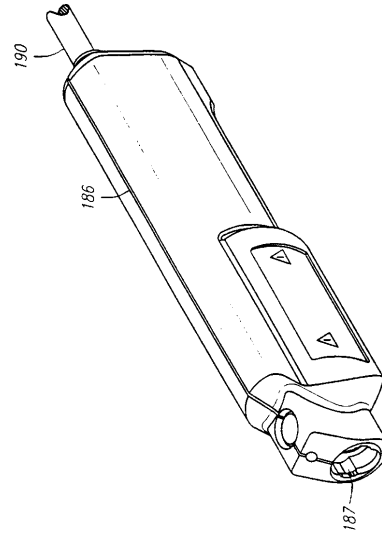
【図 1 5】



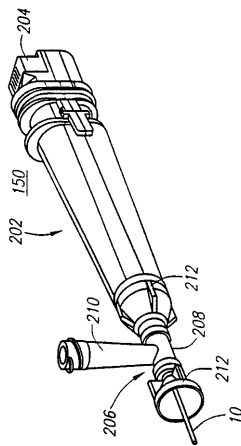
【図 16】



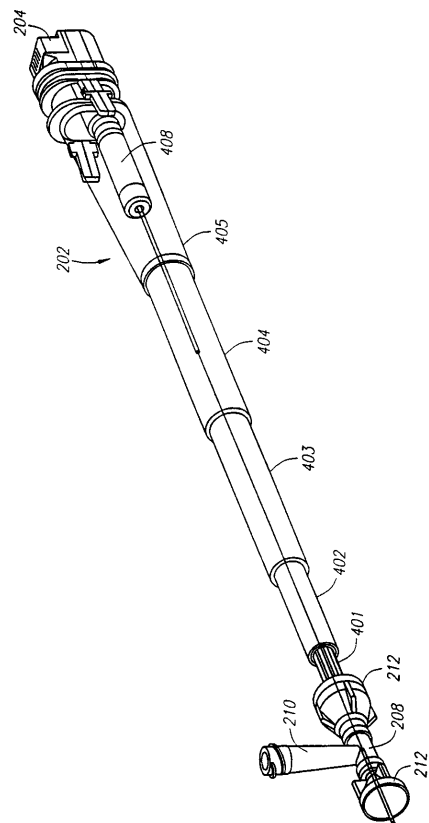
【図 17】



【図 18】



【図 19】



フロントページの続き

- (74)代理人 100098475
弁理士 倉澤 伊知郎
- (72)発明者 アンソニー・ジェイ・バンティージェズ
アメリカ合衆国94022カリフォルニア州ロス・アルトス、チェスター・サークル64番
- (72)発明者 ウィリアム・マーティン・ベレフ
アメリカ合衆国95125カリフォルニア州サンノゼ、ブリットン・アベニュー1177番
- (72)発明者 ローレンス・ディ・ワシセック
アメリカ合衆国95123カリフォルニア州サンノゼ、ビマール・プレイス940番
- (72)発明者 ドナルド・エス・ママイェック
アメリカ合衆国94040カリフォルニア州マウンテン・ビュー、トルーマン・アベニュー3395番
- (72)発明者 ジェイムズ・ディ・コガー
アメリカ合衆国95060カリフォルニア州サンタ・クルス、カリフォルニア・ストリート712番
- (72)発明者 スティーブン・ネルソン・ロウ
アメリカ合衆国94403カリフォルニア州サン・マテオ、ヒルバーン・コート21番

審査官 川上 則明

- (56)参考文献 特表平07-504578 (JP, A)
特開平05-344972 (JP, A)
特開平08-030741 (JP, A)
特表平06-509453 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 8/12

专利名称(译)	血管内图像导丝系统		
公开(公告)号	JP4406391B2	公开(公告)日	2010-01-27
申请号	JP2005291420	申请日	2005-10-04
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学西美德公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科学Saimedo公司		
当前申请(专利权)人(译)	波士顿科技有限公司		
[标]发明人	アンソニー・ジェイ・パンティージーズ ウィリアム・マーティン・ベレフ ローレンス・ディ・ワシセック ドナルド・エス・ママイエック ジェイムズ・ディ・コガー スティーブン・ネルソン・ロウ		
发明人	アンソニー・ジェイ・パンティージーズ ウィリアム・マーティン・ベレフ ローレンス・ディ・ワシセック ドナルド・エス・ママイエック ジェイムズ・ディ・コガー スティーブン・ネルソン・ロウ		
IPC分类号	A61B8/12 A61B1/00 A61M25/01		
CPC分类号	A61B8/12 A61B8/445 A61B8/4461 A61B8/4488 A61M25/09		
FI分类号	A61B8/12		
F-TERM分类号	4C601/BB14 4C601/BB24 4C601/DD14 4C601/EE11 4C601/EE12 4C601/FE05 4C601/FF02 4C601/FF16 4C601/GA12 4C601/GD01		
审查员(译)	川上 則明		
优先权	08/939315 1997-09-29 US 09/162090 1998-09-28 US		
其他公开文献	JP2006075611A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：改善血管内成像导丝系统中图像传输机制的图像传输性能和耐久性。ŽSOLUTION：血管内成像导丝系统包括成像系统;可连接到成像系统的电动机驱动单元;适配器，可连接电动机构;和可连接到适配器的成像导丝。适配器具有夹头组件，该夹头组件与成像导丝的成像芯18的近端接合。夹头组件包括电容耦合或电感耦合部分，例如电容器304,306，用于接收和发送由设置在成像导丝的端部的超声换能器产生的图像信号。Ž

【 図 1 】

