

(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2017-512566
(P2017-512566A)

(43) 公表日 平成29年5月25日(2017.5.25)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A61M 25/09 (2006.01)	A 61 M 25/09	510 2FO30
G01L 7/00 (2006.01)	G 01 L 7/00	C 2FO55
G01F 1/00 (2006.01)	G 01 F 1/00	Q 4CO17
A61B 5/0215 (2006.01)	A 61 B 5/02	610B 4C167
A61B 5/026 (2006.01)	A 61 B 5/02	800Z

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 20 頁)

(21) 出願番号 特願2016-558180 (P2016-558180)
 (86) (22) 出願日 平成27年3月23日 (2015.3.23)
 (85) 翻訳文提出日 平成28年9月20日 (2016.9.20)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2015/022020
 (87) 國際公開番号 WO2015/148383
 (87) 國際公開日 平成27年10月1日 (2015.10.1)
 (31) 優先権主張番号 61/970,777
 (32) 優先日 平成26年3月26日 (2014.3.26)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 515122402
 ボルケーノ コーポレイション
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 921
 30, サンディエゴ, バレー センタ
 ー ドライブ 3721, スイート 5
 00
 (74) 代理人 100107766
 弁理士 伊東 忠重
 (74) 代理人 100070150
 弁理士 伊東 忠彦
 (74) 代理人 100091214
 弁理士 大貫 進介

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】複数の材料から形成された芯線を有する血管内装置、システム、及び方法

(57) 【要約】

血管内装置、システム、及び方法が開示される。いくつかの例では、血管内装置は、複数の材料から形成された芯線を有するガイドワイヤである。例えば、内側部分及び内側部分を取り囲む外側部分を有するコア部材であって、内側部分は、第1の材料から形成され、外側部分は、第1の材料とは異なる第2の材料から形成される、コア部材と；コア部材の先端部分に結合される感知素子と；を含む感知ガイドワイヤが提供される。そのような血管内装置及び関連システムを形成、製造、及び/又は組立て方法も提供される。

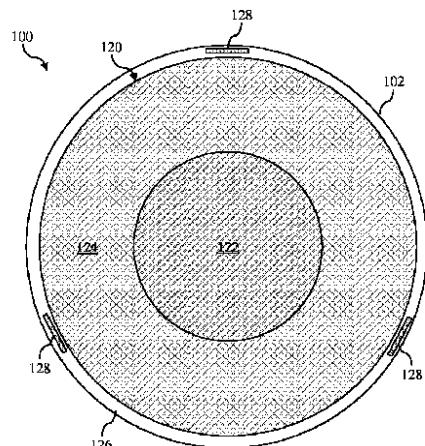


Fig. 2

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

感知ガイドワイヤであって、当該ガイドワイヤは、内側部分、及び該内側部分を取り囲む外側部分を有するコア部材であって、前記内側部分は、第1の材料から形成され、前記外側部分は、第1の材料とは異なる第2の材料から形成される、コア部材と、

前記コア部材の先端部分に結合される感知素子と、を備える、ガイドワイヤ。

【請求項 2】

前記感知素子は、圧力センサ及び流量センサのうちの少なくとも1つを含む、請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項 3】

前記コア部材を取り囲むポリマー外層をさらに含む、請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項 4】

前記ポリマー外層は、内部に埋め込まれた少なくとも1つの通信線を含み、前記感知素子は、前記少なくとも1つの通信線に通信可能に結合される、請求項3に記載のガイドワイヤ。

【請求項 5】

前記少なくとも1つの通信線は、導体及び光ファイバのうちの少なくとも1つを含む、請求項4に記載のガイドワイヤ。

【請求項 6】

第1の材料は、ニチノール又は他のニッケルチタン合金である、請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項 7】

第2の材料は、ステンレス鋼又は高弾性合金である、請求項6に記載のガイドワイヤ。

【請求項 8】

第1の材料は、ステンレス鋼である、請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項 9】

第2の材料は、ニチノールである、請求項8に記載のガイドワイヤ。

【請求項 10】

前記ガイドワイヤは、約0.3556ミリメートル(mm)(0.014インチ)～約0.9652mm(0.038インチ)の間の外径を有する、請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項 11】

前記コア部材の前記内側部分は、約0.0254mm(0.001インチ)～約0.3048mm(0.012インチ)の間の外径を有する、請求項10に記載のガイドワイヤ。

【請求項 12】

前記コア部材の前記外側部分は、約0.0254mm(0.001インチ)～約0.1651mm(0.0065インチ)の厚さを有する、請求項11に記載のガイドワイヤ。

【請求項 13】

少なくとも前記外側部分が、前記コア部材の前記先端部分から除去される、請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項 14】

前記感知素子は、前記コア部材の前記先端部分に結合されたハウジング内に位置付けされる、請求項13に記載のガイドワイヤ。

【請求項 15】

前記ハウジングの基端側で前記コア部材の前記先端部分の周りに位置付けされる可撓性要素をさらに有する、請求項14に記載のガイドワイヤ。

【請求項 16】

10

20

30

40

50

感知ガイドワイヤを形成する方法であって、当該方法は、内側部分、及び該内側部分を取り囲む外側部分を有するコア部材を形成するステップであって、前記内側部分は、第1の材料から形成され、前記外側部分は、第1の材料とは異なる第2の材料から形成される、形成するステップと、

感知素子を前記コア部材の先端部分に結合するステップと、を含む、方法。

【請求項 17】

ポリマー外層を用いて前記コア部材を取り囲むステップであって、前記ポリマー外層は、内部に埋め込まれた少なくとも1つの通信線を含む、取り囲むステップと、

前記感知素子を前記少なくとも1つの通信線に通信可能に結合するステップであって、前記少なくとも1つの通信線は、導体及び光ファイバのうちの少なくとも1つを含む、結合するステップと、をさらに含む、

請求項16に記載の方法。

【請求項 18】

前記コア部材を形成するステップは、第1の材料及び第2の材料を共延伸するステップを含み、第1の材料及び第2の材料の少なくとも一方は、ニチノールであり、第1の材料及び第2の材料の少なくとも一方は、ステンレス鋼である、請求項16に記載の方法。

【請求項 19】

少なくとも前記外側部分を前記コア部材の前記先端部分から除去することにより、前記コア部材の前記先端部分を成形するステップをさらに含む、請求項16に記載の方法。

【請求項 20】

前記感知素子を前記コア部材の前記先端部分に結合するステップは、前記コア部材の前記先端部分に結合されたハウジング内に前記感知素子を位置付けするステップを含む、請求項19に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、血管内装置、システム、及び方法に関する。いくつかの実施形態では、血管内装置は、複数の材料から形成された芯線を含む感知ガイドワイヤである。

【背景技術】

【0002】

心臓病は、非常に深刻な疾患であり、大抵の場合、命を救うために緊急手術を必要とする。心臓病の主な原因は、血管を最終的に閉塞するような血管内部のplaquesの蓄積である。閉塞した血管を拡げるために利用可能な一般的な治療の選択肢には、バルーン血管形成術、回転アテローム切除術、及び血管内ステントが挙げられる。従来では、外科医は、治療をガイドするために、血管の管腔のシルエットの外観形状を示す平面画像であるX線透視画像に頼ってきた。残念ながら、X線透視画像を用いると、閉塞の原因となる狭窄の正確な範囲及び方向について多大な不確実性が存在しており、その不確実性によって、狭窄の正確な位置を見つけるのを困難にしている。また、再狭窄が同じ箇所で発生する可能性があることが知られているが、手術後にX線を用いて血管内部の状態を確認することは困難である。

【0003】

病変を引き起こす虚血等の血管内の狭窄の重症度を評価するために現在認められた技術は、血流予備量比(FFR)である。FFRは、(狭窄の基端側で取り込まれる)基端側圧力測定値に対する(狭窄の先端側で取り込まれる)先端側圧力測定値の比の計算値である。FFRは、閉塞によって、治療が必要とされる程度に血管内の血流が制限されているかの判定を行うのを可能にする、狭窄の重症度の指標を提供する。健康な血管のFFRの正常値は、1.00であるが、約0.80未満の値は、一般的に重症であるとみなされ、治療を必要とする。

【0004】

10

20

30

40

50

大抵の場合、血管内カテーテル及びガイドワイヤが、血管内の圧力を測定し、血管の内腔を可視化し、及び／又は他に血管に関連するデータを取得するために利用される。これまで、圧力センサ、撮像素子、及び／又は他の電子的、光学的、又は電子光学的部品を含むガイドワイヤは、このような部品を含まない標準的なガイドワイヤと比較して低下した性能特性に悩まされている。例えば、電子部品を含む以前のガイドワイヤのハンドリング性能は、いくつかの例では、導体又は電子部品（複数可）の通信線に必要なスペースを考慮した後の芯線のために利用可能な限られたスペース、電子部品（複数可）を含む剛体ハウジングの剛性、及び／又はガイドワイヤ内で利用可能な限られたスペース内に電子部品の機能を提供することに関連する他の制限により、妨げられてきた。また、その小径により、多くの場合に、ガイドワイヤの基端側コネクタ部分（すなわち、ガイドワイヤの電子部品（複数可）と関連するコントローラ又はプロセッサとの間の通信を容易にするコネクタ（複数可））は、脆弱であり、ガイドワイヤの機能を破壊しかねないよじれになり易い。このため、外科医は、基端側コネクタを再取り付けする際に、ガイドワイヤを壊すことを恐れて、処置中に基端側コネクタをガイドワイヤから取り外すのに消極的である。ガイドワイヤを基端側コネクタに結合することは、ガイドワイヤの操縦性や取扱い性をさらに制限する。

10

【0005】

さらに、既存の圧力及び流量ガイドワイヤの問題点は、それらガイドワイヤが多くの個別の部品から構成され複雑な組立を必要とすることである。その複雑な組立プロセスは、ガイドワイヤの設計性能に制限を与える。ワイヤの長さを縮小させる別個の導電性ワイヤの使用は、多くの支持を与えるコアのために利用可能なスペースを削減し、導電性バンドとのはんだ接合不良による使用中の多数の問題、絶縁の問題による電気的短絡、及び繊細な導電性ワイヤの破損が発生する可能性がある。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

従って、1つ又は複数の電子的、光学的、又は電子光学的部品を含む改良された血管内装置、システム、及び方法の必要性が依然として存在する。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本開示は、複数の材料から形成された芯線(core wire)を有するガイドワイヤを含む血管内装置、システム、及び方法を対象とする。

30

本開示は、従来の感知ガイドワイヤの組立及び性能の問題を回避するより堅牢な感知ガイドワイヤを提供する。本開示のガイドワイヤは、複数の材料から形成された芯線を有する。例えば、いくつかの実施態様では、芯線は、この芯線を形成するために2つの異なる金属の共延伸(co-drawn)から形成される。芯線は、導電体が埋め込まれた外層により覆われている。導電体は、ガイドワイヤの長さに沿って延び、且つセンサ信号の電気経路として機能する。導電体は、外層の絶縁材料により芯線から電気的に絶縁することができる。導電体は、電気的接続の形成を容易にするために、特定の位置の外層の周囲部分を除去することにより（例えば、アブレーション、切断、エッチング等により）露出させることができる。その際に、各導体の基端部分は、基端側コネクタ（例えば、1つ又は複数の導電性バンド）に電気的に結合することができる一方、導体の先端部分は、感知素子に電気的に結合することができる。その際に、導体の先端部分は、先端側成形プロセスの一部として、電気的接続のために露出させてもよい。いくつかの例では、先端側成形プロセスは、芯線のいずれかの材料を除去するステップを含む。例えば、一方の金属が他方の金属を取り囲むように2つの金属を共延伸する場合に、外側金属層及び／又は内側金属層の一部は、コアの先端部分に所望の構造を規定するために（例えば、研削、エッチング、アブレーション等により）除去することができる。

40

【0008】

あらゆるタイプのセンサを、本開示のガイドワイヤに接続することができる。特定の実

50

施形態では、単一のセンサのみが、ガイドワイヤに接続される。他の実施形態では、複数のセンサが、ガイドワイヤに接続される。全てのセンサが、同じであってもよい。あるいはまた、センサは、互いに異なり、血管内の異なる特性を測定してもよい。例示的なセンサは、圧力、流量、及び温度センサである。一般的に、圧電抵抗、光学、及び／又はこれらの組合せを含むあらゆるタイプの圧力センサを、本開示のガイドワイヤと共に使用してもよい。同様に、あらゆるタイプの流量センサを、本開示のガイドワイヤと共に使用してもよい。特定の実施形態では、流量センサは、ドップラー超音波トランスデューサ等の超音波トランスデューサを含む。ガイドワイヤは、圧力センサと流量センサとの両方を含むことができる。

【0009】

10

本開示は、既存の設計より強度が大きく且つより耐久性を有する一方で、製造が容易でもある血管内装置を提供する。例えば、本開示のガイドワイヤは、ハイポチューブの必要性を排除し、ガイドワイヤの形成において接着剤及びはんだの必要性を実質的に低減することができる。ガイドワイヤを組み立てるのに必要な部品点数を減らすことは、不良状態を引き起こす可能性があるプロセス及び接続点の多くを排除することにより、組み立てられたガイドワイヤの堅牢性を向上させる。本開示の実施形態は、2つの異なる材料から形成され、1つ又は複数の導電体が埋め込まれた外層によって取り囲まれたコア部材を利用してあり、外層は、既存の設計よりも優れた取扱い性、強度、及び耐久性を提供するより大きなコアの使用を容易にし、装置の機能に悪影響を及ぼす可能性がある、血管内装置への不要な曲げ、ねじれ、及び／又は他の損傷の可能性を低減する。

20

本開示の更なる態様、特徴、及び利点は、以下の詳細な説明から明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0010】

20

【図1】本開示の実施形態による血管内装置の概略側面図である。

【図2】本開示の実施形態による図1の血管内装置の端面断面図である。

【図3】本開示の別の実施形態による図1の血管内装置の端面断面図である。

【図4】本開示の実施形態による血管内装置の一部の概略側面図である。

【図5】本開示の実施形態による血管内装置の基端部分の概略側面図である。

【図6】本開示の実施形態による血管内装置の先端部分の概略側面図である。

30

【発明を実施するための形態】

【0011】

30

本開示の例示的な実施形態について、添付図面を参照して説明する。

本開示の原理の理解を促す目的のために、ここで、図面に示される実施形態について、参照を行う。特定の用語が、図面に示された実施形態を説明するために使用される。それにもかかわらず、本開示の範囲の限定を意図するものではないことが理解される。説明される装置、システム、及び方法に対するあらゆる変更及び更なる修正、並びに本開示の原理の更なる応用は、本開示に関係する当業者に通常想起されるように、本開示の範囲内に完全に含まれ且つ企図される。特に、ある実施形態に関して説明した特徴、構成要素、及び／又はステップは、本開示の他の実施形態に関して説明した特徴、構成要素、及び／又はステップと組み合わせてもよいことが完全に企図される。しかしながら、簡潔にするために、これらの組合せの多数の繰返しについて、別に説明しない。

40

【0012】

本明細書で使用される場合に、「可撓性の細長い部材」又は「細長い可撓性部材」は、患者の血管系に挿入することができる少なくとも薄く、長い、可撓性構造を含む。本開示の「可撓性の細長い部材」を図示した実施形態は、可撓性の細長い部材の外径を規定する、円形断面プロファイルを含む円筒状プロファイルを有するが、他の例では、可撓性の細長い部材の全部又は一部は、他の幾何学的断面プロファイル（例えば、長円形、矩形、正方形、橢円形等）、又は非幾何学的断面プロファイルを有してもよい。可撓性の細長い部材は、例えば、ガイドワイヤ及びカテーテルを含む。その際に、カテーテルは、他の器具

50

を受容及び／又は案内するために、その長さに沿って延びる管腔を含んでも、含まなくてよい。カテーテルが管腔を含む場合に、管腔は、装置の断面プロファイルに対して中心決め又はオフセットしてもよい。

【0013】

殆どの実施形態では、本開示の可撓性の細長い部材は、1つ又は複数の電子的、光学的、又は電子光学的部品を含む。例えば、限定するものではないが、可撓性の細長い部材は、圧力センサ、流量センサ、温度センサ、撮像素子、光ファイバ、超音波トランステューサ、反射器、ミラー、プリズム、アブレーション素子、RF電極、導体、及び／又はこれらの組合せの1つ又は複数の部品を含むことができる。一般的に、これらの部品は、可撓性の細長い部材が配置される血管又は解剖学的構造の他の部分に関連するデータを取得するように構成される。大抵の場合、部品は、処理及び／又は表示するためにデータを外部装置に通信するようにも構成される。いくつかの態様では、本開示の実施形態は、医療用及び非医療用の両方の用途を含む、血管の管腔内を撮像するための撮像装置を含む。しかしながら、本開示のいくつかの実施形態は、ヒトの血管系の環境での使用に特に適している。血管内のスペース、特にヒトの血管系の内壁の撮像は、超音波（大抵の場合、血管内超音波法（IVUS）及び心臓内エコー検査（ICE）と呼ばれる）及び光コヒーレンス断層撮影法（OCT）等の多数の異なる技術で実現することができる。他の例では、赤外線、熱、又は他の撮像モダリティが、利用される。

10

【0014】

本開示の電子的、光学的、及び／又は電子光学的部品は、大抵の場合、可撓性の細長い部材の先端部分内に配置される。本明細書で使用される場合に、可撓性の細長い部材の「先端部分」は、可撓性の細長い部材の中間点から先端チップまでの任意の部分を含む。可撓性の細長い部材を中実とした場合に、本開示のいくつかの実施形態は、電子部品を受容するために先端部分にハウジング部分を含む。このようなハウジング部分は、細長い部材の先端部分に取り付けられた管状構造とすることができます。いくつかの可撓性の細長い部材は、管状であり、及び電子部品を先端部分内に位置付けすることができる1つ又は複数の管腔を有する。

20

【0015】

電子的、光学的、及び／又は電子光学的部品、並びに関連する通信線は、可撓性の細長い部材の直径が非常に小さくなるようにサイズ決め及び成形される。例えば、本明細書に記載されるような1つ又は複数の電子的、光学的、及び／又は電子光学的部品を含むガイドワイヤ又はカテーテル等の細長い部材の外径は、約0.0178ミリメートル（mm）（0.0007インチ）～約3.0mm（0.118インチ）の間であり、いくつかの特定の実施形態は、約0.3556mm（0.014インチ）、約0.4572mm（0.018インチ）、及び約0.889mm（0.035インチ）の外径を有する。このように、本願の電子的、光学的、及び／又は電子光学的部品（複数可）を組み込む可撓性の細長い部材は、心臓の一部であるか又は心臓を直接的に取り囲む管腔に加えて、四肢の静脈及び動脈、腎動脈、脳内及び脳周辺の血管、及び他の管腔を含むヒト患者内の多種多様の管腔の使用に適している。

30

【0016】

本明細書で使用される「接続される」及びその活用形は、別の要素に、この要素上に、この要素内等に接着される又は他の方法で直接的に締結されるような直接的な接続だけでなく、1つ又は複数の要素が接続される要素同士の間に配置されるような間接的な接続も含む。

40

本明細書で使用される「固定される」及びその活用形は、別の要素に、この要素上に、この要素内に接着される又は他の方法で直接的に締結されるような、ある要素が別の要素に直接的に固定させる方法だけでなく、1つ又は複数の要素が固定される要素同士の間に配置されるような、2つの要素を一緒に固定する間接的な手法も含む。

【0017】

図1をここで参照すると、本開示の実施形態による血管内装置100の一部が、示され

50

ている。その際に、血管内装置 100 は、先端部 105 に隣接する先端部分 104 と基端部 107 に隣接する基端部分 106 とを有する可撓性の細長い部材 102 を含む。部品 108 が、先端チップ 105 の基端側で、可撓性の細長い部材 102 の先端部分 104 内に位置付けされる。一般的に、部品 108 は、1つ又は複数の電子的、光学的、又は電子光学的部品を表す。その際に、部品 108 は、圧力センサ、流量センサ、温度センサ、撮像素子、光ファイバ、超音波トランスデューサ、反射器、ミラー、プリズム、アブレーシヨン素子、RF 電極、導体、及び / 又はこれらの組合せである。特定のタイプの部品又は部品の組合せは、血管内装置の使用目的に基づいて選択することができる。いくつかの例では、部品 108 は、先端チップ 105 から 10 センチメートル (cm) 未満、5 cm 未満、又は 3 cm 未満に位置付けられる。いくつかの例では、部品 108 は、可撓性の細長い部材 102 のハウジング内に位置付けられる。その際に、ハウジングは、いくつかの例では、可撓性の細長い部材 102 に固定された別個の部品である。他の例では、ハウジングは、可撓性の細長い部材 102 の一部として一体的に形成される。

10

【0018】

血管内装置 100 は、この装置の基端部分 106 に隣接するコネクタ 110 も含む。その際に、コネクタ 110 は、可撓性の細長い部材 102 の基端部 107 から距離 112 だけ間隔を置いて配置される。一般的に、距離 112 は、可撓性の細長い部材 102 の全長の 0% ~ 50% の間である。可撓性の細長い部材の全長を任意の長さとすることができますが、いくつかの実施形態では、全長は、約 1300 mm ~ 約 4000 mm の間であり、いくつかの特定の実施形態は、1400 mm、1900 mm、3000 mm の長さを有する。従って、いくつかの例では、コネクタ 110 は、基端部 107 に位置付けられる。他の例では、コネクタ 110 は、基端部 107 から間隔を置いて配置される。例えば、いくつかの例では、コネクタ 110 は、約 0 mm ~ 約 1400 mm の間で基端部 107 から間隔を置いて配置される。いくつかの特定の実施形態では、コネクタ 110 は、基端部から距離 0 mm、300 mm、1400 mm だけ間隔を置いて配置される。

20

【0019】

コネクタ 110 は、血管内装置 100 と別の装置との間の通信を容易にするように構成される。より具体的には、いくつかの実施形態では、コネクタ 110 は、部品 108 によって取得されたデータをコンピュータ装置又はプロセッサ等の別の装置に通信するのを容易にするように構成される。従って、いくつかの実施形態では、コネクタ 110 は、電気コネクタである。このような例では、コネクタ 110 は、可撓性の細長い部材 102 の長さに沿って延びるとともに部品 108 に電気的に結合されるような 1つ又は複数の導電体に電気的接続を提供する。他の実施形態では、コネクタ 110 は、光コネクタである。このような例では、コネクタ 110 は、可撓性の細長い部材 102 の長さに沿って延びるとともに部品 108 に光学的に結合されるような 1つ又は複数の光通信経路（例えば、光ファイバケーブル）に光学的接続を提供する。さらに、いくつかの実施形態では、コネクタ 110 は、部品 108 に結合される導電体（複数可）と光通信経路（複数可）との両方に電気的及び光学的接続の両方を提供する。その際に、部品 108 は、いくつかの例では、複数の要素から構成されることに留意すべきである。コネクタ 110 は、直接的に又は間接的にのいずれかで、物理的な接続を別の装置に提供するように構成される。いくつかの例では、コネクタ 110 は、血管内装置 100 と別の装置との間の無線通信を容易にするように構成される。一般的に、現在又は将来のあらゆる先進の無線プロトコル（複数可）を利用することができる。さらに他の例では、コネクタ 110 は、別の装置への物理的接続及び無線接続の両方を容易にする。

30

【0020】

上述したように、いくつかの例では、コネクタ 110 は、血管内装置 100 の部品 108 と外部装置との間の接続を提供する。従って、いくつかの実施形態では、1つ又は複数の導電体、1つ又は複数の光学経路、及び / 又はこれらの組合せは、コネクタ 110 と部品 108 との間の通信を容易にするために、可撓性の細長い部材 102 の長さに沿ってコネクタ 110 と部品 108 との間で延びる。一般的に、任意数の導電体、光学経路、及び

40

50

/ 又はこれらの組合せは、可撓性の細長い部材 102 のコアの長さに沿ってコネクタ 110 と部品 108 との間で延びることができる。いくつかの例では、1~10 の間の導電体及び / 又は光学経路は、可撓性の細長い部材 102 の長さに沿ってコネクタ 110 と部品 108 との間で延びる。通信経路の数、及び可撓性の細長い部材 102 の長さに沿って延びる導電体及び光学経路の数は、部品 108 の所望の機能、及びそのような機能を提供する部品 108 を規定する対応する要素によって決定される。

【0021】

図 2 ~ 図 6 をここで参照すると、複数の材料から形成されたコア部材を含む、本開示の血管内装置の態様が、示されている。その際に、既存の機能性ガイドワイヤに関連する主要な課題の 1 つは、最先端のガイドワイヤに比べて機械的性能が貧弱であることである。この性能損失は、装置の長さに沿って芯線と周囲のハイポチューブとの間で通信線を延ばす必要があるため、コア又は芯線のために利用可能なスペースを厳しく制限するような、ガイドワイヤの典型的な設計に大部分が起因するものである。明瞭且つ簡潔にするために、以下に説明する実施形態は、通信線としての使用に適した導電性材料を含み得る、複数の材料から形成されたコア部材を取り囲む外層に埋め込まれた 3 つ又は 6 つの導電体を含む。当業者は、概念として、芯線の長さに沿って延びる任意数の導電体及び / 又は光ファイバの実質的に含む血管内装置を想定可能であることを認識するであろう。しかしながら、殆どの実施態様では、血管内装置は、血管内装置の基端部分と先端部分との間に延びる 1~10 の間の通信経路を含むだろう。

【0022】

図 2 をより具体的に参照すると、図 1 の切断線 2-2 に沿って切り取られた血管内装置 100 の端面断面図が、本開示の実施形態に従って示されている。示されるように、可撓性の細長い部材 102 は、コア部材 120 によって規定される。コア部材 120 は、内側部分 122 と、この内側部分を取り囲む外側部分 124 とにより規定される。内側部分 122 は、第 1 の材料から形成され、外側部分 124 は、第 1 の材料とは異なる第 2 の材料から形成される。一般的に、内側部分 122 及び外側部分 124 は、ステンレス鋼、ニッケルチタン合金（ニチノール等）、ポリエーテルエーテルケトン、304V ステンレス鋼、MP35N、L605、及び / 又は適切な他の金属又はポリマー材料を含むが、これらに限定されない任意の適切な材料から形成することができる。

【0023】

いくつかの実施態様では、内側部分 122 及び外側部分 124 は、コア部材 120 を形成するために一緒に共延伸される 2 つの異なる金属から形成される。いくつかの特定の例では、内側部分 122 は、ニチノール、ニチノール合金、NiTiCo 等の超弾性金属、及び血管内装置 100 の作業先端部分の耐久性を向上させるために、高い降伏強度を有し得る他の適切な材料から形成される。いくつかの例では、外側部分 124 は、押込み強度及び / 又はカラム強度をより良くするように血管内装置 100 全体の剛性を向上させるために、ステンレス鋼、MP35N、L605、又は他の適切な金属等の、内側部分 122 よりも高い弾性率を有する金属から形成される。他の例では、外側部分 124 は、ニチノール、ニチノール合金、NiTiCo、及び他の適切な材料等の超弾性金属から形成され、内側部分 122 は、ステンレス鋼、MP35N、L605、又は他の適切な金属等の高弾性率を有する金属から形成される。

【0024】

外層 126 が、いくつかの例では、コア部材 120 の周りに形成される。外層 126 は、適切なポリマー材料から形成することができる。その際に、外層 126 は、いくつかの例では、標準的なワイヤ被覆技術を用いて、ワイヤ上に被覆される。被覆の厚さが増大するにつれて、導体 128 は、それら導体がポリマー材料で完全に被覆されるように、被覆プロセス内に導入される。外層 126 は、任意の適切なポリマー材料から形成することができ、好みの材料は、ポリイミドである。それぞれの導体 128 は、銅、金、銀、白金、又は他の適切な導電性材料等の導電性材料から形成される。一般的に、導体 128 のサイズは、外層 126 を形成する材料内に導体 128 を完全に埋め込むことができるよう

10

20

30

40

50

選択される。特定の実施形態では、導体 128 は、可撓性の細長い部材 102 の周囲にほぼ等間隔で配置される。しかしながら、導体 128 は、対称、非対称、幾何学的、及び非幾何学的パターンを含む任意の適切な方法及び／又はパターンで埋め込んでもよい。

【0025】

特定の実施形態では、所望の外径に達した後に、潤滑性を与えることができる最終的な被覆が、外層 126 の外面に塗布される。いくつかの実施形態では、被覆は、基端部分 106 と先端部分 104 との間で可撓性の細長い部材の長さの大部分に沿って延びる。被覆は、適切な親水性又は疎水性被覆とすることができます。いくつかの実施態様では、被覆は、増大した潤滑性を提供する。例示的な被覆材料として、PTFE 含浸ポリイミド、シリコーンベースの被覆、及び親水性ベースの被覆が挙げられるが、これらに限定されるものではない。一般的に、被覆は、材料の非常に薄い層である。例えば、いくつかの実施態様では、被覆は、約 0.0254 mm (0.0010 インチ) 未満、約 0.00254 mm (0.0001 インチ) 未満、及び／又は約 0.00127 mm (0.00005 インチ) 未満の厚さを有する。いくつかの構成では、潤滑性被覆を外層 126 とブレンドするか、又は潤滑性被覆を外層 126 に混入して、材料同士の間の限定された破壊無しで滑らかな層を形成する。

10

【0026】

外層 126 を利用して、導体 128 同士を互いに及びコア部材 120 を電気的に絶縁することができる。その結果、導体 128 のそれぞれ及び／又はコア部材 120 は、血管内装置 100 の独立した電気通信経路として利用することができる。いくつかの例では、導体 128 は、外層 126 内に埋め込まれる前に絶縁材料で被覆される。つまり、絶縁性導体が、別に提供され、その後のコア部材の形成中に外層 126 内に埋め込まれる。他の例では、外層 126 及び導体 128 は、統合されたプロセスの一部として形成される。

20

【0027】

コア部材 120 の外径は、コア部材 120 の周りに外層 126 等の 1 つ又は複数の外層の形成を可能にするようにサイズ決めされる。従って、血管内装置 100 が約 0.3556 mm (0.014 インチ) の外径を有するように意図される場合に、コア部材 120 の外径は、約 0.1524 mm (0.006 インチ) ~ 約 0.3429 mm (0.0135 インチ) の間、約 0.2032 mm (0.008 インチ) ~ 約 0.3302 mm (0.013 インチ) の間、又は約 0.2286 mm (0.009 インチ) ~ 約 0.3048 mm (0.012 インチ) の間とすることができます。さらに、内側部分 122 及び外側部分 124 は、コア部材 120 の全体的な直径を規定するために任意の比率のサイズで形成することができる。つまり、内側部分 122 は、外側部 124 よりも、体積又は断面積で、より大きくすることができ、又はその逆も同様である。従って、いくつかの例では、コア部材の内側部分 122 は、約 0.0254 mm (0.001 インチ) ~ 約 0.3048 mm (0.012 インチ) の間の外径を有するが、コア部材の外側部分は、約 0.0254 mm (0.001 インチ) ~ 約 0.1651 mm (0.0065 インチ) の間の（内側部分 122 に隣接するその内面から外層 126 に隣接するその外面までの）厚さを有する。内側部分 122 及び外側部分 124 の相対的なサイズは、各部分に使用される材料に基づいて選択することができる。内側部分 122 及び外側部分 124 の相対的なサイズは、血管内装置 100 の所望の外径に依存することが理解され、その外径は、上述したように、約 0.3556 mm (0.014 インチ)、0.4572 mm (0.018 インチ)、0.889 mm (0.035 インチ)、0.9652 mm (0.038 インチ) のサイズ、及び／又は他の適切なサイズを含むことができる。

30

【0028】

図 3 をここで参照すると、図 1 の切断線 3-3 に沿って切り取られた血管内装置 100 の端面断面図が、本開示の別の実施形態に従って示されている。その際に、図 3 は、図 2 の代替実施形態を示している。特に、図 3 は、コア部材 120 の内側部分 122 が増大した直径を有し、それによって外側部分 124 がコア部材 120 のより小さな割合を規定するような実施形態を示している。さらに、図 3 は、外層 126 に埋め込まれた 6 つの導体

40

50

128を含む実施形態を示している。さらにまた、図3は、内側部分122及び外側部分124を形成するために使用される材料が、図2の実施形態に対して逆にされる実施形態を示している。なお、図3は、単に1つの例示的な代替実施形態を示していること、及び本開示の血管内装置は、種々のコア材料、コア直径のサイズ、コア材料の比率、導体の数、導体の配置、及び／又は設計における他の変形形態を使用することができる事が理解される。

【0029】

図4をここで参照すると、本開示の実施形態による可撓性の細長い部材102の概略側面図が、示されている。その際に、血管内装置100で使用するために処理された先端部分104及び基端部分106を含む可撓性の細長い部材102が、示されている。具体的には、先端部分104は、部品108への電気結合のために導体128の一部を露出させるとともに内側コア部材120の成形するように処理され、1つ又は複数の可撓性部材及び／又はセンサハウジングへの結合を容易にし、部品108への物理的な結合を容易にし、血管内装置102の先端チップの可撓性を増大させ、及び／又は他の方法で、使用する血管内装置102の先端部分の特性を構成する。

10

【0030】

示されるように、可撓性の細長い部材102の本体は、直径130を有する。一般的に、直径130は、血管内装置100の所望の最大の外径にほぼ等しい。従って、いくつかの特定の実施態様では、直径130は、約0.3556mm(0.014インチ)、0.4572mm(0.018インチ)、又は0.889mm(0.035インチ)である。示されるように、可撓性の細長い部材102の先端部分104は、可撓性の細長い部材102の本体から先端方向に延びる部分132と、この部分132から先端方向に延びる部分134とを含むように処理される。いくつかの例では、先端部分104は、研削、エッティング、アブレーション、及び／又は他に外層126及び／又はコア部材120の一部を除去することによって処理される。

20

【0031】

示されるように、外層126の一部は、埋め込まれた導体128の一部を露出させるように除去される。導体128を露出させることにより、(例えば、はんだ、リード線、(いくつかの例では絶縁された)追加の導体を使用して)部品108を導体128に電気的に結合することができる。いくつかの実施態様では、導体128は、可撓性の細長い部材102の長手方向軸線に対して垂直に延びる端面において部品108に電気的に結合するために露出される。つまり、導体128は、(図4に示されるように)可撓性の細長い部材102の長さに沿って露出されておらず、むしろ(図2及び図3に示されているものと同様に)可撓性の細長い部材の端面において露出されている。この端面の露出は、本体の端部又は部分132の端部及び／又は外層126の端部等の中間移行点(複数可)で生じ得る。

30

【0032】

図示の実施形態では、部分132は、外層126、及びコア部材120の外側部分124及び／又は内側部分122の少なくとも一部の除去によって得られるテープ付きプロファイルを有する。このように、部分132は、可撓性の細長い部材102の本体の直径130から部分134の減少した直径136までコア部材120の外側プロファイルにテープを付ける。いくつかの実施形態では、部分134では、外層126及びコア部材120の外側部分124は、可撓性の細長い部材102の剛性を低下させ且つ可撓性を増大させるために除去される。従って、いくつかの例では、部分134の直径136は、直径130の約10%～約80%の間であり、いくつかの特定の実施形態では、直径130の約30%～約60%の間である。従って、いくつかの実施態様では、部分134の直径136は、0.3556mm(0.014インチ)の外径の血管内装置について約0.0254mm(0.001インチ)～約0.127mm(0.005インチ)の間であり、0.0508mm(0.002インチ)がいくつかの特定の実施形態で利用され、0.4572mm(0.018インチ)の外径の血管内装置について、約0.0254mm(0.001

40

50

1インチ)～0.2032mm(0.008インチ)の間であり、0.0762mm(0.003インチ)がいくつかの特定の実施形態で利用され、0.889mm(0.035インチ)の外径の血管内装置について、約0.0635mm(0.0025インチ)～約0.254mm(0.010インチ)の間であり、0.1778mm(0.007インチ)がいくつかの特定の実施形態で利用される。

【0033】

いくつかの例では、部分132及び/又は部分134は、部品108、部品108のためのハウジング、可撓性部材(コイル、ポリマーチューブ、及び/又はコイルが埋め込まれたポリマーチューブ)、及び/又はこれらの組合せを含む、血管内装置100の追加の要素への結合を容易にする態様で成形される。その際に、部分132及び134は、他の要素への結合を容易にするためにテーパ部、凹部、突起部、及び/又は他の構造的機構を含むことができる。いくつかの特定の例では、コア部材120は、米国特許第5,125,137号、米国特許第5,873,835号、米国特許6,106,476号、米国特許第6,551,250号、及び2013年6月28日に出願された米国特許出願第13/931,052号、2013年12月30日に出願された米国特許出願第14/143,304号のうちの1つ又は複数に記載したものと同様の先端部分、中間部分、基端部分に結合され、これら各文献は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。その際に、部品108は、米国特許第5,125,137号、米国特許第5,873,835号、米国特許第6,106,476号、米国特許第6,551,250号、2013年6月28日に出願された米国特許出願第13/931,052号、2013年12月19日に出願された米国特許出願第14/135,117号、2013年12月20日に出願された米国特許出願第14/137,364号、2013年12月23日に出願された米国特許出願第14/139,543号、及び2013年12月30日に出願された米国特許出願第14/143,304号のうちの1つ又は複数に開示されているものを含むが、これに限定されない任意の適切な技術を使用して、血管内装置100の先端部分内に取り付けることができ、これら各文献は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【0034】

示されるように、コア部材120の基端部分106は、埋め込まれた導体128を露出させるために処理される。導体128を露出させることにより、(例えば、はんだ、リード線、(いくつかの例では絶縁された)追加の導体を使用して)1つ又は複数のコネクタを導体128に電気的に結合して、血管内装置100のコネクタ110を規定することができる。

【0035】

図5をここで参照すると、本開示の実施形態による図4の可撓性の細長い部材102の上に形成された血管内装置100の基端部分106が、示されている。示されるように、3つの導電性バンド138が、血管内装置100のコネクタ110を規定するために、絶縁体140によって分離される。いくつかの例では、導電性バンド138は、導体128の露出した部分の上に導電性材料を電気的にプリント又はメッキ処理することにより、可撓性の細長い部材102上に印刷される。その際に、導電性バンド138は、いくつかの実施態様では、それら導電性バンドが、血管内装置100の所望の外径及び/又はコネクタの外径に一致する均一な外径を有するように形成される。他の導体128に対して電気的に絶縁された方法でそれぞれの導電性バンド128の形成を容易にするために、埋め込まれた導体128は、露出され、次に、ポリイミド等の絶縁材料で被覆される。次に、個々の導体128は、導電性バンド138が形成される位置を表す、可撓性の細長い部材102の長さに沿った互い違いの位置で(例えば、レーザアブレーションを介して)露出される。このように、各導電性バンド138は、単一の導体128に電気的に結合され、且つ残りの導体128から電気的に絶縁される。所望される場合には、導電性バンド138を複数の導体128に電気的に結合することも可能である。

【0036】

導電性材料の所望のパターンを可撓性の細長い部材102上に配置して、導電性バンド

10

20

30

40

50

138を規定することができる。例えば、導電性バンド138は、中実、複数のリング、螺旋、及び／又は最適な機能を提供する他のパターンとすることができる。いくつかの例では、導電性バンド138は、導体128の対応する露出された部分上に配置されるとともに、はんだ又は他の適切な技術を使用して導体に電気的に結合される予備成形円筒状部材である。いくつかの実施形態では、導電性バンド138は、所定の位置にかしめ加工され、及び／又はレーザ溶接される。絶縁体140に利用される絶縁材料は、任意の適切な絶縁材料であってもよい。

【0037】

図示の実施形態では、3つの導電性バンド138のそれぞれは、単一の導体128に電気的に結合されるとともに、(例えば、1つ又は複数の絶縁層によって)他の導体から絶縁される。いくつかの例では、導体128は、導体128を導電性バンドに結合する場合に、コア部材の長さに沿った位置でのみ外層126から露出している。基準リングは、導体128が可撓性の細長い部材102の周囲／外面に対してどの位置に位置付けされたかを判定するために、可撓性の細長い部材102の基端部又は先端部に形成され、導体128の一部のみを選択的に露出させるのを容易にすることができます。当業者は、分離された態様の導体128に導電性バンド138を電気的に結合するための多数の方法が存在することを認識するであろう。さらに、いくつかの例では、追加の導電性バンドが、コア部材120に設けられ且つこのコア部材に電気的に結合されることに留意すべきである。さらに他の例では、コア部材120自体の一部が、導電性バンドを規定する。

【0038】

図6をここで参照すると、本開示の実施形態による図4のコア部材120の上に形成された血管内装置100の先端部分104が、示されている。示されるように、先端部分104は、可撓性の細長い部材102の本体から部分132及び134の上を通って部品108(又は部品108を収容するハウジング)に延びる可撓性要素150を含む。この際に、可撓性要素150は、コイル、ポリマーチューブ、及び／又はコイルが埋め込まれたポリマーチューブであってもよい。先端部分104は、部品108(又は部品108を収容するハウジング)から血管内装置100の先端チップ105に先端方向に延びる可撓性要素152も含む。また、可撓性要素152は、コイル、ポリマーチューブ、及び／又はコイルが埋め込まれたポリマーチューブであってもよい。いくつかの例では、可撓性要素152は、放射線不透過性であり、及び／又は放射線不透過性チップを含む。いくつかの実施態様では、流量センサが、血管内装置100の先端チップ105に位置付けされる。一般的に、血管内装置100の先端部分104は、上記の参照により組み込まれる特許及び出願のいずれかに記載されるものと同様の特徴を含んでもよいが、血管内装置の芯線として導体124が埋め込まれた本開示のコア部材120を利用する。

【0039】

図6にも示されるように、先端部分104は、1つ又は複数の放射線不透過性マーカ154を含むことができる。その際に、放射線不透過性マーカ154を利用して、血管造影法、X線、CTスキャン、IVUS、OCT、及び／又は他の撮像モダリティ等の血管の対応する画像に、血管内装置100を用いて取得された測定値の位置合せ(co-registration)を容易にすることができます。いくつかの実施態様では、位置合せは、"VASCULAR IMAGE CO-REGISTRATION"という標題の米国特許第7,930,014号、2012年12月31日に出願された"SPATIAL CORRELATION OF INTRAVASCULAR IMAGES AND PHYSIOLOGICAL FEATURES"という標題の米国仮特許出願第61/747,480号、2013年7月19日に出願された"DEVICES, SYSTEMS, AND METHODS FOR ASSESSMENT OF VESSELS"という標題の米国仮特許出願第61/856,509号、及び2013年10月25日に出願された"DEVICES, SYSTEMS, AND METHODS FOR VESSEL ASSESSMENT"という標題の米国仮特許出願第61/895,909号のうちの1つ又は複数に開示されているように実行され、これら各文献は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【0040】

10

20

30

40

50

放射線不透過性マーク 154 は、任意の放射線不透過性材料から形成することができる。いくつかの例では、放射線不透過性マーク 154 は、放射線不透過性材料から形成されたコイルである。1つ、(図示のように) 2つ、3つ、又はそれ以上を含む任意数の放射線不透過性マーク 154 が存在してもよい。いくつかの実施態様では、放射線不透過性マーク 154 は、部品 108 及びその関連するハウジング(もしあれば)の基端側に配置される。さらに、いくつかの例では、放射線不透過性マーク 154 は、それら放射線不透過性マークが典型的なバルーン又はステントマークよりも大きい長さを有するように引き延ばされており、それによって、血管内装置 100 の放射線不透過性マーク 154 を、血管の同じ領域に位置付けされ得る他の要素のマークと区別するのを可能にする。いくつかの例では、放射線不透過性マーク 154 は、血管内装置 100 の長手方向軸線に沿って約 3 mm ~ 約 10 mm の間の長さを有しており、いくつかの特定の実施態様では、約 5 mm の長さを有する。

10

【0041】

部品 108 に関して上述したように、血管内装置 100 のセンサ(複数可)は、身体の管腔内の腔内測定値を得るためにメカニズムを提供し、且つセンサ(複数可)との間で信号を送受信する、血管内装置上の1つ又は複数の導電性バンドに接続される。例えば、本開示のガイドワイヤは、圧力センサ、流量センサ、温度センサ、又はこれらの組合せを含むことができる。ガイドワイヤは、圧力センサ及び流量センサの両方を含む組合せガイドワイヤであってもよい。圧力センサを使用して、管腔内の圧力を測定することができ、及び流量センサを使用して、血流速度を測定することができる。温度センサによって、管腔の温度を測定することができる。圧力センサ及び流量センサの両方を含むガイドワイヤは、圧力測定値を使用して血流予備量比(FFR)又は他の圧力比の計算、及び流量測定値を使用して冠血流予備能(CFR)を計算するために望ましい環境を提供する。2つ以上のセンサを含むガイドワイヤは、コア部材内に埋め込まれる導線の数を増加させることによって製造することができる。また、コア部材 120 は、いくつかの実施形態では、導体としても利用することができる。そのような実施形態は、血管内装置 100 で少なくとも2つのセンサの使用を容易にするための十分な導電性経路を提供する。

20

【0042】

圧力及び流速の両方を測定し且つ比較する、及び充血狭窄抵抗の指標を形成する能力は、この虚血性試験の診断精度を著しく向上させる。特に、血流予備量比(FFR)、冠血流予備能(CFR)、及び組合せ P - V 曲線等の圧力降下 - 速度の関係に関する先端側圧力及び速度測定値は、狭窄の重症度についての情報を明らかにすることが示されている。例えば、使用時に、ガイドワイヤを、狭窄部の先端側の位置に前進させることができる。次に、圧力及び流速を、第1の流れ状態で測定することができる。次に、例えばアデノシン等の薬剤を使用することにより、流量を著しく増大させることができ、圧力及び流量を、この第2の充血した流れ状態で測定することができる。次に、これらの2つの流れ状態での圧力及び流量の関係を比較して、狭窄の重症度を評価し、冠動脈介入のための改善されたガイダンスを提供する。組合せチップセンサを用いて同じ位置で同時に圧力及び流量測定値を取り込む能力は、これらの圧力 - 速度ループの精度を向上させ、従って、診断情報の精度を向上させることができる。

30

【0043】

圧力センサは、例えば、ガイドワイヤの先端部分に取り付けることができる。圧力センサは、内部に凹部を有するとともにリムによって境界が区切られるダイアフラムを形成するような結晶性半導体材料から形成することができる。補強部材が、結晶に接合され、結晶のリムを補強し、ダイアフラムの下にあり且つダイアフラムに露出しているキャビティを有する。両端の抵抗が、結晶によって担持され、そのダイアフラムの一部を覆う部分を有している。センサの導電線が、ガイドワイヤの導電性バンドに接続される。本開示の装置と共に使用することができる適切な圧力センサの更なる詳細は、米国特許第 6,106,476 号に記載されている。米国特許第 6,106,476 号には、圧力センサをガイドワイヤに結合するための適切な方法も記載している。これらの方法は、本開示のガイド

40

50

ワイヤの導電性バンドにセンサを結合するために適用可能である。

【0044】

特定の態様では、本開示のガイドワイヤは、流量センサを含む。流量センサを使用して、冠血流予備能（CFR）を評価するために使用することができる、血管内の血流速度を測定することができる。流量センサは、例えば、ガイドワイヤの先端チップに又はこのチップに近接して配置される超音波トランスデューサ、ドップラー流量センサ、又は任意の他の適切な流量センサとすることができます。超音波トランスデューサは、任意の適切なトランステューサであってもよく、米国特許第5,125,137号、第6,551,250号、及び第5,873,835号に記載の方法を含む従来の方法を使用して、先端部に取り付けてもよい。

10

【0045】

本開示のガイドワイヤは、センサによって受信された信号を圧力及び速度測定値に変換するコンピュータ装置（例えば、ラップトップ、デスクトップ、又はタブレットコンピュータ）又は生理学的モニタ等の機器に接続することができる。機器は、冠血流予備能（CFR）及び血流予備量比（FFR）を計算し、ユーザインタフェースを介してユーザに測定値及び計算結果を提供することができる。いくつかの実施形態では、ユーザは、本開示の血管内装置によって取得されたデータに関連する画像を表示するための視覚的インタフェースと対話する。ユーザからの入力（例えば、パラメータ又は選択）は、電子機器内のプロセッサにより受信される。その選択を、表示画面にレンダリングすることができる。

20

【0046】

当業者は、上述した装置、システム、及び方法を様々な方法で変更できることを認識するであろう。従って、当業者は、本開示に包含される実施形態が、上述した特定の例示的な実施形態に限定されるものではないことを理解するであろう。その際に、例示的な実施形態について図示及び説明してきたが、広範な修正、変更、及び置換が、前述した開示において企図される。このような変形は、本開示の範囲から逸脱することなく、上述した実施形態に行い得ることが理解される。従って、添付の特許請求の範囲は、本開示と一致する方法で、広く解釈することが適当である。

【図 1】

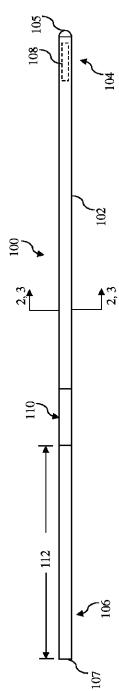


Fig. 1

【図 2】

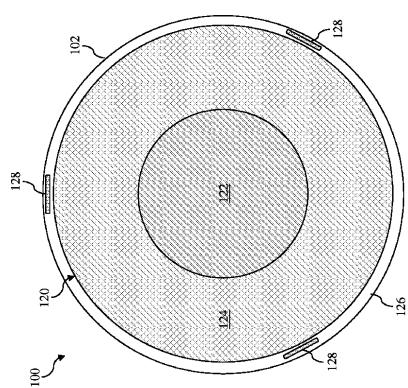


Fig. 2

【図 3】

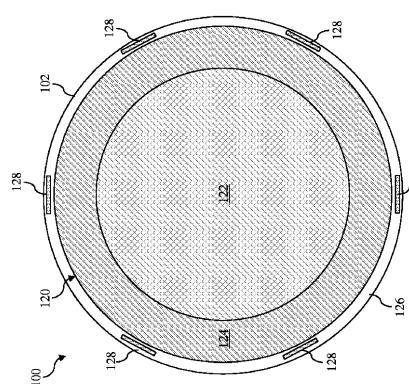


Fig. 3

【図 4】

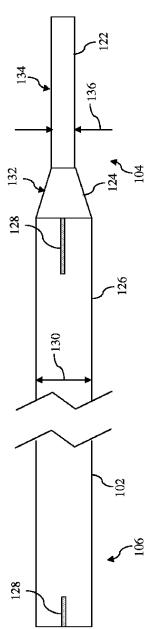


Fig. 4

【図 5】

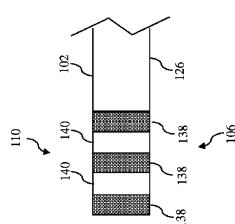


Fig. 5

【図6】

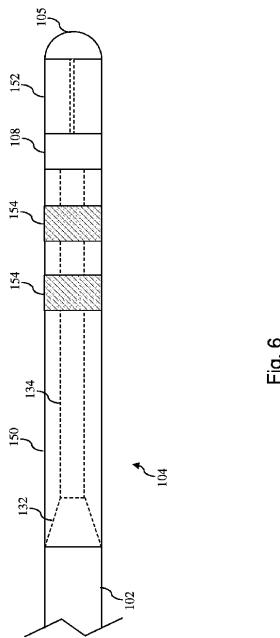


Fig. 6

【手続補正書】

【提出日】平成28年9月27日(2016.9.27)

【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】

感知ガイドワイヤであって、当該ガイドワイヤは、内側部分、及び該内側部分を取り囲む外側部分を有するコア部材であって、前記内側部分は、第1の材料から形成され、前記外側部分は、第1の材料とは異なる第2の材料から形成される、コア部材と、

前記コア部材を取り囲むポリマー外層と、

前記コア部材の先端部分に結合される感知素子と、を備えており、

前記ポリマー外層は、内部に埋め込まれた少なくとも1つの通信線を含み、

前記感知素子は、前記少なくとも1つの通信線に通信可能に結合される、

ガイドワイヤ。

【請求項2】

前記感知素子は、圧力センサ及び流量センサのうちの少なくとも1つを含む、請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項3】

前記少なくとも1つの通信線は、導体及び光ファイバのうちの少なくとも1つを含む、請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項4】

第1の材料は、ニチノール又は他のニッケルチタン合金である、請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項5】

第2の材料は、ステンレス鋼又は高弾性合金である、請求項4に記載のガイドワイヤ。

【請求項6】

第1の材料は、ステンレス鋼である、請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項7】

第2の材料は、ニチノールである、請求項6に記載のガイドワイヤ。

【請求項8】

前記ガイドワイヤは、約0.3556ミリメートル(mm)(0.014インチ)~約0.9652mm(0.038インチ)の間の外径を有する、請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項9】

少なくとも前記外側部分が、前記コア部材の前記先端部分から除去される、請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項10】

前記感知素子は、前記コア部材の前記先端部分に結合されたハウジング内に位置付けされる、請求項9に記載のガイドワイヤ。

【請求項11】

前記ハウジングの基端側で前記コア部材の前記先端部分の周りに位置付けされる可撓性要素をさらに有する、請求項10に記載のガイドワイヤ。

【請求項12】

感知ガイドワイヤを形成する方法であって、当該方法は、

内側部分、及び該内側部分を取り囲む外側部分を有するコア部材を形成するステップであって、前記内側部分は、第1の材料から形成され、前記外側部分は、第1の材料とは異なる第2の材料から形成される、形成するステップと、

ポリマー外層を用いて前記コア部材を取り囲むステップであって、前記ポリマー外層は、内部に埋め込まれた少なくとも1つの通信線を含む、取り囲むステップと、

感知素子を前記少なくとも1つの通信線に通信可能に結合するステップであって、前記少なくとも1つの通信線は、導体及び光ファイバのうちの少なくとも1つを含む、結合するステップと、

前記感知素子を前記コア部材の先端部分に結合するステップと、を含む、方法。

【請求項13】

前記コア部材を形成するステップは、第1の材料及び第2の材料を共延伸するステップを含み、第1の材料及び第2の材料の少なくとも一方は、ニチノールであり、第1の材料及び第2の材料の少なくとも一方は、ステンレス鋼である、請求項12に記載の方法。

【請求項14】

少なくとも前記外側部分を前記コア部材の前記先端部分から除去することにより、前記コア部材の前記先端部分を成形するステップをさらに含む、請求項12に記載の方法。

【請求項15】

前記感知素子を前記コア部材の前記先端部分に結合するステップは、前記コア部材の前記先端部分に結合されたハウジング内に前記感知素子を位置付けするステップを含む、請求項14に記載の方法。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2015/022020
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
A61B 5/021(2006.01)i, A61B 5/026(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 5/021; A61M 25/09; A61B 5/00; A61B 5/026		
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 device, core, material, sensor		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2003-0216668 A1 (JONATHAN M. HOWLAND et al.) 20 November 2003 See abstract, paragraphs [0025], [0032]–[0042], claims 1–9, 17–22 and figures 1(a)–3.	1–20
Y	US 2014-0005543 A1 (DAVID H. BURKETT) 02 January 2014 See abstract, paragraphs [0038]–[0044], [0060], [0061] and figures 1,2,6.	1–20
A	US 2010-0004562 A1 (MARC M. JALISI et al.) 07 January 2010 See abstract, paragraphs [0026]–[0035] and figures 1–6.	1–20
A	US 2003-0028128 A1 (LARS TENERZ) 06 February 2003 See abstract, paragraphs [0033]–[0043], claim 1 and figures 2–4B.	1–20
A	US 06039699 A (FERNANDO M. VIERA) 21 March 2000 See abstract, column 2, line 44–column 4, line 48, claims 1–9 and figure 3.	1–20
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>"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)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p>		
Date of the actual completion of the international search 29 June 2015 (29.06.2015)		Date of mailing of the international search report 29 June 2015 (29.06.2015)
Name and mailing address of the ISA/KR International Application Division Korean Intellectual Property Office 189 Cheongsa-ro, Seo-gu, Daejeon Metropolitan City, 302-701, Republic of Korea Facsimile No. +82-42-472-7140		Authorized officer KIM, Tae Hoon Telephone No. +82-42-481-8407 

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/US2015/022020

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2003-0216668 A1	20/11/2003	AU 2003-243159 A1 US 8257278 B2 WO 03-097147 A1	02/12/2003 04/09/2012 27/11/2003
US 2014-0005543 A1	02/01/2014	CA 2876502 A1 WO 2014-005012 A1	03/01/2014 03/01/2014
US 2010-0004562 A1	07/01/2010	AU 2001-22705 A1 US 2008-0200879 A1 US 2009-0131913 A1 US 6142975 A US 6694595 B1 US 7645242 B1 US 7717864 B1 US 8057405 B2 US 8123702 B2 US 8226577 B2 WO 01-045787 A1	03/07/2001 21/08/2008 21/05/2009 07/11/2000 24/02/2004 12/01/2010 18/05/2010 15/11/2011 28/02/2012 24/07/2012 28/06/2001
US 2003-0028128 A1	06/02/2003	EP 1266671 A1 EP 1266671 B1 JP 2003-024447 A JP 4222775 B2 US 2003-0220588 A1 US 7011636 B2 US 8579825 B2	18/12/2002 15/09/2004 28/01/2003 12/02/2009 27/11/2003 14/03/2006 12/11/2013
US 06039699 A	21/03/2000	CA 2195484 A1 CA 2195484 C EP 0784991 A2 EP 0784991 A3 EP 0784991 B1	23/07/1997 01/05/2007 23/07/1997 22/10/1997 01/10/2003

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,R0,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JP,KE,KG,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US

(72)発明者 リチャードソン , マーク

アメリカ合衆国 , カリフォルニア州 92026 , エスコンディード , ロス・アルボレス・ランチ
・ロード 26050

F ターム(参考) 2F030 CA03 CC20

2F055 AA05 BB20 CC60 DD20 EE40 FF43 GG11 HH19
4C017 AA08 AA11 AA16 AB10 BC11 EE01 EE09 FF05
4C167 AA28 AA29 BB02 BB13 BB26 BB42 BB48 BB62 BB63 CC08
GG02 GG22 GG24 GG33 GG34