(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第6991245号
(P6991245)

(45)発行日　令和4年1月12日(2022.1.12)

(24)登録日　令和3年12月9日(2021.12.9)

(51)国際特許分類
Ａ６１Ｂ　8/12 (2006.01)

ＦＩ
Ａ６１Ｂ　8/12

請求項の数　15　（全18頁）

(21)出願番号　特願2019-561929(P2019-561929)
(86)(22)出願日　平成30年5月3日(2018.5.3)
(65)公表番号　特表2020-519368(P2020-519368A)
(43)公表日　令和2年7月2日(2020.7.2)
(86)国際出願番号　PCT/EP2018/061239
(87)国際公開番号　WO2018/206369
(87)国際公開日　平成30年11月15日(2018.11.15)
審査請求日　令和3年3月9日(2021.3.9)
(31)優先権主張番号　62/504,600
(32)優先日　平成29年5月11日(2017.5.11)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
早期審査対象出願

(73)特許権者　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 アーヘー アインドーフェン ハイテック キャンパス ５２
(74)代理人　110001690
特許業務法人Ｍ＆Ｓパートナーズ
(72)発明者　ミナス マリテス
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
(72)発明者　スティガル ジェレミー
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

最終頁に続く

(54)【発明の名称】　管腔内撮像デバイス用の支持部材並びに関連デバイス、システム及び方法

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
患者の体腔内に配置するためのフレキシブル伸長部材と、
前記フレキシブル伸長部材に結合される支持部材と、
前記支持部材に結合される撮像アセンブリと、
を含み、
前記支持部材は、前記フレキシブル伸長部材の遠位部と結合する近位セクション、及び、前記撮像アセンブリの近位端と結合する遠位セクションを含み、前記近位セクションは、第１の直径を含み、前記遠位セクションは、前記第１の直径よりも小さい第２の直径を含み、
前記フレキシブル伸長部材は、前記支持部材上に配置され、
前記支持部材の前記近位セクション、前記支持部材の前記遠位セクション、及び前記フレキシブル伸長部材の前記遠位部は、環状管腔を画定し、
前記環状管腔は接着剤で満たされる、管腔内撮像デバイス。
【請求項２】
前記フレキシブル伸長部材の遠位端は、前記撮像アセンブリの前記近位端からギャップによって離間され、前記ギャップは、前記環状管腔と流体連通し、更に、当該ギャップ内に前記接着剤を含む、請求項１に記載の管腔内撮像デバイス。
【請求項３】
前記支持部材は、前記近位セクション及び前記遠位セクションを通って長手方向に延在す

る管腔を含む、請求項１に記載の管腔内撮像デバイス。
【請求項４】
前記撮像アセンブリは、管状部材、及び、前記管状部材の周りに配置されるフレキシブル基板を含み、前記支持部材の前記管腔は、前記管状部材を受け入れる、請求項３に記載の管腔内撮像デバイス。
【請求項５】
前記支持部材の前記管腔は更に、ガイドワイヤを受け入れる内側部材を受け入れる、請求項４に記載の管腔内撮像デバイス。
【請求項６】
前記支持部材は更に、前記管腔と連通する、壁を通じて延在する開口部を含み、前記開口部は、前記撮像アセンブリに関連付けられる電気ケーブルを受け入れる、請求項３に記載の管腔内撮像デバイス。
【請求項７】
前記撮像アセンブリの接続インターフェースが、前記支持部材の外面に取り付けられる、請求項６に記載の管腔内撮像デバイス。
【請求項８】
前記支持部材は、前記第１の直径と前記第２の直径との間に移行部を含み、前記移行部は、テーパ領域を含む、請求項１に記載の管腔内撮像デバイス。
【請求項９】
前記撮像アセンブリは、超音波トランスデューサアレイを含む、請求項１に記載の管腔内撮像デバイス。
【請求項１０】
第１の直径を有する近位セクション、及び、前記第１の直径よりも小さい第２の直径を有する遠位セクションを含む支持部材を提供するステップと、
撮像アセンブリの近位部を前記支持部材の前記遠位セクションに結合するステップと、
前記支持部材の前記近位セクション、前記支持部材の前記遠位セクション、及び、フレキシブル伸長部材の遠位部が環状管腔を画定するように、前記フレキシブル伸長部材を前記支持部材上に配置するステップと、
前記環状管腔を接着剤で満たすステップと、
を含む、管腔内撮像デバイスを形成する方法。
【請求項１１】
前記フレキシブル伸長部材を前記支持部材上に配置するステップは、前記フレキシブル伸長部材の遠位端を前記撮像アセンブリの近位端からギャップによって離間させるステップを含み、前記ギャップは前記環状管腔と流体連通し、
前記環状管腔を前記接着剤で満たすステップは、前記ギャップを通して前記接着剤を供給し、前記ギャップも満たすステップを含む、請求項１０に記載の方法。
【請求項１２】
前記フレキシブル伸長部材を前記支持部材上に配置するステップは、前記フレキシブル伸長部材の遠位端を前記撮像アセンブリの近位端からギャップによって離間させるステップを含み、
前記フレキシブル伸長部材の前記遠位端が前記撮像アセンブリの前記近位端から前記ギャップによって離間されているとき、前記支持部材の遠位端が、前記撮像アセンブリの前記近位端と直接接触する、請求項１０に記載の方法。
【請求項１３】
前記環状管腔を前記接着剤で満たすステップは、前記接着剤の外面を形成するステップを含み、前記接着剤の外面は、前記撮像アセンブリの前記近位部の外面及び前記フレキシブル伸長部材の前記遠位部の外面と同一平面にある、請求項１０に記載の方法。
【請求項１４】
前記支持部材は、前記近位セクション及び前記遠位セクションを通って長手方向に延在する管腔を含み、

前記撮像アセンブリは、管状部材を含み、
前記撮像アセンブリの前記近位部を前記支持部材の前記遠位セクションに結合するステップは、前記管状部材を前記管腔に挿入するステップを含む、請求項１０に記載の方法。
【請求項１５】
前記撮像アセンブリの接続インターフェースを電気ケーブルに結合するステップを更に含み、
前記撮像アセンブリの前記接続インターフェースを前記電気ケーブルに結合するステップは、
前記電気ケーブルを、前記支持部材の前記近位セクションに配置される開口部を通して、前記支持部材の前記遠位セクション及び前記近位セクションを通って長手方向に延在する管腔内へと通すステップと、
前記電気ケーブルを前記支持部材の前記近位セクション付近で前記接続インターフェースに電気的に接合するステップと、
を含む、請求項１０に記載の方法。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
関連出願
本願は、参照によりその全体が組み込まれる米国仮特許出願第６２／５０４，６００号の利益及び優先権を主張する。
【０００２】
[0001] 本開示は、概して管腔内撮像に関し、特に管腔内撮像デバイスの接続構成要素に関する。
【背景技術】
【０００３】
[0002] 血管内超音波（ＩＶＵＳ）撮像は、治療の必要性を判断し、介入を誘導し、及び／又は、その有効性を評価するために、人体内の動脈といった罹患血管を評価する診断手段として、介入心臓学において広く使用されている。１つ以上の超音波トランスデューサを含むＩＶＵＳデバイスが血管内を通され、撮像されるべき領域に誘導される。トランスデューサは、関心血管の画像を作成するために、超音波エネルギーを放出する。超音波は、組織構造（血管壁の様々な層等）、赤血球及びその他の関心特徴から生じる不連続性によって部分的に反射される。反射波からのエコーが、トランスデューサによって受信され、ＩＶＵＳ撮像システムに送られる。撮像システムは、受信した超音波エコーを処理して、デバイスが置かれている血管の断面画像を生成する。
【０００４】
[0003] 固体（合成開口とも知られている）ＩＶＵＳカテーテルは、今日一般的に使用されている２つのタイプのＩＶＵＳデバイスのうちの１つであり、もう１つのタイプは、回転式ＩＶＵＳカテーテルである。固体ＩＶＵＳカテーテルは、トランスデューサアレイに隣接して取り付けられる１つ以上の集積回路コントローラチップと共に、その周囲に分布した超音波トランスデューサのアレイを含むスキャナアセンブリを担持する。コントローラは、超音波パルスを送信するため及び超音波エコー信号を受信するために個々のトランスデューサ素子（又は素子群）を選択する。一連の送受信対をステップスルーすることによって、固体ＩＶＵＳシステムは、可動部品なしで機械的にスキャンされた超音波トランスデューサの効果を合成することができる（固体と言われる所以である）。回転する機械的要素がないので、トランスデューサアレイは、血管の外傷の危険性を最小限に抑えて、血液及び血管組織と直接接触して配置することができる。更に、回転要素がないので、電気的インターフェースを単純化することができる。固体スキャナは、回転式ＩＶＵＳデバイスに必要とされる複雑な回転式電気インターフェースではなく、単純な電気ケーブル及び標準的な取り外し可能な電気コネクタを用いて、撮像システムに直接配線することができる。

【０００５】
[0004] 電気ケーブルと固体スキャナとは、ＩＶＵＳデバイスの組み立て中に接続される。一般に、これには、電気ケーブル内の導体を固体スキャナの各導電性パッドと一直線にしてはんだ付けする必要がある。多くの場合、導体と導電性パッドとのはんだ付けされた接続部は、支持部材の近くにある。支持部材は、カテーテルのシャフトとスキャナアセンブリ（又は撮像アセンブリ）との間のインターフェースとして機能する。
【発明の概要】
【発明が解決しようとする課題】
【０００６】
[0005] 従来、支持部材は、カテーテルのシャフトの内径とほぼ同じ均一な直径を有する円筒形状である。更に、支持部材と撮像アセンブリとの接合部に接着剤を塗布して、電気的接続部を血液や生理食塩水といった流体から絶縁し、また、追加の機械的強度を提供する。この点で、接着剤は主にシャフト及び撮像アセンブリの外面に塗布されるため、結果として生じるシールは、流体が進入し易かったり、水分にさらされやすかったりするので、撮像アセンブリの故障を引き起こす。更に、結果として生じる接着剤の塊は、シャフトと撮像アセンブリとの接合部にわたって比較的滑らかな移行があるようにアセンブリのオペレータによって手で成形されるか又は滑らかにされる。したがって、この成形及び平滑化処理は、アセンブリのオペレータ間、更には同じオペレータによって組み立てられたデバイス間でも、デバイスの最終外形や、流体シールの完全性に大きなばらつきをもたらす。更に、支持部材は通常接合部に構造強度を与えるために硬い材料で作られているため、シャフトと撮像アセンブリとの接合部の柔軟性は制限され、管腔内撮像デバイスのナビゲーション機能に影響を及ぼす。
【課題を解決するための手段】
【０００７】
[0006] 本開示の実施形態は、管腔内撮像デバイス内の撮像アセンブリと外側カテーテルシャフトを相互接続するための支持部材を提供する。支持部材の少なくとも一部が、外側カテーテルシャフトの遠位部内に配置され、支持部材の遠位端は、撮像アセンブリの近位端と接触している。支持部材は、その長さに沿って可変の外径を有する。支持部材の近位セクションは、支持部材の遠位セクションの直径よりも大きい直径を有する。このようにして、支持部材が外側カテーテルシャフト内に少なくとも部分的に配置されると、支持部材の外面と外側カテーテルシャフトの遠位部の内面とが環状管腔を形成する。外側カテーテルシャフトの遠位端と撮像アセンブリの近位端との間にはギャップが残される。ギャップは環状管腔と流体連通している。ギャップ及び環状管腔は共に接着剤で満たされる。直径の大きい近位セクションは、接着剤が入れられ、接着剤のはみ出しを防ぐ一方で、直径の小さい遠位セクションは、接着剤のためのより大きい接着表面積を提供することで接着力が高められる。環状管腔はまた、接着剤を手で成形し滑らかにすることによって生じるプロセスのばらつきを取り除くことによって、アセンブリの一貫性や、組立プロセスの再現性を向上させる。ギャップ及び環状管腔を接着剤で満たした後、成形や平滑化は不要であるか、最小限で済む。
【０００８】
[0007] 一実施形態では、管腔内撮像デバイスが提供される。管腔内撮像デバイスは、患者の体腔内に配置するためのフレキシブル伸長部材と、フレキシブル伸長部材に結合される支持部材と、支持部材に結合される撮像アセンブリとを含む。支持部材は、フレキシブル伸長部材の遠位部と結合する近位セクションと、撮像アセンブリの近位端と結合する遠位セクションとを含み、近位セクションは、第１の直径を有し、遠位セクションは、第１の直径よりも小さい第２の直径を有する。
【０００９】
[0008] 幾つかの実施形態では、支持部材の近位セクション、支持部材の遠位セクション及びフレキシブル伸長部材の遠位部は、環状管腔を画定する。幾つかの実施形態では、フレキシブル伸長部材の遠位端は、撮像アセンブリの近位端からギャップによって離間され

、ギャップは、環状管腔と流体連通する。幾つかの実施形態では、管腔内撮像デバイスは更に、環状管腔及びギャップ内に配置される接着剤を含む。幾つかの実施形態では、支持部材は、近位セクション及び遠位セクションを通って長手方向に延在する管腔を含む。幾つかの実施形態では、撮像アセンブリは、管状部材と、管状部材の周りに配置されるフレキシブル基板とを含み、支持部材の管腔は、管状部材を受け入れる。幾つかの実施形態では、支持部材の管腔は更に、ガイドワイヤを受け入れる内側部材を受け入れる。幾つかの実施形態では、支持部材は更に、管腔と連通する、壁を通って延在する開口部を含み、開口部は、撮像アセンブリに関連付けられる電気ケーブルを受け入れる。幾つかの実施形態では、撮像アセンブリの接続インターフェースが、支持部材の外面に取り付けられる。幾つかの実施形態では、支持部材は、第１の直径と第２の直径との間に移行部を含み、移行部はテーパ領域を含む。幾つかの実施形態では、撮像アセンブリは、超音波トランスデューサアレイを含む。

【００１０】

[0009] 幾つかの実施形態では、管腔内撮像デバイスを形成する方法が提供される。この方法は、第１の直径を有する近位セクション、及び、第１の直径よりも小さい第２の直径を有する遠位セクションを含む支持部材を提供するステップと、撮像アセンブリの近位部を支持部材の遠位セクションに結合するステップと、支持部材の近位セクション、支持部材の遠位セクション及びフレキシブル伸長部材の遠位部が環状管腔を画定するように、フレキシブル伸長部材を支持部材上に配置するステップと、環状管腔を接着剤で満たすステップとを含む。

【００１１】

[0010] 幾つかの実施形態では、フレキシブル伸長部材を支持部材上に配置するステップは、フレキシブル伸長部材の遠位端を撮像アセンブリの近位端からギャップによって離間させるステップを含み、ギャップは環状管腔と流体連通する。幾つかの実施形態では、フレキシブル伸長部材の遠位端が撮像アセンブリの近位端からギャップによって離間されているとき、支持部材の遠位端が、撮像アセンブリの近位端と直接接触する。幾つかの実施形態では、管状管腔を接着剤で満たすステップは、接着剤をギャップを通して供給してギャップを満たすステップを含む。幾つかの実施形態では、管状管腔を接着剤で満たすステップは、接着剤の外面を形成するステップを含み、接着剤の外面は、撮像アセンブリの近位部の外面及びフレキシブル伸長部材の遠位部の外面と同一平面にある。幾つかの実施形態では、支持部材は、近位セクション及び遠位セクションを通って長手方向に延在する管腔を含み、撮像アセンブリは、管状部材を含み、撮像アセンブリの近位部を支持部材の遠位セクションに結合するステップは、管状部材を管腔に挿入するステップを含む。幾つかの実施形態では、方法は更に、撮像アセンブリの接続インターフェースを電気ケーブルに結合するステップを含む。幾つかの実施形態では、撮像アセンブリの接続インターフェースを電気ケーブルに結合するステップは、電気ケーブルを、支持部材の近位セクションに配置される開口部を通して、支持部材の遠位セクション及び近位セクションを通って長手方向に延在する管腔内へと通すステップと、電気ケーブルを支持部材の近位セクション付近で接続インターフェースに電気的に接合するステップとを含む。

【００１２】

[0011] 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】

【００１３】

[0012] 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。

【００１４】

【図１】[0013]図１は、本開示の態様による撮像システムの概略図である。

【図２】[0014]図２は、本開示の態様による平坦構成にある撮像アセンブリの上面図である。

【図３】[0015]図３は、本開示の態様による管状部材の周りに巻かれた構成にある撮像ア

センブリの側面図である。
【図４】[0016]図４は、本開示の態様によるＩＶＵＳデバイスの側面図である。
【図５】[0017]図５は、本開示の態様によるフレキシブル伸長部材と撮像アセンブリとの接合部の図である。
【図６】[0018]図６は、本開示の態様によるフレキシブル伸長部材と撮像アセンブリとの接合部の側面図である。
【図７】[0019]図７は、本開示の態様によるフレキシブル伸長部材と撮像アセンブリとの接合部の側面図である。
【図８】[0020]図８は、本開示の態様によるフレキシブル伸長部材と撮像アセンブリとの接合部の側面図である。
【図９Ａ】[0021]図９Ａは、本開示の態様による支持部材の斜視図である。
【図９Ｂ】[0022]図９Ｂは、本開示の態様による支持部材の側面図である。
【図９Ｃ】[0023]図９Ｃは、本開示の態様による支持部材の側面図である。
【図１０】[0024]図１０は、本開示の態様による管腔内撮像デバイスを形成する方法のフロー図である。
【発明を実施するための形態】
【００１５】
[0025] 本開示の原理の理解を深めるために、ここで、図面に示す実施形態を参照し、特定の用語を用いてそれを説明する。しかし、当然ながら、本開示の範囲に対する限定は意図されていない。説明されるデバイス、システム及び方法に対する任意の変更及び更なる修正、並びに、本開示の原理の任意の更なる応用は、本開示が関連する分野の当業者に通常想起されるように、十分に検討され本開示内に含まれる。特に、一実施形態に関して説明される特徴、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される特徴、構成要素及び／又はステップと組み合わせることができると十分に考えられる。しかし、簡潔さのために、これらの組み合わせの多数の繰り返しは、個別には説明しない。
【００１６】
[0026] 本明細書に説明される管腔内撮像デバイスは、多くの利点を達成する。例えば本開示の態様による管腔内撮像デバイスの支持部材は、管腔内デバイスのより高速で、あまり労働集約的でなく、より一貫しかつより効率的な製造プロセスを容易にする。更に、支持部材を使用してフレキシブル伸長部材を撮像アセンブリに結合することによって、破損及び流体の侵入が起こりにくいよりロバストな撮像アセンブリがもたらされる。例えば支持部材の遠位セクションの直径が支持部材の近位セクションよりも小さいため、支持部材の外面とフレキシブル伸長部材の遠位部の内面との間に環状管腔が形成される。環状管腔は、接着剤のためのより多くの接着面を提供し、これにより、支持部材、フレキシブル伸長部材及び撮像アセンブリ間のよりロバストな結合がもたらされる。このようにして、接着剤は流体に対するより強い障壁を形成することができる。本開示による管腔内撮像デバイスは、少なくとも以下の理由でナビゲーション能力が向上される。環状管腔内の接着剤は、フレキシブル伸長部材と撮像アセンブリとの接合部に柔軟性及び引張強度をもたらす。加えて、環状管腔が接着剤のための接着面を提供するため、フレキシブル伸長部材と撮像アセンブリとの接合部の外面に接着剤を塗布する必要がないか、最小限の接着剤を塗布するのでよい。この結果、結果として生じる接合部は薄くなり、これはナビゲーション機能に貢献する。
【００１７】
[0027] 図１は、本開示の態様による血管内超音波（ＩＶＵＳ）撮像システム１００の概略図である。ＩＶＵＳ撮像システム１００は、カテーテル、ガイドワイヤ又はガイドカテーテルといった固体ＩＶＵＳデバイス１０２と、患者インターフェースモジュール（ＰＩＭ）１０４と、ＩＶＵＳ処理システム又はコンソール１０６と、モニタ１０８とを含む。
【００１８】
[0028] 高レベルでは、ＩＶＵＳデバイス１０２は、カテーテルデバイスの遠位端付近に取り付けられた撮像アセンブリ１１０に含まれるトランスデューサアレイ１２４から超音

波エネルギーを放出する。超音波エネルギーは、撮像アセンブリ１１０を囲む血管１２０といった媒体内の組織構造によって反射され、超音波エコー信号は、トランスデューサアレイ１２４によって受信される。ＰＩＭ１０４は、受信したエコー信号を、処理システム１０６に転送し、そこで超音波画像（フロー情報を含む）が再構成されてモニタ１０８に表示される。処理システム１０６は、プロセッサ及びメモリを含んでよい。処理システム１０６は、本明細書に説明されるＩＶＵＳ撮像システム１００の特徴を容易にするように動作可能である。例えばプロセッサは、非一時的有形コンピュータ可読媒体に記憶されたコンピュータ可読命令を実行することができる。

【００１９】

[0029] ＰＩＭ１０４は、処理システム１０６と、ＩＶＵＳデバイス１０２に含まれる撮像アセンブリ１１０との間の信号の通信を容易にする。この通信には、（１）送受信に使用される特定のトランスデューサアレイ素子を選択するために、撮像アセンブリ１１０に含まれる、図２に示す集積回路コントローラチップ２０６Ａ、２０６Ｂにコマンドを提供するステップ、（２）選択されたトランスデューサアレイ素子を励起させる電気パルスを発生させるように、送信回路を起動させるように、撮像アセンブリ１１０に含まれる集積回路コントローラチップ２０６Ａ、２０６Ｂに送信トリガ信号を提供するステップ、及び／又は、（３）撮像アセンブリ１１０の集積回路コントローラチップに含まれる増幅器を介して、選択されたトランスデューサアレイ素子から受信される増幅エコー信号を受け取るステップが含まれる。幾つかの実施形態では、ＰＩＭ１０４は、エコーデータを処理システム１０６に中継する前に、当該データの予備処理を行う。このような実施形態の例では、ＰＩＭ１０４は、データの増幅、フィルタリング及び／又は集約を行う。一実施形態では、ＰＩＭ１０４はまた、撮像アセンブリ１１０内の回路を含むＩＶＵＳデバイス１０２の動作をサポートするために、高電圧及び低電圧のＤＣ電力を供給する。

【００２０】

[0030] 処理システム１０６は、ＰＩＭ１０４を介して撮像アセンブリ１１０からエコーデータを受信し、当該データを処理して、撮像アセンブリ１１０を囲む媒体内の組織構造の画像を再構成する。処理システム１０６は、血管１２０の断面画像といった血管１２０の画像がモニタ１０８に表示されるように画像データを出力する。血管１２０は、自然及び人工の両方の流体で満たされた又は囲まれた構造を表す。血管１２０は患者の体内であってよい。血管１２０は、心臓血管系、末梢血管系、神経血管系、腎臓血管系及び／又は体内の任意の他の適切な管腔を含む患者の血管系の動脈又は静脈といった血管であってよい。例えばＩＶＵＳデバイス１０２は、肝臓、心臓、腎臓、胆嚢、膵臓、肺を含む臓器や、管や、腸や、脳、硬膜嚢、脊髄及び末梢神経を含む神経系構造や、尿路だけでなく、血液内の弁、心腔又は心臓の他の部分や、及び／又は、身体の他の器官を含むが、これらに限定されない任意の数の解剖学的位置及び組織型を検査するために使用される。ＩＶＵＳデバイス１０２は、自然な構造に加えて、限定はしないが、心臓弁、ステント、シャント、フィルタ及び他のデバイスといった人工構造物を検査するために使用されてもよい。

【００２１】

[0031] 幾つかの実施形態では、ＩＶＵＳデバイスは、ボルケーノ社から入手可能なＥａｇｌｅＥｙｅ（登録商標）カテーテルや、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる米国特許第７，８４６，１０１号に開示されるものといった従来の固体ＩＶＵＳカテーテルと同様の特徴を幾つか含む。例えばＩＶＵＳデバイス１０２は、ＩＶＵＳデバイス１０２の遠位端付近の撮像アセンブリ１１０と、ＩＶＵＳデバイス１０２の長手方向本体に沿って延在する電気ケーブル１１２とを含む。電気ケーブル１１２は、１、２、３、４、５、６、７本又はそれ以上の導体２１８（図２）を含む複数の導体を含む。なお、導体２１８には任意の適切なゲージワイヤを使用してよい。一実施形態では、電気ケーブル１１２は、例えば４１ＡＷＧゲージワイヤを使用する４導体伝送線路構成を含むことができる。一実施形態では、電気ケーブル１１２は、例えば４４ＡＷＧゲージワイヤを利用する７導体伝送線路構成を含むことができる。幾つかの実施形態では、４３ＡＷＧゲージワイヤを使用してもよい。

【００２２】
[0032] 電気ケーブル１１２は、ＩＶＵＳデバイス１０２の近位端におけるＰＩＭコネクタ１１４で終端する。ＰＩＭコネクタ１１４は、電気ケーブル１１２をＰＩＭ１０４に電気的に結合し、また、ＩＶＵＳデバイス１０２をＰＩＭ１０４に物理的に結合する。一実施形態では、ＩＶＵＳデバイス１０２は更に、ガイドワイヤ出口ポート１１６を含む。したがって、場合によっては、ＩＶＵＳデバイスは、迅速交換カテーテルである。ガイドワイヤ出口ポート１１６は、デバイス１０２を血管１２０に通すために、ガイドワイヤ１１８を遠位端に向けて挿入することを可能にする。
【００２３】
[0033] ＩＶＵＳデバイス１０２は、近位部と遠位部とを有するフレキシブル伸長部材１１５を含む。撮像アセンブリ１１０は、フレキシブル伸長部材１１５の遠位部に配置される。フレキシブル伸長部材１１５は、長手方向軸ＬＡを含む。長手方向軸ＬＡは、ＩＶＵＳデバイス１０２及び／又は撮像アセンブリ１１０と関連付けられてよい。
【００２４】
[0034] 図２は、本開示の一実施形態による超音波撮像アセンブリ１１０の一部の上面図である。撮像アセンブリ１１０は、トランスデューサ領域２０４に形成されたトランスデューサレイ１２４と、制御領域２０８に形成されたトランスデューサ制御論理ダイ２０６（ダイ２０６Ａ及び２０６Ｂを含む）とを含み、これらの間には遷移領域２１０が配置される。トランスデューサ制御論理ダイ２０６及びトランスデューサ２１２は、図２では平坦構成で示すフレキシブル基板２１４に取り付けられている。図３は、フレキシブル基板２１４の巻かれた構成を示す。トランスデューサアレイは、医療用センサ素子及び／又は医療用センサ素子アレイの非限定的な例である。トランスデューサ制御論理ダイ２０６は、制御回路の非限定的な例である。トランスデューサ領域２０４は、フレキシブル基板２１４の遠位部２２１に隣接して配置される。制御領域２０８は、フレキシブル基板２１４の近位部２２２に隣接して配置される。遷移領域２１０は、制御領域２０８とトランスデューサ領域２０４との間に配置される。トランスデューサ領域２０４、制御領域２０８及び遷移領域２１０の寸法（例えば長さ２２５、２２７、２２９）は、様々な実施形態において異なっていてよい。幾つかの実施形態では、長さ２２５、２２７、２２９は、実質的に同様であるか、又は、遷移領域２１０の長さ２２７がトランスデューサ領域及びコントローラ領域の長さ２２５、２２９より大きくてもよい。なお、撮像アセンブリ１１０は、フレキシブル基板を含むものとして説明するが、トランスデューサ及び／又はコントローラは、フレキシブル基板を省略したものを含む他の構成で撮像アセンブリ１１０を形成するように配置されてもよい。
【００２５】
[0035] 明確にするために、図２には限られた数の超音波トランスデューサしか示していないが、トランスデューサアレイ１２４は、任意の数及びタイプの超音波トランスデューサ２１２を含んでよい。一実施形態では、トランスデューサアレイ１２４は、６４個の個々の超音波トランスデューサ２１２を含む。更なる実施形態では、トランスデューサアレイ１２４は、３２個の超音波トランスデューサ２１２を含む。他の数も想定され提供される。トランスデューサのタイプに関しては、一実施形態では、超音波トランスデューサ２１２は、例えば参照によりその全体が本明細書に組み込まれる米国特許第６，６４１，５４０号に開示されているように、ポリマー圧電性材料を使用して、微小電気機械システム（ＭＥＭＳ）基板上に作られる圧電マイクロマシン超音波トランスデューサ（ＰＭＵＴ）である。代替実施形態では、トランスデューサアレイは、バルクＰＺＴトランスデューサ、容量性マイクロマシン超音波トランスデューサ（ｃＭＵＴ）、単結晶圧電材料、他の適切な超音波送信器及び受信器、並びに／又は、それらの組み合わせといった圧電ジルコン酸トランスデューサ（ＰＺＴ）を含む。
【００２６】
[0036] 撮像アセンブリ１１０は、図示する実施形態では、個別の制御論理ダイ２０６に分割されている様々なトランスデューサ制御論理を含んでよい。様々な例では、撮像アセ

ンブリ１１０の制御論理は、電気ケーブル１１２を介してＰＩＭ１０４によって送信された制御信号を復号し、超音波信号を発するように、１つ以上のトランスデューサ２１２を駆動し、超音波信号の反射エコーを受信するように、１つ以上のトランスデューサ２１２を選択し、受信したエコーを表す信号を増幅し、及び／又は、電気ケーブル１１２を介して信号をＰＩＭに送信する。図示する実施形態では、６４個の超音波トランスデューサ２１２を有する撮像アセンブリ１１０が、制御論理を９個の制御論理ダイ２０６に分割し、そのうちの５個を図２に示す。他の実施形態では、８、９、１６、１７以上を含む他の数の制御論理ダイ２０６を組み込んだデザインが使用される。一般に、制御論理ダイ２０６は、それが駆動可能であるトランスデューサの数によって特徴付けられ、例示的な制御論理ダイ２０６は、４、８及び／又は１６個のトランスデューサを駆動する。

【００２７】

[0037] 制御論理ダイは、必ずしも同質である必要はない。幾つかの実施形態では、１つのコントローラがマスタ制御論理ダイ２０６Ａに指定され、電気ケーブル１１２用の通信インターフェースを含む。したがって、マスタ制御回路は、電気ケーブル１１２を介して受信した制御信号を復号し、電気ケーブル１１２を介して制御応答を送信し、エコー信号を増幅し、及び／又は、電気ケーブル１１２を介してエコー信号を送信する制御論理を含んでよい。残りのコントローラは、スレーブコントローラ２０６Ｂである。スレーブコントローラ２０６Ｂは、超音波信号を放出するようにトランスデューサ２１２を駆動し、エコーを受信するトランスデューサ２１２を選択する制御論理を含んでよい。図示する実施形態では、マスタコントローラ２０６Ａは、トランスデューサ２１２を直接は制御しない。他の実施形態では、マスタコントローラ２０６Ａは、スレーブコントローラ２０６Ｂと同数のトランスデューサ２１２を駆動するか、又は、スレーブコントローラ２０６Ｂに比べて少ないセットのトランスデューサ２１２を駆動する。例示的な実施形態では、１つのマスタコントローラ２０６Ａ及び８つのスレーブコントローラ２０６Ｂが設けられ、各スレーブコントローラ２０６Ｂに、８つのトランスデューサが割り当てられている。

【００２８】

[0038] トランスデューサ制御論理ダイ２０６及びトランスデューサ２１２が取り付けられているフレキシブル基板２１４は、構造的支持及び電気的結合のための相互接続を提供する。フレキシブル基板２１４は、ＫＡＰＴＯＮ（商標）（ＤｕＰｏｎｔ社の商標）といった可撓性ポリイミド材料のフィルム層を含むように作られてよい。他の適切な材料としては、ポリエステルフィルム、ポリイミドフィルム、ポリエチレンナフタレートフィルム又はポリエーテルイミドフィルム、他のフレキシブルプリント半導体基板、並びに、Ｕｐｉｌｅｘ（登録商標）（宇部興産株式会社の登録商標）及びＴＥＦＬＯＮ（登録商標）（Ｅ．Ｉ．ｄｕＰｏｎｔ社の登録商標）といった製品が挙げられる。図２に示す平坦構成では、フレキシブル基板２１４は、概して長方形である。本明細書に示され説明されるように、フレキシブル基板２１４は、場合によっては、円筒形トロイドを形成するように、管状部材２３０（図３）の周りに巻き付けられる。したがって、フレキシブル基板２１４のフィルム層の厚さは、通常、最終的に組み立てられた撮像アセンブリ１１０における曲率の程度に関係している。幾つかの実施形態では、フィルム層は５μｍから１００μｍであり、幾つかの特定の実施形態は１２．７μｍから２５．１μｍである。

【００２９】

[0039] 一実施形態では、制御論理ダイ２０６とトランスデューサ２１２とを電気的に相互接続するために、フレキシブル基板２１４は更に、制御論理ダイ２０６とトランスデューサ２１２との間で信号を搬送するフィルム層上に形成された導電性トレース２１６を含む。具体的には、制御論理ダイ２０６とトランスデューサ２１２との間の通信を提供する導電性トレース２１６は、遷移領域２１０内でフレキシブル基板２１４に沿って延在する。場合によっては、導電性トレース２１６はまた、マスタコントローラ２０６Ａとスレーブコントローラ２０６Ｂとの間の電気通信を容易にすることができる。導電性トレース２１６はまた、電気ケーブル１１２の導体２１８がフレキシブル基板２１４に機械的及び電気的に結合されたときに、電気ケーブル１１２の導体２１８と接触する一組の導電パッド

を提供することができる。導電性トレース２１６に適した材料は、銅、金、アルミニウム、銀、タンタル、ニッケル及び錫を含み、スパッタリング、メッキ及びエッチングといったプロセスによってフレキシブル基板２１４上に堆積されてよい。一実施形態では、フレキシブル基板２１４は、クロム接着層を含む。導電性トレース２１６の幅及び厚さは、フレキシブル基板２１４が丸められたときに、適切な導電性及び弾力性を提供するように選択される。この点に関して、導電性トレース２１６及び／又は導電パッドの厚さの例示的な範囲は１０から５０μｍである。例えば一実施形態では、２０μｍの導電性トレース２１６が２０μｍの間隔で隔てられる。フレキシブル基板２１４上の導電性トレース２１６の幅は、トレース／パッドに結合される導体２１８の幅によって更に決定されてもよい。

【００３０】

[0040] 幾つかの実施形態では、フレキシブル基板２１４は、接続インターフェース２２０を含んでよい。接続インターフェース２２０は、電気ケーブル１１２の導体２１８がフレキシブル基板２１４に結合されるフレキシブル基板２１４の場所としてよい。例えば電気ケーブル１１２の裸導体が、接続インターフェース２２０において、フレキシブル基板２１４に電気的に結合される。接続インターフェース２２０は、フレキシブル基板２１４の本体から延在するタブであってよい。この点に関して、フレキシブル基板２１４の本体は、トランスデューサ領域２０４、コントローラ領域２０８及び遷移領域２１０をまとめて指すことができる。図示する実施形態では、接続インターフェース２２０は、フレキシブル基板２１４の近位部２２２から延在する。他の実施形態では、接続インターフェース２２０は、遠位部２２１といったフレキシブル基板２１４の他の部分に配置されるか、又は、フレキシブル基板２１４は、接続インターフェース２２０を省略する。幅２２４といった接続インターフェース２２０又はタブの寸法値は、幅２２６といったフレキシブル基板２１４の本体の寸法値よりも小さくてよい。幾つかの実施形態では、接続インターフェース２２０を形成する基板は、フレキシブル基板２１４と同じ材料で作られ、及び／又は、フレキシブル基板２１４と同様に可撓性である。他の実施形態では、接続インターフェース２２０は、フレキシブル基板２１４とは異なる材料で作られ、及び／又は、フレキシブル基板２１４よりも比較的剛性が高い。例えば接続インターフェース２２０は、ポリオキシメチレン（例えばＤＥＬＲＩＮ（登録商標））、ポリエーテルエーテルケトン（ＰＥＥＫ）、ナイロン及び／又は他の適切な材料を含むプラスチック、熱可塑性物質、ポリマー、硬質ポリマー等で作ることができる。本明細書に更に詳細に説明されるように、管状部材２３０、フレキシブル基板２１４、接続インターフェース２２０及び／又は導体２１８は、撮像アセンブリ１１０の効率的な製造及び動作を容易にするために、様々に構成することができる。

【００３１】

[0041] 場合によっては、撮像アセンブリ１１０は、平坦構成（図２）から、巻かれた構成、即ち、より円筒形の構成（図３及び図４）に移される。例えば幾つかの実施形態では、「ULTRASONIC TRANSDUCER ARRAY AND METHOD OF MANUFACTURING THE SAME」なる名称の米国特許第６，７７６，７６３号及び「HIGH RESOLUTION INTRA VASCULAR ULTRASOUND TRANSDUCER ASSEMBLY HAVING A FLEXIBLE SUBSTRATE」なる名称の米国特許第７，２２６，４１７号の何れか又は両方に開示されている技術が利用される。これら特許それぞれは、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【００３２】

[0042] 図３に示すように、フレキシブル基板２１４は、巻かれた構成で管状部材２３０の周りに配置される。図３は、本開示の態様による、フレキシブル基板２１４が管状部材２３０の周りに巻かれた構成にある側面図である。場合によっては、管状部材２３０はユニボディとして言及される。管状部材２３０は、２０１４年４月２８日に出願され、「Pre-doped Solid Substrate for Intravascular Devices」なる名称の米国仮特許出願第６１／９８５，２２０号に説明されているように、ステンレス鋼といった金属材料又はプラスチック若しくはポリマーといった非金属材料から構成することができる。当該出願は

、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。管状部材２３０は、遠位セクション２３２と、近位セクション２３４と、その中を長手方向に延在する管腔２３６とを有する。管腔２３６は、ガイドワイヤ出口ポート１１６と連絡し、ガイドワイヤ１１８（図１）を受け入れるようなサイズ及び形状にされてよい。管状部材２３０は、任意の適切なプロセスを用いて製造されてよい。例えば管状部材２３０は、ブランクから材料を除去して管状部材２３０を成形することといったように機械加工されても、射出成形プロセスによってといったようにモールド成形されてもよい。幾つかの実施形態では、管状部材２３０は、単一構造として一体形成されても、また、他の実施形態では、管状部材２３０は、様々な構成要素で形成されてもよい。

【００３３】

[0043] 図４は、本開示の例示的な実施形態によるＩＶＵＳデバイス１０２を示す。ＩＶＵＳデバイス１０２は、撮像アセンブリ１１０、先端部３０５、支持部材３００及びフレキシブル伸長部材１１５を含む。フレキシブル伸長部材１１５は、フレキシブル外側カテーテルシャフト及び／又はフレキシブル内側部材を含むことができる。撮像アセンブリ１１０は、支持部材３００を介してフレキシブル伸長部材１１５に接続されている。幾つかの実施形態では、図４に示すように、フレキシブル伸長部材１１５の遠位部は、その中に支持部材３００を受け入れるように予め広げられ、この結果、フレキシブル伸長部材１１５の遠位部の近く又は遠位部では、より近位の部分よりも直径が比較的大きい。しかし、図４に示さない他の幾つかの実施形態では、支持部材３００がフレキシブル伸長部材１１５の遠位部内に受け入れられるとき、フレキシブル伸長部材の外径と撮像アセンブリ１１０の外径とは実質的に同じ直径である。幾つかの実施形態では、支持部材３００は金属又は金属合金でできている。幾つかの他の実施形態では、支持部材３００は、Ｐｅｂａｘ（登録商標）、ポリエチレン（ＰＥ）、ポリエチレンテレフタレート（ＰＥＴ）、ポリイミド（ＰＩ）、ポリエステル又はこれらのブレンドといったプラスチック又はポリマーでできている。幾つかの実施形態では、支持部材３００は、柔軟性を達成するために２つの材料層の同心円状の複合体である。支持部材３００は、接着剤のためのより多くの接着面を可能にして、薄いカテーテルを維持しながら、接合部での耐久性、柔軟性及び完全な電気シールを提供することを可能にするように構成することができる。

【００３４】

[0044] 図５は、フレキシブル伸長部材１１５と撮像アセンブリ１１０との接合部の図である。半透明のフレキシブル伸長部材１１５を通して見ることができるように、撮像アセンブリ１１０からの接続インターフェース２２０が、電気ケーブル１１２に接合されている。電気ケーブル１１２は、フレキシブル伸長部材１１５の長さに沿って延在する。接続インターフェース２２０及び電気ケーブル１１２は図２にも示されている。

【００３５】

[0045] ここで図６、図７及び図８を参照する。図６、図７及び図８には、本開示による管腔内撮像デバイスの撮像アセンブリ１１０とフレキシブル伸長部材１１５との接合部の態様が示されている。具体的には、図６は、フレキシブル伸長部材１１５と撮像アセンブリ１１０との接合部の側面図である。図７は、フレキシブル伸長部材１１５と撮像アセンブリ１１０との接合部の側面透視図である。図８は、フレキシブル伸長部材１１５と撮像アセンブリ１１０との接合部の側面図である。図６、図７及び図８は、本開示の態様に従って、支持部材３００の様々な特徴や、支持部材３００がＩＶＵＳデバイス１０２の様々な構成要素とどのように結合されるのかを示す。

【００３６】

[0046] 図６に示すように、支持部材３００は、近位セクション３１０及び遠位セクション３２０を含む。遠位セクション３２０は、近位セクション３１０の直径よりも小さい直径を有する。幾つかの実施形態では、近位セクション３１０及び遠位セクション３２０は共にそれぞれの長さ全体にわたって均一な直径を有する円筒形である。このデザインは、近位セクション３１０が遠位セクション３２０に移行するときの直径の段階的な変化を含む。幾つかの実施形態では、遠位セクション３２０は円錐形のテーパであり、近位セクシ

ョン３１０付近の移行点の直径から遠位セクション３２０の遠位端のより小さい直径に移行する。幾つかの他の実施形態では、遠位セクション３２０の側面プロファイルは、フレキシブル伸長部材１１５と撮像アセンブリ１１０との接合部の接着力又は機械的強度を高めるための様々な特徴を有する。例えば遠位セクション３２０の側面プロファイルは隆起部（図示せず）を有することができる。

【００３７】

[0047] 組み立てられると、近位セクション３１０は、フレキシブル伸長部材１１５の少なくとも一部と係合又は接触し、遠位セクション３２０の遠位端は、撮像アセンブリ１１０の近位端と係合又は接触する。接続インターフェース２２０は、撮像アセンブリ１１０から支持部材３００の上に延在する。図６に示すように、幾つかの実施形態では、接続インターフェース２２０は、遠位セクション３２０及び近位セクション３１０の一部の上に延在する。幾つかの実施形態では、接続インターフェース２２０は、遠位セクション３２０又は遠位セクション３２０の一部にしか延在しない。幾つかの実施形態では、接続インターフェース２２０は、支持部材３００に取り付けられる。例えば接続インターフェース２２０は、近位セクション３１０の外面に取り付けることができる。

【００３８】

[0048] 近位セクション３１０の遠位に面する表面、遠位セクション３２０の外面及びフレキシブル伸長部材１１５の遠位部３３０の内面によって、環状管腔３４０が形成される。図６から分かるように、遠位セクション３２０がその長さに沿って均一な直径を有する円筒形である場合、環状管腔３４０はリング形状又はドーナツ形状である。遠位セクション３２０の側面プロファイルが円錐形のテーパであるか、他の特徴を含む場合、結果として生じる環状管腔３４０は、対応又は反転する形状を有する。遠位セクション３２０の遠位端が撮像アセンブリ１１０の近位端に係合又は結合されると、フレキシブル伸長部材１１５の遠位端は、撮像アセンブリ１１０の近位端からギャップ３５０によって離される。ギャップ３５０は、環状管腔３４０と流体連通し、接着剤がギャップ３５０を介して供給されると、接着剤は環状管腔３４０を満たし、最終的にはギャップ３５０も満たす。幾つかの実施形態では、ギャップは約０．５ｍｍである。

【００３９】

[0049] 図７に示すように、幾つかの実施形態では、支持部材３００は、近位セクション３１０及び遠位セクション３２０を通って長手方向に延在する管腔を含む。幾つかの実施形態では、撮像アセンブリ１１０は、撮像アセンブリ１１０の近位端から近位に延在する管状部材４６０を含む。支持部材３００は、管状部材４６０を受け入れる。幾つかの実施形態では、管状部材４６０と支持部材３００との結合を強化するために、管腔の内面は、プラズマ又は他の粗面化プロセスで処理される。幾つかの実施形態では、粗面化プロセスは、プライマーといった表面処理剤の塗布を含む。幾つかの実施形態では、接続インターフェース２２０は、フレキシブル伸長部材１１５に向かって延在し、接続点４２０で電気ケーブル１１２に結合される。幾つかの実施形態では、電気ケーブル１１２は、支持部材３００の近位セクション３１０上又はその近くの開口部４３０に通される。開口部４３０は接続点４２０に隣接する。幾つかの実施形態では、電気ケーブル１１２は、近位セクション３１０とフレキシブル伸長部材１１５の内面との間で近位セクション３１０上に延在し、支持部材３００は開口部４３０を有さない。幾つかの実施形態では、内側部材４５０が、フレキシブル伸長部材１１５、支持部材３００内の管腔及び管状部材４６０を通り延在する。内側部材４５０は、ＩＶＵＳデバイス１０２が患者の血管内の標的位置までガイドワイヤに沿って移動できるように、ガイドワイヤを受け入れる。

【００４０】

[0050] 図８は、接着剤５００が環状管腔３４０及びギャップ３５０をどのように満たすのかを示す。接着剤５００は、ギャップ３５０を通して供給され、環状管腔３４０及びギャップ３５０の両方を満たす。幾つかの実施形態では、環状管腔３４０及びギャップ３５０内の接着剤５００を硬化させる必要がある。幾つかの実施形態では、接着剤５００は水硬化性であり、水分にさらされることにより硬化する。他の実施形態では、接着剤５００

は熱硬化性であり、室温よりも大幅に高温の熱源にさらされることにより硬化する。更に他の実施形態では、接着剤５００はＵＶ硬化性であり、紫外線（ＵＶ）源からの紫外線にさらされることにより硬化する。図５に示すように、フレキシブル伸長部材１１５は半透明であり、撮像デバイスがＵＶにさらされると、ＵＶエネルギーはフレキシブル伸長部材１１５を効果的に通過し、環状管腔３４０内の接着剤５００を硬化させることができる。ギャップ３５０内の接着剤は外面５１０を有する。外面５１０は実質的に平らであり、フレキシブル伸長部材１１５の外面及び撮像アセンブリ１１０の外面と同一平面上にある。接着剤５００は、硬化すると可撓性である。例えば接着剤５００は、アクリル系、エポキシ系又はシアノアクリレートであってよい。

【００４１】

[0051] ここで図９Ａ、図９Ｂ及び図９Ｃを参照する。図９Ａ、図９Ｂ及び図９Ｃには、管腔内撮像デバイスの支持部材３００の態様が示されている。具体的には、図９Ａは支持部材３００の斜視図である。図９Ｂは支持部材３００の側面図である。図９Ｃも支持部材３００の側面図である。図９Ａから図９Ｃは、本開示の態様による支持部材３００の様々な特徴を示す。

【００４２】

[0052] 図９Ａに示すように、幾つかの実施形態では、支持部材３００は、テーパセクション３１５を介して遠位セクション３２０に移行する近位セクション３１０を含む。幾つかの実施形態では、支持部材３００は開口部４３０を含む。図７を参照して上述したように、電気ケーブル１１２といった電気ケーブルを開口部４３０に通して、接続インターフェース２２０（図９Ａには図示せず）と結合することができる。開口部４３０は、電気ケーブル１１２と接続インターフェース２２０との頑丈な接続／結合を維持する。図９Ａに示すように、開口部４３０の開口部は遠位セクション３２０に向かって傾斜しているため、開口部４３０に通された電気ケーブルは最小限の曲げを受けるか又は曲げられず、破損又は電気短絡が生じにくい。

【００４３】

[0053] 図９Ｂに示すように、支持部材３００は長さＬを有する。遠位セクション３２０は、外径Ｄ１及び内径Ｄ２を有する。近位セクション３１０は、長さＬｐ、外径Ｄ３及び内径Ｄ４を有する。開口部４３０は直径Ｄ５を有する。幾つかの実施形態では、Ｌは約０．０６０から０．１５７インチである。幾つかの実施形態では、Ｌｐは約０．０５から０．１インチである。幾つかの実施形態では、Ｄ１は約０．０３０から０．０３５インチであり、Ｄ２は約０．０２５から０．０３０インチである。幾つかの実施形態では、Ｄ３は約０．０３５から０．０４０インチであり、Ｄ４は０．０３０から０．０３５インチである。幾つかの実施形態では、Ｄ５は約０．０１インチから約０．０２インチであり、約０．０１５インチといった値を含む。例示的な実施形態では、Ｄ１は約０．０３３インチであり、Ｄ２は約０．０２７インチであり、Ｄ３は約０．０３７から０．０３８インチであり、Ｄ４は約０．０３２インチである。

【００４４】

[0054] 図９Ｃは、支持部材３００の側面図である。幾つかの実施形態では、テーパセクション３１５は、近位セクション３１０から遠位セクション３２０まで延在する円錐面を有する。円錐面の傾斜角はＡである。幾つかの実施形態では、Ａは約４度から約５．６度であり、４．８度といった値を含む。幾つかの実施形態では、この傾斜角Ａにより、開口部４３０の開口部は遠位セクション３２０に向かって傾斜している。

【００４５】

[0055] 図１０は、本開示の態様による管腔内撮像デバイスを形成する方法６００のフロー図を示す。方法６００は、ステップ６１０、６２０、６３０、６４０及び６５０を含む。ステップ６１０において、支持部材３００が提供される。支持部材３００は、第１の直径を有する近位セクション３１０と、第１の直径よりも小さい第２の直径を有する遠位セクション３２０とを含む。ステップ６２０において、撮像アセンブリ１１０の接続インターフェース２２０が電気ケーブル１１２に結合される。幾つかの実施形態では、電気ケー

ブル１１２は、接続インターフェース２２０に結合される前に開口部４３０を通過する。これらの実施形態では、ステップ６２０は、電気ケーブル１１２を開口部４３０に通すことを含む。ステップ６３０において、撮像アセンブリ１１０の近位部が支持部材３００の遠位セクション３２０に結合される。ステップ６４０において、フレキシブル伸長部材１１５は、フレキシブル伸長部材１１５の遠位端が撮像アセンブリ１１０の近位端からギャップ３５０によって離されるように、支持部材３００上に配置される。最後に、ステップ６５０において、接着剤がギャップ３５０を通して供給され、ギャップ３５０と、支持部材３００及びフレキシブル伸長部材１１５によって画定される環状管腔３４０とを満たすことが可能になる。幾つかの実施形態では、接着剤は硬化される必要があり、ステップ６５０は、熱、水分又はＵＶにより接着剤を硬化することを含む。

【００４６】

[0056] 当業者であれば、上記装置、システム及び方法が、様々なやり方で変更可能であることを認識するであろう。したがって、当業者であれば、本開示に包含される実施形態が、上記特定の例示的実施形態に限定されないことを理解するであろう。この点に関して、例示的な実施形態が示され説明されたが、前述の開示では、広範囲の修正、変更及び置換が考えられる。なお、本開示の範囲から逸脱することなく、上記変更が前述に対してなされうる。したがって、添付の特許請求の範囲は、広く、また、本開示と一致する方法で解釈されることが適切である。

【図面】

【図１】

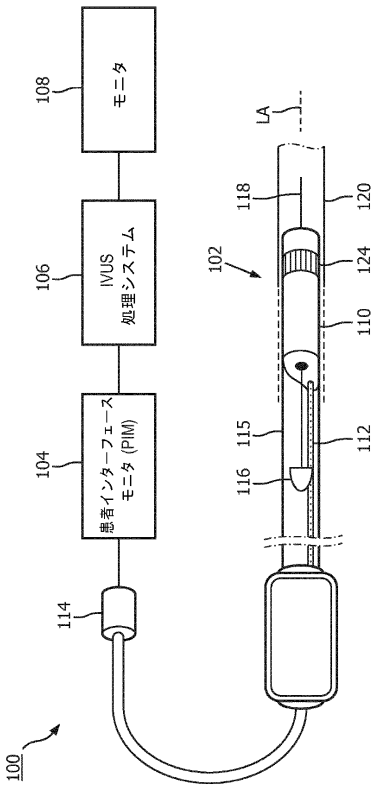


図 1

【図２】

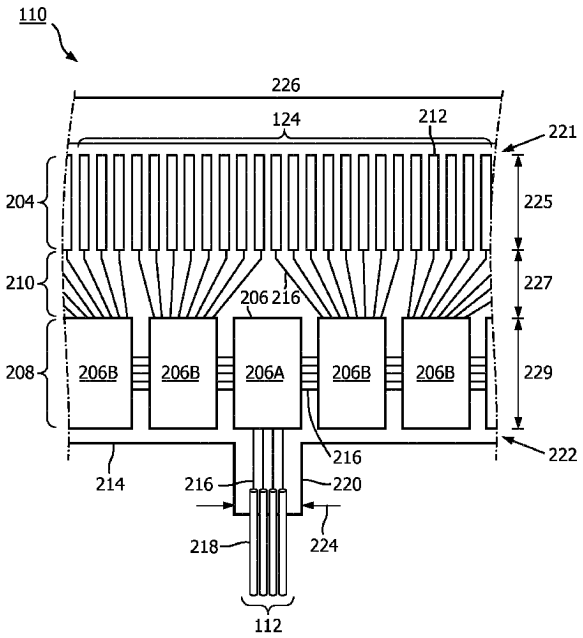


FIG. 2

【図３】

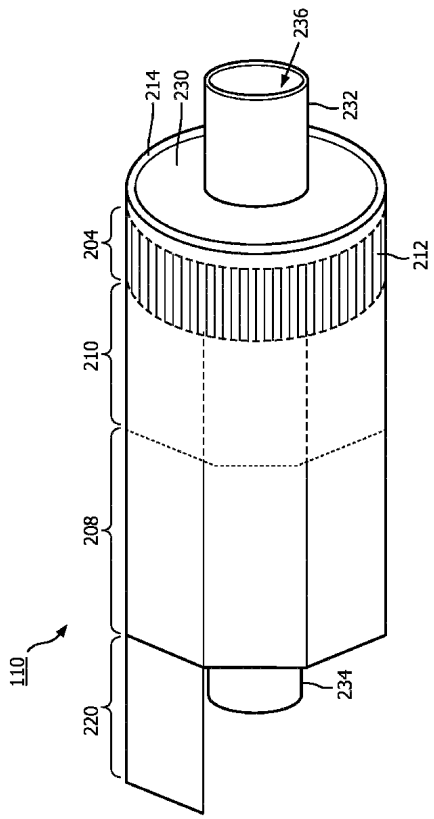


FIG. 3

【図４】

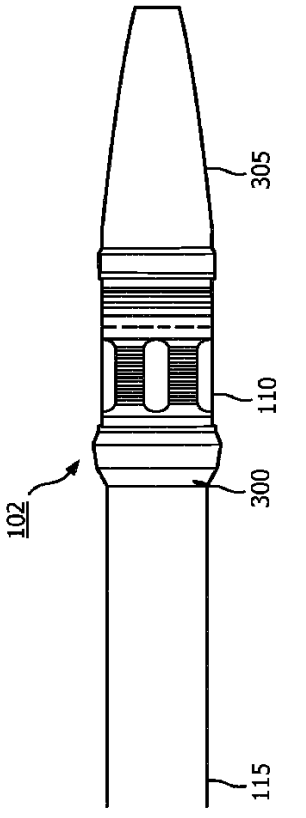


FIG. 4

【図５】

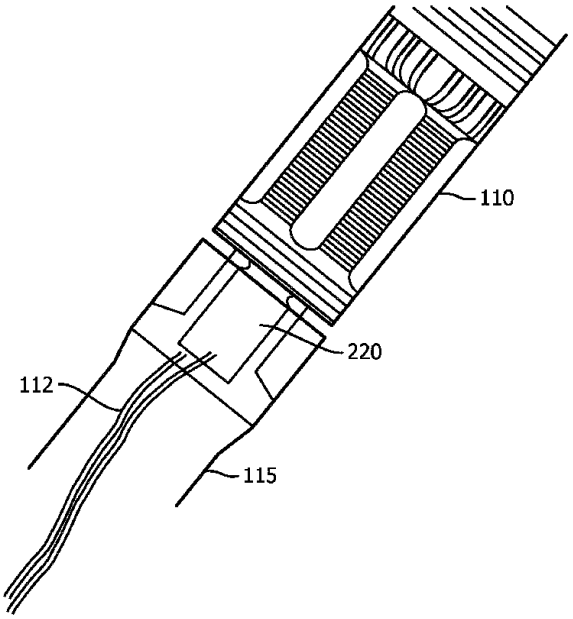


FIG. 5

【図６】

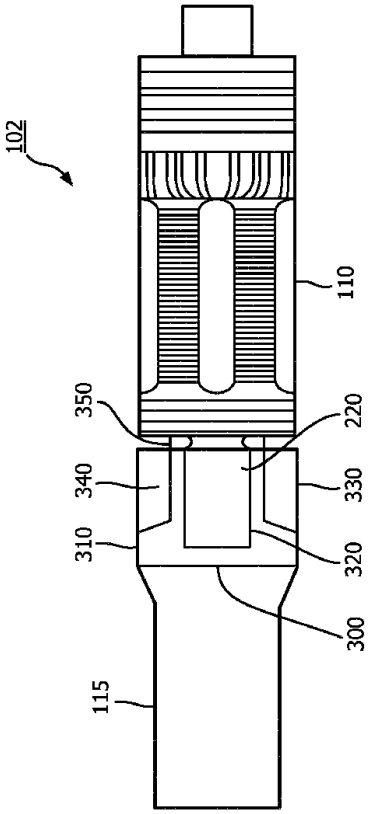


FIG. 6

【図７】

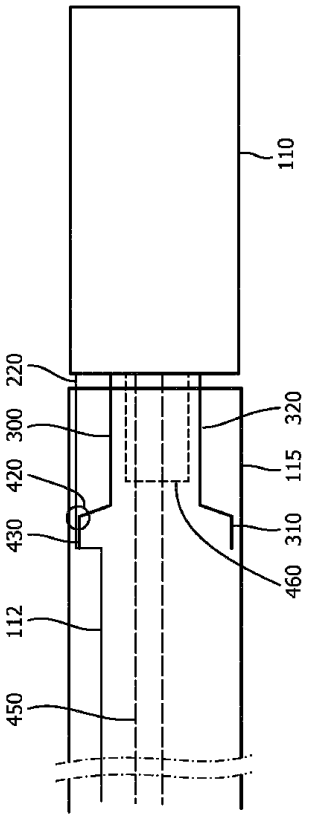


FIG. 7

【図８】

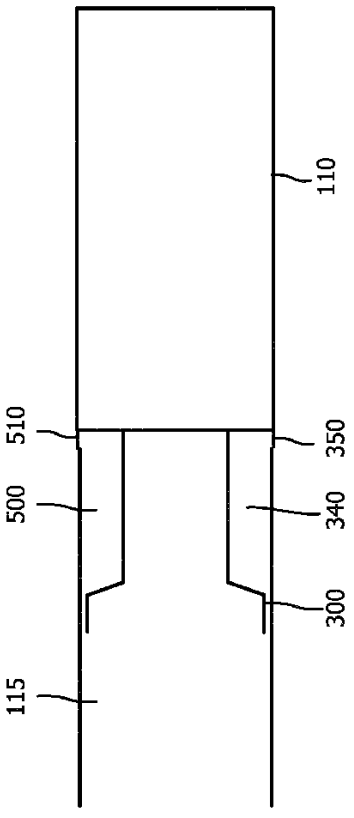


FIG. 8

【図９Ａ】

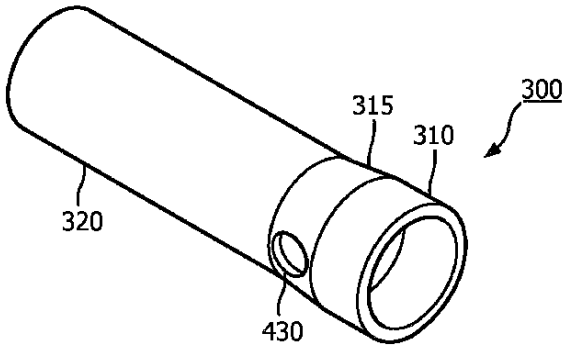


FIG. 9A

【図９Ｂ】

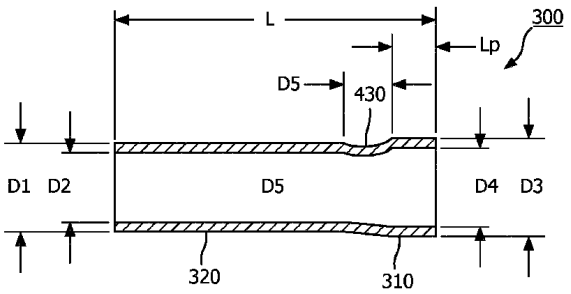


FIG. 9B

【図９Ｃ】

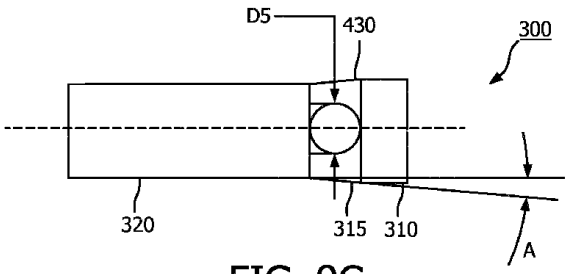


FIG. 9C

【図１０】

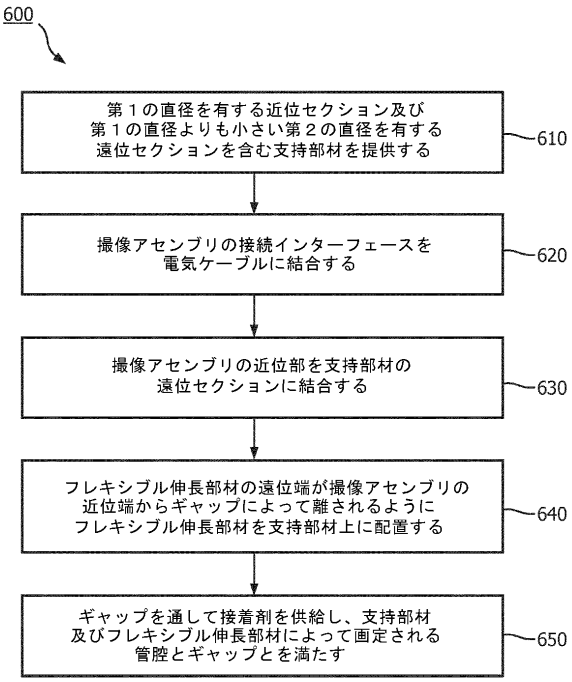


図１０

フロントページの続き

(72)発明者　サロハ プリンストン
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
(72)発明者　フライデー メリサ
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

審査官　姫島 あや乃

(56)参考文献　特開２００４－３０５３３３（ＪＰ，Ａ）
特開平１１－０８９８４１（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野 (Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｂ　８／１２