

(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2017-521177

(P2017-521177A)

(43) 公表日 平成29年8月3日(2017.8.3)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 25/09 (2006.01)	A 6 1 M 25/09 5 1 4	4 C 1 6 7
	A 6 1 M 25/09 5 0 0	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 31 頁)

(21) 出願番号	特願2017-502971 (P2017-502971)	(71) 出願人	590000248
(86) (22) 出願日	平成27年7月15日 (2015.7.15)		コーニンクレッカ フィリップス エヌ
(85) 翻訳文提出日	平成29年2月10日 (2017.2.10)		ヴェ
(86) 国際出願番号	PCT/IB2015/055342		KONINKLIJKE PHILIPS
(87) 国際公開番号	W02016/012902		N. V.
(87) 国際公開日	平成28年1月28日 (2016.1.28)		オランダ国 5656 アーエー アイン
(31) 優先権主張番号	62/027, 556		ドーフエン ハイテック キャンパス 5
(32) 優先日	平成26年7月22日 (2014.7.22)		High Tech Campus 5,
(33) 優先権主張国	米国 (US)		NL-5656 AE Eindhoven

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 複数の平坦部分を持つコアワイヤを有する血管内デバイス、システム及び方法

(57) 【要約】

本開示は、複数の平坦部分を持つコアワイヤを有する血管内デバイス、システム及び方法に関する。一態様においては、センシングガイドワイヤ100が提供される。このガイドワイヤは、第1の可撓性長尺状部材102と、第1の可撓性長尺状部材の遠位部に配置された検出要素108と、第2の可撓性長尺状部材350であって、第2の可撓性長尺状部材が第1の可撓性長尺状部材から遠位に延びるように第1の可撓性長尺状部材に結合された第2の可撓性長尺状部材350と、を含み、第1の可撓性長尺状部材の遠位部が少なくとも2つの平坦部分304、306を含み、第1の可撓性長尺状部材と第2の可撓性長尺状部材とが、少なくとも2つの平坦部分のうちの1つの一部に沿って結合されている。他の態様においては、センシングガイドワイヤを形成する方法が提供される。

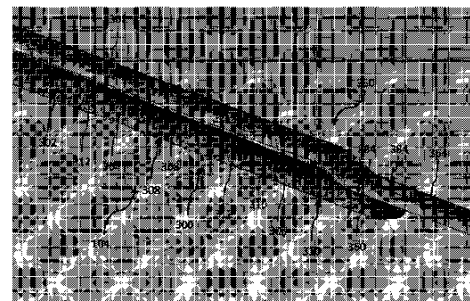


Fig. 3

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第 1 の可撓性長尺状部材と、

前記第 1 の可撓性長尺状部材の遠位部に配置された検出要素と、

第 2 の可撓性長尺状部材であって、前記第 2 の可撓性長尺状部材が前記第 1 の可撓性長尺状部材から遠位に延びるように前記第 1 の可撓性長尺状部材に結合された第 2 の可撓性長尺状部材と、

を含み、

前記第 1 の可撓性長尺状部材の遠位部が少なくとも 2 つの平坦部分を含み、前記第 1 の可撓性長尺状部材と前記第 2 の可撓性長尺状部材とが、前記少なくとも 2 つの平坦部分のうちの 1 つの一部に沿って結合されている、

センシングガイドワイヤ。

【請求項 2】

前記第 1 の可撓性長尺状部材が第 1 のコアワイヤを含む、請求項 1 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 3】

前記第 2 の可撓性長尺状部材がシェーピングリボンを含む、請求項 1 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 4】

前記第 2 の可撓性長尺状部材が第 2 のコアワイヤを含む、請求項 1 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 5】

前記第 1 の可撓性長尺状部材と前記第 2 の可撓性長尺状部材とが、前記第 1 の可撓性長尺状部材の最遠位平坦部分において結合されている、請求項 1 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 6】

前記第 1 の可撓性長尺状部材と前記第 2 の可撓性長尺状部材とが、前記第 1 の可撓性長尺状部材の前記少なくとも 2 つの平坦部分の 1 つより多くに沿って結合されている、請求項 1 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 7】

前記第 2 の可撓性長尺状部材が、前記第 1 の可撓性長尺状部材の前記少なくとも 2 つの平坦部分と位置合わせされた少なくとも 2 つの平坦部分を含む、請求項 1 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 8】

前記少なくとも 2 つの平坦部分の断面プロファイルが異なる形状である、請求項 1 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 9】

前記第 1 の可撓性長尺状部材の前記最遠位平坦部分の寸法が他の平坦部分の寸法と異なる、請求項 1 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 10】

前記検出要素が圧力センサ及びフローセンサの少なくとも 1 つである、請求項 1 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 11】

センシングガイドワイヤを形成する方法であって、

第 1 の可撓性長尺状部材を得ることと、

少なくとも 2 つの平坦部分を含むように前記第 1 の可撓性長尺状部材の遠位部を成形することと、

第 2 の可撓性長尺状部材を得ることと、

前記第 2 の可撓性長尺状部材が前記第 1 の可撓性長尺状部材から遠位に延びるように、前記第 1 の可撓性長尺状部材の前記少なくとも 2 つの平坦部分のうちの 1 つの一部に沿って前記第 1 の可撓性長尺状部材と前記第 2 の可撓性長尺状部材とを結合することと、

10

20

30

40

50

検出要素を前記第 1 の可撓性長尺状部材に結合することと、を含む、方法。

【請求項 1 2】

前記第 1 の可撓性長尺状部材の前記遠位部を成形することが、前記少なくとも 2 つの平坦部分を、最遠位平坦部分の寸法が他の平坦部分の寸法と異なるように形成するために、前記遠位部をプレスすること、研削すること、切除すること及び切削することの少なくとも 1 つを含む、請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 3】

前記第 2 の可撓性長尺状部材の長さ全体に沿って平坦領域を含むように前記第 2 の可撓性長尺状部材を成形することを更に含む、請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 4】

前記第 1 の可撓性長尺状部材と前記第 2 の可撓性長尺状部材とを結合することが、前記第 1 の可撓性長尺状部材の前記少なくとも 2 つの平坦部分の 1 つと、前記第 2 の可撓性長尺状部材の前記平坦領域との間に半田を導入することを含む、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 5】

前記第 1 の可撓性長尺状部材がコアワイヤを含み、前記第 2 の可撓性長尺状部材がシェーピングリボンを含む、請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 6】

センシングガイドワイヤを形成する方法であって、

第 1 の可撓性長尺状部材を得ることと、

第 2 の可撓性長尺状部材を得ることと、

前記第 2 の可撓性長尺状部材が前記第 1 の可撓性長尺状部材から遠位に延びるように、前記第 1 の可撓性長尺状部材の遠位部において前記第 1 の可撓性長尺状部材と前記第 2 の可撓性長尺状部材とを結合することと、

少なくとも 2 つの平坦部分を含むように前記第 1 の可撓性長尺状部材の前記遠位部を成形することと、

検出要素を前記第 1 の可撓性長尺状部材に結合することと、を含む、方法。

【請求項 1 7】

前記第 1 の可撓性長尺状部材と前記第 2 の可撓性長尺状部材とを結合することが、前記第 1 の可撓性長尺状部材と前記第 2 の可撓性長尺状部材との間に半田を導入することを含む、請求項 1 6 に記載の方法。

【請求項 1 8】

前記第 1 の可撓性長尺状部材を成形することと同時に、少なくとも 2 つの平坦部分を含むように前記第 2 の可撓性長尺状部材を成形することを更に含む、請求項 1 7 に記載の方法。

【請求項 1 9】

前記第 1 の可撓性長尺状部材の前記遠位部を成形すること、及び前記第 2 の可撓性長尺状部材を成形することが、前記第 1 の可撓性長尺状部材の前記遠位部及び前記第 2 の可撓性長尺状部材をプレスし、前記各々の少なくとも 2 つの平坦部分が位置合わせされるように前記各々の少なくとも 2 つの平坦部分を形成することを含む、請求項 1 8 に記載の方法。

【請求項 2 0】

前記第 1 の可撓性長尺状部材の前記遠位部及び前記第 2 の可撓性長尺状部材をプレスするのと同時に、前記第 1 の可撓性長尺状部材と前記第 2 の可撓性長尺状部材との間に更なる半田を導入すること、及び

前記第 1 の可撓性長尺状部材の前記遠位部及び前記第 2 の可撓性長尺状部材をプレスしている間に前記第 1 の可撓性長尺状部材と前記第 2 の可撓性長尺状部材とを結合する前記半田が熔解されるように、前記第 1 の可撓性長尺状部材及び前記第 2 の可撓性長尺状部材を加熱すること、

10

20

30

40

50

の少なくとも1つを更に含む、請求項19に記載の方法。

【請求項21】

前記第1の可撓性長尺状部材が第1のコアワイヤを含み、前記第2の可撓性長尺状部材が第2のコアワイヤを含む、請求項16に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、血管内デバイス、システム及び方法に関する。幾つかの実施形態では、血管内デバイスはガイドワイヤであり、このガイドワイヤは、シェーピングリボン又は別のコアワイヤが取り付けられた少なくとも2つの遠位側平坦部分を有するコアワイヤを含む。

10

【背景技術】

【0002】

心臓疾患は非常に深刻であり、多くの場合、命を救うためには緊急手術を要する。心臓疾患の主因は、血管内にプラークが蓄積し、最終的に血管を閉塞することである。閉塞した血管を開通させるために利用可能な一般的な治療オプションとして、バルーン血管形成術、回転式粥腫切除術及び血管内ステントが挙げられる。従来、外科医は、治療のガイドとして、X線透視画像に依存してきた。この画像は、血管内腔の影像の外部形状を示す平面像である。残念ながら、X線透視画像では、閉塞の原因となる狭窄の正確な範囲及び方向についてかなりの不確定性があり、狭窄の正確な位置の特定を困難にしている。加えて、同じ場所で再狭窄が起こり得ることは知られているが、X線を用いた手術の後に血管内の状態を確認することは困難である。

20

【0003】

現時点で受け入れられている、虚血性病変を含む血管内の狭窄の深刻度を評価するための手法は、冠血流予備量比（FFR：fractional flow reserve）である。FFRは、近位部圧力測定値（proximal pressure measurement）（狭窄の近位側で測定）に対する、遠位部圧力測定値（distal pressure measurement）（狭窄の遠位側で測定）の比の計算値である。FFRは、狭窄の深刻度の指標を提供し、閉塞が、治療が必要な程度まで血管内の血流を制限しているかどうかについての決定を可能にする。健康な血管のFFRの正常値は1.00であり、その一方で、約0.80未満の値は、一般に、著しいものであり、治療を要するものと判断される。

30

【0004】

多くの場合、血管内カテーテル及びガイドワイヤは、血管内の圧力を測定するため、血管の内部内腔を可視化するため、及び／又はそうでなければ、血管に関するデータを得るために使用される。ガイドワイヤは、圧力センサ、撮像素子及び／又はこうしたデータを得るための他の電子光学的構成要素を含むことができる。コア部材は、概して、ガイドワイヤの長さに沿って延びる。1つ以上の構成要素は、コア部材の遠位部の近傍に配置されている。コア部材は、概して、弾性であり且つ耐久性のある材料で形成され、これにより、ガイドワイヤが患者の血管などの蛇行した解剖学的構造を移動することを可能にしている。しかしながら、コア部材の弾性及び耐久性特性もまた、使用者がガイドワイヤの遠位先端部を成形することを困難にする。ガイドワイヤが蛇行した解剖学的構造内で方向制御され得るようにガイドワイヤの遠位先端部を成形可能であることが重要となり得る。

40

【0005】

従来、ガイドワイヤの遠位先端部は、成形可能なリボンを、コア部材の遠位端に取り付けることにより形成されている。リボンは、概して、コア部材にベタ半田付けされている（tack soldered）。既存の遠位先端部の課題は、ベタ半田位置における移行が滑らかでないことである。例えば、使用時、ベタ半田位置は、リボンがコア部材上に折り重なるキック点である。遠位先端部によるこのような挙動が、成形可能なリボンを耐久性コア部材と組み合わせることから得られる利点を排除する。

【0006】

従って、遠位先端部における2つの構成要素間の滑らかな移行部を含む改良された血管

50

内デバイス、システム及び方法に対する需要は依然としてある。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0007】

本開示は、2つ以上の平坦部を持つコアワイヤを有するガイドワイヤを含む血管内デバイス、システム及び方法に関する。シェーピングリボンが、平坦部においてコアワイヤに取り付けられ得る。2つ以上の平坦部は、コアワイヤとシェーピングリボンとの間に滑らかな移行部を提供するため、シェーピングリボンがコアワイヤ上に折り重なる可能性が低くなる。幾つかの実施形態では、シェーピングリボンの代わりに、第2のコアワイヤが第1のコアワイヤに取り付けられる。

10

【0008】

例示的な態様において、本開示は、センシングガイドワイヤに関する。ガイドワイヤは、第1の可撓性長尺状部材と、第1の可撓性長尺状部材の遠位部に配置された検出要素と、第2の可撓性長尺状部材であって、第2の可撓性長尺状部材が第1の可撓性長尺状部材から遠位に延びるように第1の可撓性長尺状部材に結合された第2の可撓性長尺状部材と、を含み、第1の可撓性長尺状部材の遠位部が少なくとも2つの平坦部分を含み、第1の可撓性長尺状部材と第2の可撓性長尺状部材とが、少なくとも2つの平坦部分のうちの1つの一部に沿って結合されている。

【0009】

例示的な態様において、本開示は、センシングガイドワイヤを形成する方法に関する。当該方法は、第1の可撓性長尺状部材を得ることと、少なくとも2つの平坦部分を含むように第1の可撓性長尺状部材の遠位部を成形することと、第2の可撓性長尺状部材を得ることと、第2の可撓性長尺状部材が第1の可撓性長尺状部材から遠位に延びるように、第1の可撓性長尺状部材の少なくとも2つの平坦部分のうちの1つの一部に沿って第1の可撓性長尺状部材と第2の可撓性長尺状部材とを結合することと、検出要素を第1の可撓性長尺状部材に結合することと、を含む。

20

【0010】

例示的な態様において、本開示は、センシングガイドワイヤを形成する方法に関する。当該方法は、第1の可撓性長尺状部材を得ることと、第2の可撓性長尺状部材を得ることと、第2の可撓性長尺状部材が第1の可撓性長尺状部材から遠位に延びるように、第1の可撓性長尺状部材の遠位部において第1の可撓性長尺状部材と第2の可撓性長尺状部材とを結合することと、少なくとも2つの平坦部分を含むように第1の可撓性長尺状部材の遠位部を成形することと、検出要素を第1の可撓性長尺状部材に結合することと、を含む。

30

【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。

【0012】

本開示の例示的な実施形態が、添付の図面を参照して記載される。

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】本開示の態様による血管内デバイスの図式概略側面図である。

40

【図2】本開示の態様による血管内デバイスの概略側面図である。

【図3】本開示の態様による血管内デバイスの遠位部の概略斜視図である。

【図4】本開示の態様による血管内デバイスを形成する方法の流れ図である。

【図5a】本開示の態様による血管内デバイスのコアワイヤの図式概略側面図である。

【図5b】図5aの断面線5b-5bに沿って切った、図5aのコアワイヤの図式概略断面正面図である。

【図6a】本開示の態様による血管内デバイスのコアワイヤの概略側面図である。

【図6b】図6aの断面線6b-6bに沿って切った、図6aのコアワイヤの概略断面正面図である。

【図6c】図6aの断面線6c-6cに沿って切った、図6aのコアワイヤの概略断面正

50

面図である。

【図 6 d】図 6 a の断面線 6 d－6 d に沿って切った、図 6 a のコアワイヤの概略断面正面図である。

【図 7 a】本開示の態様による血管内デバイスの遠位部の図式概略側面図である。

【図 7 b】本開示の態様による血管内デバイスの遠位部の概略側面図である。

【図 7 c】図 7 b の断面線 7 c－7 c に沿って切った、図 7 b の血管内デバイスの遠位部の概略断面正面図である。

【図 8】本開示の態様による血管内デバイスの遠位部の概略斜視図である。

【図 9】本開示の態様による血管内デバイスを形成する方法の流れ図である。

【図 10 a】本開示の態様による血管内デバイスのコアワイヤの図式概略側面図である。

【図 10 b】図 10 a の断面線 10 b－10 b に沿って切った、図 10 a のコアワイヤの図式概略断面正面図である。

【図 11 a】本開示の態様による血管内デバイスのコアワイヤ及びシェーピングリボンの図式概略側面図である。

【図 11 b】図 11 a の断面線 11 b－11 b に沿って切った、図 11 a のコアワイヤ及びシェーピングリボンの図式概略断面正面図である。

【図 12 a】本開示の態様による血管内デバイスの遠位部の概略側面図である。

【図 12 b】図 12 a の断面線 12 b－12 b に沿って切った図 12 a の血管内デバイスの遠位部の概略断面正面図である。

【図 12 c】図 12 a の断面線 12 c－12 c に沿って切った図 12 a の血管内デバイスの遠位部の概略断面正面図である。

【図 13】本開示の態様による血管内デバイスの遠位部の概略斜視図である。

【図 14】本開示の態様による血管内デバイスを形成する方法の流れ図である。

【図 15 a】本開示の態様による血管内デバイスのコアワイヤの図式概略側面図である。

【図 15 b】図 15 a の断面線 15 b－15 b に沿って切った図 15 a のコアワイヤの図式概略断面正面図である。

【図 16 a】本開示の態様による血管内デバイスのコアワイヤ及びシェーピングリボンの図式概略側面図である。

【図 16 b】図 16 a の断面線 16 b－16 b に沿って切った、図 16 a のコアワイヤ及びシェーピングリボンの図式概略断面正面図である。

【図 17 a】本開示の態様による血管内デバイスの遠位部の概略側面図である。

【図 17 b】図 17 a の断面線 17 b－17 b に沿って切った、図 17 a の血管内デバイスの遠位部の概略断面正面図である。

【図 17 c】図 17 a の断面線 17 c－17 c に沿って切った、図 17 a の血管内デバイスの遠位部の概略断面正面図である。

【発明を実施するための形態】

【0014】

本開示の原理の理解を促す目的で、ここで、図面に示される実施形態が参照され、これを説明するために特定の言語が用いられる。しかし、本開示の範囲を制限することを意図していないことは理解されたい。記載されるデバイス、システム及び方法に対する任意の変更並びに更なる修正、並びに本開示の原理の任意の更なる応用は、本開示に係る当業者が通常想起するものとして完全に考えられるとともに、本開示内に含まれる。特に、一実施形態に関して記載される特徴、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記載される特徴、構成要素及び／又はステップと組み合わせられてもよいと完全に考えられる。簡略化のため、しかしながら、これら組み合わせの数多くの繰返しについて別個に記載されることはない。

【0015】

本明細書で使用される、「可撓性長尺状部材 (flexible elongate member)」又は「長尺状可撓性部材 (elongate flexible member)」は、患者の血管系に挿入され得る少なくとも任意の細く長い可撓性構造体を含む。本開示の「可撓性長尺状部材」の図示実施形態

10

20

30

40

50

は、可撓性長尺状部材の外径を画定する円形断面形状を持つ円筒状形状を有するが、他の例では、可撓性長尺状部材の全て又は一部が他の幾何学的断面形状（例えば、卵形、矩形、正方形、楕円形等）又は非幾何学的断面形状を有してもよい。可撓性長尺状部材は、例えば、ガイドワイヤ及びカテーテルを含む。この点に関して、カテーテルは、その長手方向に延在する、他の器具を受け入れる及び／又は案内するためのルーメンを含んでも含まなくてもよい。カテーテルがルーメンを含む場合、ルーメンは、デバイスの断面形状に対して、中央に配置されても、中心からずれていてもよい。

【0016】

殆どの実施形態では、本開示の可撓性長尺状部材は、1つ以上の電子的、光学的又は電子光学的構成要素を含む。例えば、可撓性長尺状部材は、以下の種類の構成要素、つまり、圧力センサ、フローセンサ、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、アブレーション要素、RF電極、導体及び／又はこれらの組み合わせの1つ以上を含んでもよいが、これらに限定されない。全般的に、これら構成要素は、可撓性長尺状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するデータを得るように構成されている。また、多くの場合、構成要素は、処理及び／又は表示のため外部デバイスにデータを通信するように構成されている。幾つかの態様においては、本開示の実施形態は、医療及び非医療用途の両方を含む、血管内腔内を画像化するための撮像デバイスを含む。しかしながら、本開示の幾つかの実施形態は、ヒトの血管系という状況での使用に特に好適である。血管内空間、特に、ヒトの血管系の内壁の画像化は、超音波法（多くの場合、血管内超音波法（「IVUS：intravascular ultrasound」）及び心腔内心エコー法（「ICE：intracardiac echocardiography」）と呼ばれる）並びに光干渉断層法（「OCT：optical coherence tomography」）を含む、幾つかの異なる技術によって実施され得る。他の例においては、赤外線、熱又は他の画像化手法が用いられる。

【0017】

本開示の電子的、光学的及び／又は電子光学的構成要素は、多くの場合、可撓性長尺状部材の先端部分内に配置される。本明細書で使用する、可撓性長尺状部材の「遠位部（distal portion）」は、可撓性長尺状部材の、中間点から遠位先端部までの任意の部分を含む。可撓性長尺状部材は中実とされ得るため、本開示の幾つかの実施形態は、遠位部に、電子的構成要素を受け入れるための筐体部を含む。このような筐体部は、長尺状部材の遠位部に取り付けられた管状構造とされ得る。幾つかの可撓性長尺状部材は管状であり、1つ以上のルーメンを有する。1つ以上のルーメンでは、遠位部内に電子的構成要素が配置され得る。

【0018】

電子的、光学的及び／又は電子光学的構成要素並びに関連する通信線は、可撓性長尺状部材の直径を非常に小さくすることができるようなサイズ及び形状である。例えば、本明細書中に記載される1つ以上の電子的、光学的及び／又は電子光学的構成要素を収容するガイドワイヤ又はカテーテルなどの長尺状部材の外径は、約0.0007"（0.0178mm）乃至約0.118"（3.0mm）であり、幾つかの特定の実施形態では、約0.014"（0.3556mm）、約0.018"（0.4572mm）及び約0.035"（0.889mm）の外径を有する。従って、本願の電子的、光学的及び／又は電子光学的構成要素を組み込んだ可撓性長尺状部材は、心臓の一部又は心臓を直に取り囲む内腔以外に、四肢の静脈及び動脈、腎動脈、脳内及び周囲の血管、並びに他の内腔を含む、ヒト患者内の多種多様な内腔での使用に好適である。

【0019】

本明細書で使用する、「接続された（connected）」及びその変化形は、別の要素に対し、別の要素上に、別の要素内等に直接接着される又は他の手法で留められるなどの直接接続、及び接続された要素間に1つ以上の要素が配置される間接接続を含む。

【0020】

本明細書で使用する、「固定された（secured）」及びその変化形は、ある要素が、別

の要素に対し、別の要素上に、別の要素内等に直接接着される又は他の手法で留められるなどの、別の要素に直接固定される方法、並びに固定された要素間に1つ以上の要素が配置される、2つの要素をともに固定する間接手法を含む。

【0021】

図1及び図2は、本開示の態様による血管内デバイス100を示す。この点に関して、血管内デバイス100は可撓性長尺状部材102を含む。可撓性長尺状部材102は、遠位先端部111の近傍の遠位部104と、近位端107の近傍の近位部106と、を有する。可撓性長尺状部材102は、コア部材120と、コア部材122と、を含み得る。コア部材120は、可撓性長尺状部材102の近位部106に配置されており、コア部材122は、可撓性長尺状部材102の中央部105及び遠位部104に沿って配置されている。コア部材120とコア部材122とは互いに結合され得る（例えば、はんだ付けされる）。

10

【0022】

構成要素108が、遠位先端部111の近位側の、可撓性長尺状部材102の遠位部104内に配置されている。概して、構成要素108は、1つ以上の電子光学的構成要素を代表するものである。この点に関して、構成要素108は、圧力センサ、フローセンサ、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、ブリズム、アブレーション要素、RF電極、導体及び／又はこれらの組み合わせである。特定種類の構成要素又は当該構成要素の組み合わせは血管内デバイスの用途に基づき選択され得る。幾つかの例では、構成要素108は、遠位先端部111から10cm未満、5cm未満、又は3cm未満に配置される。幾つかの例では、構成要素108は、筐体109内に配置されている。この点に関して、幾つかの例では、筐体109は、コア部材122に固定された別個の構成要素である。他の例では、筐体109は、コア部材122の一部として一体的に形成されている。例えば、構成要素108を受け入れるための大きさ及び形状にされたポケット又は凹部が、コア部材122の遠位部に機械形成され得る。

20

【0023】

血管内デバイス100は、また、コネクタ110を含む。コネクタ110はハイポチューブとされ得る。このハイポチューブは、コア部材120とコア部材122とを、この2つが互いに結合される（例えば、はんだ付けされる）位置において囲むように配置される。コネクタ110は、全体として、コア部材120とコア部材122との間に配置されている。コア部材120及びコア部材122は、任意の長さとなされ得る。図1に示されるように、距離112は、可撓性長尺状部材102の全長の0%乃至50%である。可撓性長尺状部材の全長は任意の長さとなされ得るが、幾つかの実施形態では、全長は、約1300mm乃至約4000mmであり、幾つかの特殊な実施形態においては、1400mm、1900mm及び3000mmの長さを有する。

30

【0024】

幾つかの例では、その全体が参照により本明細書に援用される、2014年2月3日出願された米国仮特許出願第61/935,113号に記載されているように、構成要素108に関連する電気伝導体及び／又は光経路が可撓性長尺状部材102のコア内に埋設されている。概して、任意の数の電気伝導体、光経路及び／又はこれらの組み合わせが、コア内に埋設されて若しくは埋設されずに、可撓性長尺状部材102の長さに沿って延在し得る。幾つかの例では、1乃至10個の電気伝導体及び／又は光経路が、可撓性長尺状部材102の長さに沿って延在し得る。可撓性長尺状部材102の長さに沿って延在する通信経路の数並びに電気伝導体及び光経路の数は、構成要素108の所望の機能と、構成要素108を画定してそのような機能を提供する対応する、要素によって決定される。

40

【0025】

図2に示されるように、コア部材122の直径は、可撓性長尺状部材102の中央部105に沿って一定となされ得る。可撓性長尺状部材102の中央部105は、埋設されたコイルを含むポリイミドスリーブによって囲まれ得る。コア部材122の直径は、可撓性長尺状部材102の遠位部分104の近傍において減少し得る。この点に関して、コア部材

50

122は、減少する直径を有するテーパ状部分124を含む。筐体109は、テーパ状部分124においてコア部材122に結合され得る。コア部材122は、可撓性長尺状部材102の中央部105に沿ったコア部材122の一定直径よりも小さい直径を有する縮径部分126を含み得る。テーパ状部分124及び／又は縮径部分126は、研削、切除、切削、プレス等によって成形され得る。本明細書中に記載されるように、コア部材122の縮径部分126は、2つ以上の平坦部分を含み得る。縮径部分126は、少なくとも部分的に可撓性長尺状部材102の遠位部104に沿って延在し得る。

【0026】

可撓性長尺状部材102の中央部105及び遠位部104には、部分的に又は完全に、コア部材122を囲む接着剤113及び114が充填され得る。接着剤113と接着剤114は、柔軟性及び硬さを含め、同じ又は異なる物理的特性を有し得る。例えば、接着剤113は、中／低デュロメータの、柔軟性のある接着剤であり得る一方で、接着剤114は、低デュロメータの、柔軟性のある接着剤であり得る。筐体109は、接着剤によって囲まれ得る及び／又は接着剤が充填され得る。

【0027】

可撓性長尺状部材102の遠位部104は、コア部材122の縮径部分126に結合されたシェーピングリボン130を含み得る。シェーピングリボン130は、筐体109、並びに／又は筐体109内の及び／若しくは筐体109、コア部材122並びに／又は遠位先端部111を囲む接着剤を含む、血管内デバイス100の種々の構成要素に結合され得る。コア部材122の縮径部分126、シェーピングリボン130及び遠位先端部111の幾つか又は全てを含む可撓性長尺状部材102の遠位部104は、長さ125を有し得る。長さ125は、3cm、15cm、25cm等のような値を含む、約1cm乃至約25cm、約1cm乃至約20cm、約1cm乃至約10cm等の範囲内とされ得る。

【0028】

図3乃至図7cは、例示的实施形態による、血管内デバイス100の遠位部104の態様を示す。図3は、少なくとも部分的に組み立てられた構成にある、コアワイヤ300とシェーピングリボン350とを含む、遠位部104の種々の構成要素を示す。図4は、図3に示される遠位部104を有するセンシングガイドワイヤなどの血管内デバイスを形成する方法400の流れ図である。図5a乃至図7cは、方法400の様々な段階における遠位部104を示す。

【0029】

図3に示されるように、コアワイヤ300は、縮径部分302と、2つの平坦部分304、306と、を含み得る。コアワイヤ300はコア部材122（図2）に類似し得る。縮径部分302は縮径部分126（図2）に類似し得る。筐体109（図2）は、一定直径部分302の近位側に配置され得る。2つの平坦部分304、306は互いに隣接し、一定直径部分302の遠位側にある。図3の実施形態において、平坦部分306は、最遠位平坦部分と表され得る。コアワイヤ300は、平坦部分304がその頂面及び底面に平坦領域308を含むように成形され得る。同様に、平坦部分306はその頂面及び底面に平坦領域310を含む。コアワイヤ300は、平坦部分304と平坦部分306との間に、及び平坦部分304と縮径部分302との間に配置された移行領域312を含み得る。平坦部分304と平坦部分306との間において、及び平坦部分304と縮径部分302との間においてコアワイヤ300の断面プロファイルが変化するため、移行領域312は、テーパ状のプロファイルを有し得る。

【0030】

シェーピングリボン350は、平坦部分304、306の1つ以上の少なくとも一部に沿ってコアワイヤ300に結合され得る。例えば、図3に示されるように、半田接合部360が、コアワイヤ300とシェーピングリボン350とを、コアワイヤ300の平坦部306の一部において接続することができる。幾つかの実施形態では、半田接合部360は、平坦部分304、306の1つの全長の全体又は一部に沿って延在し得る。幾つかの実施形態では、半田接合部360は、平坦部分304、306両方の全体又は一部に沿っ

10

20

30

40

50

て延在し得る。シェーピングリボン 350 は、近位部 352 と、遠位部 354 とを含み得る。コアワイヤ 300 に結合されているシェーピングリボン 350 の少なくとも一部は、1 つ以上の平坦部分を含み得る。幾つかの実施形態では、シェーピングリボン 350 の長さ全体が平坦にされる。つまり、シェーピングリボン 350 はその近位端からその遠位端まで均一な断面を有し得る。シェーピングリボン 350 はその頂面及び底面に平坦領域 384 を含む。半田接合部 360 は、シェーピングリボン 350 の底部平坦領域 384 と、平坦部分 306 の頂部平坦領域 310 との間に配置され得る。近位部 352 は、半田接合部 360 から近位に延びて、筐体 109 (図 2) に、並びに／又は筐体 109 内の及び／若しくは筐体 109 を囲む接着剤に結合され得る。遠位部 354 は、半田接合部 360 から遠位に延び、遠位先端部 111 (図 1 及び図 2) に結合され得る。

10

【0031】

図 4 は、図 3 に示される遠位部 104 の種々の構成要素を含む血管内デバイス 100 を形成する方法 400 の流れ図である。方法 400 は、図 5 a 乃至図 7 c を参照するとより良く理解され得る。コアワイヤ 300 及びシェーピングリボン 350 が中実の構成要素であることは理解される。図 5 b、図 6 b 乃至図 6 d 及び図 7 c は、コアワイヤ 300 及び／又はシェーピングリボン 350 の断面輪郭を示し、コアワイヤ 300 及び／又はシェーピングリボン 350 がその中に延びるルーメンを含むことは示さない。方法 400 は、ステップ 410 において、コア部材又はコアワイヤを得ることを含み得る。図 5 a 乃至図 5 b に示されるように、コアワイヤ 300 の遠位部は、円形の断面プロファイルを持つ円筒状のプロファイルを有し得る。コアワイヤ 300 は、第 1 の可撓性長尺状部材と表され得る。図 5 a 乃至図 5 b に示されるコアワイヤ 300 の近位部は、略一定直径を有し得る。図 1 乃至図 2 に関して記載したように、コアワイヤ 300 のより近位部は、一定及び／又はテーパ状のプロファイルを持つより大きな直径を含み得る。コアワイヤ 300 は、ニッケルチタン若しくはニチノール、ニッケルチタンコバルト、ステンレス鋼及び／若しくは種々のステンレス鋼合金などの金属若しくは金属合金を含む可撓性及び／又は弾性材料で形成され得る。

20

【0032】

図 4 を再度参照すると、方法 400 は、ステップ 420 において、少なくとも 2 つの平坦部分を含むようにコアワイヤの遠位部を成形することを含み得る。図 6 a 乃至図 6 d に示されるように、コアワイヤ 300 は平坦部分 304、306 を含む。幾つかの実施形態では、コアワイヤ 300 の遠位部を成形することには、適切な金型を用いて遠位部をプレスすることなどにより少なくとも 2 つの平坦部分 304、306 を冷間成形することを含み得る。他の実施形態においては、コアワイヤ 300 の遠位部を成形することには、研削、切除及び／又は切削を含み得る。各平坦部分 304、306 の長さ 322、324 は、0.2 cm、0.5 cm、1 cm 等などの値を含む、約 0.1 cm 乃至約 1.1 cm、約 0.1 cm 乃至 1.0 cm、約 0.1 cm 乃至 0.5 cm 等とされ得る。幾つかの実施形態では、長さ 322 と長さ 324 は同じである。例えば、一実施形態において、長さ 322、324 はそれぞれ 0.5 cm である。幾つかの実施形態では、長さ 322 と長さ 324 は異なる。例えば、より近位側平坦部分 (例えば、平坦部分 304) の長さは、より遠位側平坦部分 (例えば、平坦部分 306) の長さよりも長くすることができる。例えば、一実施形態において、長さ 324 は 0.2 cm であり、長さ 322 は 0.5 cm である。従って、幾つかの実施形態では、最遠位平坦部分の寸法は他の平坦部分の寸法と異なる。幾つかの実施形態では、平坦部分 304、306 の合計長さ 342 (図 7 a) は、個々の長さ 322、324 が同じであるか異なっているかどうかに関わらず同じである。例えば、合計長さ 342 (図 7 a) は 1 cm とされ得る。

30

40

【0033】

2 つの平坦部分 304、306 のみが示されたが、コアワイヤ 300 が、異なる実施形態において、1 つの平坦部分又は 3 つ以上の平坦部分を含み得ることは理解される。コアワイヤ 300 は、平坦部分 304 が平坦領域 308 を含み、平坦部分 306 が平坦領域 310 を含むように成形され得る。平坦領域 308、310 は、各平坦部分 304、306

50

の対向面に配置され得る。例えば、図示される実施形態においては、平坦領域 308、310 は、各平坦部分 304、306 の頂面及び底面に配置される。幾つかの実施形態では、平坦領域 308、310 は、各平坦部分 304、306 の外周部に様々に配置され得る。幾つかの実施形態では、各平坦部分 304、306 は、1 つの平坦領域 308、310 のみ（例えば、シェーピングリボン 350 に隣接する頂部平坦領域）を含む。コアワイヤ 300 は、また、縮径部分 302 を含み得る。筐体 109 と最近位移行領域 312 との間の縮径部分 302 の長さ 340 は、例えば、1 cm とされ得る。

【0034】

平坦部分 304、306 の断面プロファイルは互いに異なり得ると共に、縮径部分 302 の断面プロファイルと異なり得る。例えば、図 6b に示されるように、縮径部分 302 の断面プロファイルは実質的に円形である。縮径部分 302 の幅 330、高さ 331 及び／又は直径は、0.0015”、0.002”、0.00225” 等などの値を含む、約 0.001” 乃至 0.003”、約 0.001” 乃至 0.002” 等とされ得る。図 6c 乃至図 6d に示されるように、各平坦部 304、306 の断面プロファイルは実質的に非円形とされ得る。例えば、平坦部 304、306 の断面プロファイルは実質的に楕円形とされ得る。平坦部 304 の断面プロファイルは、平坦部 306 の断面プロファイルよりも高くされ得る。例えば、平坦部 304 の高さ 333 は、0.0015”、0.00175”、0.002” 等などの値を含む、約 0.001” 乃至 0.003”、約 0.001” 乃至 0.002” 等とされ得る。例えば、平坦部 306 の高さ 335 は、0.00125”、0.0015”、0.00175” 等などの値を含む、約 0.001” 乃至 0.003”、約 0.001” 乃至 0.002” 等とされ得る。平坦部 304 の断面プロファイルは、平坦部 306 の断面プロファイルよりも広くされ得る。例えば、平坦部 304 の幅 332 は、0.0015”、0.002”、0.0025” 等などの値を含む、約 0.001” 乃至 0.005”、約 0.001” 乃至 0.003” 等とされ得る。例えば、平坦部 306 の幅 334 は、0.002”、0.00225”、0.0025” 等などの値を含む、約 0.001” 乃至 0.005”、約 0.001” 乃至 0.003” 等とされ得る。従って、幾つかの実施形態では、最遠位平坦部分の寸法は他の平坦部分の寸法とは異なる。縮径部分 302 の断面プロファイルと平坦部分 304、306 の断面プロファイルとは異なる形状であるが、断面積は実質的に類似し得る。

【0035】

図 4 を再度参照すると、方法 400 は、ステップ 430 において、シェーピングリボンを得ることを含み得る。シェーピングリボン 350 は、コアワイヤ 300 と共に、図 7a 乃至図 7c に示されている。シェーピングリボン 350 は、本明細書中では、第 2 の可撓性長尺状部材と表され得る。シェーピングリボン 350 は、例えば、ステンレス鋼などの金属若しくは金属合金及び／又は他の適切な材料を含む、成形可能な材料で形成され得る。血管内デバイス 100 の遠位部にシェーピングリボン 350 を含むことで、血管内デバイスの先端部が成形されることを可能にし、デバイスが、患者の血管などの蛇行した解剖学的構造内を効率的に方向制御されることを可能にする。

【0036】

幾つかの実施形態では、シェーピングリボン 350 は、得た時に、円形の断面プロファイルを持つ円筒状のプロファイルを有し得る。このような実施形態においては、方法 400 は、1 つ以上の平坦部分を含むようにシェーピングリボンを成形することを含み得る。例えば、シェーピングリボンの長さ全体が平坦にされ得る。シェーピングリボン 350 を成形することは、シェーピングリボン 350 とコアワイヤ 300 とが結合される（ステップ 440）前に行われ得る。種々の実施形態においては、シェーピングリボン 350 を成形することは、プレス、研削、切除及び／又は切削することを含み得る。例えば、シェーピングリボン 350 を成形することは、コアワイヤ 300 を成形すること（ステップ 420）に類似し得る。幾つかの実施形態では、シェーピングリボン 350 は、得た時に、1 つ以上の平坦部分を含み得る。

【0037】

シェーピングリボン 350 は平坦領域 384 を含み得る。例えば、平坦領域 384 は、シェーピングリボン 350 の対向面に配置され得る。例えば、図示される実施形態においては、平坦領域 384 は、シェーピングリボン 350 の頂面及び底面に配置される。幾つかの実施形態では、平坦領域 384 は、シェーピングリボン 350 の外周部に様々に配置され得る。幾つかの実施形態では、シェーピングリボン 350 は、1つの平坦領域 384 のみ（例えば、コアワイヤ 300 に隣接する底部平坦領域）を含む。シェーピングリボン 350 は、実質的に楕円形の断面プロファイルを有し得る。例えば、シェーピングリボン 350 の高さ 363 は、0.00125”、0.0015”、0.00175” 等などの値を含む、約 0.001” 乃至 0.003”、約 0.001” 乃至 0.002” 等とされ得る。例えば、シェーピングリボン 350 の幅 362 は、0.002”、0.00225”、0.0025” 等などの値を含む、約 0.001” 乃至 0.005”、約 0.001” 乃至 0.003” 等とされ得る。

【0038】

図 4 を再度参照すると、方法 400 は、ステップ 440 において、コアワイヤの少なくとも 2つの平坦部のうちの 1つの一部に沿って、シェーピングリボンとコアワイヤとを結合することを含み得る。図 7a 乃至図 7c に示されるように、シェーピングリボン 350 の中央部とコアワイヤ 300 とは、平坦部分 306（例えば、最遠位平坦部分）において結合され得る。幾つかの実施形態では、半田接合部 360 は、平坦部分 304、306 の 1つの全長の全体又は一部に沿って延在し得る。幾つかの実施形態では、半田接合部 360 は、両平坦部分 304、306 の全体又は一部に沿って延在し得る。例えば、半田接合部 360 は、シェーピングリボン 350 とコアワイヤ 300 との間に配置され得る。従って、幾つかの実施形態では、シェーピングリボン 350 とコアワイヤ 300 とを結合することには、シェーピングリボン 350 とコアワイヤ 300 との間に半田を導入すること、又はシェーピングリボン 350 とコアワイヤ 300 とをベタ半田付けすることを含み得る。半田接合部 360 は、0.1cm、0.25cm、0.5cm 等などの値を含む、約 0.1cm 乃至約 1cm、約 0.1cm 乃至 0.5cm 等の長さを有し得る。例えば、シェーピングリボン 350 の底部平坦領域 384 は、コアワイヤ 300 の頂部平坦領域 310 に半田付けされ得る。

【0039】

図 7a 乃至図 7c に示される少なくとも部分的に組み立てられた構成において、シェーピングリボン 350 の遠位部 354 は、コアワイヤ 300 及び／又は半田接合部 360 から遠位に延び得る。遠位部 354 は、遠位先端部 111 において終端し得ると共に、遠位先端部 111 に結合され得る。近位部 352 が、半田接合部 360 から近位に延び得る。近位部 352 は、筐体 109（図 2）並びに／又は筐体 109 内の及び／若しくは筐体 109 を囲む接着剤において終端し得ると共に、筐体 109（図 2）並びに／又は筐体 109 内の及び／若しくは筐体 109 を囲む接着剤に結合され得る。シェーピングリボン 350 の遠位部 354 の長さ 344（例えば、コアワイヤ 300 の遠位端と遠位先端部 111 との間の）、コアワイヤ 300 の平坦部 304、306 の合計長さ 342、及び／又はコアワイヤ 300 の縮径部分 302 の長さ 340（例えば、筐体 109 と最近位平坦部分との間の）は、それぞれ、0.5cm、1cm、1.5cm 等などの値を含む、約 0.1cm 乃至約 5cm、約 0.1cm 乃至 2cm、約 0.1cm 乃至 1cm 等とされ得る。種々の実施形態においては、長さ 340、342、344 は、同じとすることも異なるものとする事もできる。例示的实施形態においては、血管内デバイス 100 の遠位部 104 の長さ 358 が 3cm であるように、長さ 340、342、344 はそれぞれ 1cm である。長さ 358 は、長さ 125（図 2）に類似し得る。

【0040】

幾つかの実施形態では、方法 400 は、血管内デバイス 100 内に要素 108 を組み込むための更なるステップを含み得る。例えば、方法 400 は、筐体 109 が別個の構成要素である場合に、筐体 109 をコアワイヤ 300 に結合することを含み得る。方法 400 は、コア部材 300 内に凹部を形成することを含み得る。凹部は、要素 108 を収容する

ような大きさ及び形状にされ得る。方法４００は、また、要素１０８をコア部材３００に結合することを含み得る（例えば、筐体１０９内又はコア部材３００内に形成された凹部内で）。要素１０８は、コア部材３００の遠位部に配置され得る。方法４００は、数ある中でも、要素１０８を血管内デバイス１００の他の構成要素に電氣的に結合すること、可撓性長尺状部材１０２のルーメンに接着剤を導入すること、コア部材１２０とコア部材１２２とを結合すること、可撓性長尺状部材１０２の周りにスリーブを（例えば、組み込まれたコイルと共に）導入すること、遠位部１０４の周りに先端部コイルを導入すること、を含む、血管内デバイス１００の組み立てを完了するための種々の他のステップを含み得る。

【００４１】

図８乃至図１２ｃは、例示的实施形態による、血管内デバイス１００の遠位部１０４の態様を示す。図８は、少なくとも部分的に組み立てられた構成にある、コア部材８００及びシェーピングリボン８５０を含む、遠位部１０４の種々の構成要素を示す。図９は、図８に示される遠位部１０４を有する、センシングガイドワイヤなどの血管内デバイスを形成する方法９００の流れ図である。図１０ａ乃至図１２ｃは、方法９００の様々な段階における遠位部１０４を示す。

【００４２】

図８に示されるように、コア部材８００は、縮径部分８０２と、２つの平坦部分８０４、８０６と、を含み得る。コア部材８００は、コア部材１２２（図２）及びコア部材３００（図３）に類似し得る。縮径部分８０２は、縮径部分１２６（図２）及び縮径部分３０２（図３）に類似し得る。筐体１０９（図２）は、一定直径部分８０２の近位側に配置され得る。２つの平坦部分８０４、８０６は互いに隣接し、一定直径部分８０２の遠位側にある。図８の実施形態においては、平坦部分８０６は、コア部材８００の最遠位平坦部分と表され得る。コア部材８００は、平坦部分８０４がその頂面及び底面に平坦領域８０８を含むように成形され得る。同様に、平坦部分８０６はその頂面及び底面に平坦領域８１０を含む。コア部材８００は、平坦部分８０４と平坦部分８０６との間に、及び平坦部分８０４と縮径部分８０２との間に配置された移行領域８１２を含み得る。平坦部分８０４と平坦部分８０６との間において、及び平坦部分８０４と縮径部分８０２との間においてコアワイヤ８００の断面プロファイルが変化するため、移行領域８１２は、テーパ状のプロファイルを有し得る。

【００４３】

シェーピングリボン８５０は、平坦部分８０４、８０６の１つ以上の一部に沿ってコア部材８００に結合され得る。幾つかの実施形態では、半田接合部が、平坦部分８０６、８０８の１つの全長の全体又は一部に沿って延在し得る。幾つかの実施形態では、半田接合部は、平坦部分８０６、８０８両方の全体又は一部に沿って延在し得る。例えば、シェーピングリボン８５０とコア部材８００は平坦部分８０６において結合され得る。平坦部分８０６は、シェーピングリボン８５０とコア部材８００とを結合するための半田接合部を含み得る。例えば、シェーピングリボン８５０とコア部材８００とは、平坦部分８０４、８０６の２つ以上において結合され得る。シェーピングリボン８５０とコア部材８００とを接続するために、平坦部分８０４、８０６の両方に沿って半田が配置され得る。

【００４４】

シェーピングリボン８５０は、２つ以上の平坦部分８５４、８５６を含み得る。幾つかの実施形態では、シェーピングリボン８５０の長さ全体が平らにされている。つまり、シェーピングリボン８５０はその近位端からその遠位端まで均一な断面を有し得る。２つの平坦部分８５４、８５６は互いに隣接し、近位部８５２と遠位部８５８との間に配置されている。シェーピングリボン８５０の平坦部分８５４、８５６は、コア部材８００の平坦部８０４、８０６と長手方向に位置合わせされ得る。シェーピングリボン８５０は、平坦部分８５４がその頂面及び底面に平坦領域８８２を含むように成形され得る。同様に、平坦部分８５６は、その頂面及び底面に平坦領域８８４を含む。半田接合部が、シェーピングリボン８５０の底部平坦領域８８４と平坦部分８０６の頂部平坦領域８１０との間に、

10

20

30

40

50

及び／又はシェーピングリボン 850 の底部平坦領域 882 と平坦部分 804 の頂部平坦領域 808 との間に配置され得る。シェーピングリボン 850 は、平坦部分 854 と平坦部分 856 との間に、及び平坦部分 854 と近位部 852 との間に配置される移行領域 862 を含み得る。シェーピングリボン 850 の移行領域 862 は、コア部材 800 の移行領域 812 と位置合わせされ得る。シェーピングリボン 850 の近位部 852 は、平坦部分 854、856 から近位に延び、筐体 109 (図 2) 並びに／又は筐体 109 内の及び／若しくは筐体 109 を囲む接着剤に結合され得る。遠位部 854 は、平坦部分 854、856 から遠位に延び、遠位先端部 111 (図 1 及び図 2) に結合され得る。

【0045】

図 9 は、図 8 に示される遠位部 104 の種々の構成要素を含む、血管内デバイス 100 を形成する方法 900 の流れ図である。方法 900 は、図 10 a 乃至図 12 c を参照するとより良く理解され得る。コアワイヤ 800 及びシェーピングリボン 850 が中実の構成要素であることは理解されている。図 10 b、図 11 b、図 12 b 及び図 12 c は、コアワイヤ 800 及び／又はシェーピングリボン 850 の断面輪郭を示し、コアワイヤ 800 及び／又はシェーピングリボン 850 が中に延びるルーメンを含むことは示さない。方法 900 は、ステップ 910 において、コア部材又はコアワイヤを得ることを含み得る。コアワイヤ 800 の遠位部は、図 10 a 乃至図 10 b に示される。コアワイヤ 800 は、コアワイヤ 122 及び／又はコアワイヤ 300 (図 3) に類似し得ると共に、同様に、第 1 の可撓性長尺状部材と表され得る。

【0046】

図 9 を再度参照すると、方法 900 は、シェーピングリボンを得ることを含み得る。シェーピングリボン 850 は、コアワイヤ 800 と共に、図 11 a 乃至図 11 b に示されている。シェーピングリボン 850 は、シェーピングリボン 350 (図 3) に類似し得ると共に、同様に、第 2 の可撓性長尺状部材と表され得る。図 11 a 乃至図 11 b において、シェーピングリボン 850 の断面プロファイルは、1 つ以上の平坦部分を含むように示されている。幾つかの実施形態では、シェーピングリボン 850 は、得た時に、1 つ以上の平坦部分を含み得る。幾つかの実施形態では、シェーピングリボン 850 は、得た時に、円形の断面プロファイルを持つ円筒状のプロファイルを有し得る。このような実施形態においては、方法 900 は、1 つ以上の平坦部分を含むようにシェーピングリボンを成形することを含み得る。例えば、シェーピングリボンの長さ全体が平坦にされ得る。幾つかの実施形態では、シェーピングリボン 850 を成形することは、シェーピングリボン 850 とコアワイヤ 800 とが結合される (ステップ 930) 前に行われ得る。種々の実施形態においては、シェーピングリボン 850 を成形することは、プレス、研削、切除及び／又は切削することを含み得る。例えば、以下に記載されるように、シェーピングリボン 850 を成形することは、コアワイヤ 800 を成形すること (ステップ 940) に類似し得る。

【0047】

図 9 を再度参照すると、方法 900 は、ステップ 930 において、シェーピングリボンとコアワイヤとをコアワイヤの遠位部において結合することを含み得る。図 11 a 乃至図 11 b に示されるように、シェーピングリボン 850 の中央部とコアワイヤ 800 は、コアワイヤの遠位部において結合され得る。例えば、半田接合部 870 は、シェーピングリボン 850 とコアワイヤ 800 の遠位部との間に配置され得る。従って、幾つかの実施形態では、シェーピングリボン 850 とコアワイヤ 800 とを結合することには、シェーピングリボン 850 とコアワイヤ 800 との間に半田を導入することを含み得る。半田接合部 870 は、0.25 cm、0.5 cm、0.75 cm 等などの値を含む、約 0.1 cm 乃至約 2 cm、約 0.1 cm 乃至約 1 cm、約 0.1 cm 乃至 5 cm 等の長さを有し得る。幾つかの実施形態では、方法 900 の最中、シェーピングリボン 850 とコアワイヤ 800 とを結合するために半田が複数回導入され得る。例えば、半田は、ステップ 930 の最中に、及び再度、コアワイヤ 800 の遠位部が少なくとも 2 つの平坦部を含むように成形される (ステップ 940) 際に、シェーピングリボン 850 とコアワイヤ 800 との

間に導入され得る。

【0048】

図9を再度参照すると、方法900は、ステップ940において、少なくとも2つの平坦部分を含むようにコアワイヤの遠位部を成形することを含み得る。図12a乃至図12cに示されるように、コアワイヤ800は、平坦部分804、806を含む。コアワイヤ800の遠位部を成形することには、適切な金型を用いてコアワイヤ800をプレスすることなどにより少なくとも2つの平坦部分804、806を冷間成形することを含み得る。コアワイヤ800の遠位部は、コアワイヤ800の各々の平坦部分とシェーピングリボン850とが長手方向に位置合わせされるように成形され得る。コアワイヤ800の遠位部に圧力がかけられ平坦部分804、806を形成することができる一方で、シェーピングリボン850がコアワイヤ800に結合される。従って、コアワイヤ800を成形する圧力は、シェーピングリボン850にも加えられ得る。つまり、印加される圧力は、コアワイヤ800とシェーピングリボン850の両方を成形することができる。

10

【0049】

幾つかの実施形態では、方法900は、シェーピングリボン及び／又はコアワイヤに圧力が印加されている際に、シェーピングリボン850とコアワイヤ800との間に半田を導入することを含み得る。例えば、半田は、コアワイヤ800の最遠位平坦部分（例えば、平坦部分806）に導入され得る。例えば、半田は、コアワイヤ800の平坦部分（例えば、平坦部分804、806）の2つ以上に沿って導入され得る。シェーピングリボン850及び／又はコアワイヤ800が成形されている際に更なる半田を導入することで、圧力が印加された後にシェーピングリボンとコアワイヤとの間の結合が残ることを確実にすることができる。例えば、シェーピングリボン850の平坦部分856の底部平坦領域884はコアワイヤ800の頂部平坦領域810に半田付けされ得る及び／又はシェーピングリボン850の底部平坦領域882はコアワイヤ800の頂部平坦領域808に半田付けされ得る。

20

【0050】

コアワイヤ800の平坦部分804、806は、コアワイヤ300の各々の平坦部分304、306（図6a乃至図6d）に類似し得る。例えば、各々の平坦部分804、806の長さ822、824は、0.5cm、0.6cm、0.8cm等などの値を含む、約0.1cm乃至約1cm、約0.1cm乃至0.8cm、約0.1cm乃至0.6cm等とされ得る。幾つかの実施形態では、平坦部分804、806の合計長さ842は、個々の長さ822、824が同じであるか異なっているかどうかに関わらず同じである。例えば、合計長さ842は1cmとされ得る。縮径部分802は、縮径部分302（図6a乃至図6b）に類似し得る。例えば、筐体109と最近位移行領域812との間の、縮径部分802の長さ840は、例えば、1cmとされ得る。

30

【0051】

コアワイヤ800の2つの平坦部分804、806のみが示されるものの、コアワイヤ800が、異なる実施形態において、1つの平坦部分又は3つ以上の平坦部分を含み得ることは理解されている。コアワイヤ800は、平坦部分804が平坦領域808を含み、平坦部分806が平坦領域810を含むように成形され得る。平坦領域808、810は、平坦領域308、310（図6a乃至図6d）に類似し得る。

40

【0052】

平坦部分804、806の断面プロファイルは互いに異なり得ると共に、縮径部分802の断面プロファイルと異なり得る。平坦部分804、806及び縮径部分802の断面プロファイルは、平坦部分304、306及び縮径部分302の各々の断面プロファイルに類似し得る。この点に関して、平坦部804の断面プロファイルは、平坦部806の断面プロファイルよりも高くされ得る。例えば、平坦部804の高さ833は、0.0015”、0.00175”、0.002”等などの値を含む、約0.001”乃至0.003”、約0.001”乃至0.002”等とされ得る。例えば、平坦部806の高さ835は、0.00125”、0.0015”、0.00175”等などの値を含む、約0.

50

0.001”乃至0.003”、約0.001”乃至0.002”等とされ得る。平坦部804の断面プロファイルは、平坦部806の断面プロファイルよりも広くされ得る。例えば、平坦部804の幅832は、0.0015”、0.002”、0.0025”等などの値を含む、約0.001”乃至0.005”、約0.001”乃至0.003”等とされ得る。例えば、平坦部806の幅834は、0.002”、0.00225”、0.0025”等などの値を含む、約0.001”乃至0.005”、約0.001”乃至0.003”等とされ得る。

【0053】

シェーピングリボン850の平坦部分854、856は、それぞれ、平坦領域882、884を含み得る。平坦領域882、884は、平坦領域384（図7b乃至図7c）に類似し得る。概して、図12a乃至図12cの図示される実施形態においては、平坦部分854、856の断面プロファイルは実質的に楕円形である。この断面プロファイルは、丸みのある辺を持つ矩形とも表され得る。平坦部分882、884の断面プロファイルの寸法は、同じとすることも類似とすることもできる。例えば、シェーピングリボン850の平坦部分882、884の高さ863は、0.00125”、0.0015”、0.00175”等などの値を含む、約0.001”乃至0.003”、約0.001”乃至0.002”等とされ得る。例えば、シェーピングリボン850の平坦部分882、884の幅862は、0.002”、0.00225”、0.0025”等などの値を含む、約0.001”乃至0.005”、約0.001”乃至0.003”等とされ得る。シェーピングリボン850の2つの平坦部分854、856のみが示されるものの、シェーピングリボンが、異なる実施形態において、1つの平坦部分又は3つ以上の平坦部分を含み得ることは理解されている。

【0054】

図12a乃至図12cに示される少なくとも部分的に組み立てられた構成において、シェーピングリボン850の遠位部858は、コアワイヤ800及び／又は半田接合部870から遠位に延び得る。遠位部858は、遠位先端部111において終端し得ると共に、遠位先端部111に結合され得る。近位部852が、半田接合部870及び／又はシェーピングリボン850の最近位平坦部分（例えば、平坦部分854）から近位に延び得る。近位部852は、筐体109（図2）並びに／又は筐体109内の及び／若しくは筐体109を囲む接着剤において終端し得ると共に、筐体109（図2）並びに／又は筐体109内の及び／若しくは筐体109を囲む接着剤に結合され得る。シェーピングリボン850の遠位部854の長さ844（例えば、コアワイヤ800の遠位端と遠位先端部111との間の）、コアワイヤ800の平坦部804、806の合計長さ842及び／又はコアワイヤ800の縮径部分802の長さ840（例えば、筐体109と最近位平坦部分との間の）は、それぞれ、0.5cm、1cm、1.5cm等などの値を含む、約0.1cm乃至約5cm、約0.1cm乃至2cm、約0.1cm乃至1cm等とされ得る。長さ840、842、844は、長さ340、342、344（図7a乃至図7b）に類似し得る。

【0055】

幾つかの実施形態では、方法900は、血管内デバイス100内に要素108を組み込むための更なるステップを含み得る。例えば、方法900は、筐体109が別個の構成要素である場合に、筐体109をコアワイヤ800に結合することを含み得る。方法900は、コア部材800内に凹部を形成することを含み得る。凹部は、要素108を収容するような大きさ及び形状にされ得る。方法400は、また、要素108をコア部材800に結合することを含み得る（例えば、筐体109内又はコア部材800内に形成された凹部内）。要素108は、コア部材800の遠位部に配置され得る。方法900は、数ある中でも、要素108を血管内デバイス100の他の構成要素に電氣的に結合すること、可撓性長尺状部材102のルーメンに接着剤を導入すること、コア部材120とコア部材122とを結合すること、可撓性長尺状部材102の周りにスリーブを（例えば、組み込まれたコイルと共に）導入すること、遠位部104の周りに先端部コイルを導入することを

含む、血管内デバイス 100 の組み立てを完了するための種々の他のステップを含み得る。

【0056】

図 13 乃至図 17 c は、例示的实施形態による、血管内デバイス 100 の遠位部 104 の態様を示す。図 13 は、少なくとも部分的に組み立てられた構成にある、コアワイヤ 1300 及びコアワイヤ 1350 を含む、遠位部 104 の種々の構成要素を示す。図 14 は、図 13 に示される遠位部 104 を有する、センシングガイドワイヤなどの血管内デバイスを形成する方法 1400 の流れ図である。図 15 a 乃至図 17 c は、方法 1400 の様々な段階における遠位部 104 を示す。

【0057】

図 13 乃至図 17 c に関して示され且つ記載された血管内デバイス 100 の遠位部 104 の実施形態は、図 8 乃至図 12 c に関して示され且つ記載された実施形態に実質的に類似する。図 13 乃至 17 c の実施形態は、2 つのコアワイヤ、即ち、少なくとも 2 つの平坦部を有するコアワイヤ 1300 と、コアワイヤ 1300 に結合されており、コアワイヤ 1300 から遠位に延びるコアワイヤ 1350 と、を含む。コアワイヤ 1350 は、コアワイヤ 1300 と比べてより小さな直径を有し得る。図 8 乃至図 12 c の実施形態が、少なくとも 2 つの平坦部分を有するコアワイヤ 800 と、コアワイヤ 800 に結合されておりコアワイヤ 800 から遠位に延びるシェーピングリボン 850 と、を含んでいたことを思い出されたい。図 13 乃至図 17 c の実施形態において、コアワイヤ 1350 は、シェーピングリボン 850 の役割を果たす。2 つのコアワイヤを使用することで、血管内デバイス 100 のより効率的な製造を可能にし得る。なぜなら、コアワイヤ 1300、1350 を結合する際及び／又はコアワイヤ 1300、1350 の各々の少なくとも 2 つの平坦部分を形成する際、コアワイヤ 1350 の特定の向きが維持される必要がないからである。

【0058】

図 13 に示されるように、コアワイヤ 1300 は、縮径部分 1302 と、2 つの平坦部分 1304、1306 と、を含み得る。コアワイヤ 1300 は、コアワイヤ 122 (図 2)、コアワイヤ 300 (図 3) 及び／又はコアワイヤ 800 (図 8) に類似し得る。縮径部分 1302 は、縮径部分 126 (図 2)、縮径部分 302 (図 3) 及び／又は縮径部分 802 (図 8) に類似し得る。筐体 109 (図 2) は、一定直径部分 1302 の近位側に配置され得る。2 つの平坦部分 1304、1306 は互いに隣接し、一定直径部分 1302 の遠位側にある。図 13 の実施形態では、平坦部分 1306 は、コアワイヤ 1300 の最遠位平坦部分と表され得る。コアワイヤ 1300 は、平坦部分 1304 がその頂面及び底面に平坦領域 1308 を含むように成形され得る。同様に、平坦部分 1306 はその頂面及び底面に平坦領域 1310 を含む。コアワイヤ 1300 は、平坦部分 1304 と平坦部分 1306 との間に、及び平坦部分 1304 と縮径部分 1302 との間に配置される移行領域 1312 を含み得る。平坦部分 1304 と平坦部分 1306 との間において、及び平坦部分 1304 と縮径部分 1302 との間においてコアワイヤ 1300 の断面プロファイルが変化するため、移行領域 1312 は、テーパ状のプロファイルを有し得る。

【0059】

コアワイヤ 1350 は、平坦部分 1304、1306 の 1 つ以上の一部に沿ってコアワイヤ 1300 に結合され得る。幾つかの実施形態では、半田接合部は、平坦部分 1306、1308 の 1 つの全長の全体又は一部に沿って延在し得る。幾つかの実施形態では、半田接合部は、平坦部分 1306、1308 両方の全体又は一部に沿って延在し得る。例えば、コアワイヤ 1350 とコアワイヤ 1300 とは、平坦部分 1306 において結合され得る。平坦部分 1306 は、コアワイヤ 1350 とコアワイヤ 1300 とを結合するための半田接合部を含み得る。例えば、コアワイヤ 1350 とコアワイヤ 1300 とは、平坦部分 1304、1306 の 2 つ以上において結合され得る。コアワイヤ 1350 とコアワイヤ 1300 とを結合するために、半田は両平坦部分 1304、1306 に配置され得る。

。

10

20

30

40

50

【0060】

コアワイヤ1350は、2つ以上の平坦部分1354、1356を含み得る。幾つかの実施形態では、シェーピングリボン1350の長さ全体が平坦にされる。つまり、シェーピングリボン1350は、その近位端からその遠位端まで均一な断面を有し得る。2つの平坦部分1354、1356は互いに隣接し、近位部1352と遠位部1358との間に配置される。コアワイヤ1350の平坦部分1354、1356は、コア部材1300の平坦部1304、1306と長手方向に位置合わせされ得る。コアワイヤ1350は、平坦部分1354がその頂面及び底面に平坦領域1382を含むように成形され得る。同様に、平坦部分1356は、その頂面及び底面に平坦領域1384を含む。半田接合部は、コアワイヤ1350の底部平坦領域1384と平坦部分1306の頂部平坦領域1310との間に、及び／又はコアワイヤ1350の底部平坦領域1382と平坦部分1304の頂部平坦領域1308との間に配置され得る。コアワイヤ1350は、平坦部分1354と平坦部分1356との間に、及び平坦部分1354と近位部1352との間に配置される移行領域1362を含み得る。コアワイヤ1350の移行領域1362は、コアワイヤ1300の移行領域1312と位置合わせされ得る。コアワイヤ1350の近位部1352は、平坦部分1354、1356から近位に延びて、筐体109（図2）に、並びに／又は筐体109内の及び／若しくは筐体109を囲む接着剤に結合され得る。遠位部1354は、平坦部分1354、1356から遠位に延びて、遠位先端部111（図1及び図2）に結合され得る。

10

【0061】

20

図14は、図13に示される遠位部104の種々の構成要素を含む血管内デバイス100を形成する方法1400の流れ図である。方法1400は、図15a乃至図17cを参照するとより良く理解され得る。コアワイヤ1300及びシェーピングリボン1350が中実の構成要素であることは理解される。図15b、図16b、図17b及び図17cは、コアワイヤ1300及び／又はシェーピングリボン1350の断面輪郭を示し、コアワイヤ1300及び／又はシェーピングリボン1350がその中に延びるルーメンを含むことは示さない。方法1400は、ステップ1410において、第1のコア部材又は第1のコアワイヤを得ることを含み得る。コアワイヤ1300の遠位部は、図10a乃至図10bに示される。コアワイヤ1300は、コアワイヤ300（図3）及び／又はコアワイヤ800（図8）に類似し得ると共に、同様に、第1の可撓性長尺状部材と表され得る。

30

【0062】

図14を再度参照すると、方法1400は、第2のコアワイヤを得ることを含み得る。コアワイヤ1350は、コアワイヤ1300と共に、図16a乃至図16bに示される。コア1350は、本明細書中に、第2の可撓性長尺状部材と表され得る。コアワイヤ1300及び／又はコアワイヤ1350の直径は、0.0015”、0.002”、0.0025”等などの値を含む、約0.001”乃至約0.004”、約0.001”乃至約0.003”、約0.001”乃至約0.002”等の範囲内である。幾つかの実施形態では、コアワイヤ1350は、コアワイヤ1300と比べてより小さな直径を有し得る。コアワイヤ1300及び／又はコアワイヤ1350は、例えば、ステンレス鋼などの金属若しくは金属合金及び／又は他の適切な材料を含む成形可能な材料で形成され得る。血管内デバイス100の遠位部にコアワイヤ1350を含むことで、血管内デバイスが患者の血管などの蛇行した解剖学的構造内において効率的に方向制御されることを可能にする。

40

【0063】

図16a乃至図16bに示されるように、コアワイヤ1350は、得た時に、円形の断面プロファイルを持つ円筒状のプロファイルを有し得る。このような実施形態においては、方法1400は、2つ以上の平坦部分を含むように第2のコアワイヤを成形することを含み得る。以下に記載されるように、コアワイヤ1350を成形することは、コアワイヤ1350とコアワイヤ1300とが結合された（ステップ1430）後、及びコアワイヤ1300の遠位部が少なくとも2つの平坦部を含むように成形される（ステップ1440）際に同時に行われ得る。

50

【0064】

図14を再度参照すると、方法1400は、ステップ1430において、第1のコアワイヤと第2のコアワイヤとを第1のコアワイヤの遠位部において結合することを含み得る。図16a乃至図16bに示されるように、コアワイヤ1350の中央部とコアワイヤ1300とがコアワイヤ1300の遠位部において結合され得る。例えば、半田接合部1370がコアワイヤ1350とコアワイヤ1300の遠位部との間に配置され得る。従って、幾つかの実施形態では、コアワイヤ1350とコアワイヤ1300とを結合することには、コアワイヤ1350とコアワイヤ1300との間に半田を導入することを含み得る。半田接合部1370は、0.25cm、0.5cm、0.75cm等などの値を含む、約0.1cm乃至約2cm、約0.1cm乃至約1cm、約0.1cm乃至.5cm等の長さを有し得る。幾つかの実施形態では、方法1400の最中、コアワイヤ1350とコアワイヤ1300とを結合するために、半田が複数回導入され得る。例えば、半田は、コアワイヤ1350とコアワイヤ1300との間に、ステップ1430の最中、及び再度、コアワイヤ1300、1350が各々の少なくとも2つの平坦部を含むように成形される際に（ステップ1340）導入され得る。

10

【0065】

図14を再度参照すると、方法1400は、ステップ1440において、それぞれ少なくとも2つの平坦部分を含むように第1及び第2のコアワイヤを成形することを含み得る。図17a乃至図17cに示されるように、コアワイヤ1300は平坦部分1304、1306を含み、コアワイヤ1350は平坦部分1354、1356を含み得る。コアワイヤ1300の遠位部を成形することは、コアワイヤ1350を成形することと同時に Rowe 得る。コアワイヤ1300、1350の遠位部を成形することには、適切な金型を用いてコアワイヤ1300、1350をプレスすることなどにより各々の少なくとも2つの平坦部分を冷間成形することを含み得る。コアワイヤ1350がコアワイヤ1300の遠位部に結合される（ステップ1430）ことから、圧力がコアワイヤ1300、1350の両方に同時に印加され、各々の少なくとも2つの平坦部分を形成し得る。コアワイヤ1300、1350は、各々の平坦部分が長手方向に位置合わせされるように成形され得る。他の実施形態においては、コアワイヤ1300、1350を成形することには、研削、切除及び／又は切削を含み得る。

20

【0066】

幾つかの実施形態では、方法1400は、圧力がコアワイヤ1300、1350に同時に印加されている際にコアワイヤ1300とコアワイヤ1350との間に半田を導入することを含み得る。例えば、半田は、コアワイヤ1300の最遠位平坦部分（例えば、平坦部分1306）に導入され得る。例えば、半田は、コアワイヤ1300の平坦部分（例えば、平坦部分1304、1306）の2つ以上に沿って導入され得る。コアワイヤ1300、1350が成形される際に更なる半田を導入することで、圧力が印加された後にコアワイヤ間の結合が残ることを確実にすることができる。例えば、コアワイヤ1350の平坦部分1356の底部平坦領域1384はコアワイヤ1300の頂部平坦領域1310に半田付けされ得る及び／又はコアワイヤ1350の底部平坦領域1382はコアワイヤ1300の頂部平坦領域1308に半田付けされ得る。

30

40

【0067】

コアワイヤ1300の平坦部分1304、1306は、コアワイヤ300の各々の平坦部分304、306（図6a乃至図6d）及び／又はコアワイヤ800の各々の平坦部分804、806（図12a乃至図12c）に類似し得る。例えば、各々の平坦部分1304、1306の長さ1322、1324は、0.5cm、0.6cm、0.8cm等などの値を含む、約0.1cm乃至約1cm、約0.1cm乃至0.8cm、約0.1cm乃至0.6cm等とされ得る。幾つかの実施形態では、平坦部分1304、1306の合計長さ1342は、個々の長さ1322、1324が同じであるか異なっているかどうかに関わらず同じである。例えば、合計長さ1342は1cmとされ得る。縮径部分1302は、縮径部分302（図6a乃至図6b）に類似し得る。例えば、筐体109と最近位移

50

行領域 1 3 1 2 との間の縮径部分 1 3 0 2 の長さ 1 3 4 0 は、例えば、1 c m とされ得る。

【0068】

コアワイヤ 1 3 0 0 の 2 つの平坦部分 1 3 0 4、1 3 0 6 のみが示されるものの、コアワイヤ 1 3 0 0 は、異なる実施形態において、1 つの平坦部分又は 3 つ以上の平坦部分を含み得ることは理解される。コアワイヤ 1 3 0 0 は、平坦部分 1 3 0 4 が平坦領域 1 3 0 8 を含み、平坦部分 1 3 0 6 が平坦領域 1 3 1 0 を含むように成形され得る。平坦領域 1 3 0 8、1 3 1 0 は、平坦領域 3 0 8、3 1 0 (図 6 a 乃至図 6 d) 及び／又は平坦領域 8 0 8、8 1 0 (図 1 2 a 乃至図 1 2 c) に類似し得る。

【0069】

平坦部分 1 3 0 4、1 3 0 6 の断面プロファイルは互いに異なり得ると共に、縮径部分 1 3 0 2 の断面プロファイルと異なり得る。平坦部分 1 3 0 4、1 3 0 6 及び縮径部分 1 3 0 2 の断面プロファイルは、平坦部分 3 0 4、3 0 6 及び縮径部分 3 0 2 の各々の断面プロファイル及び／又は平坦部分 8 0 4、8 0 6 及び縮径部分 8 0 2 の各々の断面プロファイルに類似し得る。この点に関して、平坦部 1 3 0 4 の断面プロファイルは、平坦部 1 3 0 6 の断面プロファイルよりも高くされ得る。例えば、平坦部 1 3 0 4 の高さ 1 3 3 3 は、0.0015"、0.00175"、0.002" 等などの値を含む、約 0.001" 乃至 0.003"、約 0.001" 乃至 0.002" 等とされ得る。例えば、平坦部 1 3 0 6 の高さ 1 3 3 5 は、0.00125"、0.0015"、0.00175" 等などの値を含む、約 0.001" 乃至 0.003"、約 0.001" 乃至 0.002" 等とされ得る。平坦部 1 3 0 4 の断面プロファイルは、平坦部 1 3 0 6 の断面プロファイルよりも広くされ得る。例えば、平坦部 1 3 0 4 の幅 1 3 3 2 は、0.0015"、0.002"、0.0025" 等などの値を含む、約 0.001" 乃至 0.005"、約 0.001" 乃至 0.003" 等とされ得る。例えば、平坦部 1 3 0 6 の幅 1 3 3 4 は、0.002"、0.00225"、0.0025" 等などの値を含む、約 0.001" 乃至 0.005"、約 0.001" 乃至 0.003" 等とされ得る。

【0070】

コアワイヤ 1 3 5 0 の平坦部分 1 3 5 4、1 3 5 6 は、それぞれ、平坦領域 1 3 8 2、1 3 8 4 を含み得る。平坦領域 1 3 8 2、1 3 8 4 は、平坦領域 3 8 4 (図 7 b 乃至図 7 c) 及び／又は平坦領域 8 8 2、8 8 4 (図 1 2 a 乃至図 1 2 c) に類似し得る。概して、図 1 7 a 乃至図 1 7 c の図示される実施形態においては、平坦部分 1 3 5 4、1 3 5 6 の断面プロファイルは実質的に楕円形である。この断面プロファイルは、丸みのある辺を持つ矩形とも表され得る。幾つかの実施形態では、断面プロファイルの寸法及び／又は平坦部分 1 3 5 4、1 3 5 6 の断面積は同じであるか類似している。幾つかの実施形態では、断面プロファイルの寸法及び／又は平坦部分 1 3 5 4、1 3 5 6 の断面積は異なる。例えば、平坦部分 1 3 5 4 の高さは、平坦部分 1 3 5 6 の高さよりも高くすることができる。例えば、平坦部 1 3 5 4 の高さ 1 3 6 3 は、0.0015"、0.00175"、0.002" 等などの値を含む、約 0.001" 乃至 0.003"、約 0.001" 乃至 0.002" 等とされ得る。例えば、平坦部 1 3 5 6 の高さ 1 3 6 5 は、0.00125"、0.0015"、0.00175" 等などの値を含む、約 0.001" 乃至 0.003"、約 0.001" 乃至 0.002" 等とされ得る。例えば、平坦部分 1 3 5 6 の幅は、平坦部分 1 3 5 4 の幅よりも広くすることができる。例えば、平坦部 1 3 5 4 の幅 1 3 6 2 は、0.0015"、0.002"、0.0025" 等などの値を含む、約 0.001" 乃至 0.005"、約 0.001" 乃至 0.003" 等とされ得る。例えば、平坦部 1 3 5 6 の幅 1 3 6 4 は、0.002"、0.00225"、0.0025" 等などの値を含む、約 0.001" 乃至 0.005"、約 0.001" 乃至 0.003" 等とされ得る。コアワイヤ 1 3 5 0 の 2 つの平坦部分 1 3 5 4、1 3 5 6 のみが示されたが、コアワイヤ 1 3 5 0 は、異なる実施形態において、1 つの平坦部分又は 3 つ以上の平坦部分を含み得ることは理解される。

【0071】

図17a乃至図17cに示される少なくとも部分的に組み立てられた構成において、コアワイヤ1350の遠位部1358は、コアワイヤ1300及び／又は半田接合部1370から遠位に延び得る。遠位部1358は、遠位先端部111において終端し得ると共に、遠位先端部111に結合され得る。近位部1352は、半田接合部1370及び／又はコアワイヤ1350の最近位平坦部分（例えば、平坦部分1354）から近位に延び得る。近位部1352は、筐体109（図2）並びに／又は筐体109内の及び／若しくは筐体109を囲む接着剤において終端し得ると共に、筐体109（図2）並びに／又は筐体109内の及び／若しくは筐体109を囲む接着剤に結合され得る。ステップ1440において平坦部1354、1356の断面プロファイルのみが変更されることから、近位部1352及び遠位部1358の断面プロファイルは、実質的に円形とされ得る（図16a乃至図16bに示されるように、コアワイヤ1350の全体が実質的に円形であったように）。コアワイヤ1350の遠位部1358の長さ1344（例えば、コアワイヤ1300の遠位端と遠位先端部111との間の）、コアワイヤ1300の平坦部1304、1306の合計長さ1342及び／又はコアワイヤ1300の縮径部分1302の長さ1340（例えば、筐体109と最近位平坦部分との間の）は、それぞれ、0.5cm、1cm、1.5cm等などの値を含む、約0.1cm乃至約5cm、約0.1cm乃至2cm、約0.1cm乃至1cm等とされ得る。長さ1340、1342、1344は、長さ340、342、344（図7a乃至図7b）及び／又は長さ840、842、844（図12a乃至図12c）に類似し得る。

【0072】

幾つかの実施形態では、方法1400は、血管内デバイス100内に要素108を組み込むための更なるステップを含み得る。例えば、方法1400は、筐体109が別個の構成要素である場合に、筐体109をコアワイヤ1300に結合することを含み得る。方法1400は、コア部材1300内に凹部を形成することを含み得る。凹部は、要素108を収容するような大きさ及び形状にされ得る。方法1400は、また、要素108をコア部材1300（例えば、筐体109内又はコア部材1300内に形成された凹部内で）に結合することを含み得る。要素108は、コア部材1300の遠位部に配置され得る。方法1400は、数ある中でも、要素108を血管内デバイス100の他の構成要素に電気的に結合すること、可撓性長尺状部材102のルーメンに接着剤を導入すること、コア部材120とコア部材122とを結合すること、可撓性長尺状部材102の周りにスリーブを（例えば、組み込まれたコイルと共に）導入すること、遠位部104の周りに先端部コイルを導入すること、を含む、血管内デバイス100の組み立てを完了するための種々の他のステップを含み得る。

【0073】

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表示に変換するコンピューティングデバイス（例えば、ノート型、デスクトップ型又はタブレット型コンピュータ）又は生理学モニタなどの機器に接続され得る。機器は、更に、冠血流予備能（CFR）及び血流予備量比（FFR）を計算することができ、ユーザインターフェースを介してユーザに読取值及び計算値を提供することができる。幾つかの実施形態では、ユーザはビジュアルインターフェースと対話し、本開示の血管内デバイスにより得られたデータに関連する画像を見る。ユーザからの入力（例えば、パラメータ又は選択）は、電子デバイス内のプロセッサによって受け取られる。この選択は、可視表示にされ得る。

【0074】

当業者であれば、上述の装置、システム及び方法が種々の手法で修正され得ることも理解するであろう。従って、当業者であれば、本開示により包含される実施形態が上述の特定の例示的实施形態に限定されないことを理解するであろう。この点に関しては、例示的な実施形態が示され且つ記載されたが、前述の開示では、広範な修正、変更及び置換が企図される。例えば、種々の実施形態の特徴は、異なる実施形態の特徴と組み合わせられ得る。1つ以上のステップが本明細書中に記載される方法に付加され得る又は本明細書中に記載される方法から取り除かれ得る。当業者であれば、方法のステップが本明細書中に記

載される順序と異なる順序で実施され得ることを理解するであろう。前述のものに対し、本開示の範囲から逸脱することなくそのような変更が施されてもよいことは理解される。従って、添付の特許請求の範囲が広く且つ本開示に合致する手法で解釈されることが適切である。

【図 1】

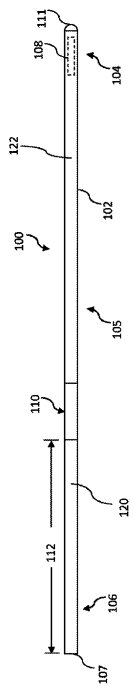


Fig. 1

【図 2】

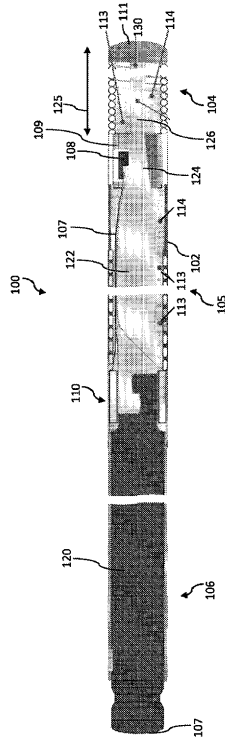


Fig. 2

【図 3】

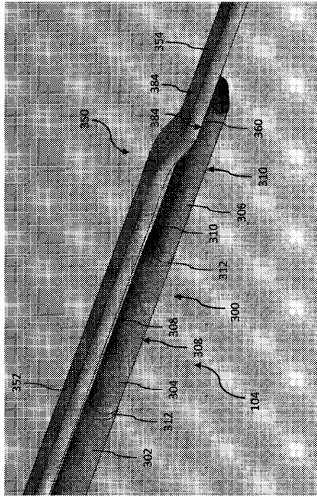


Fig. 3

【図 4】

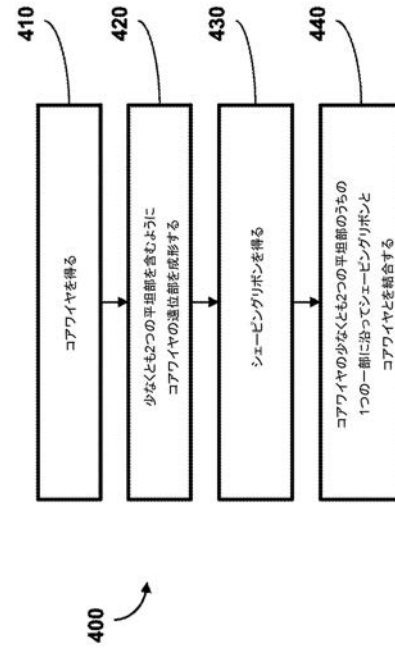


図 4

【図 5 a】

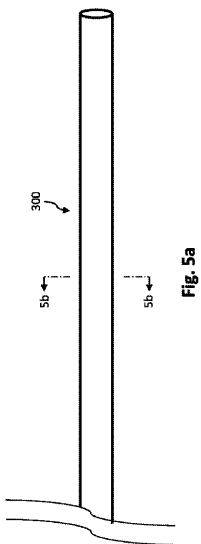


Fig. 5a

【図 5 b】

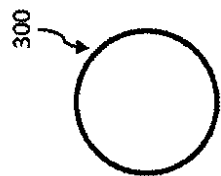


Fig. 5b

【図 6 a】

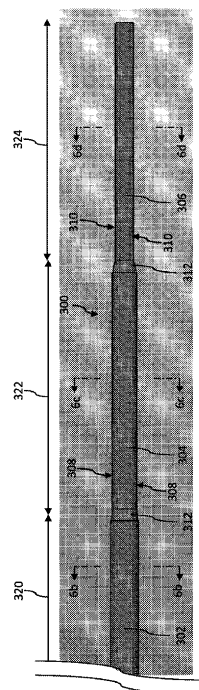


Fig. 6a

【図 7 b】

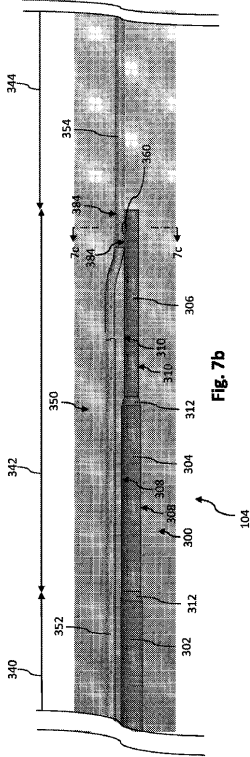


Fig. 7b

【図 7 c】

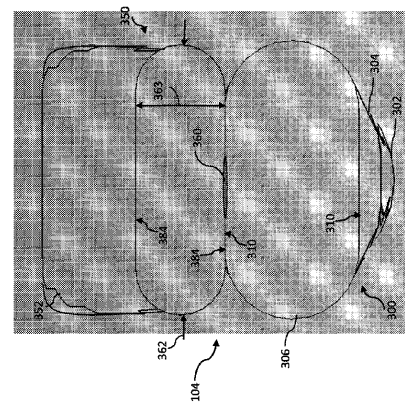


Fig. 7c

【図 8】

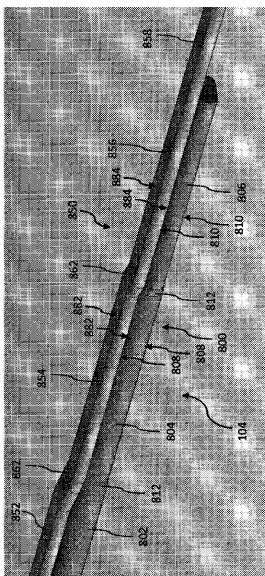


Fig. 8

【図 9】

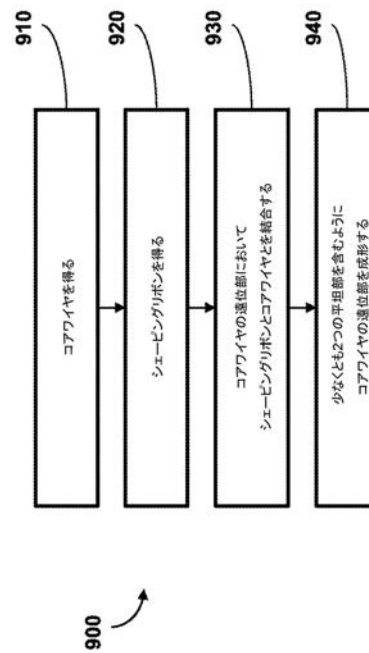


図 9

【図 10 a】

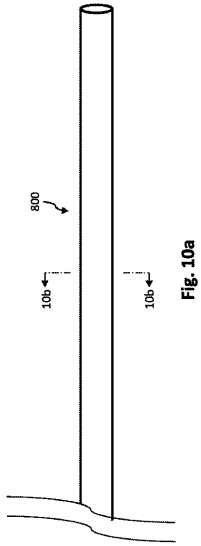


Fig. 10a

【図 10 b】

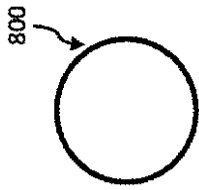


Fig. 10b

【図 11 b】

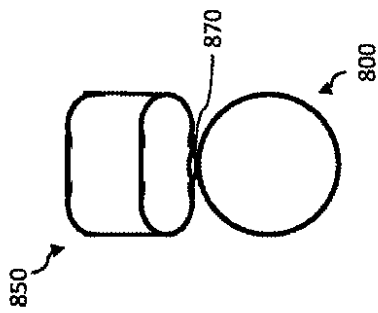


Fig. 11b

【図 11 a】

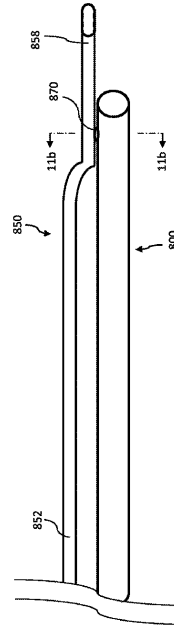


Fig. 11a

【図 12 a】

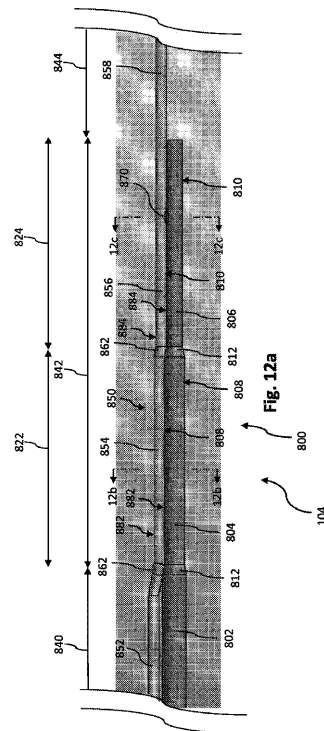
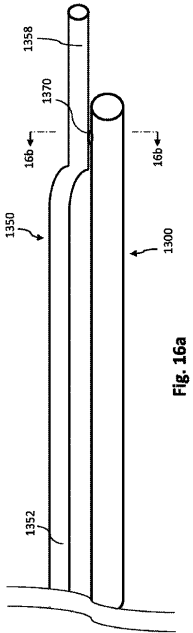
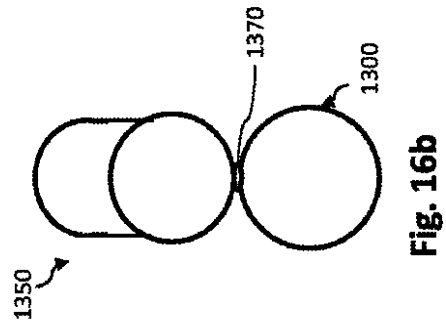


Fig. 12a

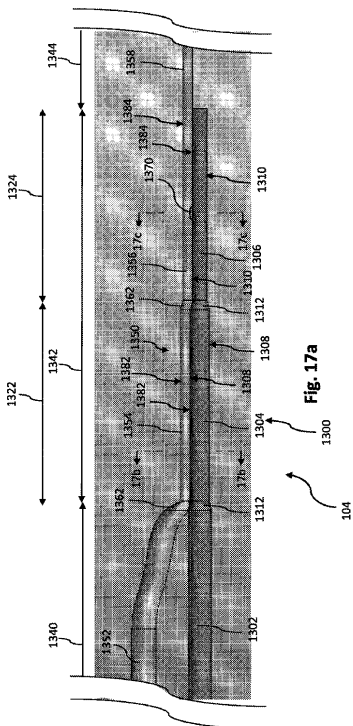
【図 16 a】



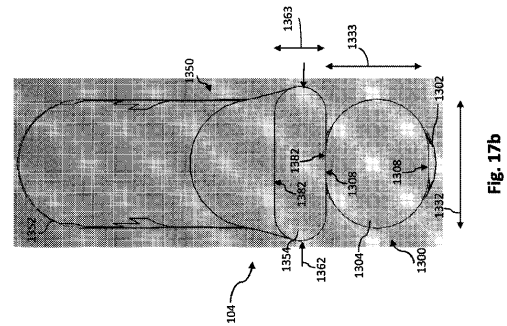
【図 16 b】



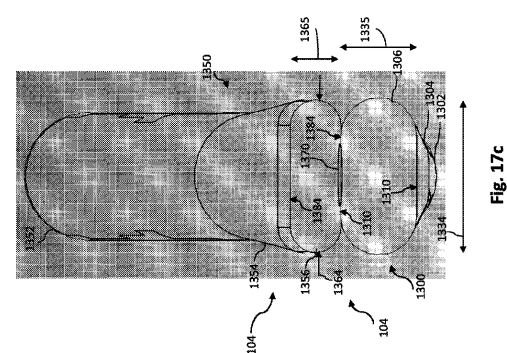
【図 17 a】



【図 17 b】



【図 17 c】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/IB2015/055342

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B5/00 A61B8/00 A61B18/00 A61M25/09 ADD.		
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) A61M A61B Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, BIOSIS, EMBASE, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2013/274618 A1 (HOU DONGMING [US] ET AL) 17 October 2013 (2013-10-17) paragraphs [0077], [0078]; figure 5 -----	1-21
A	US 2011/015618 A1 (SATOU HIDEO [JP] ET AL) 20 January 2011 (2011-01-20) figure 1 -----	1-21
A	US 2014/066791 A1 (BURKETT DAVID H [US]) 6 March 2014 (2014-03-06) paragraphs [0048] - [0052], [0060] -----	1,16,21
A	US 2008/255629 A1 (JENSON MARC [US] ET AL) 16 October 2008 (2008-10-16) paragraph [0144]; figure 2 -----	1,16,21
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
3 November 2015		11/11/2015
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer
		Clevorn, Jens

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/IB2015/055342

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2013274618 A1	17-10-2013	NONE	
US 2011015618 A1	20-01-2011	JP 5489983 B2	14-05-2014
		US 2011015618 A1	20-01-2011
		WO 2009119386 A1	01-10-2009
US 2014066791 A1	06-03-2014	CA 2882198 A1	06-03-2014
		EP 2890291 A1	08-07-2015
		JP 2015529522 A	08-10-2015
		US 2014066791 A1	06-03-2014
		WO 2014036507 A1	06-03-2014
US 2008255629 A1	16-10-2008	US 2008255629 A1	16-10-2008
		WO 2006050385 A2	11-05-2006

フロントページの続き

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

(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 9 2 1 3 0, サンディエゴ, バレー センター ドライブ
3 7 2 1, スイート 5 0 0

(74)代理人 110001690

特許業務法人M&Sパートナーズ

(72)発明者 ヘンダーソン エリック

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング
5

(72)発明者 リチャードソン マーク

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング
5

Fターム(参考) 4C167 AA28 BB07 BB62 CC09 CC19 HH04