

(19)日本国特許庁(JP)

## (12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7076434号  
(P7076434)

(45)発行日 令和4年5月27日(2022.5.27)

(24)登録日 令和4年5月19日(2022.5.19)

(51)国際特許分類

A 6 1 B 8/12 (2006.01)

F I

A 6 1 B

8/12

請求項の数 17 (全24頁)

(21)出願番号 特願2019-516620(P2019-516620)  
 (86)(22)出願日 平成29年9月22日(2017.9.22)  
 (65)公表番号 特表2019-528962(P2019-528962)  
 A)  
 (43)公表日 令和1年10月17日(2019.10.17)  
 (86)国際出願番号 PCT/EP2017/073970  
 (87)国際公開番号 WO2018/060061  
 (87)国際公開日 平成30年4月5日(2018.4.5)  
 審査請求日 令和2年9月16日(2020.9.16)  
 (31)優先権主張番号 62/401,671  
 (32)優先日 平成28年9月29日(2016.9.29)  
 (33)優先権主張国・地域又は機関  
 米国(US)

(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 5  
 110001690  
 (74)代理人 特許業務法人M & Sパートナーズ  
 ウォルスタッド ディビッド ケネス  
 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 5  
 (72)発明者 審査官 後藤 順也

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 電気ケーブルの位置合わせ及び取付けのためのガイド部材並びに関連する腔内デバイス、システム、及び方法

## (57)【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

患者の脈管内に位置付けるための、近位側部分及び遠位側部分を含む可撓性の細長い部材と、

前記可撓性の細長い部材の前記遠位側部分に配設される、導体インターフェースを含む画像診断アセンブリと、

前記可撓性の細長い部材の長さに沿って延在し、前記画像診断アセンブリと通じている複数のワイヤであって、前記導体インターフェースで前記画像診断アセンブリに連結される、前記複数のワイヤと、

接着剤によって前記導体インターフェースの対向する面に連結される表面を有するガイド部材であって、前記複数のワイヤが前記ガイド部材を通って延在し、前記ガイド部材が、前記複数のワイヤを前記導体インターフェースに対して集合的に位置合わせする、前記ガイド部材とを含む、腔内画像診断デバイス。

## 【請求項2】

前記ガイド部材は複数のボアを備え、前記複数のワイヤそれぞれが前記複数のボアのうちそれぞれのボアを通って延在する、請求項1に記載の腔内画像診断デバイス。

## 【請求項3】

前記導体インターフェースは複数の導電性パッドを備え、

前記ガイド部材は、前記複数のワイヤそれぞれを前記複数の導電性パッドのそれぞれのパッドと位置合わせする、請求項2に記載の腔内画像診断デバイス。

**【請求項 4】**

前記複数の導電性パッドは第1の距離で互いから離間し、  
 前記複数のボアは第2の距離で互いから離間し、  
 前記第1の距離及び前記第2の距離は、前記複数のワイヤそれぞれが前記複数の導電性パッドの前記それぞれのパッドと位置合わせされるように選択される、請求項3に記載の腔内画像診断デバイス。

**【請求項 5】**

前記ガイド部材はポリマーを含む、請求項1に記載の腔内画像診断デバイス。

**【請求項 6】**

前記ガイド部材は前記複数のワイヤの周りに成型される、請求項1に記載の腔内画像診断デバイス。

10

**【請求項 7】**

前記複数のワイヤは8本のワイヤを含む、請求項1に記載の腔内画像診断デバイス。

**【請求項 8】**

前記導体インターフェースに隣接して位置付けられた更なるガイド部材を含み、前記更なるガイド部材は、前記画像診断アセンブリと通じて複数の導電性部材を含み、前記複数のワイヤは、前記複数のワイヤそれぞれが前記複数の導電性部材のそれぞれの導電性部材に接触するようにして、前記更なるガイド部材を通って延在する、請求項1に記載の腔内画像診断デバイス。

20

**【請求項 9】**

前記更なるガイド部材は前記ガイド部材に連結される、請求項8に記載の腔内画像診断デバイス。

**【請求項 10】**

患者の脈管内に位置付けるための、近位側部分及び遠位側部分を含む可撓性の細長い部材と、

前記可撓性の細長い部材の前記遠位側部分に配設される、導体インターフェースを含む画像診断アセンブリと、

前記可撓性の細長い部材の長さに沿って延在し、前記画像診断アセンブリと通じて複数のワイヤであって、前記導体インターフェースで前記画像診断アセンブリに連結される、前記複数のワイヤと、

30

接着剤によって前記導体インターフェースの対向する面に連結される表面を有する第1のガイド部材と、

前記導体インターフェースの前記対向する面に連結される第2のガイド部材とを含み、前記複数のワイヤは前記第1のガイド部材及び前記第2のガイド部材を通って延在し、前記第1のガイド部材及び前記第2のガイド部材は、前記複数のワイヤを前記導体インターフェースに対して集合的に位置合わせする、腔内画像診断デバイス。

30

**【請求項 11】**

前記第2のガイド部材は、前記画像診断アセンブリと通じて複数の導電性部材を含み、前記複数のワイヤは、前記複数のワイヤそれぞれが前記複数の導電性部材のそれぞれの導電性部材に接触するようにして、前記第2のガイド部材を通って延在する、請求項10に記載の腔内画像診断デバイス。

40

**【請求項 12】**

前記第1のガイド部材は前記第2のガイド部材に連結される、請求項10に記載の腔内画像診断デバイス。

**【請求項 13】**

腔内画像診断デバイスを組み立てる方法であって、前記方法は、

導体インターフェースを含む画像診断アセンブリを獲得するステップと、

ガイド部材を通って延在する複数のワイヤを獲得するステップと、

接着剤を使用して前記導体インターフェースの対向する面に前記ガイド部材の表面を連結させることによって前記複数のワイヤを前記導体インターフェースに対して集合的に位置

50

合わせするステップと、

前記複数のワイヤを前記導体インターフェースで前記画像診断アセンブリに連結するステップとを含む、方法。

**【請求項 14】**

前記ガイド部材を通って延在する前記複数のワイヤを獲得するステップは、

前記ガイド部材を前記複数のワイヤの周りに形成することを含む、請求項 13 に記載の方法。

**【請求項 15】**

前記導体インターフェースは、前記画像診断アセンブリと通じている複数の導電性パッドを備え、前記連結するステップは、前記複数のワイヤそれぞれを前記複数の導電性パッドのそれぞれの導電性パッドにはんだ付けすることを含む、請求項 13 に記載の方法。

10

**【請求項 16】**

前記複数のワイヤそれぞれを更なるガイド部材における複数のボアのそれぞれのボアに挿入するステップを含み、前記複数のボアそれぞれは、前記画像診断アセンブリと通じている導電性部材を含む、請求項 13 に記載の方法。

**【請求項 17】**

前記連結するステップは、前記ガイド部材を前記更なるガイド部材に連結することを含む、請求項 16 に記載の方法。

**【発明の詳細な説明】**

**【技術分野】**

20

**【0001】**

[0001] 本開示は、全体として、腔内画像診断に関し、特に、腔内画像診断デバイスの画像診断アセンブリに関する。例えば、画像診断アセンブリは、電気ケーブルのワイヤが中を通って延在するガイド部材を含むことができる。ガイド部材は、ワイヤをフレックス回路の対応する導電性パッドに対して位置合わせし、フレックス回路に固着される。ガイド部材は、製造効率を改善し、電気ケーブル及び画像診断アセンブリの機械的取付けを強化する。

**【0002】**

[0002] 脈管内超音波 (IVUS) 画像診断は、治療の必要性の判断、処置のガイド、及び / 又はその有効性の評価を行うのに、人体内の動脈などの患部脈管を評価する診断ツールとして、介入性心臓学において広く使用されている。1つ以上の超音波変換器を含む IVUS デバイスが、脈管に通され、撮像すべき区域へとガイドされる。変換器は、関心脈管の画像を作成するために、超音波エネルギーを放射する。超音波は、組織構造 (脈管壁の様々な層など)、赤血球、及び他の関心特徴によって生じる不連続によって部分的に反射される。反射波からのエコーは、変換器によって受信され、IVUS 画像診断システムに送られる。画像診断システムは、受信した超音波エコーを処理して、デバイスが配置されている脈管の断面画像を生成する。

30

**【0003】**

[0003] 固体 (合成アパーチャとしても知られている) IVUS カテーテルは、今日一般に使用されている 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 IVUS カテーテルである。固体 IVUS カテーテルは、円周の周りに分配された超音波変換器のアレイと、変換器アレイに隣接して搭載された 1 つ以上の集積回路コントローラチップとを含む、スキナニアセンブリを保持している。コントローラは、超音波パルスを送信し、超音波エコー信号を受信する、個々の変換器素子 (又は素子群) を選択する。送受信の組み合わせのシーケンスを通過することによって、固体 IVUS システムは、機械的にスキャンされた超音波変換器の効果を合成することができるが、可動部品は有さない (したがって固体指定 (solid-state designation) である)。回転する機械要素がないので、変換器アレイを、最小限の脈管外傷リスクで、血液及び脈管組織と直接接触させ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が単純化される。固体スキナは、回転 IVUS デバイスに求められる複雑な回転電気インター

40

50

フェースではなく、単純な電気ケーブル及び標準の取外し可能な電気コネクタを用いて、画像診断システムに直接配線することができる。

【0004】

[0004] 電気ケーブル及び固体スキャナは、IVUSデバイスの組立て中に接続される。一般に、これには、電気ケーブルの導体を、固体スキャナ上のそれぞれの導電性パッドと個々に位置合わせすることを要する。電気ケーブルは多くの異なる導体を含む。したがって、導体及び導電性パッドを個々に位置合わせすることは、製造中の時間が掛かるステップであり得る。

【0005】

[0005] 導体は、通常、導電性パッドにはんだ付けされ、パッドは電気ケーブル及び固体スキャナを電気的に連結する。はんだ付けはまた、電気ケーブル及び固体スキャナを機械的に付着させる。導体の導電性パッドに対する取付けは、電気ケーブル及び固体スキャナの機械的接続のみである場合が多いが、機械的接続は強固ではない。IVUSデバイスの製造中、電気ケーブル及び固体スキャナは様々に把持され移動させられる。電気ケーブルを引っ張るなど、電気ケーブル及び固体スキャナの不注意な扱いによって、導体が導電性パッドから切り離される場合がある。固体スキャナを結果として破棄しなければならず、それによって廃棄物及びコストが増加することがあり、又は導体を再び個々に取り付け直さなければならず、それによって製造時間が増加する。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

20

【0006】

[0006] 本発明は、画像診断センサの導体を個々に位置合わせしはんだ付けすることと関連する制限を克服する、画像診断デバイス、システム、及び関連する方法を提供する。

【課題を解決するための手段】

【0007】

[0007] 本開示の実施形態は、血管の画像を生成する改善された腔内超音波画像診断デバイスを提供する。ガイド部材は、電気ケーブルの遠位側部分において、電気ケーブルを形成するワイヤの周りに位置付けられる。組立て中、ガイド部材を画像診断センサに対して位置合わせすることによって、ワイヤを画像診断センサのそれぞれの導電性パッドと位置合わせすることができる。ワイヤ及び導電性パッドそれぞれを個別に位置合わせするのではなく、ガイド部材全体を画像診断センサに対して位置合わせすることによって、製造効率が改善される。ガイド部材は、接着剤などによって、画像診断センサに取り付けることができる。それによって、電気ケーブルと画像診断センサとの間に、より堅牢な機械的接続が形成される。

30

【0008】

[0008] 一実施形態では、腔内画像診断デバイスが提供される。腔内画像診断デバイスは、患者の脈管内に位置付けるように構成された、近位側部分及び遠位側部分を含む可撓性の細長い部材と、可撓性の細長い部材の遠位側部分に配設され、導体インターフェースを含む画像診断センサと、可撓性の細長い部材の長さに沿って延在し、画像診断センサと通じている複数のワイヤであって、導体インターフェースで画像診断センサに連結される、複数のワイヤと、導体インターフェースに隣接して配設されるガイド部材であって、複数のワイヤがガイド部材を通って延在する、ガイド部材とを含む。

40

【0009】

[0009] いくつかの実施形態では、ガイド部材は複数のボアを備え、複数のワイヤそれぞれが複数のボアのうちそれぞれのボアを通って延在する。いくつかの実施形態では、導体インターフェースは複数の導電性パッドを備え、ガイド部材は、複数のワイヤそれぞれが複数の導電性パッドのそれぞれのパッドと位置合わせされるようにして、導体インターフェースに隣接して位置付けられる。いくつかの実施形態では、複数の導電性パッドは第1の距離で互いから離間し、複数のボアは第2の距離で互いから離間し、第1及び第2の距離は、複数のワイヤそれぞれが複数の導電性パッドのそれぞれのパッドと位置合わせされ

50

るよう選択される。いくつかの実施形態では、ガイド部材は導体インターフェースに連結される。いくつかの実施形態では、ガイド部材はポリマーを含む。いくつかの実施形態では、ガイド部材は複数のワイヤの周りに成型される。いくつかの実施形態では、複数のワイヤは8本のワイヤを含む。いくつかの実施形態では、デバイスは、導体インターフェースに隣接して位置付けられた更なるガイド部材を含み、更なるガイド部材は、画像診断アセンブリと通じている複数の導電性部材を含み、複数のワイヤは、複数のワイヤそれぞれが複数の導電性部材のそれぞれの導電性部材に接触するようにして、更なるガイド部材を通って延在する。いくつかの実施形態では、更なるガイド部材はガイド部材に連結される。

#### 【0010】

[0010] 一実施形態では、腔内画像診断デバイスが提供される。腔内画像診断デバイスは、患者の脈管内に位置付けるように構成された、近位側部分及び遠位側部分を含む可撓性の細長い部材と、可撓性の細長い部材の遠位側部分に配設され、導体インターフェースを含む画像診断アセンブリと、可撓性の細長い部材の長さに沿って延在し、画像診断アセンブリと通じている複数のワイヤであって、導体インターフェースで画像診断アセンブリに連結される、複数のワイヤと、導体インターフェースに隣接して位置付けられる第1のガイド部材と、導体インターフェースに隣接して位置付けられる第2のガイド部材とを含み、複数のワイヤは第1のガイド部材及び第2のガイド部材を通って延在する。

10

#### 【0011】

[0011] いくつかの実施形態では、第2のガイド部材は、画像診断アセンブリと通じている複数の導電性部材を含み、複数のワイヤは、複数のワイヤそれぞれが複数の導電性部材のそれぞれの導電性部材に接触するようにして、第2のガイド部材を通って延在する。いくつかの実施形態では、第1及び第2のガイド部材は導体インターフェースに連結される。いくつかの実施形態では、第1のガイド部材は第2のガイド部材に連結される。

20

#### 【0012】

[0012] 一実施形態では、腔内画像診断デバイスを組み立てる方法が提供される。方法は、導体インターフェースを含む画像診断アセンブリを獲得するステップと、ガイド部材を通って延在する複数のワイヤを獲得するステップと、ガイド部材を使用して複数のワイヤを導体インターフェースに対して位置合わせするステップと、複数のワイヤを導体インターフェースで画像診断アセンブリに連結するステップとを含む。

30

#### 【0013】

[0013] いくつかの実施形態では、方法は、ガイド部材を導体インターフェースに連結するステップを含む。いくつかの実施形態では、ガイド部材を通って延在する複数のワイヤを獲得するステップは、ガイド部材を複数のワイヤの周りに形成することを含む。いくつかの実施形態では、導体インターフェースは、画像診断アセンブリと通じている複数の導電性パッドを備え、連結するステップは、複数のワイヤそれぞれを複数の導電性パッドのそれぞれの導電性パッドにはんだ付けすることを含む。いくつかの実施形態では、方法は、複数のワイヤそれぞれを更なるガイド部材における複数のボアのそれぞれのボアに挿入するステップを含み、複数のボアそれぞれは、画像診断アセンブリと通じている導電性部材を含む。いくつかの実施形態では、連結するステップは、ガイド部材を更なるガイド部材に連結することを含む。

40

#### 【0014】

[0014] 本開示の更なる態様、特徴、及び利点は、以下の詳細な説明によって明白となるであろう。

#### 【0015】

[0015] 本発明の例示的な実施形態について添付図面を参照して記載する。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0016】

【図1】[0016] 本開示の態様による画像診断システムの概略図である。

【図2】[0017] 本開示の態様による平らな状態のスキャナアセンブリを示す概略上面図

50

である。

【図3】[0018] 本開示の態様による、支持部材の周りで丸められた状態のスキャナーセンブリを示す概略側面図である。

【図4】[0019] 本開示の態様による腔内デバイスの遠位側部分を示す概略横断面図である。

【図5】[0020] 本開示の態様による、電気ケーブルに連結されたフレックス回路を示す概略斜視図である。

【図6】[0021] 本開示の態様による、電気ケーブルに連結されたフレックス回路を示す概略斜視図である。

【図7】[0022] 本開示の態様による、電気ケーブルに連結されたフレックス回路を示す概略上面図である。 10

【図8 A】[0023] 本開示の態様によるガイド部材の概略側面図である。

【図8 B】[0024] 本開示の態様による、図8 Aのガイド部材を示す概略下面図である。

【図8 C】[0025] 本開示の態様による、図8 Aのガイド部材を示す概略後面図である。

【図8 D】[0026] 本開示の態様による、図8 Aのガイド部材を示す概略側面図である。

【図9】[0027] 本開示の態様による、ガイド部材及び電気ケーブルを示す概略斜視図である。

【図10】[0028] 本開示の態様による、電気ケーブルに連結されたスキャナーセンブリを示す概略斜視図である。

【図11】[0029] 本開示の態様による、電気ケーブルに連結されたスキャナーセンブリを示す概略上面図である。 20

【図12】[0030] 本開示の態様による、電気ケーブルに連結されたスキャナーセンブリを示す概略側面図である。

【図13】[0031] 本開示の態様によるガイド部材の概略後面図である。

【図14】[0032] 本開示の態様による、腔内画像診断デバイスの組立て方法を示すフロー図である。

#### 【発明を実施するための形態】

##### 【0017】

[0033] 本開示の原理の理解を促進する目的で、以下、図面に例証される実施形態を参照し、それらを説明するのに特定の用語を使用する。それにもかかわらず、本開示の範囲は限定されないものとすることが理解される。記載するデバイス、システム、及び方法、並びに本開示の原理の更なる任意の適用に対する、あらゆる変更及び更なる修正は、本開示が関連する分野の当業者が通常想起するであろうものとして、十分に想到され本開示に含まれる。特に、ある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、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されることが十分に想到される。しかしながら、簡潔にするため、これらの組み合わせの多数の反復については別々に記載しない。 30

##### 【0018】

[0034] 本開示は、腔内画像診断デバイスのための画像診断アセンブリについて記載する。画像診断アセンブリは、可撓性の細長い部材の遠位側部分に位置付けられたフレックス回路を含む。導電性パッドを有する導体インターフェースは、フレックス回路の近位側部分から延在する。電気ケーブルのワイヤは、導体インターフェースで画像診断アセンブリのそれぞれの導電性パッドに連結される。ワイヤは、ワイヤを導体インターフェースに対して位置合わせする、ガイド部材のそれぞれのボアを通って延在する。ガイド部材は電気ケーブルの遠位側部分に位置付けられる。ガイド部材を導体インターフェースに連結させて、電気ケーブル及び画像診断アセンブリを機械的に連結することができる。 40

##### 【0019】

[0035] 本明細書に記載する腔内画像診断デバイスは、多数の利点を達成する。例えば、ガイド部材にワイヤを通して延在させることで、より高速で労働集約性が低く、より効率的な腔内デバイスの製造プロセスが容易になる。その点に関して、ワイヤをそれぞれの導

10

20

30

40

50

電性パッドに対して個別に位置合わせするのではなく、ガイド部材が導体インターフェースに対して位置合わせされるときに、全てのワイヤを導電性パッドと集合的に位置合わせすることができる。それに加えて、ガイド部材を導体インターフェースに連結することで、より堅牢な画像診断センサが作成される。例えば、ガイド部材及び導体インターフェースの表面を接着剤で接合することで、ワイヤ及び導電性パッドの間のはんだ／溶接インターフェースよりも高弾性であり得る接続が作成される。

#### 【0020】

[0036] 図1は、本開示の態様による、脈管内超音波(IVUS)画像診断システム100の概略図である。IVUS画像診断システム100は、カテーテル、ガイドワイヤ、又はガイドカテーテルなどの固体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。

10

#### 【0021】

[0037] 高次では、IVUSデバイス102は、カテーテルデバイスの遠位端付近に搭載されたスキャナアセンブリ110に含まれる変換器アレイ124から、超音波エネルギーを放射する。超音波エネルギーは、スキャナアセンブリ110を取り囲む脈管120などの媒質中の組織構造によって反射され、超音波エコー信号が変換器アレイ124によって受信される。PIM104は、受信したエコー信号をコンソール又はコンピュータ106に転送し、そこで超音波画像(フロー情報を含む)が再構築され、モニタ108に表示される。コンソール又はコンピュータ106は、プロセッサ及びメモリを含むことができる。コンピュータ又はコンピューティングデバイス106は、本明細書に記載するIVUS画像診断システム100の特徴を促進するように動作可能であり得る。例えば、プロセッサは、非一時的な有形コンピュータ可読媒体に格納されたコンピュータ可読命令を実行することができる。

20

#### 【0022】

[0038] PIM104は、IVUSコンソール106とIVUSデバイス102に含まれるスキャナアセンブリ110との間での信号の通信を容易にする。この通信は次のステップ、(1)送信及び受信に使用される特定の変換器アレイ素子を選択するのに、スキャナアセンブリ110に含まれる、図2に示される集積回路コントローラチップ206A、206Bに対してコマンドを提供するステップ、(2)送信器回路を活性化し、選択された変換器アレイ素子を励起する電気パルスを発生させるのに、スキャナアセンブリ110に含まれる集積回路コントローラチップ206A、206Bに対して送信トリガ信号を提供するステップ、並びに/或いは(3)スキャナアセンブリ110の集積回路コントローラチップ126上に含まれる増幅器を介して、選択された変換器アレイ素子から受信される増幅エコー信号を受理するステップを含む。いくつかの実施形態では、PIM104は、データをコンソール106に中継する前に、エコーデータの予備処理を実施する。かかる実施形態の例では、PIM104は、データの増幅、フィルタ処理、及び/又は集約を実施する。一実施形態では、PIM104はまた、スキャナアセンブリ110内に回路構成を含むデバイス102の動作を支援する、高電圧及び低電圧DC電力を供給する。

30

#### 【0023】

[0039] IVUSコンソール106は、PIM104を用いてエコーデータをスキャナアセンブリ110から受信し、データを処理して、スキャナアセンブリ110を取り囲む媒質中の組織構造の画像を再構築する。コンソール106は画像データを出力し、それによって、脈管120の断面画像など、脈管120の画像がモニタ108に表示される。脈管120は、天然及び人造両方の流体が満たされた、又は流体で取り囲まれた構造を表す。脈管120は患者の体内にある。脈管120は、心臓脈管系、末梢脈管系、神経脈管系、腎臓脈管系、及び/又は体内の他の任意の適切な内腔を含む、患者の脈管系の動脈又は静脈としての血管である。例えば、デバイス102は、非限定的に、器官(肝臓、心臓、腎臓、胆嚢、脾臓、肺など)、導管、腸、神経系構造(脳、硬膜嚢、脊髄、末梢神経など)、泌尿器系、並びに心臓の血液、心室、又は他の部分内の弁、並びに/或いは身体の他

40

50

の系を含む、あらゆる解剖学的位置及び組織タイプを検査するのに使用される。天然構造に加えて、デバイス 102 は、非限定的に、心臓弁、ステント、シャント、フィルタ、及び他のデバイスなど、人造構造を検査するのに使用される。

#### 【0024】

[0040] いくつかの実施形態では、IVUS デバイスは、Volcano Corporation から入手可能な Eagle Eye (登録商標) カテーテル、及び全体を参照により本明細書に援用する米国特許第 7,846,101 号に開示されているものなど、従来の固体 IVUS カテーテルに類似したいくつかの特徴を含む。例えば、IVUS デバイス 102 は、デバイス 102 の遠位端付近のスキャナアセンブリ 110 と、デバイス 102 の長手方向本体に沿って延在する送信線束 112 とを含む。送信線束又はケーブル 112 は、1 つ、2 つ、3 つ、4 つ、5 つ、6 つ、7 つ、又はそれ以上の導体 218 (図 2) を含む、複数の導体を含むことができる。任意の適切なゲージワイヤを導体 218 に使用できることが理解される。一実施形態では、ケーブル 112 は、例えば 41 AWG ゲージワイヤを用いた、4 導体送信線構成を含むことができる。一実施形態では、ケーブル 112 は、例えば 44 AWG ゲージワイヤを利用する、7 導体送信線構成を含むことができる。いくつかの実施形態では、43 AWG ゲージワイヤを使用することができる。

10

#### 【0025】

[0041] 送信線束 112 は、デバイス 102 の近位端にある PIM コネクタ 114 内で終端する。PIM コネクタ 114 は、送信線束 112 を PIM 104 に電気的に連結し、IVUS デバイス 102 を PIM 104 に物理的に連結する。一実施形態では、IVUS デバイス 102 は、ガイドワイヤ出口ポート 116 を更に含む。したがって、いくつかの例では、IVUS デバイスはラピッドエクスチェンジ型カテーテルである。ガイドワイヤ出口ポート 116 によって、脈管 120 を通してデバイス 102 を方向付けるために、ガイドワイヤ 118 を遠位端に向かって挿入することが可能になる。

20

#### 【0026】

[0042] IVUS デバイス 102 は、近位側部分及び遠位側部分を有する可撓性の細長い部材 115 を含む。スキャナアセンブリ 110 は、可撓性の細長い部材 115 の遠位側部分に位置付けられる。可撓性の細長い部材 115 は長手方向軸線 LA を含む。長手方向軸線 LA は、IVUS デバイス 102 及び / 又は画像診断アセンブリ 110 と関連付けられてもよい。

30

#### 【0027】

[0043] 図 2 は、本開示の一実施形態による超音波スキャナアセンブリ 110 の一部分の上面図である。アセンブリ 110 は、変換器領域 204 に形成された変換器アレイ 124 と、制御領域 208 に形成された変換器制御論理ダイ 206 (ダイ 206A 及び 206B を含む) とを含み、それらの間に移行領域 210 が配設される。変換器制御論理ダイ 206 及び変換器 212 は、図 2 に平らな状態で示されているフレックス回路 214 の上に搭載される。図 3 は、フレックス回路 214 の丸められた状態を示している。変換器アレイ 202 は、医用センサ素子及び / 又は医用センサ素子アレイの非限定例である。変換器制御論理ダイ 206 は制御回路の非限定例である。変換器領域 204 は、フレックス回路 214 の遠位部分 221 に隣接して配設される。制御領域 208 は、フレックス回路 214 の近位側部分 222 に隣接して配設される。移行領域 210 は、制御領域 208 と変換器領域 204 との間に配設される。変換器領域 204、制御領域 208、及び移行領域 210 の寸法 (例えば、長さ 225、227、229) は、異なる実施形態では異なる場合がある。いくつかの実施形態では、長さ 225、227、229 は実質的に同様であることができ、又は移行領域 210 の長さ 227 は、変換器領域及びコントローラ領域それぞれの長さ 225、229 よりも長い長さであることができる。画像診断アセンブリ 110 はフレックス回路を含むものとして記載しているが、変換器及び / 又はコントローラは、フレックス回路を省略したものを含む他の構成で画像診断アセンブリ 110 を形成するように構成されてもよいことが理解される。

40

#### 【0028】

50

[0044] 変換器アレイ 124 は任意の数及びタイプの超音波変換器 212 を含むが、明瞭にするため、限定された数の超音波変換器のみを図 2 に示している。一実施形態では、変換器アレイ 124 は 64 個の個々の超音波変換器 212 を含む。更なる実施形態では、変換器アレイ 124 は 32 個の超音波変換器 212 を含む。他の数が想到され、また提供される。変換器のタイプに関して、一実施形態では、超音波変換器 212 は、例えば、全体を参照により本明細書に援用する米国特許第 6,641,540 号に開示されているような、ポリマー圧電材料を使用して微小電気機械システム (MEMS) 基板上に作製された圧電型微細加工超音波変換器 (PMUT) である。代替実施形態では、変換器アレイは、バルク PZT 変換器などの圧電性ジルコン酸チタン酸塩 (PZT) 変換器、容量性微細加工超音波変換器 (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 / 或いはそれらの組み合わせを含む。

10

#### 【0029】

[0045] スキャナアセンブリ 110 は、図示される実施形態では別個の制御論理ダイ 206 に分割されている、様々な変換器制御論理を含む。様々な例では、スキャナアセンブリ 110 の制御論理は、PIM 104 によってケーブル 112 を通して送られる制御信号を復号し、超音波信号を放射する 1 つ以上の変換器 212 を駆動し、超音波信号の反射したエコーを受信する 1 つ以上の変換器 212 を選択し、受信したエコーを表す信号を増幅し、並びに / 或いはケーブル 112 を通して信号を PIM に送信する。図示される実施形態では、64 個の超音波変換器 212 を有するスキャナアセンブリ 110 は、9 つの制御論理ダイ 206 (そのうち 5 つが図 2 に示されている) にわたって制御論理を分割する。8 つ、9 つ、16 個、17 個、又はそれ以上を含む、他の数の制御論理ダイ 206 を組み込んだ設計が、他の実施形態で利用される。一般に、制御論理ダイ 206 は、駆動が可能な変換器の数によって特徴付けられ、例示の制御論理ダイ 206 は、4 つ、8 つ、及び / 又は 16 個の変換器を駆動する。

20

#### 【0030】

[0046] 制御論理ダイは必ずしも均質でなくてもよい。いくつかの実施形態では、单一のコントローラが主制御論理ダイ 206A として指定され、ケーブル 112 に対する通信インターフェースを含む。したがって、主制御回路は、ケーブル 112 を通じて受信した制御信号を復号し、ケーブル 112 を通じて制御応答を送信し、エコー信号を増幅し、並びに / 或いはケーブル 112 を通じてエコー信号を送信する制御論理を含む。残りのコントローラは従属コントローラ 206B である。従属コントローラ 206B は、変換器 212 を駆動して超音波信号を放射し、エコーを受信する変換器 212 を選択する、制御論理を含む。図示される実施形態では、主コントローラ 206A はいずれの変換器 212 も直接制御しない。他の実施形態では、主コントローラ 206A は、従属コントローラ 206B と同じ数の変換器 212 を駆動するか、又は従属コントローラ 206B と比べて低減された数の変換器 212 を駆動する。例示的な実施形態では、单一の主コントローラ 206A 及び 8 つの従属コントローラ 206B が、各従属コントローラ 206B に割り当てられた 8 つの変換器を備える。

30

#### 【0031】

[0047] 変換器制御論理ダイ 206 及び変換器 212 が搭載されたフレックス回路 214 は、構造的支持と電気的連結のための相互接続を提供する。フレックス回路 214 は、KAPTON (商標) (DuPont の商標) などの可撓性ポリイミド材料のフィルム層を含むように構築される。他の適切な材料としては、ポリエスチルフィルム、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、又はポリエチルイミドフィルム、他の可撓性プリント半導体基板、並びに Upilex (登録商標) (Ube Industries の登録商標) 及び TEFION (登録商標) (E.I.duPont の登録商標) などの製品が挙げられる。図 2 に示される平らな状態では、フレックス回路 214 はほぼ長方形の形状を有する。本明細書に図示し記載するように、フレックス回路 214 は、支持部材 230 (図 3) に巻き付けられて、いくつかの例では円環体を形成するように構成される。したがって、フレックス回路 214 のフィルム層の厚さは、一般に、最終的な組立

40

50

て済みのスキャナアセンブリ 110 における湾曲度に関連する。いくつかの実施形態では、フィルム層は 5  $\mu\text{m}$  ~ 100  $\mu\text{m}$  であり、いくつかの特定の実施形態の場合は 12.7  $\mu\text{m}$  ~ 25.1  $\mu\text{m}$  である。

#### 【0032】

[0048] 制御論理ダイ 206 及び変換器 212 を電気的に相互接続するため、一実施形態では、フレックス回路 214 は、制御論理ダイ 206 と変換器 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 を更に含む。特に、制御論理ダイ 206 と変換器 212 との間に通信をもたらす導電性トレース 216 は、移行領域 210 内のフレックス回路 214 に沿って延在する。いくつかの例では、導電性トレース 216 はまた、主コントローラ 206A と従属コントローラ 206B との間の電気的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、ケーブル 112 の導体 218 がフレックス回路 214 に機械的及び電気的に連結されたとき、ケーブル 112 の導体 218 に接触する、一組の導電性パッドを提供することができる。導電性トレース 216 に適した材料としては、銅、金、アルミニウム、銀、タンタル、ニッケル、及びスズが挙げられ、スペッタリング、めっき、及びエッチングなどのプロセスによって、フレックス回路 214 上に堆積される。一実施形態では、フレックス回路 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、フレックス回路 214 が丸められたときに、適切な導電性及び弾力性をもたらすように選択される。その点に関して、導電性トレース 216 及び / 又は導電性パッドの厚さの例示的範囲は 10 ~ 50  $\mu\text{m}$  である。例えば、一実施形態では、20  $\mu\text{m}$  の導電性トレース 216 は 20  $\mu\text{m}$  の空間によって分離される。フレックス回路 214 上における導電性トレース 216 の幅は、トレース / パッドに連結される導体 218 の幅によって更に決定される。

10

20

30

40

#### 【0033】

[0049] フレックス回路 214 は、いくつかの実施形態では、導体インターフェース 220 を含むことができる。導体インターフェース 220 は、ケーブル 112 の導体 218 がフレックス回路 214 に連結される、フレックス回路 214 上の場所であり得る。例えば、ケーブル 112 の裸導体は、導体インターフェース 220 でフレックス回路 214 に電気的に連結される。導体インターフェース 220 は、フレックス回路 214 の主本体から延在するタブであり得る。その点に関して、フレックス回路 214 の主本体は、変換器領域 204、コントローラ領域 208、及び移行領域 210 と集合的に呼ぶことができる。図示される実施形態では、導体インターフェース 220 はフレックス回路 214 の近位側部分 222 から延在する。他の実施形態では、導体インターフェース 220 は、遠位側部分 221 など、フレックス回路 214 の他の部分に位置付けられ、又はフレックス回路 214 は導体インターフェース 220 を省略する。幅 224 など、タブ又は導体インターフェース 220 の寸法値は、幅 226 など、フレックス回路 214 の主本体の寸法値よりも小さい値であることができる。いくつかの実施形態では、導体インターフェース 220 を形成する基板は、フレックス回路 214 と同じ材料で作られ、並びに / 或いは同様に可撓性である。他の実施形態では、導体インターフェース 220 は、フレックス回路 214 とは異なる材料で作られ、並びに / 或いはそれよりも比較的剛性が高い。例えば、導体インターフェース 220 は、ポリオキシメチレン（例えば、D E L R I N（登録商標））、ポリエーテルエーテルケトン（P E E K）、ナイロン、及び / 又は他の適切な材料を含む、プラスチック、サーモプラスチック、ポリマー、硬質ポリマーなどで作ることができる。本明細書に更に詳細に記載するように、支持部材 230、フレックス回路 214、導体インターフェース 220、及び / 又は導体 218 は、スキャナアセンブリ 110 の効率的な製造及び操作を容易にするように、様々に構成することができる。

#### 【0034】

[0050] いくつかの例では、スキャナアセンブリ 110 は、平らな状態（図 2）から丸められた又はより円筒状の状態（図 3 及び図 4）へと移行させられる。例えば、いくつかの実施形態では、それぞれ全体を参照により本明細書に援用する「ULTRASONIC TRANSDUCER ARRAY AND METHOD OF MANUFACTUR

50

ING THE SAME」という名称の米国特許第6,776,763号、及び「HIGH RESOLUTION INTRAVASCULAR ULTRASOUND TRANSDUCER ASSEMBLY HAVING A FLEXIBLE SUBSTRATE」という名称の米国特許第7,226,417号の1つ以上に開示されているような技術が利用される。

【0035】

[0051] 図3及び図4に示されるように、フレックス回路214は、丸められた状態では支持部材230の周りに位置付けられる。図3は、本開示の態様による、支持部材230の周りで丸められた状態のフレックス回路214を含む概略側面図である。図4は、本開示の態様による、フレックス回路214及び支持部材230を含むIVUSデバイス102の遠位側部分の概略横断面図である。

10

【0036】

[0052] 支持部材230は、いくつかの例ではユニボディとして参照することができる。支持部材230は、ステンレス鋼などの金属材料、又は全体を参照により本明細書に援用する、2014年4月28日付けの米国仮出願第61/985,220号、「Pre-Doped Solid Substrate for Intravascular Devices」に記載されているような、プラスチック又はポリマーなどの非金属材料で構成することができる。支持部材230は、遠位側部分262及び近位側部分264を有するフェルールであり得る。支持部材230は、長手方向で中を通って延在する管腔236を規定することができる。管腔236は、出口ポート116と連通しており、ガイドワイヤ118(図1)を受け入れるようにサイズ及び形状が決められる。支持部材230は、任意の適切なプロセスにしたがって製造することができる。例えば、支持部材230は、材料をプランクから取り除いて支持部材230を形作ることなどによって加工するか、又は射出成形プロセスなどによって成型することができる。いくつかの実施形態では、支持部材230は単体構造として一体的に形成されるが、他の実施形態では、支持部材230は、互いに固定的に連結されるフェルール及びスタンド242、244などの異なる構成要素で形成される。

20

【0037】

[0053] 垂直に延在するスタンド242、244は、支持部材230の遠位側部分262及び近位側部分264に設けられる。スタンド242、244は、フレックス回路214の遠位側及び近位側部分を持ち上げて支持する。その点に関して、変換器部分204など、フレックス回路214の部分を、スタンド242、244の間に延在する支持部材230の中央本体部分から離間させることができる。スタンド242、244は、同じ外径又は異なる外径を有することができる。例えば、遠位側スタンド242は近位側スタンド244よりも大きい又は小さい外径を有することができる。音響性能を改善するため、フレックス回路214と支持部材230の表面との間のあらゆるキャビティがバッキング材料246で満たされる。液状バッキング材料246を、スタンド242、244の通路235を介して、フレックス回路214と支持部材230との間に導入することができる。いくつかの実施形態では、スタンド242、244のうち一方の通路235を介して吸引を適用する一方で、スタンド242、244のうち他方の通路235を介して、フレックス回路214と支持部材230との間に液状バッキング材料246を供給することができる。バッキング材料を硬化させて、凝固し固化するようにすることができる。様々な実施形態では、支持部材230は、2つを超えるスタンド242、244を含むか、スタンド242、244のうち1つのみを含むか、又はどちらのスタンドも含まない。その点に関して、支持部材230は、フレックス回路214の遠位側及び/又は近位側部分を持ち上げて支持するようにサイズ及び形状が決められた、直径を大きくした遠位側部分262及び/又は直径を大きくした近位側部分264を有することができる。

30

【0038】

[0054] 支持部材230は、いくつかの実施形態では実質的に円筒状であることができる。幾何学的形状、非幾何学的形状、対称形状、非対称形状、断面形状を含む、支持部材2

40

50

30の他の形状も想到される。支持部材230の異なる部分は、他の実施形態では様々に形作ることができる。例えば、近位側部分264は、遠位側部分262、又は遠位側部分262と近位側部分264との間に延在する中央部分の外径よりも、大きい外径を有することができる。いくつかの実施形態では、支持部材230の内径（例えば、管腔236の直径）は、外径の変化に対応して増加又は減少することができる。他の実施形態では、外径の変動にかかわらず、支持部材230の内径は同じままである。

#### 【0039】

[0055] 近位側内側部材256及び近位側外側部材254は、支持部材230の近位側部分264に連結される。近位側内側部材256及び/又は近位側外側部材254は、近位側コネクタ114など、IVUSデバイス102の近位側部分から、画像診断アセンブリ110まで延在する可撓性の細長い部材であることができる。例えば、近位側内側部材256は近位側フランジ234内に受け入れることができる。近位側外側部材254は、フレックス回路214に当接し接触する。遠位側部材252は、支持部材230の遠位側部分262に連結される。遠位側部材252は、IVUSデバイス102の最遠位側部分を規定する可撓性構成要素であり得る。例えば、遠位側部材252は遠位側フランジ232の周りに位置付けられる。遠位側部材252は、フレックス回路214及びスタンド242に当接し接触することができる。遠位側部材252は、IVUSデバイス102の最遠位側構成要素であり得る。

10

#### 【0040】

[0056] 1つ又は複数の接着剤を、IVUSデバイス102の遠位側部分にある様々な構成要素間に配設することができる。例えば、フレックス回路214、支持部材230、遠位側部材252、近位側内側部材256、及び/又は近位側外側部材254の1つ若しくは複数を、接着剤によって互いに連結することができる。

20

#### 【0041】

[0057] 図5、図6、及び図7は、電気ケーブル112に連結されたフレックス回路214の例示的な実施形態を示している。図5及び図6は異なる斜視図を示し、図7は上面図を示している。電気ケーブル112のワイヤ330は、導体インターフェース320でフレックス回路214に連結される。例えば、ワイヤ330はそれぞれ、導体インターフェース320の対応する導電性パッド322にはんだ付け又は溶接される。ワイヤ330はガイド部材350を通って延在する。ガイド部材350は導体インターフェース320に隣接して位置付けられる。ガイド部材350は、ワイヤ330を導体インターフェース320のそれぞれの導電性パッド322と横方向及び/又は長手方向で位置合わせする。したがって、有利には、腔内デバイスは、各ワイヤ330を対応する導電性パッド322と個々に位置合わせするのではなく、ガイド部材350を導体インターフェース320に対して位置合わせすることによって、より効率的に組み立てられてもよい。ガイド部材350は、接着剤などによって、導体インターフェース320に機械的に連結することができる。したがって、有利には、ワイヤ330をフレックス回路214に機械的に連結するのにはんだのみが使用される画像診断アセンブリと比べて、より堅牢な画像診断アセンブリ110を形成するのに、ワイヤ330がフレックス回路214によりしっかりと接続される。

30

#### 【0042】

[0058] 導体インターフェース320はフレックス回路214の近位側部分222から近位側に延在する。導体インターフェース320の特徴は導体インターフェース220と類似したものであることができる（図2）。導体インターフェース320の長さ321及び幅323は任意の適切な値であることができる。いくつかの実施形態では、フレックス回路214は、2つ、3つ、4つ、又はそれ以上を含む、複数の導体インターフェース320を有することができる。導体インターフェース320の1つ又は複数は、フレックス回路214の遠位側部分221、近位側部分222、横部分、及び/又は任意の適切な位置から延在することができる。

40

#### 【0043】

[0059] 導体インターフェース320は導電性パッド322を含む。導電性パッド322

50

は、コントローラ 206A、206B 及び / 又は変換器 212 (図 2) など、画像診断アセンブリ 110 の 1 つ又は複数の構成要素と直接若しくは間接的に電気的に通じている。例えば、導電性トレース 216 は、導電性パッド 322、コントローラ 206A、206B、及び / 又は変換器 212 の間の通信を容易にすることができます。いくつかの実施形態では、導電性パッド 322 及び導電性トレース 216 は、類似のサイズ及び形状を定められ、並びに / 又は類似の導電性材料で形成される。いくつかの実施形態では、導電性トレース 216 はフレックス回路 214 内を延在し、導電性パッド 322 はフレックス回路 214 の表面に配設される。いくつかの実施形態では、導電性パッド 322 は、電気ケーブル 112 を形成するワイヤ 330 の導体 332 に対する連結を容易にするために、サイズ及び形状が定められる。例えば、導電性パッド 322 は導電性トレース 216 よりも相対的に幅広であることができる。それによって、導体 332 を導電性パッド 322 上により簡単に位置付け、はんだ付け及び / 又は溶接して、ケーブル 112、コントローラ 206A、206B、及び / 又は変換器 212 の間に電気的通信を確立することができる。その点に関して、個々の導電性パッド 322 を、任意の適切な距離 324 で、画像診断アセンブリ 110 の長手方向軸線 LA に垂直な方向で互いに離間させることができる。いくつかの実施形態では、導電性パッド 322 の間隔は導体 332 による電圧に基づく。例えば、高電圧の導体 332 及び / 又は導電性パッド 322 は、低電圧の導体及び / 又は導電性パッドよりも相対的に離して離間させることができる。

#### 【0044】

[0060] 電気ケーブル 112 の遠位側部分 113 が、図 5、図 6、図 7、図 9、及び図 10 に示されている。図 9 は、電気ケーブル 112 及びガイド部材 350 の斜視図である。図 10 は、導体インターフェース 320 でスキャナアセンブリ 110 に連結された電気ケーブル 112 の斜視図である。図示される実施形態では、電気ケーブル 112 は 8 本のワイヤ 330 を含む。他の実施形態では、電気ケーブル 112 は、2 本、3 本、4 本、又はそれ以上を含む、任意の適切な数のワイヤ 330 を有してもよい。各ワイヤ 330 は任意の適切な構造を有することができる。例えば、ワイヤ 330 は、図示されるように、絶縁層 334 によって取り囲まれた裸導体 332 を含むことができる。いくつかの実施形態では、個々のワイヤ 330 及び / 又はワイヤ 330 の群を、追加の絶縁層又はジャケットで更に取り囲むことができる。電気ケーブル 112 のワイヤ 330 は、近位側部分にあるコネクタ 114 から遠位側部分にある画像診断アセンブリ 110 までなど、IVUS デバイス 102 (図 1) の長さに沿って延在する。

#### 【0045】

[0061] 図 5 及び図 9 を参照すると、電気ケーブル 112 の最遠位セグメント 382 において、ワイヤ 330 は横方向に延在し、互いに隣接して並んで位置付けられる。より近位側のセグメント 380 では、ワイヤ 330 は撲り合わされる。例えば、ワイヤ 330 の異なるサブセットを、時計方向及び / 又は反時計方向で撲り合わせることができる。図示される実施形態では、4 本のワイヤ 330 がサブセット 381 で撲り合わされ、2 本のワイヤ 330 がサブセット 383 で撲り合わされ、別の 2 本のワイヤ 330 がサブセット 385 で撲り合わされる。ワイヤ 330 は、電気ケーブル 112 の遠位側部分 113 で、撲り合わされた状態から線形の状態へと移行する。

#### 【0046】

[0062] 図 5、図 6、図 7、図 9、及び図 10 を参照すると、電気ケーブル 112 の遠位側部分 113 のワイヤ 330 は、ガイド部材 350 を通って長手方向に延在する。ガイド部材 350 は、図 8A、図 8B、図 8C、及び図 8D にも示されている。図 8A は、上面 360 を示すガイド部材 350 の上面図である。図 8B は、下面 364 を示すガイド部材 350 の下面図である。図 8C は、ボア又は管腔 352 のための近位側開口部 356 を有する近位面 362 を示す、ガイド部材 350 の近位面図である。図 8D は、側面 366 を示すガイド部材の側面図である。

#### 【0047】

[0063] 図示される実施形態では、個々のワイヤ 330 はガイド部材 350 のそれぞれの

10

20

30

40

50

ボア 352 を通って延在する。かかる実施形態では、ボア 352 の数はワイヤ 330 の数に等しい。例えば、ガイド部材 350 は 8 つのボア 352 を含むことができる。他の実施形態では、2 つ以上のワイヤが单一のボアを通って延在することができる。かかる実施形態では、ボアの数はワイヤの数よりも少ない。ボア 352 は、遠位側開口部 354 と近位側開口部 356 との間で、ガイド部材 350 を通って長手方向に延在する。図示される実施形態は、ボア 352、遠位側開口部 354、及び近位側開口部 356 が円形に形作られていることを示している。他の実施形態では、ボア 352、遠位側開口部 354、及び／又は近位側開口部 356 は、多角形、橢円形などを含む、任意の適切な形状を有することができる。一般に、ボア 352、遠位側開口部 354、及び／又は近位側開口部 356 は、1 つ若しくは複数のワイヤ 330 に適応するようにサイズ及び形状を定めることができる。例えば、ボア 352、遠位側開口部 354、及び／又は近位側開口部 356 の半径は、ワイヤ 330 の半径に基づいて選択されてもよい。例えば、ボア 352、遠位側開口部 354、及び／又は近位側開口部 356 の半径は、ワイヤ 330 の半径以上であってもよい。

#### 【0048】

[0064] ガイド部材 350 は、ワイヤを互いから固定の距離 358 でボア 352 内に位置付けることによって、ワイヤ 330 の線状の形状態を維持する。つまり、ワイヤ 330 の横方向位置は、ワイヤをボア 352 内に位置付けることによって固定されてもよい。図 8 A に示されるように、例えば、個々のボア 352 を、任意の距離 358 で、画像診断アセンブリ 110 の長手方向軸線 LA に垂直な方向で互いから離間することができる。いくつかの例では、間隔は導体 332 及び／又はワイヤ 330 のサイズに基づくことができる。ボア 352 の間の距離 358 及び導電性パッド 322 の間の距離 324 (図 7) は、ガイド部材 350 が導体インターフェース 320 に隣接して配設されたとき、導体 332 が導電性パッド 322 と横方向で位置合わせされるように関連させることができる。様々な実施形態では、距離 324 及び距離 358 は同じであるか又は異なる。いずれの例でも、距離 324、358 は、図 5、図 6、図 7、及び図 10 に示されるように、ガイド部材 350 が導体インターフェース 320 と横方向で位置合わせされたとき、導体 332 が導電性パッド 322 と横方向で位置合わせされるように選択される。ガイド部材 350 は、図 5、図 6、図 7、及び図 10 にやはり示されるように、裸導体 332 が導電性パッド 322 と長手方向で位置合わせされたとき、導体インターフェース 320 に沿って長手方向で位置付けることができる。電気ケーブル 112 とフレックス回路 214 の構成要素との間の電気的通信は、導体 332 及び導電性パッド 322 をはんだ付け、溶接、及び／又は別の方法で電気的に連結することによって確立することができる。本明細書で図 11～図 13 に関して記載されるものなどのいくつかの実施形態では、電気的通信は代替的に確立される。

#### 【0049】

[0065] 図 8 A、図 8 B、図 8 C、及び図 8 D を再び参照すると、ガイド部材 350 は、任意の適切な寸法 370、372、374 を有することができる。ガイド部材 350 の長さ 370、幅 372、及び／又は高さ 374 は、任意の適切な値であることができる。いくつかの実施形態では、ガイド部材 350 は、導体 332 の周りに形成される接着剤であることができる。例えば、1 つ又は複数の寸法 370、372、374、及び／又は距離 358 は、導体自体の寸法によって規定することができる。いくつかの例では、高さ 374 は、ワイヤ 330 を位置合わせする能力を維持したまま、できるだけ薄くなるように選択することができる。例えば、最小高さ 374 はワイヤ 330 の厚さによって制限することができる。

#### 【0050】

[0066] 図 7、図 8 A、図 8 B、及び図 8 C を参照すると、ガイド部材 350 の 1 つ又は複数の寸法は、導体インターフェース 320 の 1 つ又は複数の寸法に基づくことができる。例えば、ガイド部材 350 の幅 372 は導体インターフェース 320 の幅 323 に等しいものであり得る。かかる実施形態では、ガイド部材 350 は、幅 323、372 を位置

合わせすることによって、導体インターフェース 320 に対して横方向で位置合わせされる。ガイド部材 350 は、裸導体 332 が導電性パッド 322 に隣接して位置付けられるように、導体インターフェース 320 に沿って長手方向で位置付けられる。ガイド部材 350 は、ワイヤ 330 が導電性パッド 322 と位置合わせされるように、ワイヤ 330 間の間隔を維持するので、ガイド部材 350 及び導体インターフェース 320 の幅 323、382 を位置合わせすることによって、それぞれの導電性パッド 322 のワイヤ 330 を個々に位置付けるのに比べて、ワイヤ 330 を導電性パッド 322 とより簡単に位置合わせすることができる。つまり、長手方向及び横方向の両方で、ワイヤ 330 それぞれをそれぞれ対応する導電性パッド 322 と個々に位置合わせするのではなく、ガイド部材 350 及び導体インターフェース 320 を位置合わせすることによって、長手方向及び横方向の両方で、全てのワイヤ 330 をそれぞれの導電性パッド 322 と集合的に位置合わせすることができる。

#### 【0051】

[0067] 図 8 A、図 8 B、図 8 C、及び図 8 D を参照すると、一般に、ガイド部材 350 は、角柱、多面体、楕円体、角錐などを含む、任意の適切な形状を有してもよい。ガイド部材 350 の表面 360、362、363、364、366、367 は、平面及び／又は曲面であってもよい。例えば、図示される実施形態では、上面 360 及び下面 364 は平面であり、ほぼ長方形である。遠位面 363、近位面 362、側面 367、及び側面 366 は曲面である。いくつかの実施形態では、上面 360 及び下面 364 の表面積は等しい。図示される実施形態など、他の実施形態では上面 360 及び下面 364 の表面積は異なる。例えば、下面 364 の表面積は上面 360 の表面積よりも大きい。その点に関して、上面 360 の長さ及び／又は幅は、下面 364 の長さ及び／又は幅よりも短い。

#### 【0052】

[0068] 図 5、図 6、図 7、及び図 10 を参照すると、ガイド部材 350 は導体インターフェース 320 に隣接して位置付けられる。例えば、ガイド部材 350 は導体インターフェース 320 の上面 326 に隣接して配設することができる。いくつかの実施形態では、ガイド部材 350 は導体インターフェース 320 に連結される。例えば、ガイド部材 350 の下面 364 は、接着剤などによって、導体インターフェース 320 の上面 326 に固着することができる。例えば、充填剤又ははんだを含むか含まないエポキシを含む、任意の適切な接着剤が利用されてもよい。いくつかの実施形態では、接着剤は、表面 326、364 を移動させて互いに接触させる前に、上面 326 及び／又は下面 364 に適用することができる。ガイド部材 350 及び導体インターフェース 320 の取付けによって、電気ケーブル 112 とフレックス回路 214 との間の堅牢な機械的インターフェースが確立される。その点に関して、導体 332 及び導電性パッド 322 のはんだ付け／溶接部分だけではなく、ガイド部材 350 の下面 364 の全表面積（図 8 B）が、機械的インターフェースを確立するのに利用される。更に、引っ張りなどの力に耐えるように構成された接着剤が、導体インターフェース 320 及びガイド部材 350 を接合するのに使用される。表面 326、364 は、ガイド部材 350 及び導体インターフェース 320 の位置合わせと共に接合される。ガイド部材 350 が導体インターフェース 320 に連結されると、ワイヤ 330 の少なくとも遠位側部分が、フレックス回路 214 に対して横方向及び／又は長手方向で固定される。

#### 【0053】

[0069] ガイド部材 350 は、ステンレス鋼などの金属材料、又はプラスチック若しくはポリマーなどの非金属材料で構成することができる。いくつかの実施形態では、ガイド部材 350 はワイヤ 330 から別個に形成される。例えば、機械加工、射出成形、三次元印刷など、任意の適切な製造プロセスを利用して、ガイド部材 350 が製造されてもよい。かかる実施形態では、ワイヤ 330 それぞれは、ワイヤ 330 がガイド部材 350 を通つて長手方向で延在するように、対応するボア 352 を通つて長手方向でねじ込まれるか又は並進させられる。いくつかの実施形態では、ガイド部材 350 はワイヤ 330 の周りに形成される。例えば、ガイド部材 350 はワイヤ 330 の周りに成型されてもよい。かか

る実施形態では、単一のステップで、ガイド部材 350 が形成され、ワイヤ 330 がガイド部材 350 を通って延在するように位置付けられる。

【0054】

[0070] 電気ケーブル 112 のワイヤ 330 は、ワイヤが長手方向で移動しないように、ガイド部材 350 のボア 352 内に位置付けられてもよい。例えば、接着剤は、ガイド部材 350 に対するワイヤ 330 の長手方向位置を固定するのに使用されてもよい。いくつかの実施形態では、ワイヤ 330 をボア 352 内で位置付けた後、ワイヤ 330 の遠位端を長手方向で位置合わせすることができる。例えば、導体 332 の遠位端は、ワイヤ 330 をボア 352 にねじ込んだ後に位置合わせされてもよい。いくつかの例では、ワイヤ 330 の遠位端は、ワイヤ 330 がボア 352 内で位置付けられる前に位置合わせされる。例えば、導体 332 の遠位端を位置合わせすることができ、次にガイド部材 350 をワイヤ 330 の周りに形成することができる。

10

【0055】

[0071] 図 11、図 12、及び図 13 は、ガイド部材 390 及びガイド部材 350 を含む画像診断アセンブリ 110 の一実施形態を示している。ガイド部材 390 及びガイド部材 350 は共に、電気ケーブル 112 及びフレックス回路 214 を連結するのを容易にする。図 11 は、ガイド部材 350、ガイド部材 390、及び電気ケーブルのワイヤ 330 を含む、画像診断アセンブリ 110 の近位側部分の上面図、図 12 はその側面図である。図 13 は、ガイド部材 390 の近位面図である。ガイド部材 390 は、ワイヤ 330 の裸導体 332 に接触する導電性部材 396 を含む。その点に関して、フレックス回路 214 と電気ケーブル 112 との間の電気的通信は、導体インターフェース 320 で導体 332 をはんだ付け / 溶接するのではなく、導電性部材 396 を介して確立することができる。ガイド部材 390 は、接着剤などによって、導体インターフェース 320 に連結されてもよい。組立て中、ガイド部材 350 は、ワイヤ 330 が中を通って延在している状態で、ガイド部材 390 に機械的に取り付けられて、ワイヤ 330 をそれぞれの導電性部分 322 及び / 又は 396 に対して位置合わせし、並びに電気ケーブル及びフレックス回路 214 を機械的に連結することができる。

20

【0056】

[0072] ガイド部材 390 はガイド部材 350 に類似した特徴を有することができる。例えば、ガイド部材 390 は、角柱、多面体、橢円体、角錐などを含む、任意の適切な形状を有してもよい。ガイド部材 390 は、ステンレス鋼などの金属材料、又はプラスチック若しくはポリマーなどの非金属材料で構成することができる。図 12 及び図 13 を参照すると、ガイド部材 390 の長さ 391 及び / 又は幅 395 は、任意の適切な値であることができる。

30

【0057】

[0073] 図 13 を参照すると、ワイヤ 330 は、近位側開口部 392 を通してボア 394 に挿入される。ボア 394 は、ワイヤ 330 の裸導体 332 及び / 又は絶縁層 334 に適応するようにサイズ及び形状が定められる。ボア 394 及び / 又は近位側開口部 392 の半径は、ワイヤ 330 の半径に基づいて選択されてもよい。例えば、ボア 394 及び / 又は近位側開口部 392 の半径は、ワイヤ 330 の半径以上であってもよい。

40

【0058】

[0074] ガイド部材 390 は、1つ、2つ、3つ、4つ、又はそれ以上の導電性セグメント 322、396 を含むことができる。導電性セグメント 322、396 は、フレックス回路 214 のコントローラ 206A、206B 及び変換器 212 と電気的に通じている。一般に、導電性セグメント 322、396 は、ワイヤ 330 がガイド部材 390 に挿入されたとき、裸導体 332 を導電性セグメント 322、396 に接触させることができるように、サイズ、形状を定め、ガイド部材 390 内で位置付けることができる。導電性セグメント 322、396 の例示的な構成が、図 11 ~ 図 13 に示されている。その点に関して、図 11 は、導電性パッド 322 の少なくとも一部分がガイド部材 390 内で長手方向に延在する、一実施形態を示している。裸導体 332 は導電性パッド 322 に接触す

50

る。導電性パッド 322 及び導電性部材 396 の一部分は、図 12 のガイド部材 390 内で長手方向に延在する。裸導体 332 は導電性パッド 322 及び / 又は導電性部材 396 に接触する。図 13 は、管腔又はボア 394 の周りに円周方向で位置付けられた導電性部材 396 を含むガイド部材 390 の一実施形態を示している。ワイヤ 330 がガイド部材 390 に挿入されると、導電性部材 396 は裸導体 332 に接触するように構成される。いくつかの実施形態では、導体インターフェース 320 は導電性パッド 322 を省略する。例えば、導電性セグメント 396 は、導電性トレース 216 を介して、フレックス回路 214 のコントローラ 206A、206B 及び変換器 212 と電気的に通信することができる。

#### 【0059】

[0075] ガイド部材 390 は導体インターフェース 320 に連結される。例えば、ガイド部材 390 の下面是、接着剤などによって、導体インターフェース 320 の上面 326 に固着することができる。いくつかの実施形態では、フレックス回路 214 は、ガイド部材 390 を導体インターフェース 320 に連結させて製造することができる。

#### 【0060】

[0076] ガイド部材 350、390 は、2 つの構成要素を連結する係合メカニズムを含むことができる。例えば、図 13 に示されるように、ガイド部材 390 は取付け部材 398 を含む。ガイド部材 350 は、取付け部材 398 を係合する、対応する取付け部材を含むことができる。IVUS デバイス 102 の組立て中、ガイド部材 350 は、ワイヤ 330 が中を通って延在している状態で、ガイド部材 390 と接触させられる。ワイヤ 330 はガイド部材 390 のボア 394 に挿入され、ガイド部材 390 の取付け部材 398 はガイド部材 350 の対応する取付け部材を係合する。いくつかの実施形態では、ガイド部材 350 ではなくガイド部材 390 のみが、導体インターフェース 320 に連結される。いくつかの実施形態では、両方のガイド部材 350、390 が導体インターフェース 320 に連結される。例えば、ガイド部材 350 は、ガイド部材 350 がガイド部材 390 に連結されるのと同時に、又はその後に、ガイド部材 350 に連結される。

#### 【0061】

[0077] 図 14 は、本明細書に記載するような、腔内画像診断デバイスを組み立てる方法 1400 のフロー図である。方法 1400 のステップは、図 14 に示されるのとは異なる順序で実施されてもよく、ステップの前、途中、及び後に追加のステップを提供することができ、並びに / 或いは他の実施形態では、記載するステップの一部を置換又は排除することができることが理解される。方法 1400 のステップは、腔内画像診断デバイスのメーカーによって実施することができる。

#### 【0062】

[0078] ステップ 1410 で、方法 1400 は、導体インターフェースを含む画像診断アセンブリを獲得することを含む。例えば、画像診断アセンブリは、複数の変換器及びコントローラを有するフレックス回路などの画像診断アセンブリを含むことができる。導体インターフェースは、フレックス回路の近位側部分など、フレックス回路から延在することができる。導体インターフェースは、画像診断アセンブリの変換器及びコントローラと電気的に通じている、複数の導電性パッドを含むことができる。

#### 【0063】

[0079] ステップ 1420 で、方法 1400 は、ガイド部材を通って延在する複数のワイヤを獲得することを含む。例えば、複数のワイヤは、ガイド部材の複数のボアを通って延在することができる。ガイド部材は電線の遠位側部分に配設されてもよい。いくつかの実施形態では、方法 1400 は、ガイド部材をワイヤの周りに形成することを含むことができる。いくつかの実施形態では、方法 1400 は、ガイド部材のボアを通して複数のワイヤを位置付けることを含むことができる。ワイヤは、ガイド部材をワイヤの周りに形成した結果として、接着剤、及び / 又はワイヤの絶縁層とガイド部材のボアの表面との機械的係合を介して、ガイド部材に連結することができる。

#### 【0064】

10

20

30

40

50

[0080] ステップ 1430 で、方法 1400 は、ガイド部材を使用して、複数のワイヤを導体インターフェースと位置合わせすることを含む。例えば、各ワイヤが導体インターフェースのそれぞれの導電性パッドと横方向で位置合わせされるようにして、導体インターフェース及びガイド部材の幅を位置合わせすることができる。いくつかの実施形態では、ガイド部材は、ワイヤの裸導体が導電性パッドと長手方向で位置合わせされるようにして、導体インターフェースと長手方向で位置合わせされる。

【0065】

[0081] ステップ 1440 で、方法 1400 は、ガイド部材を導体インターフェースに連結することを含む。例えば、接着剤は、ガイド部材の下面及び / 又は導体インターフェースの上面に適用することができる。ガイド部材の下面及び導体インターフェースの上面を接触させて、それらの構成要素を互いに固着することができる。ステップ 1440 によって、ワイヤとフレックス回路との間に堅牢な機械的インターフェースが作成される。

10

【0066】

[0082] ステップ 1450 で、方法 1400 は、導体インターフェースで複数のワイヤを画像診断アセンブリに連結することを含む。例えば、ステップ 1450 は、各ワイヤを導体インターフェースのそれぞれの導電性パッドにはんだ付け / 溶接することを含むことができる。いくつかの実施形態では、ステップ 1450 は、はんだ付け / 溶接なしで電気的通信を確立する。例えば、更なるガイド部材を導体インターフェースに連結することができる。更なるガイド部材は複数のボアを含む。ステップ 1450 は、複数のワイヤそれぞれを、更なるガイド部材の複数のボアのうちそれぞれのボアに挿入することを含むことができる。更なるガイド部材のボアは、裸導体に接触する導電性部分を含むことができる。したがって、ワイヤの導体が更なるガイド部材の導電性部分に接触すると、ワイヤと画像診断アセンブリとの間の電気的通信が確立される。いくつかの実施形態では、方法 1400 は、ガイド部材及び更なるガイド部材を連結することを含む。例えば、ガイド部材及び更なるガイド部材は、それら 2 つの構成要素を互いに接触させたときにそれらを接合する、取付けメカニズムを含むことができる。様々な実施形態では、ステップ 1440 は、ステップ 1450 の前に、その後に、並びに / 又はそれと同時に実施することができる。

20

【0067】

[0083] ステップ 1460 で、方法 1400 は、画像診断アセンブリを可撓性の細長い部材の遠位側部分に連結することを含む。例えば、ステップ 1460 は、フレックス回路を支持部材の周りに位置付けて、腔内デバイスの画像診断アセンブリを形成することを含むことができる。フレックス回路は、最初は平らな状態であってもよい。ステップ 1460 は、フレックス回路の少なくとも一部分を支持部材の周りで丸められた状態に移行させることを含むことができる。フレックス回路は、フレックス回路の内径が支持部材とフレックス回路との間に配設されるバッキング材料に接触するように、支持部材の周りに位置付けることができる。方法 1400 は、1 つ又は複数の接着剤を使用して、フレックス回路を支持部材に固定することを含んでもよい。方法 1400 はまた、熱又は光などを使用して、バッキング材料を硬化することを含んでもよい。方法 1400 は、画像診断アセンブリを 1 つ又は複数の遠位側部材及び 1 つ又は複数の近位側部材に連結して、腔内デバイスを形成することを含む。その点に関して、遠位側部材及び / 又は近位側部材を、支持部材及び / 又はフレックス回路に連結することができる。1 つ又は複数の近位側部材は、腔内デバイスの長さを形成する可撓性の細長い部材（例えば、内側部材及び / 又は外側部材）であってもよい。画像診断アセンブリは、腔内デバイスの遠位側部分に位置付けられてもよい。遠位側部材は、腔内画像診断デバイスの最遠位端を規定する。方法 1400 は、接着剤を導入して、フレックス回路と、腔内画像診断デバイスの支持部材及び / 又は他の構成要素とを固着することを含むことができる。

30

【0068】

[0084] 当業者であれば、上述した装置、システム、及び方法を様々な形で修正でき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は上述した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。その点に関して、

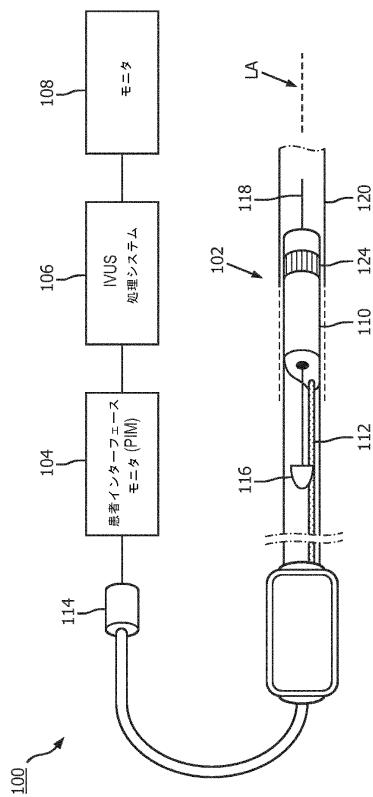
40

50

例証となる実施形態を図示し記載してきたが、広範囲の修正、変更、及び置換が上述の開示において想到される。かかる変形は、本開示の範囲から逸脱することなく、上記に対して行われることが理解される。したがって、添付の特許請求の範囲は概略的に、また本開示と一貫した形で解釈されることが適切である。

【図面】

【図 1】



【図 2】

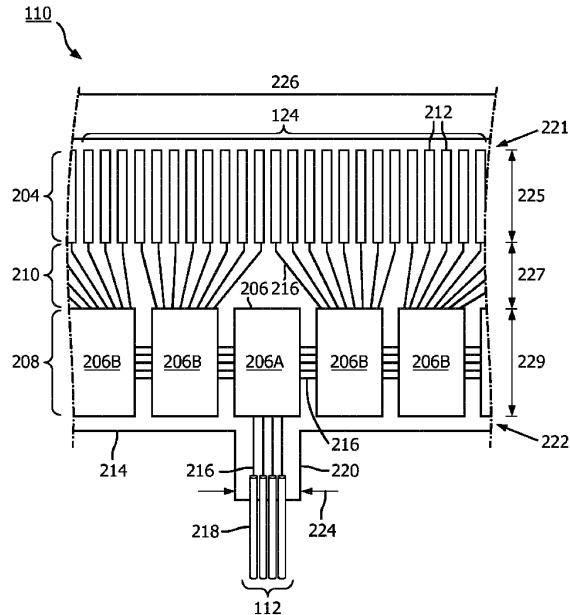


FIG. 2

10

20

30

40

50

【図3】

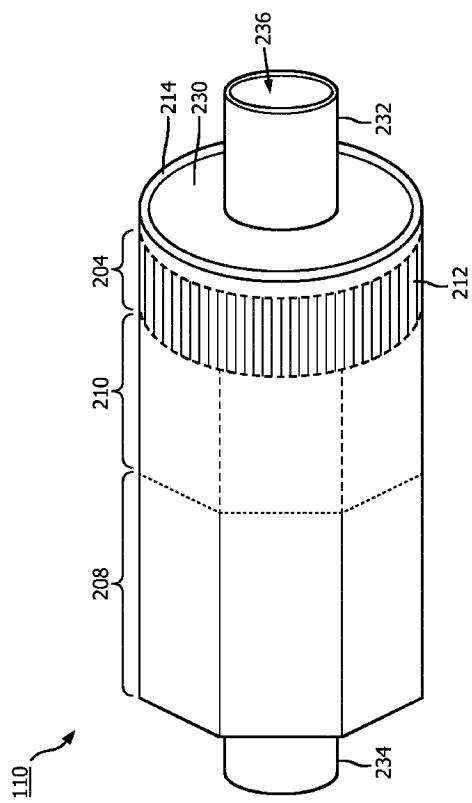


FIG. 3

【図4】

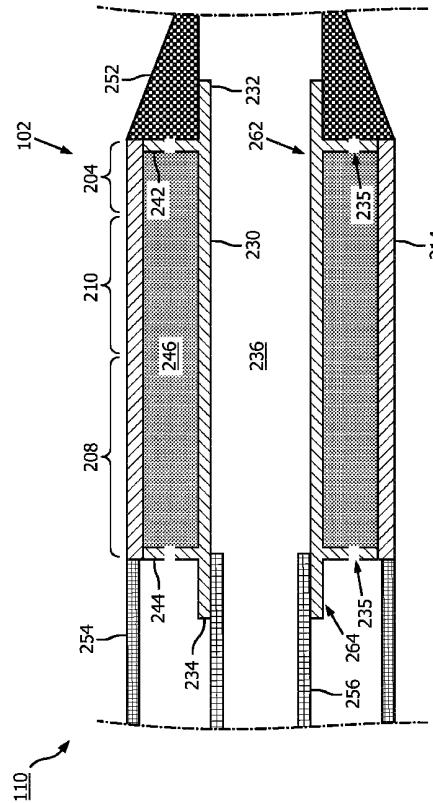
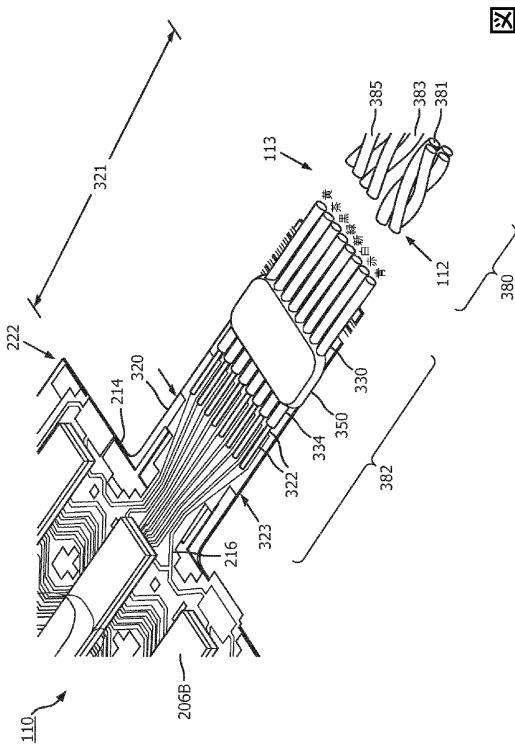


FIG. 4

【 図 5 】



5

【図6】

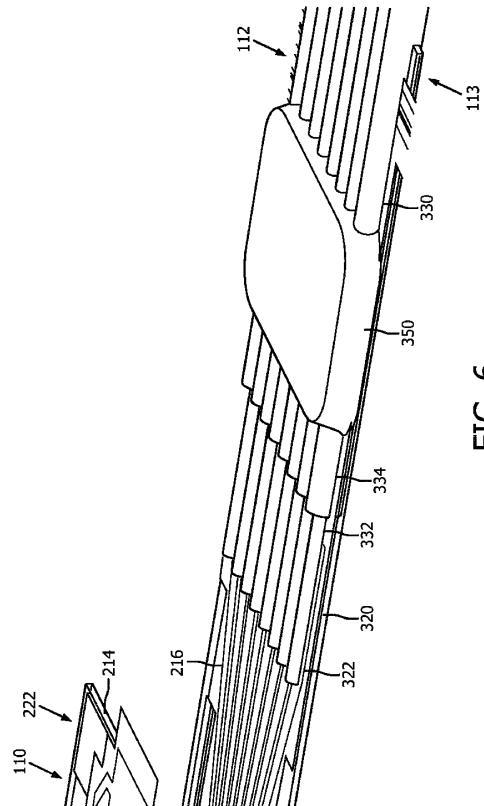


FIG. 6

【図 7】

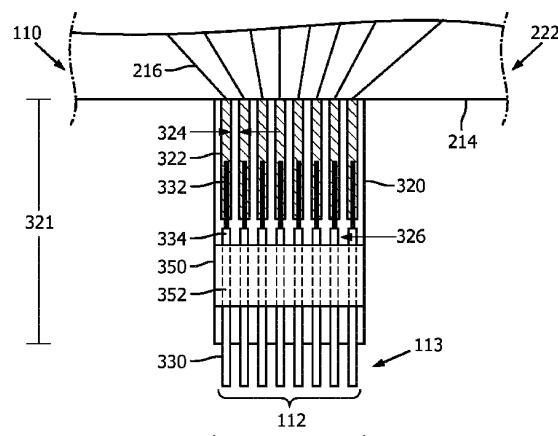


FIG. 7

【図 8 A】

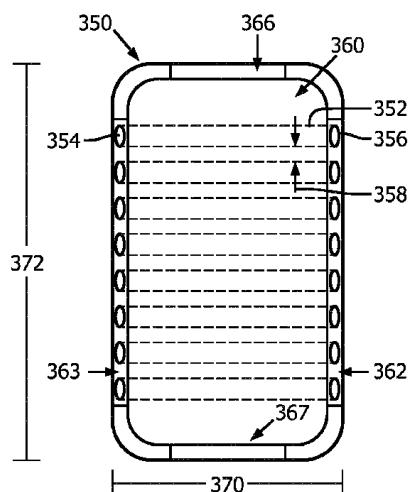


FIG. 8A

10

【図 8 B】

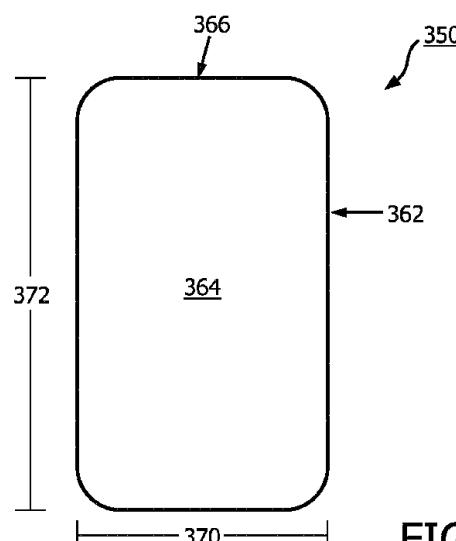


FIG. 8B

20

【図 8 C】

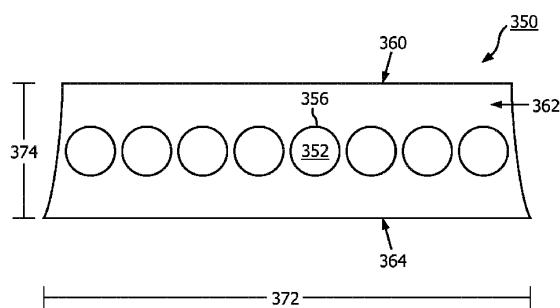


FIG. 8C

30

40

50

【図 8 D】

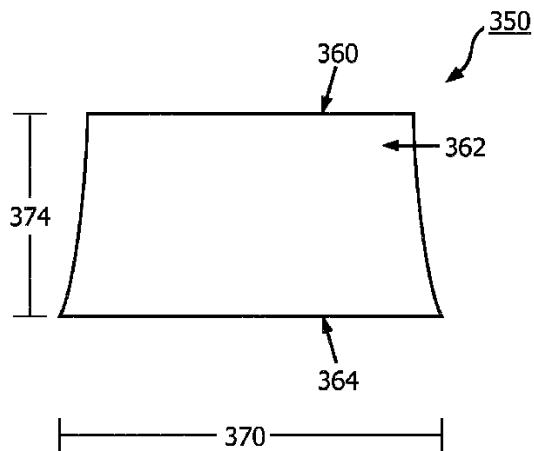
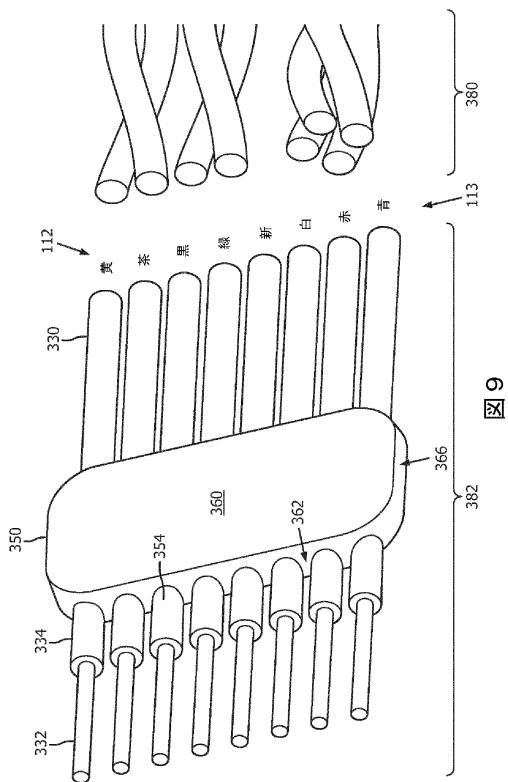


FIG. 8D

【 9 】



10

20

【図10】

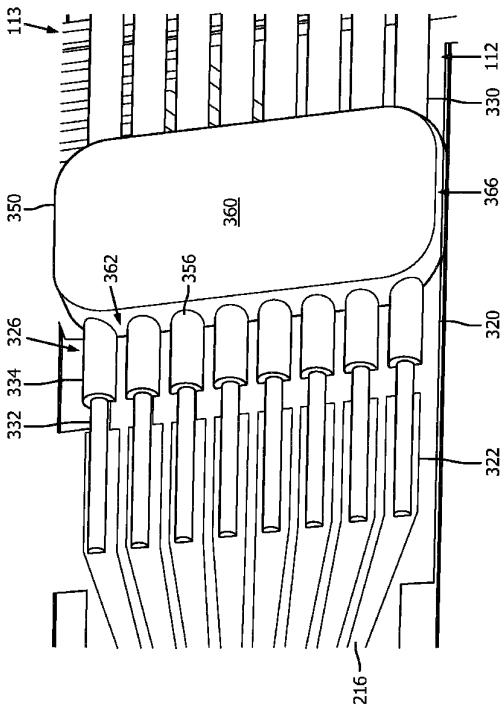
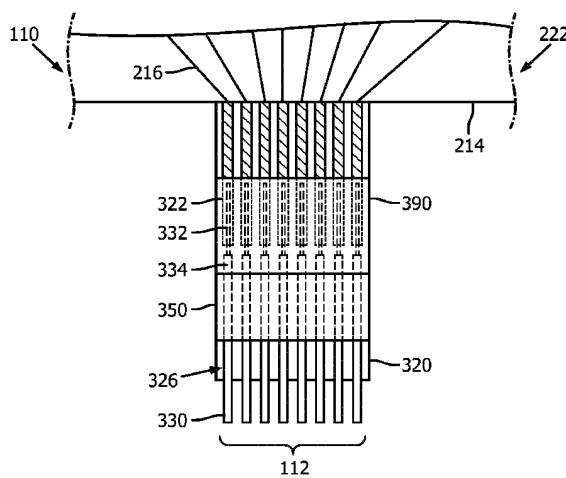


FIG. 10

### 【図 1 1】



30

40

FIG. 11

【図 1 2】

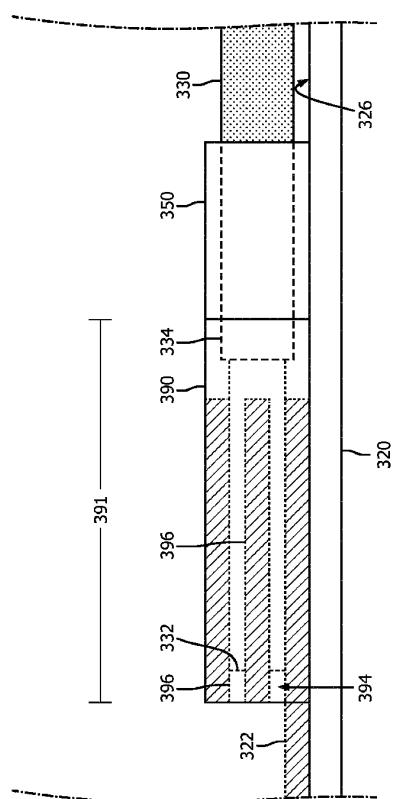


FIG. 12

【図 1 3】

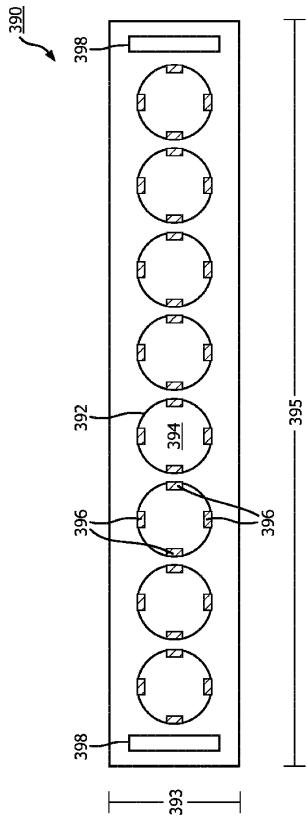


FIG. 13

【図 1 4】

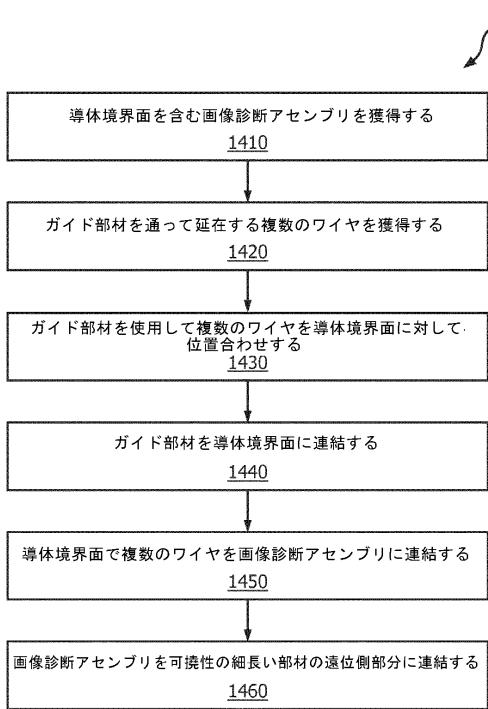


図 1 4

10

20

30

40

50

---

フロントページの続き

- (56)参考文献      国際公開第2016/008690 (WO, A1)  
                    特開2002-095090 (JP, A)  
                    特開平11-243596 (JP, A)  
                    米国特許出願公開第2016/0007962 (US, A1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)  
                    A 61 B    8 / 00 - 8 / 15