

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6918692号

(P6918692)

(45) 発行日 令和3年8月11日(2021.8.11)

(24) 登録日 令和3年7月27日(2021.7.27)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 M 25/09 (2006.01)
 A 6 1 M 25/09 5 1 4
 A 6 1 M 25/09 5 0 0

請求項の数 10 (全 28 頁)

(21) 出願番号	特願2017-502971 (P2017-502971)	(73) 特許権者	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
(65) 公表番号	特表2017-521177 (P2017-521177A)		ヴェ
(43) 公表日	平成29年8月3日 (2017.8.3)		KONINKLIJKE PHILIPS
(86) 国際出願番号	PCT/IB2015/055342		N. V.
(87) 国際公開番号	W02016/012902		オランダ国 5656 アーヘー アイン
(87) 国際公開日	平成28年1月28日 (2016.1.28)		ドーフエン ハイテック キャンパス 5
審査請求日	平成30年7月11日 (2018.7.11)		2
審査番号	不服2019-15943 (P2019-15943/J1)	(73) 特許権者	515122402
審査請求日	令和1年11月27日 (2019.11.27)		ボルケーノ コーポレイション
(31) 優先権主張番号	62/027,556		アメリカ合衆国 カリフォルニア 921
(32) 優先日	平成26年7月22日 (2014.7.22)		30, サンディエゴ, バレー センタ
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		ー ドライブ 3721, スイート 5
			00

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) 【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、前記少なくとも2つの平坦部分の断面プロファイルの寸法は相違し、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おり、

前記第2の可撓性長尺状部材が、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、第1の平坦部分の一部及び第2の平坦部分の一部に沿って結合されており、

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が、前記少なくとも2つの平坦部分を接続する移行領域を含み、前記第1の可撓性長尺状部材の前記移行領域は、前記第2の可撓性長尺状部材の前記移行領域と位置合わせされている、

センシングガイドワイヤ。

【請求項 2】

10

20

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 2 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。

10

【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の前記少なくとも 2 つの平坦部分が、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る、請求項 1 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 8】

20

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 9】

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 つの平坦部分の断面プロファイルの寸法が相違する当該少なくとも 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 1 の可撓性長尺状部材の前記遠位部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と、

30

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と前記第 2 の可撓性長尺状部材とを第 1 の平坦部分の一部及び第 2 の平坦部分の一部に沿って結合することと、

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、
を含み、

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が、前記少なくとも 2 つの平坦部分を接続する移行領域を含み、前記第 1 の可撓性長尺状部材の前記移行領域は、
前記第 2 の可撓性長尺状部材の前記移行領域と位置合わせされている、
方法。

【請求項 10】

40

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 9 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。

50

【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。

10

【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。

20

【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。

30

【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ンク点である。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。

40

【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。

50

【 0 0 0 8 】

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。

【 0 0 0 9 】

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。

10

【 0 0 1 0 】

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。

20

【 0 0 1 1 】

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。

【 0 0 1 2 】

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】

【 0 0 1 3 】

【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。

30

【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面図である。

40

【図6d】図6aの断面線6d - 6d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7a】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7b】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7c】図7bの断面線7c - 7cに沿って切った、図7b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10a】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。

50

【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り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。

10

【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。

20

【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と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。

30

【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。

40

【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

50

る。コア部材 1 2 0 とコア部材 1 2 2 とは互いに結合され得る（例えば、はんだ付けされる）。

【 0 0 2 2 】

構成要素 1 0 8 が、遠位先端部 1 1 1 の近位側の、可撓性長尺状部材 1 0 2 の遠位部 1 0 4 内に配置されている。概して、構成要素 1 0 8 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 1 0 8 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、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る。幾つかの例では、構成要素 1 0 8 は、遠位先端部 1 1 1 から 1 0 c m 未満、5 未満、又は 3 c m 未満に配置される。幾つかの例では、構成要素 1 0 8 は、筐体 1 0 9 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 1 0 9 は、コア部材 1 2 2 に固定された別個の構成要素である。他の例では、筐体 1 0 9 は、コア部材 1 2 2 の一部として一体的に形成されている。例えば、構成要素 1 0 8 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 1 2 2 の遠位部に機械形成され得る。

【 0 0 2 3 】

血管内デバイス 1 0 0 は、また、コネクタ 1 1 0 を含む。コネクタ 1 1 0 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 1 2 0 とコア部材 1 2 2 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 1 1 0 は、全体として、コア部材 1 2 0 とコア部材 1 2 2 との間に配置されている。コア部材 1 2 0 及びコア部材 1 2 2 は、任意の長さとなされ得る。図 1 に示されるように、距離 1 1 2 は、可撓性長尺状部材 1 0 2 の全長の 0 % 乃至 5 0 % 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 1 3 0 0 m m 乃至約 4 0 0 0 m m であり、幾つかの特殊な実施形態においては、1 4 0 0 m m、1 9 0 0 m m 及び 3 0 0 0 m m の長さを有する。

【 0 0 2 4 】

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、2 0 1 4 年 2 月 3 日に出願された米国仮特許出願第 6 1 / 9 3 5 , 1 1 3 号に記載されているように、構成要素 1 0 8 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 1 0 2 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 1 0 2 の長さに沿って延在し得る。幾つかの例では、1 乃至 1 0 個の電気伝導体及び / 又は光経路が、可撓性長尺状部材 1 0 2 の長さに沿って延在し得る。可撓性長尺状部材 1 0 2 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 1 0 8 の所望の機能と、構成要素 1 0 8 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。

【 0 0 2 5 】

図 2 に示されるように、コア部材 1 2 2 の直径は、可撓性長尺状部材 1 0 2 の中央部 1 0 5 に沿って一定となされ得る。可撓性長尺状部材 1 0 2 の中央部 1 0 5 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 1 2 2 の直径は、可撓性長尺状部材 1 0 2 の遠位部分 1 0 4 の近傍において減少し得る。この点に関して、コア部材 1 2 2 は、減少する直径を有するテーパ状部分 1 2 4 を含む。筐体 1 0 9 は、テーパ状部分 1 2 4 においてコア部材 1 2 2 に結合され得る。コア部材 1 2 2 は、可撓性長尺状部材 1 0 2 の中央部 1 0 5 に沿ったコア部材 1 2 2 の一定直径よりも小さい直径を有する縮径部分 1 2 6 を含む得る。テーパ状部分 1 2 4 及び / 又は縮径部分 1 2 6 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 1 2 2 の縮径部分 1 2 6 は、2 つ以上の平坦部分を含む得る。縮径部分 1 2 6 は、少なくとも部分的に可撓性長尺状部材 1 0 2 の遠位部 1 0 4 に沿って延在し得る。

【 0 0 2 6 】

可撓性長尺状部材 1 0 2 の中央部 1 0 5 及び遠位部 1 0 4 には、部分的に又は完全に、コア部材 1 2 2 を囲む接着剤 1 1 3 及び 1 1 4 が充填され得る。接着剤 1 1 3 と接着剤 1

10

20

30

40

50

１４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。

【 0 0 3 1 】

図 4 は、図 3 に示される遠位部 1 0 4 の種々の構成要素を含む血管内デバイス 1 0 0 を形成する方法 4 0 0 の流れ図である。方法 4 0 0 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 3 0 0 及びシェーピングリボン 3 5 0 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 3 0 0 及び / 又はシェーピングリボン 3 5 0 の断面輪郭を示し、コアワイヤ 3 0 0 及び / 又はシェーピングリボン 3 5 0 がその中に延びるルーメンを含むことは示さない。方法 4 0 0 は、ステップ 4 1 0 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 3 0 0 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 3 0 0 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 3 0 0 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 3 0 0 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 3 0 0 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。

10

【 0 0 3 2 】

図 4 を再度参照すると、方法 4 0 0 は、ステップ 4 2 0 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 3 0 0 は平坦部分 3 0 4、3 0 6 を含む。幾つかの実施形態では、コアワイヤ 3 0 0 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 3 0 4、3 0 6 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 3 0 0 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 3 0 4、3 0 6 の長さ 3 2 2、3 2 4 は、0 . 2 c m、0 . 5 c m、1 c m 等などの値を含む、約 0 . 1 c m 乃至約 1 . 1 c m、約 0 . 1 c m 乃至 1 . 0 c m、約 0 . 1 c m 乃至 0 . 5 c m 等とされ得る。幾つかの実施形態では、長さ 3 2 2 と長さ 3 2 4 は同じである。例えば、一実施形態において、長さ 3 2 2、3 2 4 はそれぞれ 0 . 5 c m である。幾つかの実施形態では、長さ 3 2 2 と長さ 3 2 4 は異なる。例えば、より近位側平坦部分（例えば、平坦部分 3 0 4）の長さは、より遠位側平坦部分（例えば、平坦部分 3 0 6）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 3 2 4 は 0 . 2 c m であり、長さ 3 2 2 は 0 . 5 c m 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 3 0 4、3 0 6 の合計長さ 3 4 2（図 7 a）は、個々の長さ 3 2 2、3 2 4 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 3 4 2（図 7 a）は 1 c m とされ得る。

20

30

【 0 0 3 3 】

2 つの平坦部分 3 0 4、3 0 6 のみが示されたが、コアワイヤ 3 0 0 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 3 0 0 は、平坦部分 3 0 4 が平坦領域 3 0 8 を含み、平坦部分 3 0 6 が平坦領域 3 1 0 を含むように成形され得る。平坦領域 3 0 8、3 1 0 は、各平坦部分 3 0 4、3 0 6 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 3 0 8、3 1 0 は、各平坦部分 3 0 4、3 0 6 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 3 0 8、3 1 0 は、各平坦部分 3 0 4、3 0 6 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 3 0 4、3 0 6 は、1 つの平坦領域 3 0 8、3 1 0 のみ（例えば、シェーピングリボン 3 5 0 に隣接する頂部平坦領域）を含む。コアワイヤ 3 0 0 は、また、縮径部分 3 0 2 を含み得る。筐体 1 0 9 と最近位移行領域 3 1 2 との間の縮径部分 3 0 2 の長さ 3 4 0 は、例えば、1 c m とされ得る。

40

【 0 0 3 4 】

平坦部分 3 0 4、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 3 0 2 の断面プロファイルと異なり得る。例えば、図 6 b に示されるように、縮径部分 3 0 2

50

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" 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。

”、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.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ともできる。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）。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 12 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 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 10 a 乃至図 12 c 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、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

10

20

30

40

50

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 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 12 a 乃至図 12 c 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

10

20

30

40

50

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 とシェーピンググリボン 850 の両方を成形することができる。

【0049】

幾つかの実施形態では、方法 900 は、シェーピンググリボン及び／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。

10

【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、0.5 cm、0.6 cm、0.8 cm 等などの値を含む、約 0.1 cm 乃至約 1 cm、約 0.1 cm 乃至 0.8 cm、約 0.1 cm 乃至 0.6 cm 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 1 cm 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、1 cm とされ得る。

20

【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。

30

【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 0.001" 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。

40

【0053】

シェーピンググリボン 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

50

類似し得る。概して、図 1 2 a 乃至図 1 2 c の図示される実施形態においては、平坦部分 8 5 4、8 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。平坦部分 8 8 2、8 8 4 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 8 5 0 の平坦部分 8 8 2、8 8 4 の高さ 8 6 3 は、0 . 0 0 1 2 5 "、0 . 0 0 1 5 "、0 . 0 0 1 7 5 " 等などの値を含む、約 0 . 0 0 1 " 乃至 0 . 0 0 3 "、約 0 . 0 0 1 " 乃至 0 . 0 0 2 " 等とされ得る。例えば、シェーピングリボン 8 5 0 の平坦部分 8 8 2、8 8 4 の幅 8 6 2 は、0 . 0 0 2 "、0 . 0 0 2 2 5 "、0 . 0 0 2 5 " 等などの値を含む、約 0 . 0 0 1 " 乃至 0 . 0 0 5 "、約 0 . 0 0 1 " 乃至 0 . 0 0 3 " 等とされ得る。シェーピングリボン 8 5 0 の 2 つの平坦部分 8 5 4、8 5 6 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。

10

【 0 0 5 4 】

図 1 2 a 乃至図 1 2 c 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 8 5 0 の遠位部 8 5 8 は、コアワイヤ 8 0 0 及び / 又は半田接合部 8 7 0 から遠位に延び得る。遠位部 8 5 8 は、遠位先端部 1 1 1 において終端し得ると共に、遠位先端部 1 1 1 に結合され得る。近位部 8 5 2 が、半田接合部 8 7 0 及び / 又はシェーピングリボン 8 5 0 の最近位平坦部分（例えば、平坦部分 8 5 4）から近位に延び得る。近位部 8 5 2 は、筐体 1 0 9（図 2）並びに / 又は筐体 1 0 9 内の及び / 若しくは筐体 1 0 9 を囲む接着剤において終端し得ると共に、筐体 1 0 9（図 2）並びに / 又は筐体 1 0 9 内の及び / 若しくは筐体 1 0 9 を囲む接着剤に結合され得る。シェーピングリボン 8 5 0 の遠位部 8 5 4 の長さ 8 4 4（例えば、コアワイヤ 8 0 0 の遠位端と遠位先端部 1 1 1 との間の）、コアワイヤ 8 0 0 の平坦部 8 0 4、8 0 6 の合計長さ 8 4 2 及び / 又はコアワイヤ 8 0 0 の縮径部分 8 0 2 の長さ 8 4 0（例えば、筐体 1 0 9 と最近位平坦部分との間の）は、それぞれ、0 . 5 c m、1 c m、1 . 5 c m 等などの値を含む、約 0 . 1 c m 乃至約 5 c m、約 0 . 1 c m 乃至 2 c m、約 0 . 1 c m 乃至 1 c m 等とされ得る。長さ 8 4 0、8 4 2、8 4 4 は、長さ 3 4 0、3 4 2、3 4 4（図 7 a 乃至図 7 b）に類似し得る。

20

【 0 0 5 5 】

幾つかの実施形態では、方法 9 0 0 は、血管内デバイス 1 0 0 内に要素 1 0 8 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 9 0 0 は、筐体 1 0 9 が別個の構成要素である場合に、筐体 1 0 9 をコアワイヤ 8 0 0 に結合することを含み得る。方法 9 0 0 は、コア部材 8 0 0 内に凹部を形成することを含み得る。凹部は、要素 1 0 8 を収容するような大きさ及び形状にされ得る。方法 4 0 0 は、また、要素 1 0 8 をコア部材 8 0 0 に結合することを含み得る（例えば、筐体 1 0 9 内又はコア部材 8 0 0 内に形成された凹部内）。要素 1 0 8 は、コア部材 8 0 0 の遠位部に配置され得る。方法 9 0 0 は、数ある中でも、要素 1 0 8 を血管内デバイス 1 0 0 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 1 0 2 のルーメンに接着剤を導入すること、コア部材 1 2 0 とコア部材 1 2 2 とを結合すること、可撓性長尺状部材 1 0 2 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 1 0 4 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 1 0 0 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。

30

40

【 0 0 5 6 】

図 1 3 乃至図 1 7 c は、例示的实施形態による、血管内デバイス 1 0 0 の遠位部 1 0 4 の態様を示す。図 1 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 1 3 0 0 及びコアワイヤ 1 3 5 0 を含む、遠位部 1 0 4 の種々の構成要素を示す。図 1 4 は、図 1 3 に示される遠位部 1 0 4 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 1 4 0 0 の流れ図である。図 1 5 a 乃至図 1 7 c は、方法 1 4 0 0 の様々な段階における遠位部 1 0 4 を示す。

【 0 0 5 7 】

50

図13乃至図17c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12c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17c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12c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17c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。

10

【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。

20

【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。

30

40

【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

50

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。

【００６１】

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。

【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。

【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。

【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

10

20

30

40

50

さを有し得る。幾つかの実施形態では、方法 1 4 0 0 の最中、コアワイヤ 1 3 5 0 とコアワイヤ 1 3 0 0 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 1 3 5 0 とコアワイヤ 1 3 0 0 との間に、ステップ 1 4 3 0 の最中、及び再度、コアワイヤ 1 3 0 0、1 3 5 0 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 1 3 4 0）導入され得る。

【0065】

図 1 4 を再度参照すると、方法 1 4 0 0 は、ステップ 1 4 4 0 において、それぞれ少なくとも 2 つの平坦部を含むように第 1 及び第 2 のコアワイヤを成形することを含み得る。図 1 7 a 乃至図 1 7 c に示されるように、コアワイヤ 1 3 0 0 は平坦部分 1 3 0 4、1 3 0 6 を含み、コアワイヤ 1 3 5 0 は平坦部分 1 3 5 4、1 3 5 6 を含み得る。コアワイヤ 1 3 0 0 の遠位部を成形することは、コアワイヤ 1 3 5 0 を成形することと同時に Rowe 10 行われ得る。コアワイヤ 1 3 0 0、1 3 5 0 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 1 3 0 0、1 3 5 0 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 1 3 5 0 がコアワイヤ 1 3 0 0 の遠位部に結合される（ステップ 1 4 3 0）ことから、圧力がコアワイヤ 1 3 0 0、1 3 5 0 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 1 3 0 0、1 3 5 0 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 1 3 0 0、1 3 5 0 を成形することには、研削、切除及び / 又は切削を含み得る。

【0066】

幾つかの実施形態では、方法 1 4 0 0 は、圧力がコアワイヤ 1 3 0 0、1 3 5 0 に同時に印加されている際にコアワイヤ 1 3 0 0 とコアワイヤ 1 3 5 0 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 1 3 0 0 の最遠位平坦部分（例えば、平坦部分 1 3 0 6）に導入され得る。例えば、半田は、コアワイヤ 1 3 0 0 の平坦部分（例えば、平坦部分 1 3 0 4、1 3 0 6）の 2 つ以上に沿って導入され得る。コアワイヤ 1 3 0 0、1 3 5 0 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 1 3 5 0 の平坦部分 1 3 5 6 の底部平坦領域 1 3 8 4 はコアワイヤ 1 3 0 0 の頂部平坦領域 1 3 1 0 に半田付けされ得る及び / 又はコアワイヤ 1 3 5 0 の底部平坦領域 1 3 8 2 はコアワイヤ 1 3 0 0 の頂部平坦領域 1 3 0 8 に半田付けされ得る。 20 30

【0067】

コアワイヤ 1 3 0 0 の平坦部分 1 3 0 4、1 3 0 6 は、コアワイヤ 3 0 0 の各々の平坦部分 3 0 4、3 0 6（図 6 a 乃至図 6 d）及び / 又はコアワイヤ 8 0 0 の各々の平坦部分 8 0 4、8 0 6（図 1 2 a 乃至図 1 2 c）に類似し得る。例えば、各々の平坦部分 1 3 0 4、1 3 0 6 の長さ 1 3 2 2、1 3 2 4 は、0.5 cm、0.6 cm、0.8 cm 等などの値を含む、約 0.1 cm 乃至約 1 cm、約 0.1 cm 乃至 0.8 cm、約 0.1 cm 乃至 0.6 cm 等とされ得る。幾つかの実施形態では、平坦部分 1 3 0 4、1 3 0 6 の合計長さ 1 3 4 2 は、個々の長さ 1 3 2 2、1 3 2 4 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 1 3 4 2 は 1 cm とされ得る。縮径部分 1 3 0 2 は、縮径部分 3 0 2（図 6 a 乃至図 6 b）に類似し得る。例えば、筐体 1 0 9 と最近移行領域 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 cm とされ得る。 40

【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】

10

20

30

40

50

平坦部分 1304、1306 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 1302 の断面プロファイルと異なり得る。平坦部分 1304、1306 及び縮径部分 1302 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及び / 又は平坦部分 804、806 及び縮径部分 802 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 1304 の断面プロファイルは、平坦部 1306 の断面プロファイルよりも高くされ得る。例えば、平坦部 1304 の高さ 1333 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 1306 の高さ 1335 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 1304 の断面プロファイルは、平坦部 1306 の断面プロファイルよりも広くされ得る。例えば、平坦部 1304 の幅 1332 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 1306 の幅 1334 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 1350 の平坦部分 1354、1356 は、それぞれ、平坦領域 1382、1384 を含み得る。平坦領域 1382、1384 は、平坦領域 384 (図 7b 乃至図 7c) 及び / 又は平坦領域 882、884 (図 12a 乃至図 12c) に類似し得る。概して、図 17a 乃至図 17c の図示される実施形態においては、平坦部分 1354、1356 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 1354、1356 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 1354、1356 の断面積は異なる。例えば、平坦部分 1354 の高さは、平坦部分 1356 の高さよりも高くすることができる。例えば、平坦部 1354 の高さ 1363 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 1356 の高さ 1365 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 1356 の幅は、平坦部分 1354 の幅よりも広くすることができる。例えば、平坦部 1354 の幅 1362 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 1356 の幅 1364 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 1350 の 2 つの平坦部分 1354、1356 のみが示されたが、コアワイヤ 1350 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値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】

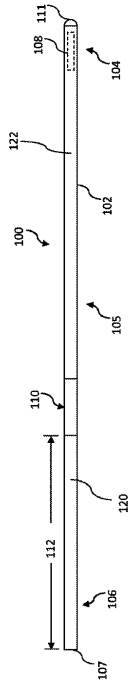


Fig. 1

【図 2】

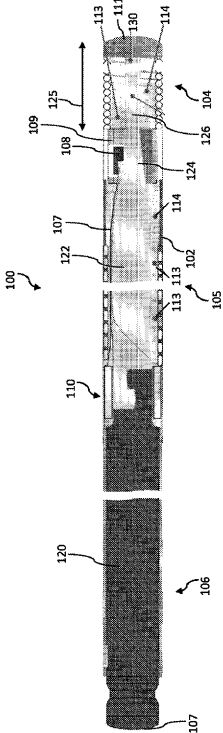


Fig. 2

【図 3】

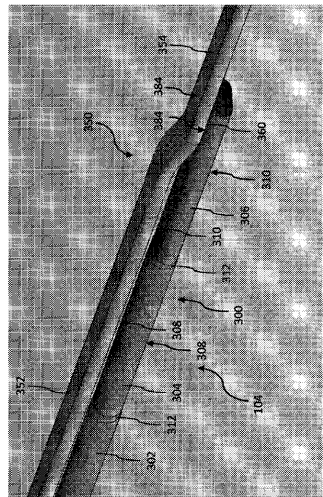


Fig. 3

【図 4】

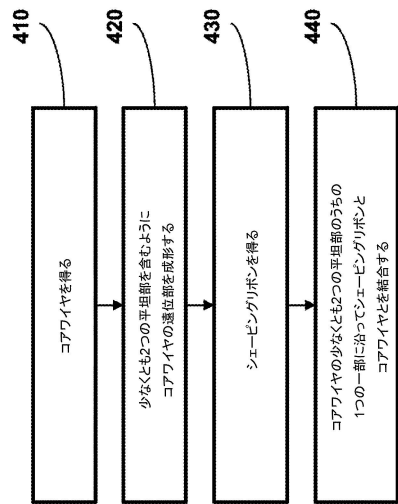
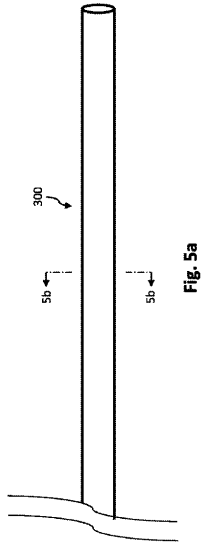
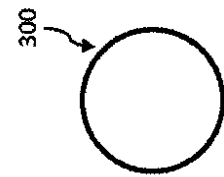


図 4

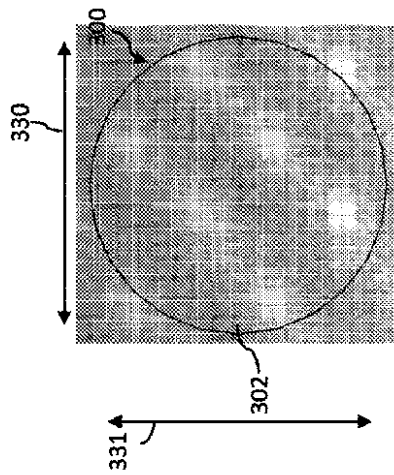
【 図 5 a 】



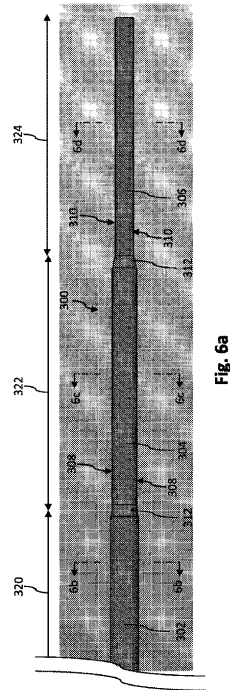
【 図 5 b 】



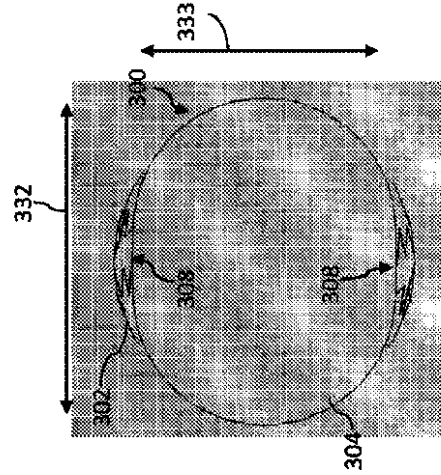
【 図 6 b 】



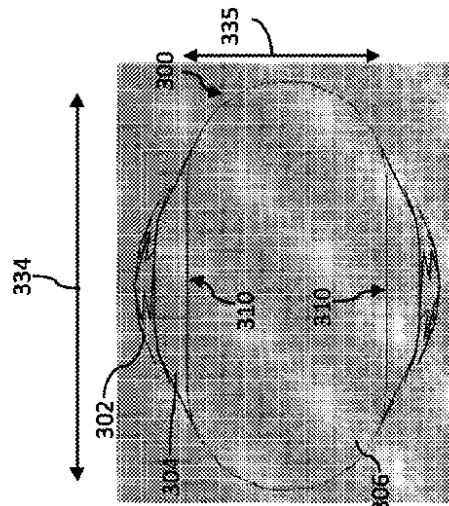
【 図 6 a 】



【 図 6 c 】



【図 6 d】



【図 7 a】

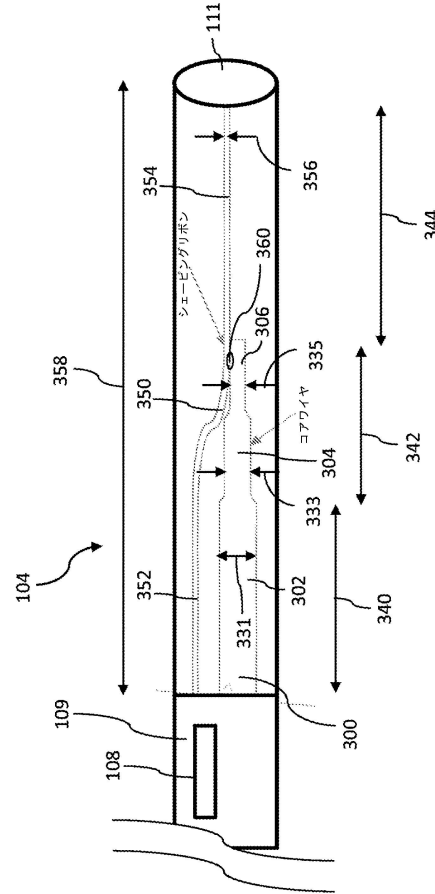
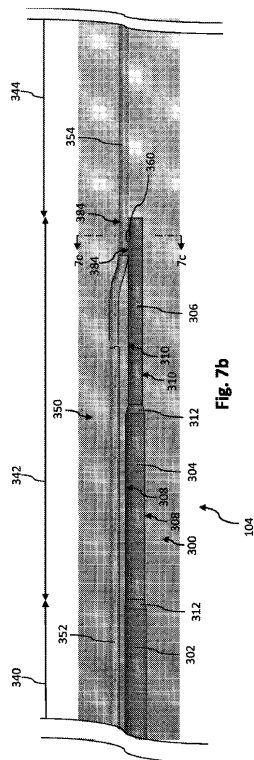


図 7a

【図 7 b】



【図 7 c】

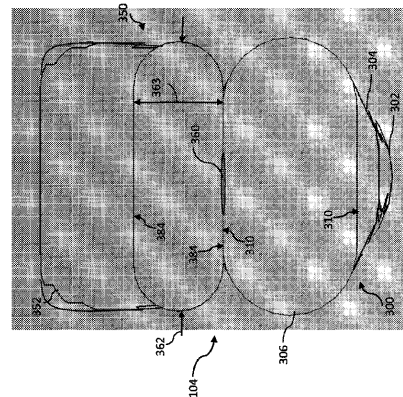


Fig. 7c

Fig. 6d

【図 8】

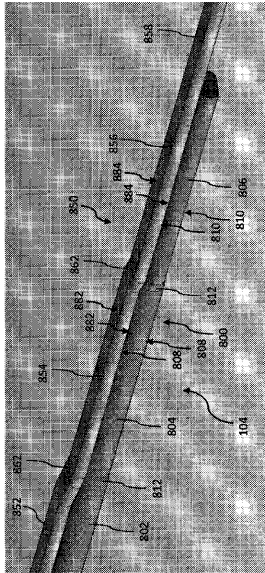


Fig. 8

【図 9】

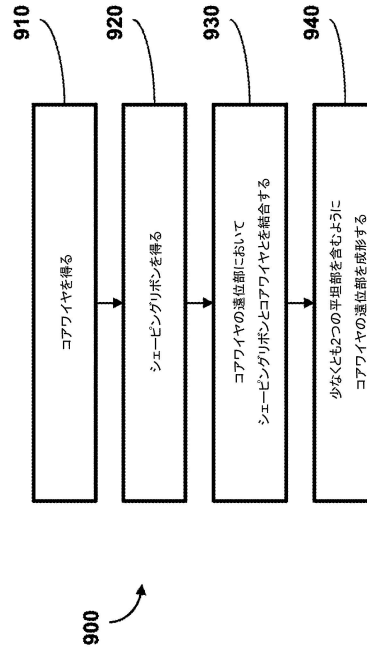


図 9

【図 10 a】

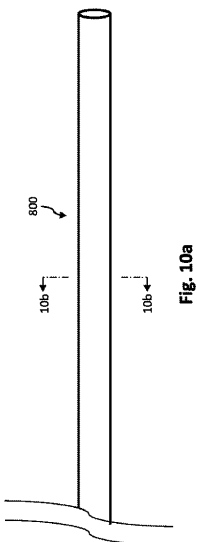


Fig. 10a

【図 10 b】

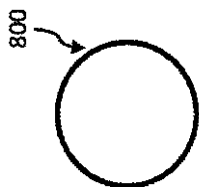


Fig. 10b

【図 11 a】

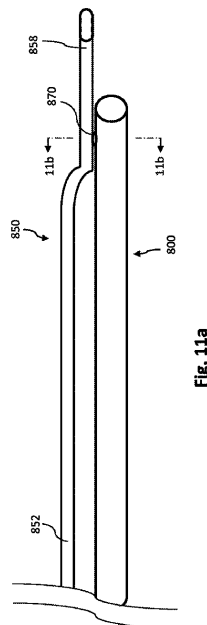
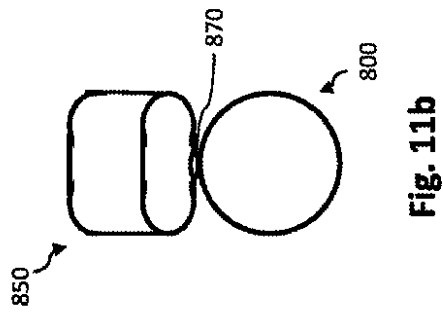
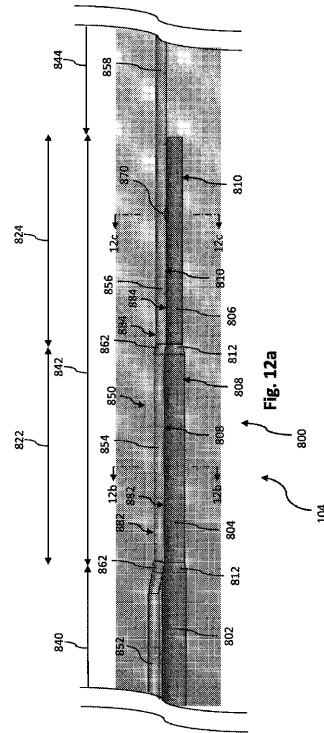


Fig. 11a

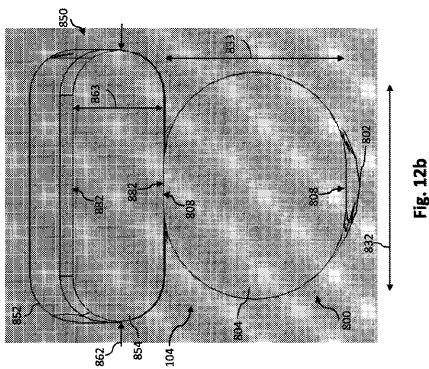
【図 11b】



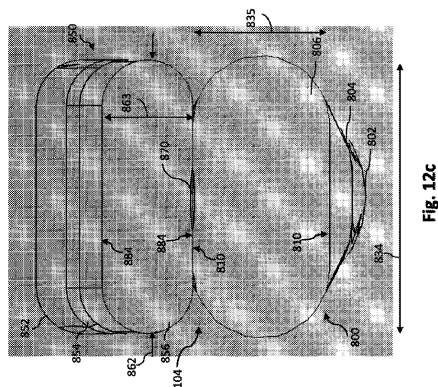
【図 12a】



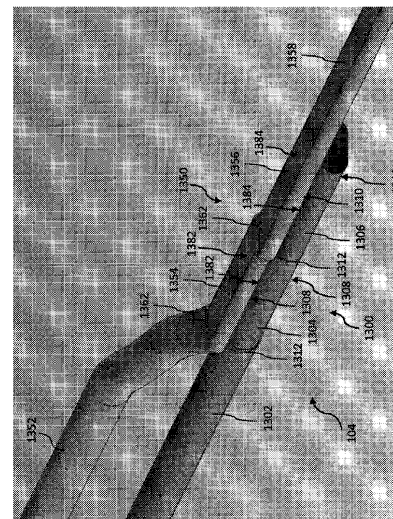
【図 12b】



【図 12c】



【図 13】



【図 14】

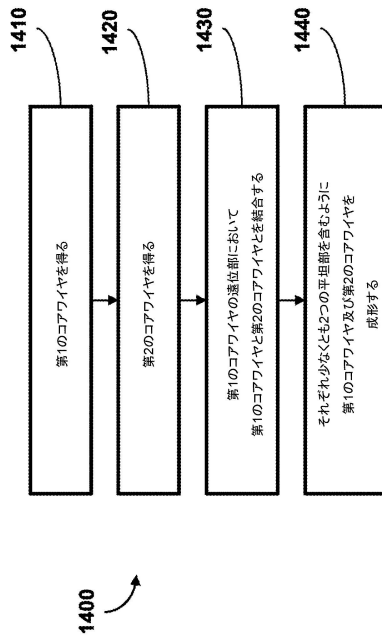
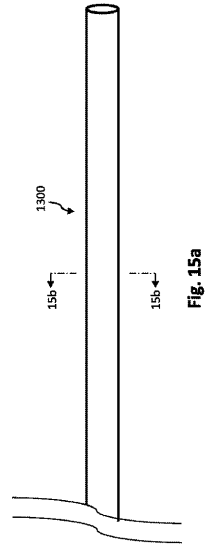
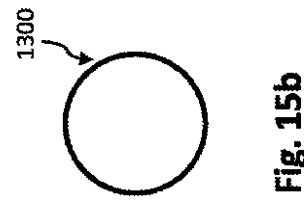


図 14

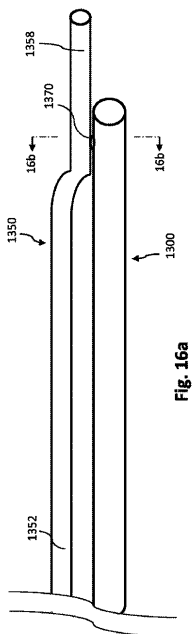
【図 15 a】



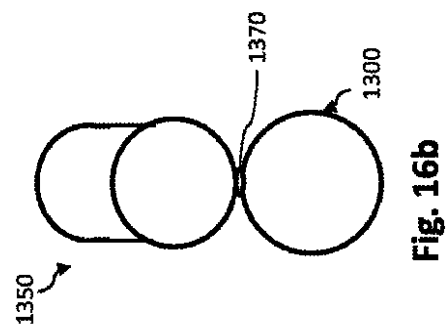
【図 15 b】



【図 16 a】



【図 16 b】



フロントページの続き

(74)代理人 100122769

弁理士 笛田 秀仙

(74)代理人 100163809

弁理士 五十嵐 貴裕

(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 アインドーフェン 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 アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング
5

合議体

審判長 芦原 康裕

審判官 栗山 卓也

審判官 加藤 啓

(56)参考文献 国際公開第2009/119386(WO, A1)

米国特許第7532920(US, B1)

米国特許出願公開第2013/0274618(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M25/09