

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6980688号
(P6980688)

(45) 発行日 令和3年12月15日(2021.12.15)

(24) 登録日 令和3年11月19日(2021.11.19)

(51) Int.Cl.

A 61 B 8/12 (2006.01)

F 1

A 61 B 8/12

請求項の数 8 (全 24 頁)

(21) 出願番号 特願2018-551277 (P2018-551277)
 (86) (22) 出願日 平成29年3月23日 (2017.3.23)
 (65) 公表番号 特表2019-509850 (P2019-509850A)
 (43) 公表日 平成31年4月11日 (2019.4.11)
 (86) 國際出願番号 PCT/IB2017/051681
 (87) 國際公開番号 WO2017/168290
 (87) 國際公開日 平成29年10月5日 (2017.10.5)
 審査請求日 令和2年3月19日 (2020.3.19)
 (31) 優先権主張番号 62/315,395
 (32) 優先日 平成28年3月30日 (2016.3.30)
 (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
2
(74) 代理人 110001690
特許業務法人M&Sパートナーズ
(72) 発明者 ミナス マリテス
オランダ国 5656 アーヘー 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

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】脈管内画像診断デバイスの画像診断アセンブリ、並びに関連するデバイス、システム、及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の脈管に挿入するようにサイズ及び形状が決められた、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、

前記可撓性の細長い部材の前記遠位側部分に配設された画像診断アセンブリであって、フレックス回路と、

前記フレックス回路が周囲に配設された、遠位部分にフランジを含む支持部材とを含む、

画像診断アセンブリと、

前記支持部材から延在し、前記フランジの周囲に配設された遠位側部材とを含む、

10

脈管内画像診断デバイスであって、

前記フランジは、前記遠位側部材と前記支持部材との間の連結を容易にするため、当該フランジの接触表面積を増加するようにサイズ及び形状が決められる、

脈管内画像診断デバイス。

【請求項 2】

前記遠位側部材と前記支持部材との間に配設された接着剤を更に含み、前記フランジは、前記遠位側部材と前記支持部材との間で前記接着剤の付与範囲を増加するようにサイズ及び形状が決められている、請求項1に記載の脈管内画像診断デバイス。

【請求項 3】

前記フランジは先細状である、請求項1に記載の脈管内画像診断デバイス。

20

【請求項 4】

前記フランジはねじ山パターンを備える、請求項1に記載の脈管内画像診断デバイス。

【請求項 5】

前記ねじ山パターンはバットレスねじパターンを含む、請求項4に記載の脈管内画像診断デバイス。

【請求項 6】

前記フランジは、前記遠位側部材と前記支持部材との間の係止係合を容易にするようにサイズ及び形状が決められている、請求項4に記載の脈管内画像診断デバイス。

【請求項 7】

患者の脈管に挿入するようにサイズ及び形状が決められた、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、 10

前記可撓性の細長い部材の前記近位側部分と前記遠位側部分との間に延在する導体と、

前記可撓性の細長い部材の前記遠位側部分に配設された画像診断アセンブリとを含む、

脈管内画像診断デバイスであって、前記画像診断アセンブリは、

本体と前記本体から延在するタブとを含み、前記タブが前記導体に連結される導電性部分を含むフレックス回路と、

前記フレックス回路が周囲に配設され、前記タブが上に位置付けられた棚部を含む支持部材とを含み、

前記棚部は、直径が低減された前記支持部材の一部分を含み、

前記タブは前記フレックス回路の遠位側部分に配設され、前記棚部は前記支持部材の遠位側部分に位置付けられる、脈管内画像診断デバイス。 20

【請求項 8】

患者の脈管に挿入するようにサイズ及び形状が決められた、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、

前記可撓性の細長い部材の前記近位側部分と前記遠位側部分との間に延在する導体と、

前記可撓性の細長い部材の前記遠位側部分に配設された画像診断アセンブリとを含む、

脈管内画像診断デバイスであって、前記画像診断アセンブリは、

本体と前記本体から延在するタブとを含み、前記タブが前記導体に連結される導電性部分を含むフレックス回路と、

前記フレックス回路が周囲に配設され、前記タブが上に位置付けられた棚部を含む支持部材とを含み、 30

前記棚部は、直径が低減された前記支持部材の一部分を含み、

前記支持部材は管腔を規定し、前記支持部材は前記棚部に隣接した陥凹部を含み、前記陥凹部は前記管腔と前記タブとの間に貫通路を規定し、前記貫通路を通って前記導体が延在する、脈管内画像診断デバイス。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

[0001] 本開示は、全体として、脈管内超音波（IVUS）画像診断に関し、特に、脈管内画像診断デバイスの遠位側構造に関する。例えば、遠位側構造は、脈管内画像診断デバイスの効率的な組立て及び操作を容易にするように配置される、支持構造及びフレックス回路を含むことができる。 40

【背景技術】**【0002】**

[0002] 脉管内超音波（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つ以上の超音波トランスデューサを含む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。トランスデューサは、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 50

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、トランステューサによって受信され、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。

【0003】

[0003] 固体（合成ア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トランステューサのアレイと、トランステューサ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、スキャナ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、個々のトランステューサ素子（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トランステューサ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、トランステューサアレイを、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。固体スキャナは、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。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

[0004] 人体内の生理機能を効率的に横断することができる脈管内画像診断デバイスの製造は困難である。その点に関して、画像診断デバイスの遠位側部分の構成要素は、脈管内デバイスの高剛性区域をもたらすので、脈管内デバイスを脈管系に通す際に屈折する傾向が増大する。組み立てると、遠位側構成要素は大きい外径も有るので、小径の血管を通り抜けるのが困難になる。

【0005】

[0005] したがって、大きい直径を有する剛性画像診断アセンブリの限界を克服すると共に効率的な組立て及び操作を達成する、脈管内超音波画像診断システムが依然として必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0006】

[0006] 本開示の実施形態は、血管の画像を生成する改善された脈管内超音波画像診断システムを提供する。脈管内画像診断デバイスの遠位側部分は、フレックス回路と、フレックス回路が周りに位置付けられる支持部材とを含むことができる。脈管の画像を生成するのに使用される、電子コントローラ及びトランステューサは、フレックス回路内に形成される。組立ての間、フレックス回路を支持部材の周りに巻いて円筒状にすることができる。支持部材の近位側部分は、直径が低減した支持部材本体の棚部又は区画を含むことができる。電線がはんだ付けされるフレックス回路の一部分は、棚部の上に位置することができる。支持部材はまた、脈管内デバイスの外部にあるフレックス回路と脈管内デバイスの内部との間に電線が延在することを可能にする、貫通路を画成する穴を含むことができる。棚部及び貫通路は、有利には、脈管内デバイスの外径を最小限に抑える。支持部材の遠位側部分は、接着剤が遠位側構成要素と接触する表面積を増加させるようにサイズ及び形状を決めることができ、それによって脈管内画像診断デバイスの効率的な組立てが可能になる。フレックス回路の一部分を、支持部材の周りに螺旋又はヘリカル構成で巻き付けることができ、画像診断アセンブリの可撓性を増加させるのに寄与し得る。

【0007】

[0007] 一実施形態では、脈管内画像診断デバイスが提供される。脈管内画像診断デバイスは、患者の脈管に挿入するようにサイズ及び形状が決められた、近位側部分及び遠位

10

20

30

40

50

側部分を有する可撓性の細長い部材と、可撓性の細長い部材の近位側部分と遠位側部分との間に延在する導体と、可撓性の細長い部材の遠位側部分に配設された画像診断アセンブリであって、本体とそこから延在するタブとを含み、タブが導体に連結される導電性部分を有するフレックス回路と、フレックス回路が周囲に配設され、タブが上に位置付けられた棚部を含む支持部材とを含む、画像診断アセンブリとを含む。

【0008】

[0008] いくつかの実施形態では、棚部は、タブに適応するようにサイズ及び形状が決められている。いくつかの実施形態では、棚部は、直径が低減された支持部材の一部分を含む。いくつかの実施形態では、支持部材は実質的に円筒状であり、棚部は平面である。いくつかの実施形態では、タブはフレックス回路の遠位側部分に配設され、棚部は支持部材の遠位側部分に位置付けられる。いくつかの実施形態では、支持部材は管腔を規定し、支持部材は棚部に隣接した陥凹部を含み、陥凹部は管腔とタブとの間に貫通路を規定し、そこを通って導体が延在する。10

【0009】

[0009] 一実施形態では、脈管内画像診断デバイスが提供される。脈管内画像診断デバイスは、患者の脈管に挿入するようにサイズ及び形状が決められた、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と、可撓性の細長い部材の近位側部分と及び遠位側部分との間に延在する導体と、可撓性の細長い部材の遠位側部分に配設された画像診断アセンブリであって、導体に連結されたフレックス回路と、フレックス回路が周囲に配設された管腔、及び導体が中を通って延在する管腔までの貫通路を規定する陥凹部を含む支持部材とを含む、画像診断アセンブリとを含む。20

【0010】

[0010] いくつかの実施形態では、陥凹部は支持部材の近位側部分に配設される。いくつかの実施形態では、陥凹部は、導体に適応するようにサイズ及び形状が決められている。いくつかの実施形態では、陥凹部は、支持部材の外表面から管腔の内表面を通って径方向内側に延在する。いくつかの実施形態では、フレックス回路は、本体とそこから延在するタブとを含み、導体は、タブの導電性部分でフレックス回路に連結され、支持部材はタブが上に位置付けられる棚部を含み、陥凹部は棚部に隣接して位置付けられる。

【0011】

[0011] 一実施形態では、脈管内画像診断デバイスが提供される。脈管内画像診断デバイスは、患者の脈管に挿入するようにサイズ及び形状が決められた、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と、可撓性の細長い部材の遠位側部分に配設された画像診断アセンブリであって、フレックス回路と、フレックス回路が周囲に配設された、遠位部分にフランジを有する支持部材と、支持部材から延在し、フランジの周りに配設された遠位側部材とを含み、フランジが遠位側部材と支持部材との間の連結を容易にするようにサイズ及び形状が決められた、画像診断アセンブリとを含む。30

【0012】

[0012] いくつかの実施形態では、デバイスは、遠位側部材と支持部材との間に配設された接着剤を更に含み、フランジは、遠位側部材と支持部材との間で接着剤の付与範囲を増加するようにサイズ及び形状が決められている。いくつかの実施形態では、フランジは先細状である。いくつかの実施形態では、フランジはねじ山パターンを備える。いくつかの実施形態では、ねじ山パターンはバットレスねじパターンを含む。いくつかの実施形態では、フランジは、遠位側部材と支持部材との間の係止係合を容易にするようにサイズ及び形状が決められている。40

【0013】

[0013] 一実施形態では、脈管内画像診断デバイスが提供される。脈管内画像診断デバイスは、患者の脈管に挿入するようにサイズ及び形状が決められた、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と、可撓性の細長い部材の遠位側部分に配設された、画像診断アセンブリであって、フレックス回路と、フレックス回路が周囲に配設された支持部材とを含み、フレックス回路の一部分は、支持部材の周りに螺旋構成で巻き付けられ50

ている画像診断アセンブリとを含む。

【0014】

[0014] いくつかの実施形態では、フレックス回路は、複数のトランスデューサを有する第1の区画と、複数のコントローラを有する第2の区画と、複数のトランスデューサと複数のコントローラとの間の通信を容易にする複数の導電性トレースを有する第3の区画とを含む。いくつかの実施形態では、第3の区画は支持部材の周りに螺旋構成で巻き付けられている。いくつかの実施形態では、第3の区画のフレックス回路の寸法値は、第1及び第2の区画のフレックス回路の寸法値よりも小さい。いくつかの実施形態では、コーティングがフレックス回路の上に配設され、フレックス回路の一部分にあるギャップの間に延在するように構成されたコーティングは、支持部材の周りに螺旋構成で巻き付けられている。10

【0015】

[0015] 一実施形態では、脈管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、複数のトランスデューサ、複数のコントローラ、及び複数のトランスデューサと複数のコントローラとの間の通信を容易にする複数の導電性トレースを有するフレックス回路を獲得するステップと、フレックス回路を支持部材の周りに位置付けるステップであって、フレックス回路の一部分を支持部材の周りに螺旋構成で巻き付けることを含む、ステップと、フレックス回路及び支持部材が可撓性の細長い部材の遠位側部分に配設されるようにして、可撓性の細長い部材をフレックス回路又は支持部材の少なくとも一方に連結するステップとを含む。20

【0016】

[0016] いくつかの実施形態では、フレックス回路は、複数のトランスデューサを有する第1の区画と、複数のコントローラを有する第2の区画と、複数の導電性トレースを有する第3の区画とを含み、第3の区画は、支持部材の周りに螺旋構成で巻き付けられている。いくつかの実施形態では、方法は、ギャップの間に延在するコーティングを、支持部材の周りに螺旋構成で巻き付けられたフレックス回路の少なくとも一部分に付与するステップを更に含む。

【0017】

[0017] 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。30

【0018】

[0018] 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】

【0019】

【図1】[0019] 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】[0020] 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である。

【図3】[0021] 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アセンブリを示す概略側面図である。

【図4】[0022] 本開示の態様による脈管内デバイスの遠位側部分を示す概略横断面図である。40

【図5】[0023] 本開示の態様による支持部材の概略側面図である。

【図6】[0024] 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フレックス回路を含む画像診断アセンブリを示す概略側面図である。

【図7A】[0025] 本開示の態様による、図6の断面線7A-7Aに沿った図6の画像診断アセンブリを示す概略正面断面図である。

【図7B】[0026] 本開示の態様による、図6の断面線7B-7Bに沿った図6の画像診断アセンブリを示す概略正面断面図である。

【図7C】[0027] 本開示の態様による、図6の断面線7C-7Cに沿った図6の画像診断アセンブリを示す概略正面断面図である。50

【図 8 A】[0028] 本開示の態様による、支持部材の遠位側部分を含む脈管内デバイスの遠位側部分を示す概略横断面図である。

【図 8 B】[0029] 本開示の態様による支持部材の遠位側部分を示す概略斜視図である。

【図 9】[0030] 本開示の態様による支持部材の遠位側部分を示す概略横断面図である。

【図 10】[0031] 本開示の態様による支持部材の遠位側部分を示す概略横断面図である。
。

【図 11】[0032] 本開示の態様による支持部材の遠位側部分を示す概略横断面図である。
。

【図 12】[0033] 本開示の態様による支持部材の遠位側部分を示す概略横断面図である。
。

【図 13】[0034] 本開示の態様による、支持部材の遠位側部分を含む脈管内デバイスの遠位側部分を示す概略上面図である。

【図 14】[0035] 本開示の態様による平らな状態のスキナアセンブリを示す概略上面図である。

【図 15】[0036] 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ナアセンブリを示す概略側面図である。

【図 16】[0037] 本開示の態様による平らな状態のスキナアセンブリを示す概略上面図である。

【図 17】[0038] 本開示の態様による平らな状態のスキナアセンブリを示す概略上面図である。
20

【図 18】[0039] 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ナアセンブリを示す概略側面図である。

【図 19】[0040] 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ナアセンブリを示す概略側面図である。

【図 20】[0041] 本開示の態様による脈管内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】

【0020】

[0042] 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考し、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。例えば、集束システムが心臓管画像診断に関して記載される場合、本出願に限定されないものとすることが理解される。システムは、限定された腔内の撮像を必要とするあらゆる用途に等しく良好に適合される。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てもよい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説明しない。
30

【0021】

[0043] 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。

【0022】

[0044] 高いレベルで、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ナアセンブリ110に含まれるトランスデューサアレイ124から、超音波エネルギーを放射する。超音波エネルギーは、スキナアセンブリ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トランスデ
40

10

20

30

40

50

ユーザアレイ 124 によって受信される。PIM 104 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。

【0023】

[0045] PIM 104 は、IVUS コンソール 106 と IVUS デバイス 102 に含まれるスキャナーセンブリ 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トランステューサアレイ素子を選択するのに、スキャナーセンブリ 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、選択されたトランステューサアレイ素子を励起する電気パルスを発生させるのに、スキャナーセンブリ 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) スキャナーセンブリ 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、選択されたトランステューサ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、PIM 104 は、データをコンソール 106 に中継する前に、エコード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、PIM 104 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、PIM 104 はまた、スキャナーセンブリ 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。10

【0024】

[0046] IVUS コンソール 106 は、PIM 104 を用いてエコードーデータをスキャナーセンブリ 110 から受信し、データを処理して、スキャナーセンブリ 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 / 又は体内的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。20

【0025】

[0047] 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ーセンブリ 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。304050

【0026】

[0048] 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。

【0027】

[0049] 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、トランスデューサ領域 204 に形成されたトランスデューサアレイ 124 と、制御領域 208 に形成されたトランスデューサ制御論理ダイ 206 (ダイ 206A 及び 206B を含む) とを含み、それらの間に移行領域 210 が配設される。トランスデューサ制御論理ダイ 206 及びトランスデューサ 212 は、図 2 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。トランスデューサアレイ 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。トランスデューサ制御論理ダイ 206 は制御回路の非限定例である。トランスデューサ領域 204 は、フレックス回路 214 の遠位部分 220 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 とトランスデューサ領域 204 との間に配設される。トランスデューサ領域 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、トランスデューサ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、トランスデューサ及び / 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。

【0028】

[0050] トランスデューサアレイ 124 は任意の数及びタイプの超音波トランスデューサ 212 を含むが、明瞭にするため、限定された数の超音波トランスデューサのみを図 2 に示している。一実施形態では、トランスデューサアレイ 124 は 64 個の個々の超音波トランスデューサ 212 を含む。更なる実施形態では、トランスデューサアレイ 124 は 32 個の超音波トランスデューサ 212 を含む。他の数が想到され、また提供される。トランスデューサのタイプに関して、一実施形態では、超音波トランスデューサ 124 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トランスデューサ (P MUT) である。代替実施形態では、トランスデューサアレイは、バルク PZT トランスデューサなどの圧電性ジルコン酸チタン酸塩 (PZT) トランスデューサ、容量性微細加工超音波トランスデューサ (cMUT)、単結晶圧電材料、他の適切な超音波送信器及び受信器、並びに / 或いはそれらの組み合わせを含む。

【0029】

[0051] 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、様々なトランスデューサ制御論理を含む。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 つ以上のトランスデューサ 212 を駆動し、超音波信号の反射したエコーを受信する 1 つ以上のトランスデューサ 212 を選択し、受信したエコーを表す信号を增幅し、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 個の超音波トランスデューサ 212 を有

10

20

30

40

50

するスキナアセンブリ 110 は、9つの制御論理第 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、駆動が可能なトランスデューサ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個のトランスデューサを駆動する。

【0030】

[0052] 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、単一のコントローラが主制御論理ダイ 206 A 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 206 B である。従属コントローラ 206 B は、トランスデューサ 212 を駆動して超音波信号を放射し、エコーを受信するトランスデューサ 212 を選択する、制御論理を含む。図示される実施形態では、主コントローラ 206 A はいずれのトランスデューサ 212 も直接制御しない。他の実施形態では、主コントローラ 206 A は、従属コントローラ 206 B と同じ数のトランスデューサ 212 を駆動するか、又は従属コントローラ 206 B と比べて低減された数のトランスデューサ 212 を駆動する。例示的な実施形態では、単一の主コントローラ 206 A 及び8つの従属コントローラ 206 B が、各従属コントローラ 206 B に割り当てられた8つのトランスデューサを備える。
10

【0031】

[0053] トランスデューサ制御論理ダイ 206 及びトランスデューサ 212 が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、ポリエステルフィルム、ポリイミドフィルム、ポリエチレンナフタレートフィルム、又はポリエ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TEFLON（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、最終的な組立て済みのスキナアセンブリ 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 μm ~ 100 μm であり、いくつかの特定の実施形態の場合は 12.7 μm ~ 25.1 μm である。
30

【0032】

[0054] 制御論理ダイ 206 及びトランスデューサ 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 とトランスデューサ 212との間で信号を搬送する、フィルム層上に形成された導電性トレース 216 を更に含む。特に、制御論理ダイ 206 とトランスデューサ 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 206 A と従属コントローラ 206 B 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 2
40

14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10~50μmである。例えば、一実施形態では、20μmの導電性トレース216は20μm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。

【0033】

[0055] 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114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114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、トランステューサ領域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220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、DELRIN(登録商標))、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、ナイロン、及び/又は他の適切な材料を含む、プラスチック、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】

[0056] 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 MANUFACTURING 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】

[0057] 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4A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を含む脈管内デバイス110の遠位側部分の概略横断面図である。

【0036】

[0058] 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、プラスチック若しくはポリマーなどの非金属

10

20

30

40

50

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ている。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。

10

【0037】

[0059] 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、トランスデューサ部分 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パッキング材料 246 で満たされる。液状パッキング材料 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との間に液状パッキング材料 246 を供給することができる。パ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。

20

【0038】

[0060] 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 230 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なに形作ることができます。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。

30

【0039】

[0061] 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、脈管内デバイス 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、脈管内デバイス 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、脈管内デバイス 102 の最遠位側構成要素

40

50

であり得る。

【0040】

[0062] 1つ以上の接着剤を、脈管内デバイス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つ以上を、接着剤を介して互いに連結することができる。

【0041】

[0063] 図5、図6、図7A、図7B、及び図7Cは、支持部材330の例示的な実施形態を示している。図5は、支持部材330の概略側面図である。図6は、支持部材330の周りに位置付けられたフレックス回路214を含む、画像診断アセンブリ300の概略側面図を示している。図7A、図7B、及び7Cは、本開示の態様による、図6の断面線7A-7A、7B-7B、7C-7Cに沿った図6の画像診断アセンブリ300の概略正面断面図である。

【0042】

[0064] 支持部材330は、いくつかの態様では、支持部材230に類似することができる。支持部材330は、遠位側部分262及び近位側部分364を含む。通路335を有する遠位側フランジ332及びスタンド342は、遠位側部分262に設けられる。支持部材330の近位側部分364は、導体218及びフレックス回路214の導体インターフェース220を含む、画像診断アセンブリ300の構成要素に適応し、脈管内デバイスの効率的な組立てを可能にするように、サイズ及び形状が決められている。

【0043】

[0065] 棚部302は、支持部材330の近位側フランジ334上に設けられる。棚部302は、導体インターフェース220に適応するようにサイズ及び形状が決められている。図6及び図7Aに示されるように、フレックス回路214が支持部材330の周りで丸められた状態のとき、導体インターフェース220は棚部302に受け入れられ、その上に位置する。棚部302は、近位側フランジ334の他の部分に対して低減された外径を有する近位側フランジ334の区域である。棚部302の低減された外径は、有利には、導体インターフェース220及び／又は導体218の厚さに適応するので、フレックス回路214が支持部材330の周りに巻き付けられているとき、画像診断アセンブリ300の外径は、導体インターフェース220の区域では増加しない。これによって、有利には、導体インターフェースの区域における画像診断アセンブリ300の外径の膨らみが防止される。棚部は、導体インターフェース220の内面に当接するか又はそこと接触する、実質的に平らな表面を有することができる。導体インターフェース220は、接着剤を介して棚部302に固着することができる。いくつかの実施形態では、棚部302の少なくとも一部分が凹状などに湾曲して、接着剤のための空間をもたらす。

【0044】

[0066] 図6及び図7Bに示されるように、支持部材330は貫通路304を含むことができる。貫通路304は、管腔を規定する、支持部材330に形成された陥凹部であることができる。導体218は、貫通路又は陥凹部304を介して、導体インターフェース220から支持部材330の管腔336内へと延在する。貫通路304は、支持部材330の近位側部分364に配設することができる。例えば、貫通路304は、フレックス回路214が支持部材330の周りに巻き付けられているとき、貫通路304が導体インターフェース220に近接しているように、棚部302に隣接して位置付けることができる。陥凹部304は、1つ、2つ、3つ、4つ、又はそれ以上の導体218に適応するようにサイズ及び形状を決めることができる。例えば、陥凹部304の直径は、1つ以上の導体218が、支持部材330の外側と管腔336との間を通るように選択することができる。陥凹部304は、支持部材330の外表面314から管腔336の内表面312を通って径方向内側に延在することができる。図7Cは、管腔336内を延在する1つ以上の導体336を示している。貫通路304は、有利には、導体218が支持部材330の外表面314に沿って延在するのではなく、導体を管腔336内にガイドすることによって

10

20

30

40

50

、組み立てられた画像診断アセンブリ 300 の外径を最小限に抑える。画像診断アセンブリ 300 の直径が小さい脈管内デバイスは、より大きい直径を有する脈管内デバイス又は画像診断アセンブリよりも効率的に、血管などの人体内の生理機能を横断することができる。

【 0 0 4 5 】

[0067] 図 8 A、図 8 B、図 9、図 10、図 11、及び図 12 は、支持部材 430 の遠位側フランジ 432 の例示的な実施形態を示している。図 8 A は、支持部材 430 の遠位側部分 462 を含む脈管内デバイス 103 の遠位側部分の概略横断面図である。図 8 B は、支持部材 430 の遠位側部分 462 の概略斜視図である。図 9、図 10、図 11、及び図 12 は、支持部材 430 の遠位側部分 462 の概略横断面図である。

10

【 0 0 4 6 】

[0068] 支持部材 430 は、いくつかの態様では、支持部材 230 及び 330 に類似することができる。支持部材 430 は、支持部材 430 の中央部分（例えば、近位側及び遠位側スタンドの間、又はスタンド 442 と支持部材 430 の直径が増加した近位側部分との間の、支持部材 430 の一部分）に対して増加した外径を有するスタンド 442 を含む。スタンド 442 は、フレックス回路 214 と支持部材 430 の中央部分との間の空間を維持して、フレックス回路 214 のトランスデューサの操作を容易にするように構成される。支持部材 430 は、ガイドワイヤを受け入れるようにサイズ及び形状が決められた管腔 436 を規定する。

【 0 0 4 7 】

20

[0069] 脈管内デバイス 103 を組み立てるには、接着剤 470 を遠位側フランジ 432 上に位置付けることができ、次に遠位側部材 452 を遠位側フランジ 432 の周りに位置付けて、遠位側部材 452 及び支持部材 430 に連結する。遠位側フランジ 432 の形状は、遠位側部材 452 と遠位側フランジ 432 との間の接触表面積を決定することができる。接触表面積の増加によって、追加の接着剤で遠位側部材 452 及び遠位側フランジ 432 を互いに結合することが可能になる。図 8 A ~ 図 12 に示されるものなど、遠位側フランジ 432 の様々な形状によって、遠位側部材 452 と遠位側フランジ 432 との間の効率的な連結を容易にすることができる。遠位側フランジ 432 の形状は、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、遠位側フランジ 432、並びに支持部材 430 は、機械加工、レーザー切断、成型、及び / 又はそれらの組み合わせが可能である。

30

【 0 0 4 8 】

[0070] 図 8 A 及び図 8 B は、バットレスねじパターンなどのねじ山パターンを有する遠位側フランジ 432 a を示している。図 9 は、遠位側フランジ 432 b が実質的に円筒状であるように、直線又は線形の断面形状を有する、支持部材 430 の遠位側部分 462 を示している。図 10 の遠位側フランジ 432 c は先細状の断面形状を有する。図 11 は、階段状パターンを有する遠位側フランジ 432 d を示している。図 12 の遠位側フランジ 432 e はねじ山パターンを有する。同様に上述したように、遠位側フランジ 432 の様々な形状は、有利には、接着剤を遠位側部材 452 と遠位側フランジ 432 との間に位置付けるための追加の付与範囲を提供する。遠位側フランジ 432 e のねじ山パターン（図 12）及び / 又は遠位側フランジ 432 a のバットレスねじパターン（図 8 A 及び図 8 B）など、遠位側フランジ 432 の形状の 1 つ以上は、遠位側部材 452 を遠位側フランジ 432 a の上及び周りに滑らせた後、遠位側部材 452 及び遠位側フランジ 432 a の係止係合も提供することができる。その点に関して、遠位側フランジ 432 a、432 e の峰は、遠位側部材 452 の可撓性本体を係合することができるので、遠位側部材 452 を遠位側フランジ 432 a の上及び周りに滑らせた後、遠位側部材 452 が取り外されるのが妨げられる。遠位側フランジ 432 a、432 e の根元は、接着剤が留まって遠位側部材 452 及び支持部材 430 の接着を容易にするための追加の区域を提供することができる。

40

【 0 0 4 9 】

50

[0071] 図13は、支持部材530の遠位側部分562を含む、脈管内デバイス105の遠位側部分の概略上面図である。支持部材530は、いくつかの態様では、支持部材230、330、及び430に類似することができる。脈管内デバイス105は、フレックス回路214などの画像診断アセンブリ500を含む。フレックス回路214は平らな状態で示されており、支持部材530と位置合わせされ、支持部材530の周りに巻き付けられる前である。増加した直径の部分542、544は、フレックス回路を支持し、増加した直径の部分542、544の間に延在する支持部材530の中央本体部分から持ち上げる。図示される実施形態は、増加した直径の部分544が増加した直径の部分542よりも大きい外径を有することを示しているが、増加した直径の部分542、544は同じ直径を有することができ、又は増加した直径の部分542が増加した直径の部分544よりも小さい外径を有することができることが理解される。ガイドワイヤ118は支持部材530の管腔を通って延在する。

【0050】

[0072] 支持部材530の遠位側フランジ532は、脈管内デバイス105の最遠位端533を規定する。その点に関して、脈管内デバイス105は、存在する場合は脈管内デバイス105の最遠位側構成要素になる遠位側部材を省略する。離散的な遠位側部材を省略することによって、構成要素の合計数を最小限に抑えることができ、脈管内デバイス105のより効率的な組立てが可能になる。遠位側フランジ532は、図示される実施形態に示される先細形状を含む、任意の形状を有することができる。フレックス回路214は、トランスデューサ領域204の遠位側に延在する遠位側領域215を含むことができる。遠位側領域215を遠位側フランジ532の周りに巻き付けて、脈管内デバイス105が組み立てられる。接着剤は、遠位側領域215の内面を遠位側フランジ532の外表面に固着することができる。

【0051】

[0073] 図14～図17は、フレックス回路614を含むスキナアセンブリ600の例示的な実施形態を示している。フレックス回路614の少なくとも一部分は、支持部材630の周りに螺旋状又はヘリカル状に巻き付けられるように構成される。スキナアセンブリ600は、脈管内デバイス107の遠位側部分に位置付けることができる。フレックス回路614の一部分を螺旋又はヘリカル構成にすることで、有利には、スキナアセンブリ600の可撓性を増加させ、脈管内デバイス107が患者の脈管系を通って操作される際に屈折する傾向を減少させることができる。図14、図16、及び図17は、平らな状態のスキナアセンブリ600の概略上面図である。図15は、支持部材630の周りで丸められた状態の、フレックス回路614を含むスキナアセンブリ600の概略側面図を示している。

【0052】

[0074] スキナアセンブリ600及びフレックス回路614は、いくつかの点で、スキナアセンブリ110及びフレックス回路214とそれぞれ類似していることができる。画像診断アセンブリ600は、遠位側部分620に複数のトランスデューサ212を有するトランスデューサ領域604と、近位側部分622に複数のコントローラ206Bを有するコントローラ領域608とを含む。遠位側及び近位側部分620、622の間の中央部分において延在する、複数の導電性トレース216を有する移行領域610によって、複数のトランスデューサ212と複数のコントローラ206Bとの間の通信が容易になる。移行領域610は、導電性トレース216がその上に形成されるストリップ684を備える。ストリップ684の幅682などの1つの寸法は、トランスデューサ領域604及び/又はコントローラ領域608の幅680などの対応する寸法よりも小さい値を有することができる。移行領域610及び/又はストリップ684の幅682は、約0.010インチ～0.415インチを含む、任意の適切な値であることができる。トランスデューサ領域604及び/又はコントローラ領域608の幅680は、例えば、約0.081インチ～0.415インチであることができる。幅680及び/又は幅682は、例えば、約2フレンチ～約10フレンチのサイズを有する、脈管内デバイス102に適切である

10

20

30

40

50

ことができる。ストリップ 684 の長さ 691 などの別の寸法は、トランステューサ領域 604 及びコントローラ領域 608 それぞれの長さ 690、692 などの対応する寸法よりも大きい値を有することができる。移行領域 610 及び / 又はストリップ 684 の長さ 691 は、約 0.005 インチ ~ 5.000 インチを含む、任意の適切な値であることができる。その点に関して、長さ 691 は、例えば、約 1.0 フレンチの脈管内デバイス 102 の周りに約 1.0 回巻かれる、比較的短い曲げ可能な移行領域 610 及び / 又は比較的長い移行領域に適切であることができる。トランステューサ領域 604 の長さ 690 は、例えば、約 0.025 インチ ~ 0.250 インチであることができる。コントローラ領域 608 の長さ 692 は、例えば、約 0.025 インチ ~ 0.250 インチであることができる。

10

【0053】

[0075] 図 15 の図示される実施形態では、フレックス回路 614 は支持部材 630 の周りに位置付けられる。フレックス回路 614 の様々な領域は、異なる構成で支持部材 630 の周りに位置付けることができる。例えば、トランステューサ領域 604 及びコントローラ領域 608 は、支持部材 630 の周りに巻かれた、円筒状又は円環体構成を有することができる。移行領域 610 は、支持部材 630 の周りに位置付けられたとき、螺旋又はヘリカル構成を有することができる。移行領域 610 のストリップ 684 は、支持部材 630 の周りに螺旋状に巻き付けられるようにサイズ及び形状が決められている。ストリップ 684 は、長さ 691 に応じて、任意の適切な巻回数で、支持部材 614 の周りに螺旋状に巻き付けることができる。例えば、ストリップ又は螺旋状に巻き付けられた部分 684 は、1 回、2 回、3 回、4 回、又はそれ以上、支持部材の周りに巻き付けることができる。ストリップ 684 は、異なる実施形態（図 15 及び図 18）では、右巻き又は左巻きで巻き付けることができる。

20

【0054】

[0076] 支持部材 630 は、ストリップ又は螺旋状に巻き付けられた部分 684 を含む、フレックス回路 614 を支持するように、様々なにサイズ及び形状を決めることができる。図 15 では、増加した直径の部分 642、644 は、トランステューサ 212 が、増加した直径の部分 642、644 の間に延在する支持部材 630 の本体部分から離間されるようにして、フレックス回路を支持する。その点に関して、螺旋状に巻き付けられた部分 684 が増加した直径の部分 684 の周りに位置付けられるので、螺旋状に巻かれた部分 684 は支持部材 630 と接触している。いくつかの実施形態では、螺旋状に巻き付けられた部分 684 は、比較的小さい直径を有する支持部材 630 の一部分の周りに巻き付けられている。いくつかの実施形態では、音響バッキング材料は、螺旋状に巻き付けられた部分 684 と支持部材 630 との間の空間に配設される。例えば、組立ての間、ストリップ 684 をマンドレルの周りに巻き付け、後でマンドレルを取り除くことができる。バッキング材料は、フレックス回路 614 と支持部材 630 との間の空間に導入することができる。

30

【0055】

[0077] 図 14 は、フレックス回路 614 の移行領域 610 が 1 つのストリップ又は螺旋状に巻き付けられた部分 684 を含むことを示しているが、移行領域 610 は、任意の適切な数のストリップを含むことができ、1 つ、2 つ、3 つ、4 つ、又はそれ以上のストリップを含むことが理解される。例えば、図 16 は、2 つのストリップ 685、686 を含むフレックス回路の構成を示している。ストリップ 685、686 は、トランステューサ 212 とコントローラ 206B との間の通信を容易にする導電性トレースを含む。複数のストリップは、支持部材 630 の周りにヘリカル状又は螺旋状に巻き付けられるようサイズ及び形状が決められている。

40

【0056】

[0078] ストリップ 684（図 14）及びストリップ 685、686（図 16）は、トランステューサ領域 604 及びコントローラ領域 608 に対して直角に位置付けられる。1 つ以上のストリップの他の適切な配向が想到される。例えば、図 17 に示されるように

50

、ストリップ 687 は、トランステューサ領域 604 及びコントローラ領域 608 に対して斜角で延在する。ストリップ 687 は、トランステューサ 212 とコントローラ 206Bとの間の通信を容易にする導電性トレースを含む。ストリップ 687 は、支持部材 630 の周りにヘリカル状又は螺旋状に巻き付けられるようにサイズ及び形状が決められている。

【0057】

[0079] 移行領域 610 の更に他の配向が想到される。例えば、ヘリカル状又は螺旋状に巻き付けられるように構成された 1 つ以上のストリップは、平行又は非平行であることができる。例えば、ストリップは、いくつかの実施形態では交差するか又は重なり合う。

【0058】

[0080] 図 18 及び図 19 は、フレックス回路 714 を含む画像診断アセンブリ 700 の例示的な実施形態を示している。フレックス回路 714 の少なくとも一部分は、支持部材 730 の周りに螺旋状又はヘリカル状に巻き付けられるように構成される。スキナアセンブリ 700 は、脈管内デバイス 109 の遠位側部分に位置付けることができる。図 18 及び図 19 は、丸められた状態のスキナアセンブリ 700 の概略側面図である。図 19 は、フレックス回路 714 上の様々な電子構成要素（例えば、コントローラ、トランステューサ、及び / 又は導電性トレース）の例示的な位置を示し、図 18 は、明瞭にするため、電子構成要素を含まないフレックス回路 714 を示している。

【0059】

[0081] フレックス回路 714 は支持部材 730 の周りに位置付けられる。その点に関して、フレックス回路 714 の遠位側及び近位側部分 762、764 は、スタンド 742、744 によって支持される。フレックス回路 714 は、スタンド 742、744 の間で支持部材 730 の中央部分から離間される。フレックス回路 714 と支持部材 730 との間の空間は、バッキング材料で満たすことができる。ストリップ 788 など、フレックス回路 714 の一部分は、支持部分 730 の周りに螺旋状又はヘリカル状に巻き付けられている。いくつかの実施形態では、ストリップ 788 は、スタンド 742、744 よりも小さい外径を有する、支持部材 730 の中央部分の周りに直接巻き付けられている。他の実施形態では、ストリップ 788 は、支持部材 730 を取り囲むマンドレルの周りに螺旋状又はヘリカル状に巻き付けられている。音響バッキング材料は、支持部材 730 とフレックス回路 714 との間に導入され、バッキング材料が硬化された後でマンドレルが取り除かれ、それによってストリップ 788 は、バッキング材料の周りに螺旋状又はヘリカル状に巻き付けられている。

【0060】

[0082] コーティング 789 は画像診断アセンブリ 700 に付与されている。コーティング 789 は、フレックス回路 714 を封止する可撓性の外層であることができる。コーティング 789 は、フレックス回路 714 の外表面の上に延在する。特に、コーティング 789 は、ストリップ 788 の巻回の間の 1 つ以上のギャップ 793 の間に延在する。その点に関して、ギャップ 793 の幅などの寸法は任意の適切な値を有することができる。例えば、ストリップ 788 の個々の巻回は、ギャップ 793 が比較的小さいように狭い間隔であるか、又はギャップ 793 が比較的大きいように広い間隔であることができる。ギャップ 793 の幅は、いくつかの実施形態では、約 0.001 インチ～約 0.040 インチであることができる。ギャップ 793 それぞれの幅は均等であることができ、又はストリップ 788 の個々の巻回は異なる幅で離間させることができる。フレックス回路 714 は、ストリップ 793 が支持部材 730 の周りに巻かれている回数に応じて、1 つ以上のギャップ 793 を有することができる。

【0061】

[0083] 図 15 の図示される実施形態では、フレックス回路の螺旋状に巻き付けられた部分 684 は、トランステューサ領域 604 とコントローラ領域 608 との間に延在する。図 19 の実施形態などのいくつかの実施形態では、ストリップ 788 は、コントローラ領域 608 及び移行領域 610 内で、支持部材 730 の周りにヘリカル状又は螺旋状に巻

10

20

30

40

50

き付けることができる。例えば、螺旋状に巻き付けられた部分 7 8 8 内に形成された導電性トレースは、コントローラ領域 6 0 8 内の 1 つ以上のコントローラの近位側部分から、トランスデューサ領域 6 0 4 の 1 つ以上のトランスデューサまで延在することができる。

【 0 0 6 2 】

[0084] 図 2 0 は、本明細書に記載するような、脈管内デバイス 1 0 2 、 1 0 5 、 1 0 7 、 1 0 9 などの脈管内画像診断デバイスを組み立てる方法 8 0 0 のフロー図である。方法 8 0 0 のステップは、図 2 0 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 8 0 0 のステップは、脈管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。

10

【 0 0 6 3 】

[0085] ステップ 8 1 0 で、方法 8 0 0 はフレックス回路を獲得することを含む。フレックス回路は、脈管内デバイスの画像診断アセンブリの一部を形成する。その点に関して、フレックス回路は、複数のトランスデューサと、複数のコントローラと、トランスデューサとコントローラとの間の通信を容易にする複数の導電性トレースとを備える。例えば、フレックス回路は、複数のトランスデューサを有する第 1 の区画と、複数のコントローラを有する第 2 の区画と、複数の導電性トレースを有する第 3 の区画とを含むことができる。いくつかの実施形態では、第 1 及び第 2 の区画は、フレックス回路の近位側及び / 又は遠位側部分に位置付けることができる。導電性トレースを有する第 3 の区画は、第 1 及び第 2 の区画の間のフレックス回路の中央部分内で延在することができる。

20

【 0 0 6 4 】

[0086] ステップ 8 2 0 で、方法 8 0 0 は、フレックス回路を支持部材の周りに位置付けることを含む。支持部材は実質的に円筒状の構成要素であることができる。フレックス回路は、ステップ 8 1 0 で、平らな状態で獲得することができる。ステップ 8 2 0 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。例えば、ステップ 8 2 0 は、フレックス回路の第 1 、第 2 、及び / 又は第 3 の区画を支持部材の周りに位置付けることを含むことができる。ステップ 8 2 0 はまた、フレックス回路を支持部材と位置合わせすることを含むことができる。例えば、支持部材は、フレックス回路の近位側及び遠位側部分を支持する、1 つ以上の増加した直径の部分を含むことができる。フレックス回路の近位側及び / 又は遠位側部分は、支持部材の周りに巻かれる前に支持部材と位置合わせすることができる。

30

【 0 0 6 5 】

[0087] ステップ 8 3 0 で、方法 8 0 0 は、フレックス回路の一部分を、支持部材の周りの螺旋又はヘリカル構成で、支持部材の周りに巻き付けることを含む。例えば、ステップ 8 3 0 は、複数の導電性トレースを有する第 3 の区画を、螺旋又はヘリカル構成で支持部材の周りに巻き付けることを含むことができる。

【 0 0 6 6 】

[0088] いくつかの実施形態では、ステップ 8 2 0 及び 8 3 0 は、最初に、フレックス回路の近位側又は遠位側部分の 1 つ（例えば、第 1 若しくは第 2 の区画）を巻いて、支持部材の周りで円筒状又は円環状構成にすることを含むことができる。次に、フレックス回路の中央部分（例えば、第 3 の区画）を、支持部材の周りに螺旋状又はヘリカル状に巻き付けることができる。次に、フレックス回路の近位側又は遠位側部分の他方（例えば、第 1 若しくは第 2 の区画）を巻いて、支持部材の周りで円筒状又は円環状構成にすることができる。

40

【 0 0 6 7 】

[0089] いくつかの実施形態では、方法 8 0 0 はトランスデューサとコントローラとの間の電気的通信を容易にする導電性トレースを、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上に配設して、フレックス回路を形成することを含むことができる。例えば、導電性トレースは、螺旋又はヘリカル構成で可撓性

50

基板上に巻き付けることができる。トランスデューサ、コントローラ、及び導電性トレースを含む、予め組み立てられたフレックス回路を、次に、支持部材の周りに巻き付けて/巻いて、画像診断アセンブリを形成することができる。

【0068】

[0090] いくつかの実施形態では、方法800は、マンドレルを支持部材の周りに位置付けることと、フレックス回路をマンドレルの周りに位置付けることを含むことができる。方法800はまた、液状音響パッキング材料をフレックス回路と支持部材との間に導入することを含むことができる。方法800はまた、液状音響パッキング材料が硬化した後にマンドレルを取り除くことを含むことができる。

【0069】

[0091] ステップ840で、方法800は、コーティングをフレックス回路に付与することができる。コーティングは、支持部材の周りにヘリカル状又は螺旋状に巻き付けられたフレックス回路の一部分における巻回のギャップなど、フレックス回路のギャップの間に延在することができる。

【0070】

[0092] ステップ850で、方法800は、フレックス回路及び/又は支持部材を1つ以上の可撓性の細長い部材に連結することを含むことができる。例えば、1つ以上の近位側の可撓性の細長い部材（例えば、内側部材及び/又は外側部材）は、フレックス回路及び/又は支持部材に連結される。その点に関して、フレックス回路及び/又は支持部材は、可撓性の細長い部材の遠位側部分に位置付けられる。方法800はまた、フレックス回路及び/又は支持部材を、脈管内画像診断デバイスの最遠位端を規定する遠位側構成要素に連結することを含むことができる。方法800は、接着剤を導入して、フレックス回路と、脈管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。

【0071】

[0093] 脈管内デバイス及び/又は画像診断アセンブリの様々な実施形態は、全体を参照により本明細書に援用する、本出願と同日付けの米国仮出願（代理人整理番号IVI-0090-PRO/44755.1594PV01）、本出願と同日付けの米国仮出願（代理人整理番号IVI-0091-PRO/44755.1595PV01）、5PV01）、本出願と同日付けの米国仮出願（代理人整理番号IVI-0092-PRO/44755.1596PV01）、本出願と同日付けの米国仮出願（代理人整理番号IVI-0093-PRO/44755.1597PV01）に記載されている特徴を含むことができる。

【0072】

[0094] 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、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括的に、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。

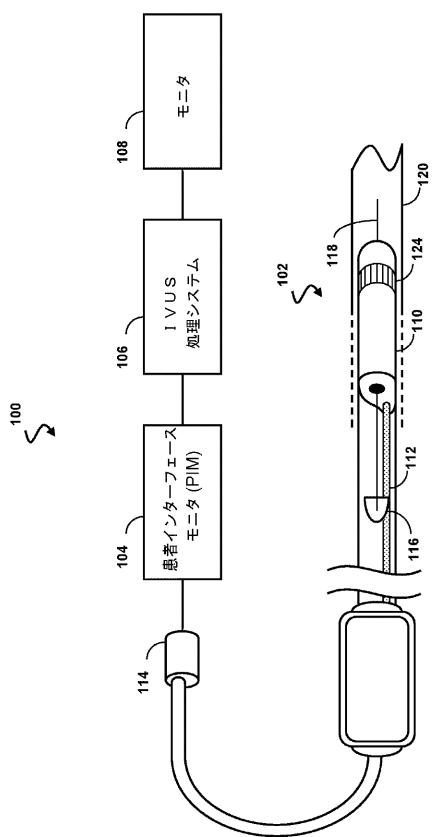
10

20

30

40

【図1】



【図2】

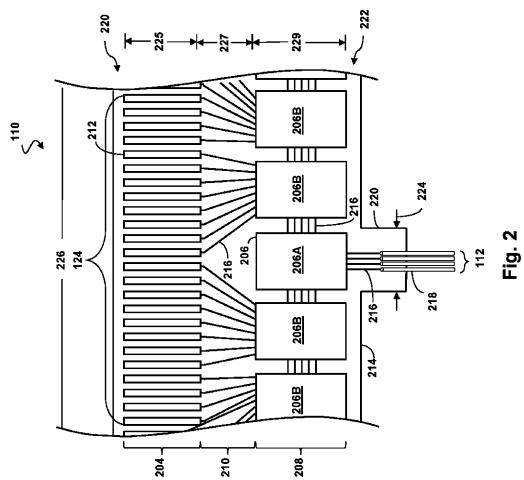


Fig.2

図1

【図3】

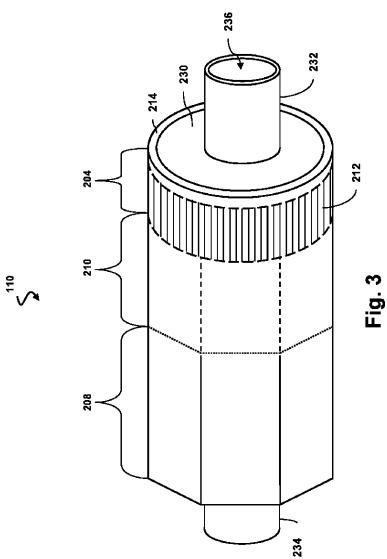


Fig.3

【図4】

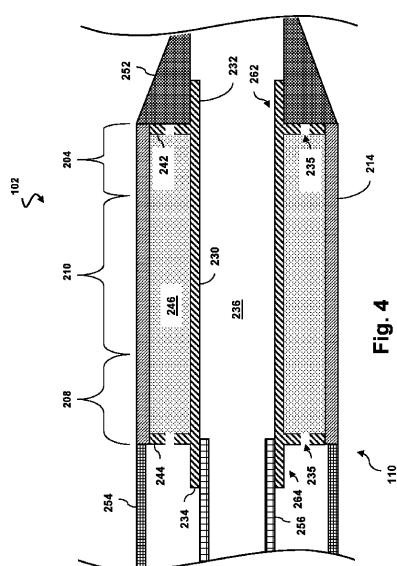


Fig.4

【図5】

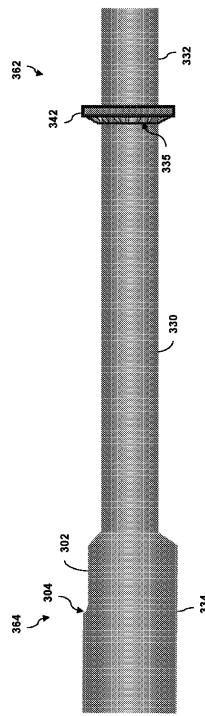


Fig. 5

【図6】

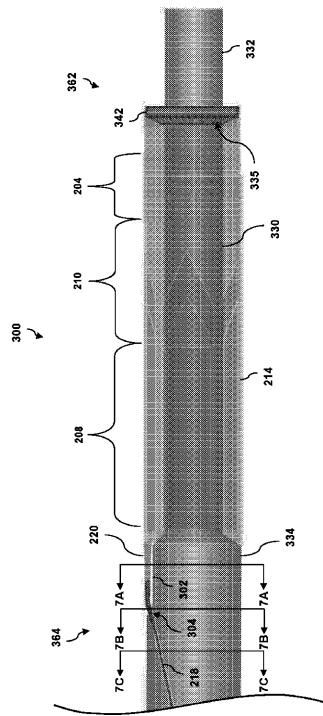


Fig. 6

【図7A】

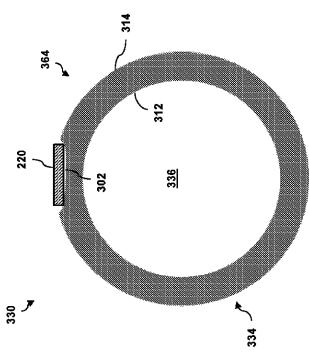


Fig. 7A

【図7B】

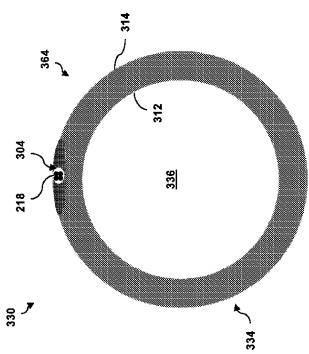


Fig. 7B

【図7C】

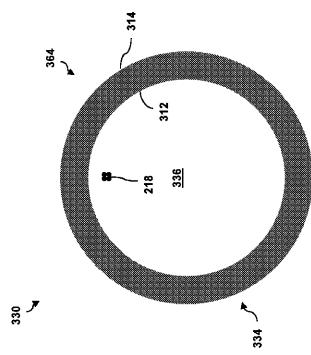


Fig. 7C

【図8A】

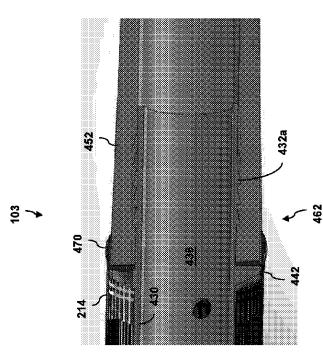


Fig. 8A

【図 8B】

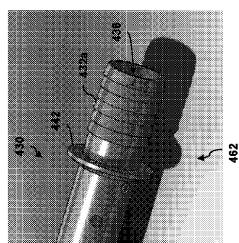


Fig. 8B

【図 9】

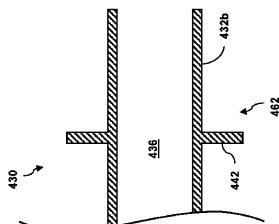


Fig. 9

【図 10】

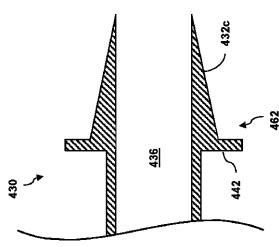


Fig. 10

【図 13】

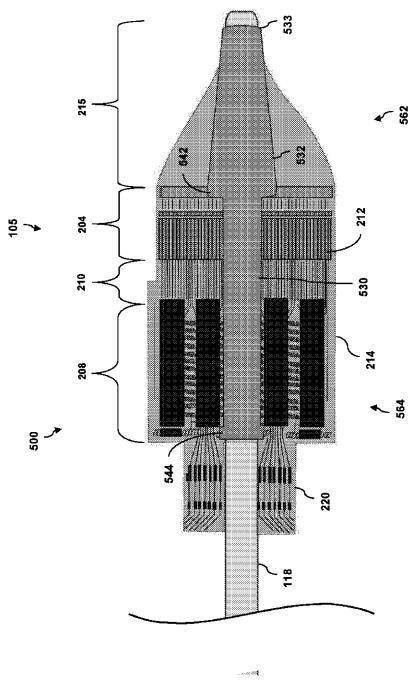


Fig. 13

【図 11】

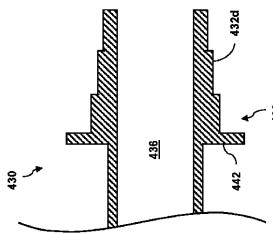


Fig. 11

【図 12】

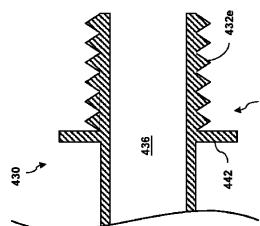


Fig. 12

【図 14】

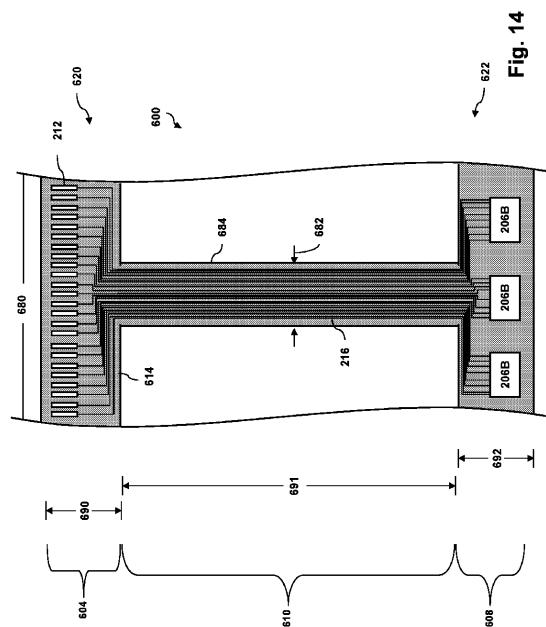


Fig. 14

【図15】

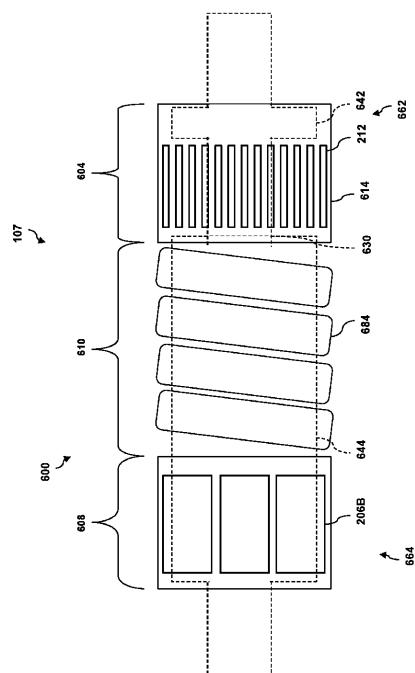


Fig. 15

【図16】

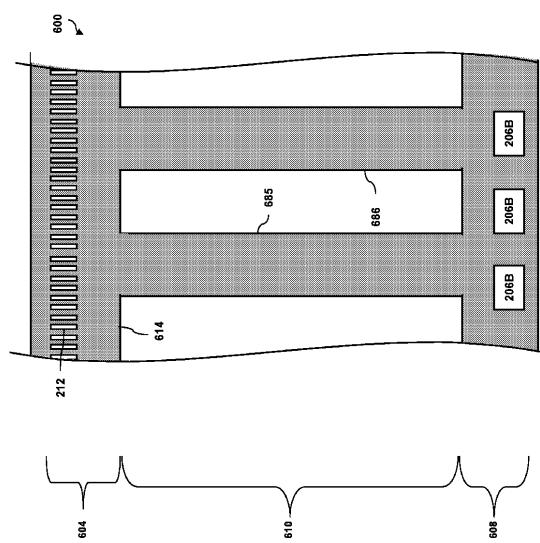


Fig. 16

【図17】

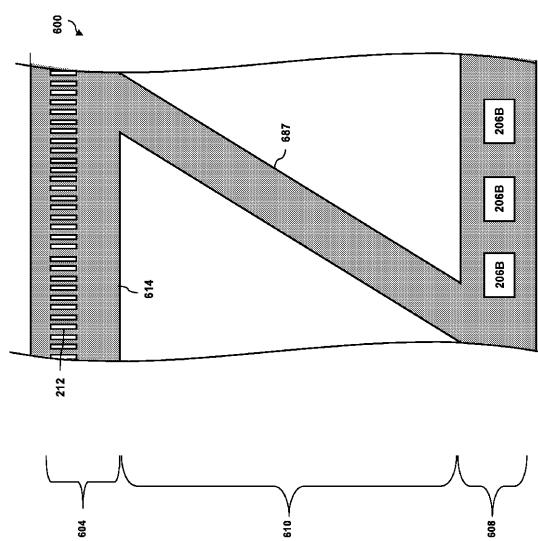


Fig. 17

【図18】

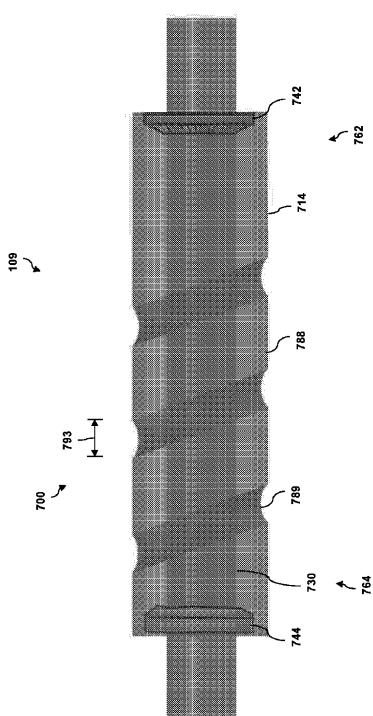


Fig. 18

【図19】

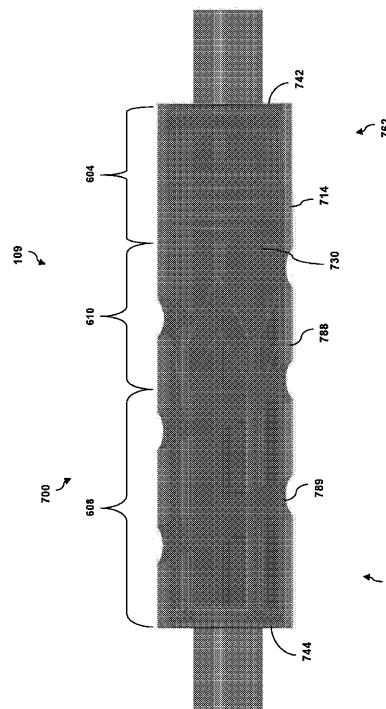


Fig. 19

【図20】

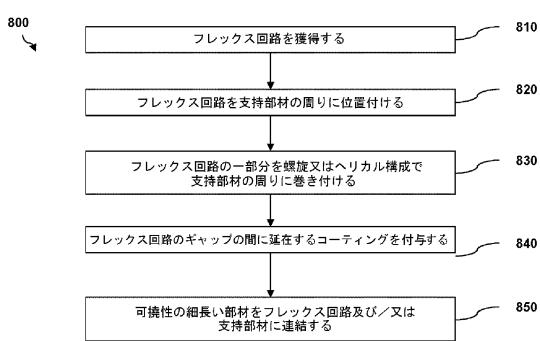


図20

フロントページの続き

(72)発明者 サロハ プリンストン

オランダ国 5656 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング
5

(72)発明者 スティガル ジェレミー

オランダ国 5656 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング
5

(72)発明者 ウォルスタッド デイビッド ケネス

オランダ国 5656 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング
5

審査官 永田 浩司

(56)参考文献 米国特許出願公開第2002/0087083(US,A1)

米国特許出願公開第2004/0044286(US,A1)

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