

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6670325号
(P6670325)

(45) 発行日 令和2年3月18日(2020.3.18)

(24) 登録日 令和2年3月3日(2020.3.3)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 L 29/08	(2006.01)	A 6 1 L 29/08	1 0 0
A 6 1 L 29/12	(2006.01)	A 6 1 L 29/12	
A 6 1 L 31/10	(2006.01)	A 6 1 L 31/10	
A 6 1 L 31/12	(2006.01)	A 6 1 L 31/12	

請求項の数 15 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2017-557315 (P2017-557315)
(86) (22) 出願日	平成28年4月26日 (2016.4.26)
(65) 公表番号	特表2018-519006 (P2018-519006A)
(43) 公表日	平成30年7月19日 (2018.7.19)
(86) 國際出願番号	PCT/IB2016/052349
(87) 國際公開番号	W02016/181245
(87) 國際公開日	平成28年11月17日 (2016.11.17)
審査請求日	平成31年4月25日 (2019.4.25)
(31) 優先権主張番号	62/158,955
(32) 優先日	平成27年5月8日 (2015.5.8)
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国(US)

早期審査対象出願

(73) 特許権者	590000248 コーニンクレッカ フィリップス エヌ ヴェ KONINKLIJKE PHILIPS N. V. オランダ国 5656 アーヘー アイン ドーフェン ハイテック キャンパス 5 2 (73) 特許権者 515122402 ボルケーノ コーポレイション アメリカ合衆国 カリフォルニア 921 30, サンディエゴ, バレー センタ ー ドライブ 3721, スイート 5 00
-----------	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】導管内デバイスのための親水性コーティング

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

多官能アクリレート、
第1の酸官能性モノアクリレート、及び
第1の重合開始剤
を含む第1の混合物の反応硬化生成物を含む下塗り層と、
ポリビニルピロリドンを含む親水性ポリマー、
第2の酸官能性モノアクリレート、
親水性モノマー、及び
第2の重合開始剤

を含む第2の混合物の反応硬化生成物である非架橋コポリマー複合体を含む上塗り層と
を含むコーティングであって、

前記上塗り層が前記コーティングの最外層である、
医療デバイスの少なくとも1つの区域と接触するコーティング。

【請求項 2】

前記第1の重合開始剤及び前記第2の重合開始剤は同じか又は異なり、それぞれ独立に
、熱開始剤、レドックス開始剤、及び光開始剤からなる群から選択される、請求項1に記
載のコーティング。

【請求項 3】

前記第1の重合開始剤及び前記第2の重合開始剤のうちの少なくとも1つが光開始剤で

10

20

ある、請求項 1 に記載のコーティング。

【請求項 4】

前記第 1 の酸官能性モノアクリレートに対する前記多官能アクリレートの比が約 5 : 1 から約 1 : 5 である、請求項 1 に記載のコーティング。

【請求項 5】

前記親水性モノマーが、1 - ビニル - 2 - ピロリドン、N, N - ジメチルアクリルアミド、及びそれらの組合せからなる群から選択される、請求項 1 に記載のコーティング。

【請求項 6】

前記ポリビニルピロリドンが、少なくとも 900,000 g / mol の数平均分子量を有する、請求項 1 に記載のコーティング。

【請求項 7】

前記第 2 の酸官能性モノアクリレートに対する前記ポリビニルピロリドンの質量比が約 20 : 1 から約 30 : 1 である、請求項 1 に記載のコーティング。

【請求項 8】

前記多官能アクリレートが、トリメチロールプロパントリアクリレート又はトリメチロールプロパンエトキシレートトリアクリレートを含む、請求項 1 に記載のコーティング。

【請求項 9】

請求項 1 に記載のコーティング及び医療デバイスを備える、導管内デバイス。

【請求項 10】

前記医療デバイスが、カテーテル、ガイドワイヤー、デリバリーシステム、及びストレントからなる群から選択される、請求項 9 に記載の導管内デバイス。

【請求項 11】

前記医療デバイスが少なくとも 1 つの感知要素を含む、請求項 9 に記載の導管内デバイス。

【請求項 12】

前記少なくとも 1 つの感知要素が、圧力センサー及び / 又は流量センサーを含む、請求項 11 に記載の導管内デバイス。

【請求項 13】

前記少なくとも 1 つの感知要素がイメージング要素である、請求項 11 に記載の導管内デバイス。

【請求項 14】

前記医療デバイスの外径が約 0.089 センチメートル (0.035 インチ) より小さい、請求項 9 に記載の導管内デバイス。

【請求項 15】

多官能アクリレート、

第 1 の酸官能性モノアクリレート、及び

第 1 の重合開始剤

を含む第 1 の混合物を医療デバイスの少なくとも 1 つの区域上に付与するステップと、

前記第 1 の混合物を硬化させ、前記医療デバイスの前記少なくとも 1 つの区域と接触する下塗り層を形成するステップと、

ポリビニルピロリドンを含む親水性ポリマー、

第 2 の酸官能性モノアクリレート、

親水性モノマー、及び

第 2 の重合開始剤

を含む第 2 の混合物を前記下塗り層と接触させるステップと、

前記第 2 の混合物を硬化させ、非架橋コポリマー複合体である上塗り層を形成するステップと

を含み、

前記上塗り層がコーティングの最外層である、

医療デバイスの少なくとも 1 つの区域を塗布する方法。

10

20

30

40

50

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本開示は、医療デバイスの少なくとも1つの区域を塗布するための潤滑性コーティング、かかる潤滑性コーティングの製造及び使用のための方法、並びにかかる潤滑性コーティングを有する医療デバイスに関する。いくつかの例示的実施形態では、コーティングは、接着を促進する下塗り層及び医療デバイスの表面の潤滑性を増加させる上塗り層を含む。本明細書に開示のコーティングは、最適性能のために高い潤滑性が望まれる医療デバイス、たとえば、導管内超音波(IVUS)イメージングカテーテル、ガイドワイヤー、マイクロカテーテル、デリバリーシステム、及び尿管ステントに用途が見出される。いくつかの実施形態では、かかる潤滑性コーティングを有する医療デバイス、たとえば感知ガイドワイヤー、超音波イメージングデバイス、及び導管内イメージングデバイスが開示される。10

【背景技術】**【0002】**

体内医療デバイス、たとえばガイドワイヤー及びステントは、医療提供者がカメラ及び機械デバイスを血管及び尿管内に挿入するのを可能にすることにより、現代医学に革命を起こした。これらの医療デバイスは、より侵襲的な外科的処置の必要なしに、血管及び尿管を撮像及び治療することを可能にする。しかしながら、血管及び尿路内へのこれらの医療デバイスの挿入は、デバイスが導管壁の表面に沿って容易に摺動しない場合に、導管の内表面上に擦過傷をもたらし得る。これらの引っかき傷は、導管の直径の狭窄をもたらす導管壁の不具合又は導管壁の肥厚を引き起こし得る。20

【0003】

コーティングが湿ったときに低摩擦係数を有するコーティング医療デバイスを提供する、潤滑性コーティングが開発されてきた。しかしながら、潤滑性コーティングの開発は、侵襲的医療処置中のデバイス不具合が本質的に有する高いリスクにより、様々な一連の課題を提示する。コーティングは、医療デバイスに強力に接着しなければならない。なぜなら、コーティングが剥離した場合に、剥離したフィルムが致命的な血管閉塞を形成し得るからである。同時に、同じコーティングはまた、医療デバイスが通過しなければならない血管の損傷を回避するため、コーティングの外部に低接着で低摩擦の表面も与えなければならない。潤滑性コーティングを開発しようとする過去の努力は、架橋ポリマーの第1のネットワークを架橋ポリマーの第2のネットワークの存在下で形成し、第1のネットワークの接着特性を第2のネットワークの潤滑特性とともに有するコーティングを提供する、相互貫入ネットワーク(IPN)の開発に向けられてきた。たとえば、米国特許出願公開第2013/0123664号、第2012/0077049号、及び第2009/0041923号を参照されたい。30

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0004】**

これらの進歩にもかかわらず、医療デバイスの一区域に強力に接着する一方で、高潤滑性を有する外表面をもたらすことができるコーティングが必要とされている。40

【課題を解決するための手段】**【0005】**

医療デバイスの少なくとも1つの区域と接触するコーティングが、本明細書に開示される。いくつかの例示的実施形態では、コーティングは、第1の混合物の反応硬化生成物を含む下塗り層及び第2の混合物の反応硬化生成物を含む上塗り層を含む。いくつかの例示的実施形態では、第1の混合物は、多官能アクリレート及び第1の酸官能性モノアクリレートを含む。いくつかの例示的実施形態では、第2の混合物は、ポリビニルピロリドンを含む親水性ポリマー、第2の酸官能性モノアクリレート、親水性モノマー、及び第2の重合開始剤を含む。いくつかの例示的実施形態では、下塗り層は、医療デバイスの少なくと50

も1つの区域と直接接触する。いくつかの例示的実施形態では、上塗り層は、下塗り層と接触し、コーティングの最外層である。

【0006】

医療デバイスの少なくとも1つの区域を塗布する方法が、本明細書に開示される。いくつかの例示的実施形態では、この方法は、第1の混合物を医療デバイスの少なくとも1つの区域上に付与するステップ、第1の混合物を硬化させ、医療デバイスの少なくとも1つの区域と直接接触する下塗り層を形成するステップ、第2の混合物を下塗り層と接触させるステップ、及び第2の混合物を硬化させ、上塗り層を形成するステップを有し、上塗り層はコーティングの最外層である。この方法のいくつかの例示的実施形態では、第1の混合物は、多官能アクリレート、第1の酸官能性モノアクリレート、及び第1の重合開始剤を含む。この方法のいくつかの例示的実施形態では、第2の混合物は、ポリビニルピロリドンを含む親水性ポリマー、第2の酸官能性モノアクリレート、親水性モノマー、及び第2の重合開始剤を含む。

10

【0007】

潤滑性コーティングを有する医療デバイス、たとえば導管内デバイスが、本明細書に開示される。いくつかの例示的実施形態によれば、導管内デバイスは、可撓性細長部材を含み、その可撓性細長部材の少なくとも一部は、外側コーティングを含み、その外側コーティングは、多官能アクリレート、第1の酸官能性モノアクリレート、及び第1の重合開始剤を含む第1の混合物の反応硬化生成物を含む下塗り層、並びに、ポリビニルピロリドンを含む親水性ポリマー、第2の酸官能性モノアクリレート、親水性モノマー、及び第2の重合開始剤を含む第2の混合物の反応硬化生成物を含む上塗り層を含み、上塗り層は、下塗り層と接触し、コーティングの最外層である。可撓性細長部材は、ガイドワイヤーでもよく、少なくとも1つの感知要素、たとえば圧力センサー及び/又は流量センサーを含み得る。ガイドワイヤーは、約0.014インチ、約0.018インチ、約0.035インチ、又は他の好適なサイズの外径を有し得る。可撓性細長部材は、カテーテルでもよく、少なくとも1つのイメージング要素、たとえば超音波振動子を含み得る。

20

【0008】

以下の図面の説明は、本開示の一実施形態にすぎず、限定的なものと考えるべきではない。また、図面は、実施形態の描写にすぎず、スケールどおりに描かれてはいない。

【図面の簡単な説明】

30

【0009】

【図1】医療デバイスの少なくとも1つの区域と接触するコーティングの一実施形態を示す概略図である。

【図2】経年の関数としての平均摩擦力のプロットを示す図である。

【図3】本開示の一実施形態による感知ガイドワイヤーの概略側面図である。

【図4】本開示の一実施形態による、図3の感知ガイドワイヤーの遠位部の概略側面図である。

【図5】本開示の一実施形態による、図3の感知ガイドワイヤーの遠位部の概略側面図である。

【図6】本開示の一実施形態による導管内超音波（IVUS）イメージングシステムの概略図である。

40

【図7】本開示の一実施形態によるイメージングシステムの概略図である。

【図8】本開示の一実施形態によるイメージングデバイスの部分断面斜視図である。

【図9】本開示の一実施形態によるイメージングデバイスの遠位部の側面断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0010】

「約」という用語は、单一の数を記述するために使用されるとき、±5%を含む範囲を示す。範囲に付与されるとき、「約」という用語は、その範囲が、数値の低い方の境界-5%及び数値の高い方の境界+5%を含むことを示す。たとえば、約100から約200の範囲は、95から210の範囲を含む。約5:1から約1:5の範囲は、5.

50

25:1から0.95:5の範囲を含む。しかしながら、「約」という用語がパーセンテージを修飾するとき、その用語は、低い方の境界が0%でない限り、数値又は数値境界の±1%を意味する。したがって、5~10%の範囲は、4~11%を含む。0~5%の範囲は、0~6%を含む。

【0011】

特に指示のない限り、すべての測定値がメートル単位を有する。

【0012】

特に指示のない限り、「a」、「a n」、又は「t h e」という用語は、修飾される名詞の1つ又は複数を指示し得る。

【0013】

「医療デバイスの区域」という文言は、医療デバイスのうち、導管内医療処置中に環境に曝露される長さの部分を指す。

10

【0014】

「多官能」又は「官能性」という用語はそれぞれ、2つ以上の官能基又は1つの官能基を有するアクリレートを指し、官能基は、アクリル基のビニル基及びカルボニル基以外の分子の非炭化水素部分であり、他の分子と反応可能である。好適な官能基には、アルコール基、エステル基、カルボン酸基、アミン基、エポキシド基、アジリジン基等が含まれる。

【0015】

数平均分子量の測定の単位は、グラムパーカー又はダルトンとして互換的に表すことができる。

20

【0016】

「酸官能性モノアクリレート」という用語は、酸官能性アクリレートモノマー又は酸官能性アクリル酸を指す。

【0017】

図1を参照すると、医療デバイス102の少なくとも1つの区域と接触するコーティング100が、本明細書に開示される。いくつかの例示的実施形態では、コーティング100は、下塗り層104及び上塗り層106を含む。いくつかの例示的実施形態では、コーティング100の下塗り層104は、医療デバイス102の少なくとも1つの区域と直接接触する。いくつかの例示的実施形態では、上塗り層106は、コーティング100の最外層であり、下塗り層104と直接又は間接接触する。

30

【0018】

いくつかの例示的実施形態では、下塗り層104は、多官能アクリレート、酸官能性モノアクリレート、及び重合開始剤を含む混合物の反応硬化生成物を含む。いくつかの例示的実施形態では、下塗り層104は、医療デバイス102に対する強力な接着を促進する機能を有する。いくつかの例示的実施形態では、下塗り層104混合物は、多官能アクリレート及び酸官能性モノアクリレートを、約5:1から約1:5、約3:1から約1:3、又は約1:1の比で含む。

【0019】

いくつかの例示的実施形態では、多官能アクリレートは、強度、凝集力の向上、及び不溶性を下塗り層104に付与するように下塗り層104を架橋できる、ネットワーク形成モノマーである。いくつかの例示的実施形態では、多官能アクリレートは、トリメチロールプロパントリアクリレート(TMPTA)又はトリメチロールプロパンエトキシレートトリアクリレートである。

40

【0020】

いくつかの例示的実施形態では、下塗り層104混合物の酸官能性モノアクリレートは、接着促進剤である。いくつかの例示的実施形態では、下塗り層104混合物の酸官能性モノアクリレートには、IGM Resins(登録商標)から市販されている酸官能性モノアクリレートであるPHOTOMER(登録商標)4173、PHOTOMER(登録商標)4703、PHOTOMER(登録商標)4846のうちの1つ又は複数

50

が含まれ得る。いくつかの例示的実施形態では、下塗り層104混合物の酸官能性モノアクリレートは、下塗り層104混合物の総重量に対して、約0.1%から約20.0%又は約1.0%から約5.0%の重量パーセントで溶液中に存在する。いくつかの例示的実施形態によれば、第2の混合物は、UV硬化性又はUV-C硬化性架橋剤を含有し得るのであって、UV-Cは、100~190nmにわたるUV光の範囲を指す。

【0021】

いくつかの例示的実施形態では、上塗り層106は、コーティング100の最外層上に潤滑表面を提供する、混合物の反応硬化生成物を含む。いくつかの例示的実施形態では、上塗り層106は、ポリビニルピロリドンを含む親水性ポリマー、酸官能性モノアクリレート、親水性モノマー、及び重合開始剤を含む混合物の反応硬化生成物を含む。いくつかの例示的実施形態では、上塗り層106は、ポリビニルピロリドン及び酸官能性モノアクリレートを、約20:1から約30:1又は約22:1から約28:1の質量比で含む。

10

【0022】

いくつかの例示的実施形態では、親水性ポリマーは、ポリビニルピロリドン(PVP又はポリ(N-ビニル-2-ピロリドン)としても知られている)を含む。いくつかの例示的実施形態では、ポリビニルピロリドンは、少なくとも900,000g/mol又は約900,000g/molから約1,500,000g/molの数平均分子量を有する。ポリビニルピロリドンの好適な一例は、Ashland Inc又はBASFから市販されているPVP-K90であり、1,300,000g/molの数平均分子量を有する。親水性ポリマーの利点には、水性溶液中の溶解性、湿っているときの高潤滑性、及びポリマーが既知の分子量分布へとすでに重合されていることが含まれる。

20

【0023】

いくつかの例示的実施形態では、上塗り層106混合物の酸官能性モノアクリレートは、重合して上塗り層106を下塗り層104と結合し、上塗り層106中及び上塗り層106の表面上の親水性ポリマーを固定するモノマーである。いくつかの例示的実施形態では、下塗り層104混合物の酸官能性モノアクリレートには、IGM Resins(登録商標)から市販されている酸官能性モノアクリレートであるPHOTOMER(登録商標)4173、PHOTOMER(登録商標)4703、PHOTOMER(登録商標)4846のうちの1つ又は複数が含まれ得る。いくつかの例示的実施形態では、上塗り層106混合物の酸官能性モノアクリレートは、上塗り層106中のポリビニルピロリドンの総重量に対して、約0.01%から約20.0%の重量パーセントで溶液中に存在する。いくつかの例示的実施形態では、下塗り層104混合物及び上塗り層106混合物の酸官能性モノアクリレートは、独立に選択され、同じ又は異なってもよい。いくつかの例示的実施形態では、親水性モノマーは、親水性モノマーがフリーラジカル重合可能であり、上塗り層106混合物から相分離しないだけ十分に親水性である限り、一般に限定されない。いくつかの例示的実施形態では、親水性モノマーには、1-ビニル-2-ピロリドン、N,N-ジメチルアクリルアミド、及びそれらの組合せが含まれる。

30

【0024】

いくつかの例示的実施形態では、重合開始剤はフリーラジカル開始剤である。いくつかの例示的実施形態では、下塗り層104混合物及び上塗り層106混合物の重合開始剤(複数可)は、独立に選択され、同じ又は異なってもよい。重合開始剤の選択は、重合開始剤が重合のために使用される溶媒中に可溶性であり、フリーラジカル重合を開始できる限り、特に限定されない。いくつかの例示的実施形態では、重合開始剤は、熱開始剤、レドックス開始剤、光開始剤、及びそれらの組合せを含む。好適な熱開始剤は、アゾビスイソブチロニトリル(AIBN)を含む。好適なレドックス開始剤には、ペルオキシニ硫酸カリウム及びペルオキシニ硫酸アンモニウムが含まれる。いくつかの例示的実施形態では、重合開始剤は光開始剤である。いくつかの例示的実施形態では、光開始剤は、ベンゾフェノン、2,2-ジメトキシ-2-フェニルアセトフェノン、及びそれらの組合せを含む。いくつかの例示的実施形態では、下塗り層104混合物の重合開始剤は、使用した任意の溶媒の重量を除いた混合物の総重量の、約0.001%から約2.0%の重量パーセント

40

50

で存在する。いくつかの例示的実施形態では、上塗り層106混合物の重合開始剤は、使用した任意の溶媒の重量を除いた上塗り層106混合物の総重量の、約0.001%から約2.0%の重量パーセントで存在する。

【0025】

いくつかの例示的実施形態では、形成されたコーティング100の構造は、コーティング100の下塗り層104側での強力な接着性及びコーティング100の上塗り層106側での高潤滑性を提供する。さらに、いくつかの例示的実施形態では、下塗り層104及び上塗り層106の構造はそれぞれ、強力な接着性及び高潤滑性を提供する。

【0026】

いくつかの例示的実施形態では、下塗り層104の構造は、接着促進剤である酸官能性モノアクリレートに対する架橋剤である多官能アクリレートの比ゆえに、高度に架橋される。いくつかの例示的実施形態では、医療デバイス102の少なくとも1つの区域と接触する下塗り層104を硬化させる反応は、多官能アクリレート及び酸官能性モノアクリレートの高度に架橋されたコポリマーである反応硬化生成物を提供する。いくつかの例示的実施形態では、下塗り層104における多数の架橋が、強度及び凝集力をもたらす一方で、下塗り層104における多数の酸官能性基は、医療デバイス102の一区域に強力に接着する。

【0027】

いくつかの例示的実施形態では、上塗り層106の構造は、非架橋コポリマー複合体である。いくつかの例示的実施形態では、上塗り層106の構造は、酸官能性モノアクリレート及び機能性充填剤として親水性ポリマーを固定する親水性モノマーの非架橋コポリマーである反応硬化生成物である。いくつかの例示的実施形態では、親水性ポリマーの重量パーセントは、上塗り層106の総重量の75%を超える。親水性ポリマーの潤滑特性は、上塗り層106の表面特性に優位に現れる。いくつかの例示的実施形態では、上塗り層106は、コポリマーの相対的に低量の酸官能性セグメントの存在ゆえに下塗り層104に接着するが、コポリマーの酸官能性セグメントの接着特性は、コポリマーの非接着性親水性セグメントの存在により和らげられる。このように、上塗り層106は、上塗り層106の質量のほとんどを占める親水性ポリマーの高い潤滑特性を、親水性ポリマーを下塗り層104と結合させるのに十分なコポリマーとともに有する。さらに、以前の潤滑性コーティング、たとえば米国特許出願公開第2013/0123664号、第2012/0077049号、及び第2009/0041923号に開示のものとは異なり、本明細書に開示の上塗り層106は、架橋されていない。

【0028】

いくつかの例示的実施形態では、コーティングは、UV-C又はPVP架橋剤により架橋されるポリ(N-ビニル-2-ピロリドン)、ビニルモノマー、モノアクリレートプレポリマー、酸官能性モノアクリレート、及びポリ官能性アジリジン架橋剤を含む。

【0029】

いくつかの例示的実施形態では、医療デバイスは、それが導管構造の損傷を回避する潤滑表面コーティングを有することから利益を得る医療デバイスである限り、特に限定されない。いくつかの例示的実施形態では、医療デバイスは、カテーテル、たとえば導管内超音波(IVUS)イメージングカテーテル又はマイクロカテーテル、ガイドワイヤー、デリバリーシステム、ステント、たとえば尿管ステント等を含む。「デリバリーシステム」は、ステント、心臓弁、又は任意のインプラントを含むデバイスを送達するために使用されるデリバリーカテーテル又はシステムを意味する。

【0030】

いくつかの例示的実施形態では、医療デバイスは、可撓性細長部材、可撓性細長部材から遠位方向に伸長する可撓性要素、可撓性要素の内腔内で伸長する芯部材、及び可撓性要素の遠位に配置された感知要素を含む感知ガイドワイヤーであり、コーティングは、可撓性要素の長さに沿った芯部材と可撓性要素との間の内腔の少なくとも一部を満たす。

【0031】

10

20

30

40

50

いくつかの例示的実施形態では、医療デバイスは、可撓性細長部材、可撓性細長部材から遠位方向に伸長する放射線不透過性要素、及び可撓性細長部材に結合された感知要素を含む感知ガイドワイヤーであり、放射線不透過性要素は、第1の放射線不透過性区域、第2の放射線不透過性区域、並びに第1及び第2の放射線不透過性区域の間に配置された放射線透過性区域を画定する可変ピッチコイルであり、コーティングは、放射線不透過性要素の長さに沿った放射線不透過性要素の内腔の少なくとも一部を満たす。

【0032】

本明細書において使用する「可撓性細長部材」又は「細長可撓性部材」は、患者の導管構造内に挿入できる、少なくとも任意の細く長い可撓性構造を含む。本開示の「可撓性細長部材」の図示した実施形態が、可撓性細長部材の外径を画定する円形断面外形を有する円筒状外形を有する一方で、他の例において、可撓性細長部材の全部又は一部は、他の幾何学的断面外形（たとえば、卵形、長円形、四角形、橢円形等）又は非幾何学的断面外形を有する。可撓性細長部材には、たとえば、ガイドワイヤー及びカテーテルが含まれる。その点に関して、カテーテルは、その長さに沿って伸長する、他の機器を収容及び／又はガイドするための内腔を含んでいてもいなくてもよい。カテーテルが内腔を含む場合、内腔は、デバイスの断面外形に対して中心にあっても中心を外れていてもよい。

10

【0033】

ほとんどの実施形態において、本開示の可撓性細長部材は、1つ又は複数の電子的、光学的、又は電気光学的構成部品を含む。たとえば、限定するものではないが、可撓性細長部材は、以下のタイプの構成部品のうちの1つ又は複数を含む。すなわち、圧力センサー、流量センサー、温度センサー、イメージング要素、光ファイバー、超音波振動子、反射器、鏡、プリズム、切除要素、R F電極、導体、及び／又はそれらの組合せ。一般に、これらの構成部品は、導管又は可撓性細長部材が配置される他の解剖学的部位に関するデータを得るよう構成される。多くの場合、構成部品はまた、データを処理及び／又は表示のための外部デバイスに対して通信するよう構成される。いくつかの態様では、本開示の実施形態は、医療及び非医療用途の両方を含めて、導管の内腔内で撮像するためのイメージングデバイスを含む。しかしながら、本開示のいくつかの実施形態は、ヒト導管構造に関する使用に特に適する。導管内空間、特にヒト導管構造の内壁の撮像は、超音波（多くの場合、導管内超音波（「IVUS」）及び心臓内超音波検査（「ICE」）と称される）及び光コヒーレンストモグラフィー（OCT）を含む、数多くの異なる手法により達成できる。他の例では、赤外線、熱、又は他の画像モダリティが利用される。

20

【0034】

本開示の電子的、光学的、及び／又は電気光学的構成部品は、多くの場合、可撓性細長部材の遠位部内に配置される。本明細書において使用する可撓性細長部材の「遠位部」は、中点から遠位先端部までの可撓性細長部材の任意の部分を含む。可撓性細長部材は中実でもよいので、本開示のいくつかの実施形態は、遠位部に電子的構成部品を収容するためのハウジング部を含む。かかるハウジング部は、細長部材の遠位部に取り付けられた管状構造でもよい。いくつかの可撓性細長部材は管状であり、電子的構成部品を遠位部内に配置できる1つ又は複数の内腔を有する。

30

【0035】

電子的、光学的、及び／又は電気光学的構成部品並びに付随する通信線は、可撓性細長部材の直径が非常に小さくなれるようなサイズ及び形状を有する。たとえば、本明細書に記載の1つ又は複数の電子的、光学的、及び／又は電気光学的構成部品を含有する細長部材、たとえばガイドワイヤー又はカテーテルの外径は、約0.0007"（0.0178mm）から約0.118"（3.0mm）の間であり、いくつかの特定の実施形態では、およそ0.014"（0.3556mm）、およそ0.018"（0.4572mm）、及びおよそ0.035"（0.889mm）の外径を有する。かかるものとして、本出願の電子的、光学的、及び／又は電気光学的構成部品を組み込んだ可撓性細長部材は、心臓の一部又は心臓のすぐ周囲にあるものに加えて、ヒト患者内の多様な内腔、たとえば四肢の静脈及び動脈、腎動脈、脳内及び脳周囲の血管、並びに他の内腔における使用に好適で

40

50

ある。

【0036】

本明細書において使用する「接続された」及びその変形は、直接接続、たとえば、別の要素に対して、その要素上に、その要素内に、等々で、直接糊付け又は別の方法で結着されることを、1つ又は複数の要素が接続された要素間に配置される間接接続とともに含む。

【0037】

本明細書において使用する「固定された」及びその変形は、ある要素が別の要素に直接固定される方法、たとえば、別の要素に対して、その要素上に、その要素内に、等々で、直接糊付け又は別の方法で結着されることを、1つ又は複数の要素が固定された要素間に配置される、2つの要素を一緒に固定する間接的手法とともに含む。

10

【0038】

医療デバイスの少なくとも1つの区域を塗布するための方法が、本明細書に開示される。いくつかの例示的実施形態では、この方法は、混合物を医療デバイスの少なくとも1つの区域上に付与し、下塗り層を形成するステップを有し、混合物は、多官能アクリレート、酸官能性モノアクリレート、及び重合開始剤を含む。混合物を医療デバイスの一区域に付与する方法は、すべての成分が一緒にされ、医療デバイスのその一区域に直接付与される限り、限定されない。いくつかの例示的実施形態では、混合物を付与するステップは、混合物を医療デバイスの一区域上にディッピング、スプレー、ワイピング、ブラッシング、又はモールディングすること含む。いくつかの例示的実施形態では、この方法は、事前形成された混合物を医療デバイスの表面上に直接付与するステップを有する。いくつかの例示的実施形態では、この方法は、各成分を一緒に又は別々に医療デバイスの表面上に付与し、医療デバイスと直接接觸する混合物を置き換えることにより下塗り層を形成するステップを有する。

20

【0039】

いくつかの例示的実施形態では、混合物は、多官能アクリレート、酸官能性モノアクリレート、重合開始剤、及び溶媒を含む。混合物中の溶媒は、溶媒が極性であり、混合物の成分が溶解可能である限り、限定されない。好適な溶媒には、水、メタノール、エタノール、プロパノール、ブタノール、イソプロピルアルコール、テトラヒドロフラン(THF)、アセトン、及びそれらの混合物等が含まれる。いくつかの例示的実施形態では、溶媒は、混合物の総重量に対して、混合物の約92%から約95%wt/wtを占める。溶媒は、加熱又は乾燥させたときに硬化下塗り層104を提供するよう蒸発できることが理解される。

30

【0040】

いくつかの例示的実施形態では、この方法は、混合物を医療デバイスの少なくとも1つの区域上で硬化させるステップを有する。混合物を硬化させる方法は限定されないが、重合開始剤の選択次第である。いくつかの例示的実施形態では、重合開始剤が熱開始剤である場合、混合物は、医療デバイスの一区域と直接接觸しながら、約40から約80又は約50から約70の温度で、約10分から1時間加熱される。いくつかの例示的実施形態では、重合開始剤が光開始剤である場合、混合物は、たとえば高圧水銀アークランプを使用して、紫外線(UV)光源により約30秒から10分間照射される。

40

【0041】

いくつかの例示的実施形態では、この方法は、混合物を下塗り層上に付与し、上塗り層を形成するステップを有し、混合物は、ポリビニルピロリドンを含む親水性ポリマー、酸官能性モノアクリレート、親水性モノマー、及び重合開始剤を含む。混合物を下塗り層に付与する方法は、すべての成分が一緒にされ、コーティングの下塗り層と直接又は間接に接觸するよう付与される限り、限定されない。いくつかの例示的実施形態では、混合物を付与するステップは、混合物を、下塗り層に既に利用された医療デバイスの一区域上にディッピング、スプレー、ワイピング、ブラッシング、又はモールディングすること含む。いくつかの例示的実施形態では、この方法は、事前形成された混合物を下塗り層と直接又

50

は間接接触するよう付与するステップを有する。いくつかの例示的実施形態では、この方法は、各成分を下塗り層上に付与し、下塗り層と接触する混合物を形成するステップを有する。

【0042】

いくつかの例示的実施形態では、混合物は、ポリビニルピロリドンを含む親水性ポリマー、酸官能性モノアクリレート、親水性モノマー、重合開始剤、及び溶媒を含む。混合物中の溶媒は、溶媒が極性であり、混合物の成分が溶解可能である限り、限定されない。好適な溶媒には、水、メタノール、エタノール、プロパノール、ブタノール、イソプロピルアルコール、テトラヒドロフラン（THF）、アセトン、及びそれらの混合物等が含まれる。いくつかの例示的実施形態では、溶媒は、混合物の総重量に対して、約92%から約95%wt/wtを占める。溶媒は、加熱又は乾燥させたときに反応硬化上塗り層を提供するよう蒸発できることが理解される。

【0043】

いくつかの例示的実施形態では、この方法は、混合物を下塗り層上に硬化させるステップを有する。混合物を硬化させる方法は限定されないが、重合開始剤の選択次第である。いくつかの例示的実施形態では、重合開始剤が熱開始剤である場合、混合物は、下塗り層と直接又は間接接触しながら、約40から約80又は約50から約70の温度で、約10分から1時間加熱される。いくつかの例示的実施形態では、重合開始剤が光開始剤である場合、混合物は、たとえば高圧水銀アークランプを使用して、紫外線（UV）光源により約30秒から10分間照射される。

【0044】

ここで図3を参照すると、そこに示すのは、本開示の一実施形態による導管内デバイス200である。それに関して、導管内デバイス200は、遠位先端部205と隣接する遠位部204及び近位端207と隣接する近位部206を有する可撓性細長部材202を含む。それに関して、コーティング203は、可撓性細長部材202の外側部分と接触するか又はそれに接着され、高い又は増加した潤滑性を有する潤滑性外表面を伴う導管内デバイス200を提供する。コーティング203は、導管内デバイス200の部分（複数可）及び/又は全体に沿って配置できる。たとえば、いくつかの例では、コーティング203は、増加した潤滑性を有することが意図される、導管内デバイス200の部分上に配置される。

【0045】

構成部品208は、遠位先端部205に近接する可撓性細長部材202の遠位部204内に配置される。一般に、構成部品208は、1つ又は複数の電子的、光学的、又は電気光学的構成部品を表す。それに関して、構成部品208は、圧力センサー、流量センサー、温度センサー、イメージング要素、光ファイバー、超音波振動子、反射器、鏡、プリズム、切除要素、RF電極、導体、及び/又はそれらの組合せである。構成部品又は構成部品の組合せの特定のタイプは、導管内デバイスの意図される用途に基づいて選択できる。いくつかの例では、構成部品208は、遠位先端部205から10cm未満、5cm未満、又は3cm未満に配置される。いくつかの例では、構成部品208は、可撓性細長部材202のハウジング内に配置される。それに関して、ハウジングは、いくつかの例では、可撓性細長部材202に固定された別々の構成部品である。他の例では、ハウジングは、可撓性細長部材202の一部として一体形成される。

【0046】

導管内デバイス200はまた、デバイスの近位部206と隣接するコネクター210を含む。それに関して、コネクター210は、可撓性細長部材202の近位端207から、距離212の間隔を置いて配置される。一般に、距離212は、可撓性細長部材202の全長の0%から50%の間である。可撓性細長部材の全長は任意の長さでよいが、いくつかの実施形態では、全長は、約1300mmから約4000mmの間であり、いくつかの特定の実施形態では、1400mm、1900mm、及び3000mmの長さを有する。したがって、いくつかの例では、コネクター210は、近位端207に配置される。他の

10

20

30

40

50

例では、コネクター 210 は、近位端 207 から間隔を置いて配置される。たとえば、いくつかの例では、コネクター 210 は、近位端 207 から約 0 mm から約 1400 mm の間の間隔を置いて配置される。いくつかの特定の実施形態では、コネクター 210 は、近位端から 0 mm、300 mm、及び 1400 mm の距離の間隔を置いて配置される。

【0047】

コネクター 210 は、導管内デバイス 200 と別のデバイスとの間の通信を容易にするよう構成される。より詳細には、いくつかの実施形態では、コネクター 210 は、別のデバイス、たとえばコンピューターデバイス又はプロセッサーに対する、構成部品 208 により得られるデータの通信を容易にするよう構成される。したがって、いくつかの実施形態では、コネクター 210 は、電気コネクターである。かかる例では、コネクター 210 は、可撓性細長部材 202 の長さに沿って伸長し、構成部品 208 と電気的に結合される、1つ又は複数の導電体との電気接続を提供する。いくつかの実施形態では、導電体は、可撓性細長部材の芯内に埋め込まれる。他の実施形態では、コネクター 210 は、光コネクターである。かかる例では、コネクター 210 は、可撓性細長部材 202 の長さに沿って伸長し、構成部品 208 と光学的に結合される、1つ又は複数の光通信経路（たとえば光ファイバーケーブル）との光接続を提供する。同様に、いくつかの実施形態では、光ファイバーは、可撓性細長部材の芯内に埋め込まれる。さらに、いくつかの実施形態では、コネクター 210 は、構成部品 208 と結合された導電体及び光通信経路の両方との電気及び光接続の両方を提供する。それに関して、構成部品 208 は、いくつかの例では複数の要素から構成されることに留意すべきである。コネクター 210 は、直接又は間接に、別のデバイスとの物理接続を提供するよう構成される。いくつかの例では、コネクター 210 は、導管内デバイス 200 と別のデバイスとの間の無線通信を容易にするよう構成される。一般に、任意の現存するか又は将来開発される無線プロトコルが利用される。さらに他の例では、コネクター 210 は、別のデバイスとの物理及び無線接続の両方を容易にする。

【0048】

上述のとおり、いくつかの例では、コネクター 210 は、導管内デバイス 200 の構成部品 208 と外部デバイスとの間の接続を提供する。したがって、いくつかの実施形態では、1つ若しくは複数の導電体、1つ若しくは複数の光学的経路及び/又はそれらの組合せが、コネクター 210 と構成部品 208 との間の可撓性細長部材 202 の長さに沿って伸長し、コネクター 210 と構成部品 208 との間の通信を容易にする。いくつかの例では、2014年2月3日出願の米国仮特許出願第61/935,113号に記載のとおり、導電体及び/又は光学的経路のうちの少なくとも1つが、可撓性細長部材 202 の芯内に埋め込まれ、この出願はここにその全体が参照により組み込まれる。一般に、任意の数の導電体、光学的経路及び/又はそれらの組合せが、芯に埋め込まれていようがいかろうが、コネクター 210 と構成部品 208 との間の可撓性細長部材 202 の長さに沿って伸長し得る。いくつかの例では、1個から10個の間の導電体及び/又は光学的経路が、コネクター 210 と構成部品 208 との間の可撓性細長部材 202 の長さに沿って伸長する。可撓性細長部材 202 の長さに沿って伸長する通信経路の数並びに導電体及び光学的経路の数は、構成部品 208 の所望の機能性及びかかる機能性を示すように構成部品 208 を画定する対応する要素により決定される。

【0049】

ここで図4及び図5を参照すると、そこに示すのは、本開示による導管内デバイス 200 上のコーティング 203 の実施の例である。特に、図4及び図5のそれぞれが、導管内デバイス 200 の遠位部 204 の概略側面図を提供する。図示するとおり、遠位部 204 は、近位可撓性要素 220 及び遠位可撓性要素 222 を、構成部品 208 を含有するハウジング 224 のそれぞれの側に含む。芯部材 226 は、近位可撓性要素 220 の内部を通って伸長する。同様に、芯部材 228 は、遠位可撓性要素 222 の内部を通って伸長する。いくつかの実施では、芯部材 226 及び 228 は、一体構成部品（すなわち、芯部材 226 は、ハウジング 224 を貫通して伸長し、芯部材 228 を画定する）である。一般に

10

20

30

40

50

、芯部材 226、228 は、導管内デバイス 200 の遠位部 204 のための所望の機械的性能を創出するサイズであるか、形状であるか、及び / 又は特定の材料で形成される。それについて、いくつかの例では、芯部材 228 は、シェーピングリボン (shaping ribbon) と結合される。たとえば、いくつかの特定の実施では、芯部材 228 は、2014 年 7 月 22 日出願の米国仮特許出願第 62/027,556 号に記載のマルチフラットトランジション (multi-flat transition) を利用するシェーピングリボンと結合され、この出願はここにその全体が参照により組み込まれる。

【0050】

近位及び遠位可撓性要素 220、222 は、コイル、ポリマーチューブ、及び / 又はコイル埋込みポリマーチューブを含む任意の好適な可撓性要素でもよい。図示した実施形態では、近位可撓性要素 220 は、コイル埋込みポリマーチューブであり、遠位可撓性要素 222 は、コイルである。下でより詳細に論じるとおり、近位及び / 又は遠位可撓性要素 220、222 には、導管内デバイス 200 の機械的性能及び耐久性を改善する 1 種又は複数の可撓性接着剤が、少なくとも部分的に充填されている。それについて、いくつかの例では、様々なデュロメーター硬度を有する接着剤が、導管内デバイス 200 の長さに沿った曲げ剛性を所望通り移行させるために利用される。ソルダーボール 230 又は他の好適な要素が、遠位可撓性要素 222 の遠位端に固定される。図示するとおり、ソルダーボール 230 は、患者の導管、たとえば導管構造の中を前進させるのに好適な無外傷性先端部を有する、導管内デバイス 200 の遠位先端部 205 を画定する。いくつかの実施形態では、流量センサーは、ソルダーボール 230 の代わりに遠位先端部 205 に配置される。

10

【0051】

図 4 は、コーティング 203 が、可撓性細長部材 202 を含む導管内デバイス 200 の長さの大部分に沿って（たとえば、いくつかの例では、コネクター 210 と近位可撓性要素 220 との間の距離の全部、大部分、及び / 又は一部に沿って）、近位可撓性要素 220 に沿って遠位可撓性要素 222 まで伸長する一実施形態を示す。しかしながら、図 4 では、コーティング 203 は、遠位可撓性要素 222 上に伸長してはいない。図 5 は、コーティングが近位可撓性要素 220 及び遠位可撓性要素 222 に沿って伸長する、別の実施形態を示す。しかしながら、図 5 の実施形態では、少なくとも可撓性細長部材 202 の遠位部は、コーティング 203 を含まない。コーティング 203 は、軸（デバイスの長さに沿った）及び / 又は外周（デバイスの外周に沿った）方向を含め、導管内デバイス 200 の領域及び / 又は構成部品の任意の組合せに付与されることが理解される。たとえば、コーティング 203 は、デバイスの外周の特定の領域に部分的に（たとえば、半分、1/4、3/4、又は他の好適な量）付与される。

20

30

【0052】

導管内デバイス 200 の遠位部 204 は、近位部 206 及び可撓性細長部材 202 とともに、導管内デバイスの一部が本開示によるコーティング 203 でコーティングされる限り、任意の好適なアプローチを使用して形成される。したがって、いくつかの実施では、導管内デバイス 200 は、米国特許第 5,125,137 号、米国特許第 5,873,835 号、米国特許第 6,106,476 号、米国特許第 6,551,250 号、2013 年 6 月 28 日出願の米国特許出願第 13/931,052 号、2013 年 12 月 19 日出願の米国特許出願第 14/135,117 号、2013 年 12 月 20 日出願の米国特許出願第 14/137,364 号、2013 年 12 月 23 日出願の米国特許出願第 14/143,304 及び 2014 年 2 月 3 日出願の米国仮特許出願第 61/935,113 号のうちの 1 つ又は複数に記載の遠位、中間、及び / 又は近位区域と類似する特徴を含み、これらの文献のそれぞれは、ここにその全体が参照により組み込まれる。

40

【0053】

図 6 は、本開示の一実施形態による超音波イメージングシステム 300 を表す概略図である。細長部材 302 の最遠位端は、超音波振動子のアレイ及び付随する制御回路を有す

50

るスキャナーアセンブリ 306 を含む。スキャナーアセンブリ 306 が撮像される領域の近傍に配置されるとき、超音波振動子が活性化され、超音波エネルギーが生成する。超音波エネルギーの一部が、導管 304 及び周囲の解剖学的構造により反射され、振動子により受け取られる。対応するエコー情報が、患者インターフェースモニター (PIM) 308 を通じて IVUS コンソール 310 に送られ、このコンソールは、情報をモニター 312 上のディスプレイの画像としてレンダリングする。

【0054】

イメージングシステム 300 は、様々な超音波イメージング技術のうちの任意のものを使用する。したがって、本開示のいくつかの実施形態では、IVUS イメージングシステム 300 は、ジルコン酸チタン酸鉛 (PZT) セラミックから製造される圧電振動子のアレイを組み込んだ固体 IVUS イメージングシステムである。いくつかの実施形態では、システム 300 は、静電容量型マイクロマシン超音波振動子 (CMUT、capacitive micro-machined ultrasonic transducers)、又は圧電型マイクロマシン超音波振動子 (PMUT、piezoelectric micro-machined ultrasound transducers) を組み込む。

【0055】

いくつかの実施形態では、IVUS システム 300 は、従来の固体 IVUS システム、たとえば Volcano Corporation から入手可能な Eagle Eye (登録商標) カテーテル及び米国特許第 7,846,101 号に開示のものと類似するいくつかの特徴を含み、この特許はここにその全体が参照により組み込まれる。たとえば、細長部材 302 は、超音波スキャナーアセンブリ 306 を部材 302 の遠位端に含み、これは、部材 302 の長手方向本体部に沿って伸長するケーブル 314 により、PIM 308 及び IVUS コンソール 310 と結合される。ケーブル 314 は、スキャナーアセンブリ 306 と IVUS システム 300 の他の部分との間で制御信号、エコーデータ、及び電力を運搬する。いくつかの例では、スキャナーアセンブリ 306 は、平坦な構成から巻かれた又はより円筒状の構成へと移行される。たとえば、いくつかの実施形態では、米国特許第 6,776,763 号、発明の名称「ULTRASONIC TRANSDUCER ARRAY AND METHOD OF MANUFACTURING THE SAME」及び米国特許第 7,226,417 号、発明の名称「HIGH RESOLUTION INTRAVASCULAR ULTRASOUND TRANSDUCER ASSEMBLY HAVING A FLEXIBLE SUBSTRATE」のうちの 1 つ又は複数に開示の手法が利用され、これらの特許はそれぞれ、ここにその全体が参照により組み込まれる。

【0056】

一実施形態では、細長部材 302 は、ガイドワイヤー出口ポート 316 をさらに含む。ガイドワイヤー出口ポート 316 は、ガイドワイヤー 318 が、導管構造 (すなわち、導管) 304 を通過するよう部材 302 を導くために、遠位端に向かって挿入されることを可能にする。したがって、いくつかの例では、IVUS デバイスは、迅速交換型カテーテルである。一実施形態では、細長部材 302 はまた、膨張可能なバルーン部分 320 を遠位先端部の近傍に含む。バルーン部分 320 は、IVUS デバイスの長さに沿って存在し、膨張ポートで終わる内腔に対して開放されている (図示せず)。バルーン 320 は、膨張ポートを介して選択的に膨張及び収縮させられる。

【0057】

PIM 308 は、スキャナーアセンブリ 306 の動作を制御するための、IVUS コンソール 310 と細長部材 302 との間の信号の通信を容易にする。これは、スキャナーを設定するための制御信号を生成すること、送信回路を作動させるための信号を生成すること、及び / 又は、スキャナーアセンブリ 306 により取り込んだエコー信号を IVUS コンソール 310 に転送することを含む。エコー信号に関して、PIM 308 は、受信した信号を転送し、いくつかの実施形態では、その信号をコンソール 310 に送信する前に、

10

20

30

40

50

予備的な信号処理を実行する。かかる実施形態の例では、PIM308は、データの增幅、フィルタリング、及び／又は集約を実行する。一実施形態では、PIM308はまた、高電圧及び低電圧DC電力を供給して、スキャナーアセンブリ306内の回路の動作を支える。

【0058】

IVUSコンソール310は、エコーデータをスキャナーアセンブリ306から、PIM308を経由して受信し、データを処理してスキャナーアセンブリ306の周囲の組織の画像を創出する。コンソール310はまた、モニター312上に画像を表示する。

【0059】

超音波イメージングシステム300は様々な用途に利用され、生体内の導管及び構造を撮像するために使用できる。導管304は、流体で満たされているか又は囲まれている、生来及び人工両方の、撮像される生体内の構造を表し、たとえば、これらに限定しないが、肝臓、心臓、腎臓を含む器官、及び血液系又は他の身体の系内の弁等の構造を含みうる。生来の構造を撮像することに加えて、画像はまた、人工構造、たとえば、これらに限定しないが、心臓弁、ステント、シャント、フィルター及び身体内に配置される他のデバイスを撮像することを含む。

【0060】

本開示によれば、コーティング311が、細長部材302の少なくとも一部に付与される。これに関して、コーティング311は、細長部材302の外表面と接触するか又はそれに接着され、導管304内への細長部材302の導入及び／又は導管304からの細長部材302の除去を容易にする。コーティング311は、軸（デバイスの長さに沿った）及び／又は外周（デバイスの外周に沿った）方向を含め、細長部材302の領域及び／又は構成部品の任意の組合せに付与されることが理解される。たとえば、コーティング311は、デバイスの外周の特定の領域に部分的に（たとえば、半分、1/4、3/4、又は他の好適な量）付与される。

【0061】

ここで図7を参照すると、そこに示すのは、本開示の一実施形態によるIVUSイメージングシステム500である。本開示のいくつかの実施形態では、IVUSイメージングシステム500は、ジルコン酸チタン酸鉛（PZT）又は圧電型マイクロマシン超音波振動子（PMUT）回転型IVUSイメージングシステムである。簡潔にするため、以下の記載では、PMUT回転型IVUSイメージングシステムを例示のためだけに利用する。それに関して、PMUT回転型IVUSイメージングシステムの主要構成部品は、PMUT回転型IVUSカテーテル502、PMUTカテーテルと適合する患者インターフェースモジュール（PIM）504、IVUSコンソール又は処理システム506、及びIVUSコンソール506により生成されたIVUS画像を表示するモニター508である。

【0062】

ここで図8を参照すると、そこに示すのは、本開示の一実施形態によるPMUTカテーテル502を表す部分断面斜視図である。それに関して、図8は、PMUT回転型IVUSカテーテル502の構造に関する追加の詳細を示す。多くの点で、このカテーテルは、従来の回転型IVUSカテーテル、たとえばVolcano Corporationから入手可能であり、米国特許第8,104,479号に記載のRevolution（登録商標）カテーテル、又は米国特許第5,243,988号及び第5,546,948号に開示のものと類似し、これらの特許はそれぞれ、ここにその全体が参照により組み込まれる。それに関して、PMUT回転型IVUSカテーテル502は、イメージングコア510及び外側カテーテル／シースアセンブリー512を含む。イメージングコア510は、近位端で、図7のPIM504との電気的及び機械的結合を提供する回転型インターフェース514で終わるフレキシブル駆動シャフトを含む。イメージングコア510のフレキシブル駆動シャフトの遠位端は、PMUT及び付随する回路を含有する振動子ハウジング516と結合される。カテーテル／シースアセンブリー512は、回転型インターフェースを支持し、カテーテルアセンブリーの回転要素と非回転要素との間の軸受表面及び流

10

20

30

40

50

体封止部を提供するハブ 518 を含む。ハブ 518 は、ルアーロックフラッシュポート 520 を備えるが、そこからカテーテルの使用時に生理食塩水を注入して、空気を押し出し、シースの内側内腔を超音波適合性の流体で満たす。生理食塩水又は他の類似するフラッシュ液が典型的には必要とされる。なぜなら、超音波は容易には空気を通って伝播しないからである。生理食塩水はまた、回転駆動シャフトのための生体適合性潤滑剤を提供する。ハブ 518 は、カテーテル / シースアセンブリー 512 の伸縮を可能にして、カテーテル 502 の遠位部の音響透過窓 524 内での振動子ハウジングの軸方向運動を容易にする、入れ子状態の管状要素及び摺動する流体封止部を含むテレスコープ 522 と結合される。いくつかの実施形態では、窓 524 は、振動子と導管組織との間で最低限の減弱化、反射、又は屈折しか伴わずに、超音波を容易に伝導する材料から製造される、薄肉のプラスチック管から構成される。カテーテル / シースアセンブリー 512 の近位シャフト 525 は、テレスコープ 522 と窓 524 との間のセグメントを橋渡しし、潤滑性内部内腔及び最適な剛性をもたらすが、超音波を伝導させる必要はない材料又は複合材料から構成される。

【 0063 】

ここで図 9 を参照すると、そこに示すのは、本開示の一実施形態によるカテーテル 502 の遠位部を表す側面断面図である。図 9 は、イメージングコア 510 の遠位部の態様の拡大図を示す。この例示的実施形態では、イメージングコア 510 は、その遠位先端部で、ステンレス鋼から製造され、丸みを帯びたノーズ 526 及び超音波ビーム 530 がハウジング 516 から出るためのカットアウト 528 を備える、ハウジング 516 で終わる。いくつかの実施形態では、イメージングコア 510 のフレキシブル駆動シャフト 532 は、フレキシブル駆動シャフトの回転がハウジング 516 に回転も付与するようにハウジング 516 に溶接され、又は別の方法で固定された、逆巻きステンレス鋼ワイヤーの 2 つ以上の層から構成される。図示した実施形態では、ASIC 544 及び MEMS 538 構成部品は、一緒にワイヤーボンド及び糊付けされ、ASIC / MEMS ハイブリッドアセンブリー 546 を形成し、これは、振動子ハウジング 516 に取り付けられ、エポキシ 548 を用いて適所に固定される。任意選択のシールド 536 及びジャケット 535 を有する多導体電気ケーブル 534 の鉛は、この実施形態では、ASIC 544 にはんだ付けされるか、又は別の方法で電気的に直接結合される。電気ケーブル 534 は、フレキシブル駆動シャフト 532 の内側内腔を通じて、それが回転型インターフェース 514 の電気コネクター部で終わるイメージングコア 510 の近位端まで伸長する。

【 0064 】

一緒に組み上げられたとき、図 9 に示すとおり、PMUT MEMS 538 及び ASIC 544 は、ハウジング 516 内に搭載された ASIC / MEMS ハイブリッドアセンブリー 546 を形成し、ASIC 544 は、2 つ以上の結線、たとえばワイヤーボンドを通じて PMUT MEMS 538 と電気的に結合される。それに関して、本開示のいくつかの実施形態では、ASIC 544 は、上で論じた PMUT MEMS に付随する増幅器、送信器、及び保護回路を含む。PMUT MEMS 538 は、球状集束超音波振動子 542 を含む。図示した実施形態では、ASIC 544 と MEMS 538 との間の接続は、ワイヤーボンドにより提供され、一方で、他の実施形態では、ASIC 544 は、異方性導電接着剤又は好適な代替的チップツーチップ結合法を使用して、PMUT MEMS 538 の基板にフリップチップマウントされる。さらに他の実施形態では、ASIC 544 及び MEMS 538 構成部品の両方が、2 つの構成部品を電気的に接続する導電路を備えるフレキシブル回路基板に取り付けられる。

【 0065 】

本開示によれば、コーティング 511 が、IVUS カテーテルの少なくとも一部に付与される。これに関して、コーティング 511 は、カテーテル 512 の外表面と接触するか又はそれに接着され、導管内へのカテーテル 512 の導入及び / 又は導管からのカテーテル 512 の除去を容易にする。図示した実施形態では、コーティング 511 は、窓 524 の上を含むデバイスの少なくとも遠位部に沿ったカテーテル 512 の外側部分と接触する

10

20

30

40

50

か、又はそれに接着される。他の実施形態では、コーティング 511 は、窓 524 の上に伸長しない。しかしながら、コーティング 511 は、軸（デバイスの長さに沿った）及び / 又は外周（デバイスの外周に沿った）方向を含め、IVUS カテーテルの領域及び / 又は構成部品の任意の組合せに付与されることが理解される。たとえば、コーティング 511 は、デバイスの外周の特定の領域に部分的に（たとえば、半分、1/4、3/4、又は他の好適な量）付与される。

【0066】

本発明をいくつかの実施形態について説明した一方で、当業者は、添付の特許請求の範囲の趣旨及び範囲内で本発明を変更して実施できることを認識する。

【0067】

任意の空間への言及、たとえば「上側の」、「下側の」、「上の」、「下の」、「間の」、「底部」、「垂直の」、「水平の」、「角の」、「上方に」、「下方に」、「並んで」、「左から右に」、「左」、「右」、「右から左に」、「上部から底部に」、「底部から上部に」、「上部」、「底部」、「底部を上に」、「上部を下に」等は、例示の目的のためでしかなく、上述の構造の特定の方向又は位置を限定しない。

【0068】

以下の実施例は、上で論じた組成物及び方法の例示である。

【実施例】

【0069】

下塗り層混合物を、表 1 に列挙した成分をイソプロピルアルコール（IPA）中に溶解させることにより調製した。上塗り層混合物を、表 2 に列挙した成分をエタノール中に溶解させることにより調製した。下塗り層混合物を Eagle Eye（登録商標）Platinum IVUS カテーテルの一区域上に直接コーティング及び重合するため、Marteek Automation により構築された UV 硬化チャンバーを有するカスタマイズされた親水コーティングを使用した。次に、上塗り層混合物を硬化下塗り層上にコーティング及び重合し、実施例 1 の試料を形成するため、同じ親水コーティングを使用した。実施例 1 と同じステップを使用して、実施例 2 の試料を調製し、続いて試料を、DDL Inc. (Distribution Dynamic Labs), Fountain Valley, CA で、1 年の経年をシミュレートするエージング処理に供した。1 年の経年のための条件は、55 ± 2 及び < 20% RH を 38 日間である。DSM Comfortcoat（登録商標）を Eagle Eye（登録商標）Platinum IVUS カテーテルの一区域上にコーティング及び重合する親水コーティングを使用することにより、比較例試料を調製した。実施例 1、実施例 2、または比較例の試料を調製するためには、各 10 個の試料を含有する 3 つの試料セット、「経年 T = 0」、「経年 T = 加速 1 年」、及び「DSM 対照」を調製した。

【0070】

【表 1】

表 1	
成分	量 (g)
トリメチロールプロパントリアクリレート	43.2
Photomer（登録商標）4173	43.2
2,2-ジメトキシ-2-フェニルアセトフェノン	0.86
ベンゾフェノン	0.86

【0071】

【表2】

表2	量(g)
成分	
BASF Luvitec(登録商標) K 90パウダー	81.0
Photomer(登録商標) 4173	3.33
N,N-ジメチルアクリルアミド	15.0
1-ビニル-2-ピロリドン	6.0
2,2-ジメトキシ-2-フェニルアセトフェノン	0.12
ベンゾフェノン	0.12

10

【0072】

実施例1、実施例2、及び比較例の各試料の摩擦力は、室温の水浴中で10ニュートン荷重セル及び摩擦パッドとしてブタ大動脈を用いたINSTRON(登録商標)モデル#3343試験装置を使用して測定した。図2に示すとおり、平均摩擦力を、経年T=0試料セットについて0.0320941bf、T=加速1年経年試料セットについて0.04454641bf、及びDSM対照(DSM Comfort coat(登録商標))コーティング試料セットについて0.1129281bfと算出した。実験結果は、実施例2の潤滑性コーティングが加速経年1年後でさえ、比較例コーティングの表面よりも摩擦が低い表面を有することを示した。

【0073】

20

本発明を特定の実施形態に関して説明した一方で、当業者は、添付の特許請求の範囲の趣旨及び範囲内で本発明を変更して実施できることを認識する。

【0074】

本開示は、特定の実施形態に関して説明された。本開示を読んだ後に初めて当業者に明らかとなる改良又は変更は、本出願の趣旨及び範囲内であるとみなされる。いくつかの変更、改変及び置換が上の開示において意図されており、いくつかの例では、本発明のいくつかの特徴が対応する他の特徴の使用なしに用いら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を、広く、本発明の範囲と一致する仕方で解釈することが適切である。

【図1】

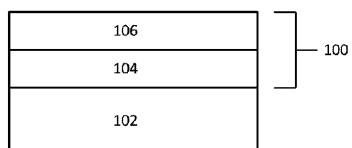


Fig. 1

【図3】

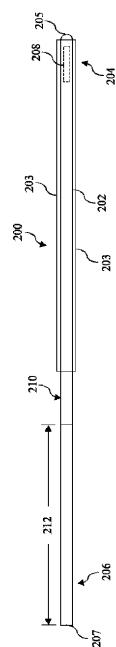


Fig. 3

【図2】

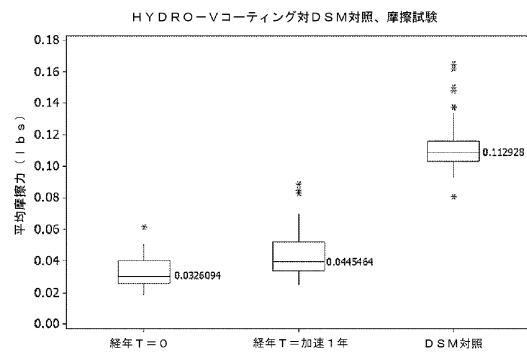


図2

【図4】

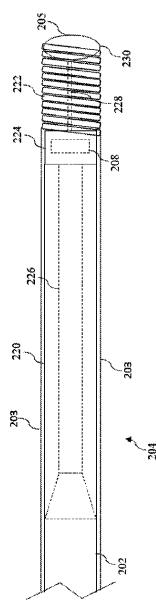


Fig. 4

【図5】

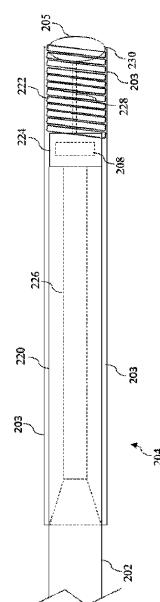


Fig. 5

【図6】

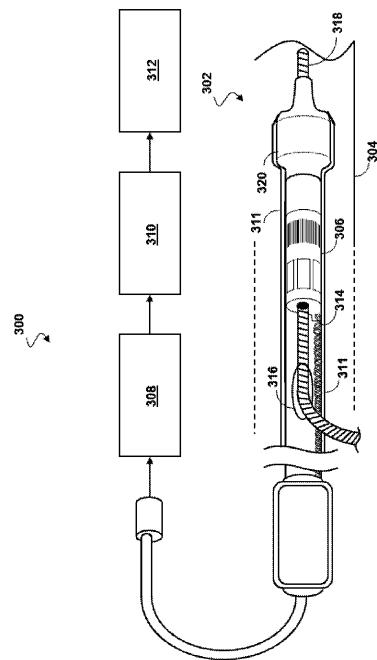


Fig. 6

【図7】

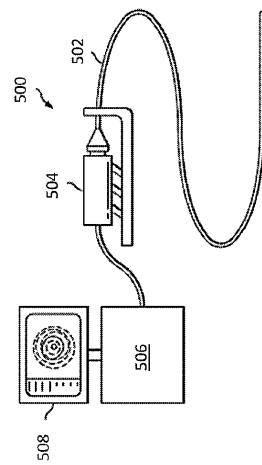


Fig. 7

【図8】

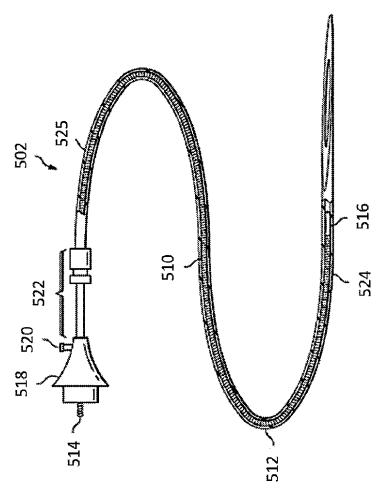


Fig. 8

【図9】

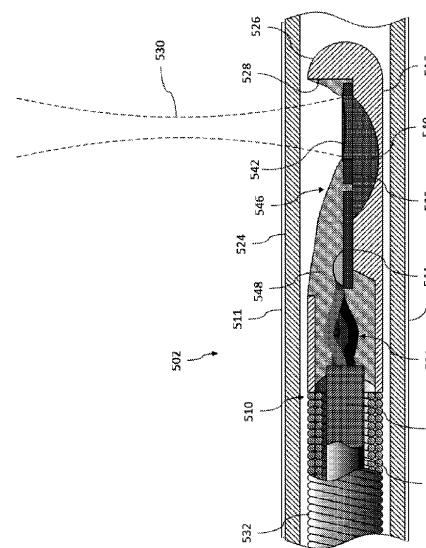


Fig. 9

フロントページの続き

(74)代理人 110001690

特許業務法人M & S パートナーズ

(72)発明者 リン タン リヤン

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

審査官 渡邊 潤也

(56)参考文献 國際公開第2014/109824 (WO, A1)

特表2003-510378 (JP, A)

特表2010-535581 (JP, A)

米国特許出願公開第2005/0170071 (US, A1)

特開2014-128680 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 L 15 / 0 0 - 3 3 / 1 8

J S T P l u s / J M E D P l u s / J S T 7 5 8 0 (J D r e a m I I I)

C A p l u s / M E D L I N E / E M B A S E / B I O S I S (S T N)