

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7427006号
(P7427006)

(45)発行日 令和6年2月2日(2024.2.2)

(24)登録日 令和6年1月25日(2024.1.25)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 8/12 (2006.01)

A 6 1 B 8/12

請求項の数 18 (全28頁)

(21)出願番号	特願2021-539449(P2021-539449)	(73)特許権者	590000248
(86)(22)出願日	令和1年12月24日(2019.12.24)		コーニンクレッカ フィリップス エヌ
(65)公表番号	特表2022-516360(P2022-516360		ヴェ
	A)		Koninklijke Philips
(43)公表日	令和4年2月25日(2022.2.25)		N.V.
(86)国際出願番号	PCT/EP2019/086999		オランダ国 5 6 5 6 アーヘー アイン
(87)国際公開番号	WO2020/144070		ドーフエン ハイテック キャンパス 5 2
(87)国際公開日	令和2年7月16日(2020.7.16)		High Tech Campus 5 2 ,
審査請求日	令和4年12月22日(2022.12.22)		5 6 5 6 AG Eindhoven , N
(31)優先権主張番号	62/789,099		etherlands
(32)優先日	平成31年1月7日(2019.1.7)	(74)代理人	110001690
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		弁理士法人M&Sパートナーズ
		(72)発明者	ミナス マリテス
			オランダ国 5 6 5 6 アーエー アイン
			ドーフエン ハイ テック キャンパス 5
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 管腔内超音波イメージングアセンブリ用の可撓性が増加された基板

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の体腔内に位置決めされる可撓性伸長部材であって、近位部分及び遠位部分を含む、可撓性伸長部材と、
前記可撓性伸長部材の前記遠位部分に配置された超音波イメージングアセンブリであって、

第 1 の表面から反対側の第 2 の表面まで可撓性基板を完全に通って延在する複数の凹部を含む近位部分、及び、

複数の音響素子を含む遠位部分を含む、可撓性基板、並びに、
支持部材の周りに前記可撓性基板の前記遠位部分が位置決めされる当該支持部材を含む、超音波イメージングアセンブリと、

前記可撓性伸長部材の長さに沿って延在する複数の導体であって、前記複数の音響素子と通信するように前記可撓性基板の前記近位部分に結合されている、複数の導体と、
を含む、管腔内イメージングデバイス。

【請求項 2】

前記可撓性基板の前記近位部分は第 1 の厚さを含み、前記第 1 の厚さは前記可撓性基板の前記遠位部分の第 2 の厚さよりも大きい、請求項 1 に記載の管腔内イメージングデバイス。

【請求項 3】

前記可撓性基板の前記遠位部分は、第 1 の層を含み、前記可撓性基板の前記近位部分は

、前記第 1 の層及び第 2 の層を含む、請求項 2 に記載の管腔内イメージングデバイス。

【請求項 4】

前記第 1 の層は、前記第 1 の表面を含み、前記第 2 の層は、前記複数の凹部が前記第 1 の層及び前記第 2 の層を完全に通って延在するように、前記第 2 の表面を含む、請求項 3 に記載の管腔内イメージングデバイス。

【請求項 5】

前記第 1 の層及び前記第 2 の層は、同じ材料を含む、請求項 3 に記載の管腔内イメージングデバイス。

【請求項 6】

前記可撓性基板の前記遠位部分は、

前記複数の音響素子と通信する複数の集積回路チップ、及び、

前記複数の集積回路チップと前記複数の音響素子との間の通信を提供する第 1 の複数の導電性トレースを含み、

前記可撓性基板の前記近位部分は、

前記複数の導体がそれぞれ結合される複数の導電性パッド、及び、

前記複数の導電性パッドと前記複数の集積回路チップとの間の通信を提供する第 2 の複数の導電性トレースを含む、請求項 1 に記載の管腔内イメージングデバイス。

【請求項 7】

前記複数の凹部は、前記可撓性基板の前記近位部分において、前記第 2 の複数の導電性トレース間で互いから離間されている、請求項 6 に記載の管腔内イメージングデバイス。

【請求項 8】

前記複数の凹部は、前記第 2 の複数の導電性トレースと同じ向きで配列されている、請求項 6 に記載の管腔内イメージングデバイス。

【請求項 9】

前記可撓性基板の前記近位部分は、1 つ以上の電気的構成要素を含み、前記 1 つ以上の電気的構成要素の各々は、前記第 2 の複数の導電性トレースのそれぞれの導電性トレースの経路に沿って配置されている、請求項 6 に記載の管腔内イメージングデバイス。

【請求項 10】

前記可撓性基板の前記近位部分は第 1 の幅を含み、前記第 1 の幅は前記可撓性基板の前記遠位部分の第 2 の幅未満である、請求項 1 に記載の管腔内イメージングデバイス。

【請求項 11】

前記可撓性基板の前記遠位部分は、前記支持部材の周りで円筒形構成を含み、前記可撓性基板の前記近位部分は、スパイラル構成を含む、請求項 1 に記載の管腔内イメージングデバイス。

【請求項 12】

前記可撓性伸長部材は、内側部材を含み、前記可撓性基板の前記近位部分は、前記内側部材の周りに前記スパイラル構成を含む、請求項 11 に記載の管腔内イメージングデバイス。

【請求項 13】

前記スパイラル構成は、熱又は圧縮のいずれか又は両方によって、前記可撓性基板の前記近位部分に仕立てられている、請求項 11 に記載の管腔内イメージングデバイス。

【請求項 14】

前記可撓性基板の前記近位部分は、前記可撓性基板の前記遠位部分に対して斜角で延在している、請求項 1 に記載の管腔内イメージングデバイス。

【請求項 15】

管腔内イメージングデバイスを組み立てる方法であって、前記方法は、

平坦な構成にある可撓性基板を含む超音波イメージングアセンブリを提供するステップであって、前記可撓性基板は、

複数の音響素子を含む遠位部分、及び、

前記可撓性基板の第 1 の表面から前記可撓性基板の反対側の第 2 の表面まで前記可撓

10

20

30

40

50

性基板を完全に通って延在する複数の凹部を含む近位部分を含む、提供するステップと、
前記可撓性基板を前記平坦な構成から丸められた構成に移行させるステップであって、
前記複数の凹部は、前記近位部分が前記丸められた構成に移行するために前記近位部分の
可撓性を増大させる、移行させるステップと、

前記超音波イメージングアセンブリを、患者の体腔内に挿入される可撓性伸長部材の遠
位部分に結合するステップと、

前記複数の音響素子と前記可撓性伸長部材の長さに沿って延在する複数の電気導体との
間の通信を確立するステップと、

を含み、

前記通信を確立するステップは、前記複数の電気導体を前記可撓性基板の前記近位部分
に結合するステップを含む、方法。

10

【請求項 16】

前記移行させるステップは、

前記可撓性基板の前記遠位部分を円筒形構成に丸めるステップと、

前記可撓性基板の前記近位部分をスパイラル構成に丸めるステップと、

を含む、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

前記移行させるステップは、

前記スパイラル構成を保持するために前記可撓性基板の前記近位部分を仕立てるステッ
プを含む、請求項 16 に記載の方法。

20

【請求項 18】

前記仕立てるステップは、

前記可撓性基板の前記近位部分を熱収縮モールドに挿入するステップと、

前記熱収縮モールドが前記可撓性基板の前記近位部分を前記スパイラル構成に圧縮する
ように熱を加えるステップと、

を含む、請求項 17 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

【0001】 本開示は、概して、管腔内超音波イメージングに関し、特に、カテーテル又は
ガイドワイヤの遠位部分における超音波イメージングアセンブリの構造に関する。例えば、
超音波イメージングアセンブリの可撓性基板は、その可撓性を増加させて、平坦な構成
から丸められた構成に効率的に移行させることを可能にする凹部を含む。

30

【背景技術】

【0002】

【0002】 血管内超音波（IVUS）イメージングは、治療の必要性を決定し、介入を誘
導し、及び／又は治療の有効性を評価するために、人体内の動脈などの罹患血管を評価す
るための診断ツールとして、介入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デバイスは、脈管内に通され、イメージングされる領域
に誘導される。トランスデューサは、超音波エネルギーを放出して、関心脈管の画像を作
成する。超音波は、組織構造（例えば、脈管壁の様々な層）、赤血球、及び他の関心特徴
から生じる不連続性によって部分的に反射される。反射波からのエコーは、トランスデ
ューサによって受信され、IVUSイメージングシステムに送られる。イメージングシステ
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る脈管の断面画像を生成す
る。

40

【0003】

【0003】 ソリッドステート（合成開口とも知られている）IVUSカテーテルは、今日
一般に使用されている2つのタイプのIVUSデバイスのうちの1つであり、もう1つの
タイプは回転IVUSカテーテルである。ソリッドステートIVUSカテーテルは、超音
波トランスデューサのアレイを含むスキャナアセンブリを担持し、超音波トランスデュー

50

サは、トランスデューサアレイに隣接して取り付けられた１つ以上の集積回路コントローラチップとともに、周りに分布している。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ための個々の音響素子（又は素子群）を選択する。一連の送信・受信ペアをステップスルーすることによって、ソリッドステートＩＶＵＳシステムは、機械的にスキャンされる超音波トランスデューサの効果を、可動部分を用いることなく、合成することができる（ゆえに、ソリッドステートの呼称となっている）。回転する機械的素子がないので、トランスデューサアレイは、脈管外傷のリスクを最小限に抑えながら、血液及び脈管組織と直接接触して配置できる。さらに、回転素子がないため、電氣的インターフェースが簡素化される。ソリッドステートスキャナは、回転ＩＶＵＳデバイスに必要とされる複雑な回転電氣的インターフェースではなく、簡単な電気ケーブル及び標準的な着脱可能な電気コネクタを用いてイメージングシステムに直接配線できる。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００４】

[0004] 既存のソリッドステートデバイスは、いくつかの課題を提示する。電気ケーブルは、電子的構成要素に近いＩＶＵＳイメージングアセンブリのフレックス回路に取り付けられる。このような近さでケーブルを取り付けると、電子的構成要素の動作に害を及ぼす可能性がある。ケーブル接続はまた、カテーテルの遠位部分における堅い長さを増加させ、これは、曲がりくねった脈管構造を横切るカテーテルの能力を低下させる。フレックス回路内に形成された導電性トレースが、製造プロセス中に取り扱われている間も、動作し続けることを保証することもまた、課題である。ソリッドステートＩＶＵＳデバイスの組み立ては、時にはフレックス回路がカテーテルの周りに丸められることを必要とする。製造中のこのようなステップは、フレックス回路のいくつかの追加された部分の厚さのため、再現可能な方法で自動化することが困難であり得る。

20

【課題を解決するための手段】

【０００５】

[0005] 本明細書には、血管内超音波（ＩＶＵＳ）イメージングカテーテルなどの管腔内イメージングデバイスが説明されている。カテーテルの遠位部分における超音波イメージングアセンブリは、可撓性基板を含む。可撓性基板は、その上に位置決めされた音響素子を有する遠位部分、並びに電気導体に取り付けられる溶接パッドを含む近位部分を有する。近位部分は、電気通信を可能にする導電性トレースを保護するための追加の層を含むため、遠位部分よりも厚い。厚さが増加したことによる剛性（例えば、遠位部分ほど緊密に半径に曲げることができない）に対処するために、可撓性基板の近位部分を完全に通って延在する凹部が提供される。これらの凹部は、デバイスの動作を妨げないやり方で材料を除去し、可撓性を近位部分に戻す。可撓性により、基板を平坦な構成から丸められた構成（例えば、遠位部分については円筒形、近位部分についてはスパイラル構成）に効率的に移行させることができる。

30

【０００６】

[0006] 例示的な実施形態では、管腔内イメージングデバイスが提供される。デバイスは、患者の体腔内に位置決めされる可撓性伸長部材であって、近位部分及び遠位部分を含む、可撓性伸長部材と、可撓性伸長部材の遠位部分に配置された超音波イメージングアセンブリであって、第１の表面から対向する第２の表面まで可撓性基板を完全に通って延在する複数の凹部を含む近位部分、及び、複数の音響素子を含む遠位部分を含む可撓性基板、及び、支持部材の周りに可撓性基板の遠位部分が位置決めされる当該支持部材を含む、超音波イメージングアセンブリと、可撓性伸長部材の長さに沿って延在する複数の導体であって、複数の音響素子と連通するように可撓性伸長部材の近位部分に結合される、当該複数の導体とを含む。

40

【０００７】

[0007] いくつかの実施形態では、可撓性基板の近位部分は第１の厚さを含み、第１の厚さは可撓性基板の遠位部分の第２の厚さよりも大きい。いくつかの実施形態では、可撓

50

性基板の遠位部分は、第 1 の層を含み、可撓性基板の近位部分は、第 1 の層及び第 2 の層を含む。いくつかの実施形態では、第 1 の層は、第 1 の表面を含み、第 2 の層は、複数の凹部が第 1 の層及び第 2 の層を完全に通って延在するように、第 2 の表面を含む。いくつかの実施形態では、第 1 の層及び第 2 の層は、同じ材料を含む。

【 0 0 0 8 】

[0008] いくつかの実施形態では、可撓性基板の遠位部分は、複数の音響素子と通信する複数の集積回路チップ、及び、複数の集積回路チップと複数の音響素子との間の通信を提供する第 1 の複数の導電性トレースを含み、可撓性基板の近位部分は、複数の導体がそれぞれ結合される複数の導電性パッド、及び、複数の導電性パッドと複数の集積回路チップとの間の通信を提供する第 2 の複数の導電性トレースを含む。いくつかの実施形態では、複数の凹部は、可撓性基板の近位部分において、第 2 の複数の導電性トレース間で互いから離間されている。いくつかの実施形態では、複数の凹部は、第 2 の複数の導電性トレースと同じ向きで配列されている。いくつかの実施形態では、可撓性基板の近位部分は、1 つ以上の電氣的構成要素を含み、1 つ以上の電氣的構成要素の各々は、第 2 の複数の導電性トレースのそれぞれの導電性トレースの経路に沿って配置されている。いくつかの実施形態では、可撓性基板の近位部分は第 1 の幅を含み、第 1 の幅は可撓性基板の遠位部分の第 2 の幅未満である。いくつかの実施形態では、可撓性基板の遠位部分は、支持部材の周りに円筒形構成を含み、可撓性基板の近位部分は、スパイラル構成を含む。いくつかの実施形態では、可撓性伸長部材は、内側部材を含み、可撓性基板の近位部分は、内側部材の周りにスパイラル構成を含む。いくつかの実施形態では、スパイラル構成は、熱又は圧縮のいずれか又は両方によって、可撓性基板の近位部分内へ仕立てられる。いくつかの実施形態では、可撓性基板の近位部分は、可撓性基板の遠位部分に対して斜角で延在している。

10

20

【 0 0 0 9 】

[0009] 例示的な実施形態では、管腔内イメージングデバイスを組み立てる方法が提供される。方法は、平坦な構成にある可撓性基板を含む超音波イメージングアセンブリを提供するステップであって、可撓性基板は、複数の音響素子を含む遠位部分、及び、可撓性基板の第 1 の表面から可撓性基板の反対側の第 2 の表面まで可撓性基板を完全に通って延在する複数の凹部を含む近位部分を含む、提供するステップと、可撓性基板を平坦な構成から丸められた構成に移行させるステップであって、複数の凹部は、近位部分が丸められた構成に移行するために近位部分の可撓性を増大させる、移行させるステップと、超音波イメージングアセンブリを、患者の体腔内に挿入される可撓性伸長部材の遠位部分に結合するステップと、複数の音響素子と可撓性伸長部材の長さに沿って延在する複数の電気導体との間の通信を確立するステップとを含み、通信を確立するステップは、複数の電気導体を可撓性基板の近位部分に結合するステップを含む。

30

【 0 0 1 0 】

[0010] いくつかの実施形態では、移行させるステップは、可撓性基板の遠位部分を円筒形構成に丸めるステップと、可撓性基板の近位部分をスパイラル構成に丸めるステップとを含む。いくつかの実施形態では、移行させるステップは、スパイラル構成を保持するために可撓性基板の近位部分を仕立てる (training) ステップを含む。いくつかの実施形態では、仕立てるステップは、可撓性基板の近位部分を熱収縮モールドに挿入するステップと、熱収縮モールドが可撓性基板の近位部分をスパイラル構成に圧縮するように熱を加えるステップとを含む。

40

【 0 0 1 1 】

[0011] 本開示のさらなる態様、特徴、及び利点は、以下の詳細な説明から明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 2 】

[0012] 本開示の例示的な実施形態を、添付の図面を参照しながら説明する。

【 0 0 1 3 】

50

【図 1】[0013]図 1 は、本開示の態様による管腔内イメージングシステムの概略図である。

【図 2】[0014]図 2 は、本開示の態様による平坦構成におけるスキャナアセンブリの上面の概略図である。

【図 3】[0015]図 3 は、本開示の態様による支持部材の周りに丸められた構成にある図 2 に示されるスキャナアセンブリの概略斜視図である。

【図 4】[0016]図 4 は、本開示の態様による支持部材の周りに丸められた構成にあるスキャナアセンブリの概略断面側面図である。

【図 5】[0017]図 5 は、本開示の態様による支持部材の周りに丸められた構成にある可撓性基板の遠位部分を有する超音波イメージングアセンブリの概略側面図である。

10

【図 6】[0018]図 6 は、本開示の態様による平坦、すなわち展開された構成にある超音波イメージングアセンブリの上面図である。

【図 7 a】[0019]図 7 a は、本開示の態様による超音波イメージングアセンブリの可撓性基板の概略側面図である。

【図 7 b】[0020]図 7 b は、本開示の態様による近位部分に凹部を含む、図 7 a の可撓性基板の概略側面図である。

【図 8】[0021]図 8 は、本開示の態様による支持部材の周りに丸められた構成にある可撓性基板の遠位部分と、凹部を含む近位部分とを有する超音波イメージングアセンブリの概略図である。

【図 9】[0022]図 9 は、図 8 の可撓性基板の近位部分の概略図である。

20

【図 10】[0023]図 10 は、本開示の態様による超音波イメージングアセンブリを含む管腔内イメージングデバイスの遠位部分の概略斜視図である。

【図 11】[0024]図 11 は、本開示の態様による超音波イメージングアセンブリを含む管腔内イメージングデバイスの遠位部分の概略斜視図である。

【図 12】[0025]図 12 は、本開示の態様による管腔内イメージングデバイスを組み立てる方法のフロー図である。

【図 13】[0026]図 13 は、本開示の態様による超音波イメージングアセンブリ及び支持部材の上面図である。

【図 14】[0027]図 14 は、本開示の態様による超音波イメージングアセンブリの可撓性基板の上部に位置決めされた支持部材の上面図である。

30

【図 15】[0028]図 15 は、本開示の態様による熱収縮モールド内に挿入された超音波イメージングアセンブリの可撓性基板の遠位部分の上面図である。

【図 16】[0029]図 16 は、本開示の態様による熱収縮モールド内に挿入された超音波イメージングアセンブリの概略側面図である。

【図 17】[0030]図 17 は、本開示の態様による加熱されたダイが熱収縮モールドの近位部分の周りで閉じられている超音波イメージングアセンブリの概略側面図である。

【図 18】[0031]図 18 は、本開示の態様によるスパイラル構成に仕立てられた可撓性基板の近位部分を有する超音波イメージングアセンブリの概略側面図である。

【図 19】[0032]図 19 は、本開示の態様による可撓性基板の近位部分に結合された複数の導体を有する超音波イメージングアセンブリの概略側面図である。

40

【図 20】[0033]図 20 は、本開示の態様による管腔内イメージングデバイスの遠位部分の概略側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0014】

[0034] 本開示の原理の理解を促進する目的のために、ここで、図面に示される実施形態を参照し、それを説明するために特定の言語を使用する。しかしながら、本開示の範囲への限定は意図されないことが理解される。説明されるデバイス、システム、及び方法に対する任意の変更及びさらなる修正、並びに本開示の原理の任意のさらなる用途は、本開示が関係する技術分野の当業者に通常想起されるように、本開示内に十分に企図され、含まれている。特に、本開示の一実施形態に関して説明される特徴、構成要素、及び/又は

50

ステップは、他の実施形態に関して説明される特徴、構成要素、及び／又はステップと組み合わせ得ることが十分に企図されている。しかしながら、簡潔さのために、これらの組合せの多数の反復は、個別には説明しない。

【 0 0 1 5 】

[0035] 図 1 は、本開示の態様による超音波イメージングデバイス 1 0 0 の概略図である。超音波イメージングシステム 1 0 0 は、管腔内イメージングシステムであり得る。場合によっては、システム 1 0 0 は、血管内超音波（ I V U S ）イメージングシステムであり得る。システム 1 0 0 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管腔内イメージングデバイス 1 0 2、患者インターフェースモジュール（ P I M ） 1 0 4、処理システム又はコンソール 1 0 6、及びモニタ 1 0 8 を含み得る。管腔内イメージングデバイス 1 0 2 は、超音波イメージングデバイスであり得る。場合によっては、デバイス 1 0 2 は、ソリッドステート I V U S デバイスなどの I V U S イメージングデバイスであり得る。

10

【 0 0 1 6 】

[0036] 高レベルでは、 I V U S デバイス 1 0 2 は、カテーテルデバイスの遠位端の近くに取り付けられたスキャナアセンブリ 1 1 0 に含まれるトランスデューサアレイ 1 2 4 から、超音波エネルギー又は超音波信号を放出する。超音波エネルギーは、脈管 1 2 0、又はスキャナアセンブリ 1 1 0 を取り囲む別の体腔などの媒体中の組織構造によって反射され、超音波エコー信号はトランスデューサアレイ 1 2 4 によって受信される。この点に関して、デバイス 1 0 2 は、患者の体腔内に位置決めされるような大きさ、形状、又は他の構成であり得る。 P I M 1 0 4 は、受信したエコー信号をコンソール又はコンピュータ 1 0 6 に転送し、そこで超音波画像（フロー情報を含む）が再構成され、モニタ 1 0 8 に表示される。コンソール又はコンピュータ 1 0 6 は、プロセッサ及びメモリを含み得る。コンピュータ又はコンピューティングデバイス 1 0 6 は、本明細書に説明される I V U S イメージングシステム 1 0 0 の特徴を容易にするように動作可能である。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上に記憶されたコンピュータ可読命令を実行する。

20

【 0 0 1 7 】

[0037] P I M 1 0 4 は、 I V U S コンソール 1 0 6 と I V U S デバイス 1 0 2 に含まれるスキャナアセンブリ 1 1 0 との間の信号の通信を容易にする。この通信は、（ 1 ）スキャナアセンブリ 1 1 0 に含まれる、図 2 に示されている集積回路コントローラチップ 2 0 6 A、2 0 6 B にコマンドを提供して、送信及び受信のために使用される特定のトランスデューサアレイ素子又は音響素子を選択するステップ、（ 2 ）スキャナアセンブリ 1 1 0 に含まれる集積回路コントローラチップ 2 0 6 A、2 0 6 B に送信トリガ信号を提供して、送信器回路を作動させて、選択されたトランスデューサアレイ素子を励起するための電気パルスを生成するステップ、及び／又は、（ 3 ）スキャナアセンブリ 1 1 0 の集積回路コントローラチップ 2 0 6 に含まれる増幅器を介して、選択されたトランスデューサアレイ素子から受信される増幅されたエコー信号を受信するステップを含む。いくつかの実施形態では、 P I M 1 0 4 は、コンソール 1 0 6 にデータを中継する前に、エコーデータの予備処理を行う。このような実施形態の例では、 P I M 1 0 4 は、データの増幅、フィルタリング、及び／又は集約を行う。一実施形態では、 P I M 1 0 4 はまた、スキャナアセンブリ 1 1 0 内の回路を含むデバイス 1 0 2 の動作をサポートするために、高電圧及び低電圧 D C 電力を供給する。

30

40

【 0 0 1 8 】

[0038] I V U S コンソール 1 0 6 は、 P I M 1 0 4 を介してスキャナアセンブリ 1 1 0 からエコーデータを受信し、そのデータを処理して、スキャナアセンブリ 1 1 0 を取り囲む媒体内の組織構造の画像を再構成する。一般に、デバイス 1 0 2 は、患者の任意の適切な解剖学的構造及び／又は体腔内で利用され得る。処理システム 1 0 6 は、脈管又は管腔 1 2 0 の画像、例えば管腔 1 2 0 の断面 I V U S 画像がモニタ 1 0 8 に表示されるように、画像データを出力する。管腔 1 2 0 は、天然及び人工の両方の、流体で満たされた又

50

は囲まれた構造を表し得る。管腔 1 2 0 は、患者の体内にあってよい。管腔 1 2 0 は、心臓血管系、末梢血管系、神経血管系、腎臓血管系及び／又は体内の任意の他の適切な管腔を含む患者の血管系の動脈又は静脈といった血管であってよい。例えば、デバイス 1 0 2 は、肝臓、心臓、腎臓、胆嚢、脾臓、肺を含む臓器や、管や、腸や、脳、硬膜嚢、脊髄及び末梢神経を含む神経系構造や、尿路だけでなく、血液内の弁、心腔又は心臓の他の部分、及び／又は、身体の他の器官を含むがこれらに限定されない任意の数の解剖学的位置及び組織型を検査するために使用される。デバイス 1 0 2 は、天然の構造に加えて、次に限定しないが、心臓弁、ステント、シャント、フィルタ及び他のデバイスといった人工構造を検査するために使用されてもよい。

【 0 0 1 9 】

【0039】 いくつかの実施形態では、I V U S デバイスは、ボルケーノ社から利用可能な E a g l e E y e (登録商標) カテーテル、及び参照によりその全体が本明細書に組み込まれる米国特許第 7 , 8 4 6 , 1 0 1 号に開示されているものなど、従来のソリッドステート I V U S カテーテルと同様のいくつかの特徴を含む。例えば、I V U S デバイス 1 0 2 は、デバイス 1 0 2 の遠位端の近くのスキャナアセンブリ 1 1 0 と、可撓性伸長部材 1 2 1 内でデバイス 1 0 2 の長手方向身体に沿って延在する伝送線束 1 1 2 とを含む。導体 2 1 8 には、任意の適切なゲージワイヤを使用できることを理解されたい。一実施形態では、ケーブル 1 1 2 は、例えば 4 1 A W G ゲージワイヤを有する 4 導体伝送線配置を含み得る。一実施形態では、ケーブル 1 1 2 は、例えば 4 4 A W G ゲージワイヤを利用する 7 導体伝送線配置を含み得る。いくつかの実施形態では、4 3 A W G ゲージワイヤを使用してもよい。

【 0 0 2 0 】

【0040】 伝送線束 1 1 2 は、デバイス 1 0 2 の近位端における P I M コネクタ 1 1 4 内で終端する。P I M コネクタ 1 1 4 は、伝送線束 1 1 2 を P I M 1 0 4 に電気的に結合し、I V U S デバイス 1 0 2 を P I M 1 0 4 に物理的に結合する。一実施形態では、I V U S デバイス 1 0 2 はさらに、ガイドワイヤ出口ポート 1 1 6 を含む。したがって、場合によっては、I V U S デバイスは、高速交換カテーテルである。ガイドワイヤ出口ポート 1 1 6 は、脈管 1 2 0 を通してデバイス 1 0 2 を案内するために、ガイドワイヤ 1 1 8 を遠位端に向かって挿入することを可能にする。

【 0 0 2 1 】

【0041】 一実施形態では、画像処理システム 1 0 6 は、I V U S デバイス 1 0 2 からのエコー信号をドップラーパワー又は速度情報に処理することによってフローデータを生成する。また、画像処理システム 1 0 6 は、調整されたエコー信号に包絡線検出及び対数圧縮を適用することによって、B モードデータを生成してもよい。処理システム 1 0 6 はさらに、フローデータ又は B モードデータに基づいて、2 D ビュー及び／又は 3 D ビューなどの様々なビューで画像を生成できる。処理システム 1 0 6 はまた、様々な分析及び／又は評価を行うことができる。例えば、処理システム 1 0 6 は、仮想組織学 (V H) 技法を適用して、例えば、脈管 (例えば、脈管 1 2 0) 内のプラークを分析又は評価できる。血管の断面図上に重ね合わされたプラーク組成の再構成された色分けされた組織マップを表示するために、画像を生成できる。

【 0 0 2 2 】

【0042】 一実施形態では、処理システム 1 0 6 は、血流検出アルゴリズム (例えば、C h r o m a F l o) を適用して、例えば、標的領域 (例えば、脈管 1 2 0) の画像データを繰り返し取得し、画像データから血流の動きを決定することによって、血流の動きを決定できる。血流検出アルゴリズムは、脈管組織から測定された信号が取得間で比較的静的であるが、血流から測定された信号は流速に対応する特有の速度で変化するという原理に基づいて動作する。したがって、血流検出アルゴリズムは、反復取得間に標的領域から測定された信号の変動に基づいて血流の動きを決定できる。処理システム 1 0 6 は、画像データを繰り返し取得するために、デバイス 1 0 2 に制御して、同じ開口部上で繰り返しパルスを送信し得る。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 3 】

[0043] 超音波イメージングデバイスの超音波トランスデューサアレイは、超音波エネルギーを放出し、放出された超音波エネルギーに対応するエコーを受信する音響素子のアレイを含む。場合によっては、アレイは、任意の数の超音波トランスデューサ素子を含み得る。例えば、アレイは、2個の音響素子、4個の音響素子、音響素子、64個の音響素子、128個の音響素子、500個の音響素子、812個の音響素子、3000個の音響素子、9000個の音響素子といった値、並びに/又は、より大きい及びより小さい他の値を含む、2個から10000個の間の音響素子を含む。場合によっては、アレイのトランスデューサ素子は、線形アレイ、平面アレイ、曲面アレイ、曲線アレイ、円周アレイ、環状アレイ、フェーズドアレイ、マトリクスアレイ、1次元(1D)アレイ、1.x次元アレイ(例えば1.5Dアレイ)、又は2次元(2D)アレイなどの任意の適切な構成で配列され得る。トランスデューサ素子のアレイ(例えば、1つ以上の行、1つ以上の列、及び/又は1つ以上の向き)は、均一に又は独立して制御され、駆動され得る。アレイは、患者の解剖学的構造の1次元、2次元、及び/又は3次元画像を得るように構成され得る。

10

【 0 0 2 4 】

[0044] 超音波トランスデューサ素子は、圧電/圧電抵抗素子、圧電型微細加工超音波トランスデューサ(PMUT)素子、容量型微細加工超音波トランスデューサ(CMUT)素子、及び/又は任意の他の適切なタイプの超音波トランスデューサ素子を含み得る。アレイの超音波トランスデューサ素子は、電子回路と連絡している(例えば、電氣的に結合されている)。例えば、電子回路は、1つ以上のトランスデューサ制御論理ダイを含む。電子回路は、特定用途向け集積回路(ASIC)などの1つ以上の集積回路(IC)を含み得る。いくつかの実施形態では、ICのうちの1つ以上が、マイクロビームフォーマ(μ BF)を含み得る。他の実施形態では、ICのうちの1つ以上が、マルチプレクサ回路(MUX)を含み得る。

20

【 0 0 2 5 】

[0045] 図2は、本開示の態様による、可撓性基板214上に形成されたスキャナアセンブリ110の一部分の概略上面図である。スキャナアセンブリ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が配置されている。

30

【 0 0 2 6 】

[0046] トランスデューサ制御論理ダイ206は、トランスデューサ212が前もって一体化された可撓性基板214上に取り付けられている。可撓性基板214は、図2では平坦な構成で示されている。図2では6つの制御論理ダイ206が示されているが、任意の数の制御論理ダイ206を使用できる。例えば、1個、2個、3個、4個、5個、6個、7個、8個、9個、10個、又はそれ以上の制御論理ダイ206を使用できる。

【 0 0 2 7 】

[0047] 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が取り付けられた可撓性基板214は、電氣的結合のための構造的支持及び相互接続を提供する。可撓性基板214は、KAPTON™(商標)(デュポンの商標)などの可撓性ポリイミド材料のフィルム層を含み得る。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、又はポリエーテルイミドフィルム、液晶ポリマー、他の可撓性プリント半導体基板、並びにUpilex(商標)(宇部興産株式会社の登録商標)及びTEFLON(商標)(E.I. DuPontの登録商標)などの製品が挙げられる。図2に示される平坦な構成では、可撓性基板214は、略矩形の形状を有する。本明細書に示され、説明されるように、可撓性基板214は、場合によっては、支持部材230(図3)の周りに巻き付けられる。したがって、可撓性基板214のフィルム層の厚さ及び可撓性は一般に、最終的に組み立てられた可撓性アセンブリ110の曲率の程度に関連する。いくつかの実施形態では、フィルム層は、5 μ m~100 μ

40

50

mであり、いくつかの特定の実施形態では、 $5\mu\text{m} \sim 25.1\mu\text{m}$ 、例えば $6\mu\text{m}$ である。

【0028】

【0048】 トランスデューサ制御論理ダイ206は、制御回路の非限定的な例である。トランスデューサ領域204は、可撓性基板214の遠位部分221に配置される。制御領域208は、可撓性基板214の近位部分222に配置される。移行領域210は、制御領域208とトランスデューサ領域204との間に配置される。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、異なる実施形態において変化し得る。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ってもよく、又は移行領域210の長さ227がトランスデューサ領域の長さ225及びコントローラ領域の長さ229よりも短くても長くてもよい。

10

【0029】

【0049】 制御論理ダイ206は、必ずしも均質である必要はない。いくつかの実施形態では、単一のコントローラがマスタ制御論理ダイ206Aと指定され、処理システム、例えば、処理システム106と可撓性スキャナアセンブリ110との間の電気導体、例えば、電気導体218として機能し得る伝送線束又はケーブル112のための通信インターフェースを含む。したがって、マスタ制御回路は、ケーブル又は伝送線束112を介して受信された制御信号を復号化し、ケーブル142を介して制御応答を伝送し、エコー信号を増幅し、及び/又は、ケーブル又は伝送線束112を介してエコー信号を伝送する制御論理を含み得る。残りのコントローラはスレーブコントローラ206Bである。スレーブコントローラ206Bは、トランスデューサ212を駆動して超音波信号を放出し、トランスデューサ212を選択してエコーを受信する制御論理を含み得る。図示の実施形態では、マスタコントローラ206Aは、トランスデューサ212を直接制御しない。他の実施形態では、マスタコントローラ206Aは、スレーブコントローラ206Bと同じ数のトランスデューサ212を駆動するか、又はスレーブコントローラ206Bと比較して低減されたセット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、単一のマスタコントローラ206A及び8つのスレーブコントローラ206Bには、各スレーブコントローラ206Bに割り当てられた8つのトランスデューサが設けられている。

20

【0030】

【0050】 制御論理ダイ206とトランスデューサ212とを電氣的に相互接続するために、一実施形態では、可撓性基板214は、制御論理ダイ206とトランスデューサ212との間で信号を運ぶ、フィルム層に形成された導電性トレース216を含む。特に、制御論理ダイ206とトランスデューサ212との間の通信を提供する導電性トレース216は、移行領域210内で可撓性基板214に沿って延在する。場合によっては、導電性トレース216は、マスタコントローラ206Aとスレーブコントローラ206Bとの間の電気通信を容易にすることもできる。導電性トレース216はまた、ケーブル142の導体218が可撓性基板214に機械的及び電氣的に結合されているときに、ケーブル142の導体218と接触する導電性パッドのセットを提供する。導電性トレース216のための適切な材料としては、銅、金、アルミニウム、銀、タンタル、ニッケル、及び錫が挙げられ、スパッタリング、めっき、及びエッチングなどの処理によって、可撓性基板214上に堆積され得る。一実施形態では、可撓性基板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、可撓性基板214が丸められたときに適切な導電性及び弾性を提供するように選択される。この点に関して、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な範囲は、 $1 \sim 5\mu\text{m}$ である。例えば、一実施形態では、 $5\mu\text{m}$ の導電性トレース216が $5\mu\text{m}$ の空間によって区切られている。可撓性基板上の導電性トレース216の幅はさらに、トレース/パッドに結合される導体218の幅によって決定されてもよい。伝送線束又はケーブル112は、1本、2本、3本、4本、5本、6本、7本、又はそれ以上の導体218を含む複数の導体を含み得る。

30

40

【0031】

【0051】 いくつかの実施形態では、可撓性基板214は、導体インターフェース220

50

を含み得る。導体インターフェース 220 は、ケーブル 142 の導体 218 が可撓性基板 214 に結合される可撓性基板 214 の場所とすることができる。例えば、ケーブル 142 の裸の導体は、導体インターフェース 220 において、可撓性基板 214 に電氣的に結合される。導体インターフェース 220 は、可撓性基板 214 の本体から延在するタブであり得る。この点に関して、可撓性基板 214 の本体は、トランスデューサ領域 204、コントローラ領域 208、及び移行領域 210 を集合的に指すことができる。図示の実施形態では、導体インターフェース 220 は、可撓性基板 214 の近位部分 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、遠位部分 221 などの可撓性基板 214 の他の部分に位置決めされるか、又は可撓性基板 214 は導体インターフェース 220 がなくてもよい。幅 224 などのタブ、すなわち、導体インターフェース 220 の寸法の値は、幅 226 などの可撓性基板 214 の本体の寸法の値よりも小さくすることができる。いくつかの実施形態では、導体インターフェース 220 を形成する基板は、可撓性基板 214 と同じ材料で作られ、及び / 又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、可撓性基板 214 と異なる材料で作られ、及び / 又は可撓性基板 214 よりも比較的剛性である。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（商標））、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、ナイロン、液晶ポリマー（LCP）、及び / 又は他の適切な材料を含む、プラスチック、熱可塑性物質、ポリマー、硬質ポリマーなどで作られ得る。

【0032】

[0052] 図 3 は、丸められた構成にある超音波スキャナアセンブリ 110 の斜視図を示す。場合によっては、アセンブリ 110 は、（例えば図 2 に示される）平坦な構成から（例えば図 3 に示される）丸められた又はより円筒形の構成に移行する。例えば、いくつかの実施形態では、「ULTRASONIC TRANSDUCER ARRAY AND METHOD OF MANUFACTURING THE SAME」と題された米国特許第 6,776,763 号及び「HIGH RESOLUTION INTRAVASCULAR ULTRASOUND SENSING ASSEMBLY HAVING A FLEXIBLE SUBSTRATE」と題された米国特許第 7,226,417 号のうちの 1 つ以上に開示されているような技法が利用される。これらの特許の各々は参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【0033】

[0053] いくつかの実施形態では、トランスデューサ素子 212 及び / 又はコントローラ 206 は、支持部材 230 の長手方向軸 250 の周りに、円形構成又は多角形構成などの環状構成で位置決めされ得る。支持部材 230 の長手方向軸 250 は、スキャナアセンブリ 110、可撓性伸長部材 121、及び / 又は管腔内イメージングデバイス 102 の長手方向軸とも呼ばれ得ることを理解されたい。例えば、トランスデューサ素子 212 及び / 又はコントローラ 206 におけるイメージングアセンブリ 110 の断面プロファイルは、円形又は多角形である。例えば、コントローラ / トランスデューサの数、コントローラ / トランスデューサの可撓性に基づいて、五角形、六角形、七角形、八角形、九角形、十角形などを含む任意の適切な輪状多角形形状を実装できる。いくつかの例では、複数のトランスデューサコントローラ 206 を使用して複数の超音波トランスデューサ素子 212 を制御して、脈管 120 に関連付けられたイメージングデータが得られる。

【0034】

[0054] 支持部材 230 は、場合によっては、ユニボディとして参照され得る。支持部材 230 は、2014 年 4 月 28 日に出願された米国仮特許出願第 61/985,220 号「Pre Doped Solid Substrate for Intravascular Devices」に説明されているように、ステンレス鋼などの金属材料、又は、プラスチック若しくはポリマーなどの非金属材料から構成できる。この仮特許出願は参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。支持部材 230 は、遠位フランジ又は部分 232 及び近位フランジ又は部分 234 を有するフェールであり得る。支持部材 230 は、形状が管状であり得、それを通して長手方向に延在するルーメン 236 を画定する

10

20

30

40

50

。ルーメン 236 は、ガイドワイヤ 118 を受容するような大きさ及び形状であり得る。支持部材 230 は、任意の適切なプロセスを使用して製造できる。例えば、支持部材 230 は、ブランクから材料を除去して支持部材 230 を成形することなどによって、機械加工及び／若しくは電気化学的に機械加工又はレーザーミル加工でき、又は射出成形プロセスなどによって成形できる。

【0035】

[0055] 図 4 は、本開示の態様による、可撓性基板 214 及び支持部材 230 を含む管腔内イメージングデバイス 102 の遠位部分の概略断面側面図を示している。支持部材 230 は、場合によっては、ユニボディとして参照され得る。支持部材 230 は、2014 年 4 月 28 日に出願された米国仮特許出願第 61/985,220 号「Pre Doped Solid Substrate for Intravascular Devices」に説明されているように、ステンレス鋼などの金属材料、又は、プラスチック若しくはポリマーなどの非金属材料から構成できる。この仮特許出願は参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。支持部材 230 は、遠位部分又はフランジ 232 及び近位部分又はフランジ部分 234 を有するフェルールであり得る。支持部材 230 は、長手方向軸 LA に沿って延在するルーメン 236 を画定できる。ルーメン 236 は、入口／出口ポート 116 と連通し、(例えば、図 1 に示されるような)ガイドワイヤ 118 を受容するような大きさ及び形状である。支持部材 230 は、任意の適切なプロセスに従って製造できる。例えば、支持部材 230 は、ブランクから材料を除去して支持部材 230 を成形することなどによって、機械加工及び／若しくは電気化学的に機械加工又はレーザーミル加工でき、又は射出成形プロセスなどによって成形できる。いくつかの実施形態では、支持部材 230 は、単一構造又はユニボディ構造として一体形成でき、他の実施形態では、支持部材 230 は、互いに固定的に結合されたフェルール及びスタンド 242、244 などの異なる構成要素から形成できる。場合によっては、支持部材 230 及び／又はその 1 つ以上の構成要素は、内側部材又はガイドワイヤ部材 256 と完全に一体化されてもよい。場合によっては、内側部材 256 及び支持部材 230 は、例えば、ポリマー支持部材の場合、1 つとして接合されてもよい。

【0036】

[0056] 垂直に延在するスタンド 242、244 が、支持部材 230 の遠位部分 232 及び近位部分 234 にそれぞれ設けられている。スタンド 242、244 は、可撓性基板 214 の遠位部分及び近位部分を持ち上げ、支持する。この点に関して、トランスデューサ部分 204 (すなわち、トランスデューサ領域 204) などの可撓性基板 214 の部分は、スタンド 242、244 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し得る。例えば、遠位スタンド 242 は近位スタンド 244 よりも大きい又は小さい外径を有し、また、回転整列並びに制御チップの配置及び接続のための特別な特徴を有し得る。音響性能を改善するために、可撓性基板 214 と支持部材 230 の表面との間の空洞は、バックキング材料 246 で充填されている。液体バックキング材料 246 を、スタンド 242、244 内の通路 235 を介して可撓性基板 214 と支持部材 230 との間に導入できる。いくつかの実施形態では、スタンド 242、244 の一方の通路 235 を介して吸引を適用して、一方、液体バックキング材料 246 が、スタンド 242、244 の他方の通路 235 を介して可撓性基板 214 と支持部材 230 との間に供給される。バックキング材料を硬化させて、それを凝固させ、固めることができる。様々な実施形態では、支持部材 230 は、3 つ以上のスタンド 242、244 を含む、スタンド 242、244 の一方のみを含む、又はいずれのスタンドも含まない。この点に関して、支持部材 230 は、可撓性基板 214 の遠位部分及び／又は近位部分を持ち上げて支持するような大きさ及び形状にされた、直径が増大した遠位部分 232 及び／又は直径が増大した近位部分 234 を有し得る。

【0037】

[0057] いくつかの実施形態では、支持部材 230 は、実質的に円筒形であり得る。幾何学的、非幾何学的、対称、非対称、断面プロファイルを含む、支持部材 230 の他の形

10

20

30

40

50

状も考えられる。この用語が本明細書で使用されるとき、支持部材 2 3 0 の形状は、支持部材 2 3 0 の断面プロファイルを指し得る。他の実施形態では、支持部材 2 3 0 の異なる部分は様々な形状であり得る。例えば、近位部分 2 3 4 は、遠位部分 2 3 2 又は遠位部分 2 3 2 と近位部分 2 3 4 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。いくつかの実施形態では、支持部材 2 3 0 の内径（例えば、ルーメン 2 3 6 の直径）は、外径が変化することにつれて、対応して増加又は減少し得る。他の実施形態では、支持部材 2 3 0 の内径は、外径の変化にもかかわらず同じままである。

【 0 0 3 8 】

【 0058 】 内側部材 2 5 6 及び近位外側部材 2 5 4 は、支持部材 2 3 0 の近位部分 2 3 4 に結合されている。内側部材又はガイドワイヤ部材 2 5 6 及び / 又は近位外側部材 2 5 4 は、可撓性伸長部材を含み得る。内側部材 2 5 6 は、近位フランジ 2 3 4 内に受容され得るか、又は支持部材 2 3 0 内で終端し得るか、又は支持部材 2 3 0 を完全に通って延在して遠位部分又はフランジ 2 3 2 を通って外に突出し得る。近位外側部材 2 5 4 は、可撓性基板 2 1 4 に当接し、これと接触している。遠位部材 2 5 2 は、支持部材 2 3 0 の遠位部分 2 3 2 に結合されている。例えば、遠位部材 2 5 2 は、遠位フランジ 2 3 2 の周りに位置決めされる。遠位部材 2 5 2 は、可撓性基板 2 1 4 及びスタンド 2 4 2 に当接し、接触し得る。遠位部材 2 5 2 は、管腔内イメージングデバイス 1 0 2 の最も遠位の構成要素であり得る。

【 0 0 3 9 】

【 0059 】 1 つ以上の接着剤を、管腔内イメージングデバイス 1 0 2 の遠位部分の様々な構成要素の間に配置できる。例えば、可撓性基板 2 1 4、支持部材 2 3 0、遠位部材 2 5 2、内側部材 2 5 6、及び / 又は近位外側部材 2 5 4 のうちの 1 つ以上は、接着剤を介して互いに結合される。

【 0 0 4 0 】

【 0060 】 図 5 は、本開示の少なくとも 1 つの実施形態による、支持部材 2 3 0 の周りに丸められた構成にある可撓性基板 2 1 4 の遠位部分を有する超音波イメージングアセンブリ 1 1 0 の概略側面図である。可撓性スキャナアセンブリ 1 1 0 は、遠位フランジ 2 3 2 及び近位フランジ 2 3 4 が突出するように、支持部材 2 3 0（例えば、フェルルル、金属チューブ、ユニボディ、又は他の適切な構造）の周りに巻き付けられ、制御領域 2 0 8、移行領域 2 1 0、及びトランスデューサ領域 2 0 4 は支持部材 2 3 0 の周りに円筒形状をとっている。場合によっては、制御領域 2 0 8、移行領域 2 1 0、及びトランスデューサ領域 2 0 4 は、可撓性基板 2 1 4 の遠位部分として参照され得る。また、図 2 に示される導体 2 1 8 を取り付けることができる導電性トレース 2 1 6、電子的構成要素 5 1 0、及び導電性溶接パッド若しくははんだパッド 5 2 0 を含む導体インターフェース 2 2 0 も見える。場合によっては、導体インターフェース 2 2 0 は、可撓性基板 2 1 4 の近位部分として参照され得る。導体インターフェース 2 2 0 内の導電性トレース 2 1 6 は、溶接パッド 5 2 0 とコントローラ領域 2 0 8 内のコントローラチップ 2 0 6 との間の電気通信を確立する。導体 2 1 8 が導電性パッド 5 2 0 に溶接又ははんだ付けされたとき、及び熱収縮チューブ（図 1 2、図 1 6、及び図 1 8 を参照）に熱が加えられたときに、スキャナアセンブリ 2 1 0 への熱損傷を防止するために、導体インターフェース 2 2 0 は、スキャナアセンブリ 1 1 0 の制御領域 2 0 8 から、約 4 5 度の例示的な角度で、ある距離だけ離れて突出する。ただし、この例に示される角度及び距離以外の角度及び距離が使用されてもよい。

【 0 0 4 1 】

【 0061 】 図 6 は、その平坦な（展開された）構成にある例示的な可撓性スキャナアセンブリ 1 1 0 の上面図であり、ここでは、トランスデューサ領域 2 0 4、制御領域 2 0 8、移行領域 2 1 0、及び導体インターフェース 2 2 0 は、本開示の少なくとも 1 つの実施形態による平坦な可撓性基板 2 1 4 上に製造されている。一例では、フレックス回路 2 1 4 はまた、支持部材 2 3 0 のスタンド 2 4 2 及び 2 4 4 の位置に対応する 2 つの接地領域 6 0 7 a 及び 6 0 7 b を含み、これにより、例えば、図 3 及び図 5 に示されるように、可撓性スキャナアセンブリ 1 1 0 がその丸められた構成にあるときに、スタンド 2 4 2 及び 2

10

20

30

40

50

4 4 が領域 2 0 4、2 0 8 及び 2 1 0 の電子的構成要素と機械的又は電氣的に接触しない。一実施形態では、接地領域 6 0 7 a 及び 6 0 7 b は、接地として機能する。例えば、領域 6 0 7 a、6 0 7 b は、例えば、スタンド 2 4 2、2 4 4 に接触したときに、コントローラ 2 0 6 及び / 又はトランスデューサ素子 2 1 2 の電気接地として機能する導電性材料を含む。いくつかの実施形態では、接地領域 6 0 7 b の遠位の可撓性基板 2 1 4 の部分は、最終的に組み立てられたデバイスの一部ではないように、組み立て後に除去される。

【0042】

[0062] 一例では、接地領域 6 0 7 a 及び 6 0 7 b は、0.185 インチ (4.7 mm) などの値、並びに / 又は、より大きい及びより小さい他の適切な値を含む、約 0.15 インチ ~ 約 0.2 インチであり得る距離 6 3 0 だけ離されている。距離 6 3 0 は、最終的に組み立てられたデバイスにおける可撓性基板 2 1 4 の遠位部分の長さであり得る。

10

【0043】

[0063] いくつかの実施形態では、導体インターフェース 2 2 0 は、取り付け脚 6 0 2 によって近位接地領域 6 0 7 a に取り付けられ得、長さは約 0.04 インチ ~ 約 0.1 インチ (1.0 ~ 2.5 mm) である。他の実施形態では、導体インターフェース 2 2 0 は、近位接地領域 6 0 7 a から、又は制御領域 2 0 8 から直接突出していてもよい。

【0044】

[0064] 可撓性基板 2 1 4 の遠位部分は、長さ 6 0 4 及び幅 6 0 8 を有する。例えば、長さ 6 0 4 は、0.287 インチ (7.3 mm) などの値、並びに / 又は、より大きい及びより小さい他の適切な値を含む、約 0.18 インチ ~ 約 0.35 インチである。例えば、幅 6 0 8 は、0.12 インチ (3 mm) などの値、並びに / 又は、より大きい及びより小さい他の適切な値を含む、約 0.1 インチ ~ 約 0.15 インチである。長さ 6 0 4 及び / 又は幅 6 0 8 は、管腔内デバイスの直径に基づき得る。例えば、直径は、いくつかの実施形態では、3 Fr、5 Fr、8.5 Fr などの値、並びに / 又は、より大きい及びより小さい他の適切な値を含む、2 Fr ~ 10 Fr である。可撓性基板 2 1 4 の導体インターフェース 2 2 0 又は近位部分は、長さ 6 2 0 及び幅 6 4 0 を有する。例えば、長さ 6 2 0 は、0.14 インチ、0.18 インチ、0.2 インチ (5 mm) などの値、並びに / 又は、より大きい及びより小さい他の適切な値を含む、約 0.1 インチ ~ 約 0.5 インチ (2.5 ~ 12.7 mm) である。例えば、幅 6 4 0 は、0.022 インチ (0.56 mm)、0.045 インチ (1.14 mm) などの値、並びに / 又は、より大きい及びより小さい他の適切な値を含む、約 0.02 インチ ~ 約 0.05 インチである。この点に関して、導体インターフェース 2 2 0 の幅 6 4 0 は、可撓性基板 2 1 4 の遠位部分の幅 6 0 8 よりも小さい。一例では、導体インターフェース 2 2 0 の近位端部における各溶接パッド又ははんだパッドは、約 0.00787 インチ (0.2 mm) の幅を有する。導体インターフェース 2 2 0 の近位端は、導体インターフェース 2 2 0 の中心部分及び / 又は遠位部分とは異なる幅を有し得る。例えば、導体インターフェース 2 2 0 の近位端の幅は、約 0.043 インチ (1.09 mm) などの値、並びに / 又は、より大きい及びより小さい他の適切な値を含む、約 0.04 インチ ~ 約 0.05 インチである。

20

30

【0045】

[0065] 導体インターフェース 2 2 0 は、可撓性基板の遠位部分から斜角 6 1 0 で突出する。例えば、斜角 6 1 0 は、約 1° ~ 約 89°、約 30° ~ 約 75°、又は約 40° ~ 約 50° であり、30°、40°、45°、50°、及び 60° などの値、並びに / 又は、より大きい及びより小さい他の適切な値を含む。導体インターフェース 2 2 0 は、長手方向セグメント、すなわち取り付け脚 6 0 2 と、斜めセグメント 6 0 5 と、長手方向セグメント 6 0 6 とを含む。

40

【0046】

[0066] 図 7 a は、本開示の少なくとも 1 つの実施形態による、超音波イメージングアセンブリの可撓性基板 2 1 4 の側面図である。図 7 a は、可撓性基板 2 1 4 の近位部分が 2 つの層 7 1 0、7 1 2 に形成され、可撓性基板 2 1 4 の遠位部分が 1 つの層 7 1 2 のみで形成されることを示す。いくつかの実施形態では、導体インターフェース 2 2 0 は、ト

50

ランスデューサ領域 204、制御領域 208、又は移行領域 210 にはない追加の層又はカバー層 710 を含む。一例では、両方の層 710、712 はポリイミド（例えば、Kapton）又は別のポリマーなど、同じ材料で作られる。追加の層又はカバー層 710 は、有利には、導体インターフェース 220 内の電気トレースを封入し、熱、取扱い、湿気、又は流体の進入から電気トレースを保護する役割を果たす。電気トレースは、層 710、712 間に延在できる。いくつかの実施形態では、層 710 は、層 712 とは異なる材料で形成される。一例では、層 712 は、12.5 ミクロンなどの値、並びに / 又はより大きい及びより小さい他の適切な値を含む、約 10 ミクロン～約 15 ミクロンの厚さ又は高さ 740 を有する。層 710 は、15 ミクロン、20 ミクロン、25 ミクロンなどの値を含む、約 6 ミクロン～約 25 ミクロンの厚さ又は高さ 750 を有する。合計厚さ又は高さが、約 18.5～37 ミクロンのよりも大きいと、導体インターフェース 220 が可撓性基板 214 の遠位部分よりも堅くなる。例えば、合計厚さがより大きいために、導体インターフェース 220 は、可撓性基板 214 の遠位部分よりも、平坦な構成から丸められた構成への移行がより困難になる。

【0047】

[0067] 図 7b は、本開示の少なくとも 1 つの実施形態による、導体インターフェース 220 内に複数の凹部 720 を含む可撓性基板 214 の概略側面図である。図示の実施形態では、凹部 720 は、表面 714 から反対側の表面 716 まで、導体インターフェース 220 のより大きな合計厚さを通して完全に延在している。表面 714 は、層 712 の一部を形成し、表面 716 は層 710 の一部を形成している。一例では、凹部 720 は、層 710、712 を完全に通って延在するスリット又はスルーホールである。凹部 720 は、有利には、厚い導体インターフェース 220 から材料を除去し、これは、導体インターフェース 220 をより柔軟にするのを助ける。例えば、凹部 720 を有する導体インターフェース 220 の可撓性は、可撓性基板 214 の遠位部分の可撓性と同様である。導体インターフェース 220 がより可撓性であるため、導体インターフェース 220 を丸められた構成に移行させることはより容易である。より可撓性な導体インターフェース 220 を、例えば、自動化されたやり方で、予測可能に丸めることができるので、超音波センサアセンブリ 110 の製造効率が有利に改善される。

【0048】

[0068] 図示の実施形態は、凹部 720 を含むが、一般に、導体インターフェース 220 は複数の可撓性増強部を含み得る。可撓性増強部は、スリット、ボイド、トラフ、窪み、スルーホール、又は材料の他の局所的除去であってもよく、垂直平面寸法よりもより大きい、より小さい、又は実質的に同様の 1 つの平面寸法を有し得る。凹部、すなわち、可撓性増強部 720 は、任意の適切な切断、ダイシング、エッチング方法を使用して、可撓性基板 214 に組み込むことができる。可撓性増強部は、後述する製造ステップ（図 12 及び図 15 を参照）を助けるために、導体インターフェース 220 の可撓性が低減され、ランスデューサ領域 204、制御領域 208、及び移行領域 210 の可撓性と同程度であるように、可撓性基板 214 及び追加の層 710 のいずれか又は両方に組み込まれてもよい。いくつかの実施形態では、可撓性増強部は、導体インターフェース 220 の厚さを部分的にのみ通って延在する。

【0049】

[0069] 図 8 は、本開示の少なくとも 1 つの実施形態による、支持部材 230 の周りに丸められた構成にある可撓性基板 214 の遠位部分と、凹部 720 を含む近位部分 220 とを有する超音波イメージングアセンブリ 110 の概略図である。導体インターフェース 220 における凹部 720 の寸法及び配置は、凹部 720 が導電性トレース 216、電子的構成要素 510、及び導電性溶接パッド又はんだパッド 520 を切断、露出、貫通、短絡、脆弱化、又は別のやり方で妨害しないように選択される。

【0050】

[0070] 図 9 は、可撓性基板 214 の近位部分 220 の概略図である。この例では、凹部 720 は、導電性トレース 216、電子的構成要素 510、及び溶接パッド又はんだ

10

20

30

40

50

パッド 5 2 0 間の介在空間に位置するスリットである。例えば、複数の凹部 7 2 0 は、複数の導電性トレース 2 1 6 間で、可撓性基板 2 1 4 の近位部分 2 2 0 において互いに離間している。スリット 7 2 0 は、長さを有し、導電性トレース 2 1 6 と平行に延在し得る。例えば、各スリット 7 2 0 の長さは、約 0 . 0 2 4 インチ (0 . 6 m m) などの値を含む、約 0 . 0 0 5 インチ ~ 約 0 . 0 2 5 インチ (0 . 1 2 7 ~ 0 . 6 3 5 m m) である。一実施形態では、導電性トレース 2 1 6 及びスリット 7 2 0 は、導体インターフェース 2 2 0 が可撓性基板 2 1 4 の遠位部分から延在するのと同じ斜角に延在する。例えば、複数の凹部 7 2 0 は、複数の導電性トレース 2 1 6 と同じ向きに配列されている。導体インターフェース 2 2 0 内の 1 つ以上の電子的構成要素 5 1 0 は、任意の適切な能動電子的構成要素又は受動電子的構成要素であり得る。例えば、電子的構成要素 5 1 0 は、トランスデューサ素子 2 1 2 からの超音波イメージング信号に (例えば、超音波イメージング信号内の雑音をフィルタリング又は低減するために) 作用するコンデンサ及び / 又は抵抗器を含む。各電氣的構成要素 5 1 0 は、溶接パッド 5 2 0 からコントローラチップ 2 0 6 へのそれぞれの導電性トレース 2 1 6 の経路に沿って配置されている。

【 0 0 5 1 】

[0 0 7 1] 図 1 0 は、本開示の態様による、イメージングアセンブリの遠位部分を含む管腔内イメージングデバイス 1 0 2 の遠位部分の概略斜視図である。可撓性基板 2 1 4 の導体インターフェース 2 2 0 は、近位フランジ 2 3 4 の周りに位置決めされ得る。例えば、導体インターフェース 2 2 0 の近位部分 1 0 2 3 が近位フランジ 2 3 4 に隣接するように、導体インターフェース 2 2 0 を近位フランジ 2 3 4 の周りにスパイラル状又はヘリカル状の構成で巻き付ける。他の実施形態では、導体インターフェース 2 2 0 は、線形の / 真っ直ぐな構成、湾曲構成などの異なるやり方で、フレックス回路の本体から近位方向に延在してよい。また、近位フランジ 2 3 4 及び支持部材 2 3 0 の穴、開口、又は通路 2 3 5 が見え、これを通してパッキング材料 2 4 6 (例えば、液体又は流動性形態のエポキシ) を導入できる。さらに、接着剤 1 0 7 0 によって遠位フランジ 2 3 2 及び遠位スタンドオフ 2 4 2 のいずれか又は両方に取り付けられ得る遠位部材又は先端 2 5 2 が見える。

【 0 0 5 2 】

[0 0 7 2] 図 1 1 は、本開示の態様による、超音波イメージングアセンブリを含む管腔内イメージングデバイス 1 0 2 の遠位部分の概略斜視図である。可撓性基板 2 1 4 の導体インターフェース 2 2 0 は、導体インターフェース 2 2 0 の長さに応じて、任意の適切な回数だけ近位フランジ 2 3 4 の周りに巻き付けられ得る。いくつかの実施形態では、導体インターフェース 2 2 0 の近位部分 1 0 2 3 は、内側部材又はガイドワイヤ部材 2 5 6 まで延在し、その周りに巻き付けられ得る。また、近位フランジ 2 3 4 内の穴又は開口部 2 3 5 が見える。

【 0 0 5 3 】

[0 0 7 3] 図 1 2 は、本開示の態様による管腔内イメージングデバイスを組み立てる方法のフロー図である。図示のように、図 1 2 の方法は、いくつかの列挙されたステップを含むが、本方法の実施形態は、列挙されたステップの前、後、及びその間に追加のステップを含んでもよい。いくつかの実施形態では、列挙されたステップのうちの 1 つ以上が省略されてもよく、異なる順序で行われてもよく、又は同時に行われてもよい。本方法のステップは、管腔内イメージングデバイスの製造業者によって実行することができる。

【 0 0 5 4 】

[0 0 7 4] ステップ 1 2 0 1 において、平坦な作業面上に、可撓性基板 2 1 4 (トランスデューサ領域 2 0 4 、移行領域 2 1 0 、制御領域 2 0 8 、及び導体インターフェース 2 2 0 を含む) が置かれる。この作業面上で追加のステップが行われ得る。

【 0 0 5 5 】

[0 0 7 5] ステップ 1 2 0 2 において、可撓性基板 2 1 4 の遠位部分 (例えば、領域 2 0 4 、 2 0 8 、及び 2 1 0) に支持部材 2 3 0 が配置される。支持部材 2 3 0 (例えば、金属フェルールであってもよく、また、ユニボディ構造を有し得るチューブ) は、任意選択で、接着剤で支持部材 2 3 0 に固定され得る。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 6 】

[0076] ステップ 1 2 0 3 において、フレックス回路 2 1 4 の遠位部分（例えば、領域 2 0 4、2 0 8、2 1 0）がプラスチック熱収縮モールド内へ移動させられて、フレックス回路 2 1 4 を平坦な構成から丸められた構成に移行させる。一般的に言えば、熱収縮モールドは、その内径が、例えば、可撓性基板 2 1 4 の層 7 1 0、7 1 2 の厚さの 2 倍よりも大きい量だけ、支持部材 2 3 0 及びそのスタンドオフ 2 4 2 及び 2 4 4 の直径を超える円筒形チューブであり、したがって、可撓性基板 2 1 4 が支持部材 2 3 0 の周りに丸められ、熱収縮モールド内に嵌め込まれることを可能にする。挿入は、トランスデューサ領域 2 0 4 に隣接する、可撓性基板 2 1 4 の遠位先端における尖った又は丸みを帯びた形状 1 3 1 0（図 1 3）によって支援され得る。尖った又は丸みを帯びた形状 1 3 1 0 は、狭い先端又はヘッダを含み得る。フレックス回路 2 1 4 のトランスデューサ領域 2 0 4、移行領域 2 1 0、及び制御領域 2 0 8 は、押すこと、引くこと、又はそれらの任意の組合せのいずれかによってモールド内に挿入され得る。円筒形支持部材 2 3 0 に固定された可撓性基板 2 1 4 が、円筒形モールド内に挿入されると、モールドの 1 つ以上のエッジと可撓性基板 2 1 4 の 1 つ以上のエッジとの係合によって、可撓性基板がモールド内で支持部材 2 3 0 の周りにカールする又は丸まる。

10

【 0 0 5 7 】

[0077] ステップ 1 2 0 4 において、内側部材又はガイドワイヤ部材 2 5 6 が、支持部材 2 3 0 のルーメン 2 3 6 を通して挿入される。ガイドワイヤ部材 2 5 6 により、管腔内イメージングデバイス 1 0 2 がガイドワイヤ 1 1 8（図 1 参照）によって人間の血管又は他の管腔 1 2 0 を通って誘導され、また、導体インターフェースがスパイラル状に回るための形態が提供される。少なくとも 1 つの代替実施形態では、ガイドワイヤ部材 2 5 6 は、この時に挿入されるのではなく、ステップ 1 2 0 9 において、熱収縮モールドに熱が加えられた後に挿入される。

20

【 0 0 5 8 】

[0078] ステップ 1 2 0 5 において、導体インターフェース 2 2 0 又は可撓性基板 2 1 4 の近位部分がスパイラル状に巻き付けられるか又は丸められる。いくつかの実施態様では、導体インターフェース 2 2 0 は、熱収縮チューブ内でスパイラル構成又は丸められた構成に移行する。いくつかの実施態様では、導体インターフェース 2 2 0 は、内側部材、すなわちガイドワイヤ部材 2 5 6 及び / 又は支持部材 2 3 0 の近位フランジ 2 3 4 の周りにスパイラル状に巻き付けられるか又は丸められる。いくつかの実施形態では、ステップ 1 2 0 5 は、ステップ 1 2 0 3 の直後に行われる。例えば、導体インターフェース 2 2 0 は、トランスデューサ領域 2 0 4、移行領域 2 1 0、及び制御領域 2 0 8 がモールド内へ移動させられることの継続として、押すこと、引くこと、又はそれらの任意の組合せのいずれかによってモールド内に挿入され得る。導体インターフェース 2 2 0 のエッジとモールドのエッジとの接触により、導体インターフェースは、らせん状の構成又は丸められた構成に入る。

30

【 0 0 5 9 】

[0079] 凹部又は可撓性増強部 7 2 0 により、導体インターフェース 2 2 0 はより効率的に巻き付けられる。一実施形態では、スパイラル状の巻き付けは、人間のオペレータによって手動で行われても、機械によって自動的に行われてもよい。いくつかの実施形態では、導体インターフェース 2 2 0 は、接着剤によって内側部材 2 5 6 に結合され得る。この点に関して、導体インターフェース 2 2 0 は、まだ、そのスパイラル構成を保持するように仕立て（trained）られていないので、その平面構成に戻ろうとする。この点に関して、導体インターフェース 2 2 0 は、ステップ 1 2 0 7 において、緩いスパイラル構成であり得る。接着剤は、仕立て（training）が完了する前にスパイラル構成を維持するのに役立つ。

40

【 0 0 6 0 】

[0080] ステップ 1 2 0 6 において、熱収縮モールド内に導体インターフェース 2 2 0 を含む超音波イメージングアセンブリ 1 1 0 が完全に挿入される。少なくとも 1 つの実施

50

形態では、導体インターフェース 220 は、この挿入の前に、近位フランジ 234 及び / 又はガイドワイヤ部材 256 の近位側の周りに巻き付けられている、コイル状に巻き付けられている、又は別のやり方で位置決めされている。少なくとも 1 つの代替実施形態では、内側部材 256 はまだ挿入されておらず、代わりに導体インターフェース 220 が、超音波イメージングアセンブリ 110 がモールド内に押し込まれるか、又は引き込まれるときに、熱収縮モールドの内面の周りのスパイラル構成を取る。この例では、凹部又は可撓性増強部 720 により、導体インターフェース 220 がより効率的にカールし、スパイラル状になることが可能になる。いくつかの実施形態では、ステップ 1205 はステップ 1206 の一部であるか、又はその逆である。

【0061】

[0081] ステップ 1207 において、音響バックング材料 246 (例えば、液体又は流動可能な形態) が、1 つ以上のスタンドオフと可撓性基板 214 との間の領域において支持部材 230 内に導入される。バックング材料 246 (図 4 に示されている) は、(例えば、望ましくない内側半径方向の超音波エネルギーの伝播を制限することによって) トランスデューサ領域 204 内の音響素子の機械的安定性及び音響性能のいずれか又は両方を改善するように機能し得る。バックング材料 246 は、ステップ 1202 において説明されたように、可撓性基板及び支持部材 230 に結合するための接着剤として任意選択で機能し得る。一例では、バックング材料 246 は、支持部材 230 の長さに沿って分布する穴 235 (図 13) を通して導入され得る。

【0062】

[0082] ステップ 1208 において、熱収縮モールドは硬化環境に置かれ、これにより、バックング材料 246 (例えば、液体化合物) は、図 4 に示されるように、実質的に固体の材料に硬化される。一般に、硬化は、熱、光、UV、水分、又は化学硬化剤の任意の組合せを伴い得る。この例では、硬化オーブンの熱が使用されている。ステップ 1208 中にバックング材料 246 にもたらされる任意の熱エネルギー又は温度変化が、バックング材料 246 を実質的に固体の材料に硬化させるのに十分である。いくつかの実施形態では、硬化は熱収縮材料を収縮させず、したがって、熱収縮モールドのサイズ又は他の特性に著しい変化がない。

【0063】

[0083] ステップ 1209 において、導体インターフェース 220 によって充填された領域に熱を加える加熱ダイを使用して、熱エネルギーが熱収縮モールドに印加されるが、可撓性基板 214 の制御領域 208、移行領域 210、又はトランスデューサ領域 204 には印加されない。熱エネルギーによって、熱収縮モールドは、導体インターフェース 220、近位フランジ 234、及び (存在する場合) 内側部材 256 の周りで収縮する。熱収縮モールドの圧縮及び / 又は熱によって、導体インターフェース 220 が熱収縮モールド内での形状に保持するために導体インターフェース 220 の材料が仕立てられる。例えば、導体インターフェースが近位フランジ 234 及び内側部材、すなわちガイドワイヤ部材 256 の周りにスパイラル状に形成されている場合、導体インターフェースは、熱収縮モールドが取り外されると、この形状を保持する。このステップの間、内側部材 256 が存在しない他の実施形態では、導体インターフェース 220 は、熱収縮モールドの内側 (例えば、円筒チューブの内側表面) の周りにスパイラル状に形成され、熱が加えられると、熱収縮モールドの直径が減少し、導体インターフェース 220 に強制的により密なスパイラルを形成させる。加熱されたダイからの熱と熱収縮モールドからの圧力との組合せにより、この形状を保持するために導体インターフェース 220 の材料が仕立てられる。

【0064】

[0084] ステップ 1210 において、熱収縮モールドが取り外され、廃棄され得る。今度は、導体インターフェース 220 は、その形状を記憶するように仕立てられている。

【0065】

[0085] ステップ 1211 において、ワイヤ又は導体 218 が、導体インターフェース 220 のはんだパッド又は溶接パッド 520 に取り付けられる。取り付けは、はんだ付け

10

20

30

40

50

、溶接、及び導電性接着剤を含むが、これらに限定されない方法によるものであってよい。次いで、ワイヤ又は導体 2 1 8 は、内側部材 2 5 6 の長さに沿って延在され、内側部材 2 5 6 の周りに巻き付けられ、及び / 又は別の方法で、残りの組み立てステップを妨害しないように、好ましい構成に配置され得る。

【 0 0 6 6 】

[0086] ステップ 1 2 1 2 において、遠位部材又は先端 2 5 2 (例えば、成形ゴム又はプラスチック先端) が支持部材の遠位フランジに取り付けられる。遠位部材又は先端 2 5 2 は、スナップ留め、ねじ留め、溶接、又は接着剤のいずれか又はすべてによって取り付けられ得る。

【 0 0 6 7 】

[0087] ステップ 1 2 1 3 において、近位外側部材又はシャフト 2 5 4 が、内側部材、すなわちガイドワイヤ部材 2 5 6、導体 2 1 8、及び導体インターフェース 2 2 0 の上に嵌合するように、近位フランジ 2 3 4 に接続される。近位外側シャフトは、スナップ留め、ねじ留め、溶接、又は接着剤のいずれか又はすべてによって接続され得る。

【 0 0 6 8 】

[0010] 図 1 3 ~ 図 2 0 は、図 1 2 の方法における様々なステップを示している。図 1 3 は、本開示の少なくとも 1 つの実施形態による例示的な可撓性スキャナアセンブリ 1 1 0 を、例示的な支持部材 2 3 0 と共に示す上面図である。この例では、支持部材 2 3 0 は、チューブ状の金属ユニボディであるが、他の形態をとってもよい。この例では、フレックス回路 2 1 4 のトランスデューサ領域 2 0 4 は、ステップ 1 2 0 4 による、熱収縮モールド内へのトランスデューサ領域 2 0 4 の挿入を容易にする尖った先端 1 3 1 0 を含む。また、遠位スタンドオフ 2 4 2 及び近位スタンドオフ 2 4 4 が、中央スタンドオフ 1 3 4 3 と共に見える。さらに、一例では、バックング材料 2 4 6 (例えば、液体化合物) を導入できる通路 2 3 5 が見える。超音波イメージングアセンブリ 1 1 0 は、ステップ 1 2 0 1 に従って、平坦面上に位置決めされている。

【 0 0 6 9 】

[0088] 図 1 4 は、ステップ 1 2 0 2 に従って、例示的なチューブユニボディ又は支持部材 2 3 0 が可撓性基板 2 1 4 の上に配置されている、例示的な可撓性スキャナアセンブリ 1 1 0 の上面図である。支持部材 2 3 0 はトランスデューサ領域 2 0 4、制御領域 2 0 8、及び移行領域 2 1 0 (可撓性基板 2 1 4 の遠位部分) の上にあるが、導体インターフェース 2 2 0 (可撓性基板 2 1 4 の近位部分)の上にはない。ユニボディ 2 3 0 は、接着剤によって適所に固定され得る。スタンドオフ 2 4 4 は領域 2 0 8 内のコントローラチップの近位に位置し、スタンド 1 3 4 3 は移行領域 2 1 0 内に位置し、スタンドオフ 2 4 2 は、トランスデューサ領域 2 0 4 内の音響素子の遠位に位置する。

【 0 0 7 0 】

[0089] 図 1 5 は、ステップ 1 2 0 3 に従って、熱収縮モールド 1 5 1 0 内に挿入された超音波イメージングアセンブリ 1 1 0 の可撓性基板 2 1 4 の遠位部分の上面図である。例えば、先端 1 3 1 0 は、モールド 1 5 1 0 を通して引っ張られる。可撓性基板 2 1 4 のエッジ 1 3 1 2 とモールド 1 5 1 0 のエッジ 1 5 1 2 との係合又は接触により、可撓性基板 2 1 4 が平坦な構成から丸められた構成に移行される。一例では、モールド 1 5 1 0 は、中空の円筒であるが、正方形、六角形、及び他の多角形などの非円形断面が採用されてもよい。一例では、熱収縮モールド 1 5 1 0 は、組み立てプロセスに対する視覚的補助として、透明又は半透明のプラスチックで作られる。一例では、トランスデューサ領域 2 0 4 は、挿入プロセスを助ける尖った形状を有するが、丸みを帯びた形状又は正方形を含むがこれらに限定されない他の形状を使用することもできる。トランスデューサ領域 2 0 4 が円筒形モールド 1 5 1 0 内に挿入されると、可撓性基板は、支持部材 2 3 0 の周りにカールし、これにより、支持部材 2 3 0 がモールド内にさらに挿入されると、移行領域 2 1 0 及び制御領域 2 0 8 も支持部材 2 3 0 の周りに巻き付き、遠位フランジ 2 3 2 及び近位フランジ 2 3 4 がモールド 1 5 1 0 内で露出したままになる。導体インターフェース 2 2 0 は、熱収縮モールド 1 5 1 0 の外側に留まる。

10

20

30

40

50

【 0 0 7 1 】

[0090] この時点で、ステップ 1 2 0 4 及び 1 2 0 5 に従って、バックング材料 2 4 6 を導入し、硬化させ、熱収縮モールドを取り外すことができる。このプロセスは、可撓性基板 2 1 4 の遠位部分を、図 1 3 に見られるような平坦な構成から、例えば、図 5 に示される円筒形又は巻かれた構成に変換する。

【 0 0 7 2 】

[0091] 図 1 6 は、ステップ 1 2 0 8 に従って、熱収縮モールド 1 6 1 0 内に完全に挿入された、例示的な可撓性スキャナアセンブリ 1 1 0 の側面図である。この例では、導体インターフェース 2 2 0 の可撓性増強部 7 2 0 が例えば、図 7 に示されるような導体インターフェース 2 2 0 の追加の層 7 1 0 の剛性を克服し、この結果、ステップ 1 2 0 8 に従って、導体インターフェース 2 2 0 は、支持部材 2 3 0 のルーメン 2 3 6 に挿入され（ステップ 1 2 0 6）、熱収縮モールド 1 6 1 0 内に嵌合された、内側部材、すなわちガイドワイヤ部材 2 5 6 の周りに容易にコイル状に巻かれ、巻き付けられ、又はスパイラル状に巻かれ得る（ステップ 1 2 0 7）。また、開放構成にある加熱されたダイ 1 6 2 0 が見える。

10

【 0 0 7 3 】

[0092] 図 1 7 は、例示的な可撓性スキャナアセンブリの側面図であり、ここでは、ステップ 1 2 0 9 に従って、加熱されたダイ 1 6 2 0 は、熱収縮モールド 1 6 1 0 の近位端部の周囲で閉じられており、内側部材、すなわちガイドワイヤ部材 2 5 6 の周りに巻き付けられた導体インターフェース 2 2 0 を取り囲む。加熱されたダイ 1 6 2 0 から加えられる熱により、熱収縮モールド 1 6 1 0 が収縮し、その長さが実質的に影響を受けることなく、外径及び内径の両方が減少する。これは、導体インターフェース 2 2 0 への圧力を生じさせ、この圧力は、加熱されたダイ 1 6 2 0 から加えられる熱と組み合わせられて、形状を保持するために導体インターフェース 2 2 0 の可撓性基板 2 1 4 の材料が仕立てられる。これにより、熱収縮モールド 1 6 1 0 が取り外されると、導体インターフェース 2 2 0 は内側部材、すなわちガイドワイヤ部材 2 5 6 に密に結合したままになる。一例では、導体インターフェースは、内側部材 2 5 6 の周りに密にコイル状に巻かれたままであるか、又はスパイラル状に巻かれたままである。

20

【 0 0 7 4 】

[0093] 図 1 8 は、ステップ 1 2 1 0 に従って、熱収縮モールド 1 6 1 0 が取り外された後の例示的な可撓性スキャナアセンブリ 1 1 0 の側面図である。導体インターフェース 2 2 0 の可撓性基板材料 2 1 4 は、ここでは、その周りに熱収縮モールドが圧縮されているときに有していた形状を実質的に保持するように仕立てられている。一例では、導体インターフェース 2 2 0 は、内側部材、すなわちガイドワイヤ部材 2 5 6 の周りにコイル状に巻かれ、自発的にはほどけない。可撓性基板 2 1 4 の近位部分 2 2 0 は、内側部材 2 5 6 の周りにスパイラル構成を有し、可撓性基板 2 1 4 の遠位部分（領域 2 0 4、2 0 8、2 1 0）は、支持部材 2 3 0 の周りに円筒構成を有する。

30

【 0 0 7 5 】

[0094] 図 1 9 は、ステップ 1 2 1 1 に従って、ケーブル又は伝送線束 1 1 2 のワイヤ又は導体 2 1 8 が導体インターフェース 2 2 0 の導電性パッド 5 2 0 にはんだ付け又は溶接された後の、例示的な可撓性スキャナアセンブリ 1 1 0 の側面図である。この点に関して、複数の導体 2 1 8 は、例えば、可撓性基板 2 1 4 の遠位部分におけるコントローラチップ 2 0 6 から、約 0 . 1 インチ～約 0 . 5 インチ（0 . 2 インチ、すなわち 5 mm などの値、並びに、より大きい及びより小さい他の値を含む）で離間された場所で、可撓性基板 2 1 4 の近位部分 2 2 0 に結合される。したがって、溶接又ははんだ付けは、コントローラチップへの損傷を防止するためにコントローラチップから離れて有利に行われ、スキャナアセンブリ 1 1 0 のより長い剛性長さが有利に回避される。溶接／はんだ付けを、イメージングアセンブリと外側部材 2 5 4 との間の界面から離すように移動させることにより、血管内デバイスの直径を小さくすることもできる。また、可撓性増強部 7 2 0 によって提供される導体インターフェース 2 2 0 の可撓性の増加によって、スキャナアセンブリ 1

40

50

１０の直径が小さくなり、したがって、スキャナアセンブリをより細い脈管内で使用することが可能になる。導体２１８を導体インターフェース２２０に電氣的及び／又は機械的に結合することにより、トランスデューサ領域２０４内の複数の音響素子と、可撓性伸長部材の長さに沿って延在する複数の電気導体２１８との間の通信が確立される。

【００７６】

[0095] 図２０は、ステップ１２１２及び１２１３に従って、近位外側部材２５４及び遠位部材、すなわち遠位先端が追加された、例示的な可撓性スキャナアセンブリ１１０の側面図である。近位外側部材２５４は、ねじ留め、スナップ留め、溶接、又は接着剤の任意の組合せによって、支持部材２３０の近位スタンド２４４又は近位フランジ２３４のいずれか又は両方に取り付けられ得る。近位外側部材２５４は、内側部材、すなわちガイドワイヤ部材２５６、伝送線束又はケーブル１１２の導体２１８、導体インターフェース２２０、及び支持部材２３０の近位部分又は近位フランジ２３４を囲む。遠位部材、すなわち遠位先端２５２は、ねじ留め、スナップ留め、溶接、又は接着剤の任意の組合せによって、支持部材２３０の遠位スタンド２４２又は遠位フランジ２３２のいずれか又は両方に取り付けられ得る。遠位外側部材２５２は、支持部材２３０の遠位フランジ２３２を囲む。一例では、遠位部材２５２は、成形ゴム又はプラスチック先端である。

【００７７】

[0096] 当業者であれば、本明細書の教示に精通した後に、上述の装置、システム、及び方法を様々なやり方で修正できることを理解するであろう。したがって、当業者は、本開示によって包含される実施形態が上述の特定の例示的な実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、例示的な実施形態が示され、説明されたが、前述の開示において、広範囲の修正、変更、及び置換が企図される。このような変形は、本開示の範囲から逸脱することなく、上記になされ得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、広くかつ本開示と一致するよう解釈されることが適切である。

10

20

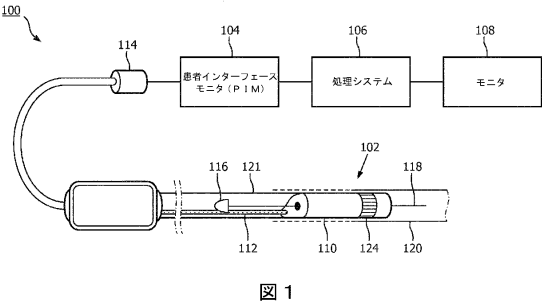
30

40

50

【図面】

【図 1】



【図 2】

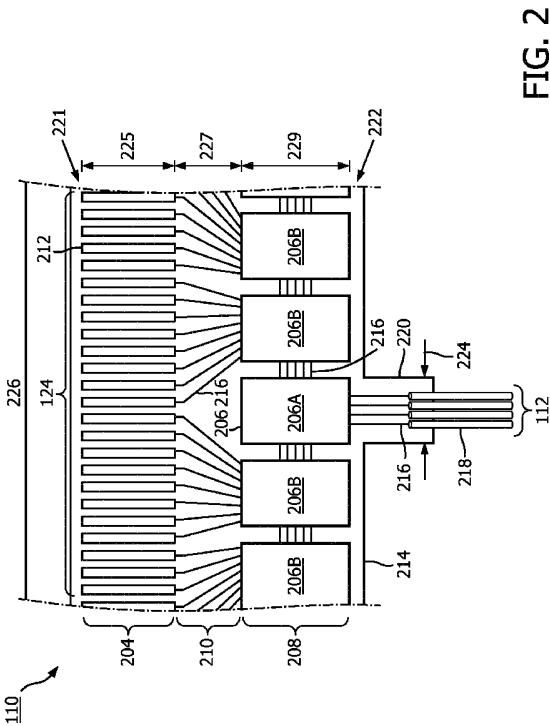


FIG. 2

【図 3】

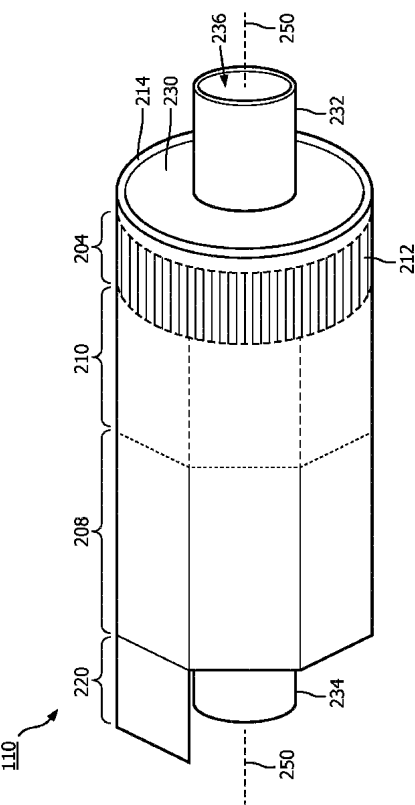


FIG. 3

【図 4】

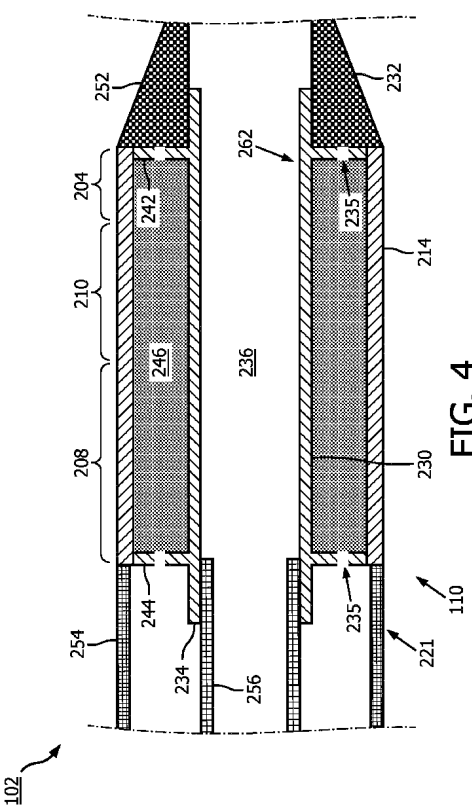


FIG. 4

10

20

30

40

50

【 図 5 】

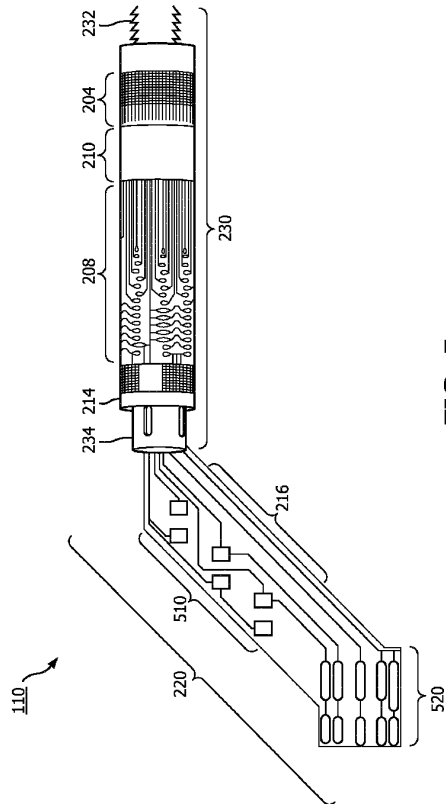


FIG. 5

【圖 6】

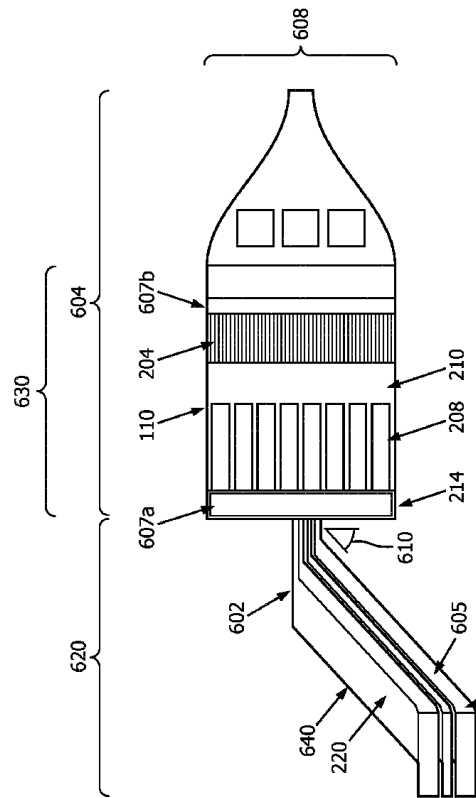


FIG. 6

【図 7 a】

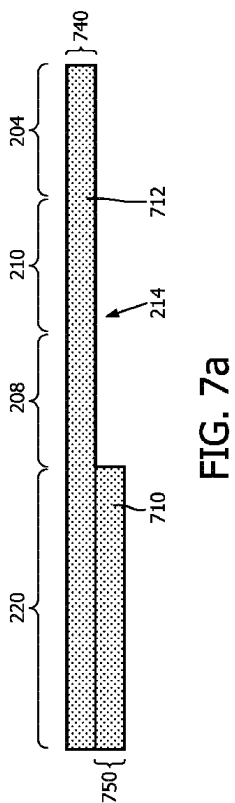


FIG. 7a

【 図 7 b 】

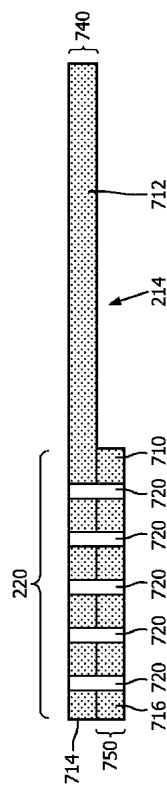


FIG. 7b

【 図 8 】

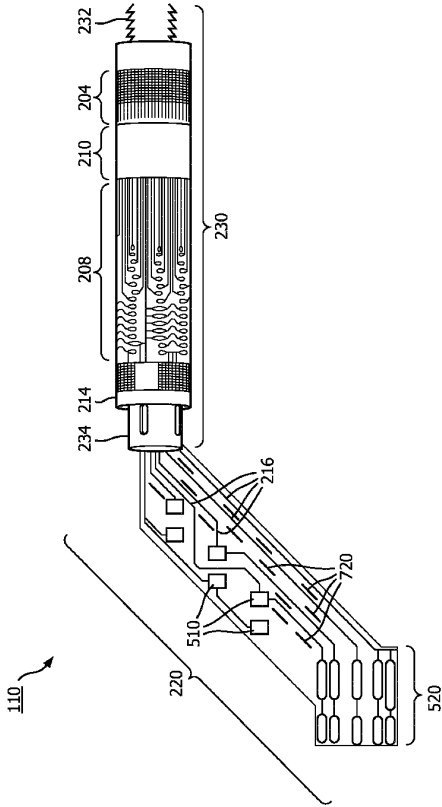


FIG. 8

【 図 9 】

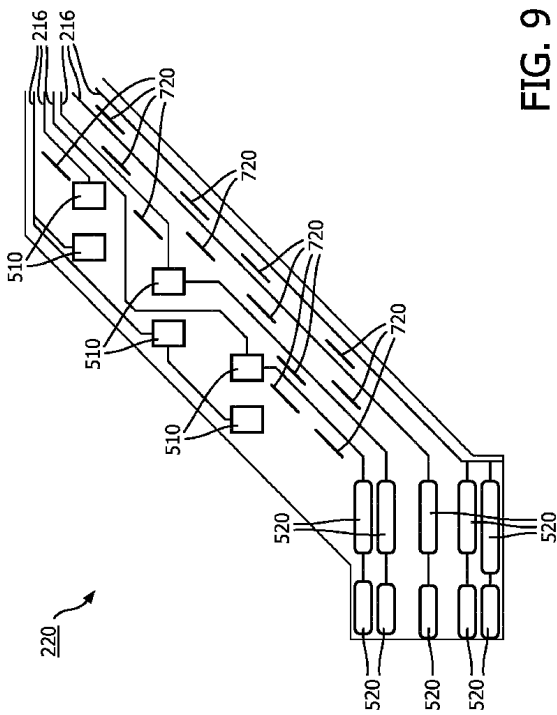


FIG. 9

【 図 10 】

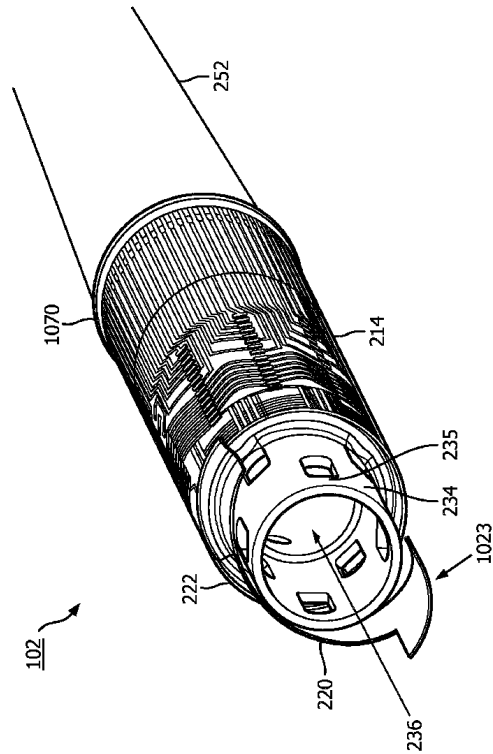


FIG. 10

【 図 11 】

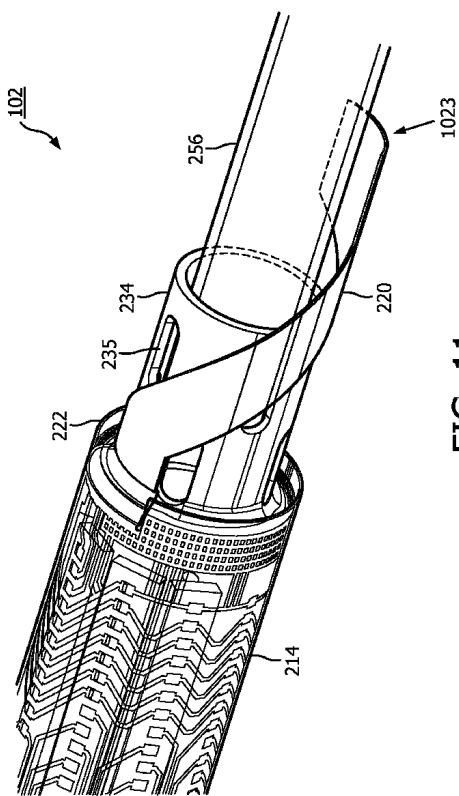


FIG. 11

10

20

30

40

50

【图 1 2】

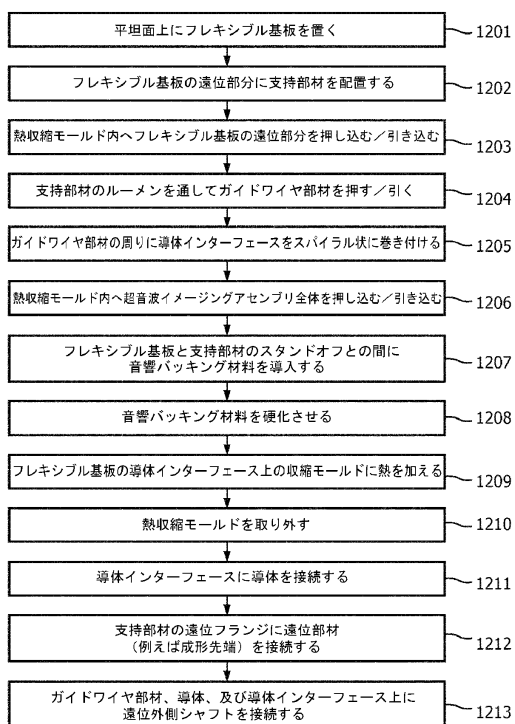


图 12

【 図 1 3 】

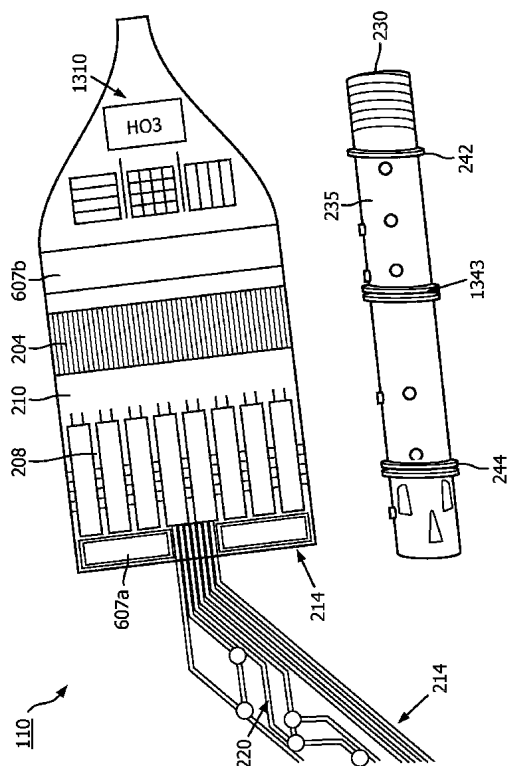


FIG. 13

【 図 1 4 】

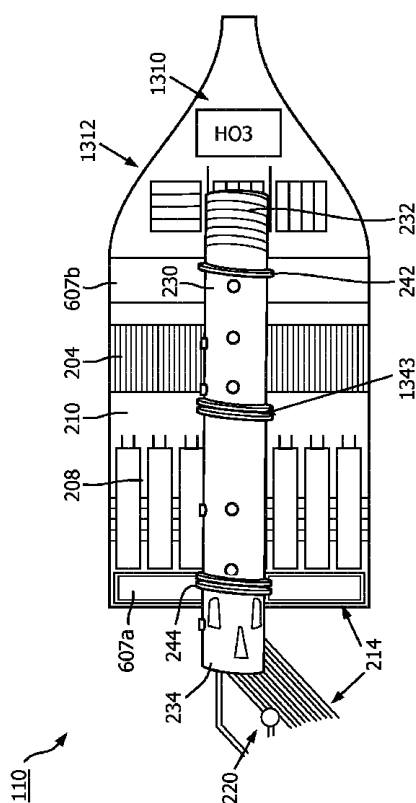


FIG. 14

【 図 1 5 】

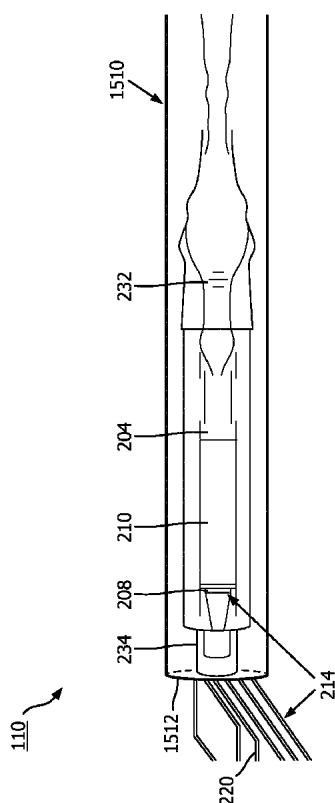


FIG. 15

【図 16】

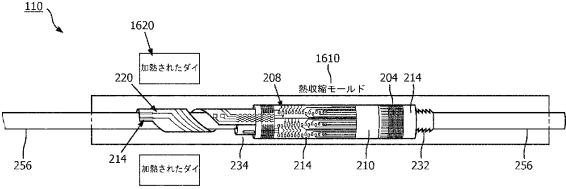


図 16

【図 17】

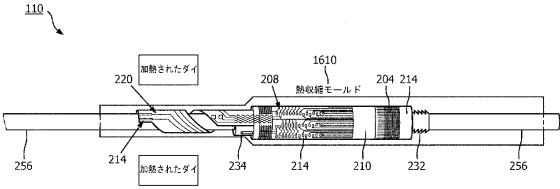


図 17

10

【図 18】

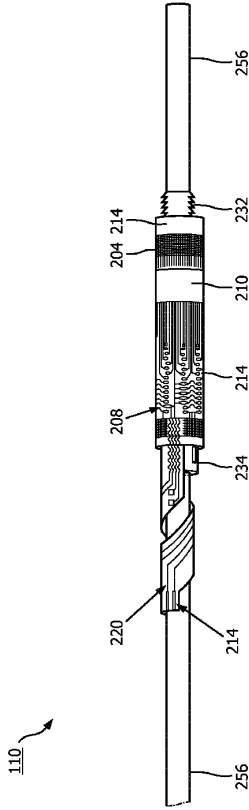


FIG. 18

【図 19】

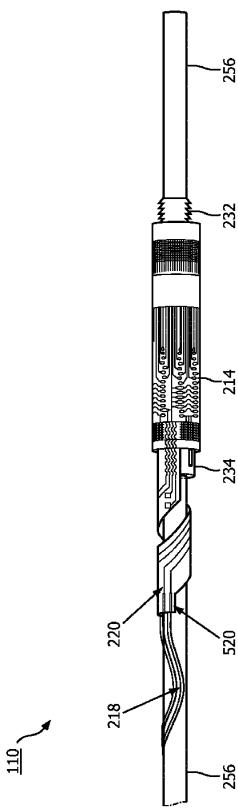


FIG. 19

20

30

40

50

【 図 2 0 】

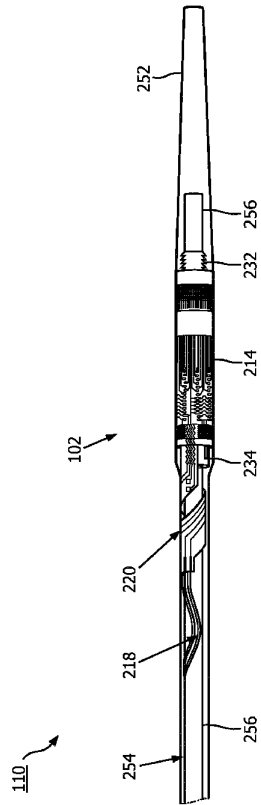


FIG. 20

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (72)発明者 ウォルスタッド デイビッド ケネス
 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 5
審査官 富永 昌彦
- (56)参考文献 国際公開第 2 0 1 7 / 1 6 8 3 0 0 (W O , A 1)
 特表 2 0 1 8 - 5 1 1 3 6 1 (J P , A)
 特開平 0 8 - 3 3 6 5 3 5 (J P , A)
 特開 2 0 1 0 - 1 8 8 1 9 0 (J P , A)
 特開平 0 5 - 2 0 0 0 2 6 (J P , A)
 国際公開第 2 0 1 8 / 0 6 5 4 2 5 (W O , A 1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., D B 名)
 A 6 1 B 8 / 0 0 - 8 / 1 5