

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5524835号
(P5524835)

(45) 発行日 平成26年6月18日 (2014. 6. 18)

(24) 登録日 平成26年4月18日 (2014. 4. 18)

(51) Int. Cl.		F I			
A 6 1 B	1/00	(2006. 01)	A 6 1 B	1/00	3 1 0 A
A 6 1 B	8/12	(2006. 01)	A 6 1 B	1/00	3 0 0 D
			A 6 1 B	8/12	
			A 6 1 B	1/00	3 2 0 Z

請求項の数 16 (全 28 頁)

(21) 出願番号	特願2010-516302 (P2010-516302)	(73) 特許権者	509127376
(86) (22) 出願日	平成20年7月14日 (2008. 7. 14)		ヴォルカノ コーポレイション
(65) 公表番号	特表2010-533049 (P2010-533049A)		VOLCANO CORPORATION
(43) 公表日	平成22年10月21日 (2010. 10. 21)		アメリカ合衆国 92130 カリフォル
(86) 国際出願番号	PCT/US2008/070000		ニア, サン ディエゴ, バレー センター
(87) 国際公開番号	W02009/009799		ドライブ 3661, スイート 200
(87) 国際公開日	平成21年1月15日 (2009. 1. 15)	(74) 代理人	110000523
審査請求日	平成23年7月13日 (2011. 7. 13)		アクシス国際特許業務法人
(31) 優先権主張番号	60/949, 511	(72) 発明者	ディック, ラリー
(32) 優先日	平成19年7月12日 (2007. 7. 12)		アメリカ合衆国 78240 テキサス,
(33) 優先権主張国	米国 (US)		サン アントニオ, バブコック ロード
			5804, アパートメント #156

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生体内撮像用カテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

中心ルーメンおよび遠位先端を画成するモノリシックカテーテルシース本体と、前記中心ルーメンで位置決めされた光学装置とを備える生体内撮像用カテーテルであって、前記中心ルーメンが、前記遠位先端で終端し、前記遠位先端は、中に形成されたガイドワイヤルーメンを有し、前記ガイドワイヤルーメンは、ガイドワイヤ入口ポートおよびガイドワイヤ出口ポートを有し、前記ガイドワイヤ入口ポートおよび前記ガイドワイヤ出口ポートは、各々が、前記中心ルーメンの前記終端の遠位に位置決めされ、前記光学装置は、光ファイバ、屈折率分布型レンズ、プリズム、前記光ファイバ、前記屈折率分布型レンズおよび前記プリズムのまわりに同心円状に係合したハウジング、ならびに、前記ハウジングの近位端に連結された回転駆動シャフトをさらに備え、前記回転駆動シャフトが、遠位の撚線中空コアシャフトに動作可能に結合した近位のハイポチューブシャフトを含む、生体内撮像用カテーテル。

【請求項 2】

前記モノリシックカテーテルシース本体は、前記モノリシックカテーテルシース本体の近位端から前記遠位先端の遠位端へ結合部を含まない材料の単一連続片を含む請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 3】

前記ハウジングは、その壁に開口を有する金属チューブをさらに備え、前記開口は前記プリズムに光学的に整列配置する請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 4】

前記回転駆動シャフトが、回転駆動シャフトルーメンを画成し、前記回転駆動シャフトの前記遠位の撚線中空コアシャフトが、前記ハウジングに連結され、前記光ファイバは、前記回転駆動シャフトルーメンを通して軸方向に進む請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 5】

前記撚線中空コアシャフトは、螺旋構造に巻かれた複数のワイヤを備える請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 6】

前記回転駆動シャフトの前記近位のハイポチューブシャフトに連結された第 2 のハウジングをさらに備える請求項 1 に記載のカテーテル。

10

【請求項 7】

前記モノリシックカテーテルシース本体は、少なくとも部分的に光学的に透明であるシース材料をさらに備える請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 8】

前記ガイドワイヤ入口ポートは前記遠位先端の遠位端に開口し、前記ガイドワイヤ出口ポートは前記遠位先端の側壁に開口する請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 9】

前記モノリシックカテーテルシース本体の遠位部分は、前記モノリシックカテーテルシース本体の近位部分よりも大きな可撓性を有する請求項 1 に記載のカテーテル。

20

【請求項 10】

前記モノリシックカテーテルシース本体のデュロメータは、不均一回転ゆがみを減少するために、前記モノリシックカテーテルシース本体の長さ方向に沿って変化する請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 11】

前記ガイドワイヤルーメンは、前記近位部分から前記モノリシック遠位先端へ変化する直径を含む請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 12】

前記回転駆動シャフトは、回転駆動シャフトルーメンを画成する請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 13】

前記複数のワイヤは、金属製である請求項 5 に記載のカテーテル。

30

【請求項 14】

前記近位のハイポチューブシャフトがメタルハイポチューブシャフトである請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 15】

前記メタルハイポチューブシャフトは、ニチノールを備える請求項 14 に記載のカテーテル。

【請求項 16】

前記回転駆動シャフトの前記近位のハイポチューブシャフトは、不均一回転ゆがみを減少するために、前記回転駆動シャフトの前記遠位の撚線中空コアシャフトに同軸式に連結される請求項 14 に記載のカテーテル。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、主に、生体内撮像用の機器に関する。特に、管腔系を含む哺乳類の身体内で撮像するための、たとえば、心臓血管系、末梢血管系および神経血管系を含むがそれらに限定されない血管系を撮像するためのカテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

血管内撮像では、ケーブルおよびシャフトが血管内を回転するとき、結合および/また

50

は潰れのため、均一な回転速度を達成し維持するのが困難である。モータが均一な角速度で回転しても、血管内プローブは、不均一な角速度で回転する。これは、画像ベクトルを体腔の断面画像に組み立てる際に画像処理プロセッサによって想定される角度が、画像ベクトルが取られる実際の角度とは異なるため、問題である。これは、血管の断面画像を、方位角および半径方向でゆがませる。結果として生じたゆがみは、不均一回転ゆがみ（「NURD」）と称される。本願に開示された実施形態は、これらの問題および他の問題を解決しようと試みる。

【発明の開示】

【0003】

前述および他の特徴ならびに利点は、添付の特許請求の範囲によって定義される。例示的な実施形態の下記の詳細な説明は、添付の図面と併せて読まれるが、限定するものではなく、単に例示的なものであり、範囲は、添付の特許請求の範囲およびその等価物によって定義される。

10

【0004】

生体内撮像用カテーテルは、モノリシック無傷先端を通過して進むガイドルーメンを有するモノリシック無傷先端で終端するモノリシック外側シースを備える。生体内撮像用カテーテルは、回転運動を与えるためにカテーテルモノリシック外側シースの中心ルーメンを通過して進む回転駆動シャフトを備える。

【0005】

図面の前述の記載は、図面をより完全に理解するために提供される。しかし、実施形態は、示された正確な配置および構成に限定されないことを理解すべきである。

20

【図面の簡単な説明】

【0006】

【図1】1つの実施形態にしたがった撮像カテーテルの部分切欠図である。

【図2a】1つの実施形態にしたがったOCT撮像カテーテルの遠位端を示す図1のAの部分拡大図である。

【図2b】光学装置の断面図である。

【図3a】モノリシックカテーテルシースのモノリシック遠位先端およびガイドワイヤルーメンの実施形態の側立面断面図である。

【図3b】モノリシックカテーテルシースの1つの実施形態の側立面断面図である。

30

【図4】ガイドワイヤルーメンを形成する前のモノリシックカテーテルシースの1つの実施形態の遠位端の側立面断面図である。

【図5】シースルーメンおよびガイドワイヤルーメンをファントムの形態で描くモノリシックカテーテルシースの斜視図である。

【図6a】カテーテルモノリシック外側シースの1つの実施形態の概略断面図である。

【図6b】シースルーメンおよびガイドワイヤルーメンならびにシースルーメンをファントムの形態で描くカテーテルモノリシック外側シースの1つの実施形態の斜視図である。

【図7a】シースルーメンおよびガイドワイヤルーメンをファントムの形態で描くカテーテルモノリシック外側シースの1つの実施形態の斜視図である。

【図7b】シースルーメンおよびガイドワイヤルーメンをファントムの形態で描くカテーテルモノリシック外側シースの1つの実施形態の斜視図である。

40

【図8a】カテーテルモノリシック外側シースの1つの実施形態の概略断面図である。

【図8b】ガイドワイヤルーメンおよび光学装置をファントムの形態で描くカテーテルモノリシック外側シースの1つの実施形態の斜視図である。

【図9a】回転駆動シャフトの1つの実施形態の図である。

【図9b】回転駆動シャフトの1つの実施形態の断面斜視図である。

【図10a】回転駆動シャフトの1つの実施形態の側立面断面図である。

【図10b】撚線中空コアシャフトの1つの実施形態の側立面断面図である。

【図11a】曲げ力Fを受けるチューブの斜視図である。

【図11b】血管のカーブを横切るカテーテルの断面図である。

50

【図 1 1 c】ハイポチューブの内径 (I D) および外径 (O D) の断面図である。

【図 1 2 a】回転駆動シャフトの 1 つの実施形態の捩り / 曲げ率を例示するグラフである。

【図 1 2 b】回転駆動シャフトの 1 つの実施形態の捩り / 曲げ率を例示するグラフである。

【図 1 3】カテーテルシステム用の N U R D マスクの概略斜視図である。

【図 1 4 a】中等度の N U R D を有するカテーテル用の N U R D マスクの記録された矩形 O C T 画像である。

【図 1 4 b】1 回転用の撮像ビームの角位置対時間のグラフであり、X 軸 (試料番号) はカテーテル内側部材の単一回転における角度に等しく、Y 軸は A スキャン数であり、1 完全回転が 1 0 0 0 A スキャンに対応する。

10

【図 1 5 a】最小 N U R D を有するカテーテル用の N U R D マスクの記録された矩形 O C T 画像である。

【図 1 5 b】1 回転用の撮像ビームの角位置対時間のグラフであり、X 軸 (試料番号) はカテーテル内側部材の単一回転における角度に等しく、Y 軸は A スキャン数であり、1 完全回転が 1 0 0 0 A スキャンに対応する。

【図 1 6 a】N U R D マスクの極 O C T 画像である。図 1 6 a は、真っ直ぐな血管内のカテーテルを示し、N U R D は小さい。

【図 1 6 b】N U R D マスクの極 O C T 画像である。図 1 6 b は、遠位端で鋭い 9 0 曲げの N U R D マスクを有するカテーテルを示し、N U R D は小さい。

20

【図 1 6 c】N U R D マスクの極 O C T 画像である。図 1 6 c は、堅固な弁内の曲がりくねったモデル L A D コパイロットのカテーテルを示し、N U R D 値は小さい。

【図 1 7 a】ステントが置かれたブタ冠状動脈内で記録された生体内極画像であり、同一画像におけるシミュレートされた N U R D 効果を例証する。

【図 1 7 b】ステントが置かれたブタ冠状動脈内で記録された生体内極画像であり、同一画像におけるシミュレートされた N U R D 効果を例証する。

【図 1 7 c】ステントが置かれたブタ冠状動脈内で記録された生体内極画像であり、同一画像におけるシミュレートされた N U R D 効果を例証する。

【図 1 8】近位モータシステムに連結されたカテーテル 1 0 の概略図である。

【図 1 9】角位置対回転時間のグラフである。

30

【図 2 0 a】厚さ S を含む静止シースの外壁の断面図である。

【図 2 0 b】N U R D が存在するときに、幾何学的画像ゆがみを有する静止シースの外壁の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 0 7 】

方法、機器およびシステムは、方法、機器およびシステムの下記の詳細な説明、非限定的な実施形態、および、添付の図面を参照することによって、より容易に理解することができる。

【 0 0 0 8 】

特に、図 1 を参照すると、モノリシック外側シース 2 0 であって、実質的にモノリシック外側シース 2 0 の長さ全体に延出する中心シースルーメンを含むモノリシック外側シース 2 0 と、モノリシックに形成された可撓性先端 2 8 とを備えるカテーテル 1 0 が描かれている。「モノリシック」または「モノリシックに形成された」という用語は、熱結合、化学結合または機械結合によって形成される結合部または接合部がないことである。

40

【 0 0 0 9 】

カテーテル 1 0 は、生体内撮像のために、特に、解剖学的通路、たとえば、心臓血管路、神経血管路、胃腸路、尿生殖路または他の解剖学的管腔構造等を撮像するために構成される。カテーテル 1 0 は、画像診断機器に連結され、1 つの実施形態において、画像診断機器は、光干渉断層 (「 O C T 」) システムである。O C T は、マイクロメートルスケールの分解能で表層組織構造物を撮像するための光干渉技術である。別の実施形態において

50

、画像診断機器は、超音波画像診断機器であり、たとえば、血管内超音波法（「IVUS」）であり、単独であるか、OCT画像診断機器と組み合わせられるかのいずれかである。OCTシステムは、波長可変レーザもしくは広帯域光源、または、対応する検出器を備えた複数波長可変レーザ源を含んでもよく、スペクトロメータ系OCTシステム、または、フーリエ領域OCTシステムであってもよく、それは、米国仮出願第60/949,467号に開示されており、参照して本明細書に組み込まれる。カテーテル10は、同時撮像するために、OCT-IVUSカテーテルによってIVUSと一体化されてもよく、それは、米国仮出願第60/949,472号に記載されており、参照して本明細書に組み込まれる。図1に示されるように、カテーテル10は、音響装置または光学装置30を収容するモノリシック外側シース20を備える。光学装置20は、dの長さを含み、カテーテル10は、FORJ60の遠位部分からカテーテルモノリシック外側シース20の遠位モノリシック先端28へ、Dの長さを含む。使用の際には、光学装置30は、光ファイバ回転接合部60（「FORJ」）を通して回転駆動シャフト40および光ファイバ50に連結された外部回転駆動モータ（図示せず）の影響下で回転し、それによって、光学装置30も回転する。回転駆動シャフト40は、駆動シャフトルーメンを含み、それを通して光ファイバ50が、同心円状にまたは同軸式に配置される。

10

【0010】

図1に示されるように、プラグインコネクタ62が回転駆動シャフト40の近位端に連結され、カテーテル10を回転駆動モータに連結する。プラグインコネクタは、サブクリプションチャンネル（SC）-角度付物理接触（APC）コネクタを含んでもよく、より低い挿入損失および後方反射を確実にする。FORJ60は、ロータまたはステータ側部に、ファイバピグテール、ST、FC、SC、FC/UPCレセプタクル、または、いずれの組み合わせのレセプタクルを含んでもよい（ニュージャージー州、ローレンスビルのプリンステル社（Princeton））。あるいは、コネクタ62は、回転駆動シャフト40に対して光ファイバを中心に置くために、センタリングブーツを含んでもよい。センタリングブーツは、光ファイバを受け入れるための第1のルーメンと、回転駆動シャフト40を受け入れるための第2のルーメンとを含む。FORJは、最小の挿入損失および反射減衰量の性能で、放射光源（たとえば、波長可変レーザまたは広帯域エミッタ）との光連通を維持しながら、光ファイバおよび回転シャフトの回転を可能にするために設けられる。回転駆動モータは、直流ブラシレスモータ等によって、回転運動を回転駆動シャフト40に与える。回転駆動モータは、回転駆動シャフト40の360度回転のための毎分回転数（RPM）で回転してもよい。線状引き戻し機構もまた回転駆動シャフトに連結されてもよく、これは、ステッピングモータを含んでもよい。モノリシック外側シース20は、回転駆動シャフト40に対して、回転駆動モータのフレームに接続される永久的に加えられた保持ビード42の使用によって、固定して保持される。ビードは、第1のルーメンと、第1のルーメンより小さな第2のルーメンとを含み、それによって、第2のルーメンは第1のルーメンを通して連通する。1つの実施形態において、ビードは、単一の機械加工されたアルミニウム部であり、機械的ねじ係合および接着剤によってモノリシック外側シース20に取り付けられる。

20

30

【0011】

回転駆動シャフト40は、モノリシック外側シース20の中心ルーメン内に同心円状にまたは同軸式に配置され、実質的に中心ルーメンの長手方向長さDに沿って延出する。回転駆動シャフト40とモノリシック外側シース20の中心ルーメンとの間の同軸係合は、回転駆動シャフト40のODをモノリシック外側シース20のIDに整合させて達成されてもよく、または、モノリシック外側シース20のIDに対して回転駆動シャフトのODを変動してもよい。回転駆動シャフト40は、カテーテル10の近位端に隣接した中心ルーメンの遠位端に対して近位の遠位端で終端する。光学装置30は、回転駆動シャフト40によって担持され、光ファイバ50は、駆動シャフトルーメンを通して回転駆動シャフト40の長さ方向を走る。回転駆動シャフト40は、カテーテルシャフトの長さ全体に沿って回転モータから光学装置30へトルクの伝達を可能にする。そのようであるため、回

40

50

回転駆動シャフト40は、十分な捩り剛性またはトルク性および側方向可撓性または屈曲を有して、正確な撮像を確実にするためにNURDを最小限にしなが、潜在的に曲がりくねった解剖学的経路を進むことができる。トルク性は、患者の血管系におけるカーブまたは曲がり角を横切りながら、回転駆動シャフトの方向を変えたり回転させたりする能力である。

【0012】

1つの実施形態において、回転駆動シャフト40は、回転駆動シャフト40の近位部分上にまたは近位セクション全体上にハイポチューブメタルを含む。あるいは、回転駆動シャフト40は、回転駆動シャフト40の実質的な長さを延出する撚線中空コアシャフトを含む。撚線中空コアシャフトは、複数の螺旋状に巻かれたワイヤストランドを備えてもよく、それにより、回転駆動シャフトの機械的回転は、螺旋状ワイヤストランドと同一方向となる。撚線中空コアシャフトは、内側撚線駆動シャフトおよび外側撚線駆動シャフトを含んでもよく、外側撚線駆動シャフトは、内側撚線駆動シャフトとは反対の螺旋方向に巻かれる。保護軸受70は、撚線中空コアシャフトまたはハイポチューブメタルのいずれかに連結されてもよい。撚線中空コアシャフト、ハイポチューブメタルまたはそれらの組み合わせが、十分な側方向可撓性を提供して、非常に曲がりくねった解剖学的通路、たとえば、大動脈弓および冠状動脈を通して接近するのを確実にする。別の実施形態において、ハイポチューブメタルは、撚線中空コアシャフトの近位部分上にまたは近位セクション全体上に、同心円状にまたは同軸式に嵌る。撚線中空コアシャフト上にハイポチューブメタルを同軸式に嵌めることは、撚線中空コアシャフトのODが、ハイポチューブメタルチューブのIDから約0.001~0.009インチ変動させることによって達成されてもよい。このようにして、高可撓性撚線中空コアシャフトは、カテーテルのより遠位端で比較的可撓性の低いハイポチューブメタルによってNURDを減少し、より大きな遠位端屈曲または側方向可撓性を可能にする。可撓性を維持しながら、回転駆動シャフトはまた、押しやすさ、すなわち、カテーテルまたは患者に損傷を与えたり、閉塞したり、擦れたり、潰されたりすることなく、患者の血管系を通して効率的に且つ容易に押されるカテーテルの能力も維持する。

【0013】

別の実施形態に従うと、回転駆動シャフト40は、撚線中空コアシャフトのセクションとほぼ重なる取付で取り付けられた短くされたハイポチューブメタルシャフトを含み、ハイポチューブメタルと撚線中空コアシャフトとの間の外径にほんのわずかな不一致があり、それぞれの端セクションの間に同心円状または同軸式の係合および取付を可能にする。あるいは、ハイポチューブメタルおよび撚線中空コアシャフトは、ほぼ同一の外径を有してもよく、端同士の接続、たとえば、その間の突合せ溶接等を可能にする。撚線中空コアシャフトは、ハイポチューブメタルシャフトに連結されるときには、単一層一方向および複数層方向の巻線構成を含む。

【0014】

モノリシック外側シース20の1つの実施形態において、モノリシック外側シースの少なくとも一部が、光学的に透明なポリマーから作られ、たとえば、ペルフルオロアルコキシ(PFA)ポリマー、遠位端でポリエーテルブロックアミド(Pebax(登録商標ペバックス))で部分的に覆われたポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、または、テトラフルオロエチレンおよびヘキサフルオロプロピレン共重合体(FEP)等である。光学的に透明なポリマーは、撮像に使用される光のスペクトル領域で透明である。潤滑性、可撓性、光学的透明性、生体適合性および滅菌適性の類似特性を有する類似の生体適合性の光学的に透明なポリマーを代替的に利用して、カテーテルシャフトを形成してもよい。1つの実施形態に従うと、FEPを使用してカテーテルシースを作る。カテーテルシースは、中心ルーメンが、いずれの介入結合部もなしで、無傷モノリシック先端で終端するように、モノリシック式に作られる。無傷とは、傷害または損傷をもたらさないことである。図2bに示されるように、迅速交換ガイドワイヤルーメン22が、無傷モノリシック先端内に全体的に形成され、近位ガイドワイヤポートおよび遠位ガイドワイヤポートの両方

10

20

30

40

50

が、カテーテルシースの中心ルーメンの終端の遠位でガイドワイヤルーメンに接近する。ガイドワイヤは薄いワイヤであり、その上にカテーテルがある。

【 0 0 1 5 】

図 2 a に示されるように、ガイドワイヤルーメン 2 2 は、モノリシック外側シース 2 0 の遠位部分に形成され、一方、中心シースルーメン 3 2 は、モノリシック外側シース 2 0 の遠位部分から近位に延出する。ガイドワイヤルーメン 2 2 は、ガイドワイヤ出口 2 4 およびガイドワイヤ入口 2 6 を含む。ガイドワイヤルーメン 2 2 は、ガイドワイヤ（図示せず）が迅速に交換され得、カテーテルシース 2 0 の中心ルーメン内で光学装置 3 0、回転駆動シャフト 4 0 または保護軸受 7 0 の回転運動に干渉しないように、中心シースルーメン 3 2 の遠位終点に全体的に位置決めされる。

10

【 0 0 1 6 】

別の実施形態に従うと、回転駆動シャフト 4 0 は、保護軸受 7 0 を含み、これは、図 2 b に示されるように、カテーテル 1 0 の遠位端に遠位端光学部品または遠位端音響部品を収容する。保護軸受 7 0 は、遠位端光学部品上に同軸式に装着されてもよく、または、代替的に、遠位端光学部品上に成形されてもよく、または、遠位端光学部品が保護軸受 7 0 内に成形されてもよい。保護軸受 7 0 は、保護軸受 7 0 の遠位端光学部品との 1 : 1 回転を確実にするために、遠位端光学部品に同軸式に係合する直径を含んでもよい。1 つの実施形態において、保護軸受 7 0 は、プラチナ/イリジウムチューブを含んでもよく、開口 9 2 を備えて形成される。開口は、光が開口 9 2 を通って進み、図 2 b に示されるように、撮像されている試料と光学的に連通するのを可能にするために、プリズム 9 0 と光学的に整列配置して位置決めされてもよい。プラチナ/イリジウムチューブは、約 7 5 ~ 9 7 % のプラチナおよび約 3 ~ 2 5 % のイリジウムを備えてもよく、これは、放射線不透過性を提供する。あるいは、回転駆動シャフトのメタルハイポチューブが保護軸受 7 0 に取って代わり、メタルハイポチューブは、遠位端光学部品上を同軸式に延出し、遠位端光学部品用の開口を含む。あるいは、保護軸受 7 0 は、他の金属であるニチノール、すなわち、ニッケルチタン合金を含んでもよく、または、別の疑似金属生体適合性合金、たとえば、ステンレス鋼、タンタル、金、プラチナ、チタン、銅、ニッケル、バナジウム、その亜鉛金属合金、銅亜鉛アルミニウム合金、および、それらの組み合わせを含んでもよく、可視参照点を提供するために放射線不透過性マーカーを備える。あるいは、保護軸受 7 0 は、保護軸受 7 0 の滑らかな回転平行移動を確実にするために、エポキシの丸みを帯びた先端を含んでもよい。あるいは、保護軸受 7 0 は、保護軸受の遠位ルーメンの遠位部分内に軸受プラグ 7 4 を含む。軸受プラグ 7 4 は、保護軸受 7 0 の遠位部分内に同軸式に嵌ってもよく、または、接着剤、溶接等によって固定されてもよい。軸受プラグ 7 4 は、金属材料、あるいは金属/ポリマー材料、あるいはステンレス鋼を含んでもよい。

20

30

【 0 0 1 7 】

1 つの実施形態に従うと、光学装置 3 0 は、図 2 a に示されるように、モノリシック外側シース 2 0 と、回転駆動シャフト 4 0 に連結した光ファイバ 5 0 と、光ファイバ 5 0 の遠位端にフェルール/屈折率分布型レンズ（「GRIN」）アセンブリ 8 0 を収容する保護軸受 7 0 とを含む。フェルール/GRIN アセンブリ 8 0 は、プリズム 9 0 またはミラーに光学的に連結され、光ファイバ 5 0 とフェルール/GRIN アセンブリと撮像されている試料との間に光を導く。光学装置 3 0 の遠位端、すなわち、遠位端光ファイバ 5 0、フェルール/GRIN レンズアセンブリおよびプリズム 9 0 は、すべて保護軸受 7 0 内に固定され、カテーテルシース 2 0 の中心ルーメン 3 2 内で、回転駆動シャフト 4 0 の影響下で、保護軸受 7 0 とともに回転する。使用の際には、光学装置 3 0 は、FORJ 6 0 を通って回転駆動シャフトおよび光ファイバに連結された外部回転駆動モータの影響下で回転し、それによって、フェルール/GRIN レンズ 8 0 アセンブリおよびプリズム 9 0 も回転させ、傾斜して且つモノリシック外側シース 2 0 のまわりに 3 6 0 度にわたって光エネルギー 9 4 を放出する。

40

【 0 0 1 8 】

図 2 b に示されるように、フェルール/GRIN アセンブリ 8 0 は、GRIN レンズ 8

50

2 およびフェルール 84 を含む。光ファイバ 50 は、コアとクラッドとバッファとを含んでもよく、フェルール 84 に光学的に連結される。フェルール 84 は、GRIN レンズ 82 およびプリズム 90 に光学的に連結され、光ファイバ 50 と GRIN レンズ 82 と撮像されている試料との間に光を伝達する。光ファイバ 50 の遠位端のフェルール 84 は、光ファイバ 50 の遠位端を支持しそこで終端し、光ファイバ 50 はフェルール 84 内で同軸式に嵌められてもよい。フェルールはルーメンおよびテーパ状クラッドを含んでもよく、光ファイバ 50 のコアを同軸式に連結する。光ファイバ 50 のコアがフェルール 84 に連結されるときには、ファイバ 50 はバッファを含まなくてもよい。光ファイバ 50 は、光ファイバおよびフェルールの同軸式整列配置を提供するように、光学グルー、硬化接着剤等で、点 86 でフェルール 84 に注封されてもよく、または、接着式に固定されてもよい。GRIN レンズ 82 は、たとえば光学的に透明な接着剤によって、点 88 でフェルール 84 の遠位表面に光学的に連結される。GRIN レンズ 82 およびフェルール 84 は、斜め係合を含んでもよく、フェルール 84 の遠位端の角度のずれは、GRIN レンズ 82 の近位端の角度のずれに整合する。プリズムまたはミラー 90 は、たとえば光学的に透明な接着剤によって、点 98 で GRIN レンズ 82 の遠位表面に光学的に連結される。GRIN レンズ 82 の遠位表面は、斜めのずれを含んでもよい。プリズム 90 は、直角プリズムを含んでもよく、プリズム角度は、シースによって導入される非点収差のバランスを提供するように作られてもよい。光学経路が、回転駆動シャフト 40、カテーテルシース 20 および保護軸受 70 の長手方向軸に沿って形成される。プリズムまたはミラー 90 は、360 度にわたって撮像されている身体組織と連通するためにモノリシック外側シース 20 の光学的に透明な部分を通して、光の少なくとも幾分かの部分を中心長手方向軸から離れて略半径方向に外向きに再方向づけるように働く。

【0019】

入射光の幾分かは、半径方向に外向きに再方向づけられなくてもよい。プリズム角度は、カテーテルシースによって導入される非点収差のバランスを提供するように作られてもよい。入射光は、必ずしもすべてが撮像のために使用されなくてもよく、追加光学エネルギービームは治療目的であるか、または、おそらく何らかの他のエネルギー源用であり、これは、参照して本明細書に組み込まれる同一出願人によって 2008 年 3 月 28 日に出願された発明の名称「Method and Apparatus for Simultaneous Hemoglobin Reflectivity Measurement and OCT Scan of Coronary Arteries, Thrombus Detection and Treatment, and OCT Flushing」、出願番号第 61/040,630 号に開示されている。あるいは、カテーテルは、参照して本明細書に組み込まれる同一出願人によって 2008 年 5 月 7 日に
出願された仮出願番号第 61/051,340 号に記載されているような空気で満たされたシースを含んでもよい。

【0020】

カテーテルシース：

図 3 a に示されるように、モノリシック外側シース 20 の 1 つの実施形態は、積層構造 100 を形成するために、外側層 110 および内側層 120 を含んでもよい。外側層 110 は、カテーテルシースの近位部分に沿って実質的に長さ方向に延出する Pebax (登録商標) から作られてもよく、外側層 110 は、内側層 120 に対してより大きな構造的剛性を提供する。内側層 120 は、PTFE から作られてもよく、PTFE 内側層 120 は、Pebax (登録商標) 外側層 110 から遠位に延出しもっとも遠位のセクションを形成し、これは、光学的に透明かつ可撓性であり、試料への光学的連通を可能にし、解剖学的通路内での挿入または引き込み中にカテーテルのより大きな通過可能性を可能にする。あるいは、所与の例では、様々な他の材料、たとえば FEP を、PTFE の代わりに使用することができる。図 3 b は、中実のモノリシックに形成された先端 28、および、基部層 130 および頂部層 140 を示す。基部層 130 は、実質的にカテーテルシースの基部に沿って Pebax (登録商標) から作られてもよく、頂部層 140 に対してより大き

な構造的剛性を提供する。より大きな構造的剛性は、モノリシック外側シースに、モノリシック外側シースの近位部分に沿ったより大きな押しやすさを可能にする。あるいは、基部層 130 は、プラグ 132 を含んでもよい。プラグ 132 は、保護軸受 70 がモノリシック外側シース 20 に係合するとき、保護軸受 70 の間に空間を含んでもよい。プラグ 132 は、モノリシック外側シース 20 の遠位端へ可撓性を増加させるために、シースルーメンの遠位部分との斜め係合を含んでもよい。プラグ 132 は、PTFE、FEP 等を含むがそれらに限定されないポリマー材料を含んでもよい。頂部層 140 は、PTFE から作られてもよく、PTFE 頂部層 140 は、Pebax (登録商標) 基部層 130 から遠位に延出し、これは、曲がりくねった経路を進むためにモノリシック外側シースの遠位端に沿ってより大きな可撓性を提供する。あるいは、モノリシックシース 20 の層は、進む間の滑らかな移行のため且つ摩擦が少ないように、外側層または内側層のいずれかにコーティングを含む。そのようなコーティングは、生体適合性であってもよく、重合体でも、食塩水等であってもよい。

10

【0021】

図 4 は、ガイドワイヤルーメン 22 が形成されるのに先立つモノリシック外側シース 20 を示す。1つの実施形態において、中実モノリシック形成先端 28 は、まず、管状カテーテルシース前駆体 150 を提供し、好ましくは、成形マンドレルを管状カテーテルシース前駆体 150 の中心シースルーメン 152 に置き、次いで、中実先端 154 を所望の形状に熱成形することによって形成される。熱成形は、熱可塑性シートを形成する任意のプロセスであり、これは、シートを加熱することと、これを金型表面上に付すこととから構成される。シートまたはフィルムは、赤外線、天然ガスまたは他の加熱器の間で、その成形温度へ加熱され、次いで、温度制御された単一表面金型上にまたはその中に伸ばされる。シートは、冷却されるまで金型表面に対して保持され、次いで、成形された部分がシートから切り取られる。熱成形には数種類の категорияがあり、真空成形、加圧成形、ツインシート成形、ドレープ成形、フリーブロー成形、シンプルシートベンディング等を含む。モノリシック先端 28 の形状は、丸みを帯びてもよく、放射線状でも、テーパ状でもよく、または、形成された無傷遠位端を備えた略円錐台形であってもよい。放射線状先端は、外側シース OD の半径から派生する湾曲の角度を含み、湾曲の角度または程度は、半径の逆数 ($1/R$) に等しい。

20

【0022】

ガイドワイヤルーメン 156 は、図 5 にファントムの形態で示されるように、次いで、中実遠位先端 28 を曲げて、遠位端を通して角度をつけて遠位先端の側面へ真っ直ぐな穴をドリル開けし、次いで、先端で曲げを解放し、遠位端および近位側部ガイドワイヤポートおよび湾曲したルーメンを提供することによって形成されてもよい。あるいは、先端は、適切な金型を提供することによって、熱成形プロセス中にガイドワイヤルーメン 156 を備えて形成されてもよい。結果として得られたガイドワイヤルーメン 156 は、真っ直ぐな長手方向軸を維持してもしなくてもよく、長手方向軸は、図 5 にファントムの形態で示されるように、シース 20 の x 軸に沿って走る。1つの実施形態において、ガイドワイヤルーメン 156 は、真っ直ぐな長手方向軸 160 および非長手方向軸 162 を含む。真っ直ぐな長手方向軸 160 は、幾分長さが、カテーテルシース本体の近位部分に沿って含まれ、ガイドワイヤ入口 162 に関連づけられる。非長手方向軸 162 は、幾分長さが、カテーテル本体の近位部分に沿って含まれ、ガイドワイヤ出口 164 に関連づけられる。ガイドワイヤ出口近傍の非長手方向軸 162 の角度値は、ガイドワイヤの迅速交換を提供し且つガイドワイヤの擦れまたは潰れを提供しない、長手方向軸 160 に対していずれの角度であってもよい。1つの実施形態において、非長手方向軸の長手方向軸に対する湾曲の角度または程度は、約 $0.1 \sim 10$ 度、約 $1 \sim 8$ 度、または、約 $1.5 \sim 6$ 度である。

30

40

【0023】

モノリシック外側シース 20 は、解剖学的通路内の組織を刺激または損傷することがあるか、または、カテーテルを引き抜くか進めるかの間にガイドカテーテルに干渉することがある不均一な表面を含まないか、または、その可能性があり、分離して危険なほど塞栓

50

を生じさせることがある結合部を含まず、シースからまたはシース内に流体を漏らすことがある結合部を含まない。モノリシック構造のため、外側カテーテルシースの中心ルーメンは、(a)モノリシック外側シースと回転シャフトとの間に潤滑を提供し、(b)空気と比較して液体のより低い屈折率不整合によって、内側シース表面の円筒形曲率から生じる光学的非点収差を減少し、(c)カテーテルへ追加カラム強度および擦れ抵抗を提供し、(d)NURDを粘性減衰し、(e)回転における不均一性を安定させるか減衰するために、負の擦れフィードバックを提供するように働くことができる流体で満たされてもよい。

【0024】

カテーテル外側シースおよびモノリシック無傷先端のモノリシック設計は、モノリシック外側シースの長さ方向に沿って材料特性の異なる設計をさらに可能にする。たとえば、カテーテルシースのデュロメータは、シース前駆体材料の製造中にカテーテルシースの長さ方向に沿って変動してもよく、カテーテルシースの内径および/または外径は、たとえばテーパリングによって、連続したモノリシックチューブの長さ方向に沿って変動するように作られてもよく、カテーテルシースの壁厚および付随する可撓性プロファイルは、カテーテルシースの長手方向長さに沿って変動してもよく、または、カテーテルシースは、たとえば、編み材料、同心補強材たとえば別の重ね合わせチューブ、または、これらの組み合わせを加えることによって、カテーテルシースの長手方向軸に沿って可撓性プロファイルを変えるように可変的に補強されてもよい。編み材料は、従来の編み機から形成されたポリマーであってもよい。デュロメータは、永久押込に対する材料の抵抗として定義される材料の硬度である。2つのもっとも一般的なスケールは、わずかに異なる測定システムを使用するが、ASTM D2240タイプAおよびタイプDスケールである。Aスケールは、より柔らかなプラスチック用であり、一方、Dスケールは、より硬いもの用である。しかし、ASTM D2240-00検査標準は、意図される用途に応じて、合計12種類必要とし、すなわち、タイプA、B、C、D、DO、E、M、O、OO、OOO、OOO-SおよびRである。各スケールは、結果として、0から100の間の値になり、より高い値は、より硬い材料を示す。

【0025】

モノリシックカテーテルシース200の別の実施形態が、図6aに示される。モノリシックカテーテルシース200は、シースルーメン210と、ガイドワイヤルーメン220と、モノリシック無傷先端230とを含む。シースルーメン210は、光学装置30を配置するために丸みを帯びた遠位端212を含む。シースルーメン210は、実質的にモノリシックカテーテルシース200のx軸方向に沿った長手方向軸を含む。ガイドワイヤルーメン220は、ガイドワイヤ出口222と、ガイドワイヤ入口224と、遠位マーカースリット226とを含む。遠位マーカースリット226は、放射線不透過性材料製である。ガイドワイヤルーメン220は、直径236を含み、これは、ガイドワイヤルーメン220の長手方向長さに沿って一定のままであってもよい。ガイドワイヤルーメン210の長手方向軸は、わずかな角度Aをなし、シースルーメン210の長手方向軸からずれている。ずれ角度Aは、約1~20度、約1~5度、および、約2~4度であってもよい。ずれ角度Aは、ガイドワイヤとカテーテル本体との間の空間を最小限にし、これは、ガイドワイヤがステントを横切るときにガイドワイヤがもつれる機会を最小限にするのを助ける。カテーテルシース200はまた、ガイドワイヤルーメン220とシースルーメン210との間に中実材料製のバッファ240も含み、流体の通過およびガイドワイヤルーメン220がシースルーメン210からずれるのを防止する。ガイドワイヤルーメン220は、ガイドワイヤ(図示せず)が自由に通過するのを可能にするように、長手方向軸に沿ってほぼ真っ直ぐである。ガイドワイヤルーメン200は、少なくとも2つの厚さを含むガイドワイヤルーメン壁228を含む。1つの実施形態において、ガイドワイヤルーメン壁228は、ガイドワイヤ出口222近傍に第1の厚さ232を含み、これは、ガイドワイヤ入口224近傍の第2の厚さ234よりもわずかに大きい。ガイドワイヤ出口222近傍の第1の厚さのガイドワイヤルーメン壁228は、モノリシックカテーテルシース200に均一に歪を

10

20

30

40

50

分布し、ガイドワイヤ出口 2 2 2 でガイドワイヤが擦れるのを防止する。モノリシックカテーテルシース 2 0 0 の外側の透明な外観は、図 6 b に示され、シースルーメン 2 1 0 およびガイドワイヤルーメン 2 2 0 をファントムの形態で示している。

【 0 0 2 6 】

図 7 a ファントムの形態で示されるように、モノリシックカテーテルシース 2 0 0 の別の実施形態において、フラッシングポート 2 5 0 が、シースルーメン 2 1 0 およびカテーテルシース 2 0 0 の外部に連結される。シースルーメン 2 1 0 とカテーテルシース 2 0 0 の外部との間のフラッシングポート 2 5 0 は、オペレータがシースルーメン 2 1 0 から空気または任意の流体を流し出すのを可能にする。モノリシックカテーテルシース 2 0 0 は、洗浄流体を提供するためにカテーテルシース 2 0 0 の近位端に標準ルア接続を使用してもよい。ルア接続システムは、カテーテル、I V チューブ等を互いに取り付ける標準的なやり方であり、丸いオスおよびメスの噛み合いチューブであり、わずかにテーパ状にされて、簡単な圧力嵌め / 擦り嵌めを用いても、より良好に一緒に保持する。ルア接続は、ルアスリップであり得、または、ねじ切りの追加外側リムを有し得る。あるいは、モノリシックカテーテルシース 2 0 0 の実施形態は、図 7 b にシルエットで示されるように、ガイドワイヤルーメン 2 2 0 およびシースルーメン 2 1 0 に連結されたフラッシングポート 2 5 2 を含み、オペレータがシースルーメン 2 1 0 から空気または流体を流し出すのを可能にする。

【 0 0 2 7 】

モノリシックカテーテルシース 3 0 0 の別の実施形態が、図 8 a に示される。モノリシックカテーテルシース 3 0 0 は、シースルーメン 3 1 0 と、ガイドワイヤルーメン 3 2 0 と、プラグ 3 3 0 とを含む。シースルーメン 3 1 0 は、実質的にモノリシックカテーテルシース 3 0 0 の x 軸方向に沿った長手方向軸を含む。シースルーメン 3 1 0 は、駆動シャフト 3 1 4 および O C T 撮像ポート 3 1 6 に連結された保護軸受 3 1 2 を収容する。ガイドワイヤルーメン 3 2 0 は、ガイドワイヤ出口 3 2 2 と、ガイドワイヤ入口 3 2 4 と、湾曲 3 2 6 ずれルーメンとを含む。ガイドワイヤルーメン 3 2 0 の遠位部分は、カテーテルシース 3 0 0 の x 軸に沿った長手方向軸を含む。カテーテルシース 3 0 0 はまた、ガイドワイヤルーメン 3 2 0 とシースルーメン 3 1 0 との間に中実材料製のプラグ 3 3 0 も含み、流体の通過を防ぎ、ガイドワイヤルーメン 3 2 0 をシースルーメン 3 1 0 の位置からずらせる。湾曲ルーメン 3 2 6 は、ガイドワイヤルーメンの遠位長手方向軸およびシースルーメン 3 1 0 の長手方向軸からずれている。湾曲 3 2 6 ずれは、ガイドワイヤ (図示せず) とモノリシックカテーテル本体との間の空間を最小限にし、これは、ワイヤがステントおよび曲がりくねった経路を横切るときにワイヤがもつれるのを最小限にするのを助ける。モノリシックカテーテルシース 3 0 0 実施形態の外側の透明な外観は、図 8 b に示され、シースルーメン 3 1 0 、ガイドワイヤルーメン 3 2 0 および湾曲ルーメン 3 2 6 をファントムの形態で示す。

【 0 0 2 8 】

回転駆動シャフト :

次に、図 9 ~ 1 1 を参照すると、回転駆動シャフト 4 0 の代替の実施形態が例示される。上で検討されたように、回転駆動シャフト 4 0 は、N U R D を最小限にしながら、遠位端光学装置および光学機器を回転モータに接続し、回転トルクを遠位端光学機器に伝達する。図 9 a に示されるように、回転駆動シャフト 4 0 は、全体が、ハイポチューブメタル駆動シャフト 4 0 0 、擦線中空コアシャフト 5 0 0 、または、擦線中空コアシャフト 5 0 0 が結合されたハイポチューブメタル駆動シャフト 4 0 0 の組み合わせ、または、ハイポチューブメタル駆動シャフト 4 0 0 および擦線中空コアシャフト 5 0 0 の交互の組み合わせを備えてもよい。ハイポチューブメタル駆動シャフトは、ニチノール、すなわち、ニッケルチタン合金を含んでもよく、または、別の疑似金属生体適合性合金、たとえば、ステンレス鋼、タンタル、金、プラチナ、チタン、銅、ニッケル、バナジウム、その亜鉛金属合金、銅亜鉛アルミニウム合金、および、それらの組み合わせを含んでもよい。あるいは、メタルハイポチューブシャフト 4 0 0 は、メタルハイポチューブシャフト 4 0 0 の近位

10

20

30

40

50

端上に同軸式に連結された補強入れ子型内側アセンブリを含んでもよい。補強入れ子型内側アセンブリは、座屈、曲げまたは剪断を防止するのに、メタルハイボチューブシャフト400よりも強い。補強入れ子型内側アセンブリは、センタリングブーツに連結された金属チューブステンレス鋼設計を含み、より長い推進能力を可能にし、フラッシュ中に改良された液体シールを提供する。

【0029】

図9bに示されるように、撚線中空コアシャフト500は、複数の螺旋状に巻かれた金属ワイヤ520を含む撚線中空コアまたはルーメン510を備える。螺旋状に巻かれた金属ワイヤ520は、外側表面および直径を含み、それは、約0.002~約0.005インチで存在してもよい。螺旋状に巻かれた金属ワイヤ520は、それぞれの外側表面において隣接した金属ワイヤに固定して係合される。螺旋状に巻かれた金属ワイヤ520の固定係合は、撚線中空ルーメン510を完全に包含する。螺旋状に巻かれた金属ワイヤ520を備えた撚線中空コアシャフト500は、ばねコイルワイヤがそれ自体のまわりに螺旋状に巻かれた単一の金属ワイヤから構成されるという点で、ばねコイルワイヤとは異なる。螺旋状に巻かれた金属ワイヤ520が、撚線中空コアシャフト500を形成するために、いずれの数で存在してもよく、1つの実施形態では、螺旋構成において、約2~15ワイヤ、約3~12ワイヤ、または、約4~10ワイヤである。個別の螺旋状に巻かれたワイヤ520は、唯一の金属フィラメントから構成されてもよい。しかし、個別の螺旋状に巻かれたワイヤ520は、2つ以上の金属フィラメントを含んでもよい。螺旋状に巻かれた金属ワイヤ520は、ニチノール、すなわち、ニッケルチタン合金を備えてもよく、または、別の疑似金属生体適合性合金、たとえば、ステンレス鋼、タンタル、金、プラチナ、チタン、銅、ニッケル、バナジウム、その亜鉛金属合金、銅亜鉛アルミニウム合金、および、それらの組み合わせを備えてもよい。撚線中空コアシャフト500は、螺旋状に巻かれてもよく、その部分は、内側螺旋状撚線部分および外側螺旋状撚線部分から構成されてもよい。内側螺旋状撚線部分は、外側螺旋状撚線部分とは反対方向に巻いてもよい。1つの実施形態において、撚線中空コアシャフト500は、ピクスパーインチ(PPI)を含む螺旋状に巻かれた構成を含んでもよく、螺旋状構成では、約5~15、約7~12 PPIおよび約8~10 PPIであってもよい。螺旋状に巻かれた構成は、回転駆動シャフトの長手方向軸に沿って交互の対称を有してもよく、たとえば、無限螺旋状対称、n重螺旋状対称および非循環螺旋状対称等である。撚線中空コアシャフト500は、何らかの生体適合性材料、たとえば、PTFEまたは類似ポリマーがコーティングされてもよく、モノリシックカテーテルシース内に潤滑性を提供する。

【0030】

回転駆動シャフト40の遠位部は、撚線中空コア500設計であってもよく、本体への入口点に可撓性が必要とされる。回転駆動シャフト40の近位部分から遠位部分へ、単一層または二重層に巻かれた撚線中空コアが、近位部分であるハイボチューブメタル駆動シャフト400に含まれてもよく、可撓性遠位先端を有するように、単一層または二重層が遠位部分に巻かれてもよい。

【0031】

ハイボチューブメタル駆動シャフト400は、撚線中空コアシャフト500と組み合わせて回転駆動シャフト40の中心ルーメンの実質的に長手方向長さ全体に延出する中実壁を含んでもよく、これは、(a)回転シャフトの捩り剛性を増加し、NURDを減少し、(b)カラム強度または軸方向剛性を増加してカテーテルアセンブリの押しやすさを改良し、(c)撚線またはコイル状の中空コアシャフトが、加えられた捩り力下で、ほどけるか分離する可能性を減少するか排除し、(d)個別ストランドとモノリシック外側シースとの間で中断されたかまたはより集中した荷重移動を、中実壁のハイボチューブメタルシャフトにわたって連続したより分布された荷重と取り換えることによって、摩擦インターフェースを改良し、(e)ハイボチューブメタルシャフトが、中実壁設計によって、流体が満たされたカテーテルの近位セクション上でモノリシック外側シースに対して良好な流体封止を提供する。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 2 】

中実壁ハイポチューブメタル駆動シャフト400は、図10aに例示されるように、代替的に、ハイポチューブメタルシャフト400の遠位端を撚線中空コアシャフト500の近位端に突合せ結合することによって、撚線中空コアシャフトとともに使用されてもよい。2つの端の突合せ結合は、回転中に振動がほとんどないかまたはまったくないことを確実にするために、溶接または接着剤によって達成されてもよい。あるいは、図10bに例示されるように、ハイポチューブメタルシャフト400の一部が、撚線中空コア500の一部に、同心円状にまたは同軸式に係合するかまたは嵌められてもよい。同軸式に嵌めることは、ハイポチューブメタルシャフト400と撚線中空コア500との1:1回転を確実にし、回転中に振動がほとんどないかまたはまったくないことを確実にする。撚線中空コア500は、保護軸受70に同軸式に係合し、保護軸受は、エポキシの丸みを帯びた先端72を含んでもよく、保護軸受70の滑らかな回転平行移動を確実にする。

10

【 0 0 3 3 】

ハイポチューブメタルシャフト400のより長いセクションを、回転駆動シャフト40の近位に使用して、NURDのより大きな減少を達成してもよい。その相対剛性のため、ハイポチューブメタルシャフト400の長さは、カテーテルの遠位可撓性に干渉してそれが曲がりくねった解剖学通路に進むのを防止するように、遠位にあまり遠くに延出するべきではない。ハイポチューブメタルシャフト400の壁厚は、その長さ方向に沿って変動してもよく、ハイポチューブメタルシャフト400の長手方向軸に沿って可変剛性を与える。このようにして、より近位に形成されるものよりも、比較的薄い壁厚が、遠位に形成されてもよく、ハイポチューブメタルシャフト400の遠位端により大きな可撓性を与える。壁厚は、押出処理、機械的手段、たとえば、粉碎、アブレイブブラスト、旋削、化学手段または電気化学手段によって、たとえば、電解研磨もしくはエッチング、または、前述のものの組み合わせによって変化させてもよい。あるいは、スロット、穴または他の開口部形状形成が、切断、エッチング、融蝕または他の手段によって形成されてもよく、管状構造物内に設計を作成し、これは、実質的な捩り剛性を保持しながら、ハイポチューブメタルシャフト400の遠位領域の付加的な可撓性を可能にする。

20

【 0 0 3 4 】

回転駆動シャフト40の設計は、下記の事項を含むことができる。すなわち、(1)所与のセグメントを成す材料の材料タイプおよび形状配置、(2)カテーテルの近位部分から遠位部分へ進むときの別個の材料セグメントの数、である。

30

【 0 0 3 5 】

1つの実施形態において、回転駆動シャフト40の設計は、近位端における材料の側方向可撓性を特定の点へ設定することと、回転駆動シャフトの近位端から遠位セグメントへ側方向可撓性を増加することとを含む。一般的に言えば、撮像のために使用されるときに最大の幾何学的湾曲を経験するカテーテルの部分には、より高い側方向可撓性が望ましい。加えて、回転駆動シャフトの直径は、回転駆動シャフトの近位端から遠位端へ徐々にまたは段階的に小さくてもよい。壁厚を減少することによって、または、IDおよびOD、または、IDおよびODの両方を減少することによって、回転駆動シャフトの直径はより小さくなる。手術入口点におけるカテーテルの形状配置およびヒトの冠動脈区域の形状配置は、一般に、これらの領域を、身体、大動脈弓且つ調べられている冠動脈血管に対する手術入口点に置く。

40

【 0 0 3 6 】

所与のセグメントにおける材料の材料タイプおよび形状配置は、回転駆動シャフトで変化してもよい。回転駆動シャフトの所与のセグメントに、異なる形状配置が認識される。例として、(1)均質固体(たとえば、ニチノール、PEEK、または、何らかのポリマー)、(2)撚線中空コアシャフト(単一巻き、二重対立巻き、もしくは、三重コイル巻き、または、一般に複数の巻き)、(3)編まれた複数の撚線中空コアシャフト、(4)繊維複合材料(マトリクスの繊維)、(5)パターン化された固体(#1パターン化された穴または開口部を備える)、および、(6)パターン化された複合材料(#4パターン

50

化された穴または開口部を備える)が挙げられるが、それらに限定されない。

【0037】

1つの実施形態において、別個のセグメントの数は変化してもよい。2セグメントの回転駆動シャフトは、近位部分にメタルハイポチューブシャフトを含み、遠位部分に撚線中空コアを含む。他の可能性および組み合わせとして下記が挙げられるが、それらに限定されない。すなわち、(1)メタルハイポチューブシャフトを近位に、および、選択された穴パターンを備えたパターン化されたメタルハイポチューブシャフトを遠位にし、そこで、中実メタルハイポチューブシャフトおよびパターン化されたメタルハイポチューブシャフトの側方向可撓性は、増加した可撓性のために近位部分から遠位部分へ行くに従い段階的であってよい、(2)増加した繊維密度を備えた近位端のフィラメント巻きまたはファイバ補強の複合材料、および、減少した繊維密度(すなわち、増加した側方向可撓性を備える)、または、近位端から遠位端へ行くに従い段階的に減少する繊維密度を備えた遠位端の複合材料、(3)増加した繊維密度を備えた近位端の複合材料、中間部分のニチノール、および、遠位端の撚線中空コアシャフト、である。任意のセグメントの間の結合部は、たとえば、突合せ連結、溶接、エポキシ、または、他の結合技術によって端同士で結合されてもよい。あるいは、結合部の重なり合うスタイルが使用されてもよく、すなわち、オス-メス結合部であり、または、同軸係合、同心円状整列配置等である。結合部の重なり合うスタイルのセグメントの接続は、溶接、接着剤、または、少なくとも1つの要素がポリマーである場合にオーバーモールドによって達成されてもよい。

10

【0038】

加えて、徐々にまたは段階的のいずれかの漸次的変化は、回転駆動シャフトの長さ方向に沿った材料特性の変化によって達成されてもよい。たとえば、材料特性は、アニーリング、炭化、または、熱処理およびその後の焼き入れ技術を含むがそれらに限定されない方法を経た材料の弾性係数等が調整されてもよい。ニチノールの場合には、熱処理、冷間加工、または、その組み合わせによって、長さ方向に沿って転移温度(A_f)を調整してもよい。 M_f は、マルテンサイトへの転移が冷却中に終了する温度である。従って、加熱中に、 A_s および A_f は、それぞれ、マルテンサイトからオーステナイトへの転移が開始し終了する温度である。ニチノールは、典型的に、およそ50~55.6重量%のニッケルから構成される。組成に小さな変化を加えることで、合金の転移温度をかなり変えることができる。この理由のため、ニチノールは、ある温度で超弾性である場合もあり、ない場合もある。従って、これは、弾性係数が、使用の温度に従って調整されるのを可能にする。

20

30

【0039】

捩り、曲げおよびNURDの特性化：

一般的に言えば、断面を含む均質な中空チューブのNURD用の角偏向()は、方程式(1)によって与えられる。

【0040】

【数1】

$$\theta = TL/JG, \quad (1)$$

40

【0041】

ここで、 θ = 角偏向、 T = トルク、 L = シャフトの長さ、 J = 面積の二次極モーメント、および、 G = 剛性係数(剪断)である。面積の二次極モーメント $J = \pi/32 (d_o^4 - d_i^4)$ であるため、方程式(1)は下記のとおりとなる。

【0042】

【数 2】

$$\theta = \frac{TL}{\frac{\pi}{32}(d_o^4 - d_i^4)G} \quad (2)$$

【0043】

角速度の変化（すなわち、二次導関数および角偏向）は、下記によって与えられる。

【0044】

【数 3】

$$\frac{d^2\theta}{dt^2} = \frac{L}{JG} \cdot \frac{d^2T}{dt^2} \Rightarrow \frac{d^2\theta}{dt^2} = \frac{32L}{\pi G(d_o^4 - d_i^4)} \cdot \frac{d^2T}{dt^2} \quad (3)$$

10

【0045】

ここで、NURDを最小限にすることは、 d^2 / dt^2 を最小限にすることであり、これは、LまたはTを最小限にし且つ/またはGまたは $d = d_o - d_i$ を最大限にすることによって達成することができる。荷重は、摩擦を減少することによって、または、断面係数を減少することによって、減少することができる。

【0046】

図 1 1 a に示されるように、曲げ荷重は一般に $M = F l$ であり、ここで、M = 曲げ形態であり、F は力（チューブ上の荷重）であり、l は長さである。断面係数（S）は、方程式 $S = I / C$ によって与えられ、I は方程式（4）によって与えられる。

20

【0047】

【数 4】

$$I = \frac{\pi d^3 t}{8} \quad (4)$$

【0048】

ここで、t はチューブの厚さであり、 $d = 2r$ であり、r はチューブの半径である。荷重は、摩擦を減少することによって、または、断面係数 S を減少することによって、減少することができる、これは、 $S = d^3 t / 8C$ として書き換えることができる。

30

【0049】

曲げ状態 = M / S は、以下のように書き換えることができる。

【0050】

【数 5】

$$\sigma = \frac{F \cdot l}{S} \Rightarrow \frac{S\sigma}{l} = F \quad (5)$$

40

【0051】

S / l の減少または F の減少は、荷重を減少する。あるいは、荷重は、摩擦を減少することによって減少することができ、これは、方程式（6）によって、材料係数および力に依存する。

【0052】

【数 6】

$$F_k = \mu_k N, \quad (6)$$

【0053】

50

ここで、 F_k は動摩擦であり、 μ_k は材料の動摩擦係数であり、 N は垂直力である。摩擦係数の値は、表面仕上げ、コーティング、温度等を含む多くの事柄に依存するがそれらに限定されない。引き戻し中に連続して変わっているいくつかの接触点があり、これは、(1)燃線中空コアシャフトストランドの表面、(2)水、充填溶液またはコーティングが存在しない場合に、FEPモノリシック外側シースのID、(3)水、充填溶液またはコーティングが存在しない場合に、FEPモノリシック外側シースのIDに対する保護軸受のODの表面、から構成され得る。このようにして、垂直力は、(1)シャフトODとシースIDとの間、且つ/または、(2)保護軸受ODとシースIDとの間、にある。

【0054】

図11bに示されるように、カテーテルは、血管600の任意の曲げ点で、いくつかの摩擦点610がある。摩擦は、駆動シャフトと外側シースの内壁との間の垂直力(N)の関数であり、そのため、曲げモーメントは、下記のように、断面係数によって摩擦に関係づけられる。摩擦力 $F_k = \mu_k N$ 、垂直力 $N = S / l$ 、および、 $S = d^3 t / 8 C$ であり、したがって、以下のようなになる。

【0055】

【数7】

$$F_k = \frac{\mu_k S \sigma}{l}, \quad (7)$$

10

20

【0056】

ここで、 μ_k 、および l は、定数である。チューブの直径(d)を減少することによって、摩擦 F_k の減少が、下記方程式によって達成される。

【0057】

【数8】

$$F_k = \frac{\mu_k \sigma \pi d^3 t}{8cl}. \quad (8)$$

【0058】

直径(d)を減少することは、 $d^2 / d t^2$ を減少し、ここで、 $d^2 / d t^2 = L / J G \cdot d^2 T / d t^2$ であり、トルク(T)の減少である。 G は、材料に依存する(構造に依存する)であるため、異なる材料または構造が使用されてもよい。 J は、 $J = \pi / 32 (d_o^4 - d_i^4)$ によって d に依存する。トルク(T) $T = F \cdot l$ であり、力の変化は、以下の式によって表される。

【0059】

【数9】

$$\sum F = F_{input} - F_k \quad (9)$$

30

40

【0060】

方程式(8)を使用して、 F_k を F に代入することによって、結果として、以下のようなになる。

【0061】

【数10】

$$T = \frac{\mu_k \sigma \pi d^3 t}{8c}, \quad (10)$$

50

【 0 0 6 2 】

ここで、 c は、中立軸への距離であり、これは、 $d / 2$ の場合である。 $d / 2$ を c に代入することによって、下のとおりとなる。

【 0 0 6 3 】

【 数 1 1 】

$$T = \frac{\mu_k \sigma m d^2 t}{4} \quad (11)$$

【 0 0 6 4 】

T および J を、 $d^2 / dt^2 = L / J G \cdot d^2 T / dt^2$ とすることによって、結果として、以下のようになる。

【 0 0 6 5 】

【 数 1 2 】

$$\frac{d^2 \theta}{dt^2} = \frac{L}{\frac{\pi}{32} (d_o^4 - d_i^4) G} \frac{d^2 (\mu_k \sigma m d^2 t)}{dt^2 (4)}$$

【 0 0 6 6 】

2つの競合する質量慣性モーメント項は、 J および I である。2つの対抗する要因は、曲げによる摩擦および捩り剛性である。曲げ部分の断面係数からの慣性モーメント (I) は、面積の二次極モーメント (J) と比較される。

【 0 0 6 7 】

中空円形断面では、 $J = \pi / 32 (d_o^4 - d_i^4)$ 、 $I = d^3 t / 8$ であり、ここで $c = d / 2$ 、 $d = (d_o + d_i) / 2$ 、および $t = (d_o - d_i) / 2$ である。図 1 1 c に示されるように、 d_o はチューブの外径であり、 d_i はチューブの内径であり、 d は、チューブの中央部からの直径である。 $(d_o + d_i) / 2$ の項の置き換えは下記を与える。

【 0 0 6 8 】

【 数 1 3 】

$$I = \frac{\pi \left(\frac{d_o + d_i}{2} \right)^3 \left(\frac{d_o + d_i}{2} \right)}{8} = \frac{\pi}{128} (d_o^4 - d_i^4 + 2d_o^3 d_i - 2d_o d_i^3), \text{ and} \quad (12)$$

【 0 0 6 9 】

【 数 1 4 】

$$J = \frac{\pi}{32} (d_o^4 + d_i^4) \quad (13)$$

【 0 0 7 0 】

内径 (ID) を約 0.11 ~ 0.024 インチから、外径 (OD) を約 0.015 ~ 0.025 インチから変動して、OD を 0.200 インチおよび 0.025 インチに一定に保持することによって方程式 (12) および (13) を比較すると、図 1 2 a および 1 2 b に例示されるようなグラフが得られる。

【 0 0 7 1 】

図 1 2 a は、捩り項 6 2 0 および曲げ項 6 2 2 を例示するグラフである。図 1 2 b は、外側モノリシックシース内の回転駆動シャフトの角偏向試験中に NURD を測定している間の捩り / 曲げ率 6 3 0 の変化を例示するグラフである。回転駆動シャフトおよび / また

10

20

30

40

50

は外側モノリシックシースの特性は、様々な機械的試験方法から試験することができ、その試験には、たとえば、引張試験、捻り試験、曲げ試験または圧縮試験が挙げられる。捻り試験および曲げ試験は、NURDの説明をするために、回転駆動シャフトおよびカテータテルモノリシックシースの変形のタイプに関する有用な情報を提供する。

【0072】

NURDの能動的且つ受動的な特性化：

カテータテル10の回転位置の測定を、NURD減少ソフトウェアアプローチ用の入力として使用することができる。図18に示されるように、カテータテル10は、トルクセンサ710と、回転モータ720と、リニアモータ730とを含む近位モータシステム700、およびモータシステム700に操作可能に連結されたコンピュータ/ソフトウェアプログラム740に連結される。回転撮像カテータテル10におけるNURDを推定する方法は、カテータテル10の近位端のトルクをトルクセンサ710で測定することによる。NURDが(たとえば、方程式、または、時間に対する撮像トランジェューサの角位置を表すデータ点の形態で)特性化される場合には、画像の後処理を経てNURDを除去するまたは訂正することは容易である。真にNURDを特性化するためには、回転撮像トランジェューサの角位置を知らなければならない。

10

【0073】

この位置を決定するための方法は、遠位加速度計等の能動アプローチ、または、画像自体内(OCT、IVUS等)で検出され得るカテータテル外側シースの円周線パターンをエンコードすることまたはカテータテルシース厚さを角位置にエンコードし、OCTまたはIVUS画像内で検出する等の受動アプローチを含む。トルクのわずかな変動を測定することによって、時間(すなわち、回転期間)の関数として回転撮像トランジェューサの角位置を推定するための能動的な方法は、回転の1期間(2)を通してカテータテルを駆動することを必要とした。

20

【0074】

近位端トルク測定は間接的であり、それは、測定が駆動シャフトの近位端で行われるためであるが、駆動シャフトの捻り特性は公知且つ一定であり、従って、遠位先端の機械的応答は、近位シャフトの機械的応答によって推定することができる。角位置対時間の知見は図19に示されており、NURDを訂正するための重要な入力である。図19のグラフのy軸は回転時間であり、1回転が発生している。

30

【0075】

時間(すなわち、回転期間)の関数として回転撮像トランジェューサ750の角位置を間接的に決定するための受動的な方法は、回転トランジェューサを静止シースの外壁に対する偏心場所にあるようにさせることによる。

【0076】

図20aに示されるように、静止シース752の外壁を画像に視覚化することができるが、それは、トランジェューサの回転に対して偏心であるからである。外側シース752は厚さSを含む。図20bに示されるように、NURDが存在し、カテータテルが血管軸の中心にないときには、静止シースの外壁は、幾何学的画像ゆがみ(すなわち、りんご状断面形状)を経験する。外側シース752に対する回転部分の偏心は、画像内で視覚化するのに十分なほどだけ大きくなければならない(すなわち、偏心による角度の関数としての壁厚における差は、画像診断機器の深さ分解能よりも大きくなければならない)。

40

【0077】

角位置対回転期間の表示を形成するために、外側シース752の外径OD754および壁厚Sの画像がシースの演繹的に既知の偏心と比較される。この比較は、分析モデルへの曲線当てはめ、統計的決定ツリー、または、他の数値的方法に基づくことができる。厚さが変動するシース壁を有するカテータテル内のセンサの角位置から厚さデータを決定するための方法は、米国特許第6,450,964号に見出すことができ、これは、参照して本明細書に組み込まれる。

【0078】

50

偏心的に配向されたシースからのビームゆがみ（たとえば、非点収差）は、ごくわずかであり、それは、シースを通して進むときに、壁厚対角度が、ビーム直径に対して小さいことがあり得るからである。これは、シース材料の波速度（すなわち、OCTの場合は屈折率、超音波の場合は音響インピーダンス）を、シースのIDおよびODに隣接する流体媒体に整合させることによって、さらに最小にすることができる。

【0079】

実施例：

下記の実施例は、ここで特許請求された項目、装置、システムおよび/または方法がどのように作られ評価されるかの完全な開示および記載を当業者に提供するように付加されており、また、単に例示的であることが意図され、項目、装置、システムおよび/または方法の範囲を限定する意図はない。数（たとえば、量、温度等）に対する正確さを確実にするように努力されているが、エラーおよび逸脱は、斟酌されるべきである。

【0080】

カテーテル用のNURDマスクのOCT画像が、血管と共に、ファントムで図14、15および16に示されている。例は、軽度から中等度のNURD範囲に及び、各場合の角位置対時間および結果として得られたBスキャンプロファイルを備える。カテーテルOCTシステムは、1回転当たり1000Aラインを記録する。図13に示されるように、分解能マスクまたはNURDマスク650と呼ばれるチューブがカテーテルシステム上に置かれる。NURDマスク650は、異なる直径でNURDの効果を測定するために、数種類の異なるサイズを含んでもよい。NURDマスクは、複数のスロット652を含み、スロットの幅は約0.157~約0.314mmの範囲であり得る。スロット652には、支柱654が介入する。スロット幅および支柱幅は、直径が等しくてもよく、NURDマスク650の円周のまわりに20スロット652を与える。完成したNURDマスク650には、スラグまたはバリがない。NURDマスク650は、NURDマスク650をカテーテルに固定するために、開口部656を含んでもよい。開口部656の直径は、0.3~0.6mmの範囲であり得る。NURDマスク650は、金属、ステンレス鋼、ニチノール等から作られてもよい。

【0081】

図14aに示されるように、中等度のNURDを有するNURDマスク650の矩形OCT画像では、NURDマスク650は、20の等しく間隔を置かれたスロットを含み、チューブスロット幅はチューブ支柱幅に等しい。X軸は、図14aのグラフでは試料数であり、血管はファントムである。図14bに示されるように、グラフは、1回転における任意の所与の点において、実際の撮像ビームがどこに位置するかを示し、X軸（試料番号）=カテーテル内側部材の単一回転における角度、およびY軸（強度）=1000の別個の点に分割された回転の期間である。NURD640がない理論上の線は非白色の曲線であり、実際に測定されたNURD642は白色の曲線であり、白色の実際に測定されたNURD642とNURDがない非白色の理論上の線640との間の垂直距離は、NURDの量を決定する。たとえば、NURDがない非白色の理論上の線640と白色の実際に測定されたNURD642との間のより大きな距離は、より多くのNURDを示す。図14bには、試料番号160と200との間で中等度NURDが示される。

【0082】

図15aに示されるように、20の等しく間隔を置かれたスロットを含むNURDマスクの画像を有する、最小NURDを有するNURDマスクの矩形OCT画像では、チューブスロット幅はチューブ支柱幅に等しい。X軸は、図15aのグラフでは試料番号であり、血管はファントムである。図15bに示されるように、グラフは、1回転における任意の所与の点において、実際の撮像ビームがどこに位置するかを示し、X軸（試料番号）=カテーテル内側部材の単一回転における角度、およびY軸（強度）=Aスキャン数であり、1回転当たり1000Aスキャンである。NURD640がない理論上の線は非白色の曲線であり、実際に測定されたNURD644は白色の曲線であり、白色の実際に測定されたNURD644と非白色の理論上の線640との間の垂直距離は、NURDの量を決

10

20

30

40

50

定する。たとえば、NURDがない非白色の理論上の線640と白色の実際に測定されたNURD644との間のより大きな距離は、より多くのNURDを示す。図15bには、試料番号1と360との間には、わずかなNURDが示され、非白色の理論上の線640と白色の実際に測定されたNURD644との間に垂直距離がほとんどないかまたはまったくない。

【0083】

図16a～16cは、NURDマスクを有するOCTカテーテル10システムの極画像を示す。図16aは、真っ直ぐな血管内のカテーテル10を示し、NURDは小さい。図16bは、遠位端で鋭い90曲げのNURDマスクを有するカテーテルを示し、NURDは小さい。図16cは、堅固な弁内の曲がりくねったモデルLADコパイロット内のカテーテルを示し、NURD値は小さい。図16a～16cの極画像は、血管の中心にあるOCTカテーテル10を示す。半径方向ゆがみがないことは、OCTカテーテル10のセンタリングのためによる可能性がある。カテーテルは、血管ファントムのNURDマスクの画像の中心に置かれ、半径方向ゆがみのりんご形状は、カテーテルが中心からずれるときに現れるだけである。

10

【0084】

図17a～17cは、同一画像におけるシミュレートされたNURD効果を例証する極OCT画像であり、カテーテルは中心になく、血管のりんご形状を示すことができる。画像を、ステントが置かれたブタ冠状動脈内の生体内のカテーテル10で記録した。半径方向ゆがみのりんご状断面を見るため、カテーテルは、中心位置をずれて位置決めすることができる。図17aは、元々の/少ないNURDを示す画像である。元々の/最小NURDの場合には、カテーテルは、血管腔の中心からずれ、スロットは、周囲のまわりに半径方向に極めて等しく間隔を置かれている。シミュレーションNURDプログラムを作成して、後処理ステップで図17a画像においてNURDをカテーテル、血管等でシミュレートした。図17bは、中等度のNURDを示すシミュレートされた画像である。元々の画像(図17a)と比較してNURDが増加するにつれて、腔断面は、特徴的なりんご形状でますますゆがみ、ステント支柱の間隔開けは、より不規則になる。図17cは、極度のNURDを示すシミュレートされた画像であり、腔はりんご形状にゆがんでいる。図17a～17cは、中心に置かれていないカテーテルは、不均一な回転速度と組み合わせられて、結果として、極OCT画像で方位角および半径方向のゆがみになる可能性があることを示唆する。

20

30

【0085】

説明に記載された実施形態のさらなる目的、利点および新規特徴は、前述の詳細な説明を読めば当業者には明らかであり、または、実施形態の実施によって習得することができる。実施形態の目的および利点は、特に本明細書において指摘された手段および組み合わせによって実現され達成することができる。

【図 1】

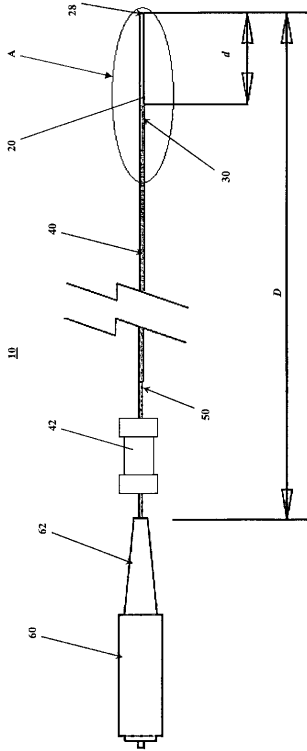


図 1

【図 2 a】

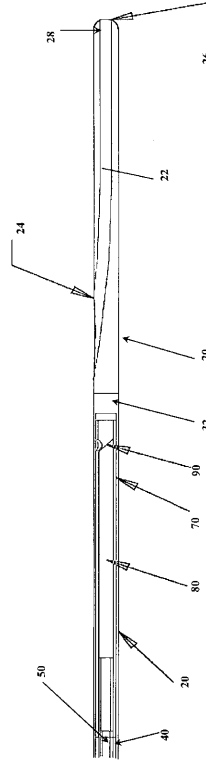


図 2a

【図 2 b】

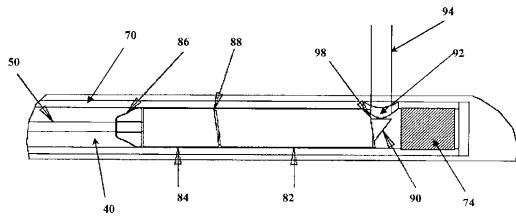


図 2b

【図 3 a】

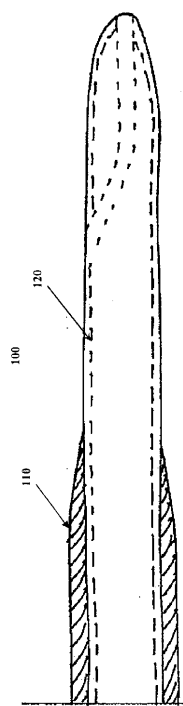


図 3a

【図 3 b】

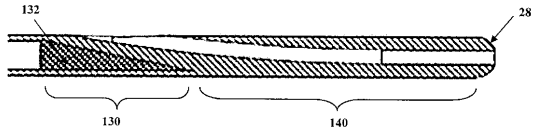


図 3b

【図 4】

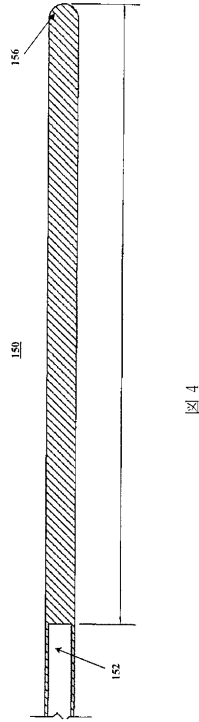


図 4

【図 5】

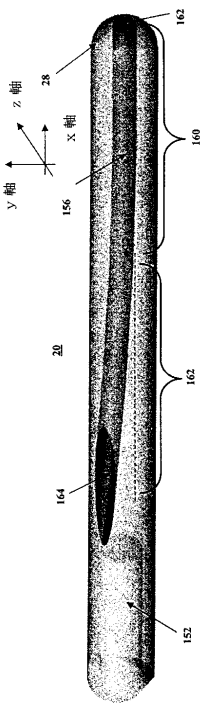


図 5

【図 6 a】

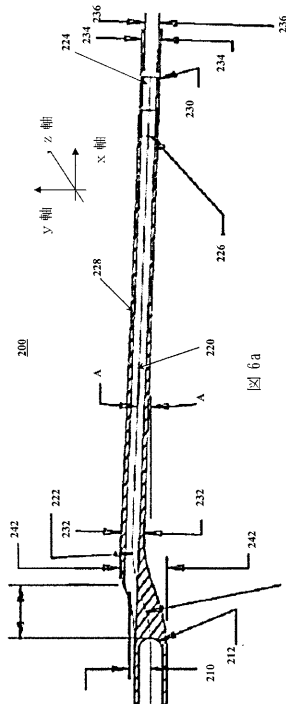
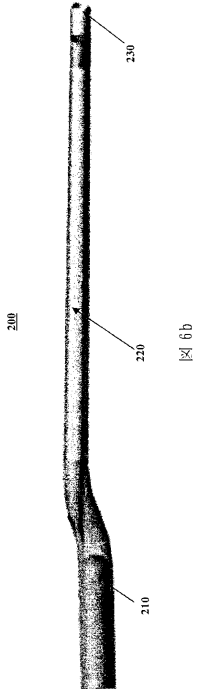
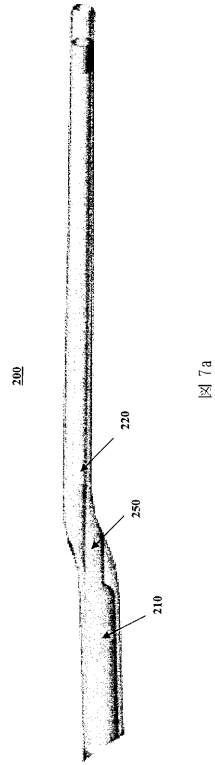


図 6a

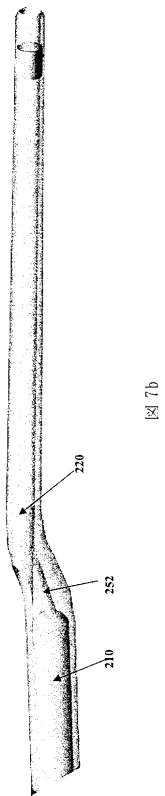
【 図 6 b 】



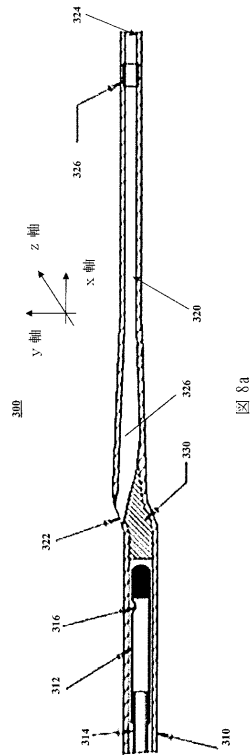
【 図 7 a 】



【 図 7 b 】



【 図 8 a 】



【图 8 b】

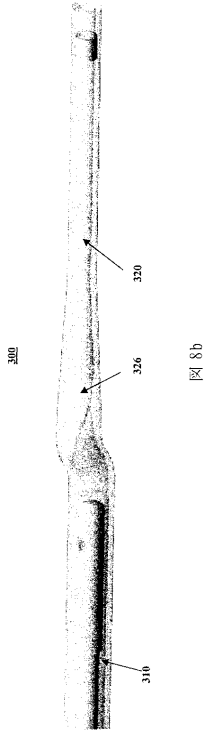


图 8b

【图 9 a】

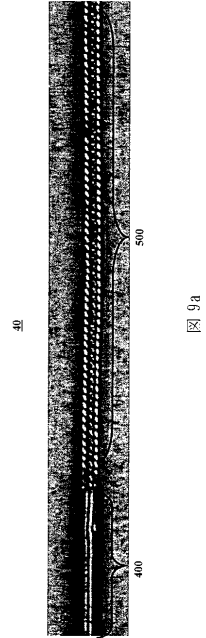


图 9a

【图 9 b】

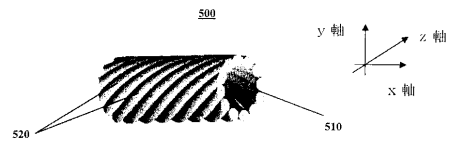


图 9b

【图 10 a】

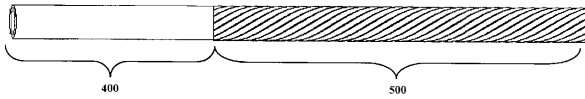


图 10a

【图 10 b】

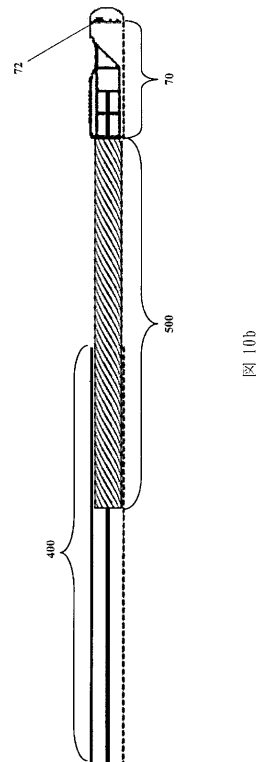


图 10b

【図11a】

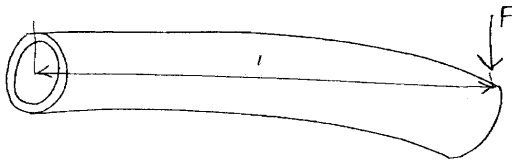


図11a

【図11b】

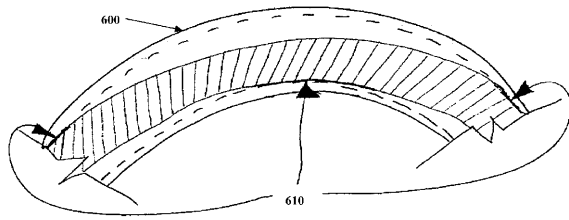


図11b

【図11c】

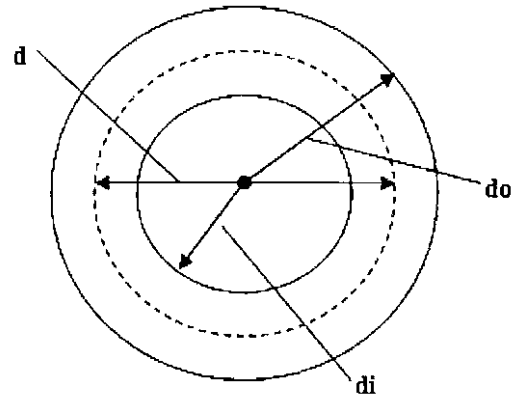


図11c

【図12a】

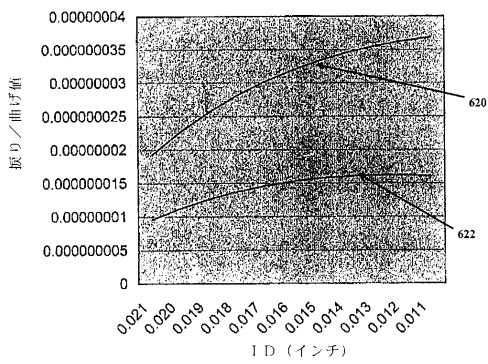


図12a

【図13】

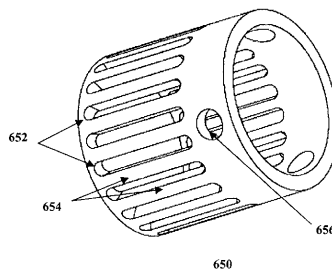


図13

【図12b】

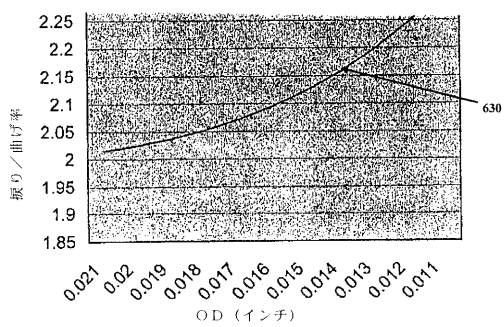


図12b

【図14a】

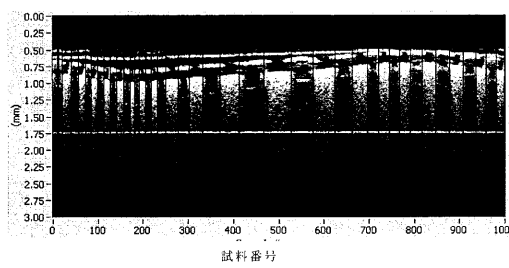


図14a

【 図 14 b 】

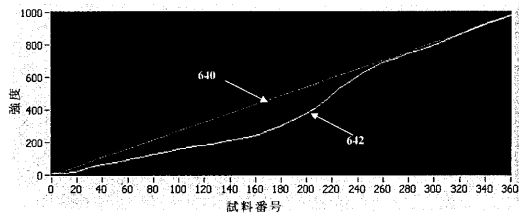


図 14b

【 図 15 a 】

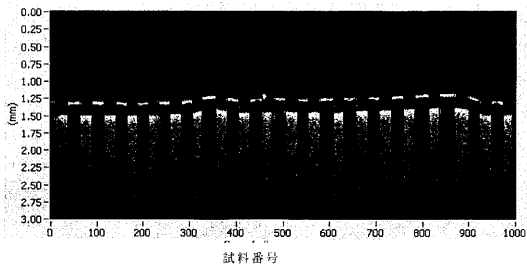


図 15a

【 図 15 b 】

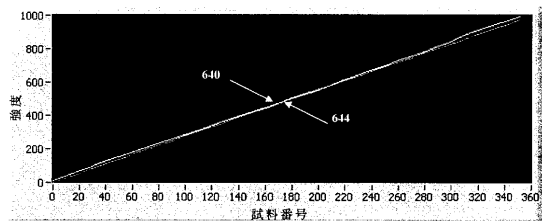


図 15b

【 図 16 c 】

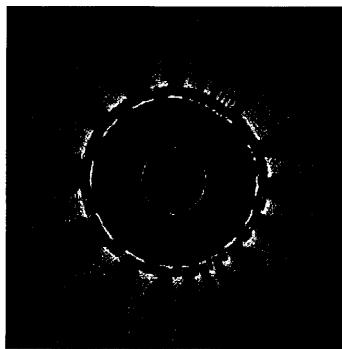


図 16c

【 図 16 a 】

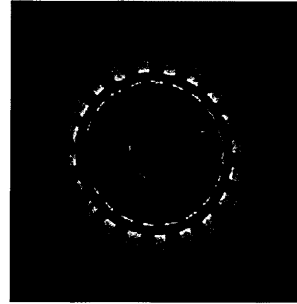


図 16a

【 図 16 b 】



図 16b

【 図 17 b 】

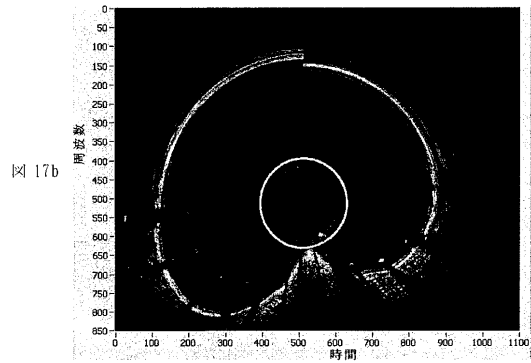


図 17b

【 図 17 a 】

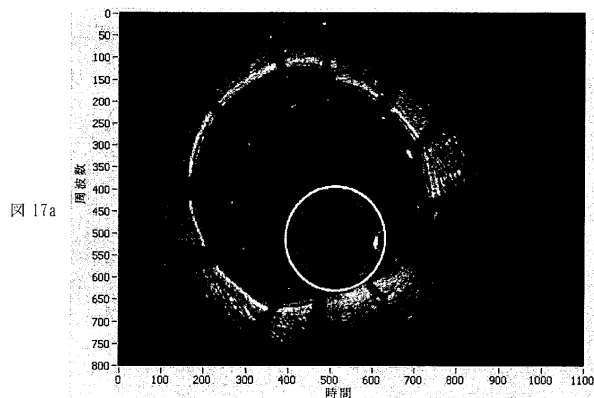


図 17a

【 図 17 c 】

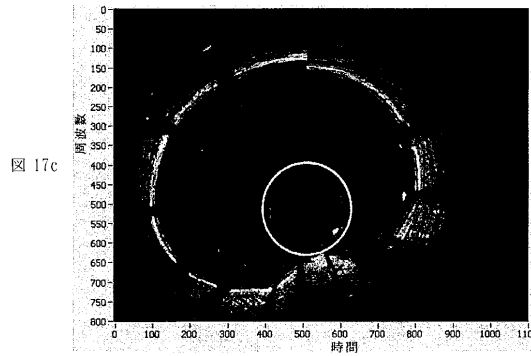
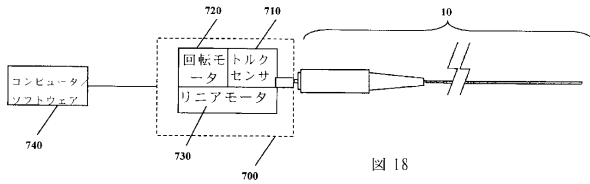
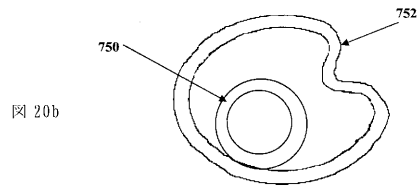


図 17c

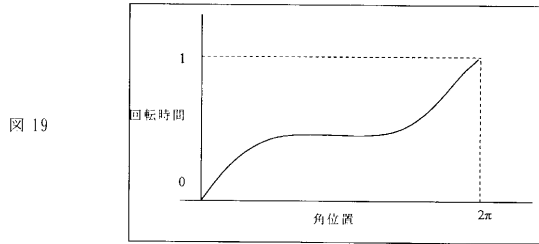
【図18】



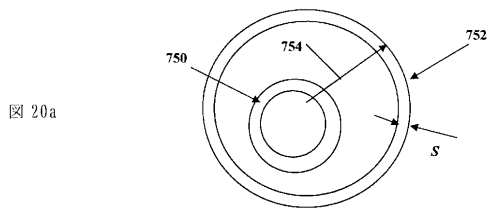
【図20b】



【図19】



【図20a】



フロントページの続き

(72)発明者 ミルナー, トーマス イー.
アメリカ合衆国 78731 テキサス, オースティン, エドワード マウンテン コーブ 62
21

(72)発明者 シムス, ダニエル ディー.
アメリカ合衆国 78254 テキサス, サン アントニオ, リリー バレー 9410

審査官 濱本 禎広

(56)参考文献 特表平10-500584(JP, A)
特開平11-056786(JP, A)
特開2000-329534(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B1/00-1/32
G02B23/24-23/26
F15B15/00-15/28