

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6797933号
(P6797933)

(45) 発行日 令和2年12月9日 (2020. 12. 9)

(24) 登録日 令和2年11月20日 (2020. 11. 20)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 B 8/12 (2006.01) A 6 1 B 8/12

請求項の数 15 (全 32 頁)

(21) 出願番号	特願2018-551390 (P2018-551390)	(73) 特許権者	590000248
(86) (22) 出願日	平成29年3月30日 (2017. 3. 30)		コーニンクレッカ フィリップス エヌ ヴェ
(65) 公表番号	特表2019-509859 (P2019-509859A)		KONINKLIJKE PHILIPS N. V.
(43) 公表日	平成31年4月11日 (2019. 4. 11)		オランダ国 5656 アーヘー アイン ドーフエン ハイテック キャンパス 5 2
(86) 国際出願番号	PCT/EP2017/057554	(74) 代理人	110001690
(87) 国際公開番号	W02017/167883		特許業務法人M&Sパートナーズ
(87) 国際公開日	平成29年10月5日 (2017. 10. 5)	(72) 発明者	サロハ プリンストン
審査請求日	令和2年3月26日 (2020. 3. 26)		オランダ国 5656 アーヘー アイン ドーフエン ハイ テック キャンパス 5
(31) 優先権主張番号	62/315, 406		
(32) 優先日	平成28年3月30日 (2016. 3. 30)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		
早期審査対象出願			

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 脈管内画像診断デバイスの可撓性支持部材、並びに関連するデバイス、システム、及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の脈管に挿入するようにサイズ及び形状が決められた、近位側部分及び遠位側部分を有する、可撓性の細長い部材と、

前記可撓性の細長い部材の前記遠位側部分に配設された画像診断アセンブリとを含む、脈管内画像診断デバイスであって、前記画像診断アセンブリは、

フレックス回路の近位側部分におけるコントローラ領域、前記フレックス回路の遠位側部分におけるトランスデューサ領域、及び前記コントローラ領域と前記トランスデューサ領域との間に延在する移行領域を含む、当該フレックス回路と、

前記フレックス回路が周りに位置付けられた、近位側部分、遠位側部分、並びに前記近位側部分及び前記遠位側部分よりも高い可撓性を有する中央部分を有する支持部材とを含み、

前記フレックス回路は、前記コントローラ領域と前記トランスデューサ領域との間の連続面、及び前記移行領域内において前記コントローラ領域と前記トランスデューサ領域との間を延在する複数の導電性トレースを含み、前記フレックス回路は、前記移行領域内に長手方向及び円周方向に延在する複数の切り欠きを備え、

前記フレックス回路は、前記導電性トレースを有する前記フレックス回路の前記移行領域が前記支持部材の前記中央部分と位置合わせされるように、前記支持部材と位置合わせされる、

脈管内画像診断デバイス。

10

20

【請求項 2】

前記フレックス回路の前記移行領域の寸法値は、前記トランスデューサ領域及び前記コントローラ領域の対応する寸法値よりも小さい、請求項 1 に記載の脈管内画像診断デバイス。

【請求項 3】

前記フレックス回路の前記移行領域は、前記フレックス回路が前記支持部材の周りに位置付けられたとき、前記支持部材の前記中央部分と接触する、請求項 1 に記載の脈管内画像診断デバイス。

【請求項 4】

前記支持部材の前記中央部分の寸法値は、前記近位側部分及び前記遠位側部分の対応する寸法値よりも小さい、請求項 1 に記載の脈管内画像診断デバイス。

10

【請求項 5】

前記中央部分は、前記支持部材の外表面から径方向内側に延在する切り欠きを含む、請求項 1 に記載の脈管内画像診断デバイス。

【請求項 6】

前記支持部材の前記中央部分の形状は、前記支持部材の周りにある前記フレックス回路の少なくとも一部分の配向に対応する、請求項 1 に記載の脈管内画像診断デバイス。

【請求項 7】

前記中央部分は、i) 前記近位側部分と前記遠位側部分との間を直線的に、ii) 前記近位側部分と前記遠位側部分との間を曲線状に、又は iii) 前記近位側部分と前記遠位側部分との間を螺旋状に延在する、請求項 6 に記載の脈管内画像診断デバイス。

20

【請求項 8】

前記支持部材の前記近位側部分、前記中央部分、及び前記遠位側部分は一体的に形成されている、請求項 6 に記載の脈管内画像診断デバイス。

【請求項 9】

前記近位側部分及び前記遠位側部分は、前記中央部分を介して機械的に連結された別個の構成要素である、請求項 1 に記載の脈管内画像診断デバイス。

【請求項 10】

前記支持部材の前記中央部分は第 1 の材料を含み、前記近位側部分及び前記遠位側部分は前記第 1 の材料とは異なる第 2 の材料を含む、請求項 1 に記載の脈管内画像診断デバイス。

30

【請求項 11】

脈管内画像診断デバイスを組み立てる方法であって、前記方法は、

近位側部分、遠位側部分、並びに前記近位側部分及び前記遠位側部分よりも高い可撓性を有する中央部分を有する支持部材を獲得するステップと、

フレックス回路の近位側部分におけるコントローラ領域、前記フレックス回路の遠位側部分におけるトランスデューサ領域、及び前記コントローラ領域と前記トランスデューサ領域との間に延在する移行領域を含む、当該フレックス回路を獲得するステップであって、前記フレックス回路は、前記コントローラ領域と前記トランスデューサ領域との間の連続面、及び前記移行領域内において前記コントローラ領域と前記トランスデューサ領域との間を延在する複数の導電性トレースを含み、前記フレックス回路は、前記移行領域内に延在する複数の切り欠きを備える、ステップと、

40

前記フレックス回路を前記支持部材の周りに位置付けるステップであって、前記フレックス回路が前記支持部材の前記中央部分と位置合わせされ、前記導電性トレースを有する前記フレックス回路の前記移行領域が前記支持部材の前記中央部分と位置合わせされるように、前記フレックス回路の一部分を前記支持部材の周りに螺旋構成で巻き付けることを含む、ステップと、

前記フレックス回路及び前記支持部材が可撓性の細長い部材の遠位部分に配設されるように、前記可撓性の細長い部材を前記フレックス回路又は前記支持部材の少なくとも一方に連結するステップとを有する、

50

方法。

【請求項 1 2】

前記支持部材を獲得するステップは、

一体的に形成された近位側部分、遠位側部分、及び中央部分を有する前記支持部材を成型することを含む、

請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 3】

前記支持部材を獲得するステップは、

材料を前記支持部材のブランクから取り除いて、前記近位側部分、前記遠位側部分、及び前記中央部分を形成することを含む、

請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 4】

前記支持部材の前記中央部分の寸法値は、前記近位側部分及び前記遠位側部分の対応する寸法値よりも小さく、取り除くことによって前記中央部分が形成される、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 5】

前記支持部材を獲得するステップは、

第 1 の支持部材構成要素及び第 2 の支持部材構成要素を獲得することと、

接続部材を使用して前記第 1 の支持部材構成要素及び前記第 2 の支持部材構成要素を連結することを含む、

請求項 1 1 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

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

【背景技術】

【0002】

[0002] 脈管内超音波 (I V U S) 画像診断は、治療の必要性の判断、処置のガイド、及び / 又はその有効性の評価を行うのに、人体内の動脈などの患部脈管を評価する診断ツールとして、介入性心臓学において広く使用されている。1 つ以上の超音波トランスデューサを含む I V U S デバイスが、脈管に通され、撮像すべき区域へとガイドされる。トランスデューサは、関心脈管の画像を作成するために、超音波エネルギーを放射する。超音波は、組織構造 (脈管壁の様々な層など)、赤血球、及び他の関心特徴によって生じる不連続によって部分的に反射される。反射波からのエコーは、トランスデューサによって受信され、I V U S 画像診断システムに送られる。画像診断システムは、受信した超音波エコーを処理して、デバイスが配置されている脈管の断面画像を生成する。

【0003】

[0003] 固体 (合成アパーチャとしても知られている) I V U S 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 I V U S デバイスのうち 1 つであり、もう 1 つのタイプは回転 I V U S カテーテルである。固体 I V U S カテーテルは、円周の周りに分配された超音波トランスデューサのアレイと、トランスデューサアレイに隣接して搭載された 1 つ以上の集積回路コントローラチップとを含む、スキャナアセンブリを保持している。コントローラは、超音波パルスを送信し、超音波エコー信号を受信する、個々のトランスデューサ素子 (又は素子群) を選択する。送受信の組み合わせのシーケンスを通ることによ

って、固体 I V U S システムは、機械的にスキャンされた超音波トランスデューサの効果
を合成することができるが、可動部品は有さない（したがって固体指定（solid-state de
signation）である）。回転する機械要素がないので、トランスデューサアレイを、最小
限の脈管外傷リスクで、血液及び脈管組織と直接接触させて配置することができる。更に
、回転要素がないので、電気的インターフェースが単純化される。固体スキャナは、回転
I V U S デバイスに求められる複雑な回転電気インターフェースではなく、単純な電気ケ
ーブル及び標準の取外し可能な電気コネクタを用いて、画像診断システムに直接配線する
ことができる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

10

【 0 0 0 4 】

[0004] 人体内の生理機能を効率的に横断することができる脈管内画像診断デバイスの
製造は困難である。その点に関して、画像診断デバイスの遠位側部分の構成要素は、脈管
内デバイスの高剛性区域をもたらすので、脈管内デバイスを脈管系に通す際に屈折する傾
向が増大する。

【 0 0 0 5 】

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

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 6 】

20

[0006] 本開示の実施形態は、血管の画像を生成する改善された脈管内超音波画像診断
システムを提供する。脈管内画像診断デバイスの遠位側部分は、フレックス回路と、フレ
ックス回路が周りに位置付けられる支持部材とを含むことができる。支持部材は、近位側
部分と、遠位側部分と、中央部分とを含むことができる。中央部分は、近位側及び遠位側
部分よりも相対的に可撓性であることができる。したがって、支持部材の周りに位置付け
られたフレックス回路を含む画像診断アセンブリは、脈管を横断する際に、相対的に更に
曲げ可能及び／又は可撓性であることができる。

【 0 0 0 7 】

[0007] 一実施形態では、脈管内画像診断デバイスが提供される。脈管内画像診断デバ
イスは、患者の脈管に挿入するようにサイズ及び形状が決められた、近位側部分及び遠位
側部分を有する可撓性の細長い部材と、可撓性の細長い部材の遠位側部分に配設された画
像診断アセンブリであって、フレックス回路と、フレックス回路が周りに位置付けられた
、近位側部分、遠位側部分、並びに近位側部分及び遠位側部分よりも高い可撓性を有する
中央部分を有する支持部材とを含む画像診断アセンブリとを含む。

30

【 0 0 0 8 】

[0008] いくつかの実施形態では、フレックス回路は、複数のトランスデューサを有す
る第 1 の区画と、複数のコントローラを有する第 2 の区画と、複数のトランスデューサと
複数のコントローラとの間の通信を容易にする複数の導電性トレースを有する第 3 の区画
とを含む。いくつかの実施形態では、フレックス回路の第 3 の区画の寸法値は、第 1 及び
第 2 の区画の対応する寸法値よりも小さい。いくつかの実施形態では、フレックス回路の
第 3 の区画は支持部材の中央部分と位置合わせされる。いくつかの実施形態では、フレッ
クス回路の第 3 の区画は、フレックス回路が支持部材の周りに位置付けられたとき、支持
部材の中央部分と接触する。いくつかの実施形態では、支持部材の中央部分の寸法値は、
近位側及び遠位側部分の対応する寸法値よりも小さい。いくつかの実施形態では、中央部
分は、支持部材の外表面から径方向内側に延在する切り欠きを含む。いくつかの実施形態
では、支持部材の中央部分の形状は、支持部材の周りにあるフレックス回路の少なくとも
一部分の配向に対応する。いくつかの実施形態では、中央部分は近位側区画と遠位側区画
との間を直線的に延在する。いくつかの実施形態では、中央部分は近位側区画と遠位側区
画との間を曲線状に延在する。いくつかの実施形態では、中央部分は近位側区画と遠位側
区画との間を螺旋状に延在する。いくつかの実施形態では、支持部材の近位側、中央、及

40

50

び遠位側部分は一体的に形成されている。いくつかの実施形態では、近位側及び遠位側部分は、中央部分を介して機械的に連結された別個の構成要素である。いくつかの実施形態では、支持部材の中央部分は第1の材料を含み、近位側及び遠位側区画は第1の材料とは異なる第2の材料を含む。

【0009】

[0009] 一実施形態では、脈管内画像診断デバイスを組み立てる方法が提供される。方法は、近位側部分、遠位側部分、並びに近位側及び遠位側部分よりも高い可撓性を有する中央部分を有する支持部材を獲得するステップと、フレックス回路を支持部材の周りに位置付けるステップであって、フレックス回路の一部を支持部材の周りに螺旋構成で巻き付けることを含む、ステップと、フレックス回路及び支持部材が可撓性の細長い部材の遠位部分に配設されるようにして、可撓性の細長い部材をフレックス回路又は支持部材の少なくとも一方に連結するステップとを有する。

10

【0010】

[0010] いくつかの実施形態では、獲得するステップは、近位側、遠位側、及び中央部分が一体的に形成された支持部材を成型するステップを含む。いくつかの実施形態では、支持部材の中央部分の寸法値は、近位側及び遠位側部分の対応する寸法値よりも小さい。いくつかの実施形態では、獲得するステップは、材料を支持部材のブランクから取り除いて、近位側、遠位側、及び中央部分を形成することを含む。いくつかの実施形態では、支持部材の中央部分の寸法値は、近位側及び遠位側部分の対応する寸法値よりも小さく、取り除くことによって中央部分が形成される。いくつかの実施形態では、獲得するステップは、第1及び第2の支持部材構成要素を獲得するステップと、接続部材を使用して第1及び第2の支持部材構成要素を連結するステップとを含む。

20

【0011】

[0011] 一実施形態では、脈管内画像診断デバイスが提供される。脈管内画像診断デバイスは、患者の脈管に挿入するようにサイズ及び形状が決められた、近位側部分及び遠位側部分を有する可撓性の細長い部材と、可撓性の細長い部材の遠位側部分に配設された画像診断アセンブリであって、フレックス回路と、第1の支持部材構成要素と、第2の支持部材構成要素から離間した第2の支持部材構成要素とを含み、フレックス回路が第1及び第2の支持部材構成要素の周りに位置付けられている、画像診断アセンブリとを含む。

【0012】

[0012] いくつかの実施形態では、フレックス回路は、複数のトランスデューサを有する第1の区画と、複数のコントローラを有する第2の区画と、複数のトランスデューサと複数のコントローラとの間の通信を容易にする複数の導電性トレースを有する第3の区画とを含む。いくつかの実施形態では、フレックス回路の第1の区画は第1の支持部材構成要素の周りに位置付けられている。いくつかの実施形態では、フレックス回路の第2の区画は第2の支持部材構成要素の周りに位置付けられている。いくつかの実施形態では、フレックス回路の第3の区画は第1の支持部材構成要素と第2の支持部材構成要素との間に延在する。いくつかの実施形態では、フレックス回路の第3の区画は複数の切り欠きを備える。いくつかの実施形態では、第1の支持部材構成要素は第2の支持部材構成要素の遠位側に位置付けられている。

30

40

【0013】

[0013] 一実施形態では、脈管内画像診断デバイスを組み立てる方法が提供される。方法は、第1の支持部材構成要素を獲得するステップと、第2の支持部材構成要素を獲得するステップと、第1及び第2の支持部材構成要素が互いから離間されるようにして、第1及び第2の支持部材構成要素を第1の近位側部材に連結するステップと、フレックス回路を第1及び第2の支持部材構成要素の周りに位置付けるステップとを有する。

【0014】

[0014] いくつかの実施形態では、第1の支持部材構成要素は第2の支持部材構成要素の遠位側に位置付けられる。いくつかの実施形態では、フレックス回路を位置付けるステップは、フレックス回路のトランスデューサ領域を第1の支持部材構成要素の周りに位置

50

付けることを含む。いくつかの実施形態では、フレックス回路を位置付けるステップは、フレックス回路のコントローラ領域を第2の支持部材構成要素の周りに位置付けることを含む。いくつかの実施形態では、フレックス回路を位置付けるステップは、移行領域が第1の支持部材構成要素と第2の支持部材構成要素との間に延在するようにして、フレックス回路の移行領域を位置付けることを含む。いくつかの実施形態では、移行領域は複数の切り欠きを備える。

【0015】

【0015】 本開示の更なる態様、特徴、及び利点は、以下の詳細な説明によって明白となるであろう。

【0016】

【0016】 本発明の例示的な実施形態について添付図面を参照して記載する。

【図面の簡単な説明】

【0017】

【図1】 【0017】 本開示の態様による画像診断システムの概略図である。

【図2】 【0018】 本開示の態様による平らな状態のスキャナアセンブリの概略上面図である。

【図3】 【0019】 本開示の態様による、支持部材の周りで丸められた状態のスキャナアセンブリの概略側面図である。

【図4】 【0020】 本開示の態様による脈管内デバイスの遠位側部分の概略横断面図である。

【図5】 【0021】 本開示の態様による平らな状態のスキャナアセンブリの概略上面図である。

【図6】 【0022】 本開示の態様による支持部材ブラנקの概略側面図である。

【図7A】 【0023】 本開示の態様による支持部材の概略側面図である。

【図7B】 【0024】 本開示の態様による、図7Aの支持部材の概略上面図である。

【図8A】 【0025】 本開示の態様による、図7Aの支持部材の周りで丸められた状態のスキャナアセンブリの概略側面図である。

【図8B】 【0026】 本開示の態様による、図7Aの支持部材の周りで丸められた状態のスキャナアセンブリの概略上面図である。

【図9】 【0027】 図8Aのスキャナアセンブリの概略横断面図である。

【図10】 【0028】 本開示の態様による、支持部材の周りで丸められた状態のスキャナアセンブリの概略側面図である。

【図11】 【0029】 本開示の態様による支持部材の概略側面図である。

【図12】 【0030】 本開示の態様による支持部材の概略側面図である。

【図13】 【0031】 本開示の態様による脈管内デバイスの組立て方法のフロー図である。

【図14A】 【0032】 本開示の態様によるフレックス回路の概略斜視図である。

【図14B】 本開示の態様によるフレックス回路の概略斜視図である。

【図15】 【0033】 本開示の態様による、離間した支持部材構成要素を含む画像診断アセンブリの概略図である。

【図16】 【0034】 本開示の態様による、支持部材の周りに位置付けられたフレックス回路の遠位側部分を含む画像診断アセンブリの概略図である。

【図17A】 【0035】 本開示の態様による脈管内デバイスの概略斜視図である。

【図17B】 本開示の態様による脈管内デバイスの概略斜視図である。

【図17C】 本開示の態様による脈管内デバイスの概略斜視図である。

【図18】 【0036】 本開示の態様による、フレックス回路及び遠位側支持部材を備えた画像診断アセンブリを含む脈管内デバイスの概略斜視図である。

【図19】 【0037】 内側近位側部材を更に含む図18の脈管内デバイスの概略斜視図である。

【図20】 【0038】 外側近位側部材を更に含む図19の脈管内デバイスの概略斜視図である。

10

20

30

40

50

【発明を実施するための形態】

【0018】

[0039] 本開示の原理の理解を促進する目的で、以下、図面に例証される実施形態を参照し、それらを説明するのに特定の用語を使用する。それにもかかわらず、本開示の範囲は限定されないものとするのが理解される。記載するデバイス、システム、及び方法、並びに本開示の原理の更なる任意の適用に対する、あらゆる変更及び更なる修正は、本開示が関連する分野の当業者が通常想起するであろうものとして、十分に想到され本開示に含まれる。例えば、集束システムが心臓血管画像診断に関して記載される場合、本出願に限定されないものとするのが理解される。システムは、限定された腔内の撮像を必要とするあらゆる用途に等しく良好に適合される。特に、ある実施形態に関して記載される特徴、構成要素、及び/又はステップは、他の実施形態に関して記載される特徴、構成要素、及び/又はステップと組み合わせられてもよいことが十分に想到される。しかしながら、簡潔にするため、これらの組み合わせの多数の反復については別々に説明しない。

10

【0019】

[0040] 図1は、本開示の態様による、脈管内超音波（IVUS）画像診断システム100の概略図である。IVUS画像診断システム100は、カテーテル、ガイドワイヤ、又はガイドカテーテルなどの固体IVUSデバイス102と、患者インターフェースモジュール（PIM）104と、IVUS処理システム又はコンソール106と、モニタ108とを含む。

【0020】

20

[0041] 高いレベルで、IVUSデバイス102は、カテーテルデバイスの遠位端付近に搭載されたスキャナアセンブリ110に含まれるトランスデューサアレイ124から、超音波エネルギーを放射する。超音波エネルギーは、スキャナアセンブリ110を取り囲む脈管120などの媒質中の組織構造によって反射され、超音波エコー信号がトランスデューサアレイ124によって受信される。PIM 104は、受信したエコー信号をコンソール又はコンピュータ106に転送し、そこで超音波画像（フロー情報を含む）が再構築され、モニタ108に表示される。コンソール又はコンピュータ106は、プロセッサ及びメモリを含むことができる。コンピュータ又はコンピューティングデバイス106は、本明細書に記載するIVUS画像診断システム100の特徴を促進するように動作可能であり得る。例えば、プロセッサは、非一時的な有形コンピュータ可読媒体に格納された

30

【0021】

[0042] PIM 104は、IVUSコンソール106とIVUSデバイス102に含まれるスキャナアセンブリ110との間での信号の通信を容易にする。この通信は次のステップ、（1）送信及び受信に使用される特定のトランスデューサアレイ素子を選択するのに、スキャナアセンブリ110に含まれる、図2に示される集積回路コントローラチップ206A、206Bに対してコマンドを提供するステップ、（2）送信器回路を活性化し、選択されたトランスデューサアレイ素子を励起する電気パルスを発生させるのに、スキャナアセンブリ110に含まれる集積回路コントローラチップ206A、206Bに対して送信トリガ信号を提供するステップ、並びに/或いは（3）スキャナアセンブリ110の集積回路コントローラチップ126上に含まれる増幅器を介して、選択されたトランスデューサアレイ素子から受信される増幅エコー信号を受理するステップを含む。いくつかの実施形態では、PIM 104は、データをコンソール106に中継する前に、エコーデータの予備処理を実施する。かかる実施形態の例では、PIM 104は、データの増幅、フィルタ処理、及び/又は集約を実施する。一実施形態では、PIM 104はまた、スキャナアセンブリ110内に回路構成を含むデバイス102の動作を支援する、高電圧及び低電圧DC電力を供給する。

40

【0022】

[0043] IVUSコンソール106は、PIM 104を用いてエコーデータをスキャナアセンブリ110から受信し、データを処理して、スキャナアセンブリ110を取り囲

50

む媒質中の組織構造の画像を再構築する。コンソール 106 は画像データを出力し、それによって、脈管 120 の断面画像など、脈管 120 の画像がモニタ 108 に表示される。脈管 120 は、天然及び人造両方の、流体が満たされた、又は流体で取り囲まれた構造を表す。脈管 120 は患者の体内にある。脈管 120 は、心臓脈管系、末梢脈管系、神経脈管系、腎臓脈管系、及び / 又は体内の他の任意の適切な内腔を含む、患者の脈管系の動脈又は静脈としての血管である。例えば、デバイス 102 は、非限定的に、器官（肝臓、心臓、腎臓、胆嚢、膵臓、肺など）、導管、腸、神経系構造（脳、硬膜嚢、脊髄、末梢神経など）、泌尿器系、並びに心臓の血液、心室、又は他の部分内の弁、並びに / 或いは身体の他の系を含む、あらゆる解剖学的位置及び組織タイプを検査するのに使用される。天然構造に加えて、デバイス 102 は、非限定的に、心臓弁、ステント、シャント、フィルタ、及び他のデバイスなど、人造構造を検査するのに使用される。

10

【0023】

[0044] いくつかの実施形態では、IVUS デバイスは、Volcano Corporation から入手可能な Eagle Eye（登録商標）カテーテル、及び全体を参照により本明細書に援用する米国特許第 7,846,101 号に開示されているものなど、従来の固体 IVUS カテーテルに類似したいくつかの特徴を含む。例えば、IVUS デバイス 102 は、デバイス 102 の遠位端付近のスキャナアセンブリ 110 と、デバイス 102 の長手方向本体に沿って延在する送信線束 112 とを含む。送信線束又はケーブル 112 は、1 つ、2 つ、3 つ、4 つ、5 つ、6 つ、7 つ、又はそれ以上の導体 218（図 2）を含む、複数の導体を含むことができる。任意の適切なゲージワイヤを導体 218 に使用できることが理解される。一実施形態では、ケーブル 112 は、例えば 41 AWG ゲージワイヤを用いた、4 導体送信線構成を含むことができる。一実施形態では、ケーブル 112 は、例えば 44 AWG ゲージワイヤを利用する、7 導体送信線構成を含むことができる。いくつかの実施形態では、43 AWG ゲージワイヤを使用することができる。

20

【0024】

[0045] 送信線束 112 は、デバイス 102 の近位端にある PIM コネクタ 114 内で終端する。PIM コネクタ 114 は、送信線束 112 を PIM 104 に電氣的に連結し、IVUS デバイス 102 を PIM 104 に物理的に連結する。一実施形態では、IVUS デバイス 102 は、ガイドワイヤ出口ポート 116 を更に含む。したがって、いくつかの例では、IVUS デバイスはラピッドエクスチェンジ型カテーテルである。ガイドワイヤ出口ポート 116 によって、脈管 120 を通してデバイス 102 を方向付けるために、ガイドワイヤ 118 を遠位端に向かって挿入することが可能になる。

30

【0025】

[0046] 図 2 は、本開示の一実施形態による超音波スキャナアセンブリ 110 の一部分の上面図である。アセンブリ 110 は、トランスデューサ領域 204 に形成されたトランスデューサアレイ 124 と、制御領域 208 に形成されたトランスデューサ制御論理ダイ 206（ダイ 206A 及び 206B を含む）とを含み、それらの間に移行領域 210 が配設される。トランスデューサ制御論理ダイ 206 及びトランスデューサ 212 は、図 2 に平らな状態で示されているフレックス回路 214 の上に搭載される。図 3 は、フレックス回路 214 の丸められた状態を示している。トランスデューサアレイ 202 は、医用センサ素子及び / 又は医用センサ素子アレイの非限定例である。トランスデューサ制御論理ダイ 206 は制御回路の非限定例である。トランスデューサ領域 204 は、フレックス回路 214 の遠位部分 220 に隣接して配設される。制御領域 208 は、フレックス回路 214 の近位側部分 222 に隣接して配設される。移行領域 210 は、制御領域 208 とトランスデューサ領域 204 との間に配設される。トランスデューサ領域 204、制御領域 208、及び移行領域 210 の寸法（例えば、長さ 225、227、229）は、異なる実施形態では異なる場合がある。いくつかの実施形態では、長さ 225、227、229 は実質的に同様であることができ、又は移行領域 210 の長さ 227 は、トランスデューサ領域及びコントローラ領域それぞれの長さ 225、229 よりも長い長さであることができる。画像診断アセンブリ 110 はフレックス回路を含むものとして記載しているが、ト

40

50

ランスデューサ及び／又はコントローラは、フレックス回路を省略したものを含む他の構成で画像診断アセンブリ 110 を形成するように構成されてもよいことが理解される。

【0026】

[0047] トランスデューサアレイ 124 は任意の数及びタイプの超音波トランスデューサ 212 を含むが、明瞭にするため、限定された数の超音波トランスデューサのみを図 2 に示している。一実施形態では、トランスデューサアレイ 124 は 64 個の個々の超音波トランスデューサ 212 を含む。更なる実施形態では、トランスデューサアレイ 124 は 32 個の超音波トランスデューサ 212 を含む。他の数が想到され、また提供される。トランスデューサのタイプに関して、一実施形態では、超音波トランスデューサ 124 は、例えば、全体を参照により本明細書に援用する米国特許第 6,641,540 号に開示されているような、ポリマー圧電材料を使用して微小電気機械システム (MEMS) 基板上に作製された圧電型微細加工超音波トランスデューサ (PMUT) である。代替実施形態では、トランスデューサアレイは、バルク PZT トランスデューサなどの圧電性ジルコン酸チタン酸塩 (PZT) トランスデューサ、容量性微細加工超音波トランスデューサ (CMUT)、単結晶圧電材料、他の適切な超音波送信器及び受信器、並びに／或いはそれらの組み合わせを含む。

10

【0027】

[0048] スキャナアセンブリ 110 は、図示される実施形態では別個の制御論理ダイ 206 に分割されている、様々なトランスデューサ制御論理を含む。様々な例では、スキャナアセンブリ 110 の制御論理は、PIM 104 によってケーブル 112 を通して送られる制御信号を復号し、超音波信号を放射する 1 つ以上のトランスデューサ 212 を駆動し、超音波信号の反射したエコーを受信する 1 つ以上のトランスデューサ 212 を選択し、受信したエコーを表す信号を増幅し、並びに／或いはケーブル 112 を通して信号を PIM に送信する。図示される実施形態では、64 個の超音波トランスデューサ 212 を有するスキャナアセンブリ 110 は、9 つの制御論理 206 (そのうち 5 つが図 2 に示されている) にわたって制御論理を分割する。8 つ、9 つ、16 個、17 個、又はそれ以上を含む、他の数の制御論理ダイ 206 を組み込んだ設計が、他の実施形態で利用される。一般に、制御論理ダイ 206 は、駆動が可能なトランスデューサの数によって特徴付けられ、例示の制御論理ダイ 206 は、4 つ、8 つ、及び／又は 16 個のトランスデューサを駆動する。

20

30

【0028】

[0049] 制御論理ダイは必ずしも均質でなくてもよい。いくつかの実施形態では、単一のコントローラが主制御論理ダイ 206 A として指定され、ケーブル 112 に対する通信インターフェースを含む。したがって、主制御回路は、ケーブル 112 を通じて受信した制御信号を復号し、ケーブル 112 を通じて制御応答を送信し、エコー信号を増幅し、並びに／或いはケーブル 112 を通じてエコー信号を送信する制御論理を含む。残りのコントローラは従属コントローラ 206 B である。従属コントローラ 206 B は、トランスデューサ 212 を駆動して超音波信号を放射し、エコーを受信するトランスデューサ 212 を選択する、制御論理を含む。図示される実施形態では、主コントローラ 206 A はいずれのトランスデューサ 212 も直接制御しない。他の実施形態では、主コントローラ 206 A は、従属コントローラ 206 B と同じ数のトランスデューサ 212 を駆動するか、又は従属コントローラ 206 B と比べて低減された数のトランスデューサ 212 を駆動する。例示的な実施形態では、単一の主コントローラ 206 A 及び 8 つの従属コントローラ 206 B が、各従属コントローラ 206 B に割り当てられた 8 つのトランスデューサを備える。

40

【0029】

[0050] トランスデューサ制御論理ダイ 206 及びトランスデューサ 212 が搭載されたフレックス回路 214 は、構造的支持と電氣的連結のための相互接続を提供する。フレックス回路 214 は、KAPTON (商標) (DuPont の商標) などの可撓性ポリイミド材料のフィルム層を含むように構築される。他の適切な材料としては、ポリエステル

50

フィルム、ポリイミドフィルム、ポリエチレンナフタレートフィルム、又はポリエチルイミドフィルム、他の可撓性プリント半導体基板、並びにUpilex（登録商標）（Ube Industriesの登録商標）及びTEFLON（登録商標）（E. I. du Pontの登録商標）などの製品が挙げられる。図2に示される平らな状態では、フレックス回路214はほぼ長方形の形状を有する。本明細書に図示し記載するように、フレックス回路214は、支持部材230（図3）に巻き付けられて、いくつかの例では円環体を形成するように構成される。したがって、フレックス回路214のフィルム層の厚さは、一般に、最終的な組立て済みのスキャナアセンブリ110における湾曲度に関連する。いくつかの実施形態では、フィルム層は $5\mu\text{m} \sim 100\mu\text{m}$ であり、いくつかの特定の実施形態の場合は $12.7\mu\text{m} \sim 25.1\mu\text{m}$ である。

10

【0030】

[0051] 制御論理ダイ206及びトランスデューサ212を電氣的に相互接続するため、一実施形態では、フレックス回路214は、制御論理ダイ206とトランスデューサ212との間で信号を搬送する、フィルム層上に形成された導電性トレース216を更に含む。特に、制御論理ダイ206とトランスデューサ212との間に通信をもたらす導電性トレース216は、移行領域210内のフレックス回路214に沿って延在する。いくつかの例では、導電性トレース216はまた、主コントローラ206Aと従属コントローラ206Bとの間の電氣的通信を容易にすることができる。導電性トレース216はまた、ケーブル112の導体218がフレックス回路214に機械的及び電氣的に連結されたとき、ケーブル112の導体218に接触する、一組の導電性パッドを提供することができる。導電性トレース216に適した材料としては、銅、金、アルミニウム、銀、タンタル、ニッケル、及びスズが挙げられ、スパッタリング、めっき、及びエッチングなどのプロセスによって、フレックス回路214上に堆積される。一実施形態では、フレックス回路214はクロム接着層を含む。導電性トレース216の幅及び厚さは、フレックス回路214が丸められたときに、適切な導電性及び弾力性をもたらすように選択される。その点に関して、導電性トレース216及び/又は導電性パッドの厚さの例示的範囲は $10 \sim 50\mu\text{m}$ である。例えば、一実施形態では、 $20\mu\text{m}$ の導電性トレース216は $20\mu\text{m}$ の空間によって分離される。フレックス回路214上における導電性トレース216の幅は、トレース/パッドに連結される導体218の幅によって更に決定される。

20

【0031】

[0052] フレックス回路214は、いくつかの実施形態では、導体インターフェース220を含むことができる。導体インターフェース220は、ケーブル114の導体218がフレックス回路214に連結される、フレックス回路214上の場所であり得る。例えば、ケーブル114の裸導体は、導体インターフェース220でフレックス回路214に電氣的に連結される。導体インターフェース220は、フレックス回路214の主本体から延在するタブであり得る。その点に関して、フレックス回路214の主本体は、トランスデューサ領域204、コントローラ領域208、及び移行領域210と集合的に呼ぶことができる。図示される実施形態では、導体インターフェース220はフレックス回路214の近位側部分222から延在する。他の実施形態では、導体インターフェース220は、遠位側部分220など、フレックス回路214の他の部分に位置付けられ、又はフレックス回路214は導体インターフェース220を省略する。幅224など、タブ又は導体インターフェース220の寸法値は、幅226など、フレックス回路214の主本体の寸法値よりも小さい値であることができる。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、フレックス回路214と同じ材料で作られ、並びに/或いは同様に可撓性である。他の実施形態では、導体インターフェース220は、フレックス回路214とは異なる材料で作られ、並びに/或いはそれよりも比較的剛性が高い。例えば、導体インターフェース220は、ポリオキシメチレン（例えば、DELRIIN（登録商標））、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、ナイロン、及び/又は他の適切な材料を含む、プラスチック、サーモプラスチック、ポリマー、硬質ポリマーなどで作ることができる。本明細書に更に詳細に記載するように、支持部材230、フレックス回路2

30

40

50

14、導体インターフェース220、及び/又は導体218は、スキャナアセンブリ110の効率的な製造及び操作を容易にするように、様々に構成することができる。

【0032】

[0053] いくつかの例では、スキャナアセンブリ110は、平らな状態(図2)から丸められた又はより円筒状の状態(図3及び図4)へと移行させられる。例えば、いくつかの実施形態では、それぞれ全体を参照により本明細書に援用する「ULTRASONIC TRANSDUCER ARRAY AND METHOD OF MANUFACTURING THE SAME」という名称の米国特許第6,776,763号、及び「HIGH RESOLUTION INTRAVASCULAR ULTRASOUND TRANSDUCER ASSEMBLY HAVING A FLEXIBLE SUBSTRATE」という名称の米国特許第7,226,417号の1つ以上に開示されているような技術が利用される。

10

【0033】

[0054] 図3及び図4に示されるように、フレックス回路214は、丸められた状態では支持部材230の周りに位置付けられる。図3は、本開示の態様による、支持部材230の周りで丸められた状態のフレックス回路214を含む概略側面図である。図4Aは、本開示の態様による、フレックス回路214及び支持部材230を含む脈管内デバイス110の遠位側部分の概略横断面図である。

【0034】

[0055] 図4Bは、フレックス回路214が支持部材230の周りに巻かれる前のフレックス回路214及び支持部材230を示している。

20

【0035】

[0056] 支持部材230は、いくつかの例ではユニボディとして参照することができる。支持部材230は、ステンレス鋼などの金属材料、又は全体を参照により本明細書に援用する、2014年4月28日付けの米国仮出願第61/985,220号、「Pre-Doped Solid Substrate for Intravascular Devices」に記載されているような、プラスチック若しくはポリマーなどの非金属材料で構成することができる。支持部材230は、遠位側部分262及び近位側部分264を有するフェールルであり得る。支持部材230は、長手方向で中を通して延在する管腔236を規定することができる。管腔236は、出口ポート116と連通しており、ガイドワイヤ118(図1)を受け入れるようにサイズ及び形状が決められる。支持部材230は、任意の適切なプロセスにしたがって製造することができる。例えば、支持部材230は、材料をブランクから取り除いて支持部材230を形作ることなどによって加工するか、又は射出成形プロセスなどによって成型することができる。いくつかの実施形態では、支持部材230は単体構造として一体的に形成されるが、他の実施形態では、支持部材230は、互いに固定的に連結されるフェールル及びスタンド242、244などの異なる構成要素で形成される。

30

【0036】

[0057] 垂直に延在するスタンド242、244は、支持部材230の遠位側部分262及び近位側部分264に設けられる。スタンド242、244は、フレックス回路214の遠位側及び近位側部分を持ち上げて支持する。その点に関して、トランスデューサ部分204など、フレックス回路214の部分を、スタンド242、244の間に延在する支持部材230の中央本体部分から離間させることができる。スタンド242、244は、同じ外径又は異なる外径を有することができる。例えば、遠位側スタンド242は近位側スタンド244よりも大きい又は小さい外径を有することができる。音響性能を改善するため、フレックス回路214と支持部材230の表面との間のあらゆるキャビティがパッキング材料246で満たされる。液状パッキング材料246を、スタンド242、244の通路235を介して、フレックス回路214と支持部材230との間に導入することができる。いくつかの実施形態では、スタンド242、244のうち一方の通路235を介して吸引を適用する一方で、スタンド242、244のうち他方の通路235を介して

40

50

、フレックス回路 2 1 4 と支持部材 2 3 0 との間に液状バッキング材料 2 4 6 を供給することができる。バッキング材料を硬化させて、凝固し固化するようにすることができる。様々な実施形態では、支持部材 2 3 0 は、2 つを超えるスタンド 2 4 2、2 4 4 を含むか、スタンド 2 4 2、2 4 4 のうち 1 つのみを含むか、又はどちらのスタンドも含まない。その点に関して、支持部材 2 3 0 は、フレックス回路 2 1 4 の遠位側及び / 又は近位側部分を持ち上げて支持するようにサイズ及び形状が決められた、直径を大きくした遠位側部分 2 6 2 及び / 又は直径を大きくした近位側部分 2 6 4 を有することができる。図 4 B は、遠位側部分 2 2 0 が遠位側スタンド 2 4 2 に巻き付けられるように位置付けられ、近位側部分 2 2 2 が近位側スタンド 2 4 4 に巻き付けられるようにして、支持部材 2 3 0 と位置合わせされているフレックス回路 2 1 4 を示している。

10

【 0 0 3 7 】

[0058] 支持部材 2 3 0 は、いくつかの実施形態では実質的に円筒状であることができる。幾何学的形状、非幾何学的形状、対称形状、非対称形状、断面形状を含む、支持部材 2 3 0 の他の形状も想到される。支持部材 2 3 0 の異なる部分は、他の実施形態では様々な形作ることができる。例えば、近位側部分 2 6 4 は、遠位側部分 2 6 2、又は遠位側部分 2 6 2 と近位側部分 2 6 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ことができる。いくつかの実施形態では、支持部材 2 3 0 の内径（例えば、管腔 2 3 6 の直径）は、外径の変化に対応して増加又は減少することができる。他の実施形態では、外径の変動にかかわらず、支持部材 2 3 0 の内径は同じままである。

【 0 0 3 8 】

20

[0059] 近位側内側部材 2 5 6 及び近位側外側部材 2 5 4 は、支持部材 2 3 0 の近位側部分 2 6 4 に連結される。近位側内側部材 2 5 6 及び / 又は近位側外側部材 2 5 4 は、近位側コネクタ 1 1 4 など、脈管内デバイス 1 0 2 の近位側部分から、画像診断アセンブリ 1 1 0 まで延在する可撓性の細長い部材であることができる。例えば、近位側内側部材 2 5 6 は近位側フランジ 2 3 4 内に受け入れることができる。近位側外側部材 2 5 4 は、フレックス回路 2 1 4 に当接し接触する。遠位側部材 2 5 2 は、支持部材 2 3 0 の遠位側部分 2 6 2 に連結される。遠位側部材 2 5 2 は、脈管内デバイス 1 0 2 の最遠位側部分を規定する可撓性構成要素であり得る。例えば、遠位側部材 2 5 2 は遠位側フランジ 2 3 2 の周りに位置付けられる。遠位側部材 2 5 2 は、フレックス回路 2 1 4 及びスタンド 2 4 2 に当接し接触することができる。遠位側部材 2 5 2 は、脈管内デバイス 1 0 2 の最遠位側構成要素であり得る。

30

【 0 0 3 9 】

[0060] 1 つ以上の接着剤を、脈管内デバイス 1 0 2 の遠位側部分にある様々な構成要素間に配設することができる。例えば、フレックス回路 2 1 4、支持部材 2 3 0、遠位側部材 2 5 2、近位側内側部材 2 5 6、及び / 又は近位側外側部材 2 5 4 の 1 つ以上を、接着剤を介して互いに連結することができる。

【 0 0 4 0 】

[0061] 図 5 は、フレックス回路 3 1 4 を含むスキャナアセンブリ 3 0 0 の例示的な実施形態を示している。移行領域 3 1 0 のストリップ 3 8 4 など、スキャナアセンブリ 3 0 0 の少なくとも一部分を、脈管内デバイスの可撓性を改善するように形作ることができる。本明細書に記載するように、フレックス回路 3 1 4 が周りに位置付けられる支持部材を、支持部材の周りにおけるストリップ 3 8 4 の配向を補完するように形作ることができる。フレックス回路 3 1 4 及び支持部材は、有利には、脈管内デバイスが患者の脈管系を通過して操縦される際に、脈管内デバイスの可撓性を増加させ、屈折の傾向を減少させるように形作ることができる。スキャナアセンブリ 3 0 0 は、脈管内デバイスの遠位側部分に位置付けることができる。図 5 は、平らな状態のスキャナアセンブリ 3 0 0 の概略上面図である。

40

【 0 0 4 1 】

[0062] スキャナアセンブリ 3 0 0 及びフレックス回路 3 1 4 は、いくつかの点で、スキャナアセンブリ 1 1 0 及びフレックス回路 2 1 4 とそれぞれ類似していることができる

50

。画像診断アセンブリ 300 は、遠位側部分 320 に複数のトランスデューサ 212 を有するトランスデューサ領域 304 と、近位側部分 322 に複数のコントローラ 206B を有するコントローラ領域 308 とを含む。遠位側部分 320 と近位側部分 322 との間の中央部分において延在する、複数の導電性トレース 216 を有する移行領域 310 によって、複数のトランスデューサ 212 と複数のコントローラ 206B との間の通信が容易になる。移行領域 310 は、導電性トレース 216 がその上に形成されるストリップ 384 を備える。ストリップ 384 の幅 382 などの 1 つの寸法は、トランスデューサ領域 304 及び / 又はコントローラ領域 308 の幅 380 などの対応する寸法よりも小さい値を有することができる。移行領域 310 及び / 又はストリップ 384 の幅 382 は、約 0.254 mm ~ 10.541 mm (約 0.010 インチ ~ 0.415 インチ) を含む、任意の適切な値であることができる。トランスデューサ領域 304 及び / 又はコントローラ領域 308 の幅 380 は、例えば、約 2.057 mm ~ 10.541 mm (約 0.081 インチ ~ 0.415 インチ) であることができる。ストリップ 384 の長さ 391 などの別の寸法は、トランスデューサ領域 304 及びコントローラ領域 308 それぞれの長さ 390、392 などの対応する寸法よりも大きい値を有することができる。移行領域 310 及び / 又はストリップ 384 の長さ 391 は、約 0.127 mm ~ 12.700 mm (約 0.005 インチ ~ 0.500 インチ) を含む、任意の適切な値であることができる。トランスデューサ領域 304 の長さ 390 は、例えば、約 0.635 mm ~ 6.350 mm (約 0.025 インチ ~ 0.250 インチ) であることができる。コントローラ領域 308 の長さ 392 は、例えば、約 0.635 mm ~ 6.350 mm (約 0.025 インチ ~ 0.250 インチ) であることができる。

【0042】

[0063] 全体を参照により本明細書に援用する、本出願と同日付けの米国仮出願 (代理人整理番号 I V I - 0089 - P R O / 44755, 1593 P V 01) に記載されているものを含む、移行領域 310 の更に他の配向が想到される。例えば、移行領域 310 は 2 つ以上のストリップを含むことができる。2 つ以上のストリップは平行又は非平行であることができる。1 つ以上のストリップは、いくつかの実施形態では交差するか又は重なり合う。移行領域 310 の 1 つ以上のストリップは、トランスデューサ及びコントローラ領域 304、308 に対して斜角で延在する。

【0043】

[0064] 図 6、図 7A、及び図 7B は、支持部材 500 の一実施形態を製造する段階を示している。支持部材 500 は、脈管内デバイスにより大きい可撓性を与えるようにサイズ及び形状が決められる。例えば、支持部材 500 はフレックス回路 314 のサイズ及び形状を補完する。図 6 及び図 7A は概略側面図であり、図 7B は概略上面図である。

【0044】

[0065] 図 6 は、支持部材 500 のブランクの側面図を示している。図 7A 及び図 7B に関して記載したように、材料がブランクから取り除かれて、脈管内デバイスで利用される支持部材 500 が作成される。支持部材 230 に関して同様に記載したように、支持部材 500 は、ステンレス鋼などの金属材料、又は全体を参照により本明細書に援用する、2014 年 4 月 28 日付けの米国仮出願第 61/985,220 号、「Pre-Doped Solid Substrate for Intravascular Devices」に記載されているような、プラスチック若しくはポリマーなどの非金属材料で構成することができる。ブランクは、近位側部分 502 と、遠位側部分 504 と、近位側部分 502 と遠位側部分 504 との間に延在する中央部分 506 とを有する。ブランクは、異なる実施形態では様々にサイズ及び形状が決められる。例えば、図示される実施形態は実質的に円筒状のブランクを示しているが、ブランクは、直方柱、楕円体、及び / 又は他の適切な形状など、他の形状を有する。

【0045】

[0066] 図 7A 及び図 7B は、近位側区画 503 と遠位側区画 505 との間に中央区画 507 が形成された支持部材 500 を示している。支持部材 500 は、いくつかの態様で

は、支持部材 230 を含む、本明細書に記載の支持部材に類似することができる。近位側及び遠位側区画 503 は、実質的に円筒状である外形を有することができる。中央区画 507 は、近位側区画 503 と遠位側区画 505 との間に延在するブリッジであることができる。図示される実施形態では、中央区画 507 は、直方柱に形作ることができ、近位側区画 503 と遠位側区画 505 との間で線形的に延在することができる。例えば、近位側、遠位側、及び中央区画 503、505、507 の外表面は連続面を形成する。他の実施形態では、中央区画は、支持部材 500 の外表面が（図 11 及び図 12 に示されるように）不連続であるようにして、近位側区画 503 と遠位側区画 505 との間に延在する。中央区画 507 の他の構成も想到される。支持部材 500 は、異なる実施形態では、脈管内デバイスの最遠位側部分を規定する、可撓性の細長い近位側部材及び／又は遠位側部材に連結するのを容易にする、近位側及び／又は遠位側フランジなど、他の特徴を有する。

10

【0046】

[0067] 高さ 527（図 7A）及び幅 537（図 7B）など、中央区画 507 の 1 つ以上の寸法は、近位側及び遠位側区画 503、505 の対応する寸法よりも小さい値を有することができる。中央区画 507 の高さ 527 は、約 0.127 mm ~ 3.327 mm（約 0.005 インチ ~ 0.131 インチ）を含む、任意の適切な値であることができる。中央区画 507 の幅 537 は、約 0.254 mm ~ 10.541 mm（約 0.010 インチ ~ 0.415 インチ）を含む、任意の適切な値であることができる。いくつかの例では、高さ 527 及び／又は幅 537 は、フレックス回路 314 の切断された状態、広げられた状態、及び／又は平らにされた状態に基づくことができる。例えば、支持部材 500 の高さ 527 及び／又は幅 537 は、フレックス回路 314 の移行領域 310 又はストリップ 38 の寸法（例えば、幅 382 及び／又は長さ 391）に合致することができる。支持構造 500 とフレックス回路 314 との間の対応する寸法によって、有利には、可撓性のブリッジ又は中央区画 507 を有する支持部材 500 の使用が可能になる。いくつかの実施形態では、支持部材 500 は、支持部材構造内に屈曲点を作り出す浅いスロットを含む。

20

【0047】

[0068] 支持部材 500 の近位側及び遠位側区画 503、505 は、フレックス回路が支持部材の周りに位置付けられたときにフレックス回路を支持するように、様々なサイズ及び形状を決めることができる。近位側区画 503 の高さ 523（図 7A）は、約 0.660 mm ~ 3.327 mm（約 0.026 インチ ~ 0.131 インチ）を含む、任意の適切な値であることができる。近位側区画 503 の幅 533（図 7B）は、約 0.660 mm ~ 3.327 mm（約 0.026 インチ ~ 0.131 インチ）を含む、任意の適切な値であることができる。支持部材 500 の寸法は、脈管内デバイス 102 が、例えば、約 0.7 mm ~ 約 3.3 mm（約 2 フレンチ ~ 約 10 フレンチ）の直径を有するように選択することができる。いくつかの例では、近位側区画 503 の高さ 523 及び幅 533 は、近位側区画 503 の外形が円筒状であるときなど、均等であることができる。

30

【0048】

[0069] いくつかの実施形態では、支持部材 500 の近位側及び遠位側区画 503、505 はサイズ及び形状が同様に決められる。他の実施形態では、近位側区画 503 は遠位側区画 505 よりも大きい又は小さいサイズであり得る。近位側及び遠位側区画 503、505 が異なるとき、遠位側区画 505 の高さ 525（図 7A）は、約 0.660 mm ~ 3.327 mm（約 0.026 インチ ~ 0.131 インチ）を含む、任意の適切な値であることができる。遠位側区画 505 の幅 535（図 7B）は、約 0.660 mm ~ 3.327 mm（約 0.026 インチ ~ 0.131 インチ）を含む、任意の適切な値であることができる。

40

【0049】

[0070] 近位側、遠位側、及び中央区画 503、505、507 の長さ 513、515、517 は、異なる実施形態では異なることができる。いくつかの例では、中央区画 507 の長さ 517 は、近位側及び遠位側区画 503、505 それぞれの長さ 513、515

50

よりも長い。例えば、中央区画 507 の長さ 517 は、約 0.127 mm ~ 12.700 mm (約 0.005 インチ ~ 0.500 インチ) を含む、任意の適切な値であることができる。近位側区画 503 の長さ 513 は、例えば、約 0.635 mm ~ 6.350 mm (約 0.025 インチ ~ 0.250 インチ) であることができる。遠位側区画 505 の長さ 515 は、例えば、約 0.635 mm ~ 6.350 mm (約 0.025 インチ ~ 0.250 インチ) であることができる。長さ 513、515、517 は、コントローラ領域 308 の長さ 392、移行領域 310 の長さ 391、及びトランスデューサ領域 304 の長さ 390 など、フレックス回路 314 の寸法に基づく。

【0050】

[0071] 近位側、遠位側、及び中央区画 503、505、507 は一体的に形成することができる。いくつかの実施形態では、支持部材 500 は、図 6 に示される支持部材ブランクの部分を取り除くことによって形作ることができる。例えば、ブランクは、破線で示された部分 510 を取り除くのに、ツールを使用して機械加工することができる。切り欠き 510 を取り除くことで、有利には、支持部材 500 の剛性に寄与する材料の量を低減することによって支持部材 500 の可撓性が増加する。図示される実施形態では、切り欠き 510 を中央区画 507 から取り除くことができる。切り欠き 510 は、支持部材 500 の外表面から径方向内側に延在することができる。いくつかの実施形態では、支持部材 500 は、射出成形プロセスなどを用いて成型される。かかる例では、近位側、遠位側、及び中央区画 503、505、507 を含み、図 7A、図 7B のようにサイズ及び形状が決められた支持部材 500 は、切り欠き 510 によって示された材料を取り除く必要なしに形成される。近位側、遠位側、及び中央区画 503、505、507 は一体的に形成することができる。

【0051】

[0072] 管腔 (例えば、図 9 の管腔 508) は、支持部材 500 を通って長手方向に延在することができる。いくつかの実施形態では、支持部材 500 のブランク (図 6) は管腔を含むことができる。他の実施形態では、管腔は、中央区画 507 を形作るように材料 510 が取り除かれたときなど、支持部材 500 の長手方向軸線を通して延在する材料を取り除くことによって形成される。

【0052】

[0073] 図 8A、図 8B、及び図 9 は、支持部材 500 の周りに位置付けられたフレックス回路 314 を含む、画像診断アセンブリ 300 を示している。図 8A は、画像診断アセンブリ 300 の概略側面図であり、図 8B は、画像診断アセンブリ 300 の概略上面図である。図 9 は、画像診断アセンブリ 300 の概略横断面図である。

【0053】

[0074] 支持部材 500 の近位側、遠位側、及び中央区画 503、505、507 は、フレックス回路 314 を支持すると共に、有利には、支持部材 500 の材料の量を最小限に抑え、画像診断アセンブリ 300 の可撓性を増加させる。トランスデューサ領域 304 及びコントローラ領域 308 は、支持部材 500 の周りに巻かれた、円筒状又は円環体構成を有することができる。ガイドワイヤ 118 を受け入れるようにサイズ及び形状が決められた管腔 508 は、支持部材 500 を通って長手方向に延在する。フレックス回路 314 のトランスデューサ領域 304 は、支持部材 500 の遠位側区画 505 の周りに位置付けられる。フレックス回路 314 のコントローラ領域 308 は、支持部材 500 の近位側区画 503 の周りに位置付けられる。

【0054】

[0075] ストリップ 384 など、フレックス回路 314 の移行領域 310 は、支持部材 500 の中央部分 507 と位置合わせされる。支持部材 500 は、中央部分 507 が移行領域 310 を支持するように形作ることができる。その点に関して、移行領域 310 は、フレックス回路 314 が支持部材 500 の周りに位置付けられた状態で、中央部分 507 と接触することができる。

【0055】

[0076] 一般に、支持部材 5 0 0 の中央部分 5 0 7 の形状は、支持部材の周りの、移行領域 3 1 0 など、フレックス回路 3 1 4 の少なくとも一部分の配向に対応する。例えば、図 8 A 及び図 8 B に示されるように、トランスデューサ領域 3 0 4 とコントローラ領域 3 0 8 との間の移行領域 3 1 0 が線形的に延在するとき、中央部分 5 0 7 は、近位側部分 5 0 3 と遠位側部分 5 0 5 との間で線形的に延在することができる。

【 0 0 5 6 】

[0077] 他の実施形態では、トランスデューサ領域 3 0 4 とコントローラ領域 3 0 8 との間の移行領域 3 1 0 が、曲線状、螺旋状、及び / 又は他の適切な形で延在するとき、中央部分 5 0 7 は、近位側部分 5 0 3 と遠位側部分 5 0 5 との間で、それぞれ曲線状、螺旋状、及び / 又は他の適切な形で延在することができる。例えば、図 1 0 に示されるように、移行領域 3 1 0 のストリップ 3 8 4 は、支持部材 5 5 0 の周りに螺旋構成で巻き付けられる。フレックス回路 3 1 4 の少なくとも一部分の螺旋状の巻き付きは、全体を参照により本明細書に援用する、本出願と同日付けの米国仮出願（代理人整理番号 I V I - 0 0 8 9 - P R O / 4 4 7 5 5 . 1 5 9 3 P V 0 1 ）に記載されている。支持部材 5 5 0 の中央区画 5 5 7 は、対応する螺旋状に形作られる。その点に関して、支持部材 5 5 0 は、中央区画 5 5 7 が螺旋形状を得るように複数の切り欠き 5 6 0 を含む。ストリップ 3 8 4 の螺旋状の巻き付きは、中央部分 5 5 7 の螺旋状セグメントと接触することができる。フレックス回路 3 1 4 の螺旋状の巻き付きは、螺旋状の支持部材 5 5 0 と併せて、有利には、脈管内デバイスが体内の蛇行状の脈管を横断しているときなど、画像診断アセンブリ 4 0 0 の可撓性を改善する。フレックス回路 3 1 4 の他の例示的な形状は、図 1 4 A、図 1 4 B、図 1 7 A、図 1 7 B、図 1 7 C、図 1 8、図 1 9、及び図 2 0 に示されている。

【 0 0 5 7 】

[0078] フレックス回路 3 1 4 及び / 又は支持部材 5 0 0 の寸法は、異なる実施形態では異なる。例えば、近位側及び / 又は遠位側部分はそれぞれ、コントローラ及びトランスデューサに適應するようにサイズ決めされる。いくつかの例では、フレックス回路 3 1 4 は支持部材 5 0 0 から離間され、音響バッキング材料はフレックス回路 3 1 4 と支持部材 5 0 0 との間の空間に配設されて、トランスデューサの操作が容易になる。

【 0 0 5 8 】

[0079] 図 1 1 は、支持部材 5 7 5 の概略側面図を示している。支持部材 7 0 0 は、いくつかの態様では、支持部材 2 3 0、5 0 0、5 5 0 を含む、本明細書に記載の支持部材に類似することができる。支持部材 5 7 5 は、近位側部分 5 0 3 と遠位側部分 5 0 5 との間に位置付けられた屈曲継手 5 7 7 を含む。屈曲継手 5 7 7 によって、有利には、支持部材 5 7 5 が屈曲継手 5 7 7 の位置で曲がることができ、脈管系内における脈管内デバイスの操作性が向上する。屈曲継手 5 7 7 は、いくつかの例では、支持部材 5 7 5 の中央部分として記載される。屈曲継手 5 7 7 は、近位側及び遠位側部分 5 0 3、5 0 5 よりも小さい直径を有する、円筒形状の接続部材である。屈曲継手 5 7 7 は、近位側及び遠位側部分 5 0 3、5 0 5 と同心で位置合わせされる。

【 0 0 5 9 】

[0080] 図 1 2 は、支持部材 7 0 0 の周りに位置付けられたフレックス回路 2 1 4 を含む、画像診断アセンブリ 7 0 0 の概略側面図を示している。支持部材 7 0 0 は、いくつかの態様では、支持部材 2 3 0、5 0 0、5 5 0、5 7 5 を含む、本明細書に記載の支持部材に類似することができる。支持部材 7 0 0 は、異なる程度の可撓性を有する異なる材料で形成することができる。支持部材 7 0 0 はまた、固定的に接合される別個の構成要素で形成することができる。例えば、支持部材 7 0 0 は、近位側部分 7 0 3 と、遠位側部分 7 0 5 と、接続部材 7 0 7 とを含むことができる。支持部材 7 0 0 は、近位側部分 7 0 3 と遠位側部分 7 0 5 との間に固定的に連結され、それらの間に延在することができる。屈曲継手 5 7 7 は、いくつかの例では、支持部材 5 7 5 の中央部分として記載される。近位側部分 7 0 3、遠位側部分 7 0 5、及び接続部材 7 0 7 の 1 つ以上を、異なる材料で形成することができる。例えば、接続部材 7 0 7 は、近位側及び遠位側部分 7 0 3、7 0 5 の材料よりも可撓性の高い材料で形成される。いくつかの例では、接続部材 7 0 7 は、低ジュ

ロメータの Pebax、ナイロン、ドーブタングステン、コポリマー / 共押出物などの非金属材料、及び / 又は Nitinol などの金属材料、及び / 又は他の適切な材料で形成される。いくつかの例では、近位側及び遠位側部分 703、705 は、高ジュロメータの Pebax、ナイロン、ドーブタングステン、PEEK、ポリカーボネートなどの非金属材料、ステンレス鋼などの金属材料、及び / 又は他の適切な材料で形成される。1つのみの接続部材 707 が示されているが、いくつかの例では、2つ以上の接続部材が、近位側部分 703 と遠位側部分 705 との間に延在できることが理解される。同様に、接続部材 707 は線形的に延在するが、接続部材の他の実施形態は、曲線状、螺旋状、及び / 又は他の適切な形で配置することができる。

【0060】

10

【0081】 図13は、本明細書に記載する支持部材を含む画像診断アセンブリを含む、脈管内画像診断デバイスを組み立てる方法800のフロー図である。方法800のステップは、図13に示されるのとは異なる順序で実施されてもよく、ステップの前、途中、及び後に追加のステップを提供することができ、並びに / 或いは他の実施形態では、記載するステップの一部を置換又は排除することができることが理解される。方法800のステップは、脈管内画像診断デバイスのメーカーによって実施することができる。

【0061】

【0082】 ステップ810で、方法800は支持部材を獲得するステップを含む。支持部材は、近位側部分、遠位側部分、並びに近位側及び遠位側部分よりも高い可撓性を有する中央部分を含む。支持部材の中央部分の寸法値は、近位側及び遠位側部分の対応する寸法値よりも小さくてもよい。いくつかの実施形態では、支持部材を獲得することは、射出成形、及び / 又は近位側、遠位側、及び中央部分を一体的に形成する他の適切な製造プロセスなどを用いて、支持部材を成型するステップ（ステップ812）を含むことができる。いくつかの実施形態では、支持部材を獲得することは、支持部材をブランクから機械加工するステップを含むことができる。例えば、ステップ810は、材料をブランクから取り除いて、近位側、遠位側、及び中央部分を形成するステップを含むことができる（ステップ814）。いくつかの例では、材料をブランクから取り除いて、中央部分を形作る、及び / 又は形成することができる。いくつかの実施形態では、支持部材を獲得することは、別個の離散的な構成要素を接合することを含むことができる。例えば、ステップ810は、近位側及び遠位側構成要素など、第1及び第2の支持部材構成要素を獲得するステップを含むことができる（ステップ816）。ステップ810は更に、接続部材を使用して、第1及び第2の支持部材構成要素を連結するステップを含むことができる。いくつかの例では、第1及び第2の支持部材構成要素並びに接続部材の1つ以上を、異なる材料で形成することができる。例えば、接続部材は、第1及び第2の支持部材構成要素の材料よりも相対的に可撓性が高い材料で形成される。

20

30

【0062】

【0083】 ステップ820で、方法800は、フレックス回路を支持部材の周りに位置付けて、脈管内デバイスの画像診断アセンブリを形成するステップを含む。フレックス回路は、複数のトランスデューサを有する第1の区画と、複数のコントローラを有する第2の区画と、複数のトランスデューサと複数のコントローラとの間の通信を容易にする複数の導電性トレースを有する第3の区画とを含むことができる。フレックス回路は、最初は平らな状態である。ステップ820は、フレックス回路の少なくとも一部分を支持部材の周りで丸められた状態に移行させるステップを含むことができる。例えば、ステップ820は、フレックス回路の第1、第2、及び / 又は第3の区画を支持部材の周りに位置付けるステップを含むことができる。ステップ820はまた、導電性トレースを有するフレックス回路の第3の区画を支持部材の中央部分と位置合わせするなど、フレックス回路を支持部材と位置合わせするステップを含むことができる。いくつかの実施形態では、フレックス回路の第3の区画を、線形的、曲線状、螺旋状、及び / 又は他の適切な形など、どのように支持部材の周りに位置付けるかに基づいて、支持部材の中央部分を形作ることができる。

40

50

【 0 0 6 3 】

[0084] ステップ 8 3 0 で、方法 8 0 0 は、フレックス回路及び／又は支持部材を 1 つ以上の可撓性の細長い部材に連結するステップを含むことができる。例えば、1 つ以上の近位側の可撓性の細長い部材（例えば、内側部材及び／又は外側部材）は、フレックス回路及び／又は支持部材に連結される。その点に関して、フレックス回路及び／又は支持部材は、可撓性の細長い部材の遠位側部分に位置付けられる。方法 8 0 0 はまた、フレックス回路及び／又は支持部材を、脈管内画像診断デバイスの最遠位端を規定する遠位側構成要素に連結するステップを含むことができる。方法 8 0 0 は、接着剤を導入して、フレックス回路と、脈管内画像診断デバイスの支持部材及び／又は他の構成要素とを固着するステップを含むことができる。方法 8 0 0 はまた、液状音響バッキング材料をフレックス回路と支持部材との間に導入するステップを含むことができる。マンドレルを支持部材の周りに一時的に位置付けて、フレックス回路を支持部材の周りに位置付けるのを可能にすることができる。方法 8 0 0 はまた、液状音響バッキング材料が硬化した後にマンドレルを取り除くステップを含むことができる。

10

【 0 0 6 4 】

[0085] 図 1 4 A 及び図 1 4 B は、フレックス回路 9 1 4 を含む画像診断アセンブリ 9 0 0 の一実施形態を示している。フレックス回路 9 1 4 は、近位側部分 9 2 2 にあるコントローラ領域 9 0 4 と、遠位側部分 9 2 0 にあるトランスデューサ領域 9 0 8 と、コントローラ領域 9 1 0 とトランスデューサ領域 9 0 8 との間に延在する移行領域 9 1 0 とを含む。フレックス回路 9 1 4 は、複数の切り欠き 9 6 0 によって作られる、全体的に非長方形の規則的形狀を有する。切り欠き 9 6 0 は、フレックス回路 9 1 4 の形狀が曲線状、線形的、多角形、楕円形、及び／又はそれらの組み合わせであるように、任意の適切な形狀であることができる。例えば、切り欠き 9 6 0 は、C 字形曲線、S 字形曲線、Z 字形曲線、及び／又はそれらの組み合わせを含む、線形的、長方形、菱形、多角形、楕円形、曲線状であることができる。例えば、フレックス回路 9 1 4 はほぼ螺旋形状であってもよい。いくつかの実施形態では、切り欠き 9 6 0 は移行領域 9 1 0 内でのみ延在し、他の実施形態では、切り欠き 9 6 0 は、近位側部分 9 2 2、トランスデューサ領域 9 0 8、及び／又は移行領域 9 1 0 のうち任意の 1 つ以上の中で延在する。

20

【 0 0 6 5 】

[0086] いくつかの実施形態では、フレックス回路 9 1 4 の 1 つ以上の領域は、支持部材の周りに曲線状又は螺旋状に巻き付けられる。他の実施形態では、フレックス回路 9 1 4 の 1 つ以上の領域は、長方形のフレックス回路として支持部材の周りに巻かれる。つまり、切り欠き 9 6 0 は、フレックス回路 9 1 4 自体が曲線状又は螺旋状に巻き付けられない場合であっても、非長方形、曲線状、及び／又は螺旋状の形狀をフレックス回路 9 1 4 に提供する。

30

【 0 0 6 6 】

[0087] フレックス回路 9 1 4 の非長方形の形狀は、有利には、画像診断アセンブリ 9 0 0 の可撓性を改善する。フレックス回路 9 1 4 は、コントローラ領域 9 0 4 とトランスデューサ領域 9 0 8 との間に連続面を有して、導電性トレースがそれらの間（例えば、移行領域 9 1 0 内）を延在することが可能になる。フレックス回路 9 1 4 の 1 つ以上の領域は、支持部材の周りに、並びに／或いは外側、遠位側、可撓性、及び／又は管状部材の周りに直接巻き付けられる。例えば、トランスデューサ領域 9 0 8 は支持部材の周りに巻かれ、コントローラ領域 9 0 4 及び／又は移行領域 9 1 0 は遠位側部材の周りに直接巻かれる。

40

【 0 0 6 7 】

[0088] 図 1 5 は、フレックス回路 2 1 4 と、互いから離間した 2 つの支持部材構成要素 1 0 3 0 A、1 0 3 0 B とを含む、画像診断アセンブリ 1 0 0 0 の一実施形態を示している。コントローラ領域 2 0 8 など、フレックス回路 2 1 4 の近位側部分 2 2 2 は、支持部材 1 0 3 0 B の周りに位置付けられる。トランスデューサ領域 2 0 4 など、フレックス回路 2 1 4 の遠位側部分 2 2 0 は、支持部材 1 0 3 0 A の周りに位置付けられる。支持部

50

材構成要素 1030A、1030B は、脈管内デバイスの長さに沿って互いから離れて位置付けられる。例えば、遠位側支持部材 1030A は、脈管内デバイスの長さに沿って近位側支持部材 1030B よりも相対的に遠位側に位置付けられる。移行領域 210 などのフレックス回路 214 は、支持部材構成要素 1030A と 1030B との間に延在する。円筒状の構成で巻き付けられた長方形のフレックス回路 214 が、図 15 に関して図示され記載されるが、フレックス回路 314、900 を含む任意の適切なフレックス回路を画像診断アセンブリ 1000 に実装することができることが理解される。例えば、フレックス回路は、フレックス回路 900 に関して記載したような切り欠きを含む、非長方形の形状を有することができる。

【0068】

[0089] 支持部材 1030A は、いくつかの態様では、支持部材 230 に類似している。支持部材 1030A は、実質的に円形又は楕円形の外形を有する、ほぼ円筒状の形状を有することができる。支持部材 1030A は、異なる実施形態では、非円形、多角形の断面を有する、他の任意の適切な形状を有することができる。支持部材 1030A は、遠位側フランジ 1032 と近位側フランジ 1034 とを含む。支持部材 1030A はまた、遠位側スタンド 1042 と近位側スタンド 1044 とを含むことができる。支持部材 1030 の中央本体部分は、遠位側スタンド 1042 と近位側スタンド 1044 との間に延在する。フレックス回路 214 のトランスデューサ領域 204 は、スタンド 1042、1044 と接触し、中央本体部分から径方向に離間している、支持部材 1030A の周りに位置付けられる。スタンド 1042 及び / 又はスタンド 1044 は、フレックス回路 214 と支持部材 1030A の中央本体部分との間の空間に音響バッキング材料を導入することを可能にする、1 つ以上の通路を含むことができる。支持部材 1030A は、例えば、約 0.660 mm ~ 3.327 mm (約 0.026 インチ ~ 0.131 インチ) の高さ又は幅 1025 を有することができる。支持部材の長さ 1015 は、例えば、0.127 mm ~ 12.700 mm (0.005 インチ ~ 0.500 インチ)、又は約 0.635 mm ~ 6.350 mm (約 0.025 インチ ~ 0.250 インチ) であることができる。

【0069】

[0090] 支持部材 1030B は、フレックス回路 214 の近位側部分 222 を支持するほぼ円筒状の構成要素であることができる。かかる実施形態では、支持部材 1030B の断面は円形又は楕円形である。他の実施形態では、支持部材 1030B は、非円形、多角形の断面を有することを含む、別の形で適切に形作られる。コントローラ領域 208 は、支持部材 1030B の外表面と接触することができる。支持部材 1030B は、例えば、約 0.660 mm ~ 3.327 mm (約 0.026 インチ ~ 0.131 インチ) の高さ又は幅 1023 を有することができる。支持部材の長さ 1013 は、例えば、0.127 mm ~ 12.700 mm (0.005 インチ ~ 0.500 インチ)、又は約 0.635 mm ~ 6.350 mm (約 0.025 インチ ~ 0.250 インチ) であることができる。支持部材 1030A、1030B の寸法は、脈管内デバイスが、例えば、約 0.7 mm ~ 約 3.3 mm (約 2 フレンチ ~ 約 10 フレンチ) の直径を有するように選択することができる。

【0070】

[0091] 支持部材 1030A、1030B はそれぞれ、管腔 1036A、1036B を含む。管腔 1036A、1036B は、可撓性内側近位側部材及び / 又はガイドワイヤに適応するようにサイズ及び形状を決めることができる。その点に関して、内側近位側部材は、支持部材 1030A、1030B の管腔 1036A、1036B を通して、またフレックス回路 214 が丸められた状態のときに作られる管腔を通してなど、画像診断アセンブリ 1000 を延在することができる。可撓性の外側近位側部材は、フレックス回路 214 のコントローラ領域 208 及び / 又は移行領域 210 の周りに位置付けることができる。トランスデューサ領域 204 が支持部材 1030A の周りに位置付けられ、コントローラ領域 208 が支持部材 1030B の周りに位置付けられた状態で、移行領域 210 は、内側近位側部材の周りに直接位置付けられる。いくつかの実施形態では、図 16 に示され

10

20

30

40

50

るように、近位側支持部材構成要素（例えば、コントローラ領域 208 が周りに位置付けられる支持部材 1030B）が省略される。かかる実施形態では、コントローラ領域 208 及び移行領域 204 は、内側近位側部材の周りに直接位置付けられる。

【0071】

[0092] 図 15 及び図 16 の配置は、有利には、より剛性の高い支持部材の長さを低減することによって、画像診断アセンブリ 1000 の可撓性を改善する。比較的長い単一の支持部材ではなく、画像診断アセンブリ 1000 が、支持部材を 1 つ又は 2 つの比較的短い支持部材セグメント 1030A、1030B に分割する。更に、フレックス回路 214 はセグメント 1030A と 1030B との間に延在し、それによって、画像診断アセンブリ 1000 がフレックス回路 214 の移行領域 210 内で曲がることが可能になる。

10

【0072】

[0093] 図 17A、図 17B、及び図 17C は、脈管内デバイス 1102 の一実施形態を示している。図 17A は、フレックス回路 1114 及び支持部材 1130A を有する画像診断アセンブリ 1110 を含む、脈管内デバイス 1102 の遠位側部分を示している。図 17B は、画像診断アセンブリ 1110 の遠位側部分を示し、図 17C は、画像診断アセンブリ 1110 の近位側部分を示している。

【0073】

[0094] フレックス回路 1114 は、複数のコントローラ 206B を含むコントローラ領域 1104 と、複数のトランスデューサ 212 を含むトランスデューサ領域 1108 と、コントローラ領域 1104 とトランスデューサ領域 1108 との間に延在する移行領域 1110 とを含む。移行領域 1110 は、コントローラ 206B とトランスデューサ 212 との間の電氣的連通を容易にする、導電性トレースを含むことができる。フレックス回路 1114 は、複数の電気導体が電氣的に連結される導体インターフェース 1120 を含む。移行領域 1110 は、図示される実施形態に示される菱形の切り欠きなど、複数の切り欠き 1160 を含む。切り欠き 1160 は、移行領域 1110 内で長手方向に延在する。その点に関して、切り欠き 1160 は、対称的に配設され、並びに / 或いは脈管内デバイス 1102 の長手方向軸線を中心にして円周方向に配設される。

20

【0074】

[0095] フレックス回路 1114 は、ほぼ円筒状又は円環体の構成で巻き付けられる。例えば、トランスデューサ領域 1108 は遠位側支持部材 1130A の周りに巻き付けられる。フレックス回路 1114 は、遠位側スタンド 1142 及び近位側スタンド 1144 と接触している。遠位側及び近位側スタンド 1142、1144 は、トランスデューサ領域 1108 を支持し、スタンド 1142 と 1144 との間に延在する支持部材 1130A の中央本体部分から持ち上げる。音響バッキング材料は、遠位側スタンド 1142 の通路 1135 を介して、フレックス回路 1114 と支持部材 1130A の中央本体部分との間の径方向空間に導入することができる。

30

【0075】

[0096] 長手方向の管腔は、支持部材 1130A の遠位側フランジ 1132、中央本体部分、及び近位側フランジ 1134 を通って延在する。可撓性の内側近位側部材 1156 は、長手方向の管腔を通して延在する。近位側部材 1156 自体が、ガイドワイヤを受け入れるようにサイズ及び形状が決められた管腔を含む。移行領域 1110 は、近位側部材 1156 の周りに直接巻き付けられる。いくつかの例では、脈管内デバイス 1102 は、コントローラ領域 1104 及び / 又は移行領域 1110 の周りに位置付けられた、可撓性の外側近位側部材を含む。

40

【0076】

[0097] 遠位側部材 1152 は、脈管内デバイス 1102 の最遠位側部分を規定する。遠位側部材 1152 は、遠位側スタンド 1142 から延在し、遠位側フランジ 1132 の周りに位置付けられる。遠位側部材 1152 は、内側部材 1156 の管腔と連通し、ガイドワイヤを受け入れるようにサイズ及び形状が決められた、管腔を含む。遠位側部材 1152 は、フレックス回路 1114 及び / 又は遠位側スタンド 1142 に当接及び / 又は接

50

触する。

【 0 0 7 7 】

[0098] 脈管内デバイス 1 1 0 2 の様々な構成要素は、接着剤を介して互いに連結される。例えば、フレックス回路 1 1 1 4 は、接着剤を介して、スタンド 1 1 4 2、1 1 4 4 などの支持部材 1 1 3 0 A に連結される。遠位側部材 1 1 5 2 は、接着剤を介して、遠位側フランジ 1 1 3 2、スタンド 1 1 4 2、及び / 又はフレックス回路 1 1 1 4 に連結される。支持部材 1 1 3 0 A 及び / 又は移行領域 1 1 1 0 は、接着剤を介して近位側部材 1 1 5 6 に連結される。

【 0 0 7 8 】

[0099] いくつかの実施形態では、脈管内デバイスは近位側支持部材を含む。コントローラ領域 1 1 0 4 は、近位側支持部材の周りに、それと接触して位置付けられる。近位側支持部材及び遠位側支持部材 1 1 3 0 A は、フレックス回路 1 1 1 4 のみがそれらの間に延在して、互いから離間される。いくつかの実施形態では、コントローラ領域 1 1 0 4 は、近位側支持部材を有さずに、近位側部材 1 1 5 6 の周りに直接位置付けられる。例えば、コントローラ領域 1 1 0 4 は、接着剤を介して近位側部材 1 1 5 6 に連結される。切り欠き 1 1 6 0 によって提供される、移行領域 1 1 1 0 の非長方形形状、並びに離間した遠位側支持部材 1 1 3 0 A 及び / 又は近位側支持部材は、有利には、相対的により曲げ可能な区域を設け、剛性材料の量を低減することによって、画像診断アセンブリ 1 1 1 0 の可撓性を改善する。

【 0 0 7 9 】

[00100] いくつかの実施形態では、コントローラ領域 1 1 0 4、トランスデューサ領域 1 1 0 8、及び / 又は移行領域 1 1 1 0 の断面形状は異なることができる。例えば、トランスデューサ領域 1 1 0 8 は、ほぼ円形又は楕円形の断面プロファイルを有することができる。コントローラ領域 1 1 0 4 は多角形の断面形状を有することができる。移行領域 1 1 1 0 は、円形、楕円形、及び / 又は多角形の断面形状を有することができる。

【 0 0 8 0 】

[00101] 図 1 8、図 1 9、及び図 2 0 は、脈管内デバイス 1 2 0 2 の一実施形態を示している。その点に関して、図 1 8、図 1 9、及び図 2 0 は、脈管内デバイス 1 2 0 2 の要素の様々な組み合わせを示している。図 1 8 は、フレックス回路 1 2 1 4 及び遠位側支持部材 1 2 3 0 A を含む画像診断アセンブリ 1 2 1 0 を示している。図 1 9 は、図 1 8 の画像診断アセンブリを示し、内側近位側部材 1 2 5 6 を更に含んでいる。図 2 0 は、図 1 9 の画像診断アセンブリを示し、外側近位側部材 1 2 5 4 を更に含んでいる。

【 0 0 8 1 】

[00102] フレックス回路 1 2 1 4 は、複数のコントローラ 2 0 6 B を含むコントローラ領域 1 2 0 4 と、複数のトランスデューサ 2 1 2 を含むトランスデューサ領域 1 2 0 8 と、コントローラ領域 1 2 0 4 とトランスデューサ領域 1 2 0 8 との間に延在する移行領域 1 2 1 0 とを含む。移行領域 1 2 1 0 は、コントローラ 2 0 6 B とトランスデューサ 2 1 2 との間の電氣的連通を容易にする、導電性トレースを含むことができる。移行領域 1 2 1 0 は、非長方形、図示される実施形態に示される曲線状、及び / 又は螺旋状の切り欠きなど、複数の切り欠き 1 2 6 0 を含む。移行領域 1 2 1 0 は、コントローラ領域 1 2 0 4 とトランスデューサ領域 1 2 0 8 との間を長手方向及び円周方向に延在する、2 つの C 字形ストリップを含む。

【 0 0 8 2 】

[00103] フレックス回路 1 2 1 4 は、ほぼ円筒状又は円環体の構成で巻き付けられる。例えば、トランスデューサ領域 1 2 0 8 は遠位側支持部材 1 2 3 0 A の周りに巻き付けられる。フレックス回路 1 2 1 4 は、遠位側スタンド 1 2 4 2 及び近位側スタンド 1 2 4 4 と接触している。遠位側及び近位側スタンド 1 2 4 2、1 2 4 4 は、トランスデューサ領域 1 2 0 8 を支持し、スタンド 1 2 4 2 と 1 2 4 4 との間に延在する支持部材 1 2 3 0 A の中央本体部分から持ち上げる。音響バッキング材料は、遠位側スタンド 1 2 4 2 及び / 又は近位側スタンド 1 2 4 4 の通路を介して、フレックス回路 1 2 1 4 と支持部材 1 2

30Aの中央本体部分との間の径方向空間に導入することができる。

【0083】

[00104] 長手方向の管腔1236は、支持部材1230Aの遠位側フランジ1232、中央本体部分、及び近位側フランジ1234を通して延在する。図19に示されるように、可撓性の内側近位側部材1256は、長手方向の管腔を通して延在する。近位側部材1256自体が、ガイドワイヤを受け入れるようにサイズ及び形状が決められた管腔を含む。移行領域1210は、近位側部材1256の周りに直接巻き付けられる。図20に示されるように、脈管内デバイス1202は、コントローラ領域1204及び/又は移行領域1210の周りに位置付けられた、可撓性の外側近位側部材を含む。

【0084】

[00105] 遠位側部材1252は、脈管内デバイス1202の最遠位側部分を規定する。遠位側部材1252は、遠位側スタンド1242から延在し、遠位側フランジ1232の周りに位置付けられる。遠位側部材1252は、内側部材1256の管腔と連通し、ガイドワイヤを受け入れるようにサイズ及び形状が決められた、管腔を含む。遠位側部材1252は、フレックス回路1214及び/又は遠位側スタンド1242に当接及び/又は接触する。

【0085】

[00106] 脈管内デバイス1202の様々な構成要素は、接着剤を介して互いに連結される。例えば、フレックス回路1214は、接着剤を介して、スタンド1242、1244などの支持部材1230Aに連結される。遠位側部材1252は、接着剤を介して、遠位側フランジ1232、スタンド1242、及び/又はフレックス回路1214に連結される。支持部材1230A及び/又は移行領域1210は、接着剤を介して近位側部材1256に連結される。

【0086】

[00107] いくつかの実施形態では、脈管内デバイスは近位側支持部材を含む。コントローラ領域1204は、近位側支持部材の周りに、それと接触して位置付けられる。近位側支持部材及び遠位側支持部材1230Aは、フレックス回路1214のみがそれらの間に延在して、互いから離間される。いくつかの実施形態では、コントローラ領域1204は、近位側支持部材を有せずに、近位側部材1256の周りに直接位置付けられる。例えば、コントローラ領域1204は、接着剤を介して近位側部材1256に連結される。切り欠き1260によって提供される、移行領域1210の非長方形形状、並びに離間した遠位側支持部材1230A及び/又は近位側支持部材は、有利には、相対的により曲げ可能な区域を設け、剛性材料の量を低減することによって、画像診断アセンブリ1210の可撓性を改善する。

【0087】

[00108] いくつかの実施形態では、コントローラ領域1104、トランスデューサ領域1208、及び/又は移行領域1210の断面形状は異なることができる。例えば、トランスデューサ領域1028は、ほぼ円形又は楕円形の断面プロファイルを有することができる。コントローラ領域1204は多角形の断面形状を有することができる。移行領域1210は、円形、楕円形、及び/又は多角形の断面形状を有することができる。

【0088】

[00109] 図21は、脈管内画像診断デバイスを組み立てる方法1300のフロー図である。方法1300のステップは、図21に示されるのとは異なる順序で実施されてもよく、ステップの前、途中、及び後に追加のステップを提供することができ、並びに/或いは他の実施形態では、記載するステップの一部を置換又は排除することができることが理解される。方法1300のステップは、脈管内画像診断デバイスのメーカーによって実施することができる。

【0089】

[00110] ステップ1310で、方法1300は第1の支持部材構成要素を獲得することを含む。例えば、第1の支持部材構成要素は遠位側支持部材構成要素である。第1の支

10

20

30

40

50

持部材構成要素は、フレックス回路のトランスデューサ領域をその周りに位置付けることができるように、サイズ及び形状が決められる。

【 0 0 9 0 】

[00111] ステップ 1 3 2 0 で、方法 1 3 0 0 は第 2 の支持部材構成要素を獲得するステップを含む。例えば、第 2 の支持部材構成要素は近位側支持部材構成要素である。第 2 の支持部材構成要素は、フレックス回路のコントローラ領域をその周りに位置付けることができるように、サイズ及び形状が決められる。脈管内デバイスは、いくつかの例では、第 2 の支持部材構成要素を省略する。したがって、ステップ 1 3 2 0 は、いくつかの例では省略される。

【 0 0 9 1 】

[00112] ステップ 1 3 3 0 で、方法 1 3 0 0 は、第 1 及び / 又は第 2 の支持部材構成要素を可撓性の内側近位側部材に連結することを含む。例えば、近位側部材は、第 1 及び / 又は第 2 の支持部材構成要素の長手方向管腔にねじ込まれる。ステップ 1 3 3 0 は、第 1 の支持部材構成要素、第 2 の支持部材構成要素、及び / 又は内側近位側部材に接着剤を付与するステップを含むことができる。第 1 及び / 又は第 2 の支持部材は、内側近位側部材に連結されると、互いから離間される。

【 0 0 9 2 】

[00113] ステップ 1 3 4 0 で、方法 1 3 0 0 は、フレックス回路を第 1 及び / 又は第 2 の支持部材構成要素の周りに位置付けることを含む。例えば、フレックス回路を、第 1 及び / 又は第 2 の支持部材構成要素の周りに巻くことができる。フレックス回路の移行領域は、互いから離間された第 1 の支持部材構成要素と第 2 の支持部材構成要素との間に延在することができる。フレックス回路のトランスデューサ領域は、フレックス回路を中央本体部分から持ち上げる、並びに / 或いは離間する、第 1 の支持部材構成要素のスタンドと接触することができる。いくつかの実施形態では、方法 1 3 0 0 は、1 つ以上の第 1 の支持部材スタンドの通路などを介して、音響バッキング材料をフレックス回路と第 1 の支持部材の中央本体部分との間に導入するステップを含む。フレックス回路の移行領域は、内側支持部材の周りに位置付けることができる。フレックス回路の移行領域は、非長方形であることができ、フレックス回路の可撓性を増加させる 1 つ以上の切り欠きを含むことができる。フレックス回路のコントローラ領域は、第 2 の支持部材の周りに丸められた状態で位置付けることができる。第 2 の支持部材構成要素を省略する実施形態では、フレックス回路のコントローラ領域は、内側近位側部材の周りに位置付けることができる。フレックス回路は、接着剤を介して、第 1 の支持部材構成要素、第 2 の支持部材構成要素、及び / 又は内側近位側部材に連結することができる。

【 0 0 9 3 】

[00114] ステップ 1 3 5 0 で、方法 1 3 0 0 は、遠位側部材をフレックス回路及び / 又は第 1 の支持部材構成要素に連結するステップを含む。例えば、遠位側部材は、遠位側部材が第 1 の支持部材構成要素の遠位側スタンド及び / 又はフレックス回路に当接するように、第 1 の支持部材構成要素の遠位側フランジの上を摺動する。接着剤は、遠位側部材、遠位側フランジ、遠位側スタンド、及び / 又はフレックス回路に付与することができる。

【 0 0 9 4 】

[00115] ステップ 1 3 6 0 で、方法 1 3 0 0 は、外側近位側部材をフレックス回路及び / 又は内側近位側部材の少なくとも一部分の周りに位置付けるステップを含む。例えば、外側近位側部材は、内側近位側部材並びにフレックス回路のコントローラ領域及び / 又は移行領域の上を摺動することができる。接着剤は、フレックス回路、近位側部材、及び / 又は外側近位側部材を連結することができる。

【 0 0 9 5 】

[00116] 脈管内デバイス及び / 又は画像診断アセンブリの様々な実施形態は、全体を参照により本明細書に援用する、本出願と同日付けの米国仮出願（代理人整理番号 I V I - 0 0 8 9 - P R O / 4 4 7 5 5 . 1 5 9 3 P V 0 1 ）、本出願と同日付けの米国仮出願

10

20

30

40

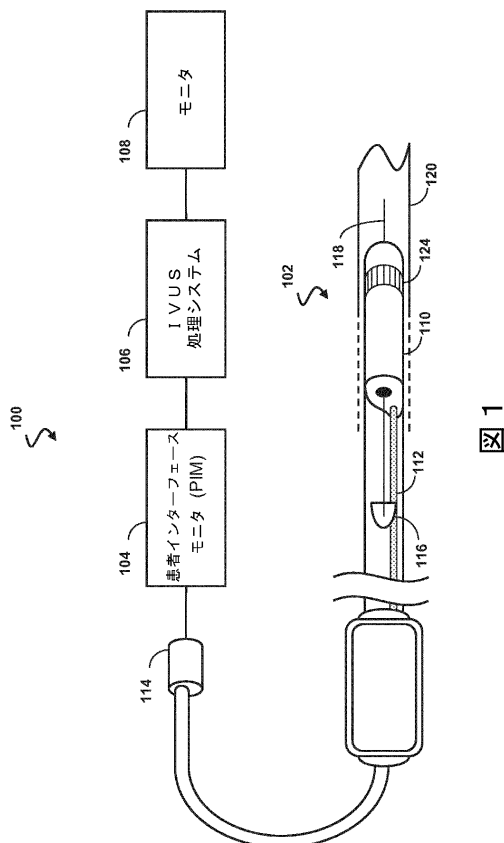
50

(代理人整理番号 I V I - 0 0 9 1 - P R O / 4 4 7 5 5 . 1 5 9 5 P V 0 1) 、本出願
と同日付けの米国仮出願 (代理人整理番号 I V I - 0 0 9 2 - P R O / 4 4 7 5 5 . 1 5
9 6 P V 0 1) 、及び本出願と同日付けの米国仮出願 (代理人整理番号 I V I - 0 0 9 3
- P R O / 4 4 7 5 5 . 1 5 9 7 P V 0 1) に記載されている特徴を含むことができる。
【 0 0 9 6 】

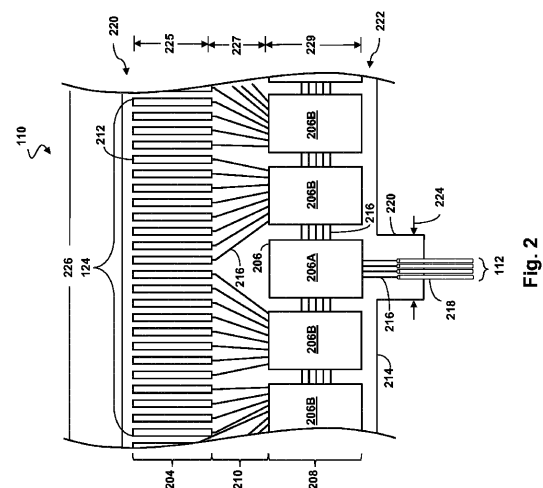
【00117】 当業者であれば、上述した装置、システム、及び方法を様々な形で修正できることを認識するであろう。したがって、当業者であれば、本開示に包含される実施形態は上述した特定の例示の実施形態に限定されないことを理解するであろう。その点に関して、例証となる実施形態を図示し記載してきたが、広範囲の修正、変更、及び置換が上述の開示において想到される。かかる変形は、本開示の範囲から逸脱することなく、上記に対して行われることが理解される。したがって、添付の特許請求の範囲は概括的に、また本開示と一貫した形で解釈されることが適切である。

10

【圖 1】



【圖 2】



【図 3】

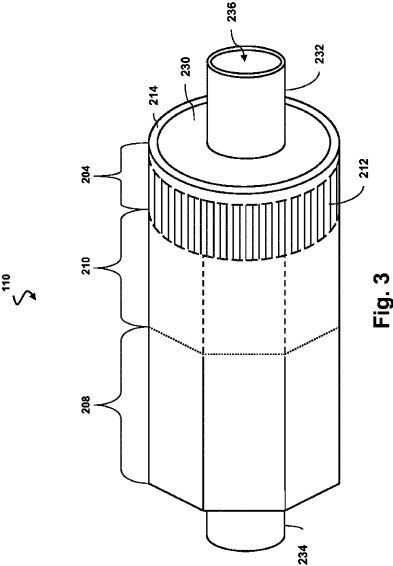


Fig. 3

【図 4 A】

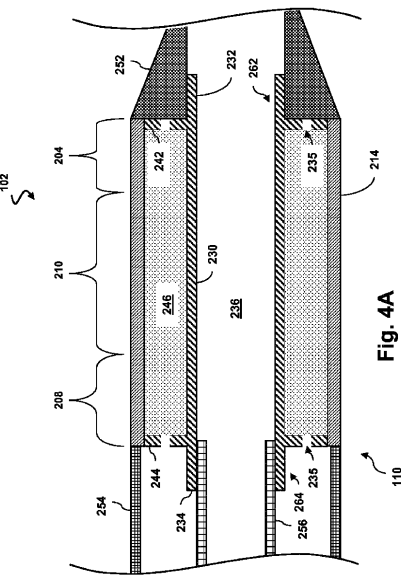


Fig. 4A

【図 4 B】

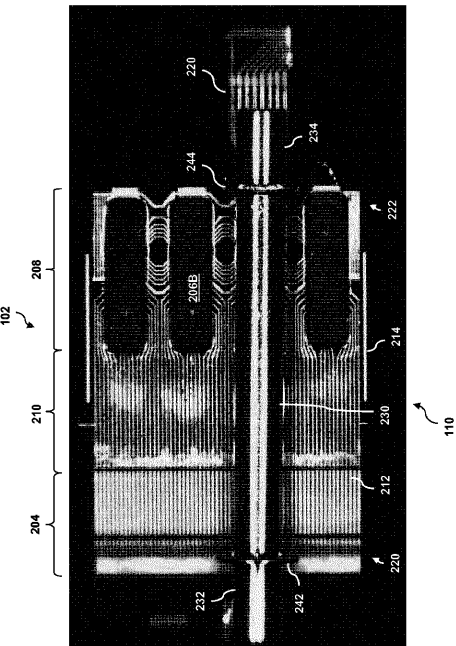


Fig. 4B

【図 5】

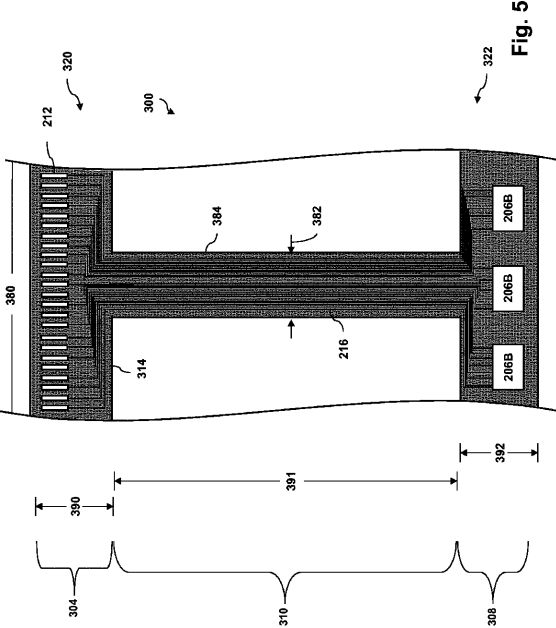


Fig. 5

【 図 6 】

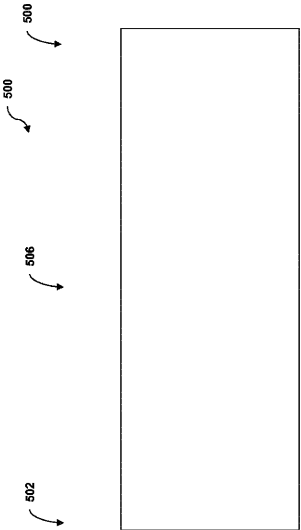


Fig. 6

【 図 7 A 】

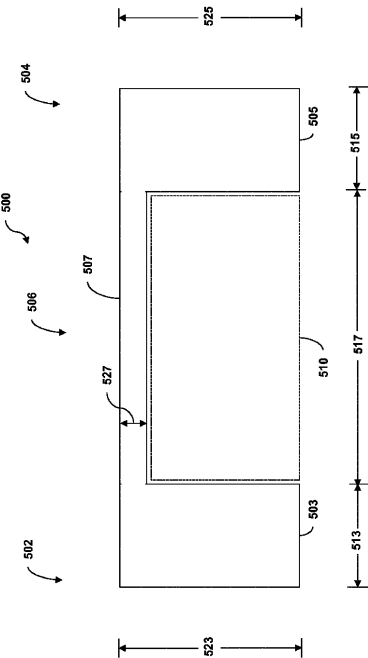


Fig. 7A

【 図 7 B 】

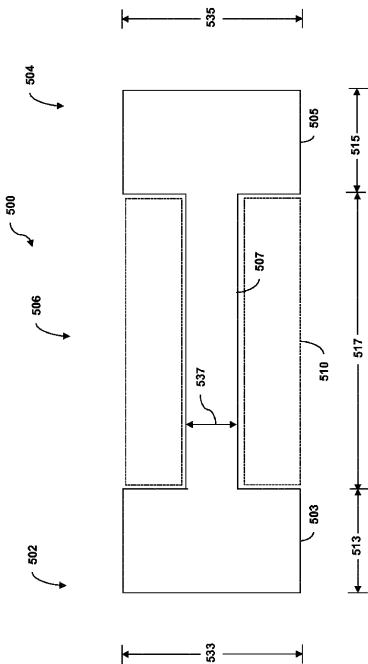


Fig. 7B

【 図 8 A 】

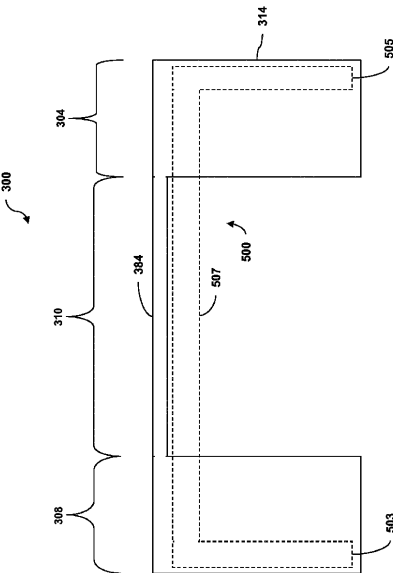


Fig. 8A

【図 1 2】

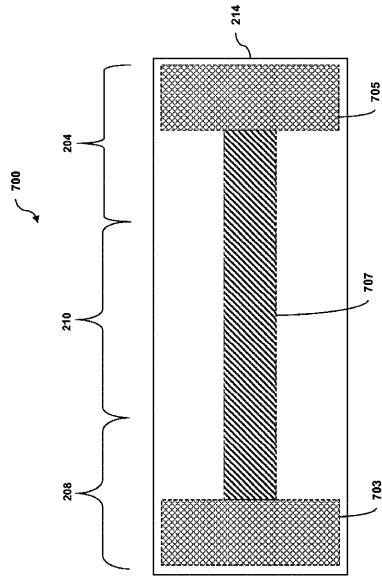


Fig. 12

【図 1 3】

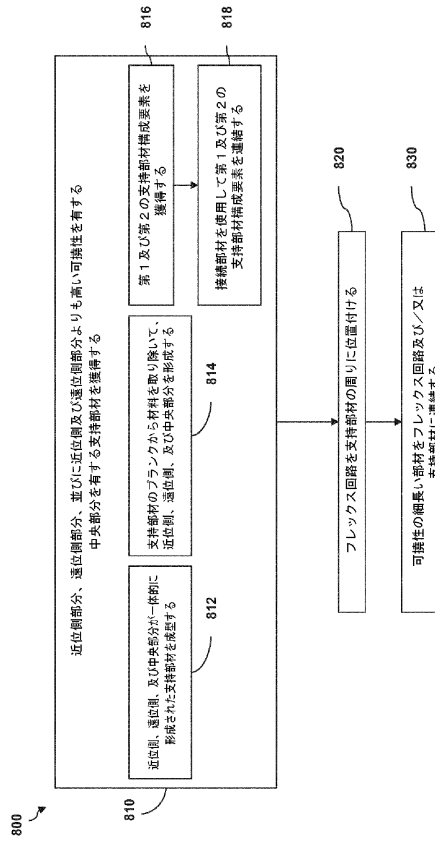


図 1 3

【図 1 4 A】

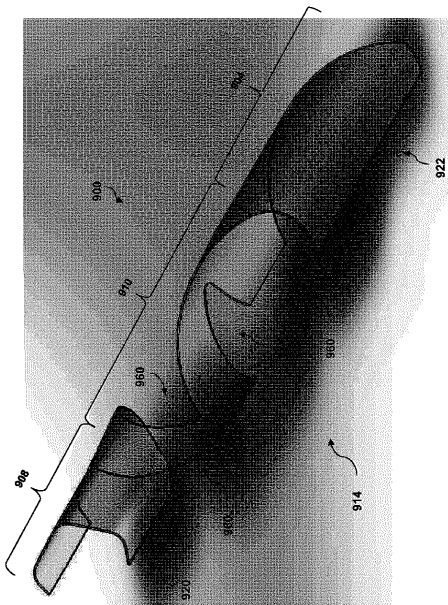


Fig. 14A

【図 1 4 B】

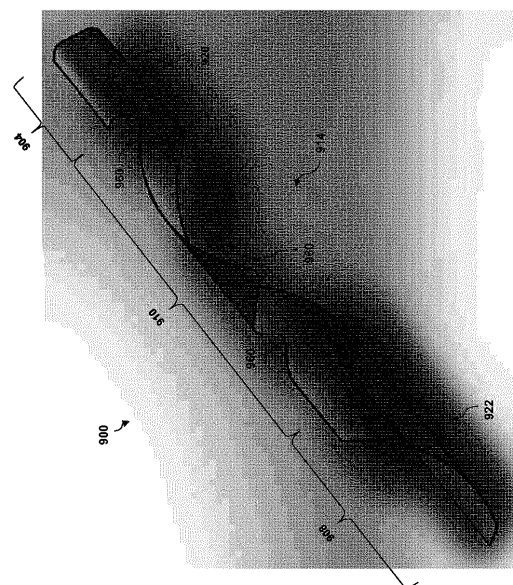


Fig. 14B

【図 21】

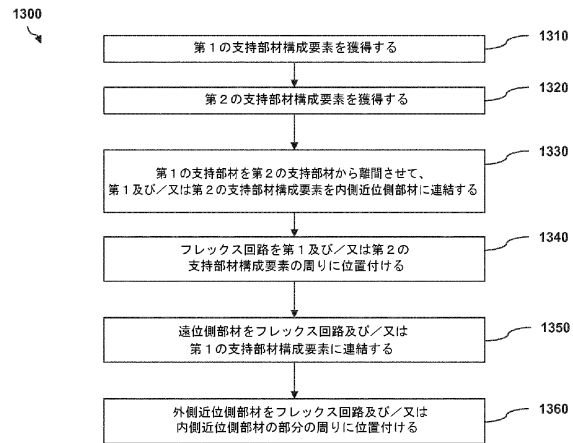


図 21

フロントページの続き

- (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
- (72)発明者 スティガル ジェレミー
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
- (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 アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5

審査官 後藤 順也

- (56)参考文献 特開平 1 0 - 1 9 2 2 8 1 (J P , A)
特表 2 0 0 4 - 5 1 1 2 9 0 (J P , A)

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 B 8 / 0 0 - 8 / 1 5