

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者のための撮像システムであって、
撮像プローブと、
前記撮像プローブに光学的に接続するように、構成および配置された、撮像アセンブリとを、備え、
前記撮像プローブは、
近位端、遠位部、および前記近位端と前記遠位部との間に延設するルーメンを含む、細長いシャフトと、
近位端と遠位端とを含む、回転可能な光学コアと、
前記回転可能な光学コアの前記遠位端の近位で配置される、光学アセンブリとを、含み、
前記回転可能な光学コアの少なくとも一部は、
前記細長いシャフトの前記ルーメン内に、配置され、
前記光学アセンブリは、
光を組織に向け、さらに、前記組織からの反射光を収集する、ように構成され、
前記撮像アセンブリは、
前記撮像プローブ内に光を出射し、さらに、前記光学アセンブリにより収集された前記反射光を受取る、ように構成される、
撮像システム。

10

20

【請求項 2】

前記撮像プローブを囲繞する第二のシャフトを、さらに備え、
前記撮像プローブは、
前記第二のシャフト内において、スライド可能に受け止められる、
請求項 1 に記載の撮像システム。

【請求項 3】

前記細長いシャフトは、
遠位端を含み、
前記回転可能な光学コアの前記遠位端は、
前記細長いシャフトの前記遠位端を超えて、延設する、
請求項 2 に記載の撮像システム。

30

【請求項 4】

前記回転可能な光学コアは、
遠位端を、さらに含み、
前記撮像システムは、
前記回転可能な光学コアの前記遠位端を囲繞する、ストレイン緩和部を、さらに備える、
請求項 3 に記載の撮像システム。

【請求項 5】

前記光学アセンブリは、
前記第二のシャフト内で、前記細長いシャフトの外側に、配置される、
請求項 2 に記載の撮像システム。

40

【請求項 6】

前記光学アセンブリは、
前記細長いシャフトの前記ルーメンの前記直径よりも、大きい外径を、含む、
請求項 5 に記載の撮像システム。

【請求項 7】

前記光学アセンブリは、
GRIN レンズを、含む、
請求項 6 に記載の撮像システム。

50

【請求項 8】

前記光学アセンブリと前記第二シャフトとの間の空間は、
1 以上のガスで充たされている、
請求項 5 に記載の撮像システム。

【請求項 9】

前記光学アセンブリは、
G R I N レンズ、反射器、およびチューブを、含み、
チェンバは、
前記 G R I N レンズと前記反射器との間の前記チューブ内に、配置される、
請求項 5 に記載の撮像システム。

10

【請求項 10】

前記チェンバは、
1 以上のガスで充たされている、
請求項 9 に記載の撮像システム。

【請求項 11】

前記光学アセンブリは、
G R I N レンズを、含む、
請求項 1 乃至請求項 10 の何れか 1 項に記載の撮像システム。

【請求項 12】

前記 G R I N レンズは、
第一の屈折率を有する中心部を、含み、
前記回転可能な光学コアは、
第二の屈折率を有する中心部を、含み、
前記第一の屈折率は、
前記第二の屈折率よりも、大きい、
請求項 11 に記載の撮像システム。

20

【請求項 13】

前記第一の屈折率および前記第二の屈折率は、
既知の背面反射を提供するように、構成されている、
請求項 12 に記載の撮像システム。

30

【請求項 14】

前記 G R I N レンズは、
反射器として構成された角度のついた遠位端を、含む、
請求項 11 に記載の撮像システム。

【請求項 15】

前記反射器は、
全反射を提供するように、構成されている、
請求項 14 に記載の撮像システム。

【請求項 16】

前記反射器は、
金属化反射器を、含む、
請求項 14 に記載の撮像システム。

40

【請求項 17】

前記 G R I N レンズは、
第二の角度のついた面を、さらに含む、
請求項 14 に記載の撮像システム。

【請求項 18】

前記第二の角度のついた面は、
約 5 ° の角度で傾いた面を、含む、
請求項 17 に記載の撮像システム。

50

- 【請求項 19】
前記反射器は、
凸面を含む、
請求項 14 に記載の撮像システム。
- 【請求項 20】
前記凸面は、
円筒面を含む、
請求項 19 に記載の撮像システム。
- 【請求項 21】
前記凸面は、
単一の曲率半径を、含む、
請求項 19 に記載の撮像システム。 10
- 【請求項 22】
前記角度のついた遠位端は、
47°以下の角度を、有する、
請求項 14 に記載の撮像システム。
- 【請求項 23】
前記角度のついた遠位端は、
45°未満の角度を、有する、
請求項 22 に記載の撮像システム。 20
- 【請求項 24】
前記角度のついた遠位端は、
約 40°の角度を、含む、
請求項 22 に記載の撮像システム。
- 【請求項 25】
前記角度のついた遠位端は、
約 45°と等しくない角度を、含む、
請求項 22 に記載の撮像システム。
- 【請求項 26】
前記光学アセンブリは、
GRIN レンズを含む第一の構成要素と、反射器を含む第二の構成要素とを、含む、
請求項 1 乃至請求項 25 の何れか 1 項に記載の撮像システム。 30
- 【請求項 27】
前記 GRIN レンズは、
角度のついた遠位端を、有する、
請求項 26 に記載の撮像システム。
- 【請求項 28】
前記角度のついた遠位端は、
5°よりも大きな角度で傾斜した面を、含む、
請求項 27 に記載の撮像システム。 40
- 【請求項 29】
前記角度のついた遠位端は、
背面反射を最小化するように、構成されている、
請求項 27 に記載の撮像システム。
- 【請求項 30】
前記反射器は、
凹状の近位面を、含む、
請求項 26 に記載の撮像システム。
- 【請求項 31】
前記凹状の近位面は、 50

円筒面を含む、
請求項 30 に記載の撮像システム。

【請求項 32】

前記凹状の近位面は、
単一の曲率半径を、含む、
請求項 30 に記載の撮像システム。

【請求項 33】

前記光学アセンブリは、
前記 G R I N レンズを、前記反射器に接続する、チューブを含む、
請求項 26 に記載の撮像システム。

10

【請求項 34】

前記光学アセンブリは、
識別可能な背面反射を生成するように、構成されている、
請求項 1 乃至請求項 33 の何れか 1 項に記載の撮像システム。

【請求項 35】

前記識別可能な背面反射は、
1 組の背面反射を、含む、
請求項 34 に記載の撮像システム。

【請求項 36】

前記光学アセンブリは、
前記識別可能な背面反射を検出するように、構成されている、
請求項 34 に記載の撮像システム。

20

【請求項 37】

前記識別可能な背面反射の変化が、前記回転可能な光学コアの望まない状態に関連があるように、構成されている、
請求項 36 に記載の撮像システム。

【請求項 38】

前記識別可能な背面反射の前記変化は、
前記識別可能な背面反射の損失を、含む、
請求項 37 に記載の撮像システム。

30

【請求項 39】

前記望まない状態は、
前記回転可能な光学コアにおける割れを、含む、
請求項 37 に記載の撮像システム。

【請求項 40】

前記回転可能な光学コアの望まない状態が、検出される場合、
アラートモードに入るように、構成されている、
請求項 37 に記載の撮像システム。

【請求項 41】

前記光学アセンブリは、
前記回転可能な光学コアが、回転していないとき、前記識別可能な背面反射を検出するように、構成されている、
請求項 36 に記載の撮像システム。

40

【請求項 42】

前記撮像アセンブリは、
前記撮像プローブが、患者内を進行しているとき、前記識別可能な背面反射を検出するように、構成されている、
請求項 36 に記載の撮像システム。

【請求項 43】

前記撮像アセンブリは、

50

参照経路およびサンプル経路に光学的に接続される、バランスド干渉計を含み、
前記参照経路は、
少なくとも一つの参照セグメントを、含み、
前記サンプル経路は、
前記回転可能な光学コアおよび前記光学アセンブリを、含む、
請求項 1 乃至請求項 4 2 の何れか 1 項に記載の撮像システム。

【請求項 4 4】

前記参照経路は、
光スイッチを含む、
請求項 4 3 に記載の撮像システム。

10

【請求項 4 5】

少なくとも二つの参照セグメントを、備え、
前記光スイッチは、
第一の参照セグメントと第二の参照セグメントとの間で、光学的に切り替わる、
請求項 4 4 に記載の撮像システム。

【請求項 4 6】

前記第一の参照セグメントは、
前記第二の参照セグメントの長さよりも長い、長さを有する、
請求項 4 5 に記載の撮像システム。

【請求項 4 7】

前記撮像プローブは、
第一の長さを有する回転可能な光学コアを含む、第一の撮像プローブを含み、
前記撮像システムは、
第二の長さを有する回転可能な光学コアを含む、第二の撮像プローブを含み、
前記第一の長さおよび前記第二の長さは、
異なる長さである、
請求項 4 5 に記載の撮像システム。

20

【請求項 4 8】

前記第一の長さと前記第二の長さとの相違は、
前記第一の参照セグメントと前記第二の参照セグメントとの長さの相違に、等しい、
請求項 4 7 に記載の撮像システム。

30

【請求項 4 9】

少なくとも一つの前記参照セグメントは、
前記回転可能な光学コアの光特性に近くなるように構成された、第一の参照セグメント
を含む、
請求項 4 3 に記載の撮像システム。

【請求項 5 0】

前記第一の参照セグメントは、
前記回転可能な光学コアの NA に近くなるように、構成されている、
請求項 4 9 に記載の撮像システム。

40

【請求項 5 1】

前記第一の参照セグメントは、
前記回転可能な光学コアの分散に近くなるように、構成されている、
請求項 4 9 に記載の撮像システム。

【請求項 5 2】

前記第一の参照セグメントは、
前記回転可能な光学コアの、波長分散および／または分散スロープに近くなるように、
構成されている、
請求項 5 1 に記載の撮像システム。

【請求項 5 3】

50

前記参照経路は、
透光参照経路を含む、
請求項 4 3 に記載の撮像システム。

【請求項 5 4】

前記透光参照経路は、
前記サンプル経路の長さの、2 倍の長さを有する、
請求項 5 3 に記載の撮像システム。

【請求項 5 5】

前記バランスド干渉計は、
参照出力および参照入力を、含む、
請求項 5 3 に記載の撮像システム。 10

【請求項 5 6】

前記参照経路は、
2 以上の固有の参照セグメントの間で切り替わるように構成された、スイッチアセンブリを含む、
請求項 5 3 に記載の撮像システム。

【請求項 5 7】

前記スイッチアセンブリは、
入力スイッチと出力スイッチとを、含む、
請求項 5 6 に記載の撮像システム。 20

【請求項 5 8】

前記スイッチアセンブリは、
入力スイッチと受動カプラーとを、含む、
請求項 5 6 に記載の撮像システム。

【請求項 5 9】

前記回転可能な光学コアは、
第一の回転可能な光学コアを含み、
前記撮像システムは、
第二の回転可能な光学コアを有する第二のプロープを、備え、
前記 2 以上の固有の参照セグメントは、
前記第一の回転可能な光学コアの光特性と調和する、1 以上の光特性を有する、第一の参照セグメントと、前記第二の回転可能な光学コアの光特性と調和する、1 以上の光特性を有する、第二の参照セグメントとを、含む、
請求項 5 6 に記載の撮像システム。 30

【請求項 6 0】

前記撮像プロープと光学的におよび機械的に接続するように、さらに前記光学アセンブリを回転するように、構成および配置された、回転アセンブリと、
前記撮像プロープと機械的に接続するように、さらに前記光学アセンブリおよび前記細長いシャフトを同時に引戻すように、構成および配置された、引込アセンブリとを、さらに備える、
請求項 1 乃至請求項 5 9 の何れか 1 項に記載の撮像システム。 40

【請求項 6 1】

前記撮像プロープは、
近位コネクタを含み、
前記引込アセンブリは、
プルバックモジュールと、結合アセンブリとを、含み、
前記プルバックモジュールは、
前記撮像プロープの前記細長いシャフトに取付けられるように、さらに前記撮像プロープを引戻すように、構成されており、
前記撮像システムは、 50

患者インターフェイスモジュールを、さらに備えており、
前記患者インターフェイスモジュールは、
前記近位コネクタに取付けられるように、
前記結合アセンブリに取付けられるように、
前記結合アセンブリを介して、前記プルバックモジュールに、引戻し力を提供するよ
うに、

前記回転可能な光学コアを、回転するように、
構成されている、

請求項 60 に記載の撮像システム。

【請求項 62】

10

前記プルバックモジュールは、
第一の位置に配置されることができ、第一の個別の構成要素を含み、
前記患者インターフェイスモジュールは、
前記第一の位置から離れた第二の位置に配置されることができ、第二の個別の構成要
素を、さらに含む、

請求項 61 に記載の撮像システム。

【請求項 63】

前記撮像プローブは、
血管アクセス部位で、患者内に入り、
前記第一の位置は、
前記血管アクセス部位の近位の位置を、含む、

20

請求項 62 に記載の撮像システム。

【請求項 64】

前記第二の位置は、
前記第一の位置から、少なくとも 15 cm 離れている、

請求項 63 に記載の撮像システム。

【請求項 65】

前記第一の位置は、
前記血管アクセス部位の 30 cm 以内である、

請求項 63 に記載の撮像システム。

30

【請求項 66】

前記引込アセンブリは、
遠位端を有するシース、プーラー、および動力要素を含む、結合アセンブリを含み、
前記動力要素は、
前記シースの前記遠位端に対して、前記プーラーを、近位で移動させるように、前記結
合アセンブリを介して、前記プーラーに、引戻し力を印加する、
請求項 61 に記載の撮像システム。

【請求項 67】

前記撮像プローブは、
近位部と、前記近位部内の近位コネクタとを、含み、
前記撮像システムは、
筐体、第一のコネクタ、およびリンケージを含む、コネクタモジュールを、さらに備え
、

40

前記筐体は、
前記撮像プローブの前記近位部を囲繞し、
前記近位コネクタは、
前記筐体に取り付けられ、
前記リンケージは、
前記撮像プローブの前記細長いシャフトに、取り付けられ、
前記第一のコネクタは、

50

前記リンケージを、スライド可能に受け止め、
前記撮像システムは、
前記第一のコネクタに取付けられる第二のコネクタと、前記近位コネクタに取付けられる第三のコネクタとを含む、患者インターフェイスモジュールを、さらに備え、
前記患者インターフェイスモジュールは、
前記コネクタモジュールの前記リンケージを、引戻し、
前記コネクタモジュールの前記筐体は、
前記撮像プローブの引戻された部分を、囲繞し、
前記患者インターフェイスモジュールは、
前記回転可能な光学コアを、回転する、

10

請求項 60 に記載の撮像システム。

【請求項 68】

前記回転アセンブリは、
前記光学アセンブリおよび前記回転可能な光学コアを、同時に回転する、
請求項 60 に記載の撮像システム。

【請求項 69】

前記撮像プローブは、
コネクタを含む近位端を、含み、
前記回転アセンブリは、
前記コネクタと操作可能に嵌合する回転ジョイントを、含み、
前記回転ジョイントは、
前記コネクタを介して、前記回転可能な光学コアを、回転する、
請求項 60 に記載の撮像システム。

20

【請求項 70】

前記引込アセンブリは、
参照点に取付けられるように構成された、コネクタアセンブリを含む、
請求項 60 に記載の撮像システム。

【請求項 71】

前記参照点は、
患者導入装置および／または手術テーブルを、含み、
請求項 70 に記載の撮像システム。

30

【請求項 72】

前記回転可能な光学コアは、
非テーパ形状のファイバを、含み、
請求項 1 乃至請求項 71 の何れか 1 項に記載の撮像システム。

【請求項 73】

取付けられる撮像プローブへ、撮像アセンブリから、光を出射し、
前記撮像プローブは、
近位端および遠位端を含む、回転可能な光学コアと、
前記回転可能な光学コアの前記遠位端に近位して配置される、光学アセンブリとを
、備え、

40

前記光学アセンブリは、

組織へ光を向け、当該組織からの反射光を収集するように、構成されており、
前記回転可能な光学コアと前記光学アセンブリとのインターフェイスでの背面反射からの光を含み、前記撮像アセンブリを有する前記撮像プローブから、光を受取り、
前記背面反射から受取った光に基づいて、前記撮像アセンブリから前記インターフェイスまでの距離を、決定し、

測定された前記距離に基づき、前記撮像システムを校正する、ことを備える、
撮像システムを校正する方法。

【請求項 74】

50

前記回転可能な光学コアは、
前記校正の間、回転しない、
請求項 7 3 に記載の方法。

【請求項 7 5】

前記校正することは、
参照経路の長さを調整することを、含む、
請求項 7 3 または請求項 7 4 に記載の方法。

【請求項 7 6】

前記撮像アセンブリは、
遅延線を含む、
請求項 7 5 に記載の方法。

10

【請求項 7 7】

前記遅延線は、
1 5 μm 以下のサイズのステップを、含む、
請求項 7 6 に記載の方法。

【請求項 7 8】

前記撮像プローブに光学的におよび機械的に接続されるように、さらに前記光学アセンブリを回転するように、構成および配置された、回転アセンブリと、
前記回転アセンブリに、前記回転可能な光学コアの前記近位端を、光学的に接続するように構成された、コネクタをさらに含む、前記撮像プローブとを、さらに備え、
前記光接続は、
物理的な接続を含み、
前記コネクタは、
前記物理的な接続で、振動エネルギーを最小化するように、構成されている、
請求項 1 乃至請求項 7 2 の何れか 1 項に記載の撮像システム。

20

【請求項 7 9】

前記コネクタは、
前記回転可能な光学コアの少なくとも一部を囲繞する、シャフトを含む、
請求項 7 8 に記載の撮像システム。

【請求項 8 0】

前記シャフトは、
フレキシブルシャフトを含む、
請求項 7 9 に記載の撮像システム。

30

【請求項 8 1】

前記シャフトは、
振動エネルギーを消散するように、構成されている、
請求項 7 9 に記載の撮像システム。

【請求項 8 2】

前記シャフトは、
0. 0 0 6 " 以下の壁厚を、有する、
請求項 7 9 に記載の撮像システム。

40

【請求項 8 3】

前記シャフトは、
プラスチック材料、ゴム材料、ポリマー材料、ポリイミド、およびこれらの組合せ、から構成されるグループから選択される、1、2、またはそれ以上の材料を、含む、
請求項 7 9 に記載の撮像システム。

【請求項 8 4】

前記シャフトは、
0. 0 2 5 " 以下の直径を、有する、
請求項 7 9 に記載の撮像システム。

50

【請求項 85】

前記シャフトは、

25mm以下の長さを、有する、

請求項79に記載の撮像システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般的に、撮像システムに関し、特に、撮像プローブおよび送出装置を含む血管内撮像システムに関する。

【背景技術】

【0002】

たとえば、患者の心臓を撮像する血管内プローブなど、患者の様々な体内位置を撮像するために、撮像プローブが商品化されてきた。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

サイズおよび硬さのため、現在の撮像プローブには、ある組織の場所に到達する能力の点で、限界がある。現在の撮像プローブは、ガイドワイヤーに亘って挿入され、これにより、配置が損なわれる可能性があり、撮像プローブが挿入される1つ以上のデリバリーカテーテルの使用が制限される可能性がある。縮小された直径、高柔軟性を有し、および、ガイドワイヤー無しに、撮像される患者の部分へ進めることができる、プローブを備える撮像システムに対する必要性が、当該改良された撮像プローブと整合性がある1つ以上の送出装置を有するシステムの必要性とともに、ある。

【課題を解決するための手段】

【0004】

本発明の概念の一つの側面によれば、患者のための撮像システムは、撮像プローブを備える。撮像プローブは、近位端、遠位部、および近位端と遠位部との間に延設するルーメンを含む、細長いシャフトと、近位端と遠位端を含む、回転可能な光学コアと、回転可能な光学コアの少なくとも一部は、細長いシャフトのルーメン内に配置され、回転可能な光学コアの遠位端の近位で配置される、光学アセンブリとを含む。光学アセンブリは、光を組織に向け、さらに、組織からの反射光を収集する、ように構成される。撮像システムは、撮像プローブに光学的に接続するように、構成および配置された、撮像アセンブリを備える。撮像アセンブリは、撮像プローブへ光を出射し、さらに、光学アセンブリにより収集された反射光を受取る、ように構成される。

【0005】

幾つかの実施の形態において、当該システムは、撮像プローブを囲繞する第二のシャフトをさらに備え、撮像プローブは、第二のシャフト内において、スライド可能に受け止められる。細長いシャフトは、遠位端を含み、回転可能な光学コアの遠位端は、細長いシャフトの遠位端を超えて、延設する。回転可能な光学コアは、遠位端をさらに含み、当該システムは、回転可能な光学コアの遠位端を囲繞する、ストレイン緩和部を、さらに備える。光学アセンブリは、第二のシャフト内で、細長いシャフトの外側に、配置される。光学アセンブリは、細長いシャフトのルーメンの直径よりも、大きい外径を、含む。光学アセンブリは、GRINレンズを含む。光学アセンブリと第二シャフトとの間の空間は、1以上のガスで充たされている。光学アセンブリは、GRINレンズ、反射器、およびチューブを、含み、チューブは、GRINレンズと反射器との間のチューブ内に配置される。チューブは、1以上のガスで充たされている。

【0006】

幾つかの実施の形態において、光学アセンブリは、GRINレンズを含む。GRINレンズは、第一の屈折率を有する中心部を含み、回転可能な光学コアは、第二の屈折率を有する中心部を含み、第一の屈折率は、第二の屈折率よりも大きい。第一の屈折率および第

10

20

30

40

50

二の屈折率は、既知の背面反射を提供するように構成されている。GRINレンズは、反射器として構成された角度のついた遠位端を含む。反射器は、全反射を提供するように構成されている。反射器は、金属化反射器を含む。GRINレンズは、第二の角度のついた面をさらに含む。第二の角度のついた面は、約 5° の角度で傾いた面を含む。反射器は、凸面を含む。凸面は、円筒面を含む。凸面は、単一の曲率半径を含む。角度のついた遠位端は、 47° 以下の角度を有する。角度のついた遠位端は、 45° 未満の角度を有する。角度のついた遠位端は、約 40° の角度を含む。角度のついた遠位端は、約 45° と等しくない角度を含む。

【0007】

幾つかの実施の形態において、光学アセンブリは、GRINレンズを含む第一の構成要素と、反射器を含む第二の構成要素とを、含む。GRINレンズは、角度のついた遠位端を有する。角度のついた遠位端は、 5° よりも大きな角度で傾斜した面を含む。角度のついた遠位端は、背面反射を最小化するように構成されている。反射器は、凹状の近位面を含む。凹状の近位面は、円筒面を含む。凹状の近位面は、単一の曲率半径を含む。光学アセンブリは、GRINレンズを反射器に接続する、チューブを含む。

【0008】

幾つかの実施の形態において、光学アセンブリは、識別可能な背面反射を生成するように構成されている。識別可能な背面反射は、1組の背面反射を含む。光学アセンブリは、識別可能な背面反射を検出するように構成されている。上記システムは、識別可能な背面反射の変化が、回転可能な光学コアの望まない状態に関連があるように、構成されている。識別可能な背面反射の変化は、識別可能な背面反射の損失を含む。望まない状態は、回転可能な光学コアにおける割れを含む。当該システムは、回転可能な光学コアの望まない状態が検出される場合、アラートモードに入るように、構成されている。光学アセンブリは、回転可能な光学コアが回転していないとき、識別可能な背面反射を検出するように、構成されている。撮像アセンブリは、撮像プローブが、患者内を進行しているとき、識別可能な背面反射を検出するように、構成されている。

【0009】

幾つかの実施の形態において、撮像アセンブリは、参照経路およびサンプル経路に光学的に接続される、バランスド干渉計を含み、参照経路は、少なくとも一つの参照セグメントを含み、サンプル経路は、回転可能な光学コアおよび光学アセンブリを含む。参照経路は、光スイッチを含む。上記システムは、少なくとも二つの参照セグメントを備え、光スイッチは、第一の参照セグメントと第二の参照セグメントとの間で、光学的に切り替わる。第一の参照セグメントは、第二の参照セグメントの長さよりも長い、長さを有する。撮像プローブは、第一の長さを有する回転可能な光学コアを含む、第一の撮像プローブを含み、上記システムは、第二の長さを有する回転可能な光学コアを含む、第二の撮像プローブを含み、第一の長さおよび第二の長さは、異なる長さである。第一の長さと第二の長さとの相違は、第一の参照セグメントと第二の参照セグメントとの長さの相違に、等しい。少なくとも一つの参照セグメントは、回転可能な光学コアの光特性に近くなるように構成された、第一の参照セグメントを含む。第一の参照セグメントは、回転可能な光学コアの開口数(NA)に近くなるように、構成されている。第一の参照セグメントは、回転可能な光学コアの分散に近くなるように、構成されている。第一の参照セグメントは、回転可能な光学コアの、波長分散および／または分散スロープに近くなるように、構成されている。参照経路は、透光参照経路を含む。透光参照経路は、サンプル経路の長さの、2倍の長さを有する。バランスド干渉計は、参照出力および参照入力を含む。参照経路は、2以上の固有の参照セグメントの間で切り替わるように構成された、スイッチアセンブリを含む。スイッチアセンブリは、入力スイッチと出力スイッチとを含む。スイッチアセンブリは、入力スイッチと受動カプラーとを含む。回転可能な光学コアは、第一の回転可能な光学コアを含み、上記システムは、第二の回転可能な光学コアを有する第二のプローブを備え、2以上の固有の参照セグメントは、第一の回転可能な光学コアの光特性と調和する、1以上の光特性を有する第一の参照セグメントと、第二の回転可能な光学コアの光特性と

10

20

30

40

50

調和する、1以上の光特性を有する第二の参照セグメントとを、含む。

【0010】

幾つかの実施の形態において、上記システムは、撮像プローブと光学的におよび機械的に接続するように、さらに光学アセンブリを回転するように、構成および配置された回転アセンブリと、撮像プローブと機械的に接続するように、さらに光学アセンブリおよび細長いシャフトを同時に引戻すように、構成および配置された引込アセンブリとを、さらに備える。撮像プローブは、近位コネクタを含み、引込アセンブリは、プルバックモジュールと、結合アセンブリとを含み、プルバックモジュールは、撮像プローブの細長いシャフトに取付けられるように、さらに撮像プローブを引戻すように、構成されており、上記システムは、患者インターフェイスモジュールを、さらに備えており、患者インターフェイスモジュールは、近位コネクタに取付けられるように、結合アセンブリに取付けられるように、結合アセンブリを介して、プルバックモジュールに、引戻し力を提供するように、回転可能な光学コアを回転するように、構成されている。プルバックモジュールは、第一の位置に配置されることができる、第一の個別の構成要素を含み、患者インターフェイスモジュールは、第一の位置から離れた第二の位置に配置されることができる、第二の個別の構成要素をさらに含む。撮像プローブは、血管アクセス部位で患者内に入り、第一の位置は、血管アクセス部位の近位の位置を含む。第二の位置は、第一の位置から、少なくとも15cm離れている。第一の位置は、血管アクセス部位の30cm以内である。引込アセンブリは、遠位端を有するシース、プーラー、および動力要素を含む、結合アセンブリを含み、動力要素は、シースの遠位端に対して、プーラーを、近位で移動させるように、結合アセンブリを介して、プーラーに、引戻し力を印加する。撮像プローブは、近位部と、近位部内の近位コネクタとを含み、上記システムは、筐体、第一のコネクタ、およびリンケージを含む、コネクタモジュールをさらに備え、筐体は、撮像プローブの近位部を囲繞し、近位コネクタは、筐体に取り付けられ、リンケージは、撮像プローブの細長いシャフトに取り付けられ、第一のコネクタは、リンケージを、スライド可能に受け止め、上記システムは、第一のコネクタに取り付けられる第二のコネクタと、近位コネクタに取り付けられる第三のコネクタとを含む、患者インターフェイスモジュールを、さらに備え、患者インターフェイスモジュールは、コネクタモジュールのリンケージを引戻し、コネクタモジュールの筐体は、撮像プローブの引戻された部分を囲繞し、患者インターフェイスモジュールは、回転可能な光学コアを回転する。回転アセンブリは、光学アセンブリおよび前記回転可能な光学コアを、同時に回転する。撮像プローブは、コネクタを含む近位端を含み、回転アセンブリは、コネクタと操作可能に嵌合する回転ジョイントを含み、回転ジョイントは、コネクタを介して、回転可能な光学コアを回転する。引込アセンブリは、参照点に取り付けられるように構成された、コネクタアセンブリを含む。参照点は、患者導入装置および／または手術テーブルを含む。

【0011】

幾つかの実施の形態において、回転可能な光学コアは、非テーパ形状のファイバを含む。

【0012】

本発明の概念の他の側面によれば、撮像システムを校正する方法は、取付けられる撮像プローブへ、撮像アセンブリから、光を出射することを備える。撮像プローブは、近位端および遠位端を含む回転可能な光学コアと、回転可能な光学コアの遠位端に近位して配置される、光学アセンブリとを備える。光学アセンブリは、組織へ光を向け、当該組織からの反射光を収集するように、構成されている。上記方法は、回転可能な光学コアと光学アセンブリとのインターフェイスでの背面反射からの光を含み、撮像アセンブリを有する撮像プローブから光を受取ること、背面反射から受取った光に基づいて、撮像アセンブリからインターフェイスまでの距離を決定すること、測定された距離に基づき、撮像システムを校正することを備える。

【0013】

幾つかの実施の形態において、回転可能な光学コアは、校正の間、回転しない。

【0014】

幾つかの実施の形態において、校正することは、参照経路の長さを調整することを含む。撮像アセンブリは、遅延線を含む。遅延線は、 $15\text{ }\mu\text{m}$ 以下のサイズのステップを含む

【0015】

幾つかの実施の形態において、上記システムは、撮像プローブに光学的におよび機械的に接続されるように、さらに光学アセンブリを回転するように、構成および配置された、回転アセンブリをさらに備える。撮像プローブは、回転アセンブリに、回転可能な光学コアの近位端を、光学的に接続するように構成された、コネクタをさらに含む。光接続は、物理的な接続を含む。コネクタは、物理的な接続として、振動エネルギーを最小化するように、構成されている。コネクタは、回転可能な光学コアの少なくとも一部を囲繞する、シャフトを含む。シャフトは、フレキシブルシャフトを含む。シャフトは、振動エネルギーを消散するように構成されている。シャフトは、 $0.006''$ 以下の壁厚を有する。シャフトは、プラスチック材料、ゴム材料、ポリマー材料、ポリイミド、およびこれらの組合せ、から構成されるグループから選択される、1、2、またはそれ以上の材料を含む。シャフトは、 $0.025''$ 以下の直径を有する。シャフトは、 25 mm 以下の長さを有する。

10

【0016】

ここで説明される技術は、その特性および付随の効果と共に、代表的な実施の形態を例として説明している添付の図面と共に取られた後述の詳細な説明を考慮して、最もよく認識され、理解される。

20

【0017】

(関連出願)

【0018】

本出願は、2018年9月17日に出願された、発明の名称が“Imaging System with Optical Pathway”である、米国仮出願62/732,114に基づく優先権を主張するものであり、その内容は、全体において、参照により組み込まれる。

【0019】

本出願は、2019年4月30日に出願された、発明の名称が“Imaging Probe with Fluid Pressurization Element”である、米国仮出願62/840,450に基づく優先権を主張するものであり、その内容は、全体において、参照により組み込まれる。

30

【0020】

本出願は、2019年5月21日に出願された、発明の名称が“OCT-Guided Treatment of a Patient”である、米国仮出願62/850,945に基づく優先権を主張するものであり、その内容は、全体において、参照により組み込まれる。

【0021】

本出願は、2015年4月16日に出願された、発明の名称が“Micro-Optic Probes for Neurology”である、米国仮出願62/148,355に関連し、その内容は、全体において、参照により組み込まれる。

【0022】

本出願は、2016年4月13日に出願された、発明の名称が“Micro-Optic Probes for Neurology”である、米国仮出願62/322,182に関連し、その内容は、全体において、参照により組み込まれる。

40

【0023】

本出願は、2016年4月15日に出願され、2016年10月20日に公開された、発明の名称が“Micro-Optic Probes for Neurology”である、PCT国際出願PCT/US2016/027764、公開番号WO2016/168605に関連し、その内容は、全体において、参照により組み込まれる。

【0024】

本出願は、2016年4月15日に出願され、2018年5月10日に公開された、発明の名称が“Micro-Optic Probes for Neurology”である、米国出願15/566,041

50

、米国公開番号 2018-0125372 に関連し、その内容は、全体において、参照により組み込まれる。

【0025】

本出願は、2015年8月31日に出願された、発明の名称が“Imaging System Includes Imaging Probe and Delivery Devices”である、米国仮出願 62/212,173 に関連し、その内容は、全体において、参照により組み込まれる。

【0026】

本出願は、2016年7月29日に出願された、発明の名称が“Imaging System Includes Imaging Probe and Delivery Devices”である、米国仮出願 62/368,387 に関連し、その内容は、全体において、参照により組み込まれる。

10

【0027】

本出願は、2016年8月30日に出願され、2017年3月9日に公開された、発明の名称が“Imaging System Includes Imaging Probe and Delivery Devices”である、PCT国際出願 PCT/US2016/049415、公開番号 WO2017/040484 に関連し、その内容は、全体において、参照により組み込まれる。

【0028】

本出願は、2018年2月9日に出願され、2019年9月12日に公開された、発明の名称が“Imaging System Includes Imaging Probe and Delivery Devices”である、米国出願 15/751,570、米国公開番号 2019-0274528 に関連し、その内容は、全体において、参照により組み込まれる。

20

【0029】

本出願は、2017年11月28日に出願された、発明の名称が“Imaging System”である、米国仮出願 62/591,403 に関連し、その内容は、全体において、参照により組み込まれる。

【0030】

本出願は、2018年5月14日に出願された、発明の名称が“Imaging System”である、米国仮出願 62/671,142 に関連し、その内容は、全体において、参照により組み込まれる。

【0031】

本出願は、2018年11月28日に出願され、2019年6月6日に公開された、発明の名称が“Imaging System”である、PCT国際出願 PCT/US2018/062766、公開番号 WO2019/108598 に関連し、その内容は、全体において、参照により組み込まれる。

30

【図面の簡単な説明】

【0032】

【図1】本発明の概念に一致した、撮像プローブと独立した引込および回転アセンブリとを備える、撮像システムの概略図を示す。

【図1A】本発明の概念に一致した、患者インターフェイスモジュールに操作可能に取付可能な撮像プローブと、患者インターフェイスモジュールおよび撮像プローブに操作可能に取付可能な独立した引戻しモジュールとを備える、撮像システムの概略図を示す。

40

【図1B】本発明の概念に一致した、回転動機要素への取付のための第一のコネクタと引込動機要素への取付のための第二のコネクタとを含むモジュールに、操作可能に取付可能な撮像プローブを備える、撮像システムの概略図を示す。

【図2A】本発明の概念に一致した、患者インターフェイスモジュールに取付けられるコネクタの斜視図を示す。

【図2B】本発明の概念に一致した、引戻し筐体の斜視図である。

【図3】本発明の概念に一致した、患者インターフェイスモジュールに取付けられるコネクタの斜視図を示す。

【図4】本発明の概念に一致した、撮像システムの光学経路の概略図を示す。

【図5A】本発明の概念に一致した、撮像プローブの概略側面図を示す。

50

【図 5 B】本発明の概念に一致した、レンズアセンブリの側面図を示す。

【図 5 C】本発明の概念に一致した、見本となるシステム生成画像を示す。

【図 6】本発明の概念に一致した、制御面を用いた校正方法のフロチャートを示す。

【図 7】本発明の概念に一致した、制御面を用いた診断方法のフロチャートを示す。

【図 8 A】本発明の概念に一致した、実施の形態の撮像プローブアセンブリの端部の側断面図を示す。

【図 8 B】本発明の概念に一致した、実施の形態の撮像プローブアセンブリの端部の側断面図を示す。

【図 9】本発明の概念に一致した、撮像システムの光学経路の概略図を示す。

【図 10】本発明の概念に一致した、コネクタアセンブリの様々な図である。

10

【図 10 A】本発明の概念に一致した、コネクタアセンブリの様々な図である。

【図 10 B】本発明の概念に一致した、コネクタアセンブリの様々な図である。

【図 10 C】本発明の概念に一致した、コネクタアセンブリの様々な図である。

【図 10 D】本発明の概念に一致した、コネクタアセンブリの様々な図である。

【図 10 E】本発明の概念に一致した、コネクタアセンブリの様々な図である。

【図 10 F】本発明の概念に一致した、コネクタアセンブリの様々な図である。

【図 10 G】本発明の概念に一致した、コネクタアセンブリの様々な図である。

【図 10 H】本発明の概念に一致した、コネクタアセンブリの様々な図である。

【図 11】本発明の概念に一致した、レセプタクルの斜視図を示す。

【発明を実施するための形態】

20

【0033】

当該技術の実施の形態に対する参照が詳細になされ、その例は、添付の図面において例示される。同様の構成要素に対して、同様の参照符号が用いられることもある。しかしながら、ここでの記載は、特定の実施の形態に対する現開示を限定する意図ではなく、ここで説明される実施の形態の、様々な変形、同等、および／または選択を含む、ものとして解釈されるべきである。

【0034】

「含んでいる」（および「含んでいる」の任意の形、例えば「含む」および「含んだ」）、「有している」（および「有している」の任意の形、例えば「有する」および「有した」）、「含んでいる」（および「含んでいる」の任意の形、例えば「含む」および「含んだ」）、または「含有している」（および「含有している」の任意の形、例えば「含有する」および「含有した」という単語は、本明細書で用いる場合、指定された特徴、整数、ステップ、操作、要素および／または構成要素の存在を明記するが、1つ以上のその他の特徴、整数、ステップ、操作、要素、構成要素および／またはこれらの群の存在または追加を排除しない、ということが理解される。

30

【0035】

本明細書で、第1、第2、第3などの用語を用いて、様々な制約、要素、構成要素、領域、層および／または部分を説明することがあるが、これらの制約、要素、構成要素、領域、層および／または部分がこれらの用語により限定されるべきでないことが理解される。これらの用語は単に、ある制約、要素、構成要素、領域、層または部分を別の制約、要素、構成要素、領域、層または部分と区別するために用いているに過ぎない。したがって、本願の教示内容から逸脱せずに、以下に述べる第1の制約、要素、構成要素、領域、層および／または部分を、第2の制約、要素、構成要素、領域、層および／または部分と称してもよい。

40

【0036】

さらに、ある要素が他の要素に対して「上にある」、「取り付けられている」、「接続（連結）されている」または「結合している」という場合、ある要素が他の要素の直接上またはその上方にある、または、他の要素に接続されまたは結合していてもよく、または1つ以上の要素が介在していてもよい、ということが理解される。これに対して、ある要素が別の要素に対して「直接上にある」、「直接取り付けられている」、「直接接続（直

50

接連結)されている」または「直接結合している」という場合、要素は介在していない。要素同士の関係を説明するために用いるその他の言い回し(例えば、「間にある」と「直接間にある」、「隣接している」と「直接隣接している」など)も同様に解釈すべきである。

【0037】

さらに、第1の要素が第2の要素の「中」、「上」および／または「内」にあるという場合、第1の要素は、第2の要素の内部空間、第2の要素の一部(例えば、第2の要素の壁内)の中に配置されていてもよく、第2の要素の外面上および／または内面上に配置されていてもよく、さらに、これらのうち1つ以上の組み合わせであってもよいことが理解される。

10

【0038】

本明細書で用いる場合、「近接する」は、言及された構成要素(またはその他の場所)の比較的近く、上および／または中の場所を含むものとする。

【0039】

空間的な関係を示す用語、例えば、「下方」、「下」、「より低い」、「上」、「上方」、「より高い」などが、1つの要素および／または機構の、例えば図示されている別の(1つ以上の)要素および／または(1つ以上の)機構に対する関係を説明するために用いられてよい。空間的な関係を示す用語は、図示されている向きだけでなく、使用中および／または作動中の装置の異なる向きを包含することが意図されると理解される。例えば、図中の装置を反転させれば、他の要素または機構の「下」および／または「下方」にあると記載された要素は、当該他の要素または機構の「上」に配置されることになる。装置は他の方向を向いてよく(例えば、90度または他の向きに回転する)、本明細書で用いる空間的な関係を示す用語はそれに応じて解釈できる。

20

【0040】

ここで使用される、「減少する」「減少した」「減少」のような用語は、量における減少を含み、ゼロへの減少を含む。発生の可能性の減少は、発生の防止を含む。

【0041】

本明細書で用いる「および／または」は、他のものを含むか、または含まずに、指定された2つの特徴または構成要素の各々を具体的に開示していると解釈すべきである。例えば、「Aおよび／またはB」は、(i) A、(i i) B、(i i i) AおよびBの各々を本明細書で個別に示しているのと同様にして、具体的に開示しているものと解釈すべきである。

30

【0042】

本明細書で別途明記しない限り、「および」は、「または」と意味することができ、さらに「または」は、「および」と意味することができる。たとえば、仮に、特徴が、A、B、またはCを有すると記載されているなら、当該特徴は、A、B、およびCを有することができ、または、A、B、およびCの何れかの組合せを有することができる。同様に、仮に、特徴が、A、B、およびCを有すると記載されているなら、当該特徴は、A、B、またはCの1以上を有することができる。

【0043】

ここで使用されるように、定量化できるパラメータが、第一の値Xと第二の値Yとの「間」の値を有すると説明されるとき、それは、次の値を有するパラメータを含む：少なくともX、Y以下、および／または、少なくともXであり、Y以下。たとえば、1と10との間の長さは、少なくとも1の長さ(10より大きい値を含む)、10未満の長さ(1より小さい値を含む)、および／または1より大きく、10未満である値を含む。

40

【0044】

本開示で使用される「構成される(設定される)」という表現は、たとえば、場合に依りて、「適する」、「能力を有する」、「設計される」、「適応される」、「作られる」、および「できる」という表現と、相互交換可能に使用してもよい。「構成される(設定される)」という表現は、ハード的に、「具体的に設計される」ということのみを意味し

50

ていない。また、ある状況において、「構成される装置」は、当該装置が、他の装置又は構成要素と一緒に動作する「ことができる」ということを、意味してもよい。

【0045】

本明細書において、「室圧(room pressure)」は、本発明の概念のシステムおよび装置を取り囲む環境の圧力を意味するものとする。正圧は、室圧より高い圧力、または単に別の圧力より高い圧力、例えば、弁などの流路構成要素を横断する正の差圧を含む。負圧は、室圧より低い圧力、または別の圧力より低い圧力、例えば、弁などの流体構成要素経路を横断する負の差圧を含む。負圧は、真空を含んでいてもよいが、真空より低い圧力を示しているのではない。本明細書で用いる場合、「真空」は、完全または部分的な真空、または上述した任意の負圧を指していてもよい。

10

【0046】

非円形の形状を表現するために本明細書で「直径」を用いる場合、記載されている形状を近似する仮想円の直径と解釈すべきである。例えば、構成要素の断面などの断面を表現する場合、「直径」は、記載している構成要素の断面と同じ断面積を有する仮想円の直径を表すと解釈するものとする。

【0047】

本明細書で用いる場合での構成要素の「長軸」および「短軸」はそれぞれ、構成要素を完全に取り囲むことができる最小容積の仮想円筒の長さおよび直径である。

【0048】

明確化のために別の実施形態で説明されている本発明の概念のある特徴が、単一の実施形態で組み合わせて提供されてもよいことが理解される。逆に、簡潔化のために単一の実施形態で説明されている本発明の概念の様々な特徴が別々に、または任意の適切な部分的な組み合わせで提供されてもよい。たとえば、(独立または従属に拘らず)任意の請求項に記載した全ての特徴を任意の所与の方法で組み合わせられることが理解される。

20

【0049】

本発明の明確な理解のために、本発明の図面および記載の少なくともいくつかは、関連する要素に焦点が当たるように、単純化されてきた、ということを理解されるべきである。他方、明確性のために、当業者が理解するである他の要素を削除することは、発明の一部を含んでもよい。しかしながら、当該要素がその分野で周知である、および発明のより良い理解を必ずしも促進しないので、そのような要素の記述を、ここでは行わない。

30

【0050】

本明細書で用いる用語は、特定の実施形態を説明するためのものであり、本発明の概念を限定することを意図したものではない。単数形は、文脈上特に明示されていない限り、複数形も含むことを意図している。技術または科学用語を含む、ここで使用される全ての用語は、ここで別途規定されない限り、関連分野の通常の技術者により一般的に理解されるものと、同じ意味を有する。一般的に使用される辞書で定義される用語は、関連技術の文脈の意味と同じ又は同様である意味を有するものとして解釈されるべきであり、ここで明確にそのように定義されない限り、理想的な又は誇張された意味を有するものとして解釈されるべきでない。幾つかの場合において、本開示で定義される用語は、本開示の実施の形態を除外するように解釈されるべきでない。

40

【0051】

患者での使用のため、患者の組織の画像を生成するシステムがここで提供される。当該画像は、患者の組織の、2次元および／または3次元画像を含むことができ、撮像された患者の組織の近くに配置された、1つ以上の装置の画像を、さらに含むことができる。当該システムは、撮像プローブ、回転アセンブリ、および引込アセンブリを含む。撮像プローブは、患者の部位から画像データを収集し、さらに、近位端、遠位部、および近位端と遠位部との間に延びるルーメンを有する、細長いシャフトを含む。回転式光学コアは、細長いシャフトのルーメン内に配置されており、光学アセンブリは、細長いシャフトの遠位端内に配置される。光学アセンブリは、患者の部位における組織へ光を導き、当該組織からの反射された光を収集する。回転アセンブリは、撮像プローブと接続し、光学アセン

50

ブリを回転させる。引込アセンブリは、撮像プローブと接続し、光学アセンブリおよび細長いシャフトを、同時に引き込む。

【0052】

ここで、図1を参照すると、本発明の概念に一致した、撮像プローブと独立した引込および回転アセンブリとを備える、撮像システムの概略図が、例示されている。たとえば、撮像位置（たとえば、引戻し処理中等の、血管のセグメント）の撮像データを収集するように、構成および配置された光干渉断層法（OCT）撮像システムを、撮像システム10が備えるとき、撮像システム10は、画像データを収集し、記録されたデータに基づいて、1以上の画像を生成するように、構成および配置される。撮像システム10は、カテーテルによるプローブと、撮像プローブ100と、撮像プローブ100に対して操作可能に取り付けられる、回転アセンブリ500および引込アセンブリ800とを、備える。撮像システム10は、たとえば、回転アセンブリ500および引込アセンブリ800を介して、撮像プローブ100に操作可能に接続するように構成された、コンソール50を、さらに備えることができる。たとえば示されたデリバリーカテーテル80などの、1以上のデリバリーカテーテルを用いて、撮像プローブ100を、たとえば血管や患者の他の管のような、患者の管に導入することができる。加えて又は選択的に、撮像プローブ100を、たとえば、内視鏡、関節内視鏡、バルーンダイレータなどの、導入器装置を通して、導入することができる。幾つかの実施の形態において、撮像プローブ100は、次のものから構成される群から選択された管内へ導入されるように、構成される：動脈、静脈、心臓内又は心臓に近接する動脈、心臓内又は心臓に近接する静脈、脳内又は脳に近接する動脈、脳内又は脳に近接する静脈、末梢動脈、末梢静脈、食道などの管内に自然体穴を通して、腹部などの身体の空洞内に外科的に作られた穴を通して、およびこれらの1以上の組合せ。撮像システム10は、複数の撮像装置、示された第二の撮像装置15を、さらに備えることができる。撮像システム10は、患者に対して処置をするように構成された装置、処置装置16を、さらに備えることができる。撮像システム10は、フラッシング流体、撮像造影剤（たとえば、放射線不透過性の造影剤、以下、「コントラスト」）、および／または、たとえば、示された注入物21のような他の流体などの、1以上の流体を注入するように構成される、たとえば注入器20のような、流体注入器を、さらに備えることができる。撮像システム10は、たとえば、移植片搬送装置30および／またはデリバリーカテーテル80のような、デリバリー装置を介して、患者に移植される、移植片31のような、移植片を、さらに備えることができる。

【0053】

幾つかの実施の形態において、撮像プローブ100および／または撮像システム10の他の構成要素は、2017年10月12日に出願された出願人の同時係属中の米国特許出願番号15/566,041、発明の名称「Micro-Optic Probes for Neurology」で記載された同様の構成要素と、同様の構成および配置であってもよい。当該米国出願の内容は、すべての目的において、その全体の参照により、ここに組み込まれる。たとえば、血管内心臓サイト（intravascular cardiac site）、脳内サイト（intracranial site）、または患者の血管を介してアクセスできる他のサイトなどの、患者の部位からの撮像データを収集するように、撮像プローブ100は、構成され配置されてもよい。幾つかの実施の形態において、撮像システム10は、2018年2月9日に出願された出願人の同時係属中の米国特許出願番号15/751,570、発明の名称「Imaging System includes Imaging Probe and Delivery Devices」で記載された同様のシステムおよびその使用の方法と、同様の構成および配置であってもよい。当該米国出願の内容は、すべての目的において、その全体の参照により、ここに組み込まれる。

【0054】

デリバリーカテーテル80は、内部を通るルーメンを有する細長いシャフトであるシャフト81と、その近位端に配置されるコネクタ82とを、備える。コネクタ82は、Touhyコネクタまたは弁付きコネクタ、例えば、関連するデリバリーカテーテル80からの流体の流出を防止するように構成された（コネクタ82内に配置される別個のシャフト

を有しおよび／または有さない）弁付きコネクタを、含んでいてよい。コネクタ 8 2 は、ポート 8 3、例えば、デリバリーカテーテル 8 0 の中への流体の導入が可能となるように、および／またはデリバリーカテーテル 8 0 から流体を除去するために、構成および設計されたポートを含んでいてよい。幾つかの実施形態では、例えば光学アセンブリ 1 1 5 に近接する場所から血液またはその他の望ましくない物質を除去するために（たとえば、光学アセンブリ 1 1 5 に近接する場所から、光学アセンブリ 1 1 5 より遠位の場所まで）、以下で説明するような洗浄流体が、1 つ以上のポート 8 3 を介して導入される。ポート 8 3 は、コネクタ 8 2 の側面に配置されていてもよく、ルアー取付具、および、キャップおよび／または弁を含んでいてよい。シャフト 8 1、コネクタ 8 2 およびポート 8 3 はそれぞれ、標準的な材料を含んでいてもよく、インターベンションの手順で用いられる市販の導入器、ガイドカテーテル、診断カテーテル、中間カテーテルおよびマイクロカテーテルと、同様の構成であってもよい。デリバリーカテーテル 8 0 は、撮像プローブ 1 0 0 を、脳内の場所、心臓内の場所、および／または患者内の他の場所へと送るように構成された、カテーテルを含んでもよい。

【0055】

撮像システム 1 0 は、2 以上のデリバリーカテーテル 8 0、たとえば 3 以上のデリバリーカテーテル 8 0 を含んでもよい。複数のデリバリーカテーテル 8 0 は、少なくとも血管導入器、および、血管導入器が患者の皮膚を通して配置された後に、その中を通じて患者の体内に挿入されることができる、他のデリバリーカテーテル 8 0 を、含んでもよい。2 つ以上のデリバリーカテーテル 8 0 は、第 1 デリバリーカテーテル 8 0 が第 2 デリバリーカテーテル 8 0 を摺動的に受け（例えば、第 2 デリバリーカテーテルの OD が、第 1 デリバリーカテーテルの ID に等しいか、または当該 ID より小さい）、および、第 2 デリバリーカテーテル 8 0 が第 3 デリバリーカテーテル 8 0 を摺動的に受ける（例えば、第 3 デリバリーカテーテルの OD が、第 2 デリバリーカテーテルの ID に等しいか、または当該 ID より小さい）ような、内径（ID）と外径（OD）との組を含む。これらの構成では、必要に応じて、直径が逐次的に小さくなったデリバリーカテーテル 8 0 を用いて、第 1 デリバリーカテーテル 8 0 を第 1 解剖学的部位へと前進させてよく、第 2 デリバリーカテーテル 8 0 を、第 1 デリバリーカテーテルを通して、第 1 解剖学的部位から遠位の、または離れた（以下、「遠位の」）第 2 解剖学的部位へと前進させるなどしてもよい。幾つかの実施の形態において、デリバリーカテーテル 8 0 は、2 0 1 8 年 2 月 9 日に出願された出願人の同時係属中の米国特許出願番号 1 5 / 7 5 1, 5 7 0、発明の名称「Imaging System includes Imaging Probe and Delivery Devices」で記載された同様の構成と、同様の構成および配置であってもよい。当該米国出願の内容は、すべての目的において、その全体の参照により、ここに組み込まれる。

【0056】

撮像プローブ 1 0 0 は、1 以上の細長いシャフトおよび／またはチューブ、ここでは細長いシャフト 1 2 0 を含む、細長い本体を備える。シャフト 1 2 0 は、近位端 1 2 0 1、遠位端 1 2 0 9、およびこれらの間に延びるルーメン 1 2 0 5 を、備える。幾つかの実施の形態において、ルーメン 1 2 0 5 は、1 以上の細長いシャフト 1 2 0 内において、たとえば、単一のルーメン 1 2 0 5 を規定するように、互いに隣接する 1 以上のルーメンなど、複数の同軸ルーメンを含むことができる。幾つかの実施の形態において、シャフト 1 2 0 の少なくとも一部は、トルクシャフトを含む。幾つかの実施の形態において、シャフトの一部は、編み上げ構成を含む。シャフト 1 2 0 は、近位端 1 1 0 1 および遠位端 1 1 0 9 を備える、回転可能な光ファイバである、光学コア 1 1 0（たとえば、ルーメン 1 2 0 5 内に配置される光学コア 1 1 0）を、操作可能に囲繞する。光学コア 1 1 0 は、分散シフト光ファイバ、たとえばディプレストクラッド分散シフトファイバを、含んでもよい。シャフト 1 2 0 は、透明窓である、窓 1 3 0（たとえば、光学コア 1 1 0 を通して伝送される 1 つ以上の光の周波数に対して、相対的に透明である窓）を含む、遠位部 1 2 0 8 を、さらに備える。光学アセンブリである、光学アセンブリ 1 1 5 は、光学コア 1 1 0 の遠位端 1 1 0 9 に、操作可能に取り付けられる。光学アセンブリ 1 1 5 は、シャフト 1 2 0

の窓 130 内に、配置される。コネクタアセンブリである、コネクタアセンブリ 150 は、シャフト 120 の遠位端に配置される。コネクタアセンブリ 150 は、ここで記載されるように、撮像プローブ 100 を、回転アセンブリ 500 に、操作可能に取り付ける。コネクタアセンブリ 150 は、光コネクタ 161 を囲繞し、操作可能に付着する、固定的に、光学コア 110 の遠位端に取付けられる。第二のコネクタである、プルバックコネクタ 180 は、シャフト 120 に、配置される。コネクタ 180 は、シャフト 120 の長さに沿って、取外し可能に取り付けられ、および／または調整可能に配置される。コネクタ 180 は、デリバリーカテーテル 80 を介して患者内に撮像プローブ 100 を挿入した後の、デリバリーカテーテル 80 の近位端の近くにおいて、たとえばオペレータにより、シャフト 120 に沿って配置されてもよい。シャフト 120 は、コネクタアセンブリ 150 とコネクタ 180 の配置位置との間に、シャフト 120 のたるみで、シャフト 120 の近位位置（たとえば、撮像プローブ 100 の近位位置）である、サービスループ 185 を収容する部分を、含むことができる。

10

【0057】

撮像プローブ 100 は、その長さに沿って（たとえば、シャフト 120 に沿って）、1 以上の視認可能なマーク、示されているマーク 131 a-b（ここでは、マーク 131）を、含んでもよい。マーク 131 は、X 線不透過性のマーク、超音波反射マーク、磁気マーク、鉄鋼材、および、これらの 1 つ以上のものの組合せを構成するグループから選択されるマークを、含んでもよい。幾つかの実施の形態において、たとえば、引戻しが完了した後に、先端 119 を移植片の近位端から離れた位置に配置させるための（たとえば、これにより、引戻し後、撮像プローブ 100 を、移植片を通して安全に進めることができる）、引戻し処理の実施において、撮像システム 10 のオペレータをアシストするために、マーク 131 は、ある位置（たとえば、遠位部 1208 内におよび／または少なくとも遠位部 1208 の近くの位置）に配置されたマークを、含む。

20

【0058】

幾つかの実施の形態において、撮像プローブ 100 は、シャフト 120 内に配置され、光学アセンブリ 115 おおび光学コア 110 の遠位部を囲繞する、粘性減衰材であるゲル 118 を含む（たとえば、製造工程において、注入される、または、別途組み込まれるゲル）。ゲル 118 は、非ニュートン流体、たとえば剪断減粘性流体を、含んでもよい。幾つかの実施の形態において、ゲル 118 は、500 センチポイズ (centipoise) より大きい、静粘性を含み、当該静粘性より小さい、剪断粘度を含む。これらの実施の形態において、ゲル 118 の剪断粘度に対する静粘度の比は、1.2 : 1 と 100 : 1 との間であってもよい。ゲル 118 は、2017 年 10 月 12 日に出願された出願人の同時係属中の米国特許出願番号 15/566,041、発明の名称「Micro-Optic Probes for Neurology」および、2018 年 11 月 28 日に出願された出願人の同時係属中の国際 PCT 特許出願番号 PCT/US2018/062766、発明の名称「Imaging System」に関連して記載されたゲルを、含むことができ、各出願の内容は、すべての目的において、その全体の参照により、ここに組み込まれる。

30

【0059】

撮像プローブ 100 は、遠位先端部である、遠位端 119 を含むことができる。幾つかの実施の形態において、遠位端 119 は、たとえば、ねじれた経路内において（たとえば、ねじれた経路を有する脳や心臓の血管内において）、撮像プローブ 100 の「耐航性」を向上する（たとえば、撮像プローブ 100 の、「追跡可能性」および／または「かじきき」を向上する）ように構成されたスプリング先端のような、スプリング先端を含んでもよい。幾つかの実施の形態において、先端 119 は、5 mm と 100 mm との間の長さを含む（たとえば、5 mm と 100 mm との間の長さを含むスプリング）。選択的に又は追加的に、先端 119 は、キャップ、プラグ、または窓 130 の末端開口部を封止するように構成された他の要素を、含んでもよい。幾つかの実施の形態において、先端 119 は、X 線又は X 線透視装置下において、撮像プローブ 100 の視認性を向上するように構成された、X 線不透過性のマークを含んでもよい。幾つかの実施の形態において、先端 11

40

50

9は、撮像プローブ100の「迅速交換」移動を可能とするように、比較的短いルーメンガイドワイヤ経路を、含んでもよい。

【0060】

幾つかの実施の形態において、撮像プローブ100の少なくとも遠位部（たとえば、光学アセンブリ115を囲繞するシャフト120の遠位部）は、0.020”未満、または0.014”未満の外径を含む。

【0061】

幾つかの実施の形態において、撮像プローブ100は、血管内神経工程（たとえば、血液、血管、および脳の近くの他の組織を視認化する、および／または、脳の近くに一時的に又は恒久的に配置される装置を視認化する、工程）での使用のために構成および配置されてもよい。神経工程での使用のために構成された撮像プローブ100は、少なくとも150cmの全体長、たとえば約300cmの長さを含んでもよい。

【0062】

選択的に又は追加的に、撮像プローブ100は、血管内心臓工程（たとえば、血液、血管、および心臓の近くの他の組織を視認化する、および／または、心臓の近くに一時的に又は恒久的に配置される装置を視認化する、工程）での使用のために、構成および配置されてもよい。心臓血管工程での使用のために構成される撮像プローブ100は、少なくとも120cmの全長、たとえば、約265cmの全長、約280cmの全長を含んでもよい。幾つかの実施の形態において、撮像プローブ100は、230cmより長い長さ、たとえば、260cmより長い、および／または320cm未満の長さを有してもよい。

【0063】

回転アセンブリ500は、回転ジョイント550に操作可能に取り付けられた、コネクタアセンブリ510を、含む。回転アセンブリ500は、モータや他の回転エネルギー源である、動力要素530を、さらに備える。動力要素530は、結合アセンブリ540を介して、回転ジョイント550に、操作可能に接続される。幾つかの実施の形態において、結合アセンブリ540は、1以上の、ギア、ベルト、プーリー、または他の力伝達機構を、備える。動力要素530は、少なくとも100回転毎秒、たとえば、少なくとも200回転毎秒、または250回転毎秒、または20回転毎秒と1000回転毎秒の間の速度で、回転ジョイント550（および、転じてコア110）を駆動することができる（たとえば、結合アセンブリ540を介して回転させることができる）。動力要素530は、モータ、サーボ、ステッパモータ（たとえば、ギアボックスを備えるステッパモータ）、リニアアクチュエータ、くぼみ（hollow）コアモータ、およびこれらの組合せ、を構成するグループから選択される機構を含んでもよい。幾つかの実施の形態において、回転アセンブリ500は、同時に、光学アセンブリ115と回転コア110を回転させるように、構成されている。

【0064】

コネクタアセンブリ510は、撮像プローブ100のコネクタアセンブリ150と、操作可能に取り付けられ、光コネクタ161は、回転ジョイント550と操作可能に嵌合することができる。幾つかの実施の形態において、コネクタアセンブリ510は、コネクタアセンブリ150と、操作可能に嵌合する。幾つかの実施の形態において、コネクタアセンブリ510は、コネクタアセンブリ150と、操作可能に嵌合して、回転ジョイント550および光コネクタ161は、嵌合されたアセンブリ内において、自由に回転する。

【0065】

たとえば、患者に対する引込アセンブリ800に対する参照を確立するために、引込アセンブリ800は、参照点、たとえばデリバリーカテーテル80のコネクタ82に、操作可能に取り付けられる、コネクタアセンブリ820を含む。コネクタアセンブリ820は、参照点に、たとえば、患者導入装置、手術テーブル、および／または、他の固定又は準固定の参照点に、取付けてもよい。引込要素であるプーリ850は、たとえばキャリア855を介して、撮像プローブ100のコネクタ180に、解放可能に取り付けられる。引込アセンブリ800は、確立された参照に関して、撮像プローブ100の少なくとも一部

(たとえば、取付けられたコネクタ180から離れた撮像プローブ100の部分)を、引っ込める。幾つかの実施の形態において、引込アセンブリ800は、5mm/秒と200mm/秒との間の速度、たとえば、100mm/秒、および/または5mm/秒と100mm/秒との間の速度、たとえば、60mm/秒で、撮像プローブ100の少なくとも一部(たとえば、少なくとも光学アセンブリ115とシャフト120の一部)を引っ込めるように、構成される。選択的に又は追加的に、0.5秒と2.5秒との間の期間、たとえば約20秒間(たとえば、5mm/秒で100mmの距離に渡って)、プルバック工程を実施してもよい。撮像プローブ100のサービスループ185を、引込アセンブリ800および/または少なくともコネクタアセンブリ820と、回転アセンブリ500との間に配置してもよく、これにより、回転アセンブリ500が静止を維持している(たとえば、手術テーブルおよび/またはコンソール50の一部に取付けられている)一方、患者に対して、撮像プローブ100を引っ込めることができる。

10

【0066】

引込アセンブリ800は、リニアドライブである、動力要素830を、さらに備える。幾つかの実施の形態において、動力要素830は、リニアアクチュエータ、モータに操作可能に取り付けられたウォーム駆動、プーリシステム、および/または他のリニア力伝達機構を、含んでもよい。プーラ850は、リニアアセンブリ890を介して、動力要素830に、操作可能に取り付けられてもよい。幾つかの実施の形態において、結合アセンブリ890は、図1Aおよび2Aを参照して、後述されるように、「プルバックアセンブリ」の1以上の構成要素を、含んでもよい。選択的に又は追加的に、結合アセンブリ890は、図1Bを参照して、後述されるように、囲まれたプルバックコネクタの1以上の構成要素を、含んでもよい。結合アセンブリ890の1以上の構成要素は、プーラ850と動力要素830との間で、参照のフレーム(たとえば、内部プルバック参照)を確立することができ、これにより、動力要素830は、結合アセンブリ890を介して、プルバック力を、プーラ850に適用し、さらに、プーラ850は、結合アセンブリ890の遠位部に対して(たとえば、図1Aを参照して、後述されるように、シース(sheath)895の遠位端に対して)、後退する。幾つかの実施の形態において、結合アセンブリ890の遠位端とコネクタアセンブリ820とは、互いに固定されており、プーラ850は、動力要素830からの適用される力に対して、その2つの間で、線形に変換する。

20

【0067】

コンソール50は、撮像アセンブリ300、ユーザインタフェース55、プロセッサ52、および1以上のアルゴリズム51を、備える。撮像アセンブリ300は、光学アセンブリ115へ光を提供する(たとえば、光学コア110を介して)ように、さらに光学アセンブリ115から光を収集する(たとえば、光学コア110を介して)ように、構成されてもよい。撮像アセンブリ300は、光源310を含んでもよい。光源310は、1以上の光源、たとえば、光学コア110を介して、光学アセンブリ115に、1以上の光の波長を提供するように構成された、1以上の光源を、含んでもよい。光源310は、(光学コア110を介して)光学アセンブリ115に光を提供するように構成されているので、撮影対象の患者部位または埋込装置に関する断面、縦方向および/または体積の情報を含む画像データを、収集することができる。光源310は、例えば撮影している患者部位内に存在する患者の疾患または障害に関する情報を定量、評価または提供するために、撮影している患者部位内の組織の特性が収集画像データに含まれるように光を供給構成されていてよい。光源310は、広帯域の光を搬送するとともに、350nmから2500nmまでの範囲、800nmから1700nmまでの範囲、1280nm~1310nm範囲、または約1300nm(たとえば、1250nmから1350nmまでの掃引範囲に、中心波長を有するように構成されていてよい。光源310の帯域幅は、所望の分解能を達成するように選択してよく、意図する撮像システム10の用途の必要性に応じて変更してよい。幾つかの実施形態では、帯域幅は中心波長のおよそ5%から15%であり、これにより20μmと5μmとの間の分解能が実現できる。光源310は、ANSIクラス1(「目に安全」)の制限を満たす出力レベルで光を伝送するように構成されていてよいが

30

40

50

、より高い出力レベルを使用してもよい。幾つかの実施形態では、光源 310 は 1.3 μ m 帯の光を約 20 mW の出力レベルで伝送する。伝送される光の中心波長が増加するにつれて、組織による光散乱は低減されるが、水による吸収も増加する。これらの 2 つの作用のバランスをとるために、光源 310 は、1300 nm に近い波長の光を伝送することができる。光源 310 は、多量の流体を含む撮影対象の患者部位を横断して、より短い波長の光（例えば、約 800 nm の光）を伝送するように、構成されていてよい。選択的に又は追加的に、光源 310 は、例えば撮影対象の患者部位内での高レベルの散乱を低減するために、より長い波長の光（例えば、約 1700 nm の光）を伝送するように、構成されていてよい。幾つかの実施の形態において、光源 310 は、調整可能な光源（たとえば、経時的に繰返し変化する単一波長を出射する光源 310）、および／または広帯域の光源を、含む。光源 310 は、単一の空間モード光源、またはマルチモード光源（たとえば、空間フィルタリングを有する、マルチモード光源）を、含んでもよい。

【0068】

コンソール 50 は、1 以上のアルゴリズム、たとえば、示されているアルゴリズム 51 を含んでもよい。このアルゴリズムは、撮像システム 10 の 1 つ以上の作動パラメータ、例えば、コンソール 50、撮像プローブ 100 および／またはデリバリーカテーテル 80 の 1 以上の作動パラメータを、調節する（例えば自動的および／または半自動的に調節する）ように構成されていてよい。コンソール 50 は、アルゴリズム 51 を実行し、および／または、図 4 を参照して後述される、デジタル信号処理のような、各種データ処理を実施するように、構成された処理アセンブリであるプロセッサ 52 を、さらに備えていてもよい。追加的にまたは選択的に、アルゴリズム 51 は、別個の装置、例えば後述されるインジェクタ 20 または移植片搬送装置 30、の作動パラメータを調節するように、構成されていてよい。幾つかの実施形態では、アルゴリズム 51 は、1 つ以上のセンサ信号、例えば、ここで説明されるような本発明の概念のセンサに基づく機能要素により供給される、センサ信号に基づいて、作動パラメータを調節するように構成されている。アルゴリズム 51 は、例えば、光学コア 110 および／または光学アセンブリ 115 の回転速度のような回転パラメータ、例えば、引込速度、距離、開始位置、終了位置および／または引込開始タイミング（例えば、引き込みを開始する際）のような、シャフト 120 および／または光学アセンブリ 115 の引込パラメータ、例えば、光学アセンブリ 115 の位置のような位置パラメータ、例えば、フレーム毎線数のような線間隔パラメータ、例えば、血管径に対する表示サイズの倍率調整のような画像表示パラメータ、撮像プローブ 100 の構成パラメータ、例えば、適切な屈折率を決定するように設定される造影剤に対する生理食塩水の比率のような、注入物 21 のパラメータ、例えば、伝送電力および／または伝送される光の周波数のような、光源 310 のパラメータ、および、これらのうちの 1 つ以上の組み合わせ、から成るグループから選択される作動パラメータを調節するように構成されていてよい。幾つかの実施形態では、アルゴリズム 51 は、プルバックの開始を誘発するパラメータなどの引込パラメータを、調節するように構成されている。プルバックは、ルーメン清掃（光学アセンブリ 115 に近接するルーメンの、画像生成に支障をきたすであろう、血液又は他の物質を十分に除去する）、インジェクタ 20 から受信されたインジェクタ信号、（例えば、十分な清掃流体が放出されたことを示す信号）、収集された画像データの変化（例えば、光学アセンブリ 115 の周囲からの血液の適切な排出と関連する、収集された画像データに基づいて検出される画像の変化）、およびこれらのうちの 1 つ以上の組み合わせ、から成るグループから選択されるパラメータに基づいて、開始される。幾つかの実施形態では、例えば、アルゴリズム 51 が、取り付けられた撮像プローブ 100 を同定（例えば、RF またはその他の埋め込み ID により自動的に同定）し、撮像システム 10 のパラメータ、例えばアーム経路長、分散パラメータ、および／またはその他の上に列挙したパラメータを調節するとき、アルゴリズム 51 は、撮像プローブ 100 に関する撮像システム 10 の構成パラメータを調節するように構成される。

【0069】

撮像システム 10 は、1 以上の相互接続ケーブルである、示されたバス 58 を有してい

てもよい。バス58は、回転アセンブリ500をコンソール50に、引込アセンブリ800をコンソール50に、および／または、回転アセンブリ500を引込アセンブリ80に、操作可能に接続してもよい。バス58は、1以上の光伝送ファイバ、電機伝送ケーブル、流体管、およびこれらの1以上の組合せを、含んでいてよい。幾つかの実施の形態において、バス58は、回転ジョイント550を、コンソール50の撮像アセンブリ300に、光学的に接続する、光伝送ファイバを少なくとも、備える。追加的に又は選択的に、バス58は、パワーおよび／または動力情報を、1以上の動力要素530, 830に伝送する、パワーおよび／またはデータ伝送ケーブルを、少なくとも備える。

【0070】

第二の撮像装置15は、撮像装置（例えば、X線、X線透視装置（例えば一方向または二方向のX線透過装置）、CTスキャナ、MRI、PETスキャナ、超音波撮像装置、およびこれらのうちの1つ以上の組み合わせから成るグループから選択される1つ以上の撮像装置）を含んでいてよい。幾つかの実施の形態において、第二の撮像装置15は、回転血管造影検査を実施するように構成された装置を、備える。

【0071】

治療装置16は、狭窄またはその他の血管の狭窄を拡張するように構成および設計されたバルーンカテーテル、薬物溶出バルーン、吸引カテーテル、ソノリシス装置、粥腫切除装置、ステントリトリバ装置などの血栓除去装置、Trevor（商標）ステントリトリバ、Solitaire（商標）ステントリトリバ、Revive（商標）ステントリトリバ、Eric（商標）ステントリトリバ、Lazarus（商標）ステントリトリバ、ステントデリバリーカテーテル、微細編組移植片、塞栓システム、WEB（商標）塞栓システム、Luna（商標）塞栓システム、Medina（商標）塞栓システム、およびこれらのうちの1つ以上の組み合わせ、から成るグループから選択される、閉塞治療用またはその他の治療用の装置を含んでいてよい。幾つかの実施形態では、撮像プローブ100は、治療装置16が患者の体内に挿入された後に、治療装置16に関するデータ（例えば、治療装置16の場所、配向および／またはその他の構成データ）を、収集するように構成されている。

【0072】

インジェクタ20は、放射線不透過性造影剤などの造影剤および／またはその他の流体を注入するように構成された、動力式インジェクタ、シリンジポンプ、蠕動ポンプまたはその他の流体搬送装置を、含んでいてよい。幾つかの実施形態では、インジェクタ20は、造影剤および／またはその他の流体（例えば、造影剤、生理食塩水および／またはデキストラン）を搬送するように、構成されている。幾つかの実施形態では、インジェクタ20は、以下に記載の洗浄手順において流体を搬送する。幾つかの実施形態では、インジェクタ20は、IDが5Frと9Frと間のデリバリーカテーテル80、IDが0.53”と0.70”とのデリバリーカテーテル80、またはIDが0.0165”と0.027”とのデリバリーカテーテル80を通じて、造影剤またはその他の流体を搬送する。幾つかの実施形態では、4Fr程度の小ささの（例えば遠位注射用の）デリバリーカテーテルを通じて、造影剤またはその他の流体を搬送する。幾つかの実施形態では、インジェクタ20は、1つ以上のよりデリバリーカテーテル80のルーメンを通じて造影剤および／またはその他の流体を搬送し、その一方で1つ以上のより小さいデリバリーカテーテル80もルーメン内に存在もする。幾つかの実施形態では、インジェクタ20は、類似していない2つの流体、例えば、第1容器から搬送され第1濃度の造影剤を含む第1流体と、第2容器から搬送され造影剤をより少なく含むか全く含まない第2流体を、同時および／または逐次的に、搬送するように構成されている。

【0073】

注入物21は、光透過材、生理食塩水、可視化剤、造影剤、デキストラン、超音波反射材、磁気材、およびこれらの組み合わせ、から成るグループから選択される流体を含んでいてよい。注入物21は、造影剤と生理食塩水とを含んでいてもよい。注入物21は、少なくとも20%の造影剤を含んでいてもよい。光学アセンブリ115に近接する血液又は

10

20

30

40

50

他の幾分不透明な物質（以下、不透明物質）を除去するため（たとえば、光学アセンブリ 115 とデリバリーカテーテルとの間の不透明物質、および／または、光学アセンブリ 115 と血管壁との間の不透明物質を、除去するため）、画像データの収集中に、たとえば 1 以上の液体である注入物 21（たとえば、インジェクタ 20 又は他の流体搬送装置により促進されるように）により、洗浄処理が実施され、これにより、光学アセンブリ 115 から分散された光を、全ての組織および他の撮像対象物に到達させ、これらから反射的に戻ることができる。これらの洗浄の実施の形態において、注入物 21 は、生理食塩水のような、光学的に透明な材料を含むことができる。注入物 21 は、後述されるように、1 以上の可視化材料を含むことができる。

【0074】

例えば、注入物 21 が、X 線透視装置またはその他の X 線装置を含む第 2 撮像装置 15 により観察されるように構成された造影剤、超音波撮像装置を含む第 2 撮像装置 15 により観察されるように構成された超音波反射材料、および／または、MRI を含む第 2 撮像装置 15 により観察されるように構成された磁性材料を含んでいるとき、注入物 21 は、洗浄手順でのその使用に代えて、またはそれに加えて、第 2 撮像装置 15 により観察されるように構成された材料を含んでいてもよい。

【0075】

移植片 31 は、血管閉塞または動脈瘤のうちの 1 つ以上を治療するための移植片（例えば、一時的または長期的な移植片）を含んでいてよい。幾つかの実施形態では、移植片 31 は、フローダイバータ、Pipeline（商標）フローダイバータ、Surpass（商標）フローダイバータ、塞栓コイル、ステント、Wingspan（商標）ステント、カバードステント、動脈瘤治療用移植片、および、これらのうちの 1 つ以上の組み合わせ、から成るグループから選択される 1 つ以上の移植片を含む。

【0076】

たとえば、移植片 31 が、自己拡張又はバルーン拡張の部分を含むとき、移植片搬送装置 30 は、カテーテル又は移植片 31 を搬送するための他の道具を含んでいてもよい。幾つかの実施の形態において、撮像システム 10 は、撮像プローブ 100、1 以上の移植片 31、および／または 1 以上の移植片搬送装置 30 を、備える。幾つかの実施形態では、移植片 31 および／または移植片搬送装置 30 が患者の体内に挿入された後に、撮像プローブ 100 は、移植片 31 および／または移植片搬送装置 30 に関するデータ（例えば、移植片 31 および／または移植片搬送装置 30 の解剖学的部位、配向および／またはその他の構成データ）を収集するように、構成されている。

【0077】

幾つかの実施形態では、コンソール 50、デリバリーカテーテル 80、撮像プローブ 100、回転アセンブリ 500、引込アセンブリ 800、治療装置 16、インジェクタ 20、および／または移植片搬送装置 30 のような、1 以上のシステム構成要素は、各々示されている機能要素 59, 89, 199, 599, 899, 99a, 99b および／または 99c のような、1 以上の機能要素（以下、「機能要素」）を、さらに備える。各機能要素は、少なくとも二つの機能要素を含んでいてもよい。各機能要素は、センサ、トランスデューサ、およびこれらの組合せ、から成るグループから選択される、1 以上の要素を含んでいてもよい。機能要素は、信号を生成するように構成されたセンサを、含んでいてもよい。機能要素は、生理学的センサ、圧力センサ、ひずみゲージ、位置センサ、GPS センサ、加速度計、温度センサ、磁気センサ、化学センサ、生化学センサ、タンパク質センサ、超音波流量センサなどの流量センサ、超音波気泡検出器などの気体検出センサ、超音波センサなどの音響センサ、およびこれらのうちの 1 つ以上の組み合わせ、から成るグループから選択されるセンサを含んでいてよい。センサは、血圧センサなどの圧力センサ、血液ガスセンサ、血流量センサなどの流量センサ、温度センサ（例えば血液または他の組織についての温度センサ）、およびこれらのうちの組み合わせ、から成るグループから選択される生理学的センサを含んでいてよい。センサは、血管経路形状（たとえば、2 次元又は 3 次元の血管経路形状）に関連する信号を生成するように構成された、位置センサを

10

20

30

40

50

含んでいてもよい。センサは、磁気センサを含んでいてもよい。センサは、流量センサを含んでいてもよい。当該システムは、センサに基づく機能要素により生成された信号を処理するように構成された、アルゴリズムを、さらに備えていてもよい。各機能要素は、1以上のトランスデューサを含んでいてもよい。各機能要素は、加熱素子（たとえば、組織を除去するために、十分な熱を送るよう構成された加熱素子）、冷却素子委（たとえば、組織を除去するために、低温のエネルギーを送るよう構成された冷却素子）、超音波トランスデューサのような音響トランスデューサ、振動トランスデューサ、およびこれらの組合せ、から成るグループから選択される1以上のトランスデューサを、含んでいてもよい。

【0078】

ここで図1Aを参照して、撮像システムの概略図が示されており、当該システムは、本発明の概念に一致して、患者インターフェイスモジュールに操作可能に取り付けられる撮像プローブと、患者インターフェイスモジュールおよび撮像プローブに操作可能に取り付けられる独立のプルバックモジュールとを、備える。撮像システム10は、患者インターフェイスモジュール200を、含んでいてもよい。患者インターフェイスモジュール200は、回転アセンブリ500の少なくとも一部および引込アセンブリ800の少なくとも一部を囲繞する、筐体である筐体201を備える。撮像システム10は、第二の、個別の構成要素であるプルバックモジュール880を、さらに備えていてもよい。プルバックモジュール880は、引込アセンブリ800の少なくとも一部を囲繞する、筐体である筐体881を備える。プルバックモジュール880および患者インターフェイスモジュール200は、コネクタアセンブリであるここで説明される結合アセンブリ890を介して、互いに、操作可能に取り付けられてもよい。プルバックモジュール880および患者インターフェイスモジュール200は、異なる場所での位置調整を可能とするように、（別個の筐体を有する各々を介して）構成および配置されてもよく（たとえば、モジュール880および200を接続する結合アセンブリ890は、少なくとも15cmの長さを含んでいてもよく、これにより、二つの離れた場所は、少なくとも15cm離れることができる）、たとえば、患者インターフェイスモジュール200は、手術別途レール上又は近くに配置させることができ、プルバックモジュール880は、患者の血管アクセス部位の近くに配置させることができる（たとえば、血管アクセス部位を通して撮像プローブ100は患者内に入るが、当該血管アクセス部位の30cm以内）。結合アセンブリ890は、シー

10

20

30

【0079】

たとえば、図2Bを参照して後述されるように、プルバックモジュール880は、デリバリーカテーテル80のコネクタ82に操作可能に取り付けられる、コネクタアセンブリ820bを備えていてもよい。図2Aを参照して後述されるように、コネクタアセンブリ845は、患者インターフェイスモジュール200のコネクタアセンブリ820aに操作可能に取り付けられる、コネクタ840を含んでいてもよい。

40

【0080】

ここで図1Bを参照して、撮像システムの概略が図示されており、当該システムは、本発明の概念に一致して、モジュールに操作可能に取り付けられる撮像プローブを、備える。当該モジュールは、回転動力要素に取り付けるための第一のコネクタと、引込動力要素に取り付けるための第二のコネクタとを、備える。撮像システム10は、ここで説明されるように、患者インターフェイスモジュール200を含んでいてもよい。撮像システム10は、コネクタモジュールであるモジュール410を、さらに備えていてもよい。モジュール410は、引込アセンブリ800の少なくとも一部、撮像プローブ100のサービスループ185、コネクタアセンブリ150'およびコネクタ840'を囲繞する、筐体で

50

ある筐体 411 を備える。モジュール 410 は、撮像プローブ 100 とリンケージであるプーラ 850' の両方を、患者インターフェイスモジュール 200 に、操作可能に接続するように、構成されてもよい。図 1B に示される構成要素は、当該明細書で説明されているように、上記図 1 で説明された構成要素と、同様の構成および配置である。モジュール 410 は、デリバリーカテーテル 480 に、操作可能に取り付けられてもよい。デリバリーカテーテル 480 は、図 1 を参照して上記で説明されたデリバリーカテーテル 80 と、同様の構成および配置である。デリバリーカテーテル 480 は、光学的に透明である少なくとも一部（窓 485）を含んでいてもよい。窓 485 は、デリバリーカテーテル 480 の遠位部に又は近くに、配置されてもよい。窓 485 は、撮像プローブ 100 により使用される撮像様式に対して透明である物質を、含んでいてもよい。これにより、たとえば、光学アセンブリ 115 が窓 485 内に引っ込められるとき、窓 485 を通して、撮像プローブ 100 は撮像できる。幾つかの実施の形態において、モジュール 410、デリバリーカテーテル 480、および撮像プローブ 100 は、共同で、カテーテルアセンブリ 410 を形成する。

【0081】

ここで図 2A を参照して、本発明の概念に一致して、患者インターフェイスに取付けられるコネクタの斜視図が図示されている。後述されるように、患者インターフェイスモジュール 200 は、撮像プローブの回転可能な光学コアに対して回転を提供し、撮像プローブの少なくとも一部を移動するための動力を提供するように、構成されている。患者インターフェイスモジュール 200 は、回転アセンブリ 500 と、引込アセンブリ 800 の少なくとも一部を、備える。筐体 201 は、患者インターフェイスモジュール 200 を囲繞する。患者インターフェイスモジュール 200 は、たとえば、示されている、1 以上の入力部であるボタン 205a、205b および、1 以上の出力部であるインディケータ 206 などの、1 以上のユーザインタフェース要素を含んでいてもよい。ここで説明されるように、コネクタアセンブリ 150 に操作可能に接続するために、患者インターフェイスモジュール 200 は、第一の物理コネクタアセンブリであるコネクタアセンブリ 510 を備える。ここで説明されるように、コネクタアセンブリ 840 に操作可能に接続するために、患者インターフェイスモジュール 200 は、第二の物理コネクタアセンブリであるコネクタアセンブリ 820a をさらに備えてもよい。コネクタアセンブリ 150 およびコネクタ 840 は、コネクタアセンブリ 510 および 820a の各々に、少なくとも部分的に挿入されるように構成および配置される、バヨネット式のコネクタを、各々備えていてもよい。ここで記載されるように、コネクタアセンブリ 510 および 820a の各々との接続を固定するために、コネクタアセンブリ 150 およびコネクタ 840 は、続いて回転してもよい（たとえば、約 45° の回転）。コネクタアセンブリ 150 および／または 840 は、たとえば、バヨネット式や他の固定コネクタのような、多数の形状のコネクタを備えてもよい。

【0082】

ここで図 2B を参照して、本発明の概念に一致して、プルバックアセンブリの斜視図を図示している。後述されるように、プルバックモジュール 880 は、本発明の概念の撮像プローブ 100 の一部に対して操作可能に取り付けられることができ、患者より（たとえば、患者イントロダクション装置より）近位でプローブの少なくとも一部を引張る引込力を、当該プローブに提供することができる。プルバックモジュール 880 は、2018 年 11 月 28 日に出願された出願人の同時係属中の PCT 国際特許出願番号 PCT/US 2018/062766、発明の名称「Imaging System」で記載されたプルバックモジュール 880 と、同様の構成および配置を備えていてもよい。当該米国出願の内容は、その全体の参照により、ここに組み込まれる。プルバックモジュール 880 は、リンケージ 891 の遠位端（図示せず）に、操作可能に取り付けられてもよい。結合アセンブリ 890 は、プルバックモジュール 880 を通して、スライド可能に受取られてもよい。シース（sheath）895 は、モジュール 880 の近位端に、固定的に取り付けられてもよい。リンケージ 891 は、モジュール 880 の長さに沿って、スライド可能に受取れ、その遠位端で

プーラ 850 に操作可能に取り付けられる。

【0083】

プルバックモジュール 880 は、上部筐体 881 a と底部筐体 881 b とを含む、2 つの部分の筐体 881 を、備えていてもよい。モジュール 880 は、移動カートであるプーラ 850（図示されないが、後述されるように、キャリア 855 の下に配置される）を含んでいてもよい。プーラ 850 は、モジュール 880 内で移動するように、設計されてもよい。モジュール 880 は、付勢要素であるバネ 852（図示せず）を含んでいてもよい。バネ 852 は、たとえば遠位にプーラ 850 を付勢するような付勢力を、プーラ 850 に提供することができる。

【0084】

上部筐体 881 a は、第一の空洞である保持口 884 と、第二の空洞である溝 889 とを、備えていてもよい。保持口 884 と溝 889 とを、突出部である保持壁 888 により、分離できる。物理的コネクタアセンブリ 820 b（図 1 A を参照して、上記で説明されている）は、壁 888 と保持機構であるクリップ 885 とを含む、筐体 881 a の保持口 884 を備えていてもよい。たとえば、コネクタ 82 が Tuohy Borst コネクタを備えるとき、クリップ 885 は、デリバリーカテーテルの近位端、たとえばデリバリーカテーテル 80 のシースコネクタ 82 と、解放可能に嵌合するように、構成されていてもよい。物理コネクタアセンブリ 820 b は、付勢要素であるバネ 886（図示せず）を、さらに備えていてもよい。コネクタ 82 周りの嵌合位置においてクリップ 885 を維持するために、バネ 886 は、付勢力を提供してもよい。

【0085】

プルバックモジュール 880 は、キャリア 855 をさらに備えていてもよい。キャリア 855 は、たとえば、筐体 881 a 内のスロット 889 a（図示せず）を通して、プーラ 850 に操作可能に取り付けられてもよい。キャリア 855 は、プーラ 850 に応じて、溝 889 内を移動してもよい。プーラ 850 は、リンケージ 891 に応じて移動する。キャリア 855 は、撮像プローブ 100 の一部（たとえば、プルバックコネクタ 180）に、操作可能に取り付けられてもよい。プルバックコネクタ 180 は、「トルカ」、または撮像プローブ 100 のシャフト 120 に取付けられる他の装置を、備えていてもよい。結合アセンブリ 890 のシース 895 は、コネクタ 840 とプルバックモジュール 880 との間の基準系を、提供することができる。これにより、リンケージ 891 の近位端がコネクタ 840 に対して引っ込められるとき、リンケージ 891 の遠位端は、シース 895 に向かって（すなわち、プルバックモジュール 880 の近位端に向かって）、引っ込められる。当該相対的な運動は、コネクタ 840 で（たとえば、ここで説明されるように、動力要素 830 を介して）、プーラ 850 に対して、印加される動力を伝達する。プーラ 850 は、続いて、撮像プローブ 100 へと、当該動力を伝達し、撮像プローブ 100 は、患者に対して、引っ込められる。

【0086】

操作において、撮像プローブ 100 は、患者の血管系を通して、手動で（たとえば、ユーザにより）前進させられてもよい。プルバックモジュール 880 は、患者に（たとえば、コネクタ 82 を介して、デリバリーカテーテル 80 に）取り付けられてもよく、コネクタ 180 を、撮像プローブ 100 に対して操作可能に取り付けられてもよく、さらにデリバリーカテーテル 80 の近くに配置されてもよい（たとえば、デリバリーカテーテル 80 の近くで、トルカコネクタ 180 を、撮像プローブ 100 に締め付けてもよい）。コネクタ 180（図示せず）は、キャリア 855 内に、操作可能に配置されてもよく、動力を、リンケージ 891 の遠位端に印加してもよい。キャリア 855 は、溝 889 内で撤退し、患者に対して撮像プローブ 100 を引っ込める。引込（撤退）後、コネクタ 180 を、キャリア 855 から除去してもよく（たとえば、から引き揚げられる）、さらにキャリア 855 および撮像プローブ 100 を、独立に再前進させてもよい。たとえば、リンケージ 891 の遠位端が前進できるので、バネ 852 の付勢を介して、キャリア 855 は再前進でき、さらに、撮像プローブ 100 を、ユーザにより、手動で再前進させてもよい。両方を

再前進させた後に、引き続きの撤退が、キャリア 855 内におけるコネクタ 180 の再配置により、実行されてもよい。キャリア 855 は、たとえば、「カップ状」の形状、フック、または他の捕獲可能部などの、捕獲部を備えていてもよく、これにより、キャリア 855 は、コネクタ 180 における引込力を伝達のみできる。当該構成において、仮に、キャリア 855 が遠位側で進むことがあったとしても、コネクタ 180 は、キャリア 855 から自動的に嵌合が解除される（たとえば、コネクタ 180 は、キャリア 855 のカップ部から落ちる）。

【0087】

ここで図 3 を参照して、本発明の概念に一致して、患者インターフェイスモジュールに取付けられるコネクタの斜視図を、図示している。患者インターフェイスモジュール 200 は、図 2A を参照して上記で説明されている患者インターフェイスモジュール 200 と、同様の構成および配置であってもよい。コネクタアセンブリ 150' に対する操作可能な接続のために、患者インターフェイスモジュール 200 は、第一の物理的コネクタアセンブリである、コネクタアセンブリ 510 を備える。コネクタ 840' に対する操作可能な接続のために、患者インターフェイスモジュール 200 は、第二の物理的コネクタアセンブリである、コネクタアセンブリ 820a を、さらに備えていてもよい。コネクタアセンブリ 150' は、コネクタアセンブリ 510 および 820a の各々に少なくとも部分的に挿入されるように構成および配置された、パヨネット式のコネクタを、コネクタアセンブリ 150' およびコネクタ 840' の各々が、備えていてもよい。

【0088】

ここで図 4 を参照して、本発明の概念に一致して、撮像システムの光経路の概略が、図示されている。二つの撮像プローブであるプローブ 100a, 100b および PIM (患者インターフェイスモジュール) 200 と共に、撮像アセンブリ 300 の概略が図示されている。後述されるように、たとえば、撮像プローブ 100a が、撮像プローブ 100b と異なる長さを有するとき、撮像アセンブリ 300 は、少なくとも二つの異なるタイプの撮像プローブ 100 に対して（たとえば、PIM 200 を介して）、操作可能に取り付けられる。撮像アセンブリ 300 は、複数の光スプライスおよびコネクタを含む。後述される構成要素の光経路長さは、参照構成要素に隣接する、近位および遠位コネクタ（または、スプライス）間の光経路長さを、備える。

【0089】

撮像アセンブリ 300 は、光源である光源 310 および光学測定要素である光検出器 340 の両方に操作可能に接続される、バランスド干渉計である干渉計 320 を含む。干渉計 320 は、参照経路 3250 に光学的に接続される参照アーム 325 と、サンプル経路 3200 に光学的に接続されるサンプルアーム 322 とを、含む。サンプル経路 3200 は、取付けられた撮像プローブの光経路（たとえば、プローブ 100a または 100b）を含む。干渉計 320 は、光源 310 から光を受光し、参照経路 3250 およびサンプル経路 3200 の両方に沿って光を伝達するために、受光した光を光学的に分割するように、構成されてもよい。光は、各経路に沿って、干渉計 320 から離れて伝搬し、各経路に沿って反射し返され（たとえば、後述するように）、そして、当該反射は、干渉計 320 により受光される。そして、干渉計 320 は、各経路 3250, 3200 からの受光した反射光を、光検出器 340 へ向ける。光検出器 340 は、反射光に関した信号を生成する（たとえば、各経路 3250, 3200 から受光した光における、位相差、振幅、偏光、スペクトル差、またはこれらの何れかの組合せ、に関する信号）。たとえば、プロセッサ 52 が、信号を処理し、OCT 画像を生成するように構成されることができ、デジタル信号プロセッサを備えるとき、光検出器 340 により生成された信号は、OCT 画像を生成するために、システム 10 により使用される。幾つかの実施の形態において、撮像アセンブリ 300 は、干渉計 320 に光学的に接続された、可視光源 311（示されているように）を備える。適切な光学的な接続が達成されたことを示す視認可能な指標を提供するため、および／または、光源 310 が光を伝達していることを示すために（たとえば、光源 310 が非可視光を伝達し、光源 310 が作動しているときはいつでも、光源 311 が

作動しているとき)、可視光源 3 1 1 は、光経路 3 2 5 0, 3 2 0 0 に可視光を導入するために使用されてもよい。

【0090】

ここで説明されるように、サンプル経路 3 2 0 0 は、1 以上の導波路(たとえば、光学コア 1 1 0 のような光ファイバ)、1 以上の光学要素(たとえば、レンズおよび/または反射器)、1 以上の光コネクタ、および/または 1 以上の回転光接続部を、含んでいてもよい。示されている実施の形態において、サンプル経路 3 2 0 0 は、バス 5 8 を含み、当該バス 5 8 は、撮像アセンブリ 3 0 0 を P I M 2 0 0 に光学的に接続する、1 以上の導波路を含む。バス 5 8 は、光路長さ S P L 1 を有する。図 1, 1 A, 1 B を参照して上記で説明されているように、P I M 2 0 0 は、1 以上の導波路と回転光接続部とを、含んでいてもよい。撮像プローブ 1 0 0 (たとえば、プローブ 1 0 0 a, 1 0 0 b) は、P I M 2 0 0 に操作可能に取り付けられてもよい。これにより、光学コア 1 1 0 a, 1 1 0 b は、P I M 2 0 0 およびバス 5 8 を介して、干渉計 3 2 0 に、光学的に接続される。P I M 2 0 0 は、光路長さである S P L 2 を有する。プローブ 1 0 0 a, 1 0 0 b は各々、光路長さである、S P L 3 a および S P L 3 b を有する。

10

【0091】

サンプル経路 3 2 0 0 は、総光路である S P L 1, S P L 2, および S P L 3 a または S P L 3 b に等しい、光路長さを有してもよい。後述されるように、サンプル経路 3 2 0 0 a は、撮像プローブ 1 0 0 a (たとえば、撮像プローブ 1 0 0 a が P I M 2 0 0 に接続されるとき)を有し、サンプル経路 3 2 0 0 b は、撮像プローブ 1 0 0 b (たとえば、撮像プローブ 1 0 0 b が P I M 2 0 0 に接続されるとき)を有する。

20

【0092】

参照経路 3 2 5 0 は、1 以上の導波路、1 以上の光学要素、1 以上の光コネクタ、および/または、偏向器又はスイッチのような、1 以上の他の機能光学構成要素を、含む。参照経路 3 2 5 0 は、示されている、二つの参照経路の内の一つである、3 2 5 0 a 又は 3 2 5 0 b を含んでいてもよい。撮像アセンブリ 3 0 0 は、後述される 1 以上の光学構成要素の多くの構成および組合せを含んでいてもよい。示される実施の形態において、参照経路 3 2 5 0 は、干渉計 3 2 0 の参照アーム 3 2 5 に光学的に接続される、光偏光要素である偏光制御部 3 3 1 を含む。偏光制御部 3 3 1 は、光路長さ R P L 1 を有する。参照経路 3 2 5 0 は、偏光制御部 3 3 1 に光学的に接続される、光遅延要素である、遅延線 3 3 2 を、さらに含む。遅延線 3 3 2 は、光路長さ R P L 2 を有する。参照経路 3 2 5 0 は、1 以上のパッチケーブル(たとえば、光ファイバ)であるパッチケーブル 3 3 5 a, 3 3 5 b と、第一のマッチングケーブルであるマッチングケーブル 3 3 6 を、含んでいてもよい。ケーブル 3 3 5 a, 3 3 5 b, 3 3 6 は、遅延線 3 3 2 と光スイッチ 3 3 3 との間に、直列に接続されている。ケーブル 3 3 5 a, 3 3 5 b, 3 3 6 は、各々、光路長さ R P L 3, R P L 4, R P L 5 を有する。参照経路 3 2 5 0 は、二つの追加のマッチングケーブルである、ケーブル 3 3 7 a, 3 3 7 b を含み、各ケーブル 3 3 7 a, 3 3 7 b は、光スイッチ 3 3 3 に光学的に接続され、反射要素である反射器 3 3 4 a, 3 3 4 b の各々で終端している。ケーブル 3 3 7 a, 3 3 7 b は、各々、光路長さ R P L 7 a, R P L 7 b を有する。

30

40

【0093】

参照経路 3 2 5 0 は、総光路が R P L 1, R P L 2, R P L 3, R P L 4, R P L 5, R P L 6, R P L 7 (たとえば、R P L 7 a または R P L 7 b) に等しい、光路長さを含んでいてもよい。後述されるように、参照経路 3 2 5 0 a は、ケーブル 3 3 7 a を含み(たとえば、光スイッチ 3 3 3 が、ケーブル 3 3 7 a をケーブル 3 3 6 に光学的に接続するとき)、参照経路 3 2 5 0 b は、ケーブル 3 3 7 b を含む(たとえば、光スイッチ 3 3 3 が、ケーブル 3 3 7 b をケーブル 3 3 6 に光学的に接続するとき)。

【0094】

偏光制御部 3 3 1 は、当該制御部を通して光が伝搬するとき、光を偏光および/またはフィルタするように、構成されてもよい。幾つかの実施の形態において、たとえば、(受

50

光した光の) 各電場のベクトル乗算を実施することにより、光検出器 340 は、サンプル経路 3200 および参照経路 3250 から受光した光の干渉を検出するように、構成されている。これらの実施の形態において、受光した光の電場が平行であるとき、最適化された信号が検出される(垂直場から生じる最小信号とともに)。サンプル光に対する参照光の偏光ベクトルを合わせることににより、偏光制御部 331 は、光検出器信号を最適化するように、構成されてもよい。

【0095】

遅延線 332 は、光路長(すなわち、光路長 RPL2)を動的に調整するように、構成されてもよい。参照経路 3250 の校正(たとえば、製造工程において実施される校正)を可能とするために、遅延線 332 は、経路長 RPL2 を調整することができる(たとえば、増加又は減少する)。遅延線 332 は、200mm まで、たとえば 1000mm(たとえば、プラスマイナス 500mm)まで、経路長 RPL2 を調整することができる。幾つかの実施の形態において、遅延線 332 は、約 10 μ m、たとえば 15 μ m よりも小さい、たとえば 30 μ m よりも小さい、ステップサイズを有していてもよい。幾つかの実施の形態において、撮像プローブ 100 が使用中である一方で(たとえば、経路内で使用されているファイバの光学指標の変化という結果となる、延いては光路長の変化をもたらす、温度変化(たとえば、患者の体内に撮像プローブ 100 を配置すること)を、サンプル経路 3200 または参照経路 3250 が経験しているとき)、遅延線 332 は、参照経路 3250 とサンプル経路 3200 とをマッチングする光路長を微調整するように構成されている。幾つかの実施の形態において、遅延線 332 は、動力遅延線を含んでいてもよい。幾つかの実施の形態において、たとえば、図 6 を参照して下記で詳細に説明されるように、閉じられたループ様式においてサンプル経路 3200 を調和するために、撮像アセンブリ 300 および/またはシステム 10 は、参照経路 3250 を校正するように、構成されている。幾つかの実施の形態において、回転可能な光学コア 110 は、校正の間、回転しない。

【0096】

撮像システムの参照経路(たとえば、ここで説明されている参照経路 3250)に対して、撮像システムのサンプル経路(たとえば、ここで説明されているサンプル経路 3200)の光学特性を調和することが、望ましい。各経路(たとえば、サンプル経路 3200 および参照経路 3250)の光ファイバの調和された光学特性は、光ファイバの NA、二次分散(たとえば、群速度分散(GVD))のような光ファイバの分散、たとえば、サンプル経路 3200 の光路長が、遅延線 332 の機械レンジを超える可能性があるほど、大きく変化するとき(たとえば、異なる撮像プローブ 100 を使用するとき)の、サンプル経路 3200 と参照経路 3250 との総光路長、および、これらの組合せ、から成るグループから選択される光学特性を含んでいてもよい。幾つかの実施の形態において、サンプル経路 3200 は、複数のセグメントを備える、ここで、各セグメントは、固有のパラメータ(たとえば、セグメントの長さに適用できるパラメータ)を、備えていてもよい。参照経路 3250 のセグメントに対して、サンプル経路 3200 のこれらのセグメントの各々の、長さおよびパラメータを調和することが、望ましい。

【0097】

幾つかの実施の形態において、サンプル経路 3200 は、第一のセットの光学パラメータを備える。当該第一のセットの光学パラメータは、撮像プローブ 100、PIM200、バス 58、およびサンプル経路 3200 内の 1 以上のコネクタの、光学コア 110 の構成要素の光学パラメータを備える。幾つかの実施の形態において、撮像プローブ 100 の光学コア 110 は、PIM200 およびバス 58 の光学構成要素とは非類似の特性を、備える。たとえば、光学コア 110 は、撮像プローブ 100 の所望のパフォーマンスに基づいて選択される、1 以上の光学特性を有していてもよい。これらの光学特性は、撮像アセンブリ 300 で使用されてもよい、一般的に入手できるおよび/または簡単に製造できる光学構成要素の、光学特性とは異なる。参照経路 3250 は、第二のセットの光学パラメータを、備えていてもよい。当該第二のセットの光学パラメータは、ここで説明される撮

像アセンブリ 300 の構成要素の光学パラメータを含む。幾つかの実施の形態において、サンプル経路 3200 を含む構成要素の長さおよび光学特性と、参照経路 3250 を含む構成要素の長さおよび光学特性とは、当該経路 3200、3250 が同様の全体のパラメータを有するように、選択される。幾つかの実施の形態において、後述するように、複数の撮像プローブ 100 の光学コア 110 は、3,000 mm および 2,800 mm の光路長を有する。追加的に又は選択的に、様々な撮像プローブ 100 は、1,200 mm から 4,000 mm までの範囲、たとえば、2,500 mm から 3,500 mm、たとえば、2,600 mm、2,800 mm、3,000 mm、3,200 mm、および／または 3,400 mm までの範囲の、光路長を有する光学コア 110 を、各々備えていてもよい。

【0098】

図 4 において示されている実施の形態において、参照経路 3250 のマッチングケーブル 336 は、2,900 mm の長さを有する。当該長さは、光学コア 110 a、110 b の両方の長さ（各、3,000 mm と 2,800 mm）を比較的緊密に調和するために、選択される。マッチングケーブル 336 は、光学コア 110 と同様な、光学特性を備える。たとえば、各々は、マッチング NA、たとえば 0.16 の NA を、備える。追加的に又は選択的に、調和された光学特性は、ゼロ分散波長および／または分散勾配を含む。参照経路 3250 の残りの構成要素は、非類似の光学特性、たとえば 0.14 の NA を、備えていてもよい。経路長 SPL1 および SPL2（たとえば、パス 58 の物理的長さ、および PIM200 の全経路長さ）は、参照経路 3250 のこれら残りの構成要素の全経路長と調和するように、構成されてもよい。パス 58 および PIM200 は、参照経路 3250 のこれら残りの構成要素と同様の、光学特性を備えていてもよく、これにより、サンプル経路 3200 の全光学特性は、参照経路 3250 のものと、調和（または、緊密に調和）する。

【0099】

幾つかの実施の形態において、製造公差および／または他の理由による、構成要素長さのばらつきを収容するために、パッチケーブル 335 a の経路長 RPL3 は、選択されてもよい（たとえば、製造工程において）。たとえば、偏光制御部 331 および遅延線 332 の干渉計 320 への組立て後に、総経路長 RPL1 および RPL2 を測定してもよい（たとえば、光学的に測定する）。同様に、ケーブル 335 b、336 および光スイッチ 333 の組立て後に、総経路長 RPL4、RPL5 および RPL6 を、測定してもよい。全経路長 RPL1～RPL6 が所望の製造公差を待たすことを保証するために、ケーブル 335 a の経路長 RPL3 を選択してもよい。幾つかの実施の形態において、ケーブル 337 a、b の経路長 RPL7 a、b は、比較的短い長さを有する（たとえば、100 mm 未満、75 mm 未満、または 50 mm 未満）。ケーブル 337 a、b を、撮像アセンブリ 300 の他のケーブルよりも小さい公差（たとえば、遅延線 332 を、経路長誤差を補償するために使用することができるような公差以内）で、製造してもよい。幾つかの実施の形態において、マッチングケーブル 336 は、光学コア 110 の分散特性を、ケーブル 337 a および 337 b により達成される経路長マッチングよりも大きい製造公差で、調和するように構成される。サンプル経路 3200 と参照経路 3250 との間の分散差の mm 当たりの効果は、同様の経路長ミスマッチよりも、より小さいので、当該より大きな較差は、システム 10 のような、OCT システム内において許容できる。

【0100】

システム 10 は、1、2、3、またはより多くの固有の撮像プローブタイプ、たとえば、示されている撮像プローブ 100 a、100 b を、備えていてもよい。各撮像プローブタイプは、異なる特性、たとえば、異なる長さ（たとえば、異なる患者挿入可能長さ）を、備えていてもよい。撮像アセンブリ 300 は、PIM200 に取付けられる撮像プローブ 100 の特定のタイプを検出（たとえば、ハンドシェイクプロトコル、ユーザ入力、および／または固有の撮像プローブ識別子を介して）するように、構成されてもよい。検出された撮像プローブ 100 のタイプに基づいて、撮像アセンブリ 300 は、たとえば、光スイッチ 333 を切替えることにより、参照経路 3250 を対応して調整することができ

10

20

30

40

50

る。示された実施の形態において、システム10は、二つの撮像プローブ100を備える。撮像プローブ100aは、経路長SPL3aを有し、撮像プローブ100bは、経路長SPL3bを有する。経路長SPL3aの長さは、3,000mmであってもよく、経路長SPL3bの長さは、2,800mmであってもよい。

【0101】

以下に説明される経路長は、異なるサンプルアーム構成と調和するように構成された、様々な参照アーム校正の理解に役立つ例を、提供する。全体のサンプルおよび参照経路長が等しく、および／または相違が既知である限り、各構成要素の経路長は、変化してもよい。経路長SPL2は、441mmの長さを有してもよく、SPL1は、4,090mmの長さを有していてもよく、これにより、サンプル経路3200aは、7,531mmの全経路長を有し、3200bは、7,331mmの全経路長を有する。この実施の形態において、経路長RPL1、RPL2、RPL3、RPL4、RPL5、RPL6は、各々、470mm、520mm、2,041mm、250mm、2,900mm、850mmの経路長を有し、これにより、干渉計320と光スイッチ333の遠位側との間の参照経路長は、7,031mmの経路長を有する。光スイッチ333は、経路長RPL7aを含むケーブル337aと、経路長337bを含むケーブル337bとの間で、切り替えるように構成されてよく、これに基づいて、撮像プローブ100は、PIM200に、操作可能に取り付けられる。RPL7aは、500mmの経路長を有し、RPL7bは、300mmの経路長を有する。これにより、参照経路3250aは、7,531mmの全経路長を有し、参照経路3250bは、7,331mmの全経路長を有し、よって、サンプル経路3200a、bの各々と調和している(matching)。

【0102】

1、2、3、またはそれ以上の光スイッチおよび／またはマルチチャンネル光スイッチ(たとえば、64又は128チャンネル光スイッチ)を用いて、撮像アセンブリ300は、参照経路の複数の構成(各々は、長さ、NA、平均ファイバ直径、および他の光特性(たとえばGVD))を含む、異なる光特性を有する)間で、切り替わるように構成されてもよく、これにより、撮像アセンブリ300は、複数の異なる撮像プローブ100と、光学的に調和することができる。幾つかの実施の形態において、たとえば、一つの参照経路構成が、1より多い撮像プローブ構成と調和するように構成されているとき、たとえば、経路長差を補償するために、遅延線を含むとき、参照経路構成の総数は、撮像プローブ100の構成の総数未満であってもよい。

【0103】

幾つかの実施の形態において、光学コア110は、たとえばディプレストクラッド分散シフトファイバのような、分散シフト光ファイバを、備える。光学コア110は、ディプレストクラッド(すなわち、コアの指標よりも小さい指標を有するクラッド)とともに、アンドープ(たとえば、純シリカ)コアを含んでいてもよい。ディプレストクラッドは、アンドープコアよりも大きな指標を有する、第二の、ドープされた、クラッドにより、囲繞されていてもよい。上記で説明されているように、マッチングケーブル336は、分散シフト光ファイバ(たとえば、光学コア110と同様に構成および配置された光ファイバ)を、備えていてもよい。

【0104】

ここで図5A、5B、5Cを参照して、撮像プローブの概略側面図、レンズアセンブリの側面図、およびシステムにより生成された代表の画像の各々が、図示されている。撮像プローブ100は、シャフト120および光学コア110に操作可能に取り付けられる、近位コネクタアセンブリ150を、備える。シャフト120は、光学コア110を囲繞する。撮像プローブ100は、ここで説明された撮像プローブ100と、同様の構成および配置であってもよい。コネクタアセンブリ150は、光学コネクタ161を備える。光学コネクタ161は、マッチング光学コネクタ(たとえば、上記で説明されたコネクタアセンブリ510)との光学接続を形成するように構成されており、接続インターフェイスCON₁を形成している。光学コア110は、接続点SPLICE₁で、光学アセンブリ1

15と接続する。

【0105】

撮像プローブ100内の1以上の接続インターフェイスおよび／またはスプライス（たとえば、CON₁またはSPLICE₁）は、光学サンプル経路3200に沿って、既知量の光を近位に反射させるように構成された（たとえば、図4を参照して、上記で説明された、既知の平面反射（back-reflection））、「制御面」を備えていてもよい。幾つかの実施の形態において、光学アセンブリ115の光学特性と光学コア110の光学特性とは、異なり、これにより、SPLICE₁は、既知の光学特性を有する制御面を備える（たとえば、相手構成要素の光学特性に基づいて）。たとえば、光学コア110は、ディプレストクラッド光学ファイバを備えていてもよく（図1および4を参照して上記で説明されているように）、光学アセンブリ115は、GRINレンズを備えていてもよい。GRINレンズは、形づけられた屈折率プロファイルを、含んでいてもよい。ここで、レンズの中心における屈折率（ここでは、「中心インデックス」）は、レンズの周辺のものよりも、大きい。幾つかの実施の形態において、中心インデックスは、光学コア110のコアのインデックスよりも大きい、インデックスを備える。たとえば、GRINレンズの中心インデックスは、光学コア110（たとえば、ディプレストクラッド光学コア110）のコアのものよりも高い、約、0.01から0.05までであってもよい。絶対値において小さいが、インデックスの相違は、ここで説明されるように、SPLICE₁で、相対的に明るいOCT反射を引き起こす。図5Cにおいて示されているように、SPLICE₁での制御面からの反射は、原点から距離ΔCでの一貫した反射として、撮像アセンブリ300により検出される。システム10は、光学アセンブリ115の回転を介して、断面像を生成し、円形状（Polar array）内の走査線を表示し、これにより、距離ΔCでの反射は、半径ΔCを有する円として、トレースされる。当該反射は、図5Cにおける原点（すなわち、画像の中心）からのリングΔCとして、表示される。図6および7を参照して、下記で説明されるように、距離ΔCは、システム10の校正および／またはシステム10の診断における補助のために、測定される（たとえば、システム10により）。

【0106】

図5Bの実施の形態において、光学アセンブリ115は、光学コア110の遠位端に光学的に接続される、GRINレンズを備える。光学コア110は、クラッドであるクラッド111により囲繞される、コアファイバを備えていてもよい。光学コア110は、非零分散シフト（NZDS）ファイバ、たとえば、ファイバの分散が、約1300nmの自然分散ゼロからシフトされる、ファイバを備えていてもよい。これらの実施の形態において、参照経路3250の光学構成要素の総分散が、サンプル経路3200の光学構成要素の総分散とマッチする場合において、撮像システム10は、当該システムが、光学的にマッチした分散を利用するように、構成されてもよい。ここで、サンプル経路3200は、光学コア110（たとえば、NZDSファイバ）を含む。選択的に又は追加的に、アルゴリズム51は、コンソール50と光学コア110との間の分散ミスマッチを、検出し、数値的に収集してもよい。システム10の分散マッチングおよび校正は、ここで図4および6を参照して説明されるように、構成されてもよい。上記で説明されるように、光学コア110は、純シリカコアを有するファイバと、低いインデック又は「ディプレスト（depressed）」クラッドであるクラッド111とを、備えていてもよい。光学コア110は、低曲げ損失のファイバ、たとえば、6mmより小さい又は等しい最低半径で5%未満の伝送損失を有する、および／または、3mmより小さい又は等しい最低半径で30%未満の伝送損失を有するファイバ、を備えていてもよい。光学コア110は、放射線露出（たとえば、放射線を利用した殺菌処理からの露出）後に光学伝送特性を維持することができる耐放射線ファイバ、をも備えていてもよい。幾つかの実施の形態において、撮像プローブ100は、Eビーム殺菌を用いて、殺菌される。幾つかの実施の形態において、光学コア110で使用される材料として、Eビーム殺菌と相性がいいもの（たとえば、ダメージを受けないもの）を、選択してもよい。たとえば、光学コア110は、Eビーム殺菌と相性がいい、アクリレートコーティングを、備えていてもよい。光学コア110は、電気通信応

用で使用されるものと同様の、単一モードファイバを備えていてもよい。光学コア110は、130 μm よりも小さい直径（たとえば、クラッドを含む直径）、たとえば85 μm よりも小さい直径、たとえば約80 μm の直径を、有していてもよい。幾つかの実施の形態において、光学コア110は、コア110の長さの少なくとも一部に沿って（たとえば、コア110の少なくとも遠位部は、単一の直径を有する）、および／またはコア110の全長に沿って、単一（非テーパ）の直径を有していてもよい。または、コア110の少なくとも一部は、テーパ状の直径を有していてもよい。幾つかの実施の形態において、光学コア110は、NZDSファイバを含む少なくとも第一の部分と、異なる光学特性を有する光学ファイバ（たとえば、非シフト光学ファイバ）を含む少なくとも第二の部分とを、備えていてもよい。光学コア110は、120 μm より小さい又は等しい、たとえば80 μm より小さい又は等しい、外径（たとえば、クラッドを含む）を有する光学ファイバを、備えていてもよい。幾つかの実施の形態において、光学コア110は、約6 μm の直径を有するシリカコア、約37 μm の厚さを有する外周クラッド、および、約10 μm の厚さを有するコーティングのような、外周ポリイミドおよび／またはアクリレートコーティングを、備えていてもよい。幾つかの実施の形態において、光学アセンブリ115は、耐放射線でない材料を備えているが、放射線ダメージからの減衰が無視できるほど十分短い、長さ L_{GRIN} を備える。たとえば、 L_{GRIN} は、5mmより小さい、たとえば2.5mmより小さい、たとえば約1mmの、長さを有する。幾つかの実施の形態において、光学アセンブリ115は、示されているような、また、たとえば図8Aおよび8Bを参照してさらに後述されるような、凸（たとえば、円筒形の）末端面を有するGRINレンズを、備えている。円筒形の末端面により提供される内部反射は、撮像の間に、光学アセンブリ115を囲繞する1以上のシースのレンズ効果により引き起こされる（たとえば、シャフト120の窓130）、光学ひずみを軽減することができる。幾つかの実施の形態において、光学アセンブリ115は、図8Aおよび8Bを参照して後述されるように、構成および配置される。

【0107】

ここで図6を参照して、本発明の概念に一致して、制御面を用いた校正方法のプロチャートが、示されている。図6の方法6000は、上記で説明されたシステム10の装置および構成要素を用いて、説明されており、参照およびサンプル経路の光学経路長を調整する（すなわち、長さを調整（match））校正を、実施するように構成されており、これにより、距離の正確な測定を実行することができる。既知の距離（参照経路3250）に渡る光進行と、未知の距離（サンプル経路3200、および光学アセンブリ115から延びる測定される距離）に渡る光進行と間の、飛行時間差を正確に測定するために、システム10のようなOCTシステムは、干渉分光法を用いることにより、高解像度画像を生成する。相対的な差のみ、測定される。絶対時間は、当該技術によっては、測定することができない。当該相対的な差を正確に測定するために、サンプル経路3200の長さに対して、参照経路3250の長さを調整すること（match）は、重要である。

【0108】

撮像プローブ100は、3メートル長までのファイバ長さを有していてもよく、遠位端において、マイクロ光学システムにより、当該ファイバを終端してもよい。最も実用的な参照経路長さは、プローブ100光学の長さに対して調整されてもよく、これにより、距離測定は、遠位チップに関連するようになる。しかしながら、サンプルアームファイバ長は、温度および他の影響により、固定されず、変化する。よって、参照経路長さが補償され、正確な距離決定となるように、実際の、プローブ100のリアルタイムおよび光学長さを、正確に決定することが、望ましい。この補償を達成するために、遠位チップでの制御面は、既知の戻り光（たとえば、既知の背面反射）の量を提供するように、構成されてもよい。当該戻り光は、システム10により検出され、測定されることができ、これにより、参照経路を、それに応じて調整することができる。NZDSファイバおよびGRINレンズインターフェイス（SPLICE）は、優れた制御面を作る。たとえば、GRINレンズの長さを、かなり厳しく制御することができ、これにより、制御面に対する遠位光

学チップ位置は、よく定義され、一定である。また、GRINレンズおよびNZDSファイバの光学特性を、かなり厳しく制御することができ、よって、制御面インターフェイスからの反射は、異なるプローブ100'sに渡って、一定となる。GRINレンズの中心のインデックスは、ファイバのインデックスと比較して、相対的に大きくてもよい（たとえば、純シリカコアファイバ）。当該構成は、標準的なドープコアファイバと対照的となる。ここで、当該インデックスは、GRINレンズのそれに、より近くなる。当該インデックスの差は、比例的により大きな反射振幅を生成し、それは、制御面からの反射を、他の反射（たとえば、プローブ100シースからの反射）と区別することができる。

【0109】

選択的に、プローブ100は、NZDSファイバよりも、標準なファイバから構成されてもよく、当該制御面反射は、プローブ100の光学アセンブリにおける他の反射と同等、または、おそらく大きさの点でより小さくてもよい。当該構成において、様々反射間の関係を、制御面を決定し、構成を実施するために、使用することができる。

【0110】

ステップ6010において、たとえばここで説明された撮像プローブ100などの撮像プローブは、たとえば患者インターフェイスモジュール200およびバス58を介して、コンソール50に対して操作可能に取り付けられる。撮像プローブ100がコンソール50に操作可能に接続されることにより、光学コア110を、コンソール50の撮像アセンブリ300に、光学的に接続する。ステップ6020において、システム10は、図5Cに示した画像に類似する画像のような校正画像を取り込むように、構成される。幾つかの実施の形態において、光源310は、サンプル経路3200および参照経路3250の両方に光学エネルギーを向ける干渉計320へ、当該光学エネルギーを出射する。たとえば、校正画像を生成するために（たとえば、プロセッサ52を介して）、システム10と共に光検出器340は、サンプル経路3200および参照経路3250に沿って戻る反射光の差を検出するように、構成されてもよい。図5A～Cを参照して上述されるように、撮像プローブ100は、既知の識別可能な反射（たとえば、背面反射）パターン（ここでは、「プローブフィンガープリント」と称される）を生成するように、構成されおよび配置されてもよい。

【0111】

ステップ6030において、コンソール50は、撮像プローブ100の特定の構成に関連したプローブフィンガープリントを、識別する。幾つかの実施の形態において、システム10は、回転する光学コア110と共に又はこれ無しに、プローブフィンガープリントを識別するように、構成される（たとえば、光学コア110の回転は、プローブフィンガープリントを識別するためのコンソール50に対しては、要求されない）。幾つかの実施の形態において、撮像プローブ100は、たとえば、2、3、4、またはそれ以上の制御面のような、複数の制御面を備える。各制御面は、特定のプローブ100フィンガープリントに関連する識別可能なパターンを生成するために、既知の光の量を反射することができる。プローブフィンガープリントは、プローブ100の1以上のパラメータの値と相互関係づけするデータを、含んでいてもよい（たとえば、プローブ100のタイプ、プローブ100の長さなど）。これらのプローブ100のパラメータの各値を、反射パターン（たとえば、単一の既知の面反射および／または複数面反射のパターン）、それらの相対的な互いの間隔、および相対的な大きさ（amplitudes）により、プローブフィンガープリント内で、表してもよい。

【0112】

ステップ6040において、コンソール50を、プローブフィンガープリントから抽出されるデータに基づいて、校正する。たとえば、コンソール50は、原点からプローブフィンガープリントまでの距離を決定してもよく、その距離（たとえば、図5Cの ΔC ）を、取付けられた撮像プローブ100に対する予期される距離と、比較してもよい。仮に、 ΔC が、予期される距離とは異なると、決定されるなら、コンソール50を適切に校正するために、撮像アセンブリ300の遅延線332は、たとえば、参照経路3250を長く

するおよび／または短くするように、調整されてもよい。幾つかの実施の形態において、ステップ6020～6040は、連続的および／または準連続的に、繰り返され、これにより、コンソール50の構成を、経時的に、調整することができる。たとえば、システム10の構成要素が温度を変えるので（たとえば、本体内で撮像プローブ100が使用されるので、光学コア110が温度上昇するにつれて）、参照経路3250および／またはサンプル経路3200の長さが、時間に関して変化し、ステップ6020～6040を繰り返してもよい（たとえば、自動的におよび／または手動で）。

【0113】

ここで図7を参照して、本発明の概念に一致して、制御面を用いた診断方法のフローチャートが、示されている。図7の方法7000は、上述したシステム10の装置および構成要素を用いて、説明される。ステップ7010において、システム10は、PIM200および／またはコンソール50（たとえば、PIM200を介してコンソール50）に取付けられた撮像プローブ100のインテグリティ（たとえば、受付可能な操作）をモニタすることを、開始する。コンソール50は、図5A～Cおよび6を参照して上記で説明したプローブフィンガープリントを検出することにより、撮像プローブ100（たとえば、撮像プローブ100の光学コア110）のインテグリティを、確認することができる。ステップ7020において、仮に、撮像プローブ100のインテグリティが確認され、プローブフィンガープリントおよび／または制御面が検出されるなら、撮像プローブ100を、患者内に導入することができる。ステップ7030において、撮像プローブ100を、患者の血管系を通して、進めることができる（たとえば、患者の心臓又は脳へと進める）。上記されるように、光学コア110を回転する必要なく、撮像プローブ100のプローブフィンガープリントを検出することができるので、インテグリティの失敗のためにモニタされる一方で、光学コア110を回転する必要なく、患者の血管系を通して、撮像プローブ100を進めることができる。

【0114】

ステップ7040において、プローブ100のインテグリティ（たとえば、適切な操作）のチェックを、実施する。仮に、インテグリティの失敗を検出した場合には、ステップ7045を次に実行し、システム10は、「アラートモード」に入る。仮に、インテグリティの失敗が検出されず、進行（advancement）が完了したなら、ステップ7050を実施し、システム10は、「撮像準備モード」に入る。もし、十分に進行していないなら、撮像のために、撮像プローブ100が目標位置まで十分に進行するように、ステップ7030および7040が繰り返される。ステップ7040において、もし、プローブフィンガープリント検出が、「ロスト」である又は不完全とみなされる（たとえば、光学コア110の潜在的な破砕を示す）場合には、インテグリティの失敗（たとえば、望まれない状態）を、検出してもよい。選択的に又は追加的に、プローブフィンガープリントは変化してもよい（たとえば、予期される閾値を超える変化であり、撮像プローブ100の構成又は他のインテグリティの失敗が存在することを示す）。幾つかの実施の形態において、撮像処理の間に、ステップ7030および7040を連続的に繰り返す（たとえば、ステップ7030および7040は、進行処理に限定されない）、これにより、使用中において、システム10は、如何なる点におけるインテグリティの失敗を、検出することができる。アラートモードにあるとき、システム10は、インテグリティの失敗が検出されたことを示す、視覚的なおよび／または聴覚的なアラートを、ユーザに対して提供してもよい。幾つかの実施の形態において、アラートモードは、第一の撮像プローブ100を分離し、第二の（新しい）撮像プローブ100を元の位置に戻すことにより、「クリア」されてもよい。追加的に又は選択的に、たとえば、仮に、失敗が重大でないなら（たとえば、撮像プローブ100にダメージを与えない、重大でないよじれ）、エラーを訂正およびクリアするため、患者から、第一の撮像プローブ100を取り除いてもよい。エラーの訂正および／またはクリアの際に、撮像プローブ100は、システム10に再度、接続され、撮像処理において、正常に使用される。

【0115】

ここで図 8 A および 8 B を参照して、本発明の概念に一致して、実施の形態の撮像プロ
ープアセンブリの遠位端の側断面図が、示されている。図 1 B を参照して上記で説明され
たように、カテーテルアセンブリ 4 1 0 0 は、デリバリーカテーテル 4 8 0 のルーメン 4
8 1 内でスライド可能におよび回転可能に受取られる、撮像プローブ 1 0 0 を備える。デ
リバリーカテーテル 4 8 0 は、光学的に透明なセグメントである窓 4 8 5 を、備える。窓
4 8 5 は、デリバリーカテーテル 4 8 0 の遠位部に配置され、撮像プローブ 1 0 0 により
利用される画像診断法に対して透明な材料を、含む。示されている実施の形態において、
光学コア 1 1 0 は、シャフト 1 2 0 の遠位端を超え、ルーメン 4 8 1 内へと、延びる。ル
ーメン 4 8 1 の遠位部は、チェンバ 4 8 6 を規定する。チェンバ 4 8 6 内において、光学
アセンブリは、シャフト 1 2 0 の遠位にある、光学コア 1 1 0 の遠位端に、取付けられる
(および、光学的に接続される)。図 8 A において、光学アセンブリ 1 1 5 0 が図示され
ており、図 8 B において、光学アセンブリ 2 1 5 0 が図示されている。示されているよう
に、取付けられた光学アセンブリ 1 1 5 0, 2 1 5 0 は、直径 D_1 を有していてもよい。
示されているように、直径 D_1 は、シャフト 1 2 0 の内径よりも、大きくてもよい。幾つ
かの実施の形態において、ストレイン緩和 (strain relieving) 要素であるスリーブ 1 1
1 1 は、少なくとも光学コア 1 1 0 の遠位部 (たとえば、シャフト 1 2 0 の遠位端近くの
部分) を、囲繞する。スリーブ 1 1 1 1 は、光学コア 1 1 0 および/または取付けられた
光学アセンブリ 1 1 5 0, 2 1 5 0 に、安定した力を提供するように、構成されていても
よい。幾つかの実施の形態において、光学コア 1 1 0 と取付けられた光学アセンブリ 1 1
5 0, 2 1 5 0 との間の結合を補強するために、スリーブ 1 1 1 1 は、光学アセンブリ 1
1 5 0, 2 1 5 0 の一部をも、囲繞する。追加的に又は選択的に、スリーブ 1 1 1 1 は、
少なくとも光学アセンブリ 1 1 5 0, 2 1 5 0 の近位部に接着される (たとえば、接着剤
により)。スリーブ 1 1 1 1 は、ポリイミドまたは他のポリマースリーブを、含んでいて
もよい。

10

20

【0116】

図 1 を参照して上記で説明したように、湿しゲル 1 1 8 は、シャフト 1 2 0 の遠位部内
において、少なくとも光学コア 1 1 0 の一部を、囲繞する。幾つかの実施の形態において
、シャフト 1 2 0 の遠位端は、シャフト 1 2 0 からのゲル 1 1 8 の漏れを防ぐために、密
封されていないが、むしろ、構成要素の相対的寸法およびゲル 1 1 8 の粘性は、シャフト
1 2 0 からの移動を、制限する。選択的に又は追加的に、シャフト 1 2 0 の遠位端からの
ゲル 1 1 8 の移動を防ぐために、リング (図示せず) および/または他の封止要素を、
含んでいてもよい (たとえば、シャフト 1 2 0 の遠位端において)。幾つかの実施の形態
において、限定された時間 (制限された稼働寿命) に渡り、1 回 (たとえば、一人の患者
) の使用を意図して、カテーテルアセンブリ 4 1 0 0 は、使い捨てアセンブリとして、構
成される。これらの実施の形態において、カテーテルアセンブリ 4 1 0 0 の稼働寿命の間
、機能を維持する (たとえば、場所に留まる) ように、シャフト 1 2 0 からのゲル 1 1 8
の移動の割合は、十分に小さくしてもよい。幾つかの実施の形態において、静的状態にあ
る間に、移動を防止するために、ゲル 1 1 8 は、十分に高い静粘性を有していてもよい。
動的条件は、短期間だけ継続するので (たとえば、10 秒未満)、動的条件の間のゲル 1
1 8 の移動は、最小限であってもよい。

30

40

【0117】

図 8 A において、光学アセンブリ 1 1 5 0 は、光学コア 1 1 0 の遠位端に操作可能に取
付けられる (たとえば、光学的に接続および固定される)、GRIN レンズ 1 1 5 5 を、
備えている。GRIN レンズ 1 1 5 5 は、傾斜反射面である面 1 1 5 1 を、備えている。
光が窓 4 8 5 の湾曲壁を通るときに生じる歪みを補償するために、反射光を減衰するよう
に構成された凸状の研磨部を、面 1 1 5 1 は、備えていてもよい。たとえば、示されてい
るように、面 1 1 5 1 は、軸 A_1 を有する凸円筒形の輪郭を、有していてもよい (たと
えば、凸状の輪郭は、単一の曲率半径を含む)。円筒形の輪郭は、約 0.5 mm の半径を、
有していてもよい。示されているように、面 1 1 5 1 は、ある角度 α_1 で、作り出されて
もよい (たとえば、GRIN レンズ 1 1 5 5 内において、カットおよび/または研磨され

50

る)。角度 α_1 は、 30° と 47° との間の角度を含んでいてもよく、たとえば、 35° と 47° との間、たとえば約 40° である。幾つかの実施の形態において、幾つかの実施の形態において、たとえば、ガラス-ガスインターフェイス（たとえば、ガラス-空気インターフェイス）に対して、内部全反射を確保するために、角度 α_1 は、 47° 以下の角度を有する。これにより、光学コア110を通して進行する光の入射角は、内部全反射の臨界角である 43° よりも大きい。幾つかの実施の形態において、角度 α_1 は、 45° に等しくない角度を有する。これにより、反射光は、窓485の壁に対して垂直ではなく、ファイバにより捕獲されることによる望まない反射を防止する。たとえば、角度 α_1 が 40° であるとき、 10° の前角で、光は、面1151に反射する。窓485の壁からの如何なる反射は、GRINレンズ1155から離れて、前方へ反射する。幾つかの実施の形態において、GRINレンズ1155は、第二の傾斜面である面1152を、備える。円筒形の歪なしで、光がGRINレンズ1155に入射しおよび／またはから出射するための平面を作り出すために、面1152は、GRINレンズ1155の上凸面（円筒形の押し出し）内において、生成される（たとえば、カットおよび／または研磨される）。面1152は、角度 α_2 で、作り出されてもよい。角度 α_2 は、約 5° 、たとえば 1° より大きい角度を、有していてもよい。

【0118】

幾つかの実施の形態において、チェンバ486は、面1151に内部全反射を提供する屈折率を有する液体（たとえば、1以上のガス、たとえば空気）で、満たされる。選択的に又は追加的に、材料間の表面相互作用から独立した（たとえば、材料間の光学屈折から独立した）、反射面を提供するために、面1151に対して、金属化仕上げが施されてもよい。幾つかの実施の形態において、製造処理の間に、面1151が作り出され、その後、金属コーティングが施される。金属コーティングが施された後、面1152が作り出され、GRINレンズ1155の存在している上凸面から、金属の「オーバスプレー」を取り除く。

【0119】

図8Bにおいて、光学アセンブリ2150は、光学コア110の遠位端に操作可能に取り付けられる（たとえば、光学的に接続および固定される）、GRINレンズ2155を、備えている。GRINレンズ2155に対して遠位に（たとえば、反対に）配置され、反射器2156は、チューブ2159を介して、GRINレンズ2155に操作可能に取り付けられる。チューブ2159は、PETを含んでいてもよい。チューブ2159は、GRINレンズ2155と反射器2156との間で、チェンバ2151を規定している。反射器2156は、傾斜した反射面である面2157を、備えている。面2157は、凹状の研磨部を含んでいてもよく、光が窓485の湾曲壁および／またはチューブ2159の湾曲壁を通るときに生じる歪みを補償するために、反射光を減衰するように構成されている。たとえば、示されているように、面2157は、軸 A_2 を有する凹円筒形の輪郭を、有していてもよい（たとえば、凹状の輪郭は、単一の曲率半径を含む）。円筒形の輪郭は、約1mmの半径を、有していてもよい。示されているように、面2157は、ある角度 α_4 で、作り出されてもよい（たとえば、反射器2156内において、カットおよび／または研磨される）。角度 α_4 は、 30° と 60° との間の角度を含んでいてもよく、たとえば、 35° と 45° との間、たとえば約 40° である。反射器2156は、金属（たとえば、ワイヤセグメント）又はプラスチックの少なくとも一つを含む材料（たとえば、金属コーティング面2157を有するプラスチックなど）を、備えていてもよい。幾つかの実施の形態において、GRINレンズ2155の遠位面である面2154は、ある角度 α_3 で、作り出されてもよい。角度 α_3 は、 1° と 10° との間の角度を含んでいてもよく、たとえば、 5° と 8° との間、たとえば 5° より大きい角度である。角度 α_3 は、 0° 面2154により引き起こされる、望まない帰り反射を防止するように、構成されてもよい。球状の集光要素（すなわち、GRINレンズ2155）と円筒形の補償要素（すなわち、反射器2156）とを切り離すことにより、単一の複雑な非球面の要素としてではなく、二つの非常に単純な構成要素として、製造されてもよい。さらに、最も実用的な応用

に対して、GRINから出射する光は、ほとんど平行であり（弱く収束している）、よって、GRINとミラーとの間の距離は、あまり重要でなく、アセンブリを単純化する。

【0120】

ここで図9を参照して、本発明の概念に一致して、撮像システムの光経路の概念図が、示されている。撮像システム10は、透過参照経路を含む撮像アセンブリを、備えていてもよい。図4を参照して上記で説明したように、干渉計の後ろから干渉計までを進行する光の方向を変えるように構成された、反射器において、反射参照経路は、終端している。図9において、透過参照経路は、両端において、干渉計に結合する。この実施の形態において、サンプル経路に沿って、遠位で進行し、反射し、近位で戻る光の総飛行時間を調整する(match)のために、参照経路は、サンプル経路の2倍の長さである。

10

【0121】

撮像アセンブリ300'は、図4の撮像アセンブリ300と同様の、1以上構成要素を備えていてもよく、光源310および光検出器340を含む。撮像アセンブリ300'は、バランスド干渉計320'を、備えていてもよい。バランスド干渉計320'は、透過参照のために構成されてもよく、参照出力321と参照入力329を含む。参照経路3350は、出力321を入力329に、光学的に接続する。参照経路3350は、図4の参照経路3250と同様の、1以上の構成要素を備えていてもよく、偏波コントローラ331と遅延線332を含む。参照経路3350は、経路切替アセンブリ3330を、さらに備えていてもよい。切替アセンブリ3330は、二つの光学スイッチである、入力スイッチ3331と出力スイッチ3339とを、備えていてもよい。各スイッチ3331, 3339は、多対1スイッチ（たとえば、2以上対1）を、備えていてもよい。たとえば、切替アセンブリ3330は、単一の入力3332と単一の出力3338とを、備えていてもよい。選択的に又は追加的に、出力スイッチ3339は、たとえば、2:1又は3:1受動カプラーのような、受動カプラーを備えていてもよい。これらの実施の形態において、各入力経路（たとえば、3335aおよび3335b）からの光率は、経路3338入る前に、失われる（たとえば、2:1受動カプラーに対しては、約50%）。干渉計320'は、参照アームにおける当該損失を許容するように、構成されてもよい。図9に示されているように、遅延線332は、切替アセンブリ3330の入力3332に、光学的に接続されてもよく、光学ファイバ3315は、参照経路33350を仕上げててもよく、切替アセンブリ3330の出力3338を、干渉計320'の参照入力329に、光学的に接続する。

20

30

【0122】

切替アセンブリ3330は、スイッチ3331の出力をスイッチ3339の入力に光学的に接続する、2以上の光学ケーブル（示された、ケーブル3335a, b）を、備えていてもよい。各ケーブル3335は、特徴の固有のセット（たとえば、長さおよび／または分散のような光特性）を、有していてもよい。各ケーブル3335の特性は、撮像アセンブリ300'との使用のために構成された撮像プローブの光学コアの特性と調和するように、選択されてもよい。たとえば、第一の撮像プローブ100aは、0.16のNAを有する170cmの光学コア110aを、備えていてもよく、第一のケーブル3335aは、340cmの長さを有していてもよく、0.16の調和されたNAを有していてもよい。撮像プローブ100aが、撮像アセンブリ300'と共に使用されるとき、切替アセンブリ3330は、ケーブル3335aを選択する（たとえば、入力3332と出力3338との間のケーブル3335aを、光学的に接続する）ように、構成されてもよい。第二の撮像プローブ100bは、第一の光学コア100aと非類似な1以上の光学特性を有する、光学コア110bを備えていてもよい。第二のケーブル3335bは、調和している光学特性と、光学コア110bの長さの2倍である長さを、有していてもよい。当該透過構成において、たとえば、ケーブル3335bを通した総飛行時間を、光学コア110bを通した総飛行時間と調和するために（たとえば、送信され及び反射された飛行時間）、ケーブル3335bは、調和された光学コア110bの長さの2倍の長さを、有する。

40

50

【0123】

PIM200は、バス58を介して、撮像アセンブリ300'と光学的に接続されてもよく、バス58およびPIM200の光構成要素の光学経路長は、経路長 SPL_C を有する。サンプル経路3300は、経路長 SPL_C と取付けられた光学コア110の長さとの両方を、含む。参照経路3350の構成要素は、切替アセンブリ3330を除いて、経路長 RPL_M を有する。光学ファイバ3351の長さは、経路長 RPL_M が経路長 SPL_C の長さの2倍と等しくなるように、選択された長さを、有していてもよい。偏波コントローラ331、遅延線332、ケーブル3315、バス58、およびPIM200の構成要素および光ファイバは、同様の光特性（たとえば、光通信で典型的に使用される構成要素の標準的な光特性）を、有していてもよい。

10

【0124】

ここで図10、10A~D、10E~G、10Hを参照して、本発明の概念に一致して、コネクタアセンブリの、分解組立図、4つの組立図、部分断面図、部分分解組立図、斜視図、および簡略断面図が、各々、示されている。ここで説明されるように、コネクタアセンブリ150は、撮像プローブ100のような光学プローブの近位端に、操作可能に取付けられてもよい。コネクタアセンブリ150は、撮像プローブ100を、回転光ファイバコネクタ（たとえば、標準的な光ファイバロータリジョイント、FORJ）に、操作可能に取付けてもよい（たとえば、光学のおよび機械的に、取付ける）。コネクタアセンブリ150は、相手コネクタと操作可能に嵌合し、光接続を維持する、光ファイバコネクタ161を備える。幾つかの実施の形態において、光ファイバコネクタ161は、SC/APC光ファイバコネクタのような、商業的に入手可能な光ファイバコネクタ（たとえば、通信ネットワークにおいて一般的に使用されるもの）を、備えている。これらの実施の形態において、また、ここで説明されるように、コネクタアセンブリ150は、コネクタアセンブリ150内において、光ファイバコネクタ161の相対的な位置および方向、に操作可能に携わり、を操作し、および／または、を維持する、1以上の構成要素を備えていてもよい。取付および／または取外しの間に、回転アセンブリ500に対する、光ファイバコネクタ161の回転方向を維持する一方で、コネクタアセンブリ150は、後述されるように、回転アセンブリ（たとえば、ここで説明される回転アセンブリ500）に対して操作可能に取付けられる、1以上の配列部品を含んでいてもよい。コネクタアセンブリ150は、バヨネット式または他の固定コネクタのような、様々な形のコネクタを、備えていてもよい。以下では、撮像プローブ100と回転アセンブリ500との間の接続を設けて、それを維持するために、必要な力および制限を提供する、バヨネット式コネクタを、説明する。コネクタアセンブリ150および／または回転アセンブリ500は、2018年11月28日に出願された出願人の同時係属中のPCT国際出願番号PCT/US2018/062766、発明の名称「IMAGING SYSTEM」で記載された同様の構成と、同様の構成および配置であってもよい。当該出願の内容は、すべての目的において、その全体の参照により、ここに組み込まれる。

20

30

【0125】

コネクタアセンブリ150は、回転アセンブリ160、固定アセンブリ170、および筐体であるコネクタ本体151を備え、当該コネクタ本体151は、回転アセンブリ160および固定アセンブリ170の少なくとも一部を囲繞している。コネクタアセンブリ150は、保護カバーであるスカート154を、含んでいてもよい。ここで説明されるように、たとえば、患者インターフェイスモジュール200の筐体201内への不純物の侵入を防ぐために、スカート154は、コネクタアセンブリ150と患者インターフェイスモジュール200のコネクタアセンブリ510との間の封止を、提供することができる。回転アセンブリ160は、光コネクタ161を備える。幾つかの実施の形態において、光コネクタ161は、相手の光コネクタ（たとえば、ここで説明した回転アセンブリ500の光回転ジョイント550）との適切な回転配列を要求するコネクタを、備える。たとえば、ユーザ（たとえば、手動）配列ステップおよび／またはシステム10駆動の（たとえば、自動的な）配列ステップの必要性を、取り除くために、追加の配列ステップの必要性な

40

50

しに、（たとえば、接続および／または切断のとき）二つのコネクタ間の適切な配列を提供するように、コネクタアセンブリ 150 は、構成および配置されてもよい。光コネクタ 161 は、さらに、結合シャフトであるシャフト 169 を、備える。光コネクタ 161（結合シャフト 169 を含む）は、光学コア 110 の近位端およびトルクシャフト 105（図示せず）を、スライド可能に受取る。トルクシャフト 105 および／または光学コア 110 は、（たとえば、結合シャフト 169 を介して）光コネクタ 161 に、操作可能に取付けられるので、光コネクタ 161 により、トルクシャフト 105 および／または光学コア 110 に対して、回転力が印加される（たとえば、光コネクタ 161 の回転が、トルクシャフト 105 および／または光学コア 110 の回転を引き起こす）。幾つかの実施の形態において、図 10H を参照して以下で詳細に説明されるような、フレキシブルシャフトを、シャフト 169 は、備えていてもよい。追加的に又は選択的に、トルクシャフト 105 および／または光学コア 110 は、図 10H を参照して後述されるようなコネクタ 161 に、操作可能に取付けられてもよい。

10

【0126】

幾つかの実施の形態において、回転アセンブリ 160 は、一方向に（一方向性に）、光学コア 110 を回転するように、構成されている。または、回転アセンブリ 160 は、何れかの方向に（二方向性に）、光学コア 110 を回転するように、構成されている。光学コア 110 の近位端は、光コネクタ 161 内に配置され、これにより、光接続を形成するために、光学コア 110 の近位端が、コネクタ 161 の近位端と揃い、（たとえば、相手の光コネクタの）第二の光伝送面 555 と隣接するように構成された、第一の光伝送面 161a を形成する。幾つかの実施の形態において、接続を通して伝送される光の量を増加するために、第一および第二の光伝送面 161a、555 は、各々、斜面を備えていてもよい。光コネクタ 161 は、非対称な輪郭を有する非円形の形状（たとえば、示されているような矩形形状）を有していてもよく、これにより、光コネクタ 161 は、特定の配向において、第二のコネクタのみと結合することができる（たとえば、傾斜した光伝送面が、適切に位置が揃う）。回転アセンブリ 160 は、円形の筐体であるキャリア 163 と、固定コネクタであるクリップ 162 とを、含む。例えば、回転アセンブリ 160 の二つの組立図である、図 3A および 3B において示されているように、クリップ 162 は、キャリア 163 内において、光コネクタ 161 を固定的に保持するように、構成されている。キャリア 163 は、第一の放射状のくぼみであるスロット 164 と、1 以上の配列くぼみである穴 165 とを、備える。キャリア 163 および／またはクリップ 162 は、1 以上の解放部（たとえば、開口部、スロット、および／または凹部）、および／または、回転的に回転アセンブリ 160 のバランスをとるよう製造および配置された突起を、備えていてもよい。これらの解放部および／または突起は、光コネクタ 161 または回転アセンブリ 160 の他の構成要素の、回転アンバランスを相殺するように、構成されてもよい（たとえば、光コネクタ 161 は、アンバランスコネクタであり得る）。完全に組み立てられるとき、高い回転速度での、振動又はアンバランス負荷の他の副作用を制限するために、回転アセンブリ 160 は、回転的なバランスがとられる。

20

30

【0127】

固定アセンブリ 170 は、筐体である回転固定部 171、1 以上の保持要素を含む保持機構であるコネクタ保持部 175、突起 176、および付勢要素である固定バネ 179 を、備える。

40

【0128】

図 10C および 10D を参照して、コネクタアセンブリ 150 の一部の、反対の部分断面図が、示されている。回転固定部 171 は、1 以上の突起である固定歯 172（3 つの歯 172a～c が示されている）を、備える。回転アセンブリ 160 は、回転固定部 171 内で、スライド可能に受け止めら、これにより、回転アセンブリ 160 が、回転固定部 171 内に完全に挿入されるとき、固定歯 172a～c は、キャリア 163 の穴 165（突起 172b の反対に配置された 165b と共に、165a および 165c）、スライド的に嵌合する。当該嵌合は、回転固定部 171 と回転アセンブリ 160 との間の回転配向

50

を、固定する。幾つかの実施の形態において、固定歯 172 は、非対称パターンを有し、穴 165 は、マッチングする非対称パターンを有する。これにより、キャリア 163 が、回転固定部 171 内で完全に嵌合されることができる、単一の回転配向が存在することとなる（たとえば、穴 165 a および突起 172 a は、排他的に接合するサイズを有する）。選択的に又は追加的に、回転固定部 171 は、摩擦的にキャリア 163 と嵌合するための摩擦板を、備えていてもよい。コネクタ保持部 175 は、回転固定部 171 およびキャリア 163 の周りに配置される（たとえば、組立処理において、回転固定部 171 およびキャリア 163 まわりに、スライド的に配置される）。これにより、スロット 164 内において、突起 176 が捕獲され、回転アセンブリ 160 が、回転固定部 171 から抜けることを、防止する。スロット 164 は、突起 176 の幅よりも大きい幅を、有しており、これにより、回転固定部 171 内において、回転アセンブリ 160 は、長手方向に（たとえば、軸方向に）移動することができる。たとえば、固定歯 172 が穴 165 から切り離されるように、回転アセンブリ 160 は、近位で移動してもよい（たとえば、力が、後述されるような回転固定部 171 に印加されるとき、回転固定部 171 は、回転アセンブリ 160 に対して、遠位で移動することができる）。突起 176 は、スロット 164 の遠位端と、操作可能に嵌合することができ、回転アセンブリ 160 が、回転固定部 171 から抜けることを防止する。加えて、キャリア 163 は、最近位位置から遠位に移動することができ、これにより、固定歯 172 は、穴 165 と嵌合し、キャリア 163 の遠位端は、回転固定部 171 の背壁と隣接する。

10

【0129】

20

図 10 E～G を参照して、示されている回転および固定アセンブリ 160、170 は、コネクタ本体 151 内で、スライド可能に受け止められている。固定アセンブリ 170 は、コネクタ本体 151 内で、回転的に固定される。固定歯 172 が穴 165 と嵌合し、そしてそれ故、コネクタ本体 151 に固定もされているとき、回転アセンブリ 160 は、固定アセンブリ 170 に対して、回転的に固定される。層でない場合には、回転アセンブリ 160 は、コネクタ本体 151 内において、自由に回転する。幾つかの実施の形態において、コネクタ保持部 175 は、コネクタ本体 151 内において、固定的に配置され、回転固定部 171 と回転アセンブリ 160 は、コネクタ本体 151 内において、コネクタ保持部 175 に対して、「浮動する」。回転アセンブリ 160 は、コネクタ保持部 175 により「捕獲」され、これにより、上記で説明したように、回転アセンブリ 160 は、最近位位置（突起 176 がスロット 164 と嵌合する位置）と最遠位位置（回転アセンブリ 160 の遠位端が回転固定部 171 と隣接する位置）との間で、回転および長手方向に移動することが可能となる。たとえば、コネクタアセンブリ 150 は、相手のコネクタと接続されないとき、コネクタアセンブリ 150 は、コネクタアセンブリ 150 の 1 以上の構成要素を付勢するように構成された、付勢要素であるバネ 179 を、さらに備えていてもよい。たとえば、バネ 179 は、コネクタ本体 151 の一部と回転固定部 171 との間に、配置されてもよく、回転アセンブリ 160 に対して、回転固定部 171 を遠位に付勢する。次いで、回転アセンブリ 160 は、最近位位置において、コネクタ保持部 175 に対して、付勢される。コネクタアセンブリ 150 が、相手のコネクタに接続されていない一方で、当該付勢された配置により、固定歯 172 の穴 165 からの切り離しを、防止することができ、回転アセンブリ 160 とコネクタ本体 151 との間における、相対的な回転配向を維持する。選択的に又は追加的に、コネクタアセンブリ 150 が、相手のコネクタに接続されるとき、図 6 A～D を参照して後述されるように、バネ 179 は、相手のコネクタ「から離れて (out of)」コネクタ本体 151 を、付勢することができ、1 以上の連動機構を促進することを、助ける。

30

40

【0130】

相手のコネクタとの配置（アライメント）と嵌合のために、コネクタ本体 151 は、1 以上の突起を含む。示されているように、図 4 A から 6 D を参照して後述されるように、コネクタ本体 151 は、コネクタアセンブリ 150 を相手のコネクタに対して、視認可能に及び操作可能に配列するように構成された、第一の突起であるアライメントマーク 15

50

2を備える。たとえば、回転固定部171を介して、コネクタ本体151に対して、光コネクタ161を回転的に固定するとき、アライメントマーク152は、コネクタ本体151の「上」を示してもよく、光コネクタ161の「上」と回転可能に配列されてもよい。コネクタ本体151は、1、2、又はそれ以上の固定突起である、示された突起153aおよび153cを、さらに含んでもよい（突起153bは、示されていないが、コネクタ本体151の後ろに位置されている）。コネクタ本体150は、第二の本体部であるカバー155を、さらに備えていてもよい。カバー155は、コネクタ本体151の1以上の相手要素である、示された突起159bを配列することにより、カバー155をコネクタ本体151に適切に配列するように構成された、示されている、1以上の相手の要素である凹部159aを、備えていてもよい。カバー155は、指示マークであるマーク156と、1以上の、凹んだ、輪郭の、またはそうでない場合には人間工学の部分である、グリップ157とを、含んでもよい。ユーザが、コネクタアセンブリ150を自然につかむことができ、コネクタアセンブリ150を相手のコネクタと配列することができ（たとえば、配列および指示のために、マーク152および156を使用する一方で）、さらに、接続を固定するためにコネクタアセンブリ150を挿入し、ねじることができるように、グリップ157は、構成および配置されてもよい。マーク152と共に、マーク156は、ユーザに対して、コネクタアセンブリ150を相手のコネクタに嵌合するためのステップ、たとえば、挿入、押圧、および回転を、示すことができる。

10

【0131】

コネクタアセンブリ150は、コネクタ150と、撮像プローブ100の1以上構成要素であるストレイン緩和部158との、間の張力を減少するように構成された、要素をさらに含んでもよい。示されているように、撮像プローブ100は、少なくとも光学コア110およびトルクシャフト105を囲繞する、外側の近位シャフトである外シャフト101を、備える。ストレイン緩和部158は、コネクタアセンブリ150に固定的に取付けられる外シャフト101を、スライド可能に受け止める。光学コア110およびトルクシャフト105は、外シャフト101内において、自由に回転する。

20

【0132】

ここで図10Hを参照して、コネクタアセンブリ150の簡略断面図が、示されている。コネクタ本体151の一部内において配置されている、回転アセンブリ160および固定アセンブリ170が、示されている。キャリア163内に配置された光コネクタ161が、示されており、当該キャリア163は、固定アセンブリ170内に、配置されている。光コネクタ161から遠位に（このページの右に）延設しているシャフト169が、示されている。シャフト169は、少なくとも光学コア110の近位部を囲繞し、シャフト169は、コネクタ本体151を通して、遠位に延設する。トルクシャフト105は、示されているように、少なくともシャフト169の遠位部、を囲繞し、に操作可能に取付けられる。トルクシャフト105は、シャフト120内へと遠位に延設し、当該シャフト120内で回転可能である。シャフト169およびトルクシャフト105は、操作可能に接続されており、これにより、シャフト169は、回転アセンブリ160からシャフト105へ、回転力を伝達する。トルクシャフト105の近位端は、光コネクタ161の遠位端から距離DS1の位置には、配置されてもよく、これにより、シャフト169の長さ（距離DS1）は、露出され、コネクタ本体151内において、自由に折れ曲がる。距離DS1は、25mm以下の距離、たとえば約5mmの距離を、有していてもよい。幾つかの実施の形態において、シャフト169が支持されている（たとえば、第二のフレキシブルチューブ内に位置されている）とき、DS1は、25mmよりも長い距離を、有していてもよい。シャフト169は、トルクシャフト105内で、距離DS2だけ、延設していてもよい。距離DS2は、少なくとも2mmの距離を、有していてもよい。

30

40

【0133】

光学コア110の回転の間に、光コネクタ161の望まない振動を減らすために、十分に低い剛性で、十分なトルクをトルクシャフト105へ伝達するように構成された直径を（たとえば、当該直径に比例する）、シャフト169は、有していてもよい（たとえば、

50

第四の力に対する直径に比例する)。シャフト169は、0.025"以下の直径、たとえば、0.022"、0.018"、0.016"、および/または0.014"以下の直径を、有していてもよい(たとえば、約0.014"の直径)。たとえば、シャフト169が、光学コア110の回転中の光コネクタ161の望まない振動を防止する又は少なくとも減少する、材料または他の構成を備えるとき、シャフト169はフレキシブルな構成を、備えていてもよい。幾つかの実施の形態において、シャフト169は、硬いシャフトを備えており、コネクタアセンブリ150は、厳しい公差ベアリングおよび同様な構成要素を介して、厳しく束縛される。しかしながら、このことは、予期しないおよび望まない効果を、取り入れる。光コネクタ161の目的は、光学コア110が、相手のコアおよび、とても高いセンタリング精度を有するコネクタアセンブリ150のフェルールアセンブリと、突き当たることができるようにすることであり(たとえば、光学コア110の近位端が、光コネクタ161の高精度フェルール内に、搭載されている)、これにより、二つの対向するファイバ面間の低損失光接続を形成するために、とても小さいコア(〜6-10 μm)は、厳しい配列および密接な物理的接触で、保持される。当該接続は、光軸を規定する。しかしながら、コネクタ161の機械中心又は回転軸は、光軸と完全に揃うように束縛されない。よって、回転下において、二つの軸の間における、わずかな揺れが、存在し得る。機械的に中心におかれたベアリング内に、シャフト169(たとえば、硬いシャフト169)を束縛することにより、当該揺れおよび/または振動のエネルギーは、コア110の近位端で現れることができ、二つの対向するファイバ面を、互いに対して、動かせる。力が回転速度の2乗で増加する場合での高速度において、対向するファイバ面間の当該相対的な動きが、ファイバに対するダメージの原因となり得、および/または、そうでないなら、システム10の撮像能力に対して、悪影響を与え得る。シャフト169が、フレキシブルであり、拘束されていない、ことを許すことにより、当該振動エネルギーは、シャフト169内に、吸収および/または消散され、当該振動エネルギーは、ファイバ面で、最小となる。シャフト169は、プラスチック材料、ゴム材料、ポリマー材料、ポリイミド、およびこれらの2以上のものの組合せ、から成るグループから選択される、1、2、またはそれ以上の材料を、備えていてもよい。シャフト169は、0.006"以下の壁厚、たとえば、約0.003"の壁厚を、備えていてもよい。幾つかの実施の形態において、シャフト169は、光コネクタ161とコネクタアセンブリ510との間の接続(「光学接続」)の剛性よりも小さい、剛性を有していてもよい、たとえば、光学接続剛性の20%以下、たとえば光学接続剛性の10%以下である)。

【0134】

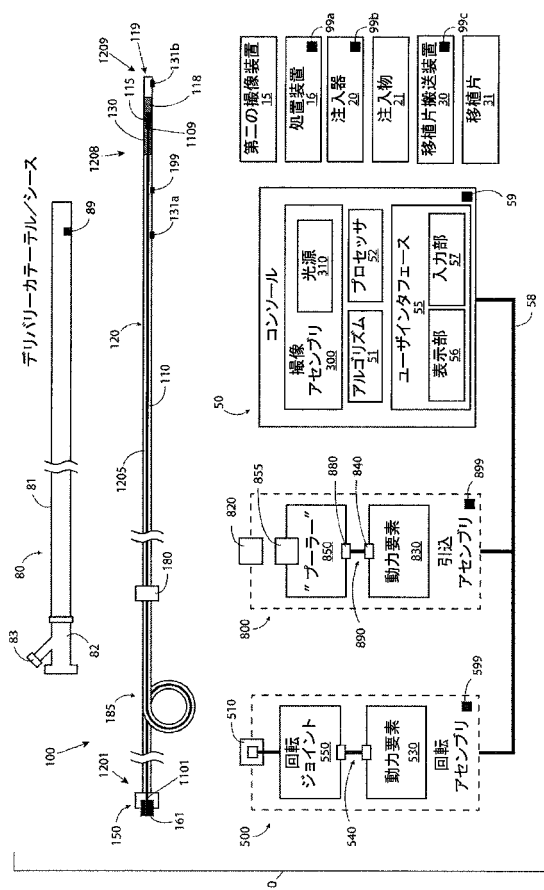
ここで図11を参照して、本発明の概念に一致して、レセプタクルの斜視図が、示されている。幾つかの実施の形態において、回転アセンブリ500の回転ジョイント550は、雌型接続部であるレセプタクル551を、備えていてもよい。たとえば、回転アセンブリ500に光学コア110を操作可能(たとえば、回転可能におよび/または光学的に)に接続するために、レセプタクル551は、コネクタアセンブリ150の光コネクタ161を、スライド可能に受け止めるように、構成されてもよい。レセプタクル551は、1以上の遠位面である面5511と、開口部5512とを、備えていてもよい。示されているように、遠位面5511は、面取り部(chamfer)を備えていてもよい。光コネクタが、コネクタアセンブリ150の中心から、コネクタアセンブリ150内の最大可能距離、ずれるとき、遠位面5511の当該面取り部は、光コネクタ161を捕獲するのに十分な面取り部を、備えていてもよい(たとえば、PIM200に対する撮像プローブ100の結合の間、回転アセンブリ160の一部および/または固定アセンブリ170が、コネクタ本体151に対しておかれているとき)。幾つかの実施の形態において、(たとえば、接合処理の間)光コネクタ161が、0.5"(たとえば、0.75")ずれる(たとえば、シャフト169のフレキシビリティのために生ずるずれ)ているとき(たとえば、図10Hを参照して、上記で説明されるように、シャフト169が構成されているとき)、遠位面5511の面取り部により、光コネクタ161に対する適切な結合が可能となる。幾つかの実施の形態において、キャリア163とコネクタ本体151との間の間隔は、光コ

ネクタ 161 の最大可能ずれを、決定する。

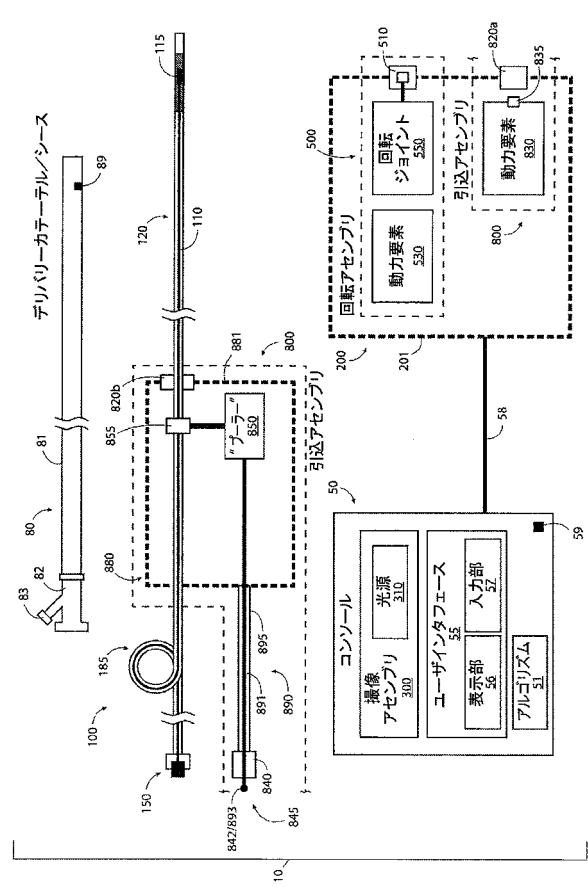
【0135】

上記の実施の形態は、単なる例として働きのみを有すると理解されるべきである。更なる実施の形態は、想定される。一つの実施の形態に関連してここで説明されている特徴は、単独、または説明された他の特徴との組合せで、使用されてもよく、実施の形態の他のものの 1 以上の特徴との組み合わせで、または実施の形態の他のものの組合せで、使用されてもよい。さらに、上記されていない同等のものおよび変更は、添付の特許請求の範囲で規定される、発明の範囲から逸脱しないで、採用されてもよい。

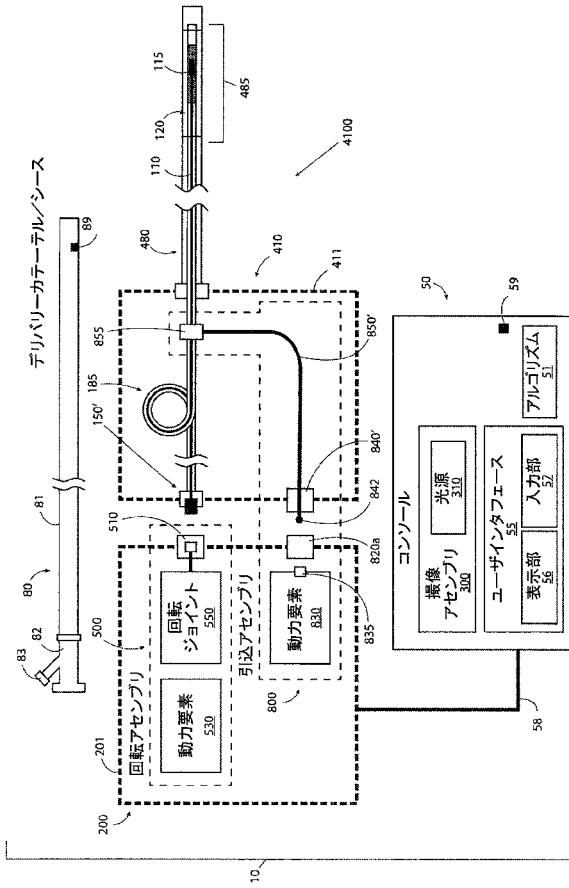
【図 1】



【図 1 A】



【図 1 B】



【図 2 B】

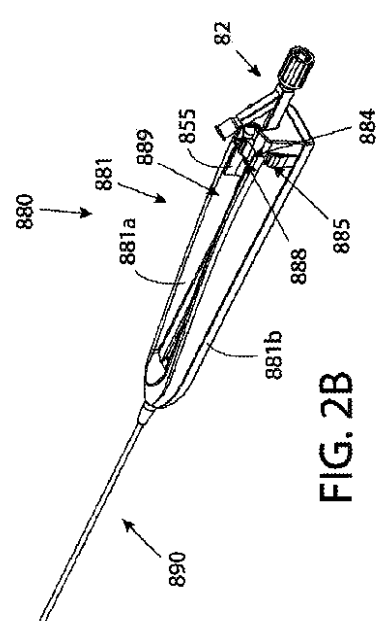


FIG. 2B

【図 2 A】

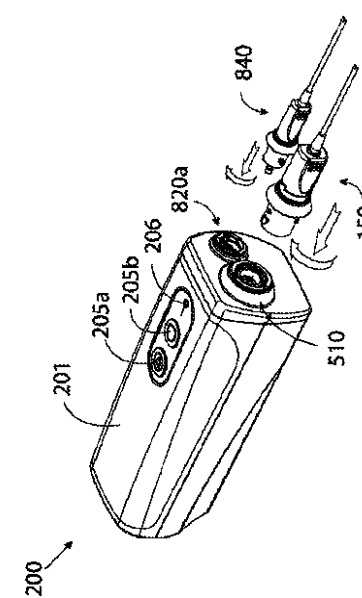


FIG. 2A

【図 3】

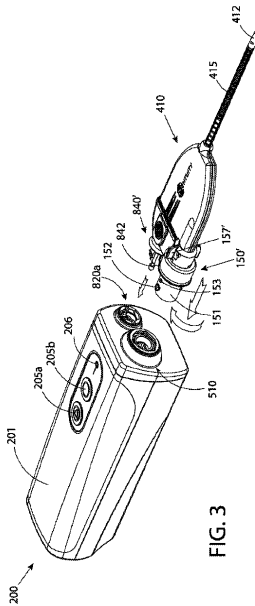
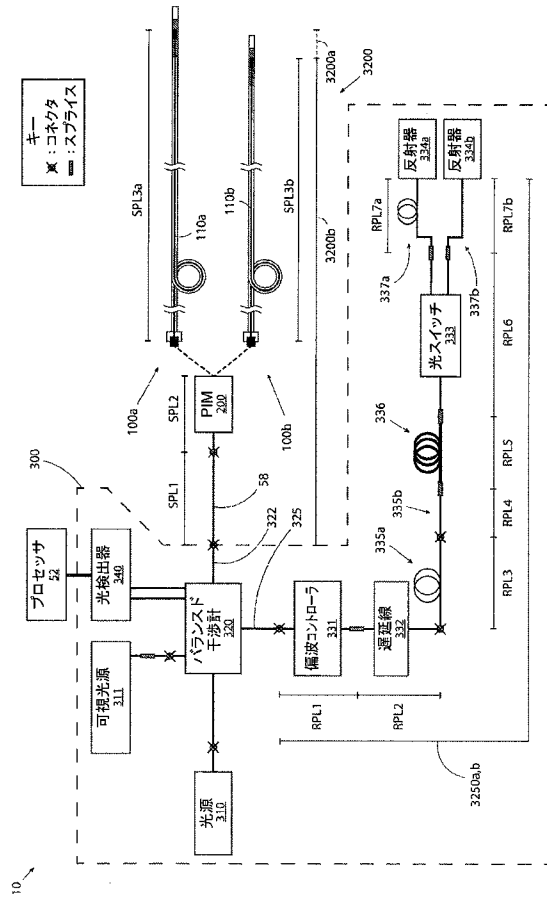


FIG. 3

【図 4】



【図 5 B】

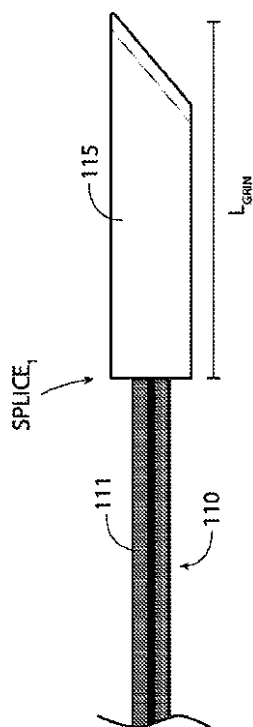


FIG. 5B

【図 5 A】

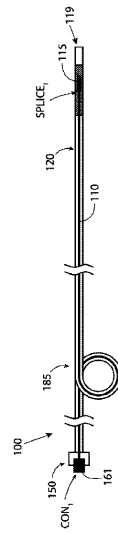


FIG. 5A

【図 5 C】

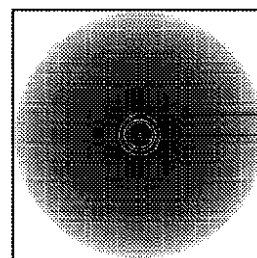
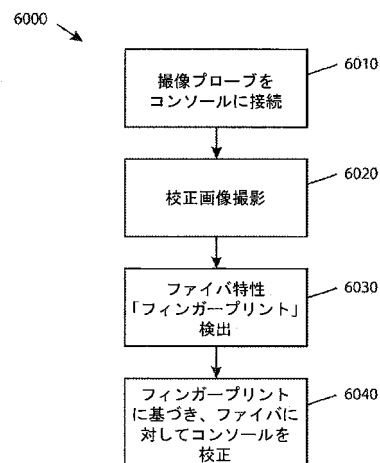
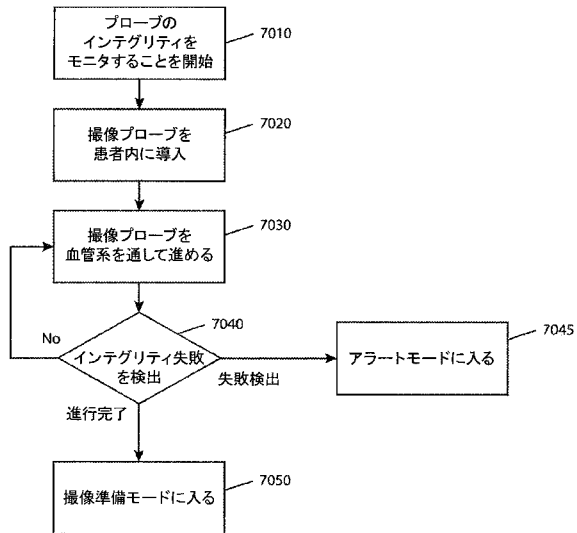


FIG. 5C

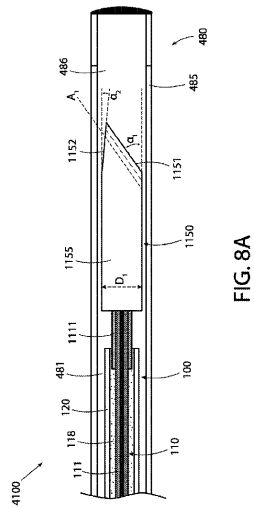
【図 6】



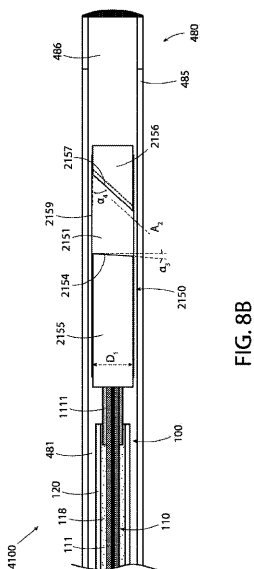
【图 7】



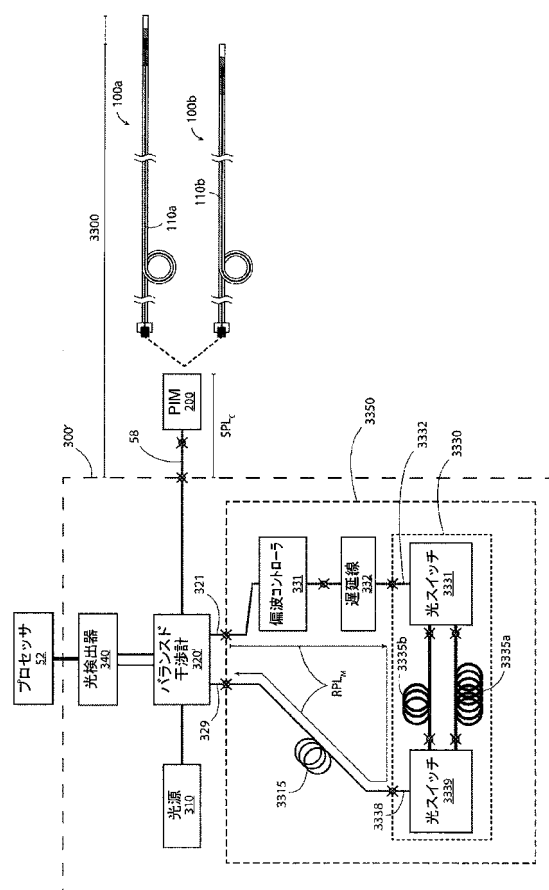
【図 8 A】



【图 8 B】



【図 9】



【図 10】

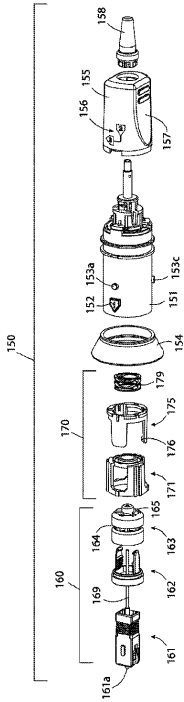


FIG. 10

【図 10 A】

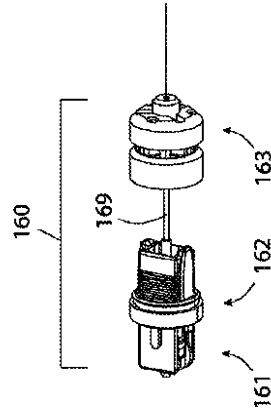


FIG. 10A

【図 10 B】

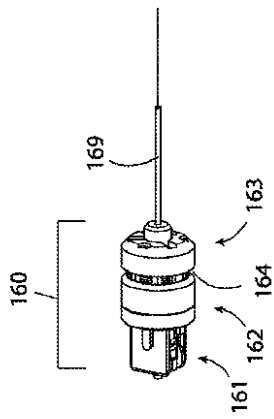


FIG. 10B

【図 10 C】

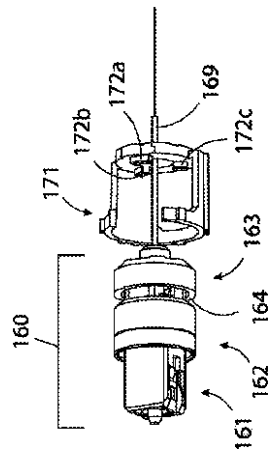


FIG. 10C

【図10D】

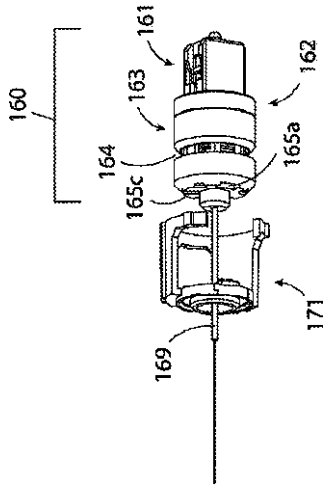


FIG. 10D

【図10E】

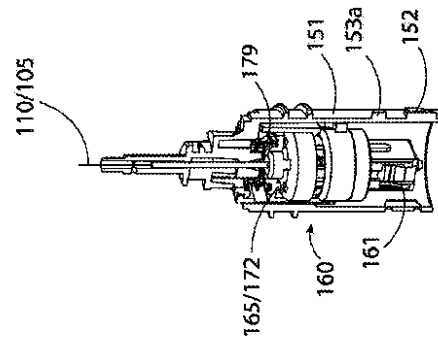


FIG. 10E

【図10F】

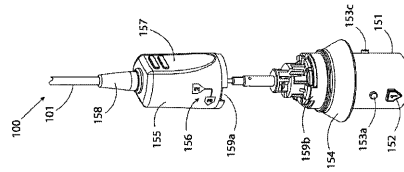


FIG. 10F

【図10G】

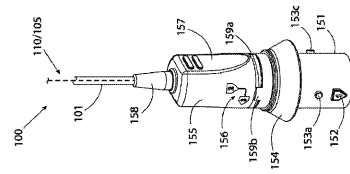


FIG. 10G

【図10H】

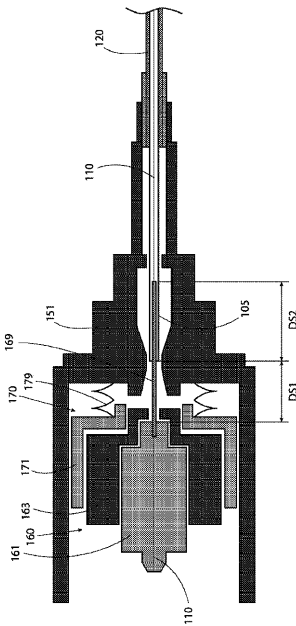


FIG. 10H

【図11】

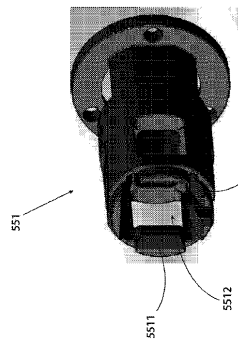


FIG. 11

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US19/51447

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC - A61B 5/00, 1/00; G01N 21/27 (2020.01)

CPC - A61B 5/00, 1/00; G01N 21/27

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

See Search History document

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

See Search History document

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

See Search History document

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X --- Y --- A	WO 2017/040484 A1 (GENTUITY LLC) 09 March 2017; paragraph [005], [034], [090], [0120], [0142]	1-3, 5, 8 --- 6, 7, 11/5-11/8 --- 9, 10, 11/9, 11/10, 12-25
X --- Y --- A	WO 2016/168605 A1 (GENTUITY LLC) 20 October 2016; paragraph [004], [062], [091], [0141]	1-3, 11/1-11/3 --- 4-8, 11/4-11/8 --- 9, 10, 11/9, 11/10, 12-25
Y --- A	FOCABEX "Core Structure of Optical Cables" Article [online]. 01 February 2002 [retrieved 08 January 2020]. Retrieved from the Internet: <URL: http://www.focabex.com/library-n/CORE-STRUCTURE-OF-OPTICAL-FIBER-CABLES.pdf >	4, 11/4 --- 12-25
A	US 2016/0124134 A1 (WISTRON CORP.) 05 May 2016; paragraph [0040]	1-25
A	THORLABS "Single Wavelength Graded-Index (GRIN) lenses" Product Catalogue [online]. 09 April 2016 [retrieved 08 January 2020]. Retrieved from the Internet: <URL: https://www.thorlabs.com/NewGroupPage9.cfm?ObjectGroup_ID=1209 >	1-25

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"D" document cited by the applicant in the international application
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

09 January 2020 (09.01.2020)

Date of mailing of the international search report

31 JAN 2020

Name and mailing address of the ISA/US

Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents

P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450

Facsimile No. 571-273-8300

Authorized officer

Shane Thomas

Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2019)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US19/51447

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☒ Claims Nos.: 26-72, 74-85
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

Group I: Claims 1-25; Group II: Claim 73

- See Extra Sheet -

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
Group I: Claims 1-25

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US19/51447

-Continued from Box No. III Observations where unity of invention is lacking-

This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fee must be paid.

Group I: Claims 1-25 are directed towards an imaging system.
Group II: Claim 73 is directed towards a method of calibrating.

The inventions listed as Groups I-II do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons:

The special technical features of Group I include at least an elongate shaft comprising a proximal end, a distal portion, and a lumen extending between the proximal end and the distal portion; and wherein at least a portion of the rotatable optical core is positioned within the lumen of the elongate shaft, which are not present in Group II.

The special technical features of Group II include at least receiving light from the imaging probe with the imaging assembly, including light from a back-reflection at the interface of the rotatable optical core and the optical assembly, determining the distance from the imaging assembly to the interface based on the received light from the back-reflection, and calibrating the imaging system based on the measured distance, which are not present in Group I.

The common technical features shared by Groups I-II are an imaging system, comprising: an imaging probe; a rotatable optical core comprising a proximal end and a distal end; and an optical assembly positioned proximate the distal end of the rotatable optical core, the optical assembly configured to direct light to tissue and collect reflected light from the tissue.

However, these common features are previously disclosed by US 2018/0125372 A1 to GENTUITY, LLC (hereinafter "Genuity '372"). Genuity '372 discloses an imaging system, comprising: an imaging probe; a rotatable optical core comprising a proximal end and a distal end; and an optical assembly positioned proximate the distal end of the rotatable optical core, the optical assembly configured to direct light to tissue and collect reflected light from the tissue (see Abstract of Genuity '372).

Since the common technical features are previously disclosed by the Genuity '372 reference, these common features are not special and so Groups I-II lack unity.

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 62/850,945

(32)優先日 令和1年5月21日(2019.5.21)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(81)指定国・地域 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT

(72)発明者 クリストファー・エル・ピーターセン

アメリカ合衆国01741マサチューセッツ州カーライル、エバーグリーン・レイン120番

(72)発明者 クリストファー・シー・ペトロフ

アメリカ合衆国01450マサチューセッツ州グロトン、リバーベンド・ドライブ227番

(72)発明者 ジョヴァンニ・ジェイ・ウーギ

アメリカ合衆国02474マサチューセッツ州アーリントン、マサチューセッツ・アベニュー220番

(72)発明者 ナリーク・ダウク

アメリカ合衆国01850マサチューセッツ州ローウェル、レイクビュー・アベニュー905番

(72)発明者 アール・マクスウェル・フラハーティ

アメリカ合衆国01983マサチューセッツ州トップスフィールド、イプスウィッチ・ロード242番

(72)発明者 ジェイ・クリストファー・フラハーティ

アメリカ合衆国33823フロリダ州オーバーンデイル、カークランド・レイク・ドライブ2122番

Fターム(参考) 2H040 AA02 CA01 CA21 DA01 DA12 DA19 DA21

4C161 AA22 BB08 CC06 DD03 FF40 FF46 FF47 RR18