

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2018-527967

(P2018-527967A)

(43) 公表日 平成30年9月27日 (2018.9.27)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 B 5/0215 (2006.01)</b>	A 6 1 B 5/0215 C	4 C 0 1 7
<b>A 6 1 B 5/027 (2006.01)</b>	A 6 1 B 5/027	4 C 1 6 7
<b>A 6 1 M 25/09 (2006.01)</b>	A 6 1 M 25/09 5 0 0	
	A 6 1 M 25/09 5 1 6	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2017-567414 (P2017-567414)	(71) 出願人	590000248
(86) (22) 出願日	平成28年6月30日 (2016.6.30)		コーニンクレッカ フィリップス エヌ
(85) 翻訳文提出日	平成29年12月26日 (2017.12.26)		ヴェ
(86) 国際出願番号	PCT/EP2016/065291		KONINKLIJKE PHILIPS
(87) 国際公開番号	W02017/001552		N. V.
(87) 国際公開日	平成29年1月5日 (2017.1.5)		オランダ国 5656 アーエー アイン
(31) 優先権主張番号	62/187, 021		ドーフエン ハイテック キャンパス 5
(32) 優先日	平成27年6月30日 (2015.6.30)		High Tech Campus 5,
(33) 優先権主張国	米国 (US)		NL-5656 AE Eindhoven
		(74) 代理人	110001690
			特許業務法人M&Sパートナーズ

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ソリッドコア近位セクション及びスロット付き管状遠位セクションを有する血管内デバイス、システム及び方法

## (57) 【要約】

本開示は、ソリッドコア近位セクションと、スロット付き管状遠位セクションとを有する血管内デバイス、システム及び方法に関する。幾つかの態様では、検知ガイドワイヤが提供される。検知ガイドワイヤは、ソリッドコア部材と、ソリッドコア部材を取り囲む外層内に埋め込まれる複数の導体とを有する近位部と、近位部に結合され、スロット付き管状部材、及び、近位部の複数の導体に電氣的に結合される検知要素を有する遠位部とを含む。他の態様では、検知ガイドワイヤを形成する方法が提供される。

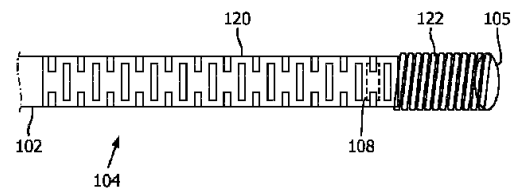


FIG. 4

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

ソリッドコア部材、及び、前記ソリッドコア部材を取り囲む外層内に埋め込まれる複数の導体を有する近位部と、

前記近位部に結合され、スロット付き管状部材、及び、前記近位部の前記複数の導体に電氣的に結合される検知要素を有する遠位部と、

を含む、検知ガイドワイヤ。

**【請求項 2】**

前記遠位部は更に、前記スロット付き管状部材に結合される先端コイルを含む、請求項 1 に記載の検知ガイドワイヤ。

10

**【請求項 3】**

前記検知要素は、前記スロット付き管状部材内に配置される、請求項 2 に記載の検知ガイドワイヤ。

**【請求項 4】**

ハウジングを更に含み、前記検知要素は、前記ハウジング内に配置される、請求項 2 に記載の検知ガイドワイヤ。

**【請求項 5】**

前記ハウジングは、前記先端コイルと前記スロット付き管状部材との間に配置される、請求項 4 に記載の検知ガイドワイヤ。

20

**【請求項 6】**

前記検知要素は、前記スロット付き管状部材内に配置される、請求項 1 に記載の検知ガイドワイヤ。

**【請求項 7】**

前記スロット付き管状部材は、前記検知ガイドワイヤの遠位端まで延在する、請求項 6 に記載の検知ガイドワイヤ。

**【請求項 8】**

前記複数の導体は、2 乃至 6 個の導体を含む、請求項 1 に記載の検知ガイドワイヤ。

**【請求項 9】**

前記検知要素は、圧力センサを含む、請求項 1 に記載の検知ガイドワイヤ。

30

**【請求項 10】**

前記検知要素は、流量センサを含む、請求項 1 に記載の検知ガイドワイヤ。

**【請求項 11】**

検知ガイドワイヤを組み立てる方法であって、

ソリッドコア部材、及び、前記ソリッドコア部材を取り囲む外層内に埋め込まれる複数の導体を有する近位部を得るステップと、

遠位部のスロット付き管状部材が、前記近位部から遠位に延在し、前記遠位部の検知要素が、前記近位部の前記複数の導体に電氣的に結合されるように、前記遠位部を前記近位部に結合するステップと、

を含む、方法。

40

**【請求項 12】**

前記スロット付き管状部材に先端コイルを結合するステップを更に含む、請求項 11 に記載の方法。

**【請求項 13】**

前記検知要素を前記スロット付き管状部材内に配置し固定するステップを更に含む、請求項 12 に記載の方法。

**【請求項 14】**

ハウジングを前記スロット付き管状部材に結合するステップと、前記ハウジング内に前記検知要素を固定するステップと、を更に含む、請求項 12 に記載の方法。

**【請求項 15】**

前記ハウジングを前記スロット付き管状部材に結合する前記ステップは、前記ハウジン

50

グを前記先端コイルと前記スロット付き管状部材との間に配置するステップを含む、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

前記検知要素を前記スロット付き管状部材内に配置し固定するステップを更に含む、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 17】

非外傷性先端を前記スロット付き管状部材の遠位端に結合するステップを更に含む、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 18】

前記複数の導体は、2 乃至 6 個の導体を含む、請求項 11 に記載の方法。

10

【請求項 19】

前記検知要素は、圧力センサを含む、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 20】

前記検知要素は、流量センサを含む、請求項 11 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[0001] 本開示は、血管内デバイス、システム及び方法に関する。幾つかの実施形態において、血管内デバイスは、ソリッドコア近位セクション及びスロット付き管状遠位セクションを含むガイドワイヤである。

20

【背景技術】

【0002】

[0002] 心臓疾患は、非常に深刻であり、命を救うためには、しばしば、緊急手術が必要となる。心臓疾患の主な原因は、血管内のプラーク蓄積であり、プラーク蓄積はやがて血管を閉塞する。閉塞した血管を開くために利用可能である一般的な治療選択肢には、バルーン血管形成、回転性粥腫切除及び血管内ステントが含まれる。従来では、外科医は、治療をガイドするために血管の管腔のシルエットの外形を示す平面像である X 線蛍光透視像に依存してきている。不都合なことに、X 線蛍光透視像では、閉塞の原因となっている狭窄の正確な範囲及び向きの不確実性が高く、狭窄の正確な場所を見つけることが困難となっている。更に、同じ場所で再狭窄が起こることが知られているが、X 線では術後の血管内の状態を確認することが困難である。

30

【0003】

[0003] 現在認められている血管内の狭窄（局所貧血を引き起こす病変を含む）の重大度を評価する技術は、血流予備量比（FFR）である。FFR は、（狭窄の近位側で測定される）近位血圧測定値に対する（狭窄の遠位側で測定される）遠位血圧測定値の比率の計算である。FFR は、閉塞が血管内の血流を治療が必要な度合いまで制限しているかどうかに関する決定を可能にする狭窄重大度の指数を提供する。健康な血管における FFR の正常値は、1.00 である一方で、約 0.80 未満の値は、一般に、有意で治療が必要であると判断される。

【0004】

40

[0004] 大抵の場合、血管内カテーテル及びガイドワイヤを使用して血管内の圧力が測定され、血管の内腔が視覚化され、及び / 又は、そうでなければ血管に関するデータが得られる。現在のところ、圧力センサ、撮像要素及び / 又は他の電子的、光学的若しくは電気光学的コンポーネントを含むガイドワイヤは、このようなコンポーネントを含まない標準的ガイドワイヤに比べて、性能特性は劣る。例えば電子コンポーネントを含む上記ガイドワイヤのハンドリング特性は、幾つかの場合では、電子コンポーネントの導体又は通信線に必要な空間を割いた後、コアワイヤに利用可能な空間が限られていること、電子コンポーネントを含む剛性ハウジングの剛性及び / 又はガイドワイヤ内で利用可能である限られた空間内で電子コンポーネントの機能を提供することに伴う他の制限によって妨げられる。

50

## 【発明の概要】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0005】

【0005】 したがって、遠位端における２つのコンポーネント間のより信頼性があり一貫した接続を含む改良型血管内デバイス、システム及び方法のニーズが依然ある。

## 【課題を解決するための手段】

## 【0006】

【0006】 本開示は、ソリッドコア部材で形成される近位セクション、及び、スロット付き管状部材で形成される遠位セクションを有するガイドワイヤを含む血管内デバイス、システム及び方法に関する。

## 【0007】

【0007】 幾つかの例では、検知ガイドワイヤが提供され、当該ガイドワイヤは、ソリッドコア部材と、ソリッドコア部材を取り囲む外層内に埋め込まれる複数の導体とを有する近位部、及び、近位部に結合され、スロット付き管状部材と、近位部の複数の導体に電氣的に結合される検知要素とを有する遠位部を含む。遠位部は更に、スロット付き管状部材に結合される先端コイルを含む。検知要素は、スロット付き管状部材内に配置されても、ハウジング内に配置されてもよい。ハウジングは、先端コイルとスロット付き管状部材との間に配置される。

## 【0008】

【0008】 スロット付き管状部材は、検知ガイドワイヤの遠位端まで延在する。はんだボールといった非外傷性先端がスロット付き管状部材の遠位端に結合され、ガイドワイヤの遠位端が画定される。複数の導体は、幾つかの実施態様では、２乃至６個の導体を含む。検知要素は、圧力センサ、流量センサ及び／又はこれらの組み合わせを含んでよい。

## 【0009】

【0009】 幾つかの例では、検知ガイドワイヤを組み立てる方法が提供され、当該方法は、ソリッドコア部材と、ソリッドコア部材を取り囲む外層内に埋め込まれる複数の導体とを有する近位部を得るステップと、遠位部のスロット付き管状部材が、近位部から遠位に延在し、遠位部の検知要素が、近位部の複数の導体に電氣的に結合されるように、遠位部を近位部に結合するステップとを含む。

## 【0010】

【0010】 本開示の追加の態様、特徴及び利点は、以下の詳細な説明から明らかとなるう。

## 【図面の簡単な説明】

## 【0011】

【0011】 本開示の例示的な実施形態が、添付図面を参照して説明される。

## 【0012】

【図１】 【0012】 図１は、本開示の一実施形態による血管内デバイスの略側面図である。

【図２】 【0013】 図２は、本開示の一実施形態による図１の血管内デバイスの遠位部の略側面図である。

【図３】 【0014】 図３は、本開示の一実施形態による図２の切断線３－３に沿って取られた図１及び図２の血管内デバイスの遠位部の側部断面図である。

【図４】 【0015】 図４は、本開示の一実施形態による図１の血管内デバイスの遠位部の略側面図である。

【図５】 【0016】 図５は、本開示の一実施形態による図１の血管内デバイスの遠位部の略側面図である。

【図６a】 【0017】 図６aは、本開示の一実施形態による図１の血管内デバイスの近位部の略側面図である。

【図６b】 【0018】 図６bは、本開示の一実施形態による図６aの血管内デバイスの近位部の端部断面図である。

10

20

30

40

50

【図 6 c】[0019] 図 6 c は、本開示の一実施形態による図 6 a の血管内デバイスの近位部の端部断面図である。

【図 7】[0020] 図 7 は、本開示の一実施形態による埋め込み導体の露出部を示す図 6 a 及び図 6 b の血管内デバイスの近位部の略側面図である。

【図 8】[0021] 図 8 は、本開示の一実施形態による図 7 の埋め込み導体の露出部上に形成される導電性バンドを示す図 6 a、図 6 b 及び図 7 の血管内デバイスの近位部の略側面図である。

【図 9】[0022] 図 9 は、本開示による例示的な導電性バンド構成を示す図 6 a、図 6 b、図 7 及び図 8 の血管内デバイスの近位部の略側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0013】

[0023] 本開示の原理の理解を深めるために、図面に示される実施形態を参照し、これらを説明するために、特定の専門用語が使用される。しかし、開示の範囲の限定は意図されていないと理解される。説明されるデバイス、システム及び方法の任意の変更及び更なる修正や、本開示の原理の任意の更なる応用は、十分に検討され、本開示が関連する当業者には通常に想到されるように、本開示内に含まれる。具体的に、1つの実施形態に関して説明される特徴、コンポーネント及び/又はステップは、本開示の別の実施形態に関して説明される特徴、コンポーネント及び/又はステップと組み合わせられてもよいことが十分に検討されている。しかし、簡潔とするために、これらの組み合わせの多数の繰り返しを別途説明することはしない。

【0014】

[0024] 本明細書において使用される場合、「フレキシブル細長部材」又は「細長フレキシブル部材」は、少なくとも、患者の血管構造内に挿入可能である任意の細く、長いフレキシブルな構造体を含む。本開示の「フレキシブル細長部材」の図示される実施形態は、フレキシブル細長部材の外径を画定する円形断面形状を有する円筒形であるが、他の例では、フレキシブル細長部材の全体又は一部は、他の幾何学的断面形状（例えば長円形、長方形、正方形、楕円形等）又は非幾何学的断面形状を有する。フレキシブル細長部材は、例えばガイドワイヤ及びカテーテルを含む。カテーテルは、その長さに沿って延在し、他の器具を受け入れ及び/又はガイドする管腔を含んでも含まなくてもよい。カテーテルが管腔を含む場合、管腔は、デバイスの断面形状に対して中心に配置されてもオフセットに配置されてもよい。

【0015】

[0025] 大部分の実施形態において、本開示のフレキシブル細長部材は、1つ以上の電子的、光学的又は電気光学的コンポーネントを含む。例えば次に限定されないが、フレキシブル細長部材は、次の種類のコンポーネント：圧力センサ、流量センサ、温度センサ、撮像要素、光ファイバ、超音波トランスデューサ、リフレクタ、ミラー、プリズム、アブレーション要素、RF電極、導体及び/又はこれらの組み合わせのうちの1つ以上を含む。一般に、これらのコンポーネントは、フレキシブル細長部材がその中に配置されている血管又は生体構造の他の部分に関するデータを取得する。大抵の場合、コンポーネントは更に、データを処理及び/又は表示のために外部デバイスに通信する。幾つかの態様では、本開示の実施形態は、医学的応用及び非医学的応用の両方を含む血管の管腔内を撮像する撮像デバイスを含む。しかし、本開示の幾つかの実施形態は、人間の血管構造のコンテキストにおける使用に特に適している。血管内空間、特に、人間の血管構造の内壁の撮像は、超音波（しばしば血管内超音波（「IVUS」）及び心腔内心エコー図法（「ICE」）と呼ばれる）及び光学コヒーレンストモグラフィ（「OCT」）を含む多数の様々な技術によって達成される。他の例では、赤外線、サーマル又は他の撮像モダリティが使用される。

【0016】

[0026] 本開示の電子的、光学的及び/又は電気光学的コンポーネントは、しばしば、フレキシブル細長部材の遠位部内に配置される。本明細書において使用される場合、フ

10

20

30

40

50

レキシブル細長部材の「遠位部」は、中間点から遠位端までのフレキシブル細長部材の任意の部分を含む。フレキシブル細長部材は、固体であってもよいので、本開示の幾つかの実施形態は、遠位部において、電子コンポーネントを受容するハウジング部を含む。このようなハウジング部は、フレキシブル細長部材の遠位部に取り付けられる管状構造体であってよい。幾つかのフレキシブル細長部材は、管状であり、遠位部内で、電子コンポーネントがその中に配置されてよい１つ以上の管腔を有する。

【 0 0 1 7 】

[ 0027 ] 電子的、光学的及び／又は電気光学的コンポーネント及び関連の通信線は、フレキシブル細長部材の直径がごく小さくなるようなサイズ及び形にされる。例えば本明細書において説明される１つ以上の電子的、光学的及び／又は電気光学的コンポーネントを含むガイドワイヤ又はカテーテルといったフレキシブル細長部材の外径は、約 0 . 0 0 0 7 ' ' ( 0 . 0 1 7 8 mm ) 乃至約 0 . 1 1 8 ' ' ( 3 . 0 mm ) であり、幾つかの特定の実施形態は、約 0 . 0 1 4 ' ' ( 0 . 3 5 5 6 mm )、約 0 . 0 1 8 ' ' ( 0 . 4 5 7 2 mm ) 及び約 0 . 0 3 5 ' ' ( 0 . 8 8 9 mm ) の外径を有する。したがって、本願の電子的、光学的及び／又は電気光学的コンポーネントが組み込まれたフレキシブル細長部材は、四肢の静脈及び動脈、腎動脈、脳内及び脳周りの血管及び他の管腔を含む心臓の一部又は心臓のすぐ付近の管腔以外の人間の患者内の様々な管腔における使用に適している。

10

【 0 0 1 8 】

[ 0028 ] 本明細書において使用される場合、「接続される」及びその変形は、別の要素に、当該別の要素上、当該別の要素内等に直接接着されるか、そうでなければ取り付けられるといった直接接続だけでなく、１つ以上の要素が、接続された要素間に配置される間接接続も含む。

20

【 0 0 1 9 】

[ 0029 ] 本明細書において使用される場合、「固定される」及びその変形は、１つの要素が、別の要素に、当該別の要素上、当該別の要素内等に直接接着されるか、そうでなければ取り付けられるといったように、別の要素に直接固定される方法だけでなく、１つ以上の要素が、固定された要素間に配置される２つの要素を共に固定する間接技術も含む。

【 0 0 2 0 】

[ 0030 ] 次に、図 1 を参照するに、本開示の一実施形態による血管内デバイス 1 0 0 の略側面図が示される。血管内デバイス 1 0 0 は、遠位端 1 0 5 に隣接する遠位部 1 0 4 と、近位端 1 0 7 に隣接する近位部 1 0 6 とを有するフレキシブル細長部材 1 0 2 を含む。コンポーネント 1 0 8 が、遠位端 1 0 5 の近位で、フレキシブル細長部材 1 0 2 の遠位部 1 0 4 内に配置される。一般に、コンポーネント 1 0 8 は、１つ以上の電子的、光学的及び電気光学的コンポーネントを代表する。コンポーネント 1 0 8 は、圧力センサ、流量センサ、温度センサ、撮像要素、光ファイバ、超音波トランスデューサ、リフレクタ、ミラー、プリズム、アブレーション要素、RF電極、導体及び／又はこれらの組み合わせである。血管内デバイスの使用目的に基づいて、特定のタイプのコンポーネント又はコンポーネントの組み合わせを選択することができる。幾つかの例では、コンポーネント 1 0 8 は、遠位端 1 0 5 から 1 0 c m 未満、5 c m 未満又は 3 c m 未満のところに配置される。幾つかの例では、コンポーネント 1 0 8 は、フレキシブル細長部材 1 0 2 のハウジング内に配置される。ハウジングは、幾つかの例では、フレキシブル細長部材 1 0 2 に固定される別箇のコンポーネントである。他の例では、ハウジングは、フレキシブル細長部材 1 0 2 の一部として一体形成される。

30

40

【 0 0 2 1 】

[ 0031 ] 血管内デバイス 1 0 0 は更に、デバイスの近位部 1 0 6 に隣接するコネクタ 1 1 0 を含む。コネクタ 1 1 0 は、距離 1 1 2 だけ、フレキシブル細長部材 1 0 2 の近位端 1 0 7 から離間されている。一般に、距離 1 1 2 は、フレキシブル細長部材 1 0 2 の全長の 0 % 乃至 5 0 % である。フレキシブル細長部材 1 0 2 の全長は任意の長さであってよ

50

いが、幾つかの実施形態では、全長は、約 1 3 0 0 mm 乃至約 4 0 0 0 mm であり、幾つかの特定の実施形態は、1 4 0 0 mm、1 9 0 0 mm 及び 3 0 0 0 mm の長さを有する。したがって、幾つかの例では、コネクタ 1 1 0 は、近位端 1 0 7 に配置される。別の例では、コネクタ 1 1 0 は、近位端 1 0 7 から離間される。例えば幾つかの例では、コネクタ 1 1 0 は、近位端 1 0 7 から、約 0 mm 乃至約 1 4 0 0 mm 離間されている。幾つかの特定の実施形態では、コネクタ 1 1 0 は、0 mm、3 0 0 mm 及び 1 4 0 0 mm の距離だけ近位端から離間されている。

#### 【 0 0 2 2 】

[ 0032 ] コネクタ 1 1 0 は、血管内デバイス 1 0 0 と別のデバイスとの通信を容易にする。より具体的に、幾つかの実施形態では、コネクタ 1 1 0 は、コンポーネント 1 0 8 によって取得されたデータのコンピュータデバイス又はプロセッサといった別のデバイスへの通信を容易にする。したがって、幾つかの実施形態では、コネクタ 1 1 0 は電気的コネクタである。このような例では、コネクタ 1 1 0 は、フレキシブル細長部材 1 0 2 の長さに沿って延在し、コンポーネント 1 0 8 に電気的に結合される 1 つ以上の導電体への電気的接続を提供する。幾つかの実施形態では、導電体は、フレキシブル細長部材 1 0 2 のコア内に埋め込まれる。他の実施形態では、コネクタ 1 1 0 は光学のコネクタである。このような例では、コネクタ 1 1 0 は、フレキシブル細長部材 1 0 2 の長さに沿って延在し、コンポーネント 1 0 8 に光学的に結合される 1 つ以上の光学通信路（例えば光ファイバケーブル）への光学的接続を提供する。同様に、幾つかの実施形態では、光ファイバは、フレキシブル細長部材 1 0 2 のコア内に埋め込まれる。更に、幾つかの実施形態では、コネクタ 1 1 0 は、コンポーネント 1 0 8 に結合される導電体及び光学通信路の両方に電気的接続及び光学的接続の両方を提供する。この点につき、コンポーネント 1 0 8 は、幾つかの例では、複数の要素から成っている。コネクタ 1 1 0 は、直接的又は間接的に別のデバイスへの物理的接続を提供する。幾つかの例では、コネクタ 1 1 0 は、血管内デバイス 1 0 0 と別のデバイスとのワイヤレス通信を容易にする。一般に、任意の現行のワイヤレスプロトコル又は将来開発されるワイヤレスプロトコルを使用してよい。更に別の例では、コネクタ 1 1 0 は、別のデバイスへの物理的接続及びワイヤレス接続の両方を容易にする。

#### 【 0 0 2 3 】

[ 0033 ] 上記されたように、幾つかの例では、コネクタ 1 1 0 は、血管内デバイス 1 0 0 のコンポーネント 1 0 8 と外部デバイスとの接続を提供する。したがって、幾つかの実施形態では、1 つ以上の導電体、1 つ以上の光路及び / 又はこれらの組み合わせが、コネクタ 1 1 0 とコンポーネント 1 0 8 との間でフレキシブル細長部材 1 0 2 の長さに沿って延在し、コネクタ 1 1 0 とコンポーネント 1 0 8 との通信を容易にする。幾つかの例では、図 6 a 乃至図 1 0 に関して以下に説明され、また、2 0 1 3 年 1 2 月 3 0 日に出願された米国特許出願第 1 4 / 1 4 3 , 3 0 4 号に説明されるように、導電体及び / 又は光路のうちの少なくとも 1 つが、コア部材を取り囲む 1 つ以上のポリマー層内に埋め込まれる。上記特許出願は、参照することによりその全体が本明細書に組み込まれる。更に、幾つかの例では、2 0 1 5 年 2 月 2 日に出願された米国特許出願第 1 4 / 6 1 1 , 9 2 1 号に説明されるように、導電体及び / 又は光路のうちの少なくとも 1 つが、フレキシブル細長部材 1 0 2 のコア内に埋め込まれる。上記特許出願は、参照することによりその全体が本明細書に組み込まれる。一般に、任意の数の導電体、光路及び / 又はこれらの組み合わせが、コア内に埋め込まれていてもいなくても、コネクタ 1 1 0 とコンポーネント 1 0 8 との間でフレキシブル細長部材 1 0 2 の長さに沿って延在する。幾つかの例では、1 乃至 1 0 個の導電体及び / 又は光路が、コネクタ 1 1 0 とコンポーネント 1 0 8 との間でフレキシブル細長部材 1 0 2 の長さに沿って延在する。フレキシブル細長部材 1 0 2 の長さに沿って延在する通信路の数並びに導電体及び光路の数は、コンポーネント 1 0 8 の所望機能と、当該機能を提供するためにコンポーネント 1 0 8 を画定する対応する要素とによって決定される。

#### 【 0 0 2 4 】

[0034] 次に、図2を参照するに、本開示の一実施形態による血管内デバイス100の遠位部104の略側面図が示される。図示されるように、遠位部104は、コンポーネント108を含むハウジング124の各側に近位フレキシブル要素120及び遠位フレキシブル要素122を含む。近位フレキシブル要素120及び遠位フレキシブル要素122は、スロット付きチューブ、コイル及び/又はコイルが埋め込まれたチューブを含む任意の適切なフレキシブル要素であってよい。図2の図示される実施形態では、近位フレキシブル要素120は、スロット付き管状部材であり、遠位フレキシブル要素122は、コイルである。近位フレキシブル要素120を画定するスロット付き管状部材は、複数のスロット121を含む。一般に、スロット121は、任意のサイズ、形状、向き及び/又は間隔を有してよい。スロット121の特定のサイズ、形状、向き及び/又は間隔は、管状部材120の長さに沿った所望の柔軟性及び/又は柔軟性の遷移を達成するように選択することができる。例えば幾つかの実施態様では、血管内デバイス100の柔軟性は、デバイスが末梢に伸びるにつれて増加する。したがって、スロット121のサイズ、形状、向き及び/又は間隔は、所望の柔軟性の変化を達成するために管状部材120の長さに沿って適切に変えられる。図2の図示される実施形態では、各スロット121は、管状部材の外周周りに延在する同様の細長形状を有する。更に、スロット121間の間隔は、図2の図示される実施形態における管状部材の長さに沿って一定である。しかし、当然ながら、スロット121は、本開示の範囲から逸脱することなく、(高さ、長さ、幅、深さ等を含む)任意のサイズ、(幾何学的、非幾何学的及びこれらの組み合わせを含む)任意の形状、(線形、垂直、斜め及びこれらの組み合わせを含む)任意の向き、及び/又は、(固定、可変、対称、非対称及び/又はこれらの組み合わせを含む)任意の間隔を有してよい。

#### 【0025】

[0035] 次に、図3を参照するに、幾つかの実施態様では、1つ以上のコア部材が、フレキシブル要素120又はフレキシブル要素122の少なくとも一方の中に延在する。例えば図3に示されるように、コア部材126が近位フレキシブル要素120内に延在する。同様に、コア部材128が遠位フレキシブル要素122内に延在する。幾つかの実施態様では、コア部材126及び128は、一体コンポーネントである(即ち、コア部材126は、コア部材128を画定するようにハウジング124内に延在する)。幾つかの例では、コア部材128は、成形リボンに結合される。一般に、遠位フレキシブル要素122、コア部材126、128及び/又は成形リボンは、血管内デバイス100の遠位部104の所望の機械的性能及び/又は柔軟性をもたらすようなサイズにされ、成形され、及び/又は、特定の材料でできている。例えば遠位フレキシブル要素122、コア部材126、128及び/又は成形リボンは、ニッケルチタン、即ち、ニチノール、ニッケルチタンコバルト、ステンレス鋼及び/若しくは様々なステンレス鋼合金といった金属若しくは金属合金、並びに/又は、ポリイミド、ポリエチレン等といったポリマーから形成される。しかし、本開示に従って任意の材料の組み合わせを使用することができる。更に、幾つかの実施態様では、フレキシブル要素120及び/又はフレキシブル要素122の少なくとも1つは、その中を延在するコア部材又は成形リボンを有さない。例えば幾つかの実施態様では、フレキシブル要素120は、コア部材を必要とすることなく、血管内デバイス100の遠位部104の適切な構造的完全性を提供する。

#### 【0026】

[0036] はんだボール130又は他の適切な要素が、遠位フレキシブル要素122の遠位端に固定されてよい。図示されるように、はんだボール130は、血管構造といった患者の血管の中を進むのに適した非外傷性先端を有する血管内デバイス100の遠位端105を画定する。幾つかの実施形態では、はんだボール130ではなく、流量センサが遠位端105に配置される。

#### 【0027】

[0037] 血管内デバイス100の遠位部104(だけでなく、近位部106及びフレキシブル細長部材102)は、本開示に従って、近位部106がソリッドコアを含み、遠位フレキシブル要素122がスロット付き管状部材を含む限り、任意の適切なアプローチ



を使用して形成されてよい。したがって、幾つかの実施態様では、血管内デバイス 100 は、米国特許第 5,125,137 号、米国特許第 5,873,835 号、米国特許第 6,106,476 号、米国特許第 6,551,250 号、2013 年 6 月 28 日に出願された米国特許出願第 13/931,052 号、2013 年 12 月 19 日に出願された米国特許出願第 14/135,117 号、2013 年 12 月 20 日に出願された米国特許出願第 14/137,364 号、2013 年 12 月 23 日に出願された米国特許出願第 14/139,543 号、2013 年 12 月 30 日に出願された米国特許出願第 14/143,304 号、及び、2015 年 2 月 2 日に出願された米国特許出願第 14/611,921 号のうちの 1 つ以上に説明される遠位セクション、中間セクション及び / 又は近位セクションと同様の特徴を含む。これらのそれぞれは、参照することによりその全体が本明細書に組み込まれる。

10

#### 【0028】

[0038] 次に、図 4 を参照するに、本開示の別の実施形態による血管内デバイス 100 の遠位部 104 の略側面図が示される。具体的に、図 4 の実施形態は、コンポーネント 108 用の別個のハウジングを含まない。代わりに、コンポーネント 108 は、近位フレキシブル要素 120 内に取り付けられる。コンポーネント 108 は、適切な機械式留め具 / 結合器、接着剤及び / 又はこれらの組み合わせを使用して、近位フレキシブル要素 120 内に固定される。幾つかの例では、管状部材 120 のスロット 121 は、コンポーネント 108 の周辺環境への流体アクセスを提供する。例えば幾つかの実施態様では、コンポーネント 108 に隣接するスロット 121 は、コンポーネント 108 による圧力及び / 又は流量測定を容易にするようなサイズにされ、形にされ、向きにされ及び / 又は離間される。幾つかの例では、コンポーネント 108 用のハウジングを除外することによって、遠位部 104 内の血管内デバイス 100 の柔軟性及び / 又は柔軟性の一貫性を向上させ、これは、血管内デバイス 100 のハンドリングを向上させる。

20

#### 【0029】

[0039] 次に、図 5 を参照するに、本開示の別の実施形態による血管内デバイス 100 の遠位部 104 の略側面図が示される。具体的に、図 5 の実施形態は、コンポーネント 108 用の別個のハウジング又は別箇の遠位フレキシブル要素 122 を含まない。代わりに、コンポーネント 108 は、血管内デバイス 100 の遠位端 105 まで延在する近位フレキシブル要素 120 内に取り付けられる。コンポーネント 108 は、適切な機械式留め具 / 結合器、接着剤及び / 又はこれらの組み合わせを使用して、近位フレキシブル要素 120 内に固定される。幾つかの例では、管状部材 120 のスロット 121 は、コンポーネント 108 の周辺環境への流体アクセスを提供する。例えば幾つかの実施態様では、コンポーネント 108 に隣接するスロット 121 は、コンポーネント 108 による圧力及び / 又は流量測定を容易にするようなサイズにされ、形にされ、向きにされ及び / 又は離間される。更に、幾つかの例では、管状部材 120 のスロット 121 は、遠位端 105 に隣接して柔軟性を増加させるように、血管内デバイスの長さに沿って変化する。具体的に、遠位端 105 に隣接するスロット 121 は、先端コイルまで同様の柔軟性を提供するようなサイズにされ、形にされ、向きにされ及び / 又は離間されるが、単一のコンポーネントを使用する。図示される実施形態では、遠位端 105 に隣接するスロット 121 は、より近くに配置される (例えばコンポーネント 108 の近位) スロット 121 に比べて間隔が小さい。幾つかの例では、コンポーネント 108 用のハウジング及び / 又は別箇の遠位フレキシブル要素 122 を除外することによって、複数の個別のコンポーネントを共に結合する必要がないため、デバイスの製造可能性を向上させる。これは更に、製造又は使用中にデバイスが故障する潜在的な領域も除外する。例えば血管内デバイスの遠位部 104 に沿って単一の一体型フレキシブル要素を使用することによって、血管内デバイス 100 の柔軟性及び / 又は柔軟性の一貫性が、スロット 121 のサイズ、形状、向き及び / 又は間隔を選択することによって正確に制御され、これにより、所望の柔軟性及び / 又はハンドリングプロファイルが達成される。

30

40

#### 【0030】

50

[0040] 次に、図6a及び図6bを参照するに、本開示の一実施形態による血管内デバイス100の近位部106の態様が示される。具体的に、図6aは、本開示の一実施形態による近位部106の略側面図であり、図6bは、本開示の一実施形態による近位部106の端部断面図である。図示されるように、近位部106のフレキシブル細長部材102は、導体138が含浸された外層136によって取り囲まれるコア部材134を含む。コア部材134は、ステンレス鋼、ニッケル及びチタン合金（ニチノール）、ポリエーテルエーテルケトン、熱により真つすぐに伸ばされた304ステンレス鋼又は他の金属若しくはポリマー材料といった適切な材料で作られる。外層136は、適切なポリマー材料で作られる。外層136は、ワイヤコーティング技術を使用して、コア部材134上にコーティングされてよい。コーティングが厚くなるにつれて、導体138が外層136によってコーティングされ外層136内に埋め込まれるように、コーティング処理に導入される。外層136は、ポリマー材料を使用してよいが、幾つかの例では、ポリイミドを含む。導体138は、対称パターン及び非対称パターンを含む任意の適切なやり方でコア部材134の外周の周りに離間されてよい。特定の実施形態では、導体138は、図6b及び図7に示されるように、コア部材134の外周の周りに実質的に等しく離間される。

10

20

30

40

50

#### 【0031】

[0041] 上記されたように、一般に、任意の数の導体を使用することができる。例えば電氣的な固体センサ（例えば圧力、温度、流量等）を有する幾つかの実施態様では、センサに接続するために2つの導体を使用される。圧電抵抗センサ（例えば圧力センサ）を使用する他の実施態様では、3つの導体を使用される。撮像用の超音波センサを使用する更に別の実施態様では、4つの導体を使用される（例えば「CIRCUIT ARCHITECTURES AND ELECTRICAL INTERFACES FOR ROTATIONAL INTRAVASCULAR ULTRASOUND (IVUS) DEVICES」なる名称の米国特許第8,864,674号及び/又は「INTRACASCULAR ULTRASOUND IMAGING APPARATUS, INTERFACE ARCHITECTURE, AND METHOD OF MANUFACTURING」なる名称の米国特許出願公開第2014/0187960号に説明される。これらはそれぞれ、参照することによりその全体が本明細書に組み込まれる）。図6bは、3つの導体を使用する実施形態を示し、図6cは、6つの導体138を使用する実施形態を示す。更に、コア134も、幾つかの実施形態では、導体として使用される。使用される導体138の数は、使用される検知コンポーネントの数及び/又はタイプに基づいて選択される。

#### 【0032】

[0042] 特定の実施形態では、外層136の所望の外径に達した後、最終コーティングが、近位部106及び血管内デバイス100に塗布される。親水性及び疎水性コーティングを含む潤滑性を提供する任意の適切な材料が使用されてよい。例示的なコーティング材料には、PTFE含浸ポリイミド、シリコンベースのコーティング、親水性コーティング及び疎水性コーティングが含まれる。

#### 【0033】

[0043] 次に、図7を参照するに、本開示の一実施形態による外層136内に埋め込まれた導体138の露出部を示す血管内デバイス100の近位部106の略側面図が示される。図示されるように、外層136の1つ以上のセクションが変更されて、埋め込まれた導体138の対応するセクションが露出される。化学エッチング、機械的カッティング及びせん断、レーザアブレーション並びに/又はこれらの組み合わせを含む任意の適切な技術を使用して、導体138のセクションが露出される。特定の実施形態では、レーザアブレーションを使用して外層136の特定のセクション（例えば特定のサイズ、形状、深さ等を有する）が切り取られて、埋め込まれた導体138が露出される。幾つかの例では、円周アブレーションを使用してもよい。ポリマー材料のレーザアブレーションは、当技術分野において知られており、Kumagai (Applied Physics Letters, 65(14):1850-1852, 2004)、Sutcliffe (Journal of Applied Physics, 60(9):3315-3322, 1986)及びBlanchet他 (Science, 262(5134):719-721, 1993)に説明されるような既知の技術によって達成することができる。こ

これらのそれぞれは、参照することによりその全体が本明細書に組み込まれる。

#### 【0034】

[0044] 幾つかの例では、フレキシブル細長部材102の近位端及び/又は遠位端において基準リングが取り除かれ、デバイスの外周に対して外層136のどこに導体138が存在するかを特定する。導電性ワイヤの遠位端は、直接又は間接的にコンポーネント108に結合するために、特定の研削形状に研磨されてよい。例えば導体138は、はんだ付け溶接、1つ以上の追加の導電性部材、リード線及び/又は他の既知の技術を使用して、コンポーネント108に結合される。幾つかの例では、外層136のセクションが取り除かれて、追加の導体を介してコンポーネント108に結合される導体138の遠位部が露出される。幾つかの例では、フレキシブル細長部材102の遠位端は、図2乃至図5に  
10  
関して上記されたのと同様に遠位部に結合される。このような例では、導体138は、コンポーネント108まで近位フレキシブル要素120に沿って及び/又はその中を延在する導体に結合される。更に、フレキシブル細長部材102は、機械的結合器、接着剤、はんだ、溶接及び/又はこれらの組み合わせを使用して、直接又は間接的に近位フレキシブル要素に結合されてよい。幾つかの例では、フレキシブル細長部材102は、米国特許第5,125,137号、米国特許第5,873,835号、米国特許第6,106,476号、米国特許第6,551,250号、2013年6月28日に出願された米国特許出願第13/931,052号、2013年12月19日に出願された米国特許出願第14/135,117号、2013年12月20日に出願された米国特許出願第14/137,364号、2013年12月23日に出願された米国特許出願第14/139,543  
20  
号、2013年12月30日に出願された米国特許出願第14/143,304号、及び、2015年2月2日に出願された米国特許出願第14/611,921号のうちの1つ以上に説明されるセクションと同様の遠位セクション、中間セクション及び/又は近位セクションに結合される。これらのそれぞれは、参照することによりその全体が本明細書に組み込まれる。

#### 【0035】

[0045] 次に、図8を参照するに、本開示の一実施形態による図7の埋め込み導体の露出部上に形成される導電性バンド140を示す血管内デバイス100の近位部106の略側面図が示される。図示されるように、導電性材料が、導体138の露出セクション上でフレキシブル細長部材102に付与される。導電性材料は、導体138の露出セクションを覆い、露出導体138に接触する導電性バンド140を画定する。通常、各導電性バンド140は、当該導電性バンド140が導体138の外部電気コネクタとして機能を果たすように、単一の導体138に(導体の長さに沿って1つ以上の場所において)接続される。しかし、幾つかの実施態様では、導電性バンド140は、2つ以上の導体138に接続される。導電性材料は、一般に、金といった金属である。一般に、任意の適切な技術を使用して、導電性材料を露出導体に付与することができる。特定の実施形態では、導電性材料は、導電性ワイヤの露出セクション上にプリントされ、焼結される。金属のプリンティング及び焼結は知られている。例えばKydd(米国特許第5,882,722号及び第6,036,889号)、Karapatis他(Rapid Prototyping Journal、4(2):77-89、1998)及びKruth他(Assembly Automation、23(4):357-371、2003)を参照されたい。これらのそれぞれの内容は、参照することによりその全体が本明細書に組み込まれる。  
30  
40

#### 【0036】

[0046] 任意の所望のパターンの導電性材料が、フレキシブル細長部材102上に配置されて、導電性バンド140が画定される。例えば導電性バンドは、固体、複数のリング、らせん状構造体又は最適な機能を提供する任意の他のパターンである。したがって、図9は、2つの例示的な導電性バンドの構成を示す。具体的に、図面の左側の構成は、複数の導電性バンド140を示し、それぞれ、共通の導体138に接続されてコネクタ142が画定される。右側の構成は、フレキシブル細長部材の別の導体138用のコネクタ1  
50

４４を画定する固体の導電性バンド１４０を示す。コネクタ１４２及び１４４は、図１に関して上記されたコネクタ１１０の一部であってよい。

【００３７】

【００４７】 本開示のガイドワイヤは、センサによって受信された信号を圧力及び速度測定値に変換するコンピュータデバイス（例えばラップトップコンピュータ、デスクトップコンピュータ又はタブレットコンピュータ）又は生理モニタといった器具に接続される。器具は更に、冠血流予備比（ＣＦＲ）及び血流予備量比（ＦＦＲ）を計算し、測定値及び計算を、ユーザインターフェースを介してユーザに提供する。幾つかの実施形態では、ユーザは、視覚インターフェースとインタラクトして、本開示の血管内デバイスによって取得されたデータに関連する画像を確認する。ユーザからの入力（例えばパラメータ又は選択）は、電子デバイス内のプロセッサによって受信される。選択は、可視ディスプレイで表示される。

【００３８】

【００４８】 当業者であれば、上記装置、システム及び方法は、様々な方法で修正可能であることは認識するであろう。したがって、当業者であれば、本開示によって包含される実施形態は、上記特定の例示的な実施形態に限定されないことを理解するであろう。この点につき、例示的な実施形態が図示され、説明されたが、様々な修正、変更及び置換が上記開示において考えられる。例えば様々な実施形態の特徴は、異なる実施形態の特徴と組み合わせることができる。１つ以上のステップを、本明細書において説明される方法に追加しても、そこから取り除いてもよい。当業者であれば、方法のステップは、本明細書において説明される順番とは異なる順番で行われてもよいことを理解するであろう。当然ながら、このような変更は、本開示の範囲から逸脱することなく上記のものに行われてよい。したがって、添付の請求項が広義に且つ本開示と一貫して解釈されることが適切である。

【図１】

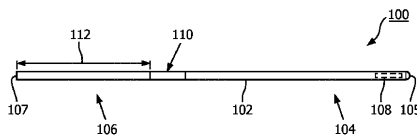


FIG. 1

【図５】

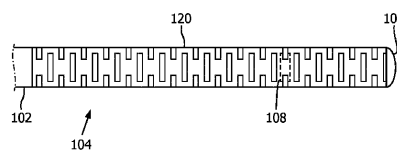


FIG. 5

【図２】

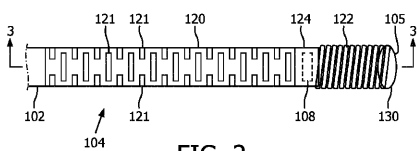


FIG. 2

【図６a - 6b】

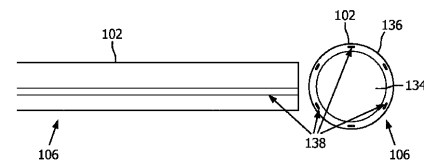


FIG. 6a

FIG. 6b

【図３】

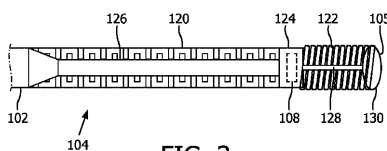


FIG. 3

【図４】

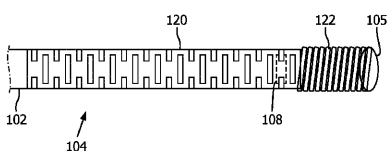


FIG. 4

【図 6 c】

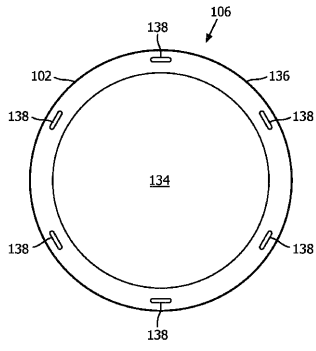


FIG. 6c

【図 7】

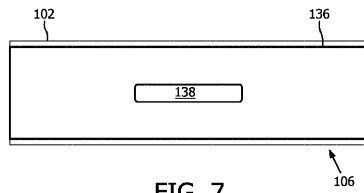


FIG. 7

【図 8】

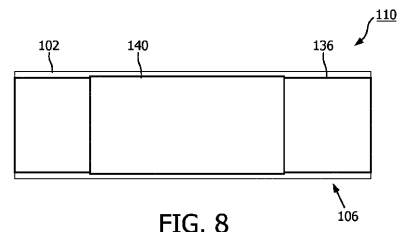


FIG. 8

【図 9】

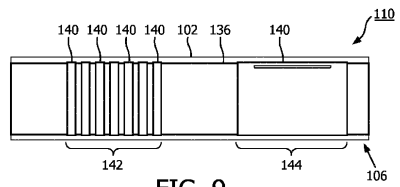


FIG. 9

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/EP2016/065291

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B5/00 A61B5/0215 A61B5/026  
ADD.

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)  
A61B

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

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

EPO-Internal, INSPEC

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2014/187874 A1 (BURKETT DAVID H [US] ET AL) 3 July 2014 (2014-07-03) paragraphs [0008], [0009], [0046], [0058], [0064]; figures 1,18 -----	1-20
Y	WO 2015/059578 A2 (ST JUDE MEDICAL SYSTEMS AB [SE]) 30 April 2015 (2015-04-30) paragraphs [0025] - [0027], [0048]; figures 1,3,4 -----	1-20
Y	US 2013/296718 A1 (RANGANATHAN SATHEES [SE] ET AL) 7 November 2013 (2013-11-07) paragraphs [0002] - [0005], [0008], [0014], [0079], [0084]; figure 9 -----	1-20

☐ 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

"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

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

15 September 2016

Date of mailing of the international search report

23/09/2016

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Lommel, André

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2016/065291

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2014187874 A1	03-07-2014	CA 2896555 A1 EP 2938252 A1 JP 2016509497 A US 2014187874 A1 WO 2014106158 A1	03-07-2014 04-11-2015 31-03-2016 03-07-2014 03-07-2014
WO 2015059578 A2	30-04-2015	EP 3060105 A2 WO 2015059578 A2	31-08-2016 30-04-2015
US 2013296718 A1	07-11-2013	EP 2844135 A1 US 2013296718 A1 WO 2013164682 A1	11-03-2015 07-11-2013 07-11-2013

## フロントページの続き

(81)指定国 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, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, 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, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 リチャードソン マーク

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5

Fターム(参考) 4C017 AA08 AA11 AC03 AC21 FF05

4C167 AA29 BB02 BB11 BB12 BB16 BB31 BB40 BB42 BB62 CC09

CC19 FF03