

(19)日本国特許庁(JP)

## (12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7160935号  
(P7160935)

(45)発行日 令和4年10月25日(2022.10.25)

(24)登録日 令和4年10月17日(2022.10.17)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 1/00 (2006.01)

A 6 1 B 1/00 7 1 3

A 6 1 B 1/313(2006.01)

A 6 1 B 1/00 5 2 6

A 6 1 B 1/00 7 3 1

A 6 1 B 1/313 5 1 0

請求項の数 13 (全62頁)

(21)出願番号 特願2020-546313(P2020-546313)  
 (86)(22)出願日 平成30年11月28日(2018.11.28)  
 (65)公表番号 特表2021-504083(P2021-504083  
 A)  
 (43)公表日 令和3年2月15日(2021.2.15)  
 (86)国際出願番号 PCT/US2018/062766  
 (87)国際公開番号 WO2019/108598  
 (87)国際公開日 令和1年6月6日(2019.6.6)  
 審査請求日 令和3年11月26日(2021.11.26)  
 (31)優先権主張番号 62/591,403  
 (32)優先日 平成29年11月28日(2017.11.28)  
 (33)優先権主張国・地域又は機関  
 米国(US)  
 (31)優先権主張番号 62/671,142  
 (32)優先日 平成30年5月14日(2018.5.14)  
 最終頁に続く

(73)特許権者 517359244  
 ジェンテュイティ・リミテッド・ライア  
 ビリティ・カンパニー  
 Gentuity, LLC  
 アメリカ合衆国01176マサチューセ  
 ッツ州サドベリー、ノース・ロード14  
 2番、スウィート・ジー  
 (74)代理人 100145403  
 弁理士 山尾 憲人  
 (74)代理人 100132241  
 弁理士 岡部 博史  
 (74)代理人 100113170  
 弁理士 稲葉 和久  
 (72)発明者 クリストファー・ベトロフ  
 アメリカ合衆国01450マサチューセ  
 最終頁に続く

(54)【発明の名称】 撮像システム

## (57)【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

患者用の撮像システムであって、  
 撮像プローブであって、

近位端と、遠位部分と、前記近位端と前記遠位部分との間に延在するルーメン(lumen)とを有する延在シャフトと、

前記延在シャフトの前記ルーメン(lumen)内に配置され、近位端と遠位端を有する回転可能な光学コアと、

前記延在シャフトの前記遠位部分内におよび前記回転可能な光学コアの前記遠位端に近位に配置され、組織に光を当て、組織から反射された光を収集するために構成された光学アセンブリと、を有し、

患者の位置から画像データを収集するために構成および配置される、撮像プローブと、  
 プルバック(pullback)力を作用させるように構成及び配置される動力構成を有するインターフェースモジュールと、

前記撮像プローブに光学的におよび機械的に接続すると共に、前記光学アセンブリを回転させるように構成および配置された回転アセンブリと、

前記撮像プローブに機械的に接続すると共に、前記光学アセンブリと前記延在シャフトとを同時に格納するように構成および配置された格納アセンブリと、を備え、

前記格納アセンブリは、前記撮像プローブに前記プルバック(pullback)力を作用させるように、前記インターフェースモジュールと通信するように構成及び配置されるプルバック

10

20

ク (pullback) モジュールを有し、

前記インターフェースモジュールと前記プルバック (pullback) モジュールは、個別のハウジングを有する、撮像システム。

【請求項 2】

前記プルバック (pullback) モジュールのハウジングが、第 1 位置に配置され、

前記インターフェースモジュールのハウジングが、前記第 1 位置から離れた第 2 位置に配置される、請求項 1 に記載の撮像システム。

【請求項 3】

前記第 2 位置が前記第 1 位置から少なくとも 15 cm 離れている、請求項 2 に記載の撮像システム。

【請求項 4】

前記第 1 位置は、手術台のレールの上にまたは手術台のレールの近くであり、

前記第 2 位置は、患者の血管のアクセス位置 (vascular access site) の近くにある、請求項 2 に記載の撮像システム。

【請求項 5】

前記第 1 位置が前記血管のアクセス位置 (vascular access site) から 30 cm 以内である、請求項 4 に記載の撮像システム。

【請求項 6】

前記動力構成は、リニアアクチュエータ、モータに操作的に取り付けられたワームドライブ、プーリ機構、リニアな力の伝達機構、及びこれらの結合からなるグループから選定される機構を有する、請求項 1 に記載の撮像システム。

【請求項 7】

前記プルバック (pullback) モジュールは、前記撮像プローブに前記プルバック (pullback) 力のみを作用させるように構成される、請求項 1 に記載の撮像システム。

【請求項 8】

前記撮像プローブは、手動で患者内に推進されるように構成される、請求項 1 に記載の撮像システム。

【請求項 9】

前記格納アセンブリは、少なくとも 25 mm の距離において前記光学アセンブリを格納するように構成される、請求項 1 に記載の撮像システム。

【請求項 10】

前記回転アセンブリは、前記光学アセンブリを、20 回転 / 毎秒と 1000 回転 / 毎秒との間の速度で回転するように構成される、請求項 1 に記載の撮像システム。

【請求項 11】

前記撮像プローブが、さらに、前記回転アセンブリが静止した状態で、患者に対して前記撮像プローブの格納を実現するために構成されたサービスループを有する、請求項 1 に記載の撮像システム。

【請求項 12】

前記撮像プローブは、前記延在シャフトの近位端に配置されるコネクタアセンブリをさらに有し、

前記コネクタアセンブリは、前記撮像プローブを前記回転アセンブリに操作的に取り付けるように構成される、請求項 1 に記載の撮像システム。

【請求項 13】

前記撮像プローブは、前記延在シャフトの長さに沿って配置されるプルバック (pullback) コネクタをさらに有し、

前記プルバック (pullback) コネクタは、前記撮像プローブを前記格納アセンブリに操作的に取り付けるように構成される、請求項 1 に記載の撮像システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

10

20

30

40

50

## ( 関連出願 )

この出願は、2017年11月28日に出願された、発明の名称「撮像システム (“ Imaging System ” )」の米国仮出願第62 / 591 , 403号および2018年5月14日に出願された、発明の名称「撮像システム (“ Imaging System ” )」の米国仮出願第62 / 671 , 142に基づく優先権を主張し、各出願の内容は、全てこの参照によって本明細書に組み込まれる。

## 【 0002 】

この出願は、2015年4月16日に出願された、発明の名称「神経学のためのマイクロ光学プローブ (“ Micro-Optic Probes for Neurology ” )」の米国仮出願第62 / 148 , 355号に関連し、出願の内容は、全てこの参照によって本明細書に組み込まれる。

10

## 【 0003 】

この出願は、2016年4月13日に出願された、発明の名称「神経学のためのマイクロ光学プローブ (“ Micro-Optic Probes for Neurology ” )」の米国仮出願第62 / 322 , 182号に関連し、出願の内容は、全てこの参照によって本明細書に組み込まれる。

## 【 0004 】

この出願は、2016年4月15日に出願され、2016年10月20日に国際公開第2016 / 168605号として公開された、発明の名称「神経学のためのマイクロ光学プローブ (“ Micro-Optic Probes for Neurology ” )」の国際PCT特許出願第PCT / US2016 / 027764号に関連し、出願の内容は、全てこの参照によって本明細書に組み込まれる。

20

## 【 0005 】

この出願は、2016年4月15日に出願され、2018年5月10日に米国特許公開第2018 - 0125372号として公開された、発明の名称「神経学のためのマイクロ光学プローブ (“ Micro-Optic Probes for Neurology ” )」の米国特許出願第15 / 566 , 041号に関連し、出願の内容は、全てこの参照によって本明細書に組み込まれる。

## 【 0006 】

この出願は、2015年8月31日に出願された、発明の名称「撮像プローブおよびデリバリデバイスを含む撮像システム (“ Imaging System Includes Imaging Probe and Delivery Devices ” )」の米国仮出願第62 / 212 , 173号に関連し、出願の内容は、全てこの参照によって本明細書に組み込まれる。

30

## 【 0007 】

この出願は、2016年7月29日に出願された、発明の名称「撮像プローブおよびデリバリデバイスを含む撮像システム (“ Imaging System Includes Imaging Probe and Delivery Devices ” )」の米国仮出願第62 / 368 , 387号に関連し、出願の内容は、全てこの参照によって本明細書に組み込まれる。

## 【 0008 】

この出願は、2016年8月30日に出願され、2017年3月9日に国際公開第2017 / 040484号として公開された、発明の名称「撮像プローブおよびデリバリデバイスを含む撮像システム (“ Imaging System Includes Imaging Probe and Delivery Devices ” )」の国際PCT特許出願第PCT / US2016 / 049415号に関連し、出願の内容は、全てこの参照によって本明細書に組み込まれる。

40

## 【 0009 】

この出願は、2018年2月9日に出願され、年 月 日に米国特許公開第 / 号として公開された、発明の名称「撮像プローブおよびデリバリデバイスを含む撮像システム (“ Imaging System Includes Imaging Probe and Delivery Devices ” )」の米国特許出願第15 / 751 , 570号に関連し、出願の内容は、全てこの参照によって本明細書に組み込まれる。

## 【 0010 】

この出願は、2018年9月17日に出願された、発明の名称「光学経路を含む撮像プローブ (“ Imaging System with Optical Pathway ” )」の米国仮出願第62 / 732 ,

50

114号に関連し、出願の内容は、全てこの参照によって本明細書に組み込まれる。

【0011】

本開示は、一般的には撮像システム、特に、撮像プローブおよびデリバリデバイスを含む血管内撮像システムに関する。

【背景技術】

【0012】

患者の様々な体内の位置を撮像するために撮像プローブ、例えば、患者の心臓を撮像するための血管内プローブは商業化されている。現行の撮像プローブは、その大きさおよび剛性によって、その特定の体内の位置に届く能力において制限されている。現行の撮像プローブは、ガイドワイヤ(guidewire)上で挿入される。これは、撮像プローブの配置を妥協させることがあり、撮像プローブが挿入される1つまたはそれより多くのデリバリカテーテルの使用を制限することがある。小さい直径、高い柔軟性および、ガイドワイヤ(guidewire)無しで撮像される患者の位置に推進される能力を有するプローブを含む撮像システムに対する要求がある。それとともに、これら改良された撮像プローブに対応した1つまたはそれより多くのデリバリデバイスを有するシステムに対する要求がある。

【発明の概要】

【0013】

本発明のコンセプトの一の態様によると、患者用の撮像システムは撮像プローブ、回転アセンブリ、格納アセンブリを有する。撮像プローブは、延在シャフトと、回転可能な光学コアと、光学アセンブリと、を有する。延在シャフトは、近位端と、遠位部分と、延在シャフトと遠位部分との間に延在するルーメン(lumen)を有する。回転可能な光学コアは、延在シャフトのルーメン(lumen)内に配置され、近位端と遠位端と、を有する。光学アセンブリは、延在シャフトの遠位部分内に配置され、回転可能な光学コアの遠位端に対して近位である。光学アセンブリは、組織に光を当て、組織から反射された光を収集するように構成される。撮像プローブは患者の位置から画像データを収集するように構成され配置される。回転アセンブリは、撮像プローブに光学的に並びに機械的に接続するために、および、光学アセンブリを回転するように構成され配置される。格納アセンブリは、撮像プローブに機械的に接続するために、および、光学アセンブリと延在シャフトとを同時に格納するように構成され配置される。

【0014】

ある実施の形態では、撮像プローブはさらに、回転アセンブリが静止したままの間に、患者に対して撮像プローブの格納を実現するように構成されたサービスループを有する。

【0015】

ある実施の形態では、延在シャフトは第1部分および第2部分を有し、第1部分は第2部分よりも柔軟である。第1部分は螺旋カットを有してもよい。第1部分は編み目構造を有してもよい。第1部分は第2部分の近くに配置されてもよい。

【0016】

ある実施の形態では、回転可能な光学コアは非ゼロ分散シフトファイバ(non-zero dispersion shifted fiber)を有する。システムは、非ゼロ分散シフトファイバ(non-zero dispersion shifted fiber)の分散と光学的に一致させることができる。

【0017】

ある実施の形態では、回転可能な光学コアは耐放射ファイバを有する。回転可能な光学コアはさらに、アクリレートのコーティングを有してもよい。

【0018】

ある実施の形態では、回転可能な光学コアは第1部分と第2部分を有する。第1部分は第1セットの特徴を有し、第2部分は第1セットの特徴とは異なる第2セットの特徴を有する。第1部分は非ゼロ分散シフトファイバ(non-zero dispersion shifted fiber)および/または抑圧クラッド(depressed cladding)を有してもよい。第2部分は非シフト(non-shifted)光学ファイバを有してもよい。

【0019】

10

20

30

40

50

ある実施の形態では、光学アセンブリはレンズを有する。レンズは、その遠位端を備えるGRINレンズを有し、その遠位端はビーム偏向器を有してもよい。レンズは、特定の集光要件を与えるために、および／または、意図した光学機能を維持した状態で直接レンズ内にビーム偏向表面の研磨を実現するように構成されたドーピングプロファイル(doping profile)を有してもよい。遠位端はめっきされた遠位端を有してもよい。遠位端は非球面の遠位端を有してもよい。遠位端は研磨された平面を有してもよい。

#### 【0020】

ある実施の形態では、撮像プローブは近位コネクタを有する。格納アセンブリはプルバック(pullback)モジュールおよび連結アセンブリを有する。プルバック(pullback)モジュールは撮像プローブの延在シャフトに取り付けるように、および、撮像プローブを格納するように構成される。システムは、さらに、患者インターフェースモジュールを有してもよい。患者インターフェースモジュールは、近位コネクタに取り付け、連結アセンブリに取り付け、連結アセンブリを通じてプルバック(pullback)モジュールに格納力を作用させ、および、回転可能な光学コアを回転させるように構成される。プルバック(pullback)モジュールは、第1位置に配置することができる第1個別要素を有してもよい。患者インターフェースモジュールは、さらに、第1位置から離れていてもよい第2位置に配置することができる第2個別要素を有してもよい。撮像プローブは、血管のアクセス位置(vascular access site)から侵入し、第1位置が血管のアクセス位置(vascular access site)に近位な位置を有してもよい。第2位置は第1位置から少なくとも15cm離れている位置であってもよい。第1位置は血管のアクセス位置(vascular access site)から30cm以内であってもよい。格納アセンブリは、遠位端を有する外装、プラーおよび動力構成を含む連結アセンブリを有してもよい。動力構成は、連結アセンブリを通じて、プラーを外装の遠位端に対して近位に移動するため、プルバック(pullback)力をプラーに作用させることができる。

#### 【0021】

ある実施の形態では、撮像プローブは、近位部分と近位部分内に近位コネクタとを有する。システムは、さらに、ハウジング、第1コネクタおよび連結を含むコネクタモジュールを有する。ハウジングは、撮像プローブの近位部分を囲む。近位コネクタはハウジングに取り付ける。連結は撮像プローブの延在シャフトに取り付けられている。第1コネクタは、連結を滑りながら受ける。システムは、さらに、患者インターフェースモジュールを有してもよい。患者インターフェースモジュールは、第1コネクタに取り付ける第2コネクタ、および、近位コネクタに接続する第3のコネクタを含む。患者インターフェースモジュールはコネクタモジュールの連結を格納する。コネクタモジュールのハウジングは撮像プローブの格納部分を囲む。患者インターフェースモジュールは回転可能な光学コアを回転させる。

#### 【0022】

ある実施の形態では、回転アセンブリは、光学アセンブリと回転可能な光学コアを同時に回転させる。

#### 【0023】

ある実施の形態では、撮像プローブはコネクタを含む近位端を有する。回転アセンブリはコネクタと操作的に係合する回転ジョイントを有する。回転ジョイントはコネクタを通じて回転可能な光学コアを回転させる。回転ジョイントは、光学コネクタおよび浮遊部分を有してもよい。浮遊部分は、光学コネクタの直線運動を補正するように構成されてもよい。浮遊部分は光学コネクタに対して、バイアスを有してもよい。浮遊部分は、そのバイアスを設けるためのバネを有してもよい。回転ジョイントは、さらに、回転カブラおよび光学ファイバケーブルを有してもよい。回転カブラは、光学ファイバケーブルを通じて、浮遊部分に接続されてもよい。光学ファイバケーブルは、浮遊部分による直線運動の補正中に降伏(buckle)するように構成されてもよい。回転ジョイントは、さらに、光学ファイバケーブルの降伏(buckling)を制限するために、例えば、回転的に安定した構成を実現できるよう、構成されたチャンネルを有してもよい。チャンネルは、光学ファイバケーブル

10

20

30

40

50

の降伏 (buckling) を 1 つの平面内に限るように構成されてもよい。光学ファイバケーブルは、降伏 (buckling) に対応するように構成された部分を有してもよい。この部分は S 字型を有してもよい。チャンネルは S 字型を有してもよい。S 字型は、光学ファイバケーブルを通じた光の損失を最小限に抑えるように構成された半径を有してもよい。

#### 【0024】

ある実施の形態では、格納アセンブリは、基準点に取り付けるよう構成されたコネクタアセンブリを有する。基準点は患者導入デバイスおよび/または手術台を有してもよい。

#### 【0025】

ある実施の形態では、撮像プローブは、さらに、近位端を有し、近位端に配置されたコネクタアセンブリを有する。コネクタアセンブリは回転アセンブリに操作的に取り付けるよう構成されてもよい。コネクタアセンブリには、光学ファイバコネクタおよび 1 つまたはそれより多くの位置合わせ要素を含めてもよい。1 つまたはそれより多くの位置合わせ要素は、回転アセンブリに対する光学ファイバコネクタの回転的な向きを維持するように構成されてもよい。回転アセンブリに対するコネクタアセンブリの取り付けおよび取り外しの際に、回転的な向きを維持できる。システムは、回転的な向きを維持するために、追加の位置合わせ工程を必要としなくてもよい。コネクタアセンブリは、回転可能な光学コアに操作的に取り付けた回転アセンブリを有してもよい。回転アセンブリは、コネクタアセンブリの回転アセンブリを通じて、回転可能な光学コアを回転させることができる。回転アセンブリは、1 つまたはそれより多くの突出部、および/または、1 つまたはそれより多くのリリース、を有してもよい。1 つまたはそれより多くの突出部、および/または、1 つまたはそれより多くのリリースは、回転アセンブリを回転的に安定させるように構成されてもよい。コネクタアセンブリは光学コネクタを有してもよい。光学コネクタは回転的に不安定な光学コネクタを有してもよい。回転アセンブリは、コネクタアセンブリが回転アセンブリに取り付けられていない時に回転アセンブリの回転を防止するように構成されたロックアセンブリを有してもよい。ロックアセンブリは回転ロックおよびバネを含んでもよい。回転ロックは、バネを通じて、回転アセンブリにロックしてもよい。回転アセンブリは 1 つまたはそれより多くの凹部を有してもよい。回転ロックは、1 つまたはそれより多くの凹部と係合する 1 つまたはそれより多くの突出部を有する。

#### 【0026】

ある実施の形態では、撮像プローブは、延在シャフトと光学アセンブリとの間に配置された粘性ダンピング (damping) 材料を有する。粘性ダンピング (damping) 材料は、さらに、延在シャフトと回転可能な光学コアの少なくとも一部との間に配置されてもよい。粘性ダンピング (damping) 材料は、ずり減粘流体を有してもよい。粘性ダンピング (damping) 材料は、少なくとも 500 センチポイズの静的粘度を有してもよい。粘性ダンピング (damping) 材料は、せん断粘度および静的粘度を有し、せん断粘度は静的粘度より小さくてもよい。せん断粘度と静的粘度との比が、1 : 1.2 から 1 : 100 の間であってもよい。撮像プローブは、さらに、レンズ、外装、シーリング構成、チャンバを有する。外装は、レンズを囲み、レンズより遠方に延在する。シーリング構成は、レンズに対して遠位で外装内に配置され、粘性ダンピング (damping) 材料と接触している。チャンバはレンズとシーリング構成との間に配置される。シーリング構成は多孔質材料を有してもよい。シーリング構成は、粘性ダンピング (damping) 材料がレンズに接触することを防止するように構成されてもよい。シーリング構成は、チャンバ内の圧力を一様にできるように構成されてもよい。シーリング構成は多孔質なシーリング構成を有してもよい。シーリング構成は開口を有してもよい。チャンバはガスで満たされてもよい。

#### 【0027】

ある実施の形態では、撮像プローブの延在シャフトは近位端を有する。撮像プローブは、さらに、遠位端を含み、延在シャフトの近位部分を囲むトルクシャフトを有する。トルクシャフトは 1 方向に回転するように構成されてもよい。撮像プローブは近位端を有してもよく、トルクシャフトの遠位端は撮像プローブの近位端から約 100 cm 離れて配置されてもよい。トルクシャフトは、回転可能な光学コアに固定的に取り付けてもよい。回転

10

20

30

40

50

可能な光学コアは、近位部分を有してもよい。撮像プローブは、位置合わせ回転構成と、外側シャフトと、中間シャフトと、チューブと、を有してもよい。位置合わせ回転構成はトルクシャフトと回転可能な光学コアとの間に配置される。外側シャフトはトルクシャフトと回転可能な光学コアの近位部分とを囲む。中間シャフトはトルクシャフトに対して遠位な回転可能な光学コアを囲む。チューブは外側シャフトと中間シャフトとの間に配置される。位置合わせ回転構成とチューブとは、トルクシャフトが中間シャフトに回転的に取り付けられるよう回転ジョイントを形成する。

【0028】

ある実施の形態では、撮像プローブは、さらに、光学アセンブリに対して遠位な位置にある延在シャフト内に配置されたシーリング構成を含む遠位先端部分を有する。遠位先端部分は近位端を有してもよい。光学アセンブリはレンズを含んでもよい。シーリング構成は、光学アセンブリのレンズと遠位先端部分の近位端との間の光のカプリングを抑制するように構成できる、傾斜された近位端を有してもよい。

10

【0029】

ある実施の形態では、システムは、さらに、撮像プローブが圧縮限界を超過することを防止するよう構成された圧縮解放アセンブリを有する。圧縮解放アセンブリは、第1シャフトと、第2シャフトと、ハウジングとを有する。第1シャフトは近位端と遠位端とを有し、その間に第1ルーメン(lumen)を有する。第2シャフトは近位端と遠位端とを有し、その間に第2ルーメン(lumen)を有する。ハウジングは、近位端と、遠位端とその間に開口を有する。第1シャフトの遠位端はハウジングの近位端に接続する。第2シャフトの近位端はハウジングの遠位端に接続する。撮像プローブは第1ルーメン(lumen)を通過し、開口を通過し、第2ルーメン(lumen)に入るように構成される。開口は、撮像プローブが圧縮限界を超過した場合において、開口内に配置された延在シャフトの一部の降伏を収容できるような寸法を有する。

20

【0030】

ある実施の形態では、システムは、さらに、アルゴリズムを有する。アルゴリズムはシステムの格納パラメータを調整できる。格納パラメータは格納の開始を有してもよい。アルゴリズムは、次のグループから選定された条件に基づいて格納を開始してもよい。グループは、光学アセンブリをその中に配置できるルーメン(lumen)がフラッシング(flush)されたこと；流体インジェクタデバイスよりインジケータ(indicator)信号が受信できること；収集された画像データにおいて望まれた変化が探知できること；およびこれらの組み合わせと、からなる。アルゴリズムは、撮像プローブに関連してもよいシステムパラメータを調整することができる。撮像プローブは、システムによって探知できるIDを含めてもよい。IDに基づいて、システムパラメータを調整してもよい。システムパラメータの調整は、アームパスの長さパラメータを含めてもよい。

30

【0031】

ある実施の形態では、システムは、さらに、流体インジェクタを有する。流体インジェクタは第1流体と第2流体とを供給するように構成されてもよい。流体インジェクタは第1流体と第2流体とを同時に、および/または、順次に供給するように構成されてもよい。第1流体は第1濃度においてコントラストを有し、第2流体は第1濃度より低くてもよい第2濃度においてコントラストを有してもよい。第2流体はコントラストを有しなくてもよい。

40

【0032】

ある実施の形態では、システムは、さらに、延在シャフトの遠位部分に近位に配置されたマーカーを有してもよい。

【0033】

ある実施の形態では、システムは、さらに、撮像プローブを滑りながら受けるように構成および配置された第1デリバリカテーテルを有する。第1デリバリカテーテルは、次のグループより選定された患者の体内の位置に届くように構成されている。グループは、脳内の位置と、心臓内の位置と、これらの組み合わせと、からなる。撮像システムは、さら

50

に、第1撮像カテーテルを滑りながら受けるように構成および配置された第2デリバリカテーテルを有してもよい。第1デリバリカテーテルは、さらに、第2デバイスを滑りながら受けるように構成されてもよい。第1デリバリデバイスは、撮像プローブおよび第2デバイスを順次に受けるように構成されてもよい。第1デリバリデバイスは、撮像プローブおよび第2デバイスを同時に受けるように構成されてもよい。第2デバイスは、第2撮像デバイスと、治療デバイスと、インプラントデリバリデバイスと、これらの組み合わせと、からなるグループから選定されたデバイスを有してもよい。

【0034】

ある実施の形態では、システムは、さらに、光学アセンブリに光を供給するように構成された光源を有する。

【0035】

ある実施の形態では、システムは、さらに、第2撮像デバイスを有する。第2撮像デバイスは、X線；単一平面または二平面蛍光透視装置等の蛍光透視装置；CTスキャナ；MRI；PETスキャナ；超音波撮像装置；回転血管撮像デバイス；およびこれらの組み合わせと、からなるグループから選定されてもよい。システムは、第2撮像デバイスによって提供されたデータとともに、撮像プローブによって提供されたデータの両方に基づいて画像を提供できる。第2撮像デバイスは回転血管撮像デバイスを有してもよい。

【0036】

ある実施の形態では、システムは、さらに、2つのマイクロカテーテル、中間カテーテルおよび治療デバイスを有する。中間カテーテルは、隣り合わせの配置における2つのマイクロカテーテルを滑りながら受けるように構成および配置されてもよい。撮像プローブは第1マイクロカテーテルを通して推進され、治療デバイスは第2マイクロカテーテルを通して推進されてもよい。プローブは、治療デバイスによる治療の前に、その最中に、および/または、その後に、プルバック（pullback）撮像処置を実施するように構成されてもよい。治療デバイスはインプラントデリバリデバイスを有してもよい。インプラントデリバリデバイスはコイルデリバリデバイスを有してもよい。システムは、プルバック（pullback）撮像処置中に、フラッシング媒体を自動的に供給するように構成されてもよい。

【0037】

ある実施の形態では、撮像プローブは、遠位端を含むバネ先端を有する。撮像プローブは、臨床医が第1位置において光学アセンブリを配置でき、続いてプルバック（pullback）撮像処置を実施できるように構成された長さを有してもよい。バネ先端の遠位端は、プルバック（pullback）撮像処置の終わりににおいて、第1位置に、または、第1位置に対して遠位に配置されてもよい。撮像プローブは、さらに、バネ先端の遠位端に対して遠位に配置されたマーカーを有してもよい。マーカーは、プルバック（pullback）撮像処置の終わりににおいて、バネ先端の位置に関する情報を提供することができる。撮像プローブは、さらに、光学アセンブリに対して相対的に配置されたマーカーを有してもよい。マーカーは、プルバック（pullback）撮像処置の終わりににおいて、光学アセンブリの位置に関する情報を提供することができる。バネ先端は、少なくとも35mm、少なくとも50mm、および/または75mmの長さを有してもよい。

【0038】

ある実施の形態では、システムは、さらに、遠位な透明ウィンドウ（window）を含むマイクロカテーテルを有する。マイクロカテーテルは、撮像プローブを滑りながら受けるように構成されてもよい。光学アセンブリは、プルバック（pullback）撮像処置中ににおいて、透明ウィンドウ（window）内にとどまってもよい。マイクロカテーテルは、透明ウィンドウ（window）に対して近位に、補強された部分を有してもよい。

【0039】

ある実施の形態では、システムは、さらに、回転アセンブリを患者のベッドレールに取り付けるためのベッドレール用取付台を有する。ベッドレール用取付台は、閉口位置にバイアスを有するジョー（jaw）を有してもよい。ジョー（jaw）は様々な大きさのベッドレールを捉えることができるように構成および配置されてもよい。ベッドレール用取付台は

10

20

30

40

50



、回転アセンブリに回転的に接続するコネクタを有してもよい。コネクタは、持続的な摩擦回転抵抗を有してもよい。

【 0 0 4 0 】

本明細書にて説明される技術は、その特徴および伴う効果とともに、後続の詳細な説明と併せて代表的な実施の形態が例示によって説明されている添付の図面によって、最も評価および理解される。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 4 1 】

【図 1】本発明のコンセプトに基づく、撮像プローブおよび、独立した格納並びに回転アセンブリを有する撮像システムの模式図である。

10

【図 1 A】本発明のコンセプトに基づく、患者インターフェースモジュールに操作的に取り付けられる撮像プローブおよび、患者インターフェースモジュール並びに撮像プローブに操作的に取り付けられる独立したプルバック (pullback) モジュールを有する撮像システムの模式図である。

【図 1 B】本発明のコンセプトに基づく、回転動力構成に取り付けるための第 1 コネクタおよび格納動力構成に取り付けるために第 2 コネクタを有するモジュールに操作的に取り付けられる撮像プローブを有する撮像システムの模式図である。

【図 2】本発明のコンセプトに基づく、光学プローブの模式図である。

【図 2 A】本発明のコンセプトに基づく、遷移 T 1 の拡大図である。

【図 2 B】本発明のコンセプトに基づく、遷移 T 2 および T 3 の拡大図である。

20

【図 2 C】本発明のコンセプトに基づく、撮像プローブ 1 0 0 の遠位部分の拡大図である。

【図 3】本発明のコンセプトに基づく、コネクタアセンブリの分解図である。

【図 3 A】本発明のコンセプトに基づく、コネクタアセンブリのアセンブリ図である。

【図 3 B】本発明のコンセプトに基づく、コネクタアセンブリのアセンブリ図である。

【図 3 C】本発明のコンセプトに基づく、コネクタアセンブリのアセンブリ図である。

【図 3 D】本発明のコンセプトに基づく、コネクタアセンブリのアセンブリ図である。

【図 3 E】本発明のコンセプトに基づく、コネクタアセンブリの部分的な断面図である。

【図 3 F】本発明のコンセプトに基づく、コネクタアセンブリの部分的な分解図である。

【図 3 G】本発明のコンセプトに基づく、コネクタアセンブリの透視図である。

【図 4 A】本発明のコンセプトに基づく、患者インターフェースモジュールにコネクタを取り付けている透視図である。

30

【図 4 B】本発明のコンセプトに基づく、患者インターフェースモジュールにコネクタを取り付けている透視図である。

【図 4 C】本発明のコンセプトに基づく、外側のケースを外した患者インターフェースモジュールの部分の透視図である。

【図 5】本発明のコンセプトに基づく、患者インターフェースモジュールの要素の部分的な切り取り透視図である。

【図 5 A】本発明のコンセプトに基づく、患者インターフェースモジュールの要素の部分的な切り取り透視図である。

【図 5 B】本発明のコンセプトに基づく、患者インターフェースモジュールの要素の部分的な切り取り透視図である。

40

【図 5 C】本発明のコンセプトに基づく、患者インターフェースモジュールの要素の部分的な切り取り透視図である。

【図 5 D】本発明のコンセプトに基づく、患者インターフェースモジュールの要素の部分的な切り取り透視図である。

【図 6 A】本発明のコンセプトに基づく、ロック機構の模式図である。

【図 6 B】本発明のコンセプトに基づく、ロック機構の模式図である。

【図 6 C】本発明のコンセプトに基づく、ロック機構の模式図である。

【図 6 D】本発明のコンセプトに基づく、ロック機構の模式図である。

【図 7 A】本発明のコンセプトに基づく、コネクタアセンブリの分解図である。

50

【図 7 B】本発明のコンセプトに基づく、コネクタアセンブリの透視図である。

【図 7 C】本発明のコンセプトに基づく、コネクタアセンブリの断面図である。

【図 8 A】本発明のコンセプトに基づく、プルバック (pullback) ハウジングの分解図である。

【図 8 B】本発明のコンセプトに基づく、プルバック (pullback) ハウジングの透視図である。

【図 8 C】本発明のコンセプトに基づく、プルバック (pullback) ハウジングの端面図である。

【図 9】本発明のコンセプトに基づく、患者インターフェースモジュールの要素の透視図である。

10

【図 10 A】本発明のコンセプトに基づく、コネクタアセンブリの透視図である。

【図 10 B】本発明のコンセプトに基づく、コネクタアセンブリの部分的な断面図である。

【図 11 A】本発明のコンセプトに基づく、患者インターフェースモジュールにコネクタを取り付けている透視図である。

【図 11 B】本発明のコンセプトに基づく、患者インターフェースモジュールにコネクタを取り付けている透視図である。

【図 12】本発明のコンセプトに基づく、インプラントデリバリデバイスと隣り合わせの配置にある撮像プローブ含むシステムの側面の断面解剖図である。

【図 13 A】本発明のコンセプトに基づく、位置マーカーを含む撮像プローブを含むシステムの側面の断面解剖図である。

20

【図 13 B】本発明のコンセプトに基づく、位置マーカーを含む撮像プローブを含むシステムの側面の断面解剖図である。

【図 14】本発明のコンセプトに基づく、画像の作成方法のフローチャートである。

【図 15 A】本発明のコンセプトに基づく、撮像プローブを含むシステムの模式図である。

【図 15 B】本発明のコンセプトに基づく、撮像プローブを含むシステムの模式図である。

【図 16 A】本発明のコンセプトに基づく、ベッドレールに取り付けた患者インターフェースモジュールの透視図である。

【図 16 B】本発明のコンセプトに基づく、ベッドレールに取り付けた患者インターフェースモジュールの側面図である。

【図 16 C】本発明のコンセプトに基づく、ベッドレールに取り付けた患者インターフェースモジュールの正面図である。

30

【発明を実施するための形態】

【0042】

これより、技術の本実施の形態を詳細に参照する。その例示は添付の図面によって示されている。同様な要素を参照するために同様な参照番号は使用することもある。しかし、説明は、本開示を特定の実施の形態に制限することを意図していない。説明は、様々な改造、同等品および/または本明細書にて説明された実施の形態の代替を含むように、解釈すべきである。

【0043】

用語「有する (comprising)」(および comprise や comprises 等これに類する用語)、用語「有する (having)」(および have や has 等これに類する用語)、用語「含む (including)」(および includes や include 等これに類する用語)、または、用語「含有する (containing)」(および contains や contain 等これに類する用語)は、本明細書にて使用された場合、説明する特徴、数、工程、操作、構成および/または要素が存在することを特定するが、1つまたはそれより多くの特徴、数、工程、操作、構成、要素および/またはそれらのグループの存在または追加を除外するものではないと理解されよう。

40

【0044】

さらに、第1、第2、第3等の用語は、本明細書で種々の限定、構成、要素、領域、層および/または部分を説明するために用いることもあるが、これらの制約、構成、要素、領域、層および/または部分は、そのような用語によって限定されるものではないことが

50

理解されよう。これらの用語は、1つの限定、構成、要素、領域、層または部分を他の限定、構成、要素、領域、層または部分から区別するために使用するに過ぎない。よって、後述の第1限定、構成、要素、領域、層または部分は、本出願の教示を逸脱することなく、第2限定、構成、要素、領域、層および/または部分と称することができるであろう。

【0045】

さらに、構成が、もう1つの構成「の上に」、「に取り付けられ」、「に接続され」または「に連結され」等と説明する場合、直接その他の構成「の上に」あって、「に接続され」もしくは「に連結され」ていてよく、または、1つもしくはそれより多くの介在構成が存在してよいと理解されよう。逆に、構成が、「直接上に」、「に直接取り付けられ」、「に直接接続され」または「に直接連結され」と説明する場合、介在構成は存在しない。構成の間の関係を説明するために使用された他の用語（例えば、「間に」に対して「直接的に間に」、「隣接して」に対して「直接隣接して」、等）は、同様に解釈すべきである。

10

【0046】

さらに、第1構成が第2構成の「中に」、「上に」および/または「内に」あると説明する場合、第1構成は、第2構成の内部空間内に配置され、第2構成の一部分内に（例えば、第2構成の壁内に）配置され、第2構成の外側および/または内側の表面に配置される、および、これら1つまたはそれより多くの組み合わせであってよい、と理解されよう。

【0047】

本明細書で使用する場合、用語「近位」は、参照された構成または他の位置の、相対的に近い、上の、中のおよび/または内の位置を含む。

20

【0048】

空間的に相対的な用語、例えば、「下に」、「下方に」、「低く」、「上方に」、「高く」および類似する用語は、構成および/または特徴と、他の構成および/または特徴との関係を、例えば、図示するように、説明するために使用する場合がある。空間的に相対的な用語は、図面に示す向きに加えて、使用および/または操作におけるデバイスの様々な向きを包含することを意図しているとさらに理解されよう。例えば、図面におけるデバイスを反転した場合、他の構成または特徴に対して「下に」および/または「下方に」あると説明された構成は、他の構成または特徴に対して「上方」の向きになる。デバイスは、他の向き（例えば、90°回転したまたは他の向き）であってもよく、本明細書にて使用される空間的に相対的な表現を適切に解釈される。

30

【0049】

用語「抑制する(reduce)」、「抑制している(reducing)」、「抑制(reduction)」および類似する用語は、本明細書で使用する場合、ゼロへの抑制を含む数量の抑制を含むとする。発生の可能性の抑制には、発生の防止が含まれよう。

【0050】

用語「および/または」は、本明細書で使用する場合、2つの特定された特徴または要素の、それぞれの特定の開示が他のものと一緒、または、それぞれの特定の開示が他のものとは別であると解釈すべきである。例えば、「Aおよび/またはB」は、(i) A、(ii) B、および(iii) A並びにBのそれぞれの特定の開示であり、本明細書にそれぞれが個別に開示されているように解釈すべきである。

40

【0051】

この特定において、明示的に別段の記載がない限り、「および」は「または」を意味し、および、「または」は「および」を意味してもよい。例えば、特徴がA、BまたはCを有すると説明する場合、特徴はA、BおよびCを有する、または、A、BおよびCのいずれの組み合わせを有してもよい。同様に、特徴がA、BおよびCを有すると説明される場合、特徴は、A、BまたはCの内のたった1つまたは2つを有してもよい。

【0052】

本開示に使用された表現「構成された(configured (or set) to)」は、状況によって、例えば、表現「適している(suitable for)」と、「能力がある(having the capacity

50

to」と、「設計される (designed to)」と、「改造される (adapted to)」と、「作成される (made to)」と、「できる (capable of)」と互換的に使用される。表現「構成された (configured (or set) to)」は、ハードウェアにおいて「具体的に設計された (specifically designed to)」だけを意味するものではない。あるいは、ある状況では、表現「構成されたデバイス」は、デバイスが他のデバイスまたは要素とともに操作「できる」と意味することもある。

【0053】

「室内圧力」は、本明細書で説明する場合、本発明のコンセプトのシステムおよびデバイスの周囲の環境における圧力を意味する。陽圧は、室内圧力より大きい圧力またはもう一つの他の圧力より大きい圧力、例えば、流体パスの要素、例えば、バルブの前後における正の差圧を含む。陰圧は、室内圧力より小さい圧力またはもう一つの他の圧力より小さい圧力、例えば、流体パスの要素、例えば、バルブの前後における負の差圧を含む。陰圧は、真空を含んでもよいが、真空より低い圧力を意味するものではない。本明細書で使用する場合、用語「真空」は、完全もしくは部分的な真空、または上記で説明したいずれかの陰圧を意味するものとして使用する。

10

【0054】

用語「直径」は、本明細書において非円形の形状を説明するために使用する場合、説明されている形状を近似する仮想的な円の直径と解釈すべきである。例えば、断面、例えば要素の断面を説明する場合、「直径」は、説明されている要素の断面と同じ断面積を有する仮想的な円の直径を意味すると解釈すべきである。

20

【0055】

要素の「メジャー軸」および「マイナー軸」なる用語は、本明細書において使用する場合、その要素を完全に包囲できる、最も体積が小さい仮想的な円筒の長さおよび直径をそれぞれ意味する。

【0056】

明確性のために個別の実施の形態の文脈において説明されている本発明の特定の特徴は、1つの実施の形態の中で組み合わせとして設けられてもよいことを認める。逆に、簡潔性のため1つの実施の形態の文脈において説明されている本発明の様々な特徴は、個別にまたはいずれの適切なサブ組み合わせとして設けられてもよい。例えば、いずれの請求項（独立または従属かを問わず）に記載されたすべての特徴は、任意の方法で組み合わせてもよいことを認めよう。

30

【0057】

本発明の明確な理解に関連した構成に集中するよう、本発明の少なくともいくつかの図面および説明は簡略化されていると理解すべきである。一方、明確性のため、本発明の一部をさらに有して成し得るとその技術分野において通常的能力を有する者が認める場合がある他の構成は除外する。しかし、そのような構成はその技術分野においてよく知られているため、および、本発明のより良い理解を必ずしも容易にしないため、そのような構成の説明は本明細書に設けられていない。

【0058】

本開示に定義された用語は、本開示の特定の実施の形態を説明するためにのみ使用しており、本開示の範囲を限定するよう意図していない。文脈に明確に別段の記載がない限り、単数形にて記載した用語は複数形も含むことを意図している。本明細書に使用された、技術的なまたは科学的な用語を含むすべての用語は、本明細書に別段の定義がない限り、関連した分野において能力を有する通常の者に一般的に理解される意味と同じ意味を有する。一般的に使用されている辞書において定義された用語は、関連した技術の文脈による意味と同一または類似の意味を有すると解釈すべきである。本明細書において別段の定義がない限り、理想的なまたは誇張した意味を有すると解釈されるべきでない。ある場合において、本開示の実施の形態を除外するよう、本開示で定義された用語を解釈すべきでない。

40

【0059】

50

## (実施の形態 1)

本明細書には、患者の生体構造の画像を作成するための、患者内で使用するシステムを設けている。画像は患者の生体構造の 2 次元および / または 3 次元の画像を有してもよい。画像は、さらに、撮像される患者の生体構造の近位に配置された 1 つまたはそれより多くのデバイスの画像も含んでもよい。システムは、撮像プローブと、回転アセンブリと、格納アセンブリを含む。撮像プローブは患者の位置から画像データを収集する。撮像プローブは、近位端および遠位部分を有し、その間に延在するルーメン (lumen) を有する延在シャフトを含む。回転可能な光学コアが延在シャフトのルーメン (lumen) の中に配置され、光学アセンブリが延在シャフトの遠位部分に配置される。光学アセンブリは患者の位置にある組織に光を当て、組織から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に接続し、光学アセンブリを回転させる。格納アセンブリは撮像プローブに接続し、光学アセンブリと延在シャフトを同時に格納する。

10

## 【0060】

図 1 を参照すると、本発明のコンセプトと一貫した、撮像プローブおよび、独立した格納並びに回転アセンブリを有する撮像システムの模式図が示されている。画像データを収集し、記録されたデータに基づいて 1 つまたはそれより多くの画像を作成するため、撮像システム 10 は構成および配置される。例えば、撮像システム 10 は、撮像位置の (例えば、血管の一部の、例えば、プルバック (pullback) 処置の間) 画像データを収集するため構成および配置されたオプティカルコヒーレンストモグラフィー (Optical Coherence Tomography (OCT)) の撮像システムを有する。撮像システム 10 はカテーテルに基づいたプローブ、撮像プローブ 100、を有し、さらに、それぞれ撮像プローブ 100 に操作に取り付けられる回転アセンブリ 500 および格納アセンブリ 800 を有する。撮像システム 10 は、さらに、例えば、回転アセンブリ 500 および / または格納アセンブリ 800 を通じて、撮像プローブ 100 に操作的に接続するように構成されたコンソール 50 を有してもよい。1 つまたはそれより多くのデリバリカテーテルを、例えば、示されたデリバリカテーテル 80 を使用して、患者の導管に、例えば、血管又は患者の他の導管に、撮像プローブ 100 を導入できる。あるいはまたは加えて、導入デバイス、例えば、内視鏡、関節鏡、バルーン拡張機等を通じて、撮像プローブ 100 を導入してもよい。ある実施の形態では、次のグループから選定された導管に導入されるよう、撮像プローブ 100 は構成される。グループは、動脈 ; 静脈 ; 心臓の中のまたは近位の動脈 ; 心臓の中のまたは近位の静脈 ; 脳の中のまたは近位の動脈 ; 脳の中のまたは近位の静脈 ; 末梢動脈 ; 末梢静脈 ; 人体の自然な開口を通じて導管、例えば、食道に ; 手術によって作成した開口を通じて体内の空洞に、例えば、腹部に、 ; およびこれらの組み合わせから成る。撮像システム 10 は、さらに、1 つまたはそれより多くの (追加の) 撮像デバイスを、例えば、示された第 2 撮像デバイス 15 を有してもよい。撮像システム 10 は、さらに、患者を治療するように構成されたデバイス、例えば、治療デバイス 16 を有してもよい。撮像システム 10 は、さらに、流体インジェクタ、例えば、インジェクタ 20 を有してもよい。1 つまたはそれより多くの流体、例えば、フラッシング (flushing) 流体、撮像造影剤 (例えば、放射線不透明な造影剤、これ以降「造影」) および / または他の流体を、例えば、示されたインジェクテート (injectate) 21 を注入するため構成された流体インジェクタを有してもよい。撮像システム 10 は、さらに、インプラントを、例えば、インプラント 31 を有してもよい。インプラントは、デリバリデバイス、例えば、インプラントデリバリデバイス 30 および / またはデリバリカテーテル 80 を通じて患者に埋め込むことができる。

20

30

40

## 【0061】

ある実施の形態では、撮像プローブ 100 および / または撮像システム 10 の他の要素は、出願人の同時係属中の 2017 年 10 月 12 日に提出された発明の名称「神経学のためのマイクロ光学プローブ ("Micro-Optic Probes for Neurology")」米国特許出願第 15 / 566, 041 号に説明された同様な要素と、同様な構造および配置であってもよい。この出願を引用することによって、この出願の内容は、全ての目的において全て本明

50

細書に組み込まれる。撮像プローブ100は、患者の位置、例えば、血管内心臓の、頭蓋内のまたは患者の血管系を通じて到達できる他の位置から画像データを収集するため構成および配置されてもよい。ある実施の形態では、撮像システム10は、出願人の同時係属中の2018年2月9日に出願された発明の名称「撮像プローブおよびデリバリデバイスを含む撮像システム(“Imaging System includes Imaging Probe and Delivery Devices”)」米国特許出願第15/751,570号に説明された同様なシステムおよびその使用方法と、同様な構造および配置であってもよい。この出願を引用することによって、この出願の内容は、全ての目的において全て本明細書に組み込まれる。

#### 【0062】

デリバリカテーテル80は、延在シャフト、シャフト81と、それに通るルーメン(lumen)と、近位端に配置されたコネクタ82を有する。コネクタ82はトーイ(Touhy)またはバルブ付きのコネクタを、例えば、関連するデリバリカテーテル80(コネクタ82内に配置された個別のシャフトとともにおよび/または無しで)からの流体の流出を防止するように構成されたバルブ付きコネクタを有してもよい。コネクタ82は、ポート83、例えば、デリバリカテーテル80内へ流体の導入を実現するおよび/またはデリバリカテーテル80から流体を除去するように構成および配置されたポートを有する。ある実施の形態では、以下に説明するようなフラッシング流体が、1つまたはそれより多くのポート83を通じて、例えば、光学アセンブリ115に近位な位置から(例えば、光学アセンブリ115に近位な場所から光学アセンブリ115に遠位な場所に)血液および/またはその他の望まれない材料を除去するために導入される。ポート83はコネクタ82の側面に配置されてもよく、ルアーフィッティング(luer fitting)およびキャップおよび/またはバルブを含んでもよい。シャフト81、コネクタ82、およびポート83はそれぞれ標準的な材料を有してもよく、インターベンショナル(interventional)処置で 사용되는商業的に入手可能な導入装置、ガイドカテーテル、診断用カテーテル、中間カテーテルおよびマイクロカテーテルと同様な構造であってもよい。デリバリカテーテル80は、撮像プローブ100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に供給するよう構成されたカテーテルを有してもよい。

#### 【0063】

撮像システム10は、2つまたはそれより多くのデリバリカテーテル80を、例えば3つまたはそれより多くのデリバリカテーテル80を有してもよい。複数のデリバリカテーテル80は、少なくとも1つの血管イントロデューサー(introducer)を有してもよい。他のデリバリカテーテル80は、血管イントロデューサー(introducer)が患者の皮膚の内側に配置された後、そこを通じて患者内に挿入することができる。2つまたはそれより多くのデリバリカテーテル80は併せて内径(ID)および外径(OD)の組を有してもよい。よって、第1デリバリカテーテル80が第2デリバリカテーテル80を滑りながら受け(例えば、第2デリバリカテーテル80のODは第1デリバリカテーテル80のIDよりも小さいまたは同じである)、第2デリバリカテーテル80が第3デリバリカテーテル80を滑りながら受け(例えば、第3デリバリカテーテル80のODは第2デリバリカテーテル80のIDよりも小さいまたは同じである)、これを続ける。このような構成では、第1デリバリカテーテル80を第1生体構造の場所に推進でき、第2デリバリカテーテル80は第1デリバリカテーテルを通じて、第1生体構造の場所に対して遠位なまたは遠隔(これ以降、「遠位」)な第2生体構造の場所に推進でき、これを適切に続ける。より小径なデリバリカテーテル80を順次使用する。ある実施の形態では、1つまたはそれより多くのデリバリカテーテルは、撮像プローブ100と第2デバイスとの両方を供給する(例えば、順次におよび/または同時に供給する)ように構成される。第2デバイス(例えば、第2カテーテルに基づいたデバイス)は、例えば、もう1つのデリバリカテーテル80、第2撮像デバイス(例えば、第2撮像デバイス15)、治療デバイス(例えば、治療デバイス16)および/またはコイル、ステント、および/または他のインプラントデリバリデバイス(例えば、インプラントデリバリデバイス30)である。ある実施の形態では、デリバリカテーテル80は出願人の同時係属中の2018年2月9日に

10

20

30

40

50

た発明の名称「撮像プローブおよびデリバリデバイスを含む撮像システム (“ Imaging System includes Imaging Probe and Delivery Devices ” ) 」米国特許出願第 1 5 / 7 5 1 , 5 7 0 号に説明された同様な要素と、同様な構造および配置であってもよい。この出願を引用することによって、この出願の内容は、全ての目的において全て本明細書に組み込まれる。

【 0 0 6 4 】

撮像プローブ 1 0 0 は、引き延ばされた本体を有して成り、 1 つまたはそれより多くの延在シャフトおよび / またはチューブ、本明細書にて延在シャフト 1 2 0、を有する。シャフト 1 2 0 は、近位端 1 2 0 1 と、遠位端 1 2 0 9 と、その間に延在するルーメン ( lumen ) 1 2 0 5 と、を有する。ある実施の形態では、ルーメン ( lumen ) 1 2 0 5 は、 1 つまたはそれより多くの延在シャフト 1 2 0 内に複数の同軸ルーメン ( lumens ) を、例えば、 1 つのルーメン ( lumen ) 1 2 0 5 を規定するため互いに当接した 1 つまたはそれより多くのルーメン ( lumen ) を含む。シャフト 1 2 0 は、さらに、遠位部分 1 2 0 8 を有する。図 2 および図 2 A - C を参照して、シャフト 1 2 0 の構造は以下に説明される。シャフト 1 2 0 は、回転可能な光学ファイバ、近位端 1 1 0 1 および遠位端 1 1 0 9 を有する光学コア 1 1 0 ( 例えば、光学コア 1 1 0 はルーメン ( lumen ) 1 2 0 5 内に配置される ) を囲む。光学アセンブリ、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 に配置される。コネクタアセンブリ、コネクタアセンブリ 1 5 0、はシャフト 1 2 0 の近位端に配置される。コネクタアセンブリ 1 5 0 は、撮像プローブ 1 0 0 を回転アセンブリ 5 0 0 に、本明細書に説明するように、操作的に取り付ける。コネクタアセンブリ 1 5 0 は光学コネクタ 1 6 1 を囲みおよび光学コネクタ 1 6 1 にコネクタアセンブリ 1 5 0 を操作的に取り付ける。光学コネクタ 1 6 1 を光学コア 1 1 0 の近位端に固定的に取り付ける。ある実施の形態では、光学コネクタ 1 6 1 を含むコネクタアセンブリ 1 5 0 は図 3 および図 3 A - G を参照した以下で説明されるものと同様な構造および配置であってもよい。第 2 コネクタ、プルバック ( pullback ) コネクタ 1 8 0、はシャフト 1 2 0 上に配置される。コネクタ 1 8 0 は、シャフト 1 2 0 の長さに沿って、外せるように取り付けられてお

よび / または調整可能なように配置されてもよい。例えば、デリバリカテーテル 8 0 を通じて患者内に撮像プローブ 1 0 0 が挿入された後のデリバリカテーテル 8 0 の近位端に近位は操作者の辺に、シャフト 1 2 0 の長さに沿って、コネクタ 1 8 0 は配置されてもよい。シャフト 1 2 0 は、コネクタアセンブリ 1 5 0 とコネクタ 1 8 0 の配置位置との間の、シャフト 1 2 0、シャフト 1 2 0 の近位部分 ( 例えば、撮像プローブ 1 0 0 の近位部分 ) 、サービスループ 1 8 5 の緩みに対応する部分を有してもよい。

【 0 0 6 5 】

撮像プローブ 1 0 0 は、その長さに沿って、 1 つまたはそれより多くの視認できるマーカー、マーカー 1 3 1 a - b ( 本明細書にて、マーカー 1 3 1 ) を有してもよい。マーカー 1 3 1 は次のグループから選定されたマーカーを有してもよい。グループは、放射線不透明なマーカー；超音波反射マーカー；磁性マーカー；鉄製材料；およびこれらの組み合わせからなる。ある実施の形態では、マーカー 1 3 1 は、プルバック ( pullback ) 処置を行う際に撮像システム 1 0 の操作者を補助するため、ある位置に ( 例えば、遠位端 1 2 0 8 の中または少なくとも近位な位置に ) 配置されたマーカーを有する。マーカー 1 3 1 は、例えば、プルバック ( pullback ) 完了後 ( 例えば、プルバック ( pullback ) 後、撮像プローブ 1 0 0 がインプラント内を安全に推進できるように )、インプラントの近位端に対して遠位な位置に先端 1 1 9 を配置することを引き起こす。

【 0 0 6 6 】

回転アセンブリ 5 0 0 は、回転ジョイント 5 5 0 に操作的に取り付けられたコネクタアセンブリ 5 1 0 を有する。回転アセンブリ 5 0 0 は、さらに、モータまたは他の回転エネルギー源、動力構成 5 3 0、と有する。動力構成 5 3 0 は連結アセンブリ 5 4 0 を通じて回転ジョイント 5 5 0 と操作的に取り付けられる。ある実施の形態では、連結アセンブリ 5 4 0 は 1 つまたはそれより多くのギア、ベルト、プーリまたは他の力の伝達機構、例えば、図 5 A - D を参照して以下で説明するもの、を有する。動力構成 5 3 0 は、回転ジョイ

ント 5 5 0 ( およびすなわちコア 1 1 0 ) を少なくとも 1 0 0 回転 / 毎秒の速度で、例えば、少なくとも 2 0 0 回転 / 毎秒または 2 5 0 回転 / 毎秒または 2 0 回転 / 毎秒と 1 0 0 0 回転 / 毎秒との間で、駆動する ( 例えば、連結アセンブリ 5 4 0 を通じて回転させる ) ことができる。動力構成 5 3 0 は次のグループから選定された機構を有してもよい。グループは、モータ ; サーボ ; ステップモータ ( 例えば、ギアボックスを含むステップモータ ) ; リニアアクチュエータ ; 中空モータ ; およびこれらの組み合わせからなる。

【 0 0 6 7 】

コネクタアセンブリ 5 1 0 を、撮像プローブ 1 0 0 のコネクタアセンブリ 1 5 0 に操作的に取り付けることで、光学コネクタ 1 6 1 が回転ジョイント 5 5 0 と操作的に係合できる。ある実施の形態では、図 5 A - D を参照して以下に説明するように、コネクタアセンブリ 5 1 0 はコネクタアセンブリ 1 5 0 と操作的に係合する。ある実施の形態では、回転ジョイント 5 5 0 および光学コネクタ 1 6 1 が係合されたアセンブリ内で自由に回転可能なように、コネクタアセンブリ 5 1 0 はコネクタアセンブリ 1 5 0 と操作的に係合する。

【 0 0 6 8 】

格納アセンブリ 8 0 0 は、患者に相対的に格納アセンブリ 8 0 0 のための基準を確立するため、基準点に、例えば、デリバリカテーテル 8 0 のコネクタ 8 2 に操作的に取り付けるコネクタアセンブリ 8 2 0 を有する。コネクタアセンブリ 8 2 0 を基準点に、例えば、患者導入デバイス、手術台および / または他の固定のまたは準固定の基準点に取り付けられる。格納構成、プラー 8 5 0 を、撮像プローブ 1 0 0 のコネクタ 1 8 0 に、例えば、キャリア 8 5 5 を通じて、外せるように取り付けられる。確立された基準点に対して、格納アセンブリ 8 0 0 は、撮像プローブ 1 0 0 の少なくとも一部を ( 例えば、取り付けられたコネクタ 1 8 0 に遠位な撮像プローブ 1 0 0 の部分を ) 格納する。撮像プローブ 1 0 0 のサービスループ 1 8 5 は、格納アセンブリ 8 0 0 および / または少なくともコネクタアセンブリ 8 2 0 および回転アセンブリ 5 0 0 との間に配置されてもよい。よって、回転アセンブリ 5 0 0 が静止したままである間 ( 例えば、手術台におよび / またはコンソール 5 0 の一部に取り付けられた ) 、患者に対して撮像プローブ 1 0 0 を格納できる。

【 0 0 6 9 】

格納アセンブリ 8 0 0 は、さらに、リニアドライブ ( linear drive ) 、動力構成 8 3 0 を有する。ある実施の形態では、動力構成 8 3 0 は、リニアアクチュエータ、モータに操作的に取り付けられたワームギア、プーリ機構および / または他の力の伝達機構を有する。ある実施の形態では、動力構成 8 3 0 は、図 9 を参照して以下で説明される動力構成 8 3 0 と同様な構造および配置であってもよい。プラー 8 5 0 は連結アセンブリ 8 9 0 を通じて動力構成 8 3 0 に操作的に取り付けられてもよい。ある実施の形態では、連結アセンブリ 8 9 0 は、図 1 A 、図 7 A - C および図 8 A - C を参照して以下で説明される「プルバック ( pullback ) アセンブリ」の 1 つまたはそれより多くの要素を有する。あるいはまたは加えて、連結アセンブリ 8 9 0 は、図 1 B および図 1 0 A - B を参照して以下で説明される囲まれたプルバック ( pullback ) コネクタの 1 つまたはそれより多くの要素を有してもよい。連結アセンブリ 8 9 0 の 1 つまたはそれより多くの要素は、プラー 8 5 0 と動力構成 8 3 0 との間に基準系を ( 例えば、内部のプルバック ( pullback ) 基準を ) 確立させてもよい。よって、動力構成 8 3 0 は連結アセンブリ 8 9 0 を通じてプラー 8 5 0 にプルバック ( pullback ) 力を作用させ、以下で説明されるように連結アセンブリ 8 9 0 の遠位部分に対して ( 例えば、外装 8 9 5 の遠位端に対して ) プラーは格納する。ある実施の形態では、連結アセンブリ 8 9 0 の遠位端とコネクタアセンブリ 8 2 0 とは互いに対して固定されている。動力構成 8 3 0 から受けた力に応じて、プラー 8 5 0 はその 2 つの間を直線状に移動する。

【 0 0 7 0 】

コンソール 5 0 は、撮像アセンブリ 3 0 0 、ユーザーインターフェース 5 5 および 1 つまたはそれより多くのアルゴリズム 5 1 を有する。撮像アセンブリ 3 0 0 は、 ( 例えば、光学コア 1 1 0 を通じて ) 光学アセンブリ 1 1 5 に光を供給するおよび ( 例えば、光学コア 1 1 0 を通じて ) 光学アセンブリ 1 1 5 から光を収集するよう構成されてもよい。撮像

10

20

30

40

50



アセンブリ 300 は、光学アセンブリ 115 に光を供給するために構成された光源 310 を含んでもよい。光源 310 は、1 つまたはそれより多くの光源、例えば、光学コア 110 を通じて 1 つまたはそれより多くの波長の光を光学アセンブリ 115 に充てるように構成された 1 つまたはそれより多くの光源を有してもよい。光源 310 は、画像データを収集することができる（例えば、反射された光は、光学アセンブリ 115 から戻った光を収集し分析するように構成された光学アセンブリ 115 の光学電気モジュールによって収集される）ように、光学アセンブリ 115 に（例えば、光学コア 110 を通じて）光を供給するように構成されている。収集された画像データは、撮像される患者の位置および／または埋め込まれたデバイスに関連した断面の、長手方向のおよび／または体積の情報を有してもよい。光源 310 は、収集された画像データが撮像されている患者の位置内の組織の特徴を含むように、例えば、定量化する、定性化する、または、撮像されている患者の位置内に存在する患者の病気または障害に関連する情報を提供するように、光を供給するように構成されてもよい。光源 310 はブロードバンドの光を供給するように構成されてもよく、および、800 nm から 1700 nm の範囲内、例えば、1280 nm から 1310 nm、または、例えば、約 1300 nm（例えば、1250 nm から 1350 nm の波長掃引範囲を有して供給された光）の中央波長を有してもよい。撮像システム 10 の意図された使用の要求によって異なり得る望ましい分解能を実現するために、光源 310 のバンド幅は選定されてもよい。ある実施の形態では、バンド幅が中央波長の約 5 % から 15 % であり、これは 5 ミクロンから 20 ミクロンの間の分解能が実現する。光源 310 は A N S I クラス 1（「目に安全」）の制限を満たすパワー水準で光を供給するように構成されてもよい。より高いパワー水準を適用してもよい。ある実施の形態では、光源 310 は、約 20 mW のパワー水準で 1.3  $\mu$ m のバンドの光を供給する。供給された光の中央波長が増加し体組織の水分による光吸収が増加すると、組織の光散乱は抑制される。これら 2 つの作用をつり合わせるため、光源 310 は約 1300 nm の波長の光を供給できる。大量の流体を含む撮像される患者の位置を横切るために、より短い波長の光（例えば、約 800 nm の光）を供給するように光源 310 は構成されてもよい。あるいはまたは加えて、例えば、撮像される患者の位置内の高い水準の散乱を抑制するために、より長い波長の光（例えば、約 1700 nm の光）を供給するように光源 310 は構成されてもよい。ある実施の形態では、光源 310 は波長可変光源（例えば、光源 310 は時間とともに繰り返し変化する 1 つの波長を放出する）および／またはブロードバンドの光源を有する。光源 310 は 1 つの空間モードの光源またはマルチモードの光源（例えば、空間フィルタを有するマルチモード光源）を有してもよい。

#### 【0071】

コンソール 50 はアルゴリズム、例えば、示されたアルゴリズム 51 を有してもよい。撮像システム 10 の 1 つまたはそれより多くの操作的なパラメータ、例えば、コンソール 50 の、撮像プローブ 100 および／またはデリバリカテーテル 80 の操作的なパラメータを調整する（例えば、自動的におよび／または準自動的に調整する）ように、アルゴリズムは構成されてもよい。あるいはまたは加えて、別のデバイス、例えば、以下で説明されるインジェクタ 20 またはインプラントデリバリデバイス 30 の操作的なパラメータを調整するように、アルゴリズム 51 は構成されてもよい。ある実施の形態では、1 つまたはそれより多くのセンサの信号、例えば、本明細書にて説明される本発明のコンセプトのセンサに基づいた機能的な構成によって提供されたセンサの信号に基づいて操作的なパラメータを調整するように、アルゴリズム 51 は構成される。アルゴリズム 51 は、次のグループから選定された操作的なパラメータを調整するように構成されてもよい。グループは、光学コア 110 および／または光学アセンブリ 115 の回転速度等の回転パラメータ；格納速度、距離、開始位置、終了位置および／または格納の開始時期等のシャフト 120 および／または光学アセンブリ 115 における格納パラメータ；光学アセンブリ 115 の位置等の位置パラメータ；フレーム当たりのライン等のライン間隔パラメータ；血管直径に対する表示の大きさのスケール変換等の画像表示パラメータ；撮像プローブ 100 の構成パラメータ；生理食塩水から適切な屈折率を特定するように構成されたコントラスト

10

20

30

40

50

比等のインジェクテート (injectate) 21 のパラメータ：供給されたパワーおよび／または光の周波数等の光源 310 のパラメータ；およびこれらの組み合わせからなる。ある実施の形態では、格納パラメータ、例えば、プルバック (pullback) の開始をトリガーするパラメータを調整するようにアルゴリズム 51 は構成される。プルバック (pullback) は、例えば、次のグループから選定されたパラメータに基づいて開始されるプルバック (pullback) である。グループは、ルーメン (lumen) のフラッシング (画像の作成を妨害する血液または他の物質から光学アセンブリ 115 に近位なルーメンが十分に洗浄された)；インジェクタ 20 からよりインジケータ (indicator) 信号 (例えば、十分なフラッシング流体が供給されたことを示す信号) が受信される；収集された画像データにおける変化 (例えば、収集された画像データに基づいて、画像の変化が探知され、それは光学アセンブリ 115 の周辺からの血液の排出に相関する)；およびこれらの組み合わせと、からなる。ある実施の形態では、撮像プローブ 100 に関連した撮像システム 10 の構成パラメータを調整するように、アルゴリズム 51 は構成される。例えば、アルゴリズム 51 が撮像プローブ 100 を特定し、撮像システム 10 のパラメータ、例えば、アームパスの長さパラメータ、拡散パラメータおよび／または上記の他のパラメータを調整する。

#### 【0072】

撮像システム 10 は 1 つまたはそれより多くのインターコネクト (interconnect) ケーブル、図示されたバス 58 を有してもよい。回転アセンブリ 500 をコンソール 50 に、格納アセンブリ 800 をコンソール 50 におよび／または回転アセンブリ 500 を格納アセンブリ 800 に、バス 58 は操作的に接続できる。バス 58 は 1 つまたはそれより多くの光学伝達ファイバ、電気伝達ファイバ、流体導管およびこれらの組み合わせを有してもよい。ある実施の形態では、バス 58 は少なくとも、回転ジョイント 550 をコンソール 50 の撮像アセンブリ 300 に光学的に連結する光学伝達ファイバを有してもよい。あるいはまたは加えて、バス 58 は、1 つまたはそれより多くの動力構成 530 および 830 にパワーおよび／または動力の情報を伝達する少なくともパワーおよび／またはデータ伝達ケーブルを有する。

#### 【0073】

第 2 撮像デバイス 15 は、次のグループから選定された 1 つまたはそれより多くの撮像デバイスを有してもよい。グループは、X 線；単一平面または二平面蛍光透視装置等の蛍光透視装置；CT スキャナ；MRI；PET スキャナ；超音波撮像装置；およびこれらの組み合わせと、からなる。ある実施の形態では、臨床医は、プローブ 100 によって提供された画像とともに撮像デバイス 15 によって提供された画像を使用する。ある実施の形態では、システム 10 は、プローブ 100 によって提供された画像と第 2 撮像デバイス 15 によって提供された画像とを組み合わせるための画像処理を設ける (例えば、プローブ 100 およびデバイス 15 によって提供されたデータに基づいた同時登録および／またはデジタルに組み合わせた画像)。ある実施の形態では、第 2 撮像デバイス 15 は回転血管撮像を実行するように構成されたデバイスを有する。これらの実施の形態では、システム 10 は、回転血管撮像画像およびプローブ 100 より派生した画像を含む組み合わせた画像を提供できる。

#### 【0074】

処置デバイス 16 は、次のグループから選定されたオクルージョン処置デバイスまたは他の処置デバイスを有してもよい。グループは、狭窄または他の血管の収縮を拡張するように構成および配置されたバルーンカテーテル；薬剤溶解性バルーン；吸引力カテーテル；ソノリシスデバイス；アテレクトミーデバイス；ステント回収デバイス等の血栓除去デバイス；トレボ (Trevo、商標) ステントリリーバ (stentriever)；ソリテア (Solitaire、商標) ステントリリーバ；リバイブ (Revive、商標) ステントリリーバ；エリック (Eric、商標) ステントリリーバ；ラザラス (Lazarus、商標) ステントリリーバ；ステントデリバリカテーテル；マイクロブレードインプラント；塞栓システム；ウェブ (Web、商標) システム；ルナ (Luna、商標) システム；メディナ (Medina、商標) システム；およびこれらの組み合わせからなる。ある実施の形態では、処置デバイス 16 が患者内に挿入された後

10

20

30

40

50

、処置デバイス 16 に関連したデータを収集するように撮像プローブ 100 は構成されている。

【0075】

インジェクタ 20 は、パワーインジェクタ、注射器ポンプ、蠕動ポンプ、または、放射線不透明な造影剤および/または他の流体等の造影剤を注入するために構成された他の流体デリバリデバイスを含んでもよい。ある実施の形態では、造影剤および/または他の流体（例えば、造影剤、生理食塩水および/またはデキストラン）を供給するようにインジェクタ 20 は構成される。ある実施の形態では、インジェクタ 20 は、以下で説明するフラッシング処理で流体を供給する。ある実施の形態では、インジェクタ 20 は、デリバリカテーテル 80 を通じて造影剤または他の流体を供給する。デリバリカテーテル 80 は、5 Fr と 9 Fr との間の ID を有するデリバリカテーテル 80、0.53" と 0.70" との間の ID を有するデリバリカテーテル 80、または、0.0165" と 0.027" との間の ID を有するデリバリカテーテル 80 である。ある実施の形態では、4 Fr 程度に小さいデリバリカテーテルを通じて（例えば、遠位注入のため）、造影剤または他の流体は供給される。ある実施の形態では、1 つまたはそれより多くのデリバリカテーテル 80 のルーメン（lumen）を通じて、インジェクタ 20 は造影剤または他の流体を供給する。この場合、1 つまたはそれより多くのデリバリカテーテル 80 もルーメン（lumen）内に滞在する。ある実施の形態では、インジェクタ 20 は、2 つの非類似の流体を同時におよび/または順次に供給するように構成される。例えば、第 1 貯蔵器から供給し造影剤の第 1 濃度を有する第 1 流体、および、第 2 貯蔵器から供給しより少ない造影剤を有するまたは造影剤を有していない第 2 流体を供給する。

【0076】

インジェクテート（injectate）21 は次のグループから選定された流体を含んでもよい。グループは、光学的に透明な材料；生理食塩水；可視化できる材料；造影剤；デキストラン；超音波反射材料；磁性体材料；およびこれらの組み合わせ、からなる。インジェクテート（injectate）21 は造影剤と生理食塩水を含んでもよい。インジェクテート（injectate）21 は少なくとも 20% 造影剤を含んでもよい。画像データの収集の間、フラッシング処理が実施されてもよい。例えば、光学アセンブリ 115 に近位な血液または他の多少不透明な材料（これ以降、非透明材料）を除去するため、1 つまたはそれより多くの流体、インジェクテート（injectate）21 を（例えば、インジェクタ 20 または他の流体デリバリデバイスに推進されて）供給する。例えば、光学アセンブリ 115 とデリバリカテーテルとの間の非透明材料、および/または、光学アセンブリ 115 と血管壁との間の非透明材料を除去する。よって、光学アセンブリ 115 から供給された光が、全組織および撮像される他の物体に届き、そこから反射的に戻ることができる。これらのフラッシングの実施の形態では、インジェクテート（injectate）21 は、生理食塩水等の光学的透明な材料を含んでもよい。以下で説明するように、インジェクテート（injectate）21 は 1 つまたはそれより多くの可視化できる材料を含んでもよい。

【0077】

フラッシング処理の使用の代替としてはまたはそれに加えて、インジェクテート（injectate）21 は、第 2 撮像デバイス 15 によって観察されるように構成された材料を含んでもよい。例えば、インジェクテート（injectate）21 が、第 2 撮像デバイス 15 によって観察されるように構成された造影剤の材料を含する。この場合の第 2 撮像デバイス 15 は、蛍光透視装置または他の X 線デバイス；超音波撮像装置を含する第 2 撮像デバイス 15 によって観察されるために構成された超音波反射材料；および/または MRI を含する第 2 撮像デバイス 15 によって観察されるように構成された磁性体材料と含する。

【0078】

インプラント 31 は 1 つまたはそれより多くの血管狭窄または動脈瘤を治療するためのインプラント（例えば、一時的なまたは慢性的なインプラント）を含する。ある実施の形態では、インプラント 31 は次のグループから選定された 1 つまたはそれより多くのインプラントを含する。グループは、フローダイバータ（flow diverter）；パイプ

10

20

30

40

50

イン (Pipeline、商標) フローダイバータ (flow diverter) ; サーパス (Surpass、商標) フローダイバータ (flow diverter) ; エンボライゼーションコイル (embolization coil) ; ステント ; ウィングスパン (Wingspan、商標) ステント ; 覆われたステント ; 動脈瘤を治療するインプラントおよびこれらの組み合わせ、からなる。

【0079】

インプラントデリバリデバイス30は、インプラント31を供給するように使用されるカテーテルまたは他の道具を有してもよい。例えば、インプラント31が、自己拡張またはバルーン拡張部分を有する。ある実施の形態では、撮像システム10は、撮像プローブ100、1つまたはそれより多くのインプラント31、および/または、1つまたはそれより多くのインプラントデリバリデバイス30を有する。ある実施の形態では、インプラント31および/またはインプラントデリバリデバイス30が患者内に挿入された後、インプラント31および/またはインプラントデリバリデバイス30に関連したデータを収集するように撮像プローブ100は構成される。例えば、図12を参照して以下で説明する。収集されるデータは、例えば、インプラント31および/またはインプラントデリバリデバイス30の生体構造における位置、向きおよび/または他の構成データである。

【0080】

ある実施の形態では、1つまたはそれより多くのシステムの要素、例えば、コンソール50、デリバリカテーテル80、撮像プローブ100、回転アセンブリ500、格納アセンブリ800、治療デバイス16、インジェクタ20、および/またはインプラントデリバリデバイス30は、さらに、1つまたはそれより多くの機能的な構成 (本明細書にて、機能的な構成) を有する。例えば、図示された、それぞれの機能的な構成59、89、199、599、899、99a、99b、および/または99cを有する。それぞれの機能的な構成は、少なくとも2つの構成を有してもよい。それぞれの機能的な構成は、センサと、トランスデューサと、これらの組み合わせからなるグループから選定された1つまたはそれより多くの構成を有してもよい。機能的な構成は、信号を出すように構成されたセンサを有してもよい。機能的な構成は、次のグループから選定されたセンサを有してもよい。グループは、生理的センサ; 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; 磁性体センサ; 化学的センサ; 生化学的センサ; タンパク質センサ; 超音波流体センサ等の流体センサ; 超音波気泡探知器等のガス探知センサ; 超音波センサ等の音センサ; およびこれらの組み合わせからなる。センサは、次のグループから選定された生理的センサを有してもよい。グループは; 血圧センサ等の圧力センサ; 血液気体センサ; 血流センサ等の流体センサ; 血液または他の組織の温度センサ等の温度センサ; およびこれらの組み合わせからなる。センサは、血管パス形状 (例えば、2次元または3次元の血管パス形状) に関連する信号を出すように構成された位置センサを有してもよい。センサは、磁性体センサを有してもよい。センサは流体センサを有してもよい。システムは、さらに、センサに基づいた機能的な構成が出した信号を処理するように構成されたアルゴリズムを有してもよい。それぞれの機能的な構成は1つまたはそれより多くのトランスデューサを有してもよい。それぞれの機能的な構成は次のグループから選定された1つまたはそれより多くのトランスデューサを有してもよい。グループは、組織を除去するよう十分な熱を供給できるように構成された加熱構成等の加熱構成; 組織を除去するよう十分な冷熱エネルギーを供給できるように構成された冷却構成等の冷却構成; 超音波トランスデューサ等の音トランスデューサ; 振動トランスデューサ; およびこれらの組み合わせからなる。

【0081】

本明細書にて説明するように、格納アセンブリ800および回転アセンブリ500は、それぞれ格納操作および回転操作を独立して実行するように構成および配置されてもよい。例えば、光学コア110の同時回転とともにまたは無しで、格納アセンブリ800は、少なくとも撮像プローブ100の一部を独立して格納するように構成されてもよい。撮像プローブ100の同時格納とともにまたは無しで、回転アセンブリ500は、光学コア110を独立して回転させるように構成されてもよい。あるいはまたは加えて、格納アセン

10

20

30

40

50

ブリ 8 0 0 および回転アセンブリ 5 0 0 は、独立して配置できる個別の（分離した）要素を有してもよい。例えば、格納アセンブリ 8 0 0 は、回転アセンブリ 5 0 0 に引張力および／または他の力を作用させないように構成および配置されてもよい（例えば、格納アセンブリ 8 0 0 は、プローブ 1 0 0 の格納の間、回転アセンブリ 5 0 0 が格納するまたは動くことを起こさないまたは要しない）。あるいはまたは加えて、回転アセンブリ 5 0 0 は、格納アセンブリ 8 0 0 に回転力および／または他の力を作用させないように構成および配置されてもよい（例えば、回転アセンブリ 5 0 0 は、光学コア 1 1 0 の回転の間、格納アセンブリ 8 0 0 が格納するまたは動くことを起こさないまたは要しない）。

#### 【 0 0 8 2 】

図 1 A を参照すると、図 1 A には撮像システムの模式図が示されている。システムは、本発明のコンセプトに基づいて、患者インターフェースモジュールに操作的に取り付けることができる撮像プローブを有する。さらに、システムは、本発明のコンセプトに基づいて、患者インターフェースモジュールおよび撮像プローブに操作的に取り付けることができる独立したプルバック（pullback）モジュールを有する。撮像システム 1 0 は患者インターフェースモジュール 2 0 0 を有してもよい。患者インターフェースモジュール 2 0 0 は、少なくとも回転アセンブリ 5 0 0 の一部および少なくとも格納アセンブリ 8 0 0 の一部を囲むハウジング、ハウジング 2 0 1 を有する。撮像システム 1 0 は、さらに、第 2 個別要素、プルバック（pullback）モジュール 8 8 0 を有してもよい。プルバック（pullback）モジュール 8 8 0 は、少なくとも格納アセンブリ 8 0 0 の一部を囲むハウジング、ハウジング 8 8 1、を有する。本明細書にて説明するコネクタアセンブリ、連結アセンブリ 8 9 0 を通じて、プルバック（pullback）モジュール 8 8 0 および患者インターフェースモジュール 2 0 0 は互いに操作的に取り付けることができる。プルバック（pullback）モジュール 8 8 0 および患者インターフェースモジュール 2 0 0 は、（例えば、それぞれが個別のハウジングを有することを通じて）異なる位置に配置できるよう構成および配置されてもよい。例えば、モジュール 8 8 0 および 2 0 0 を接続する連結アセンブリ 8 9 0 は、2 つの位置が少なくとも 1 5 c m 離れることができるように、少なくとも 1 5 c m の長さを有してもよい。例えば、患者インターフェースモジュール 2 0 0 は、手術台のレールの上にまたは近くに配置されてもよい。プルバック（pullback）モジュール 8 8 0 は、患者の血管のアクセス位置（vascular access site）の近く（例えば、撮像プローブ 1 0 0 が通じて患者に入る血管のアクセス位置（vascular access site）の 3 0 c m 以内）に配置されてもよい。連結アセンブリ 8 9 0 は、外装 8 9 5 内に滑りながら受ける連結 8 9 1 を有してもよい。連結 8 9 1 を、ブラー 8 9 3 に操作的に取り付ける。連結 8 9 1 の近位端 8 9 3 は接続点 8 4 2 を有してもよい。図 1 A に示す要素は、上記の図 1 でまたは本明細書の他の記載で説明した類似の要素と同様な構成および配置であってもよい。

#### 【 0 0 8 3 】

プルバック（pullback）モジュールおよびその関連した要素が、図 7 A - 8 C を参照して以下で説明するプルバック（pullback）モジュール 8 8 0 と同様な構成および配置であってもよい。ハウジング 8 8 1 およびその関連した要素が、図 8 A - 8 C を参照して以下で説明するハウジング 8 8 1 と同様な構成および配置であってもよい。コネクタアセンブリ 8 4 5 およびその関連した要素が、図 7 A - 7 B を参照して以下で説明するコネクタアセンブリ 8 4 5 と同様な構成および配置であってもよい。プルバック（pullback）モジュール 8 8 0 は、図 8 A - C を参照して以下で説明するように、デリバリカテーテル 8 0 のコネクタ 8 2 に操作的に取り付けるコネクタアセンブリ 8 2 0 b を有してもよい。コネクタアセンブリ 8 4 5 は、図 4 A - C を参照して以下で説明するように、患者インターフェースモジュール 2 0 0 のコネクタアセンブリ 8 2 0 a に操作的に取り付けるコネクタ 8 4 0 を有してもよい。撮像プローブ 1 0 0 は、図 4 A - C を参照して以下で説明するように、患者インターフェースモジュール 2 0 0 のコネクタアセンブリ 5 1 0 に操作的に取り付けるコネクタアセンブリ 1 5 0 を有してもよい。

#### 【 0 0 8 4 】

図 1 B を参照すると、撮像システムの模式図が示されている。システムは、本発明のコ

ンセプトに基づいて、モジュールに操作的に取り付けることができる撮像プローブを有し、モジュールは、回転動力構成に取り付ける第1コネクタおよび格納動力構成に取り付ける第2コネクタを有する。撮像システム10は、本明細書にて説明する患者インターフェースモジュール200を有してもよい。撮像システム10は、さらに、コネクタモジュール、モジュール410を有してもよい。モジュール410はハウジング、ハウジング411を有する。ハウジング411は、少なくとも格納アセンブリ800の一部、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'を囲む。モジュール410は、撮像プローブ100と連結、ブラー850'との両方を患者インターフェースモジュール200に操作的に取り付けられるように構成されてもよい。モジュール410は、図10A-Bを参照して以下で説明するように、モジュール410およびその関連した要素（例えば、ウィンドー（window）485を含むデリバリカテゴリー80）と同様な構成および配置であってもよい。図1Bで示す要素は、上記の図1でまたは本明細書の他の記載で説明した要素と同様な構成および配置であってもよい。

#### 【0085】

図2を参照すると、本発明のコンセプトに基づいて、光学プローブの模式図が示されている。撮像プローブ100は、その長さに沿って1つまたはそれより多くの延在シャフトを含み、光学コア110を囲む延在本体を有してもよい。例えば、光を伝達するように構成された光学ファイバを有する回転可能なコアを有してもよい。併せて、1つまたはそれより多くの延在シャフトは本明細書にてシャフト120と呼ぶ。光学コア110は非ゼロ分散シフト（NZDS）ファイバ（non-zero dispersion shifted fiber）を有してもよい。例えば、約1300nmの自然ゼロ分散から、ファイバの分散がシフトされたファイバを有してもよい。これらの実施の形態では、撮像システム10は、光学的に一致した分散を使用して操作できる。この場合、コンソール50内の光学要素の合計分散と、光学コア110（例えば、NZDSファイバ）の分散とが、望まれた操作波長範囲内において一致する。あるいはまたは加えて、アルゴリズム51は、コンソール50と光学コア110との間のいずれの分散の不一致を検知および数値的に修正できる。光学コア110は、純シリカコアおよび低い屈折率または「抑圧」クラッドを有するファイバを有してもよい。光学コア110は、例えば、6mm以下の最小半径において5%未満の伝送損失、および/または、3mm以下の最小半径において30%未満の伝送損失を有する、低曲げ損失ファイバを有してもよい。光学コア110は、放射線耐性ファイバを有してもよい。放射線耐性ファイバは、放射線に基づいた殺菌処理からの放射等の放射後において、その光学伝送特性を維持することができる。ある実施の形態では、撮像プローブ100はEビーム殺菌を用いて殺菌される。これらの実施の形態では、Eビーム殺菌を適用できる（例えば、ダメージを受けない）材料を、光学コア110に使用される材料として選択してもよい。例えば、光学コア110は、Eビーム殺菌を適用できるアクリレートコーティングを有してもよい。光学コア110は、電気通信の用途で使用されるものと同様なシングルモードファイバを有してもよい。光学コア110は130ミクロン未満の直径（例えば、クラッド材を含む直径）、例えば、85ミクロン未満の直径、例えば、約80ミクロンの直径を有してもよい。ある実施の形態では、光学コア110は、少なくとも第1部分、および、少なくとも第2部分を有する。第1部分は、非ゼロ分散シフト（NZDS）ファイバ（non-zero dispersion shifted fiber）および/または抑圧クラッド光学ファイバを有する。第2部分は、異なる光学特性を有する光学ファイバ（例えば、非シフト光学ファイバ）を有する。光学コア110は、120ミクロン以下の外径（例えば、クラッド材を含む）、例えば、80ミクロン以下の外径を有する光学ファイバを有してもよい。ある実施の形態では、光学コア110は、シリカコアを有する。シリカコアは、約6μmの直径、約37μmの厚みを有する円周上のクラッド、および円周上のポリイミドおよび/またはアクリレートコーティング、例えば、約10μmの厚みのコーティングを有する。

#### 【0086】

コネクタアセンブリ150は、撮像プローブ100の近位部分（例えば、コネクタアセンブリ150で終了する撮像プローブ100の近位部分）に配置する。光学コア110は

10

20

30

40

50

、コネクタアセンブリ 150 の光学ファイバコネクタ 161 に操作的に取り付ける。回転可能な第 1 シャフト、トルクシャフト 105 は、光学コア 110 の近位部分を囲み、コネクタアセンブリ 150 から第 1 シャフト遷移点 T1 まで遠位に延在する。外側の第 2 シャフト、外側シャフト 101 は、トルクシャフト 105 と光学コア 110 の近位部分を囲み、コネクタアセンブリ 150 から第 1 シャフト遷移点 T1 まで遠位に延在する。トルクシャフト 105 は、例えば、撮像プローブ 100 が約 300 cm の長さを有する時、約 100 cm の長さを有してもよい。図 2 A を参照して以下で説明するように、1 つまたはそれより多くの要素（例えば、中間シャフト）は、中間の第 3 シャフト、シャフト 125 に、操作的に接続する、接合する、配置するまたは外側シャフト 101 から遷移するために使用することができる。シャフト 125 は、第 1 遷移点から、第 2 遷移点を通して、第 3 遷移点まで遠位に延在する。ある実施の形態では、シャフト 125 は、他のシャフト 125 の部分よりも高い柔軟性を有する部分、例えば、螺旋カットまたは他の柔軟性を向上させる特徴を有する部分、図示されたセグメント 127、を有する。セグメント 127 は、第 2 遷移点から第 3 遷移点まで遠位に延在する。ある実施の形態では、セグメント 127 は編み目構造または他の柔軟な構造を有する。

#### 【0087】

図 2 B を参照して以下で説明するように、セグメント 127 を通じたシャフト 125 内の流体の流入を抑制するために、1 つまたはそれより多くの要素（例えば、外側シャフトまたは外装）はセグメント 127 を囲んでもよい。さらに、図 2 B を参照して説明するように、1 つまたはそれより多くの要素（例えば、中間シャフト）は、遠位な第 4 シャフト、ウィンドー（window）130 に、操作的に接続する、接合する、配置するまたはシャフト 125 から遷移するために使用することができる。ウィンドー（window）130 は、第 3 遷移点から撮像プローブ 100 の遠位端まで、遠位に延在する。ウィンドー（window）130 は長さ D3 を有してもよい。D3 は 225 mm より大きいおよび / または 450 mm 未満、例えば 250 mm の長さを有してもよい。

#### 【0088】

ある実施の形態では、撮像プローブ 100 は、ウィンドー（window）130 の遠位部分に注入された（または製造工程において挿入された）粘性ダンピング（damping）材料、ゲル 118 を含む。ゲル 118 は非ニュートン流体、例えば、ずり減粘流体を有してもよい。ある実施の形態では、ゲル 118 は、500 センチポイズより大きい静的粘度、および、静的粘度より小さいせん断粘度を有する。これらの実施の形態では、ゲル 118 の静的粘度とせん断粘度との比は、1.2 : 1 と 100 : 1 の間であってもよい。ゲル 118 は、光学アセンブリ 115 を含む光学コア 110 の遠位部分を囲む。ある実施の形態では、ゲル 118 は、ウィンドー（window）130 内に長さ D2 挿入される。例えば、D2 は、ゲル 118 の近位端とウィンドー（window）130 内のゲル 118 の遠位端の距離を表す。ある実施の形態では、D2 は 175 mm より大きくおよび / または 400 mm 未満の長さ、例えば 200 mm の長さを有する。ゲル 118 は、出願人の同時係属中の 2017 年 10 月 12 日に出願された発明の名称「神経学のためのマイクロ光学プローブ（“Micro-Optic Probes for Neurology”）」米国特許出願第 15 / 566,041 号に説明されたゲルを有してもよい。この出願を引用することによって、この出願の内容は、全

#### 【0089】

撮像プローブ 100 は遠位先端部分、遠位先端 119 を含んでもよい。ある実施の形態では、遠位先端 119 はパネ先端を有する。パネ先端は、例えば、狭い通路内において、撮像プローブ 100 の「操縦しやすさ」を向上させるように（例えば、撮像プローブ 100 の「追跡性」および / または「操縦性」を向上させるように）構成される。ある実施の形態では、先端 119 は 5 mm と 10 mm との間の長さを有する。あるいはまたは加えて、先端 119 は、ウィンドー（window）130 の遠位開口を封口するように構成されたキャップまたはプラグを有してもよい。ある実施の形態では、先端 119 は、X 線下または蛍光透視装置下における撮像プローブ 100 の見やすさを向上させるため構成された放

射線不透明なマーカーを有する。ある実施の形態では、先端 119 は、「急速取り換え」タイプの先端を有する。

【0090】

ある実施の形態では、少なくとも撮像プローブ 100 の遠位部分（例えば、シャフト 120 の遠位部分）は 0.020" 以下または 0.016" 以下の外径を有する。

【0091】

ある実施の形態では、撮像プローブ 100 は、神経血管内の処置で使用するよう構成および配置されてもよい。例えば、血液、血管系および他の脳に近位な組織が可視化される処置、および/または、脳に近位に一時的にまたは永久的に配置されたデバイスが可視化される処置で使用する。神経の処置に使用する撮像プローブ 100 の寸法は次のようであってもよい。撮像プローブ 100 は約 300 cm の全体長さ L1 を有してもよい。外側シャフト 101 は、コネクタアセンブリ 150 から遷移点 T1 まで、約 100 cm の長さ D5 で延在してもよい。ある実施の形態では、D5 は 10 cm より大きくおよび/または 150 cm 未満の長さを有する。遷移点 T1 から T2 まで、長さ D6 は約 175 cm の長さを有してもよい。D6 は 1250 mm より大きくおよび/または 2000 mm 未満の長さ、例えば、1525 mm の長さを有してもよい。遷移点 T2 から T3 まで、長さ D4（セグメント 127 の長さ）は、10 mm より大きくおよび/または 50 mm 未満の長さ、例えば、25 mm の長さを有してもよい。

10

【0092】

あるいはまたは加えて、撮像プローブ 100 は心臓血管内の処置で使用するよう構成および配置されてもよい。例えば、血液、血管系および他の心臓に近位な組織が可視化される処置、および/または、心臓に近位に一時的にまたは永久的に配置されたデバイスが可視化される処置で使用する。心臓血管内の処置に使用する撮像プローブ 100 の寸法は次のようであってもよい。撮像プローブ 100 は、少なくとも 220 cm の全体長さ L1、例えば、約 280 cm の全体長さ L1 を有してもよい。ある実施の形態では、L1 は 2600 mm より大きくおよび/または 3200 mm 未満の長さを有する。外側シャフト 101 は、コネクタアセンブリ 150 から遷移点 T1 まで、約 100 cm の長さで D5 延在してもよい。遷移点 T1 から T2 まで、長さ D6 は約 155 cm の長さを有してもよい。遷移点 T2 から T3 まで、長さ D4（セグメント 127 の長さ）は、約 10 mm の長さを有してもよい。ある実施の形態では、D4 は 10 mm より大きくおよび/または 50 mm 未満の長さを有する。

20

30

【0093】

図 2A を参照すると、本発明のコンセプトに基づいて、図 2 のセクション 1 の拡大図が示されている。セクション 1 は撮像プローブ 100 の遷移 T1 を示す。次に、第 1 直径のシャフト、外側シャフト 101 からシャフト 120 に遷移するために構成および配置された要素のセットを説明する。外側シャフト 101 は、より小さい直径のシャフト、中間シャフト 125 にトルクシャフト 105 を囲む。中間シャフト 125 は、トルクシャフト 105 の終了後に光学コア 110 を囲む。外側シャフト 101 は、シャフト 125 より高い剛性、異なる材料、および/または、他の異なる物理的特徴を有してもよい。説明された要素は、以下で説明するように、トルクシャフト 105 の遠位端を光学コア 110 に操作的に取り付ける。あるいは、遷移 T1 を実現するためには様々な他の要素を用いてもよい。光学コア 110 はコーティング 111 を有してもよい。コーティング 111 は、クラッド、例えば、光学デザインの分野において能力を有する者に知られた光学クラッド、ポリイミドコーティング等の保護コーティング、および/または、これらの組み合わせを有してもよい。

40

【0094】

光学コア 110 を囲むトルクシャフト 105 は、撮像プローブ 100 の近位端から約 100 cm 離れた T1 で終了する。トルクシャフト 105 は外側シャフト 101 内で回転するように構成され、その 2 つの間で回転力を伝達するために光学コア 110 に固定的に取り付けられている。ある実施の形態では、トルクシャフト 105 は、1 つの方向に（一方

50



向に)回転するように構成および配置される。あるいは、トルクシャフト105は、いずれの方向に(二方向に)回転するように構成および配置されてもよい。位置合わせ回転構成、チューブ106は、トルクシャフト105の遠位部分と光学コア110との間に配置される(例えば、光学コア110を滑りながら受けて、トルクシャフト105によって滑りながら受けられる)。チューブ106はトルクシャフト105の遠位端より先に延在する。結合107、例えば、エポキシまたはUV接着剤を有する結合は、光学コア110および/またはトルクシャフト105にチューブ106を固定的に取り付ける。あるいはまたは加えて、プレスまたは他の摩擦結合は、光学コア110および/またはトルクシャフト105にチューブ106を固定的に取り付ける。中間の「遷移」チューブ、チューブ122は、図示されるように、外側シャフト101とシャフト125との間に配置される。チューブ122は、外側シャフト101の遠位部分内に滑りながら受けられる。シャフト125の近位部分は、チューブ122の遠位部分(と外側シャフト101)内に滑りながら受けられる。ある実施の形態では、例えば、接着剤および/または摩擦結合を通じて、シャフト101、125およびチューブ122は互いに固定的に取り付けられている。ある実施の形態では、外側シャフト101の遠位端はチューブ122の遠位端より先に延在する。第2位置合わせ構成、チューブ121は、シャフト125の近位端と隣接するように、チューブ122内に配置されてもよい。ある実施の形態では、チューブ106はチューブ122に対して回転しない。チューブ106の遠位端は、チューブ122の近位部分に滑りながらおよび回転しながら受けられ、チューブ121と摩擦的に隣接する。チューブ121は、チューブ121とチューブ122との間の摩擦を最小にするために選定された材料を有してもよい。チューブ121、106および122は、シャフト125にトルクシャフト105を回転的に取り付けることができるよう、回転タイプのジョイントを形成する。チューブ121および106は、トルクシャフト105および/または光学コア110がシャフト125内で遠位に移動することを防止するために隣接する。

#### 【0095】

図2Aには、撮像プローブ100の様々な要素のおよび/または要素の間の複数の寸法を示す。チューブ107は長さD7を有してもよい。撮像プローブ100は長さD8を有する隙間を有してもよい。D8は、トルクシャフト105の遠位端とチューブ122の近位端との間の長さを表す。チューブ122はチューブ106と、重なり長さD9で重なってもよい。チューブ121は長さD10を有してもよい。チューブ122は長さD11を有してもよい。

#### 【0096】

ある実施の形態では、D7は5mmより大きい長さおよび/または、50mm未満の長さ、例えば、20mmの長さを有する。D8は1mmより大きくおよび/または10mm未満の長さ、例えば、5mmの長さを有してもよい。重なり長さD9は3mmより大きくおよび/または30mm未満の長さ、例えば、5mmの長さを有してもよい。D10は3mmより大きくおよび/または30mm未満の長さ、例えば、5mmの長さを有してもよい。重なり長さD11は10mmより大きくおよび/または100mm未満の長さ、例えば、25mmの長さを有してもよい。

#### 【0097】

図2Bを参照すると、本発明のコンセプトに基づいて、図2のセクション2の拡大図が示されている。セクション2は撮像プローブ100の遷移T2、T3を示す。次に、シャフト120を、第1柔軟性を有する第1部分から、(遷移点T2において)第2柔軟性を有する第2部分に、および、第1材料を有する第1シャフト(シャフト125)から第2材料(光学的透明な材料を有するウィンドウ(window)130)を有する第2シャフトに遷移するように構成および配置された要素のセットについて説明する。あるいは、遷移T2およびT3を実現するために様々な他の要素を用いてもよい。

#### 【0098】

遷移T2で、第1柔軟性からより大きい第2柔軟性にシャフト125を遷移させる、シャフト125のセグメント127が開始する。セグメント127は、柔軟性を向上させる

10

20

30

40

50

「特徴」、例えば、次のグループから選定されたシャフト 1 2 5 のセグメント 1 2 7 に適用された改造を有してもよい。グループは、( 図示された ) 螺旋カット ; 波形の構造 ; 1 つまたはそれより多くのリリーフカット ; 1 つまたはそれより多くの開口 ; 外壁の thinning ; およびこれらの組み合わせからなる。ある実施の形態では、セグメント 1 2 7 の改造は、シャフト 1 2 5 に入るおよび / または出る 1 つまたはそれより多くの通路 ( 例えば、開口 ) を形成する。例えば、体液および / または他の不純物がシャフト 1 2 5 に入るおよび / または出ることができるような通路を形成する。あるいはまたは加えて、セグメント 1 2 7 の改造は、シャフト 1 2 5 の柱および / または他の構造上の強度を減少させることができる。カバー、チューブ 1 2 9 をセグメント 1 2 7 上において滑りながら受けてもよい。不純物の流入および / またはセグメント 1 2 7 を構造上補強するように、チューブ 1 2 9 は構成される。チューブ 1 2 9 は、柔軟な材料、例えば、シャフト 1 2 5 のセグメント 1 2 7 よりも柔軟な材料を有してもよい。

10

#### 【 0 0 9 9 】

シャフト 1 2 5 は T 3 で終了する。カバー、例えば、図示されたチューブ 1 2 9、または、別のカバーは遷移点 T 3 を囲んでもよい。チューブ 1 2 9 は、例えば、セグメント 1 2 7 が、シャフト 1 2 0 へまたはシャフト 1 2 0 から流入および / または流出を実現することもあるような螺旋カットを有する時、セグメント 1 2 7 の周りにシールを設けることができる。あるいはまたは加えて、シャフト 1 2 5 のセグメント 1 2 7 は柔軟な材料 ( 例えば、シャフト 1 2 5 の他の部分よりも大きい柔軟性を有する材料 )、例えば、ポリマーを有してもよく、金属製および / または非金属性の編み目を含む編み目構造等の編み目構造を有してもよい。ウィンドー ( window ) 1 3 0 は遷移 T 3 で開始する。光学コア 1 1 0 は、シャフト 1 2 5 およびウィンドー ( window ) 1 3 0 の両方に滑りながら受けられる。光学コア 1 1 0 は、シャフト 1 2 5 の遠位端を出て、遷移 T 3 でウィンドー ( window ) 1 3 0 の近位端に入る。チューブ 1 2 9 は、シャフト 1 2 5 の遠位部分の相対位置をウィンドー ( window ) 1 3 0 の近位部分によって維持する。これは、それぞれの相対的な軸位置 ( 例えば、同軸配置 )、および、シャフト 1 2 5 の遠位端に対するウィンドー ( window ) 1 3 0 の近位端の長手方向の配置 ( 例えば、端部が互いに隣接するまたはほぼ互いに隣接する ) を含む。あるいはまたは加えて、ウィンドー ( window ) 1 3 0 とシャフト 1 2 5 との相対位置を維持するため、他の方法を使用してもよい。例えば、ウィンドー ( window ) 1 3 0 とシャフト 1 2 5 とを接合するおよび配置するために使用できる製造工程における方法、例えば、リフローはんだ付け工程、溶接工程、および / またはスプライシング ( splicing ) 工程を使用してもよい。

20

30

#### 【 0 1 0 0 】

図示するように、ゲル 1 1 8 は先端 1 1 9 の近位端から位置 T 3 に近位な位置に配置することができる。この場合、T 3 はウィンドー ( window ) 1 3 0 の近位端から遠位な位置である。ゲル 1 1 8 は、( 例えば、ウィンドー ( window ) 1 3 0 の遠位端から ) シャフト 1 2 0 に ( 例えば、製造工程において ) 注入することができる。よって、( 注入が終了した後において ) ゲル 1 1 8 の近位端が、先端 1 1 9 の近位端から 5 0 mm と 5 0 0 mm との間の位置に配置される。例えば、先端 1 1 9 の近位端から 2 0 0 mm と 2 5 0 mm との間の位置 ( 例えば、図 2 の距離  $D_1 + D_2$  ) に配置される。

40

#### 【 0 1 0 1 】

図 2 B には、撮像プローブ 1 0 0 の様々な要素のおよび / または要素の間の複数の寸法を示す。チューブ 1 2 9 は、セグメント 1 2 7 の近位端より近位的に先に、長さ  $D_{12}$  延在してもよい。撮像プローブ 1 0 0 は長さ  $D_{14}$  の隙間を有してもよい。 $D_{14}$  はシャフト 1 2 5 の遠位端とウィンドー ( window ) 1 3 0 の近位端との間の長さを表す。チューブ 1 2 9 は、図示するように、ウィンドー ( window ) 1 3 0 上に長さ  $D_{13}$  延在してもよい。

#### 【 0 1 0 2 】

ある実施の形態では、 $D_{12}$  は 5 mm より大きいおよび / または 2 0 mm より小さい長さ、例えば、1 0 mm の長さを有する。 $D_{14}$  は 1 mm より小さい長さ、例えば、0 . 2

50

mmより小さい長さ、例えば、シャフト125がウィンドー(window)130と隣接する時等、約0の長さを有してもよい。D13は5mmより大きいおよび/または20mmより小さい長さ、例えば、15mmの長さを有してもよい。

#### 【0103】

図2Cを参照すると、本発明のコンセプトに基づいて、図2のセクション3の拡大図が示されている。セクション3は撮像プローブ100の遠位部分を説明する。光学アセンブリ115を、光学コア110の遠位端に操作的に(例えば、光学的に)取り付ける。光学アセンブリ115はウィンドー(window)130内に配置され、その長手方向の軸の回りを回転(例えば、撮像プローブ100内の光学コアとともに回転)できる。ゲル118は、少なくともウィンドー(window)130内の光学アセンブリ115を囲む。ゲル118は、本明細書にて説明するように、ずり減粘流体を有してもよい。遠位先端119は、ウィンドー(window)130の遠位端を「栓をする」(例えば、流出を防止する)ように構成されたシーリング構成1192を有してもよい。例えば、ウィンドー(window)130の遠位端から、ゲル118が流出することを防止する。遠位先端119は、バネ先端(図示されていないが、カテーテルの設計の分野において能力を有する者には知られている)を有してもよい。遠位先端119は、X線および/または蛍光透視装置等の撮像デバイスを使用して少なくとも撮像プローブ100の遠位先端119の視覚性を向上させるように構成された、放射線不透明なまたは他のマーカーを有してもよい。ある実施の形態では、遠位先端119のシーリング構成1192は、図示された角度を有する近位端1191を有する。角度を有する近位端1191は、例えば、光の反射が、レンズ116の遠位端からレンズ116に戻るように漏れることを防止するまたは少なくとも低減する(例えば、レンズ116と遠位先端119の近位端との間の光のカプリングを防止するまたは少なくとも低減する)。近位端1191は、15°と80°との間の、例えば、45°の角度を有する近位端を有してもよい。

#### 【0104】

光学アセンブリ115は、集光構成、レンズ116、例えば、GRINレンズを有してもよい。光学アセンブリ115は、さらに、カバー、外装117、および、レンズ116に遠位に配置された閉口された体積、チャンバ114(例えば、レンズ116の遠位端がチャンバ114の近位端を規定する)を有してもよい。シーリング構成、プラグ113、はチャンバ114の遠位端を規定する。例えば、光学ファイバ設計の分野において一般的である溶接を通じて、レンズ116は光学コア110に光学的に接続することができる。光学コア110のコーティング111(または他のコーティング)は、光学コア110の遠位端の近位において除去することができる。よって、コーティング111は、光学ファイバ接合工程に干渉しない。レンズ116は、300ミクロンより小さい、例えば、250ミクロンより小さいまたは200ミクロンより小さい外径を有してもよい。レンズ116は、0.5mm以上の長さ、例えば、1mm以上の長さを有してもよい。レンズ116は複数の構成を有してもよい。例えば、レンズ116は、レンズ116(例えば、研磨面を有するGRINレンズ)の遠位端に研磨されたまたは他の方法で形成されたビーム偏向器(例えば、レンズ116内へまたはレンズ116外へ光を向けるように構成された反射面)を有する。あるいはまたは加えて、レンズ116は、平面状の遠位端、非球状の遠位端、球状の遠位端および/または円柱状の遠位端を有してもよい。レンズ116の遠位端は、直接的に反射するビーム偏向器(例えば、金属および/または誘電体のコーティングで反射するように塗布されたビーム偏向器)および/または完全に内部反射(例えば、レンズ116内で内部反射)するビーム偏向器を有してもよい。ある実施の形態では、レンズ116は、特定の集光要件を与えるために、および/または、過度なビーム歪みを起こさずに(例えば、意図した光学機能を維持した状態で)、直接レンズ116内に(例えば、製造において)ビーム偏向表面の研磨を実現するように構成されたドーピングプロファイル(doping profile)を有する。ある実施の形態では、レンズ116は0.2未満、例えば、0.18未満の開口数を有する。あるいはまたは加えて、レンズ116は2mm<sup>-1</sup>未満、例えば、1.7mm<sup>-1</sup>未満の放物線状のおよび/または2次のドーピングプロフ

10

20

30

40

50

イール (doping profile) 定数を有してもよい。外装 117 はレンズ 116、および、少なくともコーティング 111 を含む光学コア 110 の遠位部分を滑りながら受けることができる。よって、コーティング 111 が除去された光学コア 110 のいずれかの部分は外装 117 に覆われている。ある実施の形態では、保護材料、フィラー 112 は、外装 117 内における光学コア 110 のクラッド材無しの部分を囲む。フィラー 112 は、エポキシまたは UV 接着剤等の接着剤を有してもよい。接着剤は、光学コア 110 を保護するように、および/または、ファイバからの光の漏れの防止を補助するため、光学コア 110 内の内部反射を増加させるよう構成される。ある実施の形態では、レンズ 116 の遠位端には、レンズ 116 内へおよび/またはレンズ 116 外へ約 90° で光を反射させるように構成された内部反射面を設ける。チャンバ 114 は、大気および/またはガス、例えば、不活性ガスで充填されてもよい。チャンバ 114 は、ゲル 118 がレンズ 116 の遠位端に接触することを防止する保護バリアを設けてもよい。よって、レンズ 116 とチャンバ 114 内のガスとの間の屈折率が、レンズ 116 における内部反射を容易にする。プラグ 113 は多孔質のシーリング構成を有してもよい。例えば、プラグ 113 はフィルタ材料、例えば、多孔質のフィルタ材料を有する。フィルタ材料は、チャンバ 114 内へのゲル 118 の流入を (例えば、ウィンドウ (window) 130 内へゲル 118 を注入する製造工程の際に) 防止するように、および/または、チャンバ 114 内において圧力平衡を (例えば、製造工程、殺菌工程または他の工程において) 実現させるように構成される。ある実施の形態では、プラグ 113 は、圧力平衡を実現するため、開口を有するプラグ (例えば、開口を有する非多孔質のプラグ)、チャンネル 113a を有する。

10

20

#### 【0105】

図 2C に、撮像プローブ 100 の様々な要素のおよび/または要素の間の複数の寸法を示す。外装 117 は、重なり長さ D15 でコーティング 111 と重なってもよい。光学コア 110 は、コーティング 111 が除去された長さ D16 の部分を有してもよい。レンズ 116 は長さ D17 を有してもよい。チャンバ 114、長さ D18 の開口を有してもよい。外装 117 は、レンズ 116 の遠位端よりも先に長さ D20 延在してもよい。プラグ 113 は長さ D19 を有してもよい。撮像プローブ 100 は長さ D21 の隙間を有してもよい。D21 はプラグ 113 の遠位端とシーリング構成 1192 との間の長さを表す。シーリング構成 1192 は長さ D1 を有してもよい。

#### 【0106】

ある実施の形態では、D15 は 0.5 mm より大きいおよび/または 10 mm 未満の長さ、例えば、0.7 mm の長さを有する。D16 は 0.5 mm より大きいおよび/または 10 mm 未満の長さ、例えば、0.7 mm の長さを有してもよい。D17 は 0.5 mm より大きいおよび/または 5 mm 未満の長さ、例えば、1.1 mm の長さを有してもよい。D18 は 0.2 mm より大きいおよび/または 5 mm 未満の長さ、例えば、0.4 mm の長さを有してもよい。D19 は 0.2 mm より大きいおよび/または 5 mm 未満の長さ、例えば、0.5 mm の長さを有してもよい。D20 は 0.4 mm より大きいおよび/または 10 mm 未満の長さ、例えば、0.9 mm の長さを有してもよい。D21 は 0.5 mm より大きいおよび/または 10 mm 未満の長さ、例えば、0.7 mm の長さを有してもよい。D1 は 1 mm より大きいおよび/または 5 mm 未満の長さ、例えば、2 mm の長さを有してもよい。

30

40

#### 【0107】

図 3、図 3A - D、および、図 3E - G を参照すると、本発明のコンセプトに基づいて、それぞれ、コネクタアセンブリの分解図、4 つのアセンブリ図、部分的な断面図、部分的な分解図、および、透視図が示されている。本明細書にて説明するように、コネクタアセンブリ 150 を、光学プローブ、例えば、撮像プローブ 100 の近位端に操作的に取り付けてもよい。コネクタアセンブリ 150 は、撮像プローブ 100 を回転する光学ファイバコネクタ (例えば、標準的な光学ファイバ回転ジョイント、FORJ) に操作的に取り付ける (光学的におよび機械的に取り付ける) ように構成および配置されてもよい。コネクタアセンブリ 150 は、係合コネクタと操作的に係合するようにおよび光学ファイバ接

50

続を維持するように構成された光学ファイバコネクタ 161 を有する。ある実施の形態では、光学ファイバコネクタ 161 は商業的に入手可能な光学ファイバコネクタ、例えば、SC/APC 光学ファイバコネクタ、例えば、電気通信ネットワークで一般的に使用されているものを有する。これらの実施の形態では、本明細書にて説明するように、コネクタアセンブリ 150 は、1 つまたはそれより多くの要素を有してもよい。要素は、コネクタアセンブリ 150 内の光学ファイバコネクタ 161 の相対位置および向きを操作的に係合する、操作するおよび/または維持するように構成および配置される。コネクタアセンブリ 150 は、以下で説明するように、1 つまたはそれより多くの位置合わせ要素を含んでもよい。取り付けおよび/または取り外しにおいて、回転アセンブリ 500 に対する光学ファイバコネクタ 161 の回転的な向きを維持した状態で、位置合わせ要素を、回転アセンブリ、例えば、本明細書にて説明する回転アセンブリ 500、に操作的に取り付ける。コネクタアセンブリ 150 は、コネクタの複数の形態、例えば、バイオネット (bayonet) または他のロッキングコネクタを有してもよい。後述では、バイオネット (bayonet) タイプのコネクタを説明する。バイオネット (bayonet) タイプのコネクタは、撮像プローブ 100 と回転アセンブリ 500 との間で接続を形成および維持するために必要な力および制限を設けるように構成および配置される。

#### 【0108】

コネクタアセンブリ 150 は回転アセンブリ 160 と、ロッキングアセンブリ 170 と、少なくとも回転アセンブリ 160 およびロッキングアセンブリ 170 の一部を囲むハウジング、コネクタ本体 151 とを有する。コネクタアセンブリ 150 は、保護カバー、スカート 154 を含んでもよい。スカート 154 は、本明細書にて説明するように、コネクタアセンブリ 150 と患者インターフェースモジュール 200 のコネクタアセンブリ 510 との間にシールを設けることができる。シールによって、例えば、患者インターフェースモジュール 200 のハウジング 201 内への不純物の流入を防止する。回転アセンブリ 160 は光学コネクタ 161 を有する。ある実施の形態では、光学コネクタ 161 は、係合光学コネクタと適切な回転的位置合わせを必要とするコネクタ、例えば、本明細書にて説明する回転アセンブリ 500 の光学回転ジョイント 550 を有する。コネクタアセンブリ 150 は、接続および/または切断の際に追加の位置合わせ工程の必要がなく、2 つのコネクタの間に適切な位置合わせを設けるように構成および配置されてもよい。よって、いずれの使用者による (例えば、手動の) および/またはシステム上の位置合わせ工程の必要がなくなる。光学コネクタ 161 は、さらに、連結シャフト、シャフト 169 を有する。光学コネクタ 161 (連結シャフト 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 (図示していない) を滑りながら受ける。トルクシャフト 105 および/または光学コア 110 を、光学コネクタ 161 に (例えば、連結シャフト 169 を通じて) 操作的に取り付けることができる。よって、光学コネクタ 161 よりトルクシャフト 105 および/または光学コア 110 に回転力が作用する。例えば、光学コネクタ 161 の回転が、トルクシャフト 105 および/または光学コア 110 を回転させる。ある実施の形態では、回転アセンブリ 160 は、光学コア 110 を 1 つの方向に (一方向に) 回転させるよう構成される。あるいは、回転アセンブリ 160 は、光学コア 110 をいずれの方向に (二方向に) 回転させるよう構成される。光学コア 110 の近位端は光学コネクタ 161 内に配置される。よって、光学コア 110 の近位端が、光学コネクタ 161 の近位端と揃えられ、第 1 光学伝達表面 161a を形成する。第 1 光学伝達表面 161a は、光学接続を形成するため、(例えば、係合光学コネクタの) 第 2 光学伝達表面 555 と隣接するように構成される。ある実施の形態では、第 1 および第 2 光学伝達表面 161a、555 は、接続を通じて伝送される光の量を増加させるため、それぞれ面取り部を有してもよい。光学コネクタ 161 は、非対称輪郭を有する非円形の形状 (例えば、図示する長方形) を有してもよい。よって、光学コネクタ 161 は、(例えば、面取りされた光学伝達表面が適切に揃えた) 特定の揃った向きにおいてのみ、第 2 コネクタ係合できる。回転アセンブリ 160 は、円形のハウジング、キャリア 163、および、ロッキングコネクタ、クリップ 162 を含む。クリップ 162 は、図 3A および 3B に示す回転アセンブリ 16

10

20

30

40

50

0の2つのアセンブリ図のように、キャリア163内に光学コネクタ161を固定的に維持するように構成される。キャリア163は第1半径方向凹部、スロット164および1つまたはそれより多くの位置合わせ凹部、穴165を有する。キャリア163および/またはクリップ162は、回転アセンブリ160を回転的に安定させるために寸法を決められたおよび配置された1つまたはそれより多くのリリーフ（例えば、開口、スロットおよび/または凹部）および/または突出部を有してもよい。このリリーフおよび/または突出部は、光学コネクタ161または回転アセンブリ160の他の要素の回転的不安定さを補正するように構成されてもよい。例えば、光学コネクタ161は不安定なコネクタであってもよい。完全に組立てたとき、回転アセンブリ160は、振動または高い回転速度における不安定な荷重の他の悪影響を制限するために、回転的に安定している。

10

#### 【0109】

ロッキングアセンブリ170は、ハウジング、回転ロック171と、保持機構、1つまたはそれより多くの保持構成を有するコネクタ保持要素175と、突出部176と、バイアス構成、ロッキングパネ179とを備える。

#### 【0110】

図3Cおよび3Dを参照すると、コネクタアセンブリ150の一部の対向する部分的な断面図が示されている。回転ロック171は、1つまたはそれより多くの突出部、ロッキング歯172（3つのロッキング歯172a-cが図示される）を有する。回転アセンブリ160は、回転ロック171内に滑りながら受けられる。よって、回転アセンブリ160が回転ロック171内に完全に挿入された時、ロッキング歯172a-cは、キャリア163の穴165（165aおよび165cは図示され、165bは突出部172bと対向して配置される）と滑りながら係合する。この係合は、回転ロック171と回転アセンブリ160との間の回転的向きを固定する。ある実施の形態では、ロッキング歯172は非対象なパターンを有し、穴165も同様な非対称なパターンを有する。よって、キャリア163が完全に回転ロック171内に係合できる（例えば、穴165aおよび突出部172aが独占的に係合するように寸法が決められた）1つの回転的向きがある。あるいはまたは加えて、回転ロック171は、キャリア163を摩擦的に係合するための摩擦板を有してもよい。コネクタ保持要素175は回転ロック171とキャリア163との周りに配置される（例えば、製造工程において、回転ロック171とキャリア163との周りに滑りながら配置される）。よって、突出部176はスロット164内に拘束されており、回転アセンブリ160が回転ロック171から出ること防止する。スロット164は、突出部176の幅より大きい幅を有してもよい。よって、回転アセンブリ160は、回転ロック171内に長手方向において（例えば、軸上で）移動できる。例えば、ロッキング歯172が穴165から脱離するように、回転アセンブリ160は近位に移動できる。例えば、以下で説明するように、回転ロック171に力が作用する場合、回転ロック171は回転アセンブリ160に対して遠位に移動できる。突出部176は、スロット164の遠位端を操作的に係合でき、回転アセンブリ160が回転ロック171から出ること防止する。加えて、キャリア163は、ロッキング歯172が穴165に係合し、キャリア163の遠位端が回転ロック171の背面に隣接するように、最も近位な位置から遠位に移動できる。

20

30

#### 【0111】

図3E-Gを参照すると、コネクタ本体151内に滑りながら受けられた回転およびロッキングアセンブリ160、170が示されている。ロッキングアセンブリ170は、コネクタ本体151内に回転的に固定される。回転アセンブリ160は、穴165にロッキング歯172が係合する場合、ロッキングアセンブリ170に回転的に固定され、したがって、コネクタ本体151にも固定される。それ以外では、回転アセンブリ160はコネクタ本体151内で自由に回転する。ある実施の形態では、コネクタ保持要素175は、コネクタ本体151内に固定的に配置される。回転ロック171は、回転アセンブリ160とともに、コネクタ保持要素175に対して、コネクタ本体151内に「浮遊する」。回転アセンブリ160は、コネクタ保持要素175によって「拘束される」。よって、上

40

50

記で説明するように、回転アセンブリ 160 は、最も近位な位置（突出部 176 がスロット 164 と係合する位置）と最も遠位な位置（回転アセンブリ 160 の遠位端が回転ロック 171 と隣接する位置）との間で、回転および長手方向に移動できる。コネクタアセンブリ 150 は、さらに、バイアス構成、バネ 179 を有してもよい。バネ 179 は、コネクタアセンブリ 150 の 1 つまたはそれより多くの要素に、例えば、コネクタアセンブリ 150 が係合コネクタに接続されていない場合に、バイアスをかけるように構成される。例えば、バネ 179 は、コネクタ本体 151 の一部と回転ロック 171 との間に配置されてもよく、回転アセンブリ 160 に対して回転ロック 171 に遠位にバイアスをかける。よって、回転アセンブリ 160 は、最も近位な位置におけるコネクタ保持要素 175 に対してバイアスを有する。このバイアスの配置は、穴 165 からロック歯 172 が脱離することを防止できる。よって、コネクタアセンブリ 150 が係合コネクタに接続されていない間、回転アセンブリ 160 とコネクタ本体 151 との間の相対的回転向きを維持する。あるいはまたは加えて、コネクタアセンブリ 150 が係合コネクタに接続されている場合、バネ 179 は係合コネクタから「外へ」コネクタ本体 151 をバイアスすることができる。よって、図 6 A - D を参照して以下で説明するように、1 つまたはそれより多くの連結機構を容易にすることを補助する。

#### 【0112】

コネクタ本体 151 は、係合コネクタと位置合わせおよび係合するための 1 つまたはそれより多くの突出部を含む。図示されるように、コネクタ本体 151 が第 1 突出部、位置合わせマーカ 152 を有する。図 4 A から図 6 D までを参照して説明するように、マーカ 152 は、係合コネクタにコネクタアセンブリ 150 を視覚的および操作的に位置合わせするために構成される。位置合わせマーカ 152 は、コネクタ本体 151 の「上」を示すことができ、光学コネクタコネクタ 161 の「上」と回転的に位置合わせすることができる。例えば、回転ロック 171 を通じて、光学コネクタ 161 がコネクタ本体 151 に対して回転的にロックされる。コネクタ本体 151 は、さらに、1 つ、2 つまたはそれより多くのロック突出部、図示された突出部 153 a および 153 c（突出部 153 b は図示していないがコネクタ本体 151 の後ろに配置されている）、を含んでもよい。コネクタアセンブリ 150 は、さらに、第 2 本体部分、カバー 155、を有してもよい。カバー 155 は 1 つまたはそれより多くの係合要素、図示された凹部 159 a、を有してもよい。凹部 159 a は、コネクタアセンブリ 150 の 1 つまたはそれより多くの係合要素、図示された突出部 159 b と位置合わせすることで、コネクタ本体 151 にカバー 155 を適切に位置合わせするように構成される。カバー 155 は、指示マーキング、マーキング 156、および、1 つまたはそれより多くの凹みを有した、輪郭が形成されたまたはエルゴノミックな部分、グリップ 157 を含んでもよい。グリップ 157 は、使用者が自然にコネクタアセンブリ 150 を掴み、係合コネクタにコネクタアセンブリ 150 を（例えば、マーカ 152 と 156 を位置合わせおよび指示のために使用しながら）位置合わせし、接続を固定させるためにコネクタアセンブリ 150 を挿入およびひねることができるように構成および配置されてもよい。マーキング 156 は、マーキング 152 とともに、係合コネクタにコネクタアセンブリ 150 を係合する工程、例えば、挿入する、押す、回転する、を使用者に示すことができる。

#### 【0113】

コネクタアセンブリ 150 は、さらに、コネクタ 150 と撮像プローブ 100 の 1 つまたはそれより多くの要素との間のひずみを低減させるために構成された構成を含んでもよい。図示されるように、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 を囲む外側の近位シャフト、外側シャフト 101 を有する。ひずみ解放部 158 は、コネクタアセンブリ 150 に固定的に取り付けられた外側シャフト 101 を滑りながら受ける。光学コアおよびトルクシャフト 105 は外側シャフト 101 の中で自由に回転する。

#### 【0114】

図 4 A - C を参照すると、本発明のコンセプトに基づいて、患者インターフェースモジ

10

20

30

40

50

ジュールに取り付けられたコネクタの2つの透視図、および、外側のケースを外した患者インターフェースモジュールの一部の透視図、がそれぞれ示されている。以下で説明するように、患者インターフェースモジュール200は、撮像プローブの回転可能な光学コアに回転を与えるように、および、少なくとも撮像プローブの一部を移動させる動力を与えるように構成される。患者インターフェースモジュール200は、回転アセンブリ500および少なくとも格納アセンブリ800の一部を有する。ハウジング201は患者インターフェースモジュール200を囲む。患者インターフェースモジュール200は、1つまたはそれより多くのユーザーインターフェース構成、例えば、1つまたはそれより多くの入力、ボタン205a、bおよび1つまたはそれより多くの出力、図示されたインジケータ206、を有してもよい。本明細書にて説明するように、患者インターフェースモジュール200は、コネクタアセンブリ150に操作的に取り付けるために、第1物理コネクタアセンブリ、コネクタアセンブリ510を有する。本明細書にて説明するように、患者インターフェースモジュール200は、さらに、コネクタ840に操作的に取り付けるために、第2コネクタアセンブリ、コネクタアセンブリ820aを有してもよい。図4Aに示すように、コネクタアセンブリ150およびコネクタ840は、それぞれコネクタアセンブリ510および820a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イオネット(bayonet)タイプのコネクタをそれぞれ有してもよい。本明細書にて説明するように、コネクタアセンブリ510および820aとの係合をそれぞれロックさせるため、コネクタアセンブリ150およびコネクタ840を順に回転(例えば、約45°の回転)させることができる。コネクタアセンブリ150および/または840は複数の形態のコネクタ、例えば、バイオネット(bayonet)または他のロックングコネクタを有してもよい。後述において、撮像プローブ100と回転アセンブリ500との間で接続を形成および維持するために必要な力および制限を設けるために構成および配置されたバイオネット(bayonet)タイプのコネクタについて説明する。

#### 【0115】

図4Cに示すように、コネクタアセンブリ510は浮遊するロックング部分、スリーブ515を有する。スリーブ515は1つまたはそれより多くの切り取り部分またはリリーフ、開口517a-c(517bは図示していないが、スリーブ515の周りに、例えば、同等にスリーブ515の周りに配置する)を有する。開口517a-cの遠位辺は設計された形状、ロックング輪郭518a-c(輪郭518aは図示された)を有する。以下で説明するように(図4Cに図示された突出部153a)、ロックング輪郭518a-cは、コネクタ本体151の突出部153a-cと操作的に係合するように構成および配置されてもよい。スリーブ515は1つまたはそれより多くの通路、凹部516a-c(図4Cに図示された凹部516a)を有してもよい。凹部516a-cは、コネクタアセンブリ510に挿入される際のコネクタアセンブリ150の適切な位置合わせを保証する。突出部153a-cは、凹部516a-cを通過し、それぞれ開口517a-cに入る。突出部153a-cが開口517a-cに入ると、コネクタアセンブリ150はコネクタアセンブリ510に対して自由に回転できる。

#### 【0116】

コネクタ本体151がコネクタアセンブリ510に挿入された後、図4Bで示すようにコネクタアセンブリ150は回転する。突出部153a-cは、ロックング輪郭518a-cに滑りながら係合する。ロックング輪郭518a-cは、突出部153a-cが(回転アセンブリ150とともに)回転する際にコネクタアセンブリ510に向かって内側に押されるように構成および配置される。コネクタアセンブリ510は1つまたはそれより多くのバイアス構成、保持構成519を有してもよい。保持構成519は、1つまたはそれより多くの保持構成を有してもよい。例えば、スリーブ515の外周で等間隔に配置された3つの構成を有してもよい。保持構成519は、コネクタアセンブリ510の近位端に向かって、スリーブ515を「内側に」バイアスするために構成および配置されたバネアセンブリを有してもよい。保持構成519は、ロックング輪郭158a-cに対する突出部153a-cの押す力によって、スリーブ515が外側に移動することを実現する。



保持構成 5 1 9 は、ロッキング輪郭 5 1 8 a - c と係合するように回転した際に、スリーブ 5 1 5 がコネクタアセンブリ 1 5 0 に対して予め定められた力を作用させるように構成および配置されてもよい。

【 0 1 1 7 】

患者インターフェースモジュール 2 0 0 は、構造上の支持材、フレーム 2 0 2 を有する。フレーム 2 0 2 に、回転アセンブリ 5 0 0 の要素および格納アセンブリ 8 0 0 の要素を取り付けることができる。例えば、患者インターフェースモジュール 2 0 0 内において要素の相対位置を固定するために、フレーム 2 0 2 に直接および/または間接的に取り付ける。図 7 A - C を参照して以下で詳細に説明するように、コネクタ 8 4 0 を同様にコネクタアセンブリ 8 2 0 a に取り付けることができる。図 9 を参照しながら以下で、コネクタアセンブリ 8 2 0 a のある実施の形態について詳細に説明する。

10

【 0 1 1 8 】

図 5 および 5 A - D を参照して、本発明のコンセプトに基づいて、患者インターフェースモジュールの要素の部分的な切り取り透視図を示す。図 5 は、コネクタアセンブリ 5 1 0 および 8 2 0 a、および、ハウジング 2 0 1 を取り除いた患者インターフェースモジュール 2 0 0 内の回転アセンブリ 5 0 0 の要素を示す。図 5 A および 5 B はコネクタアセンブリ 5 1 0 に操作的に接続したコネクタアセンブリ 1 5 0 を示す。図 5 A には、1 つまたはそれより多くの要素の断面を取り、スリーブ 5 1 5、回転ロック 1 7 1 およびコネクタ保持 1 7 5 が図示される。図 5 B には、スリーブ 5 1 2、回転ロック 1 7 1 およびコネクタ保持 1 7 5 も断面を取り、回転アセンブリ 1 6 0 およびスリーブ 5 1 2 内の係合要素が図示される。図 5 C および 5 D は、光学ファイバ回転ジョイント 5 6 0 を有するアセンブリを図示する。図 5 C には、複数の要素の断面が図示され、複数の要素が透明なものとして図示される。図 5 D には、複数の要素の断面が図示される。

20

【 0 1 1 9 】

回転アセンブリ 5 0 0 は光学コネクタ、回転ジョイント 5 5 0、および、光学ファイバ回転ジョイント、回転ジョイント 5 6 0 を有する。図 5 C および 5 D で図示されるように、回転ジョイント 5 6 0 は固定された部分、ハウジング 5 6 1 を有する。回転部分、スピンドル 5 6 2 はハウジング 5 6 1 に対して回転する。スピンドル 5 6 2 の少なくとも一部はハウジング 5 6 1 内に配置される。回転ジョイント 5 6 0 は 1 つまたはそれより多くの回転ベアリング、図示されたベアリング 5 6 3 a - b を有してもよい。ベアリング 5 6 3 a - b は、摩擦を抑制し、スピンドル 5 6 2 とハウジング 5 6 1 との間の回転に平坦な界面を提供するように構成される。

30

【 0 1 2 0 】

スリーブ 5 1 5 は、固定された接続構成、スリーブ 5 1 2 を囲む。コネクタ本体 1 5 1 は、スリーブ 5 1 5 と 5 1 2 との間で、(つまり、コネクタアセンブリ 1 5 0 がコネクタアセンブリ 5 1 0 に接続されている際) 滑りながら受けられる。コネクタアセンブリ 1 5 0 が、コネクタアセンブリ 5 1 0 内に挿入されると、スリーブ 5 1 2 は回転ロック 1 7 1 と対向し、回転ロック 1 7 1 が予め定められた距離以上近位に(コネクタアセンブリ 5 1 0 のさらに「内側へ」) 移動することを防止する。コネクタ本体 1 5 1 がコネクタアセンブリ 5 1 0 内にさらに押し込まれると、回転ロック 1 7 1 によってロッキングパネ 1 7 9 が圧縮される。コネクタアセンブリ 5 1 0 内にさらに押し込まれると、キャリア 1 6 3 に力を作用させるために、パネ 1 7 9 が充分圧縮された時、コネクタ本体 1 5 1 はキャリア 1 6 3 と隣接するように構成されてもよい。例えば、ロッキング輪郭 5 1 8 a - c がコネクタ本体 1 5 1 を前に押すことによって、コネクタ本体 1 5 1 は、コネクタ本体 1 5 1 の回転を通じてスリーブ 5 1 5 内にさらに押し込まれる。コネクタ本体 1 5 1 とキャリア 1 6 3 との間の力によって、光学コネクタ 1 6 1 が容器 5 5 1 と完全に係合することを保証するのに十分な場合もある。

40

【 0 1 2 1 】

図 5 をまた参照すると、回転アセンブリ 5 0 0 は動力要素 5 3 0 を有する。動力要素 5 3 0 は、本発明のコンセプトに基づいた少なくとも撮像プローブの一部の並進移動(例え

50

ば、格納)を起こすための動力を供給するように構成されてもよい。動力構成530はスピンドル562に回転力を供給するように構成されたモータを有してもよい。動力構成530は力伝達構成、プーリ535を有してもよい。プーリ535はスピンドル562の力伝達構成、ギア511に操作的に取り付ける。プーリ535とギア511とは駆動機構、連結536を通じて操作的に接続することができる。ある実施の形態では、連結536はチェーンまたは他の駆動機構を有する。ある実施の形態では、プーリ535およびギア511は1:2の比等の力および/または速度倍増関係を有する。

#### 【0122】

図5Cおよび5Dを参照すると、回転ジョイント550は容器551を有してもよい。容器551は、回転アセンブリ160の光学コネクタ161を滑りながら受けるように構成される。容器551は凹部552を有してもよい。凹部552は、光学コネクタ161が容器551と適切に位置合わせされた場合、光学コネクタ161からの突出部を滑りながら受けるように構成される。回転ジョイント550は「浮遊」部分553を有してもよい。浮遊部分553は、回転ジョイント550への光学コネクタ161の接続の間および/または後の移動(例えば、直線移動)を補正するために構成される。補正は、回転ジョイント550内で軸方向に移動する浮遊部分553によって実現される。浮遊部分553は、容器551の遠位端に対して(例えば、光学コネクタ161に対して)バイアスされてもよい。例えば、浮遊部分553はバイアスバネを含む。ある実施の形態では、回転ジョイント550とコネクタ161との接続の後、結果的に生じる軸方向の力はつり合っている。よって、接続が形成された後、浮遊部分553の軸方向の移動は最小になる。ある実施の形態では、つり合った軸方向の力は(例えば、1つまたはそれより多くの力つり合わせバネのバネ力を調整することで)調整される。よって、光学伝送表面555と161aとの間の力は、光学伝送には充分であり、かつ、光学伝送表面555および/または161aのいずれかにダメージを与える水準より低い。浮遊部分553は、中間光学ファイバ伝送導管、光学ファイバケーブル556を囲み、光学ファイバケーブル556に操作的に取り付けられている。光学ファイバケーブル556は光学伝送表面555で遠位に終了する。光学伝送表面555は、上記で説明するように、光学コネクタ161に接続した場合、光学伝送表面161aと隣接するように構成される。光学ファイバケーブル556の中央部分はスピンドル562内の凹部または他の空間、チャンネル554内に配置される。光学ファイバケーブル556は光学ファイバ回転連結、回転カブラ565で近位に終了する。浮遊部分553の直線移動を補正するため、チャンネル554は、光学ファイバケーブル556がチャンネル554内に降伏(buckle)(例えば、図示された「S」字型に変形)できるように構成および配置されてもよい。チャンネル554は、浮遊部分553の最大直線移動を収容するように寸法を決められおよび配置されてもよい。チャンネル554は、さらに、光学ファイバケーブル556の降伏(buckling)が回転的に安定している(例えば、「S」の対称軸が、スピンドル562の回転軸と一致するように、1平面内に制限されている)ように構成および配置されてもよい。よって、高い速度で回転した場合、スピンドル562の歳差運動および/または他の振動を誘発しない。ある実施の形態では、チャンネル554は、「S」字型の形状を有する。「S」字型の形状は、光学ファイバケーブル556からの光損失を最小にするように構成された半径を有してもよい。

#### 【0123】

回転カブラ565を、光学ファイバケーブル556および出力光学ファイバケーブル、出力ファイバ569に操作的に取り付ける。回転カブラ565は、スピンドル562とともに回転する光学ファイバケーブル556を、出力ファイバ569に光学的におよび回転的に連結する。出力ファイバ569は、ハウジング561に固定的に(例えば、回転しないように)取り付けられている。

#### 【0124】

スリーブ515は固定された接続構成、スリーブ512を囲む。コネクタ本体151を、(つまり、コネクタアセンブリ510にコネクタアセンブリ150が接続されている間)スリーブ515と512との間で滑りながら受ける。コネクタアセンブリ150がコネ

10

20

30

40

50

クタアセンブリ 510 に挿入されることで、スリーブ 512 は回転ロック 171 と対向する。よって、回転ロック 171 が予め定められた距離以上近位に（コネクタアセンブリ 510 のさらに「内側へ」）移動することを防止する。コネクタ本体 151 がコネクタアセンブリ 510 にさらに押し込まれることで、ロッキングバネ 179 は回転ロック 171 に圧縮される。コネクタ本体 151 は、バネ 179 が充分圧縮された場合において、キャリア 163 と隣接するように構成されてもよい。そのため、コネクタ本体 151 がコネクタアセンブリ 510 にさらに押し込まれると、キャリア 163 に力を作用させる。例えば、ロッキング輪郭 518 a - c がコネクタ本体 151 を前に押すことによって、スリーブ 515 内のコネクタ本体 151 の回転を通じてさらに押し込まれる。コネクタ本体 151 とキャリア 163 との間の力は、光学コネクタ 161 が容器 551 を完全に係合することを保証するために充分であってもよい。

10

#### 【0125】

図 6 A - D を参照すると、本発明のコンセプトに基づいて、ロッキング機構の模式図が示されている。突出部 153 およびコネクタ本体 151 の位置合わせマーカ 152 が示されている。図面上の明確性のため、コネクタアセンブリ 150 の他の要素をすべて取り除いている。突出部 153 およびマーカ 152 を結ぶ線、151' が示されている。151' は、図 6 A - D の間のコネクタ本体 151 の一部の相対位置を表す。開口 517 とスリーブ 515 のロッキング輪郭 518 も示されている。図面上の明確性のため、コネクタアセンブリ 510 の他の要素をすべて取り除いている。次に、コネクタアセンブリ 510 にコネクタアセンブリ 150 をロックするためにコネクタ本体 151 がスリーブ 515 内に滑りながら受けられおおよび回転される際の、突出部 153 および位置合わせマーカ 152（これもコネクタ本体 151 からの突出部である）とロッキング輪郭 518 との相互作用を説明する。

20

#### 【0126】

コネクタ本体 151 は、スリーブ 515 に（近位方向に）挿入されると、位置合わせマーカ 152 は、凹部 516 に滑りながら受けられ、突出部 153 が続く。突出部 153 が凹部 516 から出て開口 517 に入ると、コネクタ本体 151 は自由に（例えば、図示されたように時計回りに）回転できる。さらに、突出部 153 が凹部 516 から出ると、光学コネクタ 161 は少なくとも部分的に容器 551 に滑りながら受けられ、よって、2 つの間で適切な位置合わせが維持される。スリーブ 512 は、回転アセンブリ 160 が前に押されるとロッキング歯 172 a - c を穴 165 a - c から解放するように、回転ロック 171 と対向する。よって、（上記で説明するように）コネクタ本体 151 は回転アセンブリ 160 の周りを自由に回転する。図 6 B に示すように、コネクタ本体 151 を時計回りに回転させると、ロッキング輪郭 518 の第 1 部分、ランプ 518 i は突出部 153 を近位に押す。これによって、コネクタ本体 151 および回転アセンブリ 160 を前に押す。スリーブ 512 によってロッキングアセンブリ 170 はその軸上の位置に維持される。容器 551 に操作的に係合され、ロッキングアセンブリ 170 から解放されているため、回転アセンブリ 160 は回転しない。図 6 C には、突出部 153 を（例えば、ロッキング輪郭 518 の点 518 i i によって押された）その最も近位な位置で示す。コネクタアセンブリ 150 と 510 とは、図 6 C に示す位置において、光学コネクタ 161 が容器 551 と完全に係合するため、コネクタ本体 151 が光学コネクタ 161 を押すように構成おおよび配置されてもよい。ある実施の形態では、（例えば、本明細書にて説明するように、1 つまたはそれより多くの保持構成 519 とともに）スリーブ 515 は近位にバイアスされる。よって、コネクタアセンブリ 510 は、点 518 i i によって近位に押された場合、突出部 153 に対して最大の力を作用させるように構成おおよび配置される。ある実施の形態では、保持構成 519 は、コネクタアセンブリ 150 とコネクタアセンブリ 510 とが係合された場合、その中のおよび / またはその間の公差を許容する。

30

40

#### 【0127】

コネクタ本体 151 がさらに（つまり、図示されたようにさらに時計回りに）回転されると、図 6 D に示すように、ランプ 518 i i i は突出部 153 も遠位に格納できるよう

50

にするため、ロッキング輪郭 5 1 8 のランプ 5 1 8 i v はマーカー 1 5 2 を遠位に押す。突出部 1 5 3 が点 5 1 8 i i i を通過すると、コネクタ本体 1 5 1 とロッキングアセンブリ 1 7 0 との間のバネ 1 7 9 のバイアスも、ランプ 5 1 8 i i i に沿って突出部 1 5 3 を駆動する。コネクタアセンブリ 1 5 0 と 5 1 0 とは、スリーブ 5 1 5 内のコネクタ本体 1 5 1 の最終ロック位置において、1 つまたはそれより多くの次の条件が満たされるように、構成および配置されてもよい。条件は、容器 5 5 1 内に光学コネクタ 1 6 1 が完全に係合される；回転アセンブリ 1 6 0 の遠位端からコネクタ本体 1 5 1 が長手方向に（例えば、遠位に）移動され、よって、コネクタ本体 1 5 1 と回転アセンブリ 1 6 0 との間で摩擦がないおよび／または抑制される；コネクタ保持 1 7 5 の突出部 1 7 6 が回転アセンブリ 1 6 0 のスロット 1 6 4 内に配置され、よって、回転アセンブリ 1 6 0 とロッキングアセンブリ 1 7 0 との間で摩擦がないおよび／または抑制される、ことからなる。操作中、例えば、臨床処置中において、動力構成 5 3 0 は、スピンドル 5 6 2 を回転させるように構成および配置され、よって、容器 5 5 1 に操作的に取り付けた回転アセンブリ 1 6 0 を回転させる。コネクタアセンブリ 1 5 0 の要素との回転位置合わせを維持するため、動力構成 5 3 0 は、接続向きと揃えた位置においてのみスピンドル 5 6 2 を止めるよう構成および配置されてもよい。例えば、スピンドル 5 6 2 は、動力構成 1 3 0 が止まった場合、「上のど真ん中」でのみ止まる。動力構成 5 3 0 は、これを実現するためにサーボタイプのモータを有してもよく、および／または、止まる際の回転的向きを保証するため 1 つまたはそれより多くのセンサまたバイアス構成を使用してもよい。ある実施の形態では、動力構成 5 3 0 および／またはスピンドル 5 6 2 はバイアスを有する。よって、回転アセンブリ 5 0 0 へのパワー損失の事態においても、上のど真ん中が必ず実現される。

#### 【0 1 2 8】

コネクタアセンブリ 1 5 0 がコネクタアセンブリ 5 1 0 から切断された場合、図示されたように、コネクタ本体 1 5 1 は時計回りに回転する。突出部 1 5 3 は、点 5 1 8 i i i より先までランプ 5 1 8 i i i によって前に押され、凹部 5 1 6 に向かってランプ 5 1 8 i に沿って（例えば、使用者によって）格納できる。コネクタ本体 1 5 1 がスリーブ 5 1 5 から格納されると、突出部 1 5 3 およびマーカー 1 5 2 は凹部 5 1 6 と位置合わせされ、ロッキングアセンブリ 1 7 0 に対する回転アセンブリ 1 6 0 の位置合わせを保証する。突出部 1 7 6 はスロット 1 6 4 の遠位辺と操作的に係合でき、回転ロック 1 7 1 がキャリア 1 6 3 に対してバイアスされるよう、容器 5 5 1 から回転アセンブリ 1 6 0 を引張る。コネクタアセンブリ 1 5 0 と 5 1 0 とは、光学コネクタ 1 6 1 が容器 5 5 1 から脱離する前に、ロッキング歯 1 7 2 が穴 1 6 5 と操作的に係合するように構成および配置されてもよい。よって、回転アセンブリ 1 6 0 の向きが連続的に維持される。

#### 【0 1 2 9】

図 7 A - C を参照すると、本発明のコンセプトに基づいて、コネクタアセンブリの分解図、透視図および断面図が示されている。コネクタアセンブリ 8 4 0 を、機械連結、連結アセンブリ 8 9 0 の近位端に操作的に取り付けることができる。図 8 A - B を参照して以下で説明するように、連結アセンブリ 8 9 0 を、プルバック（pullback）モジュール 8 8 0 に操作的に取り付ける。コネクタアセンブリ 8 4 0 は、連結アセンブリ 8 9 0 の連結 8 9 1 を動力構成 8 3 0 に取り付けることができる。図 1 A を参照して上記で説明するように、動力構成 8 3 0 は、連結 8 9 1 が前進するようにおよび／または外装 8 9 5、8 9 6 に対して格納するように連結 8 9 1 に力を作用させるリニアアクチュエータまたは他の要素を有してもよい。ある実施の形態では、本明細書にて説明するように、連結 8 9 1 は手動でまたは他の方法で進行することができる場合等において、患者インターフェースモジュール 2 0 0 は、連結 8 9 1 を格納するようにのみ構成される。

#### 【0 1 3 0】

連結アセンブリ 8 9 0 は、外側外装 8 9 5 と、内側外装 8 9 6 と、連結 8 9 1 とを有する。ある実施の形態では、外装 8 9 5 は内側外装 8 9 6 のための保護バリアを設ける。内側外装 8 9 6 は、連結アセンブリ 8 9 0 に柱強度を与えるために構成された管を有してもよい。例えば、トルクワイヤを有する管を有してもよい。外装 8 9 5、8 9 6 は連結 8 9

1を滑りながら受ける。連結891は、ワイヤ、ケーブルまたは他のフィラメントを有してもよい。連結891は近位端893を有する。近位端893は、以下で説明するように、外装896の近位端より先に、コネクタ840を通じて、キャプチャポート846内に延在してもよい。近位端893は結び目、折れ曲りおよび/または連結891のキャプチャポート846への係合を実現する他の特徴等の終点を有してもよい。

【0131】

コネクタ840はハウジング848を有してもよい。例えば、遠位部分および近位部分、それぞれハウジング848aおよびハウジング848bを有する2部構成のハウジングを有してもよい。図7Bに示すように、ハウジング848a、bは、突起を有する形状を有してもよく、よって、組立てた場合においてその2つの部分は互いに対して回転しない。コネクタ840は保護カバー、スカート849bを含んでもよい。スカート849bはハウジング848a、bとの間でシールを設けることができる。さらに、本明細書にて説明するように、ハウジング848内への不純物の流入を防止するため、患者インターフェースモジュール200のコネクタアセンブリ820aの周りにもシールを設けることができる。コネクタ840は、さらに、引張り解放構成、ひずみ解放部849aを含んでもよい。ある実施の形態では、ひずみ解放部849aはコネクタアセンブリ840の遠位端付近の連結アセンブリ890の一部を囲み、ハウジング848a内への連結アセンブリ890の進入点付近でひずみを解放する。コネクタ840は、1つ、2つまたはそれより多くのロッキング突出部、図示された突出部884aおよび突出部884bを有してもよい。ある実施の形態では、突出部884aおよび突出部884bは、ハウジング848bの周りに等間隔で配置される。例えば、図示された2つの突出部884a、bは互いに対して180°に配置される。コネクタ840は、さらに、ロッキング構成、図示されたピン843aおよび843bを有してもよい。ピン843a、bを、ハウジング848aとハウジング848bとの両方の受ける部分(例えば、穴、切り抜き、凹部または類似のもの)を通じて滑りながら受けてもよく、ピン843a、bは受ける部分と係合してもよく、ハウジングを互いにロックする。あるいはまたは加えて、ハウジング848aおよびハウジング848bは互いに接着されても、または、他の方法で永久的にまたは準永久的に取り付けられてもよい。

【0132】

コネクタ840はコネクタアセンブリ845を有してもよい。コネクタアセンブリ845をコネクタ840の近位端内に滑りながら受ける。コネクタアセンブリ845は連結891の近位端893を受け、コネクタアセンブリ845を近位端893に固定的に取り付ける。コネクタアセンブリ845はキャプチャポート846と接続点842とを有してもよい。連結891の近位端893は、近位端893がキャプチャポート846内に拘束されるような形状を有してもよい。例えば、近位端893はキャプチャポート846の遠位端の開口を通過し、ポートから遠位端が出ること防止するため結び目を結ぶ。球根状の接続点、接続点842をキャプチャポート846の近位端に操作的に取り付ける。接続点842は、本明細書にて説明するように、格納アセンブリ800の動力構成830を操作的に係合するために構成されてもよい。

【0133】

コネクタ840はテンショニング構成、テンショニングアセンブリ841を有してもよい。テンショニングアセンブリ841は、テンショニングネジ841aとテンショニングナット841bとを有してもよい。テンショニングネジ841aを、外装895の近位端および/または外装ライナー896の近位端に操作的に取り付けることができる。図7Cに示すように、外装895はテンショニングネジ841aの遠位端付近で終了する。外装ライナー896をテンショニングネジ841a内に受け、そこに固定的に取り付ける。外装ライナー896をテンショニングネジ841aに接着してもまたは他の方法で固定的に取り付けてもよい。連結891は、コネクタアセンブリ845まで、ネジ841aの近端における開口を通じて延在する。ハウジング848aは、テンショニングネジ841aを受けて固定するように構成された空洞を有する。よって、ハウジング848a内における

ネジ 8 4 1 a の回転を防止する。ハウジング 8 4 8 b は、テンショニングナット 8 4 1 b を受けて固定するように構成された空洞を有してもよい。よって、ハウジング 8 4 8 b 内におけるナット 8 4 1 b の回転を防止し、コネクタ 8 4 0 の近位端からある特定の距離にナット 8 4 1 b を配置する。テンショニングアセンブリ 8 4 1 は外装 8 9 5 の近位端に対する連結 8 9 1 の近位端 8 9 3 の相対位置を、例えば、すぐ下で説明するような組み立て工程中に実施される調整等によって、調整することができる。

【 0 1 3 4 】

連結アセンブリ 8 9 0 を、ひずみ解放部 8 4 9 a およびハウジング 8 4 8 a によって単一的に受けることができる。テンショニング調整または他の（例えば、製造工程中の）組み立て工程の実現のために、ハウジング 8 4 8 a は、一時的に連結アセンブリ 8 9 0 の近位端から離れた連結アセンブリ 8 9 0 の周りに配置してもよい。連結 8 9 1 を順次に、テンショニングアセンブリ 8 4 1、スカート 8 4 9 b、ハウジング 8 4 8 b およびキャプチャポート 8 4 6 によって滑りながら受けてもよく、連結 8 9 1 の近位端 8 9 3 はキャプチャポート 8 4 6 の近位端より先に延在する。続いて、近位端 8 9 3 は結ばれてもまたは固定のために他の方法で改造されてもよい。よって、図 7 C に示すように、キャプチャポート 8 4 6 は近位に滑ることができ、近位端 8 9 3 を拘束する。続いて、接続点 8 4 2 は、キャプチャポート 8 4 6 の近位端に固定でき、ハウジング 8 4 8 b は連結 8 9 1 に沿って近位に滑ることができる。よって、図示されたように、コネクタアセンブリ 8 4 5 を部分的にハウジング 8 4 8 b の近位端内に受ける。テンショニングナット 8 4 1 b はハウジング 8 4 8 b の遠位端内に配置されてもよい。ハウジング 8 4 8 b は、コネクタアセンブリ 8 4 5 とテンショニングナット 8 4 1 b との間で最小な距離を維持するような形状を有する。上記で説明するように、外装 8 9 5 および / または外装 8 9 6 をテンショニングネジ 8 4 1 a に固定的に取り付ける。テンショニングネジ 8 4 1 a を、テンショニングナット 8 4 1 b に操作的に取り付ける。つまり、テンショニングネジ 8 4 1 a は少なくとも部分的にテンショニングナット 8 4 1 b 内にねじ止めされる。連結 8 9 1 の近位端 8 9 3 と外装 8 9 5 および / または外装 8 9 6 の近位端との間の最小相対距離を調整するために、テンショニングアセンブリ 8 4 1 は調整できる。図 8 A を参照して以下で説明するように、プルバック（pullback）ハウジング 8 8 1 の 1 つまたはそれより多くの接続された要素の相対位置を変更するために、この距離は調整できる。要素の最適相対位置が実現された後、ハウジング 8 4 8 a は連結アセンブリ 8 9 0 に沿って近位に滑ることができる。よって、テンショニングネジ 8 4 1 a はハウジング 8 4 8 a 内に拘束され、ナット 8 4 1 b に対するテンショニングネジ 8 4 1 a の回転を防止し、要素の相対位置をロックする。続いて、ハウジング 8 4 8 a をハウジング 8 4 8 b に固定的にまたは取り外し可能に取り付ける。組み立て後、ハウジング 8 4 8 b から近位に離れるコネクタアセンブリ 8 4 5 の並進移動は、連結 8 9 1 を、外装 8 9 5 を通じて滑りながら引張る。よって、図 8 A を参照して以下で説明するように、連結 8 9 1 の遠位端は、外装 8 9 5 の遠位端と相対的に並進移動する。以下で説明するように、連結 8 9 1 を遠位に引張ると、コネクタ 8 4 0 は近位端 8 9 3 と外装 8 9 5 の近位端との間に確立された最小相対距離以上の並進移動を防止する。

【 0 1 3 5 】

図 8 A - C を参照すると、本発明のコンセプトに基づいて、プルバック（pullback）アセンブリの分解図、透視図、端面図がそれぞれ示されている。プルバック（pullback）モジュール 8 8 0 を本発明のコンセプトに基づいた撮像プローブの一部に操作的に取り付けることができる。プルバック（pullback）モジュール 8 8 0 は、以下で説明するように、プローブに格納力を作用させ、少なくともプローブにおける患者に対して（例えば、患者導入デバイスに対して）近位な部分を引張る。プルバック（pullback）モジュール 8 8 0 を連結 8 9 1 の遠位端に操作的に取り付けることができる。図 7 A - C を参照して上記で説明するように、連結 8 9 1 の近位部分をコネクタアセンブリ 8 4 0 に操作的に取り付ける。

【 0 1 3 6 】

プルバック（pullback）モジュール 8 8 0 は、図 8 A に示すように、上ハウジング 8 8

10

20

30

40

50

1 a と下ハウジング 8 8 1 b とを含む 2 部構成のハウジング 8 8 1 を有してもよい。モジュール 8 8 0 は、1 つまたはそれより多くのガイド構成、レール 8 8 3 a、b を有してもよい。モジュール 8 8 0 は並進移動するカート、ブラー 8 5 0 を含んでもよい。ブラー 8 5 0 は、レール 8 8 3 a、b に沿ってモジュール 8 8 0 内を並進移動するように設計されてもよい。ブラー 8 5 0 は、凹部 8 5 1 a、b を通じて、レール 8 8 3 a、b を滑りながら受ける。ブラー 8 5 0 の移動をレール 8 8 3 a、b の軸に沿った並進移動に限定するように、凹部 8 5 1 a、b はレール 8 8 3 a、b を部分的にまたは完全に包囲するように設計される。あるいはまたは加えて、ハウジング 8 8 1 は、ブラー 8 5 0 の移動がハウジング 8 8 1 内の軸上の並進移動に限定されるような形状を有してもよい。モジュール 8 8 0 はバイアス構成、バネ 8 5 2 を有してもよい。バネ 8 5 2 は、遠位にブラー 8 5 0 をバイ

10

#### 【0137】

連結アセンブリ 8 9 0 を、ひずみ解放部 8 8 7 を通じて滑りながら受けることができる。ひずみ解放部 8 8 7 をモジュール 8 8 0 の近位端に固定的に取り付けることができる。外装 8 9 5 および / または外装 8 9 6 をモジュール 8 8 0 の近位端に取り付けることができる。ある実施の形態では、ひずみ解放部 8 8 7 は、柔軟なひずみ解放部と外装 8 9 5 および / または外装 8 9 6 との間に配置し、そこに取り付けした「ハブ」を有する。ひずみ解放部 8 8 7 は、モジュール 8 8 0 への外装 8 9 5 および / または外装 8 9 6 の取り付けを補助することができる。連結 8 9 1 を、モジュール 8 8 0 の長さに沿って滑りながら受け、その遠位端においてブラー 8 5 0 に操作的に取り付けられる。連結 8 9 1 は遠位端 8 9 2 を有してもよい。連結 8 9 1 は、ブラー 8 5 0 への連結 8 9 1 の取り付けを補助する形状を有してもよい。例えば、遠位端 8 9 2 は、結び目または他のブラー 8 5 0 への連結 8 9 1 の確実な係合を実現するように配置された特徴等の、終端構成を有してもよい。

20

#### 【0138】

上ハウジング 8 8 0 a は、第 1 空洞、保持ポート 8 8 4、および、第 2 空洞、溝 8 8 9 を有してもよい。保持ポート 8 8 4 および溝 8 8 9 は、突出部、保持壁 8 8 8 によって分離されてもよい。物理コネクタアセンブリ 8 2 0 b は、壁 8 8 8 と保持機構、クリップ 8 8 5 とを含むハウジング 8 8 1 a の保持ポートを有してもよい。例えば、コネクタ 8 2 がトイボースト (Tuohy Borst) コネクタを有する場合、クリップ 8 8 5 は、デリバリカテーテルの近位端、例えば、デリバリカテーテル 8 0 の外装コネクタ 8 2 を外し可能に係合するように構成されてもよい。物理コネクタアセンブリ 8 2 0 b は、さらに、バイアス構成、バネ 8 8 6 を有してもよい。図 8 B に示すように、コネクタ 8 2 の周りでクリップ 8 8 5 を係合した位置に維持するため、バネ 8 8 6 はバイアス力を作用させることができる。

30

#### 【0139】

クリップ 8 8 5 は第 1 突出部、突出部 8 8 5 a を有してもよい。図 8 C に示すように、保持ポート 8 8 4 内にコネクタ 8 2 が挿入された場合、突出部 8 8 5 a はコネクタ 8 2 を部分的に囲むように構成される。外装コネクタ 8 2 が保持ポート 8 8 4 内に入ることができるように、および、コネクタ 8 2 と係合するように突出部 8 8 5 a を回転して「戻す」ように、クリップ 8 8 5 は軸、軸 A<sub>1</sub> の周りを回転できる。第 2 突出部 8 8 5 b はモジュール 8 8 0 内を通じて (例えば、ハウジング 8 8 1 a の壁の開口を通じて) 延在する。第 2 突出部 8 8 5 b が係合された (例えば、使用者によって係合された) 場合、コネクタ 8 2 を解放するために、クリップ 8 8 5 は軸 A<sub>1</sub> の周りを回転する。

40

#### 【0140】

プルバック (pullback) モジュール 8 8 0 は、さらに、キャリア 8 5 5 を有してもよい。例えば、ハウジング 8 8 1 a 内のスロット 8 8 9 a を通じて、キャリア 8 5 5 をブラー 8 5 0 に操作的に取り付けることができる。キャリア 8 5 5 は、ブラー 8 5 0 に反応して、溝 8 8 9 内に並進移動できる。ブラー 8 5 0 は、連結 8 9 1 に反応して並進移動する。キャリア 8 5 5 を、プルバック (pullback) コネクタ 1 8 0 等の撮像プローブ 1 0 0 の一部に操作的に取り付けることができる。プルバック (pullback) コネクタ 1 8 0 は、「トルカ」または撮像プローブ 1 0 0 のシャフト 1 2 0 に取り付けられた他のデバイスを有し

50

てもよい。外装 8 9 5 および / または連結アセンブリ 8 9 0 の外装ライナー 8 9 6 は、コネクタ 8 4 0 とプルバック (pullback) モジュール 8 8 0 との間に基準系を設けてもよい。よって、(図 7 A - C を参照して上記で説明するように) コネクタ 8 4 0 に対して連結 8 9 1 の近位端が格納される場合、連結 8 9 1 の遠位端は外装 8 9 5 に向かって (つまり、プルバック (pullback) モジュール 8 8 0 の近位端に向かって) 格納される。この相対移動は、コネクタ 8 4 0 に作用する動力を (例えば、本明細書にて説明するように、動力構成 8 3 0 を通じて) プラー 8 5 0 に伝達させる。プラー 8 5 0 は順次に動力を撮像プローブ 1 0 0 に伝達させ、撮像プローブ 1 0 0 は患者に対して格納される。

#### 【0141】

操作において、撮像プローブ 1 0 0 は手動で (例えば、使用者によって) 患者の血管系内を推進されてもよい。プルバック (pullback) モジュール 8 8 0 を患者に (例えば、コネクタ 8 2 を通じてデリバリカテーター 8 0 に) 取り付けてもよい。コネクタ 1 8 0 を撮像プローブ 1 0 0 に操作的に取り付けてもよい。コネクタ 1 8 0 はデリバリカテーター 8 0 の近位に配置されてもよい。例えば、トルカコネクタ 1 8 0 を、デリバリカテーター 8 0 に近位の撮像プローブ 1 0 0 に締め付けてもよい。コネクタ 1 8 0 (図示されていない) はキャリア 8 5 5 内に操作的に配置されてもよい。連結 8 9 1 の遠位端に動力を作用させてもよい。キャリア 8 5 5 は、溝 8 8 9 内に格納し、患者に対して撮像プローブ 1 0 0 を格納する。格納後、コネクタ 1 8 0 をキャリア 8 5 5 から取り除く (例えば、中から持ち上げる) ことができる。互いに独立して、キャリア 8 5 5 と撮像プローブ 1 0 0 とは再度進行することができる。例えば、連結 8 9 1 の近位端が進行できると、キャリア 8 5 5 はバネ 8 5 2 のバイアスを通じて再度進行できる。撮像プローブ 1 0 0 は、使用者によって手動で再度進行できる。その両方が再度進行した後、キャリア 8 5 5 内のコネクタ 1 8 0 を再度配置することで、後続の格納を実行することができる。キャリア 8 5 5 は拘束部分、例えば、図示された「カップ型」の形状、フックまたは他の拘束を実現する部分を有してもよい。よって、キャリア 8 5 5 はコネクタ 1 8 0 にのみ格納力を作用させることができる。この構成において、もしキャリア 8 5 5 が遠位に並進移動すると、コネクタ 1 8 0 はキャリア 8 5 5 から自動的に脱離する。例えば、コネクタ 1 8 0 はキャリア 8 5 5 のカップ部分から脱離する。

#### 【0142】

図 7 C をまた参照すると、テンショニングアセンブリ 8 4 1 は、正しい操作を保証するように調整できる。テンショニングアセンブリ 8 4 1 が過度に「きつい」と、連結 8 9 1 の遠位端 8 9 2 は (例えば、プラー 8 5 0 がその最も遠位な位置にある場合) プラー 8 5 0 に届かない。この場合、連結 8 9 1 の遠位端がプラー 8 5 0 に「届く」ようにテンショニングアセンブリ 8 4 1 の調整を行うことができる。テンショニングアセンブリ 8 4 1 が過度に「緩い」と、コネクタアセンブリ 8 4 5 がハウジング 8 4 8 b 内に完全に収容された場合、連結 8 9 1 に弛みが生じる。この場合、連結 8 9 1 の弛みを取り除くようにテンショニングアセンブリ 8 4 1 の調整を行うことができる。

#### 【0143】

図 9 を参照すると、本発明のコンセプトに基づいて、患者インターフェースモジュールの要素の透視図が示される。患者インターフェースモジュール 2 0 0 は、以下で説明するように、撮像プローブの回転可能な光学コアに回転を与えるように、および、撮像プローブの少なくとも一部を並進移動させるために動力を与えるように構成される。図 9 において、図面上の明確性のために、ハウジング 2 0 1 および患者インターフェースモジュール 2 0 0 の他の要素が取り除かれ、コネクタアセンブリ 8 2 0 a と格納アセンブリ 8 0 0 とが示される。図示された実施の形態では、コネクタアセンブリ 8 2 0 a は浮遊するロッキング部分、スリーブ 8 2 5 を有する。以下で説明するように、スリーブ 8 2 5 は、1 つまたはそれより多くの切り取り部分、スロット 8 2 7 a、b (スロット 8 2 7 a は図示されていないが、スロット 8 2 7 b と対向して配置される) および 1 つまたはそれより多くの通路、凹部 8 2 6 a、b (凹部 8 2 6 b は図示されていないが凹部 8 2 6 a と対向して配置される) を有する。凹部 8 2 6 a、b はスロット 8 2 7 a、b に滑りながらのアクセス



を設ける。スリーブ 8 2 5 は、さらに、1 つまたはそれより多くのロッキング構成、突出部 8 2 8 a、b (突出部 8 2 8 a は図示されていないが、突出部 8 2 8 b と対向して配置される) を有してもよい。突出部 8 2 8 a、b はそれぞれスロット 8 2 7 a、b 内に延在する。

#### 【0144】

スリーブ 8 2 5 は固定された接続構成、スリーブ 8 2 2 を囲む。スリーブ 8 2 2 を、患者インターフェースモジュール 2 0 0 のフレーム 2 0 2 に固定的に取り付ける (図面上の明確性のためにフレーム 2 0 2 の部分は取り除かれている)。スリーブ 8 2 2 は、1 つまたはそれより多くの延在した切り取り部分、スロット 8 2 1 a、b (スロット 8 2 1 b は図示されていないが、スロット 8 2 1 a と対向して配置される) および 1 つまたはそれより多くの切り取り部分、スロット 8 2 7 a、b を有してもよい。スロット 8 2 7 a、b は、コネクタ 8 4 0 の突出部 8 4 4 a、b (コネクタ 8 4 0 と突出部 8 4 4 とは図示されていない) を滑りながら受ける。スリーブ 8 2 5 を、スリーブ 8 2 2 上で滑りながら受ける。スロット 8 2 7 a、b はスロット 8 2 3 a、b と位置合わせされる (スロット 8 2 3 a は図示されていないが、スロット 8 2 3 b と対向して配置される)。凹部 8 2 6 a、b はスロット 8 2 3 a、b の遠位開口と位置合わせされる。よって、コネクタ 8 4 0 のハウジング 8 4 8 b (図示されていない) をスリーブ 8 2 2 内に滑りながら受ける場合、突出部 8 4 4 a、b を、それぞれスロット 8 2 3 a、b とスロット 8 2 7 a、b との両方によって滑りながら受ける。スロット 8 2 3 a、b とスロット 8 2 7 a、b とは、それぞれ形状 (例えば、延在した曲線を有する開口) を有してもよい。その形状によって、突出部 8 4 4 a、b をその中に受けた後、突出部 8 4 4 a、b がスロット 8 2 3 a、b と 8 2 7 a、b と内で並進移動し、コネクタ 8 4 0 をコネクタアセンブリ 8 2 0 a にロックすることで、コネクタ 8 4 0 を回転させることができる (例えば、時計回りに回転する)。

#### 【0145】

スリーブ 8 2 5 を、1 つまたはそれより多くの固定構成、ピン 8 2 4 a、b (ピン 8 2 4 b は図示されていないが、ピン 8 2 4 a と対向して配置される) を通じて、スリーブ 8 2 2 に滑りながら取り付けてもよい。ピン 8 2 4 a、b は、スリーブ 8 2 2 を通じてスリーブ 8 2 2 のスロット 8 2 1 a、b 内に延在する。ある実施の形態では、コネクタアセンブリ 8 2 0 a はバイアス構成、バネ 8 2 9 を有する。バネ 8 2 9 は、スリーブ 8 2 5 にバイアス力を作用させることができる。よって、ピン 8 2 4 a、b がそれぞれスロット 8 2 1 a、b の遠位端と係合する。この実施の形態では、コネクタアセンブリ 8 2 0 a 内でコネクタ 8 4 0 が回転されると、それぞれスロット 8 2 7 a、b 内で突出部 8 4 4 a、b を摩擦的に係合することで、突出部 8 2 8 a、b はその回転を妨害する。突出部 8 4 4 a、b が突出部 8 2 8 a、b と係合すると、スリーブ 8 2 5 はバネ 8 2 9 に対して内側に押される。突出部 8 4 4 a、b が突出部 8 2 8 a、b を過ぎて行くと、スリーブ 8 2 5 は戻る。バネ 8 2 9 は保持力を作用させる。この保持力によって、コネクタ 8 4 0 が突出部 8 2 8 a、b を通過して回転し、意図せずコネクタアセンブリ 8 2 0 a から切断することを防止 (または少なくともその可能性を抑制) する。

#### 【0146】

患者インターフェースモジュール 2 0 0 は格納アセンブリ 8 0 0 の動力構成 8 3 0 を含む。動力構成 8 3 0 は、本発明のコンセプトに基づいた撮像プローブの少なくとも一部の並進移動 (例えば、格納) を引き起こす動力を作用させるように構成されてもよい。図示された実施の形態では、動力構成 8 3 0 は、ワームギアに駆動されたカートを含むリニアアクチュエータを有する。動力構成 8 3 0 は、ワームギア、ドライブ 8 3 2 に操作的に取り付けられたモータ 8 3 1 を含む。並進移動する部品、カート 8 3 3 はリニアベアリング、スライド 8 3 4 に滑りながら取り付けられている。スライド 8 3 4 とモータ 8 3 1 とは、患者インターフェースモジュール 2 0 0 のフレーム 2 0 2 に固定的に取り付けられている。ドライブ 8 3 2 は、カート 8 3 3 を操作的に係合する。よって、ドライブ 8 3 2 がモータ 8 3 1 によって回転されると、カート 8 3 3 がスライド 8 3 4 に沿って並進移動する。例えば、コネクタ 8 4 0 をコネクタアセンブリ 8 2 0 a に操作的に取り付ける場合、カ

ート 8 3 3 に固定的に取り付けられたコネクタ、コネクタ 8 3 5 をコネクタ 8 4 0 の接続点 8 4 2 ( 図示されていない ) に外し可能に取り付ける。コネクタ 8 3 5 は、接続点 8 4 2 等のコネクタを「掴む」または他の方法でコネクタと係合するように構成されたクラムシェル ( clamshell ) または他のロッキング構造を有してもよい。カート 8 3 3 がその最も遠位な位置にあって接続点を受ける準備ができている場合、コネクタ 8 3 5 は、図示された開口位置においてバイアスを有してもよい。カート 8 3 3 が近位に移動すると、コネクタ 8 3 5 は挿入された接続点の周りに閉じることができ、そこに操作的に取り付けられる。コネクタ 8 3 5 をバイアスするためおよび / または操作的に開けるおよび閉じるため、1 つまたはそれより多くのカム、バネ、ヒンジ、レバー、ランプまたは他の機構をコネクタ 8 3 5 および / または動力構成 8 3 0 に含んでもよい。ある実施の形態では、コネクタ 8 3 5 は、電磁石等の電磁気コネクタを有する。電磁気コネクタは、磁氣的引力を通じて電磁気コネクタを接続点に操作的に取り付けるように構成される。これらのおよび他の実施の形態では、緊急事態 ( 例えば、停電 ) において、使用者が格納アセンブリ 8 0 0 からプルバック ( pullback ) デバイスを切断できるように、コネクタ 8 3 5 は取り付けられた接続点から自動的に切断できる。

#### 【 0 1 4 7 】

図 1 0 A および 1 0 B を参照すると、本発明のコンセプトに基づいて、コネクタアセンブリの透視図および部分的な断面図がそれぞれ示される。図 1 B を参照して上記で説明するように、ある実施の形態では、患者インターフェースモジュール 4 1 0 は、本発明のコンセプトに基づいた撮像プローブを患者インターフェースモジュール ( 例えば、本明細書にて説明するモジュール 2 0 0 ) に操作的に接続する。この接続によって、光学コアの回転およびプローブの少なくとも一部に並進移動を設ける。図 1 0 A は患者インターフェースモジュール 4 1 0 の透視図である。図 1 0 B は、モジュール 4 1 0 のハウジングの一部を取り除いたモジュール 4 1 0 の部分的な断面図である。

#### 【 0 1 4 8 】

モジュール 4 1 0 は 2 部構成のハウジング 4 1 1 を有してもよい。ハウジング 4 1 1 は、上部 4 1 1 a と、下部 4 1 1 b と、それらに囲まれた内部の空洞、チャンバ 4 1 3 とを有する。モジュール 4 1 0 は、ハウジング 4 1 1 から遠位に延在するルーメン ( lumen ) 、導管 4 1 5 、を囲む延在部分を含んでもよい。導管 4 1 5 は柔軟な導管を有してもよい。導管 4 1 5 は、その遠位端に、取り付けたデリバリカテーテル 4 8 0 の近位シャフト 4 8 1 に固定的に取り付けた追加のひずみ解放部 4 1 2 を有してもよい。デリバリカテーテル 4 8 0 は、本明細書にて説明するデリバリカテーテル 8 0 と同様な構成であってもよい。デリバリカテーテル 4 8 0 は、少なくとも光学的に透明な部分、ウィンドー ( window ) 4 8 5 を有してもよい。ウィンドー ( window ) 4 8 5 はデリバリカテーテル 4 8 0 の遠位部分にまたはその付近に配置されてもよい。ウィンドー ( window ) 4 8 5 は、撮像プローブ 1 0 0 に使用される撮像モダリティにとって透明である材料を有してもよい。よって、例えば、ウィンドー ( window ) 4 8 5 内に光学アセンブリ 1 1 5 が格納された場合、撮像プローブ 1 0 0 はウィンドー ( window ) 4 8 5 を通して撮像できる。デリバリカテーテル 4 8 0 は、急速取り換えタイプおよび / またはバネ先端の構成を有する遠位端 4 8 3 を有してもよい。撮像プローブ 1 0 0 を、デリバリカテーテル 4 8 0 を通じて、導管 4 1 5 内を近位に通じて、チャンバ 4 1 3 内に滑りながら受ける。チャンバ 4 1 3 内において、サービスループ 1 8 5 は、チャンバ 4 1 3 内の撮像プローブ 1 0 0 の少なくとも部分的な格納を収容する。撮像プローブ 1 0 0 を光学コネクタアセンブリ、コネクタアセンブリ 1 5 0 ' に操作的に取り付ける。コネクタアセンブリ 1 5 0 ' は、図 3 から 6 D までで説明するコネクタアセンブリ 1 5 0 と同様な構成および配置であってもよい。例えば、コネクタアセンブリ 1 5 0 ' は、本明細書にて説明するコネクタアセンブリ 1 5 0 と同様に、患者インターフェースモジュール 2 0 0 に接続することができる。図 6 A - D を参照して上記で説明するように、コネクタアセンブリ 1 5 0 ' のコネクタ本体 1 5 1 を、コネクタアセンブリ 5 1 0 内に滑りながら受け、突出部 1 5 3 は開口 5 1 7 と回転的に係合する。これによって、本明細書にて説明するように、光学回転ジョイント 5 5 0 への撮像プロー

10

20

30

40

50

ブ１００のロックされた浮遊している（回転できる）光学的接続を設ける。コネクタアセンブリ１５０'は突出部、レバー１５７'を有してもよい。レバー１５７'によって、使用者がコネクタ本体１５１を回転させることができ、コネクタ本体１５１はコネクタアセンブリ５１０と係合する。モジュール４１０は、バイアス構成、パネ４１４を有してもよい。パネ４１４は、コネクタアセンブリ１５０'の一部にバイアス力を作用させることができる。例えば、コネクタ５１０にコネクタアセンブリ１５０'を操作的に接続するためのロッキング作動を実施するために必要な移動を収容するように並進移動するように構成されたコネクタアセンブリ１５０'の一部にバイアス力を作用させる。

#### 【０１４９】

モジュール４１０は連結、ブラー８５０'を有してもよい。ブラー８５０'は、ロッド、ケーブルおよび／または撮像プローブ１００の１つまたはそれより多くの部分に格納力を作用させるように構成された他の連結を有してもよい。ある実施の形態では、ブラー８５０'は、さらに、撮像プローブ１００を推進するよう構成される。ブラー８５０'はコネクタ、コネクタ８４０'から、ハウジング４１１および導管４１５を通じて延在し、導管４１５の遠位端に近位で終了する。ブラー８５０'を撮像プローブ１００に操作的に取り付けることができる。例えば、ブラー８５０'を、ブラー８５０'の遠位端に近位に、撮像プローブ１００に固定的に取り付ける（例えば、接着するまたはクランプする）ことができる。ブラー８５０'は接続点８４２'を有してもよい。接続点８４２'は、図７Ａ－Ｂを参照して上記で説明するコネクタ８４０の接続点８４２と同様な構成および配置であってもよい。コネクタ８４０'は、図７Ａ－Ｂを参照して上記で説明するコネクタ８４０と同様な構成および配置であってもよい。例えば、コネクタ８４０'は、本明細書にて説明するコネクタ８４０と同様に、コネクタ８４０'は患者インターフェースモジュール２００に接続できる。ある実施の形態では、接続点８４２と同様に、接続点８４２'は動力構成８３０のコネクタ８３５に接続する。ある実施の形態では、コネクタ８４０'はコネクタ８２０aに「スナップ」または他のリニアタイプの接続を設ける。この接続によって、回転的なロッキング係合を設けずに、接続点８４２'をコネクタ８３５と位置合わせする。

#### 【０１５０】

デリバリカテーテル４８０は近位分と遠位部分と、近位シャフト４８１と遠位シャフト４８２とを有してもよい。デリバリカテーテル４８０は（例えば、図示されたようにシャフト４８１と４８２との間に配置された）パージアセンブリ４９０を有してもよい。パージアセンブリ４９０によって、使用者は遠位シャフト４８２を通じて流体（例えば、パージ流体）を注入することができる。パージアセンブリ４９０は、ハウジング４９３を含む。ハウジング４９３の近位端をシャフト４８１の遠位端に取り付け、ハウジング４９３の遠位端をシャフト４８２の近位端に取り付けることができる。流体は、撮像プローブ１００に沿ったカテーテル４８０を通じて供給され、カテーテル４８０の遠位端からおよび／またはその付近から流出する。パージ流体は、１つまたはそれより多くの次のことを実施するために、カテーテル４８０を通じて供給できる：撮像プローブ１００の外装とカテーテル４８０との間の屈折率の不一致を最小にするために光学透過を向上させる；カテーテル４８０内の撮像プローブ１００の滑りに潤滑性を与える；および／またはカテーテル４８０と撮像プローブ１００との間の間質性の領域から空気を取り除く。パージアセンブリ４９０は注入インレット、（例えば、図示されたようにハウジング４９３上に配置された）ポート４９１を有してもよい。ポート４９１はルーメン（lumen）とルアー（luer）コネクタと、または、シリンジまたは他の流体源をパージアセンブリ４９０および／またはデリバリカテーテル４８０の遠位シャフト４８２に流体的に取り付けることができるように構成された他の要素を有してもよい。パージアセンブリ４９０は、ポート４９１に注入された流体を、パージアセンブリ４９０に対して近位に、例えば、カテーテル４８０の近位シャフト４８１内に流出することを防止または制限できる。ハウジング４９３は、パージアセンブリ４９０を（例えば、使用者によって）より操作しやすいようにするため、保護、グリップ４９２を有してもよい。

#### 【０１５１】

10

20

30

40

50

ある実施の形態では、パーシアセンブリ 490 は、（例えば、望ましくない圧縮水準限界以上の圧縮を撮像プローブ 100 に作用させることを避けるため）撮像プローブ 100 が安全に降伏（buckle）できるような撮像プローブ 100 の圧縮解放アセンブリとして構成される。これによって、（上記で説明するように、追加で、使用者が流体を注入できるようなアセンブリとして構成されてもされなくても）望ましくない患者内の降伏（buckling）を避ける。これらの実施の形態では、ハウジング 493 は開口、安全ポート 495 を有してもよい。撮像プローブ 100 がデリバリカテータ 480 内に挿入される場合（例えば、近位シャフト 481 を通じて、安全ポート 495 を通じて、遠位シャフト 482 内に）、撮像プローブ 100 は安全ポート 495 内では支持されていない。よって、安全ポート 495 は、その位置において、撮像プローブ 100 の「降伏（buckle）点」を設ける（例えば、安全ポート 495 は降伏（buckling）を収容するような寸法を有する）。デリバリカテータ 480 の遠位シャフト 482 内を推進されている際に、撮像プローブ 100 が抵抗に遭う（例えば、本明細書にて説明するように、使用者によって手動でまたは患者インターフェースモジュール 200 の動力構成 830 によって自動で、撮像プローブ 100 が推進されると、撮像プローブ 100 の圧縮が増加する）場合、安全ポート 495 は撮像プローブ 100 の降伏（buckle）を実現できる。よって、撮像プローブ 100 が、デリバリカテータ 480 を貫通するおおよび／または他の方法で望まれないでデリバリカテータ 480 から出ることを、防止するまたは少なくともその発生の可能性を制限する。

#### 【0152】

あるいはまたは加えて、安全ポート 495 は、デリバリカテータ 480 からの撮像プローブ 100 の緊急取り外しのために通路を設けることができる。例えば、使用者が、安全ポート 495 内の撮像プローブ 100 の支持されていない部分を操作でき（例えば、安全ポート 495 を通じて撮像プローブ 100 を意図的に降伏（buckle）させ）、撮像プローブ 100 の一部を掴み、撮像プローブ 100 をデリバリカテータ 480 から取り外す（例えば、近位に引く）ことができる。ある実施の形態では、ガイドワイヤまたは他の柔軟な延在デバイスが、順次に、安全ポート 495 を通じてデリバリカテータ 480 内に挿入される。

#### 【0153】

図 11 A および 11 B を参照して、本発明のコンセプトに基づいて、患者インターフェースモジュールに取り付けたコネクタの 2 つの透視図が示されている。患者インターフェースモジュール 200 は、図 4 A - C、5、5 A - B および 9 を参照して上記で説明する患者インターフェースモジュール 200 と同様な構成および配置であってもよい。患者インターフェースモジュール 200 は第 1 物理コネクタアセンブリ、コネクタアセンブリ 510 を有する。図 10 A - B を参照して説明するように、コネクタアセンブリ 510 はコネクタアセンブリ 150 ' に操作的に接続する。患者インターフェースモジュール 200 は、さらに、第 2 物理コネクタアセンブリ、コネクタアセンブリ 820 a を有してもよい。図 10 A - B を参照して説明するように、コネクタアセンブリ 820 a はコネクタアセンブリ 840 ' に操作的に接続する。図 11 A に示すように、コネクタアセンブリ 150 ' およびコネクタアセンブリ 840 は、それぞれコネクタアセンブリ 510 および 820 a 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バイオネット（bayonet）タイプのコネクタをそれぞれ有してもよい。図 11 B に示すように、コネクタアセンブリ 150 ' は、図 4 A - C を参照して上記で説明するように、コネクタアセンブリ 510 との接続をロックするため、順次に（例えば、約 45° の回転で）回転させることができる。

#### 【0154】

図 12 を参照すると、本発明のコンセプトに基づいて、インプラントデリバリデバイスと隣り合わせの配置にある撮像プローブ含むシステムの側面の断面解剖図が示されている。システム 10 は撮像プローブ 100（プローブ 100 の遠位部分を図 12 に示す）と、図示されたインプラントデリバリデバイス 30 等の治療デバイスと、1 つまたはそれより多くのデリバリカテータ 80 を含む。システム 10 は、少なくとも中間デリバリカテータ 80 INT、および、少なくとも 2 つのマイクロデリバリカテータ 80 a と 80 b と

を含む。図示されたマイクロデリバリカテータル 80 a、b は、隣り合わせの構成において、中間デリバリカテータル 80 INT 内に滑りながら配置される。図示されるように、マイクロデリバリカテータル 80 a はインプラントデリバリデバイス 30 を滑りながら受け、マイクロデリバリカテータル 80 b は撮像プローブ 100 を滑りながら受ける。ある実施の形態では、撮像プローブ 100 と、デリバリカテータル 80 と、インプラントデリバリデバイス 30 とは、本明細書にて説明するシステム 10 の同様な要素と同様な構成および配置であってもよい。

#### 【0155】

それぞれのマイクロデリバリカテータル 80 a、b は、それぞれインプラントデリバリデバイス 30 および撮像プローブ 100 を滑りながら受けるために十分な内径を有してもよい。マイクロデリバリカテータル 80 a、b は、さらに、マイクロデリバリカテータル 80 a、b を中間デリバリカテータル 80 INT 内に隣り合わせの配置において併せて滑りながら受けることができるような外径をそれぞれ有してもよい。撮像プローブ 100 は、0.020" 以下の外径、例えば、約 0.014" の外径を有してもよい。図 1 を参照して説明するように、撮像プローブ 100 および図 12 に示すシステム 10 の様々な要素を患者内に導入することができる。

#### 【0156】

中間デリバリカテータル 80 INT は第 1 生体構造位置に推進されてもよい。順次に、マイクロデリバリカテータル 80 a、b は、第 1 生体構造位置から遠位な第 2 生体構造位置にそれぞれ推進されてもよい。撮像プローブ 100 はマイクロデリバリカテータル 80 b の遠位端より先に、および、生体構造の特徴、例えば、図示された動脈瘤 A<sub>1</sub> より先に推進されてもよい。インプラントデリバリデバイス 30 は、順次に 1 つまたはそれより多くのインプラント 31 を供給するために（例えば、1 つまたはそれより多くのエンボライゼーションコイル（embolization coils）または他の動脈瘤を処置するための要素を供給するために）、マイクロデリバリカテータル 80 a の遠位端より先に、生体構造の特徴に向かって推進されてもよい。ある実施の形態では、システム 10 は、インプラント 31 に関連する画像データを収集するために構成および配置される。画像データは、インプラント 31 の埋め込みの前に、その間におよび/またはその後収集される（例えば、撮像プローブ 100 のプルバック（pullback）処置の間に収集される）。ある実施の形態では、インプラント 31 は複数のインプラント 31、例えば、複数のエンボライゼーションコイル（embolization coils）を有する。これらの実施の形態では、システム 10 は、1 つまたはそれより多くのインプラント 31 の埋め込みの間（例えば、デリバリデバイス 30 からの配備の間）に、および/または、1 つまたはそれより多くのインプラント 31 の埋め込みの後に、画像データを収集するように構成および配置されてもよい。ある実施の形態では、システム 10 は、インプラント 31 の埋め込みの即時のまたは準即時（本明細書にて「即時の」）の撮像（例えば、1 つまたはそれより多くのコイルまたは他のインプラントの配備の即時撮像）を行うために構成される。例えば、システム 10 は、1 つまたはそれより多くの（例えば、繰り返しの）比較的短いプルバック（pullback）を行うために使用されてもよい。それぞれのプルバック（pullback）は洗浄用のフラッシュ（flush）の少量注入を含む。これらのプルバック（pullback）は自動化されてもよい。これらのプルバック（pullback）は、各プルバック（pullback）が 1 秒の時間周期を有し、2.5 mm のプルバック（pullback）の繰り返しセットをおおよそ含んでもよい。例えば、システム 10 は 5 - 10 ml のフラッシング媒体を（自動化された方法で）、例えば、インプラント 31 の 1 つまたはそれより多くの部分（例えば、コイル）の配備において 30 秒ごとに供給されるフラッシュ（flushes）として、供給するよう構成されてもよい。

#### 【0157】

ある実施の形態では、撮像プローブ 100 はバネ先端、先端 119 SPRING を有する。先端 119 SPRING は長さ（例えば、十分な長さ）を有してもよい。その長さによって、撮像プローブ 100 のプルバック（pullback）処置（例えば、撮像される血管の部分を通じて光学アセンブリ 115 が格納される間、撮像位置で画像データを収集するプルバ

10

20

30

40

50

ック（pullback）処置）の間、先端 119 SPRING の遠位端が動脈瘤に対して遠位のままである。プルバック（pullback）処置が完了した後および動脈瘤より先に少なくとも先端 119 SPRING の遠位端が延在すると、撮像プローブ 100 を動脈瘤より先に再度推進することができる。よって、光学アセンブリ 115 が（図示された）動脈瘤 A<sub>1</sub> に対して遠位に配置される。先端 119 SPRING の遠位端と光学アセンブリ 115 との間の距離、図示された距離 D<sub>1</sub> は次のように選定される。いずれの生体構造の位置（例えば、動脈瘤）を撮像するおよび／またはいずれの埋め込まれたデバイス（例えば、埋め込まれたコイルおよび／またはステント）を撮像するためのプルバック（pullback）処置が行われた後、撮像プローブ 100 の安全な推進を実現するように先端 119 SPRING の遠位端は配置される（例えば、先端 119 SPRING の遠位端は、生体構造の位置内にまたはそれより先に、および／または、埋め込まれたデバイス内にまたはそれより先に配置される）ように、距離 D<sub>1</sub> は選定される。例えば、先端 119 SPRING が少なくとも 35 mm、少なくとも 50 mm または少なくとも 75 mm の長さを有する（例えば、25 mm、40 mm または 65 mm までのプルバック（pullback）を支持する）場合、例えば、距離 D<sub>1</sub> は少なくとも 40 mm の長さを有してもよい。

#### 【0158】

図 13 A および 13 B を参照すると、本発明のコンセプトに基づいて、位置マーカを含む撮像プローブを含むシステムの側面の断面解剖図が示されている。図 13 A は、本明細書にて説明するように、撮像プローブ 100 を含むシステム 10 を示す。撮像プローブ 100 は、患者内に推進され、生体構造の特徴（例えば、図示された動脈瘤 A<sub>1</sub>）より先に延在するよう図示されている。システム 10 は、さらに、撮像プローブ 100 を供給するために使用される 1 つまたはそれより多くのデリバリカテーテル、例えば、図示された中間デリバリカテーテル 80 INT およびマイクロデリバリカテーテル 80 MICRO を含む。図 13 B は、（例えば、動脈瘤 A<sub>1</sub> を含む血管の部分内の画像データを作成するための）プルバック（pullback）処置が行われた後の撮像プローブ 100 を示す。

#### 【0159】

図 13 A - B の動脈瘤 A<sub>1</sub> は、それぞれ図示されるように動脈瘤のネック（neck）を横切って埋め込まれた 1 つまたはそれより多くのエンボライゼーションコイル（embolization coils）、インプラント 31 a によって、および、フローダイバータ（flow diverter）、第 2 インプラント 31 b とともに、処置されている。撮像プローブ 100 は、シャフト 120 に沿って光学アセンブリ 115 に相対的に（例えば、光学アセンブリ 115 に近位に）配置された第 1 マーカー、マーカー 131 D を含んでもよい。撮像プローブ 100 は、さらに、シャフト 120 に沿って、マーカー 131 D に近位に配置された第 2 マーカー、マーカー 131 P を含んでもよい。マーカー 131 D および／またはマーカー 131 P（単体でまたは併せてマーカー 131）は、次のグループから選定されるマーカーを有してもよい。グループは、放射線不透明マーカー；超音波によって可視化できるマーカー；磁性体マーカー；可視マーカー；およびこれらの組み合わせ、からなる。撮像プローブ 100 は、バネ先端 119 SPRING を含んでもよい。よって、先端 119 SPRING の遠位端と光学アセンブリ 115 との間の距離は距離 D<sub>1</sub> を有する。図 13 A - B を参照して説明するように、先端 119 SPRING と距離 D<sub>1</sub> は長さ（例えば、最小長さ）を有してもよい（例えば、上記で説明するように、プルバック（pullback）処置が行われた後、撮像プローブ 100 の安全な推進を実現するように構成された最小長さを有してもよい）。撮像プローブ 100 は、マーカー 131 D またはマーカー 131 P、または、マーカー 131 D およびマーカー 131 P の両方を有してもよい。

#### 【0160】

マーカー 131 D は、先端 119 SPRING の遠位端に対する特定の位置に、シャフト 120 に沿って配置されてもよい。マーカー 131 D の位置は、使用者に、プルバック（pullback）処置（例えば、システム 10 が撮像プローブ 100 を格納できる最大距離等の、予め決められた距離のプルバック（pullback）処置）後に先端 119 SPRING の遠位端が到達する予想位置の基準を（例えば、蛍光透視下でまたは他のモダリティ下で）設け

10

20

30

40

50

ることができる。例えば、図 1 3 B で示すように、プルバック (pullback) 処置後、先端 1 1 9 SPRING の遠位端は、マーカー 1 3 1 D の初期位置から、距離  $D_{REF}$  にある。距離  $D_1$  (例えば、先端 1 1 9 SPRING の長さで定められた距離) およびマーカー 1 3 1 D の位置は、プルバック (pullback) 処置が行われた後における先端 1 1 9 SPRING の遠位端の予想位置が、プルバック (pullback) 処置 (例えば、システム 1 0 によって実現される最大プルバック (pullback) 距離の) 前のマーカー 1 3 1 D の初期位置と同じまたは遠位であるように選定されてもよい。例えば、システム 1 0 は、距離  $D_1$  と比較的同じ距離において、撮像プローブ 1 0 0 を格納するように構成されてもよい。あるいはまたは加えて、システム 1 0 は、距離  $D_1$  以下の距離において、撮像プローブ 1 0 0 を格納するように構成されてもよい (例えば、格納後、先端 1 1 9 SPRING の遠位端はマーカー 1 3 1 D の以前の位置にまたはその遠位にある)。

10

#### 【0 1 6 1】

ある実施の形態では、マーカー 1 3 1 p は、光学アセンブリ 1 1 5 に相対的にシャフト 1 2 0 に沿って配置される。マーカー 1 3 1 p の位置は、使用者に、予め定められた距離のプルバック (pullback) 処置の後における光学アセンブリ 1 1 5 の予想位置の基準を設けることができる。

#### 【0 1 6 2】

図 1 4 を参照すると、本発明のコンセプトに基づいて、画像の作成方法のフローチャートが示されている。図 1 4 の方法 1 4 0 0 は、図 1 3 A および 1 3 B を参照して上記で説明するシステム 1 0 のデバイスおよび要素を用いて説明する。工程 1 4 1 0 では、撮像プローブ (例えば、本明細書にて説明する撮像プローブ 1 0 0) は患者の血管系に挿入される。工程 1 4 2 0 では、撮像プローブのマーカー (例えば、マーカー 1 3 1) は撮像位置、例えば、システム 1 0 に撮像される位置、例えば、治療されるおよび / または既に治療された (例えば、フローダイバータ (flow diverter) の埋め込みを通じて治療された) 動脈瘤等の動脈瘤に近位な位置、と相対的に配置される。

20

#### 【0 1 6 3】

システム 1 0 は、プルバック (pullback) 処置が行われた後において、撮像プローブ 1 0 0 の遠位端 (例えば、先端 1 1 9 または先端 1 1 9 SPRING の遠位端) がマーカー 1 3 1 の初期位置と相対的に配置される (例えば、「着地する」) ように構成および配置されてもよい。例えば、撮像プローブ 1 0 0 の遠位端とマーカー 1 3 1 との間の相対距離は、先端 1 1 9 の遠位端がおおよそマーカー 1 3 1 の初期位置に着地するように構成されてもよい。これらの実施の形態では、プルバック (pullback) 処置が行われた後において、使用者は、撮像プローブ 1 0 0 により遠位なアクセスが維持されることが望ましい位置にまたはその位置から遠位に、マーカー 1 3 1 を配置することができる。よって、その位置に近位な位置に、撮像プローブ 1 0 0 の遠位端は格納しないことを保証する。工程 1 4 3 0 において、本明細書にて説明するように、カテーテルはプルバック (pullback) 処置において格納される。工程 1 4 4 0 において、他の撮影処置 (例えば、画像データを収集する他のプルバック (pullback) ) を行うために、撮像プローブ 1 0 0 を安全に推進 (例えば、光学アセンブリ 1 1 5 が撮影位置に遠位に配置されるように推進) することができる。あるいは、工程 1 4 4 0 において、撮像プローブ 1 0 0 の上でマイクロカテーテルが安全に推進される。その後、撮像プローブ 1 0 0 はマイクロカテーテルから取り外され、他のデバイス (例えば、処置デバイス) が遠位に配置されたマイクロカテーテルを通じて推進される。他のデバイスは、その後、治療または他の処置 (例えば、コイル配備処置) に用いてもよい。

30

40

#### 【0 1 6 4】

図 1 5 A および 1 5 B を参照すると、本発明のコンセプトに基づいて、撮像プローブを含むシステムの模式図が示されている。システム 1 0 は、デリバリカテーテル 8 0 内に配置された (例えば、製造または梱包工程においてデリバリカテーテル 8 0 内に予め詰め込まれた) 撮像プローブ 1 0 0 を含んでもよい。撮像プローブ 1 0 0 およびデリバリカテーテル 8 0 は、本明細書にて説明する同様な要素と同様な構成および配置であってもよい。

50

デリバリカテーテル 80 は透明な部分、ウィンドー (window) 85 を有してもよい。ウィンドー (window) 85 は、ウィンドー (window) 85 を通過する光を伝送するおおよび受けることで、撮像プローブ 100 が画像データを収集できるように構成および配置されてもよい。これらの実施の形態では、光学アセンブリ 115 は格納でき (例えば、プローブ 100 が格納される)、デリバリカテーテル 80 のウィンドー (window) 85 内に光学アセンブリ 115 が配置される間、画像データを収集できる。これらの実施の形態では、デリバリカテーテル 80 によって、撮像位置に対して遠位なアクセスが維持される。追加のプルバック (pullback) 処置のために、撮像プローブ 100 は順次にデリバリカテーテル 80 を通じて再度推進できる。ある実施の形態では、カテーテル 80 は生理食塩水または他の光学的透明な流体で満たされる。これによって、カテーテル壁の複数の層を通じた (例えば、光学プローブ 100 とデリバリカテーテル 80 との壁を通じた) 撮像によって生じ得る光学的な歪みを抑制する。ある実施の形態では、デリバリカテーテル 80 は、ウィンドー (window) 85 に近位に補強部分、部分 87 を有する。部分 87 は編み目構造を有してもよく、おおよび / または、部分 87 の壁はデリバリカテーテル 80 の補強されていない壁よりも大きい厚みを有してもよい。部分 87 は、圧縮負荷下の、例えば、システム 10 のコネクタを部分 87 内の位置においてカテーテル 80 に取り付けた場合の、デリバリカテーテル 80 の部分 87 の崩壊を防止または少なくとも抑制するように構成および配置されてもよい。デリバリカテーテル 80 のシャフト 81 は、その遠位端付近において、約 2 . 8 F の外径を有してもよい。シャフト 81 は、その近位端に近位に、約 3 . 2 F の外径を有してもよい。デリバリカテーテル 80 は約 150 cm の長さを有してもよい。シャフト 81 の遠位部分は、シャフト 81 のより近位部分よりも高い柔軟性を有してもよい。この遠位部分は約 300 mm の長さを有してもよい。デリバリカテーテル 80 は親水性のコーティングを有してもよい。デリバリカテーテル 80 は、1 つまたはそれより多くのマーカー、例えば、1 つまたはそれより多くの放射線不透明マーカーを有してもよい。シャフト 81 は編み目構造を有してもよい。ある実施の形態では、1 つまたはそれより多くのシャフト 81 の編み目は、ウィンドー (window) 85 に近位に終了する。シャフト 81 は、その長さに沿って、異なるデュロメータを有する 1 つまたはそれより多くの部分を有してもよい。シャフト 81 のデュロメータは 45 D (例えば、シャフト 81 の遠位端付近の部分) から 74 D (例えば、シャフト 81 の近位端付近の部分) の間で異なってもよい。

#### 【0165】

ある実施の形態では、本明細書にて説明するように、撮像プローブ 100 はバネ先端、先端 119 SPRING を有する。撮像プローブ 100 とデリバリカテーテル 80 とは、「インチワーム (inch worm)」タイプの方法を用いて、同軸上で、患者の血管系に挿入されるように構成および配置されてもよい。これらの実施の形態では、先端 119 SPRING は血管系を通り抜けるガイドワイヤとして機能し、撮像プローブ 100 をデリバリカテーテル 80 の遠位端より先に推進することができる。順次に、撮像プローブ 100 に沿って、デリバリカテーテル 80 を推進することができる。この工程を、目的位置に到達する (例えば、光学アセンブリ 115 は撮像位置に対して遠位に配置される) まで、(例えば、インチワーム (inch worm) 方法において) 繰り返してもよい。

#### 【0166】

ある場合において、使用者 (例えば、臨床医) は、マイクロカテーテル無しで撮像プローブ 100 を使用することを決めるかもしれない。また、撮像プローブ 100 に備えたマイクロカテーテルとは異なるマイクロカテーテルを使用することを決めるかもしれない。これらの場合において、使用者は、処置を行う前に、撮像プローブ 100 をデリバリカテーテル 80 から取り外す (例えば、コネクタ 82 を通じてデリバリカテーテル 80 から近位に格納することで取り外す) ことができ、本明細書にて説明するものと同様ないずれの個数のデリバリデバイスとともに撮像プローブ 100 を使用できる。

#### 【0167】

図 16 A - C を参照して、本発明のコンセプトに基づいて、ベッドレールに取り付けた

10

20

30

40

50



患者インターフェースモジュールの透視図、側面図および正面図がそれぞれ示されている。ベッドレール用取付台 60 は、上部、フック 61 および下部、ジョー (jaw) 62 を有する。ジョー (jaw) 62 は、ピボット、アクセル 64 の周りでフック 61 に対して回転するよう構成される。ジョー (jaw) 62 は閉口位置において、例えば、バネまたは他のバイアス構成を通じて、バイアスを有してもよい。ジョー (jaw) 62 は、図 16A - B に示すように、開口位置においてロック (例えば、一時的にロック) されてもよい。ある実施の形態では、取付台 60 はフック 61 内に配置された解放機構、ボタン 66 を有する。ボタン 66 は、押し込まれた (例えば、図 16B に示すように、フック 61 がベッドレールに係合するとベッドレールによって押し込まれた) 場合、ジョー (jaw) 62 を (ロックされた) 開口位置から解放するように構成されてもよい。よって、ジョー (jaw) 62 は順次にベッドレールの周りに閉じて、レールに取付台 60 を固定する。ジョー (jaw) 62 は、使用者がフック 61 に対してジョー (jaw) 62 を操作できるような突出部、レバー 63 を有してもよい。ある実施の形態では、ジョー (jaw) 62 およびフック 61 は、異なる大きさのベッドレールを捉えるために寸法および向きが決められ、併せてレールに (例えば、ジョー (jaw) 62 に作用するバイアス力を通じて) 固定する。コネクタ 68 を通じて、患者インターフェースモジュール 200 を取付台 60 に取り付けることができる。ある実施の形態では、コネクタ 68 は回転可能なコネクタを有する。よって、患者インターフェースモジュール 200 を取付台 60 に回転的に取り付けることができる (例えば、モジュール 200 はいずれの方向に「旋回」できる)。これらの実施の形態では、図 16C に示すように、使用者は、ベッドレールと相対的にモジュール 200 を回転的に位置合わせできる。ある実施の形態では、コネクタ 68 は回転された位置でロックできる、および / または、コネクタ 68 は永久的な摩擦回転抵抗を有し、よって、使用者は、摩擦力を上回ることによってモジュール 200 を再配置できる。取付台 60 をベッドレールに取り付ける前および / または後に、取付台 60 をモジュール 200 と相対的に取り付けるおよび / または回転させることができる。

#### 【0168】

上記で説明した実施の形態は、説明するための例示のみとしての役割を有すると理解されよう。さらなる実施の形態が想定される。ある実施の形態に関連して本明細書にて説明したいいずれの特徴は、単独でまたは他の説明された特徴と組み合わせて使用してもよく、および、他のいずれの実施の形態に係る 1 つまたはそれより多くの特徴と組み合わせてまたは他のいずれの実施の形態と組み合わせて使用してもよい。さらに、上記では説明していない同等品および改造も、添付の請求項において規定された本発明の範囲から逸脱せず使用できる。

10

20

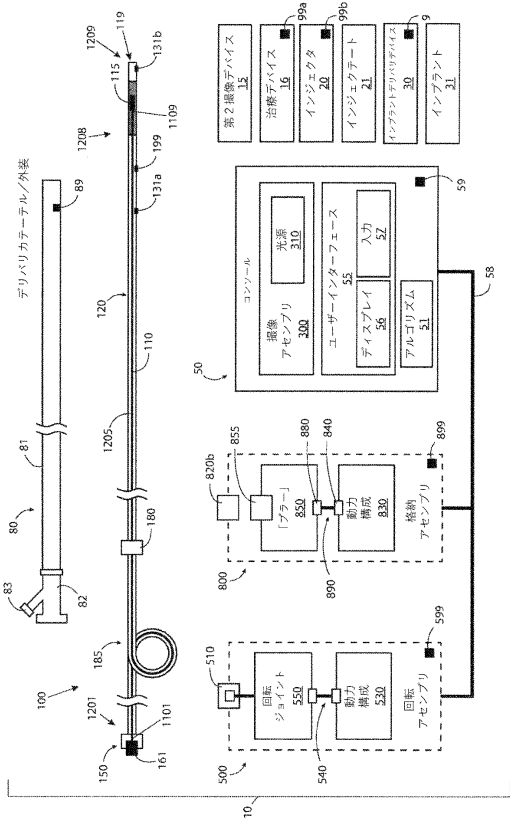
30

40

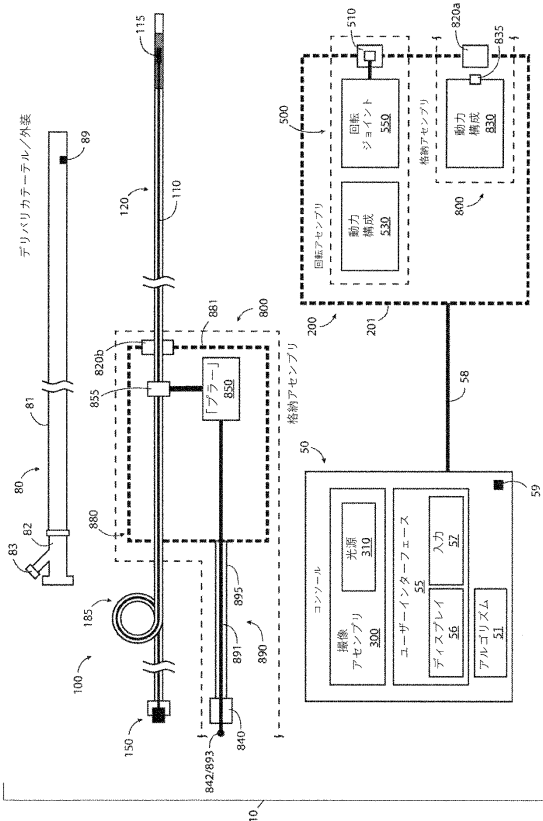
50

【図面】

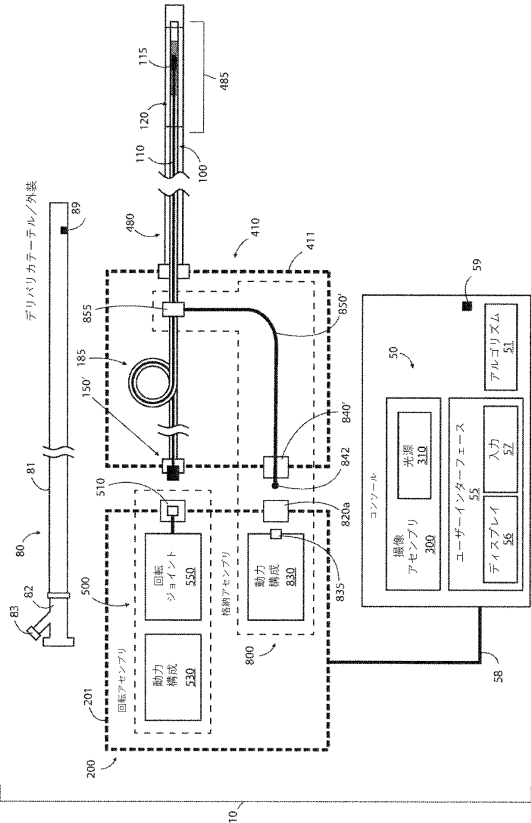
【図 1】



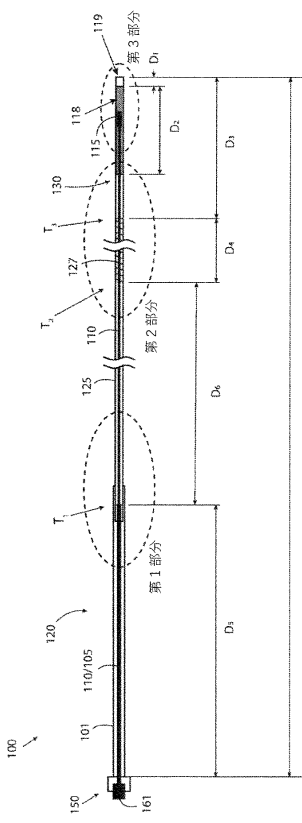
【図 1 A】



【図 1 B】



【図 2】



10

20

30

40

50

【図 2 A】

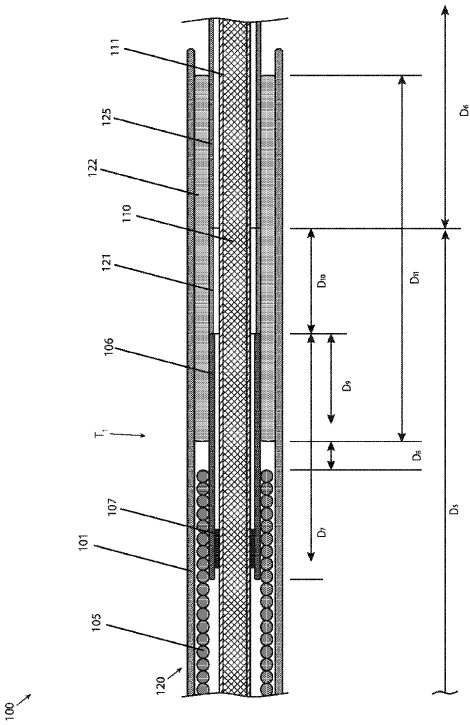


FIG. 2A

【図 2 B】

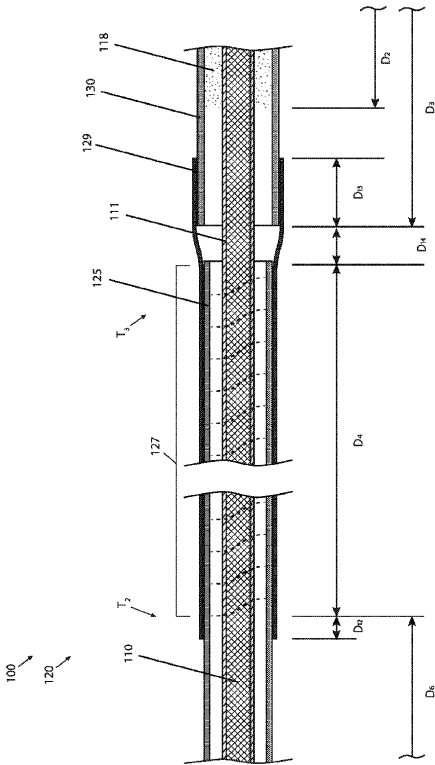


FIG. 2B

【図 2 C】

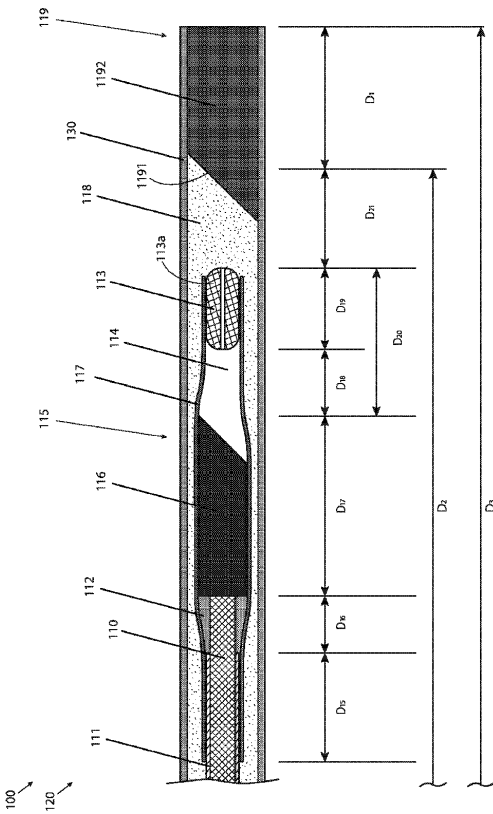


FIG. 2C

【図 3】

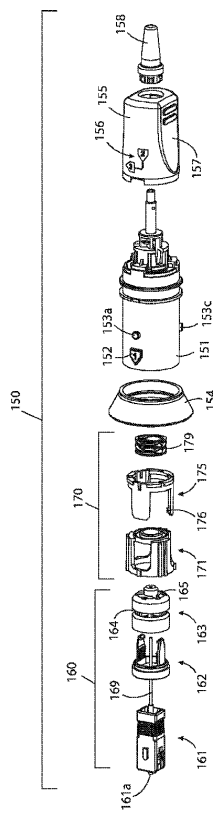


FIG. 3

10

20

30

40

50

【 図 3 A 】

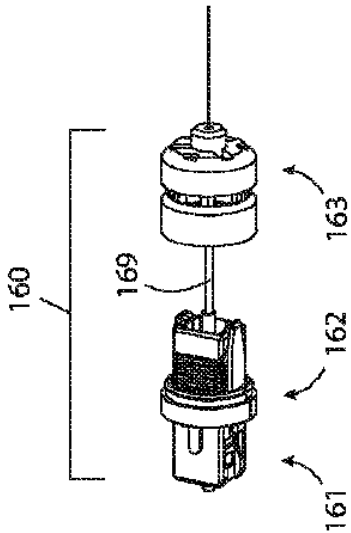


FIG. 3A

【 図 3 B 】

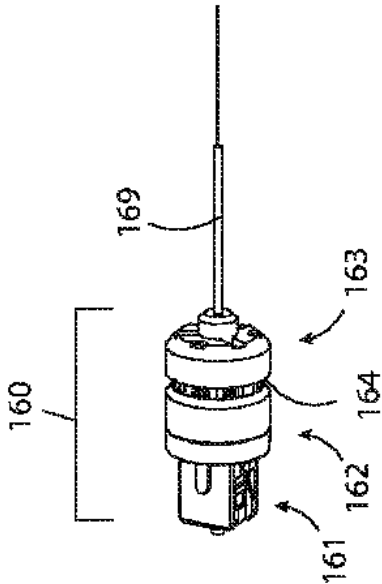


FIG. 3B

【 図 3 C 】

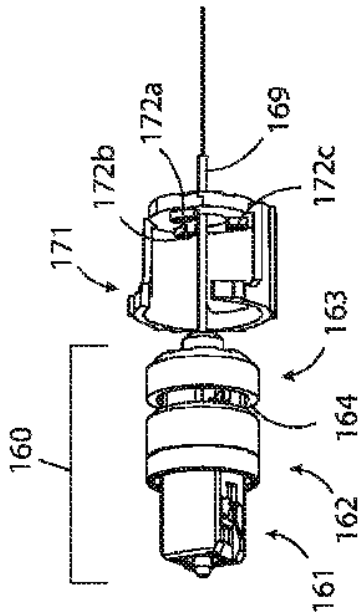


FIG. 3C

【 図 3 D 】

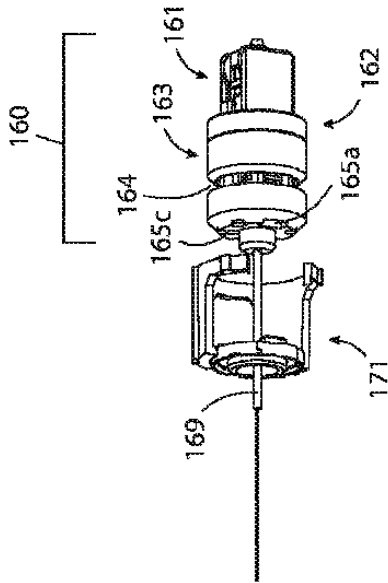


FIG. 3D

10

20

30

40

50

【図 3 E】

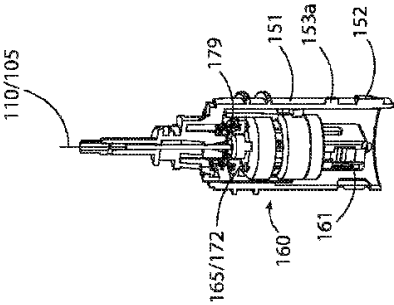


FIG. 3E

【図 3 F】

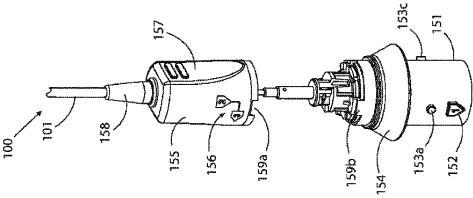


FIG. 3F

【図 3 G】

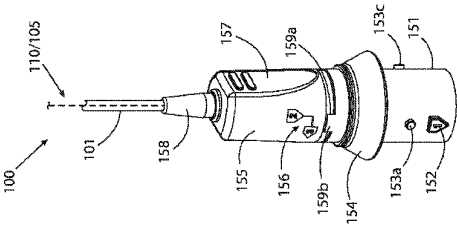


FIG. 3G

【図 4 A】

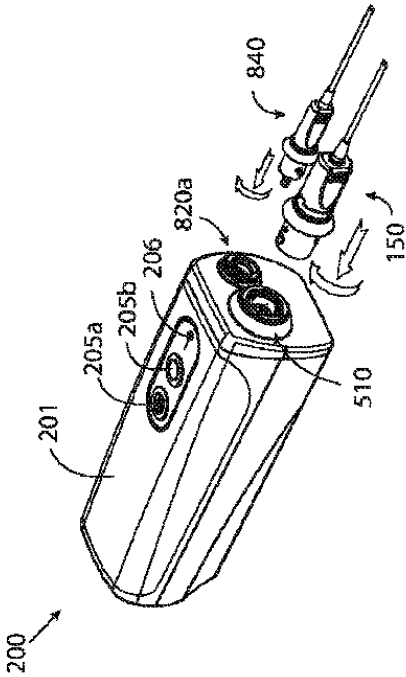


FIG. 4A

10

20

30

40

50

【 図 4 B 】

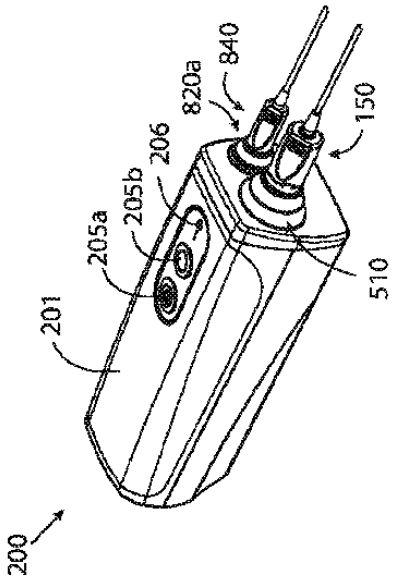


FIG. 4B

【 図 4 C 】

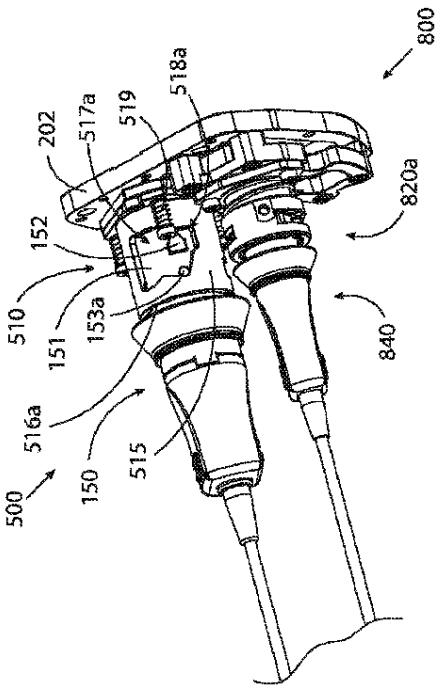


FIG. 4C

【 図 5 】

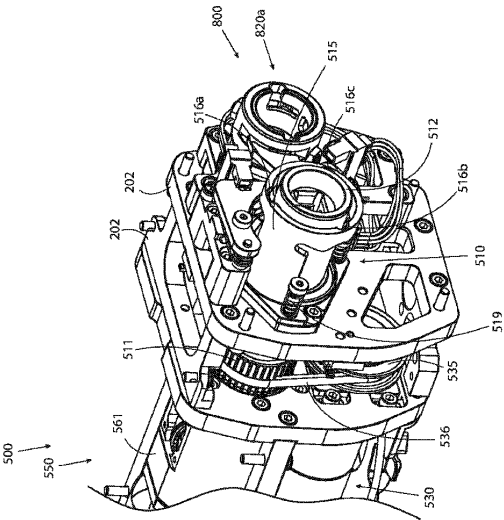


FIG. 5

【 図 5 A 】

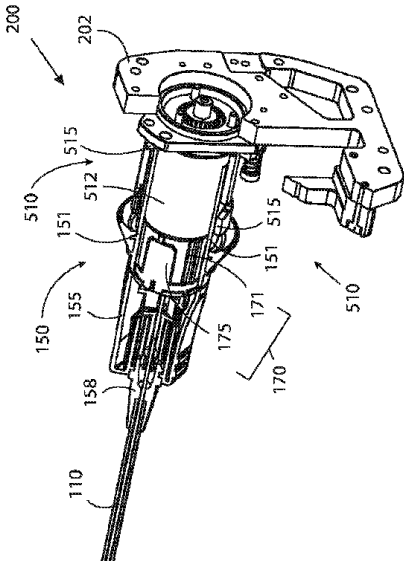


FIG. 5A

10

20

30

40

50

【図 5 B】

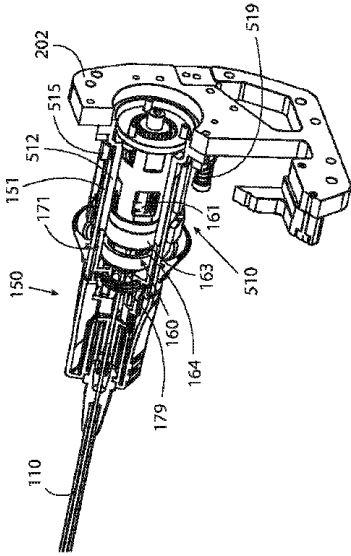
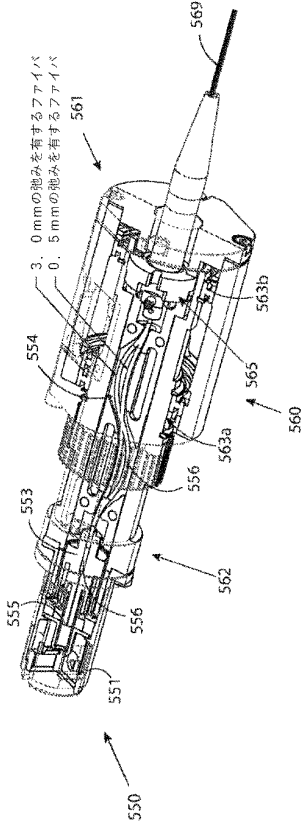
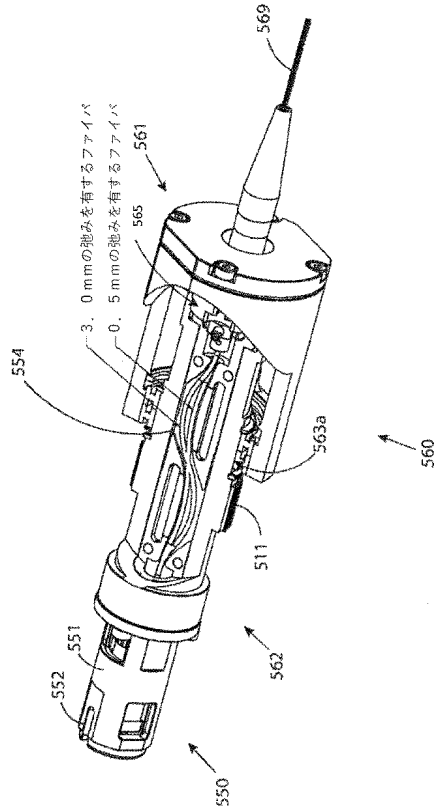


FIG. 5B

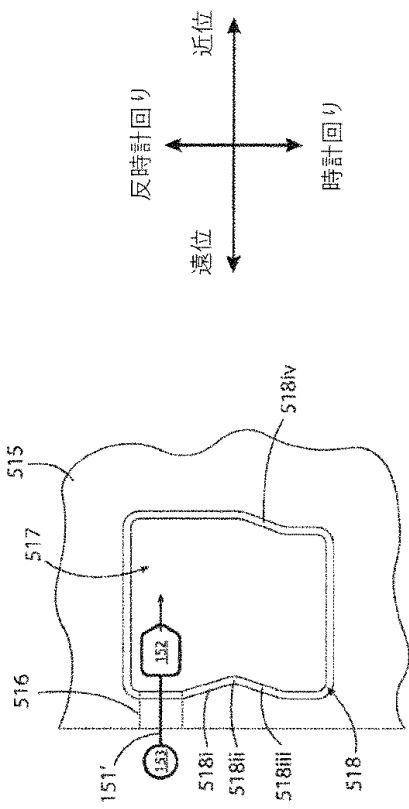
【図 5 C】



【図 5 D】



【図 6 A】



10

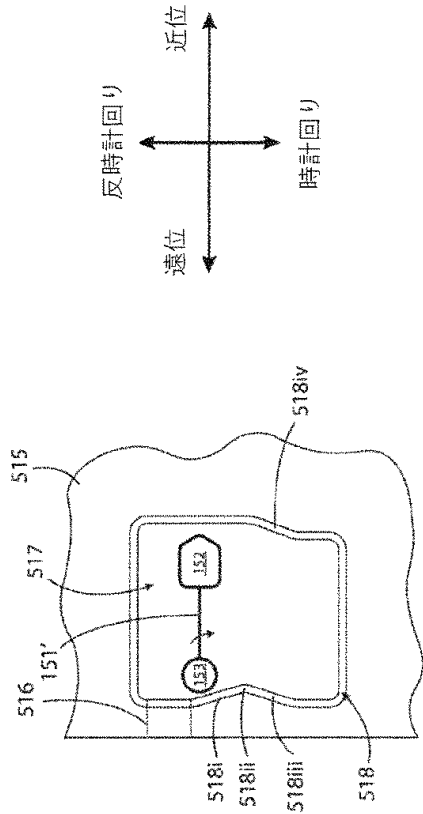
20

30

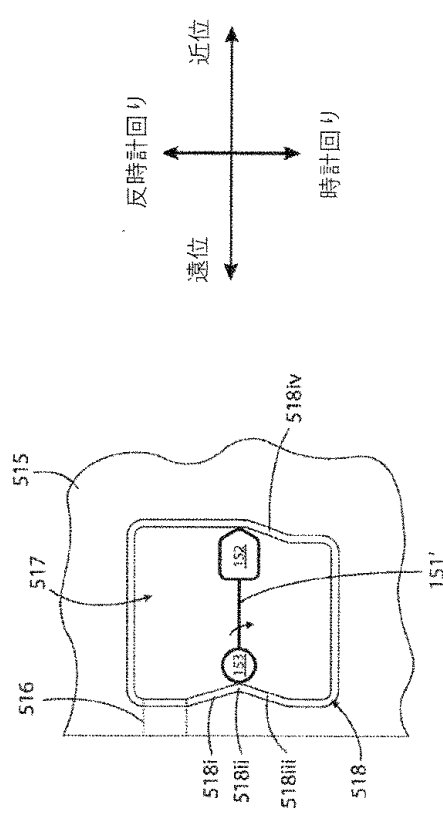
40

50

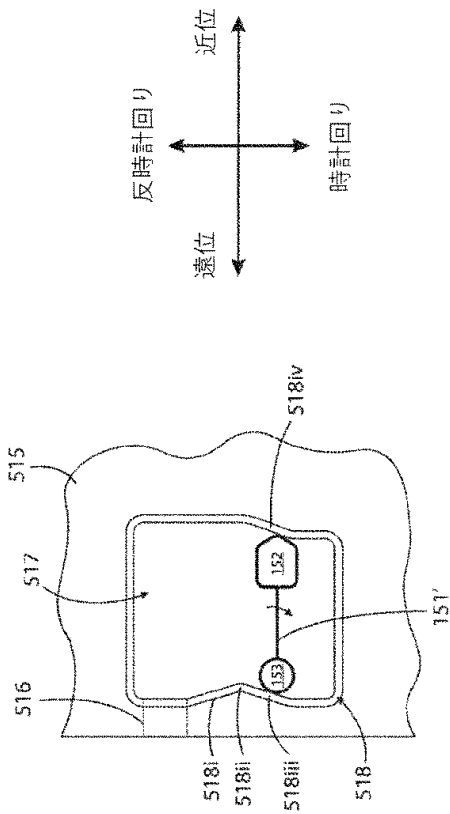
【図 6 B】



【図 6 C】



【図 6 D】



【図 7 A】

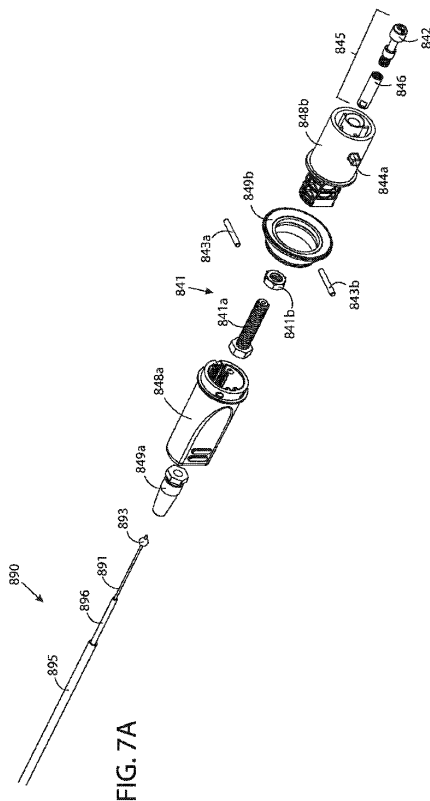


FIG. 7A

10

20

30

40

50



【 図 7 B 】

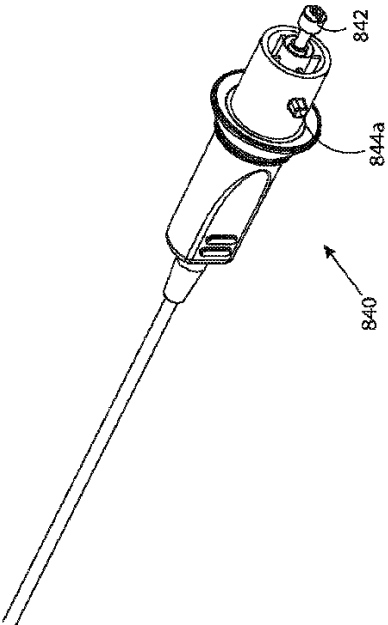


FIG. 7B

【 図 7 C 】

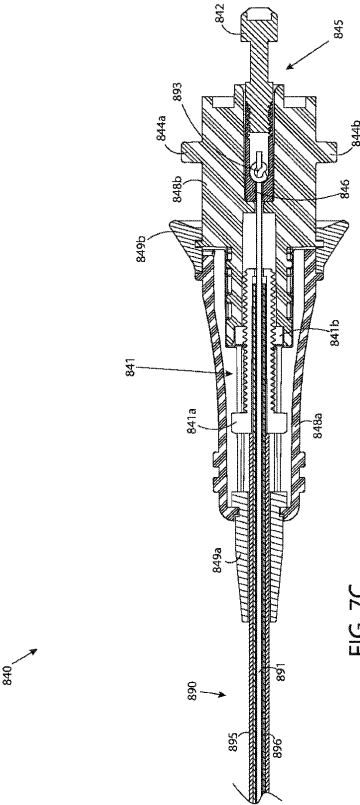


FIG. 7C

【 図 8 A 】

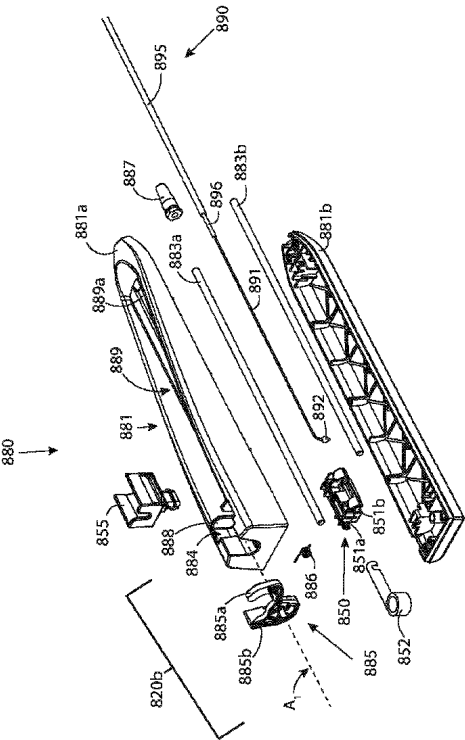


FIG. 8A

【 図 8 B 】

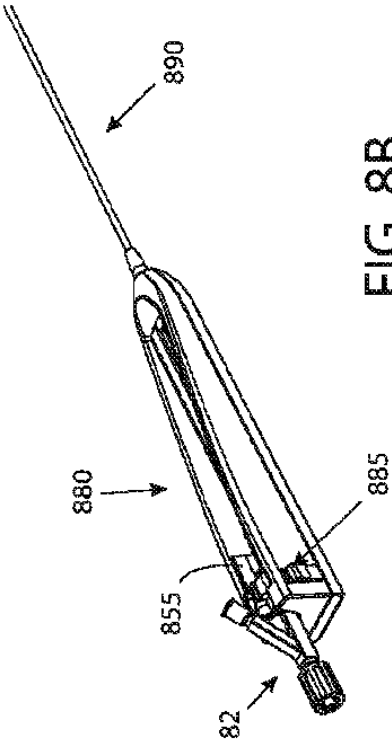


FIG. 8B

10

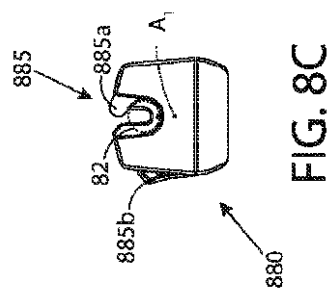
20

30

40

50

【 図 8 C 】



F/G.8C

【 図 9 】

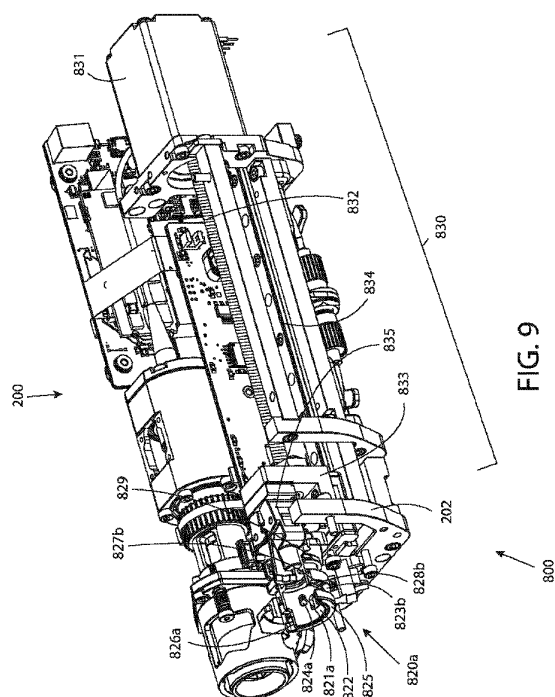


FIG. 9

【 図 1 0 A 】

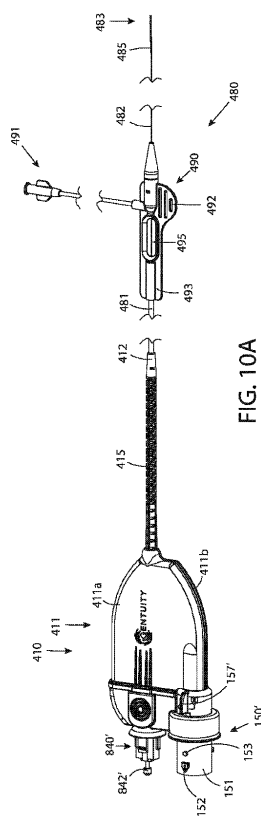


FIG. 10A

【 図 1 0 B 】

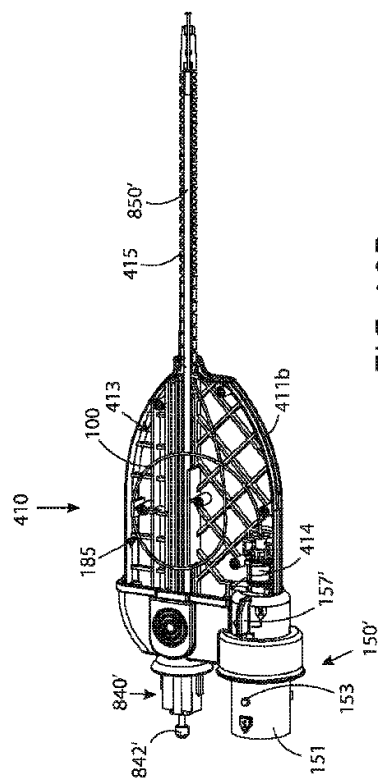
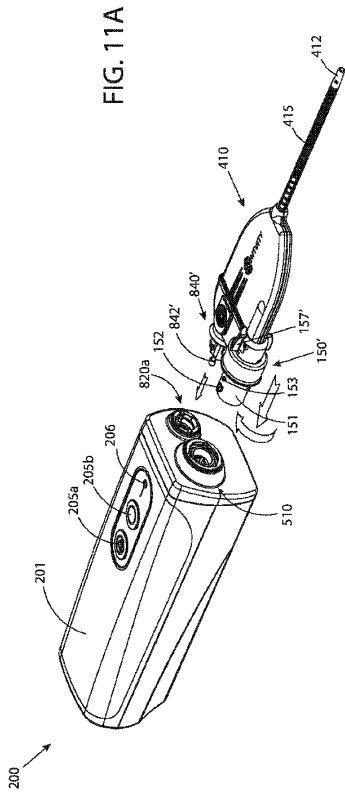
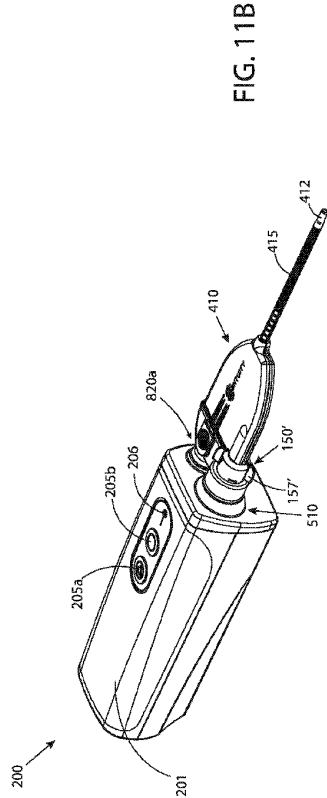


FIG. 10B

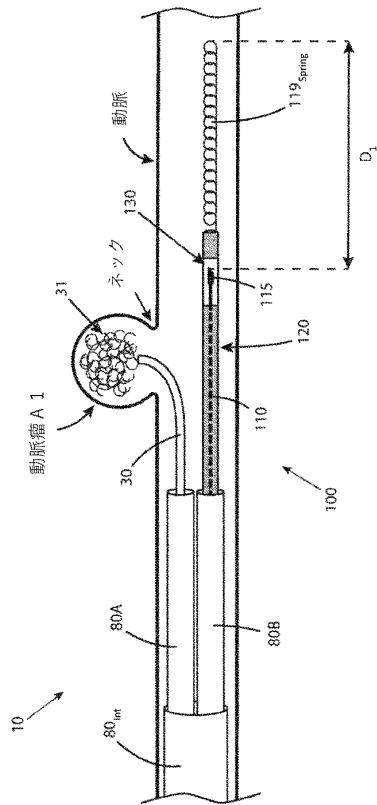
【図 1 1 A】



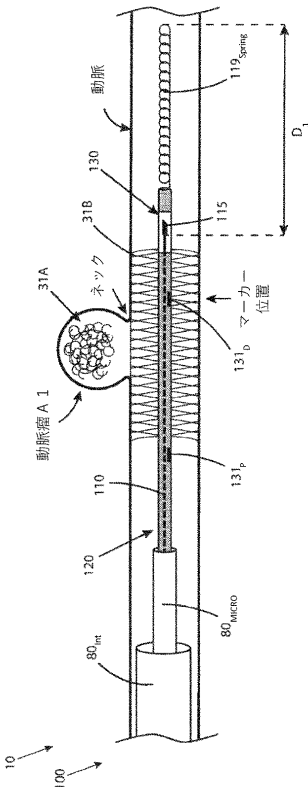
【図 1 1 B】



【図 1 2】



【図 1 3 A】



10

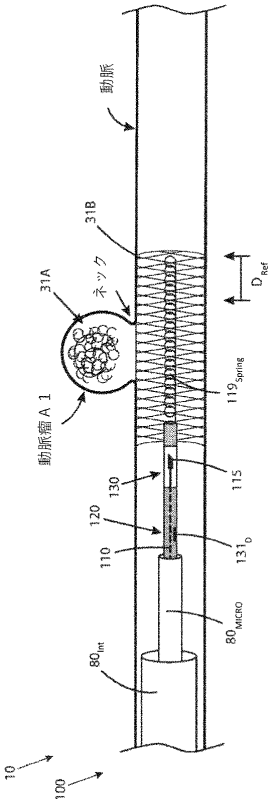
20

30

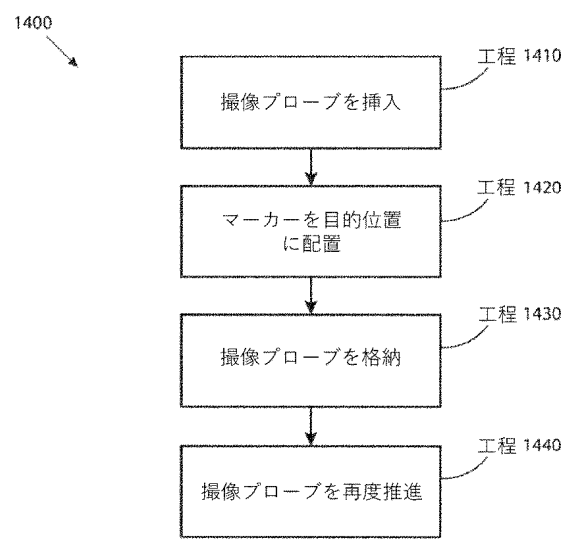
40

50

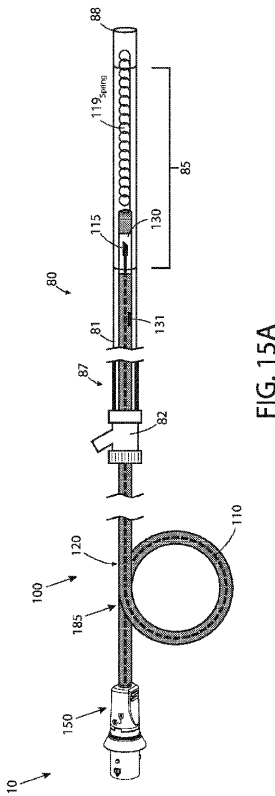
【図 1 3 B】



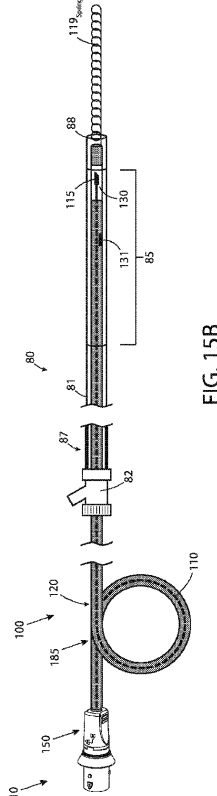
【図 1 4】



【図 1 5 A】



【図 1 5 B】



10

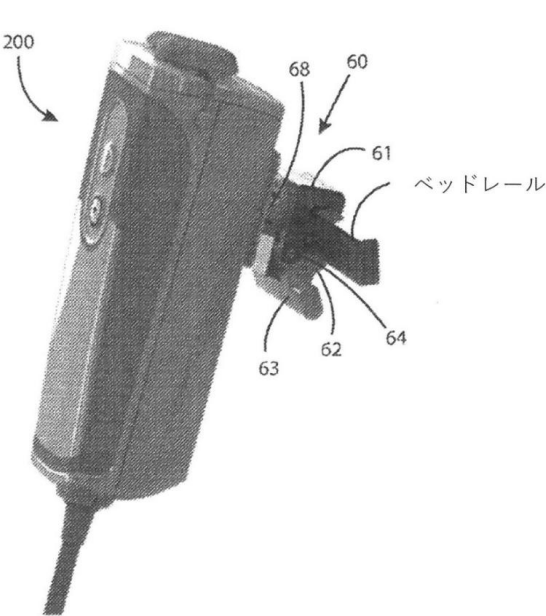
20

30

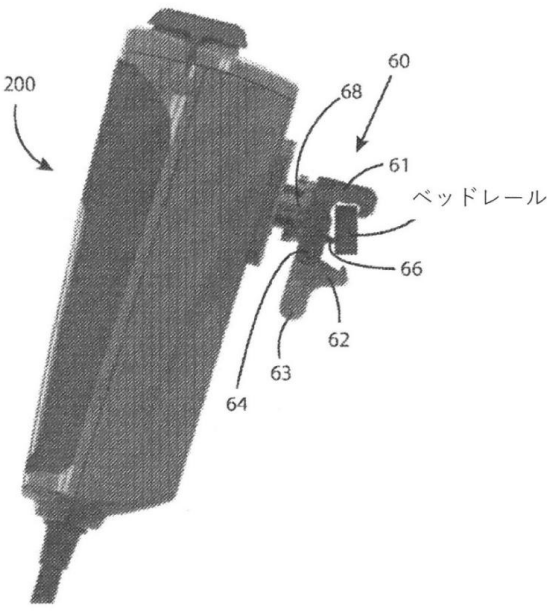
40

50

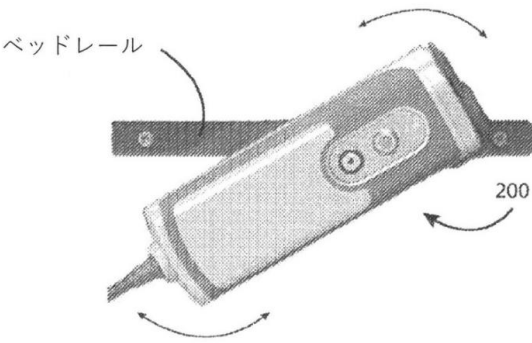
【図 1 6 A】



【図 1 6 B】



【図 1 6 C】



10

20

30

40

50

## フロントページの続き

## (33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

ッツ州グロトン、リバーベンド・ドライブ 2 2 7 番

(72)発明者 マイケル・アトラス

アメリカ合衆国 0 2 4 7 4 マサチューセッツ州アーリントン、ランズダウン・ロード 2 1 番

(72)発明者 クリストファー・ピーターセン

アメリカ合衆国 0 1 7 4 1 マサチューセッツ州カーライル、エバーグリーン・レイン 1 2 0 番

(72)発明者 クリストファー・バトルズ

アメリカ合衆国 0 6 4 8 3 コネチカット州シーモア、ウッドサイド・アベニュー 1 6 番

(72)発明者 ジーユアン・イン

アメリカ合衆国 0 1 7 2 0 マサチューセッツ州アクトン、ピタースウィート・レイン 3 番

(72)発明者 ナリーク・ダウク

アメリカ合衆国 0 1 8 5 0 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 9 0 5 番

(72)発明者 デイビッド・ダブリュー・コルスタッド

アメリカ合衆国 0 1 7 4 1 マサチューセッツ州カーライル、コンコード・ストリート 2 7 2 番

(72)発明者 ジョヴァンニ・ウーギ

アメリカ合衆国 0 2 4 7 4 マサチューセッツ州アーリントン、バイキング・コート 5 番

(72)発明者 リンジー・ピーターソン

アメリカ合衆国 0 1 8 0 1 マサチューセッツ州ウォバーン、ベッドフォード・ロード 2 0 0 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 3 3 8 2 3 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 2 1 2 2 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 0 1 9 8 3 マサチューセッツ州トップスフィールド、イブスウィッチ・ロード 2 4 2 番

審査官 鷲崎 亮

(56)参考文献 国際公開第 2 0 1 6 / 1 6 8 6 0 5 ( W O , A 1 )

国際公開第 2 0 1 7 / 0 4 0 4 8 4 ( W O , A 1 )

米国特許第 9 3 3 9 1 7 3 ( U S , B 2 )

特開 2 0 1 6 - 2 0 6 4 8 6 ( J P , A )

特開 2 0 1 7 - 9 3 5 3 7 ( J P , A )

(58)調査した分野 (Int.Cl., D B 名)

A 6 1 B 1 / 0 0 - 1 / 3 2