

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5631891号
(P5631891)

(45) 発行日 平成26年11月26日(2014.11.26)

(24) 登録日 平成26年10月17日(2014.10.17)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 B 8/12 (2006.01)	A 6 1 B 8/12
H 0 4 R 31/00 (2006.01)	H 0 4 R 31/00 3 3 0

請求項の数 20 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2011-542485 (P2011-542485)	(73) 特許権者	503071772
(86) (22) 出願日	平成21年12月18日(2009.12.18)		ボルカーノ コーポレーション
(65) 公表番号	特表2012-512719 (P2012-512719A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ラン
(43) 公表日	平成24年6月7日(2012.6.7)		チョ・コルドバ キルゴア・ロード 28
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/068724		70
(87) 国際公開番号	W02010/080615	(74) 代理人	110000523
(87) 国際公開日	平成22年7月15日(2010.7.15)		アクシス国際特許業務法人
審査請求日	平成24年12月7日(2012.12.7)	(72) 発明者	デイビス, スティーブン チャールズ
(31) 優先権主張番号	12/339,477		アメリカ合衆国 カリフォルニア 957
(32) 優先日	平成20年12月19日(2008.12.19)		62, エル ドラド ヒルズ, プラッ
(33) 優先権主張国	米国 (US)		ト サークル 681
		(72) 発明者	ホサック, ノーマン
			アメリカ合衆国 カリフォルニア 956
			30, フォルソム, サウス レキシ
			トン ドライブ 432
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 回転式血管内超音波プローブおよびそれを製造する方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血管系内に挿入するための回転式血管内超音波プローブを製造する方法であって、
 該方法は、
 チャンネルと連絡する陥凹を有する射出成形金型を提供することと、
 回転を通して血管内画像を取得するための血管内超音波変換器を提供することであって、
 該変換器は、正面層と、裏面層と、該正面層の上に配置された犠牲層とを含み、該変換器は、ワイヤに連結されている、ことと、
 該陥凹内に該変換器を配置することと、
 該チャンネル内に該ワイヤを配置することと、
 該チャンネル内へと該ワイヤの上で駆動ケーブルをスライドさせることと、
 材料を該陥凹および該チャンネル内に注入することにより、該変換器および該駆動ケーブルに取り付けられた変換器筐体を形成することと、
 該変換器筐体が形成された後に該犠牲層を除去することと
 を含む、方法。

【請求項 2】

前記変換器筐体は、人間の血管系内で使用するためのサイズおよび形状に決められている、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記変換器筐体は、剛体である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記変換器筐体が形成された後に前記変換器のサイズを低減することをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記変換器筐体が形成された後に前記変換器のサイズを低減することは、該変換器の一部をトリミングすることを含む、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

前記変換器筐体が形成された後に前記変換器のサイズを低減することは、該変換器筐体の外側周縁に隣接する破断線に沿って該変換器をトリミングすることを含む、請求項 4 に記載の方法。

10

【請求項 7】

前記変換器筐体が形成された後に前記変換器のサイズを低減することは、該変換器を研削することを含む、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 8】

前記変換器は、回転式血管内超音波撮像のために構成される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

前記変換器、前記変換器筐体、および前記駆動ケーブルは、変換器シャフトを形成する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 10】

カテーテル内に前記変換器シャフトを挿入することをさらに含む、請求項 9 に記載の方法。

20

【請求項 11】

カテーテル内に前記変換器、前記変換器筐体、および前記駆動ケーブルを挿入することをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 12】

前記変換器筐体は、概して、円筒形である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 13】

前記変換器筐体は、ドーム状端部を有する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 14】

前記変換器筐体は、線形形状を有する、請求項 1 に記載の方法。

30

【請求項 15】

前記材料は、エポキシ樹脂である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 16】

前記ワイヤの上で駆動ケーブルをスライドさせることは、前記変換器に隣接して前記陥凹内へと前記駆動ケーブルの部分を留置することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 17】

前記射出成形金型は、嵌合して前記陥凹を形成する第 1 の成形金型プレートおよび第 2 の成形金型プレートを備える、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 18】

前記第 1 の成形金型プレートおよび前記第 2 の成形金型プレートは、嵌合して前記チャネルを形成する、請求項 1 に記載の方法。

40

【請求項 19】

前記変換器は、前記変換器筐体に対して成形される唯一の変換器である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 20】

前記変換器は、圧電材料を含む、請求項 1 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

血管内超音波法 (IVUS) は、アテローム性動脈硬化症および他の血管疾患および欠

50

損を撮像するための重要な介入診断手技となりつつある。本手技では、I V U S カテーテルが、ガイドワイヤを介して、着目血管内に縫うように通され、超音波エコーを使用して、動脈硬化性プラークおよび周囲面積の画像が取得される。本情報は、血管腔を通して流動する血液の画像のみを示す、血管造影法の従来の標準と比較して、遥かに描写的である。I V U S の重要となる用途のいくつかとして、動脈狭窄を拡張させるために、ステントの的確な直径および長さを決定し、選択すること、ステント留置後の直径および管腔断面積が適切であることを検証すること、ステントが、血管壁に対して、良好に並置され、血栓を最小限にし、薬物の送達を最適化することを検証すること（薬物溶出ステントの場合）、ならびに側枝血管の正確な場所を識別することが挙げられる。加えて、仮想組織学（R F 信号ベースの組織特性化）等の新しい技術は、不安定プラーク（すなわち、破裂しやすく、心臓発作の発症につながる、プラーク）の識別の支援として有望である。

10

【背景技術】

【0002】

概して、2つの標準的種類のI V U S カテーテル、すなわち、機械式/回転式I V U S カテーテルおよび固体カテーテルがある。回転式I V U S カテーテルでは、圧電性結晶から成る単一変換器が、1分あたり約1800回転で回転される一方、素子は、信号によって励起される。本励起は、変換器の寸法および特性に依存する、その厚さに応じた周波数において、素子を振動させる。これは、約9乃至45MHzであり得る。回転式I V U S カテーテルの単一素子変換器は、非常に薄く、したがって、比較的到高周波数で振動し、したがって、比較的に高分解能を達成可能である。これは、（カテーテルシースの外径に近接する）近接場では、特に有益である。加えて、本種類のカテーテル構成は、比較的に高励起電圧の使用を促進し、信号対雑音比を増加させる。

20

【0003】

回転式I V U S カテーテルでは、変換器サブアセンブリが、接着剤または溶接を介して、駆動ケーブルの端部に取り付けられる、変換器筐体と呼ばれる、事前形成された金属構造内に設置される。金属変換器筐体は、ステンレス鋼で形成される場合が多い。バックリング材料は、変換器サブアセンブリが、変換器筐体内に挿入されると、変換器サブアセンブリの裏側に塗布される、装填された液体状2液型エポキシ樹脂から形成される。次いで、バックリング材料は、変換器サブアセンブリを事前に形成された金属筐体に連結するように硬化される。

30

【0004】

事前に形成された金属筐体は、強反射かつ共鳴材料から構築されるため、画像の品質に負の影響を及ぼし得る。加えて、変換器サブアセンブリおよび変換器筐体は、通常、非常に小型であって、小許容誤差内における信頼性のある一貫した製造を困難にする。また、事前に形成された変換器筐体内への変換器サブアセンブリの確実かつ精密な留置も、困難であり得る。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0005】

本明細書では、血管等の体腔内に挿入するための回転式血管内超音波プローブが、開示される。プローブは、超音波変換器を有する変換器シャフトを囲む細長い可撓性カテーテル本体と、変換器筐体と、駆動シャフトとを備える。駆動シャフトは、近位端部分と、遠位端部分とを有する。変換器筐体は、遠位端近傍の変換器および駆動シャフトに対して成形される。変換器は、超音波が、変換器の表面から伝送され、そこで受信されるように位置付けられる。

40

【0006】

開示される実施形態では、回転式血管内超音波プローブは、可撓性本体と、可撓性本体内に配置される細長い変換器シャフトとを有する細長いカテーテルを備える。変換器シャフトは、近位端部分と、遠位端部分と、近位端部分から遠位端部分へと延在する駆動シャフトと、回転を通して円周方向画像を取得するために、遠位端部分近傍に配置される、超

50

音波変換器と、駆動シャフトおよび超音波変換器に対して成形される変換器筐体とを備える。

【 0 0 0 7 】

さらに、回転式血管内超音波プローブを製造する方法の実施形態が、開示される。本方法は、陥凹を有する射出成形金型を提供することと、回転を通して円周方向画像を取得するために、超音波変換器を提供することとであって、変換器は、ワイヤに連結される、ことと、陥凹内に、変換器を配置することと、ワイヤの上に駆動ケーブルを留置することと、射出成形金型内に材料を注入することにより、変換器および駆動ケーブルに取り付けられる、変換器筐体を形成することとを含む。

本発明は、例えば、以下の項目も提供する。

10

(項目 1)

血管系内に挿入するための回転式血管内超音波プローブを製造する方法であって、

陥凹を有する射出成形金型を提供することと、

回転を通して円周方向画像を取得するための超音波変換器を提供することとであって、該変換器は、ワイヤに連結されている、ことと、

該陥凹内に該変換器を配置することと、

該ワイヤの上に駆動ケーブルを留置することと、

材料を該射出成形金型内に注入することにより、該変換器および該駆動ケーブルに取り付けられた変換器筐体を形成することと、

を含む、方法。

20

(項目 2)

前記変換器は、正面表面と該正面表面の上に配置された犠牲層とを有し、前記変換器筐体が形成された後、該犠牲層を除去することをさらに含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 3)

前記変換器は、前記陥凹内に配置された場合に、過大定寸され、前記変換器筐体が形成された後、該変換器のサイズを低減することをさらに含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 4)

前記変換器は、前記変換器筐体に対して成形される唯一の変換器である、項目 1 に記載の方法。

(項目 5)

前記成形金型は、チャンネルを有し、前記駆動ケーブルおよび前記ワイヤを該チャンネル内に留置することをさらに含む、項目 1 に記載の方法。

30

(項目 6)

前記変換器は、複数の層を含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 7)

前記変換器筐体は、剛体である、項目 1 に記載の方法。

(項目 8)

前記材料は、エポキシ樹脂である、項目 1 に記載の方法。

(項目 9)

前記変換器は、圧電材料を含む、項目 1 に記載の方法。

40

(項目 10)

前記変換器、前記変換器筐体、および前記駆動ケーブルは、変換器シャフトを形成し、カテーテル内に該変換器シャフトを挿入することをさらに含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 11)

前記変換器筐体は、概して、円筒形である、項目 1 に記載の方法。

(項目 12)

前記変換器筐体は、ドーム状端部を有する、項目 1 に記載の方法。

(項目 13)

前記変換器筐体は、線形形状を有する、項目 1 に記載の方法。

(項目 14)

50

血管系内に挿入するための回転式血管内超音波プローブであって、
 可撓性本体を有する細長いカテーテルと、
 該可撓性本体内に配置される細長い変換器シャフトであって、
 近位端部分および遠位端部分と、
 該近位端部分から該遠位端部分へと延在する駆動シャフトと、
 回転を通して円周方向画像を取得するための超音波変換器であって、該遠位端部分近
 傍に配置される変換器と、
 該駆動シャフトおよび該超音波変換器に対して成形される変換器筐体と
 を有する、変換器シャフトと
 を備える、プローブ。

10

(項目 15)

前記変換器は、前記変換器筐体に対して成形される唯一の変換器である、項目 14 に記
 載の回転式血管内超音波プローブ。

(項目 16)

前記変換器筐体は、剛体である、項目 14 に記載の回転式血管内超音波プローブ。

(項目 17)

前記変換器筐体は、エポキシ樹脂で成形される、項目 14 に記載の回転式血管内超音波
 プローブ。

(項目 18)

前記変換器は、圧電材料を含む、項目 14 に記載の回転式血管内超音波プローブ。

20

(項目 19)

前記変換器筐体は、概して、円筒形である、項目 14 に記載の回転式血管内超音波プロ
 ーブ。

(項目 20)

前記変換器筐体は、線形形状を有する、項目 14 に記載の回転式血管内超音波プローブ
 。

【図面の簡単な説明】

【0008】

【図 1】図 1 は、成形された変換器筐体を伴う、変換器シャフトを有する、回転式 I V U
 S プローブの部分図である。

30

【図 2】図 2 は、図 1 の回転式 I V U S プローブのための変換器シャフトの部分斜視図で
 ある。

【図 3】図 3 は、図 2 の線 3 - 3 を通る、変換器シャフトの拡大断面図である。

【図 4】図 4 は、図 2 の変換器シャフトのための成形された変換器筐体を形成するための
 成形金型の斜視図である。

【図 5】図 5 は、図 4 の成形金型の分解斜視図である。

【図 6】図 6 は、図 4 の成形金型内に配置される、図 2 の変換器シャフトの部分斜視図で
 ある。

【図 7】図 7 は、図 4 の成形金型内に配置される、図 2 の変換器シャフトの別の部分斜視
 図であって、成形金型内に挿入される、駆動ケーブルを示す。

40

【図 8】図 8 は、図 4 の成形金型内に配置される、図 2 の変換器シャフトの別の部分斜視
 図であって、成形金型内に形成後の成形された変換器筐体を示す。

【図 9】図 9 は、図 4 の成形金型から除去後の図 2 の変換器シャフトの部分斜視図である
 。

【図 10】図 10 は、図 4 の成形金型から除去後の図 2 の変換器シャフトの別の部分斜視
 図であって、犠牲層は、変換器サブアセンブリから除去されている。

【発明を実施するための形態】

【0009】

図面を参照して、成形された変換器筐体を有する、回転式血管内超音波法 (I V U S)
 プローブの代表的例証と、それを成形する方法が、示される。具体的には、図 1 を参照す

50

ると、診断的撮像のために、患者内に挿入するための回転式血管内超音波法（IVUS）プローブ１００が、示される。プローブ１００は、カテーテル本体１０２と、変換器シャフト１０４とを備える。カテーテル本体１０２は、可撓性であって、近位端部分１０６と遠位端部分１０８の両方を有する。カテーテル本体１０２は、変換器シャフト１０４を囲むシースである。説明目的のために、図１におけるカテーテル本体１０２は、その中に配置される変換器シャフト１０４が、見えるように、視覚的に透明に例証されるが、カテーテル本体１０２は、視覚的に透明であり得、またはそうでなくてもよいことを理解されるであろう。変換器シャフト１０４は、カテーテル本体１０２内において、生理食塩水等の滅菌流体によって洗浄される。流体は、画質に悪影響を及ぼす、変換器シャフト１０４の周囲の空洞域の存在を排除する役割を果たす。また、流体は、潤滑剤としても作用可能である。変換器シャフト１０４は、カテーテル本体１０２の近位端部分１０６内に配置される、近位端部分１１０と、カテーテル本体１０２の遠位端部分１０８内に配置される、遠位端部分１１２とを有する。

10

【００１０】

カテーテル本体１０２の遠位端部分１０８および変換器シャフト１０４の遠位端部分１１２は、プローブ１００の動作の際、患者内に挿入される。プローブ１００の使用可能長（患者内に挿入可能な部分）は、任意の好適な長さであって、用途に応じて、可変であることが可能である。変換器シャフト１０４の遠位端部分１１２は、以下にさらに詳述される、変換器サブアセンブリ１１４を含む。

【００１１】

カテーテル本体１０２の近位端部分１０６および変換器シャフト１０４の近位端部分１１０は、インターフェースモジュール１１６（患者インターフェースモジュールまたはＰＩＭと称される場合がある）に接続される。近位端部分１０６、１１０は、インターフェースモジュール１１６上の補完コネクタによって受け取られるコネクタが備えられている。カテーテル本体１０２内の変換器シャフト１０４の回転は、ユーザによって操作可能な複数のユーザインターフェース制御を提供する、インターフェースモジュール１１６によって制御される。また、インターフェースモジュール１１６は、変換器シャフト１０４内のワイヤを介して、変換器サブアセンブリ１１４へおよびそこから電気信号を送信ならびに受信することによって、変換器サブアセンブリ１１４と通信する。インターフェースモジュール１１６は、変換器シャフト１０４を通して受信される情報を受信、分析、および表示可能である。任意の好適な機能性、制御、情報処理および分析、ならびに表示が、インターフェースモジュール１１６内に組み込み可能であることを理解されるであろう。

20

30

【００１２】

図２は、議論の目的のために、カテーテル本体１０２から独立して、変換器シャフト１０４を示す。変換器シャフト１０４は、変換器サブアセンブリ１１４と、変換器筐体１１８と、駆動ケーブル１２０とを含む。変換器サブアセンブリ１１４は、変換器筐体１１８に連結される。例証される変換器サブアセンブリ１１４は、単一変換器を有する、単一変換器サブアセンブリ１１４である。変換器筐体１１８は、駆動ケーブル１２０の遠位端１２２近傍の駆動ケーブル１２０に取り付けられる。駆動ケーブル１２０は、インターフェースモジュール１１６を介して、カテーテル本体１０２内で回転し、変換器筐体１１８および変換器サブアセンブリ１１４を回転させる。

40

【００１３】

変換器サブアセンブリ１１４は、任意の好適な種類であって、任意の好適な数の層を含むことが可能である。実施例として、図３を参照すると、変換器サブアセンブリ１１４は、正面整合層１２４と、第１の電極層１２６と、変換器層１２８と、第２の電極層１３０と、裏面整合層１３２とを含むことが可能である。各層は、任意の好適な材料から形成され得る。例えば、変換器層１２８は、ＰＺＴ（チタン酸ジルコン酸鉛）等の圧電材料を含むが、それらに限定されない、任意の好適な材料を用いて形成され得る。別の実施例として、電極層１２６、１３０は、金を含むが、それらに限定されない、任意の好適な導電性材料を用いて形成され得る。整合層１２４、１３２は、装填されたプラスチックまたはエ

50

ポキシ樹脂等、比較的に高音響インピーダンスを有する材料を含むが、それらに限定されない、任意の好適な材料を用いて形成され得る。

【0014】

再び、図2を参照すると、変換器筐体118は、変換器サブアセンブリ114および駆動ケーブル120に、一体的に成形される。成形された変換器筐体118を利用することによって、変換器シャフト104は、駆動ケーブル120に対して、変換器サブアセンブリ114を精密かつ正確に留置された状態で、繰り返し製造可能となる。より小さい変換器サブアセンブリの周囲に、変換器筐体118を確実に成形することをより容易かつより効率的にするため、変換器筐体118の拡張性(scalability)が、向上される。加えて、変換器筐体118は、回転の際、変換器サブアセンブリ114に重要な機械的支持および保護をもたらす。

10

【0015】

成形された変換器筐体118は、任意の好適な材料を用いて形成され得る。ある実施形態では、成形された変換器筐体118は、プローブ100の動作にある利点をもたらし得る材料(バックング材料と称される場合がある)を使用して成形される。例えば、強反射かつ共鳴構造を生成する、金属筐体と異なり、変換器筐体118は、より好ましい特性を有する材料を使用して成形可能である。実施例として、材料は、画質の改良に寄与する、比較的に高音響インピーダンスおよび減衰を有することが可能である。いくつかの実施形態では、変換器筐体118は、変換器サブアセンブリ114が、変換器シャフト104が回転するのに伴って、固定保定され、保護され、かつ所望の円周方向に一貫して指向されるように、剛体であることが望ましい。制限ではなく、一例として、成形された変換器筐体118を形成する材料として、Master Bond EP30MまたはBondline Silver等の装填された液体状2液型エポキシ樹脂が挙げられる。

20

【0016】

変換器筐体118は、その中に配置される、1つ以上の材料を備え得る。これらの材料は、散乱体および/または吸収体として作用可能である。ある実施形態では、酸化セリウム等の1つ以上の金属酸化物の粒子が、変換器筐体材料内に埋入され、材料の密度および音速の両方を上昇させるだけでなく、超音波を減衰するその能力を改良可能である。いくつかの実施形態では、中空微小球を変換器筐体材料に添加し、遊離超音波エネルギーを散乱させることが可能である。他の構造も、変換器筐体材料内に配置可能である。例えば、定形高電子密度特徴は、変換器筐体118内に成形され、蛍光透視像上のデバイスの配向の識別を促進可能である。加えて、変換器筐体材料の密度は、蛍光透視法下の変換器筐体118の視覚化に影響を及ぼすように調節可能である。電子密度が高いほど、蛍光透視法下で視認される際、変換器筐体118の外観は、より暗くなる。

30

【0017】

いくつかの実施形態では、変換器筐体118は、流体あるいは懸濁液の送達および/または輸送のために、その中に成形される、チャネルもしくはレセプタクルを有する。一例として、成形された変換器筐体118を使用して、抗凝固剤等の薬物を患者に送達可能である。また、成形された変換器筐体118を使用して、筐体近傍に配される流体を引き出すことが可能である。

40

【0018】

任意の好適な成形金型を使用して、成形された変換器筐体118を形成し得ることを理解されたい。実施例として、成形された変換器筐体118は、図4および5に示される、射出成形金型134等の成形金型を利用して形成可能である。射出成形金型134は、第1の成形金型プレート136と、第2の成形金型プレート138とを有する。第1の成形金型プレート136は、第2の成形金型プレート138の下方に配置可能である。2つの成形金型プレート136、138は、接合され、変換器シャフト104の一部および変換器筐体118を形成するための成形金型内に注入される材料を受け取るために、1つ以上の空洞を生成するように嵌合可能である。また、成形金型は、成形プロセスのための必要性に応じて、注入ポート140等の注入ポートと、通気ポート142等の通気ポートとを

50

有することが可能である。

【 0 0 1 9 】

制限ではなく、一例として、変換器筐体 1 1 8 の成形は、概して、図 6 - 1 0 に示されるように、達成され得る。図 6 を参照すると、好適な変換器サブアセンブリ 1 1 4 が、第 1 の成形金型プレート 1 3 6 の成形金型空洞 1 4 4 内に提供および配置される。例証されるように、変換器サブアセンブリ 1 1 4 は、成形金型空洞 1 4 4 内の変換器サブアセンブリ 1 1 4 の正確な留置を促進するように、過大定寸される。成形金型空洞 1 4 4 は、変換器サブアセンブリが、大量生産の際、第 1 の成形金型プレート 1 3 6 内に繰り返し、かつ確実に留置可能なように、過大定寸された変換器サブアセンブリ 1 1 4 を受け取るように、適宜定寸される。このように、変換器筐体 1 1 8 は、変換器サブアセンブリ 1 1 4 と駆動ケーブル 1 2 0 との間の所望の距離を維持するように、一貫して成形可能である。

10

【 0 0 2 0 】

図 6 - 9 に示されるように、変換器サブアセンブリ 1 1 4 は、変換器サブアセンブリ 1 1 4 の正面の上に配置される、可撤性犠牲層 1 4 6 を有し、本実施形態では、正面整合層 1 2 4 である、変換器サブアセンブリの正面表面を被覆する。犠牲層 1 4 6 は、変換器筐体 1 1 8 の成形プロセス前およびその間、変換器サブアセンブリ 1 1 4 を保護する。犠牲層 1 4 6 は、さらに後述されるように、後に、変換器サブアセンブリ 1 1 4 から除去される。

【 0 0 2 1 】

図 6 に示されるように、成形金型空洞 1 4 4 内への変換器サブアセンブリ 1 1 4 の留置に先立って、変換器サブアセンブリ 1 1 4 は、変換器サブアセンブリ 1 1 4 に導電性接続される、複数の電気ワイヤ 1 5 0 を含む、ケーブル 1 4 8 に連結され、変換器サブアセンブリ 1 1 4 とインターフェースモジュール 1 1 6 との間で、信号を送受信する。ケーブル 1 4 8 は、変換器サブアセンブリ 1 1 4 が、成形金型 1 3 4 内に挿入されると、成形金型 1 3 4 のケーブル空洞 1 5 2 内に受け取られる。

20

【 0 0 2 2 】

図 7 を参照すると、駆動ケーブル 1 2 0 は、成形金型 1 3 4 内の変換器サブアセンブリ 1 1 4 近傍に位置付けられるように、ケーブル 1 4 8 の上を移動させられる。駆動ケーブル 1 2 0 は、プローブ 1 0 0 の動作の際、ケーブル 1 4 8 を囲み、保護する。変換器サブアセンブリ 1 1 4、ケーブル 1 4 8、および駆動ケーブル 1 2 0 が、成形金型 1 3 4 内に配置されると、第 1 および第 2 の成形金型プレート 1 3 6、1 3 8 は、図 4 に示されるように組み合わせられ、変換器筐体 1 1 8 を形成する材料が、成形金型 1 3 4 内に注入され、硬化される。次いで、第 1 および第 2 の成形金型プレート 1 3 6、1 3 8 は、相互から分離され、したがって、図 8 に示されるように、第 1 の成形金型プレート 1 3 6 の成形金型空洞 1 4 4 内に変換器シャフト 1 0 4 が残される。本プロセスを通して、変換器筐体 1 1 8 は、単一成形成ステップで形成される。

30

【 0 0 2 3 】

変換器筐体 1 1 8 は、図 3 に示されるように、裏面整合層 1 3 2 の上、かつ、図 8 に示されるように、駆動ケーブル 1 2 0 に対して成形される。駆動ケーブル 1 2 0 と変換器サブアセンブリ 1 1 4 との間に延在する、電気ワイヤ 1 5 0 の一部は、変換器筐体 1 1 8 内に成形される。図 2 および 8 を参照すると、例証される実施例では、変換器筐体 1 1 8 は、概して、ドーム状端部を伴う、円筒形である。示されるように、変換器筐体 1 1 8 は、線形形状であって、変換器シャフト 1 0 4 の高速回転を促進する。加えて、変換器サブアセンブリ 1 1 4 の正面表面は、概して、変換器サブアセンブリ 1 1 4 の中心を通過して、変換器シャフト 1 0 4 の回転軸から半径方向に延在する平面に垂直である、平面として配向される。いくつかの実施形態では、変換器筐体 1 1 8 は、変換器サブアセンブリ 1 1 4 を他の好適な配向に位置付けるように成形可能である。例えば、変換器筐体 1 1 8 は、変換器サブアセンブリ 1 1 4 の正面表面が、変換器サブアセンブリ 1 1 4 の中心を通過して、変換器シャフト 1 0 4 の回転軸から半径方向に延在する平面に対して、約 3 0 °、4 5 °、または 6 0 ° の平面として配向され得るように、成形可能である。変換器筐体 1 1 8 は、

40

50

任意の好適な形状および任意の好適なサイズを有することが可能であることを理解されるであろう。加えて、変換器サブアセンブリ 114 は、任意の好適な様式で配向可能である。

【0024】

図9を参照すると、変換器シャフト104は、成形金型から除去され、変換器筐体118は、完全に形成された状態であるが、犠牲層146は、依然として、取り付けられたままである。本時点では、犠牲層146は、成形プロセスの際、変換器サブアセンブリ114の正面表面を保護するその目的を果たし、図10に示されるように、除去可能である。

【0025】

過大定寸された変換器サブアセンブリ114のサイズに応じて、変換器シャフト104は、カテーテル本体102内において、所望に応じて、回転可能となるようにトリミングされる必要がある場合がある。変換器サブアセンブリ114は、破断線154によって表されるような変換器筐体118の外側周縁またはその近傍において、変換器サブアセンブリ114の各辺を切断することによって、トリミングされ得る。変換器サブアセンブリ114は、破断線154を通して完全に切断されてもよく、または代替として、破断線154が形成され、変換器サブアセンブリ114が、破断線154に沿って破断可能であってもよい。いくつかの実施形態では、変換器サブアセンブリ114は、そのサイズを低減するように研磨可能である。したがって、変換器シャフト104は、図2に示されるように、プローブ100の動作の際、周囲組織の円周方向画像を得るように回転可能のように生成される。

【0026】

変換器層128は、図3に示されるように、任意の好適なサイズであってもよいことに留意されたい。いくつかの実施形態では、変換器サブアセンブリ114は、非常に薄く、約50マイクロメートルの厚さを有することが可能である。説明の目的のために、プローブ100の変換器サブアセンブリ114および他の特徴は、図中、縮尺より大きく示される場合がある。

【0027】

いくつかの実施形態では、変換器シャフト104は、2つ以上の変換器サブアセンブリ114を有することが可能である。例えば、成形された変換器筐体118は、正反対の変換器サブアセンブリ114を有することが可能である。別の実施形態では、成形された変換器筐体118は、円周方向に相互から120°に位置付けられる、3つの変換器サブアセンブリ114を有することが可能である。2つ以上の変換器サブアセンブリ114を有することによって、プローブ100は、多重周波数で動作し、標的組織に関する包括的情報を提供可能となる。概して、周波数が低いほど、組織内により深く侵入可能である一方、周波数が高いほど、ブラーク組成等、プローブ100近傍の組織に関するより多くの情報を提供可能である。また、2つ以上の変換器サブアセンブリ114によって動作することによって、変換器シャフト104は、より低速で回転可能となる。

【0028】

いくつかの実施形態では、変換器サブアセンブリ114に加え、または代わりに、プローブ100は、光コヒーレンストモグラフィまたは光音響撮像法の実践のためのプリズムおよびレンズの構成を有することが可能である。

【0029】

血管内超音波法に加え、他の種類の超音波プローブも、本明細書に提供される教示を使用して作製可能である。制限ではなく、一例として、他の好適な種類のプローブは、非血管内腔内超音波プローブ、心内エコープローブ、腹腔鏡、および間質プローブを含む。加えて、プローブ100は、冠状動脈、頸動脈、神経、末梢、または静脈を含むが、それらに限定されない、任意の好適な生体構造内で使用され得る。本明細書に説明される成形プロセスを介して達成される、プローブ100の拡張性は、プローブ100を小血管用途に対して特に有用なものにする。

【0030】

本明細書の値の範囲の列挙は、本明細書に別途示されない限り、範囲内にある各別個の値を個々に参照する便宜的方法としての役割を果たすことを単に意図するものであって、各別個の値は、本明細書で個々に引用されるかのように、本明細書に組み込まれる。

【 0 0 3 1 】

本明細書に引用される、刊行物、特許出願、および特許を含む、任意の参考文献は、各参考文献が、参照することによって組み込まれていることが個々かつ具体的に示され、全体として、本明細書に記載されるかのように、参照することによって、本明細書に組み込まれる（その中に含まれる任意の参考文献を含む）。

【 0 0 3 2 】

本明細書では、機械的回転式 I V U S プローブの例証的实施形態について、説明される。開示される実施形態の変形例は、上述の例証的实施例に照らして、当業者には明白となるであろう。当業者は、必要に応じて、そのような変形例を採用し、替実施形態において具現化される、そのような変形例は、代開示される発明の範囲内であると想定される。したがって、本発明は、本明細書に説明される実施例に限定されることを意図しない。故に、本発明は、適用される法律が許す範囲で、本明細書に添付の請求項に列挙される主題のあらゆる修正および均等物を含む。さらに、そのあらゆる可能性のある変形例における上述の素子の任意の組み合わせも、別途本明細書に示される、または文脈によって明示的に否定されない限り、本発明によって包含される。

10

【 図 1 】

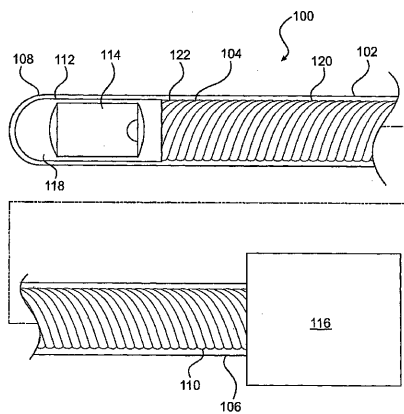


FIG. 1

【 図 3 】

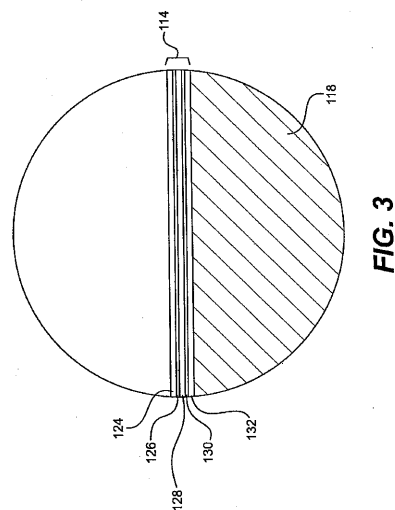


FIG. 3

【 図 2 】

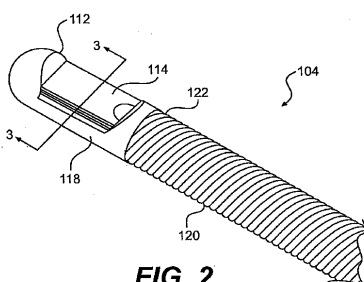


FIG. 2

【図 4】

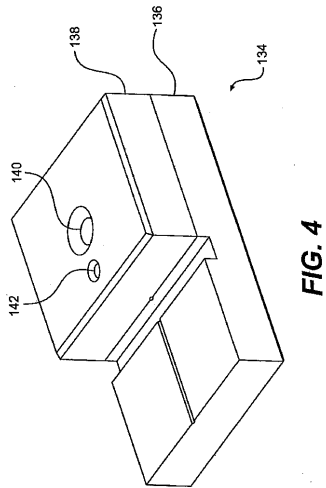


FIG. 4

【図 5】

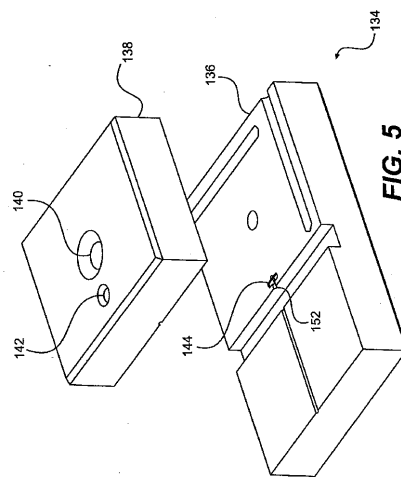


FIG. 5

【図 6】

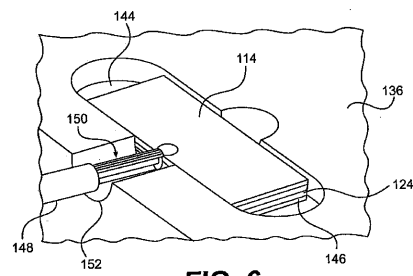


FIG. 6

【図 7】

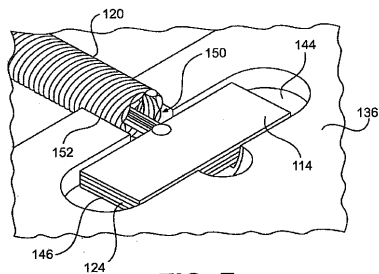


FIG. 7

【図 9】

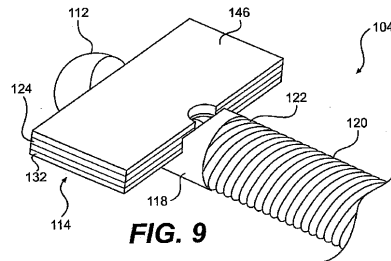


FIG. 9

【図 8】

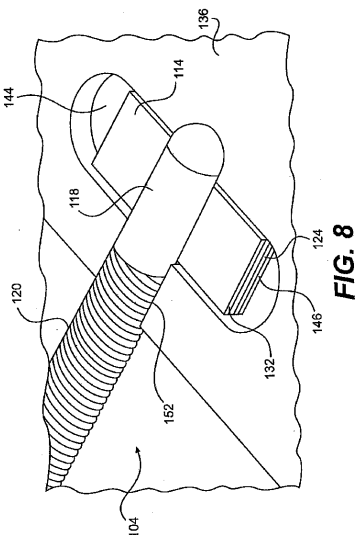


FIG. 8

【図 10】

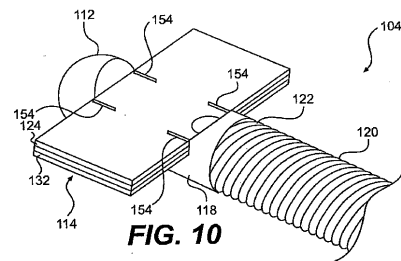


FIG. 10

フロントページの続き

(72)発明者 スミス, ピーター ハワード
アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 5 7 5 8 , エルク グローブ, デュオボ ウェイ 9 0
5 9

審査官 宮澤 浩

(56)参考文献 特開平08 - 191835 (JP, A)
特開平02 - 261437 (JP, A)
特開平03 - 297455 (JP, A)
特開平04 - 126136 (JP, A)
特開平06 - 351099 (JP, A)
特開2001 - 326999 (JP, A)
特開2003 - 164450 (JP, A)
特表2006 - 509533 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A 6 1 B 8 / 1 2
H 0 4 R 3 1 / 0 0

专利名称(译)	旋转血管内超声探头及其制造方法		
公开(公告)号	JP5631891B2	公开(公告)日	2014-11-26
申请号	JP2011542485	申请日	2009-12-18
[标]申请(专利权)人(译)	火山公司		
申请(专利权)人(译)	火山公司		
当前申请(专利权)人(译)	火山公司		
[标]发明人	デイビススティーブンチャールズ ホサックノーマン スミスピーターハワード		
发明人	デイビス, スティーブン チャールズ ホサック, ノーマン スミス, ピーター ハワード		
IPC分类号	A61B8/12 H04R31/00		
CPC分类号	A61B5/0066 A61B5/0084 A61B5/0095 A61B8/0891 A61B8/12 A61B8/445 A61B8/4461 Y10T29/49005 A61B8/08 A61B8/0833 A61B8/085 A61B8/44 A61B8/4444 A61B8/4455 A61B8/4483 A61B8/4494 B29C45/0053 B29C45/14549		
FI分类号	A61B8/12 H04R31/00.330		
审查员(译)	宫泽浩		
优先权	12/339477 2008-12-19 US		
其他公开文献	JP2012512719A JP2012512719A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

用于插入血管系统的旋转血管内超声探头及其制造方法。可旋转的血管内超声探头包括细长导管，该细长导管具有柔性主体和设置在柔性主体内的细长换能器轴。换能器轴包括近端部分，远端部分，从近端部分延伸到远端部分的驱动轴，以及用于通过旋转获得圆周图像的远端超声换能器设置在该部分附近，换能器壳体模制到驱动轴和超声换能器。

【 図 3 】

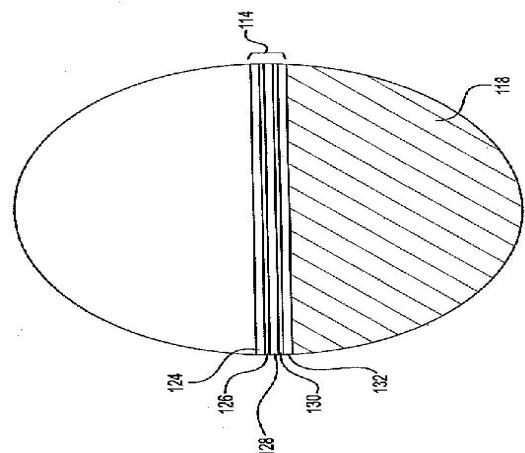


FIG. 3