

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2018-525159

(P2018-525159A)

(43) 公表日 平成30年9月6日(2018.9.6)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)  
**A 6 1 B 8/12 (2006.01)** A 6 1 B 8/12 4 C 6 0 1

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 23 頁)

|   |  |
|---|--|
| <p>(21) 出願番号 特願2018-510728 (P2018-510728)</p> <p>(86) (22) 出願日 平成28年10月4日 (2016.10.4)</p> <p>(85) 翻訳文提出日 平成30年2月26日 (2018.2.26)</p> <p>(86) 国際出願番号 PCT/US2016/055358</p> <p>(87) 国際公開番号 W02017/062371</p> <p>(87) 国際公開日 平成29年4月13日 (2017.4.13)</p> <p>(31) 優先権主張番号 62/239,736</p> <p>(32) 優先日 平成27年10月9日 (2015.10.9)</p> <p>(33) 優先権主張国 米国 (US)</p> | <p>(71) 出願人 506192652<br/>                 ボストン サイエンティフィック サイム<br/>                 ド, インコーポレイテッド<br/>                 BOSTON SCIENTIFIC S<br/>                 CIMED, INC.<br/>                 アメリカ合衆国 55311-1566<br/>                 ミネソタ州 メープル グローブ ワン<br/>                 シメッド プレイス (番地なし)</p> <p>(74) 代理人 100105957<br/>                 弁理士 恩田 誠</p> <p>(74) 代理人 100068755<br/>                 弁理士 恩田 博宣</p> <p>(74) 代理人 100142907<br/>                 弁理士 本田 淳</p> |
|---|--|

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 手動プルバック機構を備える血管内超音波システム、カテーテル及び方法

(57) 【要約】

超音波システム用のカテーテルアセンブリは、組み込み式プルバック機構を含み得る。例えば、カテーテルアセンブリは、第1伸縮部と、第2伸縮部と、第1又は第2伸縮部の一方を先端側セクションの先端側シースに結合している先端側グリップと、第1伸縮部を第2伸縮部に引き込むことができるように第1又は第2伸縮部のもう一方に結合された基端側グリップと、第1伸縮部の位置を特定するためのセンサとを有する伸縮式プルバックセクションを含み得る。別の例は、センサと、プルバックスライダ機構とを含み、プルバックスライダ機構は、スリットを画定するハウジングと、ハウジング内に配置されたカブラと、スリット内に延び、カブラに結合されたスライダハンドルとを有する。別の例では、カブラ及びハウジングは把持することができ、互いに対してスライドさせることができる。

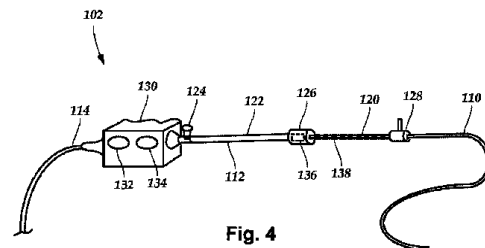


Fig. 4

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

超音波システム用のカテーテルアセンブリであって、

先端側シースを含む先端側セクションと、

基端側シースを含む基端側伸展部と、

前記先端側セクションと前記基端側伸展部との間の伸縮式プルバックセクションであって、第 1 伸縮部と、第 2 伸縮部と、前記第 1 伸縮部又は前記第 2 伸縮部の一方を前記先端側セクションの前記先端側シースに結合している先端側グリップと、前記第 1 伸縮部又は前記第 2 伸縮部のもう一方に結合された基端側グリップとを含み、前記先端側グリップ及び前記基端側グリップを把持し、前記先端側グリップと前記基端側グリップとを手動で互いに引き離すことによって前記第 1 伸縮部を前記第 2 伸縮部内に引き込むことができる、伸縮式プルバックセクションと、

前記伸縮式プルバックセクションに沿って配置されたセンサであって、前記センサに対し前記第 1 伸縮部が動く際に前記第 1 伸縮部の位置を特定するセンサと、

基端部及び先端部を有し、前記先端側セクション、前記基端側伸展部、及び前記伸縮式プルバックセクションに沿って延びている長尺状の回転可能なドライブシャフトであって、前記基端部は、前記ドライブシャフトを回転させるためのモータドライブに結合するように構成及び配置されている、長尺状の回転可能なドライブシャフトと、

前記ドライブシャフトの前記先端部に結合されたイメージングデバイスであって、前記ドライブシャフトの回転によって前記イメージングデバイスの対応する回転を生じさせ、印加された電気信号を音響信号に変換するように、及びまた、受信したエコー信号を電気信号に変換するように構成及び配置された少なくとも 1 つのトランスデューサを含む、イメージングデバイスと、

前記先端側セクション、前記基端側伸展部、及び前記伸縮式プルバックセクションに沿って延びており、前記イメージングデバイスに結合され、電気信号を伝える少なくとも 1 つの導体と

を含む、カテーテルアセンブリ。

## 【請求項 2】

前記第 1 伸縮部は前記第 2 伸縮部に対して先端側にある、請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

## 【請求項 3】

前記第 2 伸縮部の先端部に配置されたハウジングを更に含み、前記センサは前記ハウジング内に配置されている、請求項 2 に記載のカテーテルアセンブリ。

## 【請求項 4】

前記センサは前記基端側グリップ内に配置されている、請求項 1 又は 2 に記載のカテーテルアセンブリ。

## 【請求項 5】

前記センサは光センサであり、前記第 1 伸縮部は、前記第 1 伸縮部の位置を特定するための、前記光センサによって検出可能な、交互に配された異なる色のストライプー式を含むか、又は前記センサは、抵抗センサ、容量センサ、誘導センサ、又は磁気センサである、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のカテーテルアセンブリ。

## 【請求項 6】

前記基端側グリップは少なくとも 1 つの制御ボタンを含み、前記少なくとも 1 つの制御ボタンのうちの 1 つの作動によってプルバック工程に関連する信号が提供される、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のカテーテルアセンブリ。

## 【請求項 7】

超音波システム用のカテーテルアセンブリであって、

先端側シースを含む先端側セクションと、

基端側シースを含む基端側伸展部と、

前記先端側セクションと前記基端側伸展部との間に配置されたプルバックスライダ機構

10

20

30

40

50

であって、スリットを画定するハウジングと、前記ハウジング内に配置されたカブラと、前記スリット内に延び、前記カブラに結合されたスライダハンドルとを含み、前記スライダハンドル及び前記カブラは、前記ハウジング内の前記スリットに沿って手動でスライドさせることができる、プルバックスライダ機構と、

前記プルバックスライダ機構の前記ハウジング内に配置された、前記ハウジング内における前記カブラの位置を特定するためのセンサと、

基端部及び先端部を有し、前記先端側セクション、前記基端側伸展部、及び前記プルバックスライダ機構に沿って延びている長尺状の回転可能なドライブシャフトであって、前記基端部は、前記ドライブシャフトを回転させるためのモータドライブに結合するように構成及び配置されており、前記プルバックスライダ機構の前記カブラは前記回転可能なドライブシャフトに結合されており、前記スライダハンドルを動かすことによって、前記回転可能なドライブシャフトを後方及び前方に手動で動かす、長尺状の回転可能なドライブシャフトと、

前記ドライブシャフトの前記先端部に結合されたイメージングデバイスであって、前記ドライブシャフトの回転によって前記イメージングデバイスの対応する回転を生じさせ、印加された電気信号を音響信号に変換するように、及びまた、受信したエコー信号を電気信号に変換するように構成及び配置された少なくとも1つのトランスデューサを含む、イメージングデバイスと、

前記先端側セクション、前記基端側伸展部、及び前記伸縮式プルバックセクションに沿って延びており、電気信号を伝えるために前記イメージングデバイスに結合された少なくとも1つの導体と

を含む、カテーテルアセンブリ。

【請求項8】

前記プルバックスライダ機構の前記ハウジングは少なくとも1つの制御ボタンを含み、前記少なくとも1つの制御ボタンのうちの1つの作動によってプルバック工程に関連する信号が提供される、請求項7に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項9】

前記センサはポテンシオメータであるか、又は前記センサは容量センサであり、前記プルバックスライダ機構の前記カブラに結合された第1極板及び第2極板を含み、前記第1極板と前記第2極板との間の静電容量は前記カブラの位置によって変化する、請求項7又は8に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項10】

前記センサは誘導センサであり、コイルと、前記プルバックスライダ機構の前記カブラに結合されており、前記カブラと共に動く磁性材料を含み、前記コイルのインダクタンスは前記カブラの位置によって変化する、請求項7又は8に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項11】

前記センサは、前記カブラに結合された光センサであり、前記プルバックスライダ機構は、前記光センサによって検出可能な、交互に配された異なる色のストライプー式を含み、前記カブラの位置を特定するために前記ハウジング内に配置されている、請求項7又は8に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項12】

前記センサは、前記カブラに結合された磁気センサであり、前記プルバックスライダ機構は、前記磁気センサによって検出可能な、交互に配された磁性材料のストライプー式を含み、前記カブラの位置を特定するために前記ハウジング内に配置されている、請求項7又は8に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項13】

超音波システム用のカテーテルアセンブリであって、

先端側シースを含む先端側セクションと、

基端側シースを含む基端側伸展部と、

前記先端側セクションと前記基端側伸展部との間に配置されたプルバックスライダ機構

10

20

30

40

50

であって、開口部を画定するハウジングと、前記ハウジング内に部分的に配置されており、前記ハウジングの前記開口部内に延びているカブラとを含み、前記カブラは、前記ハウジングに対してスライドし、前記ハウジング内に配置される前記カブラの部分の大きさを変更することができる、プルバックスライダ機構と、

前記プルバックスライダ機構の前記ハウジング内に配置されており、前記ハウジングに対する前記カブラの位置を特定するセンサと、

基端部及び先端部を有し、前記先端側セクション、前記基端側伸展部、及び前記プルバックスライダ機構に沿って延びている、長尺状の回転可能なドライブシャフトであって、前記基端部は、前記ドライブシャフトを回転させるためのモータドライブに結合するように構成及び配置されており、前記プルバックスライダ機構の前記カブラは前記回転可能なドライブシャフトに結合されており、前記スライダハンドルを動かすことによって、前記回転可能なドライブシャフトを後方及び前方に手で動かす、長尺状の回転可能なドライブシャフトと、

前記ドライブシャフトの前記先端部に結合されたイメージングデバイスであって、前記ドライブシャフトの回転によって前記イメージングデバイスの対応する回転を生じさせ、印加された電気信号を音響信号に変換するように、及びまた、受信したエコー信号を電気信号に変換するように構成及び配置された少なくとも一つのトランスデューサを含む、イメージングデバイスと、

前記先端側セクション、前記基端側伸展部、及び前記伸縮式プルバックセクションに沿って延びており、前記イメージングデバイスに結合され、電気信号を伝える少なくとも一つの導体と

を含む、カテーテルアセンブリ。

#### 【請求項 14】

前記センサは、前記ハウジングに結合された光センサであり、前記カブラは、前記カブラの位置を特定するための、前記光センサによって検出可能な、交互に配された異なる色のストライプー式を含むか、又は前記センサは、前記ハウジングに結合された磁気センサであり、前記カブラは、前記カブラの位置を特定するための、前記磁気センサによって検出可能な、交互に配された磁性材料のストライプー式を含む、請求項 13 に記載のカテーテルアセンブリ。

#### 【請求項 15】

前記ハウジングはスリットを画定し、前記カブラは、前記スリットから延出しているフラッシュポートを含む、請求項 13 又は 14 に記載のカテーテルアセンブリ。

#### 【発明の詳細な説明】

##### 【技術分野】

##### 【0001】

本発明は、超音波イメージングシステムの分野、並びに同システムを製造及び使用方法に関する。本発明は、また、手動プルバック機構を含む超音波イメージングシステム及びカテーテル、並びに超音波システム及びカテーテルを製造及び使用方法に関する。

##### 【背景技術】

##### 【0002】

患者に挿入可能な超音波デバイスは、種々の疾患及び障害に対する診断能を実証してきた。例えば、血管内超音波（「IVUS」：intravascular ultrasound）イメージングシステムは、閉塞血管を診断するための画像化手法として使用されており、医療関係者が血流の回復又は増加のためにステント及び他のデバイスを選択し、配置するのを補助するための情報を提供する。IVUSイメージングシステムは、血管内の特定位置における粥状斑の蓄積を診断するために使用されている。IVUSイメージングシステムは、血管内閉塞又は狭窄の存在、並びに閉塞又は狭窄の性質及び程度を判定するために使用することができる。IVUSイメージングシステムは、血管造影法など他

10

20

30

40

50

の血管内イメージング手法を用いた可視化が、例えば動き（例えば、拍動する心臓）又は1つ以上の構造物（例えば、画像化を望まない1つ以上の血管）による障害のために困難となり得る血管系の部分を可視化するために使用することができる。IVUSイメージングシステムは、血管造影及びステント留置など継続中の血管内治療をリアルタイム（又はほぼリアルタイム）で監視又は評価するために使用することができる。更に、IVUSイメージングシステムは1つ以上の心腔を監視するために使用することができる。

#### 【0003】

IVUSイメージングシステムは、種々の疾患又は障害を可視化するための診断ツールの提供のために開発されてきた。IVUSイメージングシステムは、制御モジュール（パルス発生器、画像プロセッサ、及びモニタを有する）と、カテーテルと、カテーテル内に配置された1つ以上のトランスデューサとを含むことができる。トランスデューサを含むカテーテルは、血管壁若しくは血管壁近傍の患者組織など画像化されるべき領域内若しくはその近傍の管腔又は腔に配置することができる。制御モジュール内のパルス発生器は電気信号を発生し、この電気信号は1つ以上のトランスデューサに送られ、音響信号に変換されて患者組織内に伝えられる。伝えられた音響信号のうち反射された信号は1つ以上のトランスデューサによって吸収され、電気信号に変換される。変換された電気信号は画像プロセッサに送られ、モニタで表示可能な画像へと変換される。

10

#### 【0004】

心腔内心エコー法（「ICE」：intracardiac echocardiography）は、血管内疾患及び障害の診断における使用性能が実証されている別の超音波イメージング技術である。ICEでは音響信号を使用して患者組織を画像化する。カテーテル内に配置されたICEイメージャから発せられる音響信号は患者組織から反射され、接続されたICE制御モジュールによって収集及び処理され、画像が形成される。ICEイメージングシステムは、心腔内の組織を画像化するために使用され得る。

20

#### 【発明の概要】

#### 【0005】

一実施形態は、超音波システム用のカテーテルアセンブリであって、先端側シースを有する先端側セクションと、基端側シースを有する基端側伸展部と、先端側セクションと基端側伸展部との間の伸縮式プルバックセクションであって、第1伸縮部と、第2伸縮部と、第1又は第2伸縮部の一方を先端側セクションの先端側シースに結合している先端側グリップと、第1又は第2伸縮部のもう一方に結合された基端側グリップとを有する伸縮式プルバックセクションとを含む。先端側グリップ及び基端側グリップを把持し、先端側グリップと基端側グリップとを手動で互いに引き離すことによって第1伸縮部は第2伸縮部内に引き込むことができる。カテーテルアセンブリは、また、伸縮式プルバックセクションに沿って配置されたセンサであって、センサに対し第1伸縮部が動く際に第1伸縮部の位置を特定するセンサと、基端部及び先端部を有し、先端側セクション、基端側伸展部、及び伸縮式プルバックセクションに沿って延びている長尺状の回転可能なドライブシャフトであって、基端部は、ドライブシャフトを回転させるためのモータドライブに結合するように構成及び配置されている、長尺状の回転可能なドライブシャフトと、ドライブシャフトの先端部に結合されたイメージングデバイスであって、ドライブシャフトの回転によってイメージングデバイスの対応する回転を生じさせ、イメージングデバイスは、印加された電気信号を音響信号に変換するための、及びまた、受信したエコー信号を電気信号に変換するための少なくとも1つのトランスデューサを含む、イメージングデバイスと、先端側セクション、基端側伸展部、及び伸縮式プルバックセクションに沿って延びており、イメージングデバイスに結合され、電気信号を伝える少なくとも1つの導体とを含む。

30

40

#### 【0006】

少なくとも一部の実施形態では、第1伸縮部は第2伸縮部に対して先端側にある。少なくとも一部の実施形態では、カテーテルアセンブリは、第2伸縮部の先端部に配置されたハウジングを更に含み、センサはハウジング内に配置されている。少なくとも一部の実施形態では、基端側グリップは第2伸縮部の先端部に配置されている。少なくとも一部の実

50

施形態では、センサは基端側グリップ内に配置されている。

【0007】

少なくとも一部の実施形態では、センサは光センサであり、第1伸縮部は、第1伸縮部の位置を特定するための、光センサによって検出可能な、交互に配された異なる色のストライプ式を含む。少なくとも一部の実施形態では、センサは抵抗センサ、容量センサ、誘導センサ、又は磁気センサである。少なくとも一部の実施形態では、基端側グリップは少なくとも1つの制御ボタンを含み、少なくとも1つの制御ボタンのうちの1つの作動によってプルバック工程に関連する信号が提供される。

【0008】

別の実施形態は、先端側シースを有する先端側セクションと、基端側シースを有する基端側伸展部と、先端側セクションと基端側伸展部との間に配置されたプルバックスライダ機構とを含む、超音波システム用のカテーテルアセンブリである。プルバックスライダ機構は、スリットを画定するハウジングと、ハウジング内に配置されたカブラと、スリット内に延び、カブラに結合されたスライダハンドルとを含み、スライダハンドル及びカブラは、ハウジング内のスリットに沿って手でスライドさせることができる。カテーテルアセンブリは、また、プルバックスライダ機構のハウジング内に配置された、ハウジング内におけるカブラの位置を特定するためのセンサと、基端部及び先端部を有し、先端側セクション、基端側伸展部、及びプルバックスライダ機構に沿って延びている、長尺状の回転可能なドライブシャフトであって、基端部は、ドライブシャフトを回転させるためのモータドライブに結合するように構成及び配置されており、プルバックスライダ機構のカブラは回転可能なドライブシャフトに結合されており、スライダハンドルを動かすことによって、回転可能なドライブシャフトを後方及び前方に手で動かす、長尺状の回転可能なドライブシャフトと、ドライブシャフトの先端部に結合されたイメージングデバイスであって、ドライブシャフトの回転によってイメージングデバイスの対応する回転を生じさせ、印加された電気信号を音響信号に変換するように、及びまた、受信したエコー信号を電気信号に変換するように構成及び配置された少なくとも1つのトランスデューサを含む、イメージングデバイスと、先端側セクション、基端側伸展部、及び伸縮式プルバックセクションに沿って延びており、イメージングデバイスに結合され、電気信号を伝える少なくとも1つの導体とを含む。

【0009】

少なくとも一部の実施形態では、プルバックスライダ機構のハウジングは少なくとも1つの制御ボタンを含み、少なくとも1つの制御ボタンのうちの1つの作動によってプルバック工程に関連する信号が提供される。少なくとも一部の実施形態では、センサは、光センサ、抵抗センサ、容量センサ、誘導センサ、又は磁気センサである。少なくとも一部の実施形態では、センサはポテンシオメータである。少なくとも一部の実施形態では、センサは容量センサであり、プルバックスライダ機構のカブラに結合された第1極板及び第2極板を含み、第1極板と第2極板との間の静電容量はカブラの位置によって変化する。少なくとも一部の実施形態では、センサは誘導センサであり、コイルと、プルバックスライダ機構のカブラに結合されており、カブラと共に動く磁性材料とを含み、コイルのインダクタンスはカブラの位置によって変化する。

【0010】

少なくとも一部の実施形態では、センサは、カブラに結合された光センサであり、プルバックスライダ機構は、光センサによって検出可能な、交互に配された異なる色のストライプ式を含み、カブラの位置を特定するためにハウジング内に配置されている。少なくとも一部の実施形態では、センサは、カブラに結合された磁気センサであり、プルバックスライダ機構は、磁気センサによって検出可能な、交互に配された磁性材料のストライプ式を含み、カブラの位置を特定するためにハウジング内に配置されている。

【0011】

更に別の実施形態は、先端側シースを有する先端側セクションと、基端側シースを有する基端側伸展部と、先端側セクションと基端側伸展部との間に配置されたプルバックスラ

10

20

30

40

50

イダ機構とを含む超音波システム用のカテーテルアセンブリである。プルバックスライダ機構は、開口部を画定するハウジングと、ハウジング内に部分的に配置されており、ハウジングの開口部内に延びているカブラとを含み、カブラは、ハウジングに対してスライドし、ハウジング内に配置されるカブラの部分の大きさを変更することができる。カテーテルアセンブリは、プルバックスライダ機構のハウジング内に配置されており、ハウジングに対するカブラの位置を特定するセンサと、基端部及び先端部を有し、先端側セクション、基端側伸展部、及びプルバックスライダ機構に沿って延びている、長尺状の回転可能なドライブシャフトであって、基端部は、ドライブシャフトを回転させるためのモータドライブに結合するように構成及び配置されており、プルバックスライダ機構のカブラは回転可能なドライブシャフトに結合されており、スライダハンドルを動かすことによって、回転可能なドライブシャフトを後方及び前方に手で動かす、長尺状の回転可能なドライブシャフトと、ドライブシャフトの先端部に結合されたイメージングデバイスであって、ドライブシャフトの回転によってイメージングデバイスの対応する回転を生じさせ、印加された電気信号を音響信号に変換するように、及びまた、受信したエコー信号を電気信号に変換するように構成及び配置された少なくとも1つのトランスデューサを含む、イメージングデバイスと、先端側セクション、基端側伸展部、及び伸縮式プルバックセクションに沿って延びており、イメージングデバイスに結合され、電気信号を伝える少なくとも1つの導体とを更に含む。

10

20

30

40

50

#### 【0012】

少なくとも一部の実施形態では、センサは、ハウジングに結合された光センサであり、カブラは、カブラの位置を特定するための、光センサによって検出可能な、交互に配された異なる色のストライプー式を含む。少なくとも一部の実施形態では、センサは、ハウジングに結合された磁気センサであり、カブラは、カブラの位置を特定するための、磁気センサによって検出可能な、交互に配された磁性材料のストライプー式を含む。少なくとも一部の実施形態では、ハウジングはスリットを画定し、カブラは、スリットから延出しているフラッシュポートを含む。

#### 【0013】

以下の図面を参照し、本発明の非限定的且つ非網羅的実施形態が記載される。図面においては、特に指示のない限り、種々の図を通して同様の参照番号は同様の部品を示す。

本発明をより理解するために、添付の図面と関連付けて解釈される以下の詳細な説明について述べる。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0014】

【図1】本発明による血管内超音波イメージングシステムの一実施形態の概略図である。

【図2】本発明による血管内超音波イメージングシステムのイメージングモジュールの一実施形態の概略側面図である。

【図3】本発明による、カテーテル内に画定されたルーメン内に配置されているイメージングコアを有する、図1に示されるカテーテルの先端部の一実施形態の概略斜視図である。

【図4】本発明による、伸縮式プルバックセクションを有するカテーテルの一実施形態の一部分の概略側面図である。

【図5】本発明による、伸縮式プルバックセクションを有するカテーテルの別の実施形態の一部分の概略側面図である。

【図6A】本発明による、プルバックスライダ機構を有するカテーテルの一実施形態の一部分の概略側面図である。

【図6B】本発明による、図6Aのカテーテルの一部分の頂面図である。

【図6C】本発明による、図6Aのカテーテルの側断面図である。

【図7】本発明による、プルバックスライダ機構及び抵抗センサを有するカテーテルの第2実施形態の一部分の概略断面図である。

【図8】本発明による、プルバックスライダ機構及び回転式抵抗センサを有するカテーテ

ルの第3実施形態の一部分の概略断面図である。

【図9】本発明による、プルバックスライダ機構及び容量センサを有するカテーテルの第4実施形態の一部分の概略断面図である。

【図10】本発明による、プルバックスライダ機構及び誘導センサを有するカテーテルの第5実施形態の一部分の概略断面図である。

【図11】本発明による、プルバックスライダ機構及び磁気又は光センサを有するカテーテルの第6実施形態の一部分の概略断面図である。

【図12】本発明による、プルバックスライダ機構及び磁気又は光センサを有するカテーテルの第7実施形態の一部分の概略断面図である。

【発明を実施するための形態】

10

【0015】

詳細な説明

本発明は、超音波イメージングシステムの分野、並びに同システムを製造及び使用方法に関する。本発明は、また、手動プルバック機構を含む超音波イメージングシステム及びカテーテル、並びに超音波システム及びカテーテルを製造及び使用方法に関する。

【0016】

カテーテルを用いた好適な超音波イメージングシステムとしては、例えば、血管内超音波（「IVUS」）システム及び心腔内心エコー（「ICE」）システムが挙げられる。これらシステムは、カテーテルの先端部に配置された、患者への経皮的挿入のために構成及び配置された1つ以上のトランスデューサを含んでもよい。カテーテルを有するIVUSイメージングシステムの例は、例えば、米国特許第6,945,938号明細書、米国特許第7,246,959号明細書、及び米国特許第7,306,561号明細書、並びに米国特許出願公開第2006/0100522号明細書、米国特許出願公開第2006/0106320号明細書、米国特許出願公開第2006/0173350号明細書、米国特許出願公開第2006/0253028号明細書、米国特許出願公開第2007/0016054号明細書、及び米国特許出願公開第2007/0038111号明細書に記載されており、これらは全て参照によりその全体が本明細書中に組み込まれる。

20

【0017】

少なくとも一部の実施形態では、イメージングコアは、カテーテルが内部に挿入されている血管に沿って長手方向に動き（即ち、並進し）、血管の軸方向長さに沿って一連の画像を取得してもよい。少なくとも一部の実施形態では、画像化工程の間、イメージングコアはカテーテルの長手方向長さに沿って引き込まれる（即ち、引き戻される）。多くの従来IVUSイメージングシステムにおいて、このプルバック工程はモータに連結されたプルバック機構により自動化され、臨床医によって指示されたときにイメージングコアが引き戻される。しかしながら、プルバックを手動で実施することが望ましい場合がある。プルバック工程を手動で実施するために、組み込み式プルバック機構を備えるIVUSカテーテルを使用することができる。少なくとも一部の実施形態では、IVUSイメージングシステムはまた、自動プルバック工程を実施することができてもよい。他の実施形態では、IVUSイメージングシステムは手動プルバック工程のみ可能であってもよい。

30

40

【0018】

図1は、組み込み式プルバック機構を備えるIVUSカテーテル102と、モータドライブ104と、イメージングモジュール106とを有する、IVUSイメージングシステム100を示す。IVUSイメージングシステム100の構成要素の少なくともいくつかは操作台108の近傍に配置されている。少なくとも一部の実施形態では、IVUSカテーテル102の組み込み式プルバック機構は、臨床医がプルバックを手動で制御することを可能にする手動プルバック機構である。

【0019】

イメージングモジュール106は、図2に示されるように、例えば、プロセッサ292と、パルス発生器290と、1つ以上のディスプレイ294とを含んでもよい。少なくとも

50

も一部の実施形態では、パルス発生器 290 は電気信号を発生させる。この電気信号はカテーテル 102 内に配置された 1 つ以上のトランスデューサ (図 3 の参照符号 312) に入力されてもよく、これにより 1 つ以上のトランスデューサは画像化のための音響信号を発生させる。少なくとも一部の実施形態では、プロセッサ 292 はモータドライブ 104 (図 1) に、カテーテル 102 内に配置されたイメージングコア (図 3 の参照符号 306) を回転させるように命令する。

#### 【0020】

少なくとも一部の実施形態では、1 つ以上のトランスデューサ (図 3 の参照符号 312) から送信され、音響エコーに応答して発生した電気信号はプロセッサ 292 に入力され、処理されてもよい。少なくとも一部の実施形態では、1 つ以上のトランスデューサ (図 3 の参照符号 312) からの処理済み電気信号は、1 つ以上のディスプレイ 294 上に 1 つ以上の画像として表示されてもよい。少なくとも一部の実施形態では、プロセッサ 292 はまた、イメージングモジュール 106 又はイメージングシステム 100 の他の構成要素の 1 つ以上の機能を制御するために使用してもよい。例えば、プロセッサ 292 は、パルス発生器 290 から送信される電気信号の周波数又は継続時間、モータドライブ 104 によるイメージングコア (図 3 の参照符号 306) の回転速度、又は 1 つ以上のディスプレイ 294 上に形成される 1 つ以上の画像の 1 つ以上の特性の少なくとも 1 つを制御するために使用してもよい。

10

#### 【0021】

図 3 は、カテーテル 102 の先端部 208 の一実施形態の概略斜視図である。カテーテル 102 は、先端部分 352 及び基端部分 (図示せず) を有するシース 302 を含む。シース 302 は、シースに沿って延びるルーメン 304 を画定する。イメージングコア 306 がルーメン 304 内に配置されている。イメージングコア 306 は、ドライブシャフト 310 の先端部に結合されたイメージングデバイス 308 を含む。

20

#### 【0022】

シース 302 は、患者への挿入に適した任意の可撓性生体適合性材料から形成してもよい。適切な材料の例としては、例えば、ポリエチレン、ポリウレタン、プラスチック、スパイラルカットステンレス鋼、ニチノールハイポチューブ等、又はこれらの組み合わせが挙げられる。

#### 【0023】

1 つ以上のトランスデューサ 312 がイメージングデバイス 308 に取り付けられていてもよく、音響信号を送信及び受信するために用いられてもよい。好適な実施形態 (図 3 に示すような) では、トランスデューサ 312 のアレイがイメージングデバイス 308 に取り付けられている。他の実施形態では、1 つのトランスデューサが用いられてもよい。少なくとも一部の実施形態では、不規則なアレイの複数のトランスデューサが用いられてもよい。任意の数のトランスデューサ 312 が使用され得る。例えば、1 個、2 個、3 個、4 個、5 個、6 個、7 個、8 個、9 個、10 個、12 個、15 個、16 個、20 個、25 個、50 個、100 個、500 個、1000 個、又はこれより多いトランスデューサがあり得る。理解されるように、他の数のトランスデューサもまた、使用してよい。

30

#### 【0024】

1 つ以上のトランスデューサ 312 は、印加された電気信号を、1 つ以上のトランスデューサ 312 の表面の圧力ひずみへと、またその逆に変換することができる 1 つ以上の既知の材料から形成されてもよい。適切な材料の例としては、圧電セラミック材料、圧電複合材料、圧電プラスチック、チタン酸バリウム、チタン酸ジルコン酸鉛、メタニオブ酸鉛、ポリフッ化ビニリデン等が挙げられる。

40

#### 【0025】

1 つ以上のトランスデューサ 312 の表面の圧力ひずみは、1 つ以上のトランスデューサ 312 の共振周波数に基づく周波数を持つ音響信号を形成する。1 つ以上のトランスデューサ 312 の共振周波数は、1 つ以上のトランスデューサ 312 を形成するのに用いられる大きさ、形状、及び材料に左右される場合がある。1 つ以上のトランスデューサ 31

50

2は、カテーテル102内に配置するのに適した、及び所望の周波数の音響信号を1つ以上の選択した方向に伝播するのに適した任意の形状に形成してもよい。例えば、トランスデューサは、ディスク形状、ブロック形状、矩形形状、楕円形状等であってもよい。1つ以上のトランスデューサは、例えば、ダイシング、ダイスアンドフィル法、機械加工、微細加工等を含む任意のプロセスによって所望の形状に形成してもよい。

#### 【0026】

少なくとも一部の実施形態では、1つ以上のトランスデューサ312は、周囲空間の半径方向断面画像を形成するために使用され得る。したがって、例えば、1つ以上のトランスデューサ312がカテーテル102内に配置されており、患者の血管内に挿入される場合、複数の個々の画像フレームをつなぎ合わせることによって血管の壁と血管周囲の組織の複合画像を形成するためにもう1つの(the one more)トランスデューサ312を使用してもよい。

10

#### 【0027】

イメージングコア306はシース302の先端部分352内に配置されている一方で、カテーテル102の長手方向軸線の周りを回転する。イメージングコア306が回転する際、1つ以上のトランスデューサ312は種々の半径方向に音響信号を放出する。放出された、十分なエネルギーを持つ音響信号が1つ以上の組織境界部など1つ以上の媒体境界部に当たると、放出された音響信号の一部がエコー信号として放出トランスデューサに反射して戻る。検出されるほど十分なエネルギーを有してトランスデューサに到達する各エコー信号は、受信トランスデューサにおいて電気信号に変換される。1つ以上の変換された電気信号はイメージングモジュール(図1の参照符号106)に送信され、イメージングモジュールにおいてプロセッサ292(図2)が電気信号特性を処理し、送信された音響信号及び受信されたエコー信号それぞれによる情報の集合体に少なくとも一部に基づき、画像化領域の表示可能な画像フレームを生成する。

20

#### 【0028】

少なくとも一部の実施形態では、1つ以上のトランスデューサ312の回転は、カテーテル102に沿って延びるドライブシャフト310を介して、モータドライブ104(図1)により駆動される。モータドライブ104はカテーテル102の基端部及びドライブシャフト310に結合されており、ドライブシャフトを回転させる。米国特許第6,004,271号明細書、米国特許第6,319,227号明細書、米国特許第6,413,222号明細書、米国特許第6,454,717号明細書、米国特許第6,475,224号明細書、及び米国特許第6,517,528号明細書、並びに米国特許出願公開第2008/0167560号明細書(これらは全てその全体が参照により本明細書中に組み込まれる)に記載されているものを含む任意の適切なモータドライブ104を使用することができる。別の好適なモータドライブは、ボストンサイエンティフィックコーポレーション(Boston Scientific Corporation)(マサチューセッツ州ナティック)によるMDU5+モータドライブである。これらモータドライブのいくつかはまた、臨床医に手動プルバック又は自動プルバック間の選択を与えるために、本明細書中に記載される手動プルバック機構においても有用であり得る自動プルバックシステムを組み込んでよいことは理解されよう。

30

40

#### 【0029】

1つ以上のトランスデューサ312がカテーテル102の長手方向軸線の周りを回転して音響信号を放出すると、複数の画像フレームが形成される。複数の画像フレームは、対象とする血管の壁及び血管の周囲組織など1つ以上のトランスデューサ312を取り囲む領域の一部の複合半径方向断面画像を集合的に形成する。少なくとも一部の実施形態では、1つ以上のディスプレイ294(図2)に画像フレームの1つ以上を表示させることができる。少なくとも一部の実施形態では、1つ以上のディスプレイ294(図2)に半径方向断面複合画像を表示させることができる。

#### 【0030】

1つ以上のトランスデューサ312から異なる深さでの画像化品質は、例えば、帯域幅

50

、トランスデューサの焦点、ビームパターン、及び音響信号の周波数を含む1つ以上の因子に影響される場合がある。1つ以上のトランスデューサ312から出力される音響信号の周波数もまた、1つ以上のトランスデューサ312から出力される音響信号の侵入深さに影響する場合がある。概して、音響信号の周波数が低下するにつれて患者組織内の音響信号の侵入深さは増加する。少なくとも一部の実施形態では、IVUSイメージングシステム100は5MHz～60MHzの周波数範囲内で動作する。

【0031】

1つ以上の導体314（例えば、ワイヤ、ケーブル、トレース等）がトランスデューサ312をイメージングモジュール106（図1）に電気的に接続する。少なくとも一部の実施形態では、1つ以上の導体314はドライブシャフト310に沿って延びる。

10

【0032】

イメージングデバイス308はカテーテル102のルーメン内に挿入される。少なくとも一部の実施形態では、カテーテル102（及びイメージングデバイス308）は、標的イメージング位置から離れた場所にある大腿動脈又は静脈などのアクセス可能な血管を通じて患者に経皮的に挿入してもよい。カテーテル102は、その後、患者の血管系を通じて、選択した血管（例えば、末梢血管、冠血管、又はその他の血管）の一部、又は患者の1つ以上の心腔などの標的イメージング位置へと進めてもよい。

【0033】

図1に戻ると、IVUSカテーテル102は、先端側セクション110と、伸縮式プルバックセクション112と、基端側伸展部114とを有する。先端側セクション110は、回転するイメージングコアと、静止した先端側シースにより囲まれた回転するドライブシャフトの一部分とを含む。先端側セクション110の一部分は、IVUSカテーテル102の、患者に挿入される部分である。基端側伸展部114は、回転するドライブシャフトの一部分と、静止した基端側シースとを含む。カテーテルの基端側伸展部114はモータドライブ104に結合されている。

20

【0034】

図4は、IVUSカテーテル及び組み込み式プルバック機構の一実施形態の一部分を示す。伸縮式プルバックセクション112は先端側セクション110と基端側伸展部114との間に配置されており、第2伸縮部122内をスライドする第1伸縮部120を用い、先端側シース内において基端側に又は先端側に、回転するイメージングコアをスライドさせる。図示される実施形態においては、第1伸縮部120は第2伸縮部に対して先端側にあるが、この配置は、第1伸縮部を第2伸縮部に対して基端側に有し、反転させることができることは理解されよう。ドライブシャフトは、第1及び第2伸縮部120、122内を含む伸縮式プルバックセクション112に沿って延びている。ドライブシャフトは1つの一体構造であってもよく、共に結合された複数の要素を含んでもよいことは理解されよう。

30

【0035】

少なくとも一部の実施形態では、伸縮式プルバックセクション112及び先端側セクション110の1つ又は両方は、伸縮式セクション内に配置されたポート124を介して滅菌生理食塩水で洗浄することができる。図4では、フラッシュポート124は第2伸縮部122の基端部に示されているが、ポートは伸縮式プルバックセクション112又は先端側セクション110に沿う別の場所に配置できることは理解されよう。第1伸縮部120と第2伸縮部122はハウジング126において結合している。ハウジング126は、生理食塩水の漏れなしに伸縮動作を可能にするためのシールを任意選択的に含む。

40

伸縮式プルバックセクション112はまた、伸縮部120、122の一方を先端側セクション110の先端側シースに結合している先端側グリップ128と、伸縮部120、122のもう一方に結合された基端側グリップ130とを含む。プルバック中、先端側グリップ128及び基端側グリップ130は把持され、互いに引き離される（例えば、先端側グリップ128は静止状態に維持される一方、基端側グリップ130は引き戻される）。この動作によって、イメージングコアの先端側先端に配置したイメージングデバイス（例え

50

ば、1つ以上のトランスデューサ)は先端側セクション110内を基端側方向に動き、血管構造のより近位部を連続的に画像化する。この配置構成によって、従来のIVUSイメージングシステムの自動プルバックの代わりに、手動プルバックが可能になる。

#### 【0036】

カテーテル102の伸縮式プルバックセクション112はまた、イメージングモジュール106(図1)に正確なプルバック位置情報を提供することができるセンサ136を含む。例えば、センサ136は、第2伸縮部122に対する第1伸縮部120の位置を示すことができる。図4の実施形態では、センサ136は、例えば、ハウジング126内又は基端側グリップ130内に配置することができる。抵抗センサ、容量センサ、磁気センサ、光センサ、又は第2伸縮部122に対する第1伸縮部120の位置を検出することができる、若しくは固定位置に対する伸縮部120、122の1つ位置を検出することができる他のセンサを含むが、これらに限定されない任意の適切なセンサ136を使用することができる。センサの例は以下に記載する。

10

#### 【0037】

図4に示される実施形態においては、センサ136は第1伸縮部120のストライプ138を監視することができる。例えば、これらストライプ138は、光センサによって読み取られる交互に配された暗色顔料及び明色顔料の帯であってもよく、又は磁気センサによって読み取られる交互に配された磁氣的に偏極した材料のストライプであってもよい。センサ136と基端側グリップ130との間の通信は第2伸縮部122に隣接する電気ケーブル又はワイヤを介して行われる。ケーブル又はワイヤは第2伸縮部に並置されてもよく、又は第2伸縮部の壁に埋設されてもよく、又は第2伸縮部から離れた何らかの他の経路により接続されてもよい。

20

#### 【0038】

基端側グリップ130はまた、1つ以上の制御ボタン132、134を組み込んでよい。制御ボタン132、134は、プルバック中、「画像化開始/停止」、「プルバック記録開始/停止」、「ゼロ位置」、又は「ブックマークする」などの機能を個々に制御するために操作してもよい。

#### 【0039】

図1に戻ると、基端側伸展部114は、回転するドライブシャフトの一部分と、固定シースによって囲まれた導体(イメージングモジュールと超音波トランスデューサとの間でイメージング信号を伝えるため)とを含む。基端側伸展部114は、基端側伸展部114をモータドライブ104に結合するためのコネクタを含み、基端側伸展部114は、カテーテルの先端部分110に比べて直径が大きくてもよい。一部の実施形態では、基端側伸展部114はまた、固定(非回転)複数導体電気ケーブルを支持している。固定(非回転)複数導体電気ケーブルは、固定シースに接合されており、位置センサ136(図4)及び制御ボタン132、134(図4)からの信号をイメージングモジュール106に伝える。

30

#### 【0040】

図5は、組み込み式プルバックセンサを有するIVUSカテーテルの別の実施形態を示す。この実施形態では、基端側グリップ130は第1伸縮部120と第2伸縮部122との間に配置されており、フラッシュポート124は第2伸縮部122と基端側伸展部114との間に配置されている。センサ136は、基端側グリップ130内に(示されるように)又は基端側グリップ130を第1伸縮部122に結合するハウジング126内に配置することができる。

40

#### 【0041】

図6A~図6Cは、組み込み式プルバック機構を有するIVUSカテーテル602の別の実施形態の一部分を示す。この配置構成では、カテーテルは、IVUSカテーテルの先端側セクション110と基端側伸展部114との間に配置されたプルバックスライダ機構150を含む。基端側伸展部114は、基端側シース156内に配置された基端側ドライブシャフト152を含む。先端側セクション110は、先端側シース158内に配置され

50

た先端側ドライブシャフト154を含む。基端側ドライブシャフト152と先端側ドライブシャフト154は共に結合されている。図示される実施形態においては、基端側ドライブシャフト152と先端側ドライブシャフト154はプルバックスライダ機構150内で任意の中間ドライブシャフト153（ハイポチューブなど）を用いて共に結合されている。

#### 【0042】

プルバックスライダ機構150は、ハウジング内にスロット166を画定するハウジング160と、ハウジング内のカブラ162と、カブラに取り付けられており、ハウジングから延出しているスライダハンドル164とを含む。カブラ162は基端側ドライブシャフト152又は先端側ドライブシャフト154の一方又は両方に結合されており、ドライブシャフト152、154を動かす一方で、ドライブシャフト152、154がカブラ及びハウジング160内で回転することを尚可能にする。カブラ162は、図6Cに示されるように基端側シース156に取り付けてもよいとともに、軸受、又はドライブシャフトの1つ若しくは両方に結合するための他の適切な構成要素を含んでもよい。スライダハンドル164をハウジング内のスロット166に沿って手で動かすことによって、先端側ドライブシャフト154（及びドライブシャフトの先端部に取り付けられたイメージングデバイス）が動く。プルバック工程は、スライダハンドル164をスロット166に沿ってカテーテルの先端側セクション110から離れる方に引くことによって実施することができる。

10

#### 【0043】

少なくとも一部の実施形態では、先端側セクション110はプルバックスライダ機構150又は先端側セクション110のポート124を介して滅菌生理食塩水で洗浄することができる。生理食塩水の漏れなしに洗浄を可能にするためのシール125を任意選択的に含むハウジング160。

20

#### 【0044】

スライダハンドル164又はハウジング160はまた、1つ以上の制御ボタン132、134を組み込んでもよい。制御ボタン132、134は、プルバック中、「画像化開始/停止」、「プルバック記録開始/停止」、「ゼロ位置」、又は「ブックマークする」などの機能を個々に制御するために操作してもよい。

30

#### 【0045】

カテーテル602のプルバック位置測定は、任意の適切なセンサ及び測定方法を使用して実施してもよい。以下に記載されるセンサ及び方法も図4及び図5のカテーテル102に組み込むことができることも理解されよう。

#### 【0046】

図7は、カブラ162の位置に応じて電圧を発生させるポテンシオメータ形態で 사용되는抵抗センサ136の一実施形態を示す。これは、例えばオーディオミキシングデスクにおいて信号レベルを制御するために使用されるような、例えばスライドポテンシオメータを使用して実施することができる。スライドポテンシオメータ170はカブラ162及びスライダハンドル164を使用して作動される。ポテンシオメータからの導体172はイメージングモジュール106（図1）に接続することができ、基端側伸展部114とは別であってもよく、又は基端側伸展部114のシース156に沿って若しくはその内部に延びてもよく、又は任意の他の適切な配置構成であってもよい。

40

#### 【0047】

図8は、回転ポテンシオメータを使用した抵抗センサ136の別の実施形態を示す。ポテンシオメータは、ラック174と、ピニオン176と、1つ以上の任意の減速歯車178とを用いて回転し、回転ポテンシオメータを形成する。ポテンシオメータからの導体172はイメージングモジュール106（図1）に接続することができるとともに、基端側伸展部114とは別であってもよく、又は基端側伸展部114のシース156に沿って若しくはその内部に延びてもよく、又は任意の他の適切な配置構成であってもよい。

#### 【0048】

50

少なくとも一部の実施形態では、図7及び図8のポテンショメータ形態は動作のために3つのワイヤを用いている。しかしながら、位置に応じて抵抗を測定し、2つのワイヤのみ使用する他の抵抗センサを使用してもよい。

【0049】

図9は、カブラの位置162により画定される距離にわたって重なり可変コンデンサを形成する上部極板180及び下部極板182を含む容量センサ136の一実施形態を示す。上部極板180の余長はローラ184（例えば、ばね荷重式又は「ブラインド式」ローラ）に巻き取られている。この形態は、プルバック位置によって変化する静電容量を発生させる。センサからの導体172はイメージングモジュール106（図1）に接続することができ、基端側伸展部114とは別であってもよく、又は基端側伸展部114のシース156に沿って若しくはその内部に延びてもよく、又は任意の他の適切な配置構成であってもよい。この場合も、抵抗センサと同様に、歯車付回転可変コンデンサも使用することができる。

10

【0050】

図10は、先端側シース158（図6C）の一部分の周りにコイル186を含み、回転するドライブシャフト153、154（図6C）又はドライブシャフト上の回転するシース（図示せず）の一部分に高磁性材料188が埋め込まれた誘導センサ136の一実施形態を示す。このようにして、磁性材料188がスライドしてシース158に出入りすると、コイル186のインダクタンスは変化する。インダクタンスは、コイル186と磁性材料188との間の重なった距離により予測可能なように変化する。センサからの導体172はイメージングモジュール106（図1）に接続することができ、基端側伸展部114とは別であってもよく、又は基端側伸展部114のシース156に沿って若しくはその内部に延びてもよく、又は任意の他の適切な配置構成であってもよい。この場合も、抵抗センサと同様に、歯車付回転可変コンデンサも使用することができる。

20

【0051】

容量センサ及び誘導センサは、その位置可変静電容量値又はインダクタンス値を測定するために、あるRF周波数（例えば、約10～100MHz）において動作してもよい。一部の代替的实施形態では、センサに信号を送るために超音波送信及び受信電子機器が使用されれば有利な場合がある。例えば、可変インダクタンスセンサは固定コンデンサに並列で接続することができ、その後、この組み合わせは、トランスデューサのRF伝送線と並列で配置することができる。センサの共振周波数がトランスデューサの周波数から遠くなるように設計されている（例えば、10MHzセンサを40MHzトランスデューサと共に使用する）場合、慎重に設計された送信パルスを画像化周期間に発することにより、センサに信号を送ることができる。センサのインダクタンス（したがって、プルバック位置）はLC回路の共振周波数から推測することができる。この形態は、図9及び図10に示される導体172を含む代わりに、プルバックセンサに追加の配線が必要ない場合があるという利点を有する。その一方で、こうした配置構成は、画像化信号を歪ませることなしに正確な位置測定を行うことができない場合がある。

30

【0052】

図11は、磁気又は光センサ136の一実施形態を示す。一部の実施形態では、センサ136は磁気センサ（例えば、直角位相磁気抵抗センサ（ペンシルベニア州ミドルタウン所在のメジャメントスペシャリティーズ社（Measurement Specialties, Inc.）/TEセンサソリューション社（TE Sensor Solutions）から入手可能なMLS1000HDなど））である。センサ136は、ハウジング160内に配置されたストリップ190上の十分に画定されたピッチを有して製造された磁気ストライプ138を読み取る。あるいは、センサ136は、ストリップ190上の白黒（又は任意の他の区別可能な色）のストライプ138を読み取る光センサである。一対のこうしたセンサ136（直角位相センサ）は位置移動の方向の検出を可能にするために使用され得る。抵抗センサと同様に、歯車付回転式光又は磁気センサもまた使用することができる。センサ136からの導体はイメージングモジュール106（図1）に接続す

40

50

ることができ、基端側伸展部 114 とは別であってもよく、又は基端側伸展部 114 のシースに沿って若しくはその内部に延びていてもよく、又は任意の他の適切な配置構成であってもよい。

【0053】

図 12 は、磁気又は光センサ 136 を使用した別の実施形態を示す。この実施形態では、ハウジング 160 は基端側伸展部 114 に対して固定されている。基端側伸展部はまた、位置センサ 136 のための導体 172 を含む。先端側セクション 110 はカブラ 162 内に延びており、カブラ 162 はまた、シールと、ハウジング 160 内のスロット（図示せず）から延出して配置されたフラッシュポート 124 とを含む。カブラ 162 はまた、ストリップ 190 を含む。ストリップ 190 は、ハウジング 160 内の位置センサ 136 と通信できるように配置されている。センサ 136 は、ストリップ 190 上の磁気ストライプを読み取る磁気センサ、又はストリップ 190 上の白黒（若しくは任意の他の区別可能な色）のストライプを読み取る光センサであり得る。

10

【0054】

上述のセンサ 136 は、プルバック中又は他の工程時にイメージングコアの位置を特定するために使用することができると共に、得られた画像データを位置合わせするために使用することができる。センサ 136 はまた、自動プルバックデバイスと共に、自動プルバック工程時のイメージングコアの位置を特定するためにも使用することができることは理解されよう。

【0055】

プルバックは、ハウジング 160 を一方の手で、カブラ 162 の先端部をもう一方の手で把持し、カブラを引き戻す（又はハウジングを前方に押す）ことによって実施される。あるいは、カブラ 162 を後方にスライドさせるためにフラッシュポート 124 を使用してもよい。

20

【0056】

これら実施形態のいくつかは、センサ 136 をイメージングモジュール 106（図 1）に直接、又はモータドライブ 104（図 1）若しくはイメージングモジュール 106（図 1）を介して結合している 1 つ以上の導体 172 を示す。あるいは又は加えて、イメージングモジュール 106 とセンサ 136 との間で、Bluetooth（Bluetooth（商標））又は他の無線技術を用いた無線通信を使用することができる。あるいは又は加えて、モータドライブとイメージングモジュール 106 との間の無線通信と共に、センサ 136 とモータドライブ 104 との間に有線接続を設けてもよい。制御ボタン 132、134 とイメージングモジュール 106 との間で同様の有線又は無線（又はその組み合わせ）通信方法を使用することができる。ハウジング 160 はまた、1 つ以上の制御ボタン 132 を組み込んでもよい。制御ボタン 132 は、プルバック中、「画像化開始 / 停止」、「プルバック記録開始 / 停止」、「ゼロ位置」、又は「ブックマークする」などの機能を個々に制御するために操作してもよい。上述の実施形態のいずれにおいても同様の制御ボタンを使用することは理解されよう。更に、この実施形態は上述の他のセンサのいずれを使用するためにも変更することができることは理解されよう。

30

【0057】

上述のように、IVUS イメージングシステムは、イメージングコアが先端側シース内部で引き戻される間、複数の超音波フレームを記録することができる。得られたデータセット（ロングビュー（long view）データセット）は、イメージングカテーテルが配置されている解剖学的構造の部分の 3D 像を示すことができる。従来の IVUS イメージングシステムでは、ロングビューデータセットは等速（例えば、約 0.5 又は 1 mm / 秒）での電動プルバックを用いて取得される。IVUS フレームは一定間隔（例えば、30 フレーム / 秒）で記録されるため、フレームはロングビューデータセット内に正確に配置され得る。0.5 又は 1 mm / 秒のプルバック速度は、30 フレーム / 秒のフレームキャプチャ速度と共に、30 又は 60 フレーム / mm のロングビュー分解能をもたらす。

40

【0058】

50

手動プルバック工程では、上述のように、センサは、手動プルバック工程時のプルバック速度又は変動を問わず、ロングビューデータセットを得るための適切なフレーム位置を特定するために使用することができる。少なくとも一部の実施形態では、IVUSイメージングシステムは、「プルバック」操作を「プッシュフォワード（押し進める）」操作とは異なるものとして認識するように構成されており、IVUSフレームはプルバック工程時にのみ取得される。こうした配置構成は、プルバックシステムの「バックラッシュ」の課題を低減又は排除し、正確な位置測定を容易にしてもよい。機械系にバックラッシュがなければ、プルバック又はプッシュフォワード中にロングビューIVUSフレームを記録することが可能になり得る。

#### 【0059】

手動プルバック工程時にロングビューデータセットを生成する方法の一実施形態は、以下の工程を含むことができる。1. カテーテル又はイメージングモジュール上の制御ボタン（例えば、図4、図5又は図6Bの制御ボタン132、134）を押すか、又はイメージングモジュール106に対し、IVUSデータの記録（例えば、ロングビュー記録）を開始するように命令を発する。

2. イメージングコアが引き戻され（例えば、10～30mm/秒などの中速から高速で）、システムはIVUSフレームを取得して比較的分解能（例えば、1～3フレーム/mm、フレームキャプチャ速度は30フレーム/秒）のロングビューデータセットを生成する。少なくとも一部の実施形態では、臨床医は引き戻しを停止してもよく、その後、イメージングコアを押し進め、解剖学的構造内の関心領域（ROI: region of interest）に再び戻る。システムはプッシュフォワード時、IVUSフレームを取得しない。一部の実施形態では、IVUSディスプレイにおいて、再び押し戻されたプルバック記録の領域は、この領域を次のプルバック操作時に上書きしてもよいことを示すために、着色してもよく、又はそれ以外の手法で印を付してもよい。

#### 【0060】

3. イメージングコアがROIに対し先端側に位置変更された後、手動プルバックは、例えばより低速（0.5～5mm/秒など）で再開され、システムはプルバックが再開されたことを認識し、ROIでフレームを再取得することにより応答する。少なくとも一部の実施形態では、ロングビューデータセットはROI上により高いロングビュー分解能（約6～60フレーム/mm）で再着色される。取得はまた、カテーテル又はイメージングモジュール上の制御ボタン（例えば、図4、図5又は図6Bの制御ボタン132、134）を押すことによって中断又は再開してもよい。この特徴は、解剖学的構造の一部の再検討が所望される場合に、プルバックデータを記録することなく解剖学的構造の一部の再検討を可能にする。

#### 【0061】

4. IVUSイメージングシステムは、カテーテル又はイメージングモジュール上の別の制御ボタン（例えば、図4、図5、又は図6Bの制御ボタン132、134）を押すことによってプルバック記録操作の終了を命令される。記録されたプルバックデータセットは、その後、検討又はアーカイブ保管のために利用可能である。得られたロングビューデータセットは、種々のロングビュー分解能（フレーム/mm）を有する領域を含んでもよい。IVUSフレームと共にセンサからの正確な位置データが取得されていることから、フレームはロングビュー軸線に沿って適切に配置される。

#### 【0062】

上記明細書、例、及びデータは、本発明の構成物の製造及び使用の説明を提供する。本発明の多くの実施形態は本発明の範囲及び趣旨から逸脱することなく作製することができるため、本発明はまた、以下に添付の特許請求の範囲内にある。

10

20

30

40

【 図 1 】

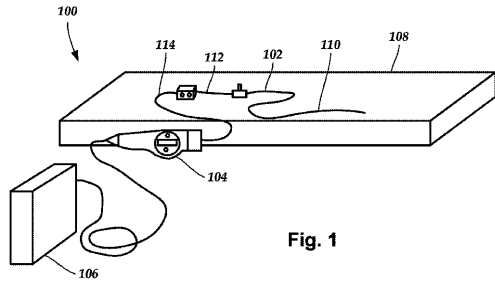
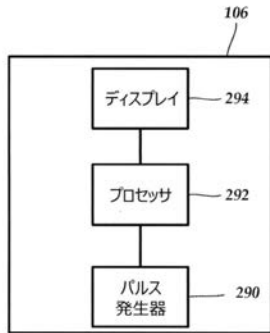


Fig. 1

【 図 2 】



【 図 3 】

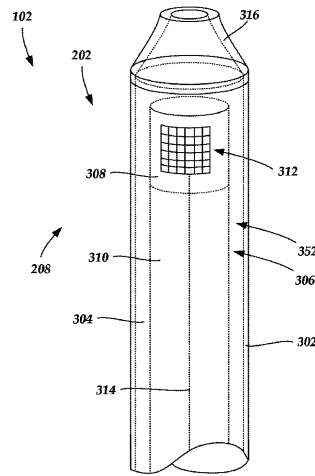


Fig. 3

【 図 4 】

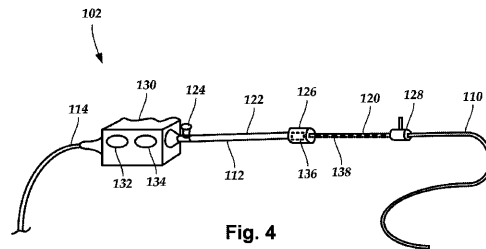


Fig. 4

【 図 5 】

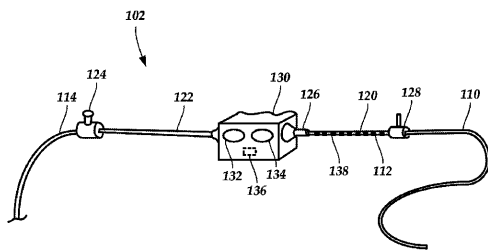


Fig. 5

【 図 6 C 】

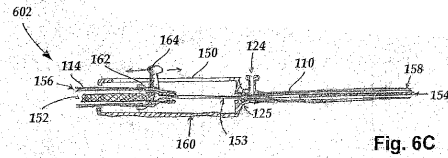


Fig. 6C

【 図 6 A 】

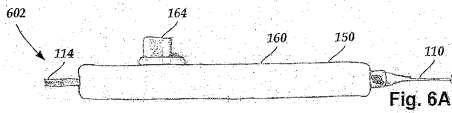


Fig. 6A

【 図 7 】

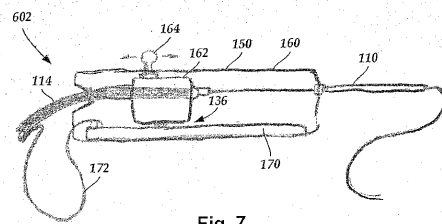


Fig. 7

【 図 6 B 】

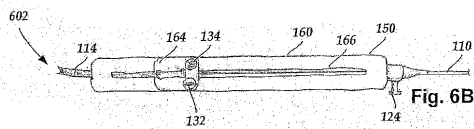


Fig. 6B

【 図 8 】

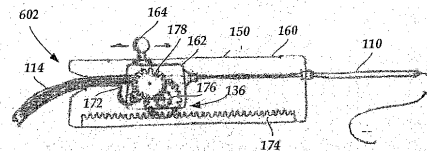


Fig. 8

【 図 9 】

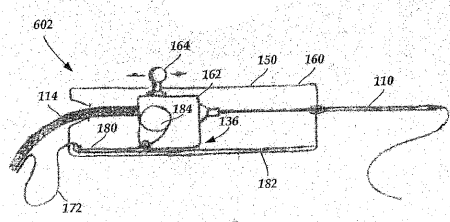


Fig. 9

【 図 1 2 】

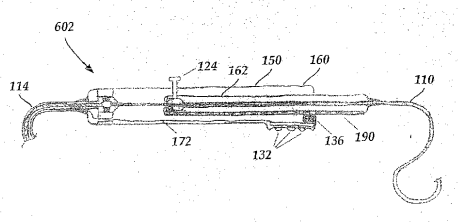


Fig. 12

【 図 1 0 】

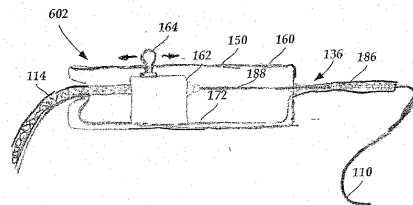


Fig. 10

【 図 1 1 】

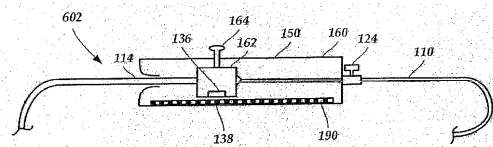


Fig. 11

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

|   |
|---|
| International application No<br>PCT/US2016/055358 |
|---|

| <b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b><br>INV. A61B8/08      A61B8/12      A61B8/00<br>ADD.  |  |  |
|--|--|--|
| According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC  |  |  |
| <b>B. FIELDS SEARCHED</b><br>Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)<br>A61B   |  |  |
| Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched  |  |  |
| Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)<br>EPO-Internal, WPI Data   |  |  |
| <b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>  |  |  |
| Category*  | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages   | Relevant to claim No.  |
| X  | US 6 398 755 B1 (BELEF W MARTIN [US] ET AL) 4 June 2002 (2002-06-04)   | 1-4, 6   |
| Y  | abstract<br>figures 1-4<br>column 4, line 35 - column 7, line 53<br>-----  | 5  |
| Y  | EP 1 076 513 A1 (SCIMED LIFE SYSTEMS INC [US]) 21 February 2001 (2001-02-21)<br>abstract<br>figure 2<br>paragraph [0020] - paragraph [0067]<br>----- | 5  |
| A  | US 2014/180142 A1 (MILLETT BRET C [US] ET AL) 26 June 2014 (2014-06-26)<br>abstract<br>figures 1-8<br>paragraph [0029] - paragraph [0063]<br>-----   | 1-6  |
| <input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.   |  |  |
| * Special categories of cited documents :  |  |  |
| "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance<br>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date<br>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)<br>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means<br>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed |  | "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention<br>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone<br>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art<br>"&" document member of the same patent family |
| Date of the actual completion of the international search<br><br>20 December 2016  |  | Date of mailing of the international search report<br><br>15/03/2017   |
| Name and mailing address of the ISA/<br>European Patent Office, P.B. 6818 Patentlaan 2<br>NL - 2280 HV Rijswijk<br>Tel. (+31-70) 340-2040,<br>Fax: (+31-70) 340-3016   |  | Authorized officer<br><br>Moehrs, Sascha   |

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2016/055358**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

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

1.  Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
  
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
  
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

see additional sheet

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

1-6

**Remark on Protest**

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

International Application No. PCT/US2016/055358

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

## 1. claims: 1-6

A catheter assembly with a telescopic pullback section.  
---

## 2. claims: 7-12

A catheter assembly with a pullback slider arrangement.  
---

## 3. claims: 13-15

A catheter assembly with an opening based pullback slider arrangement.  
---

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/US2016/055358

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date            |
|--|------------------|-------------------------|-----------------------------|
| US 6398755                             | B1               | 04-06-2002              | US 6398755 B1 04-06-2002    |
|  |                  |                         | US 2002183723 A1 05-12-2002 |
|  |                  |                         | US 2006084911 A1 20-04-2006 |
| -----                                  |                  |                         |                             |
| EP 1076513                             | A1               | 21-02-2001              | CA 2331802 A1 11-11-1999    |
|  |                  |                         | DE 69926745 D1 22-09-2005   |
|  |                  |                         | DE 69926745 T2 08-06-2006   |
|  |                  |                         | EP 1076513 A1 21-02-2001    |
|  |                  |                         | JP 4372351 B2 25-11-2009    |
|  |                  |                         | JP 2002513607 A 14-05-2002  |
|  |                  |                         | US 6004271 A 21-12-1999     |
|  |                  |                         | US 6292681 B1 18-09-2001    |
|  |                  |                         | WO 9956627 A1 11-11-1999    |
| -----                                  |                  |                         |                             |
| US 2014180142                          | A1               | 26-06-2014              | US 2014180142 A1 26-06-2014 |
|  |                  |                         | US 2014180143 A1 26-06-2014 |
| -----                                  |                  |                         |                             |

## フロントページの続き

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

(72) 発明者 マーシャル、ジョン デイ .  
 アメリカ合衆国 9 5 0 3 2 カリフォルニア州 ロス ガトス エルウッド ドライブ 1 6 4  
 0

(72) 発明者 ソートン、ピーター  
 アメリカ合衆国 9 4 0 2 4 カリフォルニア州 ロス アルトス フェアウェイ ドライブ 1  
 4 1 6

(72) 発明者 トーマス、ルイス ジェイ .  
 アメリカ合衆国 9 4 3 0 6 カリフォルニア州 パロ アルト アルガー ドライブ 5 6 7

(72) 発明者 ザカリアス、アイザック ジェイ .  
 アメリカ合衆国 9 4 5 6 6 カリフォルニア州 プレザントン スミス ゲート コート 4 8  
 0 6

(72) 発明者 イー、ゲイリン ミルドレッド  
 アメリカ合衆国 9 4 5 6 0 カリフォルニア州 ニューアーク ブリッジポイント ドライブ  
 3 6 6 5 3

F ターム(参考) 4C601 BB09 BB13 BB14 DD14 FE04 GA20 GA21 GA23 GA25

|                |  |         |            |
|----------------|--|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 具有手动回拉机构的血管内超声系统，导管和方法   |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">JP2018525159A</a>  | 公开(公告)日 | 2018-09-06 |
| 申请号            | JP2018510728   | 申请日     | 2016-10-04 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 波士顿科学西美德公司   |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 波士顿科学Saimudo公司   |         |            |
| [标]发明人         | マーシャルジョンデイ<br>ソートンピーター<br>トーマスルイスジェイ<br>ザカリアスアイザックジェイ<br>イーゲイリンミルドレッド                              |         |            |
| 发明人            | マーシャル、ジョン デイ、<br>ソートン、ピーター<br>トーマス、ルイス ジェイ、<br>ザカリアス、アイザック ジェイ、<br>イー、ゲイリン ミルドレッド                  |         |            |
| IPC分类号         | A61B8/12   |         |            |
| CPC分类号         | A61B8/0891 A61B8/12 A61B8/4245 A61B8/445 A61B8/4483 A61B5/0402 A61B8/14                            |         |            |
| FI分类号          | A61B8/12   |         |            |
| F-TERM分类号      | 4C601/BB09 4C601/BB13 4C601/BB14 4C601/DD14 4C601/FE04 4C601/GA20 4C601/GA21 4C601/GA23 4C601/GA25 |         |            |
| 代理人(译)         | 昂达诚<br>本田 淳  |         |            |
| 优先权            | 62/239736 2015-10-09 US  |         |            |
| 其他公开文献         | JP6626192B2  |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a>  |         |            |

摘要(译)

用于超声系统的导管组件可包括集成的回拉机构。例如，所述导管组件包括第一柔性部分，并且所述第二可拉伸部，远端侧把手附连到第一或在远端部的远端侧护套，第一柔性部分中的第二可延伸的部分中的一个第一或基端侧把持耦合到另一个所述第二可伸出部分，以能够拉该第二伸缩部，伸缩回拉部和传感器用于识别所述第一可延展部分的位置例如。另一个例子是一个传感器，以及拉回滑块机构，回拉滑动机构包括一个壳体，其限定一个狭缝，设置在壳体內的联接器，延伸到狭缝，和一个滑块手柄耦合到所述耦合器一。在另一个例子中，联接器和壳体可以被夹紧并相对于彼此滑动。

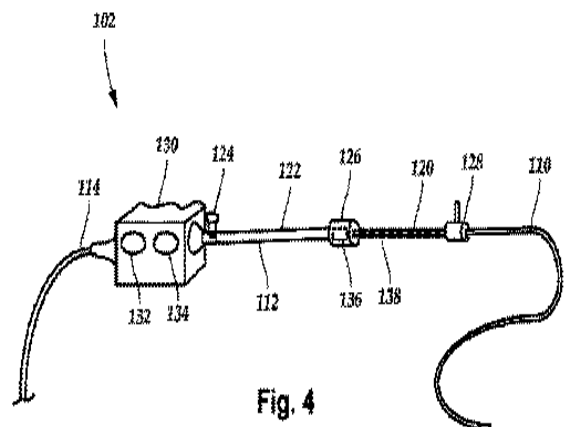


Fig. 4