

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7404310号
(P7404310)

(45)発行日 令和5年12月25日(2023.12.25)

(24)登録日 令和5年12月15日(2023.12.15)

(51)国際特許分類	F I
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 5 2 3
A 6 1 B 1/313(2006.01)	A 6 1 B 1/00 7 3 5
	A 6 1 B 1/00 5 2 6
	A 6 1 B 1/313 5 1 0

請求項の数 25 外国語出願 (全58頁)

(21)出願番号	特願2021-117103(P2021-117103)	(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
(22)出願日	令和3年7月15日(2021.7.15)	(74)代理人	100100158 弁理士 鮫島 睦
(62)分割の表示	特願2018-510969(P2018-510969))の分割	(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 ッツ州グロトン、リバーバンド・ドライ ブ227番
原出願日	平成28年8月30日(2016.8.30)	(72)発明者	クリストファー・ピーターセン アメリカ合衆国01741マサチューセ
(65)公開番号	特開2021-176552(P2021-176552 A)		最終頁に続く
(43)公開日	令和3年11月11日(2021.11.11)		
審査請求日	令和3年8月11日(2021.8.11)		
(31)優先権主張番号	62/212,173		
(32)優先日	平成27年8月31日(2015.8.31)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(31)優先権主張番号	62/368,387		
(32)優先日	平成28年7月29日(2016.7.29)		
	最終頁に続く		

(54)【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

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

ルーメンおよび膨張可能バルーンを有して成る第1デリバリカテーテル、
撮像プローブ、ならびに
注入物

を有して成る撮像システムであって、

撮像プローブは、

近位端部、遠位部分およびこれらの中で延在するルーメンを有して成る長尺シャフト、
長尺シャフトのルーメン内に配置され、近位端部および遠位端部を有して成り、イン
ターフェースユニットと光学的に、また、機械的に接続されるように構成される回転可能
な光学コア、

長尺シャフトの遠位部分に、また、回転可能な光学コアの遠位端部に近接して配置さ
れ、組織に光を供給し、組織から反射される光を集めるように構成された光学アセンブリ、
光学アセンブリを回転するように構成され、また、配置される回転アセンブリ、なら
びに

光学アセンブリを引き戻すように構成され、また、配置される引き戻しアセンブリ
を有して成り、

撮像プローブは、供給する光および反射される光に基づいて患者部位から画像データを
集めるように構成され、また、配置され、

第1デリバリカテーテルは、患者に挿入して、第1身体箇所まで進められ、

第 1 デリバリカテーテルのバルーンは膨張され、また、
第 1 デリバリカテーテルのルーメンを介して注入物を供給するシステム。

【請求項 2】

第 1 デリバリカテーテルは、おおよそ $8 Fr \sim 9 Fr$ のデリバリカテーテルを有して成る請求項 1 に記載の撮像システム。

【請求項 3】

ルーメンを有して成る第 2 デリバリカテーテルを更に有して成る請求項 1 に記載の撮像システム。

【請求項 4】

第 2 デリバリカテーテルは、第 1 デリバリカテーテルのルーメンに挿入される請求項 3 に記載の撮像システム。 10

【請求項 5】

注入物は、第 2 デリバリカテーテルを介して供給される請求項 4 に記載の撮像システム。

【請求項 6】

注入物は、光学的に透明な物質、生理食塩水、可視化可能な材料、造影剤、デキストラン、超音波反射材料、磁性材料、造影剤、およびこれらの組み合わせから成る群から選択される流体を含んで成る請求項 1 に記載の撮像システム。

【請求項 7】

注入物は、光学アセンブリに近接する不透明物質を除去するように構成されるフラッシング手順の間に供給される請求項 1 に記載の撮像システム。 20

【請求項 8】

不透明物質は血液である請求項 7 に記載の撮像システム。

【請求項 9】

注入物を $3 ml / 秒 \sim 6 ml / 秒$ の割合で供給する請求項 1 に記載の撮像システム。

【請求項 10】

注入物を $2 ml / 秒 \sim 3 ml / 秒$ の割合で供給する請求項 1 に記載の撮像システム。

【請求項 11】

注入物は、生理食塩水と混合した造影剤を含んで成る請求項 10 に記載の撮像システム。

【請求項 12】

注入物を 2 秒 ~ 8 秒間供給する請求項 10 に記載の撮像システム。 30

【請求項 13】

注入物を約 4 秒間供給する請求項 12 に記載の撮像システム。

【請求項 14】

生理食塩水と混合した造影剤を $5 ml / 秒$ にて 6 秒間、生理食塩水と混合した造影剤を $4 ml / 秒$ にて 6 秒間およびこれらの組み合わせから成る群から選択されるおおよその流れプロファイルで注入物を供給する請求項 10 に記載の撮像システム。

【請求項 15】

供給する注入物の体積および / または注入物の供給の時間を、実施する手順の種類、光学アセンブリを配置する血管の直径、引き戻し手順の長さ、引き戻し手順の時間およびこれらの組み合わせから成る群から選択されるパラメータにより決定する請求項 1 に記載の撮像システム。 40

【請求項 16】

注入物は、撮像デバイスによって観察するように構成される物質を含んで成る請求項 1 に記載の撮像システム。

【請求項 17】

供給する注入物の所定の体積、注入物を供給する所定の時間、供給の時間およびこれらの組み合わせから成る群から選択されるパラメータに基づいて、注入物を供給する請求項 1 に記載の撮像システム。

【請求項 18】

長尺シャフトの遠位端部は、光学アセンブリを囲む観察部分を有して成る請求項 1 に記 50

載の撮像システム。

【請求項 19】

光学アセンブリに近接する長尺シャフトの1またはそれ以上の部分は、不透明構造を含む請求項1に記載の撮像システム。

【請求項 20】

引き戻しアセンブリは、5 mm / 秒 ~ 60 mm / 秒の引き戻し速度で光学アセンブリおよび長尺シャフトを引き戻す請求項1に記載の撮像システム。

【請求項 21】

引き戻し速度は、約40 mm / 秒である請求項20に記載の撮像システム。

【請求項 22】

引き戻しアセンブリは、光学アセンブリおよび長尺シャフトの引き戻しを含んで成る引き戻し手順を実施する請求項1に記載の撮像システム。

【請求項 23】

引き戻し手順は、20 mm ~ 100 mmの引き戻し距離を含んで成る請求項22に記載の撮像システム。

【請求項 24】

1秒 ~ 15秒の時間の間引き戻し手順を実施する請求項23に記載の撮像システム。

【請求項 25】

注入物は、1またはそれより多くのサイドホールを介して第1デリバリカテーテルのルーメンを出る請求項1 ~ 24のいずれかに記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【関連出願】

【0001】

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号および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、および2016年4月15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)」の国際PCT特許出願第PCT / US2016 / 027764号に関連し、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。

【技術分野】

【0003】

本発明のコンセプトは、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神経系および心臓系の光学的撮像システムに関する。

【背景技術】

【0004】

撮像プローブは、患者の心臓を撮像する血管内プローブのように患者の種々の内部箇所を撮像する用途で市販されている。現在の撮像プローブは、そのサイズおよび固さのためにある種の身体の箇所に達する能力に限界がある。現在の撮像プローブは、ガイドワイヤを用いて挿入するが、ガイドワイヤは、撮像プローブを挿入する1またはそれより多くのデリバリカテーテルの配置に妥協したり、その使用を制限することがある。ガイドワイヤ無しで撮像すべき患者部位まで進む性能、高い柔軟性および小さい径のプローブおよび改善された撮像プローブに適合する1またはそれより多くのデリバリデバイスを含む撮像シ

10

20

30

40

50

ステムが必要とされている。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0005】

本発明のコンセプトの1つの要旨に基づくと、撮像システムは、近位端部と、遠位部分と、近位端部と遠位部分との間で延在するルーメン（または管腔）を有する長尺シャフトを含んで成る。撮像プローブは、長尺シャフトのルーメン内に配置され、近位端部および遠位端部を有する回転可能な光学コアと、長尺シャフトの遠位部分内で回転可能な光学コアの遠位端部に近接して配置される光学アセンブリを更に有して成り、回転可能な光学コアは、インターフェースユニットと光学および機械的に接続されるように構成され、光学アセンブリは、組織に光を導き、また、組織からの反射光を集めるように構成されている。撮像プローブは、患者部位から画像データを集めるように構成され、また、配置される。このシステムは、撮像プローブに摺動的に連動する（例えば滑動的に受容する）ように構成され、また、配置される少なくとも1つのデリバリデバイス（例えば第1デリバリカテーテル）を更に有して成る。撮像システムは、光学アセンブリを回転するように構成され、また、配置される回転アセンブリを更に有してよい。撮像システムは、光学アセンブリおよび長尺シャフトを引き込む（例えば長尺シャフトおよび光学アセンブリを一緒に引き込むように長尺シャフトを引き込む）ように構成され、また、配置される引き込みアセンブリを更に有してよい。

10

【0006】

ある態様では、撮像プローブは、長尺シャフトと光学アセンブリとの間の相対的な動きを防止するように構成され、また、配置される。これらの態様では、長尺シャフトは、15mm以下、6mm以下、または4mm以下の長さの透明セグメント（例えば、光学アセンブリの周りに配置される透明セグメント）を有してよい。撮像プローブは、回転可能な光学コアに回転可能に取り付けられ、長尺シャフトに固定して取り付けられるコネクタを更に有してよく、このコネクタは、長尺シャフトと回転可能な光学コアとの間の相対的な動きを防止するように構成され、また、配置される。

20

【0007】

ある態様では、撮像システムは、OCT撮像システムを有して成る。

【0008】

ある態様では、撮像プローブは、外径（OD）が0.025インチ以下の長尺シャフトの遠位部分を有して成る。

30

【0009】

ある態様では、撮像プローブは、外径が0.022インチ以下の長尺シャフトの遠位部分を有して成る。

【0010】

ある態様では、撮像プローブは、外径が0.018インチ以下の長尺シャフトの遠位部分を有して成る。

【0011】

ある態様では、撮像プローブは、外径が0.016インチ以下の長尺シャフトの遠位部分を有して成る。

40

【0012】

ある態様では、撮像プローブは、外径が0.015インチ以下の長尺シャフトの遠位部分を有して成る。

【0013】

ある態様では、撮像プローブは、外径が0.014インチ以下の長尺シャフトの遠位部分を有して成る。

【0014】

ある態様では、撮像プローブの長尺シャフトは、PEEK、ポリイミド、ナイロン、FEP、PTFE、ペバックス（Pebax;）およびこれらの組み合わせで構成される。

50

【 0 0 1 5 】

ある態様では、撮像プローブの長尺シャフトの遠位部分は、ブレード部分を有する。

【 0 0 1 6 】

ある態様では、少なくとも1つのデリバリデバイスは、撮像プローブを滑動的に受容するように構成され、また、配置される少なくとも1つのデリバリカテーテルを有して成5 Fr ~ 7 Frのガイドカテーテル、内径 (ID) が 0 . 0 5 3 インチ ~ 0 . 0 7 0 インチの中間カテーテル、内径が 0 . 0 1 6 5 インチ ~ 0 . 0 2 7 インチのマイクロカテーテルおよびこれらの組み合わせから成る群から選択されるカテーテルであってよい。少なくとも1つのデリバリデバイスは、少なくとも第1ガイドワイヤを更に有して成ってよい。少なくとも1つのデリバリデバイスは、第1のガイドワイヤの外径より小さい外径を有する少なくとも1つの第2ガイドワイヤを更に有して成ってよい。少なくとも1つのデリバリカテーテルは、約 0 . 0 2 1 インチの内径または少なくとも 0 . 0 1 6 5 インチの内径を有してよい。少なくとも1つのデリバリカテーテルは、約 0 . 0 2 7 インチの内径を有してよい。少なくとも1つのデリバリデバイスは、その中に光学的に透明な流体を受容するように構成され、また、配置されていてよい。少なくとも1つのデリバリカテーテルは、近位部分およびそれに配置されるトゥイー (Touhy) バルブを有してよい。少なくとも1つのデリバリカテーテルは、約 0 . 0 2 4 0 インチの外径および約 0 . 0 1 6 5 インチの内径を有するカテーテルであってよい。少なくとも1つのデリバリカテーテルは、遠位端部と、遠位端部に近接するマーカ-を含むことができる。マーカ-は、放射線不透過性マーカ-、超音的可視マーカ-、磁気マーカ-およびこれらの組み合わせから成る群から選択されるマーカ-であってよい。少なくとも1つのデリバリカテーテルは、透明セグメントを含む遠位部分を有するシャフトを有して成ってよい。透明セグメントは、約 0 . 0 2 2 インチの外径および約 0 . 0 1 6 5 インチの内径を有してよい。透明セグメントの長さは 5 0 c m までであってよい。透明セグメントの長さは、 1 0 c m までであってよい。透明セグメントの長さは、 5 c m までであってよい。透明セグメントは、配置されたデバイス内で進むように構成でき、光学アセンブリは、透明セグメント内に引き込まれるように構成できる。埋設されるデバイスは、フローダイバータ、パイプライン (Pipeline) ・フローダイバータ、コイル、ステント、カバードステント、動脈瘤処置インプラントおよびこれらの組み合わせから成る群から選択されるデバイスを含んで成ってよい。

【 0 0 1 7 】

ある態様では、少なくとも1つのガイドワイヤ60つのデリバリデバイスは、長尺シャフトを滑動的に受容するように構成され、また、配置され、少なくとも1つのデリバリデバイスは、透明の遠位部分を含む。

【 0 0 1 8 】

ある態様では、少なくとも1つのデリバリデバイスは、少なくとも1つのガイドワイヤを有して成る。少なくとも1つのガイドワイヤは、撮像プローブに滑動的に係合するように構成され、また、配置されるものであってよい。撮像プローブは、その長尺シャフトの遠位部分に迅速交換ルーメンを有してよい。少なくとも1つのデリバリデバイスは、少なくとも1つのガイドワイヤを滑動的に受容するように構成され、また、配置される少なくとも1つのデリバリカテーテルを更に有して成ってよい。少なくとも1つのガイドワイヤは、 0 . 0 3 5 インチ ~ 0 . 0 3 8 インチの外径を有するガイドワイヤ、 0 . 0 1 0 インチ ~ 0 . 0 1 8 インチの外径を有するガイドワイヤ、約 2 0 0 c m の長さを有するガイドワイヤのようなアクセス長さを有するガイドワイヤ、長さが約 3 0 0 c m のガイドワイヤのようなエクステンジ長さを有するガイドワイヤ、 1 7 5 c m ~ 1 9 0 c m の長さを有するガイドワイヤ、 2 0 0 c m ~ 3 0 0 c m の長さおよび / または 0 . 0 1 4 インチ ~ 0 . 0 1 6 インチの外径を有するガイドワイヤ、親水性ガイドワイヤ、Stryker Synchro (商標) ガイドワイヤ、Terumo Glidewire (商標) のようなTerumoのガイドワイヤ、Terumo Traxcess (商標) ガイドワイヤ、X-Celerator (商標) ガイドワイヤ、X-Pedion (商標) ガイドワイヤ、X-Pedion (商標) ガイドワイヤ、Agility (商標) ガイドワイヤ、Bentson (商標) ガイドワイヤ、Coon (商標) ガイドワイヤ、Amplatz (商標) ガイドワイヤ

10

20

30

40

50

およびこれらの組み合わせから成る群から選択されるガイドワイヤであってよい。

【0019】

ある態様では、撮像プローブは、0.014インチ~0.016インチの直径（例えば外径）を有し、少なくとも1つのデリバリデバイスは、患者部位にアクセスするように構成され、また、配置されるガイドワイヤを含み、患者部位は神経系または心臓系部位を含む。少なくとも1つのデリバリデバイスは、0.021インチ~0.027インチの内径を有してよく、ガイドワイヤ上で患者部位まで進むように構成され、また、配置される第1デリバリカテーテルを更に有して成ってよい。撮像プローブは、ガイドワイヤを第1デリバリカテーテルから除いた後、第1デリバリカテーテル内で進行するように構成され、また、配置され、第1デリバリカテーテルは、その中に撮像プローブを進めた後、引き込むように構成され、また、配置され、撮像プローブは、第1デリバリカテーテルの引き込み後、引き込めるように構成でき、撮像プローブの引き込みは、画像データを集めながら実施できる。このシステムは、撮像プローブを引き込んで画像データを集める場合、第1デリバリデバイスを介して供給するように配置され、また、構成されるフラッシング媒体（例えば、撮像プローブと第1デリバリデバイスとの間を通過するフラッシング媒体）を更に有して成ってよい。撮像プローブは、画像データを集めた後、第1デリバリカテーテルから取り除かれるように構成して、また、配置してよく、ガイドワイヤは、プローブを除いた後、第1デリバリカテーテルに挿入するように配置され、また、構成されるものであってよい。神経または心臓部位は、少なくとも1つの動脈瘤、狭窄部、血栓またはインプラントであってよい。

10

20

【0020】

ある態様では、少なくとも1つのデリバリデバイスは、患者部位（例えば神経部位または心臓部位）にアクセスするように構成された第1ガイドワイヤ、内径が0.021インチ~0.027インチの第1デリバリカテーテルおよび透明セグメントを含んで成り、ガイドワイヤによって患者部位に進むように構成される遠位部分を有して成る。システムは、光学アセンブリを第1デリバリカテーテルの透明部分に配置した状態で、光学アセンブリを引き込むことによって画像データを集めるように構成される。撮像プローブの長尺シャフトの遠位部分は、0.014インチ~0.016インチの外径を有してよい。

【0021】

ある態様では、患者部位は、神経部位または心臓部位であり、患者部位は、動脈瘤、狭窄部、血栓、インプラントおよびこれらの組み合わせから成る群から選択される部位であってよい。

30

【0022】

ある態様では、少なくとも1つのデリバリデバイスは、患者部位にアクセスするように構成される第1ガイドワイヤ（例えば患者部位が神経または心臓部位である場合のようなもの）と、約0.27インチの内径を有する第1デリバリカテーテルであって、第1ガイドワイヤによって進むように構成されるものと、約0.025インチの外径と透明セグメントを含む遠位部分とを含む第2デリバリカテーテルとを有して成る。第2デリバリカテーテルは、第1デリバリカテーテルを通過して第1ガイドワイヤ上で進み、滑動的に撮像プローブを受容するように構成してよい。撮像プローブは、約0.016インチの直径（例えば、外径）を有してよい。

40

【0023】

ある態様では、少なくとも1つのデリバリデバイスは、5Fr~7FrのガイドカテーテルおよびTouhyバルブを有する近位部分を有する第1デリバリカテーテル、ならびに第1デリバリカテーテルによって滑動的に受容されるように構成され、また、撮像プローブを滑動的に受容するように構成される第2デリバリカテーテルを有して成る。このシステムは、第2デリバリカテーテルによって滑動的に受容されるように構成され、また、撮像プローブを滑動的に受容するように構成される第3デリバリカテーテルを更に有してよい。撮像プローブは、0.014インチ~0.016インチの直径（例えば外径）を有してよい。

50

【 0 0 2 4 】

ある態様では、少なくとも1つのデリバリデバイスは、少なくとも1つのデリバリカテーテルおよびプローブを有して成り、少なくとも1つのデリバリカテーテルは、画像データを集める間、少なくとも1つのデリバリカテーテルの遠位端部を越えて光学アセンブリが存在するように構成され、また、配置される。このシステムは、画像データの収集の間に光学アセンブリを後退させるように構成してよい。撮像プローブの長尺シャフトの遠位部分は、約0.014インチの外径を有してよい。少なくとも1つのデリバリカテーテルは、約0.022インチの外径を有してよい。撮像プローブの長尺シャフトの遠位部分は、0.014インチ~0.016インチの外径を有してよく、少なくとも1つのデリバリカテーテルは約0.032インチの外径を有してよい。撮像プローブは、200cmまでの長さを有してよく、少なくとも1つのデリバリカテーテルは、撮像プローブの長さより少なくとも2cm短い長さを有してよい。撮像プローブは、その長尺シャフトの遠位端部にスプリング先端部(spring tip、バネ部)を更に有してよい。スプリング先端部は、放射線不透過性部分を有して成ってよい。スプリング先端部の長さは2cm~3cmであってよい。少なくとも1つのデリバリデバイスは、Touhyバルブを含む近位端部を有するガイドカテーテルを更に有して成ってよい。撮像プローブは、少なくとも1つのデリバリカテーテルから取り除けるように構成されていてよい。このシステムは、少なくとも1つのデリバリカテーテルを通して挿入されるように構成される処置デバイスを更に有して成ってよい。

10

【 0 0 2 5 】

ある態様では、少なくとも1つのデリバリデバイスは、透明セグメントを有する遠位部分を有して成る少なくとも1つのデリバリカテーテルを有して成り、プローブおよび少なくとも1つのデリバリカテーテルは、データ収集の間、少なくとも1つのデリバリカテーテルの透明セグメント内に光学アセンブリが存在するように構成され、また、配置される。撮像プローブの長尺シャフトは、約0.014インチの外径を有してよい。少なくとも1つのデリバリカテーテルは、約0.0165インチの内径を有してよい。少なくとも1つのデリバリカテーテルは、約0.022インチの外径を有してよい。少なくとも1つのデリバリカテーテルの遠位部分は、マーカーを有して成ってよい。少なくとも1つのデリバリカテーテルは、スプリング先端部を有して成ってよい。少なくとも1つのデリバリカテーテルは、ラピッドエクスチェンジ・チップ(rapid exchange tip)を有して成ってよい。

20

30

【 0 0 2 6 】

ある態様では、少なくとも1つのデリバリデバイスは、血管用イントロデューサのようなイントロデューサを有して成る第1デリバリカテーテルならびに大動脈弓の近傍に配置するための遠位端部を含む6Frガイドカテーテルのようなガイドカテーテルを有して成る第2デリバリカテーテル、および内径が0.021インチ~0.027インチであり、中大脳動脈(MCA)のような遠位部に進めるように構成され、また、配置される遠位端部を有する第3デリバリカテーテルを有して成る。第3デリバリカテーテルの遠位端部は、内頸動脈(internal carotid artery)、(頸部ICAからの)頭蓋内内頸動脈、錐体ICA(petrous ICA)、近位海綿状ICA(proximal cavernous ICA)、遠位海綿状/突起状ICA(distal cavernous/clinoidal ICA)、スプラクリノイドICA(supraclinoid ICA)、脊椎動脈のM1セグメントV3-4ジャンクション(M1 segment V3-4 junction)、遠位V4、脳底近位部(proximal basilar)、脳底近位-中位部(proximal-mid basilar)および脳底中位部(mid-basilar)およびこれらの組み合わせから成る群から選択される箇所近位箇所であるように構成され、また、配置されるものであってよい。

40

【 0 0 2 7 】

ある態様では、少なくとも1つのデリバリカテーテルは、7Fr~9Frの内径を有するイントロデューサを有して成る第1デリバリカテーテル;第1カテーテル内に滑動的に收容されるように構成され、5Fr~7Frの内径、Touhyバルブおよび/または約90cmの長さを有する第1デリバリカテーテルに滑動的に受容されるように構成されたガイ

50

ドカテーテルを有して成る第2デリバリカテーテル；第2カテーテルにより滑動的に受容されるように構成され、7Frより小さい外径および/または約115cmの長さを有する中間カテーテルを有して成る第3デリバリカテーテル；第3カテーテルにより滑動的に受容されるように構成され、0.027インチより小さい内径を有するマイクロカテーテルを有して成る第4デリバリカテーテル；第1デリバリカテーテル、第2デリバリカテーテル、第3デリバリカテーテルおよび/または第4デリバリカテーテルによって滑動的に受容されるように構成され、175cm~190cmの長さを有する第1ガイドワイヤ；第1デリバリカテーテル、第2デリバリカテーテル、第3デリバリカテーテルおよび/または第4デリバリカテーテルに滑動的によって収容されるように構成され、175cm~190cmの長さを有する第2ガイドワイヤ；ならびにこれらの組み合わせから成る群から選択される要素を有して成る。このシステムは、自動注入器(power injector)を更に有して成ってよい。このシステムは、フローダイバータ(flow diverter、分流器)を有するインプラントを更に有して成ってよい。このフローダイバータは、パイプライン(Pipeline、商標)フローダイバータまたはパイプライン・フレックス(Pipeline Flex、商標)フローダイバータの少なくとも1つを有して成ってよい。

10

【0028】

ある態様では、少なくとも1つのデリバリカテーテルは、7Fr~9Frの内径を有するイントロデューサを有して成る第1デリバリカテーテル；第1デリバリカテーテルによって滑動的に受容されるように構成され、5Fr~7Frの内径、Touhyバルブおよび/または約90cmの長さを有するガイドカテーテルを有して成る第2デリバリカテーテル；第2デリバリカテーテルにより滑動的に受容されるように構成され、7Frより小さい外径および/または約115cmの長さを有する中間カテーテルを有して成る第3デリバリカテーテル；第3デリバリカテーテルによって滑動的に受容されるように構成され、サーパス(Surpass、商標)デリバリカテーテル、3.3Frより小さいもしくは3.7Frより小さい外径および/または約135cmの長さを有する第4デリバリカテーテル；第1デリバリカテーテル、第2デリバリカテーテル、第3デリバリカテーテルおよび/または第4デリバリカテーテルに滑動的によって受容されるように構成され、エクスチェンジ長さを有する第1ガイドワイヤならびにこれらの組み合わせから成る群から選択される要素を有して成る。このシステムは、フローダイバータ(flow diverter、分流器)を有するインプラントを更に有して成ってよい。このフローダイバータは、サーパス(Surpass、商標)フローダイバータまたはサーパス・フューチャ(Surpass Future、商標)フローダイバータの少なくとも1つを有して成ってよい。

20

30

【0029】

ある態様では、少なくとも1つのデリバリカテーテルは、7Fr~9Frの内径を有するイントロデューサを有して成る第1デリバリカテーテル；第1デリバリカテーテルによって滑動的に受容されるように構成され、5Fr~7Frの内径、約0.088インチの内径、80cm~90cmの長さおよび/または大動脈弓の近傍に配置されるように構成される遠位端部を有するガイドカテーテルを有して成る第2デリバリカテーテル；第2デリバリカテーテルにより滑動的に受容されるように構成され、3.8Fr~5.4Frの外径および/または132cm~153cmの長さを有する再灌流カテーテルを有して成る第3デリバリカテーテル；第3デリバリカテーテルによって滑動的に受容されるように構成され、約2.6Frの外径および/または約160cmの長さを有する第4ガイドカテーテル；ならびにこれらの組み合わせから成る群から選択される要素を有して成る。

40

【0030】

ある態様では、少なくとも1つのデリバリカテーテルは、7Fr~9Frの内径を有するイントロデューサを有して成る第1デリバリカテーテル；第1デリバリカテーテルによって滑動的に受容されるように構成され、5Fr~7Frの内径、Touhyバルブおよび/または約90cmの長さを有するガイドカテーテルを有して成る第2デリバリカテーテル；第2デリバリカテーテルにより滑動的に受容されるように構成され、7Frより小さい外径および/または約115cmの長さを有する中間カテーテルを有して成る第3デリバ

50

リカテーテル；第3デリバリカテーテルによって滑動的に受容されるように構成され、約0.0165インチの内径および/または約150cmの長さを有するマイクロカテーテルを有して成る第4デリバリカテーテル；第1デリバリカテーテル、第2デリバリカテーテル、第3デリバリカテーテルならびに/または第4デリバリカテーテルに滑動的によって収容されるように構成され、約0.014インチの外径および/または175cm~190cmの長さを有する第1ガイドワイヤならびにこれらの組み合わせから成る群から選択される要素を有して成る。システムは、自動注入器を更に有して成ってよい。システムは、コイル展開カテーテルを有して成る処置デバイスを更に有して成ってよい。システムは、少なくとも1つのコイルを更に有して成ってよい。

【0031】

ある態様では、システムは、処置デバイスを更に有して成る。収集されるデータは、処置デバイスのデータを含み得る。処置デバイスには、血管の狭窄または他の狭小部、薬物溶出バルーン、吸引カテーテル；音波分解デバイス (sonolysis device)、アテレクトロミーデバイス、ステントリトリバのような血栓除去デバイス、トレボ (Trevo、商標) ステントリトリバ (stentriever)、ソリテア (Solitaire、商標) ステントリトリバ、リバイブ (Revive、商標) ステントリトリバ、エリック (Eric、商標) ステントリトリバ、ラザラス (Lazarus、商標) ステントリトリバ、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、塞栓形成システム、ウェブ (WEB、商標) 塞栓システム、ルナ (Luna、商標) 塞栓システム、メディナ (Medina、商標) 塞栓システムおよびこれらの組み合わせから成る群から選択され得る。処置デバイスは、血栓除去デバイスを有して成ってよい。血栓除去デバイスは、ステント・リトリバデバイスを有して成ってよい。

【0032】

ある態様では、システムは、システムはインプラントを更に有して成ってよい。収集される画像データは、処置デバイスのデータを含んでよい。インプラントは、フローダイバータ、パイプライン (Pipeline、商標) フローダイバータ、サーパス (Surpass、商標) フローダイバータ、塞栓形成コイル、ステント、ウイングスパン (Wingspan、商標) ステント、カバードステント、動脈瘤処置インプラントおよびこれらの組み合わせを含む群から選択されるデバイスを有して成ってよい。インプラントは、動脈瘤処置インプラントを有して成ってよい。インプラントは、フローダイバータを有して成ってよい。インプラントは、カバードステントを有して成ってよい。インプラントは、ステントを有して成ってよい。インプラントは、コイルを有して成ってよい。

【0033】

ある態様では、システムは、回転アセンブリ、引き込みアセンブリ、撮像アセンブリ、光源、アルゴリズム、ディスプレイおよびこれらの組み合わせから成る群から選択されるアセンブリを含むコンソールを有して成ってよい。

【0034】

ある態様では、システムは、光学アセンブリに光を供給し、また、光学アセンブリから光を集めるように構成される撮像アセンブリを更に有して成る。撮像アセンブリは、光源を有して成ってよい。光源は、少なくとも2つの光源を有して成ってよい。光源は、800nm~1700nmの中心波長を有する光を供給するように構成されていてよい。光源は、約1300nmまたは約1380nmの中心波長を有する光を供給するように構成されていてよい。光源は、中心波長の5%~15%のバンド幅を有する光を供給するように構成されていてよい。光源は、1.3μmのバンドの光を供給するように構成することができる。光源は、約20mWの出力レベルで光を供給するように構成することができる。

【0035】

ある態様では、システムは光学アセンブリを回転させるように構成され、また、配置される回転アセンブリを更に有する。回転アセンブリは、40rps~1000rpsの速度で光学アセンブリを回転するように構成され、また、配置されてよい。回転アセンブリは50rps~2500rpsまたは150rps~2500rpsの速度で光学アセンブリを回転するように構成され、また、配置され得る。回転アセンブリは、約250rp

10

20

30

40

50

s の速度で光学アセンブリを回転するように構成して、また、配置できる。回転アセンブリは、約 250 rps の速度で光学アセンブリを回転するように構成し、また、配置してよい。システムは、撮像モードおよびプレビューモードで操作するように構成することができ、回転アセンブリは、撮像モードの間、第 1 速度で光学アセンブリを回転し、第 1 速度より遅くてよい第 2 速度で、プレビューモードの間、回転するように構成され、また、配置され得る。回転アセンブリは、撮像モードの間、40 rps ~ 1000 rps の速度で、また、プレビューモードの間、30 rps ~ 140 rps の速度で光学アセンブリを回転するように構成し、また、配置してよい。このシステムは、プレビューモードの間に光学アセンブリを直線的に位置決めするように構成することができる。

【0036】

ある態様では、システムは、少なくとも光学アセンブリを引き戻すように構成され、また、配置される引き込みアセンブリを更に有して成る。引き込みアセンブリは、撮像プローブの長尺シャフトを引き戻す（例えば、長尺シャフトと光学アセンブリと一緒に引き戻す）ように構成され、また、配置できる。引き込みアセンブリは、画像データを収集する間、5 mm / 秒 ~ 60 mm / 秒の速度で光学アセンブリを引き戻すように配置され、また、構成されてよい。引き込みアセンブリは、画像データを収集する間、約 40 mm / 秒の速度で光学アセンブリを引き戻すように配置され、また、構成されてよい。引き込みアセンブリは、画像データの収集中に 10 mm ~ 150 mm の距離で光学アセンブリを引き戻すように構築され、配置されることができる。引き込みアセンブリは、画像データの収集中に約 40 mm の距離で光学アセンブリを引き戻すように構築され、また、配置され得る。

【0037】

ある態様では、システムは、操作パラメータを調節するように構成されるアルゴリズムを更に有して成る。操作パラメータは、回転可能光学コアおよび / または光学アセンブリの回転速度のような回転関連パラメータ；引き戻しの速度、距離、スタート位置、終了位置、および / または引き戻し開始タイミングのような撮像プローブの長尺シャフトおよび / または光学アセンブリの引き戻しパラメータ；光学アセンブリの位置のような位置パラメータ；フレーム当たりのライン数のようなライン間隔パラメータ；血管直径に対する表示サイズの拡大縮小のような画像表示パラメータ；撮像プローブの構造パラメータ；適切な屈折率を決めるように構成される、生理食塩水対造影剤比のような注入物 (injectate) のパラメータ；供給パワー（出力）および / または供給する光の周波数のような光源関連パラメータ；ならびにこれらの組み合わせを含んで成ってよい。アルゴリズムは、引き戻しパラメータ：撮像プローブの長尺シャフトの引き戻しを開始するトリガーに関するパラメータ；ルーメンの清浄状態に基づいて調整する引き戻しパラメータ；インジェクタからの信号に基づいて調整する引き戻しパラメータ；収集した画像データに基づいて調整するプルバックパラメータ；アームのパス長さのような撮像プローブパラメータ；ならびにこれらの 1 またはそれより多くの組み合わせから成る群から選択されるパラメータを含んで成ってよい。

【0038】

ある態様では、システムは、収集された画像データに基づいて 1 またはそれより多くの画像を表示するように構成されるディスプレイを更に有して成る。ディスプレイは、収集された画像データに基づいてビデオを表示することができる。ディスプレイは、250 フレーム / 秒またはそれより少ないフレーム速度で画像を表示するように構成されてよい。

【0039】

ある態様では、システム（例えば撮像プローブまたは他のシステム要素）は、機能的要素を更に有して成る。機能的要素は、少なくとも 2 つの機能的要素であってよい。機能的要素は、センサ、トランスデューサおよびこれらの組み合わせから成る群から選択される要素を含むことができる。機能的要素は、信号を生成するように構成されるセンサを有し

10

20

30

40

50

て成ってよい。機能的要素は、生理学的センサ；圧力センサ；ひずみゲージ；位置センサ；GPSセンサ；加速度計；温度センサ；磁気センサ；化学センサ；生化学センサ；タンパク質センサ；流れセンサ（例えば超音波流れセンサ）；ガス検出センサ（例えば超音波気泡検出器）；音響センサ（例えば超音波センサ）；ならびにこれらの組み合わせから成る群から選択されるセンサを有して成ってよい。センサは、圧力センサ（例えば血圧センサ）；血液ガスセンサ；流れセンサ（例えば血流センサ）；温度センサ（例えば血液または他の組織の温度センサ）；ならびにこれらの組み合わせから成る群から選択される生理学的センサを含んでよい。センサは、血管経路状況（例えば2Dまたは3Dの血管経路構造）に関する信号を発生するように構成される位置センサを有して成ってよい。センサは、磁気センサを有して成ってよい。センサは流れセンサを有して成ってよい。システムは、センサによって生成する信号を処理するように構成されるアルゴリズムを更に有して成ってよい。機能的要素は、トランスデューサを有して成ってよい。機能的要素は、組織を除去するのに十分な熱を供給するように構成される加熱要素のような加熱要素；組織を除去するために低温エネルギーを供給するように構成される要素のような冷却要素；超音波トランスデューサのような音響トランスデューサ；振動トランスデューサ；およびこれらの組み合わせから成る群から選択されるトランスデューサを有して成ってよい。機能的要素は、圧力リリースバルブを有して成ってよい。機能的要素は、少なくとも1つのサイドホール（側方の孔）を有して成ってよい。機能的要素は、可視化可能なマーカを含むことができる。機能的要素は、展開可能な機能的要素を含むことができる。機能的要素は、配置可能な機能的要素を含むことができる。撮像プローブは機能的要素を含むことができる。機能アセンブリは光学アセンブリに近接してよい。システムは、コンソールを更に有して成ってよく、コンソールは機能的要素を有して成ってよい。システムは、インジェクタ（注入器）を更に有して成ってよく、インジェクタは、機能的要素を有して成ってよい。

【0040】

ある態様では、システムは、少なくとも1つのデリバリデバイスに注入物を供給するように構成され、また、配置されるインジェクタを更に有して成る。インジェクタは、フラッシング手順を実施するために流体を供給するように構成されていてよい。フラッシング手順は、供給すべき注入物の所定の体積；注入物を供給する間の所定の時間；撮像プローブの長尺シャフトを引き戻す前の時間から画像データの収集が完了するまでの所定の時間；ならびにこれらの組み合わせから成る群から選択されるパラメータに基づいて実施してよい。システムは、インジェクタによって供給される1またはそれより多くの流体を有して成ってよい。注入物は、以下からなる群から選択された流体を含むことができる：光学的に透明な材料；生理食塩水；可視化可能な材料；造影剤；デキストラン（Dextran）；超音波反射材料、磁性材料；およびこれらの組み合わせ。注入物は、生理食塩水および造影剤を含んで成ってよい。注入物は、少なくとも20%の造影剤を含んで成ってよい。インジェクタは第1リザーバと第2リザーバとを備え、注入物は第1リザーバからの第1流体および第2リザーバからの第2流体を有して成ってよい。インジェクタは、種々の割合で第1流体および第2流体を供給するように構成してよい。

【0041】

本発明のコンセプトのもう1つの要旨に基づいて、画像形成方法は、次の事項を有して成る：

- (a) 本願のいずれかの請求項に記載に基づいて撮像プローブを選択すること、
- (b) 少なくとも1つのデリバリデバイスを選択すること、
- (c) 患者の血管内で第1デリバリデバイスを進めることであって、第1デリバリデバイスは、第1遠位端部を有して成る第1デリバリカテーテルを有して成ること、
- (d) 撮像プローブの光学アセンブリが患者部位に近接して位置するように第1デリバリカテーテル内で撮像プローブを進めること、
- (e) 撮像プローブの長尺シャフトを引き戻し引き戻しの間、患者部位の画像データを収集すること、および

10

20

30

40

50

(f) 収集した画像データに基づいて1またはそれより多くの画像を形成すること。
光学アセンブリは、画像データの収集中に第1デリバリカテーテル内に配置されてよい。
第1デリバリカテーテルは、透明セグメントを有して成ってよく、光学アセンブリは、画像データの収集中に透明セグメント内に存在することができる。光学アセンブリは、画像データの収集の間、第1デリバリカテーテルの遠位端部に対して遠位に配置してよい。

【0042】

ある態様では、患者部位は、患者の首の動脈、患者の首の静脈；患者の頭の動脈；患者の頭の静脈；患者の脳の動脈；患者の脳の静脈；およびこれらの組み合わせから成る群から選択される血管を有して成る。

【0043】

ある態様では、患者部位は、患者の脊椎の近傍の1またはそれより多くの箇所である。

【0044】

ある態様では、画像データは、患者部位の血管の壁組織；患者部位の近傍の血栓；患者部位の近傍の閉塞性物質；光学アセンブリが配置される血管の血管外部；光学アセンブリが配置される血管の外側の組織；光学アセンブリが配置される血管のルーメンの外側に位置する細胞外附着物；およびこれらの組み合わせからなる群から選択される組織を表すデータを含む。

【0045】

ある態様では、工程(e)は、患者部位に近接して配置されるデバイスの画像データを収集することを更に含み、工程(f)において形成される画像は、配置されたデバイスの1またはそれより多くの画像を含んで成る。配置されるデバイスには、フローダイバータ；動脈瘤修復インプラント；ステント；カバードステント；コイルおよびこれらの組み合わせから成る群から選択されるデバイスを有して成る。工程(e)は、インプラント配置手順の画像データを収集することを含んでよく、工程(f)で形成される画像はインプラント配置手順の1またはそれより多くの画像を更に含んで成ってよい。工程(e)は、処置デバイスの画像データを収集することを更に含んで成ってよく、工程(f)で形成される画像は、処置デバイスの1またはそれより多くの画像を更に含んで成ってよい。工程(f)は、処置手順の1またはそれより多くの画像を形成することを更に有して成ってよい。

【0046】

ある態様では、少なくとも1つのデリバリデバイスは、撮像プローブを滑動的に受容するように構成され、また、配置される少なくとも1つのデリバリカテーテルを有して成る。この少なくとも1つのデリバリカテーテルは、6Fr~8Frのガイドカテーテル、5Fr~6Frの中間カテーテル、0.0165インチ~0.027インチ(例えば0.021インチ~0.027インチ)の内径を有するマイクロカテーテル、およびこれらの組み合わせから成る群から選択されるカテーテルを有して成ってよい。少なくとも1つのデリバリデバイスは、少なくとも第1ガイドワイヤを更に有して成ってよい。少なくとも1つのデリバリデバイスは、第1ガイドワイヤの外径より小さい外径を有する少なくとも第2ガイドワイヤを更に有して成ってよい。

【0047】

ある態様では、第1デリバリカテーテルは、近位端部、遠位端部およびこれらの間のルーメンを有して成り、撮像プローブは、第1デリバリカテーテル内で進むことができる。工程(b)の間、第1デリバリカテーテルの遠位端部は、患者部位内に少なくとも部分的に位置する箇所まで進めることができ、工程(d)の間、第1デリバリカテーテルは、引き戻し工程(e)を実施する前に光学アセンブリを露出させるように引き戻すことができる。工程(e)において、光学アセンブリは、画像データを収集する間、第1デリバリカテーテルの遠位端部に対して遠位側にとどまることができる。工程(b)において、第1デリバリカテーテルの遠位端部は、患者部位に対して近位の位置まで進めることができ、工程(e)において画像データを収集する間、光学アセンブリは、第1デリバリカテーテルの遠位端部に対して遠位にとどまることができる。工程(b)の間、第1デリバリカテーテルの遠位端部は、患者部位内に少なくとも部分的に位置する箇所まで進めることがで

10

20

30

40

50

き、工程（e）において画像データを収集する間、光学アセンブリは、第1デリバリカテール内にとどまることができる。第1デリバリカテールは、透明セグメントを有して成ってよく、光学アセンブリは、工程（e）において画像データを収集する間、透明セグメント内にとどまることができる。

【0048】

ある態様では、少なくとも1つのデリバリデバイスは、第1ガイドワイヤおよび0.0165インチ～0.027インチ（例えば0.021インチ～0.027インチ）の内径を有するマイクロカテールを有して成り、方法は、患者部位内またはその遠位の箇所まで第1ガイドワイヤを進める工程、患者部位内またはその遠位の箇所まで第1ガイドワイヤ上でマイクロカテールを進める工程、第1ガイドワイヤを除いて、患者部位内またはその遠位の箇所までマイクロカテールを介して撮像プローブを挿入する工程、マイクロカテールを引き戻して光学アセンブリを露出させる工程、および工程（e）の画像データ収集の間、光学アセンブリを引き戻しながら、マイクロカテールまたはもう1つのデリバリカテールの少なくとも1つを通じてフラッシングする工程を含んで成る。この方法は、マイクロカテールから撮像プローブを除去すること、および第1デリバリカテールを介して第2ガイドワイヤを挿入することを更に含んでよい。第1ガイドワイヤは、第2ガイドワイヤであってよい。第2ガイドワイヤは、第1ガイドワイヤと異なるガイドワイヤを有して成ってよい。患者部位は、動脈瘤、狭窄部、血栓部、インプラントおよびこれらの組み合わせから成る群からの選択される部位を含んで成ってよく、撮像プローブは、少なくとも患者部位内で進むことができる。

10

20

【0049】

ある態様では、少なくとも1つのデリバリデバイスは、第1ガイドワイヤおよび0.0165インチ～0.027インチ（例えば0.021インチ～0.027インチ）の内径および透明セグメントを有して成る遠位部分を有するマイクロカテールを有して成り、方法は、患者部位内またはその遠位の箇所まで第1ガイドワイヤを進める工程、患者部位内またはその遠位の箇所まで第1ガイドワイヤによってマイクロカテールを進める工程、第1ガイドワイヤを除いて、患者部位内またはその遠位の箇所までマイクロカテールを介して撮像プローブを挿入する工程、工程（e）の画像データ収集の間、光学アセンブリを引き戻しながら、マイクロカテールまたはもう1つのデリバリカテールの少なくとも1つを介してフラッシングする工程を含んで成り、光学アセンブリは、マイクロカテールの透明セグメント内にとどまる。この方法は、マイクロカテールから撮像プローブを除去すること、および第1デリバリカテールを介して第2ガイドワイヤを挿入することを更に含んでよい。第1ガイドワイヤは、第2ガイドワイヤであってよい。第2ガイドワイヤは、第1ガイドワイヤと異なるガイドワイヤであってよい。患者部位は、動脈瘤、狭窄部、血栓部、インプラントおよびこれらの組み合わせから成る群からの選択される部位を含んで成ってよく、撮像プローブは、少なくとも患者部位内で進むことができる。

30

【0050】

ある態様では、第1デリバリカテールは、1またはそれより多くのサイドホールを含む遠位部分を含み、方法は、フラッシング手順で注入物を供給することを更に含んで成り、注入物に1またはそれより多くのサイドホールを通過させる（例えば、注入物は1またはそれより多くのサイドホールを介して第1デリバリカテールのルーメンを出す）。第1デリバリカテールは、0.027インチまたはそれより小さい内径を有するマイクロカテールであってよい。

40

【0051】

ある態様では、患者部位の近位の箇所まで第1デリバリカテールを進め、方法は、第1デリバリカテールの遠位端部を越えて撮像プローブの光学アセンブリを進めることを含んで成る。

【0052】

ある態様では、方法は、配置可能なデバイスを配置することを更に含んで成る。配置可能なデバイスは、フローダイバータ；パイプライン・フローダイバータ；サーパス・フロ

50

ーダイバータ；塞栓コイル；ステント；ウイングスパン（Wingspan、商標）ステント；カバードステント；動脈瘤処置治療インプラント；およびこれらの組み合わせから成る群から選択されるデバイスであってよい。患者部位は、配置されたデバイスを有して成ってよく、あるいは配置するデバイスを配置する部位であってよく、方法は、患者部位に撮像プローブの光学アセンブリを進めること、患者部位の画像データを収集すること、収集した画像データを解析すること、および解析に基づいて配置可能デバイスを配置することを含んで成ってよい。解析によって、配置可能なデバイスの選択、配置可能なデバイスの多孔性の選択、配置可能なデバイスの被覆度（例えば、配置可能なデバイスの金属または他の材料によって覆われる血管部の表面積のパーセンテージ）の選択、配置可能なデバイスの孔密度の選択、配置可能なデバイスの直径の選択、配置可能なデバイスの長さの選択、配置可能なデバイスを配置する箇所を選択、一旦配置した配置可能なデバイスを拡張する場合の膨張パラメータ、一旦配置した配置可能なデバイスの再配置、配置すべき配置可能な第2デバイスの選択、およびこれらの組み合わせから成る群から選択される配置パラメータを修正できる。

10

【0053】

ある態様では、この方法は、光学アセンブリを用いて患者部位にアクセスすること、配置されたデバイスの画像データを収集すること、画像データを解析し、少なくとも1つの配置問題を確認すること、および配置されたデバイスの配置状態を調節することを含む。確認される配置問題は、配置されたデバイスの位置が間違っていること、配置されたデバイスの不適切な拡張、気泡の存在およびこれらの組み合わせから成る群から選択される問題を含んで成ってよい。

20

【0054】

ある態様では、この方法は、第1デリバリカテーテル内に撮像プローブがとどまりながら、第1デリバリカテーテルを通して診断および/または処置デバイスを進めることを更に含んで成る。第1デリバリカテーテルは、0.050インチ～0.085インチの内径を有してよい。第1デリバリカテーテルは、0.053インチ～0.072インチの内径を有してよい。第1デリバリカテーテルは、0.070インチ～0.072インチの内径を有してよい。診断および/または処置デバイスを工程(c)の前に第1デリバリカテーテル内で進めることができる。診断および/または処置デバイスを工程(c)の後で第1デリバリカテーテル内で進めることができる。診断および/または処置デバイスは、外径が0.035インチまたはそれより小さくてよい。診断および/または処置デバイスは、外径が0.030インチまたはそれより小さくてよい。診断および/または処置デバイスは、外径が0.025インチまたはそれより小さくてよい。診断および/または処置デバイスは、外径が0.020インチまたはそれより小さくてよい。この方法は、フラッシング材料の供給を自動的に検知することを更に含んでよい。診断および/または処置デバイスは、動脈瘤を処置する1またはそれより多くのコイルを供給するように構成された処置デバイスを有して成ってよい。診断および/または処置デバイスは、血栓を除去するように構成された処置デバイスを有して成ってよい。診断および/または処置デバイスは、ステントを供給するように構成された処置デバイスを有して成ってよい。処置デバイスは、カバードステントを供給するように構成されてよい。この方法は、診断および/または処置デバイスを用いた医療的手順を実施すること、画像データの評価を実施すること、画像データに基づいて追加の医療的手順が望ましいか否かを判断することを更に含んでよい。画像データの評価は、医療手順の前、間および/または後に、患者部位SPの2Dおよび/または3D画像をレビューすることを含んでよい。画像データの評価は、手順の間、患者に配置したインプラントの2Dおよび/または3D画像を評価することを含んでよい。評価によって、十分な閉塞、コイルまたはカバードステントの配置による動脈瘤の十分な閉塞、組織に対するインプラントの適切な配置、本来の血管における適切な流れ、およびこれらの組み合わせの少なくとも1つまたはそれより多くを判断できる。この方法は、追加の医療的手順を実施すること、および追加の医療的手順に関して追加の画像データを集めることを更に含んでよい。追加の医療的手順は、1またはそれより多くのインプラ

30

40

50

ントの埋め込み（または配置）、インプラントの追加の拡張およびこれらの組み合わせから成る群から選択される手順であってよい。

【図面の簡単な説明】

【0055】

本発明のコンセプトに基づく態様の上述および他の目的、特徴ならびに利点は、添付図面に示すような好ましい態様のより詳細な説明から明かであろう。図面において、同様の参照符号は、同じまたは類似の要素を表す。図面は、必ずしも原寸通りではなく、その代わりに、好ましい態様の原理を説明するに際して強調して示している。

【0056】

【図1】図1は、本発明のコンセプトに基づく、撮像プローブおよび1またはそれより多くのデリバリデバイスを含んで成る撮像システムの模式図である。

10

【0057】

【図1A】図1Aは、本発明のコンセプトに基づく、図1の撮像プローブのシャフトの遠位部分の拡大図である。

【0058】

【図2】図2は、本発明のコンセプトに基づく、画像を形成する方法のフローチャートである。

【0059】

【図3】図3は、本発明のコンセプトに基づく、撮像プローブおよびデリバリカテーテルを含んで成るシステムの部分側面図であり、撮像プローブは、デリバリカテーテルの外側に配置された状態で、画像データを収集するように構成された光学アセンブリを含んで成る。

20

【0060】

【図4A - B】図4Aおよび図4Bは、本発明のコンセプトに基づく、画像プローブおよびデリバリカテーテルを含んで成るシステムの2つの構造を示す部分的に断面を示す側面図であり、撮像プローブは、デリバリカテーテルの遠位部分内に配置された状態で、画像データを収集するように構成された光学アセンブリを含んで成る。

【0061】

【図5】図5は、本発明のコンセプトに基づく、経皮的に患者に挿入されたシステムの解剖図である。

30

【0062】

【図6A - E】図6A - Eは、本発明のコンセプトに基づく、画像を形成する一連の工程を内部が分かるように模式的に示す図であり、画像データを収集する前に、デリバリカテーテルの遠位端部を越えて撮像プローブを進めることを含む。

【0063】

【図7A - E】図7A - Eは、本発明のコンセプトに基づく、画像を形成する一連の工程を内部が分かるように模式的に示す図であり、画像データを収集する前に、撮像プローブの光学アセンブリを露出させるようにデリバリカテーテルを引き戻すことを含む。

【0064】

【図8A - D】図8A - Dは、本発明のコンセプトに基づく、画像を形成する一連の工程を内部が分かるように模式的に示す図であり、撮像プローブの光学アセンブリがデリバリカテーテル内に位置する状態で、画像データを収集することを含む。

40

【0065】

【図9A - C】図9A - Cは、本発明のコンセプトに基づく、画像を形成する一連の工程を内部が分かるように模式的に示す図であり、撮像プローブ上で撮像すべき患者部位にデリバリカテーテルを進めることを含む。

【0066】

【図10A - E】図10A - Eは、本発明のコンセプトに基づく、画像を形成する一連の工程を内部が分かるように模式的に示す図であり、撮像プローブを挿入する前に、より大きいデリバリカテーテルからより小さいデリバリカテーテルを除去することを含む。

50

【 0 0 6 7 】

【 図 1 1 】 図 1 1 は、本発明のコンセプトに基づくシステムの模式図であり、システムは、撮像プローブおよび透明セグメントを有するシャフトを有して成るデリバリカテーテルを有して成る。

【 0 0 6 8 】

【 図 1 2 】 図 1 2 は、本発明のコンセプトに基づくシステムの内部が分かるように模式的に示す図であり、システムは、撮像プローブおよびフラッシング流体を供給するサイドホールを含むデリバリカテーテルを有して成る。

【 0 0 6 9 】

【 図 1 3 】 図 1 3 は、本発明のコンセプトに基づくシステムを模式的に示す図であり、システムは、撮像プローブ、回転アセンブリおよび引き戻しアセンブリを有して成る。

10

【 0 0 7 0 】

【 図 1 4 】 図 1 4 は、本発明のコンセプトに基づく撮像プローブを第 2 デバイスと横並び状態で内部が分かるように模式的に示す図である。

【 0 0 7 1 】

【 図 1 5 】 図 1 5 は、本発明のコンセプトに基づく、第 2 デバイスと横並び状態で撮像プローブを使用して画像を形成する方法のフローチャートである。

【 図面に示す態様の詳細な説明 】

【 0 0 7 2 】

本明細書にて用いる用語は、特定の態様を説明するためのものであって、本発明のコンセプトを限定することを意図するものではない。更に、本発明のコンセプトの態様は、複数の新規な特徴を含むことがあり、そのような特徴のひとつだけが本発明のコンセプトの望ましい特性に寄与するものではないし、また、本明細書にて説明するコンセプトを実施するために不可欠であるものではない。本明細書で用いる単数であると理解できる用語は、文脈において明らかに断らない限り、複数の場合も同様に含む。

20

【 0 0 7 3 】

更に、用語「有して成る、または含んで成る (comprising)」（もしくはこれに類する用語）、用語「有する (having)」（もしくはこれに類する用語）、用語「含む (including)」（もしくはこれに類する用語）、あるいは「含有する (contain)」（もしくはこれに類する用語）は、本明細書にて使用する場合、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意味し、1またはそれより多くの他の特徴、数、工程、操作、要因、要素および/またはグループが存在することを除外するものではないと理解されよう。

30

【 0 0 7 4 】

更に、第 1、第 2、第 3 などの用語は、本明細書で使用する場合、種々の限定（または特徴）、構成、要素、領域、層および/またはセクションを説明するために用いる場合があるが、これらの制約、構成、要素、領域、層および/またはセクションは、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理解されよう。これらの用語は、ひとつの限定事項、構成、要素、領域、層またはセクションを他のそのようなものから区別するために使用するに過ぎない。従って、後述の第 1 の限定、構成、要素、領域、層またはセクションは、本出願の教示を逸脱することなく、第 2 の限定事項、構成、要素、領域、層および/またはセクションと称することができるであろう。

40

【 0 0 7 5 】

要素が、もう 1 つの要素「の上に」、「に取り付けられ」、「に接続され」または「に結合され」等と説明する場合、直接その他の要素の「上に」または「に接続され」または「に結合され」ていてよく、あるいは 1 またはそれより多くの介在要素が存在してよいことが更に理解されよう。逆に、要素が「直接上に」、「直接取り付けられ」、「直接接続され」または「直接結合され」と説明する場合、介在要素は存在しない。要素間の関係を説明するための他の用語（例えば「間に」vs.「直接的に間に」、「隣接して」vs.「直接隣接して」等）は、同様に解釈すべきである。

50

【 0 0 7 6 】

第1要素が第2要素の「中に」、「上に」および/または「内に」と説明する場合、第1要素は、第2要素の内部空間内に位置する、第2要素の一部分内に（例えば第2要素の壁内に）位置する、第2要素の外側および/または内側表面に位置する；およびこれらの1またはそれより多くの組み合わせであってよいと更に理解されよう。

【 0 0 7 7 】

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」およびこれらに類似する用語は、例えば図示するように、要素および/または特徴の別の要素および/または特徴に対する関係を説明するために使用する場合がある。この空間的に相対的な用語は、図示するような向きに加えて、使用および/または操作におけるデバイスの種々の向きを包含することを意図していることが理解されよう。「例えば」、図面においてデバイスを反転する場合、他の要素または特徴の「下方に」および/または「下に」と説明されている要素は、他の要素または特徴の「上方」の向きになる。この要素は、他の向き（例えば90°または他の角度で回転した向き）であってもよく、本明細書で使用する空間的に相対的な表現は適切に解釈されよう。

10

【 0 0 7 8 】

用語「および/または」は、本明細書で使用する場合、2つの特定される特徴または要素のそれぞれの特徴が他のものと一緒に、あるいは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、ならびに(iii) AおよびBのそれぞれの開示であり、本明細書ではそれぞれが個々に開示されていると理解すべきである。

20

【 0 0 7 9 】

「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。正圧は、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、例えばバルブのような流体パスの要素を横切る正の差圧を含む。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、例えばバルブのような流体パスの要素を横切る負の差圧を含む。陰圧は、真空を含み得るが、真空より低い圧力を意味するものではない。本明細書において、「真空」なる用語は、完全または部分的な真空、あるいは本明細書で説明するいずれかの負の圧力を意味するものとして使用する。

30

【 0 0 8 0 】

用語「直径」は、本明細書において非円形の形状のものを説明するために使用する場合、説明す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、説明する要素の断面積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。

【 0 0 8 1 】

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。

【 0 0 8 2 】

用語「トランスデューサ」は、本明細書では、エネルギーまたはいずれかの入力を受け入れ、出力を提供するいずれかの要素または要素の組み合わせを意味すると解釈すべきである。例えば、トランスデューサは、電気エネルギーを受け取り、（例えば、電極のサイズに基づいて）電気エネルギーを組織に分配することができる。ある構成では、トランスデューサは、電気信号をいずれかの出力、例えば光（例えば、トランスデューサは発光ダイオードまたは電球を有して成る）、音（トランスデューサは超音波エネルギーを供給するように構成された圧電結晶を有して成る）、圧力、熱エネルギー、低温エネルギー、化学エネルギー、機械的エネルギー（例えばトランスデューサはモータまたはソレノイドを有して成る）、磁気エネルギー、および/または種々の電気信号（例えば、Bluetoothまたは他の無線通信素子）に変換する。代替的にまたは付加的に、トランスデューサは、物理量（例えば物理量

40

50

の変動)を電気信号に変換できる。トランスデューサは、エネルギーおよび/または薬剤を組織に供給するいずれかの要素を含み得、例えば、電気エネルギーを組織に供給するように構成されたもの(例えば1またはそれより多くの電極を有して成るトランスデューサ)、組織に光エネルギーを供給するように構成されたもの(例えばレーザー、発光ダイオードおよび/またはレンズまたはプリズムのような光学要素を有して成るトランスデューサ)、組織に機械的エネルギーを供給するように構成されたもの(例えば組織動作要素を有して成るトランスデューサ)、音響エネルギーを組織に供給するように構成されたもの(例えば圧電結晶を有して成るトランスデューサ)、化学エネルギーを供給するように構成されたもの、電磁エネルギーを供給するように構成されたもの、磁気エネルギーを供給するように構成されたもの、およびこれらの1またはそれより多くの組み合わせが挙げられる。

10

【0083】

用語「患者部位」は、本明細書で使用する場合、患者内の箇所を意味し、例えば血管(例えば心臓の動脈または静脈のような動脈または静脈)のような身体導管内の箇所、または消化管(例えば、食道、胃または腸)のセグメント、あるいは器官内の箇所を意味する。「患者部位」は、脊椎内の、例えば硬膜外腔内または髄腔内などの箇所を意味する場合もある。患者部位は、動脈瘤、狭窄、血栓および/またはインプラントの1つまたはそれより多くのものを含む箇所を含み得る。

【0084】

用語「神経部位」は、本明細書で使用する場合、患者の頸部、頭部または脳内の箇所のように、脳に対して近位の患者部位を意味する。神経部位は、脳に対して近位の箇所、例えば動脈瘤、狭窄、血栓および/またはインプラントの1またはそれより多くのものを含み得る。

20

【0085】

用語「近位」は、本明細書で使用する場合、引用する要素または他の箇所に相対的に近接する、要素上の、要素中の、および/または要素内の箇所を含む。

【0086】

用語「透明」および「光学的に透明」は、本明細書で使用する場合、本発明のコンセプトに基づく撮像システムまたはプローブの1またはそれより多くの要素によって(例えば患者部位の画像データを収集するために)供給される、および/または集められる光に対して相対的に透明である(例えば不透明でない)材料の性質を意味する。

30

【0087】

本発明のコンセプトのある特徴を、明確にするために独立した態様の内容で説明するが、これらは、単一の態様において組み合わせる用いてもよいことが理解されよう。逆に、本発明のコンセプトの種々の特徴は、簡単のために、単一の態様の説明で記載するが、これらは、独立して、あるいはいずれかの適切なサブコンビネーションで用いることもできる。例えば、(独立項であろうと、従属項であろうと、)特許請求の範囲において記載の全ての特徴は、何れの所定のように組み合わせてもよいことが理解されよう。

【0088】

本発明のコンセプトは、撮像プローブ(例えば光学的撮像プローブ)および/または1もしくはそれより多くのデリバリデバイス(例えばデリバリカテーテルおよび/またはガイドワイヤ)を有して成る撮像システムを含む。撮像プローブは、患者部位に対して近傍に配置して、(先に規定したように)患者部位(例えば神経部位、脊椎部位、心臓部位および/または他の患者部位)から画像データを収集するように構成できる。撮像プローブは、ルーメンを含む長尺シャフトを有して成る。ある態様では、回転可能光学コアおよび遠位に配置される光学アセンブリをプローブシャフトのルーメン内に配置する。本発明のコンセプトは、デリバリカテーテルおよび/またはガイドワイヤのようなデリバリデバイスの1またはそれより多くを用いて、患者部位、例えば神経部位または心臓部位に撮像プローブを導入する方法を更に含む。ある態様では、撮像プローブを、ガイドワイヤを用いて進めることなく、患者部位にデリバリカテーテル中を通して撮像プローブを進める。

40

【0089】

50

図1を参照すると、本発明のコンセプトに基づく、撮像プローブおよび1またはそれより多くのデリバリデバイスを含んで成る撮像システムの模式図が示されている。システム10がオプティカル・コヒーレンス・トモグラフィ(Optical Coherence Tomography、OCT)撮像システムを有して成る場合のように、画像データを収集して、記録データに基づいて画像を形成するように、システム10が構築され、また、配置されている。システム10は、撮像プローブ100と、少なくとも1つのデリバリカテーテル、例えば少なくとも1つのデリバリカテーテル50および/または少なくとも1つのガイドワイヤ60を有して成る。システム10は、撮像プローブに操作可能に取り付けられるように構成されるコンソール200を有して成ってよい。システム10は、1またはそれより多くの流体、例えば、フラッシング流体、撮像造影剤(例えば放射線不透過性造影剤、以下、「造影剤」と呼ぶ)および/または他の流体(例えば示すような注入物305)を注入するように構成できるインジェクタ300のような流体インジェクタを更に有して成ってよい。システム10は、インプラント・デリバリデバイス80を介して患者に配置することができるインプラント85のようなインプラントを更に有して成ってよい。システム10は、患者を処置するように構成されたデバイス、処置デバイス91を更に有して成ってよく、これは、狭窄部位を拡張する、狭窄物質(例えば血栓)を除去する、および/または患者の病気もしくは障害を処置するように構成することができるデバイスを更に有して成ってよい。システム10は、図示する撮像デバイス92のような第2撮像デバイスを更に有して成ってよい。

【0090】

撮像プローブ100は、近位端部111、遠位端部119、中間部分110、および遠位部分118を有して成る長尺シャフト、シャフト110を有して成る。シャフト110の近位端部111にコネクタ、コネクタ102、例えばプローブ100をコンソール200に操作可能に取り付けられるように構成されたコネクタが配置されている。撮像プローブ100は、患者の画像(例えば、撮像プローブ100のシャフト110を引き戻す時に形成される3次元画像)を提供するように構成されている。ある態様では、撮像プローブ100および/またはシステム10の要素は、本願と同時継続している、本出願人の米国仮出願第62/148355号(2015年4月29日出願、発明の名称「神経学用マイクロ-光学プローブ(Micro-Optic Probes for Neurology)」)において説明されている同様の要素と構成および配置が同様であり、ここで、この出願を引用することによって、この出願の内容は、全て本明細書に組み込まれる。

【0091】

撮像プローブ100は、図5、図6A-E、図7A-E、図8A-D、図9A-C、図10A-Eまたは図12に示す患者部位PSのような患者部位から画像データを収集するように構成され、また、配置される。これらの態様では、遠位部分118は、血栓のような閉塞物質を含む患者部位またはインプラントを含む患者部位のような患者部位を通過するように構成できる。ある態様では、プローブ100は、患者の首の動脈;患者の首の静脈;患者の頭の動脈;患者の頭の静脈;患者の脳の動脈;患者の脳の静脈;およびこれらの1またはそれより多くの組み合わせから成る群から選択される神経部位のような神経部位から画像データを収集するように構成され、また、配置される。ある態様では、プローブ100は、心臓の動脈、心臓の静脈、心臓の心房;心臓の心室;およびこれらの1またはそれより多くの組み合わせから成る群から選択される心臓の部位のような心臓部位から画像データを収集するように構成され、また、配置される。ある態様では、プローブ100は、患者の脊椎に沿って、あるいはその近傍から画像データを収集するように構成され、また、配置される。ある態様では、プローブ100は、患者部位の血管の壁組織、患者部位の近傍の血栓、患者部位の閉塞物質、光学アセンブリ130を配置する血管の外側の血管、光学アセンブリ130を配置する血管の外側の組織、光学アセンブリ130を配置する血管のルーメンの外側の(例えば血管壁の内部および/または外部の)細胞外沈着物、および1またはそれより多くのこれらの組み合わせから成る群から選択される組織から画像データを収集するように構成され、また、配置される。これに代えて、または加えて、

光学アセンブリ 130 は、配置された（またはインプラントされた）デバイス（例えば一時的または長期的に配置されたデバイス）、例えば後述のインプラント 85 または患者に予め配置されたデバイスから画像データを収集するように構成され、また、配置できる。ある態様では、光学アセンブリ 130 は、インプラントを患者に配置する配置手順に関して画像データ（例えば配置の間に収集されるリアルタイムのデータ）を収集するように構成して、また、配置する。光学アセンブリ 130 は、ステントリトリバ（また、「ステントリトリバ（stentriever）として知られる」）、塞栓コイルのような塞栓デバイス、閉鎖デバイス、フローダイバータ、およびこれらの 1 またはそれより多くの組み合わせから成る群から選択されるデバイスのようなインプラントまたは他の処置デバイスの配置に関する位置および/または展開データを含むインプラントデータを収集するように構成され、また、配置できる。ある態様では、光学アセンブリ 130 は、インプラント 85 の配置、あるいは刺激素子、例えば脳の近傍に配置する電極または他の刺激素子（例えば脳深部または他の脳の箇所）に配置する電極）もしくは脊椎の近傍に配置する刺激素子（例えば脊椎組織を刺激することにより脊椎を処置するように構成される刺激素子）を有して成る他のデバイスの位置に関するデータを収集するように構成され、また、配置される。インプラント 85 の配置（implantation）は、収集したデータの解析（例えば、収集したデータのアルゴリズムによる解析）に基づいて実施できる。この解析は、配置可能なデバイスの選択（例えばインプラント 85 の選択）、配置可能なデバイスの多孔度の選択、配置可能なデバイスの被覆率（例えば配置可能なデバイスの金属または他の材料によって覆われている血管の表面積のパーセンテージ）の選択、配置可能なデバイスの孔密度の選択、配置可能なデバイスの直径の選択、配置可能なデバイスの長さの選択、配置可能なデバイスを配置する箇所の選択、一旦配置した配置可能なデバイスの拡張パラメータ、一旦配置した配置可能デバイスの再配置、配置すべき第 2 インプラントの選択およびこれらの組み合わせから成る群から選択される配置パラメータの修正に使用できる。配置の調節は、解析によって確認される 1 またはそれより多くの事項、例えばインプラントデバイスの配置間違い、インプラントデバイスの不適切な展開、気泡の存在およびこれらの組み合わせから成る群から選択される 1 またはそれより多くの事項に基づいて実施できる。

10

20

【0092】

ある態様では、光学アセンブリ 130 は、処置デバイス、例えば患者の処置手順の間における、後述の処置デバイス 91 の位置に関するデータを収集するように構成され、また、配置される。

30

【0093】

デリバリカテーテル 50 は、1 またはそれより多くのデリバリカテーテル、例えば図示するデリバリカテーテル 50 a、50 b、50 c ~ 50 n を有して成ってよい。デリバリカテーテル 50 は、図 1 に示すデリバリカテーテル 50 a が血管イントロデューサ、デリバリカテーテル 50 INTRO を有して成る場合のように、血管イントロデューサを含んでよい。他のデリバリカテーテル 50 は、血管イントロデューサを患者の皮膚を介して配置した後、デリバリカテーテル 50 INTRO を通して患者に挿入できる。2 またはそれより多くのデリバリカテーテル 50 は、第 1 デリバリカテーテル 50 が第 2 デリバリカテーテルを滑動的に受容し（例えば第 2 デリバリカテーテルの外径は第 1 デリバリカテーテルの内径より小さいまたはそれに等しい）、また、第 2 デリバリカテーテル 50 が第 3 デリバリカテーテルを滑動的に受容し（例えば第 3 デリバリカテーテルの外径は第 2 デリバリカテーテルの内径より小さいまたはそれに等しい）、等々のように内径（ID）と外径（OD）の組を集合的に有してよい。これらの態様では、段階的により小さい直径のデリバリカテーテル 50 を用いて、第 1 デリバリカテーテル 50 を第 1 解剖学的位置に進めることができ、第 2 デリバリカテーテル 50 を、第 1 デリバリカテーテルを通して第 2 解剖学的位置または第 1 解剖学的位置に対して遠位の、または離れた第 2 解剖学的位置に進めることができる等々、適切に進めることができる。

40

【0094】

各デリバリカテーテル 50 は、シャフト 51（例えば図示するシャフト 51 a、51 b

50

、51cおよび51n)を有して成り、各シャフトは、遠位端部59(例えば図示する遠位端部59a、59b、59cおよび59n)を有する。コネクタ55(例えば図示するコネクタ55a、55b、55cおよび55n)が、各シャフト51nの近位端部に配置されている。各コネクタ55は、Touhyまたは他のバルブ付きコネクタ、例えば(コネクタ55内に配置された別のシャフトを有するおよび/または有さない)関連するカテーテル50から流体が出るの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成ってよい。各コネクタ55は、関連するカテーテル50から流体を導入するように、および/または関連するカテーテル50から流体を除去するように構成されたポート54(例えばデリバリカテーテル50b、50cおよび50nに図示するように配置されたポート54b、54cおよび54n)のようなポート54を有して成ってよい。ある態様では、後述するように、光学アセンブリ130に近接した箇所から血液または他の望ましくない物質を除くためのように、フラッシング流体を1またはそれより多くのポート54を介して導入する。ポート54は、コネクタ55の側方に配置してよく、ルアーフィッティング(luer fitting)ならびにキャップおよび/またはバルブを有してよい。シャフト51、コネクタ55およびポート54は、それぞれ標準的な材料で構成してよく、介入手順において使用される、市販のイントロデューサ、ガイドカテーテル、診断カテーテル、中間カテーテル、マイクロカテーテルと同様の構造であってよい。

【0095】

各デリバリカテーテルは、コネクタ55からシャフト51の遠位端部59まで延在するルーメン52(デリバリカテーテル50aに示す参照番号52であるが、簡単のため、残りのデリバリカテーテルから除いた)を有して成る。各ルーメン52の直径は、関連するデリバリカテーテル50の内径を規定する。各デリバリカテーテル50は、ルーメン52を經由してガイドワイヤ(例えばガイドワイヤ60)上で進むことができる。ある態様では、デリバリカテーテル50は、図4Bを参照して後述するようにサイドカーのようにガイドワイヤによるラピッドエクスチェンジ進行(rapid exchange advancement)および引き戻しのために構成されている。ある態様では、プローブ100および少なくとも1つのデリバリカテーテル50は、デリバリカテーテル50が血管のような管を通して進行するように、協力的に構成され、また、配置され、プローブ100は、デリバリカテーテル50によって摺動的に受容され、デリバリカテーテル50を通過して撮像すべき患者部位PSの近傍の箇所(例えば、撮像すべき患者部位PSに対して丁度遠位、その内部および/または丁度近位の箇所)まで進行する。ある態様では、第2デリバリカテーテル50は、第1デリバリカテーテル50によって摺動的に受容され、プローブ100を第2デリバリカテーテル50を通して撮像すべき患者部位PSに対して近接する箇所まで進める。更に他の態様では、3またはそれより多くのデリバリカテーテル50を同軸で相互に挿入し、プローブ100を撮像すべき患者部位PSまで最も内側のデリバリカテーテル50を通して進める。ある態様では、プローブ100は、ガイドワイヤを使用すること無く、1またはそれより多くのデリバリカテーテル50を通して(例えばその中を通してその先に)進める。

【0096】

デリバリカテーテル50は、イントロデューサ、バスキュラ・イントロデューサ、7Fr~9Frの内径を有するイントロデューサ、5Fr~7Frの内径または約6.5Frの内径を有するデリバリカテーテルのような(例えば大動脈弓の丁度遠位または近位に遠位端部が位置するように)大動脈弓を通して配置するための(ガイドカテーテルとも呼ばれる)デリバリカテーテル、0.053インチ~0.070インチの内径を有する中間デリバリカテーテルのような、より大きい、先に配置されたデリバリカテーテルを通して挿入するための(中間カテーテルとも呼ばれる)デリバリカテーテル、0.0165インチ~0.027インチの内径を有する(マイクロカテーテルとも呼ばれる)デリバリカテーテル、およびこれらの1またはそれより多くの組み合わせから成る群から選択される1またはそれより多くのデリバリカテーテルを有して成ってよい。ある態様では、デリバリカテーテル50は、7Fr~9Frの内径または約8Frの内径を有するイントロデューサ

10

20

30

40

50

のようなイントロデューサを有して成る第1デリバリカテーテル50 INTROを有して成る。デリバリカテーテル50は、5Fr~7Frの内径または約6.5Frの内径を有する大動脈弓を通して配置するように構成され、また、配置できる第2デリバリカテーテル50 GUIDEのような、第1デリバリカテーテル内に挿入されるように構成され、また、配置される第2デリバリカテーテルを更に有して成ってよい。デリバリカテーテル50は、0.053インチ~0.070インチの内径を有する第3デリバリカテーテル50 INTERのように、第1デリバリカテーテル50 INTROおよび/または第2デリバリカテーテル50 GUIDEを通して挿入できるように構成され、また、配置される第3デリバリカテーテル50を有して成ってよい。デリバリカテーテル50は、0.0165インチ~0.027インチの内径を有する第4デリバリカテーテル50 MICROのように、第1デリバリカテーテル、第2デリバリカテーテル、および/または第3デリバリカテーテル50を通して挿入できるように構成され、また、配置される第4デリバリカテーテル50 MICROを有して成ってよい。撮像プローブ100は、それが0.070インチより小さい外径を有する場合、例えば撮像プローブ100の少なくとも遠位部分が0.025インチ、0.022インチ、0.018インチ、0.016インチ、0.015インチ、0.014インチに等しいか、それより小さい外径を有する場合のように、第1、第2、第3および/または第4デリバリカテーテル50を通して挿入できるように構成され、また、配置されていてよい。ある態様では、撮像プローブ100の少なくとも遠位部分は、約0.014インチの内径(例えば0.012インチ~0.016インチの内径)を有する。ある態様では、図2または図5を参照して後述するように、システム10はプローブ100および1またはそれより多くのデリバリカテーテル50を有して成る。

【0097】

各デリバリカテーテル50は、光学的に透明なセグメント、例えば光学アセンブリ130により伝達および/または受容される光に対して相対的に透明なセグメント、例えばデリバリカテーテル55nに示し、本明細書で説明する透明セグメント57を有して成ってよい。透明セグメント57は、50cm迄の長さ、例えば1cm~15cmの長さ、または2cmまで、もしくは5cmまでの長さを有してよい。

【0098】

各デリバリカテーテル50は、図示していないスプリング先端部を有して成ってよく、例えばプローブ100のシャフト110に取り付けられると本明細書で説明しているスプリング先端部104を有して成ってよい。

【0099】

ガイドワイヤ60は、例えばガイドワイヤ60a、60b~60nのような1またはそれより多くのガイドワイヤを有して成ってよい。ガイドワイヤ60は、(例えばシャフト110の遠位部分118におけるラピッドエクスチェンジ・ルーメンを介する)プローブ100および/または患者部位PS、例えば神経部位もしくは心臓部位へのデリバリカテーテルの進行(例えば血管内進行)をサポートするように構成され、また、配置される1またはそれより多くのガイドワイヤを有して成ってよい。ガイドワイヤ60は、0.035インチ~0.038インチの外径を有するガイドワイヤ、0.010インチ~0.018インチの外径を有するガイドワイヤ、約200cmの長さを有する長さを有するガイドワイヤのようなアクセス長さを有するガイドワイヤ、約300cmの長さを有するガイドワイヤのようなエクスチェンジ長さを有するガイドワイヤ、175cm~190cmの長さを有するガイドワイヤ、200cm~300cmの長さおよび/または0.014インチ~0.016インチの外径を有するガイドワイヤ、親水性ガイドワイヤ、Stryker Sync hro(商標)ガイドワイヤ、Terumoガイドワイヤ(例えばTerumo Glidewire(商標)ガイドワイヤ)、Terumo Traxcess(商標)ガイドワイヤ、X-Celerator(商標)ガイドワイヤ、X-Pedion(商標)ガイドワイヤ、Agility(商標)ガイドワイヤ、Bentson(商標)ガイドワイヤ、Coon(商標)ガイドワイヤ、Amplatz(商標)ガイドワイヤ、およびこれらの1またはそれより多くの組み合わせから成る群から選択される1またはそれより多くのガイドワイヤを有して成ってよい。ある態様では、システム10は、プローブ

10

20

30

40

50

100および図2または図5を参照して後述するような1またはそれより多くのガイドワイヤ60を有して成る。ガイドワイヤ60は、1またはそれより多くの可視化可能部分、例えば放射線不透過性または超音波反射性部分を有して成ってよい。

【0100】

システム10は、デリバリカテーテル50およびガイドワイヤ60の種々の組み合わせおよび構成を有して成ってよい。ある態様では、デリバリカテーテル50は、イントロデューサ（例えば血管用イントロデューサ）を有して成る第1デリバリカテーテル50_{INTR}およびデリバリカテーテル50_{INTRO}を通して挿入される少なくとも2つのデリバリカテーテル50を有して成り、これらのカテーテルは、種々の組み合わせの内径および外径を有し、例えば本明細書にて詳細に説明するように、予め配置したデリバリカテーテル50のルーメン52を通して各デリバリカテーテルを順に挿入することができる。ある態様では、第1デリバリカテーテル50を第1ガイドワイヤ60上で進め、引き続いて、（例えば、第1ガイドワイヤ60を第1デリバリカテーテル50から除いて第2ガイドワイヤ60と置換した後）より小さい外径のデリバリカテーテル50をより小さい外径のガイドワイヤ60上で進める。ある態様では、デリバリカテーテル内に配置した撮像プローブ100により画像データを収集した後（例えば画像データを収集する引き戻しの後）、撮像プローブ100を除去し、ガイドワイヤ60と置換する。このガイドワイヤ60上で追加のデバイス（例えばもう1つのデリバリカテーテル50、処置デバイス91、インプラント・デリバリデバイス80または他のデバイス）を配置できる。ある態様では、プローブ100、1もしくはそれより多くのデリバリカテーテル50および/または1もしくはそれより多くのガイドワイヤ60を、図2、図5、図6A-E、図7A-E、図8A-D、図9A-Cまたは図10A-Eを参照して後述するように、挿入し、進行させ、および/または引き戻す。

【0101】

1もしくはそれより多くの血管を通して、プローブ100、1もしくはそれより多くのデリバリカテーテル50および/または1もしくはそれより多くのガイドワイヤ60を進めること（例えば、1またはそれより多くの動脈もしくは静脈を通してガイドワイヤ60上で1またはそれより多くのデリバリカテーテル50を進めること）に代えて、1またはそれより多くのこれらのデバイスを、（例えばガイドワイヤ60上でも実施できるように）血管以外の管腔、例えば硬膜上腔および/または脊椎の髄腔内の空間を介して、あるいはもう1つの身体の管腔もしくは体腔を介して患者部位PSに進めることができる。

【0102】

ある態様では、1またはそれより多くのデリバリカテーテル50は、機能的要素53（例えば、図示するような機能的要素53a、53b、53cおよび53n）を有して成る。各機能的要素53は、1またはそれより多くの機能的要素、後で詳細に説明するように、例えば1またはそれより多くのセンサ、トランスデューサおよび/または他の機能的要素を有して成ってよい。

【0103】

図1Aを更に参照すると、本発明のコンセプトに基づいて遠位部分118の拡大図を示している。ルーメン112は、シャフト110の近位端部111から遠位部分118まで延在し、遠位端部119の近位の箇所まで終端している。ルーメン112の内部に回転する光学コア、コア120が位置する。光学アセンブリ、光学アセンブリ130は、コア120の遠位端部に位置する。光学アセンブリ130は、シャフト110の光学的に半透明および/または有効に透明な部分、観察部分117内に位置する表面131を含む。光学アセンブリ130は、シャフト110の少なくとも一部分（例えば観察部分117）を介して画像データを収集するように構成され、また、配置される。ある態様では、光学アセンブリ130は、追加のデバイスの少なくとも一部分を介して、例えばデリバリカテーテル50のシャフトの少なくとも一部分（例えば、本明細書にて説明するように透明セグメント57のようなデリバリカテーテル50の光学的に透明な部分）を介して画像データを収集するように更に構成され、また、配置される。コネクタ102は、（例えば、コネクタ

102に対するコア120の長手方向の移動を防止しながら、コネクタ102の1またはそれより多い部分に対してコア120を回転できるように)コア120に回転可能に取り付けることができる。ある態様では、(例えば、本明細書にて説明するように画像データを収集する間、シャフト110および光学アセンブリ130と一緒に引き戻す場合のように)シャフト110とコア120との間の長手方向の移動を防止する場合のように、これらの間の全ての相対的な動きを防止するために、コネクタ102をシャフト110に固定して取り付ける。

【0104】

ある態様では、ルーメン112内に(例えば、コア120および光学アセンブリ130が占めていない空間に)流体190、例えば図1Aにて示す流体190aおよび190b
10
を含ませる。流体190(例えば流体190b)は、光学的に透明な流体であってよい。ある態様では、流体190aおよび流体190bは類似の物質である。これに代えてまたは加えて、流体190aおよび流体190bは類似していない物質であってよい。ある態様では、流体190aは、流体190bより粘性の大きい流体である。流体190は、コア120および/または光学アセンブリの回転速度の望ましくない変動を制限するように構成され、また、配置されるものであってよい。ある態様では、流体190は、非ニュートン流体または剪断力によって粘度が変化する他の流体である。ある態様では、ルーメン112にシールが含まれ、シール要素116が光学コア120とシャフト110の壁との間でシールを提供するように構成され、また、配置されている。シール要素116は、流体190aおよび190bの混合および/または移動を防止しながら、光学コア120の
20
回転を可能にする。

【0105】

シャフト110は、1またはそれより多くの材料でできていてよく、少なくとも一部分がブレードを有してよい。ある態様では、シャフト110の少なくとも遠位部分118は、0.025インチより小さいまたはそれに等しい外径を有し、そのよう外径は、例えば0.022インチ、0.018インチ、0.016インチ、0.015インチまたは0.014インチより小さいか、あるいはそれに等しい外径である。ある態様では、シャフト110は、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、ポリイミド、ナイロン、フッ素化エチレンプロピレン(FEP)、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、ポリエーテルブロックアミド(Pebax)、およびこれらの1またはそれより多くの組み合わせから成る群から選択される材料でできている。ある態様では、シャフト110は、ステンレススチールおよび/またはニッケル-チタン合金を含むブレードを含む少なくとも一部分を有して成り、例えばシャフト110は、FEPまたはPTFの薄い壁の上に配置されたブレードを含む。ブレード部分は、Pebaxまたは他の可撓性材料で被覆されていてよい。

【0106】

シャフト110の観察部分117は、1またはそれより多くの材料でできていてよく、シャフト110の異なる部分に関しては類似または非類似の材料でできていてよい。観察部分117は、シャフトの1またはそれより多くの他の部分と類似の内径および/または外径を有してよい。ある態様では、観察部分117は、シャフトの中間部分115におけるシャフト110の内径および/または外径より大きい内径および/または外径を有する
40
。観察部分117は、Pebax、アモルファスPEEK、ポリイミド、ガラス、サファイア、およびこれらの1またはそれより多くの組み合わせから成る群から選択される1またはそれより多くの光学的に透明な材料でできていてよい。

【0107】

ある態様では、可撓性先端部分、例えば図示するようなスプリング先端部104がシャフト110の遠位端部に配置される。スプリング先端部104は、0.5cm~5cm、例えば約1cm、2cmまたは3cmのような長さを有してよい。スプリング先端部104の少なくとも一部分は、例えば放射線不透過性材料、例えばX線撮像デバイスに対して可視的な白金を含むことによって、撮像装置に対して可視化にできる。

【0108】

10

20

30

40

50

コンソール 200 は、アセンブリ、少なくとも回転可能な光学コア 120 を回転するように構成され、また、配置される回転アセンブリ 210 を有して成る。コンソール 200 は、アセンブリ、シャフト 110 および/または光学アセンブリ 130 を引き戻すように構成され、また、配置される引き戻しアセンブリ 220 を有して成ってよい。ある場合では、引き戻しアセンブリ 220 およびプロープ 100 は、画像データ収集の間、引き戻しアセンブリ 220 が光学アセンブリ 130 およびシャフト 110 を一緒に引き戻すように構成できる。これらの態様では、光学アセンブリ 130 はシャフト 110 内で移動しないので、シャフト 110 は、相対的に短い観察ウインドウ、光学アセンブリ 130 を囲む観察部分 117 を有して成ってよい。例えば、これらの態様では、観察部分 117 は、20 mm より小さいまたはそれに等しい、15 mm より小さいまたはそれに等しい、6 mm より小さいまたはそれに等しい、4 mm より小さいまたはそれに等しい長さを有し、例えば観察部分 117 が約 3 mm の長さを有する場合である。観察部分 117 が比較的短い長さを有するこれらの態様では、観察部分 117 は、(例えば、プロープ 100 のコラム強度および/または捻れ強度に大きく影響を与えることなく) シャフト 110 の他の部分より柔らかいおよび/または可撓性を有する材料でできていてよい。ある態様では、観察部分 117 は、約 10 mm または約 12 mm の長さのような 5 mm ~ 50 mm の長さを有してよい。光学アセンブリ 130 がシャフト 110 内で移動しないこれらの態様では、シャフト 110 の直径(内径および/または外径)は、例えば(光学アセンブリを包囲し、また、それに近接するシャフト 110 の少なくともそのような部分が) 0.025 インチより小さいもしくはそれに等しい、0.016 インチより小さいもしくはそれに等しいまたは 0.014 インチより小さいもしくはそれに等しい場合のように、観察部分 117 の近傍の箇所にて減少してよい。これに代えてまたは加えて、光学アセンブリ 130 がシャフト 110 内で移動しないこれらの態様では、光学アセンブリ 130 に近い(例えば観察部分 117 に近い)シャフトの部分は、不透明構造、例えばブレード構造または金属チューブ(例えばニチノールまたはステンレススチール製ハイポチューブ)のような材料を用いた構造を有してよく、例えばプロープ 100 の押し込み性を改善できる。回転アセンブリ 210 および/または引き戻しアセンブリ 220 は、図 13 を参照して後述する構成および配置と同様であってよい。コンソール 200 は、光学アセンブリ 130 に(例えばコア 120 を介して)光を供給し、また、(例えばコア 120 を介して)光学アセンブリ 130 から光を収集するように構成される撮像アセンブリ 230 を有して成ってよい。光源 231 は、1 またはそれより多くの光源、例えばコア 120 を介して光学アセンブリ 130 に 1 またはそれより多くの波長の光を供給するように構成されている 1 またはそれより多くの光源を有して成ってよい。光源 231 は、撮像すべき患者部位 PS または配置されたデバイスに関する断面、長手方向および/または 3 次元的情報を含む画像データを収集できるように、(コア 120 を介して)光学アセンブリ 130 に光を供給するように構成されている。光源 231 は、例えば撮像すべき患者部位 PS 内に存在する患者の病気または疾患に関する情報を定量化、定性化、あるいは供給するように、例えば収集する画像データが撮像すべき患者部位 PS 内の組織の特徴を含むように光を供給するように構成できる。光源 231 は、800 nm ~ 1700 nm の範囲、1280 nm ~ 1310 nm の範囲、あるいは約 1300 nm に中心波長を有するブロードバンド光(例えば 1250 nm ~ 1350 nm の掃引レンジを有する伝搬光)を伝送するように構成できる。光源 231 のバンド幅は、システム 10 の意図する用途の要請に応じて変わり得る所望の解像度を達成するように選択できる。ある態様では、バンド幅は中心波長の約 5% ~ 15% であり、それによって、5 ミクロン ~ 20 ミクロンの解像度が可能となる。光源 231 は、ANSI のクラス 1 (目に安全なクラス)に適合するレベルのパワーを伝送するように構成できるが、より大きいパワーレベルを用いることもできる。ある態様では、光源 231 は、約 20 mA のパワーレベルにて 1.3 マイクロメートルのバンドの光を伝送する。伝送する光の中心波長が増加すると、組織による光の散乱が減るが、水分吸収が増える。光源 231 は、約 1300 nm の波長にて光を伝送でき、これらの 2 つの影響をバランスさせることができる。光源 231 は、より短い波長の光(例えば約 800 nm の光)を伝送するように

10

20

30

40

50

構成でき、それによって多量の流体を含む撮像すべき患者部位をトラバースできる。これに代えてまたは加えて、光源 231 は、より長い波長の光（例えば約 1700 nm の波長の光）を伝送する構成にすることができ、例えば撮像すべき患者部位内における高レベルの散乱を減らすことができる。

【0109】

回転アセンブリ 210 は、約 250 rps の回転速度で、または 40 rps ~ 1000 rps の回転速度でコア 120（および引き続いて光学アセンブリ 130 の 1 またはそれより多くの要素）を回転するように構成され、また、配置できる。ある態様では、回転アセンブリ 210 は、画像データ収集（即ち、「撮像モード」）の間、ある速度で（例えば少なくとも 50 rps または約 250 rps で）、また、「プレビューモード」の間、異なる速度で（例えばより遅い速度、例えば 30 rps ~ 150 rps の速度で）コア 120 を回転するように構成され、また、配置される。プレビューモードの間、光学アセンブリ 130 を直線的に配置する「位置決め操作」を実施できる、および/またはフラッシュ手順を開始できる。位置決め操作は、（例えば 1 またはそれより多くのインプラント、例えば配置されたステント、フローディレクタおよび/またはコイル）を介するギラツキ反射を可視化するように構成できる。これに代えて、または加えて、プレビューモードは、光学アセンブリ 130 が周囲にあるデリバリカテーテル 50 の遠位端部 59 から出たことをオペレータ（例えば医師）が確認するのを可能にする。プレビューモードは、画像データの収集に適合する速度（例えば少なくとも 150 rps または約 250 rps の回転速度）でコア 120 を回転することに関連する時間および加速力を減らすように構成できる。

【0110】

引き戻しアセンブリ 220 は、約 40 mm / 秒の引き戻し速度、例えば 5 mm / 秒 ~ 60 mm / 秒の引き戻し速度で（例えばシャフト 100 を引き戻すことによって）光学アセンブリ 130 を引き戻すように構成され、また、配置されるようにできる。引き戻しアセンブリ 220 は、1.0 秒 ~ 15.0 秒の時間で実施する引き戻しのように、20 mm ~ 100 mm の引き戻しを実施するように構成して、また、配置できる。

【0111】

コンソール 200 は、ディスプレイ 250、例えば収集した画像データに基づいて 1 またはそれより多くの画像（例えばビデオ）を提供するように構成されたディスプレイを有して成ってよい。撮像アセンブリ 230 は、（例えばコア 120 の回転速度と同様に）1 秒あたり約 250 フレームまでのアップデートされたフレーム数でディスプレイ 250 に画像を提供するように構成できる。ディスプレイ 250 は 2 次元または 3 次元データの 2 次元または 3 次元画像を提供できる。

【0112】

コンソール 200 は、図 1 の機能的要素 203 のような 1 またはそれより多くの機能的要素を有して成ってよい。機能的要素 203 は、後で詳細に説明するように、1 もしくはそれより多くのセンサ、トランスデューサおよび/または他の機能的要素のような 1 またはそれより多くの機能的要素を有して成ってよい。

【0113】

コンソール 200 は、図示するアルゴリズム 240 のようにアルゴリズムを有して成ってよく、例えばコンソール 200、プローブ 100 および/またはデリバリカテーテル 50 の操作パラメータのような、システム 10 の 1 またはそれより多くの操作パラメータを（例えば自動的におよび/または半自動的に）調節するように構成することができる。これに代えてまたは加えて、アルゴリズム 240 は、例えば後述するインジェクタ 300 もしくはインプラント・デリバリデバイス 80 のような別のデバイスの操作パラメータを調節するように構成してよい。ある態様では、アルゴリズム 240 は、例えば後述する本発明のコンセプトのセンサ系の機能的要素により提供されるセンサ信号（例えば 1 またはそれより多くの機能的要素 53、83、93、103、203、303 によって供給される信号）のように、1 またはそれより多くのセンサ信号に基づいて操作パラメータを調節するように構成される。アルゴリズム 240 は、回転パラメータ、例えばコア 120 および

10

20

30

40

50

／または光学アセンブリ 130 の回転速度；シャフト 110 および／または光学アセンブリ 130 の引き戻しパラメータ、例えば引き戻し速度、距離、スタート箇所、エンド箇所、および／または引き戻し開始タイミング（例えば引き戻しの開始時期）；位置パラメータ、例えば光学アセンブリ 130 の位置；ライン間隔パラメータ、例えばフレーム当たりのライン数；画像表示パラメータ、例えば血管直径に対する表示サイズの拡大縮小；プローブ 100 の構造パラメータ；注入物 305 のパラメータ、例えば適切な屈折率を決めるように構成される対生理食塩水コントラスト比；光源 231 パラメータ、例えば伝送される光のパワーおよび／または伝送される光の周波数；およびこれらの 1 またはそれより多くの組み合わせから成る群から選択される操作パラメータを調節するように構成できる。ある態様では、アルゴリズム 240 は、引き戻しパラメータ、例えば引き戻し開始をトリガーするパラメータを調節するように構成され、そのような引き戻しは、例えばルーメンの清浄状態；インジェクタ 300 の信号；収集する画像データの変更（例えば光学アセンブリ 130 の周囲からの血液の適切な除去に相関する、収集した画像データに基づく画像の変更）；およびこれらの 1 またはそれより多くの組み合わせから成る群から選択されるパラメータに基づいて開始する。ある態様では、アルゴリズム 240 は、プローブ 100 の構造パラメータを調節し、例えばアルゴリズム 240 が取り付けられたプローブ 110 を（RF または他の埋設された ID によって自動的に）確認してアームのパス長および／または上述の他のパラメータを調節するような場合が相当する。

10

【0114】

インジェクタ 300 は、パワーインジェクタ、自動注入器、蠕動ポンプ（ペリスタポンプ）または造影剤、例えば X 線不透過性造影剤および／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）を注入するように構成された他の流体供給デバイスを有して成ってよい。ある態様では、インジェクタ 300 は、後述するようにフラッシング手順において流体を送る。ある態様では、インジェクタ 300 は、5 Fr ~ 9 Fr の内径を有するデリバリカテーテル 50、0.053 インチ ~ 0.070 インチの内径を有するデリバリカテーテル 50 または 0.0165 インチ ~ 0.027 インチの内径を有するデリバリカテーテル 50 を通して造影剤または他の流体を送る。ある態様では、造影剤または他の流体を（例えば遠位注入の場合のように）4 Fr のように小さいデリバリカテーテルを通して送る。ある態様では、インジェクタ 300 は、1 またはそれより多くのデリバリカテーテル 50 がルーメンに存在する状態で、1 またはそれより多くのより大きいデリバリカテーテルのルーメンを通して造影剤および／または他の流体を供給する。ある態様では、第 1 濃度を有する造影剤を含む第 1 流体を第 1 リザーバから送り、造影剤をより小さい濃度で含むか、または含まない第 2 流体を第 2 リザーバから送る場合のように、インジェクタ 300 は、類似しない 2 種類の流体を同時におよび／または順に送るように構成される。インジェクタ 300 は、1 またはそれより多くの機能的要素、例えば図 1 に示す機能的要素 303 を有して成ってよい。機能的要素 303 は、1 またはそれより多くのセンサ、トランスデューサおよび／または後で詳細に説明する他の機能的要素のような 1 またはそれより多くの機能的要素を有して成ってよい。

20

30

【0115】

インプラント 85 は、1 またはそれより多くの血管閉塞部または動脈瘤の 1 またはそれより多くを処置するインプラント（例えば一時的または長期配置インプラント）のようなインプラントであってよい。ある場合では、インプラント 85 は、フローダイバータ；Pipeline（商標）フローダイバータ；Surpass（商標）フローダイバータ；塞栓コイル；ステント；Wingspan（商標）ステント；カバードステント；動脈瘤処置インプラント；およびこれらの 1 またはそれより多くの組み合わせから成る群から選択される 1 またはそれより多くのインプラントである。デリバリデバイス 80 は、インプラント 85 を供給するために使用するカテーテルまたは他の治具を有して成ってよく、例えばインプラント 85 が自己膨張またはバルーン拡張部分を有して成る場合である。インプラント・デリバリデバイス 80 は、図 1 に示す機能的要素 83 のような機能的要素を有して成ってよい。機能的要素 83 は、1 またはそれより多くのセンサ、トランスデューサおよび／または後で詳

40

50

細に説明する他の機能的要素のような 1 またはそれより多くの機能的要素を有して成ってよい。ある態様では、システム 10 は、プローブ 100、1 またはそれより多くのインプラントおよび / または図 5 を参照して後で詳細に説明する 1 またはそれより多くのインプラント・デリバリデバイス 80 を有して成る。ある態様では、プローブ 100 は、インプラント・デリバリデバイス 80 を患者に挿入した後、インプラント 85 および / またはインプラント・デリバリデバイス 80 に関するデータ (例えばインプラント 85 および / またはインプラント・デリバリデバイス 80 の解剖学的位置、向きおよび / または構造的データ) を収集するように構成される。

【0116】

処置デバイス 91 は、血管の狭窄部または他の狭い部位を広げるように構成され、また、配置されるバルーンカテーテル；薬剤溶出バルーン；吸引力カテーテル；超音波分解デバイス (sonolysis device)；アテレクトミーデバイス (atherectomy device)；血栓除去デバイス、例えばステント・リトリバデバイス；Trevor (商標) ステントリーバ；Solitaire (商標) ステントリーバ；Revive (商標) ステントリーバ；Eric (商標)；Lazarus (商標) ステントリーバ；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；塞栓形成システム；WEB (商標) 塞栓形成システム；Luna (商標) 塞栓形成システム；Medina (商標) 塞栓形成システム；およびこれらの 1 またはそれより多くの組み合わせから成る群から選択される閉塞部処置デバイスまたは他の処置デバイスであってよい。ある態様では、プローブ 100 は、処置デバイス 91 患者に挿入した後、処置デバイス 91 に関するデータ (例えば処置デバイス 91 の位置、向きおよび / または他の構造的データ) を収集するように構成されている。処置デバイス 91 は、図 1 に示す機能的要素 93 のような機能的要素を有して成ってよい。

【0117】

第 2 撮像デバイス 92 は、X 線；フルオロスコープ、例えば単一方向または 2 方向フルオロスコープ；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 1 またはそれより多くの組み合わせから成る群から選択される 1 またはそれより多くの撮像デバイスを有して成ってよい。

【0118】

機能的要素 53、83、93、103、113、203 および / または 303 は、それぞれ 1 またはそれより多くのセンサ、トランスデューサおよび / または後で詳細に説明する他の機能的要素を有して成ってよい。

【0119】

ある態様では、機能的要素 113 は、光学アセンブリ 130 に近接して (例えば図 1A に示すように光学アセンブリ 130 に対して遠位に、光学アセンブリ 130 と同軸の箇所におよび / または光学アセンブリ 130 に対して近位に) 配置する。ある態様では、撮像プローブ 100 は、図 1 に示す機能的要素 103 を有する。機能的要素 103 は、シャフト 110 の近位部分に位置するように図示しているが、もう一つのプローブ 100 の位置、例えばコネクタ 102 の上に、中におよび / または内に位置してよい。機能的要素 103 および / または 113 は、それぞれ 1 またはそれより多くの機能的要素、例えばセンサ、トランスデューサおよび / または後で詳細に説明する他の機能的要素であってよい。

【0120】

ある態様では、機能的要素 53、83、93、103、113、203 および / または 303 は、システム 10 の要素のパラメータに関する信号を提供するように構成されているセンサならびに / または患者のパラメータに関する信号を供給するように構成されたセンサのようなセンサを有して成る。機能的要素 53、83、93、103、113、203 および / または 303 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；磁気センサ；化学センサ；生化学センサ；タンパク質センサ；流れセンサ、例えば超音波流量センサ；ガス検知センサ、例えば超音波気泡検出器；音響センサ、例えば超音波センサ；およびこれらの 1 またはそれより多くの組み合わせから成る群から選択される 1 またはそれより多くのセンサを有して成ってよい。ある

10

20

30

40

50

態様では、機能的要素 5 3、8 3、9 3、1 0 3、1 1 3、2 0 3 および / または 3 0 3 は、圧力センサ、例えば血圧センサ；血液ガスセンサ；流れセンサ、例えば血流センサ；温度センサ、例えば血液または他の組織の温度センサ；およびこれらの 1 またはそれより多くの組み合わせから成る群から選択される 1 またはそれより多くの生理学的センサを有して成ってよい。ある態様では、アルゴリズム 2 4 0 は、センサが受け取る信号、例えば本明細書にて説明するセンサにより提供される信号を処理するように構成される。ある態様では、機能的要素 5 3、8 3、9 3、1 0 3 および / または 1 1 3 は、3 次元で血管パス（例えば血管腔パス）に関する信号を提供するように構成された位置センサを有して成る。ある態様では、機能的要素 5 3、8 3、9 3、1 0 3 および / または 1 1 3 は、1 またはそれより多くの配置したデバイス（例えば本明細書にて説明する鉄または他の磁気

を有する 1 またはそれより多くのインプラント 8 5）に対して光学アセンブリ 1 3 0 を配置するために信号を提供するように構成されている磁気センサを有して成る。ある態様では、機能的要素 5 3、8 3、9 3、1 0 3 および / または 1 1 3 は、流れセンサ、例えば患者部位 P S の血管内を流れる血流（例えば血管の狭窄部または他の部分的に閉塞しているセグメントを通過する血流）に関する信号を提供するように構成されたフローセンサを有して成る。これらの態様では、アルゴリズム 2 4 0 は、例えば狭窄部に関して用いる可能性のある処置に関して医師に情報を提供するためのよう、血流を評価する（例えば閉塞の程度を評価する）ように構成できる。ある態様では、光学アセンブリ 1 3 0 は、例えば光学要素 1 3 0 が血流に関する信号を供給するセンサとして構成され、また、配置される場合のように、機能的要素 1 1 3 を有して成る。ある態様では、機能的要素 5 3、8 3、9 3、1 0 3 および / または 1 1 3 は、流れデータに血管の解剖学的データを共に登録するように使用される信号を供給するように構成された流れセンサを有して成り、これは、治療の前・後の流れ（動脈瘤の流れ）のモデル化、破裂のリスク評価し、および / または治療の他の適正の評価を提供するのに使用できる。ある態様では、機能的要素 5 3、8 3、9 3、1 0 3 および / または 1 1 3 は、光学センサ 1 3 0 により提供される近接場光学由来の情報と共に登録できる信号（例えば画像または周波数データ）を提供するように構成された超音波センサを有して成る。ある態様では、機能的要素 5 3、8 3、9 3、1 0 3 および / または 1 1 3 は、患者に機能的要素（例えばセンサ系機能的要素）を配置する場合のように、関連するデバイスによって展開するように構成される。この配置可能な機能的要素 5 3、8 3、9 3、1 0 3 および / または 1 1 3 は、マイクロチップおよび / または M E M S 要素を有して成ってよい。配置可能な機能的要素 5 3 は、少なくとも一部分が（例えば、プローブ 1 0 0 および / または別の撮像デバイス、例えば第 2 撮像デバイス 9 2 によって収集される画像データによって）可視化されるように構成されてよい。

【 0 1 2 1 】

ある態様では、機能的要素 5 3、8 3、9 3、1 0 3、1 1 3、2 0 3 および / または 3 0 3 は、加熱要素、例えば組織を除去するために十分な熱を供給するように構成された加熱要素；冷却要素、例えば組織を除去するために低温エネルギーを供給するように構成された冷却要素；音響トランスデューサ、例えば超音波トランスデューサ；振動トランスデューサ；およびこれらの 1 またはそれより多くの組み合わせから成る群から選択される 1 またはそれより多くのトランスデューサを有して成ってよい。

【 0 1 2 2 】

ある態様では、機能的要素 5 3、8 3、9 3、1 0 3 および / または 1 1 3 は、関連するデバイスにおいて圧力が過度に増加するのを防止するように構成された圧力解放バルブを有して成る。ある態様では、機能的要素 5 3、8 3、9 3、1 0 3 および / または 1 1 3 は、本明細書にて説明するようにフラッシング手順で流体を供給するために用いる 1 またはそれより多くのサイドホールのような 1 またはそれより多くのサイドホールを有する。

【 0 1 2 3 】

ある態様では、機能的要素 5 3、8 3、9 3、1 0 3、1 1 3、2 0 3 および / または 3 0 3 は、機能的要素 5 3、8 3、9 3、1 0 3 および / または 1 1 3 が放射線不透過性マーカー；超音波反射性マーカー；磁気マーカー；鉄系材料；およびこれらの 1 またはそ

10

20

30

40

50

れより多くの組み合わせから成る群から選択されるマーカーを有して成る場合のように、可視化マーカーを有して成る。

【0124】

プローブ100は、画像データを収集するように構成され、例えば光学アセンブリ130の回転および/または引き戻しの間に収集される画像データを収集する。光学アセンブリ130は、回転コア120によって回転することができる。光学アセンブリ130は、引き戻しシャフト110によって引き戻すことができる。光学アセンブリ130は、デリバリカテーテル50のシャフトの一部によって包囲された状態で(例えばデリバリカテーテルの透明セグメント57内の場合のように)、および/または光学アセンブリ130を包囲するセグメントがカテーテルに存在しない状態で(例えばプローブ100を挿入する全てのデリバリカテーテル50の遠位端部59を過ぎて光学アセンブリ100を進めた場合のように)、画像データを収集できる。

10

【0125】

画像データの収集の間、例えば1またはそれより多くの流体、注入物305を(例えばインジェクタ300または他の流体供給デバイスによって押し出すように)供給してフラッシング手順を実施して、光学アセンブリ130の近傍に位置する血液または他の何らかの不透明な物質を除去する(例えば光学アセンブリ130とデリバリカテーテルとの間の不透明物質、および/または光学アセンブリ130と血管壁との間の不透明物質を除去する)ことができ、光学アセンブリから供給される光が撮像すべき全ての組織または他の対象物に届き、反射して戻ってくるようにできる。これらのフラッシングの態様において、注入物305は、光学的に透明な材料、例えば生理食塩水を含んで成ってよい。注入物305は、後述するように1またはそれより多くの可視化可能物質であってよい。注入物305は、先に説明したようにインジェクタ300によって供給できる。

20

【0126】

フラッシング手順において使用することに代えてまたは加えて、注入物305は、例えば、フルオロスコープまたは他のX線デバイスを有して成る第2デバイスにより観察するように構成された造影剤物質、超音波撮像装置を有して成る第2撮像デバイス92によって観察するように構成された超音波反射物質、および/またはMRIを有して成る第2撮像デバイス92によって観察するように構成された磁性物質を含んで成る場合のように、第2撮像デバイスによって観察される物質を含んで成ってよい。

30

【0127】

注入物305は、(例えば第1デリバリカテーテルと挿入されるデリバリカテーテルとの間の空間、またはデリバリカテーテル50と挿入されるプローブ100との間の空間において)1またはそれより多くのデリバリカテーテル50によって供給できる。フラッシング手順(または他の注入物供給手順)で供給される注入物305は、図5、図6A-E、図7A-E、図8A-D、図9A-Cまたは図10A-Eを参照して後述するように、デリバリカテーテル50の遠位端部59(例えば光学アセンブリ130に対して近位に位置する遠位端部59)から外に供給できる。これに代えてまたは加えて、いずれのデリバリカテーテル50も、関連するシャフト51の一部を通過する1またはそれより多くのサイドホールを有して成ってよく、例えばデリバリカテーテル50の遠位部分に位置するように図示しているサイドホール58である。ある態様では、デリバリカテーテル50は、例えば0.027インチより小さい内径を有するマイクロカテーテル(例えば0.016インチ~0.027インチの内径、または0.021インチ~0.027インチの内径を有するマイクロカテーテル)のように、遠位部分にサイドホール58を有するマイクロカテーテルを有して成る。ある態様では、フラッシング流体は、図12を参照して後述するように、双方のサイドホール58から、また、デリバリカテーテル50の遠位端部59から光学アセンブリ130に向かって供給される。サイドホール58は、例えば別のシャフト(例えばプローブ100のシャフト110または追加のデリバリカテーテル50のシャフト51)をデリバリカテーテル50内に挿入する場合のように、サイドホール58を通過してシャフト51内からフラッシング流体が通ることができるように構成され、また

40

50

、配置することができる。サイドホール 5 8 および / またはデリバリカテーテル 5 0 の遠位端部からのフラッシング流体の供給は、例えば画像データの収集の間に光学アセンブリ 1 3 0 を包囲する内腔セグメントのある領域から血液を除去するように実施できる。

【 0 1 2 8 】

ある態様では、フラッシング手順の間の注入物 3 0 5 の供給は、供給すべき注入物の所定の体積；注入物を供給する所定の時間；画像データの収集の完了（例えば、シャフトの引き戻しの完了）まで継続する、シャフト 1 1 0 の引き戻し前の時点からの時間を含む供給する時間；およびこれらの 1 またはそれより多くの組み合わせから成る群から選択されるパラメータに基づく。ある態様では、インジェクタ 3 0 0 は、（ 4 秒の画像データ収集を含む、頸動脈の撮像の場合） 6 秒間、 5 m l / 秒の造影剤（例えば生理食塩水と混合できる 2 0 % ~ 1 0 0 % の造影剤）の供給；（例えば 4 秒の画像データ収集を含む、脊椎動脈の撮像の場合） 6 秒間、 4 m l / 秒の造影剤（例えば生理食塩水と混合できる 2 0 % ~ 1 0 0 % の造影剤）の供給；およびこれらの 1 またはそれより多くの組み合わせから成る群から選択されるおおよその流れプロファイルでフラッシング流体を供給する。ある態様では、フラッシング手順は、 2 秒 ~ 8 秒間の（例えば 1 またはそれより多くのデリバリカテーテルを介する）注入物 3 0 5 の供給、例えばおおよそ 4 秒間の注入物の供給する（例えば、患者部位 P S から画像データを収集する間、光学プローブを囲む血管または他の領域の管腔セグメントから血液または他の不透明流体を除去するために供給する）ことを含む。同様のフラッシング手順において、注入物 3 0 5 を 3 m l / 秒 ~ 6 m l / 秒の割合で（例えば 1 またはそれより多くのデリバリカテーテルを介して）供給し、不透明物質をパージする。

10

20

【 0 1 2 9 】

これらのフラッシング手順において、注入物 3 0 5 は、生理食塩水；造影剤；Dextran；およびこれらの 1 またはそれより多くの組み合わせから成る群から選択される透明な流体であってよい。ある態様では、フラッシング手順の間、供給する注入物 3 0 5 の体積および / または注入物 3 0 5 の供給時間は、実施する手順の種類；光学アセンブリ 1 3 0 を配置する管腔の直径；引き戻しの長さ；引き戻しの時間；およびこれらの 1 またはそれより多くの組み合わせから成る群から選択されるパラメータにより決定する。ある態様では、注入物 3 0 5 は、フラッシング手順の間、 0 . 0 2 7 インチより大きい内径を有するデリバリカテーテル（例えば第 1 デリバリカテーテル 5 0 の遠位端部 5 9 がそれに挿入される第 2 デリバリカテーテル 5 0 より近位に位置する第 1 デリバリカテーテル）によって供給する。ある態様では、注入物 3 0 5 は、関連する複数のデリバリカテーテル 5 0 の複数のルーメン 5 2 を介して（例えば同軸に配置された 2 またはそれより多くのデリバリカテーテル 5 0 の 2 またはそれより多くの対の間の空間を介して）供給する。

30

【 0 1 3 0 】

ある態様では、注入物 3 0 5 は、例えばフラッシング手順の間、患者に供給される造影剤の量を制限するために、フラッシング手順の第 1 部分で供給される第 1 流体（例えば生理食塩水および / または造影剤を含まないか、最小限で含む流体）、および造影剤を含む第 2 流体（例えば生理食塩水および造影剤を含んで成る第 2 流体）を含んで成る。これらの態様では、インジェクタ 3 0 0 は、（上述のように） 2 つのリザーバを有してよく、例えば第 1 流体を供給する第 1 リザーバおよび第 2 流体を供給する第 2 リザーバである。 2 つのリザーバを有する場合、インジェクタ 3 0 0 は、各リザーバの流体を異なる流量で供給するように構成してよく、例えば異なる内径を有する異なるカテーテルを通じてフラッシングを提供する、および / または異なる圧力を達成できる。

40

【 0 1 3 1 】

本明細書にて説明するように、光学アセンブリ 1 3 0 は、画像データの収集の間、患者部位 P S の 3 D 画像を形成するために、引き戻しと組み合わせた回転のように、（例えばコア 1 2 0 の回転によって）回転でき、また、（例えば引き戻しアセンブリ 2 2 0 によるシャフト 1 1 0 の引き戻しを通じて）引き戻すことができる。ある態様では、光学アセンブリ 1 3 0 を 4 0 r p s ~ 1 0 0 0 r p s （例えば約 2 5 0 r p s ）の速度で回転させる

50

。ある態様では、撮像モードの間は第1速度で、また、プレビューモードの間は第2速度で光学アセンブリ130を回転する(撮像モードおよびプレビューモードは先に説明した)。ある態様では、光学アセンブリ130の引き戻しは、1cm~15cm、例えば約4cmの距離にわたる。ある態様では、光学アセンブリ130を1mm/秒~60mm/秒の速度で引き戻す。ある態様では、光学アセンブリ130の引き戻しは、4秒間で約7.5cmおよび/または約20mm/秒の引き戻し速度である。ある場合では、光学アセンブリ130の引き戻しは、軸方向で5 μ m~20 μ mの解像度および/または長手方向で20 μ m~100 μ mの解像度である。長手方向解像度は、2つのファクタ:引き戻しの間、光学アセンブリの続いて起こる回転の間隔および撮像する組織表面におけるスポットサイズ(光ビームの断面)により支配される。100rpsの回転速度および22mm/秒の引き戻し速度の場合、回転間で220 μ mのピッチとなる。これらの場合において、20 μ m~40 μ mのスポットサイズによって撮像する対象をアンダーサンプリングする画像データを収集することになる。システム10は、例えばスポットサイズを回転速度および/または引き戻し速度と相関することによって、ピッチとスポットサイズをより厳密に適合させるように構成できる。

10

【0132】

ある態様では、図14および/または図15を参照して後述するように、撮像プローブ100および第2デバイス(例えば診断および/または処置デバイス)、例えばインプラント・デリバリデバイス80または処置デバイス91を、単一のデリバリカテーテル50内において横並び配置で位置させる。

20

【0133】

図2を参照すると、本発明のコンセプトに基づいて画像を形成する方法のフローチャートを示している。図1を参照して上述したシステム10の要素およびデバイスを用いて、図2の方法を説明する。ステップ2010において、撮像プローブ100を使用するために選択する。ある態様では、撮像プローブは、本願と同時係属している、本出願人の米国特許仮出願第62/148,355号(発明の名称「Mirco-Optic Probes for Neurology」、2015年4月29日出願)にて説明している同様の要素と同様の構成および配置であり、ここで引用することによって、この出願の内容は全て本明細書に組み込まれる。ステップ2020において、本明細書で説明する1またはそれより多くのガイドワイヤ60および/またはデリバリカテーテル50の選択のように、少なくとも1つのデリバリデバイスを選択する。

30

【0134】

ステップ2030において、デリバリカテーテル50を、神経系部位または心臓部位のような患者部位PSの近傍の箇所まで進める。ステップ2030は、複数のガイドワイヤおよび/またはデリバリカテーテル50を進めることを含んでよく、それぞれは、シーケンス的に進めるおよび/または引き戻され、例えば、最も遠位のガイドワイヤ60および/またはデリバリカテーテル50は、離れたまたは別の箇所から、例えば患者の脚から(例えば大腿動脈を経由して)、腕から(例えば上腕動脈または橈骨動脈を経由して)、または首から(例えば頸動脈を経由して)のように、最終的に撮像すべき患者部位PS(例えば患者の脳に近位の頭蓋内の箇所)へのアクセスを提供するようになっている。ある態様では、1またはそれより多くのデリバリカテーテル50を挿入する前に、抗凝固手続(例えばヘパリンのような抗凝固剤の全身供給、systemic delivery)を実施する。ある態様では、1またはそれより多くのガイドワイヤ60、1またはそれより多くのデリバリカテーテル50および/またはプローブ100を患者の1またはそれより多くの静脈で進める。ある態様では、1またはそれより多くのガイドワイヤ60、1またはそれより多くのデリバリカテーテル50および/またはプローブ100を患者の脊椎(例えば硬膜外腔または脊椎の髄腔内空間)で進める。ある態様では、図5、図6A-E、図7A-E、図8A-D、図9A-C、図10A-Eまたは図12を参照して後述するように、1またはそれより多くのデリバリデバイス(例えば1またはそれより多くのガイドワイヤ60および/または1またはそれより多くのデリバリカテーテル50)を患者部位PS内の箇所まで

40

50

進める。

【 0 1 3 5 】

ステップ 2 0 4 0 において、プローブ 1 0 0 を患者部位 P S までガイドワイヤ 6 0 上でおよび / またはデリバリカテータール 5 0 中で (例えば本明細書で説明するように患者部位 P S を越えてアクセスするように一連のデリバリカテータール 5 0 の最も小さい直径のデリバリカテータール 5 0 の中を通して) で進める。

【 0 1 3 6 】

ステップ 2 0 5 0 において、プローブ 1 0 0 のシャフト 1 1 0 を引き戻し、引き戻しの間、画像データ (例えば患者部位 P S に近接する組織の 3 次元画像を形成するために使用する画像データ) を集める。ある態様では、 (例えば図 3 を参照して後述するように) 光学アセンブリ 1 3 0 がデリバリカテータール 5 0 の遠位端部に対して遠位に位置する状態で、光学アセンブリ 1 3 0 を (ステップ 2 0 4 0 において) デリバリカテータール 5 0 の遠位端部に対して遠位に配置し、画像データを収集する。他の態様では、 (ステップ 2 0 4 0 において) 光学アセンブリ 1 3 0 をデリバリカテータール 5 0 の遠位端部に対して近位に配置し、 (図 4 A または 4 B を参照して後述するように) 光学アセンブリ 1 3 0 によってデリバリカテータール 5 0 のシャフト 5 1 を介して画像データを収集する。ある態様では、プローブ 1 0 0 をデリバリカテータール 5 0 から除去した後 (例えば撮像プローブ 1 0 0 の光学アセンブリ 1 3 0 の引き戻しの間、システム 1 0 によって画像データを収集した後) 、デリバリカテータール 5 0 にガイドワイヤ 6 0 を挿入する (例えば再挿入する) 。これらの態様では、引き続いてプローブ 1 0 0 を (例えばガイドワイヤ 6 0 を除去した後および / または追加の画像データを収集するために) デリバリカテータール 5 0 内に再挿入してよい。

【 0 1 3 7 】

ある態様では、第 1 デリバリカテータール 5 0 I N T R O は、標準的な経皮的技術を用いて、患者の皮膚を介して血管 (例えば本明細書で説明するように脚、腕または首の動脈または静脈) 内にまたは他の身体箇所に配置できるバスキュラ・イントロデューサ (例えば 7 F r ~ 9 F r のイントロデューサ) を有して成ってよい。第 2 デリバリカテータール 5 0 G U I D E (例えば外径が 5 F r ~ 7 F r のガイドカテータールまたはカテータール) を、デリバリカテータール 5 0 I N T R O を介して挿入し、第 1 解剖学的箇所、例えば大動脈弓の箇所まで進めることができる。デリバリカテータール 5 0 G U I D E は、ガイドワイヤ 6 0 L 、例えば 0 . 0 3 5 インチ ~ 0 . 0 3 8 インチの外径を有する親水ガイドワイヤによって第 1 身体箇所まで進めることができる。デリバリカテータール 5 0 G U I D E は、真っ直ぐな先端部または曲がった先端部を有するガイドワイヤを有して成ってよい。ある態様では、 (例えばデリバリカテータール 5 0 G U I D E が真っ直ぐな先端部を有するガイドカテータールである場合のように、) デリバリカテータール 5 0 G U I D E を進める前に、別のデリバリカテータール 5 0 D I A G をデリバリカテータール 5 0 I N T R O を、例えば有効にガイドワイヤ 6 0 L を導くように、1 またはそれより多くの血管に挿入する。これらの態様では、ガイドワイヤ 6 0 L を所望の血管内に進めた後、デリバリカテータール 5 0 D I A G を除去してデリバリカテータール 5 0 G U I D E と置換してよい。

【 0 1 3 8 】

デリバリカテータール 5 0 G U I D E を所定状態とした後、プローブ 1 0 0 を、ガイドカテータール 5 0 G U I D E を介して挿入し、撮像すべき患者部位 P S まで進めてよい (例えばガイドワイヤ 6 0 L によって進める、ガイドワイヤ 6 0 L を除いた後、より小さいまたは他の異なるガイドワイヤ 6 0 によって進める、あるいはガイドワイヤ 6 0 L を除いた後、ガイドワイヤを用いずに進める) 。引き続き、本明細書にて説明するように、光学アセンブリ 1 3 0 を回転する、および / または引き戻すことによって、画像データを収集できる。この場合において、プローブ 1 0 0 を挿入することに代えて、より小さいデリバリカテータール 5 0 を、デリバリカテータール 5 0 G U I D E (例えば中間カテータールおよび / または 0 . 0 5 3 インチ ~ 0 . 0 7 0 インチの内径を有するカテータールを有してなるようなデリバリカテータール 5 0 I N T E R) 内に、そして、それを通して挿入してよい。デリバリカテータール 5 0 I N T E R は、デリバリカテータール 5 0 G U I D E の遠位端部 5 9 より更に遠位

10

20

30

40

50

の箇所まで進めることができる。ある態様では、ガイドワイヤ60_Lを別のガイドワイヤ、例えばより小さい(例えば、0.010インチ~0.014インチの外径を有する)ガイドワイヤ60_Sと置換する。

【0139】

デリバリカテータール50_{INTER}を所定状態とした後、プローブ100を、デリバリカテータール50_{INTER}を介して挿入し、撮像すべき患者部位PSまで進めてよい(例えばガイドワイヤ60_Lによって進める、ガイドワイヤ60_Lを除いた後、より小さいまたは他の異なるガイドワイヤ60によって進める、あるいはガイドワイヤ60_Lを除いた後、ガイドワイヤを用いずに進める)。引き続き、本明細書にて説明するように、光学アセンブリ130を回転する、および/または引き戻すことによって、画像データを収集できる。この場合において、プローブ100を挿入することに代えて、より小さいデリバリカテータール50を、デリバリカテータール50_{INTER}(例えばマイクロカテータールおよび/または0.0165インチ~0.027インチの内径を有するカテータールを有して成るデリバリカテータール50_{MICRO})内に、そして、それを通して挿入してよい。デリバリカテータール50_{MICRO}は、デリバリカテータール50_{INTER}の遠位端部59より更に遠位の箇所まで進めることができる。ある態様では、ガイドワイヤ60_Lをデリバリカテータール50_{INTER}から取り出して、より小さいガイドワイヤ60_Sと置換し、その上でデリバリカテータール50_{MICRO}を進める。ガイドワイヤ60_Sは、0.010インチ~0.014インチの外径を有するガイドワイヤを有して成ってよい。

【0140】

デリバリカテータール50_{MICRO}を所定状態とした後、プローブ100を、デリバリカテータール50_{MICRO}を介して挿入し、撮像すべき患者部位PSまで進めてよい(例えばガイドワイヤ60_Lまたは60_Sによって進める、ガイドワイヤ60_Lまたは60_Sを除いた後、より小さいまたは他の異なるガイドワイヤ60によって進める、あるいはガイドワイヤ60_Lまたは60_Sを除いた後、ガイドワイヤを用いずに進める)。引き続き、本明細書にて説明するように、光学アセンブリ130を回転する、および/または引き戻すことによって、画像データを収集できる。この場合において、プローブ100を挿入することに代えて、(図10を参照して後述するように)デリバリカテータール50_{INTER}を、デリバリカテータール50_{MICRO}(例えばガイドワイヤ60がデリバリカテータール50_{MICRO}内に存在する状態で)上で進め、デリバリカテータール50_{MICRO}および挿入されたいずれかのガイドワイヤ60を取り除き、そして、プローブ100をデリバリカテータール_{INTER}内に挿入してよい。引き続き、本明細書にて説明するように、光学アセンブリ130を回転する、および/または引き戻すことによって、画像データを収集できる。

【0141】

図3を参照すると、撮像プローブおよびデリバリカテータールを有して成るシステムの部分断面側面図を示し、撮像プローブは、デリバリカテータールの外側に位置した状態で画像データを収集するように構成された光学アセンブリを有して成る。システム10は、プローブ100および少なくとも1つのデリバリカテータール50(それぞれは図1を参照して上述した要素と同様の構成および配置であってよい)を有して成る。プローブ100は、本明細書で説明するように、近位コネクタ102およびスプリング先端部104を有して成る。撮像プローブ100およびデリバリカテータール50は、光学アセンブリ130をデリバリカテータール50のシャフト51の遠位端部に対して遠位に配置できるように、構成され、また、配置される。例えば、プローブ100は、デリバリカテータール50の長さより長い長さ(例えばより長い長さのシャフト110)であってよく、例えばプローブ100は、デリバリカテータール50の長さより少なくとも1cm長い長さ(例えば少なくとも2cm、3cm、4cmまたは5cm長い長さ)を有してよい。ある態様では、プローブ100のシャフト110は、200cmまでの挿入可能長さおよび約7cmの挿入不可長さ(即ち、シャフト110の近位部分)を有する。ある態様では、シャフト110の少なくとも遠位部分118は、約0.014インチの外径を有する(例えばデリバリカテータ

10

20

30

40

50

ル50が約0.0165インチの内径を有する場合(例えば約0.022インチの外径を有する)。ある態様では、シャフト110の少なくとも遠位部分118は、約0.014インチ~0.016インチの外径(例えばデリバリカテータル50が0.032インチ以下の外径を有する場合)を有する。ある態様では、(例えばデリバリカテータル50がプローブ100の長さより少なくとも2cm短い長さを有す場合のように)プローブ100は、200cmまでの長さを有する。プローブ100は、画像データの収集の間、引き戻すことができ、例えば、少なくとも1cmのプローブ100のシャフト110の引き戻しの場合がそうであり、例えば少なくとも2cm、3cm、4cm、5cm、8cmまたは10cm引き戻す。システム10は、1またはそれより多くのデリバリカテータル50を有して成ってよく、図示するデリバリカテータル50は、患者に配置された状態のデリバリカテータル50の組の最も小さい直径のものであり、その中にプローブ100が挿入されている。

10

【0142】

図4Aおよび4Bを参照すると、撮像プローブおよびデリバリカテータルを有して成るシステムの2つの構成の部分断面側面図を示し、撮像プローブは、本発明のコンセプトに基づいてデリバリカテータルの遠位部分内に位置した状態で画像データを収集するように構成された光学アセンブリを有して成る。システム10は、プローブ100およびデリバリカテータル50(それぞれは図1を参照して上述した要素と同様の構成および配置であってよい)を有して成る。撮像プローブ100およびデリバリカテータル50は、光学アセンブリ130をデリバリカテータル50のシャフト51の遠位部分内に配置できるように、構成され、また、配置される。例えば、デリバリカテータル50は(図4Bに示すように)閉鎖端部を有して成ってよく、および/または画像データの収集のための引き戻しの間、光学アセンブリ130はデリバリカテータル50の遠位部分内に配置できる。ある態様では、最初にデリバリカテータル50をガイドワイヤ60の上で(そして、例えば、図示していないが、本明細書にて説明するように、1またはそれより多くの別のより大きい直径のデリバリカテータル50を通して)患者に挿入し、その後、撮像プローブ100を図4Aまたは4Bに示す位置までデリバリカテータル内に挿入する。他の態様では、デリバリカテータル50および撮像プローブ100を同時に(例えばガイドワイヤ60を取り除いた、直径がより大きい第2デリバリカテータル50を通して一緒に)患者に挿入する。これらの態様では、画像プローブ100およびデリバリカテータル50は摩擦によって相互に係合でき、例えばこれらの2つのデバイスのシャフト間で相対的な位置関係を維持する。撮像プローブ100は、デリバリカテータル50から離れて解放され、それから摺動状態で取り除けるように構成し、また、配置してよい。システム10は、1またはそれより多くのデリバリカテータル50を有して成ってよく、図示するデリバリカテータル50は、患者内に配置された状態にあるデリバリカテータル50の組の最も小さい直径のものであり、これにプローブ100が挿入されている。

20

30

【0143】

ある態様では、デリバリカテータル50は、(ブラインド・ルーメンとしても知られる)閉じた端部を有するルーメンを有して成り、例えば図4Bに示すルーメン52のようなものである。ある態様では、デリバリカテータル50は、図4Bに示すラピッド・エクスチャンジルーメンサイドカー56を用いて、ラピッド・エクスチャンジ法でガイドワイヤ(例えば本明細書で説明するガイドワイヤ60)上で進めるように構成され、また、配置されている。デリバリカテータル50は、図示していないが、上述のような透明部分57を有して成ってよい。

40

【0144】

図5を参照すると、本発明のコンセプトに基づいて、患者に経皮的に挿入された複数のデバイスを有して成る撮像システムの解剖学的図を示す。システム10は、プローブ100、複数のデリバリカテータル50および1またはそれより多くのガイドワイヤ60を含むデリバリデバイスキットを有する。ある態様では、システム10は、図1を参照して上述するように、システム10に類似する1またはそれより多くの要素を有して成る。デ

50

デリバリカテーテル50は、それぞれを図5に示すように、1またはそれより多くのデリバリカテーテル、例えばイントロデューサ50a、第1デリバリカテーテル50b（例えば本明細書で説明するガイドカテーテル）、第2デリバリカテーテル50c（例えば本明細書で説明する中間カテーテル）および/または第3デリバリカテーテル（例えば補明細書にて説明する μ カテーテル）を有して成る。デリバリカテーテル50aは、例えば標準的な経皮的手法を用いて患者の皮膚を介して患者の血管内に長尺デバイスを配置するために、例えば患者の大腿動脈、上腕動脈、橈骨動脈、頸動脈または静脈のような患者の血管に挿入されている。1またはそれより多くの血管を通してワイヤの上で進め0.035インチ~0.038インチの外径を有するガイドワイヤを配置する。デリバリカテーテル50bは、（例えばガイドワイヤ60上で）デリバリカテーテル50a内にそれを通して挿入されており、例えばその遠位端部が大動脈弓の直ぐ遠位または近位の箇所、例えば頭蓋内動脈（ICA）または椎骨動脈の近傍に位置するようにする。引き続いて、デリバリカテーテル50cを（例えばガイドワイヤ60上で）デリバリカテーテル50b内の中を通して挿入して、その遠位端部を中大脳動脈（MCA）のようにはるか遠い血管内の箇所まで進める。ある態様では、内頸動脈；（頸部ICAからの）頭蓋内の内頸動脈；錐体ICA；近位海綿洞部ICA；遠位海綿洞部/床突起ICA；床突起上ICA；椎骨動脈のM1セグメントV3-4ジャンクション；遠位V4；近位脳底；近位-中位脳底；中位脳底；およびこれらの1またはそれより多くの組み合わせから成る群から選択される箇所内に、または少なくともその近傍にデリバリカテーテル50cの遠位端部を配置する。ある態様では、ガイドワイヤ60をより小さいガイドワイヤ60（例えば本明細書で説明するような0.010インチ~0.014インチの外径を有するガイドワイヤ）と置換する。引き続いて、デリバリカテーテル50dを第2デリバリカテーテル50c内にそれを通して（例えばガイドワイヤ60上で）挿入し、その遠位端部が上述の神経部位または心臓部位である患者部位の近傍箇所（例えば患者部位に対して直ぐ遠位、患者部位内および/または患者部位に対して直ぐ近位の箇所）に位置するようにする。

【0145】

本明細書で説明するように、例えば先のデリバリカテーテル50より可撓性を有するガイドワイヤ60上で引き続くデリバリカテーテル50を進める場合（例えばより可撓性を有するガイドワイヤ60を使用してより小さいデリバリカテーテルをより遠位の箇所まで進める場合）のように、ガイドワイヤ60は複数のガイドワイヤ、例えば異なる長さ、直径、および/または剛性を有する複数のガイドワイヤを有して成ってよい。ある態様では、1またはそれより多くのデリバリカテーテル50a-dは、それぞれがその近位端部にてコネクタ55a-dのTouhyバルブを有して成り、例えば関連するデリバリカテーテル50の近位端部からの血液の漏れを減らす。ある態様では、1またはそれより多くのデリバリカテーテル50は、ポート54（例えばデリバリカテーテル50bの近位端部に図示するポート54b）を有して成り、例えば関連するデリバリカテーテル50のルーメン52（図示せず）を介して供給すべき造影剤、フラッシングおよび/または他の流体のソースに接続する。

【0146】

シャフト110の遠位端部119をデリバリカテーテル50dの遠位端部の近傍まで進める。ある態様では、（図8A~8Eを参照して後述するように）デリバリカテーテル50dのシャフト内に光学アセンブリ130が存在する状態で、シャフト110を引き戻しながら、画像データを収集する。これらの態様では、デリバリカテーテル50dの遠位部分は、透明セグメント、例えば本明細書にて説明するような透明セグメント（図示せず）を有して成ってよく、例えば、画像データを収集しながら、透明セグメント57内に光学アセンブリ130が存在するようにする。他の態様では、デリバリカテーテル50dを引き戻し、光学アセンブリ130は、（例えば、図7A-Eを参照して後述するように、シャフト110の引き戻しの間）画像データを収集しながら、デリバリカテーテル50dのシャフトの外側に存在する。更に他の態様では、（例えば図6A-Dを参照して後述するようにシャフト110の引き戻しの間）画像データを収集しながら、光学アセンブリ130

10

20

30

40

50

がデリバリカテーテル50dの遠位端部に対して遠位に位置するように、そして、同様に光学アセンブリ130がデリバリカテーテル50dのシャフトの外側に存在するように、プローブ100を進める。

【0147】

光学アセンブリ130によって画像データを収集する前および/または間、(例えば本明細書で説明するような)フラッシング手順をいずれのデリバリカテーテル50を介して実施してもよい。ある態様では、例えば光学アセンブリ130により収集した画像データの解析(例えば画像のオペレータによる解析またはアルゴリズム240によって実施する自動解析)によって、適切な除去を確認すると、シャフト110の引き戻しを始める。

【0148】

ある態様では、システム10は、プローブ100および1もしくはそれより多くのデリバリカテーテル、ならびに/または脳卒中のような病気または障害を処置する、あるいは血管から血栓を除去するように構成されたデバイスおよび/もしくはインプラントを有して成る。これらの態様では、システム10は、プローブ100、ならびに約8Fr~9Frのバルーンガイドカテーテルを含んで成るデリバリカテーテル50;血栓摘出デバイス、例えばPenumbra 5 MaxAce(もしくは同様のもの)を含んで成る(図1を参照して先に説明した)処置デバイス91;約5Frの外径、約0.054インチの内径および/もしくは約132cmの長さを有する遠位部分を有して成るデリバリカテーテル50ならびに/またはCovidien Solitaire FR Retriever(もしくは同様のもの);血栓摘出デバイス、例えば約0.021インチ~0.027インチの内径を有するカテーテルを有して成る処置デバイス91を供給するように構成されたデリバリカテーテル50;Stryker Sync hroガイドワイヤのようなガイドワイヤ;ならびにこれらの1またはそれより多くの組み合わせから成る群から選択される1またはそれより多くの要素を有して成ってよい。ある発作の処置または他の血栓除去の用途では、システム10は、プローブ100、ならびに約8Fr~9Frのバルーンガイドカテーテルを有して成るデリバリカテーテル50(例えば椎骨動脈テイクオフ部に対して直ぐ近位の鎖骨下動脈または近接内頸動脈のような近接血管内に進めるデリバリカテーテル50、膨張して順行流を防ぐ);約9FrのStryker Merci Balloon Guide Catheterのようなデリバリカテーテル50;約8FrのStryker Flowgateバルーンガイドカテーテル;Penumbra ACE 64または同様のものを有して成る処置デバイス91;約0.027インチの直径(例えば外径)を有するCovidien Mark smanマイクロカテーテルまたは同様のものを有して成るデリバリカテーテル50;Covidien Solitaire FRリトリーバデバイスまたは同様のものを有して成る処置デバイス91;およびこれらの1またはそれより多くの組み合わせから成る群から選択される1またはそれより多くの要素を有して成る。ある態様では、システム10は、血栓除去デバイス(例えばPenumbra ACE 64デバイスまたは同様の血栓除去デバイス)を有して成る処置デバイス91および血栓を除去するように構成されたデリバリカテーテル50の双方を含む。これらの態様では、血栓除去デバイスを有して成る処置デバイス91を最初に使用し、処置デバイス91が十分に血栓を除去できない場合には、デリバリカテーテル50を使用して血栓を取り除く。ある脳卒中の処置または血栓除去デバイスの展開を含む他の血栓除去デバイス(例えばPenumbra ACE(商標)または他のステントリトリーバ)の用途において、システム10は、プローブ100および1またはそれより多くの要素を有して成り、この要素は、7Fr~9Frの内径を有するイントロデューサを有して成る第1デリバリカテーテル50;第1デリバリカテーテル50により摺動的に受容されるように構成され、5Fr~7Frの内径、約0.088インチの内径、80cm~90cmの長さおよび/もしくは大動脈弓の近位に位置するように構成される遠位端部を有するガイドカテーテルを有してなる第2デリバリカテーテル50;第2デリバリカテーテルにより摺動的に受容されるように構成され、3.8Fr~5.4Frの外径および/または132cm~153cmの長さを有する再灌流カテーテルを有して成る第3デリバリカテーテル50;第3デリバリカテーテル50により摺動的に受容されるように構成され、約2.6Frの外径および/または約160cmの長さを有するマイクロカテーテルを有して成る第4デリバリ

10

20

30

40

50

カテーテル 50 ; 自動注入器を有して成るインジェクタ 300 ; ステントリトリーバおよび/または他の血栓除去デバイスを含んで成る処置デバイス ; Penumbra ACE (商標) ステントリトリーバ ; ならびにこれらの 1 またはそれより多くの組み合わせから成る群から選択される。

【0149】

ある態様では、システム 10 は、プローブ 100 および 1 もしくはそれより多くのデリバリデバイスならびに/または病気もしくは疾患、例えば動脈瘤を処置するように構成されたインプラントを有して成る。これらの態様では、システム 10 は、コイル供給によって動脈瘤を処置するように構成でき、例えば、システム 10 がプローブ 100、ならびに約 6 Fr のガイドカテーテル (例えば 6 Fr Cordis Envoy カテーテル (または同様のもの) および/または 6 Fr Penumbra Neuron カテーテル (または同様のもの)) を有して成るガイドカテーテル 50 ; Stryker SL-10 カテーテル (または同様のもの) を有して成るデリバリカテーテル 50 ; 1 またはそれより多くの塞栓コイル (例えば 1 またはそれより多くの Target 塞栓コイル (または同様のもの)) を有して成るインプラント 85 ; インプラント・デリバリデバイス (例えば 1 またはそれより多くの塞栓コイルを供給するように構成されたカテーテル) ; およびこれらの 1 またはそれより多くの組み合わせから成る群から選択される 1 またはそれより多くの要素を含む場合である。コイルの供給を含む、ある動脈瘤処置用途では、システム 10 は、プローブ 100 および次の群から選択される 1 またはそれより多くの要素を含んで成る : 約 6 Fr のカテーテル (例えば 6 Fr の Cordis Envoy (商標) カテーテル および/または 6 Fr の Penumbra Benchmark (商標) カテーテル) を有して成るデリバリカテーテル 50 ; Stryker SL-10 (商標) カテーテル (または同様のもの) を有して成るデリバリカテーテル 50 ; Covidien Echelon (商標) Catheter (例えば Echelon 14、Echelon 10 または同様のもの)、例えば約 150 cm の長さ、0°、45° または 90° の先端部角度を有するカテーテルを有して成るデリバリカテーテル 50 ; Covidien X-Celerator (商標) 親水性ガイドワイヤ、Covidien X-pedion (商標) ガイドワイヤ および/または Stryker Synchro (商標) ガイドワイヤ を有して成るガイドワイヤ 60 ; 1 またはそれより多くの閉塞コイル ; ならびにこれらの 1 またはそれより多くの組み合わせ。コイルを供給することを含む、ある動脈瘤処置の用途では、システム 10 は、プローブ 100 および次の群から選択される 1 またはそれより多くの要素を含んで成る : 7 Fr ~ 9 Fr の内径を有するイントロデューサを有して成る第 1 デリバリカテーテル 50 ; 5 Fr ~ 7 Fr の内径、Touhyバルブ および/または約 90 cm の長さを有し、第 1 デリバリカテーテルによって摺動的に受容されるように構成されているガイドカテーテルを有して成る第 2 デリバリカテーテル 50 ; 第 2 デリバリカテーテル 50 によって摺動的に受容され、7 Fr より小さい外径 および/または約 115 cm の長さを有するように構成されている中間カテーテルを有して成る第 3 デリバリカテーテル ; 第 3 デリバリカテーテル 50 によって摺動的に受容され、約 0.0165 インチの内径 および/または約 150 cm の長さを有するように構成されているマイクロカテーテルを有して成る第 4 デリバリカテーテル 50 ; 第 1 デリバリカテーテル 50、第 2 デリバリカテーテル 50、第 3 デリバリカテーテル 50 および/または第 4 デリバリカテーテル 50 によって摺動的に受容され、約 0.014 インチの直径 (例えば外径)、および/または 175 cm ~ 190 cm の長さを有するように構成されている第 1 ガイドワイヤ 60 ; 自動注入器を有して成るインジェクタ 300 ; コイル展開カテーテルを有して成る処置デバイス ; ならびにこれらの 1 またはそれより多くの組み合わせ。

【0150】

別法では、あるいは加えて、システム 10 は、フローダイバータを配置することによって動脈瘤を処置するように構成されていてよく、例えばシステム 10 がプローブ 100 および次の群から選択される 1 またはそれより多くの要素を有して成る場合である : (例えば大動脈弓を越えた箇所まで供給するように構成されている) 約 6 Fr の内径 および/または約 110 cm の長さを有するガイドカテーテルのようなガイドカテーテルを有して成るデリバリカテーテル 50 ; ガイドワイヤ 60 (例えば約 0.035 インチの外径を有す

10

20

30

40

50

るガイドワイヤ) ; Cook Guidewire (または同様のもの) ; 約 0 . 0 5 8 インチの内径、7 Fr より小さい外径および / または約 1 1 5 c m の長さを有するカテーテルを有して成るデリバリカテーテル 5 0 ; 約 2 . 7 Fr の外径、約 0 . 0 2 7 インチの内径、および / または約 1 3 5 c m ~ 1 5 0 c m の長さを有するデリバリカテーテル 5 0 ; フローダイバータ、例えば Covidien EV3 Pipeline (商標) フローダイバータ (または同様のもの) ; フローダイバータを供給するように構成されたデリバリカテーテル 5 0、例えば Covidien Excelsio (商標) XT-27 カテーテル (または同様のもの) を有して成るデリバリカテーテル 5 0 ; これらの 1 またはそれより多くの組み合わせ。フローダイバータを配置することを含む動脈瘤処置のある用途では、システム 1 0 は、プローブ 1 0 0 および次の群から選択される 1 またはそれより多くの要素を有して成る : 約 5 Fr または 6 Fr のシース、例えば 6 Fr Cool Flexor Shuttle (商標) ガイドカテーテル (例えば大動脈弓を越えて供給できるもの) を有して成るデリバリカテーテル 5 0 ; 約 1 1 5 c m の長さおよび / または 0 . 0 5 8 インチの内径のデリバリカテーテル 5 0、例えば Covidien EV3 (商標) 5 Fr のカテーテル ; Covidien EV3 (商標) 5 Fr カテーテル ; Covidien Marksman (商標) 0 . 0 2 7 インチカテーテルを有して成るデリバリカテーテル 5 0 ; Covidien EV3 Pipeline (商標) Flow Diverter (例えば Covidien Marksman (商標) 0 . 0 2 7 インチカテーテルによって供給されるもの) を有して成るインプラント 8 5 ; Cook 0 . 0 3 5 インチガイドワイヤ、Covidien X-Celerator (商標) 親水性ガイドワイヤ、Covidien X-pedion (商標) ガイドワイヤおよび / または Stryker Synchro (商標) ガイドワイヤを有して成るガイドワイヤ 6 0 ; ならびにこれらの 1 またはそれより多くの組み合わせ。フローダイバータ (例えば Pipeline (商標) または Pipeline Flex (商標) フローダイバータ) を配置することを含む動脈瘤処置のある用途では、システム 1 0 は、プローブ 1 0 0 および次の群から選択される 1 またはそれより多くの要素を有して成る : 7 Fr ~ 9 Fr の内径を有するイントロデューサを有して成る第 1 デリバリカテーテル 5 0 ; 第 1 デリバリカテーテル 5 0 によって摺動的に受容されるように構成され、また、5 Fr ~ 7 Fr の内径、Touhyバルブおよび / または約 9 0 c m の長さを有するガイドカテーテルを有して成る第 2 デリバリカテーテル ; 第 2 デリバリカテーテル 5 0 によって摺動的に受容されるように構成され、また、7 Fr より小さい内径、および / または約 1 1 5 c m の長さを有する中間カテーテルを有して成る第 3 デリバリカテーテル 5 0 ; 第 3 デリバリカテーテル 5 0 によって摺動的に受容されるように構成され、また、0 . 0 2 7 インチより小さい内径を有するマイクロカテーテルを有して成る第 4 デリバリカテーテル 5 0 ; 第 1 デリバリカテーテル 5 0、第 2 デリバリカテーテル 5 0、第 3 デリバリカテーテル 5 0 および / または第 4 デリバリカテーテルによって摺動的に受容されるように構成され、1 7 5 c m ~ 1 9 0 c m の長さを有する第 1 ガイドワイヤ 6 0 ; インジェクタ 3 0 0、例えば自動インジェクタ ; フローダイバータ、例えば Pipeline (商標) フローダイバータまたは Pipeline Flex (商標) フローダイバータ ; これらの 1 またはそれより多くの組み合わせ。フローダイバータ (例えば Surpass (商標) または Surpass Future (商標) フローダイバータ) を配置することを含む動脈瘤処置のある用途では、システム 1 0 は、プローブ 1 0 0 および次の群から選択される 1 またはそれより多くの要素を有して成る : 7 Fr ~ 9 Fr の内径を有するイントロデューサを有して成る第 1 デリバリカテーテル 5 0 ; 第 1 デリバリカテーテル 5 0 によって摺動的に受容されるように構成され、また、5 Fr ~ 7 Fr の内径、Touhyバルブおよび / または約 9 0 c m の長さを有するガイドカテーテルを有して成る第 2 デリバリカテーテル 5 0 ; 第 2 デリバリカテーテル 5 0 によって摺動的に受容されるように構成され、また、7 Fr より小さい外径、および / または約 1 1 5 c m の長さを有する中間カテーテルを有して成る第 3 デリバリカテーテル 5 0 ; 第 3 デリバリカテーテルによって摺動的に受容されるように構成され、また、Surpass (商標) デリバリカテーテル、3 . 3 Fr より小さい、もしくは 3 . 7 Fr より小さい外径および / または約 1 3 5 c m の長さを有するマイクロカテーテルを有して成る第 4 デリバリカテーテル 5 0 ; 第 1 デリバリカテーテル 5 0、第 2 デリバリカテーテル 5 0、第 3 デリバリカテーテル 5 0 および / または第 4 デリバリカテーテルによって摺動的に受容されるように構成され

10

20

30

40

50

、エクステンジ長さのガイドワイヤを有して成る第1ガイドワイヤ60；インジェクタ、例えば自動注入器；フローダイバータ、例えばSurpassフローダイバータおよび/またはSurpass（商標）フローダイバータおよび/またはSurpass Futureフローダイバータ；ならびにこれらの1またはそれより多くの組み合わせ。第3デリバリカテーテル50および/または第4デリバリカテーテルによって摺動的に受容されるように構成され、175cm～190cmの長さを有する第2ガイドワイヤ；インジェクタ300、例えば自動インジェクタ；フローダイバータ、例えばPipeline（商標）フローダイバータおよび/またはPipeline Flex（商標）フローダイバータ；ならびにこれらの1またはそれより多くの組み合わせ。

【0151】

別法では、あるいは加えて、システム10は、ステント補助コイルを供給することによって動脈瘤を処置するように構成されていてよく、例えばシステム10がプローブ100および次の群から選択される1またはそれより多くの要素を有して成る場合である：約6Frのガイドカテーテル、例えば6Fr Cordis Envoy（商標）カテーテル（または同様のもの）および/または6FrのPenumbra Neuron（商標）カテーテル（または同様のもの）を有して成るデリバリカテーテル50；Cordis Prowler Select Plus（商標）カテーテルを有して成るデリバリカテーテル50；インプラント・デリバリデバイス80および/またはCordis Enterprise（商標）血管再生デバイスを有して成るインプラント85；Stryker XT27（商標）カテーテルを有して成るデリバリカテーテル50；インプラント・デリバリデバイス80および/またはStryker Neuroform EZステントシステムを有して成るインプラント85；1またはそれより多くのステントを有して成るインプラント85；1またはそれより多くの塞栓コイルを有して成るインプラント85；ならびにこれらの1またはそれより多くの組み合わせ。ステント補助コイルの供給を含む、ある動脈瘤処置の用途では、システム10は、プローブ100および以下の群から選択される1またはそれより多くの要素を有して成る：約6Frのガイドカテーテル、例えば6Fr Cordis Envoy（商標）カテーテルおよび/または6Fr Penumbra Neuron（商標）カテーテルを有して成るデリバリカテーテル50；Enterprise用Cordis Prowler Select（商標）および/またはNeuroform用Covidien Marksman（商標）を有して成るデリバリカテーテル50；インプラント85および/またはStryker Neuroform（商標）ステントシステムを有して成るデリバリデバイス80；1またはそれより多くのステントを有して成るインプラント85；1またはそれより多くにの塞栓コイルを有して成るインプラント85；Covidien X-Celerator（商標）親水性ガイドワイヤ、Covidien X-pedion（商標）ガイドワイヤおよび/またはStryker Synchroガイドワイヤを有して成るガイドワイヤ60；ならびにこれらの1またはそれより多くに組み合わせ。

【0152】

図6A-Eを参照すると、本発明のコンセプトに基づいて画像を形成する一連の工程（画像データを収集する前にデリバリカテーテルの遠位端部を越えて撮像プローブを進めることを含む）の解剖的様子を模式的に示す。システム10は、撮像プローブ100および1またはそれより多くのデリバリデバイス、例えば少なくとも1つのデリバリカテーテル50ならびに少なくとも1つのガイドワイヤ60を有して成る。ある態様では、システム10は、図1を参照して先に説明したシステム10と類似の1またはそれより多くの要素10を有して成る。ある態様では、システム10は、図1、2または5を参照して先に説明したように患者に導入されている。例えば図6Aのデリバリカテーテル50が1またはそれより多くのデリバリカテーテル50、例えば図1または図5の少なくともデリバリカテーテル50dを含む1またはそれより多くのデリバリカテーテル50を有して成る場合がそうである。図6Aにおいて、ガイドワイヤ60を、管腔、例えば血管を通してその遠位端部が患者部位PSに、あるいはそれを越えて位置するように進める。デリバリカテーテル50は、ガイドワイヤ60上で部分的に進められている。図6A-Eの患者部位PSは動脈瘤を含むように図示しているが、これに代えてまたは加えて、患者部位PSは、別の患者の病気または疾患部位、インプラント85のようなインプラントを含む部位、患者

10

20

30

40

50

の処置デバイス、例えば処置デバイス 91 を含む部位および / または本明細書で説明するような患者のいずれかの体内の箇所であってよい。

【 0 1 5 3 】

図 6 B において、デリバリカテーテル 50 の遠位端部は患者部位 P S の近傍に (例えば図示するように直ぐ近位の箇所に) 進んでいる。図 6 C において、ガイドワイヤ 60 は、取り除かれており、プローブ 100 がデリバリカテーテル 50 を通って挿入されて、スプリング先端部 104 を有するその遠位端部がデリバリカテーテル 50 の遠位端部に近接している。図 6 D において、光学アセンブリ 130 がデリバリカテーテル 50 の外部で患者部位 P S の遠位におよび / またはその中に位置するように、プローブ 100 を進める。引き続き、プローブ 100 のシャフト 110 を図 6 E に示す位置まで引き戻しながら、画像データを収集する。収集した画像データは、患者部位 P S における血液、血管壁および他の組織の画像データ、ならびに / または閉塞物 (例えば血栓またはプラーク) の画像データを含む。ある態様では、画像データは、インプラント (例えば本明細書で説明するインプラント 85) の画像データを更に含み、例えば図 9 A - C を参照して説明するような画像データ、および / または処置デバイス 91 のような処置デバイスの画像データを含む。

【 0 1 5 4 】

フラッシング手順 (例えば本明細書にて説明するようなもの) を工程 6 A - E の 1 またはそれより多くの工程の間、いずれのデリバリカテーテル 50 を介して実施してもよい。ある態様では、フラッシング手順は、工程 6 D の間に少なくとも実施し、例えば図示するデリバリカテーテル 50 を介して、またはより近くのデリバリカテーテル 50 (図示せず) を介して実施する。ある態様では、光学アセンブリ 130 により収集した画像データの解析 (例えば画像のオペレータによる解析またはアルゴリズム 240 によって実施する自動解析) によって適切な清浄状態を確認して、シャフト 110 の引き戻しを開始する。

【 0 1 5 5 】

図 7 A - E を参照すると、本発明のコンセプトに基づいて、画像データを収集する前に、画像プローブを含む光学アセンブリを露出させるようにデリバリカテーテルを引き戻すことを含む、画像を形成する一連の工程の解剖的様子を模式的に示す。システム 10 は、撮像プローブ 100 および 1 またはそれより多くのデリバリデバイス、例えば少なくとも 1 つのデリバリカテーテル 50 および少なくとも 1 つのガイドワイヤ 60 を含む。ある態様では、システム 10 は、図 1 を参照して先に説明したようなシステム 10 に類似する 1 またはそれより多くの要素を有して成る。ある態様では、例えば図 7 A のデリバリカテーテル 50 が、1 またはそれより多くのデリバリカテーテル 50、例えば図 5 の少なくとも 1 つのデリバリカテーテル 50 d を含む 1 またはそれより多くのデリバリカテーテル 50 を有して成る場合のように、システム 10 は、図 5 を参照して先に説明したように、患者内に挿入されている。図 7 A において、ガイドワイヤ 60 を、管腔、例えば血管を通してその遠位端部が患者部位 P S に、あるいはそれを越えて位置するように進める。デリバリカテーテル 50 は、ガイドワイヤ 60 上で部分的に進められている。図 7 A - E の患者部位 P S は動脈瘤を含むように図示しているが、これに代えてまたは加えて、患者部位 P S は、別の患者の病気または疾患部位、インプラント 85 のようなインプラントを含む部位、患者の処置デバイス、例えば処置デバイス 91 を含む部位および / または患者のいずれかの体内の箇所であってよい。

【 0 1 5 6 】

図 7 B において、デリバリカテーテル 50 の遠位端部は患者部位 P S に対して遠位におよび / またはその内部に進んでいる。図 7 C において、ガイドワイヤ 60 は取り除かれており、プローブ 100 がデリバリカテーテル 50 を通って挿入されて、スプリング先端部 104 を有するその遠位端部がデリバリカテーテル 50 の遠位端部に近接している。図 7 D において、光学アセンブリ 130 がデリバリカテーテル 50 の外部で患者部位 P S の遠位におよび / またはその中に位置するように、デリバリカテーテル 50 を引き戻す。引き続き、プローブ 100 のシャフト 110 を図 7 E に示す位置まで引き戻しながら、画像データを収集する。収集した画像データは、患者部位 P S における血液、血管壁および他

の組織の画像データ、ならびに／または患者部位 P S における閉塞物（例えば血栓またはプラーク）の画像データを含む。ある態様では、画像データは、インプラント（例えば本明細書で説明するインプラント 85）の画像データを更に含み、例えば図 9 A - C を参照して後述するような画像データ、および／または処置デバイス 91 のような処置デバイスの画像データを含む。

【0157】

フラッシング手順（例えば本明細書にて説明するようなもの）を工程 7 A - E の 1 またはそれより多くの工程の間、いずれのデリバリカテーテル 50 を介して実施してもよい。ある態様では、フラッシング手順は、工程 7 D の間に少なくとも実施し、例えば図示するデリバリカテーテル 50 を介して、またはより近くのデリバリカテーテル 50（図示せず）を介して実施する。ある態様では、光学アセンブリ 130 により収集した画像データの解析（例えば画像のオペレータによる解析またはアルゴリズム 240 によって実施する自動解析）によって適切な清浄状態を確認して、シャフト 110 の引き戻しを開始する。

10

【0158】

図 8 A - D を参照すると、本発明のコンセプトに基づいて、撮像プローブの光学アセンブリをデリバリカテーテル内に位置させた状態で、画像データを収集することを含む画像形成の一連の工程の解剖的様子を模式的に示す。システム 10 は、撮像プローブ 100 および 1 またはそれより多くのデリバリデバイス、例えば少なくとも 1 つのデリバリカテーテル 50 および少なくとも 1 つのガイドワイヤ 60 を含む。ある態様では、システム 10 は、図 1 を参照して先に説明したようなシステム 10 に類似する 1 またはそれより多くの要素を有して成る。ある態様では、例えば図 8 A のデリバリカテーテル 50 が、1 またはそれより多くのデリバリカテーテル 50、例えば図 5 の少なくともデリバリカテーテル 50 d を含む 1 またはそれより多くのデリバリカテーテル 50 を有して成る場合のように、システム 10 は、図 5 を参照して先に説明したように、患者内に挿入されている。図 8 A において、ガイドワイヤ 60 は、ガイドワイヤ 60 を、管腔、例えば血管を通してその遠位端部が患者部位 P S に、あるいはそれを越えて位置するように進められている。デリバリカテーテル 50 は、ガイドワイヤ 60 上で部分的に進められている。図 8 A - D の患者部位 P S は動脈瘤を含むように図示しているが、これに代えてまたは加えて、患者部位 P S は、別の患者の病気または疾患部位、インプラント 85 のようなインプラントを含む部位、患者の処置デバイス、例えば処置デバイス 91 を含む部位および／または患者のいずれかの体内の箇所であってよい。

20

30

【0159】

図 8 B において、デリバリカテーテル 50 の遠位端部は患者部位 P S に対して遠位におよび／またはその内部に進んでいる。図 8 C において、ガイドワイヤ 60 は、取り除かれており、プローブ 100 がデリバリカテーテル 50 を通って挿入されて、その遠位端部 119 がデリバリカテーテル 50 の遠位端部に近接している。ある態様では、プローブ 100 は、先に説明したようにスプリング先端部 104 を更に有する。引き続いて、図 8 D に示す位置まで、プローブ 100 のシャフトを引き戻しながら、画像データを収集する。これらの態様において、デリバリカテーテル 50 のシャフトの遠位部分は、図 9 を参照して後述するように、透明セグメントを有して成ってよい。収集した画像データは、患者部位 P S における血液、血管壁および他の組織の画像データ、ならびに／または患者部位 P S における閉塞物（例えば血栓またはプラーク）の画像データを含む。ある態様では、画像データは、インプラント（例えば本明細書で説明するインプラント 85）の画像データを更に含み、例えば図 9 A - C を参照して後述するような画像データ、および／または処置デバイス 91 のような処置デバイスの画像データを更に含む。

40

【0160】

フラッシング手順（例えば本明細書にて説明するようなもの）を工程 8 A - E の 1 またはそれより多くの工程の間、いずれのデリバリカテーテル 50 を介して実施してもよい。ある態様では、フラッシング手順は、工程 8 C の間に少なくとも実施し、例えば図示するデリバリカテーテル 50 を介して、またはより近くのデリバリカテーテル 50（図示せず

50

)を介して実施する。ある態様では、光学アセンブリ130により収集した画像データの解析(例えば画像のオペレータによる解析またはアルゴリズム240によって実施する自動解析)によって適切な清浄状態を確認して、シャフト110の引き戻しを開始する。

【0161】

図9A-Cを参照すると、本発明のコンセプトに基づいて、撮像すべき患者部位に撮像プローブ上でデリバリカテーテルを進めることを含む画像形成の一連の工程の解剖的様子を模式的に示す。システム10は、撮像プローブ100および1またはそれより多くのデリバリデバイス、例えば少なくとも1つのデリバリカテーテル50および(図示していないが、図1を参照して先に説明したように)少なくとも1つのガイドワイヤ60ならびにインプラント85を含む。ある態様では、システム10は、図1を参照して先に説明したようなシステム10に類似する1またはそれより多くの要素を有して成る。ある態様では、システム10は、図5を参照して先に説明したように患者内に挿入されている。図9Aのデリバリカテーテル50が1またはそれより多くのデリバリカテーテル50を有して成る場合、例えば1またはそれより多くのデリバリカテーテル50が図5の少なくとも1つのデリバリカテーテル50dを有して成る場合がそうである。ある態様では、デリバリカテーテル50は、図11を参照して後述するように、シャフト51の遠位部分における透明セグメント57および/または機能的要素53(例えば放射線不透過性マーカー)を有して成る。透明セグメント57は、15cmまでの長さ、例えば10cmまで、5cmまで、2cmまで、または1cmまでの長さを有してよい。

【0162】

図9Aにおいて、プローブ100は、デリバリカテーテル50を通して挿入され、デリバリカテーテル50の遠位端部を越えて、インプラント85(例えば動脈瘤および/もしくは狭窄部を処置するインプラント、ならびに/または図1を参照して先に説明したように1またはそれより多くの他のインプラント)内に、および/またはそれに対して遠位に位置するようになっている。図9Bにおいて、デリバリカテーテル50は、透明セグメント57が光学アセンブリ130の周囲に位置する(例えば光学アセンブリ130は透明セグメント57の遠位端部の近位に位置する)ように進めることができる。引き続き、図9Cに示す位置までプローブ100のシャフト110を引き戻しながら、画像データを収集する。収集した画像データは、患者部位PSにおける血液、血管壁および他の組織の画像データ、患者部位PS(例えば動脈瘤、狭窄箇所、インプラントの箇所、処置デバイスの箇所および/または本明細書にて説明する他の患者部位)における閉塞物(例えば血栓またはプラーク)ならびに/またはインプラント85の画像データを含む。ある態様では、図9Bに示すようにデリバリカテーテル50を進めることなく、プローブ100を引き戻す。

【0163】

フラッシング手順(例えば本明細書にて説明するようなもの)を工程9A-Eの1またはそれより多くの工程の間、いずれのデリバリカテーテル50を介して実施してもよい。ある態様では、フラッシング手順は、工程9Cの間に少なくとも実施し、例えば図示するデリバリカテーテル50またはより多く近くのデリバリカテーテル50(図示せず)を介して実施する。ある態様では、光学アセンブリ130により収集した画像データの解析(例えば画像のオペレータによる解析またはアルゴリズム240によって実施する自動解析)によって適切な清浄状態を確認して、シャフト110の引き戻しを開始する。

【0164】

図10A-Eを参照すると、デリバリカテーテル50をより小さいデリバリカテーテル50上で進め、その後、より小さいデリバリカテーテル50をより大きいデリバリカテーテル50のルーメンから取り除き、プローブ100を所定のように挿入する。システム10は、撮像プローブ100、1またはそれより多くのデリバリデバイス、例えば少なくとも1つのデリバリカテーテル50および少なくとも1つのガイドワイヤ60を含む。図10Aに示すように、デリバリカテーテル50MICROは、(例えば、0.010インチ~0.014インチの外径を有するガイドワイヤ60上で)より大きいデリバリカテーテル

50 INTER内に挿入されている。デリバリカテーテル50 MICROは、その遠位端部59 MICROがデリバリカテーテル50 INTERを通過してその遠位端部59 INTERを越えて位置するように（例えば遠位端部59 MICROが患者部位PS内におよび/またはそれを越えて位置するように）進められている。図10A-Eの患者部位PSは、動脈瘤を含むように図示しているが、これに代えてまたは加えて、患者部位PSは、別の患者の病気または疾患部位、インプラント85のようなインプラントを含む部位、患者の処置デバイス、例えば処置デバイス91を含む部位および/または本明細書で説明するように患者のいずれかの体内の箇所であってよい。

【0165】

デリバリカテーテル50 INTERは、例えば（イントロデューサ（例えばバスキュラ - 10
・イントロデューサ）を有するデリバリカテーテル50 INTROを通過して挿入されている、より大きいデリバリカテーテル50 GUIDEを通過してデリバリカテーテル50 INTERが挿入される場合のように、1またはそれより多くのデリバリカテーテル50を通過して（例えば図10Aに示すように）既に挿入されている。ある態様では、デリバリカテーテル INTERを引き続き、図10Bに示すようにより小さいデリバリカテーテル、デリバリカテーテル50_S（例えばデリバリカテーテル50_Sをガイドワイヤ60上に配置する場合のように）上で進める。（デリバリカテーテル50_S上における）より大きいデリバリカテーテル50_Lの引き続く進行によって、（デリバリカテーテル50_Sにより提供されるサポートの効果無しで）ガイドワイヤ60のみの上でデリバリカテーテル50_Lを進めることにより達成されるよりも、デリバリカテーテル50_Lのより安全および/またはより 20
効果的な進行をもたらすことができる。デリバリカテーテル50 INTERの遠位端部59 INTERを、患者部位PSに対して（図示するように）近位の、患者部位PS内の、および/または患者PSに対して遠位の箇所に位置させることができる。デリバリカテーテル50 MICRO上でデリバリカテーテル50 INTERを進めた後、より小さいデリバリカテーテル50_Sおよび適当な場合には包囲されているガイドワイヤ60を図10Cに示すように取り除くことができる。引き続き、図10Dに示すように、プローブ100を、デリバリカテーテル INTERを通して、例えば患者部位PS内および/またはPSの直ぐ遠位の箇所まで進めることができる（例えば、光学アセンブリ130は患者部位PSの内部におよび/またはPSに対して直ぐ遠位に位置する）。デリバリカテーテル50 MICROの除去を実施することによって、より大きい直径のプローブ100を収容でき、および/または（例えば本明細書で説明するフラッシング手順の間に遭遇する抵抗を減らすために）プローブ100と包囲するデリバリカテーテル50 INTERとの間により大きい空間を提供できる。ある態様では、プローブ100は、0.014インチ~0.025インチの外径を有し、包囲するデリバリカテーテル50_Lは0.053インチ~0.070インチの内径を有する。プローブ100のシャフト110は、（例えばフラッシング手順を開始した後に）引き戻すことができ、図10Eに示すように、患者部位PSの近位端部まで移動しながら、画像データを収集する。フラッシング流体（例えばインジェクタ300を介する注入物305）をプローブ100とデリバリカテーテル50 INTERとの間の空間に供給できる。これに代えてまたは加えて、いずれかの2つのデリバリカテーテルの間の空間（例えばデリバリカテーテル50 GUIDEとデリバリカテーテル50 INTERとの間の空間および/またはデリバリカテーテル50 INTROと50 GUIDEとの間の空間）に、本明細書にて上述するように、1またはそれより多くのポート54を介してフラッシング流体を供給できる。

【0166】

図11を参照すると、本発明のコンセプトに基づいて、撮像プローブおよび透明セグメントを有するシャフトを有して成るデリバリカテーテルを有するシステムを模式的に示す。システム10は、図1を参照して説明した撮像プローブ100と同様の構成および配置であってよい撮像プローブ100を有して成る。システム10は、1またはそれより多くのデリバリデバイス、例えば図示するデリバリカテーテル50を更に有して成る。プローブ100およびデリバリカテーテル50は、本明細書で説明するように、デリバリカテー 50

テル50が摺動的にプローブ100を受容できるように構成され、また、配置される。システム10は、他のデリバリデバイス、例えば1またはそれより多くの追加のデリバリカテーテルおよび/または1もしくはそれより多くのガイドワイヤ（例えばデリバリカテーテル50および/またはプローブ100のワイヤ上での進行を支持するように構成され、また、配置される1またはそれより多くのガイドワイヤ）を更に有して成ってよい。

【0167】

デリバリカテーテル50は、長尺シャフト、近位部分51aおよび遠位部分51bを有して成るシャフト51を有して成る。ある態様では、遠位部分51bは、近位部分51aより小さい直径を有する。ある態様では、近位部分51aは、約0.024インチの外径および/または0.165インチの内径を有する。ある態様では、遠位端部51bは、約0.022インチの外径および/または約0.165インチの内径を有する。ある態様では、遠位部分51bは、近位部分51aより可撓性を有する。遠位部分51bは、光学的に透明な部分、透明セグメント57を有して成る。遠位部分51bおよび/または透明セグメント57は、少なくとも1cmの長さ、例えば少なくとも2cm、3cm、4cm、5cm、7cmまたは10cmの長さを有してよい。デリバリカテーテル50は、1またはそれより多くの機能的要素、例えば遠位部分51bに配置されるように図示した機能的要素53を有して成ってよい。ある態様では、機能的要素53は、可視化マーカー、例えば放射線不透過性マーカー、超音波反射性マーカー、磁性マーカー、鉄マーカーおよびこれらの1またはそれより多くの組み合わせを有して成る群から選択されるマーカーを含んで成る。

10

20

【0168】

ある態様では、デリバリカテーテル50は、その近位端部にポート（例えば先に説明したポート54）を有するコネクタ55、例えばTouhyまたは他のコネクタを有して成り、これを本明細書で説明するように流体源（シリンジ、自動注入器等）に取り付けることができる。

【0169】

図12を参照すると、本発明のコンセプトに基づく、フラッシング流体を供給するサイドホールを含むデリバリカテーテルおよび撮像プローブを有して成るシステムの解剖的様子を模式的に示す。システム10は、プローブ100および少なくとも1つのデリバリカテーテル50を有し、これらは、図1を参照して説明した要素と同様の構成および配置であってもよい。デリバリカテーテル50およびプローブ100の遠位端部を（図面の右に）拡大図にて示す。デリバリカテーテル50およびプローブ100は、（1またはそれより多くのデリバリカテーテル50を含むインターベンション手順の場合のように、図2、図5、図6A-E、図7A-E、図8A-D、図9A-Cまたは図10A-Eを参照して先に説明したように）患者に挿入されている。プローブ100のシャフト110は、患者部位PS内にまたはその直ぐ遠位に位置させる。患者部位PSは、動脈瘤、狭窄箇所、インプラントの箇所、処置デバイスの箇所、および/または本明細書で説明するような他の患者部位PSであってよい。ある態様では、光学アセンブリ130を、（例えば、光学アセンブリ130がシャフト51の外側に存在する状態で画像データ収集をする引き戻しを実施するために）図12に示すようにデリバリカテーテル50の遠位端部59に対して遠位に配置する。

30

40

【0170】

システム10は、インジェクタ300を更に有して成り、これは、1またはそれより多くのデリバリカテーテル50またはシステム10の他の要素に1またはそれより多くの流体を供給できるように構成できる。プローブ100のシャフト110を囲むルーメン52の空間（例えばシャフト110の外壁とシャフト51の内壁との間の空間）に流体を供給できるように、デリバリカテーテル50のポート54をチューブ301を介して流体が流れるようにインジェクタ300に取り付ける。

【0171】

画像データを収集する直前に、（例えば光学アセンブリ130の回りの箇所から望まし

50

くない物質（例えば光学アセンブリ 130 による画像データの収集を阻害するか、あるいは少なくとも制限する）血液または他の物質）を除去するためにフラッシング手順を開始するための場合のように）シャフト 51 のルーメン 52 に（例えばチューブ 301 を介して）流体を押し込むインジェクタ 300 によって注入物 305 の供給を開始してよい。シャフト 51 の遠位端部 59（ルーメン 52 の遠位端部）および/またはサイドホール 58 を介してこれらの箇所に注入物 305 を供給する。画像データ収集の間（例えば光学アセンブリ 130 の回転および引き戻しの間）、インジェクタ 300 による注入物 305 の供給を継続する。ある態様では、フラッシング手順は、シャフト 51 の遠位端部およびサイドホール 58 の双方を介して注入物 305 を供給することを含む。

【0172】

ある態様では、デリバリカテーテル 50 は、複数のデリバリカテーテル 50 を有して成り、これらの 1 またはそれより多くはサイドホール 58 を有してよく、また、フラッシング手順または他の流体供給手順において注入物 305 を供給するために使用できる。注入物 305 は、造影剤（例えばある比率の放射線不透過性造影剤および生理食塩水）を含んで成り、例えば、患者部位およびその近傍領域を撮像できる。

【0173】

図 13 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、回転アセンブリおよび引き戻しアセンブリを有して成るシステムを模式的に示している。システム 10 は、プローブ 100、ならびに複数のデリバリカテーテル 50 および 1 またはそれより多くのガイドワイヤを含むデリバリデバイスのキットを有して成る。ある態様では、システム 10 は、図 1 を参照して先に説明したシステム 10 と同じまたは同様の要素を、例えば図 13 に示すものを有して成る。撮像プローブ 100 は、引き戻しアセンブリ 220 に操作可能に接続される。引き戻しアセンブリ 220 は、プローブ 100 のシャフト 110 の移動（例えば引き戻しおよび/または前進）をもたらすように構成され、また、配置される線形駆動アセンブリを有して成ってよい。ある態様では、クランプ 221 を取り外し可能にシャフト 110 に取り付け、引き戻しアセンブリ 220 がクランプ 221 を押してプローブ 100 を引き戻すようになっている。クランプ 221 は、オペレータによっても操作でき、（例えば患者部位までプローブ 100 を進める場合にユーザーを助けるために）例えばプローブ 100 のシャフト 110 の前進、引き戻しおよび/または捻りを行う。クランプ 221 は、シャフトの周囲で緩めるおよび/または締め付けることができ、クランプ 221 をシャフト 220 の長さに沿って再配置できる。

【0174】

ある態様では、シャフト 110 の引き戻しの間、引き戻しアセンブリ 220 がクランプ 221 を押し、シャフト 110 が後退するように、クランプ 221 および引き戻しアセンブリ 220 が構成され、また、配置される。引き戻しが完了した後、引き戻しアセンブリ 220 は、（クランプ 221 は引き戻し機構 220 に固定されていないので）シャフト 110 を前進させることなく元の開始位置に戻ることができる。

【0175】

撮像プローブ 100 は、回転アセンブリ 210 にも操作可能に接続されている。回転アセンブリ 210 は、モータおよび/またはコア 120（および例えば光学アセンブリ 130）を回転するために用いる他の回転機構を有して成る。回転アセンブリ 210 および引き戻しアセンブリ 220 は、市販のカテーテルを用いる OCT システムに用いるアセンブリと同様の構造および配列であってよい。システム 10 の 1 またはそれより多くの要素は、ディスプレイザブルである、および/または再使用可能であってよい。システム 10 の再使用可能な要素は、再滅菌できるように構成されている。

【0176】

図 14 を参照すると、本発明のコンセプトに基づいて、第 2 デバイスと横並びの構成にある撮像プローブを解剖的模式図で示している。システム 10 は、プローブ 100、1 またはそれより多くのデリバリデバイス、（図示しないが、図 1 を参照して先に説明したように）例えば少なくとも 1 つのデリバリカテーテル 50 および少なくとも 1 つのガイドワ

10

20

30

40

50

イヤ、ならびに患者を処置および/または診断するデバイス、例えば先に説明したようなインプラント供給デバイス80または処置デバイス91を含む。デバイス80/91は、インプラント85(例えば図示するようなコイル、ステントおよび/またはアンカバードステント)を供給するように構成できる。ある態様では、撮像プローブ100、デバイス80/91および/またはシステム10の他の要素は、(例えば撮像プローブ100がシャフト110、光学アセンブリ130および/または図示するスプリング先端部104を有する場合のように)図1を参照して先に説明したシステム10の要素と同様の構成および配置である。ある態様では、システム10は、図14のデリバリカテーテル50が1またはそれより多くのデリバリカテーテル50(例えば図5の少なくともデリバリカテーテル50dを含む1またはそれより多くのデリバリカテーテル50)を有する場合のように、図5を参照して先に説明したように患者に導入されている。デリバリカテーテル50は、シャフト51およびルーメン52を有して成る。ある場合では、システム10は、図14に示すようにルーメン52内で撮像デバイス100およびデバイス80/91が横並び構成である場合のように、図15を参照して後述するように患者に挿入されている。光学アセンブリ130およびデバイス80/91の遠位端部は、それぞれ患者部位PSに近接して配置され、デバイス80/91による診断および/または処置の前に、その間におよび/またはその後撮像プローブ100により画像データを収集すると共に、診断手順(例えば生検)および/または処置手順(例えばコイルまたは他のインプラントの配置)をデバイス80/91を用いて実施できるようになっている。

10

【0177】

20

更に図15を参照すると、本発明のコンセプトに基づいて、第2デバイスと横並びの構成にある撮像プローブを用いて画像を形成する方法のフローチャートを示している。先に説明したようにシステム10およびその構成要素を用いて図15の方法1500を説明する。ステップ1505において、デリバリカテーテル50_{MICRO}、例えば0.0165インチ~0.027インチの内径を有するマイクロカテーテルをガイドワイヤ60上で患者部位PS(例えば上述のような神経部位または心臓部位)の近傍の箇所まで進める。ある態様では、ガイドワイヤ60を患者部位PS(例えば神経学部位または心臓部位)の箇所まで進める。ある態様では、ガイドワイヤ60を患者部位PSに対して遠位に、例えば動脈瘤の狭窄部位に対して直ぐ遠位に、または血栓または他の閉塞物に対して直ぐ遠位に供給する。デリバリカテーテル50_{MICRO}およびガイドワイヤ60は、先に説明したカテーテル50_{INTRO}のようなイントロデューサカテーテルを通しての供給のように、1またはそれより多くのより大きいデリバリカテーテルを通して挿入してよい。

30

【0178】

ステップ1510において、デリバリカテーテル50_{MICRO}を取り除き、(例えばガイドワイヤ60がエクステンジ長さを有するガイドワイヤである場合のように)ガイドワイヤ60を所定の状態で残す。

【0179】

ステップ1515において、より大きい直径のカテーテル、デリバリカテーテル50_{INTER}を患者部位PSまでガイドワイヤ60上で進める。カテーテル50_{INTER}は、0.050インチ~0.085インチの内径、0.053インチ~0.072インチの内径または0.070インチ~0.072インチの内径を有するデリバリカテーテルを有して成ってよい。

40

【0180】

ステップ1520において、カテーテル50_{INTER}からガイドワイヤ60を取り除く(例えば、デリバリカテーテル50_{INTER}のルーメンから取り除く)。

【0181】

ステップ1525において、第1デバイス(例えば0.035インチより小さい外径を有するデバイス)をデリバリカテーテル50_{INTER}のルーメンを通して進め、ステップ1530において、第2デバイス(例えば0.035インチより小さい外径を有するデバイス)をデリバリカテーテル50_{INTER}のルーメン(例えば同じルーメン)を通して進

50

める。ある態様では、第1デバイスは、診断および/または処置デバイス（例えば先に説明したデバイス80および/または91、デバイス80/91）を有して成り、第2デバイスは、撮像プローブ100を有して成る（即ち、撮像プローブ100をデバイス80/91の後で進める）。これに代えて、第1デバイスは撮像プローブ100を有して成り、第2デバイスは診断および/または処置デバイス（例えばデバイス80および/または91）を有して成る。ある態様では、撮像プローブ100は、0.020インチより小さい外径、例えば0.0165インチより小さいが、それに等しい外径を有する。これらの態様では、デバイス80/91は、撮像プローブ100がデリバリデバイス50 INTERの同じルーメン内に位置した状態で（例えばプローブ100がデリバリデバイス50 INTERのルーメン内で同様に移動する状態で）、デリバリデバイス50 INTER内で摺動的に移動するように構成された外径（例えば0.035インチより小さいかそれに等しい外径、0.030インチより小さいかそれに等しい外径、0.025インチより小さいかそれに等しい外径または0.020インチより小さいかそれに等しい外径）を有する。

10

【0182】

ステップ1535において、撮像プローブ100の光学アセンブリ130を所望の箇所、例えば閉塞部または動脈瘤内の位置またはその近傍に配置する。インプラント（例えばインプラント85）および/またはデバイス80/91の診断もしくは処置部分を、図14に示すように、所望の箇所に近接して配置してよい。

【0183】

ステップ1540において、透視手順を実施して、光学アセンブリ130の所望の配置を確認する、または（例えば再配置によって）達成する。デバイス80/91の診断または処置部分の所望の配置を同様に確認できる。ある態様では、例えば患者部位PS、デバイス80/91および/または撮像プローブ100の透視の可視化を増強するために、造影剤を含む流体の小さいボラス（bolus）（例えば10mlまたはそれより少ない量）を（例えばデリバリカテーテル50 INTERを介して）導入する。

20

【0184】

ステップ1545において、（例えば本明細書で説明するような）1またはそれより多くのシステム10の撮像パラメータを、撮像手順を実施する医師により設定する。ある態様では、本明細書で説明するように、システム10のコンソール200をプレビューモードに設定する。コンソール200は、自動、半自動および/またはマニュアルのモード（例えば1またはそれより多くの撮像パラメータを自動的に、半自動的におよび/またはマニュアルで調節するモード）で設定できるように構成されている。コンソール200は、画像データを相対的に連続的または間欠的に捕捉するように構成できる。

30

【0185】

システム10は、画像データを収集する間、フラッシング材料を供給する構成としてよく、例えば図1を参照して先に説明したようにインジェクタ300により注入物305を供給する。ある態様では、コンソール200を画像データの連続収集モードに設定し、2ml/秒~3ml/秒の流量で約30秒間注入物305を供給してよい。ある態様では、コンソール200を画像データの間欠収集モードに設定し、例えば3ml/秒~4ml/秒で注入物305を供給する場合のように、10秒毎に2秒間のフラッシングを近似する供給プロファイルで注入物305を供給してよい。ある態様では、コンソール200を注入物305の供給を自動的に検知して、収集した画像データにタイムスタンプを印す（例えば注入物305の供給のタイミングに対してタイムスタンプを印す）ように構成する。ある態様では、コンソール200は、インジェクタ300による注入物305の供給をコントロール（先に説明したように自動、半自動および/またはマニュアルコントロール）するように構成する。

40

【0186】

ある態様では、コンソール200は、マニュアルモードで画像データを収集するように構成する。これらの態様では、注入物305は、少量のボラスで供給してよく、（例えばインジェクタ300による）注入物305の供給は、例えば先に説明したように収集し

50

た画像データにタイムスタンプを印すように、コンソールによって検知され、および/またはコントロールされる。

【0187】

ステップ1550において、デバイス80/91を用いて、臨床的手順（例えば診断的および/または治療的手順）を実施する。診療的手順の実施の前、間および/または後に、システム10は、（例えば先に説明したように光学アセンブリ130を引き戻すことによって）画像データを収集する。ある態様では、デバイス80/91は、1またはそれより多くのコイル（例えば動脈瘤を処置するように構成した閉塞コイル）を供給するように構成する。ある態様では、デバイス80/91は、ステントリーバ（stentriever）または他の血栓除去デバイスを有して成る。ある態様では、デバイス80/91は、ステント・デリバリデバイス、例えばカバードステント・デリバリデバイスを有して成る。

10

【0188】

ステップ1555において、例えば臨床および/または撮像手順を実施する医師によって、システム10によって収集した画像データをレビューする。

【0189】

ステップ1560において、画像データの評価を実施して、追加の診断および/または処置が必要であるか否か、あるいは少なくとも望ましいか否かについて判断する。この評価は、臨床的手順の前、間および/または後に患者部位PSの2Dおよび/または3D画像をレビューすることを含んで成る。これに代えてまたは加えて、例えば十分な閉塞（例えばコイルまたはカバードステントの配置による動脈瘤の十分な閉塞）、組織とのインプラントの適切な配置および/または並置、本来の血管を流れる適切な流量、ならびにこれらの1またはそれより多くの組み合わせを判断する場合のように、評価は、手順の間、患者に配置されたインプラント（例えば1またはそれより多くのインプラント85）のいずれかの2Dおよび/または3D画像をレビューすることを含んでよい。

20

【0190】

追加の診断および/または処置が不要な場合、ステップ1570を実施し、患者からデバイスを取り出して手順を完了する。

【0191】

追加の診断および/または処置が望ましい場合、ステップ1565を実施し、追加の診断および/または処置を実施する。例えば所望の結果に達するまでステップ1555、1560および1565を繰り返す。追加の処置には、1またはそれより多くの追加のインプラント（例えば配置すべき追加のコイル）の配置、インプラントの追加の展開（例えば組織に対する並置状態を改善するためのステントの展開）および本明細書で説明するような他の処置が含まれ得る。

30

【0192】

ある態様では、ステップ1550に加えて、ステップ1535～1550のいずれかの1またはそれより多くのステップにおいて画像データをシステム10によって収集する。ある態様では光学アセンブリ130を約20mm引き戻しながら、画像データを収集し、その後、開始箇所または患者部位PSの遠位部分に近接する他の箇所までアセンブリ130を自動的にまたは手動で進めてよい。

40

【0193】

図15の方法1500の1またはそれより多くのステップの間、いずれのデリバリカテーテル50を用いてフラッシング手順（例えば本明細書で説明するようなもの）を実施してもよい。ある態様では、フラッシング手順を少なくとも画像データを収集する間（例えば、アセンブリ130の回転および/または引き戻しの間）、例えばデリバリカテーテル50 INTER またはよりの近位のデリバリカテーテル50によって実施する。ある態様では、光学アセンブリ130により収集した画像データの解析（例えば画像のオペレータによる解析またはコンソール200のアルゴリズム240によって実施する自動解析）によって適切な清浄状態が確認された場合、光学アセンブリ130の引き戻し（例えばシャフト110の引き戻し）を開始する。

50

【 0 1 9 4 】

デバイスおよび方法の好ましい態様を、それを開発した状況を参照して説明してきたが、これらは、本発明のコンセプトの本質の単なる例示である。本発明のコンセプトを実施する上述のアセンブリ、他の態様、構成および方法の変更および組み合わせ、ならびに本発明のコンセプトの要旨のバリエーションは当業者に自明であり、特許請求の範囲内のものである。更に、本願が特定の順序で方法または手順のステップを列挙する場合、あるステップを実施する順序を変更することは可能であるか、あるいはある状況では好都合であり、特許請求の範囲において特定の順序であると明確に言及しない限り、特許請求の範囲にて記載する方法または手順の特定のステップは特定の順序であると解釈すべきではないことを意図している。

10

尚、本明細書の開示内容は、以下の態様を含み得る。

(態様 1)

長尺シャフトと、回転可能な光学コアと、光学アセンブリとを有して成る撮像プローブと、

光学アセンブリを回転するように構成され、また、配置される回転アセンブリと、

光学アセンブリと長尺シャフトと一緒に引き込むように構成され、また、配置される引き込みアセンブリと、

画像プローブを摺動状態で受容するように構成され、また、配置される第 1 デリバリカテーテルと

を有して成る撮像システムであって、

20

長尺シャフトは、

近位端部と、遠位部分と、近位端部と遠位部分との間で延在するルーメンとを有して成り、

回転可能な光学コアは、長尺シャフトのルーメン内に配置され、近位端部および遠位端部を有して成り、インターフェースユニットと光学および機械的に接続されるように構成され、

光学アセンブリは、長尺シャフトの遠位部分に配置され、また、回転可能な光学コアの遠位端部に近接して配置され、組織に光を供給し、また、組織から反射光を集めるように構成され、

撮像プローブは、患者部位から画像データを集めるように構成され、また、配置される撮像システム。

30

(態様 2)

第 1 デリバリカテーテルは、透明セグメントを有する遠位部分を有し、

プローブおよび第 1 デリバリカテーテルは、画像データを収集する間、少なくとも 1 つのデリバリカテーテルの透明セグメント内に光学アセンブリが存在するように構成され、また、配置される態様 1 に記載の撮像システム。

(態様 3)

透明セグメントは、10 cm までの長さを有する態様 2 に記載の撮像システム。

(態様 4)

撮像プローブは、0.014 インチ ~ 0.016 インチの外径を有し、

40

システムは、患者部位にアクセスするように構成され、また、配置されるガイドワイヤを更に有して成り、

患者部位は、神経部位を含み、

第 1 デリバリカテーテルは、0.021 インチ ~ 0.027 インチの内径を有し、

第 1 デリバリカテーテルは、ガイドワイヤ上で神経部位に達するように構成され、また、配置され、

ガイドワイヤを第 1 デリバリカテーテルから除去した後、撮像プローブは第 1 デリバリカテーテル内で進めるように構成され、また、配置され、

第 1 デリバリカテーテルは、撮像プローブを第 1 デリバリカテーテル内で進めた後、引き込むように構成され、

50

撮像プローブは、第1デリバリカテーテルの引き込みの後、画像データを集めながら、撮像プローブの引き込みを行うように構成され、また、配置される態様1~3のいずれかに記載の撮像システム。

(態様5)

システムは、神経部位にアクセスするように構成された第1ガイドワイヤを更に有して成り、

第1デリバリカテーテルは、0.021インチ~0.027インチの内径と、透明セグメントを含む遠位部分とを含んで成り、

第1デリバリカテーテルは、神経部位にガイドワイヤ上で進めるように構成され、また、配置され、

光学アセンブリを第1デリバリカテーテルの透明セグメント内に配置した状態で、光学アセンブリを引き込むことによって画像データを集めるように構成されている態様1~4のいずれかに記載の撮像システム。

(態様6)

撮像プローブの長尺シャフトの遠位部分は、外径が0.014インチ~0.016インチである態様5に記載の撮像システム。

(態様7)

撮像プローブを引き込んで画像データを集める際、第1デリバリカテーテルを通して供給されるように構成され、また、フラッシング媒体を更に有して成る態様1~6のいずれかに記載の撮像システム。

(態様8)

フラッシング媒体を第1デリバリカテーテルと撮像プローブとの間に供給するように構成され、また、配置される態様7に記載の撮像システム。

(態様9)

撮像プローブが第1デリバリカテーテル内に存在する状態で、第1デリバリカテーテルを介して進むように構成され、また、配置される診断および/または処置デバイスを更に有して成る態様1~8のいずれかに記載の撮像装置。

(態様10)

第1デリバリカテーテルが、0.050インチ~0.085インチの内径を有する、態様9に記載の撮像システム。

(態様11)

第1デリバリカテーテルは、0.053インチ~0.072インチの内径を有する態様10に記載の撮像システム。

(態様12)

診断および/または処置デバイスは、患者の血管内で第1デリバリカテーテルを進める前に、第1デリバリカテーテル内で進めるように構成され、また、配置される態様9に記載の撮像システム。

(態様13)

診断および/または処置デバイスは、第1デリバリカテーテルを患者の血管内で進めた後、第1デリバリカテーテル内で進めるように構成され、また、配置される態様9に記載の撮像システム。

(態様14)

診断および/または処置デバイスは、外径が0.035インチ以下である態様9に記載の撮像システム。

(態様15)

診断および/または処置デバイス装置が、動脈瘤を処置するために1つまたは複数のコイルを供給するように構成される処置デバイスを有して成る態様9に記載の撮像システム。

(態様16)

診断および/または処置デバイスは血栓を除去するように構成される処置デバイスを有して成る態様9に記載の撮像システム。

10

20

30

40

50

(態様 17)

診断および/または処置デバイスは、ステントを供給するように構成される処置デバイスを有して成る態様 9 に記載の撮像システム。

(態様 18)

撮像プローブは、機能的要素を更に有して成る態様 1 ~ 17 のいずれかに記載の撮像システム。

(態様 19)

機能的要素は、少なくとも 2 つの機能的要素を有して成る態様 18 に記載の撮像システム。

(態様 20)

機能的要素は、センサ、トランスデューサおよびこれらの組み合わせから成る群から選択される要素を有して成る態様 18 に記載の撮像システム。

(態様 21)

機能的要素は、信号を生成するように構成されるセンサを有して成る態様 18 に記載の撮像システム。

(態様 22)

機能的要素は、生理学的センサ、圧力センサ、ひずみゲージ、位置センサ、GPS センサ、加速度計、温度センサ、磁気センサ、化学センサ、生化学センサ、タンパク質センサ、超音波流れセンサのような流れセンサ、超音波気泡検出器のようなガス検出センサ、超音波センサのような音響センサおよびこれらの組み合わせから成る群から選択されるセンサを有して成る態様 21 に記載の撮像システム。

(態様 23)

センサは、血管経路配置に関する信号を生成するように構成される位置センサを有して成る態様 21 に記載の撮像システム。

(態様 24)

第 1 デリバリカテータルに注入物を供給するように構成され、また、配置されるインジェクタを更に有して成る態様 1 ~ 23 のいずれかに記載の撮像システム。

(態様 25)

インジェクタにより供給される 1 またはそれ以上の流体を含む注入物を更に有して成る態様 24 に記載の撮像システム。

(態様 26)

インジェクタは、第 1 リザーバと第 2 リザーバとを有して成り、注入物は、第 1 リザーバから供給される第 1 流体と第 2 リザーバから供給される第 2 流体とを有して成る態様 25 に記載の撮像システム。

(態様 27)

インジェクタは、前記第 1 流体および第 2 流体を異なる流量で供給するように構成される、態様 26 に記載の画像システム。

(態様 28)

第 1 デリバリカテータルは、1 またはそれより多くのサイドホールを含む遠位部分を有して成り、1 またはそれより多くの側孔に注入物を通過させるフラッシング手順において、注入物を供給するように構成される態様 1 ~ 27 のいずれかに記載の撮像システム。

(態様 29)

少なくとも 1 つのガイドワイヤを更に有して成る態様 1 ~ 28 のいずれかに記載の撮像システム。

(態様 30)

少なくとも 1 つのガイドワイヤが、撮像プローブに摺動的に接合するように構成され、また、配置される態様 29 に記載の撮像システム。

(態様 31)

撮像プローブは、長尺シャフトの遠位部分においてラピッドエクステンジ・ルーメンを有して成る態様 30 に記載の撮像システム。

10

20

30

40

50

(態様 3 2)

撮像プローブの長尺シャフトの遠位部分は、0.025インチ以下の外径を有する態様1～31に記載の撮像システム。

(態様 3 3)

撮像プローブの長尺シャフトの遠位部分は、0.016インチ以下の外径を有する態様32に記載の撮像システム。

(態様 3 4)

撮像プローブの長尺シャフトの遠位部分が、ブレード部分を有して成る態様1～33のいずれかに記載の撮像システム。

(態様 3 5)

撮像プローブは、長尺シャフトと光学アセンブリとの間の相対的な動きを防止するように構成され、また、配置される態様1～34のいずれかに記載の撮像システム。

(態様 3 6)

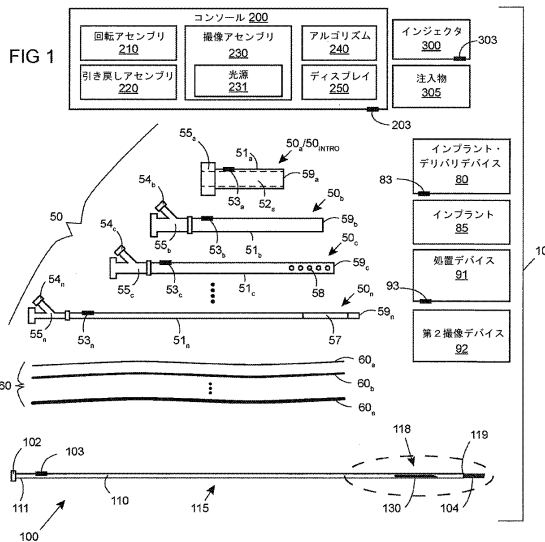
回転可能光学コアに回転可能に取り付けられ、また、長尺シャフトに固定的に取り付けられるコネクタを画像プローブは更に有して成り、コネクタは、長尺シャフトと回転可能な光学コアとの間の相対的な動きを防止するように構成され、また、配置される態様35に記載の撮像システム。

(態様 3 7)

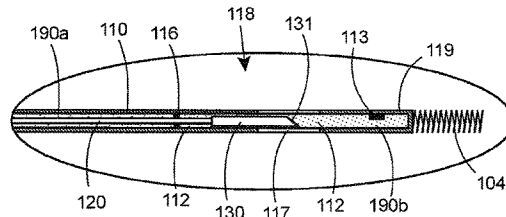
長尺シャフトは、長さが1.5mm以下の透明セグメントを有して成る態様35に記載の撮像システム。

【 図面 】

【 図 1 】



【 図 1 A 】



10

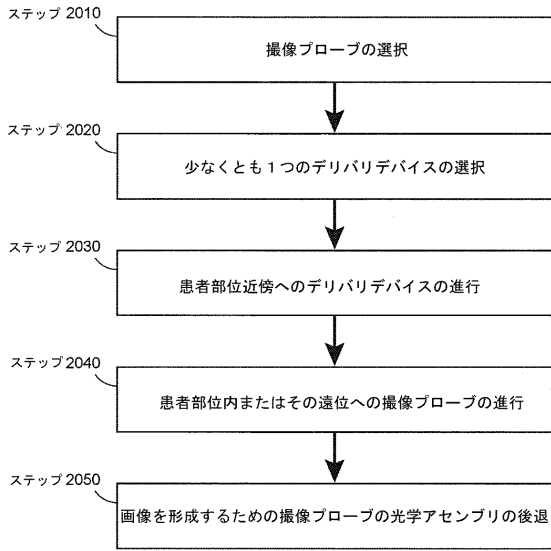
20

30

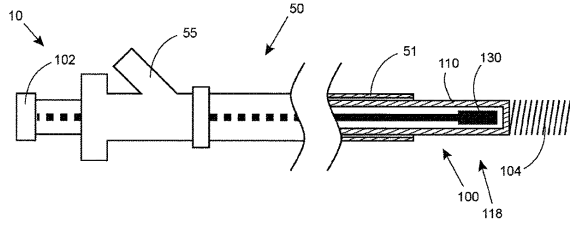
40

50

【 図 2 】

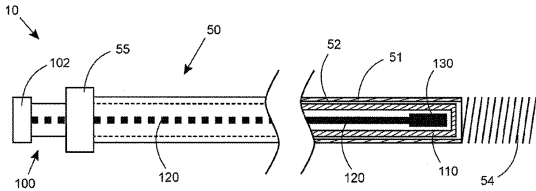


【 図 3 】

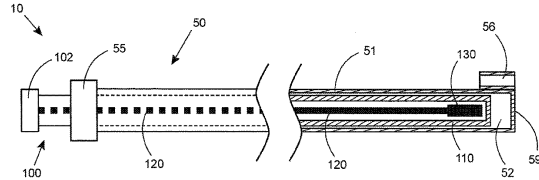


10

【 図 4 A 】



【 図 4 B 】



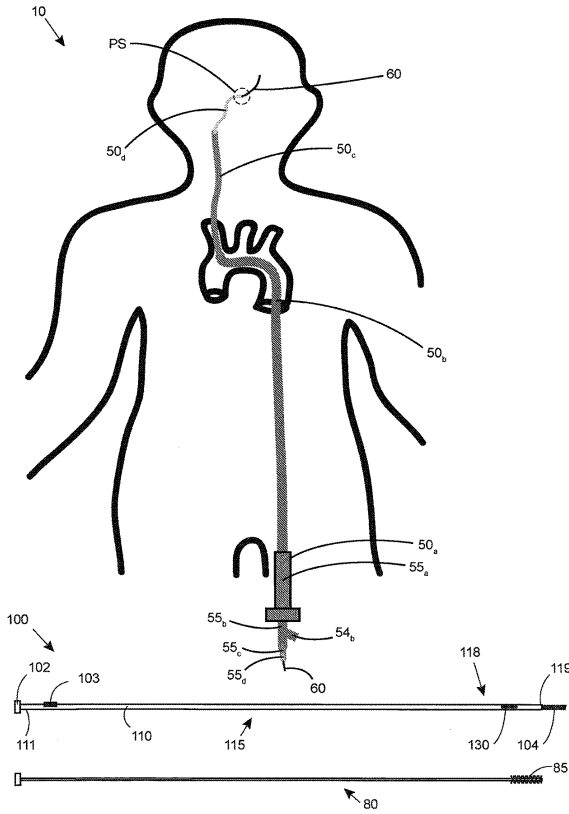
20

30

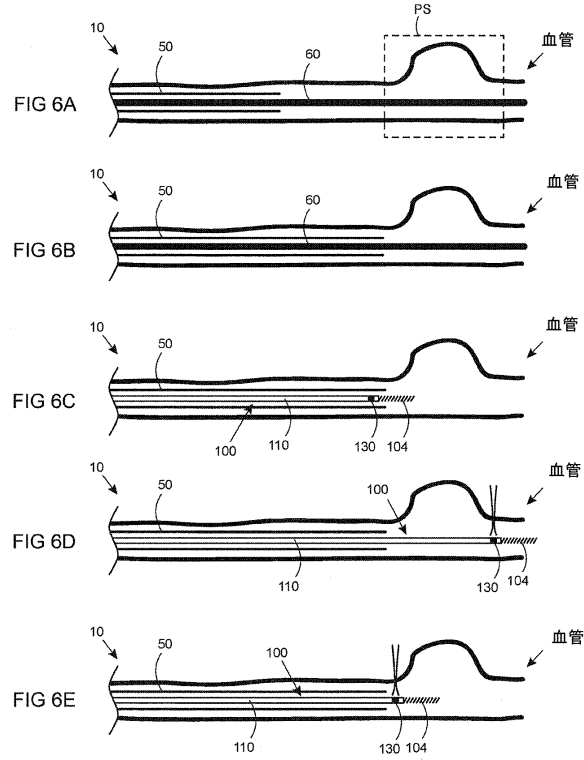
40

50

【 図 5 】



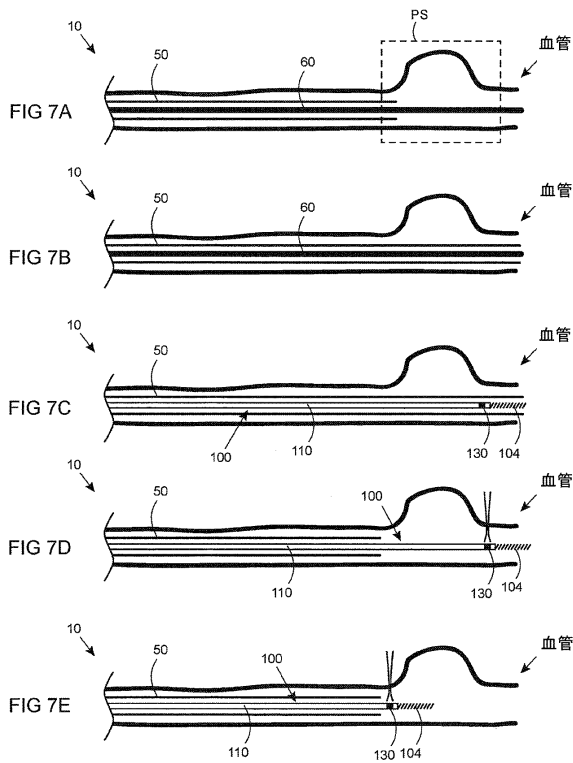
【 図 6 】



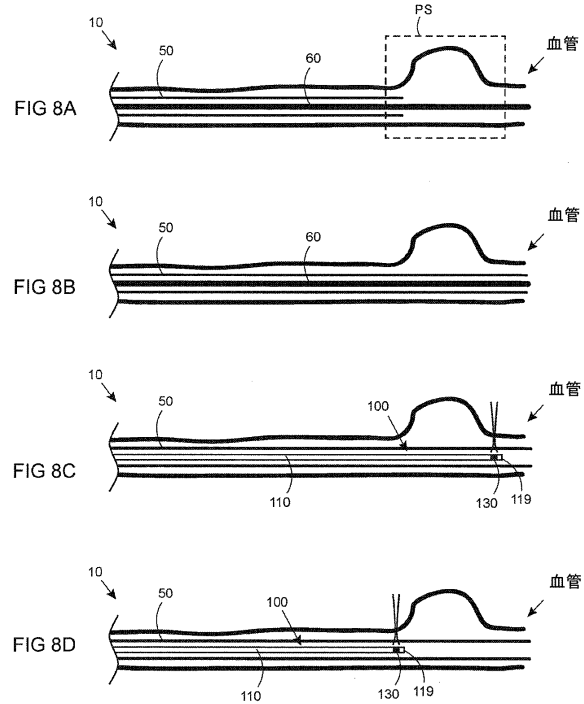
10

20

【 図 7 】



【 図 8 】

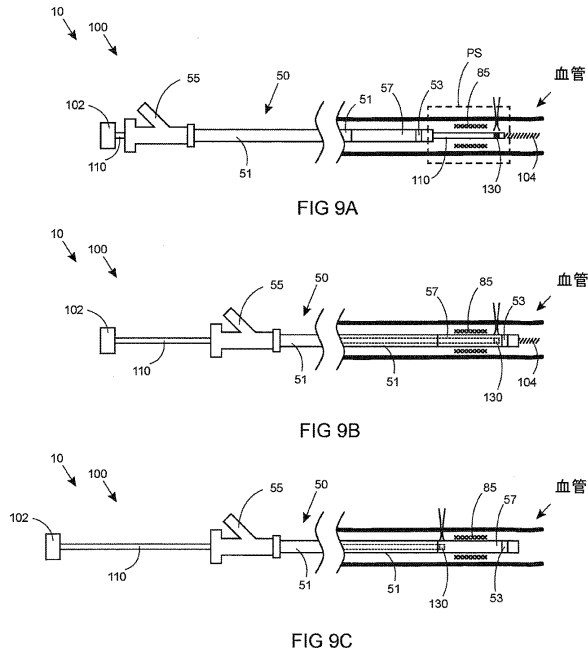


30

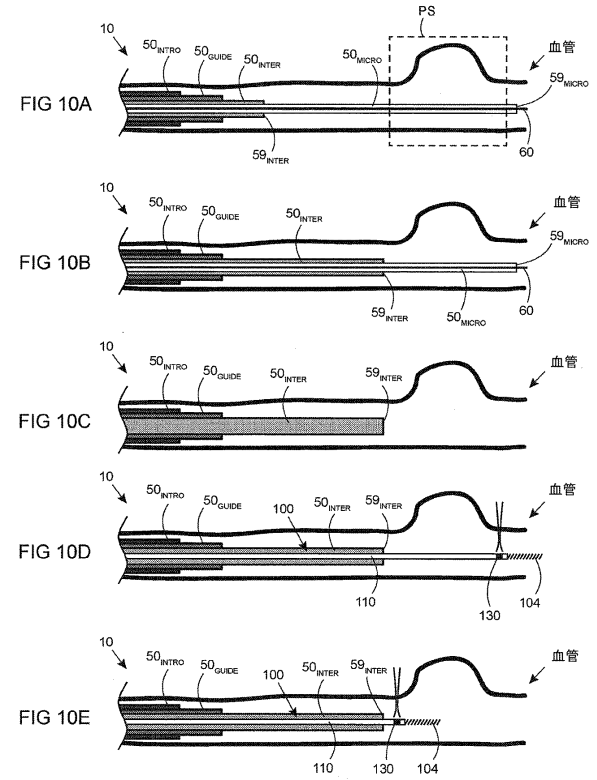
40

50

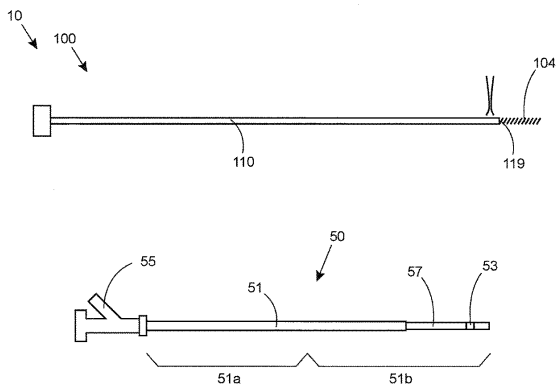
【 図 9 】



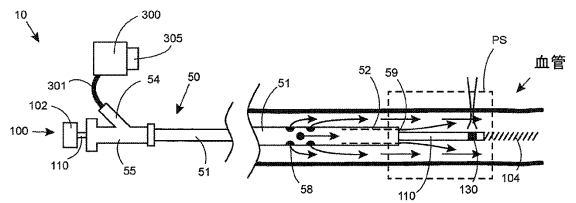
【 図 10 】



【 図 11 】



【 図 12 】



10

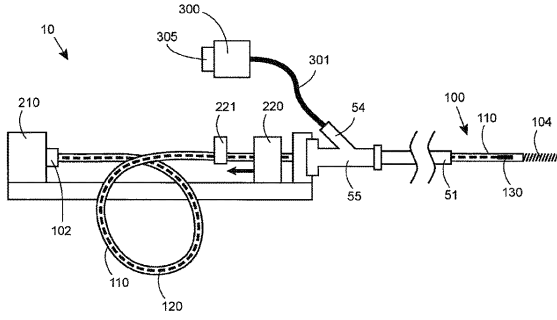
20

30

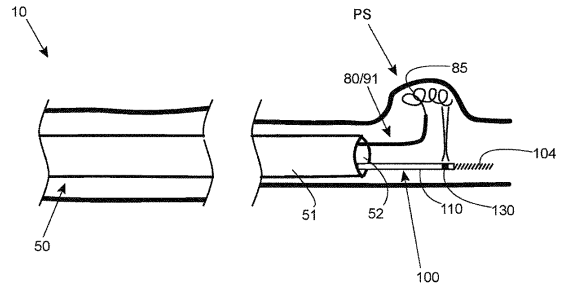
40

50

【図13】

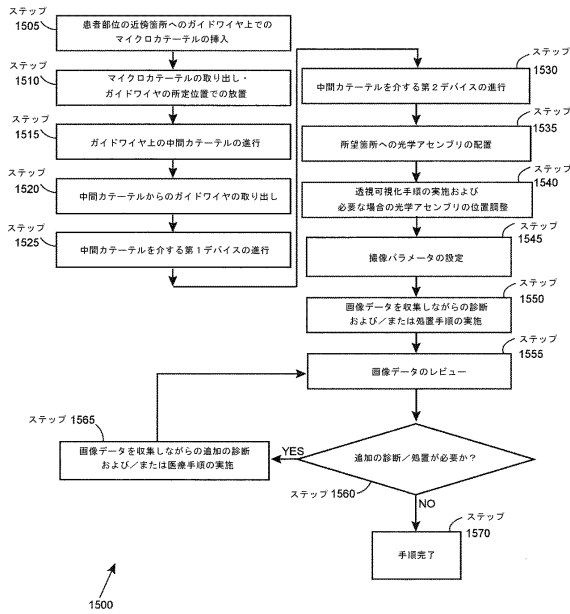


【図14】



10

【図15】



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)

ッツ州カーライル、エバーグリーン・レイン120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01741マサチューセッツ州カーライル、コンコード・ストリート272番

審査官 北島 拓馬

(56)参考文献

特開2012-254211(JP, A)

特表2014-505496(JP, A)

特表2008-523954(JP, A)

特表2013-500142(JP, A)

米国特許出願公開第2014/0378845(US, A1)

特開2015-013217(JP, A)

特表2014-526283(JP, A)

特表2005-533610(JP, A)

特表2010-533052(JP, A)

米国特許出願公開第2013/0331689(US, A1)

特表2012-521852(JP, A)

特表2013-506136(JP, A)

特表2000-503237(JP, A)

国際公開第2014/175853(WO, A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61B 1/00 - 1/32

A61B 13/00 - 18/18

A61F 2/01

A61F 2/82 - 2/97

A61M 25/00 - 29/04

A61M 35/00 - 36/08

A61M 37/00

A61M 99/00

A61N 7/00 - 7/02