

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2011-518031

(P2011-518031A)

(43) 公表日 平成23年6月23日(2011.6.23)

(51) Int.Cl.

A 6 1 B 8/12 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 8/12

テーマコード(参考)

4 C 6 0 1

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 28 頁)

(21) 出願番号 特願2011-506427 (P2011-506427)  
 (86) (22) 出願日 平成21年4月22日 (2009.4.22)  
 (85) 翻訳文提出日 平成22年11月25日 (2010.11.25)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2009/041425  
 (87) 國際公開番号 WO2009/132117  
 (87) 國際公開日 平成21年10月29日 (2009.10.29)  
 (31) 優先権主張番号 12/107,759  
 (32) 優先日 平成20年4月22日 (2008.4.22)  
 (33) 優先権主張國 米国(US)

(71) 出願人 506257180  
 セント・ジュード・メディカル・エイトリ  
 アル・フィブリレーション・ディヴィジョン  
 ・インコーポレーテッド  
 アメリカ合衆国、55117-9913、  
 ミネソタ州、セント・ポール、セント・ジ  
 ュード・メディカル・ドライブ 1  
 (74) 代理人 110000110  
 特許業務法人快友国際特許事務所  
 (72) 発明者 バード チャールズ ピー。  
 アメリカ合衆国、55128、ミネソタ州  
 、オークデール、9番 ストリート ノー  
 ス 8313

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 旋回ヘッドを有する超音波撮像カテーテル

## (57) 【要約】

超音波撮像カテーテル(12)システムは、超音波トランステューサーアレイ(18)とカテーテルの遠位端の間に連結される旋回ヘッドアセンブリ(50)を含む。旋回ヘッドアセンブリ(50)は、当該トランステューサーアレイ(18)を、ハンドルアセンブリ内のホイールによって制御される旋回ケーブル(62、64)に応答してカテーテル中心線の周りを大きな角度で旋回させることができる旋回継手を備える。カテーテルシャフトを回転させてカテーテルを配置してから超音波トランステューサーアレイ(18)をおおよそ90度旋回させ、カテーテルの遠位部分を曲げることによって、臨床医は、興味のある解剖学的構造の3D空間における直交2D超音波画像を得ることができる。操舵制御によるカテーテルの曲げを、トランステューサーヘッドの旋回と組み合わせることによって、視野の範囲をより大きくすることができます。旋回ヘッドアセンブリ(50)は、従来の超音波撮像カテーテル(12)システムで可能な場合よりも、より大きな容積を撮像する大きな角度でトランステューサーアレイ(18)にパンさせることができる。

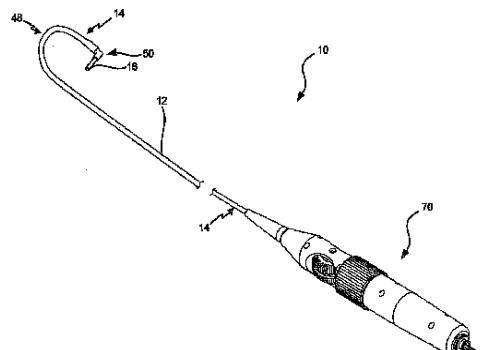


FIG. 3

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

基部端及び遠位端を有するカテーテル、  
前記カテーテルの遠位端に連結される旋回アセンブリ、及び  
前記旋回アセンブリに連結される超音波撮像トランスデューサーアセンブリ、  
を含む超音波撮像システム。

## 【請求項 2】

前記旋回アセンブリは、  
前記カテーテルに連結される基部支持構造体、  
前記超音波撮像トランスデューサーアセンブリに連結される遠位支持構造体、及び 10  
長軸を有する軸棒を含み、  
前記基部支持構造体及び遠位支持構造体が前記軸棒に回転可能に連結されてヒンジ継手  
を形成する、請求項 1 に記載の超音波撮像システム。

## 【請求項 3】

前記遠位支持構造体に連結され、前記カテーテルの前記基部端まで前記カテーテルの内部  
を通る第一旋回制御ケーブル、及び

前記遠位支持構造体に連結され、前記カテーテルの前記基部端まで前記カテーテルの内部  
を通る第二旋回制御ケーブル、  
をさらに含む、請求項 2 に記載の超音波撮像システム。

## 【請求項 4】

前記カテーテルの前記基部端に連結されるハンドルアセンブリをさらに含み、  
前記ハンドルアセンブリは、前記第一及び第二旋回制御ケーブルに連結される旋回制御  
アクチュエーターを含み、前記旋回制御アクチュエーターの動きが前記第一及び第二旋回  
制御ケーブルの一方を前記旋回アセンブリを前記ヒンジ継手の周りを旋回させるのに十分  
に緊張させるように構成される、請求項 3 に記載の超音波撮像システム。

## 【請求項 5】

前記旋回制御アクチュエーターは、  
旋回ホイール支持構造体、  
前記旋回ホイール支持構造体内に配置される軸、  
前記旋回ホイール支持構造体に前記軸を介して回転可能に連結される旋回ホイール、及 30  
び

前記旋回ホイール及び前記第一及び第二旋回制御ケーブルに連結されるスプールを含み  
、  
前記旋回ホイールの第一方向における回転によって前記第一旋回制御ケーブルが緊張す  
る一方で前記第二旋回制御ケーブルがゆるみ、前記旋回ホイールの第二方向における回転  
によって前記第二旋回制御ケーブルが緊張する一方で前記第一旋回制御ケーブルがゆるむ  
ように、前記第一及び第二旋回制御ケーブルが前記スプールに連結される、請求項 4 に記  
載の超音波撮像システム。

## 【請求項 6】

前記旋回アセンブリと前記カテーテルの前記遠位端の間に連結される曲げ可能部分サブ  
アセンブリ、

上記曲げ可能部分サブアセンブリに連結される第一及び第二操舵ケーブル、及び  
前記ハンドルアセンブリ及び前記第一及び第二操舵ケーブルに連結される操舵制御アク  
チュエーター、をさらに含み、

前記操舵制御アクチュエーター、第一及び第二操舵ケーブル、及び曲げ可能部分サブア  
センブリは、前記操舵制御アクチュエーターの第一アクチュエーター方向における作動に  
よって前記曲げ可能部分サブアセンブリが第一曲げ方向で曲がり、前記操舵制御アクチュ  
エーターの第二アクチュエーターにおける作動によって、前記曲げ可能部分サブアセンブリ  
が第二方向で曲がるように構成される、請求項 4 に記載の超音波撮像システム。

## 【請求項 7】

10

20

30

40

50

前記超音波撮像トランスデューサーアセンブリは、前記の撮像面が前記曲げ可能部分における曲げによって画定される平面に直交するように、前記カテーテルに対して配向される、請求項 6 に記載の超音波撮像システム。

【請求項 8】

前記超音波撮像トランスデューサーアセンブリは、撮像面が前記軸棒の前記長軸に平行であるように前記ヒンジ継手に対して配向される、請求項 2 に記載の超音波撮像システム。

【請求項 9】

前記超音波撮像トランスデューサーアセンブリは、撮像面が前記軸棒の前記長軸に垂直であるように前記ヒンジ継手に対して配向される、請求項 2 に記載の超音波撮像システム。

10

【請求項 10】

前記操舵制御アクチュエーターは、

前記ハンドルアセンブリを囲むとともに、これに回転可能に連結され、内面にスレッドを有するシリンダー、及び

前記ハンドルアセンブリ及び前記第一及び第二操舵ケーブルに摺動可能に連結され、前記シリンダーの内面のスレッドと係合するよう構成された部分的なスレッドをその外面に有するスライドアクチュエーター

を含み、

前記ハンドルアセンブリは、前記ハンドルアセンブリの長軸に平行な前記スライドアクチュエーターの動きを抑制するよう構成されたスロットを含み、

前記スライドアクチュエーターが基部方向に動くとき、前記第一操舵ケーブルが緊張される一方で前記第二操舵ケーブルがゆるみ、前記スライドアクチュエーターが遠位方向に動くとき、前記第二操舵ケーブルが緊張される一方で前記第一操舵ケーブルがゆるむよう、該スライドアクチュエーターは前記第一及び第二操舵ケーブルに連結される、請求項 6 に記載の超音波撮像システム。

20

【請求項 11】

前記旋回アセンブリの回転運動は、ゼロの曲率半径を有する、請求項 1 に記載の超音波撮像システム。

【請求項 12】

30

患者の内部器官を撮像する方法であって、

前記患者の内部器官内に、カテーテルの遠位端に連結される旋回アセンブリ及び前記旋回アセンブリに連結される超音波撮像撮像トランスデューサーアセンブリを含む超音波撮像カテーテルを配置する工程、

前記超音波撮像トランスデューサーアセンブリから第一の超音波画像を得る工程、

前記超音波撮像トランスデューサーアセンブリを、前記超音波カテーテルを別途動かすことなく、前記旋回アセンブリの周りを旋回させる工程、及び

前記超音波撮像トランスデューサーアセンブリから第二の超音波画像を得る工程、を含む、上記方法。

【請求項 13】

40

超音波撮像トランスデューサー、及び

前記超音波撮像トランスデューサーを使用者による旋回制御作動に対応する角度旋回させる手段、

を含む、超音波撮像カテーテル。

【請求項 14】

前記超音波撮像トランスデューサーを使用者による旋回制御作動に対応する角度旋回させる手段は、

第一及び第二旋回制御ケーブル、

前記第一及び第二旋回制御ケーブルの一方に付与された緊張に応答して前記超音波撮像トランスデューサーを旋回させる手段、及び

50

使用者による作動に応答して前記第一及び第二旋回制御ケーブルの一方を緊張させる手段、

を含む、請求項13に記載の超音波撮像カテーテル。

【請求項15】

使用者による操舵制御作動に応答して前記カテーテルを曲げる手段をさらに含む、請求項14に記載の超音波撮像カテーテル。

【請求項16】

前記使用者による操舵制御作動に応答して前記カテーテルを曲げる手段は、

第一及び第二操舵制御ケーブル、

前記第一及び第二操舵制御ケーブルの一方に付与される緊張に応答して前記カテーテルを曲げる手段、及び

使用者による作動に応答して前記第一及び第二操舵制御ケーブルの一方を緊張させる手段、

を含む、請求項15に記載の超音波撮像カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本発明の請求項は、2008年4月22日出願の現在係属中の米国特許出願番号第12/107,759号（'759号出願）に基づく優先権を主張する。'759号出願は、本明細書においてその全てが開示されるものとして、参照によりここに組み入れられる。

【0002】

発明の分野

本発明は概してカテーテルに関し、より詳細には、旋回ヘッドを有する操作型超音波撮像カテーテルに関する。

【背景技術】

【0003】

発明の背景

血管内及び心室内に挿入され配置されるカテーテルは、当該分野において周知である。現在、心疾患の診断及び治療には様々なカテーテルが利用されている。心臓の治療に使用される一連のカテーテルの中には、心臓内に挿入して、心臓構造の断層超音波画像を得るとともに、血流を測定することのできる超音波撮像カテーテル（すなわち、心臓内（internal）カテーテル）がある。そのような心内エコー（ICE）カテーテルは、心臓専門医及び心臓外科医に、心疾患の診断及び治療に有益な、独特の視覚的透視図を提供することができる。

【0004】

診断に有用な画像を得るために、超音波画像カテーテルは、心臓の血管及び心室に隣接するように、あるいはそれらの内部に配置することができる。典型的には、カテーテルは、大腿部、鎖骨下動脈、又は頸静脈を通して患者内に導入され、右心房内へと操作される。そこから、超音波撮像カテーテルが、左右の心房両方、心室、弁、及び心房及び心室中隔壁を含む心臓の生体構造を撮像することができる。カテーテルはまた、三尖弁を通って右心室中へ進めることができ、そこから、右心室及び左心室、中隔、弁及び左心房が撮像される。

【0005】

従来、超音波撮像カテーテルを心室内に配置するための二つの基本的な方法が存在した。第一の方法では、ガイドワイヤーをカテーテル法により、そして蛍光透視法の下で先端部が撮像に適当な位置に到達するまで患者の血管構造に通す。次いで、シースをガイドワイヤーの上に延ばす。最後に、ガイドワイヤーを引き出し、超音波撮像カテーテルをシース中に挿入する。シースによって相対位置に保持される撮像カテーテルは、心臓を走査するために、心臓中へ深く挿入したり回転したりすることができる。

10

20

30

40

50

## 【0006】

第二の方法では、ガイドワイヤーを使用せずに、操作型超音波撮像カテーテルを使用してカテーテルを位置中へ操作する。操作型超音波撮像カテーテル1の例を図1及び図2に示す。このような操作型カテーテル1は、細長いカテーテル本体2の先端部の超音波トランステューサーアセンブリ4付近に曲げ可能部分9を有していた。操作は、遠位部分あるいはその付近に取り付けらるとともに、ハンドル7のホイールまたは取手までカテーテルの内部を伸びる操舵ケーブルを引っぱることで達成される。カテーテルシャフトを固定させた状態で操舵ケーブルを緊張させると、先端が偏向し、そのため図2に示されるようにカテーテルの遠位端付近で曲げが生じる。あるいはまた、シャフト部分2を遠位側に移動させている間に操舵ケーブルが抑制される場合があり、それによっても同じ効果が生じる。典型的には、引き起こされた曲げは、カテーテル本体2及びハンドル7に対して固定された配向の平面を画定するアーチ内で約4インチの曲率半径を有する。カテーテルシャフト(2)はまた、時計回りあるいは反時計回りに回転させて、超音波トランステューサーの面を所望の方向に方向付けることもできる。カテーテルシャフトを回転させて、遠位カーブ9を曲げることにより、トランステューサーの面を必要に応じて方向付けることができる。超音波トランステューサーアセンブリ4への/からの電気/信号共軸ケーブルを、カテーテル本体2及びハンドル7に通して、超音波撮像装置に接続するためのケーブル8とする。カテーテルの遠位部分9を曲げ可能にすることで、ガイドワイヤー及びシースカテーテル法に要求される余計な時間及び工程を必要とすることなく、カテーテル本体2を、患者の静脈を通して心室内へ操作することができる。

10

20

## 【0007】

操作型超音波カテーテルによりシース及びガイドワイヤーの必要性は排除されるが、心室内に超音波撮像アセンブリ4を適切な位置に配置せざるよう作製されなければならないカテーテル中の曲げ9によって超音波撮像カテーテルの視覚は限られたものとなる。ハンドルを回転させることによってカテーテルシャフトを回転させると、超音波撮像アセンブリ4がぶれる場合がある。トランステューサー面が直線状かつカテーテルシャフトに平行であり、そして、双方向制御が制御されているため、現在の設計の操作型超音波カテーテルでは、三次元的な視覚の透視は制限される。

30

## 【発明の概要】

## 【課題を解決するための手段】

## 【0008】

様々な実施形態により、超音波撮像トランステューサーアレイを、ヒンジの周りを曲率半径ほぼゼロで旋回させることのできる旋回ヘッド部分を有する超音波撮像カテーテルが提供される。超音波撮像トランステューサーアレイの旋回軸運動は、ハンドルの操縦輪に接続された旋回軸ケーブルを使用するなど、ハンドルから制御される。超音波撮像トランステューサーアレイを、広角、例えばカテーテルの中心線から90度で旋回させることにより、臨床医はカテーテル自体を再配置させずに異なる視点からの心臓室内超音波画像を得ることができる。1つの実施形態において、超音波撮像トランステューサーアレイは、中心線位置(すなわち、カテーテルの主軸に平行な位置)から±90度旋回させることができる。また、実施形態において、カテーテルはまた操舵可能であり、たとえばハンドルより制御されるケーブルを操舵して、特定の曲率においてカテーテルの遠位部分を曲げることができる。カテーテルの曲げとトランステューサーヘッドの旋回とを組み合わせることにより、より大きな視野の透視図が得られる。

40

実施形態は、取り付けられたカテーテルの操作機構及び旋回機構を制御するための2つの制御アクチュエーターを特徴とするハンドルアセンブリを含む。実施形態は様々で、超音波撮像カテーテルに限定される必要性はなく、ヒンジについて旋回可能な遠位先端を有することによって利益を得られるいずれのカテーテルにおいても実施可能である。

## 【図面の簡単な説明】

## 【0009】

ここ本明細書の一部として組み入れられる添付図面は、本発明の実施形態の例を、上述

50

の一般的な説明及び以下の詳細な説明と共に示しており、本発明の特徴を説明する役割を果たす。

【0010】

【図1】図1は、従来の操作型超音波カテーテルの透視図である。

【0011】

【図2】図2は、図1に表現された操作型超音波カテーテルの透視図で、遠位部分中に引き起こされた曲げを有する。

【0012】

【図3】図3は、本発明の実施形態の透視図である。

【0013】

10

【図4】図4は、図3に示された実施形態の遠位部分の細部である。

【0014】

【図5A】図5Aは、図3に示された実施形態の一部の断面図である。

【図5B】図5Bは、図3に示された実施形態の一部の断面図である。

【図5C】図5Cは、図3に示された実施形態の一部の断面図である。

【0015】

【図6A】図6Aは、図3に示された実施形態の部分内の構成要素の透視図である。

【図6B】図6Bは、図3に示された実施形態の部分内の構成要素の透視図である。

【図6C】図6Cは、図3に示された実施形態の部分内の構成要素の透視図である。

【図6D】図6Dは、図3に示された実施形態の部分内の構成要素の透視図である。

20

【0016】

【図7】図7は、組み立ての段階を示す、図3に示されたカテーテルの実施形態の遠位部分の側面図である。

【0017】

【図8】図8は、組み立て後の部分を示す、図7に示された遠位部分の側面図である。

【0018】

【図9】図9は、旋回ヘッドアセンブリの実施形態の透視図である。

【0019】

【図10】図10は、図9に示された実施形態の断面図である。

30

【0020】

【図11】図11は、異なる回転角度を示している、旋回ヘッドアセンブリの別の実施形態の透視図である。

【図12】図12は、異なる回転角度を示している、旋回ヘッドアセンブリの別の実施形態の透視図である。

【図13】図13は、異なる回転角度を示している、旋回ヘッドアセンブリの別の実施形態の透視図である。

【0021】

【図14】図14は、図3に示される実施形態のハンドル部分の透視図である。

【0022】

40

【図15】図15は、図14に示されるハンドル部分の断面図である。

【図16】図16は、図14に示されるハンドル部分の断面図である。

【図17】図17は、図14に示されるハンドル部分の断面図である。

【0023】

【図18A】図18Aは、3つの異なる回転角度における、超音波撮像面を例示している実施形態のカテーテル部分の透視図である。

【図18B】図18Bは、3つの異なる回転角度における、超音波撮像面を例示している実施形態のカテーテル部分の透視図である。

【図18C】図18Cは、3つの異なる回転角度における、超音波撮像面を例示している実施形態のカテーテル部分の透視図である。

【0024】

50

【図19A】図19A～Cは、3つの異なる回転角度における、超音波撮像面を例示している代替的な実施形態のカテーテル部分の透視図である。

【図19B】図19A～Cは、3つの異なる回転角度における、超音波撮像面を例示している代替的な実施形態のカテーテル部分の透視図である。

【図19C】図19A～Cは、3つの異なる回転角度における、超音波撮像面を例示している代替的な実施形態のカテーテル部分の透視図である。

【0025】

【図20】図20は、大腿静脈を介して心臓カテーテル法によって心臓の右心室内に配置された実施形態の超音波撮像カテーテルを例示する代表的な心臓の断面図である。

【図21】図21は、大腿静脈を介して心臓カテーテル法によって心臓の右心室内に配置された実施形態の超音波撮像カテーテルを例示する代表的な心臓の断面図である。

【0026】

発明の詳細な説明

添付図面を参照しつつ、様々な実施形態をより詳細に説明する。可能な限り、図面全体を通して同じ符号が同一の部分を示すように使用される。特定の例及び手段に対してなされた参照は、例示目的であり、本発明の範囲又は特許請求の範囲の限定を意図するものではない。

【0027】

ここで使用される場合、数値又は範囲のいずれかに対する“約(about)”又は“およそ(approximately)”という用語は、構成要素の部分又は全体を、ここで説明される意図される目的のために作用させる、適当な寸法形状の許容誤差を示している。また、ここで使用される時、“患者(patient)”、“ホスト(host)”、及び“対象(subject)”という用語は、人間又は動物対象のいずれかを示しており、そして人間が利用するためのシステム又は方法の限定を意図するものではないが、人間の患者における対象発明の使用は、好ましい実施形態を表する。

【0028】

ここで使用される“カテーテル(catheter)”という用語は、医療目的で動物又は人間に插入される細長いチューブ状のアセンブリに対する一般的な呼称として使用される。従って、カテーテルへの言及は、本発明の範囲又は特許請求の範囲を特定の形態又はカテーテル、既知のカテーテルシステム、又はその他の医療用皮下プローブに限定することを意図するものではない。

【0029】

当該分野で知られている操作型超音波カテーテルでは、超音波撮像トランスデューサーアレイが、いったん患者の心臓内に配置された後に回転させることができ角度が限定される。例えば、図20においては、超音波撮像トランスデューサーカテーテル12は、右心室302内に配置されると、トランスデューサーアレイ18に三尖弁309を通過させるのに必要なカテーテルの曲げ可能な部分48における曲げが、カテーテルが向きを変えて視角を調整できる程度を制限していることが見てとられる。この位置において、カテーテル12を、例えば回転させる等、さらに操作すると、トランスデューサーアレイ部分18が三尖弁309を圧迫するか、あるいはその他の心臓構造に衝撃を与えることになる。その結果として、操作型超音波撮像カテーテルが所望の領域を撮像するよう配置されときにおいて、カテーテルを著しく動かして再配置することなく、異なる撮像面に沿って画像を得る能力には限りがある。これにより、臨床医が関心をもつ構造の視野は、狭い二次元(2D)画像スライスに制限される。しかしながら、多くの処置に関して、臨床医が直交する撮像平面に関心をもつ構造の画像を得ることができると、診断における利点となる。例えば、2つの直交する撮像平面に沿った心室を撮像することにより、正確な心室体積の概算を素早く得ることができる。

【0030】

先行技術における制限を克服するために、様々な実施形態では、臨床医が曲率半径ゼロで、たとえば90度などの鋭角で両方向にトランスデューサーアレイを旋回させることができ

10

20

30

40

50

きるよう構成された、超音波トランスデューサーアレイアセンブリに連結された旋回機構を提供する。実施形態は、トランスデューサーアレイの回転の全範囲にわたる経路が、カテーテルに対する一平面に制約されるように構成されたヒンジ又は旋回継手を含む。トランスデューサーアレイのカテーテルに対する旋回モーション及び回転位置は、ハンドルアセンブリの制御アクチュエーター（例えば、スプールに連結されたホイール）に接続された旋回ケーブルによって制御ができる。制御アクチュエーター、ハンドルアセンブリ、及び旋回ヘッドは、臨床医が、トランスデューサーアレイの回転角を正確に制御できるように構成される。カテーテルアセンブリは、操作型である場合もそうでない場合もある。カテーテルアセンブリが操作型である場合には、別の操作メカニズムがハンドルアセンブリに設けられ、旋回ヘッドアセンブリとは別のカテーテルの曲げ可能部分に連結される。そのように構成された様々な実施形態では、トランスデューサーアレイを、興味のある構造を撮像するために患者の身体の適切な位置に配置するために、患者の血管構造内でカテーテルを操作することを臨床医に許容することができ、カテーテルを再度配置することなく、異なる撮像視点を得るためにトランスデューサーアレイを旋回させることができる。

10

#### 【0031】

操作型カテーテルアセンブリ10の実施形態が、図3に示されている。この実施形態において、操作型カテーテルアセンブリ10は、患者の血管構造を介してカテーテルを操作するために、遠位端においてトランスデューサーアレイアセンブリ18に連結され、基部端においてハンドルアセンブリ70に連結された細長い管状部材12を有する。操作型カテーテルアセンブリ10は、患者の血管構造内でカテーテルを操作するために、ハンドルアセンブリ70から制御可能な曲げ可能部分48を有する。トランスデューサーアレイアセンブリ18と細長い管状部材12の遠位端との間では、旋回ヘッドアセンブリ50が連結される。旋回ヘッドアセンブリ50は、図3に示されるように、トランスデューサーアレイアセンブリ18を、およそ90度の角度で旋回することを許容する。

20

#### 【0032】

好ましい実施形態において、旋回ヘッドアセンブリは、図4に示されるように細長い管状部材12の曲げ可能部分48の遠位端において、あるいはこの遠位端をほんの少し越えて配置される。上述したように、旋回ヘッドアセンブリ50は、トランスデューサーアレイアセンブリ18が、曲率半径ゼロで回転又は旋回できるよう、ヒンジ（後続の図に示す）を有する。対照的に、曲げ可能部分48は、典型的にはおよそ4インチの曲率半径を有し、これは典型的な、人間の心臓に到達する血管構造に必要な経路によって決定される寸法である。図4に示される実施形態において、旋回ヘッドアセンブリ50は、トランスデューサーアレイ18が旋回する回転面が、細長い管状部材12の曲げ可能部分48の湾曲面に直交するように構成されてよい。別の実施形態において、トランスデューサーアレイアセンブリ18の回転面は、細長い管状部材12の曲げ可能部分48の湾曲面に平行か、あるいは平行と垂直の間の角度にあってよい。図4に示すように、旋回ヘッドアセンブリ50によって、既知の操作型カテーテルを用いた場合には達成されなかつた方法でトランスデューサーアレイアセンブリ18を配置及び配向させることができる。

30

#### 【0033】

図4に示される実施形態は、平坦面18aを有するトランスデューサーアレイアセンブリ18を示す。別の実施形態においては、トランスデューサーアレイアセンブリ18は、円形状又は橢円形状の断面を有するカバー部分を含む。そのため、図4に示される平坦面18aは、一つの実施形態に過ぎない。それでも、この例示は、超音波撮像カテーテルにおいて典型的なトランスデューサーアレイアセンブリの特徴を示している。心内カテーテルの径が小さいことにより生じる厳しい空間的制限のために、超音波撮像トランスデューサーは、典型的には、トランスデューサー64個といったように複数の個別のトランスデューサー素子で構成される直線位相アレイのみとなっている。トランスデューサーは平坦面を有し、該面からは音が除かれ、そして反響した音が受け取られる。当該分野で十分に知られているように、個々のトランスデューサー素子は、放った音波が一次ビームへと構

40

50

成的に組み合わされるよう、超音波制御システムによってパルスを発生させる。各トランスデューサー素子がパルスを発生させるタイミングを変化させることによって、超音波制御システムは、2D画像を得るために弧に沿って湾曲することができる狭い音波ビームをトランスデューサーアレイに排除させることができる。その結果、トランスデューサーアレイは、トランスデューサーアレイの面に垂直な平面に沿って超音波を放つ。従って、図4における点線の矢印18bで示されるように、トランスデューサーアレイアセンブリ18は、アセンブリの平坦面18aに垂直な平面に沿って音を放つ。そのため、トランスデューサーアレイアセンブリ18が旋回ヘッドアセンブリ50の周りを図4に示されるようにカテーテルの中心線から90度へ回転されると、2D超音波画像の平面は、超音波撮像アレイ18が回転角ゼロに配置される時（すなわち、細長い管状アレイ12の中心線に平行）に生成される2-D超音波画像の平面に直交する。

10

## 【0034】

図4は、実施形態の一例、特に超音波撮像面が、回転面に垂直（すなわち、旋回ヘッドアセンブリ50の回転軸に対して平行）な場合の例を示しているに過ぎないことに注意すべきである。別の実施形態において、トランスデューサーアレイアセンブリ18は、回転面に関して異なる角度の平面にそって撮像するように構成されていることもあり、その一例は、図19A～図19Cを参照しながら以下により詳細に説明される。

20

## 【0035】

旋回ヘッドアセンブリに関してさらに詳細に説明する前に、細長い管状部材12、及び曲げ可能な部分48（すなわち、ハンドルアセンブリ70と旋回ヘッドアセンブリ50の間のカテーテルアセンブリの部分）の特徴と構成を、図5A～図8を参照しながら説明する。

20

## 【0036】

心臓内用途に使用される多くのカテーテルは、挿入可能な長さが約90cmである。様々な実施形態におけるカテーテルアセンブリ10の細長い管状部材12は、挿入可能長さが約80cmから約120cmまでと幅をもっている。一実施形態において、カテーテルアセンブリ10の細長い管状部材12は、約90cmの長さである。いくつかの用途、例えば大型動物（例えば馬）の獣医学的撮像には、より長い挿入可能長さを有するカテーテルが有利である。そのため、カテーテルアセンブリ10の細長い管状部材12はまた、約100cm、約110cm、約120cm、あるいはさらに長くすることもできる。

30

## 【0037】

心臓内用途に使用されるほとんどのカテーテル、特に超音波トランスデューサーと共に使用されるカテーテルの径は、少なくとも約10フレンチである。超音波トランスデューサーアレイに必要な電子機器及びワイヤーのために、これらのカテーテルの寸法を約10フレンチ以下に低減することは現実的ではなく、かつ高価なものになっていた。それでも、カテーテルの径を低減することにより得られる利点があり、また技術の進歩により、電子機器及び制御構造の寸法をさらに低減可能になるであろう。以下により詳細に説明する共軸ケーブル、操作及び旋回軸ケーブルのバンドル配置、及び操作及び旋回機構により、約10フレンチ、約9フレンチ、約8フレンチ、約7フレンチ、あるいは約6フレンチ以下（およそ2mm）にまで径を効果的に低減することが可能となる。従って、カテーテルアセンブリ10の細長い管状部材12は、約6～約12フレンチの径の範囲であることができる。

40

## 【0038】

図3を参照すると、カテーテルアセンブリ10は、基部端14及び遠位端16を有する細長い管状部材12を含む。実施形態において、管状部材の素材は、商標名PEBAXのもとでAtochem North America, Inc.によって販売されている種類の押し出されたポリエーテルブロックアミドである。カテーテルの意図される使用に応じて、管状部材は、およそ72Dのショアデュロメーター硬度を有するPEBAX 7233、69Dのショアデュロメーター硬度を有するPEBAX 7033、63Dのショアデュロメーター硬度を有するPEBAX 6333、55Dのショアデュロメー

50

ター硬度を有する P E B A X 5 5 3 3 、 4 0 D のショアデュロメーター硬度を有する P E B A X 4 0 3 3 、 3 5 のショアデュロメーター硬度を有する P E B A X 3 5 3 3 、 又は 2 5 D のショアデュロメーター硬度を有する P E B A X 2 5 3 3 で作製することができる。管状部材 1 2 の長さに沿った異なるセクションは、異なるグレードの P E B A X から作製することによって、カテーテルアセンブリ 1 0 をその長さに沿って様々な可撓性にことができる。管状部材 1 2 はまた、その他の素材、例えば良好な形状保持特性を有するその他のポリマー素材から作製することもできる。例えば、管状部材 1 2 は、ポリエチレン、シリコーンゴム、又は可塑化ポリ塩化ビニルで作製することができる。

#### 【 0 0 3 9 】

細長い管状部材 1 2 の遠位端には、旋回ヘッドアセンブリ 5 0 及び超音波トランスデューサーアセンブリ 1 8 が配置される。トランスデューサーアセンブリ 1 8 は、当該分野において周知のように個々の超音波素子から形成され得る。トランスデューサーアセンブリ 1 8 を形成するそのような超音波素子 2 0 は、4 8 個又はそれ以上であり得る。好ましい実施形態において、トランスデューサーアセンブリ 1 8 は、6 4 個の素子からなる直線位相アレイの超音波撮像センサーである。カテーテルアセンブリ 1 0 中に組み込むことのできる超音波トランスデューサーの一例に、商標 V i e w F l e x (登録商標) のもとで米国ニュージャージー州ウェストベルリンの M e d S y s t e m s , I n c . によって販売されている超音波撮像カテーテルがある。超音波トランスデューサー及び付随する電気回路に加えて、トランスデューサーアセンブリ 1 8 は、その他の電子機器、例えば、“ 温度センサーを有する超音波撮像カテーテル隔離システム ( U l t r a s o u n d I m a g i n g C a t h e t e r I s o l a t i o n S y s t e m W i t h A T e m p e r a t u r e S e n s o r ” という名称の米国特許第 6 , 9 0 8 , 4 3 4 号に開示されるような温度センサー ( 例えばサーミスタ ) を含むことができる。該特許の内容は全体が参照としてここに組み込まれる。

#### 【 0 0 4 0 】

細長い管状部材 1 2 には、選択的に曲がるように、あるいは、操舵ケーブルにより付与される緊張に応じて曲がるように構成される部分を含むことができ、これにより、カテーテル操作性を向上させるとともに、カテーテルチップを前進させる際に血管や心室等の解剖学的構造体を損傷させるリスクを減少させることができる。可撓性の管状部分 2 2 を細長い管状部材 1 2 の内部あるいはこれに取り付けるかたちで設けることによって、カテーテルアセンブリ 1 0 は、( 例えば、障害に遭遇するか、又は内部操舵ケーブルに与えられた張力により ) 力が加えられたときに、より可撓性が高くなっているその部位で曲がる傾向がある。そのため、例えば、可撓性の管状部分 2 2 を形成する素材のショアデュロメーター硬度は約 3 5 D ~ 6 3 D 、あるいはより好ましくは約 4 0 D ~ 約 5 5 D であることができる。可撓性の部分 2 2 に望ましい可撓性を与えるためには、例えば、上に述べたように様々なグレードの P E B A X を使用することができる。いくつかの実施形態においては、図 6 A ~ 図 6 E に示される曲げ可能部分サブアセンブリ 4 8 は、可撓性の管状部分 2 2 及びその他の構造を有するように構成され、それにより、その部分での曲げを、操舵ケーブル 4 2 、 4 4 を介して与えられる張力によって制御することができる。別の実施形態においては、可撓性の管状部分 2 2 は、細長い管状部材 1 2 に含まれるか、そこに取り付けられており、カテーテルアセンブリが患者の血管構造を通って挿入されると、トランスデューサーアレイアセンブリ 1 8 の遠位先端が血管壁に接触すると管状部材 1 2 が可撓性の管状部分 2 2 にて自由に曲がるようになっている。

#### 【 0 0 4 1 】

管状部材 1 2 の基部端には、ハンドルアセンブリ 7 0 が配置されている。図 1 4 ~ 図 1 7 を参照して以下により詳細に説明するように、ハンドルアセンブリ 7 0 は、カテーテル近位のトランスデューサーアレイアセンブリの曲げ運動を制御するために、回転可能制御ノブ、ハンドル又はホイール、スライドアクチュエーター、又は管状部材 1 2 の内腔を通して、曲げ可能部分サブアセンブリ 4 8 の遠位端近くの箇所まで延びる 1 つ以上の操舵ケーブル 4 2 、 4 4 に付与される張力を制御するその他適当な操作部材などの操舵制御機構を

10

20

30

40

50

含むことができる。

【0042】

図9～図11を参照して以下により詳細に説明するように、カーテルアセンブリ10のカーテル部分を組み立てる前に、トランスデューサーアレイアセンブリ18は旋回ヘッドアセンブリ50に連結される。これにより、図7及び図8に示される旋回するトランスデューサーアレイアセンブリ67が創出され、そこから共軸ケーブルの束30、1つ以上の旋回ケーブル62、64を含む旋回ケーブルコンジット60、及びトランスデューサーアレイアセンブリ18に接続されるその他の電気リードが延びている。このアセンブリは、次いで以下により完全に説明されるように、細長い管状部材12に連結される曲げ可能部分48に連結することができる。

10

【0043】

細長い管状部材12内に含まれる構造体の部分の詳細が図5Aに示され、該図には、管状部材12の横方向断面図が示されている。これらの構造体はまた、図5B及び図5Cにも示されており、該図は示される断面5B及び5Cにおける管状部材12の横断面図をそれぞれ示している。細長い管状部材12は中空であり、その中を内腔が延びている。細長い管状部材12の内腔(ルーメン)内には、電気ケーブル26の束30、1つ以上の操舵ケーブル42、44のための操舵ケーブルコンジット43、及び1つ以上の旋回ケーブル62、64を含む旋回ケーブルコンジット60が入れ子になっている。図示される実施形態において、電気ケーブル26は、超音波トランスデューサーでの使用に適した共軸ケーブルである。ケーブル束30は、トランスデューサーアレイアセンブリ18を操作するのに必要な共軸ケーブル26の全てを一つに束ねることによって形成される。束30は、トランスデューサーの中の要素の数に対応する数の今日軸ケーブル26を有することが望ましい。例えば、トランスデューサーアレイアセンブリ18が48個の要素を持つトランスデューサーである場合、一般的に48個の共軸ケーブル26が束30を形成し、また、トランスデューサーアレイアセンブリ18が64個の要素のトランスデューサーである場合、一般的に64個の共軸ケーブル26が束30を形成する。一実施形態において、例えば、トランスデューサーアレイアセンブリ18は、64個の要素の平行駆動位相配列を有することができ、その場合は束30は少なくとも64個の共軸ケーブル26を有する。しかしながら、カーテルアセンブリ10の断面径は、共軸ケーブル26の数を減らし、これに伴ってトランスデューサーアレイアセンブリ18中の要素の数を減らすことによって低減することができることは理解されるべきである。ここに説明される実施形態のいずれも、トランスデューサーアレイアセンブリ18中の要素の数によって制限されることは理解されるべきである。さらに、アブレーションカーテル及び電気生理学的カーテルの実施形態など他の形態のカーテルにおいて、電気ケーブル26は、センサー又は治療要素を外部機器接続するのに適するよう構成され、そしてそのような用途に適する共軸、ツイストペア、二重より線又は單一より線電気伝導ケーブルであることができることも理解されるべきである。

20

30

【0044】

図5Aに示される実施形態において、共軸ケーブル26は、橢円又は矩形の断面を形成する保護シース28内で束ねられる。保護シース28は、ポリアミド又はPVCから形成することができる。束30は、カーテルアセンブリ10を異なる形状で保持し、剛性特性を与えるためにPebaxのような様々な種類の充填素材(図示せず)を含むことができる。別の実施形態において、共軸ケーブルは、1つ以上の充填素材に沿って巻き付けられ、橢円又は矩形の断面を有する束30を形成する。

40

【0045】

図5A～図5Cに示されるように、中空の操舵ケーブルコンジット43は、1つ以上の操舵ケーブル42及び44を担持する内腔(ルーメン)を備える。同様に、中空旋回ケーブルコンジット60は、1つ以上の旋回ケーブル62、64を担持する内腔(ルーメン)を備える。操舵機能を持たない実施形態(例えば、操舵機能を有さない可撓性の管状部分22を利用するカーテル)において、操舵ケーブルコンジット43又は操舵ケーブル4

50

2、44の必要性はないことは理解されるべきである。図5A～図5Cに示される実施形態において、操舵ケーブル42及び44は合わせて入れ子にされており、旋回ケーブルは細長い管状部材12の長さのほとんどに沿って合わせて入れ子にされる。操舵ケーブル及び旋回ケーブルを合わせて、細長い管状部材12の長さに沿って入れ子にすることによって、細長い可撓性部材12の基部端における曲げが、カテーテルの遠位端における操舵に及ぼされる影響を最小に抑え、あるいはなくすることを保証する。操舵ケーブル及び旋回ケーブルを合わせて入れ子にしない場合、カテーテルアセンブリ10の長さに沿った箇所のいずれか、例えば基部端14付近などにおけるよじれ又は曲げにより、カテーテルアセンブリ10の遠位端において対応する曲げが生じたり、トランスデューサーアレイアセンブリ18に意図しない旋回が生じたりすることがある。これは、曲げによって、曲げの外側における操舵ケーブル及び/又は旋回ケーブルが、曲げの内側における操舵ケーブル及び/又は旋回ケーブルよりもより大きくずれ、これにより、ケーブルによる意図しない牽引力が生じるためである。

#### 【0046】

操舵ケーブルコンジット43の遠位端付近では、操舵ケーブル42及び44を、断面図5Cに示すように分岐させることができる。操舵ケーブル44が、束30の周囲に束30の一端まで装着される間、操舵ケーブル42は束30のもう一方の端上に留まる。1つの操舵ケーブル42に牽引力が付与される時、その操舵ケーブル42は、細長い管状部材12の遠位端の一方の側に対応する牽引力を与えるため、カテーテルアセンブリ10の遠位端を、図5Cに示すようなライン29で識別される面に沿った一方向に曲げができる。細長い管状部材12の対向する面における操舵ケーブル42、44の配置に加え、ケーブル束30が矩形あるいは楕円形であることにより、曲げ可能部分48の曲げが制御されやすくなる。束30の断面が楕円又は矩形である結果、束30は、優先的又は選択的に、図5Cのライン29で識別される面に沿って互いにおおよそ180度で対向する二方向に曲げられる。すなわち、力が加わると、ケーブル束30は、楕円又は矩形の長辺に沿うように曲がり、短辺に沿っては曲がらない。

#### 【0047】

実施形態において、操舵ケーブル44に付与された牽引力が、細長い管状部材12の遠位端に逆方向の力を付与して、曲げ可能部分48を真っ直ぐな形態に戻すか、あるいは曲げ面29内の別の曲げ形状にするまで曲げを保持するのを助けるため、束30には形状記憶充填素材が導入され得る。別の実施形態においては、束30中に形状記憶充填素材は導入されず、カテーテルアセンブリ10の遠位端における曲げが維持されるように牽引力が保たれなければならない。

#### 【0048】

束30の楕円又は矩形の断面は、矩形の長辺側に操舵ケーブルコンジット43、旋回ケーブルコンジット60、作動要素又は道具、及び例えば温度センサー（例えばサーミスター）のような追加のセンサーからの配線、及び/又は電極（例えば電気生理学的電極）などの追加の配線のために十分な空間を設けている。

#### 【0049】

図6A～図6Eは、トランスデューサーアセンブリ18に近位の、カテーテルアセンブリ10の曲げ部分サブアセンブリ48を示している。曲げ部分サブアセンブリ48は、カテーテルアセンブリ10中に制御可能な曲げを生じさせることのできる操舵ケーブル42、44及び可撓性の管状部材22のための取り付け箇所を与える。図6Aに示されるように、曲げ部分サブアセンブリ48は、可撓性の管状部材22（図6Bに示す）にその遠位端で連結される小型の中空シリンダー34を備える。可撓性の管状部材22は、例えば、約9フレンチ外径及び約1～約8インチ長のシリコン、Pebax又はポリエチレンであることができる。

#### 【0050】

図6Cに示されるように、中空のシリンダー34は外壁に形成された穴36および38を備え、そこに操舵ケーブル40を接続することができる。6Dに示される実施形態にお

10

20

30

40

50

いて、1つの操舵ケーブル40は、シリンダー34の内部を通過して穴36から出て、シリンダー34の外周を回り、穴38を通ってシリンダー34の内部又は内腔に戻る。その結果、2つの操舵ケーブル42、44は、本質的に、単一の操舵ケーブル40の対向する端部42及び44から形成される。これら2つの操舵ケーブル42及び44は、細長い管状部材12の内腔を通って、下方のハンドルアセンブリ70まで案内され、そこで操舵ケーブルは、図14～図17を参照して以下に説明される操舵機構に連結される。操舵機構が、2つの操舵ケーブルの内の一方、例えば操舵ケーブル42、に対する牽引力をかける場合、操舵ケーブル42は、穴36でシリンダー34を引っ張り、緊張された操舵ケーブル42に向かってシリンダーがねじれる。シリンダー34に対する力によって、可撓性の管状部材22は、操舵ケーブル42に向かう第一方向で曲がる。その結果、カテーテルアセンブリ10の遠位部分は、第一方向で曲げを形成する。操舵機構が他方の操舵ケーブル44に牽引力を付与すると、操舵ケーブル44は、他方の側の穴38でシリンダー34を引っ張り、可撓性の管状部材22が操舵ケーブル44に向かう、第一方向と反対の第二方向で曲がる。

10

## 【0051】

実施形態において、2つの操舵ケーブル端42及び44は、溶接又は端部を縛るなどして接続され、カテーテルアセンブリ10内で一つの細長いループを形成する。この実施形態において、操舵ケーブルの細長いループは、例えば、操作者が取り付けられたハンドル又はホイールを回転するなどすることにより、細長いループの一方の側に牽引力を及ぼすとともに細長いループの他方の側を繰り出すように、回転可能なハンドルアセンブリ70内の操舵機構内においてプーリーやスピンドルの周囲に巻きつけることができる。

20

## 【0052】

代替的な実施形態(図示せず)においては、シリンダー34にわたって1つの操舵ケーブルをループするのではなく、2つの別個の操舵ケーブルが使用される。第一操舵ケーブルの遠位端は、シリンダー34内部を通って穴36から出される。第一操舵ケーブルの遠位端は、穴36に隣接してシリンダー34の外壁に接着剤、拡張された結び目、シリンダー34に固定されたねじの周囲に巻きつけるか、あるいはその他の手段によって固定される。第二操舵ケーブルの遠位端は、シリンダー34内部を通って穴38から出される。第二操舵ケーブルの遠位端は、穴36に隣接してシリンダー34の外壁に接着剤、拡張された結び目、シリンダー34に固定されたねじの周囲に巻きつける、あるいはその他の手段で固定される。操舵ケーブルのそれぞれの基部端は、細長い管状部材12の内腔の内部を、例えば操舵ケーブルコンジット43を通って、細長い管状部材12の基部端から出るとともに、ハンドルアセンブリ70内の操舵機構に接続される。

30

## 【0053】

1つ以上の操舵ケーブル42、44は、ストランド、ワイヤー及び/又はスレッドから構成することができ、好ましくは、薄型の、耐久性のある非弾性、かつ非伝導性素材で作製される。例えば、操舵ケーブルは、ナイロン又は類似の合成纖維、又はウレタンのようなプラスチック素材のような、Teflon(登録商標)、Kynar(登録商標)、Kevlar(登録商標)、ポリエチレン、マルチストランドナイロン、又はゲル紡糸ポリエチレン纖維のような合成素材から作製することができる。例えば、操舵ケーブルは、Spider Wire(登録商標)フィッシングライン(10ボンドテスト)として販売されているマルチストランドのSpectra(登録商標)ブランドのナイロンラインであってよい。

40

## 【0054】

操舵ケーブル40がシリンダー34に集められると、シリンダー34の基部端が可撓性の管状部材22の遠位端に挿入されることにより、図6Eに示されるように可撓性の管状部材22がシリンダー34に接続される。その後、操舵ケーブル40が可撓性の管状部材22の遠位端に隣接する領域に接着剤又は固定具(図示せず)が適用されて、操舵ケーブル40とシリンダー34を適所に可撓性の管状部材22に対して固定することができる。あるいはまた、可撓性の管状部材22及びシリンダー34は、操舵ケーブル40の対向す

50

る端部を、可撓性の管状部材 22 の内腔とシリンダー 34 の外壁との間で動かないように固定することで、摩擦によって係合されることができる。

【0055】

操舵ケーブル 40、シリンダー 34、及び可撓性の管状部材 22 が組み合わされて曲げ部分サブアセンブリ 48 が形成されると、図 7 及び図 8 に示されるように、サブアセンブリはケーブル束 30 の基部端の上で滑り、超音波トランスデューサーアセンブリ 18 に向かって動かされる。部品が組み立てられる際、シリンダー 34 の遠位端は、旋回ヘッドアセンブリ 50 の基部端に連結された支持シリンダー 32 の上にぴったりと嵌ることができる。旋回ヘッドアセンブリ 50 は、シリンダー 34 を受容するための埋め込み型器具を含むことができる。

10

【0056】

組み立ての間、操舵ケーブル端 42 は、ケーブル束 30 の橜円又は矩形の長辺の一本に一致するように配置される。同様に、他方の操舵ケーブル端 44 は、ケーブル束 30 の橜円又は矩形断面の他方の長辺に一致するように配置される。これは、サブアセンブリ 48 がケーブル束 30、操舵ケーブル端 42 及び 44 の上を滑ってトランスデューサーアセンブリ 18 に接続されるときに、穴 36 及び 38 を、ケーブル束 30 の長辺に位置合わせすることによって達成することができる。

【0057】

可撓性の管状部材 22 を細長い管状部材 12 の遠位端に接続するために、シリンダー 34 に類似するが、側壁に穴を有さない円柱状の接続部材（図示せず）を、ケーブル束 30 の基部端、及び操舵ケーブル端 42 及び 44 にわたり、そして可撓性の管状部材 22 の内腔内に導き入れることができる。該円柱状の接続部材の外形は、可撓性の管状部材 22 中へ滑り込ませることができるように、可撓性の管状部材 22 の内腔の径よりもほんの僅か小さくすることができる。

20

【0058】

カテーテルアセンブリ 10 のカテーテル部分の組み立ての最後の工程は、カテーテルアセンブリ 10 の外側表面を形成する細長い管状部材 12 に関する。細長いシャフト 12 は、約 6 フレンチ～約 9 フレンチの外径を有し、そして、ケーブル束 30、操舵ケーブルコンジット 43 及び旋回ケーブルコンジット 60、及びその他含まれるワイヤー類（図示せず）を包み込むのに十分な大きさの内径を有する。細長い管状部材 12 は、ケーブル束 30 及びケーブルコンジット類 43、60 にわたって導かれる。細長い管状部材 12 は、その遠位端が円柱状の接続部材を越えて可撓性の管状部材 22 の基部端に隣接するまで、前方に向かって押される。一度配置されると、円柱状の接続部材の遠位端は、接着剤を用いて、円柱状の接続部材の外壁上、可撓性の管状部材 22 の内腔壁の内側上、又は 2 つの管状部材間の境界面で、可撓性の管状部材 22 に固定することができる。あるいはまた、円柱状の接続部材は、可撓性の管状部材 22 の内腔の内壁に、摩擦的又は機械カラー又はラッチ（図示せず）によって固定することができる。

30

【0059】

旋回ヘッドアセンブリ 50 の細部が、図 9～図 13 に示される。旋回ヘッドアセンブリ 50 は、ヒンジ又は旋回点を備え、それらの一例が図 9 に示されている。この実施形態において、ヒンジは、ベース部材 59 に連結された内側ヒンジ支持部材 57 と、トランスデューサーアレイアセンブリ 18 の基部端に連結された外側ヒンジ支持部材 53 との間の可撓性の継手を形成する軸棒 51 を含む。ヒンジは、内側ヒンジ支持部材 57 が、2 つの外側ヒンジ支持部材 53 間で最小限の摩擦であるが、トランスデューサーアレイアセンブリ 18 が平面内で軸棒 51 の周りを旋回するのを抑制するのに十分な横方向の支持ですべることができるように構成することができる。2 つの外側ヒンジ支持部材 53 は、軸棒 51 が挿入される貫通穴を備える。軸棒 51 は、2 つの外側ヒンジ支持部材 53 中の適所に、摩擦、接着剤、ばねクリップ、穴を覆うキャップ、又はその他の手段によって保持され得る。軸棒 51 についてのトランスデューサーアレイアセンブリ 18 が滑らかに回転できるように、2 つの外側ヒンジ支持部材 53 の内面上、軸棒 51 の中心部分上、及び／又は内

40

50

側支持部材の表面上に潤滑剤又はTeflon(登録商標)のような低摩擦面を配置することができる。ベース部材59は、図7及び図8に示されるように、支持シリンダー32上に嵌合するなどして曲げ部分サブアセンブリ48に連結されるように構成することができる。そのため、曲げ部分サブアセンブリ48に組み立てる際、ベース部材は、図8及び図9に示されるように可撓性の管状部材22に隣接させることができる。共軸ケーブル26及びその他トランスデューサーアレイアセンブリ18から伸びる電気ワイヤーの束30は、旋回ヘッドが全180度(すなわち、0度偏向から両方向にそれぞれ90度)で旋回するために十分な遊びをもって、トランスデューサーアレイからのケーブルを結合又は分離させることなく、トランスデューサーアレイアセンブリ18及びベース部材59の間に供給される。ヒンジの構造をはっきりと示すことができるよう、束30は図9から省略されている。

10

#### 【0060】

旋回ケーブル62、64は、内部ヒンジ支持部材57のいずれかの側のベース部材59から伸びている。旋回ケーブル62、64は、2つの外側ヒンジ支持部材53のうち片方あるいは両方に接続され、このため旋回ケーブルの一つが緊張を持って配置されるとき、旋回ヘッドアセンブリがトランスデューサーアレイ18を軸棒51について旋回させる。旋回ケーブル62、64は、ストランド、ワイヤー及び/又はスレッドから構成することができ、好ましくは、薄型の、耐久性のある非弾性、かつ非伝導性素材から作製される。例えば、旋回ケーブル62、64は、ウレタン、Teflon(登録商標)、Kynar(登録商標)、Kevlar(登録商標)、ポリエチレン、マルチストランドナイロン、又はゲル紡糸ポリエチレン繊維のような合成素材から作製することができる。例えば、操舵ケーブルは、Spider Wire(登録商標)フィッシングライン(4~10ポンドテスト)として販売されているマルチストランドのSpectra(登録商標)ブランドのナイロンラインであってよい。

20

#### 【0061】

旋回ケーブル62、64を2つの外側ヒンジ支持部材53のいずれか一方又は両方に接続する方法の一例が図10に示される。示された例において、旋回ケーブル62、64は、2つの外側ヒンジ支持部材53の対向する面に接続し、軸棒51の周りをループしている。このため、2つの旋回ケーブル62、64の一方又は他方を緊張させることによって、全180度の回転が達成できる。図10に見られるように、緊張している旋回ケーブル64によって、トランスデューサーアレイアセンブリ18が、0度の偏向から正の90度の偏向まで、図示されるように旋回される。トランスデューサーアセンブリ18が、0度から正の90度の偏向角へ偏向すると、他方の旋回ケーブル62が、2つの外側ヒンジ支持部材53の一方の下でループすることができるようになる。そのように配置されることにより、旋回ケーブル62は、外側ヒンジ支持部材53上にてこを有することとなり、それが緊張されると、トランスデューサーアレイアセンブリ18は正の90度偏向から-90度偏向までの全体にわたって偏向することができる。しかし、図10に示される旋回ケーブル62、64のルーチンは、旋回ケーブルがどのようにトランスデューサーアレイアセンブリ18に接続できるかを示す一例であって、これに限定することを意図するものではない。

30

#### 【0062】

ヒンジ又は旋回軸継手の代替的構成の実施形態が、図11~図13に示されている。図11を参照すると、この実施形態のヒンジは、ベース部材59に連結された基部ヒンジ支持部材56、それぞれ管状部分56a及び55a内に位置された遠位ヒンジ支持部材55及び軸棒51から形成される。基部支持部材55及び遠位ヒンジ支持部材56貫通穴55のそれぞれにおける貫通穴52は、低摩擦回転できるのに十分なクリアランスで軸棒51を受容するが、トランスデューサーアレイアセンブリ18の回転を貫通穴52軸に垂直な面に抑制するのに十分な径を持って設けられる。Teflon(登録商標)のような潤滑剤又は低摩擦素材は、貫通穴52の内面に、軸棒51の表面上に、及び/又は基部ヒンジ支持部材56及び遠位ヒンジ支持部材55の管状部分間の境界面に設けることができる。

40

50

一度組み立てられた後は、軸棒 5 1 は、ばねクリップ、接着剤、キャップ、又はその他ピンを穴内で保持するための公知の機構によって適所で貫通穴 5 2 内に保持されることができる。実施形態において、軸棒 5 1 は、近位ヒンジ支持部材 5 6 又は遠位ヒンジ支持部材 5 5 のいずれか一方と統合させることができ、そして、他方の支持部材内の貫通穴 5 2 内にぴったり嵌るように構成することができる。図 9 に関連して上記で説明したように、ベース部材 5 9 は、カーテルアセンブリ 1 0 の残りに簡単に連結されるように構成することができ、それにより、ベース部材 5 9 は、可撓性の管状部材 2 2 に図示するように隣接される。

#### 【0063】

旋回ケーブル 6 2、6 4 は、穴 5 4 を介したねじ留めで適所に固定されるように、あるいは、接着剤、拡張された結び目、又は旋回ケーブル 6 2 上のエンドキャップの使用などによって遠位支持部材 5 5 の外側面に接続させることができる。あるいはまた、旋回ケーブル 6 2 は、穴 5 4 を通過させ、遠位ヒンジ支持部材 5 5 を横切り、他方側の穴（図示せず）から及び旋回ケーブル 6 4 として出されることができる。そのように構成することにより、1 つの旋回ケーブル 6 2、6 4 の緊張によって、旋回ヘッドアセンブリの遠位部分が、緊張したケーブルの方向で回転するようになる。これは図 1 2 及び図 1 3 中に示されており、これら図は、旋回ケーブル 6 2 に付与された緊張に応答してある角度を解して回転しているトランスデューサーアレイアセンブリ 1 8 を示している。図 1 1 ~ 図 1 3 は、遠位ヒンジ支持部材 5 5 への接続として、同じ側のベース部材 5 9 を出る旋回ケーブル 6 2、6 4 を示している。しかしながら、旋回ケーブルは、図 1 0 に示される配置に類似して、それらが対向する側のベース部材 5 9 に進入するようにベース部材 5 9 におけるヒンジ点間の空隙内にわたることができる。

10

20

30

40

50

#### 【0064】

共軸ケーブル束 3 0 は、旋回ヘッドアセンブリ 5 0 の構造的細部が見られるように図 1 ~ 図 1 3 から省略されている。しかしながら、ケーブル束 3 0 は、トランスデューサーアレイアセンブリ 1 8 が、ケーブル束 3 0 を緊張させることなく 180 度全てにわたって回転できるよう旋回軸継手（すなわち、要素 5 1、5 5 a 及び 5 6 a）の周囲に十分な緩みを持って回されるように配置される。

#### 【0065】

前述したように、トランスデューサーアレイアセンブリ 1 8 及び旋回ヘッドアセンブリ 5 0 は、カーテルアセンブリ 1 0 の組み立てにおける最初の段階として組み立てることができる。トランスデューサーアレイアセンブリ 1 8 から導かれるケーブルは、旋回軸継手の周り及びベース部材 5 9 内部を通ることができる。旋回ケーブル 6 2、6 4 は、遠位ヒンジ支持部材 5 5 に取り付けられて、ベース部材 5 9 を縫うように通される。ヒンジは、ヒンジ部材（内側及び外側ヒンジ支持部材 5 3、5 7、又は近位ヒンジ支持部材 5 6 及び遠位ヒンジ支持部材 5 5 のいずれか一方）を、貫通穴 5 2 を介してヒンジがまっすぐになるように配列し、配列された貫通穴中に軸棒 5 1 を滑り込ませるよう配置することによって組み立てられる。最後に、軸棒 5 1 は、軸棒 5 1 の端部上にばねクリップ又はキャップを配置するなどしてヒンジ継手内に保持される。

#### 【0066】

組み立ての最後の工程として、トランスデューサーアレイアセンブリ 1 8 及び旋回ヘッドアセンブリ 5 0 を、旋回ヘッドアセンブリ 5 0 の細部をはっきり示すために図 1 1 ~ 図 1 3 からは省略されている 1 つ以上の保護カバーで覆うことができる。そのような保護カバー又はカバー材は、カーテルアセンブリ 1 0 の様々な部分についてここで説明された素材のいずれからも作製することができる、1 つ以上の閉端型の管状部材であることができる。内部におけるトランスデューサーアレイアセンブリ 1 8 と、外側における体液との間に適当な音響結合をもたらすために、適当な音響特性を有する素材から構成された保護カバーの遠位端に音響窓を設けることができる。保護カバーの可撓性部分は、旋回ヘッドアセンブリ 5 0 の旋回軸継手部分の上に配置することができる。保護カバーは、カーテルアセンブリの残りの部分に（例えば、摩擦連結又は接着によって）溶接又は連結させる

ことができる。保護カバーをトランスデューサーアレイアセンブリ 18 及び旋回ヘッドアセンブリ 50 の上に配置し、カテーテルアセンブリ 10 の残りの部分に溶接すると、カテーテルアセンブリの遠位端は滑らかで封止された状態になり、体液の侵入を防ぐ。

【 0 0 6 7 】

カテーテルアセンブリ 10 の基部端にあるのは、旋回ヘッドアセンブリ 50 の操作を制御し、かつ操作型カテーテルの曲げ部分サブアセンブリ 48 を制御するハンドルアセンブリ 70 である。図 14 は、ハンドルアセンブリ 70 の実施形態を示している。この実施形態において、ハンドルアセンブリ 70 は、把持部分 72 、操舵制御マニピュレーター 74 及び旋回制御ホイール 78 を備える。この実施形態において、操舵制御マニピュレーター 74 は、ねじ機構によって、図 15 及び図 17 により詳しく示されるスライドアクチュエーターに連結される回転可能なシリンダーとして構成される。その他の実施形態において、操舵制御マニピュレーター 74 は、当該分野で周知なようにハンドル内に配置されたスライド又は制御ホイールの形態であり得る。

10

【 0 0 6 8 】

旋回制御ホイール 78 は、この実施形態では 2 つの共軸ホイールとして構成され、それぞれ、旋回軸ホイール支持構造体 76 内の軸支持穴 79 内に配置された軸の周りを回転する。旋回制御ホイール 78 は、ハンドルアセンブリ 70 のそれぞれ対向する面上の開口部 120 ( 図 17 に示す ) を通ってアクセス可能である。このように構成されているため、旋回制御ホイール 78 は、左側又は右側のいずれによっても作動させることができ、このため、左利きの臨床医も右利きの臨床医も、片手で、かつ手を交換することなく、制御ホイールを操作できる。

20

【 0 0 6 9 】

ハンドルアセンブリ 70 はまた、移行領域カバー 80 、及びカテーテル移行片 82 を含むことができ、それらは一緒に、細長い管状部材 12 からハンドルアセンブリ 70 までの構造的及び機能的な移行を確実なものにする。ハンドルアセンブリ 70 の基部端にあるのは、ケーブル支持構造体 84 であり、電気ケーブル 86 がそこを通過する。電気ケーブル 86 は、トランスデューサーアレイアセンブリ 18 に連結される共軸コネクターその他の電気コネクターの全てを含む。電気ケーブル 86 は、米国特許出願第 10 / 998,039 号明細書 ( 発明の名称 “Safety Systems and Methods for Ensuring Safe Use of Intracardiac Ultrasound Catheters” 、米国特許出願第 2005 / 0124899 号明細書として公開 ) に記載されるような超音波撮像システム隔離箱アセンブリのような超音波撮像機器に接続されるように構成されたコネクター ( 図示せず ) まで延びている。これら出願の内容全体は、参照としてここに組み入れられる。

30

【 0 0 7 0 】

ハンドルアセンブリ 70 は、製造及び組み立てを容易にするよう、いくつかの部品に分けて構成することができる。例えば、把持部分 72 は、上方部分 72a 及び下方部分 72b に分けて製造することができ、これらを互いにぴったりと嵌め、固定穴 90 を介してねじ固定具を用いて固定することができる。そのような構造は、図 15 に示されており、これは取り除かれたハンドル構造体の上方把持部分 72a を有するハンドルアセンブリ 70 の内部構造を明示している。

40

【 0 0 7 1 】

図 15 を参照すると、ケーブル支持構造体 84 は、上方把持部分 72a 及び下方把持部分 72b 内の対応する溝内にぴったり嵌るよう構成されたリッジ部を有するシリンダーとして構成することができる。ケーブル支持構造体 84 は、電気ケーブル 86 は、医療用デバイスに使用される電気ケーブルに関する要求を満たすために、必要な絶縁体、 R F シールド、及び保護層を有するケーブル束 32 を外部ケーブル中に転移させるための内部構造体を含むことができる。ケーブル支持構造体 84 は、外部電気ケーブル 86 に付与された緊張及びトルクが比較的壊れやすい内部ケーブル束 30 に決して伝達されないように、内部構造体を含むことができる。

50

## 【0072】

ケーブル束30は、ハンドルアセンブリ70の中心線に沿って、ケーブル支持構造体84から、ケーブル束30が細長い管状部材12の基部端92中に進入する前に操舵ケーブル及び旋回ケーブルと結合される、ケーブル転移部分94を通って延びている。

## 【0073】

図15は、操舵制御マニピュレーター84が内部支持構造体100のスライドスロット102内でスライドアクチュエーター98とインターフェース連結する様子を明確に示している。示された実施形態において、操舵制御マニピュレーター74は、(図17に示す)スライドアクチュエーター98上の部分的なねじに係合するメスねじ75を備える。操舵制御マニピュレーター74が、時計回り又は反時計回りの方向で回転されると、メスねじ75は、スライドアクチュエーター98をスロット102内で、長手方向(すなわち、基部方向又は遠位方向)にて動かす。スライドアクチュエーター98の長手方向の動きによって、操舵ケーブル42、44のうちの一方が緊張され、他方のケーブルはゆるむ。その結果、操舵制御マニピュレーター74の回転運動は、上述したように、曲げ可能部分サブアセンブリ48に付与される曲げ力に転換することができる。

10

## 【0074】

図15はまた、旋回制御ホイール78が、それぞれが軸96について回転する上方旋回制御ホイール78a及び下方旋回制御ホイール78bから構成される様子も明らかに示している。図16により詳細に示すように、上方旋回制御ホイール78a及び下方旋回制御ホイール78bの回転は、(図16に示す)旋回軸ケーブルの緊張を制御するためのスプール110を回転させる。

20

## 【0075】

旋回制御ホイール78の遠位側上に配置され得るのは、転移領域カバー80内の転移領域94であり、そこでカテーテルアセンブリの様々な内部部分が、細長い管状部材12中に入れられる前にまとめられる。この領域において、ケーブル束30、操舵ケーブル42、44(存在する場合)、旋回ケーブル62、64、及びその他の電気リードが、細長い管状部材12中に入れられるのに最適な配置に構成される。この点において、操舵ケーブル42、44は、操舵ケーブルコンジット43中に入れられ、そして旋回ケーブルは、旋回ケーブルコンジット60中に入れられることができる。

30

## 【0076】

ハンドルアセンブリ70の更なる詳細が、図16中で明らかに示されており、該図は、制御マニピュレーター74及び上方旋回制御ホイール78aが取り除かれたアセンブリを示している。この図が示すように、把持部分72は、ハンドルアセンブリ70の基部部分にわたって延びることができる。スライドアクチュエーター98を支持する内部支持構造体100及び関連する操舵ケーブルの緊張を制御するための内部機構は、把持部分72を超えて延び、制御マニピュレーター74のリング支持部114に連結し、そして旋回ホイール支持構造体76に連結するように構成することができる。リング支持部114は、マニピュレーターシリンダーがいずれの方向においても滑らかに回転できるよう、制御マニピュレーター74のためのペアリング支持を与える。リング支持部114は、ねじ付き接続部、接着剤、又はその他構造体を互いに連結するための既知の方法で内部支持構造体100に連結させることができる。内部支持構造体は、図16において示すように、組み立てを容易にするために二等部分に形成することができる。内部支持構造体100はまた、スライドアクチュエーター98の横方向の動きを抑制するためのスロット102を提供する。

40

## 【0077】

図16は、だば112によって上方旋回制御ホイール78a及び下方旋回制御ホイール78bに連結する旋回ケーブル緊張スプール110の細部を明示している。旋回ケーブル緊張スプール110は、上方スプールと下方スプールとから構成することができ、それらの間にケーブル束30を通すことができる。旋回ケーブル62又は64の一方は、上方旋回ケーブル緊張スプール110の周りに、時計回りの方向に巻きつけられ、旋回ケーブル

50

62又は64の他方は、下方旋回ケーブル緊張スプール110に反時計回りの方向に巻きつけられる。この方法において、旋回制御ホイール78の回転により、旋回ケーブルの一方が緊張され、旋回ケーブルの他方がゆるむ。

#### 【0078】

ハンドルアセンブリ70はまた、旋回ケーブル緊張スプール110の周囲に操舵ケーブル42、44を送るよう機能する操舵ケーブルバイパスガイド構造体106を含むことができる。この構造体は、細長い管状部材12の基部端92中に入る前にケーブル束30と合わせて操舵ケーブルを際輸送するためのガイドプレート104を含むことができる。また、構造体は、操舵ケーブルを、スライドアクチュエーター98に接続される前に内部支持構造体100に設けられた転移部を滑らかに通過させる基部ガイド108を含むことができる。

10

#### 【0079】

図16はまた、旋回ホイール支持構造体76を固定穴90を介してねじ留め具と一緒に連結可能な二等部分に製造する方法を明らかに示している。組み立てにおいて、下方旋回制御ホイール78bは、位置に下げることができ、軸支持穴79(図14に示す)に係合する軸96によって下方旋回ホイール支持構造体76aに回転可能に連結することができる。軸96は、ケーブル束30を収めるための貫通穴を有する中心軸を含むことができる。下方旋回ケーブル緊張スプール110は、下方旋回制御ホイール79b中に配置することができ、その後、ケーブル束28は、上方旋回ケーブル緊張スプール110が適所に配置される前にアセンブリ内部を通ることができる。この点において、操舵ケーブルバイパスガイド構造体及びガイドプレートは、ケーブル緊張スプール110及び構造体を通って内部構造体100中へ延びるよう送られる操舵ケーブルの周囲に配置することができる。最後に、上方旋回制御ホイール78は、だぼ112上をスライドさせることによって上方旋回ケーブル緊張スプール110上に、そして旋回ホイール支持構造体(別に示されない)に取り付けることができる。情報旋回ホイール支持構造体は、下方旋回ホイール支持構造体76aに、例えば、固定穴90を介してねじ留め具を用いて取り付けられる。旋回ホイール支持構造体76は、次いで、例えば、ねじ留め具、固定継手又は接着剤などによって内部構造体100に結合される。

20

#### 【0080】

図17は、ハンドルアセンブリ70の横方向の断面図であり、示されている実施形態の他の内部構造の詳細を明らかに示している。例えば、強調された領域116に示されるように、内部支持構造体100は、2つの部分と一緒に確実に配置するために、把持部分72の対応する構造体を係合する中子及び溝を有することができる。スライドアクチュエーター98は、操舵ケーブル(図17では図示しない)を係合するために、径方向内側に向かって内部支持構造体100の二等分部分の間で延びる部分118を含むことができる。図17はまた、操舵制御マニピュレーター74上のメスねじ75を明らかに示している。

30

#### 【0081】

図17は、旋回ホイール支持構造体76内で、軸96が軸支持穴79と係合する方法を示している。図17は、適所に示される下方軸部分96aと共に2部軸96を示す一方、上方軸部分96は、構造体についての細部をより詳細に示すために取り除かれている。しかしながら、軸96は、旋回ホイール支持構造体76の上方部分と下方部分の両方に係合する単一の部材として提供することができる。図17はまた、旋回制御ホイール78を収容するための旋回ホイール支持構造体76中の開口部120を明らかに示している。

40

#### 【0082】

図17はまた、細長い管状部材12の素材に類似した可撓性素材で作製された管状部材であり得るカテーテル移行部分82の断面図を示している。基部端から遠位端に向かって徐々径が絞られるため、カテーテル伝達部分82は、曲げ応力を移行させることができ、それにより、曲げ力を与えることなくそれがよじれる十分小さい曲率半径を有する移行領域カバー80に細長い管状部材12は入る際に、それは撓まずに支持される。フランジ及び溝取り付け構成112を、カテーテル移行部分82を移行領域カバー80に取り付ける

50

ために設けることができる。

【0083】

様々な実施形態によって実現される操作上の重要な利点が、図18A～図18Cに示される。これらの図は、超音波撮像実施の間患者内に配置される時に現れ得る際のカテーテルアセンブリを示している。特に、カテーテルの曲げ可能部分アセンブリ48は、トランスデューサーアレイアセンブリ18を患者の心臓内に配置する必要がある場合に曲げられる。この図において、トランスデューサーアレイアセンブリ18は、撮像面68に沿って2-D超音波画像を得ることができ、この例示では、該面は、紙の平面に垂直であるように示されている。検査法に依存して、臨床医は、直交する撮像面に沿って第2の2-D超音波画像を得る必要があり得る。そうするためには、臨床医は、旋回ヘッドアセンブリ50を作動させて(図9～図17を参照して上記でより完全に説明したように)、図18Bに示されるようにトランスデューサーアレイアセンブリ18を、およそ90度で回転させる。この図が示すように、次いで超音波撮像面68は、図18Aに示されるように撮像要求に対して右角度に配向される。そのため、直交する2D超音波画像は、基本的に視点を変え得るカテーテルアセンブリ10の移動又はその他の操作なく得ることができる。そのため、臨床医は、興味のある同じ領域の2つの直交する2D超音波画像を得ることができる。直交するが像を得ることに加え、臨床医はまた、図18A～図18Bに示されるように、0度～90度の偏向の間のどの角度でも画像を得ることができる。

10

【0084】

患者の心室内のいくつかの箇所において、心臓の構造のそばに存在するために、図18Bに示されるような方法でトランスデューサーアレイアセンブリ18が偏向できないこともある。そのような状況において、臨床医は、旋回ヘッドアセンブリ50を操作して、トランスデューサーアレイアセンブリ18を、図18Cに示されるような反対方向で90度旋回させる。図18A及び図18Cに示す位置の間で、トランスデューサーアレイアセンブリ18を偏向させることができ、臨床医は直交する2D超音波画像を得ることができる。臨床医はまた、図18Bに示される位置から図18Cに示される位置への増加的に回転するトランスデューサーアレイアセンブリによって、興味のある構造の超音波画像の180度スキャンを獲得することで利益を得ることもできる。

20

【0085】

前述の実施形態は、撮像面が、旋回ヘッドアセンブリ50によって与えられる回転面に平行であるように配向されたトランスデューサーアレイアセンブリ18を示している。この図において、撮像面は、図18A～図18Cに示されるように、回転面に直交している。しかしながら、トランスデューサーアレイアセンブリの異なる配向が、別の実施形態で採用され得る。例えば、図19A～図19Cは、トランスデューサーアレイアセンブリ18が、2D超音波撮像面68が旋回ヘッドアセンブリ50の回転面に平行になるように配向された実施形態を示している。この図において、トランスデューサーアレイアセンブリ18の移動面は、回転面に対して垂直である。この実施形態において、旋回ヘッドアセンブリ50の回転によって、トランスデューサーアレイアセンブリ18は、180度で撮影した超音波画像を与えることができる。この方法において、超音波トランスデューサーアレイアセンブリ18は、臨床医に撮像面内で、旋回ヘッドアセンブリ50を取り囲む全ての構造の超音波画像を与えることができる。そのようなカテーテルアセンブリ10は、臨床医が心臓の検査を行う必要があり、そして検査の開始時に興味のある特定の構造がない診断手順には有効である。この実施形態のカテーテルアセンブリ10は、前述の実施形態のカテーテルと組み合わせて手技に用いることができ、カテーテルの一種は患者の心臓の幅広い検査を実施するのに使用され、及びその他のカテーテルは心室駆出率の概算等の、ある種の手技に必要とされる際の直交画像を得るのに使用される。

30

【0086】

様々な実施形態の診断上の利益は、患者の心臓301の右心室302に配置されたトランスデューサーアレイアセンブリ18を示す図20及び図21を参照して理解することができるであろう。トランスデューサーアレイアセンブリ18を、左心房310及び僧帽弁

40

50

308を撮像する位置内に適切に配置するために、細長い管状部材12を、患者の大腿静脈を介して血管構造内に導入することができる。カテーテルの位置を監視するのに蛍光透視像を用いることにより、臨床医は、カテーテルの遠位部分を右心房304中に前進させることができる。患者の血管構造における歪曲を通ってカテーテルを誘導するために、臨床医は、曲げ可能部分サブアセンブリ48の曲げを誘導するために操舵制御機構74を回転させることができる。臨床医はまた、血管構造中のねじれ及び曲がりに一致させる必要がある際に曲げ部を配向させるために、ハンドルアセンブリ70を回転させることによって、カテーテルアセンブリ10全体を回転させることもできる。カテーテルアセンブリ10の遠位部分が一度右心房304中に置かれると、臨床医は、図20に示されるように、操舵制御機構74を、トランスデューサーアレイアセンブリ18を三尖弁309を介して、右心室302中に送るために、曲げ可能部分サブアセンブリ48中の急性曲げ部を導入するよう、回転することができる。この位置において、(点線68で示すように)トランスデューサーアレイアセンブリ18の視野は、右心室302の、中隔306、左心房310、僧帽弁308、左心室303、及び左心室壁305の部分を含むことができる。トランスデューサーアレイアセンブリ18が別の方法で送られる場合(例えば、カテーテルアセンブリ10が180度回転される場合)、右心室302及び右心室壁307を撮像することができる。図20に示されるようにカテーテルが配置される間、臨床医が、カテーテルアセンブリ10をねじるとすると、細長い管状部材12の長軸12aを振幅させることになり、トランスデューサーアレイアセンブリ18が三尖弁309を傷つけ得る、又はトランスデューサーアレイアセンブリ18を右心室壁307又は中隔306にぶつけ得るということにも言及すべきであろう。

#### 【0087】

直交超音波画像を得るために、図21に示されるように、臨床医は、トランスデューサーアレイアセンブリ18をおおよそ90度回転させるために、旋回制御ホイール78を回転させることができる。この位置において、2D超音波画像は、点線68で示されるように撮像面に沿って得ることができる。この例示において、2-D超音波撮像面は、紙の表面に対して垂直であり、右心室302、中隔306、及び右心房310の部分の撮像を可能にする角度で延びる。

#### 【0088】

図20及び図21が、大腿静脈を介して患者の心臓へのアクセスを示す一方、細長い管状部材12が上大静脈を介して導入され、右心房304の上から出るような場合において、アクセスはまた、頸静脈又は鎖骨下静脈を介して得ることができる。

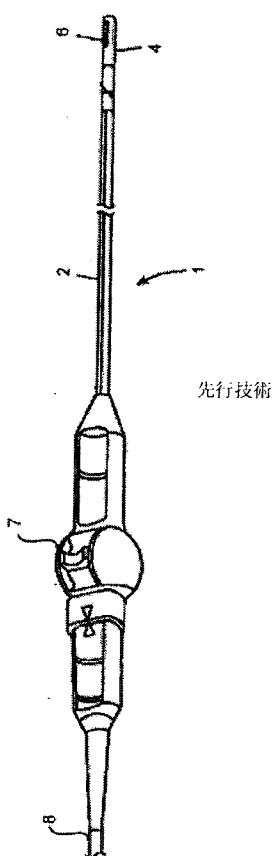
#### 【0089】

前述の実施形態を、超音波撮像カテーテルに関連して説明したが、旋回ヘッドアセンブリ及び関連構造はまた、曲率半径0の曲げ、又は旋回が要求されるようなその他のカテーテル用途にも使用することができることは理解すべきである。そのため、本発明は、超音波撮像カテーテルに限定される必要はなく、そして、ヒンジについて旋回できる遠位先端を有すること利益を得るいずれのカテーテルにも実施することができる。

#### 【0090】

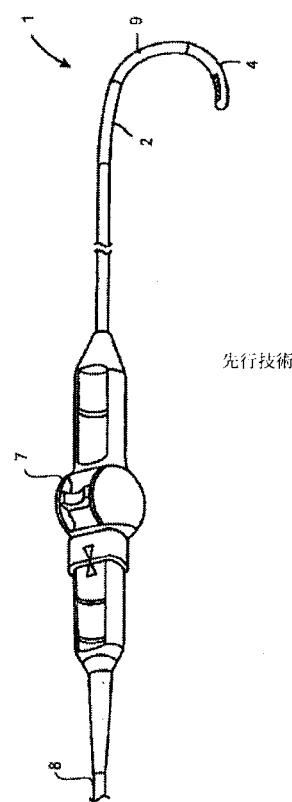
本発明をある例示的な実施形態を参照して説明してきたが、説明した実施形態に対する様々な修正、変更、及び変化は、特許請求の範囲に定義されるような本発明の領域及び範囲から逸脱することなく可能である。従って、本発明は、説明した実施形態に限定されるのではなく、以下の特許請求の範囲の文言で定義された全範囲及びその同等物を有することを意図するものである。

【図 1】



先行技術

【図 2】



先行技術

【図 3】

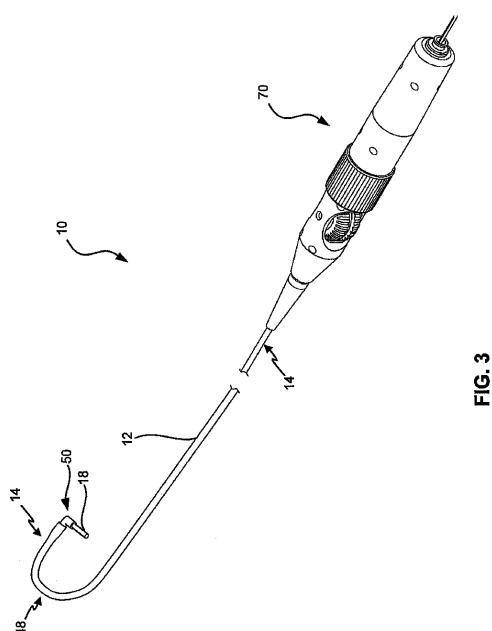


FIG. 3

【図 4】

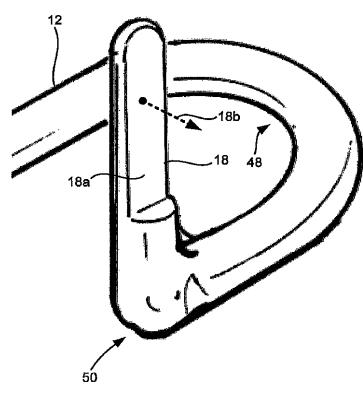


FIG. 4

【図 5 A】

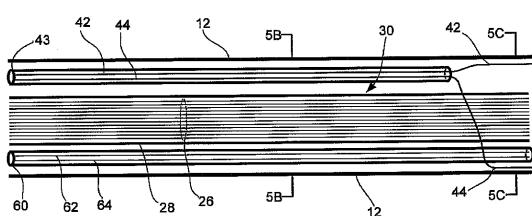


FIG. 5A

【図 5 B】

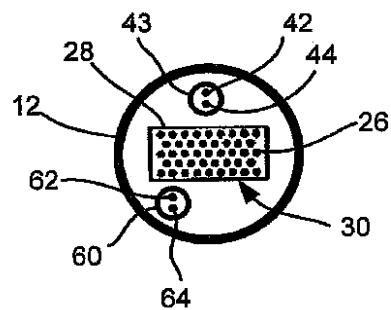


FIG. 5B

【図 5 C】

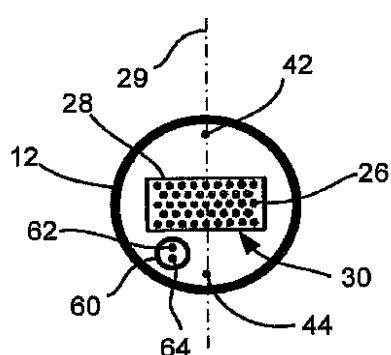


FIG. 5C

【図 6 C】

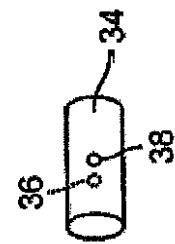


FIG. 6C

【図 6 D】

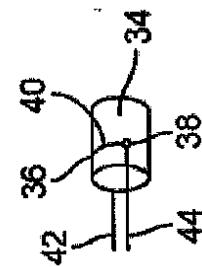


FIG. 6D

【図 6 A】

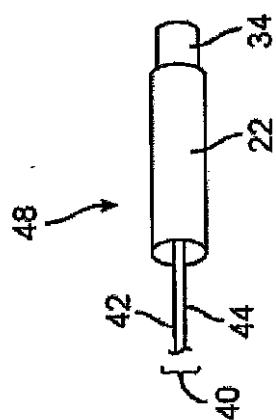


FIG. 6A

【図 6 B】



FIG. 6B

【図 6 E】

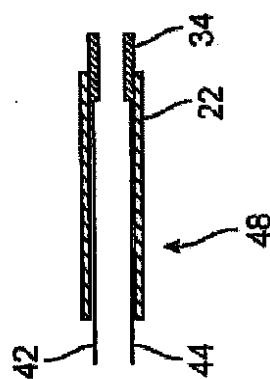


FIG. 6E

【図 7】

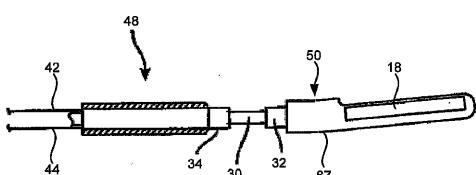


FIG. 7

【図 8】

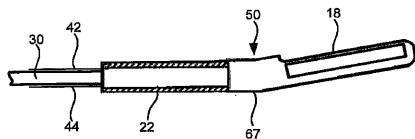


FIG. 8

【図 9】

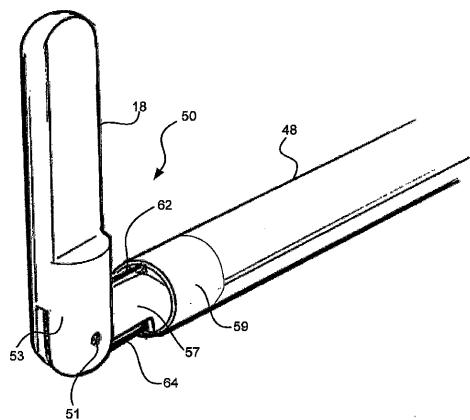


FIG. 9

【図 10】

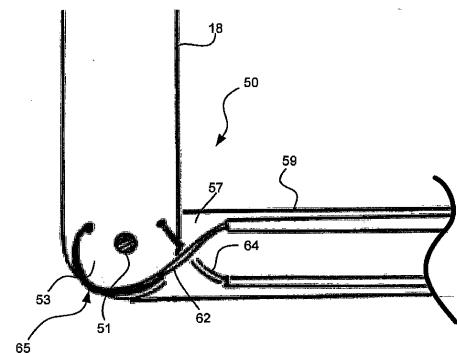


FIG. 10

【図 11】

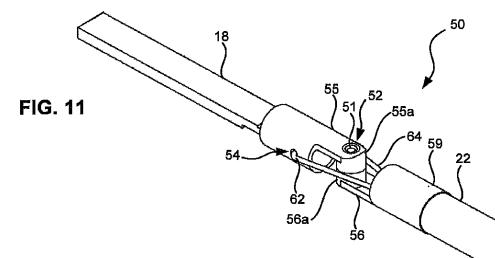


FIG. 11

【図 12】

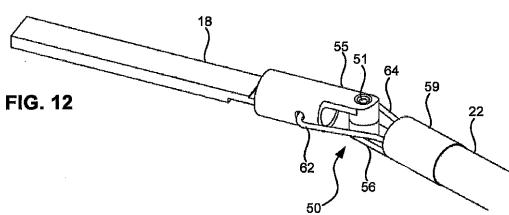


FIG. 12

【図 13】

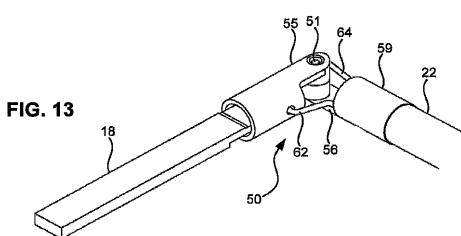


FIG. 13

【図 14】

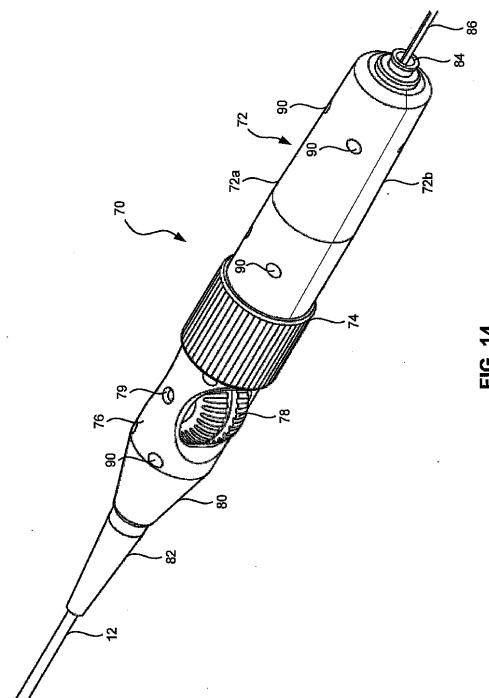


FIG. 14

【 図 1 5 】

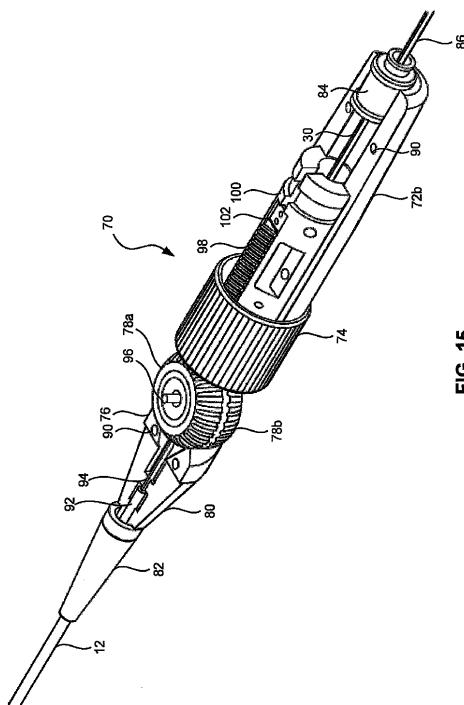


FIG. 15

【図16】

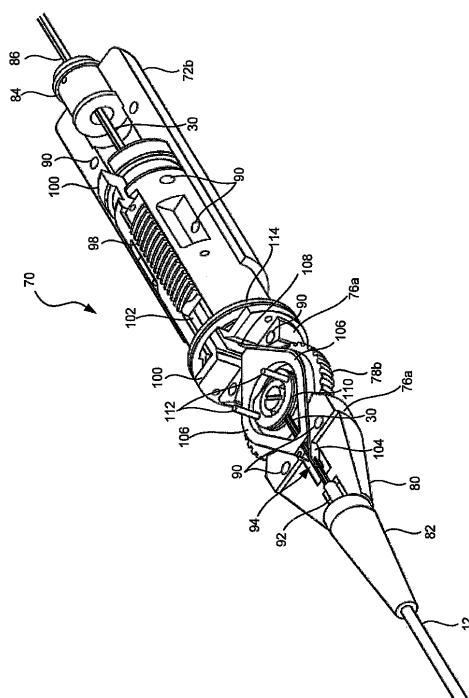


FIG. 16

〔 四 17 〕

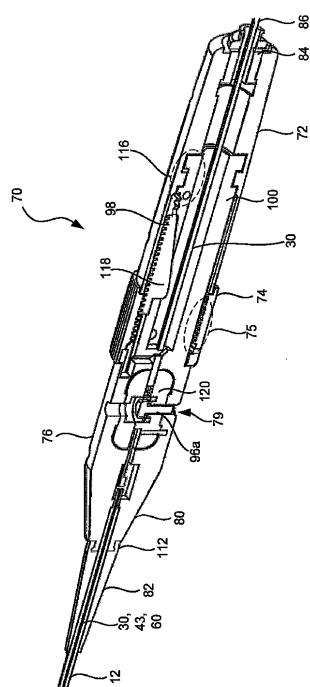
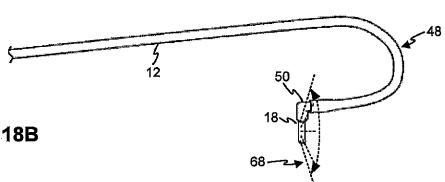
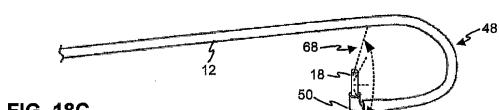


FIG. 17

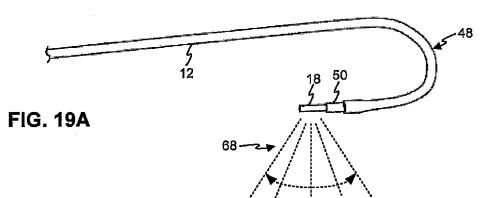
【 18B 】



【 18C 】



【图 19A】



【図18A】

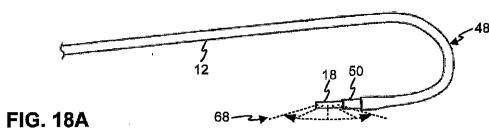
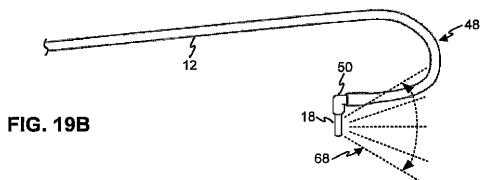
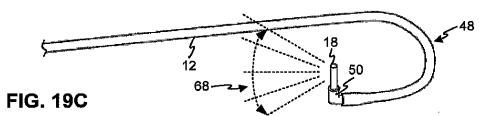


FIG. 18A

【図 19B】



【図 19C】



【図 20】

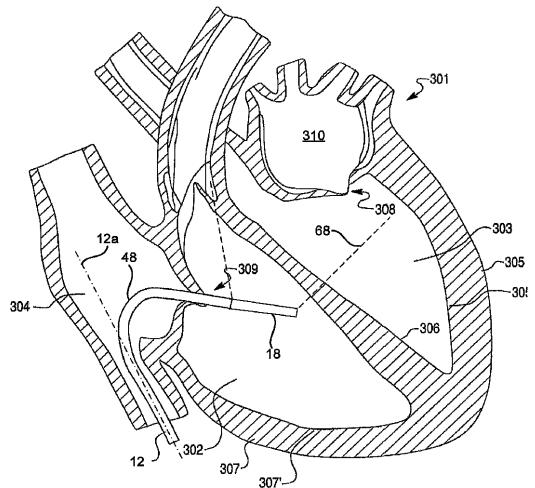


FIG. 20

【図 21】

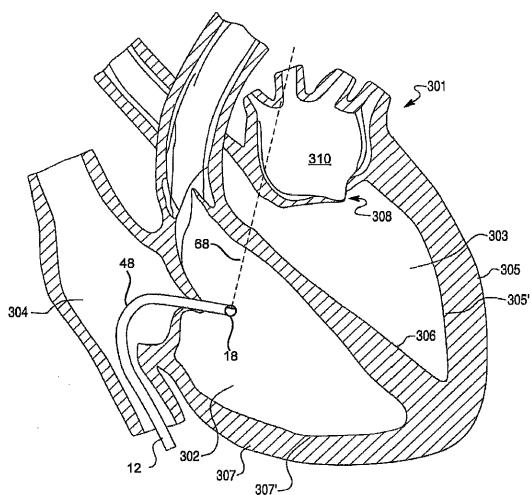


FIG. 21

## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2009/041425												
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(8) - A61B 8/14 (2009.01) USPC - 600/459 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC														
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61B 8/12, 8/14 (2009.01) USPC - 600/437, 459, 462, 463, 466, 467														
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched														
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PatBase														
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category*</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">X</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">US 2005/0228290 A1 (BOROVSKY et al) 13 October 2005 (13.10.2005) entire document</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">13-16</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">Y</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">US 5,351,692 A (DOW et al) 04 October 1994 (04.10.1994) entire document</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">1-12</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">Y</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">US 5,601,601 A (TAL et al) 11 February 1997 (11.02.1997) entire document</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">10</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 2005/0228290 A1 (BOROVSKY et al) 13 October 2005 (13.10.2005) entire document	13-16	Y	US 5,351,692 A (DOW et al) 04 October 1994 (04.10.1994) entire document	1-12	Y	US 5,601,601 A (TAL et al) 11 February 1997 (11.02.1997) entire document	10
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.												
X	US 2005/0228290 A1 (BOROVSKY et al) 13 October 2005 (13.10.2005) entire document	13-16												
Y	US 5,351,692 A (DOW et al) 04 October 1994 (04.10.1994) entire document	1-12												
Y	US 5,601,601 A (TAL et al) 11 February 1997 (11.02.1997) entire document	10												
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>														
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed														
Date of the actual completion of the international search 03 June 2009		Date of mailing of the international search report <b>16 JUN 2009</b>												
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: <b>Blaine R. Copenheaver</b> PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774												

---

## フロントページの続き

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

F ターム(参考) 4C601 BB03 BB09 BB24 DD15 EE11 FE01 FE04 FE10 GA14 GA20  
GA21 KK21 KK23

专利名称(译)	具有枢转头的超声成像导管		
公开(公告)号	<a href="#">JP2011518031A</a>	公开(公告)日	2011-06-23
申请号	JP2011506427	申请日	2009-04-22
[标]申请(专利权)人(译)	圣犹达医疗用品电生理部门有限公司		
申请(专利权)人(译)	圣犹达医疗八现实，除颤科公司		
[标]发明人	バードチャールズビー		
发明人	バードチャールズビー		
IPC分类号	A61B8/12		
CPC分类号	A61B8/4488 A61B8/0883 A61B8/12 A61B8/445 A61B8/4466 A61M25/0136		
FI分类号	A61B8/12		
F-TERM分类号	4C601/BB03 4C601/BB09 4C601/BB24 4C601/DD15 4C601/EE11 4C601/FE01 4C601/FE04 4C601/FE10 4C601/GA14 4C601/GA20 4C601/GA21 4C601/KK21 4C601/KK23		
优先权	12/107759 2008-04-22 US		
其他公开文献	JP2011518031A5		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

#### 摘要(译)

超声成像导管(12)系统，包括耦合在所述导管的超声换能器阵列(18)(50)的远端之间的旋转头总成。旋转头组件(50)，其由车轮在手柄组件控制的换能器阵列(18)，响应于在围绕导管中心线旋转电缆的大角度枢转(62, 64)。它有一个可以制作的旋转接头。通过枢轴90°的超声换能器阵列大致旋转导管轴放置导管(18)后，通过弯曲导管，临床医生，感兴趣的解剖结构的三维空间的远侧部分可以获得正交2D超声图像。通过转向控制与换能器头的枢转相结合导管的弯曲，可以使视野的范围更大。旋转头组件(50)，比可能的传统的超声成像导管(12)的系统，能够以较大的角度进行平移换能器阵列(18)，用于成像更大的体积。

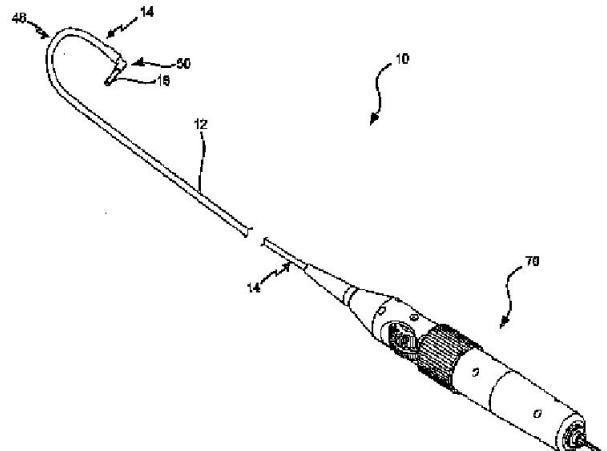


FIG. 3