

(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 I  
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) 国際出願番号 PCT/US2009/041425  
 (87) 国際公開番号 W02009/132117  
 (87) 国際公開日 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) 優先権主張国 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  
 ユード・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 ビー、  
 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、超音波トランスデューサーアレイ (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、当該トランスデューサーアレイ (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デューサーアレイ (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、トランスデ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る。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デューサーアレイ (18) にパンさせることができる。

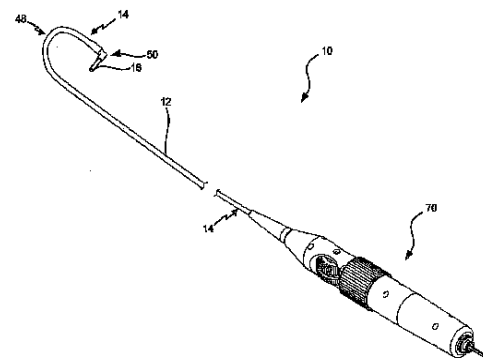


FIG. 3

## 【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  
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。

10

## 【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。

20

## 【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、

30

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。

40

## 【請求項 7】

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。

【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に、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。

【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】

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】

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

10

20

30

40

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（intracardial）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、三尖弁を通し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。

## 【 0 0 0 6 】

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デ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張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、超音波トランスデ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、トランスデューサーの面を必要に応じて方向付けることもできる。超音波トランスデ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

## 【 0 0 0 7 】

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させるように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。トランスデ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。

## 【 発明の概要 】

## 【 課題を解決するための手段 】

30

## 【 0 0 0 8 】

様々な実施形態により、超音波撮像トランスデューサーアレイを、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デ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デューサーアレイを、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デューサーアレイは、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  $\pm 90$  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デ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 】

## 【 0 0 0 9 】

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。

【 0 0 1 0 】

【 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。

【 0 0 1 1 】

【 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、遠位部分中で引き起こされた曲げを有する。

【 0 0 1 2 】

【 図 3 】 図 3 は、本発明の実施形態の透視図である。

【 0 0 1 3 】

【 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。

【 0 0 1 4 】

【 図 5 A 】 図 5 A は、図 3 に示された実施形態の一部の断面図である。

【 図 5 B 】 図 5 B は、図 3 に示された実施形態の一部の断面図である。

【 図 5 C 】 図 5 C は、図 3 に示された実施形態の一部の断面図である。

【 0 0 1 5 】

【 図 6 A 】 図 6 A 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 6 B 】 図 6 B 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 6 C 】 図 6 C 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 6 D 】 図 6 D 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。

【 0 0 1 6 】

【 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。

【 0 0 1 7 】

【 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。

【 0 0 1 8 】

【 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。

【 0 0 1 9 】

【 図 1 0 】 図 1 0 は、図 9 に示された実施形態の断面図である。

【 0 0 2 0 】

【 図 1 1 】 図 1 1 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 1 2 】 図 1 2 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 1 3 】 図 1 3 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。

【 0 0 2 1 】

【 図 1 4 】 図 1 4 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。

【 0 0 2 2 】

【 図 1 5 】 図 1 5 は、図 1 4 に示されるハンドル部分の断面図である。

【 図 1 6 】 図 1 6 は、図 1 4 に示されるハンドル部分の断面図である。

【 図 1 7 】 図 1 7 は、図 1 4 に示されるハンドル部分の断面図である。

【 0 0 2 3 】

【 図 1 8 A 】 図 1 8 A 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 1 8 B 】 図 1 8 B 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 1 8 C 】 図 1 8 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実施形態のカテーテル部分の透視図である。

【 0 0 2 4 】

10

20

30

40

50

【図 19 A】図 19 A ~ 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 19 B】図 19 A ~ 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 19 C】図 19 A ~ 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挿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る角度が限定される。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に配置されるときにおいて、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

10

20

30

40

50

きるように構成された、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されることができる。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

20

30

40

50

#### 【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、おおよそ 90 度の角度で旋回することを許容する。

#### 【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っ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。

#### 【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、円形状又は楕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



成的に組み合わせられるよう、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。

#### 【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Atotech 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する事ができる。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、シリコンゴム、又は可塑性ポリ塩化ビニルで作製することができる。

#### 【0039】

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。

#### 【0040】

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して挿入されると、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。

#### 【0041】

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

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、カテーテルアセンブリ10のカテ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共軸ケーブル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る、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、カテーテルアセンブリ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ないことは理解されるべきである。さらに、アブレーションカテーテル及び電気生理学的カテーテルの実施形態などその他の形態のカテーテルにおいて、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、二重より線又は単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、楕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、カテーテルアセンブリ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、楕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を利用するカテーテル)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

10

20

30

40

50

#### 【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ることができる。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）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

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を通過してシリンダー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の内腔を通過して、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的一方、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

20

30

40

50

#### 【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。

#### 【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内部を通過して穴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内部を通過して穴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を通過して、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。

#### 【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繊維、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（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。

#### 【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

る端部を、可撓性の管状部材 2 2 の内腔とシリンダー 3 4 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。

【 0 0 5 5 】

操舵ケーブル 4 0、シリンダー 3 4、及び可撓性の管状部材 2 2 が組み合わされて曲げ部分サブアセンブリ 4 8 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 3 0 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 1 8 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 3 4 の遠位端は、旋回ヘッドアセンブリ 5 0 の基部端に連結された支持シリンダー 3 2 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 5 0 は、シリンダー 3 4 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

【 0 0 5 6 】

組み立ての間、操舵ケーブル端 4 2 は、ケーブル束 3 0 の楕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 4 4 は、ケーブル束 3 0 の楕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 4 8 がケーブル束 3 0、操舵ケーブル端 4 2 及び 4 4 の上を滑ってトランスデューサーアセンブリ 1 8 に接続されるときに、穴 3 6 及び 3 8 を、ケーブル束 3 0 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。

【 0 0 5 7 】

可撓性の管状部材 2 2 を細長い管状部材 1 2 の遠位端に接続するために、シリンダー 3 4 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 3 0 の基部端、及び操舵ケーブル端 4 2 及び 4 4 にわたり、そして可撓性の管状部材 2 2 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 2 2 中へ滑り込ませることができるよう、可撓性の管状部材 2 2 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

【 0 0 5 8 】

カテーテルアセンブリ 1 0 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 1 0 の外側表面を形成する細長い管状部材 1 2 に関連する。細長いシャフト 1 2 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 3 0、操舵ケーブルコンジット 4 3 及び旋回ケーブルコンジット 6 0、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 1 2 は、ケーブル束 3 0 及びケーブルコンジット類 4 3、6 0 にわたって導かれる。細長い管状部材 1 2 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 2 2 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 2 2 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 2 2 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 2 2 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

【 0 0 5 9 】

旋回ヘッドアセンブリ 5 0 の細部が、図 9～図 13 に示される。旋回ヘッドアセンブリ 5 0 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 5 9 に連結された内側ヒンジ支持部材 5 7 と、トランスデューサーアレイアセンブリ 1 8 の基部端に連結された外側ヒンジ支持部材 5 3 との間の可撓性の継手を形成する軸棒 5 1 を含む。ヒンジは、内側ヒンジ支持部材 5 7 が、2 つの外側ヒンジ支持部材 5 3 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 1 8 が平面内で軸棒 5 1 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 5 3 は、軸棒 5 1 が挿入される貫通穴を備える。軸棒 5 1 は、2 つの外側ヒンジ支持部材 5 3 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 5 1 についてのトランスデューサーアレイアセンブリ 1 8 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 5 3 の内面上、軸棒 5 1 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、回転ヘッドが全180度（すなわち、0度偏向から両方向にそれぞれ90度）で回転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】

回転ケーブル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から延びている。回転ケーブル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、このため回転ケーブルの一つが緊張を持って配置されるとき、回転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について回転させる。回転ケーブル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、回転ケーブル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】

回転ケーブル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、回転ケーブル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つの回転ケーブル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、緊張している回転ケーブル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、図示されるように回転される。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、他方の回転ケーブル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、回転ケーブル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に示される回転ケーブル62、64のルーチンは、回転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

40

#### 【0062】

ヒンジ又は回転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。

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、カテーテルアセンブリ 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】

10  
20  
30  
40  
50  
60  
70  
80  
90  
100  
110  
120  
130  
140  
150  
160  
170  
180  
190  
200  
210  
220  
230  
240  
250  
260  
270  
280  
290  
300  
310  
320  
330  
340  
350  
360  
370  
380  
390  
400  
410  
420  
430  
440  
450  
460  
470  
480  
490  
500  
510  
520  
530  
540  
550  
560  
570  
580  
590  
600  
610  
620  
630  
640  
650  
660  
670  
680  
690  
700  
710  
720  
730  
740  
750  
760  
770  
780  
790  
800  
810  
820  
830  
840  
850  
860  
870  
880  
890  
900  
910  
920  
930  
940  
950  
960  
970  
980  
990  
1000  
1010  
1020  
1030  
1040  
1050  
1060  
1070  
1080  
1090  
1100  
1110  
1120  
1130  
1140  
1150  
1160  
1170  
1180  
1190  
1200  
1210  
1220  
1230  
1240  
1250  
1260  
1270  
1280  
1290  
1300  
1310  
1320  
1330  
1340  
1350  
1360  
1370  
1380  
1390  
1400  
1410  
1420  
1430  
1440  
1450  
1460  
1470  
1480  
1490  
1500  
1510  
1520  
1530  
1540  
1550  
1560  
1570  
1580  
1590  
1600  
1610  
1620  
1630  
1640  
1650  
1660  
1670  
1680  
1690  
1700  
1710  
1720  
1730  
1740  
1750  
1760  
1770  
1780  
1790  
1800  
1810  
1820  
1830  
1840  
1850  
1860  
1870  
1880  
1890  
1900  
1910  
1920  
1930  
1940  
1950  
1960  
1970  
1980  
1990  
2000  
2010  
2020  
2030  
2040  
2050  
2060  
2070  
2080  
2090  
2100  
2110  
2120  
2130  
2140  
2150  
2160  
2170  
2180  
2190  
2200  
2210  
2220  
2230  
2240  
2250  
2260  
2270  
2280  
2290  
2300  
2310  
2320  
2330  
2340  
2350  
2360  
2370  
2380  
2390  
2400  
2410  
2420  
2430  
2440  
2450  
2460  
2470  
2480  
2490  
2500  
2510  
2520  
2530  
2540  
2550  
2560  
2570  
2580  
2590  
2600  
2610  
2620  
2630  
2640  
2650  
2660  
2670  
2680  
2690  
2700  
2710  
2720  
2730  
2740  
2750  
2760  
2770  
2780  
2790  
2800  
2810  
2820  
2830  
2840  
2850  
2860  
2870  
2880  
2890  
2900  
2910  
2920  
2930  
2940  
2950  
2960  
2970  
2980  
2990  
3000  
3010  
3020  
3030  
3040  
3050  
3060  
3070  
3080  
3090  
3100  
3110  
3120  
3130  
3140  
3150  
3160  
3170  
3180  
3190  
3200  
3210  
3220  
3230  
3240  
3250  
3260  
3270  
3280  
3290  
3300  
3310  
3320  
3330  
3340  
3350  
3360  
3370  
3380  
3390  
3400  
3410  
3420  
3430  
3440  
3450  
3460  
3470  
3480  
3490  
3500  
3510  
3520  
3530  
3540  
3550  
3560  
3570  
3580  
3590  
3600  
3610  
3620  
3630  
3640  
3650  
3660  
3670  
3680  
3690  
3700  
3710  
3720  
3730  
3740  
3750  
3760  
3770  
3780  
3790  
3800  
3810  
3820  
3830  
3840  
3850  
3860  
3870  
3880  
3890  
3900  
3910  
3920  
3930  
3940  
3950  
3960  
3970  
3980  
3990  
4000  
4010  
4020  
4030  
4040  
4050  
4060  
4070  
4080  
4090  
4100  
4110  
4120  
4130  
4140  
4150  
4160  
4170  
4180  
4190  
4200  
4210  
4220  
4230  
4240  
4250  
4260  
4270  
4280  
4290  
4300  
4310  
4320  
4330  
4340  
4350  
4360  
4370  
4380  
4390  
4400  
4410  
4420  
4430  
4440  
4450  
4460  
4470  
4480  
4490  
4500  
4510  
4520  
4530  
4540  
4550  
4560  
4570  
4580  
4590  
4600  
4610  
4620  
4630  
4640  
4650  
4660  
4670  
4680  
4690  
4700  
4710  
4720  
4730  
4740  
4750  
4760  
4770  
4780  
4790  
4800  
4810  
4820  
4830  
4840  
4850  
4860  
4870  
4880  
4890  
4900  
4910  
4920  
4930  
4940  
4950  
4960  
4970  
4980  
4990  
5000  
5010  
5020  
5030  
5040  
5050  
5060  
5070  
5080  
5090  
5100  
5110  
5120  
5130  
5140  
5150  
5160  
5170  
5180  
5190  
5200  
5210  
5220  
5230  
5240  
5250  
5260  
5270  
5280  
5290  
5300  
5310  
5320  
5330  
5340  
5350  
5360  
5370  
5380  
5390  
5400  
5410  
5420  
5430  
5440  
5450  
5460  
5470  
5480  
5490  
5500  
5510  
5520  
5530  
5540  
5550  
5560  
5570  
5580  
5590  
5600  
5610  
5620  
5630  
5640  
5650  
5660  
5670  
5680  
5690  
5700  
5710  
5720  
5730  
5740  
5750  
5760  
5770  
5780  
5790  
5800  
5810  
5820  
5830  
5840  
5850  
5860  
5870  
5880  
5890  
5900  
5910  
5920  
5930  
5940  
5950  
5960  
5970  
5980  
5990  
6000  
6010  
6020  
6030  
6040  
6050  
6060  
6070  
6080  
6090  
6100  
6110  
6120  
6130  
6140  
6150  
6160  
6170  
6180  
6190  
6200  
6210  
6220  
6230  
6240  
6250  
6260  
6270  
6280  
6290  
6300  
6310  
6320  
6330  
6340  
6350  
6360  
6370  
6380  
6390  
6400  
6410  
6420  
6430  
6440  
6450  
6460  
6470  
6480  
6490  
6500  
6510  
6520  
6530  
6540  
6550  
6560  
6570  
6580  
6590  
6600  
6610  
6620  
6630  
6640  
6650  
6660  
6670  
6680  
6690  
6700  
6710  
6720  
6730  
6740  
6750  
6760  
6770  
6780  
6790  
6800  
6810  
6820  
6830  
6840  
6850  
6860  
6870  
6880  
6890  
6900  
6910  
6920  
6930  
6940  
6950  
6960  
6970  
6980  
6990  
7000  
7010  
7020  
7030  
7040  
7050  
7060  
7070  
7080  
7090  
7100  
7110  
7120  
7130  
7140  
7150  
7160  
7170  
7180  
7190  
7200  
7210  
7220  
7230  
7240  
7250  
7260  
7270  
7280  
7290  
7300  
7310  
7320  
7330  
7340  
7350  
7360  
7370  
7380  
7390  
7400  
7410  
7420  
7430  
7440  
7450  
7460  
7470  
7480  
7490  
7500  
7510  
7520  
7530  
7540  
7550  
7560  
7570  
7580  
7590  
7600  
7610  
7620  
7630  
7640  
7650  
7660  
7670  
7680  
7690  
7700  
7710  
7720  
7730  
7740  
7750  
7760  
7770  
7780  
7790  
7800  
7810  
7820  
7830  
7840  
7850  
7860  
7870  
7880  
7890  
7900  
7910  
7920  
7930  
7940  
7950  
7960  
7970  
7980  
7990  
8000  
8010  
8020  
8030  
8040  
8050  
8060  
8070  
8080  
8090  
8100  
8110  
8120  
8130  
8140  
8150  
8160  
8170  
8180  
8190  
8200  
8210  
8220  
8230  
8240  
8250  
8260  
8270  
8280  
8290  
8300  
8310  
8320  
8330  
8340  
8350  
8360  
8370  
8380  
8390  
8400  
8410  
8420  
8430  
8440  
8450  
8460  
8470  
8480  
8490  
8500  
8510  
8520  
8530  
8540  
8550  
8560  
8570  
8580  
8590  
8600  
8610  
8620  
8630  
8640  
8650  
8660  
8670  
8680  
8690  
8700  
8710  
8720  
8730  
8740  
8750  
8760  
8770  
8780  
8790  
8800  
8810  
8820  
8830  
8840  
8850  
8860  
8870  
8880  
8890  
8900  
8910  
8920  
8930  
8940  
8950  
8960  
8970  
8980  
8990  
9000  
9010  
9020  
9030  
9040  
9050  
9060  
9070  
9080  
9090  
9100  
9110  
9120  
9130  
9140  
9150  
9160  
9170  
9180  
9190  
9200  
9210  
9220  
9230  
9240  
9250  
9260  
9270  
9280  
9290  
9300  
9310  
9320  
9330  
9340  
9350  
9360  
9370  
9380  
9390  
9400  
9410  
9420  
9430  
9440  
9450  
9460  
9470  
9480  
9490  
9500  
9510  
9520  
9530  
9540  
9550  
9560  
9570  
9580  
9590  
9600  
9610  
9620  
9630  
9640  
9650  
9660  
9670  
9680  
9690  
9700  
9710  
9720  
9730  
9740  
9750  
9760  
9770  
9780  
9790  
9800  
9810  
9820  
9830  
9840  
9850  
9860  
9870  
9880  
9890  
9900  
9910  
9920  
9930  
9940  
9950  
9960  
9970  
9980  
9990  
10000

#### 【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 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 1 8 0 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、カテーテルアセンブリ 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、カテーテルアセンブリ 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、カテ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。

#### 【0067】

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

#### 【0068】

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

#### 【0069】

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その他の電気コネクタの全てを含む。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 Ultrasonic 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 (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

#### 【0070】

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る、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

#### 【0071】

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、RF 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

## 【 0 0 7 2 】

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。

## 【 0 0 7 3 】

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されることができる。

## 【 0 0 7 4 】

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。

## 【 0 0 7 5 】

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。

## 【 0 0 7 6 】

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 のためのベ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。

## 【 0 0 7 7 】

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

6 2 又は 6 4 の他方は、下方旋回ケーブル緊張スプール 1 1 0 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 7 8 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 7 0 はまた、旋回ケーブル緊張スプール 1 1 0 の周囲に操舵ケーブル 4 2、4 4 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 1 0 6 を含むことができる。この構造体は、細長い管状部材 1 2 の基部端 9 2 中に入る前にケーブル束 3 0 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 1 0 4 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 9 8 に接続される前に内部支持構造体 1 0 0 に設けられた転移部を滑らかに通過させる基部ガイド 1 0 8 を含むことができる。

10

#### 【0079】

図 1 6 はまた、旋回ホイール支持構造体 7 6 を固定穴 9 0 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 7 8 b は、位置に下げることができ、軸支持穴 7 9 (図 1 4 に示す) に係合する軸 9 6 によって下方旋回ホイール支持構造体 7 6 a に回転可能に連結することができる。軸 9 6 は、ケーブル束 3 0 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 1 1 0 は、下方旋回制御ホイール 7 9 b 中に配置することができ、その後、ケーブル束 2 8 は、上方旋回ケーブル緊張スプール 1 1 0 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 1 1 0 及び構造体を通して内部構造体 1 0 0 中へ延び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 7 8 は、だぼ 1 1 2 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 1 1 0 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 7 6 a に、例えば、固定穴 9 0 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 7 6 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 1 0 0 に結合される。

20

#### 【0080】

図 1 7 は、ハンドルアセンブリ 7 0 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 1 1 6 に示されるように、内部支持構造体 1 0 0 は、2 つの部分と一緒に確実に配置するために、把持部分 7 2 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 9 8 は、操舵ケーブル (図 1 7 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 1 0 0 の二等分部分の間で延びる部分 1 1 8 を含むことができる。図 1 7 はまた、操舵制御マニピュレーター 7 4 上のメスねじ 7 5 を明らかに示している。

30

#### 【0081】

図 1 7 は、旋回ホイール支持構造体 7 6 内で、軸 9 6 が軸支持穴 7 9 と係合する方法を示している。図 1 7 は、適所に示される下方軸部分 9 6 a と共に 2 部軸 9 6 を示す一方、上方軸部分 9 6 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 9 6 は、旋回ホイール支持構造体 7 6 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 1 7 はまた、旋回制御ホイール 7 8 を收容するための旋回ホイール支持構造体 7 6 中の開口部 1 2 0 を明らかに示している。

40

#### 【0082】

図 1 7 はまた、細長い管状部材 1 2 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 8 2 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に径が絞られるため、カテーテル伝達部分 8 2 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 8 0 に細長い管状部材 1 2 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 1 1 2 を、カテーテル移行部分 8 2 を移行領域カバー 8 0 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度回転させる。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

40

#### 【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

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し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より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。

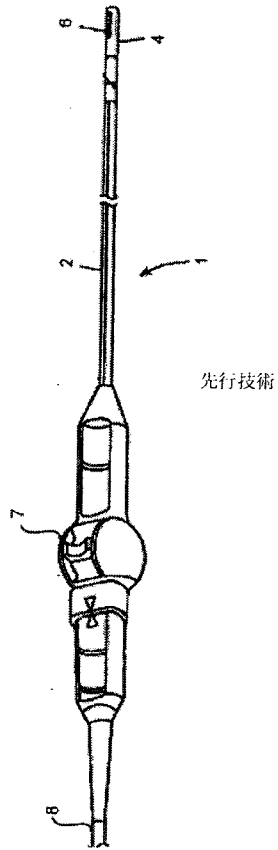
#### 【0089】

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。

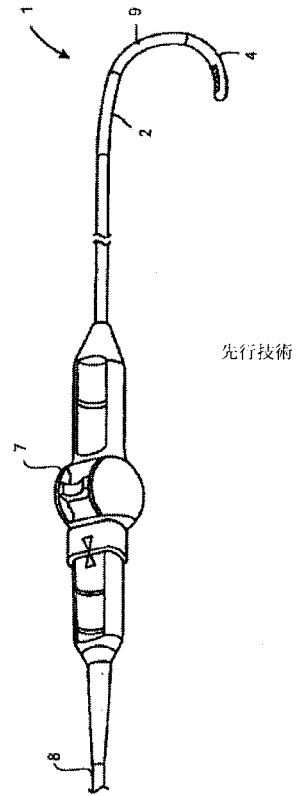
#### 【0090】

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。

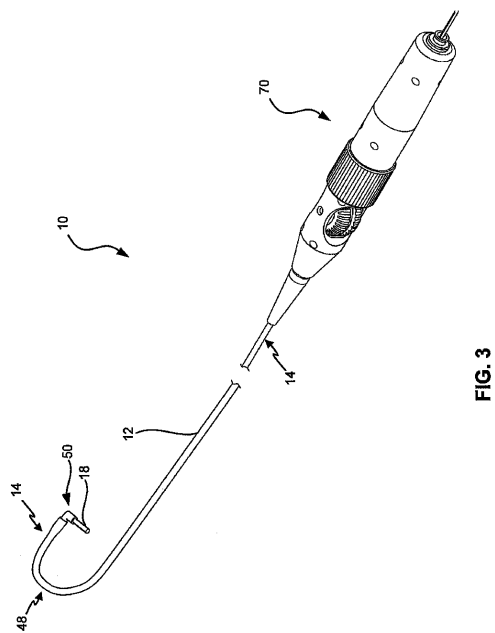
【図 1】



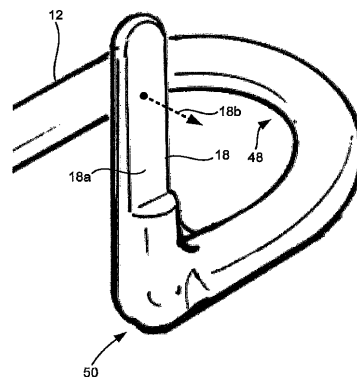
【図 2】



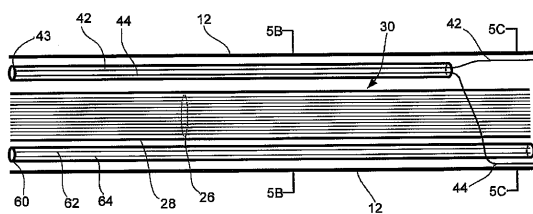
【図 3】



【図 4】



【図 5 A】



【図 5 B】

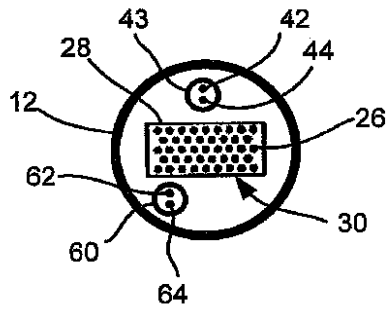


FIG. 5B

【図 5 C】

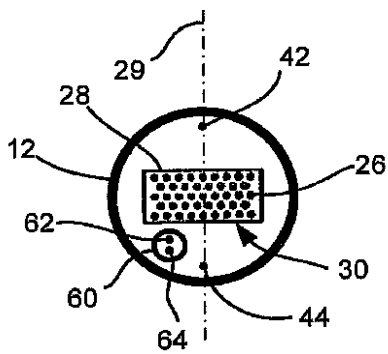


FIG. 5C

【図 6 C】

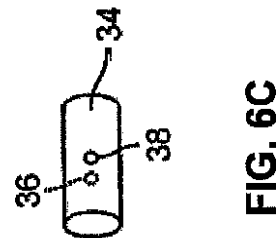


FIG. 6C

【図 6 D】

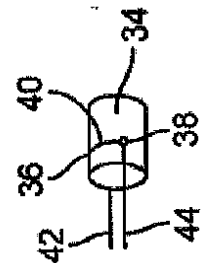


FIG. 6D

【図 6 A】

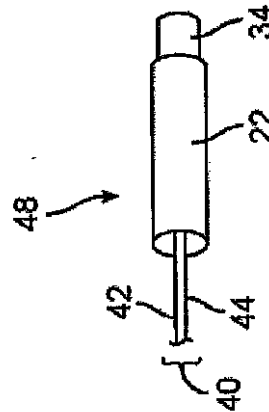


FIG. 6A

【図 6 B】

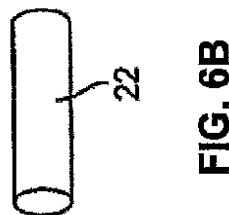


FIG. 6B

【図 6 E】

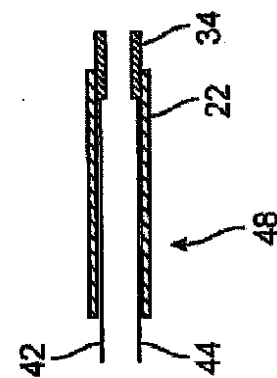


FIG. 6E

【図 7】

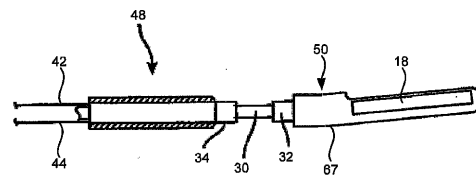


FIG. 7

【図 8】

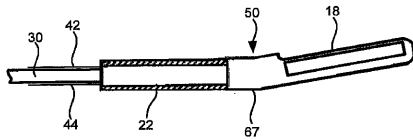


FIG. 8

【図 9】

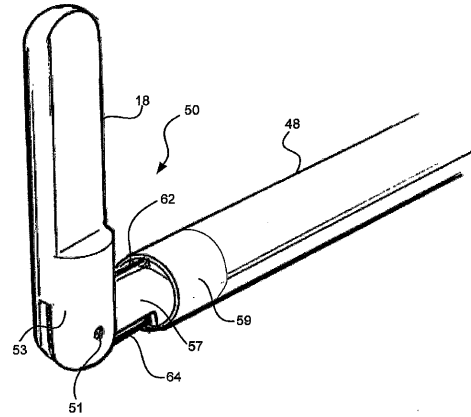


FIG. 9

【図 10】

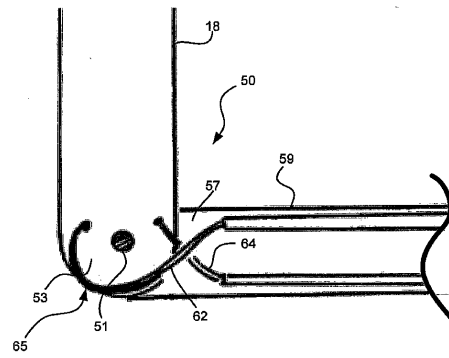


FIG. 10

【図 11】

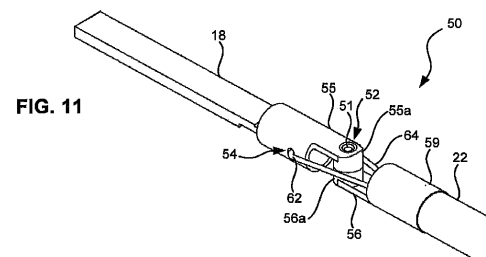


FIG. 11

【図 12】

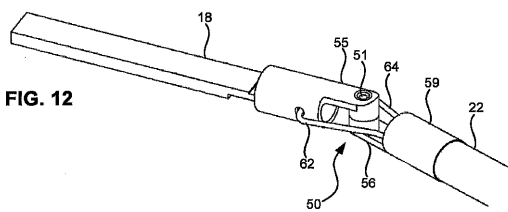


FIG. 12

【図 13】

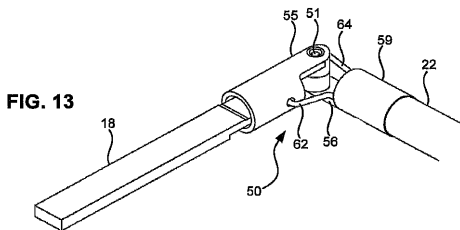


FIG. 13

【図 14】

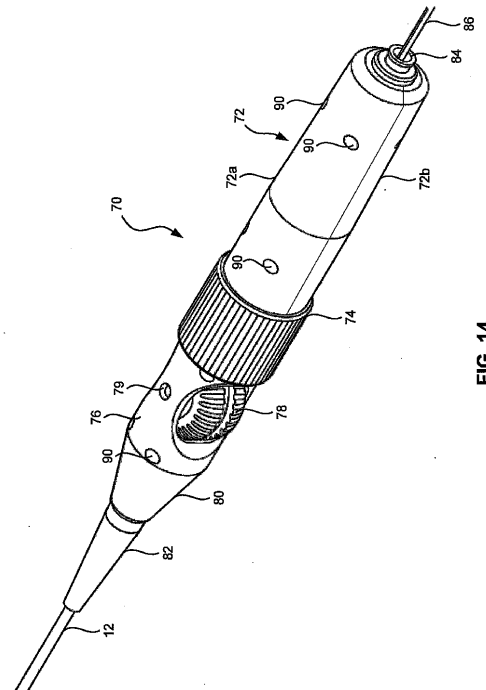


FIG. 14



【図 15】

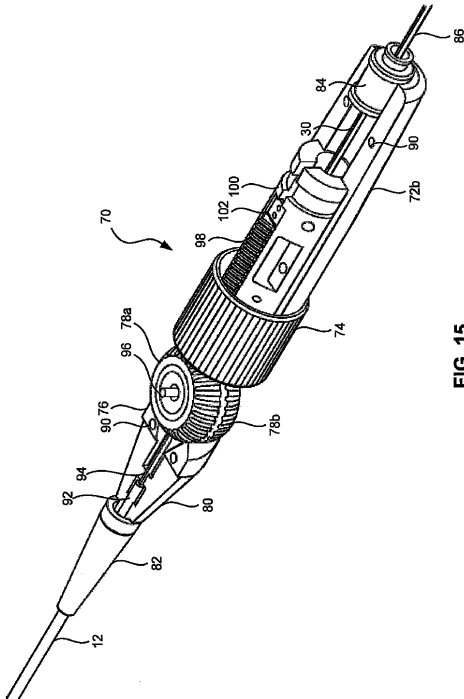


FIG. 15

【図 16】

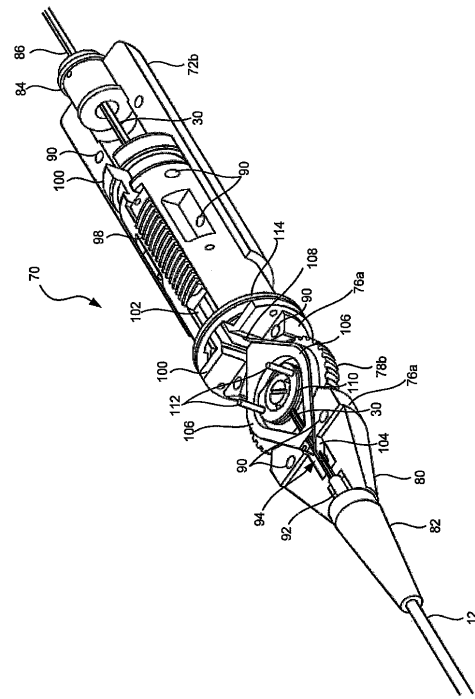


FIG. 16

【図 17】

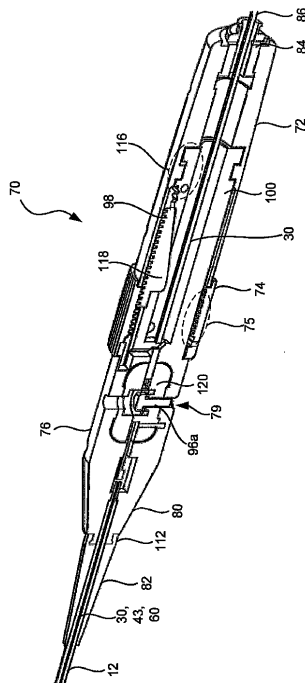


FIG. 17

【図 18 B】

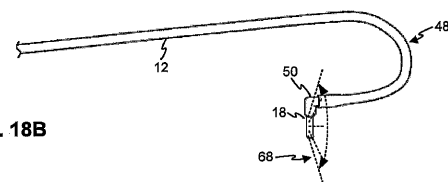


FIG. 18B

【図 18 C】

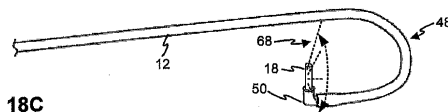


FIG. 18C

【図 19 A】

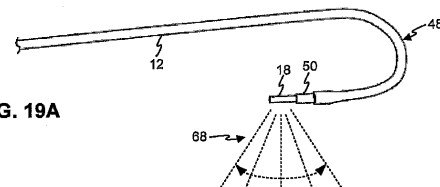


FIG. 19A

【図 18 A】

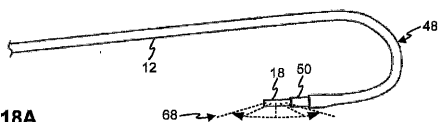


FIG. 18A

【図 19B】

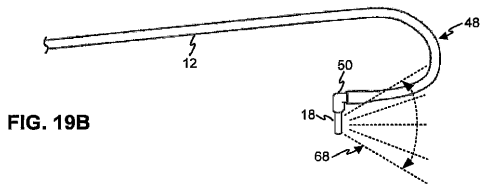


FIG. 19B

【図 19C】

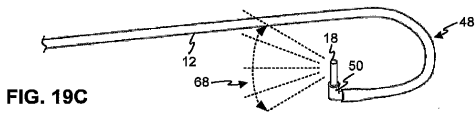


FIG. 19C

【図 20】

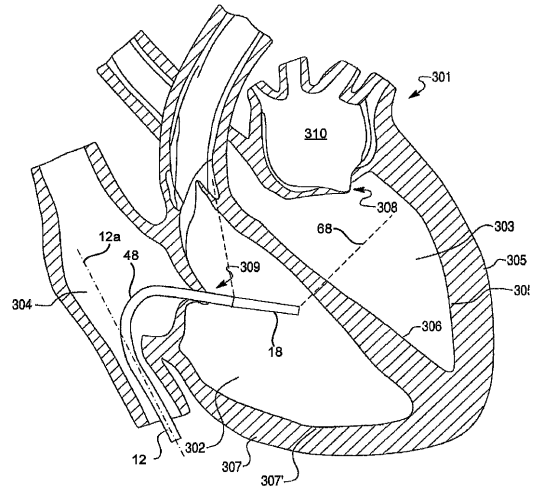


FIG. 20

【図 21】

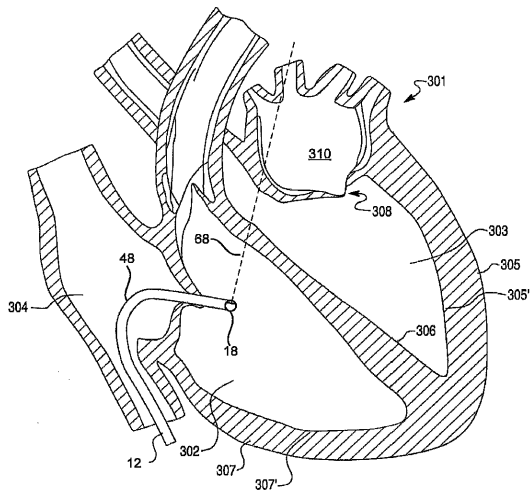


FIG. 21

## 【 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>		
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		1-12
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 "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "G" document member of the same patent family		
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: Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

---

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。

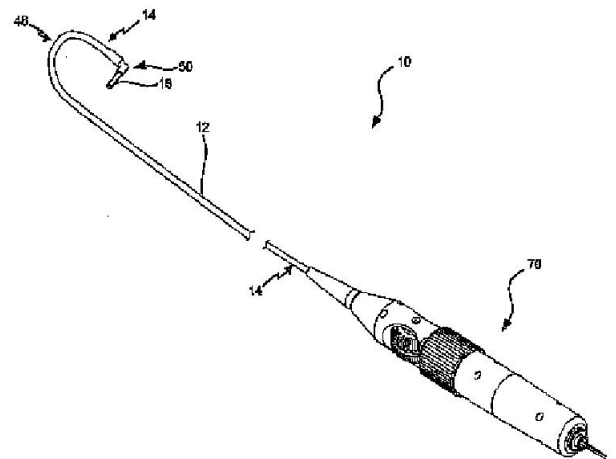


FIG. 3