

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5576274号
(P5576274)

(45) 発行日 平成26年8月20日 (2014. 8. 20)

(24) 登録日 平成26年7月11日 (2014. 7. 11)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 8/12 (2006. 01)

A 6 1 B 8/12

A 6 1 M 25/00 (2006. 01)

A 6 1 M 25/00 3 1 4

A 6 1 M 25/092 (2006. 01)

A 6 1 M 25/00 3 0 9 B

請求項の数 64 (全 38 頁)

(21) 出願番号 特願2010-515194 (P2010-515194)
 (86) (22) 出願日 平成20年6月27日 (2008. 6. 27)
 (65) 公表番号 特表2010-531718 (P2010-531718A)
 (43) 公表日 平成22年9月30日 (2010. 9. 30)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2008/068643
 (87) 国際公開番号 W02009/006335
 (87) 国際公開日 平成21年1月8日 (2009. 1. 8)
 審査請求日 平成23年4月15日 (2011. 4. 15)
 (31) 優先権主張番号 60/946, 807
 (32) 優先日 平成19年6月28日 (2007. 6. 28)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

前置審査

(73) 特許権者 598123677
 ゴア エンタープライズ ホールディング
 ス, インコーポレイティド
 アメリカ合衆国, デラウェア 1 9 7 1 4
 - 9 2 0 6, ニューアーク, ポスト オフ
 イス ボックス 9 2 0 6, ペーパー ミ
 ル ロード 5 5 1
 (74) 代理人 100099759
 弁理士 青木 篤
 (74) 代理人 100102819
 弁理士 島田 哲郎
 (74) 代理人 100123582
 弁理士 三橋 真二
 (74) 代理人 100153084
 弁理士 大橋 康史

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 改良されたカテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カテーテルの近位端から遠位端へ延びている外方管状体と、
 前記近位端から近位端より遠くに位置する出口ポートへと前記外方管状体を通して延び
 るインターベンショナルデバイスを搬送するルーメンと、
 夫々の間に非導電材を伴って隣り合って配置される複数の導体を有する第 1 導電体部分
 であって、前記近位端から前記遠位端へと延びる第 1 導電体部分と、
 前記遠位端で前記第 1 導電体部分に電氣的に相互接続され、複数の導体を有する第 2 導
 電体部分と、
 その少なくとも一部分が前記遠位端において前記外方管状体の外側に永久的に配置され
 る偏向撮像装置と、を有し、
 前記第 2 導電体部分は前記撮像装置に電氣的に相互接続され、前記偏向撮像装置の偏向
 に応じて曲がることができ、
 更に、その遠位端に位置するヒンジを有し、前記偏向撮像装置は前記ヒンジに支持可能
 なように相互接続され、偏向撮像装置は、前記ヒンジによって決められたヒンジ軸周りで
 前記外方管状体に対し選択的に偏向可能であり、
 前記偏向撮像装置は抑制部材によって前記外方管状体に拘束可能に相互接続されている
 カテーテル。

【請求項 2】

更に、第 1 導電体部分と第 2 導電体部分との接合点を有する請求項 1 に記載のカテーテ

10

20

ル。

【請求項 3】

前記偏向撮像装置は超音波振動子アレイを有する請求項 1 又は 2 に記載のカテーテル。

【請求項 4】

前記第 2 導電体部分は、フレキシブル基板に配置された導電性配線を有する請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 5】

少なくとも前記第 1 導電体部分の一部分は、前記外方管状体の少なくとも一部分に沿って螺旋状に配置される請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 6】

前記第 1 導電体部分の螺旋状に配置された部分は、重複しないように螺旋状に配置されると共に前記第 1 導電体部分の幅は、螺旋状配置の第 1 導電体部分の連続したコイル間の間隙よりも少なくとも大きい請求項 5 に記載のカテーテル。

【請求項 7】

前記間隙は、第 2 間隙部分より遠く位置する第 1 間隙部分を有し、前記第 1 間隙部分は前記第 2 間隙部分よりも幅が広い請求項 6 に記載のカテーテル。

【請求項 8】

前記第 1 導電体部分の少なくとも一部分は、前記外方管状体の中心軸の周りで螺旋状に配置される請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 9】

前記第 1 導電体部分の少なくとも一部分は前記壁に埋設される請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 10】

前記外方管状体の遠位端は、前記偏向撮像装置の視野内に配置不可能になっている請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 11】

前記偏向撮像装置が身体内部でのカテーテルの前進のために位置決めされる時、前記偏向撮像装置の視野には前記外方管状体がない請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 12】

カテーテルの近位端から遠位端へ延びている外方管状体と、
前記近位端から近位端より遠くに位置する出口ポートへと前記外方管状体を通して延びるインターベンショナルデバイスを搬送するルーメンと、

少なくともその一部分が、その遠位端において前記外方管状体の外側に永久的に位置し、外方管状体に対し選択的に偏向可能で、前記出口ポートより遠位である偏向撮像装置と、

その遠位端に位置するヒンジとを有し、前記偏向撮像装置は前記ヒンジに支持可能なように相互接続され、偏向撮像装置は、前記ヒンジによって決められたヒンジ軸周りで前記外方管状体に対し選択的に偏向可能であり、

前記偏向撮像装置は抑制部材によって前記外方管状体に拘束可能に相互接続されている
カテーテル。

【請求項 13】

前記ヒンジは、所定の力が加えられたことにより、第 1 の形状から第 2 の形状に弾性的に偏向可能であり、前記所定の力を除去することで少なくとも一部分が前記第 2 の形状から前記第 1 の形状へと復帰するように作動可能である請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 14】

前記ヒンジ軸は前記外方管状体の遠位端より遠くに位置する請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 15】

前記ヒンジは、カテーテルの位置決めの際の偏向部材の意図しない偏向を低減するのに充分である、前記外方管状体のコラム強さに少なくとも同等なコラム強さを有する請求項 1 ~ 14 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 16】

前記ヒンジは形状記憶材料を有する請求項 1 ~ 15 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 17】

前記ヒンジは湾曲部分を有し、前記ヒンジ軸は前記湾曲部分によって定義される請求項 1 ~ 16 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 18】

前記ヒンジは一体構造からなると共に、超音波振動子アレイを支持可能に連結した支持部分と、前記外方管状体の中心軸に沿って固定された固定部分とを備える請求項 1 ~ 17 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 19】

前記ヒンジは、前記支持部分と前記固定部分との間に 2 つの湾曲可能部を有する請求項 18 に記載のカテーテル。

【請求項 20】

前記 2 つの湾曲可能部は、前記外方管状体の中心軸に沿って配向されたシリンダに略一致するように形成され、各湾曲可能部の中心部分は、夫々の中心部分が互いに略一直線になるようにシリンダの中心軸に向けてねじられる請求項 19 に記載のカテーテル。

【請求項 21】

前記 2 つの湾曲可能部は夫々、前記外方管状体の直径以下の長さを有する請求項 19 又は 20 に記載のカテーテル。

【請求項 22】

前記ヒンジは前記外方管状体の前記遠位端と一直線になるように付勢される請求項 1 ~ 21 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 23】

前記外方管状体の前記遠位端は、前記偏向撮像装置の視野内に配置不可能になっている請求項 1 ~ 22 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 24】

前記偏向撮像装置が身体内部でのカテーテルの前進のために位置決めされる時、前記偏向撮像装置の視野には前記外方管状体がない請求項 12 に記載のカテーテル。

【請求項 25】

前記出口ポートの中心軸は、前記外方管状体の中心軸と一直線に並んでいる請求項 1 ~ 24 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 26】

カテーテルの近位端から遠位端へと延びる外方管状体と、
前記外方管状体の内部で前記近位端から遠位端へと延びる内方管状体であって、前記近位端から、遠位端に位置する出口ポートへと延びるインターベンショナルデバイスを搬送するためのルーメンを形成し、その中で前記外方管状体と前記内方管状体は選択的な相対運動ができるように配置されるような、前記内方管状体と、

少なくともその一部分がその遠位端において前記外方管状体の外側に永久配置される、偏向撮像装置であって、前記内方管状体と前記外方管状体の一方を支持可能に相互接続する前記偏向撮像装置とを有し、

前記選択的な相対運動によって前記偏向撮像装置は所定の方法で前記外方管状体に対し選択的に偏向可能であり、

更に、その遠位端に位置するヒンジを有し、前記偏向撮像装置は前記ヒンジに支持可能なように相互接続されており、

前記偏向撮像装置は抑制部材によって前記内方管状体と前記外方管状体の他方に拘束可能に相互接続されている、カテーテル。

10

20

30

40

50

【請求項 27】

前記内方管状体と前記外方管状体の面間係合は、内方管状体と外方管状体の間の選択された相対位置と、前記偏向撮像装置の対応偏向位置とを保持するのに十分な機構接合を提供する請求項 26 に記載のカテーテル。

【請求項 28】

前記ヒンジは、前記内方管状体を支持可能に相互接続すると共に、前記外方管状体を抑制可能に相互接続する請求項 26 又は 27 に記載のカテーテル。

【請求項 29】

更に、前記ヒンジと前記外方管状体に相互接続された抑制部材を有し、前記外方管状体に対する前記内方管状体の前進により、前記抑制部材により偏向力が前記偏向撮像装置に伝達される請求項 26 ~ 28 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

10

【請求項 30】

前記外方管状体に対する前記内方管状体のどんな動作も前記偏向撮像装置の対応した偏向を生じる請求項 26 ~ 29 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 31】

前記外方管状体に対する前記内方管状体の移動と、それに対応する前記偏向撮像装置の偏向との関係は、直線的である請求項 30 に記載のカテーテル。

【請求項 32】

前記選択的な相対運動は作動力の結果として生じ、前記作動力は前記外方管状体の中心軸に対してバランスが取られ、分散される請求項 26 ~ 31 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

20

【請求項 33】

前記外方管状体の中心軸は前記内方管状体の中心軸と一致する請求項 26 ~ 32 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 34】

前記偏向撮像装置は、前記外方管状体の中心軸からオフセットされた偏向軸周りに偏向可能である請求項 1 ~ 33 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 35】

前記偏向軸は、前記中心軸に対して横断する平面内にある請求項 34 に記載のカテーテル。

30

【請求項 36】

前記偏向軸は、前記中心軸に対し直交する平面内にある請求項 34 又は 35 に記載のカテーテル。

【請求項 37】

前記偏向軸は、前記中心軸に平行な平面内にある請求項 34 ~ 36 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 38】

前記偏向撮像装置は係留ロープによって前記外方管状体に相互接続され、前記係留ロープは、前記偏向撮像装置を前記外方管状体に抑制可能に相互接続する請求項 1 ~ 37 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

40

【請求項 39】

更に、前記偏向撮像装置と前記外方管状体との間に部分的に配置された、フレキシブルな電氣的相互接続部材を有し、前記偏向撮像装置と前記外方管状体との間に部分的に配置された前記フレキシブルな電氣的相互接続部材の一部分が前記係留ロープに連結される請求項 38 に記載のカテーテル。

【請求項 40】

前記偏向撮像装置は超音波振動子アレイを有し、カテーテルは更に先端部分を有し、該先端部分は前記超音波振動子アレイを少なくとも部分的に包み込む請求項 1 ~ 39 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 41】

50

前記先端部分は、身体内にカテーテルを挿入する際にカテーテルをガイドする丸まった遠位端を有する請求項 40 に記載のカテーテル。

【請求項 42】

前記先端部分はワイヤガイドを有する請求項 40 又は 41 に記載のカテーテル。

【請求項 43】

前記先端部分は前記外方管状体と一直線に並んでいる請求項 40 ~ 42 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 44】

前記先端部分は、前記ルーメンの最大横断寸法よりも大きい最大横断寸法を有する請求項 40 ~ 43 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

10

【請求項 45】

カテーテルの近位端から遠位端へ延びている外方管状体と、

前記近位端から近位端より遠くに位置する出口ポートへと前記外方管状体を通して延びるインターベンショナルデバイスを搬送するルーメンと、

前記遠位端に配置されるヒンジと、

その少なくとも一部分が前記遠位端において前記外方管状体の外側に永久的に配置される偏向撮像装置であって、前記遠位端において前記ヒンジを支持可能に相互接続し、前記外方管状体に対し選択的に偏向可能な偏向撮像装置と、

前記近位端から前記遠位端へ延びる駆動デバイスとを有し、

前記駆動デバイスと前記外方管状体は相対移動可能なように配置されると共に、前記偏向撮像装置は、前記駆動デバイスと前記外方管状体との間の相対移動状態において前記ヒンジに課せられた偏向力に応じて前向きに位置に偏向可能であり、

20

前記偏向撮像装置は抑制部材によって前記駆動デバイスに拘束可能に相互接続されている、カテーテル。

【請求項 46】

前記偏向撮像装置は、0.5 cmの前記駆動デバイス・外方管状体間の相対移動に対応して、少なくとも 45 度の円弧にわたり偏向可能である請求項 45 に記載のカテーテル。

【請求項 47】

前記駆動デバイスは、前記外方管状体の内部に配置された内方管状体である請求項 45 又は 46 に記載のカテーテル。

30

【請求項 48】

前記駆動デバイスは、前記外方管状体に沿って配置された牽引ワイヤである請求項 45 又は 46 に記載のカテーテル。

【請求項 49】

前記偏向力は前記外方管状体の中心軸に対してバランスが取られ分散される請求項 45 ~ 48 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 50】

更に前記近位端に配置されるハンドルを有し、

該ハンドルは、

ハンドル本体と、

40

該本体に対して可動の移動部材とを有し、

前記駆動デバイスは前記移動部材に相互接続され、前記ハンドル本体に対する前記移動部材の選択された移動は、前記偏向撮像装置の偏向に影響を与える請求項 45 ~ 49 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 51】

前記ハンドルは更に、前記移動部材と前記ハンドル本体との間に戻り止めを有し、該戻り止めはユーザに対し、前記偏向撮像装置の偏向に関連したカテーテルの触覚フィードバックを提供できる請求項 50 に記載のカテーテル。

【請求項 52】

前記偏向撮像装置は、前記外方管状体と前記内方管状体の相対運動の時に、前記外方管

50

状態の中心軸から離れて選択的に偏向できる請求項 2 6 に記載のカテーテル。

【請求項 5 3】

前記偏向撮像装置は、前記外方管状体と前記内方管状体の相対運動の時に、前記外方管状体の遠位端に対して少なくとも部分的に前記外方管状体の中心軸から離れて選択的に偏向できる請求項 2 6 に記載のカテーテル。

【請求項 5 4】

前記偏向撮像装置は、前記外方管状体と前記内方管状体の相対運動の時に、前記外方管状体の遠位端に対して完全に前記外方管状体の中心軸から離れて選択的に偏向できる請求項 2 6 に記載のカテーテル。

【請求項 5 5】

前記偏向撮像装置は、前記外方管状体の中心軸からオフセットされた偏向軸周りに偏向可能である請求項 2 6 に記載のカテーテル。

【請求項 5 6】

前記偏向軸は、前記中心軸に対して横断する平面内にある請求項 5 5 に記載のカテーテル。

【請求項 5 7】

前記偏向軸は、前記中心軸に対し直交する平面内にある請求項 5 6 に記載のカテーテル。

【請求項 5 8】

前記出口ポートは、前記外方管状体の中心軸と同軸状に整列された中心軸を有する請求項 2 6 に記載のカテーテル。

【請求項 5 9】

前記偏向撮像装置は、前記外方管状体と前記内方管状体の相対運動の時に、前記外方管状体の前記同軸状に整列された中心軸から離れて選択的に偏向できる請求項 5 8 に記載のカテーテル。

【請求項 6 0】

前記偏向撮像装置は、前記内方管状体と前記外方管状体の他方に抑制可能に相互接続される請求項 2 6 に記載のカテーテル。

【請求項 6 1】

前記偏向撮像装置は、前記外方管状体と前記内方管状体の相対運動の時に、前記外方管状体の中心軸から離れて選択的に偏向できる請求項 2 8 に記載のカテーテル。

【請求項 6 2】

前記偏向撮像装置は、前記外方管状体と前記内方管状体の相対運動の時に、前記外方管状体の遠位端に対して少なくとも部分的に前記外方管状体の中心軸から離れて選択的に偏向できる請求項 2 8 に記載のカテーテル。

【請求項 6 3】

前記偏向撮像装置は、前記外方管状体の中心軸からオフセットされた偏向軸周りに偏向可能である請求項 2 8 に記載のカテーテル。

【請求項 6 4】

前記偏向軸は、前記中心軸に対し直交する平面内にある請求項 6 3 に記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、2007年6月28日に「超音波カテーテル」のタイトルで出願された米国仮出願第60/946,807号の優先権を主張し、その全部がここで参照により組み込まれ、更に2008年6月27日に「改良されたカテーテル」のタイトルで出願された米国特許出願第12/163,325号の優先権を主張し、その全部がここで参照により組み込まれるものである。

【0002】

10

20

30

40

50

本発明は改良されたカテーテルに関するものであり、特に、インターベンショナルデバイスが患者の身体内の所望位置、及び／又は搬送目標位置に位置するような目標画像を得るために使用できる、撮像とインターベンショナルデバイス搬送のためのカテーテル（例えば、診断又は治療装置、薬剤又はエネルギー搬送能力を備えた超音波カテーテル）に関する。

【背景技術】

【0003】

カテーテルは体内血管、体腔空孔又は管路に挿入され、身体の外に延びる部分を用いて操作可能な管状の医療機器である。通常、カテーテルは比較的薄くかつフレキシブルであって、直線的ではない経路に沿った前進／後退が容易となっている。カテーテルは、診断及び／又は治療装置の身体内部位置決めを含む様々な目的に使用することができる。例えば、カテーテルは、内部撮像装置の位置決めや、埋め込み型装置（例えば、ステント、ステント移植、大静脈フィルタなど）の配備、及び／又はエネルギー搬送（例えば、アブレーション・カテーテル）に使用されうる。

10

【0004】

これに関し、構造物の視覚画像を獲得するため超音波映像技術を用いることは益々一般的となり、特に医療分野においてはなおさらである。大まかに言って超音波振動子は、通常、個々に作動する多数のピエゾ素子からなり、超音波エネルギーのパルスが患者の体内を移動するように適当な駆動信号を伴って提供される。超音波エネルギーは変動する音響インピーダンスの構造間の界面で反射される。同一、又は異なった振動子がリターンエネルギーの受信を検出し、対応した出力信号を提供する。この信号は既知方法で処理され、構造物間の界面の映像、しかるに構造物それ自身の映像をディスプレイスクリーン上での可視画像として生み出す。

20

【0005】

非常に正確な外科手術を実行するために、多くの従来特許では、超音波イメージングをそれ専用の手術用機器と組み合わせて使用することを論じている。例えば多くの特許では、特定の組織が悪性腫瘍等であるかどうか決定するために、「バイオブシーガン」即ち、病理検査として特定領域から組織サンプルを採取する器具をガイドするために超音波技術を使用することを示している。同様に、他の従来技術特許ではその他細心の注意を要する手術、例えば体外受精の生存卵細胞の摘出などをアシストしたり、それに関連する目的のために超音波イメージング技術を使用することについて論じている。

30

【0006】

内部診断及び治療法の発展と共に、コンパクトかつ操作しやすいカテーテルを用いた処置手順の画像化を向上が求められている。特に、現在の発明者は、比較的小さい形状を維持しつつ、カテーテルの遠位端に位置する部品の選択的位置決めと制御を容易し、以て様々な臨床応用に対し強化された機能をもたらすようなカテーテル特徴を提供することの望ましさを認識している。

【発明の概要】

【0007】

本発明はカテーテル設計の改良に関するものである。この目的のため、カテーテルは、体内血管、体腔空孔又は管路に挿入可能な装置として定義され、少なくともカテーテルの一部分は身体の外に延び、身体の外に延びたそのカテーテル部分を操作、及び／又は引っ張ることでカテーテルを操作したり、更に／又は体内から除去することが可能となっている。様々な設計において、カテーテルは壁、近位端、及び遠位端を備えた外方管状体を有する。カテーテルは更に、外方管状体の遠位端に位置する偏向部材を具備することも可能である。偏向部材は1台以上の治療装置、及び／又は診断装置を具備しうる。例えば、偏向部材は超音波振動子アレイなどの撮像装置を具備しうる。偏向部材は外方管状体に対し選択的に偏向可能となって、偏向部材を有する構成部品の操作を容易にすることができる。

40

【0008】

50

更なる態様では、少なくとも偏向部材の一部は、外方管状体の外側に永久的に配置されうる。これに関し、偏向部材は外方管状体の中心軸から離れて選択的に偏向できてもよい。ある実施形態では、そのような偏向性は、外方管状体の遠位端に対し、少なくとも部分的に、或いは完全に抹消側でもよい。

【 0 0 0 9 】

1つの態様では、カテーテルは又、外方管状体の近位端から、その末梢側のポイントへ向けて外方管状体を通して延びるようにインターベンショナルデバイスを搬送するルーメンを具備することができる。この目的のため、「インターベンショナルデバイス」は無制限に、診断装置[例えば、圧力トランスデューサ、伝導度測定装置、温度測定装置、流量測定装置、電子神経生理マッピング装置、材料検出装置、撮像装置、中心静脈圧(CVP)監視装置、心臓内の心エコー検査(ICE)カテーテル、気球定寸カテーテル、針、生検ツール]、治療装置[例えば、切除カテーテル(例えば、ラジオ周波数、超音波、及び光学)、卵円孔開閉(PFO)閉鎖装置、凍結療法カテーテル、大静脈フィルタ、ステント、ステント移植、鼻中隔ツール]、及び薬剤送出装置(例えば、針、カニューレ、カテーテル、長い部材)を具備する。この目的のため、「薬剤」は無制限に、治療薬、製薬品、化合物、生体化合物、遺伝物質、染料、生理食塩水、及び造影剤を含んでいる。薬剤は、液体、ゲル、固体、或いは他の適当な形態でもよい。更に、インターベンショナルデバイスを使用することなくルーメン自体を薬剤搬送に使用しても良い。インターベンショナルデバイスとしてのルーメンを偏向部材と組み合わせて具備することで、カテーテルの多機能性を促進する。これは、処置中に必要とされるカテーテルと投与部位の数を減らし、インターベンショナルな処理時間を抑える可能性を与え、更に使いやすさを向上することになるため、好都合なものとなる。

【 0 0 1 0 】

これに関し、実施形態によってはルーメンは外方管状体の壁の内面によって形成される。その他の実施形態では、外方管状体の中に置かれかつその近位端から遠位端へと延びる内方管状体の内面によって形成されうる。

【 0 0 1 1 】

更なる態様では、少なくとも45度、また様々な実施形態では少なくとも90度の円弧にわたり偏向部材が選択的に偏向できてもよい。例えば、偏向部材は少なくとも90度の円弧にわたりピボットやヒンジ軸の周りでピボットのような方法で偏向可能でもよい。更に、偏向部材は、異なる傾斜位置の範囲にわたって複数位置で選択的に偏向したり、保持することができる。そのような実施形態は、撮像装置を有する偏向部材を実施する場合において特に適切となる。

【 0 0 1 2 】

実施形態によっては、偏向撮像装置は、露出した状態(例えば、偏向撮像装置の開口部の少なくとも一部分が外方管状体と干渉しないような所)の側方監視の第1位置から、露出した状態の前方監視の第2位置へと選択的に偏向することができる。ここで使用される「側方監視」は、偏向撮像装置の視野が外方管状体の遠位端に対し実質的に垂直になるように指向する、以上のような偏向撮像装置の位置として定義される。「前方監視」は、偏向撮像装置の撮像視野が少なくとも部分的に偏向され、以てカテーテルの遠位端から遠い容積部分の撮像が可能となるような、以上の状態を含んでいる。例えば、偏向撮像装置(例：超音波振動子アレイ)は、第1の位置にある外方管状体の中心軸に合わせられてもよい(例：中心軸に平行、又は同軸なる配置)。そのような接近方法は、カテーテルの位置決めの間(例：血管路や体腔へのカテーテルの挿入及び前進の間)の解剖学的ランドマークの撮像に適応しており、得られた解剖学的ランドマーク画像は、カテーテルを有するルーメンの出口ポートの正確な位置決め可以使用。同様に、超音波振動子アレイはカテーテルの中心軸に対し、側方監視の第1位置から前方監視の第2位置(例：少なくとも45度の傾斜、或いは用途によっては90度の傾斜)へと偏向されうる。そして、カテーテルのルーメンを通してインターベンショナルデバイスが、ルーメン出口ポート近傍にあって超音波振動子アレイの撮像視野内にある作業域へと進行し、超音波振動子アレイからの撮

像のみ、或いは他の撮像手段（蛍光透視法）と組み合わせた状態でインターベンショナルデバイスを使って内部撮像工程を完了することができる。偏向撮像装置は、そのどんな部分でも、出口ポートと同じ断面積を有して出口ポートから末端へと延びるような容積部分を占有しないように偏向されることが可能である。そういうものとして、偏向撮像装置の撮像視野は、インターベンショナルデバイスが外方管状体を通り、出口ポートを通り、そして偏向撮像装置の撮像視野内へと進行する間、外方管状体に対し固定された整合位置に保持されてもよい。

【 0 0 1 3 】

関連する態様において、偏向部材は、外方管状体の最大横断寸法と少なくとも大きさが同じである開口長さを有する超音波振動子を有しても良い。これに対応して、前記超音波振動子アレイは、血管路を通るカテーテルの進行に適合する第 1 の位置から、該第 1 の位置に対し角度付けられた第 2 の位置へ選択的に偏向するように設けられてもよい。また実施形態によっては第 2 の位置がユーザによって選択的に設定される場合もある。

10

【 0 0 1 4 】

関連する態様において、カテーテルの中心軸に並んだ（例えば、これと平行な）第 1 の位置から前記中心軸に対し角度付けられた第 2 の位置に向けて偏向可能でもよく、この場合、第 2 の位置にある時、偏向部材はルーメンの出口ポートに隣接する作動領域の外側に位置することになる。そのような場合、インターベンショナルデバイスは、偏向部材と干渉しない出口ポートを通して進行できてもよい。

【 0 0 1 5 】

20

実施形態によっては、偏向部材は、その断面形状が外方管状体の遠位端における断面形状に一致するように設けることも可能である。例えば、円筒形の外方管状体を使用する場合、偏向部材を外方管状体の遠位端を超えた所に配置し、そのような遠位端に隣接し、これによって形成される架空の円筒容積に一致するように形成し（例えば、僅かに超えるか、占有するか、或いは容積内に適合するような形で形成し）、偏向部材はそのような容積部の外に選択的に偏向できるようにしても良い。このようなアプローチの血管路を通るカテーテルの初期の進行や位置決めを容易にする。

【 0 0 1 6 】

実施形態によっては、偏向部材は外方管状体の中心軸から離れて延びる円弧軌道に沿って偏向するようにしても良い。一例として、様々な実装形態において偏向部材は、ルーメン出口ポートから遠く位置する第 1 の位置から、外方管状体の側方（例えば、外方管状体の片側）にある第 2 の位置に偏向するように配置されうる。

30

【 0 0 1 7 】

別の態様では、偏向部材をカテーテルの長手軸から偏向するように設けられ、この偏向によって変位の円弧が形成されるようにしても良い。外方管状体に対し固定された先端を持つカテーテルでは、変位の円弧は、カテーテルの最小曲率となる。外方管状体に対し可動な偏向部材を備えたカテーテルの場合、変位の円弧は、カテーテルの面の接線か、或いはカテーテルの中心軸の接線となる最小円弧となる。現状では、偏向部材は、この変位の円弧半径に対する外方管状体の遠位端の最大横断寸法の比が、少なくとも約 1 であるように設けられてもよい。一例として、円筒形の外方管状体に対してはこの比率は、変位の円弧半径を超える外方管状体の遠位端の外径によって定義され、このような比率は少なくとも約 1 に設定されることが好ましい。

40

【 0 0 1 8 】

別の態様では、偏向部材を、外方管状体の遠位端においてカテーテルの本体に相互接続することができる。更に説明することになるが、そのような相互接続は、支持機能及び / 又は選択的な偏向機能を提供することができる。後者に関しては、偏向部材は、外方管状体の中心軸からオフセットされた偏向軸周りで偏向することができてもよい。例えば、その偏向軸は、外方管状体の中心軸を横断する平面内、及び / 又は前記中心軸に平行に延びる平面内に含まれてもよい。前者については、1 つの実施形態では、偏向軸は中心軸に直交して延びる平面内に含まれてもよい。特定の実装形態によっては、偏向軸は、カテー

50

ルの外方管状体を通して延びるルーメンの出口ポートの接線方向に延びる平面内に含まれる場合もある。

【 0 0 1 9 】

更に別の態様では、カテーテルは、近位端から外方管状体の遠位端に位置する出口ポートへと延びるインターベンショナルデバイス搬送のためのルーメンを有し、前記出口ポートは、前記外方管状体の中心軸に対し同軸状に整列された中心軸を有しうる。このような配置は、比較的小さなカテーテルの横断寸法の実現を促進し、それによってカテーテルの（例えば、小さくかつ／又は入り組んだ血管内での）位置決めを向上させる。偏向部材は、同軸の中心軸から離反して偏向するように配置し、それにより偏向部材の初期カテーテル導入（例えば、0度）位置から離れるような、角度の付いた側方位置決めを容易に

10

【 0 0 2 0 】

更なる態様では、カテーテルは、外方管状体の近位端から遠位端に延びる駆動デバイスを具備し、その駆動デバイスを偏向部材に相互接続しても良い。5 mm以下の駆動デバイス／外方管状体間相対移動に対応して、偏向部材は少なくとも45度の円弧にわたって偏向できるように、駆動デバイスと外方管状体は、相対的移動が可能のように配置しても良い。一例として、実施形態によっては、1.0 mm以下の駆動デバイス／外方管状体間相対移動に対応して、偏向部材は少なくとも90度の円弧にわたって偏向可能としてもよい。

20

【 0 0 2 1 】

更なる態様では、偏向部材は、外方管状体に相互接続されうる。1つのアプローチとして、偏向部材を、外方管状体の遠位端に支持可能に相互接続しても良い。同様に、1つ以上の伸長部材（例：ワイヤ状構造）を有する駆動デバイスを外方管状体に沿って配置すると共に偏向部材の遠位端に相互接続し、伸長部材の近位端に引張力（例：牽引力）を課すことで、伸長部材の遠位端によって偏向部材を偏向させるようにしても良い。このアプローチでは、外方管状体の近位端から該近位端から遠く位置する出口ポートへと延びるインターベンショナルデバイスの搬送のために、外方管状体にはそれを通るルーメンが形成されうる。

【 0 0 2 2 】

別のアプローチでは、偏向部材は外方管状体と駆動デバイスの内の一方に支持可能に相互接続されると共に、抑制部材（例：結紮系）によって外方管状体と駆動デバイスの他方に拘束可能に相互接続されるようにし、外方管状体／駆動デバイス間の相対的移動によって抑制部材が偏向部材の動きを抑制し、その偏向に影響を与えるようにしても良い。

30

【 0 0 2 3 】

例えば、偏向部材は駆動デバイスに支持可能に相互接続され、外方管状体の遠位端に拘束可能に相互接続されるようにしても良い。このアプローチでは、カテーテル本体の近位端から該近位端から遠く位置する出口ポートへと延びるインターベンショナルデバイスの搬送のために、駆動デバイスは、内部にルーメンを形成する内方管状体を有しうる。

【 0 0 2 4 】

より詳細には、更なる特徴として、カテーテルは内方管状体を有し、それを外方管状体内に配置して内方管状体／外方管状体間で相対運動（例：相対的スライド運動）が可能になるようにしても良い。遠位端に位置する偏向部材は、内方管状体に支持可能に相互接続されうる。実施形態によっては、外方管状と体内方管状体の選択的な相対的移動により、偏向部材が選択的に偏向可能になり、更に所望の角度方向に保持可能となるように、偏向部材が配置されうる。

40

【 0 0 2 5 】

例えば、1つの実装形態において、内方管状体は外方管状体に対してスライド可能に進出・後退され、これら2部品の面間係合は、2部品間の選択された相対位置と、これに対応する偏向部材の偏向位置とを保持するのに十分な機構接合を提供しうる。これら2部品

50

間の選択された相対的位置の維持を容易にするため、近接ハンドルも設けても良い。

【0026】

別の態様では、カテーテルは、外方管状体の近位端から遠位端まで延びかつ外方管状体に対し移動できて偏向部材に偏向力を課す駆動デバイスを備えても良い。これに関しては、駆動デバイスによって偏向力が外方管状体の中心軸周りでバランス良く分散した形で近位端から遠位端へと伝達されるように、駆動デバイスが設けられてもよい。理解できることだが、そのようにバランスよく分散された力の伝達は、偏りのないカテーテル曲り制御と位置決め特性の向上を促進するものである。

【0027】

上述した各態様の1つ、又はそれ以上との併用において、カテーテルは、外方管状体や、特定実施形態における包含された駆動デバイス（例：内方管状体）に支持可能に相互接続されるヒンジを具備しても良い。ヒンジは構造的にはカテーテル本体（例：外方管状体又は内方管状体）とは分離され、これにしっかりと相互接続されうる。ヒンジは更に、偏向部材にしっかりと相互接続され、偏向部材がピボットのような形で偏向できるようにしても良い。所定の駆動力を課すことで、ヒンジが少なくとも部分的に第1の形態から第2の形態へと弾性変形可能なようにし、前記所定の駆動力を解放することで少なくとも部分的に第2の形態から第1の形態へと戻るようにしても良い。そのような機能は、所定の駆動力（例：引張り力や牽引力、又はそれに課せられる圧縮圧力）を付与することで最初の第1位置から所望の第2位置へと移動するべく駆動デバイスを介して選択的に作動可能な偏向部材であって、駆動力の選択的解放により初期の第1位置に自動的かつ少なくとも部分的に退避できるような前記偏向部材の提供を容易にする。しかるに、偏向部材の、連続して偏向可能な位置決め/撤退を、与えられた処理手順の間に実行し、種々の臨床応用において機能性を向上させることも可能である。

【0028】

実施形態によっては、ヒンジ部材は、カテーテルの位置決めの際の偏向部材の意図しない偏向（例：カテーテルの進行過程に伴う機械的抵抗によって）を低減するのに十分なコラム強さを持って提供されうる。一例として、ヒンジ部材は、少なくとも外方管状体と同等なコラム強さを示してもよい。

【0029】

ある実装形態では、ヒンジはワンピース型の一体形成部材の一部となることもある。例えば、ヒンジを形状記憶材料（例：ニチノール）から形成しても良い。1つのアプローチとして、ヒンジ部材を、湾曲した第1の部分と、これに相互接続された第2の部分とで構成し、第2の部分と、前記湾曲した第1の部分によって定義される偏向軸周りで偏向できるようにしても良い。一例として、湾曲した第1の部分は円筒形の表面を有することもある。一実施形態において、湾曲した第1の部分は、それぞれ共通の平面に含まれかつ斜めに交差する各中心軸を有する2円筒面を有し、この2円筒面によって狭いサドル型構造が形成されうる。

【0030】

更に別の態様では、外方管状体はその遠位端で電氣的構成部品を包含し易く構成される。より具体的に言えば、外方管状体は、その近位端から遠位端に延び、相互接続された複数の導電体を有することができる。例えば、一実施形態において、カテーテル中心軸の全体、又は少なくとも中心軸の一部に沿って同軸周りに螺旋状に配置されるリボン状部材の中で前記導電体を相互接続することにより、外方管状体の壁面に対する構造物の品質を向上すると共に外方管状体が湾曲する際に導電体に過剰な応力がかかるのを回避するようにしても良い。例えば、一実施形態において、カテーテル中心軸の少なくとも一部分に沿って導電体を編み込むことで、外方管状体の壁面に対する構造物品質を高めるようにしても良い。外方管状体は更に、複数の第1導電体の内側で近位端から遠位端へと延びる第1の層と、複数の第1導電体の外側で近位端から遠位端へと延びる第2の層とを具備することができる。これら第1の管状層と第2管状層は夫々、約2.1以下の誘電率を有して提供されることで、カテーテルの外部でかつ外方管状体を通るルーメンの内部にある体液

と、前記複数の導電体との間の静電結合を有利に低減しても良い。

【0031】

別の態様では、外方管状体は、その近位端から遠位端へと延びる複数の導電体と、前記第1の複数の導電体の内側及び／又は外側に位置する1組の管状層とを有しうる。この管状層の組は、低誘電率の層（例：導電体に最接近する）と、高い耐電圧層とを有することができる。これに関しては、低誘電率層は2.1又はそれ以下の誘電率を有し、高耐電圧層は少なくともAC約2500ボルトの電圧に耐えるように提供することができる。実施形態によっては、外方管状体の長さ方向に沿った前記複数の導電体の内側と外側の双方に、低誘電率と高耐電圧の層組が設けられてもよい。

【0032】

実施形態によっては、繋ぎ層を、導電体と1つ以上の内層及び／又は外層との間に挟んでも良い。一例として、そのような繋ぎ層は、外方管状体の他の部品よりも低い溶融温度を持ちうるフィルム材からなり、上記部品層を組み付け、相互接続された構造体を成すべく繋ぎ層を選択的に溶融させるようにしても良い。このように選択的に溶融した前記繋ぎ層により、外方管状体の操作中（例：患者への挿入中）に、同管状体のその他の層同士が互いに移動することができる。

【0033】

幾つかの配置のため、外方管状体は更に、導電体の外側にシールド層を含みうる。例えば前記シールド層は、外部電磁波雑音（EMI）からカテーテルをシールドするのと同様に、カテーテルそれ自体からの電磁波雑音（EMI）放射を減じるために設けられうる。

【0034】

実施形態によっては、層の内外に潤滑材、及び／又はコーティングも又、含まれるようにしても良い。即ち、第1の管状層の内側に内層を配置し、第2の管状層の外側に外層を配置しても良い。

【0035】

更に別の態様では、カテーテルの近位端から遠位端に向かって延びる第1の導電体部分と、その遠位端でこの第1導電体部分に電氣的に相互接続される第2の導電体部分とで上記カテーテルを構成しても良い。第1の導電体部分は、その間に非導電材を挟むようにして隣り合って配置される相互接続された複数の導電体から構成されうる。実装形態によっては、第1の導電体部分は、カテーテルの中心軸周りでその近位端から遠位端に向けて螺旋状に配置されうる。そのような実装形態との組み合わせにおいて、第2の導電体部分は、第1導電体部分を構成する相互接続された複数の導電体に相互接続されかつその遠位端において外方管状体の中心軸に平行に延びる複数の導電体を有することができる。実施形態によっては、第1の導電体部分を、外方管状体の壁内に含まれるリボン状部材で形成することで、その構造的完全性に寄与するようにしても良い。

【0036】

上記態様と併せる形で、前記第1導電体部分は、相互接続された前記複数の導電体を横断する第1の幅を規定し、前記第2導電体部分は、対応する前記複数の導電体を横断する第2の幅を規定しても良い。これに関し、上記第2導電体部分は、基板上に配置された導電トレースによって形成されうる。一例として、基板は、第1導電体部分の端部と、例えば超音波振動子アレイを含めカテーテルの遠位端に設けられる電氣的構成部品との間で延びてもよい。

【0037】

様々な実施態様において、前記第2導電体部分を偏向部材に相互接続し、少なくとも第2導電体部分の一部分が偏向部材の偏向に対応して曲がるような、曲げ可能な構造物としても良い。更に詳しく言えば、前記第2導電体部分は、少なくとも90度の円弧にわたって偏向部材と連携して曲がることのできるような基板上の導電トレースによって形成することができる。

【0038】

更なる態様では、カテーテルは、超音波振動子アレイを含む偏向部材を有し、偏向可能

10

20

30

40

50

な超音波振動子アレイの少なくともその一部分が、遠位端において外方管状体内部に配置されるようにしても良い。更に、カテーテルは、近位端からそれより遠い地点へと延びるインターベンショナルデバイスの搬送のためのルーメンを具備しうる。

【0039】

更なる態様では、カテーテルは外方管状体の遠位端近傍に「ステアラブルな」又は予め湾曲されたカテーテル部分を有し、偏向部材は超音波振動子アレイを有することができる。更に、カテーテルは、近位端からそれより遠い地点へと延びるインターベンショナルデバイスの搬送のためのルーメンを具備しうる。

【0040】

別の態様では、カテーテルは、壁、近位端、及び遠位端を有する外方管状体を有することができる。上記カテーテルは更に、前記近位端から近位端より遠くに位置する出口ポートへと前記外方管状体を通して延びるインターベンショナルデバイスを搬送するルーメンを備えることができる。カテーテルは更に、夫々の間に非導電材を伴って隣り合って配置される複数の導体からなる第1導電体部分を備えることができる。前記第1導電体部分は、前記近位端から前記遠位端へと延びることができる。カテーテルは更に、前記遠位端で前記第1導電体部分に電氣的に相互接続される第2導電体部分を備えることができる。前記第2導電体部分は複数の導体を有することができる。カテーテルは更に、遠位端に位置する偏向部材を備えることができる。第2導電体部分は、前記偏向部材に電氣的に相互接続され、偏向部材の偏向に応じて曲がることができる。

【0041】

別の態様では、カテーテルは、壁、近位端、及び遠位端を有する外方管状体を有することができる。前記カテーテルは更に、近位端から近位端より遠くに位置する出口ポートへと前記外方管状体を通して延びるインターベンショナルデバイスを搬送するルーメンを備えることができる。カテーテルは更に、その少なくともその一部分が、その遠位端において前記外方管状体の外側に永久的に位置すると共に、前記出口ポートより遠く外方管状体に対し選択的に偏向可能な偏向部材を備えることができる。一実施形態において、カテーテルは更に、その遠位端に位置するヒンジを有し、前記偏向部材は前記ヒンジに支持可能なように相互接続されることができる。そのような実施形態において、偏向部材は、前記ヒンジによって決められたヒンジ軸周りで前記外方管状体に対し選択的に偏向可能としてもよい。

【0042】

以上述べた数多くの態様は、カテーテルの外方管状体の遠位端に位置する、選択的に偏向可能な撮像装置を有する。本発明の付加的特徴としては、そのような偏向撮像装置の代りに偏向部材を備えることができる点にある。このような偏向部材は、撮像装置や診断装置や治療装置、或いはこれら装置からなる如何なるく組み合わせも備えることができる。

【0043】

別の態様では、その遠位端に偏向撮像装置を配置するカテーテルの操作方法が提供される。その方法は、カテーテルの遠位端を初期位置から所望の位置まで移動し、少なくともこの移動ステップの一部分の間に前記偏向撮像装置から画像データを獲得することを含むことができる。尚、偏向撮像装置は上記移動ステップ中は第1の位置に配置されうる。前記方法は更に、前記画像データを使用して、前記カテーテルが前記所望の位置に位置した時を決定し、前記移動ステップ後に偏向撮像装置を第1の位置から第2の位置に偏向させ、更にカテーテルの遠位端にある出口ポートを通して、第2の位置にある偏向撮像装置の撮像視野の中へとインターベンショナルデバイスを進行させることを含むことができる。

【0044】

1つの配置形態において、前記偏向ステップは更に、カテーテルの外方管状体と駆動デバイスの少なくとも一方の近位端を、前記外方管状体と駆動デバイスの他方の近位端に対し並進させることを含むうる。

【0045】

前記並進ステップに応じて前記ヒンジに偏向力が印加されうる。偏向撮像装置はヒンジ

10

20

30

40

50

により、外方管状体と駆動デバイス的一方に対し支持可能に相互接続されうる。前記偏向力は、前記並進ステップに応じて開始しても良い。偏向力は、外方管状体の中心軸周りでバランスのとれた分散方法で伝達されうる。

【0046】

1つの配置形態において、偏向撮像装置の位置は、上記移動ステップ及び獲得ステップの間、カテーテルの遠位端に対して保持されうる。一実施形態において、偏向撮像装置は第1の位置では側方監視の状態とし、第2の位置では前方監視の状態にすることが可能である。一実施形態において、撮像視野は、前記進行ステップの間、カテーテルの遠位端に対し実質上固定された整合位置に保持される。

【0047】

前述した各態様に関連して上述した様々な特徴は、上述した態様のいずれによっても活用できる。追加の態様とこれに対応する利点は、以下に続く更なる説明により当該技術に精通する人には明白となるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0048】

【図1】その端部に偏向可能な超音波振動子アレイを配置するようなカテーテルの実施形態を示す図である。

【図2A】図1のカテーテル実施形態の断面図である。

【図2B】カテーテルの遠位端に偏向可能な超音波振動子アレイを配するカテーテル実施形態を示す図である。

【図2C】前記カテーテルが更に任意のスティアラブル部分を備える、図2A及び図2Bのカテーテルの実施形態を示す図である。

【図2D】前記カテーテルが更に任意のスティアラブル部分を備える、図2A及び図2Bのカテーテルの実施形態を示す図である。

【図3A】カテーテルの遠位端に偏向可能な超音波振動子アレイを配する、カテーテル別実施形態を示す図である。

【図3B】カテーテルの遠位端に偏向可能な超音波振動子アレイを配する、カテーテル別実施形態を示す図である。

【図4】カテーテルの遠位端近くに位置する超音波振動子アレイに取り付けられた導電性線を有するカテーテルの実施形態であって、導電性線は、カテーテルの近位端に向けて螺旋状に延びかつカテーテル壁に埋め込まれるカテーテル実施形態を示す図である。

【図4A】模範的な導線アセンブリを示す図である。

【図5A】偏向部材を有するカテーテルの実施形態を示す図である。

【図5B】外方管状体に対し内方管状体を移動することにより偏向部材が偏向可能になる、偏向部材を有するカテーテル実施形態を示す図である。

【図5C】外方管状体に対し内方管状体を移動することにより偏向部材が偏向可能になる、偏向部材を有するカテーテル実施形態を示す図である。

【図5D】外方管状体に対し内方管状体を移動することにより偏向部材が偏向可能になる、偏向部材を有するカテーテル実施形態を示す図である。

【図5E】外方管状体に対し内方管状体を移動することにより偏向部材が偏向可能になる、偏向部材を有するカテーテル実施形態を示す図である。

【図5F】螺旋状に配置された電氣的相互接続部材とフレキシブル電気部材との間の電氣的相互接続の実施形態を示す図である。

【図6A】カテーテル本体に対し伸長部材を移動することにより偏向部材が偏向可能になる、偏向部材を有するカテーテル実施形態を示す図である。

【図6B】カテーテル本体に対し伸長部材を移動することにより偏向部材が偏向可能になる、偏向部材を有するカテーテル実施形態を示す図である。

【図6C】カテーテル本体に対し伸長部材を移動することにより偏向部材が偏向可能になる、偏向部材を有するカテーテル実施形態を示す図である。

【図6D】カテーテル本体に対し伸長部材を移動することにより偏向部材が偏向可能にな

10

20

30

40

50

る、偏向部材を有するカテーテル実施形態を示す図である。

【図 7 A】超音波振動子アレイがカテーテルの遠位端近くに位置する、別の特徴を示す図である。前記アレイに取り付けられ、かつカテーテルの近位端へと延びる駆動デバイスを使用することで、アレイは側方監視と前方監視の間で操作可能になっている。

【図 7 B】超音波振動子アレイがカテーテルの遠位端近くに位置する、別の特徴を示す図である。前記アレイに取り付けられ、かつカテーテルの近位端へと延びる駆動デバイスを使用することで、アレイは側方監視と前方監視の間で操作可能になっている。

【図 8 A】図 7 A 及び図 7 B のカテーテルの様々な模範的変形例を示す図である。

【図 8 B】図 7 A 及び図 7 B のカテーテルの様々な模範的変形例を示す図である。

【図 8 C】図 7 A 及び図 7 B のカテーテルの様々な模範的変形例を示す図である。

10

【図 8 D】図 7 A 及び図 7 B のカテーテルの様々な模範的変形例を示す図である。

【図 9】超音波アレイが偏向可能な、更なる実施形態を示す図である。

【図 9 A】超音波アレイが偏向可能な、更なる実施形態を示す図である。

【図 9 B】超音波アレイが偏向可能な、更なる実施形態を示す図である。

【図 10 A】更なる代替実施形態を示す図である。

【図 10 B】更なる代替実施形態を示す図である。

【図 11】更なる実施形態を示す図である。

【図 11 A】更なる実施形態を示す図である。

【図 11 B】更なる実施形態を示す図である。

【図 12】また更なる実施形態を示す図である。

20

【図 13】カテーテル作動方法の実施形態のためのフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0049】

以下の詳細な説明は、超音波振動子アレイを有する偏向部材と、インターベンショナルデバイスを搬送するルーメンとを備える、様々なカテーテル実施形態に向けられている。そのような実施形態はあくまで模範を目的とするものであって、本発明の範囲を限定する意図はない。それに関して前記偏向部材は、超音波振動子アレイ以外、又はこれに付け加える形の構成部品を有するものでも良い。更に、追加の実施形態は、ここで説明されかつルーメンの包含をあえて必要としない発明的な特徴を用いてもよい。

【0050】

30

カテーテルに組み付けられた超音波振動子アレイはユニークな設計課題を提示している。決定的に重要な意味を持つ 2 つのポイントとしては、映像面の解像度と、その映像面をインターベンショナルデバイスに合致させる能力を含んでいる。

【0051】

超音波アレイによる映像面の解像度は以下の式によって近似させることができる。

【0052】

方位分解能 = 定数 × 波長 × 画像の奥行き / 開口長さ

ここで記述されているカテーテル用として、波長は通常 0.2 mm (7.5 MHz で) の範囲である。又、定数は 2.0 の範囲である。(画像の奥行き / 開口長さ) の比は臨界パラメータである。ここで提示されるカテーテル用としての 5 ~ 10 MHz の範囲の超音波画像診断に関しては、この比率が 10 又はそれ以下の範囲にある時、映像面において許容分解能を達成することができる。

40

【0053】

主要血管と心臓内でのカテーテルを使った撮像に関しては、70 ~ 100 mm の深度で撮像することが望ましい。心臓や主要血管で使用されるカテーテルは、通常 3 ~ 4 mm 又はそれ以下の直径をもつ。即ち、概念的には振動子アレイを任意のサイズで作り、カテーテル本体内の如何なる位置にも置くことができるが、カテーテル構造の中で容易に適合する振動子アレイというのは、許容できるイメージングに充分な程の幅がないことをこのモデルは示している。

【0054】

50

カテーテルに配置されたアレイによって生まれる超音波映像面は一般的に、通常「面外画像幅」と呼ばれるほどの狭い幅を有する。超音波映像で写される対象にとっては、対象物が映像面内に入ることが重要である。フレキシブル／ベンダブル・カテーテルが主要血管か心臓内に置かれる時、映像面はある程度まで整列させることが可能である。身体内に配置された第2の装置を超音波画像によってガイドすることは望ましいが、そのためには第2の装置を超音波映像面内に置くことが必要となってくる。仮に、撮像アレイとインターベンショナルデバイスが共に、身体内に挿入されるフレキシブル／ベンダブル・カテーテル上にあるならば、1台のインターベンショナルデバイスを撮像カテーテルの超音波映像面内に向けることは極端に困難なことである。

【0055】

10

本発明のある実施形態では、インターベンショナルデバイスをガイドするために超音波映像を利用する。この達成のためには、撮像アレイに比べ安定した既知位置に装置を配置でき、更に／又はインターベンショナルデバイスを超音波映像面に一致させるか、更に／又は超音波映像面に整合可能にする一方で、許容解像度を持つ画像を生成するため、充分大きな開口が必要となる。

【0056】

実装形態によっては、超音波アレイの開口長はカテーテルの最大横断寸法より大きくてもよい。また実装形態によっては、超音波アレイの開口長は、カテーテルの直径よりも遥かに（2～3倍）大きくてもよい。しかしながら、この大きな振動子は、身体内に挿入されるカテーテルの3～4mmの最大直径にちょうど収まる大きさとしてもよい。一旦、身体の中に入ったならば、撮像アレイは、カテーテルを介してインターベンショナルデバイスを通す間隔を置きながらカテーテル本体の外に配置され、同カテーテルはその後撮像アレイに対し既知位置に置かれることになる。ある配置形態では、撮像アレイは、超音波映像面内にインターベンショナルデバイスが容易に保持可能なように配置されうる。

20

【0057】

カテーテルは、遠い血管アクセスサイト（例えば、脚血管）における皮膚穿刺を介した搬送のために形成されうる。この血管アクセスサイトを通して、カテーテルは下大静脈や、心腔や、腹大動脈や、胸大動脈などの心臓血管系領域に導入されうる。

【0058】

これらの解剖学的位置内にカテーテルを位置させることは、特定の目標組織や構造に向けての装置搬送や治療のための導管を条件とする。この1つの例としては、カテーテル検査室までの患者輸送が高いリスクとなるか、さもなければ好ましくないような患者内への下大静脈フィルタのベッドサイド搬送がある。超音波振動子アレイがあるカテーテルを使用することで、臨床医は、下大静脈フィルタの配置のために正しい解剖学的位置を特定できるだけでなく、直接的な超音波可視化のもと大静脈フィルタの搬送を可能にするルーメンを提供することができる。即ち、カテーテル及び／又は撮像装置の撤収や交換なく位置認識と装置搬送の双方が達成できることになる。更に、装置搬送後の可視化により、臨床医はカテーテルの取り外しに先立ち、配置位置や機能を確認できる。

30

【0059】

そのようなカテーテルの別の用途としては、心房内でのアブレーションカテーテルの搬送を可能にする導管としての利用がある。超音波撮像カテーテルは今日、これらの心臓のアブレーション手順の多くで利用されているが、切除サイトの適切な可視化を達成するべくアブレーションカテーテルと超音波カテーテルを適切に方向付けすることはかなり困難なことである。ここで記述されるカテーテルは、アブレーションカテーテルを方向付けすることができるルーメンと、直接的な超音波可視化のもとでモニターされるアブレーションカテーテル先端の位置決めを提供するものである。説明したように、このカテーテル、他のインターベンショナルデバイス、及び治療搬送システムの同軸整合により直接的可視化と制御の達成を可能にする手段を提供することになる。

40

【0060】

図面に話を転じるに、図1は、カテーテル1の偏向可能な遠位端に位置する超音波振動

50

子アレイ 7 を有するカテーテルの実施形態を示している。厳密に言えば、カテーテル 1 は近位端 3 と遠位端 2 を有する。遠位端 2 に位置するのは超音波振動子アレイ 7 である。超音波振動子アレイ 7 に取り付けられるのが、アレイ 7 からカテーテル 1 の近位端 3 へと延びる、少なくとも 1 本の導電性線 4 (超小型のフラットケーブル等) である。少なくとも 1 本の導電性線 4 は、カテーテル壁の口、又は他の開口部を介してカテーテルの近位端を出て、振動子ドライバと、装置 6 を介して視覚映像を供給する画像処理プロセッサ 5 とに接続される。

【 0 0 6 1 】

図 2 A は、図 1 の線 A - A に沿った断面図である。図 2 A から分かるように、カテーテル 1 は、少なくとも近位端 3 の長さまで延びるカテーテル壁部分 1 2 を有し、少なくとも近位端 3 の長さまで延びるルーメン 1 0 を形成する。カテーテル壁 1 2 は如何なる適当な材料や押し出しポリマーなどの材料から形成可能であり、1 つ以上の材料層を有することも可能である。ここには更に、少なくとも 1 本の導電性線 4 が壁 1 2 の底部分に位置した状態で示されている。

【 0 0 6 2 】

図 1 及び図 2 B を参照することで、カテーテル 1 の作動を理解することができる。具体的には、カテーテル遠位端 2 を所望の身体管腔に導入し、「側方監視」状態 (図 1 に示す) の超音波振動子アレイ 7 と共に所望の治療部位に向けて進めることができる。一旦、目標域に達したならば、インターベンショナルデバイス 1 1 がカテーテル 1 のルーメン 1 0 を通って前進し、遠位ポート 1 3 を出て、末端の方向に進行する。図示するように、カテーテル 1 は、遠位ポート 1 3 を出て末端の方向に進行するインターベンショナルデバイス 1 1 が遠位端 2 を偏向させ、結果として超音波振動子アレイ 7 を、それまでの「側方監視」から「前方監視」へと変換できるように構成することができる。これにより、医師は、インターベンショナルデバイス 1 1 を超音波振動子アレイ 7 の視野内に進めることが可能となる。

【 0 0 6 3 】

ここでの「偏向可能」という表現は、超音波振動子アレイ、或いは同アレイを含んだカテーテルの一部をカテーテル本体の長手軸から移動する能力として定義するものであり、それにより、1) 振動子の面を完全又は部分的に前方監視状態にしたり、2) 搬送ルーメンの遠位出口ポートやカテーテル本体を開口できることを意味するものである。「偏向可能」には、1) アレイやアレイを含んだカテーテル部分が力 (例: 電氣的 (有線又は無線) 力、機械的力、油圧力、空気圧力、磁力等) の遠隔付加や、牽引ワイヤ、油圧パイプ、空気パイプ、導電体を含む様々な手段による力の伝達によって可動となることを意味する「能動的偏向」と、2) 静止した弛緩状態にある時のアレイやアレイを含んだカテーテル部分がカテーテル長手軸に並ぶ傾向にあって、かつインターベンショナルデバイス 1 1 の導入によって課せられる局部的力によって移動される可能性のあることを意味する「受動的偏向」がある。

【 0 0 6 4 】

図 2 B に示すように、実施形態によっては超音波振動子アレイがカテーテルの長手軸から 90 度まで偏向されうる。更に、図 2 C に示すように偏向可能な超音波振動子アレイ 7 をヒンジ 9 によってカテーテルに取り付けることもできる。実施形態において、ヒンジ 9 はバネで留められた蝶番装置とすることもできる。そのようなバネ留めヒンジは何らかの適切手段によってカテーテルの近位端から作動させることができる。実施形態では、バネ留めヒンジは、外側の鞘を撤去することで作動される形状記憶合金からなる。

【 0 0 6 5 】

図 2 C 及び図 2 D を参照するに、カテーテル 1 は更に、スティアラブル部分 8 を有することができる。「スティアラブル」は、スティアラブル部分 8 より遠いカテーテル 1 の一部分とルーメン 1 0 を、スティアラブル部分 8 に近いカテーテルに対しある角度を成してその方向性を指揮する能力として定義される。図 2 D は、スティアラブル部分に近いカテーテルに対しある角度を成して偏向されたスティアラブル部分 8 を示している。

【 0 0 6 6 】

更なる実施形態において、図 3 A 及び図 3 B は、カテーテル 1 の偏向遠位端 1 7 上に超音波振動子アレイ 7 を備えるカテーテル 1 を示している。カテーテル 1 は近位端（図示せず）と、偏向できる遠位端 1 7 を有する。超音波振動子アレイ 7 は偏向された遠位端 1 7 に配置される。導線 4 は、超音波振動子アレイ 7 に取り付けられて、カテーテル 1 の近位端に向けて基部方向に延びる。カテーテル 1 は又、カテーテルの近位端から遠位端へと延びる、ほぼ中心配置のルーメン 1 0 を備えている。遠位端 1 7 において、ほぼ中心に配置されるルーメン 1 0 は、超音波振動子アレイ 7 によって基本的には遮断されるか、塞がれる。最後に、カテーテル 1 は超音波振動子アレイ 7 に近い領域を通して延びる少なくとも 1 つの長手方向スリット 1 8 を備えている。

10

【 0 0 6 7 】

図 3 B からわかるように、一旦インターベンショナルデバイス 1 1 がルーメン 1 0 を通って末端まで進められたならば、インターベンショナルデバイス 1 1 は、偏向可能な遠位端 1 7 と超音波振動子アレイ 7 を下方移動へと偏向させ、インターベンショナルデバイス 1 1 が超音波振動子アレイ 7 を超えて遠くまで進行するようにルーメン 1 0 を開口させる。

【 0 0 6 8 】

ここで説明される様々な実施形態において、カテーテルはその遠位端近傍に超音波振動子アレイを配置するような形で提供されうる。カテーテル本体は、近位端と遠位端を有するチューブから構成される場合もある。更に、カテーテルは、近位端から少なくとも超音波振動子アレイ近くまで延びる少なくとも 1 本のルーメンを持つ場合もある。カテーテルは、超音波振動子アレイに取り付けられる導電性線（例：超小型のフラットケーブル）であって、カテーテル壁に埋め込まれ、超音波振動子アレイからカテーテル近位端に向けて螺旋状に延びる導電性線を有しうる。

20

【 0 0 6 9 】

例えば、そのようなカテーテルは図 4 と図 4 A に示されている。具体的に言うと、図 4 と図 4 A は近位端（図示せず）と遠位端 2 2 を有するカテーテル 2 0 であって、その遠位端 2 2 に超音波振動子アレイ 2 7 を配するカテーテル 2 0 を示している。図から明らかなように、ルーメン 2 8 は、ポリマーチューブ 2 6 の内面によって形成され、同チューブは、適当に滑らかなポリマー（例えば、PEBA X 7 2 D（登録商標）、PEBA X 6 3 D（登録商標）、PEBA X 5 5 D（登録商標）、高密度ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、延伸ポリテトラフルオロエチレン、及びこれら材料の組み合わせ等）から形成でき、近位端から超音波振動子アレイ 2 7 に近い遠位端 2 2 へと延びる。導電性線（例：超小型フラットケーブル）2 4 がポリマーチューブ 2 6 の周りに螺旋状に巻き付けられ、超音波振動子アレイ 2 7 の近傍から近位端近くまで延びる。適当な超小型フラットケーブルの例として図 4 A に示すが、ここでは超小型フラットケーブル 2 4 が導電性線 2 1 と、例えば銅 2 3 のような適当なアースを備えている。導電性回路素子 4 3（フレックスボード等）が超音波振動子アレイ 2 7 と導電性線 2 4 に取り付けられる。適当なポリマーフィルム層 4 0（滑らかなポリマー、収縮包装ポリマー等）を導電性線 2 4 上に配置し、導電性線 2 4 とシールド層 4 1 との間の絶縁層として作用させることも可能である。シールド層 4 1 は、例えば導電性線 2 1 と反対方向にポリマーフィルム 4 0 上に螺旋状巻き付けることができるなら如何なる適当な導体を有しても良い。最後に、シールド層 4 1 上に、滑らかなポリマーのような、如何なる適当材料からなる外ジャケット 4 2 を設けることもできる。適当なポリマーとしては、例えば、PEBA X 7 0 D（登録商標）、PEBA X 5 5 D（登録商標）、PEBA X 4 0 D（登録商標）及び PEBA X 2 3 D フィルムなどがある。図 4 と図 4 A に示されたカテーテルは、偏向遠位端と、以上説明したようなスティアラブル部分とを具備することができる。

30

40

【 0 0 7 0 】

上記カテーテルは撮像領域へのインターベンショナルデバイスの搬送を容易にする作用ルーメンを提供する一方で、カテーテルの遠位端で超音波探触子と電氣的に連動する手段

50

を提供する。カテーテルの構造は、導体を、キンク抵抗とトルク性能を高める機械特性を提供することの他、アレイへの電力供給に利用する。ここに提示される目新しい構造物は、薄い壁内に、導体と必要不可欠な遮蔽物をパッケージするための手段を提供する。これにより、14フレンチ(Fr)又はそれ以下を目標とする外径と、8Fr以上を目標とする内径を持った、介入手順に適合する鞘形状を提供し、典型的なアブレーション・カテーテルやフィルタ搬送システム、針、及び血管や他の手順のために設計された他の一般的なインターベンショナルデバイスの搬送を容易するものである。

【0071】

図5Aは、偏向部材52とカテーテル本体54を具備するカテーテル50の実施形態を示している。カテーテル本体54は、フレキシブルであって、それが挿入されている体内管の外形に倣って曲がることのできる。偏向部材52はカテーテル50の遠位端53に配置される場合もある。カテーテル50はハンドル56を有し、同ハンドルはカテーテル50の近位端55に配置されうる。偏向部材52が患者の体内に挿入される手順の間、ハンドル56とカテーテル本体54の一部は体外に残留する。カテーテル50のユーザ(例：、医師、技術者、介入者)は、カテーテル50の位置と様々な機能を制御することができる。例えば、ユーザは、偏向部材52の偏向度合いを制御するためにハンドル56を保持しつつ、スライド58を操作する場合もある。これに関しては、偏向部材52は選択的に偏向可能であってもよい。ハンドル56とスライド58に関しては、ハンドル56に対するスライド58の位置が維持されるようにし、それにより偏向部材52の選択された偏向が維持されるように双方を構成することができる。位置のそのような維持は、例えば、摩擦(例：スライド58と、ハンドル56の固定部分との間の摩擦)、戻り止め、及び/又は如何なる他の適切な手段によって、少なくとも部分的に達成することができる。カテーテル50は、引くことによって(例えば、ハンドル56の牽引)本体から取り外すことができる。

【0072】

更に、ユーザはインターベンショナルデバイス入口62を通してインターベンショナルデバイス(例：診断装置及び/又は治療装置)を挿入することができる。更にユーザは、カテーテル50を介してインターベンショナルデバイスを送り込み、同デバイスをカテーテル50の遠位端53に動かすことができる。画像処理プロセッサと偏向部材の間の電気的相互接続は、以下で説明されるように、電子ポート60とカテーテル本体54を通して経路化されうる。

【0073】

図5B～図5Eは、偏向部材52を備えたカテーテルの実施形態を示しており、そこではカテーテル本体54の外方管状体79に対し内方管状体80を移動させることにより偏向部材52が偏向可能になっている。図5Bに示されるように、図示された偏向部材52は先端部64を備えている。先端部64は様々な部品や部材を包むことができる。

【0074】

先端部64は、外方管状体79の断面に対応する断面を有しうる。例えば、図5Bに示されるように、先端部64は、外方管状体79の外面对応する丸まった遠位端66を有しても良い。超音波振動子アレイ68を収容する先端部64の部分は、外方管状体79の外面の少なくとも一部に(例えば、図5Bのように、先端部64の下方外面に沿って)相当するように形成しても良い。先端部64の少なくとも一部分は、例えば脈管構造のような患者の内部構造を介する輸送を促進するように形成されうる。これに関しては、丸まった遠位端66が脈管構造を介した偏向部材52の移動に役立ってもよい。他の適切な端部形状を先端部64の遠位端の形状として使用することも可能である。

【0075】

例えば、図5B～図5Dに示されたような実施形態では、先端部64は超音波振動子アレイ68を保持することができる。図5Bから分かるように、偏向部材52が外方管状体79と並んだ時、超音波振動子アレイ68は側方監視状態としてもよい。超音波振動子アレイ68の視野は超音波振動子アレイ68の平坦な上面(図5Bの方向で)に垂直になる

ように配置されうる。図 5 B に示すように、超音波振動子アレイ 6 8 が側方監視状態にある時、その視野は外方管状体 7 9 によっては妨げられないようにしても良い。この点で、超音波振動子アレイ 6 8 はカテーテル本体 5 4 の位置決めの間、撮像可能であることにより、ルーメン 8 2 の遠位端の位置決め役に立つ解剖学的ランドマークの撮像が可能となる。超音波振動子アレイ 6 8 は開口部の全長を有しても良い。開口部全長は外方管状体 7 9 の最大横断寸法より大きくても良い。少なくとも偏向部材 5 2 の一部分は、永久的に外方管状体 7 9 の遠位端よりも遠く位置決めされうる。実施形態によっては、偏向部材 5 2 の全体が、永久的に外方管状体 7 9 の遠位端より遠く位置決めされる場合もある。そのような実施形態では、偏向部材は外方管状体 7 9 の中に位置決めすることが不可能としてもよい。

10

【 0 0 7 6 】

先端部 6 4 は更に、カテーテルがガイドワイヤに続くのを可能にする特徴を有しても良い。例えば、図 5 B に示されるように、先端部 6 4 は、近位のガイドワイヤ穴 7 2 に機能的に接続された遠位のガイドワイヤ穴 7 0 を備えることができる。この点で、カテーテルは、遠位、近位それぞれのガイドワイヤ穴 7 0、7 2 を通るガイドワイヤ長さに沿って移動することができる。

【 0 0 7 7 】

理解されるように、偏向部材 5 2 は外方管状体 7 9 に対し偏向可能であっても良い。これに関連して、偏向部材 5 2 が偏向された際の動作を制御するべく偏向部材 5 2 を 1 個以上の部材に相互接続しても良い。係留ロープ 7 8 によって偏向部材 5 2 をカテーテル本体 5 4 に相互接続しても良い。係留ロープ 7 8 の一端を偏向部材 5 2 に、その他端をカテーテル本体 5 4 にそれぞれアンカー付けしても良い。係留ロープ 7 8 は、各アンカー・ポイントが係留ロープ 7 8 の全長よりも大きな距離をもってお互い離反しないように作動する引張部材として構成することも可能である。この点で、係留ロープ 7 8 を通して、偏向部材 5 2 を外方管状体 7 9 に拘束可能に相互接続しても良い。

20

【 0 0 7 8 】

外方管状体 7 9 の中に内方管状体 8 0 を配置しても良い。内方管状体 8 0 は内方管状体 8 0 の全長を通過するルーメン 8 2 を備えることができる。内方管状体 8 0 は外方管状体 7 9 に対し可動としてもよい。この移動は図 5 A のスライド 5 8 を動かすことで作動させるようにしても良い。サポート 7 4 によって偏向部材 5 2 を内方管状体 8 0 に相互接続することができる。サポート 7 4 は構造上、内方管状体 8 0 と外方管状体 7 9 から分離されるものでも良い。フレックスボード 7 6 に、超音波振動子アレイ 6 8 を、外方管状体 7 9 内に配置された電気相互接続部材 1 0 4 (図 5 E に示す)に電氣的に接続する電気相互接続部を備えさせることも可能である。偏向部材 5 2 が患者の中にある時、先端部 6 4 と外方管状体 7 9 の間にあるフレックスボード 7 6 の露出部分をカプセルに包み、流体(例えば、血液)と接触しないように隔離してもよい。これに関連して、フレックスボード 7 6 を、その導電体を周囲環境から隔離できるような接着剤やフィルム包装、或いは他の適当な部品で密封することも可能である。実施形態では係留ロープ 7 8 が、先端部 6 4 と外方管状体 7 9 の間にあるフレックスボード 7 6 の部分周りに巻き付けられうる。

30

【 0 0 7 9 】

図 5 C 及び図 5 D を参照して、偏向部材 5 2 の偏向について説明する。図 5 C 及び図 5 D は、その先端部 6 4 の一部が超音波振動子アレイ 6 8 を包囲し、サポート 7 4 が移動された状態の偏向部材 5 2 を示している。図 5 C に示すように、サポート 7 4 は、サポート 7 4 自体を内方管状体 8 0 に固定できる管状体接合部分 8 4 を備えることができる。管状体接合部分 8 4 は、何らかの適切な方法で内方管状体 8 0 に固定することができる。例えば、外方シュリンクラップによって管状体接合部分 8 4 を内方管状体 8 0 に固着する形でも良い。そのような構成では、管状体接合部分 8 4 がまず内方管状体 8 0 の上に置かれ、次いでシュリンクラップ部材が管状体接合部分 8 4 の上に置かれうる。そして、熱が加えられることでシュリンクラップ部材を収縮させて、管状体接合部分 8 4 を内方管状体 8 0 に固定させる。その後、追加の包装材を前記シュリンクラップ上に当てて、更に管状体接

40

50

合部分 8 4 を内方管状体 8 0 に固定させるようにしても良い。別の例としては、接着剤、溶接部、締め具、又はそれらの組み合わせにより管状体接合部分 8 4 を内方管状体 8 0 に固着しても良い。

【 0 0 8 0 】

サポート 7 4 は例えば、形状記憶材料（例えば、ニチノールなどの形状記憶合金）から構成しても良い。サポート 7 4 は更に、ヒンジ部分 8 6 を具備しても良い。ヒンジ部分 8 6 は管状体接合部分 8 4 を受け部分 8 8 に相互接続する 1 つ又はそれ以上の部材から構成することができる。図 5 ~ 図 5 C に示すように、ヒンジ部分 8 6 は 2 つの部材を有することもある。受け部分 8 8 は超音波振動子アレイ 6 8 を支持することができる。ヒンジ部分 8 6 はもとよりサポート 7 4 は、外方管状体 7 9 に対し内方管状体 8 0 を進行させない状態 10
で偏向部材 5 2 が実質上、外方管状体 7 9 と一直線状になるのを維持するのに十分なコラム強さを有することができる。これに関連して、偏向部材 5 2 は、外方管状体 7 9 が患者に挿入されガイドされている時、外方管状体 7 9 と実質上一直線上に並んだままの状態 20
でいることができる。

【 0 0 8 1 】

ヒンジ部分 8 6 は、作動力は加えられた状態で偏向軸 9 2 の周りで所定の軌道に沿って弾性変形するように形成することができる。所定の軌道とは、先端部 6 4 とヒンジ部分 8 6 とが夫々、ルーメン 8 2 の遠位端から出てくるインターベンショナルデバイスと干渉しないような位置に向けて移動させるような軌道を指しうる。インターベンショナルデバイスがルーメン 8 2 の遠位端にある出口ポート 8 1 を通って視野内へと進行した時、超音波振動子アレイ 6 8 の撮像視野は実質上、外方管状体 7 9 に対する位置に維持されう。 20
図 5 B ~ 図 5 D に示されるように、ヒンジ部分 2 は 2 つの略平行部分 8 6 a、8 6 b を有し、同略平行部分 8 6 a、8 6 b の各端部（例：ヒンジ部分 8 6 が受け部分 8 8 と接する所、及びヒンジ部分 8 6 が管状体接合部分 8 4 と接する所）は、内方管状体 8 0 の中心軸 9 1 に沿って方向付けられた円筒とほぼ一致するように形成されう。略平行部分 8 6 a、8 6 b の各中央部分は、同中央部分が偏向軸 9 2 にほぼ並ぶように外方管状体 7 9 の中心軸 9 1 に向かってねじられう。ヒンジ部分 8 6 は、内方管状体 8 0 の全周よりも小さな部分周りに配置されるようになっている。

【 0 0 8 2 】

外方管状体 7 9 に対して偏向部材 5 2 を偏向させるために、内方管状体 8 0 が外方管状体 7 9 に対して移動される場合もある。そのような相対運動を図 5 D に示す。図 5 D に示されているように、駆動方向 9 0（例えば、偏向部材 5 2 が外方管状体 7 9 と並んでいる時の超音波振動子アレイ 6 8 の向き）での内方管状体 8 0 の移動によって、駆動方向 9 0 30
にあるサポート 7 4 に力を課すことになる。しかしながら、受け部分 8 8 は係留ロープ 7 8 によって制約を受けた状態で外方管状体 7 9 に接続されるので、受け部分 8 8 は実質的に駆動方向 9 0 への移動が阻止される。この点で、内方管状体 8 0 の駆動方向 9 0 への移動によって、結果として受け部分 8 8 が係留ロープ 7 8 との接点周りで回転することとなり、ヒンジ部分 8 6 は図 5 D に示すように曲がることになる。即ち、内方管状体 8 0 を駆動方向 9 0 へ移動させることで、図 5 D に示すように、受け部分 8 8（そして、受け部分 8 8 40
に取り付けられた超音波振動子アレイ 6 8 も）は 9 0 度回転することになる。従って、内方管状体 8 0 の動きにより偏向部材 5 2 の偏向度合を制御することができる。図示されるように、偏向部材 5 2 は、外方管状体 7 9 の中心軸 9 1 から離れて選択的に偏向可能としうる。

【 0 0 8 3 】

模範的实施形態では、約 0.1 cm だけ内方管状体 8 0 を移動させると偏向部材 5 2 は約 9 度の円弧に亘って偏向することができる。この点では、約 1 cm、内方管状体 8 0 を移動させると偏向部材 5 2 は約 9 0 度にわたって偏向することが可能になる。このようにして、偏向部材 5 2 は側方監視状態から前方監視状態へと選択的に偏向可能になる。偏向部材 5 2 の中間位置は、内方管状体 8 0 を所定距離分動かすことによって達成することができる。例えば、最新の模範的实施形態では、偏向部材 5 2 は、外方管状体 7 9 に対して 50

内方管状体 80 を駆動方向 90 に約 0.5 cm 動かすことで側方監視位置から 45 度偏向させることができる。内方管状体 80 と偏向する偏向部材 52 の他の関係を生み出すべく、その他の適当な部材の幾何学を組み入れるようにしても良い。更に、90 度を超える偏向を得ることもできる。その上、偏向部材 52 に関し、予め定めることのできる最大の偏向が達成されるようにカテーテル 50 の実施形態を構成することも可能である。例えば、スライド 58 の全範囲の動きが偏向部材 52 の 45 度の偏向（又は、他の適当な偏向）に相当するようにスライド 58 の動きを制限するべくハンドル 56 を構成するようにしても良い。

【0084】

ハンドル 56 に対するスライド 58 の如何なる相対運動も実質的に偏向部材 52 の偏向をもたらすようにスライド 58 とハンドル 56 を構成することができる。これに関しては、スライド 58 が動いたとしても偏向部材 52 の偏向をもたらさないような、所謂スライド 58 のデッドゾーンを実質的に無くするようにしても良い。更に、スライド 58 の移動（例えば、ハンドル 56 に対する移動）と偏向部材 52 の対応偏向量との関係は実質上直線状としうる。

【0085】

先端部 64 の如何なる部分さえも、出口ポートと同じ径でこれより遠くに延びる円筒部分を占有しないように偏向部材 52 を図 5C の位置から偏向させた時、インターベンショナルデバイスは先端部 64 と接触することなく出口ポート 81 を通って進行することができる。そういうものとして、インターベンショナルデバイスがカテーテル本体 54 内を進行し、出口ポート 81 を通って超音波振動子アレイ 68 の撮像視野の中へと進入している間、超音波振動子アレイ 68 の撮像視野はカテーテル本体 54 に対して固定された整合位置に維持することができる。

【0086】

前方監視位置にある時、超音波振動子アレイ 68 の視野はインターベンショナルデバイスがルーメン 82 を通って挿入することができる領域を包含することができる。これに関しては、超音波振動子アレイ 68 を、インターベンショナルデバイスの位置決めや操作の役に立たせることができてもよい。

【0087】

偏向部材 52 は偏向軸 92 の周りで偏向することができる（偏向軸 92 は、図 5D の視野方向に延びるため、ここでは点で示されている）。偏向軸 92 は、管状体接合部分 84 に対し固定された点であって、その周りで受け部分 88 が回転するような点として定義することができる。図 5D で示されたように、偏向軸 92 は、外方管状体 79 の中心軸 91 からオフセットされうる。偏向部材 52 の如何なる偏向に対しても、変位円弧 93 は、偏向部材 52 の面に接し、かつカテーテルの中心軸 91 は接する最小の円弧として定義することができる。カテーテル 50 の実施形態では、変位円弧 93 の半径に対する外方管状体 79 の遠位端の最大横断寸法の比率は、少なくとも約 1 としうる。

【0088】

超音波振動子アレイ 68 が出口ポート 81 に近接するように偏向部材 52 が偏向軸 92 の周囲を偏向することができる。小さな変位円弧 93 との連携で、そのような位置決めは、出口ポート 81 から出て超音波振動子アレイ 68 の視野に入るまでのインターベンショナルデバイスの移動距離を減じる。例えば、図 5D に示すような 90 度の偏向により、超音波振動子アレイ 68 の音響面が、外方管状体 79 の遠位端の最大横断寸法よりも小さな距離（中心軸 91 に沿って測定された状態で）を以て出口ポート 81 から隔てられるように、超音波振動子アレイ 68 を位置決めしても良い。

【0089】

図 5C 及び図 5D に示されるように、フレックスボード 76 は、偏向部材 52 の偏向とは関係なくカテーテル本体 54 と偏向部材 52 に相互接続されたままで良い。

【0090】

図 5E はカテーテル本体 54 の一実施形態を示している。図示されたカテーテル本体 5

10

20

30

40

50

4 は、内方管状体 80 と外方管状体 79 を有する。図示された実施形態では外方管状体 79 は、内方管状体 80 を除き、図 5 E で例証された部品の全てを有している。図 5 E の図示のため、カテーテル本体 54 の構造を明らかにするために様々な層の部分が除去されている。外方管状体 79 は外力バー 94 を備えることができる。例えば、外力バー 94 は高電圧ブレークダウン材料でも良い。模範的構造としては、片面上にエチレン・フルオロエチレン・ペルフルオライドの熱融着層を伴った延伸ポリテトラフルオロエチレン (e P T F E) を含む、実質上無孔合わせフィルムを有しうる。模範的構造は約 25 mm の幅、約 0.0025 mm の厚さ、約 0.6 MPa 以上の沸点のイソプロピル・アルコール、及び長さ方向 (例: 最強方向) 約 309 MPa の引張り強度を持ちうる。外力バー 94 は、患者を介した外方管状体 79 の通りを助けるべく滑らかであっても良い。外力バー 94 は高電圧ブレークダウンを提供しうる。外力バー 94 の内側には外側低誘電率層 96 を配置することができる。この外側の低誘電率層 96 は、電氣的相互接続部材 104 と外力バー 94 の外側の材料 (例えば、血液) の間の電気容量を減少させることができる。外側低誘電率層 96 の誘電率は約 2.2 未満でも良い。実施形態では、外側低誘電率層 96 の厚みは、約 0.07 mm ~ 0.15 mm としうる。実施形態では、外側低誘電率層 96 は e P T F E などの多孔質材からなる場合もある。多孔質材の空孔は空気などの低誘電体で充満されても良い。

【0091】

外方管状体 79 の中心へ向って次にくる層が、第 1 繋ぎ層 97 である。この第 1 繋ぎ層 97 は、外方管状体 79 を構成するその他の部品よりも低い溶融温度を持つフィルム材料からなりうる。外方管状体 79 の製造中、第 1 繋ぎ層 97 は選択的に溶融され、相互接続された構造を生み出すことができる。例えば、この第 1 繋ぎ層 97 を選択的に溶融することにより、外側低誘電率層 96、第 1 繋ぎ層 97、及びシールド層 98 (後述する) 間の相互固着に役に立ちうる。

【0092】

外方管状体 79 の中心へ向って次にくる層がシールド層 98 である。シールド層 98 は、外方管状体 79 からの電氣的エミッションを減少させるのに使用できる。シールド層 98 は、外部の電気ノイズからシールド層 98 の内側の部品 (例えば、電氣的相互接続部材 104) を保護するのに使用可能である。シールド層 98 は、二重の横巻きシールド線、又は組ひもの形態を成すことができる。模範的実施形態では、シールド層 98 の厚さは約 0.05 ~ 0.08 mm でも良い。外方管状体 79 の中心へ向って次にくる層が、第 2 繋ぎ層 100 である。第 2 繋ぎ層 100 は、外方管状体 79 を構成するその他の部品よりも低い溶融温度を持つフィルム材料からなりうる。外方管状体 79 の製造中、第 2 繋ぎ層 100 は選択的に溶融され、相互接続された構造を生み出すことができる。

【0093】

第 2 繋ぎ層 100 の内側にあるのが電氣的相互接続部材 104 である。電氣的相互接続部材 104 は並列配置された複数の導体と、各導体間にある絶縁性 (例えば、非導電性) 材料とを有しうる。電氣的相互接続部材 104 は 1 枚以上の超小型フラットケーブルを有しうる。電氣的相互接続部材 104 は、並列に配置された如何なる適当数の導体を含む可能性がある。一例として、電氣的相互接続部材 104 は並列配置の 32 又は 64 個の導体を含むことができる。電氣的相互接続部材 104 は外方管状体 79 の内部で螺旋状に配置される場合もある。これに関しては、電氣的相互接続部材 104 は外方管状体 79 の壁内で螺旋状に配置される場合もある。また、電氣的相互接続部材 104 のどの部分も重なり合わないよう螺旋状に配置されることもある。電氣的相互接続部材 104 は、カテーテル 50 の近位端 55 から外方管状体 79 の遠位端 53 まで延びることができる。実施形態では、電氣的相互接続部材 104 は、外方管状体 79 の中心軸に沿いながら、それと平行に配置されうる。

【0094】

図 5 E に示されたように、螺旋状に巻き付けられた電氣的相互接続部材 104 からなるコイルの間には幅 Y の間隙があるようにしてもよい。更に、電氣的相互接続部材 104 は

10

20

30

40

50

、図5Eに示したようにXの幅を有する場合がある。電氣的相互接続部材104は、幅Yに対する幅Xの比率が1以上となるように螺旋状に配置されうる。そのような配置形態では、螺旋状に配置された電氣的相互接続部材104は、外方管状体79に対し大きな機械強度を提供することができる。これは、実施形態によっては、外方管状体79の内に別々の補強層を設けることの必要性を取り除くか、減じることになってもよい。更に、間隙Yを外方管状体79の長さ方向に沿って（例えば、連続的に、或いは複数の不連続ステップによって）変化させても良い。例えば、外方管状体79の近位端に向けて、外方管状体79がより大きな剛性を持つことは有益でありうる。即ち、外方管状体79の近位端に向かって間隙Yをより小さくすることになってもよい。

【0095】

10

内側の繋ぎ層102は電氣的相互接続部材104の内側に配置することができる。内側の繋ぎ層102は第2繋ぎ層100と同様に構成され、同様の機能を果たすことができる。内側の繋ぎ層102は融点、例えば摂氏160度でありうる。外方管状体79の中心へ向かって次にくる層は内側の低誘電率層106でも良い。内側の低誘電率層106は外側の低誘電率層96と同様に構成され、同様の機能を果たすことができる。内側の低誘電率層106により、電氣的相互接続部材104と外方管状体79内の物質（例えば、血液、インターベンショナルデバイス）の間の電気容量を減少できてもよい。外方管状体79の中心へ向かって次にくる層は内カバー108でも良い。内カバー108は外カバー94と同様に構成され、同様の機能を果たすことができる。

【0096】

20

繋ぎ層（第1繋ぎ層97、第2繋ぎ層100、及び内側の繋ぎ層102）は夫々、実質上同じ融点を有しても良い。この点では、製造中、カテーテル本体54を、各繋ぎ層を同時に溶かしてカテーテル本体54の様々な層を互いに固定し合うほどの高い温度に曝すことができる。これとは別に、各繋ぎ層の融点を異ならせ、他の一繋ぎ層、又は複数の繋ぎ層を溶融させないで、これら繋ぎ層の1つ又はそれ以上を選択して溶かすようにしても良い。これによりカテーテル本体54の実施形態によっては、溶融することでカテーテル本体54の様々な層をカテーテル本体54の他の層へと固着するに至った繋ぎ層の数は、0、1、2、3又はそれ以上になりうる。

【0097】

30

上述した層（外カバー94から内カバー108まで）の各々は、お互いに対して固定されうる。これらの層と一緒に外方管状体79を形成することができる。これらの層の内側に位置し、これらの層に対し可動であっても良いのが内方管状体80である。内方管状体80は、内方管状体80の外面と内カバー108の内面との間にある程度の間隙が生じるように配置されうる。内方管状体80は網組強化されたポリエーテルブロックアミド（例えば、ポリエーテルブロックアミドは、フィラデルフィアPAのArkema社から提供されているREBAX（登録商標）材から成るものでも良い）チューブであっても良い。内方管状体80は網組強化部材又はコイル強化部材によって補強されても良い。サポート74と接する内方管状体80の相対運動によって偏向部材52が作動できるように、内方管状体80は、内方管状体80の長さ方向に沿うスライド58の横方向移動を変換するのに十分なコラム強さを持つことができる。内方管状体80は又、偏向部材52が偏向している間、内方管状体80の長さ方向に通過するルーメン82の形状を維持できるようになっている。これにより、カテーテル50のユーザはハンドル56を操作することにより、偏向部材52の偏向量を選択したり、調整することが可能となる。ルーメン82は、外方管状体79の中心軸91と一直線上に並ぶ中心軸を有することができる。

40

【0098】

図5Eに示した実施形態の変形例として、内方管状体80を、外カバー94の外側に位置する外部の管状体と交換することも可能である。そのような実施形態では、外方管状体79の部品（外カバー94から内カバー108までの部品）は、図5Eで示したものと実質的に変わらない状態で残すことも可能である（但し、各部品の直径に関して言えば、カテーテル本体54の類似した全内、外径を維持するため、わずかに減少しうる）。外部の

50

管状体を、外カバー 94 の外側で適合し、外カバー 94 に対して動けるようにしても良い。そのような相対運動は、図 5 A ~ 図 5 D を参照して説明したのと同様な方法で偏向部材 52 の偏向を容易にすることができる。そのような実施形態では、電氣的相互接続部材 104 は、外部の管状体の内側に配置されることになる外方管状体 79 の一部分となるだろう。外部の管状体は上述した内方管状体 80 と同様に構成しても良い。

【0099】

模範的实施形態では、カテーテル本体 54 は 2,000 ピコファラド未満の電気容量を持つことができる。一実施形態では、カテーテル本体 54 は約 1,600 ピコファラドの電気容量を持つ場合もある。図 5 E の上記実施形態では、外カバー 94 と外側低誘電率層 96 は組み合わせで、少なくとも AC 約 2,500 ボルトの耐電圧を持つことができる。同様に、外カバー 108 と内側低誘電率層 106 の組み合わせの場合、少なくとも AC 約 2,500 ボルトの耐電圧を持つことができる。他の実施形態でも、例えばカバー及び/又は低誘電率層の厚さを変えることによって異なった耐電圧を実現することができる。模範的实施形態において外方管状体 79 の外径は、例えば約 $12.25 F_r$ となりうる。内方管状体の内径は、例えば約 $8.4 F_r$ となりうる。

【0100】

カテーテル本体 5 は、カテーテル本体 54 の直径の 10 倍未満であるキック直径（それ以下ではカテーテル本体 54 がねじれてしまうカテーテル本体 54 の曲げ径）を有しうる。そのような構造はカテーテル本体 54 の解剖学的な配置に適切である。

【0101】

ここに使用したように、「外方管状体」という用語は、カテーテル本体の最外層、及びこの最外層と共に移動するよう配置されたカテーテル本体の全ての層を指す。例えば、図 5 E に示したカテーテル本体 54 では、外方管状体 79 は、内方管状体 80 を除くカテーテル本体 54 の全図示層を含んでいる。一般に、内方管状体がない実施形態においては、外方管状体はカテーテル本体と一致することになりうる。

【0102】

図 5 F は、螺旋状に配置された電氣的相互接続部材 104 とフレックスボード 76（フレキシブル/湾曲可能な電氣的部材）の間の電氣的相互接続の実施形態を示している。説明の都合上、図 5 F には、電氣的相互接続部材 104 とフレックスボード 76 を除き、カテーテル本体 54 の全部品を図示しない。フレックスボード 76 は湾曲部 109 を有することができる。湾曲部 109 は、外方管状体 79 の曲率に対応して湾曲されても良い。フレックスボード 76 の湾曲部 109 は、外方管状体 79 の各層に対しては電氣的相互接続部材 104 と同じ位置において、偏向部材 52 に近い外方管状体 79 の端部でかつその内側に配置することができる。これにより、フレックスボード 76 の湾曲部 109 は電氣的相互接続部材 104 と接触可能になる。これに関連し、電氣的相互接続部材 104 の遠位端は相互接続領域 110 内においてフレックスボード 76 に相互接続可能となる。

【0103】

相互接続領域 110 の中では、電氣的相互接続部材 104 の導電性部分（例：ワイヤ）はフレックスボード 76 の導電性部分（例：トレース、導電性パス）に相互接続することができる。この電氣的相互接続は、電氣的相互接続部材 104 の一部の絶縁材を剥くか除去し、更に露出した導電性部分をフレックスボード 76 の対応露出導電性部分に接続することによって達成できる。電氣的相互接続部材 104 の端部と電氣的相互接続部材 104 の露出した導電性部分は、電氣的相互接続部材 104 の幅方向に対して斜めに配置されうる。これに関連し、電氣的相互接続部材 104、フレックスボード 76 双方の各導体間の電氣的相互接続を維持する一方で、フレックスボード 76 の露出した各導電性部分間のピッチ（例えば、露出している導電性部分同士の間の距離）を、電氣的相互接続部材 104 のピッチ（幅を横切るようにして測定される）よりも大きくしても良い。

【0104】

図 5 F に示すように、フレックスボード 76 は電氣的相互接続部材 104 の幅より狭い幅の撓み領域又は湾曲領域 112 を有することができる。図から分かるように、撓み領域

112を介する個々の導電性パスの幅は、電氣的相互接続部材104内の各導電性部材の幅より小さくても良い。更に、撓み領域112内での各導電性部材間のピッチは電氣的相互接続部材104のピッチより小さくても良い。

【0105】

撓み領域112はフレックスボード76のアレイ接触領域114に相互接続でき、この領域を介して電氣的相互接続部材104とフレックスボード76の各導電性パスが超音波振動子アレイ68の各振動子に電氣的に相互接続されることになる。

【0106】

図5Cと図5Dに示すように、フレックスボード76の撓み領域112は、偏向部材52が偏向に合わせて撓むことができてもよい。これに関しても、撓み領域112は偏向部材52の偏向に対応して湾曲可能としうる。電氣的相互接続部材104の各導体は、偏向部材52が偏向している間も超音波振動子アレイ68の各振動子と電気通信状態を維持することができる。

【0107】

実施形態において、電氣的相互接続部材104は分離した2組以上の導体（例えば、2個以上の超小型のフラットケーブル）を有しうる。そのような実施形態では、別組の各導体は、図5Fに示したのと同様な方法でフレックスボード76に相互接続されうる。更に、電氣的相互接続部材104（図5Fに示す単一の電氣的相互接続部材104か、略平行的な複数の個別ケーブルからなる電氣的相互接続部材104）は、カテーテル本体54の遠位端53から近位端55まで延びる部材から構成しても良く、或いは電氣的相互接続部材104は、カテーテル本体54の遠位端53から近位端55まで一括して延び、かつ連続して相互接続された複数の離散部材から構成しても良い。実施形態において、フレックスボード76は電氣的相互接続部材104を具備することができる。そのような実施形態では、フレックスボード76はカテーテル本体54の遠位端53から近位端55まで延びかつ螺旋状に巻き付けられた部分を有しうる。そのような実施形態では、アレイ接触領域114とカテーテル本体54の近位端との間に、導体同士の相互接続（例えば、フレックスボード76と超小型フラットケーブルとの間）は必要なくともよい。

【0108】

図6A～図6Dは、偏向部材116を備えたカテーテルの実施形態を示しており、ここでは外方管状体118に対して伸長部材を移動させることで偏向部材116が偏向できるようになっている。図6A～図6Dに示すこの実施形態は内方管状体を含まず、また、外方管状体118もカテーテル本体として特徴付けられることが理解されよう。

【0109】

偏向部材116は選択的に偏向可能であっても良い。図6Aに示されたように、図示された偏向部材116は先端部120を備えている。先端部120は、超音波振動子アレイ68を具備することができ、丸まった遠位端66と、図5Bを参照して説明した先端部64と同様なガイドワイヤ開口部70を備えることができる。図5Bの先端部64と同様に、偏向部材116が外方管状体118と一直線上に並んだ時、超音波振動子アレイ68は側方監視状態になることができる。これに関し、超音波振動子アレイ68は、外方管状体118の誘導及び/又は位置決め役に役立つべく、カテーテル挿入の間、解剖学的ランドマークを撮像できるようにしても良い。

【0110】

外方管状体118は、インターベンショナルデバイスを通すことのできるルーメン128を具備することができる。少なくとも偏向部材116の一部分が、恒久的に外方管状体118の遠位端から遠い位置に配置される場合もある。実施形態によっては、偏向部材116の全体が恒久的に外方管状体118の遠位端より遠い位置に配置されうる。

【0111】

偏向部材116は外方管状体118に対して偏向可能である。これに関連して、偏向時の偏向部材116の動きを制御するべく、1本以上の伸長部材に偏向部材116を相互接続しうる。伸長部材は牽引ワイヤ130の形態をとることができる。牽引ワイヤ130は

10

20

30

40

50

円形ワイヤでも良い。別の例としては牽引ワイヤ 130 は、例えばその断面が形状に形成されても良い。例えば、牽引ワイヤは、幅対厚みの比率が約 5 : 1 となる矩形断面を有しうる。

【0112】

図 5 B ~ 図 5 E で説明したカテーテル実施形態と同様に、図 6 A ~ 図 6 D のカテーテルは、超音波振動子アレイ 68 を支持するサポート 126 を備えることができる。サポート 126 は偏向部材 116 を外方管状体 118 に相互接続することができる。フレックスボード 122 は、超音波振動子アレイ 68 を外方管状体 118 内部に置かれた電氣的相互接続部材 104 (図 6 D に示す) に電氣的に接続可能な電氣的相互接続部を含みうる。フレックスボード 122 の露出部分は、上述したフレックスボード 76 と同様に密封されう

10

【0113】

外方管状体 118 は遠位部 124 を備えることができる。遠位部 124 は、サポート 126 の固着部分 133 (図 6 B、図 6 C に示す) の周囲に配置された複数の巻き付け層から構成されうる。図 6 D を参照しながら以下説明するが、巻き付け層は、上記固着部分 133 を外方管状体 118 の内側部分に固着するのに役立ちうる。

【0114】

図 6 B と図 6 C を参照して偏向部材 116 の偏向を以下説明する。図 6 B と図 6 C は、超音波映像アレイ 68 とサポート 126 を取り囲む先端部 120 の部分を取り除いた偏向部材 116 を示している。又、ここでは固着部分 133 の周囲に巻き付けられた外方管状体の遠位部 124 も省かれている。サポート 126 は上述したサポート 74 と同様に形成することができる。サポート 126 は更に、ヒンジ部分 86 と同様なヒンジ部分 131 も備えることができる。

20

【0115】

外方管状体 118 に対し偏向部材 116 を偏向させるため、牽引ワイヤ 130 を外方管状体 118 に対して動かすことができる。図 6 C に示すように、牽引ワイヤ 130 を引くと (例えば、ハンドル 56 に向けて)、牽引ワイヤ 130 に沿って牽引ワイヤ出口 134 を向いた牽引ワイヤアンカー地点 132 において、サポート 126 に力が加わることになる。牽引ワイヤ出口 134 は、牽引ワイヤ 130 が牽引ワイヤハウジング 136 から出てくる地点である。牽引ワイヤハウジング 136 は外方管状体 118 に固定することができる。そのような力は結果として偏向部材 116 を牽引ワイヤ出口 134 に向けて曲げさせることになる。図 5 C と図 5 D に示した実施形態のように、偏向部材の偏向はサポート 126 のヒンジ部分 131 によって抑制されることになる。図 6 C に示すように、結果として生じる偏向部材 116 の偏向は、超音波振動子アレイ 68 を前方監視位置へと回動させることになる。偏向部材 116 の偏向量を変えるためには牽引ワイヤ 130 の運動を調整することで達成できることが理解されよう。この点で、0 度 ~ 90 度間の偏向角は、図 6 C に示すより少ない量で牽引ワイヤ 130 を変位させることにより達成することができる。その上、90 度以上の偏向は、図 6 C に示した状態よりも大きく牽引ワイヤ 130 を変位させることにより達成することができる。図 6 B と図 6 C に示すように、フレックスボード 122 は、偏向部材 116 の偏向とは関係なく、外方管状体 118 と偏向部材 116 に依然として相互接続された状態をとることができる。

30

40

【0116】

図 6 D は外方管状体 118 の実施形態を示している。図 6 D を説明する上で外方管状体 118 の構造を明らかにするため、様々な層の一部分は取り除いている。図 5 E の実施形態のそれらと同様の層は図 5 E と同じ参照番号で表示されており、ここでは詳細に説明しない。牽引ワイヤ 130 を収容する牽引ワイヤハウジング 136 は、外カバー 94 に最も近く配置して良い。次いで、外包装 138 を外カバー 94 と牽引ワイヤハウジング 136 の上に配置し、牽引ワイヤハウジング 136 を外カバー 94 に固定しても良い。これとは別に、例えば、牽引ワイヤハウジング 136 と牽引ワイヤ 130 を、外カバー 94 と外側の低誘電率層 96 の間に配置しても良い。そのような実施形態では外包装 138 は必要

50

なくしてもよい。牽引ワイヤハウジング 1 3 6 と牽引力のワイヤ 1 3 0 のために他に適切な場所が使われる可能性もある。

【 0 1 1 7 】

外側の低誘電率層 9 6 に内側に配置されるのがシールド層 9 8 である場合もある。第 1 繋ぎ層 9 7 と同様な第 1 の繋ぎ層 (図 6 D には図示されない) を外側の低誘電率層 9 6 とシールド層 9 8 の間に配置しても良い。シールド層の内側に配置されるのが第 2 の繋ぎ層 1 0 0 である。また、第 2 繋ぎ層 1 0 0 の内側で配置されるのが電氣的相互接続部材 1 0 4 である。電氣的相互接続部材 1 0 4 の内側に配置されるのが内側の低誘電率層 1 4 2 である。この点で、電氣的相互接続部材 1 0 4 は外方管状体 1 1 8 の壁内で螺旋状に配置することができる。

10

【 0 1 1 8 】

外方管状体 1 1 8 の中心へ向かって移動し、次にくる層がコイル強化層 1 4 4 でありうる。例えば、コイル強化層 1 4 4 はステンレス鋼のコイルから構成することができる。模範的实施形態においては、コイル強化層 1 4 4 の厚さは約 0 . 0 5 ~ 0 . 0 8 mm となりうる。外方管状体 1 1 8 の中心へ向かって移動し、次にくる層が内カバー 1 4 6 としうる。内カバー 1 4 6 は外カバー 9 4 と同様に構成し、これと同じような機能を果たすことができる。ルーメン 1 2 8 は、外方管状体 1 1 8 の中心軸に一直線上に並ぶ中心軸を有しても良い。

【 0 1 1 9 】

上述したように、外方管状体 1 1 8 の遠位部 1 2 4 の巻き層は、外方管状体 1 1 8 の内部にサポート 1 2 6 の固着部分 1 3 3 を固着させるのに役立ちうる。例えば、電氣的相互接続部材 1 0 4 の外側にある各層を遠位部 1 2 4 において除去しても良い。その上、電氣的相互接続部材 1 0 4 は、図 5 F を参照して説明したのと同様な方法で遠位部 1 2 4 に近いフレックスボード 1 2 2 に電氣的に相互接続することができる。従って、サポート 1 2 6 の固着部分 1 3 3 を残留する内側の層 (例 : 内側の低誘電率層 1 4 2 、コイル強化層 1 4 4 及び内カバー 1 4 6) の上に位置決めし、複数の材料層を遠位部 1 2 4 の周りに包装し、外方管状体 1 1 8 に固着部分 1 3 3 を固着することもできる。

20

【 0 1 2 0 】

例えば、外方管状体 1 1 8 の外径は約 $12.25 F_r$ とすることができる。又、外方管状体 1 1 8 の内径も例えば約 $8.4 F_r$ とすることができる。

30

【 0 1 2 1 】

図 7 A と図 7 B は更なる実施形態を示している。図示するように、カテーテル 3 0 は偏向可能な遠位端 3 2 を有する。この偏向遠位端 3 2 に位置するのが超音波振動子アレイ 3 7 である。カテーテルは又、超音波振動子アレイ 3 7 に取り付けられかつカテーテル 3 0 の近位端に延びるワイヤ 3 3 を備え、カテーテル 3 0 はその近位端にあるポート又は他の開口部を通過して外に抜け出ている。図 7 A に示すように、ここでの超音波振動子アレイ 3 7 は「側方監視」状態にある。カテーテルは、図 7 A に示すように、「側方監視」状態にある超音波振動子アレイ 3 7 を伴って治療部位へ搬送することができる。一旦、治療部位に到達したならば、ワイヤ 3 3 を近位方向に引き、偏向可能な遠位端 3 2 を偏向させて、超音波振動子アレイ 3 7 を図 7 B に示すような「前方監視」状態にもたらしすることができる。図 7 B に示すように、ひとたび超音波振動子アレイ 3 7 が「前方監視」位置に置かれて、偏向遠位端 3 2 が図示するように偏向されたならば、ほぼ中央に位置するルーメン 3 8 を使って適切なインターベンショナルデバイスをカテーテル遠位端 3 2 から遠い地点へと搬送されることになる。或いは、ルーメン 3 8 を含んでカテーテル 3 0 の外面に対し可動なチューブを使い、偏向遠位端 3 2 を「前方監視」状態へと偏向させることも可能である。

40

【 0 1 2 2 】

図 8 A は図 7 A 、図 7 B に示された装置のシングルローブ構造の正面図である。図 8 B は図 7 A 、図 7 B に示されたカテーテルの 2 ローブ構造を示している。図 8 C は 3 ローブ構造、図 8 D は 4 ローブ構造を示している。図から明らかなように、所望数のローブ構成

50

が可能である。更に、複数ローブ構成では、超音波振動子アレイ 37 を 1 つ以上のローブ上に配置しても良い。

【 0 1 2 3 】

更なる実施形態が図 9、図 9 A、及び図 9 B に示される。図 9 は、その遠位端近くに超音波振動子アレイ 7 を有するカテーテル 1 を示している。超音波振動子アレイ 7 はヒンジ 9 によってカテーテル 1 に取り付けられている。導電性線 4 は、この超音波振動子アレイ 7 に接続されて、カテーテル 1 の近位端近くまで延びる。カテーテル 1 は遠位出口ポート 13 を備える。ヒンジ 9 は図 9 A に示すように超音波振動子アレイ 7 の遠位端に配置するか、或いは図 9 B に示すように超音波振動子アレイ 7 の近位端に配置することができる。いずれにせよ、超音波振動子アレイ 7 は上述したように受動的、又は能動的に偏向可能とすることができる。超音波振動子アレイ 7 は（図 9 A、図 9 B に示すように）前方監視状態まで偏向でき、更にインターベンショナルデバイスは前進して、少なくともその一部分が遠位出口ポート 13 外へと出、これによりインターベンショナルデバイスの少なくとも一部分が超音波振動子アレイ 7 の視野内に入ることとなる。

【 0 1 2 4 】

図 10 A 及び図 10 B は、カテーテルがそのカテーテル遠位端 2 近くに超音波振動子アレイ 7 を備えるような、更なる実施形態を示している。カテーテルは更にステアラブル部分 8 とルーメン 10 を具備する。ルーメン 10 は、カテーテルの近位端で挿入できるインターベンショナルデバイスであって、かつルーメン 10 と出口ポート 13 を通ってと進行できるような適当なインターベンショナルデバイスを受けとれるようなサイズに形成することができる。カテーテルは更に、ガイドワイヤ受けルーメン 16 を備えることができる。ガイドワイヤ受けルーメン 16 は近位ポート 15 と遠位ポート 14 を備えることができ、よく知られた適切ガイドワイヤの「迅速交換」を可能にする。

【 0 1 2 5 】

更に図 11、図 11 A 及び図 11 B に示すように、カテーテルステアラブル部分 8 は如何なる適当な方向にも曲がることができる。例えば、図 11 A ではステアラブル部分はポート 13 から離反して曲げられ、図 11 B ではステアラブル部分はポート 13 に接近するように曲げられている。

【 0 1 2 6 】

図 12 は更に別の実施形態を示している。具体的に言えば、カテーテル 1 は超音波振動子アレイ 7 を備えることができ、同アレイはカテーテル 1 の遠位端 2 に配置される。導電性線 4 は超音波振動子アレイ 7 に取り付けられ、カテーテル 1 の近位端まで延びる。ルーメン 19 は超音波振動子アレイ 7 の近くに配置され、近位ポート 46 と遠位ポート 45 を備える。ルーメン 19 は適当なガイドワイヤ及び / 又はインターベンショナルデバイスを受けとれるようなサイズに形成できる。ルーメン 19 は e P T F E などの適当なポリマー管材から構成することができる。導電性線 4 はカテーテル 1 の中心、或いはその近傍に配置することができる。

【 0 1 2 7 】

図 13 は、その遠位端に偏向撮像装置を持つカテーテルの操作方法の実施形態のためのフローチャートである。その方法における第 1 のステップ 150 では、カテーテルの遠位端を初期位置から所望の位置まで移動させ、この移動ステップの間に偏向撮像装置を第 1 の位置に配置することになる。ここで第 1 位置にある時、偏向撮像装置は側方監視することができる。その移動ステップは、偏向撮像装置の開口部よりも小さな侵入部位を介して体内にカテーテルを導入することを含みうる。移動ステップは、その周りに対しカテーテルを回転させることを含むうる。

【 0 1 2 8 】

次のステップ 152 では、少なくとも前記移動ステップの一部分の間に、偏向撮像装置から撮像データが獲得される。この獲得ステップは第 1 位置にある偏向撮像装置を以て実行されうる。この移動ステップと獲得ステップの間に、カテーテルの遠位端に対する偏向撮像装置の位置は維持することができる。即ち、カテーテルの遠位端に対しては偏向撮像

装置を動かすことなく偏向撮像装置を動かし、画像も獲得することができる。この移動ステップの間、カテーテル及び偏向撮像装置はその周囲に対して回転されうる。そのような回転により偏向撮像装置は、移動ステップ間にカテーテルによって移動した経路を横断するような複数方向の画像を獲得することができてよい。

【0129】

次のステップ154では、撮像データを使用し、カテーテルが所望位置に位置決めされる時が決定される。例えば、撮像データは、ランドマーク（例えば、解剖学的ランドマーク）に対する偏向撮像装置の位置やカテーテルの遠位端の位置を指しうる。

【0130】

次のステップ156では、偏向撮像装置を第1位置から第2位置に向けて偏向させることが行われる。この偏向ステップは前記移動ステップに続くことができる。偏向撮像装置は第2位置で前方監視可能となる。第2位置にある時、偏向撮像装置はカテーテルの中心軸に対して少なくとも45度傾けることが可能である。任意的ではあるが、この偏向ステップの後に偏向撮像装置を第1位置に戻し、更にカテーテルを再配置して良い（例えば、移動ステップ150、獲得ステップ152、及び使用ステップ154を繰り返す）。一旦、再配置されたならば、偏向ステップ156は繰り返され、その方法は継続されうる。

【0131】

実施形態では、カテーテルは夫々、カテーテルの近位端から遠位端へと延びる外方管状体と駆動デバイスを有することができる。そのような実施形態では、前記偏向ステップは、外方管状体と駆動デバイスの少なくとも一方の近位端を外方管状体と駆動デバイスの他方の近位端に対して並進させることを含みうる。偏向撮像装置はヒンジによって外方管状体と駆動デバイスの1つに支持可能に相互接続され、偏向ステップは更に、並進ステップに対応してヒンジに偏向力を付与することを含みうる。その上、偏向ステップは更に、並進ステップに対応してヒンジに偏向力の付与するのを開始することを含みうる。偏向力はカテーテルの近位端に相互接続されたハンドルを操作することによって加えられ、そして維持されうる。更に、この付与ステップは、駆動デバイスによる偏向力を、外方管状体の中心軸を中心としてバランスがとれた分散状態でカテーテルの近位端から遠位端へ伝達することを含みうる。

【0132】

次のステップ158では、カテーテルの遠位端にある出口ポートを通してインターベンショナルデバイスを進行させ、第2位置にある偏向撮像装置の撮像視野の中へと進入させることが行われる。この進行ステップの間、撮像視野はカテーテルの遠位端に対して実質上固定された整合位置に維持されうる。

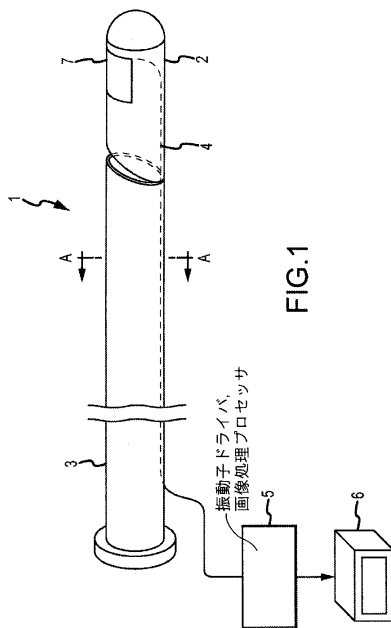
【0133】

インターベンショナルデバイスを進行させ、（例えば、処置の実行、デバイスの装着・回収、測定などに）使用した後は、インターベンショナルデバイスは出口ポートを通して回収することができる。そして、偏向撮像装置を第1位置に戻されることになる。第1位置への戻りはヒンジ自体の弾性変形特性によって容易としうる。例えば、第1位置に偏向撮像装置を配置することのためにヒンジが付勢されることもある。同様に偏向撮像装置が第2位置にあって、偏向力が除去された際に、偏向撮像装置は第1位置に戻ることもある。出口ポートを通して（任意的には、カテーテル全体から）インターベンショナルデバイスを回収し、更に偏向撮像装置を第1位置に戻した後は、次に、カテーテルは再び位置決めされたり、そして/或いは除去されることになりうる。

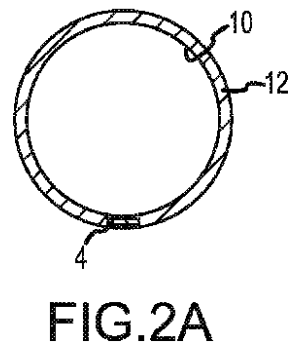
【0134】

上述した各実施形態に対し更なる修正や拡張は当業者にとっては明らかであろう。そのような修正や拡張は、以下に続く請求の範囲によって定義される本発明の範囲内に含まれるように意図される。

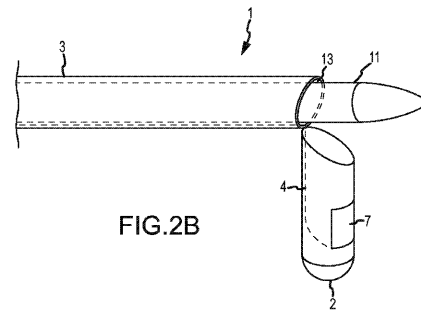
【図 1】



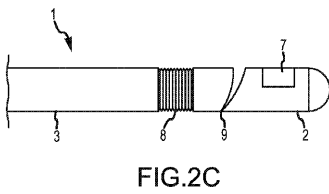
【図 2 A】



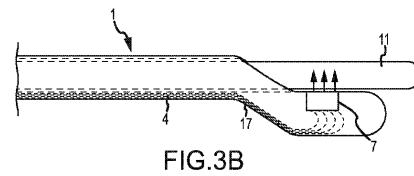
【図 2 B】



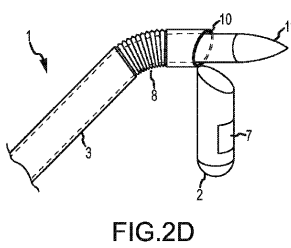
【図 2 C】



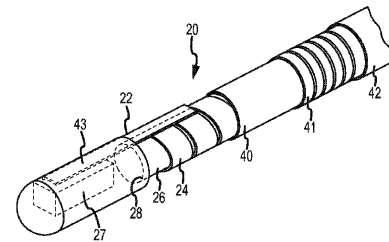
【図 3 B】



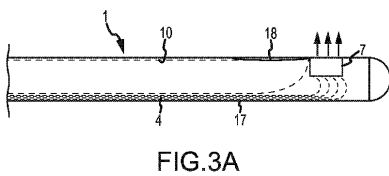
【図 2 D】



【図 4】



【図 3 A】



【図 4 A】

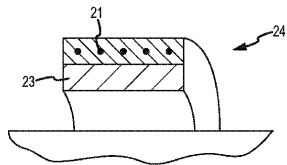


FIG.4A

【図 5 A】

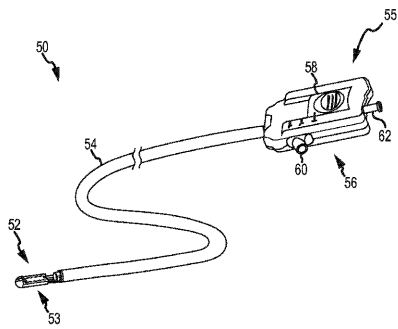


FIG.5A

【図 5 C】

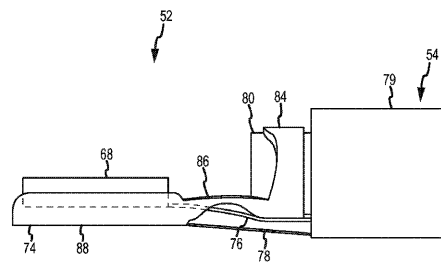


FIG.5C

【図 5 B】

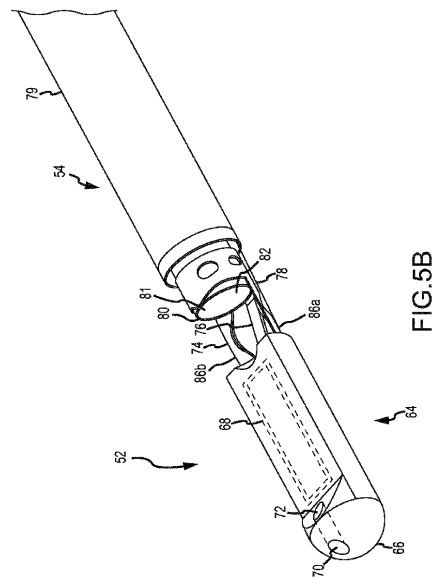


FIG.5B

【図 5 D】

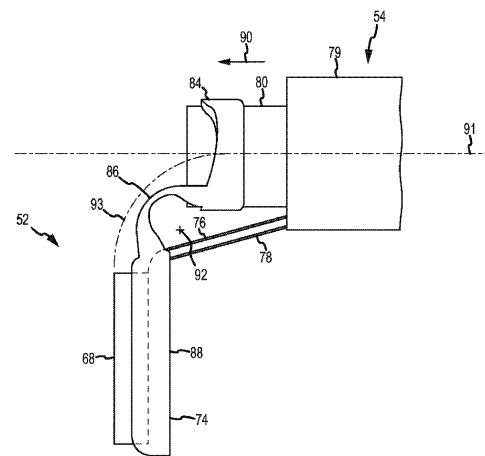
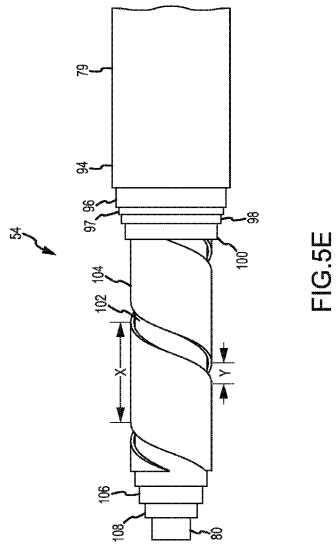
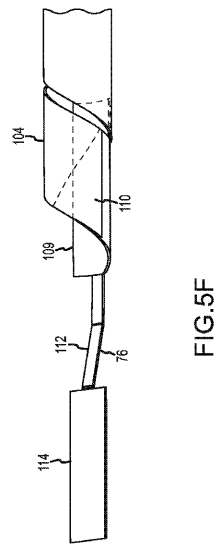


FIG.5D

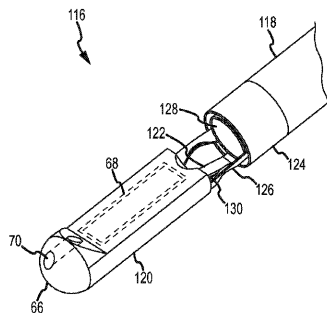
【図 5 E】



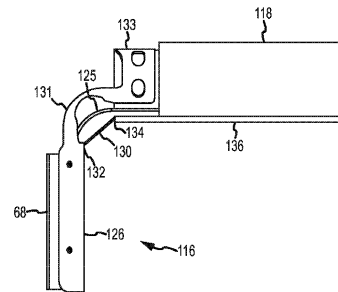
【図 5 F】



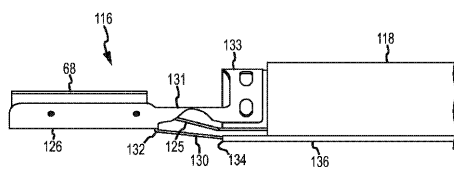
【図 6 A】



【図 6 C】



【図 6 B】



【図 6 D】

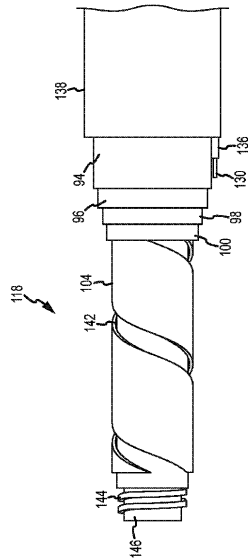


FIG.6D

【図 7 A】

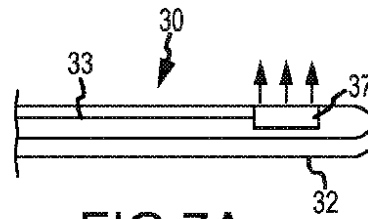


FIG.7A

【図 7 B】

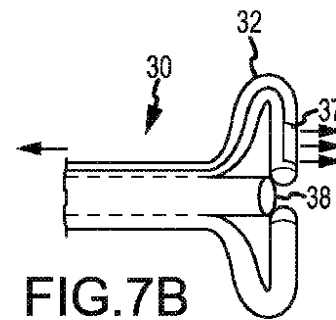


FIG.7B

【図 8 A】

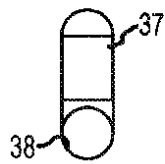


FIG.8A

【図 8 B】

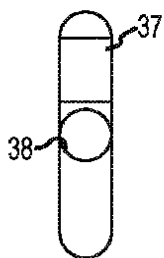


FIG.8B

【図 8 C】

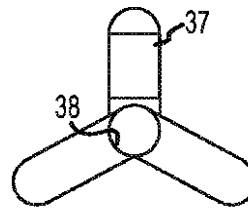


FIG.8C

【図 8 D】

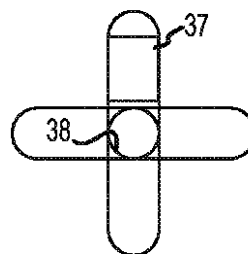


FIG.8D

【図 9】

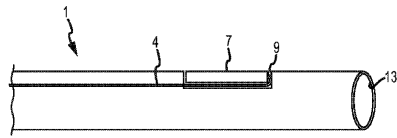


FIG.9

【図 9 A】

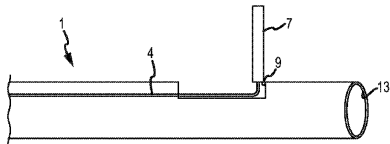


FIG.9A

【図 9 B】

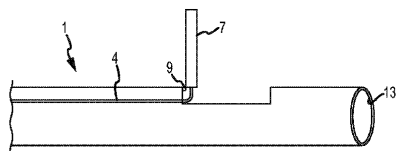


FIG.9B

【図 10 A】

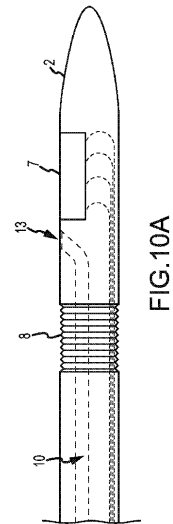


FIG.10A

【図 10 B】

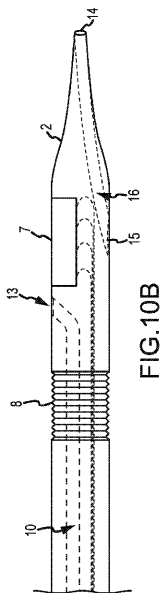


FIG.10B

【図 11】

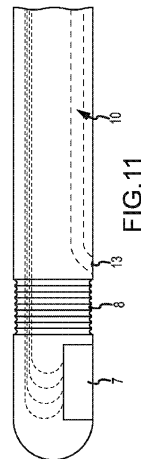
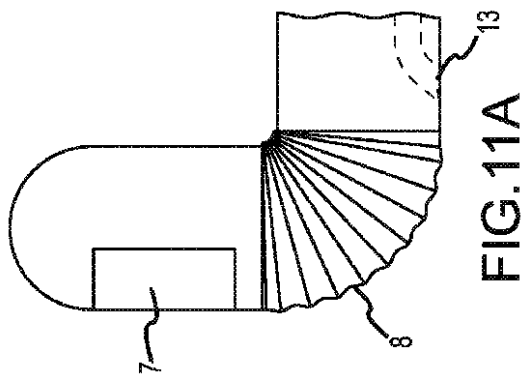
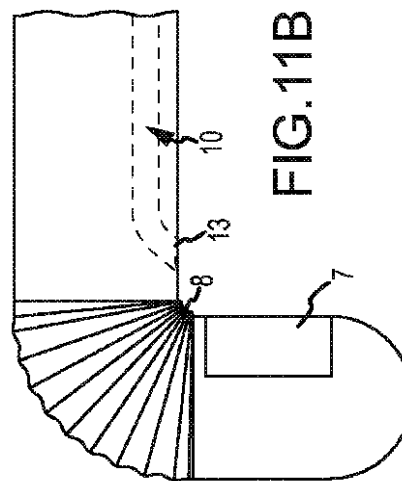


FIG.11

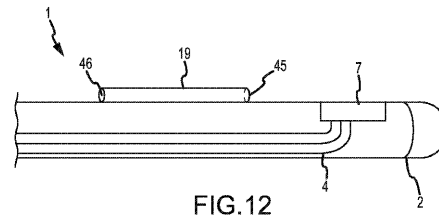
【図 1 1 A】



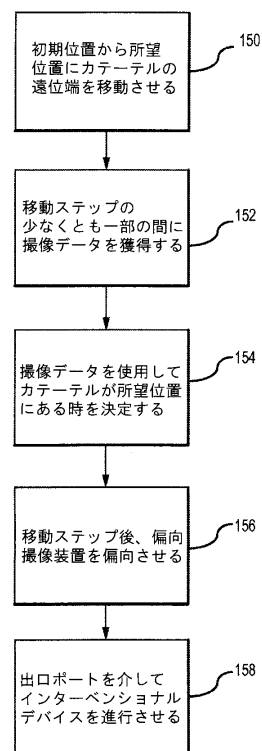
【図 1 1 B】



【図 1 2】



【図 1 3】



 フロントページの続き

- (74)代理人 100160705
弁理士 伊藤 健太郎
- (74)代理人 100157211
弁理士 前島 一夫
- (72)発明者 ノルドハウゼン, クレイグ
アメリカ合衆国, コロラド 80134, パーカー, ロウロック ウェイ 10236
- (72)発明者 オークレー, クライド ジェラルド
アメリカ合衆国, コロラド 80112, センテナール, サウス サンティア ストリート 7308
- (72)発明者 ディーツ, デニス レイモンド
アメリカ合衆国, コロラド 80112, リトルトン, サウス ルータン サークル 7038
- (72)発明者 メシク, デイビッド
アメリカ合衆国, アリゾナ 86001, フラッグスタッフ, ウェスト ブレンダ ループ 3240
- (72)発明者 パターソン, ライアン
アメリカ合衆国, ユタ 84025, ファーミントン, ノース フロンティア ロード 297
- (72)発明者 ボレンスキー, ジミー, ジュニア
アメリカ合衆国, アリゾナ 86015, ベルモント, ノース ベルモント スプリングス 440
- (72)発明者 ウィルソン, デイビッド
アメリカ合衆国, コロラド 80516, エリー, メープルウッド ドライブ 240
- (72)発明者 ビールウィック, ポール
アメリカ合衆国, デラウェア 19711, ニューアーク, フリヘン ドライブ 206
- (72)発明者 ファイフ, マイケル
アメリカ合衆国, コロラド 80127, リトルトン, ウィロウリーフ ドライブ 134
- (72)発明者 デニー, リチャード
アメリカ合衆国, コロラド 80108, キャッスル ロック, トップラー ドライブ 59
- (72)発明者 フッペンタール, ジョゼフ
アメリカ合衆国, アリゾナ 86004, フラッグスタッフ, フォックス ラン ドライブ 2571
- (72)発明者 カリー, エドワード
アメリカ合衆国, アリゾナ 86004, フラッグスタッフ, ノース シナグア ハイッ ドライブ 940
- (72)発明者 ラテュリップ, ポール
アメリカ合衆国, アリゾナ 86323, チノ バレー, サウス リード ロード 485
- (72)発明者 ブレア, マーク
アメリカ合衆国, アリゾナ 86326, コットンウッド, ハーミッツ レーン 1275
- (72)発明者 ティッテルバーグ, エリック
アメリカ合衆国, アリゾナ 86004, フラッグスタッフ, ノース エイガー マウンテン ロード 3520
- (72)発明者 ボネシュ, マイケル
アメリカ合衆国, アリゾナ 86004, フラッグスタッフ, イースト ココペリ レーン 3885
- (72)発明者 ストルバーグ, マーカス
ドイツ連邦共和国, 91723 ディッテンハイム, ズデンテンドイチェ シュトラーセ 1
- (72)発明者 ヘンケ, クリスチャン
ドイツ連邦共和国, 91126 シュババッハ, リンデンバッハシュトラーセ 50
- (72)発明者 バフ, ヨアキム

ドイツ連邦共和国, 9 0 4 0 3 ヌルンベルク, ノイエ ガッセ 3 6

審査官 宮澤 浩

- (56)参考文献 特開平07-184900(JP,A)
特開2003-033354(JP,A)
実開平07-000309(JP,U)
特開2004-016725(JP,A)
実開昭58-157114(JP,U)
国際公開第2006/117923(WO,A1)
特開平10-192279(JP,A)
特開2006-158598(JP,A)
特表平05-508099(JP,A)
特開2001-104311(JP,A)
特開平08-280694(JP,A)
特開平02-021852(JP,A)
特開平10-192280(JP,A)
特開平11-128229(JP,A)
特開昭56-152635(JP,A)
特開2000-157547(JP,A)
特開2000-300567(JP,A)
特開2004-159668(JP,A)
特表2001-509398(JP,A)
特表2002-523161(JP,A)
国際公開第2008/068708(WO,A1)
米国特許第05507725(US,A)
米国特許第06306097(US,B1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 8 / 1 2
A 6 1 M 2 5 / 0 0
A 6 1 M 2 5 / 0 9 2

专利名称(译)	改进导管		
公开(公告)号	JP5576274B2	公开(公告)日	2014-08-20
申请号	JP2010515194	申请日	2008-06-27
[标]申请(专利权)人(译)	戈尔企业控股股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	戈尔企业控股股份有限公司雷开球德		
当前申请(专利权)人(译)	戈尔企业控股股份有限公司雷开球德		
[标]发明人	ノルドハウゼンクレイグ オークレークライドジェラルド ディーツデニスレイモンド メシックデイビッド パターソンライアン ポレンスキージミージュニア ウィルソンデイビッド ビールウィックポール ファイフマイケル デニーリチャード フッペンタールジョゼフ カリーエドワード ラテュリップポール ブレアマーク ティッテルバーグエリック ボネシュマイケル ストルバーグマーカス ヘンケクリスチャン バフヨアキム		
发明人	ノルドハウゼン,クレイグ オークレー,クライド ジェラルド ディーツ,デニス レイモンド メシック,デイビッド パターソン,ライアン ポレンスキー,ジミー,ジュニア ウィルソン,デイビッド ビールウィック,ポール ファイフ,マイケル デニー,リチャード フッペンタール,ジョゼフ カリー,エドワード ラテュリップ,ポール ブレア,マーク ティッテルバーグ,エリック ボネシュ,マイケル ストルバーグ,マーカス ヘンケ,クリスチャン バフ,ヨアキム		
IPC分类号	A61B8/12 A61M25/00 A61M25/092		
CPC分类号			

A61B8/12 A61B1/00183 A61B8/0841 A61B8/445 A61B8/446 A61B17/3478 A61B90/37 A61B2017/003 A61B2017/22014 A61B2017/22039 A61B2017/2906 A61B2090/3784 A61M25/0138 A61M25/0147

FI分类号 A61B8/12 A61M25/00.314 A61M25/00.309.B

代理人(译)
青木 笃
岛田哲朗
伊藤健太郎
前岛一夫

审查员(译) 宫泽浩

优先权 60/946807 2007-06-28 US

其他公开文献 JP2010531718A

外部链接 Espacenet

摘要(译)

提供了一种改进的导管。导管可包括位于导管远端的可偏转构件。可偏转构件可包括超声换能器阵列。导管可包括从导管的近端延伸到远端的内腔。内腔可用于将介入装置输送到远离导管远端的点。可偏转构件可以以枢轴状方式选择性地偏转通过至少90度的弧度。在可偏转构件包括超声换能器阵列的实施例中，超声换能器阵列可操作以在与导管对准时和当相对于导管枢转时成像。当相对于导管枢转时，超声换能器阵列可具有远离导管远端的视野。

