

(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2013-516289

(P2013-516289A)

(43) 公表日 平成25年5月13日(2013.5.13)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 M 25/00</b> (2006.01)	A 6 1 M 25/00 3 1 4	4 C 1 6 0
<b>A 6 1 F 2/82</b> (2013.01)	A 6 1 M 29/00	4 C 1 6 7
<b>A 6 1 B 8/12</b> (2006.01)	A 6 1 B 8/12	4 C 6 0 1
<b>A 6 1 B 18/12</b> (2006.01)	A 6 1 B 17/39 3 2 0	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 96 頁)

(21) 出願番号 特願2012-548139 (P2012-548139)  
 (86) (22) 出願日 平成23年1月7日 (2011.1.7)  
 (85) 翻訳文提出日 平成24年9月6日 (2012.9.6)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2011/020468  
 (87) 国際公開番号 W02011/085166  
 (87) 国際公開日 平成23年7月14日 (2011.7.14)  
 (31) 優先権主張番号 12/684,083  
 (32) 優先日 平成22年1月7日 (2010.1.7)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

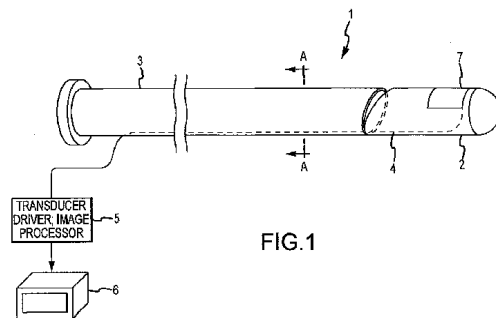
(71) 出願人 598123677  
 ゴア エンタープライズ ホールディング  
 ス, インコーポレイティド  
 アメリカ合衆国, デラウェア 19714  
 -9206, ニューアーク, ポスト オフ  
 イス ボックス 9206, ペーパー ミ  
 ル ロード 551  
 (74) 代理人 100099759  
 弁理士 青木 篤  
 (74) 代理人 100077517  
 弁理士 石田 敬  
 (74) 代理人 100087413  
 弁理士 古賀 哲次  
 (74) 代理人 100093665  
 弁理士 蛸谷 厚志

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 改良されたカテーテル

(57) 【要約】

改良されたカテーテルを提供する。このカテーテルは、カテーテル本体の遠位端に位置する曲げられる部材を備えることができる。この曲げられる部材は、超音波トランスデューサ・アレイを備えることができる。この曲げられる部材は、一体蝶番によってカテーテル本体に接続することができる。このカテーテルは、カテーテル本体の近位端から遠位端まで延びる管腔を備えることができる。この管腔は、介入装置をカテーテル本体の遠位端に対して遠位の点に送達するのに使用できる。曲げられる部材は、ピボットのようにして選択的に少なくとも90度の円弧の範囲で曲げることができる。曲げられる部材が超音波トランスデューサ・アレイを備える実施態様では、超音波トランスデューサ・アレイは、カテーテル本体と揃ったときと、カテーテル本体に対して軸回転したときの両方で画像を取得できる。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

近位端と遠位端を有するカテーテル本体と；  
 そのカテーテル本体の遠位端の近傍に位置する曲げられる部材と；  
 前記カテーテル本体を前記曲げられる部材に接続する少なくとも1つの一体蝶番と；  
 前記曲げられる部材と前記カテーテル本体の遠位端の間を延びる導電体を備えていて、  
 前記曲げられる部材が電気装置を備えているカテーテル。

## 【請求項 2】

前記曲げられる部材の曲がり具合に応答して前記導電体を曲げることができる、請求書1に記載のカテーテル。

## 【請求項 3】

前記導電体が、前記少なくとも1つの一体蝶番の少なくとも一部の中に収容されている、請求書2に記載のカテーテル。

## 【請求項 4】

前記カテーテル本体の中を前記近位端から前記遠位端に位置する出口ポートまで延びる管腔をさらに備える、請求書3に記載のカテーテル。

## 【請求項 5】

前記管腔が介入装置の送達用である、請求書4に記載のカテーテル。

## 【請求項 6】

前記導電体が、曲げられる部材を作動させる装置でもある、請求書2に記載のカテーテル。

## 【請求項 7】

近位端と遠位端と少なくとも1つの操縦可能な区画を有するカテーテル本体と；  
 そのカテーテル本体の遠位端に位置する少なくとも1つの一体蝶番と；  
 少なくとも一部が前記遠位端の近傍で常時前記カテーテル本体の外部に位置していて、そのカテーテル本体に対して選択的に曲げることのできる曲げられる部材を備えていて、前記曲げられる部材が、前記少なくとも1つの一体蝶番に支持可能に接続されるとともに、電気装置を備えているカテーテル。

## 【請求項 8】

前記少なくとも1つの一体蝶番が、前記カテーテル本体の遠位端に支持可能に接続された第1の部分と、前記曲げられる部材に支持可能に接続された第2の部分と、ヒンジ部を備えており、そのヒンジ部がヒンジ線を備えていて、前記第1の部分の前記第2の部分に対してヒンジ式軸回転をさせることができる、請求書7に記載のカテーテル。

## 【請求項 9】

前記電気装置がイメージング装置である、請求書8に記載のカテーテル。

## 【請求項 10】

前記ヒンジ線の厚さが前記カテーテル本体の直径の半分以下である、請求書9に記載のカテーテル。

## 【請求項 11】

前記厚さが、前記カテーテル本体の直径の約45%以下である、請求書10に記載のカテーテル。

## 【請求項 12】

前記厚さが、前記カテーテル本体の直径の約25%以下である、請求書11に記載のカテーテル。

## 【請求項 13】

前記厚さが、前記カテーテル本体の直径の約15%以下である、請求書12に記載のカテーテル。

## 【請求項 14】

近位端と遠位端を有するカテーテル本体と；  
 そのカテーテル本体の遠位端に位置していてその遠位端に対して曲げることのできる曲

10

20

30

40

50

げられる部材と；

前記遠位端の近傍に位置する少なくとも1つの一体蝶番と；

介入装置を送達するために前記近位端からその近位端の遠位に位置する出口ポートまで延びる管腔を備えていて、

前記曲げられる部材が、前記少なくとも1つの一体蝶番のうちの少なくとも1つに支持可能に接続されており、

前記一体蝶番が、支持部と、前記カテーテル本体に固定された固定部を備えているカテーテル。

【請求項 15】

前記カテーテル本体が、操縦可能な区画を備える、請求書14に記載のカテーテル。

10

【請求項 16】

前記曲げられる部材がイメージング装置を備える、請求書15に記載のカテーテル。

【請求項 17】

前記少なくとも1つの一体蝶番が、力を加えられて第1の配置から第2の配置まで弾性変形でき、力を取り去ったときにその一体蝶番の少なくとも一部が前記第2の配置から前記第1の配置まで戻る、請求書16に記載のカテーテル。

【請求項 18】

前記少なくとも1つの一体蝶番が一体の構成である、請求書17に記載のカテーテル。

【請求項 19】

前記少なくとも1つの一体蝶番が、前記支持部と前記固定部の間に少なくとも1つの曲げられる区画を備える、請求書18に記載のカテーテル。

20

【請求項 20】

前記ヒンジにバイアスがかって前記曲げられる部材が前記カテーテル本体の長軸と揃う、請求書19に記載のカテーテル。

【請求項 21】

近位端と遠位端を有するカテーテル本体と；

そのカテーテル本体の遠位端に位置する曲げられる部材と；

厚さが前記カテーテル本体の直径の半分以下であるヒンジ線を有する少なくとも1つの曲げられるポリマー要素を備えていて、その少なくとも1つの曲げられるポリマー要素が、前記カテーテル本体の遠位端の近傍に位置して前記曲げられる部材に支持可能に取り付けられているカテーテル。

30

【請求項 22】

前記曲げられる部材と前記カテーテル本体の遠位端の間を延びる導電体をさらに備える、請求書21に記載のカテーテル。

【請求項 23】

近位端と遠位端と少なくとも1つの操縦可能な区画を有するカテーテル本体と；

前記カテーテル本体の遠位端の近傍に位置していて、厚さがそのカテーテル本体の直径の半分以下であるヒンジ線を備える少なくとも1つの曲げられるポリマー要素と；

少なくとも一部が前記遠位端の近傍で常時前記カテーテル本体の外部に位置していて、そのカテーテル本体に対して選択的に曲げることのできる曲げられる部材を備えていて、その曲げられる部材が、前記少なくとも1つの曲げられるポリマー要素に支持可能に接続されているカテーテル。

40

【請求項 24】

近位端と遠位端を有するカテーテル本体と；

前記遠位端に位置していてその遠位端に対して曲げることのできる曲げられる部材と；

前記遠位端の近傍に位置していて、厚さが前記カテーテル本体の直径の半分以下であるヒンジ線を備える曲げられるポリマー要素と；

前記近位端からその近位端の遠位に位置する出口ポートまで延びる管腔を備えていて、前記曲げられる部材が前記曲げられるポリマー要素に支持可能に接続されているカテーテル。

50

## 【請求項 25】

前記管腔が介入装置の送達用である、請求書24に記載のカテーテル。

## 【請求項 26】

カテーテルを操作する方法であって、

近位端と遠位端を有するカテーテル本体を患者の体内の通路を通じて前進させるステップと；

前記カテーテル本体の操縦可能な区画を操縦してそのカテーテル本体の遠位端を望む位置に配置するステップと；

前記操縦ステップの後、一体蝶番によって前記カテーテル本体の遠位端に接続されている曲げられる部材をその一体蝶番の位置でそのカテーテル本体に対して選択的に曲げるステップと；

前記曲げられる部材のイメージング装置を操作して少なくとも1つの画像を取得するステップを含んでおり；

前記一体蝶番が、前記曲げられる部材に接続された支持部と、前記カテーテル本体の遠位端に接続された固定部と、その固定部と支持部の間にある曲げられる部分を備えていて；その曲げられる部分の厚さが、前記カテーテル本体の直径の半分以下である方法。

## 【請求項 27】

前記カテーテル本体の管腔を通じて介入装置を前進させるステップをさらに含む、請求書26に記載の方法。

## 【請求項 28】

近位端と遠位端を有するカテーテル本体と；

電気装置を備える曲げられる部材と；

前記カテーテル本体の遠位端と前記曲げられる部材を接続する少なくとも1つの一体蝶番と；

前記曲げられる部材と前記カテーテル本体の遠位端の間を延びる電氣的相互接続部材とを備えるカテーテル。

## 【請求項 29】

前記電氣的相互接続部材が、前記少なくとも1つの一体蝶番に隣接した前記カテーテル本体の遠位端から出発している、請求書28に記載のカテーテル。

## 【請求項 30】

前記電氣的相互接続部材を前記一体蝶番の近傍を通った後、前記曲げられる部材の遠位端に達し、次いで折り返されてトランスデューサ・アレイに接続されている、請求書29に記載のカテーテル。

## 【請求項 31】

前記少なくとも1つの一体蝶番が、前記カテーテル本体の直径の半分以下の厚さを持つヒンジ線を備える、請求書30に記載のカテーテル。

## 【請求項 32】

前記電氣的相互接続部材の一部が前記少なくとも1つの一体蝶番と一体化している、請求書31に記載のカテーテル。

## 【請求項 33】

近位端と遠位端を有するカテーテル本体と；

一体蝶番部と支持部を有するヒンジ支持体を備えていて；前記一体蝶番部が、前記カテーテル本体の遠位端に接続された第1の部分と、前記支持部に接続された第2の部分とを備えており、前記一体蝶番部が、前記第1の部分と前記第2の部分に対してヒンジ式軸回転をさせることができ、前記支持部が、イメージング装置を支持するための架台部を有するカテーテル。

## 【請求項 34】

前記支持部に取り付けられていてその支持部の上を滑ることのできるケーシングをさらに備える、請求書33に記載のカテーテル。

## 【請求項 35】

10

20

30

40

50

前記ケーシングが、前記支持部の対応する突起に合致したスロットを備える、請求書34に記載のカテーテル。

【請求項36】

前記ケーシングがアクセス・ポートを有する、請求書35に記載のカテーテル。

【請求項37】

前記一体蝶番部がヒンジ線を備えていて、そのヒンジ線の厚さが前記カテーテル本体の直径の半分以下である、請求書36に記載のカテーテル。

【請求項38】

前記厚さが、前記カテーテル本体の直径の約45%以下である、請求書37に記載のカテーテル。

【請求項39】

前記厚さが、前記カテーテル本体の直径の約25%以下である、請求書38に記載のカテーテル。

【請求項40】

前記厚さが、前記カテーテル本体の直径の約15%以下である、請求書39に記載のカテーテル。

【請求項41】

カテーテルを製造する方法であって、

ケーシングの少なくとも1つの開口部と、電気装置が配置されている一体蝶番の支持部からの少なくとも1つの突起を合わせることにより、そのケーシングをその支持部に取り付けるステップと；

アクセス・ポートを通じて接着剤を注入して前記ケーシングを前記電気装置に結合させた後、そのケーシングと電気装置の間に存在している可能性のある空気の泡をすべて追い出すステップを含む方法。

【請求項42】

前記電気装置がイメージング装置である、請求書41に記載の方法。

【請求項43】

カテーテル本体と；

一体蝶番によってそのカテーテル本体に支持可能に接続された曲げられる部材を備えていて、その曲げられる部材を前記カテーテル本体に対してヒンジ線のまわりに曲げることができるカテーテル。

【請求項44】

前記一体蝶番が、前記ヒンジ線を間に挟んでそのヒンジ線に沿って互いに一体化された第1の部分と第2の部分の備えていて、第2の部分が第1の部分に対してそのヒンジ線のまわりに軸回転可能になっている、請求書43に記載のカテーテル。

【請求項45】

前記第1の部分が前記カテーテル本体に固定的に接続され、前記曲げられる部材が前記第2の部分に固定的に接続されている、請求書44に記載のカテーテル。

【請求項46】

前記ヒンジ線が接続領域全体を延びており、そのヒンジ線に沿った接続領域の厚さが、前記カテーテル本体の最小断面サイズの約15%未満である、請求書45に記載のカテーテル。

【請求項47】

前記第1の部分を前記第2の部分に対して前記ヒンジ線のまわりに少なくとも約90度曲げることができる、請求書46に記載のカテーテル。

【請求項48】

1つの部品が前記曲げられる部材に支持可能に接続されていて、前記第2の部分と前記曲げられる部材と前記部品が連係して軸回転できるようにされている、請求書45に記載のカテーテル。

【請求項49】

10

20

30

40

50

カテーテルであって、

近位端と遠位端を持ち、前記カテーテルの近位端から遠位端まで延びている外側チューブ状本体と；

近位端と遠位端を持ち、前記外側チューブ状本体の中でその外側チューブ状本体の近位端から遠位端まで延びている内側チューブ状本体と；

少なくとも一部が前記外側チューブ状本体の遠位端の位置で常時その外側チューブ状本体の外部に位置していて、前記内側チューブ状本体とその外側チューブ状本体のうちの一方に支持可能に接続されることで、曲げられるイメージング装置が選択的な相対運動をするとき、所定のやり方で選択的に曲げることのできる曲げられる部材と；

前記内側チューブ状本体に支持可能に接続された一体蝶番を備えていて、

10

前記内側チューブ状本体は、介入装置を送達するためその内側チューブ状本体の前記近位端から前記遠位端に位置する出口ポートまで内部を延びて貫通している管腔を規定しており；

前記外側チューブ状本体と前記内側チューブ状本体は、その両者の間で選択的に相対運動できる配置にされ、

前記曲げられるイメージング装置は前記一体蝶番に支持可能に接続され、その一体蝶番は、前記外側チューブ状本体の直径の約半分以下の厚さを持つヒンジ線を備えるカテーテル。

【請求項 5 0】

前記曲げられる部材が電気装置を備える、請求書49に記載のカテーテル。

20

【請求項 5 1】

前記電気装置がイメージング装置である、請求書50に記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

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、患者の体内の望む場所および/または送達の標的とする場所に位置する介入装置を対象とした画像の取得に使用できるイメージング用兼介入用装置を送達するためのカテーテル（例えば診断用または治療用の装置や媒体またはエネルギーを供給する能力を伴った超音波カテーテル）に関する。

【背景技術】

30

【0002】

カテーテルは、身体の血管、腔、管路の中に挿入できるチューブ状の装置であり、身体の外に延びる部分を利用して操作することができる。一般に、カテーテルは比較的薄くて可撓性があるため、まっすぐでない経路に沿って前進させること/引っ込めることが容易である。カテーテルは多彩な目的で使用できる。目的の中には、診断装置および/または治療装置を身体内部に配置することが含まれる。例えばカテーテルを用いて内部イメージング装置を配置すること、および/または埋め込み可能な装置（例えばステント、ステント・グラフト、大静脈フィルタ）を配備すること、および/またはエネルギーを供給すること（例えばアブレーション・カテーテル）ができる。

【0003】

40

これに関し、構造を目に見える画像として取得するために超音波イメージング技術を利用することが、特に医学の用途でますます一般的になっている。大まかには、一般に個別に作動させる多数の圧電素子を備えた超音波トランスデューサに適切な駆動信号を供給し、超音波エネルギーのパルスが患者の体内に入るようにする。超音波エネルギーは、音波インピーダンスがさまざまである構造間の界面で反射される。同じトランスデューサまたは異なるトランスデューサが反射エネルギーを受信し、対応する出力信号を出す。この信号を既知の方法で処理して構造間の界面の画像、したがって構造そのものの画像を生成させ、表示スクリーン上で見ることができる。

【0004】

先行技術に関する多数の特許において、非常に正確な外科手術を行なうために特別な外

50

科装置と組み合わせて超音波イメージングを利用することが議論されている。例えば“バイオプシー銃”をガイドするために超音波技術を利用することが、多数の特許に示されている。バイオプシー銃とは、病理検査のために特定の領域から組織サンプルを採取して例えば特定の構造が悪性腫瘍などであるかどうかを判断するための器具である。同様に、先行技術に関する別の特許では、超音波イメージング技術を利用して他のデリケートな手術（例えば試験管受精のために生きている卵子を取り出すことや、それに関連した目的）を補佐することが議論されている。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

体内の診断法と治療法は発展し続けているため、コンパクトで操作可能なカテーテルを通じてそうした方法の高度なイメージングが可能だと望ましいと認識されている。より詳細には、本発明の発明者は、カテーテルの遠位端に位置する構成部品の選択的な位置決めと制御が容易である一方で、比較的小さなサイズを維持しているカテーテルを提供することで、さまざまな臨床用途のための高度な機能を生み出せると望ましいことを以前から認識していた。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明は、改良されたカテーテルの設計に関する。本明細書の目的では、カテーテルは、身体の血管、腔、管路の中に挿入することができる装置と定義され、カテーテルの少なくとも一部は身体から外に延びているため、カテーテルで身体から外に延びている部分を操作すること/引っ張ることによってそのカテーテルを操作すること、および/または身体から取り出すことができる。カテーテルはさまざまな設計のものがあり、近位端と遠位端を有するカテーテル本体、および/または壁部と近位端と遠位端を有する外側チューブ状本体を備えることができる。カテーテルは、外側チューブ状本体の遠位端に位置する曲げられる部材をさらに備えていてもよい。曲げられる部材は、1つ以上の治療装置および/または診断装置を備えることができる。曲げられる部材は、イメージング装置および/または診断装置および/または治療装置などの電気装置を含む1つ以上の部品を備えることができる。このような部品として、機械装置（針、バイオプシー・プローブ（カッター、把持具、スクレーパーを含む）など）；電気装置（導電体、電極、センサー、制御装置、イメージング部品など）；送達可能な部品（ステント、グラフト、ライナー、フィルタ、スネア、治療薬など）などが挙げられる。例えば電気装置としてトランスデューサ・アレイ（イメージングに使用できる超音波トランスデューサ・アレイなど）が可能である。別の例として、アブレーション装置（ラジオ周波数（RF）アブレーション・アプリケーションや高周波数超音波（HIFU）アブレーション・アプリケーションなど）が挙げられる。さらに、曲げられる部材が超音波トランスデューサ・アレイを備えている場合には、その超音波トランスデューサ・アレイとして、1次元アレイ、1.5次元アレイ、2次元アレイのいずれかが可能である。曲げられる部材は、その曲げられる部材を備える部品を容易に操作できるようにするためカテーテル本体および/または外側チューブ状本体に対して選択的に曲げることができる。

【0007】

1つの側面では、カテーテルは、カテーテル本体と曲げられる部材を備えることができる。曲げられる部材は、一体蝶番によってカテーテル本体に支持可能に接続できるため、カテーテル本体に対してヒンジ線のまわりに曲げることができる。

【0008】

一実施態様では、カテーテルは導電体をさらに備えることができる。曲げられる部材は、カテーテル本体の遠位端の近傍に位置させることができる。少なくとも1つの一体蝶番が、カテーテル本体を曲げられる部材に接続することができる。導電体は、曲げられる部材とカテーテル本体の遠位端の間を延びることができる。曲げられる部材は電気装置を備えることができる。

10

20

30

40

50

## 【0009】

1つのアプローチでは、導電体は、曲げられる部材の曲がり具合に応答して曲げることができる。導電体は、少なくとも1つの一体蝶番の少なくとも一部の中に収容することができる。導電体は、曲げられる部材の作動装置を備えることができる。

## 【0010】

一実施態様では、カテーテルは、近位端からその近位端の遠位に位置する出口ポートまでカテーテル本体を貫通して延びる管腔を備えることができる。管腔は、介入装置の送達を目的とすることができる。

## 【0011】

別の一実施態様では、カテーテルは、カテーテル本体と、そのカテーテル本体の遠位端に位置する少なくとも1つの一体蝶番と、曲げられる部材を備えることができる。カテーテル本体は、少なくとも1つの操縦可能な区画を備えることができる。曲げられる部材は、遠位端の近傍でカテーテル本体の外側に常時位置することのできる少なくとも1つの部分を備えることができる。曲げられる部材は、カテーテル本体に対して選択的に曲げることができる。曲げられる部材は、少なくとも1つの一体蝶番に対して支持可能に接続することができる。曲げられる部材は、電気装置（例えばイメージング装置）を備えることができる。

10

## 【0012】

1つのアプローチでは、少なくとも1つの一体蝶番は、カテーテル本体の遠位端に支持可能に接続された第1の部分と、曲げられる部材に支持可能に接続された第2の部分と、その両者の間においてヒンジ線に沿って第1の部分と第2の部分を一体化する一体蝶番部を備えることができる。ヒンジ線を有する一体蝶番部は、第2の部分を第1の部分に対してヒンジ式軸回転をさせることができる。

20

## 【0013】

一体蝶番のいくつかの実施態様は、厚さがカテーテル本体の直径の約半分以下のヒンジ線を持つことができる。厚さには、約50%以下、約45%以下、約40%以下、約35%以下、約30%以下、約25%以下、約20%以下、約10%以下、約5%以下の割合が含まれ、これらの値のうちの任意の2つの間の値または外の値でもよい。

## 【0014】

1つの構成では、カテーテルは、カテーテル本体と、曲げられる部材と、少なくとも1つの一体蝶番と、管腔を備えることができる。曲げられる部材はカテーテル本体の遠位端に位置させることができ、その遠位端に対して曲げることができる。少なくとも1つの一体蝶番は遠位端の近傍に位置させることができ、曲げられる部材は、その少なくとも1つの一体蝶番のうちの少なくとも1つに支持可能に接続することができる。管腔は介入装置の送達用にすることができ、カテーテル本体の近位端からその近位端の遠位に位置する出口ポートまで延ばすことができる。一体蝶番は、支持部と、カテーテル本体に固定された固定部を備えることができる。

30

## 【0015】

一実施態様では、カテーテル本体は操縦可能な区画を備えることができる。曲げられる部材はイメージング装置を備えることができる。少なくとも1つの一体蝶番は一体に構成することができる。

40

## 【0016】

さらに別の一実施態様では、カテーテルは、カテーテル本体と、曲げられる部材と、少なくとも1つの曲げられるポリマー要素を備えることができる。曲げられる部材は、カテーテル本体の遠位端に位置させることができる。少なくとも1つの曲げられるポリマー要素は、厚さがカテーテル本体の直径の半分以下であるヒンジ線を備えることができる。少なくとも1つの曲げられるポリマー要素はカテーテル本体の遠位端の近傍に位置させることができ、曲げられる部材に支持可能に取り付けることができる。1つのアプローチでは、カテーテルは、曲げられる部材とカテーテル本体の遠位端の間を延びる導電体をさらに備えることができる。

50

## 【0017】

さらに別の実施態様では、カテーテルは、カテーテル本体と、少なくとも1つの曲げられるポリマー要素と、曲げられる部材を備えることができる。カテーテル本体は、少なくとも1つの操縦可能な区画を備えることができる。少なくとも1つの曲げられるポリマー要素は、厚さがカテーテル本体の直径の半分以下であるヒンジ線を備えることができる。少なくとも1つの曲げられるポリマー要素は、カテーテル本体の遠位端の近傍に位置させることができる。曲げられる部材は、遠位端でカテーテル本体の外側に常時位置する少なくとも1つの部分を備えることができる。曲げられる部材は、カテーテル本体に対して選択的に曲げることができる。曲げられる部材は、少なくとも1つの曲げられるポリマー要素に支持可能に接続することができる。

10

## 【0018】

1つの構成では、カテーテルは、カテーテル本体と、曲げられる部材と、曲げられるポリマー要素と、管腔を備えることができる。曲げられる部材はカテーテルの遠位端に位置させることができ、その遠位端に対して曲げることができる。曲げられるポリマー要素は遠位端の近傍に位置させることができ、カテーテル本体の直径の半分以下の厚さを持つことができる。曲げられる部材は、曲げられるポリマー要素に支持可能に接続することができる。管腔は、カテーテル本体の近位端からその近位端の遠位に位置する出口ポートまで延ばすことができる。一実施態様では、管腔は介入装置の送達用にすることができる。

## 【0019】

さらに別の構成では、カテーテルを操作する方法は、近位端と遠位端を有するカテーテル本体を患者の体内の通路を通じて前進させるステップと、そのカテーテル本体の操縦可能な区画を操縦してそのカテーテル本体の遠位端を望む位置に配置するステップと、曲げられる部材を曲げるステップと、曲げられる部材のイメージング装置を操作して少なくとも1つの画像を取得するステップを含んでいる。選択的な曲げは一体蝶番の位置で起こることができ、操縦ステップの後にカテーテル本体に対して可能である。曲げられる部材は、一体蝶番によってカテーテル本体の遠位端に接続することができる。1つのアプローチでは、一体蝶番は、曲げられる部材に接続された支持部と、カテーテル本体の遠位端に接続された固定部と、その固定部と支持部の間にある曲げられる部分を備えることができる。曲げられる部分は、厚さがカテーテル本体の直径の半分以下であるヒンジ線を備えることができる。この方法は、カテーテル本体の管腔を通じて介入装置を前進させるステップ

20

30

## 【0020】

1つの側面では、カテーテルは、カテーテル本体と、曲げられる部材と、少なくとも1つの一体蝶番と、電氣的相互接続部材を備えることができる。曲げられる部材は電気装置を備えることができる。少なくとも1つの一体蝶番は、カテーテル本体の遠位端と曲げられる部材を接続することができる。電氣的相互接続部材は、曲げられる部材とカテーテル本体の遠位端の間を延びることができる。一実施態様では、電氣的相互接続部材の一部を少なくとも1つの一体蝶番と一体化することができる。

## 【0021】

1つの側面では、カテーテルは、カテーテル本体とヒンジ支持体を備えることができる。ヒンジ支持体は、一体蝶番部と支持部を備えることができる。一体蝶番部は、カテーテル本体に接続された第1の部分と、支持部に接続された第2の部分とを備えることができる。一体蝶番部は、支持部を第1の部分に対してヒンジ式軸回転させることができる。支持部は、イメージング装置を支持するための架台部を備えることができる。1つのアプローチでは、カテーテルは、支持部に取り付けられていてその支持部の上を滑ることのできるケーシングをさらに備えることができる。ケーシングは、支持部の対応する突起に合致するスロットを備えることができる。ケーシングはアクセス・ポートを備えることができる。一体蝶番部はヒンジ線を備えることができる。

40

## 【0022】

1つの構成では、カテーテルを製造する方法は、ケーシングの少なくとも1つの開口部と

50

、電気装置が配置されている一体蝶番の支持部からの少なくとも1つの突起を合わせることにより、そのケーシングをその支持部に取り付けるステップを含んでいる。支持部の表面には、電気装置を配置することができる。この方法は、アクセス・ポートを通じて接着剤を注入してケーシングを電気装置および/または支持部に結合させた後、そのケーシングと電気装置の間に存在している可能性のある空気の泡をすべて追い出すステップをさらに含むことができる。一実施態様では、電気装置としてイメージング装置が可能である。

#### 【0023】

1つの側面では、カテーテルは、カテーテル本体と曲げられる部材を備えることができる。曲げられる部材は、一体蝶番によってカテーテル本体に支持可能に接続することができるため、曲げられる部材をカテーテル本体に対してヒンジ線のまわりに曲げることができる。1つのアプローチでは、一体蝶番は、ヒンジ線を間に挟んでそのヒンジ線に沿って互いに接合された第1の部分と第2の部分の部材を備えることができる。第2の部分は、第1の部分に対してヒンジ線のまわりに軸回転させることができる。第1の部分はカテーテル本体に固定的に接続することができる。第2の部分は曲げられる部材に固定的に接続することができる。1つの部品を曲げられる部材に支持可能に接続することができ、第2の部分と曲げられる部材とその部品は連係させて軸回転させることができる。例えば第2の部分と曲げられる部材とその部品をまとめて対応する一致したアーチ状経路に沿って軸回転させることができる。カテーテルは、第2の部分と曲げられる部材とその部品を選択的に連係させて軸回転させるためのアクチュエータを備えることができる。部品として、イメージング装置が可能である。ヒンジ線は接合領域全体を延びることができる。接合領域は、少なくとも1つの側の比較的平坦な構成にすることができる。接合領域の厚さは、カテーテル本体の最小断面サイズの約15%未満にすることができる。第1の部分は、第2の部分に対してヒンジ線のまわりに少なくとも約90度曲げることができる。

#### 【0024】

1つの構成では、カテーテルは、外側チューブ状本体と、内側チューブ状本体と、曲げられる部材と、一体蝶番を備えることができる。外側チューブ状本体は、カテーテルの近位端からカテーテルの遠位端まで延びることができる。内側チューブ状本体は、外側チューブ状本体の中でその外側チューブ状本体の近位端から遠位端まで延びることができる。内側チューブ状本体は、介入装置を送達するため、その内側チューブ状本体の近位端から遠位端に位置する出口ポートまで貫通している管腔を規定することができる。外側チューブ状本体と内側チューブ状本体は、その両者の間で選択的な相対運動できる構成にすることができる。曲げられる部材の少なくとも一部は、外側チューブ状本体の遠位端の位置で外側チューブ状本体の外側に常時位置させることができる。曲げられる部材は、内側チューブ状本体と外側チューブ状本体のうちの一方に支持可能に接続することができる。選択的な相対運動をさせると、曲げられるイメージング装置を所定のやり方で選択的に曲げることができる。一体蝶番は、内側チューブ状本体に支持可能に接続することができる。曲げられるイメージング装置は、一体蝶番に支持可能に接続することができる。1つのアプローチでは、一体蝶番は、厚さが外側チューブ状本体の直径の半分以下のヒンジ線を備えることができる。曲げられる部材は、電気装置を備えることができる。電気装置としてイメージング装置が可能である。イメージング装置として超音波トランスデューサ・アレイが可能である。

#### 【0025】

いくつかの実施態様では、曲げられる部材の少なくとも一部を外側チューブ状本体の外側に常時位置させることができる。この点に関し、曲げられる部材は、外側チューブ状本体の中心軸から離れる方向に選択的に曲げることができる。いくつかの実施態様では、そのように曲げることが、少なくとも部分的に、または全面的に、外側チューブ状本体の遠位端に対して遠位の方向に可能である。

#### 【0026】

いくつかの特徴では、カテーテルは、装置および/または材料を運ぶ(例えば介入装置を送達する)ためにカテーテル本体および/または外側チューブ状本体を貫通して外側チ

10

20

30

40

50

ューブ状本体の近位端からそれよりも遠位の点まで延びる管腔も備えることができる。本明細書の目的では、“介入装置”として、診断装置（例えば圧力トランスデューサ、導電率測定装置、温度測定装置、流れ測定装置、電気生理学と神経生理学のマッピング装置、材料検出装置、イメージング装置、中心静脈圧（CVP）モニタ装置、心臓内心エコー検査（ICE）カテーテル、バルーン・サイジング・カテーテル、針、バイオブシー・ツール）、治療装置（例えばアブレーション・カテーテル（例えばラジオ周波数、超音波、光学）、開存卵円孔（PFO）閉鎖装置、寒冷療法カテーテル、大静脈フィルタ、ステント、ステント-グラフト、中隔開口ツール）、媒体送達装置（例えば針、カニューレ、カテーテル、細長い部材）などが挙げられるが、これだけに限定されるわけではない。本明細書の目的では、“媒体”として、薬、化学的化合物、生物学的化合物、遺伝子材料、染料、生理食塩水、造影剤などが挙げられる。媒体は、液体、ゲル、固体や、他の任意の適切な形態が可能である。さらに、管腔は、介入装置を使用せずにその内部を通過させて媒体を送達するのに使用できる。曲げられる部材と、介入装置を送達するための管腔を組み合わせることで、カテーテルの多機能化が容易になる。これは、処置中に必要なカテーテルとアクセス部位の数が減ること、介入処置の時間を制限することが可能になること、より使用しやすくなることが理由で有利である。

10

20

30

40

50

【0027】

この点に関し、いくつかの実施態様では、管腔は、外側チューブ状本体の壁部の内面によって規定することができる。別の実施態様では、管腔は、外側チューブ状本体の内部に位置してその近位端から遠位端まで延びる内側チューブ状本体の内面によって規定することができる。

【0028】

別の特徴では、曲げられる部材は、少なくとも45度の円弧の範囲で選択的に曲げることができ、さまざまな態様では、少なくとも90度の円弧の範囲で選択的に曲げることができる。例えば曲げられる部材は、ピボット、ヒンジ、軸のまわりを少なくとも90度の円弧の範囲でピボットのように曲げることができる。さらに、曲げられる部材を選択的に曲げて、さまざまな角度範囲の中の複数の位置に維持することができる。このような実施態様は、イメージング装置を備えた曲げられる部材を実現するのに特に適している。

【0029】

いくつかの実施態様では、曲げられるイメージング装置は、露出している（例えば曲げられるイメージング装置のアパーチャの少なくとも一部が外側チューブ状本体から邪魔をされない場合）側部を見る第1の位置から、露出している前を見る第2の位置まで選択的に曲げることができる。この明細書では、“側部を見る”は、曲げられるイメージング装置の見える部分が外側チューブ状本体の遠位端に対して実質的に垂直な方向を向いている位置と定義される。“前を見る”には、曲げられるイメージング装置の見える部分の少なくとも一部が曲げられていて、カテーテルの遠位端よりも遠位の領域を含む体積のイメージングが可能であることが含まれる。例えば曲げられるイメージング装置（例えば超音波トランスデューサ・アレイ）を第1の位置にある外側チューブ状本体の中心軸と揃える（例えば平行に、または同軸に配置する）ことができる。このようなアプローチは、カテーテルを血管または体腔の中に導入し、カテーテルを位置決めしている間（例えばカテーテルを血管の通路または体腔の中に挿入して前進させている間）に解剖学的目印のイメージングを行なうのに適している。解剖学的目印の画像は、カテーテルが含まれている管腔の出口ポートの位置を正確に決めるのに使用できる。ここで超音波トランスデューサ・アレイを、側部を見る第1の位置から、カテーテルの中心軸に対して前を見る第2の位置（例えば少なくとも45度傾いている、またはいくつかの用途では少なくとも90度傾いている）まで選択的に曲げることができる。次に、介入装置をカテーテルの管腔を通じて選択的に前進させ、管腔の出口ポートに隣接して超音波トランスデューサ・アレイのイメージング視野内にある作業領域に入れる。その場所で、介入装置を超音波トランスデューサ・アレイだけからのイメージングを用いて、または他のイメージング手段（例えば蛍光透視法）と組み合わせたイメージングとともに用いて画像化された内部手術を終了させることがで

きる。曲げられるイメージング装置は、その曲げられるイメージング装置のどの部分も出口ポートと同じ断面の体積を占めず、出口ポートから遠位の方向に延びるように曲げることができる。そのため介入装置を外側チューブ状本体を通じて前進させ、出口ポートを通過させて曲げられるイメージング装置のイメージング視野の中に入れていた間、曲げられるイメージング装置のイメージング視野を外側チューブ状本体に対して固定された状態に維持することができる。

#### 【0030】

いくつかの実施態様では、曲げられるイメージング装置は、側部を見る第1の位置から前を見る第2の位置まで選択的に曲げることができる。“前を見る”には、曲げられるイメージング装置のイメージング視野の少なくとも一部が曲げられて、カテーテルの遠位端の近くの領域を含む体積のイメージングが可能になることが含まれる。

10

#### 【0031】

別の実施態様では、曲げられるイメージング装置は、側部を見る第1の位置から、選択したさまざまな位置へと選択的に曲げること、すなわち前を見る位置、側部を見る位置、後ろを見る位置へと選択的に曲げることができる。そのとき、カテーテルの位置が比較的固定されるか安定である状態が維持されることが好ましい。このような実施態様では、カテーテル本体の長軸に対して超音波トランスデューサ・アレイと曲げられる部材がなす角度は、約+180度と約-180度の間の任意の角度、または少なくとも約180度、200度、260度、270度の円弧が可能である。考慮する角度として、約+180度、+170度、+160度、+150度、+140度、+130度、+120度、+110度、+100度、+90度、+80度、+70度、+60度、+50度、+40度、+30度、+20度、+10度、0度、-10度、-20度、-30度、-40度、-50度、-60度、-70度、-80度、-90度、-100度、-110度、-120度、-130度、-140度、-150度、-160度、-170度、-180度があり、角度は、これらの数値のうちの任意の2つの間の値または外の値であってもよい。

20

#### 【0032】

関連する1つの側面では、曲げられる部材は、アパーチャの長さが少なくとも外側チューブ状本体の最大断面サイズと同じ超音波トランスデューサ・アレイを備えることができる。それに対応して、曲げられる超音波トランスデューサ・アレイは、血管通路を貫通してカテーテルを前進させるのに適した第1の位置から、その第1の位置に対して角度をなす第2の位置まで選択的に曲げることができる。やはりいくつかの実施態様では、第2の位置はユーザーが選択的に決めることができる。

30

#### 【0033】

関連する1つの側面では、曲げられる部材は、カテーテルの中心軸と揃った（例えばカテーテルに平行な）第1の位置から、中心軸に対して角度をなす第2の位置まで曲げることができる。曲げられる部材は、第2の位置にあるときには、管腔の出口ポートに隣接した位置にある作業領域の外側に配置されている。そのため曲げられる部材の邪魔をすることなく、介入装置を出口ポートを通過させて前進させることができる。

#### 【0034】

いくつかの実施態様では、曲げられる部材は、その断面の構成が、一般に、外側チューブ状本体の断面の構成とその外側チューブ状本体の遠位端で一致するようにできる。例えば円筒形の外側チューブ状本体を用いるとき、曲げられる部材は、外側チューブ状本体の遠位端を超えたところに位置させ、仮想的な円筒形体積と一致する（例えばその体積をわずかに超過する、またはその体積を占める、またはその体積の中に収まる）ようにできる。曲げられる部材は、そのような体積の外へと選択的に曲げることができる。このようなアプローチにより、血管通路を通してカテーテルを最初に前進させて位置決めすることが容易になる。

40

#### 【0035】

いくつかの実施態様では、曲げられる部材は、外側チューブ状本体の中心軸から離れる方向に延びる円弧に沿って曲げることができる。例えばさまざまな実施態様では、曲げられる部材は、管腔の出口ポートの遠位に位置する第1の位置から、外側チューブ状本体（

50

例えば外側チューブ状本体の一方の側)の側部である第2の位置まで曲げることができる。

【0036】

別の1つの側面では、曲げられる部材は、カテーテルの長軸から曲げることができ、曲げたときに変位円弧が規定される。先端が外側チューブ状本体に対して固定されているカテーテルでは、変位円弧はカテーテルの最小曲率である。曲げられる部材が外側チューブ状本体に対して移動できるカテーテルでは、変位円弧は、曲げられる部材の面に接するとともにカテーテルの中心軸に接する半径一定の最小円弧である。この特徴では、曲げられる部材は、変位円弧の半径に対する外側チューブ状本体の遠位端の最大断面のサイズの比が少なくとも約1となるようにできる。例えば円筒形の外側チューブ状本体では、この比は、変位円弧の半径に対する外側チューブ状本体の遠位端の外径によって定義することができる。このような比は、少なくとも約1となるようにすることが望ましい。

10

【0037】

別の1つの側面では、曲げられる部材は、外側チューブ状本体の遠位端に位置するカテーテル本体の壁部に接続することができる。あとでさらに詳しく説明するように、このような接続によって支持機能および/または選択的曲げ機能を提供することができる。後者に関しては、曲げられる部材は、外側チューブ状本体の中心軸からずれた曲げ軸のまわりに曲げることができる。例えば曲げ軸は、外側チューブ状本体の中心軸を横断して延びる平面内および/または中心軸に平行に延びる平面内に位置させることができる。前者に関しては、一実施態様では、曲げ軸は、中心軸に対して直角に延びる平面内に位置させることができる。いくつかの実施態様では、曲げ軸は、カテーテルの外側チューブ状本体を貫通して延びる管腔の出口ポートに接して延びる平面内に位置させることができる。

20

【0038】

さらに別の1つの側面では、カテーテルは、外側チューブ状本体の近位端から遠位端に位置する出口ポートまで延びている介入装置送達用の管腔を備えることができる。出口ポートは、外側チューブ状本体の中心軸と同軸になった中心軸を有する。このような構成により、カテーテルの断面のサイズを比較的小さくすることが容易になり、そのことによって(例えば小さなおよび/または曲がりくねった血管通路内での)カテーテルの位置決めが改善される。曲げられる部材は、同軸になった中心軸から離れる方向に曲げることができ、そのことによってカテーテルの中に曲げられる部材を最初に導入したときの(例えば0度)の位置から離れて角度のある横向き位置にすることが容易になる。いくつかの実施態様では、曲げられる部材は少なくとも90度の円弧の範囲で曲げることができる。

30

【0039】

さらに別の特徴では、カテーテルは、外側チューブ状本体の近位端から遠位端まで延びる作動装置を備えることができる。その作動装置は、曲げられる部材に接続することができる。例えば作動装置として、パルーン、つなぎ綱、ワイヤ(例えば引っ張りワイヤ)、ロッド、棒、チューブ、ハイポチューブ、スタイレット(その中にはあらかじめ整形したスタイレットが含まれる)、電熱によって機能する形状記憶材料、電気活性材料、流体、永久磁石、電磁石や、これらの任意の組み合わせが挙げられる。作動装置と外側チューブ状本体は相対運動できるように配置することができる。そのため曲げられる部材は、作動装置と外側チューブ状本体の間の0.5cm以下の相対運動に回答して少なくとも45度の円弧の範囲で曲がる。例えばいくつかの実施態様では、曲げられる部材は、作動装置と外側チューブ状本体の1.0cm以下の相対運動に回答して少なくとも90度の円弧の範囲で曲げることができる。

40

【0040】

さらに別の特徴では、曲げられる部材は、外側チューブ状本体に接続することができる。1つのアプローチでは、曲げられる部材は、外側チューブ状本体にその遠位端の位置で支持可能に接続することができる。次に1つ以上の細長い部材(例えばワイヤ状の構造体)を備える作動装置を外側チューブ状本体に沿って配置し、遠位端において曲げられる部材に接続することができる。この場合には、細長い部材の近位端に張力(例えば引っ張る

50

力)を加えると、その細長い部材の遠位端が曲げられる部材を曲げることができる。このアプローチでは、外側チューブ状本体は、介入装置を送達するためにその外側チューブ状本体の近位端からその近位端の遠位に位置する出口ポートまで貫通している管腔を規定することができる。

【0041】

別の1つのアプローチでは、曲げられる部材は、外側チューブ状本体と作動装置のうちの一方に支持可能に接続するとともに、拘束部材(例えば結紮系)によって拘束された状態で外側チューブ状本体と作動装置のうちの他方に接続することができる。この場合には、外側チューブ状本体と作動装置を相対運動させると、拘束部材が曲げられる部材の運動を拘束してその曲げに影響を与える。

10

【0042】

例えば曲げられる部材は、作動装置に支持可能に接続するとともに、拘束された状態で外側チューブ状本体にその外側チューブ状本体の遠位端の位置で接続することができる。このアプローチでは、作動装置は、介入装置を送達するためカテーテル本体の近位端からその近位端の遠位に位置する出口ポートまで貫通している管腔を規定する内側チューブ状本体を備えることができる。

【0043】

より詳細には、そしてさらに別の1つの側面では、カテーテルは、外側チューブ状本体の中に配置された内側チューブ状本体を、両者が相対運動(例えば相対的な滑り運動)でできる状態で備えることができる。遠位端に位置する曲げられる部材は、内側チューブ状本体に支持可能に接続することができる。いくつかの実施態様では、曲げられる部材は、外側チューブ状本体と内側チューブ状本体を選択的に相対運動させたときにその曲げられる部材を選択的に曲げて望む角度方向に維持する構成にすることができる。

20

【0044】

例えば一実施態様では、内側チューブ状本体を外側チューブ状本体に対して滑らせて前進させたり引っ込めたりすることができる。その場合、これら2つの部品の表面間の噛み合わせが、これら2つの部品を選択した相対位置に維持し、それに対応して曲げられる部材を曲げられた位置に維持するのに十分なメカニズム・インターフェイスを提供する。近位に取っ手を設けてこれら2つの部品を選択した相対位置に維持しやすくすることもできる。

30

【0045】

追加の1つの側面では、カテーテルは、外側チューブ状本体の近位端から遠位端まで延びていて、曲げられる部材に曲げ力を加えるためにその外側チューブ状本体に対して移動できる作動装置を備えることができる。この点に関し、作動装置は、曲げ力が外側チューブ状本体の中心軸のまわりにバランスよく分布した状態でその作動装置によって近位端から遠位端に伝えられるようにできる。このようにバランスよく分布した力の伝達により、バイアスを受けていないカテーテルを実現することが容易になるため、制御と位置決めが改善されることがわかるであろう。

【0046】

上記の特徴の1つ以上に関連し、カテーテルは、外側チューブ状本体に支持可能に接続されたヒンジを備えること、またはいくつかの実施態様では中に収容される作動装置(例えば内側チューブ状本体)に支持可能に接続されたヒンジを備えることができる。ヒンジはカテーテル本体から構造的に分離し、そのカテーテル本体(例えば外側チューブ状本体または内側チューブ状本体)に固定的に接続することができる。ヒンジは曲げられる部材にも固定的に接続し、その曲げられる部材をピボットのように曲げることができる。ヒンジ部材は少なくとも一部が弾性変形可能であり、所定の作動力またはある範囲の作動力を受けると第1の配置から第2の配置へと曲がり、その所定の作動力を取り除くと第2の配置から第1の配置へと少なくとも部分的に戻るることができる。このような機能により、所定の作動力(例えば張力または引っ張り力、圧縮性の押す力)を加えて作動装置を通じて曲げられる部材を選択的に作動させて最初の第1の位置から望む第2の位置まで移動させるこ

40

50

とが容易になる。この場合に作動力を選択的に解放すると、曲げられる部材の少なくとも一部は自動的に最初の第1の位置に戻ることができる。所定の手続き中に連続的に曲げながら曲げられる部材の位置決め/引っ込みを実現できるため、さまざまな臨床用途での機能が向上する。

【0047】

いくつかの実施態様では、ヒンジ部材は、カテーテルを位置決めしている間に曲げられる部材が（例えばカテーテルの前進に伴う物理的抵抗が原因で）予期せず曲がることを少なくするのに十分な柱強度を持つようにできる。例えばヒンジ部材は、外側チューブ状本体と少なくとも同等の柱強度を示すことができる。

【0048】

いくつかの実施態様では、ヒンジは、一体になった1つの部材の一部にすることができる。例えばヒンジは、形状記憶材料（例えばニチノール）を含むことができる。1つのアプローチでは、ヒンジ部材は、湾曲した第1の部分と、そこに接続された第2の部分を含むことができ、第2の部分は、湾曲した第1の部分によって規定される曲げ軸のまわりに曲げることができる。例えば湾曲した第1の部分は、円筒形の面を備えることができる。一実施態様では、湾曲した第1の部分は、2つの円筒形の面を備えることができる。これら2つの円筒形の面は、共通する平面内を延びていてある角度で交差する対応する中心軸をそれぞれ持っていて、浅くて鞍状の構造がこれら2つの円筒形の面によって規定される。

【0049】

さらに別の1つの側面では、外側チューブ状本体は、電気部品をその遠位端に容易に収容できる構成にすることができる。より詳細には、外側チューブ状本体は、近位端から遠位端まで延びる相互に接続された複数の導電体を備えることができる。例えばいくつかの実施態様では、導電体を互いに接続してリボン形の部材にし、それをカテーテルの中心軸の全体または少なくとも一部のまわりに螺旋状に配置すること、またはカテーテルの中心軸の全体または少なくとも一部に沿って螺旋状に配置することができる。すると外側チューブ状本体の壁部に対する構造的品質が向上し、外側チューブ状本体を曲げている間に導電体に過度な応力が加わることが回避される。例えばいくつかの実施態様では、導電体をカテーテルの中心軸の少なくとも一部に沿って編み、外側チューブ状本体の壁部に対する構造的品質を向上させることができる。外側チューブ状本体はさらに、第1の複数の導電体の内側に配置されていて近位端から遠位端まで延びる第1の層と、第1の複数の導電体の外側に配置されていて近位端から遠位端まで延びる第2の層を備えることができる。第1のチューブ層と第2のチューブ層の誘電定数をそれぞれ約2.1以下にすることで、望ましいことに、複数の導電体と、カテーテルの外側と外側チューブ状本体を貫通して延びる管腔内に存在する体液との間の容量性カップリングを小さくできる。

【0050】

さらに別の1つの側面では、カテーテルはチューブ状本体を備えることができる。チューブ状本体は、近位端と遠位端を有する壁部を備えることができる。壁部は、近位端から遠位端まで延びる第1と第2の層を備えることができる。第2の層は、第1の層の外側に配置することができる。第1と第2の層は、それぞれ、少なくとも約2,500ボルトACの電圧に耐えることができる。壁部はさらに、近位端から遠位端まで延びていて第1と第2の層の間に配置された少なくとも1つの導電体を備えることができる。管腔がチューブ状本体を貫通して延びることができる。第1と第2の層が合わさって細長い抵抗部を提供することで、約3重量ポンド（lbf）（13ニュートン（N））の引っ張り負荷によるチューブ状本体の伸長を1%以下にすることができる。

【0051】

1つの構成では、チューブ状本体が抵抗部を提供することで、そのチューブ状本体に加わる約3重量ポンド（lbf）（13ニュートン（N））の引っ張り負荷によるチューブ状本体の伸長を1%以下にすることができる。また、細長い抵抗部の少なくとも約80%を第1と第2の層によって提供できる構成にすることが可能である。

【0052】

10

20

30

40

50

一実施態様では、第1と第2の層は、厚さの合計を最大で約0.002インチ（0.05ミリメートル（mm））にすることができる。さらに、第1と第2の層は、弾性係数の合計を少なくとも約345,000ポンド/平方インチ（psi）（2,379メガパスカル（MPa））にすることができる。第1と第2の層は、引っ張り負荷がチューブ状本体に加えられたとき、そのチューブ状本体の周囲と長さに沿って実質的に一様な張力プロファイルを示すことができる。第1と第2の層は、それぞれ、螺旋状に巻いた材料（例えばフィルム）を備えることができる。例えば第1の層は螺旋状に巻いた複数のフィルムを備えることができる。複数のフィルムの第1の部分は第1の向きに巻き、複数のフィルムの第2の部分は、第1の向きとは反対の第2の向きに巻くことができる。複数のフィルムのうちの1つ以上が、高強度伸長フィルムを含むことができる。複数のフィルムのうちの1つ以上が、非多孔性フルオロポリマーを含むことができる。非多孔性フルオロポリマーは、非多孔性ePTFEを含むことができる。第2の層は第1の層と同様に構成することができる。少なくとも1つの導電体を多数の導電性リボンおよび/または導電性薄膜の形態にし、チューブ状本体の少なくとも一部に沿って螺旋状に巻き付けることができる。

#### 【0053】

この特徴のチューブ状本体の構成をこの明細書に記載した他の特徴（例えばチューブ本体が別のチューブ状本体の中に配置されていて、それらチューブ状本体の間の相対運動を利用して曲げられる部材を曲げるという特徴）で利用できることがわかるであろう。

#### 【0054】

この特徴の一実施態様では、第1と第2の層は、厚さの合計を最大で約0.010インチ（0.25mm）にすることができる。さらに、第1と第2の層は、弾性係数の合計を少なくとも約69,000psi（475.7MPa）にすることができる。この実施態様では、第1の層は、第1の層の第1の下位層と、第1の層の第2の下位層を含むことができる。第1の層の第1の下位層は、第1の層の第2の下位層の内側に配置される。第2の層は、第2の層の第1の下位層と、第2の層の第2の下位層を含むことができる。第2の層の第1の下位層は、第1の層の第2の下位層の外側に配置される。第1の層の第1の下位層と第2の層の第1の下位層は、螺旋状に巻かれた第1のタイプのフィルムを含むことができる。第1の層の第2の下位層と第2の層の第2の下位層は、螺旋状に巻かれた第2のタイプのフィルムを含むことができる。螺旋状に巻かれた第1のタイプのフィルムは非多孔性フルオロポリマーを含むことができ、螺旋状に巻かれた第2のタイプのフィルムは多孔性フルオロポリマーを含むことができる。

#### 【0055】

別の一実施態様では、第1の層は厚さを最大で約0.001インチ（0.025mm）にすることができ、第2の層は厚さを最大で約0.005インチ（0.13mm）にすることができる。さらに、第1の層は弾性係数を少なくとも約172,500psi（1,189MPa）にすることができ、第2の層は弾性係数を少なくとも約34,500psi（237.9MPa）にすることができる。

#### 【0056】

別の1つの側面では、外側チューブ状本体は、近位端から遠位端まで延びる複数の導電体と、複数の第1の導電体の内側および/または外側にある一群のチューブ状の層を備えることができる。一群のチューブ状の層は、誘電定数が小さな層（例えば導電体の最も近くに位置する）と大きな電圧に耐える層を含むことができる。この点に関し、誘電定数が小さな層は2.1以下の誘電定数を持つことができ、大きな電圧に耐える層は、少なくとも約2,500ボルトACの電圧に耐えられるようにすることができる。いくつかの実施態様では、誘電定数が小さくて大きな電圧に耐える一群の層を外側チューブ状本体の長さに沿って複数の導電体の内側と外側の両方に設けることができる。

#### 【0057】

いくつかの実施態様では、導電体と1つ以上の内側層および/または外側層の間に結合層を配置することができる。例えばこのような結合層は、融点を外側チューブ状本体の他の層よりも低くできるフィルム材料を含むことができる。この場合にはそれらの他の層を組み合わせることで結合層を選択的に溶融させることで、相互に接続された構造を作り出すことができる。このように選択的に溶融させる結合層により、外側チューブ状本体の他の層が

10

20

30

40

50

、外側チューブ状本体を操作している間（例えば患者の体内に挿入している間）に互いに混合することを阻止できる。

【0058】

いくつかの配置に関し、外側チューブ状本体はさらに、導電体の外側に配置された遮蔽層を備えることができる。例えば遮蔽層は、カテーテルからの電磁干渉（EMI）放射を減らすとともにカテーテルを外部EMIから遮蔽するために設けることができる。

【0059】

いくつかの実施態様では、潤滑性のある内側層と外側層および/またはコーティングも含めることができる。すなわち内側層を第1のチューブ状の層の中に配置し、外側層を第2のチューブ状の層の外側に配置することができる。

10

【0060】

さらに別の1つの側面では、カテーテルが、そのカテーテルの近位端から遠位端まで延びる第1の導電部と、遠位端でその第1の導電部に電気的に接続された第2の導電部を含むようにすることができる。第1の導電部は、非導電性材料を間に挟んで横並びに相互に接続された複数の導電体を含むことができる。いくつかの実施態様では、第1の導電部は、カテーテルの中心軸のまわりに近位端から遠位端まで螺旋状に配置することができる。このような実施態様に関連して、第2の導電部は、第1の導電部の相互に接続された複数の導電体に接続されていて遠位端で外側チューブ状本体の中心軸に平行に延びる複数の導電体を含むことができる。いくつかの実施態様では、第1の導電部は、外側チューブ状本体の壁部の中に含まれるリボン状部材によって規定することができる。するとその第1の導電部を構造的に一体化するのに寄与する。

20

【0061】

上記の特徴に関連して、第1の導電部は、相互に接続された複数の導電体を横断する第1の幅を規定することができ、第2の導電部は、対応する複数の導電体を横断する第2の幅を規定することができる。この点に関し、第2の導電部は、基部上に配置された導電線によって規定することができる。例えば基部は、第1の導電部の端部と、カテーテルの遠位端に設けられた電気部品（その中に例えば超音波トランスデューサ・アレイが含まれる）の間を延びることができる。

【0062】

さまざまな実施態様では、第2の導電部は曲げられる部材に接続することができ、曲げられる構造にすることが可能である。第2の導電部の少なくとも一部は、曲げられる部材とともに曲げることや、曲げられる部材の曲がり具合に応答して曲げることができる。より詳細には、第2の導電部は、曲げられる部材と連係させて少なくとも90度の円弧の範囲で曲げることのできる基部上の導電線によって規定することができる。

30

【0063】

さらに別の1つの側面では、カテーテルは、超音波トランスデューサ・アレイを含む曲げられる部材を備えることができる。曲げられる超音波トランスデューサ・アレイの少なくとも一部は、遠位端で外側チューブ状本体の壁部の中に配置することができる。さらに、カテーテルは、介入装置を送達するため近位端から遠位端まで延びる管腔を備えることができる。

40

【0064】

さらに別の1つの側面では、カテーテルは、外側チューブ状本体の遠位端の近傍に位置する操縦可能なカテーテル区画、またはあらかじめ湾曲させたカテーテル区画を含むことができ、曲げられる部材は超音波トランスデューサ・アレイを備えることができる。さらに、カテーテルは、介入装置を送達するため近位端から遠位端まで延びる管腔を備えることができる。

【0065】

別の1つの側面では、カテーテルは、壁部と近位端と遠位端を有する外側チューブ状本体を備えることができる。カテーテルはさらに、介入装置を送達するため、外側チューブ状本体を貫通して近位端からその近位端よりも遠位に位置する出口ポートまで延びる管腔

50

を備えることができる。カテーテルはさらに、非導電性材料を間に挟んで横並びに相互に接続された複数の導電体を含む第1の導電部を備えることができる。第1の導電部は、近位端から遠位端まで延びることができる。カテーテルはさらに、第1の導電部に遠位端で電氣的に接続された第2の導電部を備えることができる。第2の導電部は、複数の導電体を備えることができる。カテーテルはさらに、遠位端に位置する曲げられる部材を備えることができる。第2の導電部は曲げられる部材に電氣的に接続することができ、その曲げられる部材の曲がり具合に応答して曲げることができる。

【0066】

別の1つの側面では、カテーテルは、壁部と近位端と遠位端を有する外側チューブ状本体を備えることができる。カテーテルはさらに、介入装置を送達するため、外側チューブ状本体を貫通して近位端からその近位端よりも遠位に位置する出口ポートまで延びる管腔を備えることができる。カテーテルはさらに、曲げられる部材を備えることができる。曲げられる部材の少なくとも一部は遠位端において外側チューブ状本体の外側に常時位置していて、外側チューブ状本体に対して出口ポートの遠位方向に選択的に曲げることができる。一実施態様では、カテーテルはさらに、遠位端に位置するヒンジを備えることができ、その位置で曲げられる部材をヒンジに支持可能に接続することができる。このような実施態様では、曲げられる部材は、外側チューブ状本体に対してヒンジによって規定されるヒンジ軸のまわりに選択的に曲げることができる。

10

【0067】

上に記載した多数の特徴には、カテーテルの外側チューブ状本体の遠位端に配置された選択的に曲げられるイメージング装置が含まれている。本発明の追加の特徴として、そのような曲げられるイメージング装置に代わる曲げられる部材などがある。そのような曲げられる部材として、イメージング装置、診断装置、治療装置や、これらの任意の組み合わせが挙げられる。

20

【0068】

別の1つの側面では、曲げられるイメージング装置を遠位端に備えるカテーテルを操作する方法が提供される。この方法は、カテーテルの遠位端を初期位置から望む位置に移動させるステップと、その移動ステップの少なくとも一部の間、曲げられるイメージング装置から画像データを取得するステップを含むことができる。曲げられるイメージング装置は、移動ステップの間は第1の位置に位置させることができる。この方法はさらに、画像データを利用し、カテーテルをいつ望む位置に位置させるかを判断するステップと、移動ステップの後に曲げられるイメージング装置を第1の位置から第2の位置に曲げるステップと、介入装置をカテーテルの遠位端にある出口ポートを通過させて前進させ、第2の位置にある曲げられるイメージング装置のイメージング視野内に入れるステップを含むことができる。

30

【0069】

1つの構成では、曲げステップはさらに、カテーテルの外側チューブ状本体とカテーテルの作動装置のうちの少なくとも一方の遠位端を、外側チューブ状本体と作動装置のうちの他方の近位端に対して並進移動させるステップをさらに含むことができる。

【0070】

並進ステップに応答して曲げ力をヒンジに加えることができる。曲げられるイメージング装置は、ヒンジにより、カテーテルの外側チューブ状本体とカテーテルの作動装置のうちの一方に支持可能に接続することができる。曲げ力は、並進ステップに応答して加え始めることができる。曲げ力は、外側チューブ状本体の中心軸のまわりにバランスよく分布した状態で伝えることができる。曲げ力をこのようにして伝えると、カテーテルの望ましくない曲がりおよび/または急な動きを減らすことができる。

40

【0071】

1つの構成では、移動ステップと取得ステップの間、曲げられるイメージング装置の位置をカテーテルの遠位端に対して維持することができる。一実施態様では、曲げられるイメージング装置は、第1の位置では側部を見ることができ、第2の位置では前を見ることが

50

できる。一実施態様では、前進ステップの間、イメージング視野をカテーテルの遠位端に対して実質的に固定された状態に維持することができる。

【0072】

上記の各側面に関して上で議論したさまざまな特徴は、上記のどの側面でも利用することができる。追加の側面とそれに対応する利点は、以下のより詳しい説明を考慮すれば当業者には明らかであろう。

【図面の簡単な説明】

【0073】

【図1】曲げられる超音波トランスデューサ・アレイを有するカテーテルの一実施態様を示しており、曲げられる超音波トランスデューサ・アレイはこのカテーテルの一端に位置している。 10

【図2A】図1の実施態様のカテーテルの断面図を示している。

【図2B】曲げられる超音波トランスデューサ・アレイを有するカテーテルの一実施態様を示しており、曲げられる超音波トランスデューサ・アレイはこのカテーテルの遠位端に位置している。

【図2C】操作可能な区画をさらに備える図2Aと図2Bの実施態様のカテーテルを示している。

【図2D】操作可能な区画をさらに備える図2Aと図2Bの実施態様のカテーテルを示している。

【図3A】曲げられる超音波トランスデューサ・アレイを有するカテーテルのさらに別の実施態様を示しており、曲げられる超音波トランスデューサ・アレイはこれらカテーテルの遠位端に位置している。 20

【図3B】曲げられる超音波トランスデューサ・アレイを有するカテーテルのさらに別の実施態様を示しており、曲げられる超音波トランスデューサ・アレイはこれらカテーテルの遠位端に位置している。

【図3C】曲げられる超音波トランスデューサ・アレイを有するカテーテルのさらに別の実施態様を示しており、曲げられる超音波トランスデューサ・アレイはこれらカテーテルの遠位端に位置している。

【図3D】曲げられる超音波トランスデューサ・アレイを有するカテーテルのさらに別の実施態様を示しており、曲げられる超音波トランスデューサ・アレイはこれらカテーテルの遠位端に位置している。 30

【図4】導電線を有するカテーテルの一実施態様を示しており、導電線は、このカテーテルの遠位端の近傍に位置する超音波トランスデューサに取り付けられていて、カテーテルの近位端へと螺旋状に延びて、カテーテルの壁部の中に埋め込まれている。

【図4A】導電線アセンブリの一例を示している。

【図5A】曲げられる部材を備えるカテーテルの一実施態様を示している。

【図5B】曲げられる部材を備えるカテーテルの一実施態様を示しており、曲げられる部材は、内側チューブ状本体を外側チューブ状本体に対して移動させることによって曲げられる。

【図5C】曲げられる部材を備えるカテーテルの一実施態様を示しており、曲げられる部材は、内側チューブ状本体を外側チューブ状本体に対して移動させることによって曲げられる。 40

【図5D】曲げられる部材を備えるカテーテルの一実施態様を示しており、曲げられる部材は、内側チューブ状本体を外側チューブ状本体に対して移動させることによって曲げられる。

【図5E】曲げられる部材を備えるカテーテルの一実施態様を示しており、曲げられる部材は、内側チューブ状本体を外側チューブ状本体に対して移動させることによって曲げられる。

【図5F】螺旋状に配置された電氣的相互接続部材と可撓性電気部材の間の電氣的相互接続の一実施態様を示している。 50

【図 6 A】曲げられる部材を備えるカテーテルの一実施態様を示しており、曲げられる部材は、細長い部材をカテーテル本体に対して移動させることによって曲げられる。

【図 6 B】曲げられる部材を備えるカテーテルの一実施態様を示しており、曲げられる部材は、細長い部材をカテーテル本体に対して移動させることによって曲げられる。

【図 6 C】曲げられる部材を備えるカテーテルの一実施態様を示しており、曲げられる部材は、細長い部材をカテーテル本体に対して移動させることによって曲げられる。

【図 6 D】曲げられる部材を備えるカテーテルの一実施態様を示しており、曲げられる部材は、細長い部材をカテーテル本体に対して移動させることによって曲げられる。

【図 7 A】超音波トランスデューサ・アレイがカテーテルの遠位端の近傍に位置するさらに別の場合を示している。アレイは、このアレイに取り付けられた作動装置を利用してカテーテルの近位端へと延ばすことにより、側部を見る位置と前を見る位置の間で操作することができる。

【図 7 B】超音波トランスデューサ・アレイがカテーテルの遠位端の近傍に位置するさらに別の場合を示している。アレイは、このアレイに取り付けられた作動装置を利用してカテーテルの近位端へと延ばすことにより、側部を見る位置と前を見る位置の間で操作することができる。

【図 8 A】図 7A と図 7B のカテーテルのさまざまなバリエーションを例示している。

【図 8 B】図 7A と図 7B のカテーテルのさまざまなバリエーションを例示している。

【図 8 C】図 7A と図 7B のカテーテルのさまざまなバリエーションを例示している。

【図 8 D】図 7A と図 7B のカテーテルのさまざまなバリエーションを例示している。

【図 9】超音波アレイを曲げることのできるさらに別の実施態様を示している。

【図 9 A】超音波アレイを曲げることのできるさらに別の実施態様を示している。

【図 9 B】超音波アレイを曲げることのできるさらに別の実施態様を示している。

【図 10 A】さらに別の実施態様を示している。

【図 10 B】さらに別の実施態様を示している。

【図 11】さらに別の実施態様を示している。

【図 11 A】さらに別の実施態様を示している。

【図 11 B】さらに別の実施態様を示している。

【図 12】さらに別の実施態様を示している。

【図 13】カテーテルを操作する方法の一実施態様のフロー・チャートである。

【図 14 A】支持体のさまざまな設計を示している。

【図 14 B】支持体のさまざまな設計を示している。

【図 14 C】支持体のさまざまな設計を示している。

【図 14 D】支持体のさまざまな設計を示している。

【図 15】支持体のさまざまな設計を示している。

【図 16】カテーテルのさらに別の実施態様を示している。

【図 17】カテーテルのさらに別の実施態様を示している。

【図 18 A】超音波アレイを曲げることのできるさらに別の実施態様を示している。

【図 18 B】超音波アレイを曲げることのできるさらに別の実施態様を示している。

【図 19 A】超音波アレイを曲げることのできるさらに別の実施態様を示している。

【図 19 B】超音波アレイを曲げることのできるさらに別の実施態様を示している。

【図 19 C】超音波アレイを曲げることのできるさらに別の実施態様を示している。

【図 20 A】超音波アレイを曲げることのできるさらに別の実施態様を示している。

【図 20 B】超音波アレイを曲げることのできるさらに別の実施態様を示している。

【図 21】支持体の別の 1 つの設計を示している。

【図 22 A】超音波アレイを曲げることのできるさらに別の実施態様を示している。

【図 22 B】超音波アレイを曲げることのできるさらに別の実施態様を示している。

【図 23 A】超音波アレイを曲げることのできるさらに別の実施態様を示している。

【図 23 B】超音波アレイを曲げることのできるさらに別の実施態様を示している。

【図 24 A】カテーテルのさらに別の実施態様を示しており、ここでは超音波アレイを

10

20

30

40

50

そのカテーテルの中から使用可能な状態にすることができる。

【図24B】カテーテルのさらに別の一実施態様を示しており、ここでは超音波アレイをそのカテーテルの中から使用可能な状態にすることができる。

【図24C】カテーテルのさらに別の一実施態様を示しており、ここでは超音波アレイをそのカテーテルの中から使用可能な状態にすることができる。

【図25A】カテーテルのさらに別の一実施態様を示しており、ここでは超音波アレイをそのカテーテルの中から使用可能な状態にすることができる。

【図25B】カテーテルのさらに別の一実施態様を示しており、ここでは超音波アレイをそのカテーテルの中から使用可能な状態にすることができる。

【図25C】カテーテルのさらに別の一実施態様を示しており、ここでは超音波アレイをそのカテーテルの中から使用可能な状態にして後ろを見る位置にすることができる。

【図26A】カテーテルのさらに別の一実施態様を示しており、ここでは先端部が一時的にチューブ状本体に接合される。

【図26B】カテーテルのさらに別の一実施態様を示しており、ここでは先端部が一時的にチューブ状本体に接合される。

【図27A】カテーテルのさらに別の一実施態様を示しており、ここでは超音波アレイを一对のケーブルによって移動させることができる。

【図27B】カテーテルのさらに別の一実施態様を示しており、ここでは超音波アレイを一对のケーブルによって移動させることができる。

【図27C】カテーテルのさらに別の一実施態様を示しており、ここでは超音波アレイを一对のケーブルによって移動させることができる。

【図28A】カテーテルのさらに別の一実施態様を示しており、カテーテルは内側チューブ状本体に軸回転可能に接続されている。

【図28B】カテーテルのさらに別の一実施態様を示しており、カテーテルは内側チューブ状本体に軸回転可能に接続されている。

【図29A】内側チューブ状本体に軸回転可能に接続されたカテーテルのさらに別の一実施態様を示している。

【図29B】内側チューブ状本体に軸回転可能に接続されたカテーテルのさらに別の一実施態様を示している。

【図30A】内側チューブ状本体に軸回転可能に接続されたカテーテルのさらに別の一実施態様を示している。

【図30B】内側チューブ状本体に軸回転可能に接続されたカテーテルのさらに別の一実施態様を示している。

【図31A】図30Aと図30Bの実施態様に弾性チューブを付加したものを示している。

【図31B】図30Aと図30Bの実施態様に弾性チューブを付加したものを示している。

【図32A】カテーテルのさらに別の一実施態様を示しており、カテーテルは曲げ開始装置を備えている。

【図32B】カテーテルのさらに別の一実施態様を示しており、カテーテルは曲げ開始装置を備えている。

【図33A】カテーテルのさらに別の一実施態様を示しており、カテーテルは2本のつなぎ綱を備えている。

【図33B】カテーテルのさらに別の一実施態様を示しており、カテーテルは2本のつなぎ綱を備えている。

【図34A】カテーテルのさらに別の一実施態様を示しており、カテーテルは、内側チューブ状本体の一部のまわりに巻かれた2本のつなぎ綱を備えている。

【図34B】カテーテルのさらに別の一実施態様を示しており、カテーテルは、内側チューブ状本体の一部のまわりに巻かれた2本のつなぎ綱を備えている。

【図35A】カテーテルのさらに別の一実施態様を示しており、カテーテルは、内側チューブ状本体のまわりに巻かれたつなぎ綱によって導入装置の中に固定されている。

【図35B】カテーテルのさらに別の一実施態様を示しており、カテーテルは、内側チュ

10

20

30

40

50

ープ状本体のまわりに巻かれたつなぎ綱によって導入装置の中に固定されている。

【図36A】カテーテルのさらに別の一実施態様を示しており、カテーテルは、軸回転するアームに取り付けられていて、押しワイヤを用いて使用可能な状態にすることができる。

【図36B】カテーテルのさらに別の一実施態様を示しており、カテーテルは、軸回転するアームに取り付けられていて、押しワイヤを用いて使用可能な状態にすることができる。

【図36C】カテーテルのさらに別の一実施態様を示しており、カテーテルは、軸回転するアームに取り付けられていて、押しワイヤを用いて使用可能な状態にすることができる。

【図37A】カテーテルのさらに別の一実施態様を示しており、カテーテルは、押しワイヤを用いて使用可能な状態にすることができる。

【図37B】カテーテルのさらに別の一実施態様を示しており、カテーテルは、押しワイヤを用いて使用可能な状態にすることができる。

【図38A】カテーテルのさらに別の2つの実施態様を示しており、超音波イメージング・アレイが複数のアーム上で使用可能な状態にされる。

【図38B】カテーテルのさらに別の2つの実施態様を示しており、超音波イメージング・アレイが複数のアーム上で使用可能な状態にされる。

【図39A】カテーテルのさらに別の2つの実施態様を示しており、超音波イメージング・アレイが複数のアーム上で使用可能な状態にされる。

【図39B】カテーテルのさらに別の2つの実施態様を示しており、超音波イメージング・アレイが複数のアーム上で使用可能な状態にされる。

【図40A】超音波イメージング・アレイが複数のアーム上で使用可能な状態にされるカテーテルのさらに別の一実施態様を示している。

【図40B】超音波イメージング・アレイが複数のアーム上で使用可能な状態にされるカテーテルのさらに別の一実施態様を示している。

【図41A】カテーテルのさらに別の一実施態様を示しており、カテーテルは、内側チューブ状部材の曲げられる部分において使用可能な状態にされる超音波イメージング・アレイを備えている。

【図41B】カテーテルのさらに別の一実施態様を示しており、カテーテルは、内側チューブ状部材の曲げられる部分において使用可能な状態にされる超音波イメージング・アレイを備えている。

【図41C】カテーテルのさらに別の一実施態様を示しており、カテーテルは、内側チューブ状部材の曲げられる部分において使用可能な状態にされる超音波イメージング・アレイを備えている。

【図42A】カテーテルの中に配置できるパネ要素を示している。

【図42B】カテーテルの中に配置できるパネ要素を示している。

【図42C】カテーテルの中に配置できるパネ要素を示している。

【図43A】超音波イメージング・アレイを軸回転させるのに使用できるつぶせる管腔を備えるカテーテルを示している。

【図43B】超音波イメージング・アレイを軸回転させるのに使用できるつぶせる管腔を備えるカテーテルを示している。

【図43C】超音波イメージング・アレイを軸回転させるのに使用できるつぶせる管腔を備えるカテーテルを示している。

【図44A】つぶせる管腔を備えるカテーテルを示している。

【図44B】つぶせる管腔を備えるカテーテルを示している。

【図45A】伸長可能な管腔を備えるカテーテルを示している。

【図45B】伸長可能な管腔を備えるカテーテルを示している。

【図46A】ヒンジ部と先端支持部を有する内側チューブ状本体を備えるカテーテルを示している。

10

20

30

40

50

【図46B】ヒンジ部と先端支持部を有する内側チューブ状本体を備えるカテーテルを示している。

【図47A】ヒンジを有するチューブ部を備えるカテーテルを示している。

【図47B】ヒンジを有するチューブ部を備えるカテーテルを示している。

【図48A】スネアを備えるカテーテルを示している。

【図48B】スネアを備えるカテーテルを示している。

【図48C】スネアを備えるカテーテルを示している。

【図48D】スネアを備えるカテーテルを示している。

【図49A】超音波イメージング・アレイの遠位端に接続される電氣的相互接続部材を備えるカテーテルを示している。

10

【図49B】超音波イメージング・アレイの遠位端に接続される電氣的相互接続部材を備えるカテーテルを示している。

【図50】導電体の螺旋状に巻かれた部分を超音波イメージング・アレイに電氣的に接続する方法を示している。

【図51A】引っ張りワイヤを備えるカテーテルを示しており、その引っ張りワイヤは、カテーテルの第1の側から第2の側に移行する。

【図51B】引っ張りワイヤを備えるカテーテルを示しており、その引っ張りワイヤは、カテーテルの第1の側から第2の側に移行する。

【図52A】基部のまわりに巻かれた電氣的相互接続部材を示している。

20

【図52B】基部のまわりに巻かれた電氣的相互接続部材を示している。

【図53】前を見る位置まで曲げられた二次元トランスデューサ・アレイを有する曲げられる部材に一体蝶番によって接続されたカテーテル本体の遠位端を示している。

【図54A】一体蝶番の一実施態様を示している。

【図54B】一体蝶番の一実施態様を示している。

【図54C】一体蝶番の一実施態様を示している。

【図54D】一体蝶番の一実施態様を示している。

【図55】支持体を備える一体蝶番の別の一実施態様を示している。

【図56A】一体蝶番によってカテーテル本体に接続された曲げられる部材を示している。

【図56B】一体蝶番によってカテーテル本体に接続された曲げられる部材を示している。

30

【図56C】一体蝶番によってカテーテル本体に接続された曲げられる部材を示している。

【図56D】一体蝶番によってカテーテル本体に接続された別の曲げられる部材を示している。

【図57】一体蝶番の別の一実施態様を示している。

【0074】

図面の詳細な説明

以下の詳細な説明は、超音波トランスデューサ・アレイと、介入装置を送達するための管腔とを有する曲げられる部材を備えるカテーテルのさまざまな実施態様に向けたものである。このような実施態様は例示が目的であり、本発明の範囲を制限する意図はない。その点に関し、曲げられる部材は、超音波トランスデューサ・アレイ以外の構成部品を備えること、または超音波トランスデューサ・アレイに加えて構成部品を備えることができる。さらに、追加の実施態様では、この明細書に記載されているが管腔を含める必要はない本発明の特徴を利用することができる。

40

【発明を実施するための形態】

【0075】

カテーテルに内蔵された超音波トランスデューサ・アレイというのは、設計上のユニークな挑戦である。2つの重要な点として、例えば画像面内の解像度と、その画像面を介入装置と揃えられることが挙げられる。

50

## 【0076】

超音波アレイのイメージング面の解像度は、以下の式によってほぼ表わすことができる。

$$\text{横方向解像度} = \text{定数} \times \text{波長} \times \text{画像深度} / \text{アパーチャ長}$$

この明細書で説明しているカテーテルでは、波長は一般に（7.5MHzで）約0.2mmである。定数は、約2.0である。（画像深度 / アパーチャ長）の比は、1つの重要なパラメータである。この明細書に提示しているカテーテルを用いて5～10MHzの範囲で超音波イメージングを行なうには、この比が約10以下のときに画像面内で許容できる解像度を実現できる。

## 【0077】

主要な血管と心臓の中でカテーテルを用いてイメージングを行なうには、70～100mmの深さで画像を取得できることが望ましい。心臓と主要な血管の中で使用するカテーテルは一般に直径が3～4mm以下である。したがって理論的には任意のサイズのトランスデューサ・アレイを製造してカテーテル本体の中の任意の位置に配置できるが、このモデルが示しているのは、カテーテルの構造内に容易にフィットするトランスデューサ・アレイは、許容できるイメージングとなるのに十分な幅を持たないことである。

## 【0078】

カテーテルの表面に位置するアレイによって生み出される超音波画像面は幅が狭く、その幅のことを通常は平面外画像幅と呼んでいる。超音波画像で見る物体では、その物体が画像面内にあることが重要である。可撓性のある / 曲げられるカテーテルを主要な血管または心臓の中に位置させるとき、画像面をある程度揃えることができる。体内に位置する第2の装置を超音波画像を用いてガイドすることが望ましいが、そうするには第2の装置を超音波画像の面内に位置させる必要がある。イメージング・アレイと介入装置の両方が、体内に挿入される可撓性のある / 曲げられるカテーテルの表面にある場合には、介入装置の方向を決めてイメージング用カテーテルの超音波画像面の中に入れるのは極めて難しい。

## 【0079】

本発明のいくつかの実施態様では、介入装置をガイドするのに超音波画像を利用する。それを実現するには、介入装置をイメージング・アレイに対して安定な既知の位置に配置できるようにしつつ、および / または介入装置が超音波画像面と揃う、および / またはずれないようにしつつ、許容できる解像度の画像を生成させるため、十分に広いアパーチャが必要とされる。

## 【0080】

いくつかの実施態様では、超音波アレイのアパーチャ長は、カテーテルの最大断面サイズよりも長くすることができる。いくつかの実施態様では、超音波アレイのアパーチャ長は、カテーテルの直径よりもはるかに（2～3倍）長くすることができる。しかしこの長いトランスデューサは、体内に挿入されることになるカテーテルの3～4mmという最大直径内にフィットさせることができる。イメージング・アレイは、一旦体内に入ると、介入装置がカテーテルの中を通過するスペースが残された状態で、カテーテル本体から使用可能な状態にされる。介入装置はその後、イメージング・アレイに対して既知の位置に配置される。いくつかの配置では、イメージング・アレイは、介入装置を超音波画像面の中に容易に保持しておけるようにして使用可能な状態にすることができる。

## 【0081】

カテーテルは、離れた血管アクセス部位（例えば脚の血管）の皮膚を破って送達する構成にすることができる。この血管アクセス部位を通じてカテーテルを心臓血管系の領域（大静脈、心室、腹部大動脈、胸部大動脈など）に導入することができる。

## 【0082】

カテーテルをこれら解剖学上の位置に配置すると、装置や治療薬を特定の標的組織または標的構造に送達するための通路が提供される。その一例として、カテーテル導入室に運ぶにはリスクが大きいか望ましくない患者にベッドサイドで下部大静脈フィルタを送達することが挙げられる。超音波トランスデューサ・アレイを備えるカテーテルにより、医師

10

20

30

40

50

が正確な解剖学上の位置を同定できるだけでなく、超音波で直接可視化しながら大静脈フィルタの送達を可能にする管腔も提供できる。場所の同定と装置の送達の両方とも、カテーテルおよび/またはイメージング装置の引き抜きまたは交換なしに実施できる。それに加え、装置送達後の可視化により、医師は、カテーテルを除去する前に配置場所と機能を確認することができる。

#### 【0083】

このようなカテーテルの別の用途は、アブレーション・カテーテルを心臓の大動脈の中に送達することのできる通路としての用途である。超音波イメージング用カテーテルが今日ではこうした心臓アブレーション手術の多くで利用されているが、アブレーション部位を十分に可視化するためにアブレーション・カテーテルと超音波カテーテルを適切な向きにするには非常に難しい。この明細書に記載したカテーテルにより、アブレーション・カテーテルを送達してその先端の位置を超音波で直接可視化しながらモニタできる管腔が提供される。上記のように、このカテーテルと他の介入装置や治療薬送達システムを同軸にすると、直接的な可視化と制御を実現できる手段が提供される。

10

#### 【0084】

ここで図面を参照すると、図1は、超音波トランスデューサ・アレイ7を備えるカテーテルの一実施態様を示しており、超音波トランスデューサ・アレイ7は、カテーテル1の曲げられる遠位端2に位置している。具体的には、カテーテル1は、近位端3と遠位端2を有する。遠位端2には超音波トランスデューサ・アレイ7が位置している。超音波トランスデューサ・アレイ7には少なくとも1本の導電線4（例えば超小型の平坦なケーブル）が取り付けられていて、アレイ7からカテーテル1の近位端3まで延びている。その少なくとも1本の導電線4は、カテーテルの壁部に存在するポートその他の開口部を通してカテーテルの近位端3から出て、トランスデューサ駆動装置/画像プロセッサ5に電気的に接続されていて、装置6を通じて可視化画像を提供する。このような電気的接続または導電体には、1本の導電体または一連の導電体を通る連続的導電路を含めることができる。このような電気的接続には、絶縁トランスなどの誘導要素も含めることができる。適切な場合には、この明細書に記載した他の電気的相互接続にそのような誘導要素を含めることができる。

20

#### 【0085】

図2Aは、線A-Aに沿った図1の断面図である。図2Aからわかるように、カテーテル1は、少なくとも近位端3の長さを延びていて、さらに少なくとも近位端3の長さを延びる管腔10を規定するカテーテル壁部12を備えている。カテーテル壁部12は、適切な任意の1つまたは複数の材料（押し出しポリマーなど）で製造することができ、その材料からなる1つ以上の層を含むことができる。壁部12の底部に位置する少なくとも1本の導電線4も示されている。

30

#### 【0086】

カテーテル1の操作は、図1と図2Bを参照して理解できる。具体的には、カテーテルの遠位端2を身体の望む管腔内に導入し、（図1に示してあるように）“側部を見る”配置の超音波トランスデューサ・アレイ7とともに望む処置部位まで前進させることができる。標的領域に到達するとカテーテル1の管腔10を通じて介入装置11を前進させ、遠位ポート13から外に出して遠位方向に前進させることができる。見てわかるように、カテーテル1は、遠位ポート13から外に出て遠位方向に前進する介入装置11が遠位端2を曲げられる構成にすることができる。すると超音波トランスデューサ・アレイ7は、“側部を見る”から“前を見る”に変わる。したがって医師は、介入装置11を前進させて超音波トランスデューサ・アレイ7の視野内に入れることができる。

40

#### 【0087】

“曲げられる”は、超音波トランスデューサ・アレイ、またはカテーテル本体の超音波トランスデューサ・アレイ収容部を、カテーテル本体の長軸から離れる方向に移動させようと定義され、1)トランスデューサの面の全体または一部が前または後ろを向くことと、2)送達用管腔とカテーテル本体の遠位出口ポートを開放できることが好ましい。曲げられるという表現には、1)離れた位置に（例えば電氣的に（例えば有線または無線

50

)、機械式に、水圧、空気圧、磁力で)力を加えることによってアレイ、またはカテーテルのアレイ収容部を移動させることを意味する“能動的に曲げられる”(その力の伝達は、引っ張りワイヤ、水圧ライン、空気ライン、磁気カップリング、導電体などのさまざまな手段による)と、2)アレイ、またはカテーテルのアレイ収容部が非拘束状態にあるときにカテーテルの長軸と揃う傾向があるため、介入装置11の導入によって受ける局所的な力により移動させることを意味する“受動的に曲げられる”を含めることができる。

【0088】

いくつかの実施態様では、図2Bに示したように超音波トランスデューサ・アレイをカテーテルの長軸から90度まで曲げることができる。さらに、曲げられる超音波トランスデューサ・アレイ7は、図2Cに示したように蝶番9によってカテーテルに取り付けることができる。一実施態様では、蝶番9は、パネ式蝶番にすることができる。このようなパネ式蝶番は、カテーテルの近位端から適切な任意の手段で作動させることができる。一実施態様では、パネ式蝶番は、外側の鞘を引っ張ることによって作動する形状記憶合金である。

10

【0089】

図2Cと図2Dを参照すると、カテーテル1はさらに、操縦可能な区画8を備えることができる。“操縦可能な”は、カテーテル1と管腔10のうちで操縦可能な区画よりも遠位にある部分を、カテーテルのうちで操縦可能な区画よりも近位にある部分に対してある角度方向に向けうることと定義される。図2Dは、カテーテルのうちで操縦可能な区画よりも近位にある部分に対してある角度曲げられた操縦可能な区画8を示している。

20

【0090】

さらに別の実施態様として、図3Aと図3Bは、曲げられる遠位端17に超音波トランスデューサ・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)と曲げられる遠位端17を有する。超音波トランスデューサ・アレイ7は、曲げられる遠位端17に位置している。導電線4が超音波トランスデューサ・アレイ7に取り付けられていて、近位方向に向かってカテーテル1の近位端まで延びている。カテーテル1は、一般に中心に位置していてカテーテルの近位端から遠位端まで延びる管腔10も備えている。遠位端17では、一般に中心に位置する管腔10が超音波トランスデューサ・アレイ7によって実質的にブロックまたは閉鎖される。最後に、カテーテル1は、超音波トランスデューサ・アレイ7よりも近位の領域を長手方向に延びる少なくとも1つのスリット18も備えている。

30

【0091】

図3Bからわかるように、介入装置11が管腔10を通過して遠位方向に前進すると、その介入装置11は曲げられる遠位端17と超音波トランスデューサ・アレイ7を下方に曲げるため、管腔10が開き、介入装置11は遠位方向に前進して超音波トランスデューサ・アレイ7の位置を通過することができる。

【0092】

図3Cは、図3Aと図3Bのカテーテル1とは別の構成になったカテーテル1'を示している。カテーテル1'は、長手方向に延びるスリット18とは反対側の体積を画像化できる方向(例えば図3Aと図3Bの超音波トランスデューサ・アレイ7とは反対の方向)を超音波トランスデューサ・アレイ7が向いている点を除いてカテーテル1と同じ構成である。これは、例えば介入装置11を配備したとき、固定された解剖学的目印の位置を維持するのに有利である可能性がある。

40

【0093】

図3Dは、図3Aと図3Bのカテーテル1のバリエーションであるカテーテル1"を示している。カテーテル1"は、介入装置11が長手方向に延びるスリット18を通過して前進するとき、超音波トランスデューサ・アレイ7が軸回転して部分的に前を見る位置になるように構成されている。カテーテル1"の超音波トランスデューサ・アレイ7は、図示したような方向を向けること、または(カテーテル1'の超音波トランスデューサ・アレイ7と同様に)反対方向の画像化をする方向を向けることができる。追加の実施態様(図示せず)では、カテーテル1と同様のカテーテルが、(例えば図3Aと図3Cの両方に示した位置を占める)多数のイメージング・アレイを備えることができる。

50

## 【0094】

この明細書に記載したさまざまな実施態様では、カテーテルは、遠位端の近傍に位置する超音波トランスデューサ・アレイを備えることができる。カテーテル本体は、遠位端と近位端を有するチューブを備えることができる。さらに、カテーテルは、近位端から少なくとも超音波トランスデューサ・アレイの近傍まで延びる少なくとも1つの管腔を備えることができる。カテーテルは、超音波トランスデューサ・アレイに取り付けられていてカテーテル壁部の中に埋め込まれており、超音波トランスデューサ・アレイからカテーテルの近位端まで螺旋状に延びる導電線（例えば超小型の平坦なケーブル）を備えることができる。

## 【0095】

そのようなカテーテルを例えば図4と図4Aに示す。具体的には、図4と図4Aは、近位端（図示せず）と遠位端22を有するカテーテル20を示している。超音波トランスデューサ・アレイ27がカテーテル20の遠位端22に位置している。見てわかるように、管腔28がポリマー・チューブ26の内面によって規定されている。このポリマー・チューブ26は、適切な潤滑性ポリマー（例えばPEBAX（登録商標）72D、PEBAX（登録商標）63D、PEBAX（登録商標）55Dなど）、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や、これらの組み合わせから形成することができ、近位端から超音波トランスデューサ・アレイ27の近傍にある遠位端22まで延びている。導電線（例えば超小型の平坦なケーブル）24がポリマー・チューブ26のまわりに螺旋状に巻かれた状態で超音波トランスデューサ・アレイ27の近傍から近位の方向に向かって近位端まで延びている。適切な超小型の平坦なケーブルの一例を図4Aに示す。ここでは超小型の平坦なケーブル24は、導電線21と、適切なグラウンド（銅23など）を備えている。導電性回路素子43（可撓性ボードなど）が超音波トランスデューサ・アレイ27と導電線24に取り付けられている。適切なポリマー・フィルム層40（潤滑性ポリマーおよび/または収縮包装ポリマーなど）を導電線24の上に配置し、導電線24と遮蔽層41の間の絶縁層として機能させることができる。遮蔽層41は、ポリマー・フィルム40の上に例えば導電線21と反対向きに螺旋状に巻くことのできる適切な任意の導体を含むことができる。最後に、外側ジャケット42を遮蔽層41の上に設けることができる。外側ジャケット42は、適切な任意の材料（例えばPEBAX（登録商標）70D、PEBAX（登録商標）55D、PEBAX（登録商標）40D、PEBAX（登録商標）フィルム23Dなど）で製造することができる。図4と図4Aに示したカテーテルは、上述のような曲げられる遠位端と操縦可能な区画を備えることができる。

## 【0096】

上記のカテーテルは、カテーテルの遠位端にある超音波プローブとの電気的インターフェイスの手段を提供する一方で、画像化する領域に介入装置を容易に送達するための管腔も提供する。カテーテルのこの構造では、アレイへの電力供給と、折れ曲がり抵抗性および軸回転可能性を向上させる機械的特性の提供の両方のために導電体を利用している。提示したこの新規な構成によって導電体と必要な遮蔽を薄い壁部の中に収容することで、介入手続きに適した14フレンチ（Fr）以下のODかつ8Fr超のIDであるプロファイルの鞘を提供する手段が提供される。そのため典型的なアブレーション・カテーテル、フィルタ送達システム、針や、血管用またはその他の手続き用に設計された他の一般的な介入装置の送達が可能になる。

## 【0097】

図5Aは、曲げられる部材52とカテーテル本体54を備えるカテーテル50の一実施態様を示している。カテーテル本体54は、可撓性があるようにできるため、そのカテーテル本体54が挿入されることになる身体の血管の輪郭に沿って曲げることができる。曲げられる部材52は、カテーテル50の遠位端53に配置できる。カテーテル50は、近位端55に配置できる取っ手56を備えることができる。曲げられる部材52を患者の体内に挿入するとき、取っ手56とカテーテル本体54の一部が身体の外部に留まる。カテーテル50の利用者（例えば医師、技術者、介入者）は、カテーテル50の位置とさまざまな機能を制御することができる。例えば利用者は、取っ手56をつかんでスライド58を操作し、曲げられる部材52の曲がり具合

10

20

30

40

50

を制御することができる。この点に関し、曲げられる部材52は選択的に曲げることができる。取っ手56とスライド58は、取っ手56に対するスライド58の位置を維持することで曲げられる部材52の選択された曲がり状態を維持できる構成にすることができる。位置のこのような維持は、例えば摩擦（例えばスライド58と取っ手56の静止部の間の摩擦）、および/または戻り止め、および/または他の適切な任意の手段によって少なくとも一部を実現できる。カテーテル50は、引っ張る（例えば取っ手56を引っ張る）ことによって身体から取り除くことができる。

#### 【0098】

さらに、利用者は、介入装置入口62を通じて介入装置（例えば診断装置および/または治療装置）を挿入することができる。したがって利用者は、カテーテル50を通じて介入装置を供給し、カテーテル50の遠位端53まで移動させることができる。画像プロセッサと曲げられる部材の間の電氣的相互接続は、以下に説明するようにエレクトロニクス・ポート60とカテーテル本体54を通じて実現できる。

10

#### 【0099】

図5B～図5Eは、曲げられる部材52を備えるカテーテルの一実施態様を示しており、ここではカテーテル本体54の内側チューブ状本体80を外側チューブ状本体79に対して移動させることによって曲げられる部材52を曲げることができる。図5Bからわかるように、図示した曲げられる部材52は先端部64を備えている。先端部64は、さまざまな構成部品と部材を収容することができる。

#### 【0100】

先端部64は、外側チューブ状本体79の断面に対応した断面を持つことができる。例えば図5Bからわかるように、先端部64は、外側チューブ状本体79の外面对応する丸くなった遠位端66を持つことができる。先端部64で超音波トランスデューサ・アレイ68を収容する部分は、少なくとも一部が（例えば図5Bからわかるように先端部64の下外面に沿って）外側チューブ状本体79の外面对応した形状にすることができる。先端部64の少なくとも一部は、患者の内部構造（例えば脈管系）を通じた輸送が促進される形状にすることができる。この点に関し、丸くなった遠位端66は、曲げられる部材52を脈管系を通じて移動させるのに役立てることができる。遠位端66と先端部64の形状については、他の適切な形状を利用することができる。

20

#### 【0101】

図5B～図5Dに示したような一実施態様では、先端部64に超音波トランスデューサ・アレイ68を保持することができる。図5Bからわかるように、超音波トランスデューサ・アレイ68は、曲げられる部材52が外側チューブ状本体79と揃ったときに側部を見る状態にできる。超音波トランスデューサ・アレイ68の視野は、（図5Bにおける向きのように）超音波トランスデューサ・アレイ68の平坦な上面に垂直に位置させることができる。図5Bに示してあるように、超音波トランスデューサ・アレイ68の視野は、超音波トランスデューサ・アレイ68が側部を見る状態のときには外側チューブ状本体79によって妨げられない。この点に関し、超音波トランスデューサ・アレイ68は、カテーテル本体54を位置決めしている間に画像を取得することができる、そのことによって管腔82の遠位端の位置決めを助ける解剖学的目印のイメージングが可能になる。超音波トランスデューサ・アレイ68は、あるアパーチャ長を持つことができる。アパーチャ長は、外側チューブ状本体79の最大断面サイズよりも大きくすることができる。曲げられる部材52の少なくとも一部を外側チューブ状本体79の遠位端に対して常に遠位に位置させることができる。一実施態様では、曲げられる部材52の全体を外側チューブ状本体79の遠位端に対して常に遠位に位置させることができる。そのような一実施態様では、曲げられる部材を外側チューブ状本体79の中に位置させることができない可能性がある。

30

40

#### 【0102】

先端部64はさらに、カテーテルをガイド・ワイヤに従わせることができるようにするための特徴を備えることができる。例えば図5Bに示したように、先端部64は、近位ガイド・ワイヤ・アパーチャ72に機能可能に接続された遠位ガイド・ワイヤ・アパーチャ70を備え

50

ることができる。この点に関し、カテーテルは、遠位ガイド・ワイヤ・アパーチャ70と近位ガイド・ワイヤ・アパーチャ72に通したガイド・ワイヤの長さに沿って移動させることができる。

【0103】

指摘したように、曲げられる部材52は、外側チューブ状本体79に対して曲げることができる。この点に関し、曲げられる部材52は、曲げているときのその曲げられる部材52の運動を制御するため、1つ以上の部材に接続することができる。つなぎ網78が、曲げられる部材52をカテーテル本体54に接続することができる。つなぎ網78は、一端を曲げられる部材52に、他端をカテーテル本体54に係留することができる。つなぎ網78は、2つの係留点とそのつなぎ網78の長さよりも長い距離互いに離れることを阻止する抗張力部材の構成に

10

【0104】

内側チューブ状本体80を外側チューブ状本体79の中に配置することができる。内側チューブ状本体80は、その内側チューブ状本体80の長さを通している管腔82を備えることができる。内側チューブ状本体80は、外側チューブ状本体79に対して移動させることができる。この移動は、図5Aのスライド58を動かすことによって開始させることができる。支持体74が、曲げられる部材52を内側チューブ状本体80に接続することができる。支持体74は、内側チューブ状本体80および外側チューブ状本体79と構造的に分離することができる。可撓性ボード76が、超音波トランスデューサ・アレイ68を外側チューブ状本体79の中に配

20

【0105】

曲げられる部材52を曲げることについて、図5Cと図5Dを参照してこれから説明する。図5Cと図5Dは、先端部64が超音波トランスデューサ・アレイ68を取り囲んでいて、支持体74が除去された状態の曲げられる部材52を示している。図5Cに示してあるように、支持体74は、その支持体74を内側チューブ状本体80に固定できるチューブ状本体インターフェイス部84を備えることができる。チューブ状本体インターフェイス部84は、適切な任意の方法で内側チューブ状本体80に固定することができる。例えばチューブ状本体インターフェイス部84は、外部収縮包装によって内側チューブ状本体80に固定することができる。このような構成では、チューブ状本体インターフェイス部84を内側チューブ状本体80の上に配置した後、収縮包装部材をチューブ状本体インターフェイス部84の上に配置することができる。次に加熱して収縮包装部材を収縮させ、チューブ状本体インターフェイス部84を内側チューブ状本体80に固定する。次に追加の包装をその収縮包装の上に適用してさらにチューブ状本体インターフェイス部84を内側チューブ状本体80に固定する。別の一例では、接

30

40

【0106】

支持体74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）を含むこと

50

ができる。支持体74はさらに、ヒンジ部86を備えることができる。ヒンジ部86は、チューブ状本体インターフェイス部84を架台部88と接続する1つ以上の部材を備えることができる。ヒンジ部86は、図5B～図5Cに示してあるように、2つの部材を備えることができる。架台部88は超音波トランスデューサ・アレイ68を支持することができる。支持体74は、ヒンジ部86を含め、外側チューブ状本体79に対して内側チューブ状本体80が前進しないときに曲げられる部材52が外側チューブ状本体79と実質的に揃った状態を維持するのに十分な柱強度を持つことができる。この点に関し、曲げられる部材52は、外側チューブ状本体79が患者の体内に挿入されてガイドされるとき、外側チューブ状本体79と実質的に揃った状態を維持することができる。

#### 【0107】

ヒンジ部86は、作動力が加えられたときに曲げ軸92のまわりに所定の経路に沿って弾性変形する形にすることができる。所定の経路は、先端部64とヒンジ部86のそれぞれが、管腔82の遠位端から介入装置が顔を出すのを邪魔しない位置に移動するようなものに行うことができる。超音波トランスデューサ・アレイ68のイメージング視野は、介入装置が管腔82の遠位端にある出口ポート81を通して前進してその視野に入るとき、実質的に外側チューブ状本体79に対してある位置に維持することができる。図5B～図5Dに示してあるように、ヒンジ部は、一般に平行な2つの区画86aと86bを備えることができ、その一般に平行な区画86aと86bのそれぞれの端部（例えばヒンジ部86が架台部88と出会う場所と、ヒンジ部86がチューブ状本体インターフェイス部84と出会う場所）は、一般に、内側チューブ状本体80の中心軸91に沿った方向を向いた円筒と一致する形状にすることができる。一般に平行な区画86aと86bのそれぞれの中央部は、外側チューブ状本体79の中心軸91に向けて振ることで、一般に曲げ軸92と揃うようにすることができる。ヒンジ部86は、内側チューブ状本体80の周辺部全体よりも少ない範囲に配置されている。

#### 【0108】

曲げられる部材52を外側チューブ状本体79に対して曲げるには、内側チューブ状本体80を外側チューブ状本体79に対して移動させるとよい。このような相対運動を図5Dに示してある。図5Dからわかるように、作動方向90（例えば曲げられる部材52が外側チューブ状本体79と揃っているときの超音波トランスデューサ・アレイ68の方向）への内側チューブ状本体80の運動により、支持体74に対して作動方向90に力を加えることができる。しかし架台部88はつなぎ綱78によって外側チューブ状本体79に拘束状態で接続されているため、実質的に作動方向90に運動することが妨げられる。この点に関し、作動方向90への内側チューブ状本体80の運動により、図5Dに示してあるように、架台部88はつなぎ綱78とのインターフェイスのまわりを軸回転するとともに、ヒンジ部86は曲げることができる。したがって作動方向90への内側チューブ状本体80の運動により、架台部88（と、その架台部88に取り付けられた超音波トランスデューサ・アレイ68）は、図5Dに示してあるように90度回転することができる。したがって内側チューブ状本体80の運動により、曲げられる部材52を制御された状態で曲げることができる。図からわかるように、曲げられる部材52は、外側チューブ状本体79の中心軸91から離れる方向に選択的に曲げることができる。

#### 【0109】

例となる一実施態様では、内側チューブ状本体80を約0.1cm移動させると、曲げられる部材52をアーチ状に約9度曲げることができる。この点に関し、内側チューブ状本体80を約1cm移動させると、曲げられる部材52を約90度曲げることができる。したがって曲げられる部材52は、側部を見る位置から前を見る位置まで選択的に曲げることができる。曲げられる部材52の中間位置は、内側チューブ状本体80を所定の距離だけ移動させることによって実現できる。例えば本実施態様では、曲げられる部材52は、内側チューブ状本体80を外側チューブ状本体79に対して作動方向90に約0.5cm移動させることによって側部を見る位置から45度曲げることができる。他の適切な幾何学的形状の部材を組み込むことで、内側チューブ状本体80と曲げられる部材52の曲がり具合の間の関係を異なったものにすることができる。さらに、90度よりも大きく曲げることができる。（例えばその結果として、曲げられる部材52は、カテーテル本体54の図5Cに示したのとは逆の側の側部を少なくとも

10

20

30

40

50

部分的に見られる状態になる)。さらに、曲げられる部材52のあらかじめ決めておくことのできる最大の曲げが実現できるようなカテーテル50の一実施態様を構成することができる。例えば取っ手56がスライド58の運動を制限することで、スライド58が運動する全範囲が、曲げられる部材52を45度（または他の任意の角度）曲げることに対応するようにできる。

**【0110】**

スライド58と取っ手56は、取っ手56に対するスライド58の実質的にあらゆる相対運動によって曲げられる部材52が曲がるように構成することができる。この点に関し、スライド58の運動によって曲げられる部材52が曲がらないようなスライド58の死角が実質的に存在しないようにできる。さらに、スライド58の（例えば取っ手56に対する）運動と曲げられる部材52の対応する曲がり具合の間の関係は、実質的に線形にすることができる。

10

**【0111】**

曲げられる部材52を図5Cに示した位置から曲げるにあたり、先端部64のどの部分も、出口ポート81と同じ直径でその出口ポート81から遠位方向に延びる円筒を占めないようにするとき、介入装置は、先端部64に接触することなく出口ポート81を通して前進することができる。そのため介入装置を前進させてカテーテル本体54の中に入れ、出口ポート81を通過させ、超音波トランスデューサ・アレイ68のイメージング視野内に入れるとき、超音波トランスデューサ・アレイ68の視野をカテーテル本体54に対して揃った固定された位置に維持することができる。

**【0112】**

前を見る位置にあるとき、超音波トランスデューサ・アレイ68の視野には、介入装置を管腔82を通じて挿入する領域を含めることができる。この点に関し、超音波トランスデューサ・アレイ68は、介入装置の位置決めと操作を助けることができる。

20

**【0113】**

曲げられる部材52は、曲げ軸92のまわりに曲げることができる（曲げ軸92は図5Dを見る方向と揃っているため、十字で表わす）。曲げ軸92は、チューブ状本体インターフェイス部84に対して固定された点として定義することができる。そのまわりを架台部88が回転する。図5Dに示してあるように、曲げ軸92は、外側チューブ状本体79の中心軸91からずらすことができる。曲げられる部材52の所定のどのような曲げについても、変位円弧93を、曲げられる部材52の面に接するとともにカテーテルの中心軸91にも接する半径一定の最小円弧として定義することができる。カテーテル50の一実施態様では、外側チューブ状本体79の遠位端の最大断面サイズに対する変位円弧93の半径の比を少なくとも約1にすることができる。

30

**【0114】**

曲げられる部材52は、超音波トランスデューサ・アレイ68が出口ポート81の近傍に位置するようにして曲げ軸92のまわりに曲げることができる。このような位置決めにより小さな変位円弧93が合わさることで、介入装置が出口ポート81から出る位置と超音波トランスデューサ・アレイ68の視野に入る位置の間で移動せねばならない距離が短くなる。例えば図5Dに示したように90度曲げるとき、超音波トランスデューサ・アレイ68は、その超音波トランスデューサ・アレイ68の音響面が出口ポート81から外側チューブ状本体79の遠位端の最大断面サイズよりも短い距離しか離れていない位置に来させることができる。

40

**【0115】**

図5Cと図5Dに示してあるように、可撓性ボード76は、カテーテル本体54に接続された状態を維持することができる。

**【0116】**

図5Eは、カテーテル本体54の一実施態様を示している。図示したカテーテル本体54は、内側チューブ状本体80と外側チューブ状本体79を備えている。図示したこの実施態様では、外側チューブ状本体79は、内側チューブ状本体80を除いて図5Eに示したすべての部品を備えている。図5Eでは、さまざまな層の一部を取り去ってカテーテル本体54の構造が見えるようにしてある。外側チューブ状本体79は、外側カバー94を備えることができる。外側

50

カバー94は、例えば高電圧で破壊される材料にすることができる。構成の一例では、外側カバー94は、一方の側に、エチレンフルオロエチレンペフルオリドからなる熱接着剤層を有する実質的に非多孔性の複合フィルム（例えば延伸ポリテトラフルオロエチレン（ePTFE））を含むことができる。例示したこの構成は、幅を約25mm、厚さを約0.0025mmにすることができる、イソプロピルアルコールの泡立ち点を約0.6MPa以上、長さ方向（例えば最強の方向）の引っ張り強度を約309MPaにすることができる。外側カバー94は、患者の体内を外側チューブ状本体79が通過しやすくするため潤滑性にすることができる。外側カバー94は、高電圧で破壊されるようにできる（例えば外側カバー94は、少なくとも約2,500ボルトACの電圧に耐えるようにできる。）。

【0117】

配置の一例では、外側カバー94は、螺旋状に巻かれた複数のフィルムを備えることができる。複数のフィルムの第1の部分は第1の方向に巻き、フィルムの第2の部分は、第1の方向とは反対の第2の方向に巻くことができる。複数のフィルムの各フィルムが少なくとも1,000,000 psi（6,895MPa）という長手方向の弾性係数と、少なくとも20,000 psi（137.9MPa）という横方向の弾性係数を持つ場合、複数のフィルムの各フィルムは、チューブ状本体の中心軸のまわりに外側チューブ状本体79に対して約20度未満の角度で巻くことができる。

【0118】

外側カバー94の内部には、誘電定数の小さな外側層96を配置することができる。誘電定数の小さな外側層96は、電気的相互接続部材104と、外側カバー94の外側にある材料（例えば血液）の間のキャパシタンスを小さくすることができる。誘電定数の小さな外側層96は、約2.2未満の誘電定数を持つことができる。一実施態様では、誘電定数の小さな外側層96は、厚さを約0.07~0.15mmにすることができる。一実施態様では、誘電定数の小さな外側層96は、多孔性材料（例えばePTFE）を含むことができる。多孔性材料の中の空孔は、空気などの誘電定数の小さな材料で満たすことができる。

【0119】

配置の一例では、外側カバー94と誘電定数の小さな外側層96を組み合わせた特性は、最大の厚さを0.005インチ（0.13mm）、弾性係数を34,500 psi（237.9MPa）にすることができる。この点に関し、外側カバー94と誘電定数の小さな外側層96は、2つの下位層（外側カバー94と誘電定数の小さな外側層96）を含む単一の複合層と見ることができる。

【0120】

外側チューブ状本体79の中心に向かって移動すると、次の層として第1の結合層97が可能である。第1の結合層97は、融点が外側チューブ状本体79の他の部品よりも低いフィルム材料を含むことができる。外側チューブ状本体79を製造している間に第1の結合層97を選択的に溶融させて相互接続構造を生み出すことができる。例えば第1の結合層97を選択的に溶融させると、誘電定数の小さな外側層96と第1の結合層97と（以下に説明する）遮蔽層98を互いに固定するのに役立つ可能性がある。

【0121】

外側チューブ状本体79の中心に向かって移動すると、次の層として遮蔽層98が可能である。遮蔽層98は、外側チューブ状本体79からの電気放射を減らすのに使用できる。遮蔽層98は、その遮蔽層98の内部にある部品（例えば電気的相互接続部材104）を外側の電氣的雑音から遮蔽するのに使用できる。遮蔽層98は、二重補強式のワイヤまたはブレードの形態にすることができる。例となる一実施態様では、遮蔽層98は厚さを約0.05~0.08mmにすることができる。外側チューブ状本体79の中心に向かって移動すると、次の層として第2の結合層100が可能である。第2の結合層100は、融点が外側チューブ状本体79の他の部品よりも低いフィルム材料を含むことができる。外側チューブ状本体79を製造している間に第2の結合層100を選択的に溶融させて相互接続構造を生み出すことができる。

【0122】

第2の結合層100の内部には、電気的相互接続部材104が存在できる。電気的相互接続部材104は、絶縁（例えば非導電性）材料を間に挟んで横並びに配置された複数の導電体を

10

20

30

40

50

含むことができる。電氣的相互接続部材104は、1本以上の超小型の平坦なケーブルを含むことができる。電氣的相互接続部材104は、横並びに配置された適切な任意の数の導電体を含むことができる。例えば電氣的相互接続部材104は、横並びに配置された32または64の導電体を含むことができる。電氣的相互接続部材104は、外側チューブ状本体79の中に螺旋状に配置することができる。この点に関し、電氣的相互接続部材104は、外側チューブ状本体79の壁部の中に螺旋状に配置することができる。電氣的相互接続部材104は、その電氣的相互接続部材104のどの部分も重ならないように螺旋状に配置することができる。電氣的相互接続部材104は、カテーテル50の近位端55から外側チューブ状本体79の遠位端53まで延びることができる。一実施態様では、電氣的相互接続部材104は、外側チューブ状本体79の中心軸に平行にその中心軸に沿って配置することができる。

10

#### 【0123】

図5Eに示してあるように、螺旋状に巻かれた電氣的相互接続部材104のコイル間には幅Yのギャップが存在していてもよい。それに加え、電氣的相互接続部材104は、図5Eに示してあるように幅Xを持つことができる。電氣的相互接続部材104は、幅Yに対する幅Xの比が1よりも大きくなるように螺旋状に配置することができる。そのような配置だと、螺旋状に配置された電氣的相互接続部材104は、外側チューブ状本体79に対して大きな機械的強度と可撓性を提供することができる。こうすることで、いくつかの実施態様では、外側チューブ状本体79の中に独立した補強層を必要でなくすること、またはその必要を減らすことができる。さらに、ギャップYは外側チューブ状本体79の長さに沿って（例えば連続的に、または1つ以上の離散した階段状に）変化してもよい。例えば外側チューブ状本体79の近位端に向かってその外側チューブ状本体79の剛性がより大きくなるようにすると有利である可能性がある。したがってギャップYは、外側チューブ状本体79の近位端に向かってより小さくなるようにすることができる。

20

#### 【0124】

内側結合層102を電氣的相互接続部材104の内部に配置することができる。内側結合層102は、第2の結合層100と同様に構成してその第2の結合層100と似た機能を果たすようにできる。内側結合層102は融点を例えば160 にすることができる。外側チューブ状本体79の中心に向かって移動すると、次の層として誘電定数が小さな内側層106が可能である。誘電定数が小さな内側層106は、誘電定数の小さな外側層96と同様に構成してその誘電定数の小さな外側層96と似た機能を果たすようにできる。誘電定数が小さな内側層106は、電氣的相互接続部材104と外側チューブ状本体79の中の材料（例えば血液、介入装置）の間のキャパシタンスを小さくすることができる。外側チューブ状本体79の中心に向かって移動すると、次の層として内側カバー108が可能である。

30

#### 【0125】

内側カバー108は、外側カバー94と同様に構成してその外側カバー94と似た機能を果たすようにできる。内側カバー108と外側カバー94は、合計の厚さを最大で約0.002インチ（0.05mm）にすることができる。さらに、内側カバー108と外側カバー94は、合計した弾性係数を少なくとも約345,000 psi（2,379MPa）にすることができる。内側カバー108と外側カバー94が合わさると、内側カバー108と外側カバー94に加わる約3 lbf（13N）の引っ張り負荷によって外側チューブ状本体79が1%以上は伸長しない伸長抵抗性を提供できるため、このような配置では、伸長抵抗性の少なくとも約80%を内側カバー108と外側カバー94によって提供することができる。

40

#### 【0126】

外側チューブ状本体79に引っ張り負荷が加えられるとき、内側カバー108と外側カバー94は、その周辺部のまわりと外側チューブ状本体79に沿って実質的に一様な引っ張りプロファイルを示すことができる。加えられる引っ張り負荷に対するそのような一様な応答は、特に、位置決め中（例えば患者の体内への挿入）と使用中（例えば曲げられる部材52を曲げているとき）にカテーテル本体54の望ましくない方向の歪みを減らすのに役立つ。

#### 【0127】

外側カバー94および誘電定数の小さな外側層96と同様、誘電定数が小さな内側層106と

50

内側カバー108は、単一の複合層にとっての下位層と見ることができる。

【0128】

結合層（第1の結合層97、第2の結合層100、内側結合層102）は、それぞれ、実質的に同じ融点を持つことができる。この点に関し、構成中にカテーテル本体54を、それぞれの結合層が同時に溶解する高温にさらすことで、カテーテル本体54のさまざまな層を互いに固定することができる。あるいは結合層に異なる融点を持たせてその結合層のうちの1つまたは2つを選択的に溶解させる一方で、他の結合層は溶解しない状態にすることができる。したがってカテーテル本体54のいろいろな実施態様は、溶解させてカテーテル本体54のさまざまな層をそのカテーテル本体54の他の層に固定する結合層を0、1つ、2つ、3つ、またはそれ以上備えることができる。

10

【0129】

（外側カバー94から内側カバー108までの）上記の各層は、互いに固定することができる。これらの層が合わさって外側チューブ状本体79を形成することができる。これらの層の内側には、これらの層に対して移動可能な状態の内側チューブ状本体80が存在することができる。内側チューブ状本体80は、その内側チューブ状本体80の外面と内側カバー108の内面の間にある大きさの隙間が存在するように配置できる。内側チューブ状本体80として、ブレード強化ポリエーテルブロックアミド（例えばこのポリエーテルブロックアミドは、アルケマ社（フィラデルフィア、ペンシルヴェニア州）から入手できるPEBAX（登録商標）材料を含むことができる）チューブが可能である。内側チューブ状本体80は、ブレード式またはコイル式の強化部材を用いて強化することができる。内側チューブ状本体80は、その内側チューブ状本体80の長さに沿ってスライド58の横滑り運動を伝えるのに十分な柱強度を持つことができるため、内側チューブ状本体80の相対運動によって曲げられる部材52を作動させ、チューブ状本体インターフェイス部84にある支持体74とのインターフェイスとなることができる。内側チューブ状本体80は、曲げられる部材52が曲げられているとき、その内側チューブ状本体80の長さを貫通している管腔82の形状を維持することもできる。したがってカテーテル50の利用者は、取っ手56の操作を通じて曲げられる部材52を曲げる程度を選択して制御することができる。管腔82は、外側チューブ状本体79の中心軸91と揃った中心軸を持つことができる。

20

【0130】

作動力（例えば外側チューブ状本体79に対して内側チューブ状本体80を移動させる力）を小さくするため、内側カバー108の内面と内側チューブ状本体80の外面の一方または両方に摩擦減少層を備えることができる。摩擦減少層は、1つ以上の潤滑性コーティングおよび/または追加層の形態にすることができる。

30

【0131】

図5Eに示した実施態様のパリエーションでは、内側チューブ状本体80を外側カバー94の外側に配置される外面チューブ状本体で置き換えることができる。このような一実施態様では、外側チューブ状本体79の諸部品（外側カバー94から内側カバー108まで）は、図5Eに示したのと実質的に変えないままにしておくことができる（諸部品の直径は、カテーテル本体54の全体的な内径および外径と同様に維持するため、わずかに小さくすることができる）。外面チューブ状本体は外側カバー94の外側にフィットさせ、その外側カバー94に対して移動させることができる。このような相対運動により、図5A～図5Dを参照して説明したのと同様にして曲げられる部材52を容易に曲げることができる。このような一実施態様では、電気的相互接続部材104として、外側チューブ状本体79のうちで外面チューブ状本体の内側に位置する部分が考えられる。外面チューブ状本体は、上記の内側チューブ状本体80と同様にして構成することができる。

40

【0132】

例となる一実施態様では、カテーテル本体54は、2,000ピコファラド未満のキャパシタンスを持つことができる。一実施態様では、カテーテル本体54は、約1,600ピコファラドのキャパシタンスを持つことができる。上記の図5Eの実施態様では、外側カバー94と誘電定数の小さな外側層96は、組み合わさって少なくとも約2,500ボルトACの電圧に耐えるこ

50

とができる。同様に、内側カバー108と誘電定数の小さな内側層106は、組み合わせさせて少なくとも約2,500ボルトACの電圧に耐えることができる。他の実施態様では、例えばカバーおよび/または誘電定数の小さな層の厚さを変えることによって耐えられる電圧を異なった値にできる。例となる一実施態様では、外側チューブ状本体79の外径は、例えば約12.25 Frにすることができる。内側チューブ状本体の内径は、例えば約8.4 Frにすることができる。

#### 【0133】

カテーテル本体54は、折れ曲がりの直径（この値よりも小さいとカテーテル本体54が折れ曲がるという曲がりの直径）をそのカテーテル本体54の直径の10倍未満にすることができる。このような構成は、カテーテル本体54を体内に配置するのに適している。

10

#### 【0134】

この明細書では、“外側チューブ状本体”という用語は、カテーテル本体の最も外側の層と、カテーテル本体でその最も外側の層とともに移動する配置にされたすべての層を意味する。例えば図5Eに示したようなカテーテル本体54では、外側チューブ状本体79は、カテーテル本体54に関して図示したすべての層を含んでいる。一般に、内側チューブ状本体が存在しない実施態様では、外側チューブ状本体はカテーテル本体と一致させることができる。

#### 【0135】

図5Eを参照して説明した外側チューブ状本体79のさまざまな層は、適切な場合には、カテーテル本体54の長さに沿って螺旋状に巻いたストリップ状の材料で製造することができる。一実施態様では、選択した層を他の層とは反対方向に巻くことができる。層を適切な方向に選択的に巻くことで、カテーテル本体54のいくつかの物理的特性（例えば剛性）を選択的に変化させることができる。

20

#### 【0136】

図5Fは、螺旋状に配置した電氣的相互接続部材104と可撓性ボード76（可撓性のある/曲げられる電氣部材）の間の電氣的相互接続の一実施態様を示している。説明のため、カテーテル本体54で電氣的相互接続部材104と可撓性ボード76を除くすべての部分を図5Fには示していない。可撓性ボード76は、湾曲した区画109を持つことができる。湾曲した区画109は、外側チューブ状本体79の曲率に対応するように曲げることができる。可撓性ボード76の湾曲した区画109は、曲げられる部材52に近い外側チューブ状本体79の端部の位置で、その外側チューブ状本体79の中に、外側チューブ状本体79の層に対して電氣的相互接続部材104と同じ位置で配置することができる。したがって可撓性ボード76の湾曲した区画109は電氣的相互接続部材104と接触することができる。この点に関し、電氣的相互接続部材104の遠位端を相互接続領域110で可撓性ボード76に接続することができる。

30

#### 【0137】

相互接続領域110の中では、電氣的相互接続部材104の導電部（例えばワイヤ）を可撓性ボード76の導電部（例えばトレース、導電路）に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の絶縁材料の一部を剥がすか除去した後、露出した導電部を可撓性ボード76の対応する露出した導電部と接触させることによって実現できる。電氣的相互接続部材104の端部と電氣的相互接続部材104の露出した導電部は、電氣的相互接続部材104の幅に対してある角度をなすように配置することができる。この点に関し、可撓性ボード76の露出した導電部間のピッチ（例えば露出した導電部間の距離）は、電氣的相互接続部材104と可撓性ボード76の両者の各導電体間の電氣的相互接続を維持しつつ、電氣的相互接続部材104の（幅方向で測定される）ピッチよりも大きくすることができる。

40

#### 【0138】

図5Fに示してあるように、可撓性ボード76は、電氣的相互接続部材104よりも幅が狭い撓み領域または曲げ領域112を備えることができる。可撓性領域112を通る個々の導電路の幅は、電氣的相互接続部材104内の各導電性部材の幅よりも狭くできることがわかるであろう。さらに、可撓性領域112内の各導電性部材の間のピッチは、電氣的相互接続部材104

50

のピッチよりも小さくすることができる。

【0139】

可撓性領域112は、可撓性ボード76のアレイ・インターフェイス領域114に接続することができ、その領域を通じて電氣的相互接続部材104と可撓性ボード76の導電路を超音波トランスデューサ・アレイ68の個々のトランスデューサに電氣的に接続することができる。

【0140】

図5Cと図5Dに示してあるように、可撓性ボード76の可撓性領域112は、曲げられる部材52を曲げている間に撓ませることができる。この点に関し、可撓性領域112は、曲げられる部材52を曲げることに対応して曲げることができる。電氣的相互接続部材104の個々の導電体は、曲げられる部材52を曲げている間は超音波トランスデューサ・アレイ68の個々のトランスデューサと電氣的に接続された状態にしておくことができる。

10

【0141】

一実施態様では、電氣的相互接続部材104は、2セット以上の独立した導電体（例えば2本以上の超小型の平坦なケーブル）を備えることができる。このような一実施態様では、導電体の独立したセットのそれぞれは、図5Fに示したのと同様にして可撓性ボード76に接続することができる。さらに、電氣的相互接続部材104（図5Fに示したような単一の電氣的相互接続部材104、または一般に平行な複数の個別のケーブルを含む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まで延びる部材を含むことができる。ある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まで延びる直列に接続された複数の個別の部材を含むことができる。一実施態様では、可撓性ボード76は電氣的相互接続部材104を備えることができる。このような一実施態様では、可撓性ボード76は、カテーテル本体54の遠位端53から近位端55まで延びる螺旋状に巻かれた部分を備えることができる。このような一実施態様では、アレイ・インターフェイス領域114とカテーテル本体54の近位端の間で（例えば可撓性ボード76と超小型の平坦なケーブルの間を）導電体によって相互に接続する必要はない。

20

【0142】

図6A～図6Dは、曲げられる部材116を備えるカテーテルの一実施態様を示しており、曲げられる部材116は、外側チューブ状本体118に対して細長い部材を移動させることによって曲げることができる。図6A～図6Dに示した実施態様は内側チューブ状本体を含んでおらず、外側チューブ状本体118はカテーテル本体でもよいことがわかるであろう。

30

【0143】

曲げられる部材116は選択的に曲げることができる。図6Aからわかるように、図示した曲げられる部材116は先端部120を備えている。先端部120は超音波トランスデューサ・アレイ68を収容でき、図5Bを参照して説明した先端部64と同様の丸くなった遠位端66とガイド・ワイヤ用アパーチャ70を備えることができる。図5Bの先端部64と同様、超音波トランスデューサ・アレイ68は、曲げられる部材116が外側チューブ状本体118と揃っているときに側部を見ることができる。この点に関し、超音波トランスデューサ・アレイ68は、外側チューブ状本体118をガイドおよび/または位置決めを助けるため、カテーテルの挿入中に解剖学的目印を画像化することができる。

【0144】

外側チューブ状本体118は、介入装置の通過を可能にする管腔128を備えることができる。曲げられる部材116の少なくとも一部は、外側チューブ状本体118の遠位端に対して常に遠位に配置することができる。一実施態様では、曲げられる部材116の全体を外側チューブ状本体118の遠位端に対して常に遠位に配置することができる。

40

【0145】

曲げられる部材116は、外側チューブ状本体118に対して曲げることができる。この点に関し、曲げられる部材116は、曲げているときの動きを制御するため1つ以上の細長い部材に接続することができる。細長い部材は、引っ張りワイヤ130の形態にすることができる。引っ張りワイヤ130として丸いワイヤが可能である。あるいは例えば引っ張りワイヤ130は断面を長方形にすることができる。例えば引っ張りワイヤは、幅と厚さの比が5:1の長

50

方形断面にすることができる。

【0146】

図5B～図5Eに示したカテーテルの実施態様と同様、図6A～図6Dのカテーテルは、超音波トランスデューサ・アレイ68を支持する支持体126を備えることができる。支持体126は、曲げられる部材116を外側チューブ状本体118に接続することができる。可撓性ボード122は、超音波トランスデューサ・アレイ68を外側チューブ状本体118の中に配置された電気的相互接続部材104（図6Dに示す）に電氣的に接続できる電気的相互接続を含むことができる。可撓性ボード122の露出部は、上記の可撓性ボード76と同様、封止することができる。

【0147】

外側チューブ状本体118は遠位部124を備えることができる。遠位部124は、支持体126の固定部133（図6Bと図6Cに示す）のまわりに配置された巻かれた複数の層を備えることができる。巻かれた層は、図6Dを参照して以下に説明するように、固定部133を外側チューブ状本体118の内部に固定するのに役立つ。

【0148】

曲げられる部材116を曲げることに付いてこれから図6Bと図6Cを参照して説明する。図6Bと図6Cは、先端部120のうちで超音波トランスデューサ・アレイ68と支持体126を取り囲んでいる部分を取り除いた曲げられる部材116を示している。また、固定部133のまわりに巻かれた外側チューブ状本体118の遠位部124も取り除いてある。支持体126は、上記の支持体74と同様の構成にすることができる。支持体126はさらに、ヒンジ部86と同様のヒンジ部131を備えることができる。

【0149】

曲げられる部材116を外側チューブ状本体118に対して曲げるには、引っ張りワイヤ130を外側チューブ状本体118に対して移動させるとよい。図6Cからわかるように、引っ張りワイヤ130を（例えば取っ手56の方向に）引っ張ると、引っ張りワイヤ係留点132において支持体126に対して引っ張りワイヤ130に沿って引っ張りワイヤ出口134に向かう力を与えることができる。引っ張りワイヤ出口134は、引っ張りワイヤ130が引っ張りワイヤ用ハウジング136から顔を出す地点である。引っ張りワイヤ用ハウジング136は外側チューブ状本体118に固定することができる。このような力により、曲げられる部材116を引っ張りワイヤ出口134に向けて曲げることができる。図5Cと図5Dに示した実施態様におけるのと同様、曲げられる部材の曲がり、支持体126のヒンジ部131によって拘束される。図6Cに示してあるように、曲げられる部材116が曲がることで、超音波トランスデューサ・アレイ68を軸回転させて前を見る位置にすることができる。曲げられる部材116の曲がりの程度を変えることは、引っ張りワイヤ130を制御して移動させることによって実現できることがわかるであろう。この点に関し、引っ張りワイヤ130を図6Cに示したよりも少なく移動させることで0度～90度の任意の曲げ角度を実現できる。さらに、90度よりも大きな曲げは、引っ張りワイヤ130を図6Cに示したよりも多く移動させることで実現できる。図6Bと図6Cに示してあるように、可撓性ボード122は、曲げられる部材116の曲がり具合とは独立に、外側チューブ状本体118と曲げられる部材116に接続された状態に維持することができる。

【0150】

図6Dは、外側チューブ状本体118の一実施態様を示している。図6Dを説明するため、さまざまな層の一部を取り除いて外側チューブ状本体118の構造がわかるようにしてある。図5Eの実施態様と同様の層には図5Eと同じ参照番号を付してあるため、ここでは詳しく説明しない。引っ張りワイヤ130を収容する引っ張りワイヤ用ハウジング136は、外側カバー94の近傍に配置することができる。次に、外側包装部138を外側カバー94と引っ張りワイヤ用ハウジング136の上に配置し、引っ張りワイヤ用ハウジング136を外側カバー94に固定する。あるいは引っ張りワイヤ用ハウジング136と引っ張りワイヤ130は、例えば外側カバー94と誘電定数の小さな外側層96の間に配置することができる。そのような一実施態様では、外側包装部138は不要である可能性がある。引っ張りワイヤ用ハウジング136と引っ張

10

20

30

40

50

りワイヤ130については他の適切な位置も利用できる。

【0151】

誘電定数の小さな外側層96の内部には遮蔽層98を配置することができる。第1の結合層97と同様の第1の結合層（図6Dには図示せず）を誘電定数の小さな外側層96と遮蔽層98の間に配置することができる。遮蔽層の内部には第2の結合層100を配置することができる。第2の結合層100の内部には電氣的相互接続部材104を配置することができる。電氣的相互接続部材104の内部には誘電定数の小さな内側層142を配置することができる。この点に関し、電氣的相互接続部材104は、外側チューブ状本体118の壁部の中に螺旋状に配置することができる。

【0152】

外側チューブ状本体118の中心に向かって進むと次の層としてコイル状補強層144が可能である。コイル状補強層144は、例えばステンレス鋼製コイルを含むことができる。例となる一実施態様では、コイル状補強層144は厚さを約0.05~0.08mmにすることができる。外側チューブ状本体118の中心に向かって進むと次の層として内側カバー146が可能である。内側カバー146は、外側カバー94と同様に構成し、同様に機能することができる。管腔128は、外側チューブ状本体118の中心軸と揃った中心軸を持つことができる。

【0153】

上に指摘したように、外側チューブ状本体118の遠位部124の巻かれた層は、支持体126の固定部133を外側チューブ状本体118の内部に固定するのに利用できる。例えば電氣的相互接続部材104の外側に寄った各層を遠位部124では除去することができる。さらに、電氣的相互接続部材104は、図5Fを参照して説明したのと同様にして遠位部124の近くで可撓性ボード122に電氣的に接続することができる。したがって支持部126の固定部133は、残っている内側層（例えば誘電定数の小さな内側層142、コイル状補強層144、内側カバー146）の上に配置することができ、遠位部124のまわりに複数の材料層を巻いて固定部133を外側チューブ状本体118に固定することができる。

【0154】

外側チューブ状本体118の外径は、例えば約12.25 Frにすることができる。外側チューブ状本体118の内径は、例えば8.4 Frにすることができる。

【0155】

図7Aと図7Bはさらに別の実施態様を示している。見てわかるように、カテーテル30は曲げられる遠位端32を備えている。曲げられる遠位端32の位置には超音波トランスデューサ・アレイ37がある。カテーテルは、超音波トランスデューサ・アレイ37に取り付けられていてカテーテル30の近位端まで延びるワイヤ33も備えている。そのワイヤは、カテーテル30の近位端においてポートまたはそれ以外の開口部を通して外に出る。図7Aからわかるように、超音波トランスデューサ・アレイ37は“側部を見る”配置である。カテーテルは、図7Aからわかるように“側部を見る”配置の超音波トランスデューサ・アレイ37とともに治療部位に送達することができる。治療部位に到達すると、ワイヤ33を近位方向に引っ張って曲げられる遠位端32を曲げ、図7Bからわかるように超音波トランスデューサ・アレイ37を“前を見る”配置にすることができる。図7Bからわかるように、超音波トランスデューサ・アレイ37が“前を見る”位置になり、曲げられる遠位端32が図示したように曲げられると、一般に中心に位置する管腔38を利用して適切な介入装置をカテーテルの遠位端32に対して遠位の点に送達する。あるいは管腔38を備えていてカテーテル30の外面に対して移動できるチューブを用いて曲げられる遠位端32を曲げ、“前を見る”配置にすることができる。

【0156】

図8Aは、図7Aと図7Bに示した装置の単ローブ構成を前から見た図である。図8Bは、図7Aと図7Bに示した装置を複ローブ構成にしたものを示している。図8Cは三ローブ構成を示しており、図8Dは四ローブ構成を示している。望みに応じて適切な任意の数のローブを構成することができるが理解されよう。さらに、多ローブ構成では、超音波トランスデューサ・アレイ37を1つ以上のローブの上に配置することができる。

10

20

30

40

50

## 【 0 1 5 7 】

さらに別の実施態様を図9、図9A、図9Bに示す。図9は、超音波トランスデューサ・アレイ7を遠位端の近くに備えるカテーテル1を示している。超音波トランスデューサ・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。導電性ワイヤ4が超音波トランスデューサ・アレイ7に接続されていて、カテーテル1の近位端の近くまで延びている。カテーテル1は、遠位出口ポート13を備えている。ヒンジ9は、図9Aからわかるように超音波トランスデューサ・アレイ7の遠位端に位置させること、または図9Bからわかるように超音波トランスデューサ・アレイ7の近位端に位置させることができる。いずれにせよ、超音波トランスデューサ・アレイ7は、上記のように受動的または能動的に曲げることができる。超音波トランスデューサ・アレイ7は、(図9Aと図9Bに示したように)前を見る配置になるまで曲げた後、介入装置を前進させて遠位出口ポート13から少なくとも一部を外に出すことで、介入装置の少なくとも一部が超音波トランスデューサ・アレイ7の視野の中に入るようにする。

10

## 【 0 1 5 8 】

図10Aと図10Bは、カテーテルが遠位端2の近くに超音波トランスデューサ・アレイ7を備えるさらに別の一実施態様を示している。カテーテルはさらに、操縦可能な区画8と管腔10を備えている。管腔10は、カテーテルの近位端に挿入できる適切な介入装置を受け入れて内部を貫通させ、出口ポート13まで前進させるサイズにすることができる。カテーテルはさらに、ガイドワイヤを受け入れる管腔16を備えることができる。ガイドワイヤを受け入れる管腔16は近位ポート15と遠位ポート14を備えることができるため、適切なガイドワイヤのよく知られた“迅速な交換”が可能である。

20

## 【 0 1 5 9 】

さらに図11、図11A、図11Bに示してあるように、カテーテルの操縦可能な区画8は、適切な任意の方向に曲げることができる。例えば図11Aからわかるように、操縦可能な区画をポート13から離れる方向に曲げたり、図11Bからわかるように、操縦可能な区画をポート13に向けて曲げたりする。

## 【 0 1 6 0 】

図12はさらに別の一実施態様を示している。具体的には、カテーテル1は、そのカテーテル1の遠位端2に位置する超音波トランスデューサ・アレイ7を備えることができる。導電性ワイヤ4が超音波トランスデューサ・アレイ7に取り付けられていて、カテーテル1の近位端まで延びている。管腔19が超音波トランスデューサ・アレイ7の近くに位置していて、近位ポート46と遠位ポート45を備えている。管腔19は、適切なガイドワイヤおよび/または介入装置を受け入れるサイズにすることができる。管腔19は、適切なポリマー・チューブ材料(例えばePTFE)で構成することができる。導電性ワイヤ4は、カテーテル1の中心またはその近傍に位置させることができる。

30

## 【 0 1 6 1 】

図13は、曲げられるイメージング装置を遠位端に有するカテーテルを操作する方法の一実施態様のフロー・チャートである。この方法の第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望む位置に移動させることができる。この移動ステップの間に、曲げられるイメージング装置は第1の位置に配置される。曲げられるイメージング装置は、第1の位置にあるときには側部を見ることができる。この移動ステップは、曲げられるイメージング装置のアーチャよりも小さい入口部位を通じてカテーテルを体内に導入する操作を含むことができる。この移動ステップは、カテーテルを周囲に対して回転させる操作を含むことができる。

40

## 【 0 1 6 2 】

次のステップ152では、移動ステップの少なくとも一部の間曲げられるイメージング装置から画像データを取得することができる。この取得ステップは、第1の位置にある曲げられるイメージング装置を用いて実行することができる。移動ステップと取得ステップの間、カテーテルの遠位端に対する曲げられるイメージング装置の位置を維持することができる。したがって曲げられるイメージング装置を移動させて画像を取得することが、カ

50

カテーテルの遠位端に対して曲げられるイメージング装置を移動させることなく実行できる。移動ステップの間に、カテーテルは、したがって曲げられるイメージング装置は、周囲に対して回転させることができる。そのような回転により、曲げられるイメージング装置は、移動ステップの間にカテーテルが移動した経路に対して直角な複数のさまざまな方向で画像を取得することが可能になる。

【0163】

次のステップ154では、画像データを利用して、いつカテーテルを望む位置に配置するかを決定できる。例えば画像データは、曲げられるイメージング装置の位置を示すため、目印（例えば解剖学的目印）に対するカテーテルの遠位端を示すことができる。

【0164】

次のステップ156では、曲げられるイメージング装置を第1の位置から第2の位置へと曲げることができる。この曲げステップは、移動ステップのあとに続けることができる。曲げられるイメージング装置は、第2の位置では前を見ることができる。曲げられるイメージング装置は、第2の位置にあるときにはカテーテルの中心軸に対して少なくとも45度傾けることができる。場合によっては、曲げステップの後、曲げられるイメージング装置を第1の位置に戻してカテーテルを再度位置決めすることができる（例えば移動ステップ150、取得ステップ152、利用ステップ154を繰り返す）。再び位置決めがなされると、曲げステップ156を繰り返した後、この方法を続けることができる。

【0165】

一実施態様では、カテーテルは、そのカテーテルの近位端から遠位端まで延びる外側チューブ状本体と作動装置を備えることができる。このような一実施態様では、曲げステップは、外側チューブ状本体と作動装置のうちの少なくとも一方の近位端を、外側チューブ状本体と作動装置のうちの他方の近位端に対して並進移動させる操作を含むことができる。曲げられるイメージング装置は、ヒンジによって外側チューブ状本体と作動装置のうちの一方に支持可能に接続することができ、曲げステップはさらに、並進移動ステップに回答して曲げ力をヒンジに加える操作を含むことができる。さらに、曲げステップは、並進移動ステップに回答してヒンジに曲げ力を加える操作を開始する操作をさらに含むことができる。曲げ力を加えた後、カテーテルの近位端に接続された取っ手を操作することによってその曲げ力を維持することができる。さらに、力を加えるステップは、作動装置による曲げ力を、外側チューブ状本体の中心軸のまわりにバランスよく分布された状態でカテーテルの近位端から遠位端まで伝える操作を含むことができる。

【0166】

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から介入装置を前進させて第2の位置にある曲げられるイメージング装置のイメージング視野に入れることができる。イメージング視野は、前進ステップの間、カテーテルの遠位端に対して実質的に固定された状態を維持することができる。

【0167】

（例えば手術を行なうため、装置を設置または回収するため、測定を行なうために）介入装置を前進させて利用した後、その介入装置を出口ポートから引き抜くことができる。次に、曲げられるイメージング装置を第1の位置に戻すことができる。第1の位置への復帰は、ヒンジの弾性変形特性によって容易に実施できる。例えばヒンジを斜めにして曲げられるイメージング装置を第1の位置に向かわせることができる。そのため曲げられるイメージング装置が第2の位置にある状態で曲げ力を取り除くと、曲げられるイメージング装置は第1の位置に戻ることができる。出口ポートを通じて介入装置を引き抜き（場合によってはカテーテル全体からも引き抜き）、次いで曲げられるイメージング装置を第1の位置に戻した後、カテーテルを再度位置決めすること、および/または取り除くことができる。

【0168】

上記の支持体74、126と同様、以下に説明する支持体は、適切な任意の材料、例えば形状記憶材料（例えばニチノール）で製造することができる。この明細書に記載した適切な

10

20

30

40

50

任意のチューブ状本体は、適切な任意の電氣的構成部材を含むように構成することができる。例えば以下に説明する実施態様において適切な場合、外側チューブ状本体は、図5Eの電氣的相互接続部材104と同様の電氣的相互接続部材を備えることができる。

【0169】

図5B～図5Dの支持体74、図6A～図6Cの支持体126、この明細書に開示した似た任意の構成の支持体は、図5B～図5Dを参照して説明したヒンジ部86と図6A～図6Cを参照して説明したヒンジ部131のバリエーションを備えることができる。例えば図14A～図14Cは、代わりとなる3つのヒンジの設計を示している。図14Aは、先細のヒンジ部162a、162bを有する支持体160を示している。ヒンジ部162a、162bは、チューブ状本体インターフェイス部166に向かって架台部164からの距離が大きくなるにつれて細くなっていく。

10

【0170】

図14Bは、円弧状でチューブ状本体インターフェイス部172の湾曲面内に配置されたヒンジ部170a、170bを有する支持体168を示している。図14Cは、単一のヒンジ部176を有する支持体174を示している。単一のヒンジ部176は、狭い部分はそのヒンジ部の中点近くに配置された形をしている。さらに、単一のヒンジ部176は、その一部が、チューブ状本体インターフェイス部178によって規定されていてそのチューブ状本体インターフェイス部178から延びるチューブの内部に配置されるように湾曲している。図14Dは、ヒンジ部181a、181bと、チューブ状本体インターフェイス部186と、架台部183とを有する支持体179を示している。架台部183は、第1の区画187と、一般に第1の区画187に垂直な方向を向いた2つの側部区画189a、189bを備えている。図14A～図14Dに示したような設計のバリエーションは、応力と塑性変形を許容可能なレベル内に維持しつつ、破損に対する十分な数のサイクル（例えば曲げサイクル）、十分な横剛性、十分な角度曲げ剛性を提供することができる。

20

【0171】

図15は、ジグザグ形の一对のヒンジ部182a、182bが組み込まれた支持体180を示している。このような設計により、有効カンチレバー曲げ長をより長くすることを可能にし、したがって架台部184をチューブ状本体インターフェイス部186に対して曲げるのに必要な力のレベルを減らしつつ、ヒンジ部182a、182bの幅と厚さを十分な値に維持することができる。（まっすぐなヒンジ部と比べて）有効カンチレバー曲げ長を大きくできる他の適切な構成も利用できる。

【0172】

図16は、内側チューブ状本体190と外側チューブ状本体192を備えるカテーテル188を示している。内側チューブ状本体190には、曲げられる部材196を支持する支持体194が取り付けられている。支持体194は、適切な任意の取り付け法（例えばクランピングおよび/または接着）を利用して内側チューブ状本体190に取り付けられたチューブ状本体インターフェイス部198を備えている。支持体194はさらに、2つのヒンジ部を備えている。すなわち第1のヒンジ部200aと第2のヒンジ部（その位置は第1のヒンジ部200aと平行でその真裏であるため、図16では見ることができない）である。曲げられる部材196は、例えば第1のヒンジ部200aと第2のヒンジ部の端部204の上に成形できる先端部202を備えている。先端部202は、超音波イメージング・アレイと、適切な電氣的接続と、適切な他の任意の部品も備えることができる。この明細書に記載したような適切な任意の電氣的相互接続スキームと適切な任意の曲げ作動スキームを図16の支持体194で利用することができる。

30

40

【0173】

図17は、内側チューブ状本体208と外側チューブ状本体210を備えるカテーテル206を示している。内側チューブ状本体208には、曲げられる部材214を支持する支持体212が取り付けられている。支持体212は、曲げられる部材214を内側チューブ状本体208と外側チューブ状本体210に対して曲げることのできる第1のヒンジ部216aと第2のヒンジ部216bを備えている。外側チューブ状本体210は、この説明をわかりやすくするため図17では取り除かれている。支持体212はさらに、第1の内側チューブ状本体インターフェイス領域218aを備えている。第1の内側チューブ状本体インターフェイス領域218aは、支持体212を内側チューブ状本体208に固定するためその内側チューブ状本体208の層の間に配置することがで

50

きる。この取り付け状態を見やすくするため、図17では、内側チューブ状本体208のうちで第1の内側チューブ状本体インターフェイス領域218aの上に配置された部分を取り除いてある。第2の内側チューブ状本体インターフェイス領域は、第2のヒンジ部216bに取り付けられて内側チューブ状本体208の層の中に配置されているため、図17では見ることができない。内側チューブ状本体インターフェイス領域は、適切な任意の取り付け法（例えば接着、鋸留め）を利用して内側チューブ状本体208に取り付けることができる。支持体212は、端部220をさらに備えることができる。曲げられる部材は、（図16を参照して説明したのと同様）その曲げられる部材214を支持体212に固定するため端部220の上に成形できる先端部222を備えることができる。先端部222は、超音波イメージング・アレイと、適切な電氣的接続と、適切な他の任意の部品も備えることができる。この明細書に記載したような適切な任意の電氣的相互接続スキームと適切な任意の曲げ作動スキームを図17の支持体212で利用することができる。別の構成では、支持体212は単一のヒンジ部を備えることができる。

10

20

30

40

50

#### 【0174】

図18Aと図18Bは、内側チューブ状本体226と外側チューブ状本体228を備えるカテーテル224を示している。内側チューブ状本体226には支持体230が取り付けられている。支持体230は、一本のワイヤを曲げて以下に説明する機能を果たす形状にされる。支持体230は、連続したループ状のワイヤから製造する構成にできる（例えば形成中に、支持体230を作るのに用いるワイヤの両端部を互いに付着させることができる）。支持体230は、適切な任意の方法（例えばクランピングおよび/または接合）で内側チューブ状本体226に固定できるチューブ状本体インターフェイス部232を備えている。支持体230はさらに、2つのヒンジ部を備えている。すなわち第1のヒンジ部234aと第2のヒンジ部（その位置は第1のヒンジ部234aと平行でその真裏であるため、図18Aと図18Bでは見ることができない）である。支持体230はさらに、超音波イメージング・アレイ238を支持することのできるアレイ支持部236を備えている。ヒンジ部により、超音波イメージング・アレイ238を内側チューブ状本体226と外側チューブ状本体228に対して曲げることができる。カテーテル224はさらに、つなぎ綱および/または電氣的相互接続部材240を備えることができる。カテーテル224はさらに、第2のつなぎ綱および/または電氣的相互接続部材（図示せず）も備えることができる。図18Aと図18Bに示してあるように、外側チューブ状本体228に対して内側チューブ状本体226を延ばす（図18Aと図18Bで左向きの運動）と、外側チューブ状本体228に対して超音波イメージング・アレイ238を曲げることができる。カテーテル224は、超音波イメージング・アレイ238の上に成形できる先端部（図示せず）と、アレイ支持部236と、適切な他の任意の部品も備えることができる。この明細書に記載したような適切な任意の電氣的相互接続スキームと適切な任意の曲げ作動スキームを図18Aと図18Bの支持体230で利用することができる。

#### 【0175】

図5Cと図5Dにしばらく戻ると、つなぎ綱78と可撓性ボード76は、外側チューブ状本体79と架台部88の間に接続された状態が図示されている。図5Cと図5Dに代わる1つの構成では、つなぎ綱78と可撓性ボード76の機能をまとめることができる。そのような1つの構成では、可撓性ボード76はつなぎ綱としても機能することができる。つなぎ綱としても機能する可撓性ボード76は、典型的な可撓性ボードでもよいし、つなぎ綱として機能するのに特に適した（例えば補強した）ものでもよい。適切な場合には、可撓性ボード、または曲げられる部材とカテーテル本体の間の他の電氣的相互接続部材も、つなぎ綱として機能することができる（例えばそのような構成のものを図18Aと図18Bのカテーテル224で使用できるように）。

#### 【0176】

図19A～図19Cは、内側チューブ状本体244と外側チューブ状本体246を備えるカテーテル242を示している。内側チューブ状本体延長部248が内側チューブ状本体244の遠位端から延びている。内側チューブ状本体延長部248は、内側チューブ状本体をアレイ支持体となぐピボット252を通じてアレイ支持体250に軸回転可能に接続されている。内側チューブ

状本体延長部248は、一般に、以下に説明するようにアレイ支持体250を軸回転させるのに十分なほど堅固である。アレイ支持体250は、超音波イメージング・アレイ（図19A～図19Cには示さず）を支持することができる。アレイ支持体250は、内側チューブ状本体延長部248に対し、内側チューブ状本体をアレイ支持体とつなぐピボット252のまわりに軸回転することができる。カテーテル242は、つなぎ綱254も備えることができる。つなぎ綱は、アレイ支持体250が軸回転するときに実質的に曲がらないよう十分に堅固にすることができる。つなぎ綱254は、2つの個別の部材を備えることができる（これらの部材の一方の位置は他方の部材と平行でその真裏にあるため、1つだけを図19Aと図19Bに見ることができる）。つなぎ綱254は、第1の端部では、外側チューブ状本体をつなぎ綱とつなぐピボット256を通じて外側チューブ状本体246に軸回転可能に接続することができる。第2の端部では、つなぎ綱をアレイ支持体とつなぐピボット258を通じてつなぎ綱254をアレイ支持体250に軸回転可能に接続することができる。図19C（図19Aの切断線19Cに沿った断面図）からわかるように、つなぎ綱254の2つの部材は、つなぎ綱をアレイ支持体とつなぐピボット258の各端部に配置することができる。アレイ支持体250は曲げることができるため、つなぎ綱をアレイ支持体とつなぐピボット258は、アレイ支持体250に設けられた対応する穴を通過することができる。他のピボット252、256も同様に構成することができる。内側チューブ状本体延長部248は、内側チューブ状本体をアレイ支持体とつなぐピボット252の両端部にアレイ支持体250をまたいで接続された2つの部材でやはり製造できるという意味で、つなぎ綱254と同様の構成にすることができる。

10

20

30

40

50

**【0177】**

アレイ支持体250を内側チューブ状本体244と外側チューブ状本体246に対して軸回転させるには、内側チューブ状本体244を外側チューブ状本体246に対して共通の中心軸に沿って移動させる。図19Aと図19Bに示してあるように、この相對運動は、アレイ支持体250上のピボット258と外側チューブ状本体246上のピボット256の間がつなぎ綱254によって固定された距離に維持されていることと組み合わせると、アレイ支持体250を、図19Bに示したようにアレイ支持体が内側チューブ状本体244と外側チューブ状本体246の共通する中心軸に対して実質的に垂直になるまで、内側チューブ状本体をアレイ支持体とつなぐピボット252のまわりに回転させる。内側チューブ状本体244を逆方向に移動させると、アレイ支持体250は逆向きに軸回転して図19Aに示した位置になる。内側チューブ状本体244は、図19Bに示した位置を超えて延びていてもよいから、アレイ支持体250が90度よりも大きな角度の軸回転をすることがわかるであろう。一実施態様では、アレイ支持体250は、そのアレイ支持体250の開放部が一般に上を向くよう（例えば図19Aに示したのとは逆方向に）180度に近い角度で軸回転させることができる。

**【0178】**

カテーテル242は、アレイ支持体250の上に成形できる先端部（図示せず）と、超音波イメージング・アレイと、適切な他の任意の部品も備えることができる。この明細書に記載したような適切な任意の電氣的相互接続を図19A～図19Cのカテーテル242で利用することができる。

**【0179】**

図19Aの実施態様のバリエーションでは、内側チューブ状本体延長部248を、似た構成だが内側チューブ状本体244の代わりに外側チューブ状本体246の一部である外側チューブ状本体延長部で置き換えることができる。このようなバリエーションでは、外側チューブ状本体延長部は外側チューブ状本体246に堅固に固定し、つなぎ綱254と同様に常時配置しておくことができる。このようなバリエーションでは、外側チューブ状本体延長部は、適切な任意のやり方でアレイ支持体250に軸回転可能に接続することができる。このような軸回転可能な接続部は、アレイ支持体250の近位端に向かう位置（例えば内側チューブ状本体244に最も近い端部）に配置することができる。アレイ支持体250の近位端と内側チューブ状本体244の間にリンクを配置することができる。すると内側チューブ状本体244が外側チューブ状本体246に対して前進するとき、アレイ支持体250は、外側チューブ状本体延長部とアレイ支持体250の間の軸回転なインターフェイスのまわりを軸回転する。

## 【0180】

図20Aと図20Bは、内側チューブ状本体262と外側チューブ状本体264を備えるカテーテル260を示している。外側チューブ状本体264は、支持部266と、その支持部266と外側チューブ状本体264のチューブ部270の間に配置されたヒンジ部268を備えている。ヒンジ部268は、一般に、支持部266を、図20Aに示してあるようにチューブ部270と揃う配置にすることができる。ヒンジ部268は、揃った位置から曲げられたときに復元力を与えることができるよう、弾性を持たせることができる。例えばヒンジ部268は、支持部266が図20Bに示した位置にあるとき、その支持部266を図20Aに示した位置に迅速に戻すことができる。ヒンジ部268は、外側チューブ状本体264の適切なサイズの部分にすること、および/または(例えば剛性を大きくするために)支持部材などの追加材料を含むことができる。超音波イメージング・アレイ272を支持部266に接続することができる。内側チューブ状本体262と支持部266の間にリンク274を配置することができる。リンク274は、曲がりに抵抗するのに十分なほど堅固にすることができる。リンク274は、支持部をリンクにつなぐピボット278を通じて支持部266に取り付けることができる。

10

## 【0181】

支持部266とそこに取り付けられた超音波イメージング・アレイ272を内側チューブ状本体262と外側チューブ状本体264に対して軸回転させるには、内側チューブ状本体262を外側チューブ状本体264に対して共通する中心軸に沿って移動させる。図20Aと図20Bに示してあるように、この相對運動は、ピボット276とピボット278の間がリンク274によって固定された距離に維持されていることと組み合わせると、図20Bからわかるように、アレイ支持体が内側チューブ状本体262と外側チューブ状本体264の共通する中心軸に実質的に垂直になるまで支持部266を回転させる。内側チューブ状本体262を逆方向に移動させると、支持部266が逆方向に軸回転して図20Aに示した位置に戻る。

20

## 【0182】

カテーテル260は、支持部266の上に成形できる先端部(図示せず)と、超音波イメージング・アレイ272と、適切な他の任意の部品も備えることができる。この明細書に記載したような適切な任意の電氣的相互接続を図20Aと図20Bのカテーテル260で利用することができる。

## 【0183】

図20Aの実施態様の第1のバリエーションでは、リンク274を、一端が支持部266に、他端が内側チューブ状本体262に堅固に取り付けられた曲げられる部材で置き換えることができる。このような曲げられる部材は、内側チューブ状本体262が外側チューブ状本体264に対して前進したときに曲がり、支持部を図20Bに示したように軸回転させることができる。図20Aの実施態様の第2のバリエーションでは、支持部266とヒンジ部268を、例えば支持体160および/または168および/または174および/または180と同様の構成にできる独立した部材で置き換えることができる。ただし、それぞれのチューブ状本体インターフェイス部は、外側チューブ状本体264に取り付けられるサイズと構成に改変する。第1と第2のバリエーションを一実施態様に単独で組み込むこと、または両方を一実施態様に組み込むことができる。

30

## 【0184】

図21は、カテーテルで使用できる支持体280を示している。このカテーテルは、内側チューブ状本体と、外側チューブ状本体と、超音波イメージング・アレイを備えている。支持体280は、適切な任意の方法(例えばクランピングおよび/または接着)を利用して内側チューブ状本体に取り付けることのできる近位チューブ状本体インターフェイス部282を備えている。支持体280はさらに、適切な任意の取り付け法を利用して外側チューブ状本体に取り付けることのできる遠位チューブ状本体インターフェイス部284を備えている。支持体280はさらに、超音波イメージング・アレイを支持するためのアレイ支持部286を備えている。支持体280は、2つのリンクをさらに備えている。すなわち第1のリンク288と第2のリンクである。第2のリンクは、リンク290aとリンク290bという2つの部分を含んでいる。支持体280は、近位チューブ状本体インターフェイス部282を遠位チューブ状本体イ

40

50

ンターフェイス部284に対して移動させるときにアレイ支持部286が近位チューブ状本体インターフェイス部282と遠位チューブ状本体インターフェイス部284の共通する中心軸に対して軸回転できる構成にすることができる。このような作用は、リンク288、290a、290bの相対的な幅および/または形状を適切に選択することによって実現できる。支持体280の別の1つの構成では、近位チューブ状本体インターフェイス部282を外側チューブ状本体に取り付け、遠位チューブ状本体インターフェイス部284を内側チューブ状本体に取り付けることができる。このような一実施態様では、近位チューブ状本体インターフェイス部282と遠位チューブ状本体インターフェイス部284は、それぞれ外側チューブ状本体と内側チューブ状本体に取り付けるサイズにすることになる。

【0185】

図22Aと図22Bは、内側チューブ状本体296と外側チューブ状本体298を備えるカテーテル294を示している。内側チューブ状本体296には支持体300が取り付けられている。支持体300は、図5B～図5Dの支持体74と同様の構成にし、ノッチ302を付加することができる。カテーテル294はさらに、外側チューブ状本体298を支持体300の架台部306に接続するつなぎ綱304を備えることができる。つなぎ綱304は、機能としては、図5B～図5Dのつなぎ綱78と同様の機能を果たすことができる。つなぎ綱304は、例えば高強度強化フルオロポリマー（HSTF）と延伸フッ素化エチレンプロピレン（EFEP）を含む平坦なリボン（例えば平坦にしたチューブ）から形成することができる。つなぎ綱304は、平坦部308と高密度部310を含む構成にすることができる。つなぎ綱304の高密度部310は、つなぎ綱304の高密度化する領域を捩った後につなぎ綱304を加熱することによって形成できる。高密度部310は、一般に断面を丸くすることができる。あるいは高密度部310は、一般に長方形の断面を持つこと、または適切な他の任意の形状の断面を持つことができる。この点に関し、平坦部308は、外側チューブ状本体298の直径および/または形状に許容できない影響を与えることなしに外側チューブ状本体298の適切な層の間に配置できる一方で、高密度部310は、一般に丸くして、例えばノッチ302の中に挿入して配置しやすくするとともに、他の部品（例えば電気的相互接続部材および/または支持体300）との干渉を回避しやすくすることができる。

【0186】

ノッチ302は、つなぎ綱304の高密度部310を受け入れるにあたり、その高密度部310がそのノッチ302に引っ掛かかかる構成にすることができる。したがってノッチ302は、その開口部が、一般に、つなぎ綱304が占める傾向のあるノッチ302の最深部よりも大きな距離外側チューブ状本体298から離れるように構成することができる。つなぎ綱304は、架台部306を曲げている間は一般に張力を受けているため、ノッチ302の中に留まる傾向がある。先端部312を架台部306の上に形成し、そうすることでノッチ302の中に高密度部310が保持されやすくすることができる。すでに指摘したように、支持体300は図5B～図5Dの支持体74と同様の構成にすることができる。そうすることで同様にして（例えば図22Bに示してあるように、外側チューブ状本体298に対して内側チューブ状本体296を移動させ、それに対応して支持体300を曲げることによって）作動させることができる。カテーテル294は、適切な他の任意の部品も備えることができる。この明細書に記載したような適切な任意の電気的相互接続スキームを図22Aと図22Bのカテーテル294で利用することができる。

【0187】

図23Aと図23Bは、内側チューブ状本体318と外側チューブ状本体320を備えるカテーテル316を示している。内側チューブ状本体318には支持体322が取り付けられている。支持体322は、図5B～図5Dの支持体74と同様の構成にすることができる。カテーテル316はさらに、内側チューブ状本体318が外側チューブ状本体320に対して移動したときに支持体322の架台部326を内側チューブ状本体318に対して（図23Bに示してあるように）曲げる機能を有するつなぎ綱カバー324を備えることができる。この点に関し、つなぎ綱カバー324は、図5B～図5Dのつなぎ綱78と同様の機能を果たす。つなぎ綱カバー324は、閉じられた端部328を持つ一般にチューブ状の形にすることができる。カテーテル316の中に設置されたとき、つなぎ綱カバー324は、チューブ部330とつぶれた部分332を含むことができる。チュ

10

20

30

40

50

ープ部330は、架台部326と超音波イメージング・アレイ334を包むことができる。あるいはチューブ部330は、超音波イメージング・アレイ334を覆うことなく架台部326を包むことができる。つぶれた部分332は、一般につぶれたチューブの形態であり、適切な任意の方法で外側チューブ状本体320に固定することができる。つなぎ網カバー324は、チューブ部330とつぶれた部分332の間に開口部336を備えることができる。開口部336は、例えばカテーテル316を設置する前につなぎ網カバー324にスリットを切り込むことによって形成できる。このような設置には、架台部326を開口部336から入れてつなぎ網カバー324の閉じられた端部328の中に配置する操作を含むことができる。つなぎ網カバー324の残部（つなぎ網カバー324のうちで架台部326の周囲に配置されていない部分）をつぶしてつぶれた部分332を形成し、適切な任意の方法で外側チューブ状本体320に取り付けることができる。つなぎ網カバー324は、例えば2つのEFEP層の間に挟まれたHSTF層を含む材料から形成することができる。カテーテル316は適切な他の任意の部品も備えることができる。この明細書に記載したような適切な任意の電氣的相互接続スキームを図23Aと図23Bのカテーテル316で利用することができる。

10

#### 【0188】

図24A～図24Cは、外側チューブ状本体342とつぶせる内側管腔344を備えるカテーテル340を示している。図24A～図24Cでは、つぶせる内側管腔344と外側チューブ状本体342は断面図で示してある。カテーテル340について図示した他のすべての部品は断面図で示していない。

#### 【0189】

カテーテル340は、患者の体内に挿入中は、超音波イメージング・アレイ348が外側チューブ状本体342の中に配置された図24Aに示したような構成にすることができる。超音波イメージング・アレイ348は、先端部350の中に配置することができる。超音波イメージング・アレイ348は、ループ352を通じて外側チューブ状本体342に電氣的、機械的に接続することができる。つぶせる内側管腔344は、図24Aに示したように先端部350が外側チューブ状本体342の中に配置されている間につぶれた状態にすることができる。つぶせる内側管腔344は、ジョイント354によって先端部350に接続することができる。超音波イメージング・アレイ348は、図24Aに示した位置にあるときに動作可能であるため、介入装置356の挿入前および/または挿入中にカテーテル340の位置決めを助けることを目的として画像を生成させることができる。

20

30

#### 【0190】

図24Bは、介入装置356が先端部350を移動させているときのカテーテル340を示している。この点に関し、介入装置356はつぶせる内側管腔344を通して前進するため、介入装置356は先端部350を外側チューブ状本体342から押し出すことができる。

#### 【0191】

図24Cは、つぶせる内側管腔344の端部で介入装置356が開口部358から押し出された後のカテーテル340を示している。先端部350は、つぶせる内側管腔344に接続された状態を、これら2つの部品の間にあるジョイント354のおかげで維持することができる。介入装置356が開口部358を通過して延びると、超音波イメージング・アレイ348は一般に前を向くことができる（例えばカテーテル340に対して遠位方向を向く）。このような位置決めは、適切な構成のループ352によって容易になる。超音波イメージング・アレイ348は、ループ352になった適切な配線を通じて電氣的に接続された状態を維持することができる。カテーテル340は、適切な他の任意の部品も備えることができる。

40

#### 【0192】

図25Aと図25Bは、外側チューブ状本体364と内側部材366を備えるカテーテル362を示している。図25Aと図25Bでは、外側チューブ状本体364を断面図で示してある。カテーテル362の図示した他のすべての部品は断面図で示していない。内側部材366は、先端部368と、その先端部368と内側部材366のチューブ部372の間に配置された中間部370を備えることができる。中間部370は、外力が実質的に存在していないとき、（図25Bに示してあるように）先端部368をチューブ部372に対してほぼ直角な位置にする構成にできる。この点に関し

50

、先端部368が外側チューブ状本体364の中に配置されているとき、外側チューブ状本体364は先端部368を収容することができ、図25Aに示してあるように先端部368はチューブ部372と揃った状態になる。いくつかの実施態様では、外側チューブ状本体364の端部は、先端部368がチューブ部372の中に配置されているときに先端部368がチューブ部372と揃った状態にするのを助けるため構造的に補強することができる。先端部368は、超音波イメージング・アレイ374を収容することができる。先端部368は、超音波イメージング・アレイ374に電氣的に接続された電氣的相互接続部材（図示せず）も収容することができる。電氣的相互接続部材は、中間部370を通過した後内側部材366に沿って続けることができる。内側部材366は、貫通している管腔376も備えることができる。先端部368と中間部370とチューブ部372は単一の要素として図示してあるが、離散した部分にして組み立てプロセスにおいて相互に接続することができる。この点に関し、中間部370は、記憶された形態（その中には、図25Bに示してあるように先端部368を90度曲げた位置にすることが含まれる）の形状記憶材料（例えばニチノール）から構成することができる。

10

**【0193】**

カテーテル362は、使用時は、先端部368が外側チューブ状本体364の中に配置されているようにして患者の体内に挿入することができる。カテーテル362が望む位置に来ると、内側部材366を外側チューブ状本体364に対して前進させること、および/または外側チューブ状本体364を引き抜いて先端部368がもはや外側チューブ状本体364の中に配置されていないようにすることができる。したがって先端部368は（図25Bに示す）使用可能な位置に移動し、超音波イメージング・アレイ374を利用してカテーテル362に対して遠位の体積の画像を生成させることができる。管腔376の中を介入装置（図示せず）を前進させることができる。

20

**【0194】**

図25Cは、図25Aと図25Bのカテーテル362と同様のカテーテル362'を示しているが、超音波イメージング・アレイ374'の位置が異なっている。超音波イメージング・アレイ374'は先端部368'に配置されているため、その先端部368'を曲げると超音波イメージング・アレイ374'を軸回転させて少なくとも部分的に後ろを見る位置にできる。後ろを見る超音波イメージング・アレイ374'は、図25Aと図25Bの超音波イメージング・アレイ374の代わりに使用すること、または図25Aと図25Bの超音波イメージング・アレイ374に加えて使用することができる。

30

**【0195】**

適切な場合には、この明細書に記載した他の実施態様に、後ろを見る位置に移動させることのできる超音波イメージング・アレイを含めることができる。その超音波イメージング・アレイは、開示されている超音波イメージング・アレイの代わりになるもの、または超音波イメージング・アレイに追加されるものである。例えば図1に示した実施態様は、少なくとも部分的に後ろを見る位置にできる超音波イメージング・アレイを備えることができる。

**【0196】**

図26Aと図26Bは、チューブ状本体382と先端部384を備えるカテーテル380を示している。図26Aと図26Bでは、チューブ状本体382と先端部を断面図で示してある。カテーテル380の図示した他のすべての部品は断面図で示していない。先端部384は超音波イメージング・アレイ386を備えることができる。先端部384は、例えば超音波イメージング・アレイ386の上から先端部384を成形することによって製造できる。先端部384は、カテーテル380を患者の体内に挿入しているときにその先端部384に固定された状態を維持させる一時的結合部388によってチューブ状本体382に一時的に接続することができる。一時的結合部388は、例えば接着剤または分離可能な機械式リンクによって実現できる。分離可能な結合を実現する適切な他の任意の方法を一時的結合のために利用することができる。挿入を助けるため、先端部384は丸くなった遠位端を持つことができる。チューブ状本体382は、介入装置または適切な他の装置（図示せず）を導入するための管腔390を備えている。カテーテル380は、先端部384の中にある超音波イメージング・アレイ386をチューブ状本体382の

40

50

壁部の中にある電氣的相互接続部材（図示せず）に電氣的に接続するケーブル392も備えている。図26Aに示してあるように、先端部がチューブ状本体382に一時的に取り付けられている間にケーブル392を管腔390の一部の中に配置することができる。チューブ状本体382は、そのチューブ状本体382の長さに沿って走るチューブ状本体チャンネル394を備えることができる。対応する先端部チャンネル396を先端部384の中に配置することができる。チューブ状本体チャンネル394と先端部チャンネル396が合わさって、作動部材（例えば平坦なワイヤ398）を受け入れる構成になることができる。平坦なワイヤ398は、（図26Bに示してあるように）外力がないときに先端部384をチューブ状本体382に対してほぼ直角の位置にすることができる。この点に関し、平坦なワイヤ398は、記憶された形態（その中には、図25Bに示してあるような90度の曲げが含まれる）の形状記憶材料（例えばニチノール）から構成することができる。さらに平坦なワイヤ398は、チューブ状本体チャンネル394と先端部チャンネル396を通して前進する構成にできる。

10

## 【0197】

カテーテル380は、使用時は、先端部384がチューブ状本体382に一時的に結合された状態で患者の体内に挿入することができる。図26Aに示した位置にあるときには超音波イメージング・アレイ386が動作可能であるため、カテーテル380の挿入中にそのカテーテル380の位置決めを助けることを目的として画像を生成させることができる。カテーテル380が望む位置に来ると、平坦なワイヤ398をチューブ状本体382に対して前進させ、チューブ状本体チャンネル394と先端部チャンネル396を通じて先端部の中に入れる。平坦なワイヤ398が先端部チャンネル396の端部と接触すると（および/または平坦なワイヤ398と先端部384の間の摩擦が所定の閾値に到達すると）、追加の挿入力を平坦なワイヤ398に加えることで一時的結合388を壊して先端部384をチューブ状本体382から解放することができる。解放されると、平坦なワイヤ398をチューブ状本体382に対してさらに前進させることで、先端部384をチューブ状本体382から離すことができる。チューブ状本体382から離れると、平坦なワイヤ398のうちで先端部384とチューブ状本体382の間にある区画は記憶された形状に戻ることができる。そのことによって先端部384は図26Bに示したように変位することができる。このような位置では、超音波イメージング・アレイ386を用いてカテーテル380に対して遠位の体積の画像を生成させることができる。管腔376を通じて介入装置（図示せず）を前進させることができる。さらに、一時的結合388を壊すのに必要な力は、平坦なワイヤ398が先端部チャンネル396の中に圧入され、その結果として平坦なワイヤ398がその後引っ張られて先端部384をチューブ状本体382の端部の近傍に引き付けることでカテーテル380のさらなる位置決めおよび/または患者からの除去を実現できるように選択する。

20

30

## 【0198】

図27A～図27Cは、チューブ状本体404を備えるカテーテル402を示している。図27A～図27Cでは、チューブ状本体404を断面図で示してある。カテーテル402の図示した他のすべての部品は断面図で示していない。チューブ状本体404の一部の中に、第1の制御ケーブル406と第2の制御ケーブル408が配置されている。第1の制御ケーブル406と第2の制御ケーブル408は、超音波イメージング・アレイ410の両端に接続される。制御ケーブル406、408は、それぞれ適切なレベルの剛性を有するため、第1の制御ケーブル406を第2の制御ケーブル408に対して移動させると、チューブ状本体404に対する超音波イメージング・アレイ410の位置を操作することができる。図27Aからわかるように、制御ケーブル406、408は、超音波イメージング・アレイ410が第1の方向（図27Aに示してあるように上方）を向くように構成することができる。第1の制御ケーブル406を第2の制御ケーブル408に対して遠位方向に移動させることにより、超音波イメージング・アレイ410が（図27Bに示してあるように）遠位方向を向くように調節することができる。第1の制御ケーブル406を第2の制御ケーブル408に対して遠位方向にさらに移動させることにより、超音波イメージング・アレイ410を第1の方向とは逆の方向（図27Aに示してあるように下方）を向くように調節することができる。図示した位置の間の任意の位置も実現できることがわかるであろう。また、超音波イメージング・アレイ410に関して上に説明した位置は、制御ケーブル406、408の相對運動によって実現できるため、その位置は、制御ケーブル406、408のいずれかをチュー

40

50

ブ状本体404に対して係留し、他方の制御ケーブルを移動させることによって、または両方の制御ケーブル406、408を同時に移動させることによって実現できることもわかるであろう。制御ケーブル406、408のうちの少なくとも一方は、超音波イメージング・アレイ410に電氣的に接続するための導電体を含むことができる。

【0199】

第1の制御ケーブル406は、第1の半ロッド412に取り付けることができる。第2の制御ケーブル408は、第2の半ロッド414に取り付けることができる。半ロッド412、414は、それぞれ半円筒の構成にできるため、互いに接近させたときにチューブ状本体404の内径と直径がほぼ等しい1つの円筒を形成する。半ロッド412、414は、可撓性および/または潤滑性材料（例えばPTFE）で製造することができ、（例えばカテーテル402が患者の体内に配置されているとき）チューブ状本体404とともに曲げることができる。半ロッド412、414はカテーテル402の遠位端の近くに配置することができ、第2の半ロッド414は、第1の半ロッド412がチューブ状本体404に対して移動できる状態にして、チューブ状本体404に対して固定することができる。さらに、利用者が第1の半ロッド412を第2の半ロッド414に対して移動させることができ、したがって超音波イメージング・アレイ410の位置を操作できるようにするため、平坦なワイヤなどのアクチュエータ（図示せず）を第1の半ロッド412に取り付け、チューブ状本体404の長さに沿って走らせることができる。

【0200】

第2の半ロッド414がチューブ状本体404に対して静止した状態に留まっているときに第1の半ロッド412を移動させる結果としての超音波イメージング・アレイ410の再位置決めを説明してきた。別の実施態様では、超音波イメージング・アレイ410は、第1の半ロッド412が静止した状態に留まっているときに第2の半ロッド414を移動させることによって、または第1の半ロッド412と第2の半ロッド414の両方を同時に、または順番に、または同時にと順番にを組み合わせて移動させることによって再位置決めを行なうことができる。

【0201】

図28Aと図28Bは、外側チューブ状本体420と内側チューブ状本体422を備えるカテーテル418を示している。内側チューブ状本体422は、貫通している管腔を備えることができる。カテーテル418は、超音波イメージング・アレイ426を収容する先端部424も備えることができる。先端部424は、先端部支持体428によって外側チューブ状本体420に接続されている。先端部支持体428は、超音波イメージング・アレイ426に電氣的に接続された電氣的相互接続部材（例えば可撓性ボード、ケーブル）を備えることができる。外側チューブ状本体420と先端部支持体428と先端部424は単一の部材として図示されているが、それぞれ独立した部品にして組み立てプロセスにおいて互いに接合することができる。先端部424の一端は先端部支持体428に接続することができ、他端はヒンジ430で内側チューブ状本体422の遠位端に接続することができる。ヒンジ430により、先端部424を内側チューブ状本体422に対してヒンジ430のまわりに回転させることができる。先端部支持体428は、図28Aに示してあるように位置決め（例えば先端部424を内側チューブ状本体422と軸方向に揃える）を容易にするため、剛性を一定な所定の値、または一定でない所定の値にすることができる。先端部支持体428は、形状記憶材料を含むことができる。

【0202】

図28Aと図28Bの実施態様とこの明細書に記載した適切な他のすべての実施態様では、ヒンジ430または他の適切なヒンジは一体蝶番が可能であり、適切な材料から構成することができる（例えばヒンジはポリマー製ヒンジにすることができる）。1つ以上のヒンジを用いた実施態様には、曲げられるポリマー要素が含まれていてもよい。一体蝶番のいくつかの実施態様は、厚さがカテーテル本体の直径の約半分以下のヒンジ線を持つことができる。厚さには、カテーテル本体の直径の約50%以下、約45%以下、約40%以下、約35%以下、約30%以下、約25%以下、約20%以下、約10%以下、約5%以下の割合が含まれ、これらの値のうちの任意の2つの間の値または外の値でもよい。ヒンジ430または他の適切なヒンジとして真のヒンジが可能であり、その中には、ピンや、対応する穴および/またはループなどの多数の部品が含まれる。

## 【0203】

カテーテル418は、患者の体内に挿入中は、先端部424が内側チューブ状本体422と軸方向に揃って超音波イメージング・アレイ426がカテーテル418の長軸に対して垂直な方向（図28Aに示してあるように下方）を向いた図28Aのような状態にすることができる。この点に関し、カテーテル418は、外側チューブ状本体420の外径に等しい直径の中に実質的に含まれるようにすることができる。望みに応じて先端部424を内側チューブ状本体422に対して軸回転させ、超音波イメージング・アレイ426の視野の方向を変えることができる。例えば内側チューブ状本体422を外側チューブ状本体420に対して遠位方向に移動させることにより、先端部424を図28Bに示した位置まで軸回転させて超音波イメージング・アレイ426の視野を上方に向けることができる。図28Aと図28Bに示した位置の間の位置（その中には、先端部424が（図28Aと図28Bに示した位置とは異なり）鉛直方向を向いていて、超音波イメージング・アレイ426の視野が遠位方向を向いている位置が含まれる）を回転中に実現できることがわかるであろう。また、先端部424が鉛直方向を向くと、内側チューブ状本体422の管腔の遠位端は先端部424によって邪魔されることがないため、管腔を通じて介入装置を挿入できることもわかるであろう。

10

## 【0204】

図28Aと図28Bの実施態様のバリエーションでは、内側チューブ状本体としてつぶせる管腔が可能である。そのような実施態様では、介入装置の導入を利用して先端部424を遠位が見える位置に配備することができ、その後つぶせる管腔を引っ込めると先端部424を図28Aの位置に戻すことができる。

20

## 【0205】

図28Aと図28Bの実施態様の別のバリエーションでは、先端部支持体428は、強化部材432を備えることができる。強化部材432は、カテーテル418を使用可能な状態にしている間はまっすぐな状態に留まる構成にすることができる。そのため先端部424を軸回転させているとき、先端部支持体428は、強化部材432と先端部424の間の領域と、強化部材432と外側チューブ状本体420の間の領域でだけ実質的に曲がることことができる。

## 【0206】

図29Aと図29Bは、外側チューブ状本体438と内側チューブ状本体440を備えるカテーテル436を示している。内側チューブ状本体440は、貫通している管腔を備えることができる。カテーテル436は、先端部支持体444に接続された超音波イメージング・アレイ442も備えることができる。先端部支持体444は、ヒンジ446で内側チューブ状本体440の遠位端に接続されている。ヒンジ446により、先端部支持体444を内側チューブ状本体440に対してヒンジ446のまわりに回転させることができる。電気的相互接続部材448を超音波イメージング・アレイ442に電気的に接続することができる。電気的相互接続部材448は、超音波イメージング・アレイ442の遠位端に接続される。電気的相互接続部材448は、先端部支持体444で超音波イメージング・アレイ442とは反対側にある部分450に接合または固定することができる。電気的相互接続部材448は、超音波イメージング・アレイ442への接続部と接合部450の間にループ452を備えることができる。接合部450は、先端部支持体444に対して固定されているおかげで応力軽減部として機能することができるため、超音波イメージング・アレイ442の軸回転に伴う応力が電気的相互接続部材448を通じてループ452と超音波イメージング・アレイ442に伝わるのを阻止する。電気的相互接続部材448のつなぎ綱部454を、接合部450と、電気的相互接続部材448が外側チューブ状本体438の中に入る点の間に配置することができる。つなぎ綱部454は、電気的相互接続部材448の非改変部であってもよいし、つなぎ綱として機能することに起因する追加の力に適應できるようにするため改変して（例えば構造的に補強して）もよい。先端部支持体444と超音波イメージング・アレイ442は、先端部（図示せず）の中に収容または配置することができる。

30

40

## 【0207】

カテーテル436は、患者の体内に挿入中は図29Aのような配置にすることができ、超音波イメージング・アレイ442は内側チューブ状本体440と軸方向に揃って、超音波イメージング・アレイ442の視野はカテーテル436の長軸に対して垂直な方向（図29Aに示したよ

50

うに下方)を向いている。この点に関し、カテーテル436は、外側チューブ状本体438の外径に等しい直径の中に実質的に含まれるようにすることができる。望みに応じて内側チューブ状本体440を外側チューブ状本体438に対して移動させることにより、超音波イメージング・アレイ442を内側チューブ状本体440に対して軸回転させることができる。つなぎ綱部454によって超音波イメージング・アレイ442の運動が拘束されているため、このような相対運動により、超音波イメージング・アレイ442がヒンジ446のまわりに軸回転する。超音波イメージング・アレイ442は、内側チューブ状本体440を外側チューブ状本体438に対して近位方向に移動させることにより、図29Aに示した位置に戻すことができる。

【0208】

図30Aと図30Bは、外側チューブ状本体460と内側チューブ状本体462を備えるカテーテル458を示している。内側チューブ状本体462は、貫通している管腔を備えることができる。カテーテル458は、先端部464の中に配置された超音波イメージング・アレイ466も備えることができる。先端部464は、ヒンジ468によって内側チューブ状本体462の遠位端に接続されている。ヒンジ468により、先端部464を内側チューブ状本体462に対してヒンジ468のまわりに回転させることができる。カテーテル458はさらに、つなぎ綱470を備えることができる。つなぎ綱470は、先端部係留点472において先端部464の遠位領域に係留することができる。つなぎ綱470は、外側チューブ状本体係留点474において外側チューブ状本体460の遠位端に係留することができる。この明細書に記載したような適切な任意の電気的相互接続スキームを図30Aと図30Bのカテーテル458で利用することができる。

【0209】

カテーテル456は、患者の体内に挿入中は図30Aのような配置にすることができ、先端部464は内側チューブ状本体462と軸方向に揃っていて、超音波イメージング・アレイ466の視野はカテーテル458の長軸に対して直角の方向(図30Aに示したように下方)を向いている。先端部464のこのような位置決めは、その先端部464を図30Aに示した位置に向かわせるバネ、または他の適切なメカニズムや部品によって容易になる。この点に関し、カテーテル458は、外側チューブ状本体460の外径に等しい直径の中に実質的に含まれるようにすることができる。望みに応じて外側チューブ状本体460を内側チューブ状本体462に対して移動させることにより、先端部464を内側チューブ状本体462に対して軸回転させることができる。ヒンジ468によって先端部464の運動が拘束されているため、このような相対運動により、先端部464がヒンジ468のまわりに軸回転する。先端部464は、外側チューブ状本体460を内側チューブ状本体462に対して遠位方向に移動させることにより、図30Aに示した位置に戻すことができる。また、バイアス機構またはバイアス部品によって先端部464を図30Aに示した位置に戻すことができる。別の一実施態様では、つなぎ綱470は十分に堅固にできるため、先端部464を図30Aに示した位置に戻すのに実質的にバイアスは必要ない。

【0210】

図29Aのヒンジ446と図30Aのヒンジ468(それに加え、適切な場合にはこの明細書に記載した他の任意のヒンジ)は、それぞれ、一体蝶番の形態(例えば図14Cに示した支持体174の一部である一体蝶番)にできることがわかるであろう。1つ以上の一体蝶番を用いる実施態様には、曲げられるポリマー要素が含まれていてもよい。一体蝶番のいくつかの実施態様は、厚さがカテーテル本体の直径の約半分以下のヒンジ線を持つことができる。厚さには、カテーテル本体の直径の約50%以下、約45%以下、約40%以下、約35%以下、約30%以下、約25%以下、約20%以下、約10%以下、約5%以下の割合が含まれ、これらの値のうちの任意の2つの間の値または外の値でもよい。図29Aのヒンジ446と図30Aのヒンジ468を、それぞれ、内側チューブ状本体440、462の一部である一体蝶番とアレイ支持体の形態にできることもわかるであろう。アレイの支持体としても機能するこのような内側チューブ状本体は、図20Bに示した支持部266を有する外側チューブ状本体264と同様の構成になる。

【0211】

図31Aと図31Bは、図30Aと図30Bのカテーテル458とその部品群に弾性チューブ478を付加

10

20

30

40

50

したものを示している。弾性チューブ478は、先端部464にバイアスを与えて図31Aに示した位置に向かわせるバイアス機構として機能することができる。弾性チューブ478は、血管内に挿入したカテーテル458がその血管をより傷つけにくくすることもできる。弾性チューブ478は、例えば先端部464が曲げられたときに図31Bに示したように曲げることができ、曲げる力が取り除かれるか小さくされると（例えば外側チューブ状本体460が内側チューブ状本体462に対して図31Aに示した位置に戻るとき）図31Aに示した状態に戻る弾性材料を含むことができる。内側チューブ状本体462の管腔を通じて介入装置を導入できる状態を維持するため、弾性チューブ478は開口部480を備えることができる。図31Bに示した状態にあるとき、開口部480は管腔と揃うことができるため、管腔を通して配備された介入装置の邪魔をしない。弾性チューブ478は、適切な任意の方法（例えば収縮フィット、接合、溶接、接着剤）で内側チューブ状本体462と先端部464に接続することができる。弾性チューブ478が超音波イメージング・アレイ466の視野を占めている状態を図示してあるが、その代わりに弾性チューブ478は、超音波イメージング・アレイ466の視野内に存在しないように配置できる。これは、図示した状態とは異なるように弾性チューブ478を再配置することによって、および/または図示した状態とは異なるように超音波イメージング・アレイ466を再位置決めすることによって実現できる。弾性チューブ478、またはそれと同様の適切に改変された弾性部材は、この明細書に開示した適切な任意の実施態様で利用することができる。

10

#### 【0212】

図32Aと図32Bは、外側チューブ状本体486と内側チューブ状本体488を備えるカテーテル484を示している。内側チューブ状本体488は、貫通している管腔を備えることができる。カテーテル484は、電氣的相互接続部材492に接続された超音波イメージング・アレイ490も備えることができる。電氣的相互接続部材492は、例えば一端が、外側チューブ状本体486の中で螺旋状に巻かれた電氣的相互接続部材に接続され、他端が、超音波イメージング・アレイ490に接続された可撓性ボードの形態にすることができる。カテーテル484は、一端が、つなぎ綱とアレイの係留点496の位置にある電氣的相互接続部材492の遠位端および/または超音波イメージング・アレイ490に係留されたつなぎ綱494も備えることができる。つなぎ綱494の他端は、つなぎ綱を内側チューブ状本体につなぐ係留点498の位置で内側チューブ状本体488に係留することができる。図32Aからわかるように、つなぎ綱494は、超音波イメージング・アレイ490が内側チューブ状本体488と揃うときに曲げ開始部材500のまわりに曲がるように配置することができる。電氣的相互接続部材492は、超音波イメージング・アレイ490への電氣的接続の提供と、超音波イメージング・アレイ490にバイアスをかけて図32Aに示した（例えば内側チューブ状本体488と揃った）位置に向かわせるバネ部材としての作用の両方の機能を持つことができる。それを実現するため、電氣的相互接続部材492は、超音波イメージング・アレイ490と外側チューブ状本体486の間の領域において電氣的相互接続部材492に接続される補強材および/またはバネ要素を備えることができる。先端部（図示せず）を超音波イメージング・アレイ490の上に成形することができる。

20

30

#### 【0213】

適切な構成の先端部（図示せず）を備えるカテーテル484は、患者の体内に挿入中は、超音波イメージング・アレイ490が内側チューブ状本体488と軸方向に揃っていて、超音波イメージング・アレイ490の視野が一般にカテーテル484の長軸から垂直な方向（図32Aに下向きとして示してある）を向いている図32Aに示したような配置にすることができる。この点に関し、カテーテル484は、外側チューブ状本体486の外径に等しい直径の中に実質的に含めることができる。望みに応じ、超音波イメージング・アレイ490は、内側チューブ状本体488を外側チューブ状本体486に対して近位方向に移動させることによって内側チューブ状本体488に対して軸回転させることができる。このような相対運動によってつなぎ綱494が張力を受けている状態になり、その結果としてつなぎ綱494による下向きの力が曲げ開始部材500に及ぼされる。下向きの力により、電氣的相互接続部材492を制御されたやり方で曲げ、電氣的相互接続部材492を（図32Aを見る方向から見て）時計回りの方向に

40

50

軸回転させることができる。曲がり始めると、内側チューブ状本体488の連続した相對運動によって超音波イメージング・アレイ490が軸回転し、図32Bに示した前を見る位置にすることができる。超音波イメージング・アレイ490は、内側チューブ状本体488を外側チューブ状本体486に対して遠位方向に移動させることによって図32Aに示した位置に戻すことができる。そのような場合には、電氣的相互接続部材492への上記のバイアスによって超音波イメージング・アレイ490を図32Aに示した位置に戻すことができる。

【0214】

適切な場合には、チューブ状本体と、そのチューブ状本体に対して移動する超音波イメージング・アレイとの間に配置されるこの明細書に記載した電氣的相互接続部材は、(図32Aと図32Bに関して上に説明したように)バイアス付加部材としても機能する構成にできる

10

【0215】

図33Aと図33Bは、外側チューブ状本体506と内側チューブ状本体508を備えるカテーテル504を示している。内側チューブ状本体508は、貫通している管腔を備えることができる。図33Aと図33Bでは、外側チューブ状本体506は断面図で示してある。カテーテル504で図示した他のすべての部品は断面図では示していない。外側チューブ状本体506は、支持部510と、その支持部510と外側チューブ状本体506のチューブ部514の間に配置されたヒンジ部512とを備えている。ヒンジ部512は、一般に、支持部510がチューブ部514に対して軸回転する運動(例えば図33Aに示した位置と図33Bに示した位置の間の軸回転)を制限することができる。

20

【0216】

ヒンジ部512は、図33Aと図33Bに示してあるように、外側チューブ状本体506の適切なサイズの部分にすること、および/または(例えば剛性を大きくするために)支持部などの追加材料を含むことができる。図33Aと図33Bの実施態様のバリエーションでは、支持部510とヒンジ部512は、例えば支持部160および/または168および/または174および/または180と似た構成の独立した部材で置き換え、個々のチューブ状本体インターフェイス部のサイズと構成を外側チューブ状本体506に取り付けられるように改変することができる。

【0217】

超音波イメージング・アレイ516を支持部510に接続することができる。第1のつなぎ綱518の第1の端部を内側チューブ状本体508の遠位端に接続し、第1のつなぎ綱518の第2の端部を支持部510の近位端に接続することができる。第2のつなぎ綱の第1の端部を内側チューブ状本体508に接続し、第2のつなぎ綱520の第2の端部を支持部510の遠位端に接続することができる。第2のつなぎ綱は、外側チューブ状本体506の貫通穴522に通すことができる。

30

【0218】

支持部510とそれに取り付けられた超音波イメージング・アレイ516を図33Aに示した(例えば内側チューブ状本体508と揃った)位置から図33Bに示した(例えばカテーテル504の長軸に対して垂直で前を見る)位置まで軸回転させるには、内側チューブ状本体508を外側チューブ状本体506に対して遠位方向に移動させる。このような運動によって第2のつなぎ綱520は貫通穴522を通過して外側チューブ状本体506の内部に引き入れられる。第2のつなぎ綱が貫通穴522を通過して引き入れられるにつれ、貫通穴522と支持部510の遠位端の間のつなぎ綱の有効長は短くなり、支持部510が軸回転する。支持部510を図33Bに示した位置から図33Aに示した位置に戻すには、内側チューブ状本体508を外側チューブ状本体506に対して近位方向に移動させる。(内側チューブ状本体508は支持部510は第1のつなぎ綱518を通じて相互に接続されているため)このような運動によって内側チューブ状本体508は支持部510を引っ張り、支持部510が内側チューブ状本体508と揃う位置に戻す。外側チューブ状本体506に対して内側チューブ状本体508を移動させることによってつなぎ綱518、520の一方が張力を受けている状態にすると、他方のつなぎ綱518、520では張力が緩くなる

40

50

520をまとめて単一のつなぎ網にし、それを図示したように内側チューブ状本体508に沿って係留し、支持部510に沿って走らせることができる。このようなつなぎ網は、単一の点で支持部510に係留することができる。

【0219】

カテーテル504は、支持部510および/または超音波イメージング・アレイ516および/または適切な他の任意の部品の上に成形できる先端部（図示せず）も備えることができる。この明細書に記載したような適切な任意の電氣的相互接続を図33Aと図33Bのカテーテル504で利用することができる。

【0220】

図34Aと図34Bは、図33Aと図33Bのカテーテル504バリエーションであるカテーテル526を示している。そのため似た部品には同じ参照番号を付し、図34Aと図34Bを参照して説明することはしない。第1のつなぎ網528の第1の端部を内側チューブ状本体508の側壁に接続し、第1のつなぎ網528の第2の端部をヒンジ部512の遠位端に接続することができる。第2のつなぎ網530の第1の端部を、内側チューブ状本体508の長さ上で貫通穴522の位置に対応する点でその内側チューブ状本体508の側壁に接続し、第2のつなぎ網530の第2の端部を支持部510の遠位端に接続することができる。第2のつなぎ網は、外側チューブ状本体506の貫通穴522を通すことができる。内側チューブ状本体508は、その遠位部が外側チューブ状本体506の遠位端から遠位方向に延びるように配置することができる。内側チューブ状本体508は、外側チューブ状本体506に対して回転することができる。

10

【0221】

図34Aに示したように支持部510がチューブ部514と揃った状態でつなぎ網528、530を以下のように配置することができる。第1のつなぎ網528は、内側チューブ状本体508の外周部の少なくとも一部のまわりに巻き付けて、その外周部に係留することができる。図34Aに示してあるように、内側チューブ状本体508の遠位端に対して遠位の点から内側チューブ状本体508の遠位端の方を見ると（今後は側面図と呼ぶ）、第1のつなぎ網528は、内側チューブ状本体508の一部を時計回りの方向に巻き付き、第2のつなぎ網530は、内側チューブ状本体508の一部に反時計回りの方向に巻き付く。つなぎ網528、530は、張力をその長さに沿って伝えることができ内側チューブ状本体508のまわりに一様に巻き付けることのできる紐状部材の形態にすることができる。1つの構成では、つなぎ網528、530は、内側チューブ状本体508のまわりに巻き付いたパネの形態にすることができる。

20

30

【0222】

支持部510とそれに取り付けられた超音波イメージング・アレイ516を図34Aに示した（例えば内側チューブ状本体508と揃った）位置から図34Bに示した（例えばカテーテル526の長軸に対して垂直で前を見る）位置まで軸回転させるには、内側チューブ状本体508を外側チューブ状本体506に対して（側面図で見て）反時計回りに回転させる。第2のつなぎ網530は内側チューブ状本体508のまわりに巻き付くため、このような回転によって第2のつなぎ網530は貫通穴522を通して外側チューブ状本体506の内部に引き込まれる。第2のつなぎ網が貫通穴522を通して引き込まれるにつれ、貫通穴522と支持部510の遠位端の間のつなぎ網の有効長は短くなり、支持部510が軸回転する。支持部510を図34Bに示した位置から図34Aに示した位置に戻すには、内側チューブ状本体508を外側チューブ状本体506に対して（側面図で見て）時計回りに回転させる。このような回転によって第1のつなぎ網528は内側チューブ状本体508のまわりに巻き付き、したがって支持部510を引っ張って図34Aに示した位置に戻す。それと同時に、第2のつなぎ網530は内側チューブ状本体508からほどかれる。支持部510が図34Aに示した位置に向かうバイアスを受けるような構成のカテーテル526である場合、第1のつなぎ網528は不要である可能性がある（例えばそのバイアスによって第2のつなぎ網530をほどくことで支持部510を図34Aに示した位置に戻すのに十分である可能性がある）。同様に、支持部510が図34Bに示した位置に向かうバイアスを受けるような構成のカテーテル526である場合、第2のつなぎ網530は不要である可能性がある（例えばバイアスによって第1のつなぎ網528をほどくことで支持部510を図34Bに示した位置に戻すのに十分である可能性がある）。同様に、図33Aと図33Bのカテーテル504の第1の

40

50

つなぎ網518は、支持部510が図33Aに示した位置に向かうバイアスを受けているときには不要である可能性があり、図33Aと図33Bのカテーテル504の第2のつなぎ網520は、支持部510が図33Bに示した位置に向かうバイアスを受けているときには不要である可能性がある。

【0223】

カテーテル526は、支持部510および/または超音波イメージング・アレイ516および/または適切な他の任意の部品の上に成形できる先端部(図示せず)も備えることができる。この明細書に記載したような適切な任意の電氣的相互接続を図34Aと図34Bのカテーテル526で利用することができる。

【0224】

図35Aと図35Bは、外側チューブ状本体536と内側チューブ状本体538を備えるカテーテル534を示している。内側チューブ状本体538は、貫通している管腔を備えることができる。外側チューブ状本体536は、支持部540とヒンジ部544を備えている。ヒンジ部544には、外力が実質的に加えられていないときに(図35Bに示したように)支持部540が内側チューブ状本体538に対してほぼ直角となる位置に一般に来るようにバイアスを加えることができる。超音波イメージング・アレイ542を支持部540に接続することができる。ヒンジ部544は、外側チューブ状本体536の適切なサイズの部分にすること、および/または(例えば剛性を大きくするために)追加材料を含むことができる。

【0225】

カテーテル534は、ヒンジ部544の遠位部と内側チューブ状本体538の間に配置されたつなぎ網546を備えている。つなぎ網546は、内側チューブ状本体538の外周部の少なくとも一部に巻き付けて、その外周部に係留することができる。つなぎ網546は、張力をその長さに沿って伝えることができ内側チューブ状本体538のまわり一様に巻き付けることのできる紐状部材の形態にすることができる。

【0226】

支持部540とそれに取り付けられた超音波イメージング・アレイ542を図35Aに示した(例えば内側チューブ状本体538と揃った)位置から図35Bに示した(例えばカテーテル534の長軸に対して垂直で前を見る)位置まで軸回転させるには、内側チューブ状本体538を外側チューブ状本体536に対して(側面図で見て)時計回りに回転させる。ヒンジ部544には上記のようにバイアスがかかっているため、このような回転によってつなぎ網546は内側チューブ状本体538からほどかれ、支持部540が図35Bに示した位置に向かって移動する。

【0227】

支持部540を図35Bに示した位置から図35Aに示した位置に戻すには、内側チューブ状本体538を外側チューブ状本体536に対して(側面図で見て)反時計回りに回転させることができる。このような回転によってつなぎ網546は内側チューブ状本体538のまわりに巻き付き、したがって支持部540を引っ張って図35Aに示した位置に戻す。

【0228】

カテーテル534は、超音波イメージング・アレイ542に対する適切な任意の電氣的接続部(その中にはこの明細書に記載した適切な接続スキームが含まれる)も備えることができる。図35Aの実施態様のパリエーションでは、支持部540とヒンジ部544を、例えば支持体160および/または168および/または174および/または180と同様の構成にできる独立した部材で置き換えることができる。ただし、それぞれのチューブ状本体インターフェイス部は、外側チューブ状本体536に取り付けられるサイズと構成に改変する。

【0229】

カテーテル534は、使用時は、支持部540が外側チューブ状本体536と揃うようにして患者の体内に挿入することができる。カテーテル534が望む位置に来ると、内側チューブ状本体538を外側チューブ状本体に対して回転させ、ヒンジ部544を用いて支持部540をカテーテル534の長軸に対して望む角度の位置まで移動させることができる。内側チューブ状本体538の中にある管腔の中を介入装置(図示せず)を前進させることができる。

10

20

30

40

50

## 【0230】

図36A～図36Cは、チューブ状本体554を備えるカテーテル552を示している。チューブ状本体554は、貫通している管腔556を備えている。チューブ状本体554はさらに、チューブ状本体554の側壁を貫通して走るチャンネル558を備えている。アーム560の近位端がチューブ状本体554に取り付けられていて、そのアーム560がチューブ状本体554に対して軸回転できるようにされている。アーム560は、以下に説明するように超音波イメージング・アレイ562を軸回転させるのに十分なだけ堅固にすることができる。超音波イメージング・アレイ562の遠位端をアーム560の遠位端に接続することで、超音波イメージング・アレイ562がチューブ状本体554と揃うときに超音波イメージング・アレイ562の（図36Aに示した方向では上方を向いた）後面を一般にアーム560に平行にすることができる。カテーテル552はさらに、チャンネル558に沿って走る押しワイヤ564を備えることができる。押しワイヤ564の遠位端は超音波イメージング・アレイ562の近位端に接続される。押しワイヤ564の遠位端と超音波イメージング・アレイ562の近位端の間の接続は、図36A～図36Cに示してあるように堅固な接続にすること、またはヒンジ接続や適切な他の任意のタイプの接続にすることができる。押しワイヤ564と超音波イメージング・アレイ562の間の接続点は、超音波イメージング・アレイ562の後面よりも超音波イメージング・アレイ562の（図36Aに示した方向では下方を向いた）前面に近い位置に配置することができる。このような配置だと、押しワイヤ564とアーム560が同一直線上にあるくらいに近い場合に実現できると考えられるよりも大きなトルクを超音波イメージング・アレイ562に与えることにより、その超音波イメージング・アレイ562を図36Aに示した位置から最初に変位しやすくすることができる。

10

20

## 【0231】

超音波イメージング・アレイ562を図36Aに示した（例えばチューブ状本体554と揃った）位置から図36Bに示した（例えばカテーテル552の長軸に対して垂直で前を見る）位置まで軸回転させるには、押しワイヤ564をチューブ状本体554に対して前進させるとよい。図36Aと図36Bに示してあるように、この相對運動が、チューブ状本体554へのアーム560の附着点と超音波イメージング・アレイ562の遠位端の間の距離をアーム560が固定された値に維持することと組み合わせたり、超音波イメージング・アレイ562を図36Bの前を見る位置へと軸回転させることができる。図示してあるように、押しワイヤ564は、超音波イメージング・アレイ562を移動させるのに必要な程度の力を伝えるのに十分な柱強度を持たねばならないことがわかるであろう。超音波イメージング・アレイ562を図36Bに示した位置から図36Aに示した位置に戻すには、押しワイヤ564を引っ込めるとよい。

30

## 【0232】

カテーテル552は、超音波イメージング・アレイ562に対する適切な任意の電氣的相互接続部（その中にはこの明細書に記載した適切な接続スキームが含まれる）も備えることができる。例えば電氣的相互接続部材をアーム560に沿って配置し、チューブ状本体554の壁部の中に配置した電氣的相互接続部材に超音波イメージング・アレイ562を電氣的に接続することができる。先端部（図示せず）を超音波イメージング・アレイ562の上に成形することができる。

## 【0233】

カテーテル552はさらに、超音波イメージング・アレイ562を図36Cに示した位置で使用可能な状態にすることができる。その場所で超音波イメージング・アレイ562は、図36Aに示した挿入位置とは実質的に反対方向を向く。これは、押しワイヤ564をチューブ状本体554に対して前進させ続けて図36Bに示した位置を超えさせることによって実現できる。押しワイヤ564をさらに前進させると、超音波イメージング・アレイ562がさらに軸回転して図36Cに示した位置を超えることがわかるであろう。超音波イメージング・アレイ562は上記の位置に挟まれた任意の中間位置に位置させうることもわかるであろう。

40

## 【0234】

図37Aと図37Bは、図36Aと図36Bのカテーテル552のパリエーションであるカテーテル568を示している。そのため同様の部品には同じ参照番号を付し、図37Aと図37Bを参照して説

50

明することはしない。アーム570がチューブ状本体554の遠位端に取り付けられている。アーム570は、例えば超音波イメージング・アレイ562に接続するための導電体を含む可撓性ボードの形態にすることができる。アーム570が可撓性ボードを備える一実施態様では、その可撓性ボードは、以下に説明するようにその可撓性ボードの使用（例えばヒンジとしての使用）を容易にする補強部材その他の部材を備えることができる。アーム570は、以下に説明するように、超音波イメージング・アレイ562が軸回転できるだけの十分な可撓性を持つことができる。アーム570は、超音波イメージング・アレイ562の後面に沿って超音波イメージング・アレイ562に接続することができる。カテーテル568はさらに、チャンネル558に沿って走る押しワイヤ572を備えている。押しワイヤ572の遠位端は、図36Aと図36Bのカテーテル552におけるように超音波イメージング・アレイ562の近位端に接続されている。

10

**【0235】**

超音波イメージング・アレイ562を図37Aに示した位置から図37Bに示した位置まで軸回転させるには、押しワイヤ572をチューブ状本体554に対して前進させるとよい。図37Aと図37Bに示してあるように、この相対運動が、アーム570の可撓性と組み合わせり、超音波イメージング・アレイ562を図37Bの前を見る位置へと軸回転させることができる。超音波イメージング・アレイ562を図37Bに示した位置から図37Aに示した位置に戻すには、押しワイヤ564を引っ込めるとよい。先端部（図示せず）を超音波イメージング・アレイ562の上に成形することができる。

**【0236】**

図38Aと図38Bは、部品同士の相対運動によって外側チューブ状本体578の曲げられる部材が超音波イメージング・アレイを曲げて前を見る位置にするという点で図7A～図8Dのカテーテルといくらか似た構成のカテーテル576を示している。カテーテル576の場合には、超音波イメージング・アレイは、第1のイメージング・アレイ586aと第2のイメージング・アレイ586bを備えることができる。図38Aに示してあるように、カテーテル576の導入構造（例えばカテーテル576が患者の体内に導入されるとき構造）は、背中合わせにされた第1のイメージング・アレイ586aと第2のイメージング・アレイ586bを備えていて、イメージング・アレイ586a、586bの間には少なくとも一部がつぶれた内側チューブ状本体580がある。内側チューブ状本体580は、貫通している管腔582を備えることができる。外側チューブ状本体578と内側チューブ状本体580は、カテーテル576の遠位端584において単一の点

20

30

**【0237】**

イメージング・アレイ586a、586bを図38Aに示した（例えば側部を見る）位置から図38Bに示した（例えば前を見る）位置まで移動させるには、内側チューブ状本体580の位置を維持しながら外側チューブ状本体578の近位端を遠位方向に押す（および/または外側チューブ状本体578の位置を維持しながら内側チューブ状本体580の近位端を近位方向に引っ張る）とよい。このような相対運動によってイメージング・アレイ586a、586bを備える外側チューブ状本体578の位置を外側に変位させることができるため、イメージング・アレイ586a、586bは、図38Bに示したような前を見る位置まで軸回転する。イメージング・アレイ586a、586bの移動を制御しやすくするため、外側チューブ状本体578は、イメージング・アレイ586a、586bが軸回転するときに実質的にまっすぐなままに留まる第1の堅固な部分588（例えばこの明細書に記載した諸機能を実行するのに十分な堅固さ）を備えることができる。第1の堅固な部分588は、外側チューブ状本体578に適切な剛性の部材を付加することによって形成できる。さらに、外側チューブ状本体578は、イメージング・アレイ586a、586bの近くに配置された第2の堅固な部分590を備えることができる。第2の堅固な部分590は、軸回転中にイメージング・アレイ586a、586bに伝わる曲げ力を小さくするがなくし、イメージング・アレイ586a、586bが揃いやすくする機能を持つことができる。図38Bからわかるように、イメージング・アレイ586a、586bが前を見る位置になると、適切な介入装置をカテーテルの遠位端584に送達するのに管腔582を利用することができる。

40

**【0238】**

50

カテーテル576は、イメージング・アレイ586a、586bに対する適切な任意の電氣的相互接続部（その中にはこの明細書に記載した適切な接続スキームが含まれる）も備えることができる。例えば電氣的相互接続部材を外側チューブ状本体578と第1および第2の堅固な部分588、590に沿って配置することができる。

【0239】

図39Aと図39Bは、図38Aと図38Bのカテーテル576のバリエーションであるカテーテル594を示している。そのため似た部品には同じ参照番号を付し、図39Aと図39Bを参照して説明することはしない。図39Aに示してあるように、カテーテル594の導入構成は、ずらして背中合わせの配置にされた（例えばカテーテル594の長さに沿って異なる位置を占める）第1のイメージング・アレイ598aと第2のイメージング・アレイ598bを備えていて、イメージング・アレイ598a、598bの近くには少なくとも一部がつぶれた内側チューブ状本体580がある。内側チューブ状本体580は、貫通している管腔582を備えることができる。外側チューブ状本体596と内側チューブ状本体580は、カテーテル594の遠位端584において互いに固定することができる。

10

【0240】

イメージング・アレイ598aと598bは、図38Aと図38Bを参照して上に説明したのと同様にして軸回転させることができる。外側チューブ状本体596は、イメージング・アレイ598a、598bの近くに配置された第2の堅固な部分600、602を備えることができる。第2の堅固な部分600、602は、軸回転中にイメージング・アレイ598a、598bに伝わる曲げ力を小さくするかなくし、イメージング・アレイ598a、598bが揃いやすくする機能を持つことができる。図39Bからわかるように、第2の堅固な部分600、602は、それぞれ、イメージング・アレイ598a、598bをカテーテル594の中心軸から独自の距離に位置させることができる。

20

【0241】

図38A～図39Bのイメージング・アレイ586a、586b、598a、598bは、カテーテル576、594の遠位端584の近くに図示されている。別の配置では、イメージング・アレイ586a、586b、598a、598bは、遠位端584から所定の距離に配置することができる。この点に関し、イメージング・アレイ586a、586b、598a、598bは、カテーテル576、594に沿った適切な任意の点に配置することができる。

【0242】

図40Aと図40Bは、貫通している管腔608を有するチューブ状本体606を備えるカテーテル604を示している。チューブ状本体606は、複数のアーム（アーム612a、612b、612cなど）を規定する螺旋状に配置された複数のスリット（スリット610a、610b、610c、610dを図40Aに見ることができる）を備えている。チューブ状本体606は、適切な任意の数のアームを規定するため適切な任意の数のスリットを備えることができる。アームのうちの少なくとも一本は、超音波イメージング・アレイを備えることができる。例えば図40Aと図40Bに示した実施態様では、アーム612aと612bが、それぞれ超音波イメージング・アレイ614aと614bを備えている。チューブ状本体606の（アーム612a～612cに対して近位の）近位部618に対してチューブ状本体606の（アーム612a～612cに対して遠位の）遠位部616を（例えば矢印620の方向に）回転させることによってアームを図40Bに示したように外側に曲げることができるため、超音波イメージング・アレイ614aと614bは一般に前を見る位置に移動する。管腔608の中を介入装置を前進させることができる。

30

40

【0243】

遠位部616と近位部618の間の相対的な回転は、適切な任意の方法で実現することができる。例えばカテーテル604は、図38Aと図38Bのカテーテル576の内側チューブ状本体と同様の内側チューブ状本体（図示せず）を備えることができる。そのような内側チューブ状本体は、遠位部616においてチューブ状本体606に固定することができる。そのような一実施態様では、（遠位部616が内側チューブ状本体に固定されているおかげで）チューブ状本体606に対する内側チューブ状本体の回転によって遠位部616は近位部618に対して回転するため、アームは図40Bに示したように外側に曲がる。さらに、内側チューブ状本体は、例えば介入装置を配備するため貫通している管腔を備えることができる。

50

## 【 0 2 4 4 】

図41Aと図41Bは、外側チューブ状本体626と内側チューブ状本体628を備えるカテーテル624を示している。内側チューブ状本体628は、貫通している管腔を備えている。超音波イメージング・アレイ630が内側チューブ状本体628に接続されている。超音波イメージング・アレイ630の近傍では、内側チューブ状本体628をその内側チューブ状本体628の長軸に沿って切ることができる。したがって内側チューブ状本体628は、第1の長い部分632と第2の長い部分634に分割される。超音波イメージング・アレイ630は、第1の長い部分632の遠位側の半分に配置される。第1の長い部分632と第2の長い部分634の遠位端は、互いに接続された状態で内側チューブ状本体628の遠位部に接続することができる。第1の長い部分632の近位端は、横断切断部636に沿って内側チューブ状本体628の残部から切り離すことができる。第2の長い部分634は内側チューブ状本体628に接続されたままである。第1の長い部分632の近位端は、接合部638で内側チューブ状本体628に接合するか取り付けることができる。第1の長い部分632はヒンジ640を備えることができる。ヒンジ640として、第1の長い部分632を改変した部分が可能である。その部分は、外側チューブ状本体626が内側チューブ状本体628に対して遠位方向に前進する（および/または内側チューブ状本体628を外側チューブ状本体626に対して近位方向に引っ張る）とき、第1の長い部分632がヒンジ640の位置で優先的に折れるおよび/曲がるようにされている。

10

## 【 0 2 4 5 】

超音波イメージング・アレイ630を図41Aに示した（例えば側部を見る）位置から図41Bに示した（例えば少なくとも部分的に前を見る）位置まで移動させるには、外側チューブ状本体626を内側チューブ状本体628に対して遠位方向に前進させる。第1の長い部分632の近位端は外側チューブ状本体626に接合され、遠位端は内側チューブ状本体628に接続されているため、外側チューブ状本体626を前進させると第1の長い部分632がヒンジ640の位置で折れて超音波イメージング・アレイ630を軸回転させることになる。そのため超音波イメージング・アレイ630の視野は、図41Bからわかるように少なくとも部分的に前を見る状態になる。第1の長い部分632は、外側チューブ状本体626を内側チューブ状本体628に対して近位方向に引っ込めることによって図41Aに示した位置に戻すことができる。

20

## 【 0 2 4 6 】

図41Cは、図41Aと図41Bのカテーテル624のバリエーションであるカテーテル642を示している。そのため似た部品には同じ参照番号を付し、図41Cを参照して説明することはしない。図41Cに示してあるように、内側チューブ状本体646は、第1の長い部分632と第2の長い部分634を備えることができる。しかし第1の長い部分632と第2の長い部分634がカテーテル624の遠位端の近くに位置する図41Aと図41Bの実施態様とは異なり、カテーテル642の第1の長い部分632と第2の長い部分634は、カテーテル642に沿った適切な任意の点に配置することができる。外側チューブ状本体644は、第1の長い部分632を使用可能な状態にするのに適したウィンドウ648を備えることができる。図41Cの超音波イメージング・アレイ630は、図41Aと図41Bを参照して上に説明したのと同様にして軸回転させることができる。

30

## 【 0 2 4 7 】

カテーテル642は、少なくとも部分的に後ろ向きの画像を取得する芳香を向いた第2の超音波イメージング・アレイ650も備えることができる。超音波イメージング・アレイ650は、超音波イメージング・アレイ630に追加してもよいし、カテーテル642の唯一のイメージング・アレイであってもよい。

40

## 【 0 2 4 8 】

図41Cは、ある長さの区画（例えば第1の長い部分632）を有するカテーテルを示している。その区画は、使用可能な状態になったとき、両端がカテーテルの本体に沿ったままである一方で中央区画がカテーテルの本体から外側に折れる構成にされている。この点に関し、中央区画に配置された超音波イメージング・アレイを使用可能な状態にすることができる。同様の他のいくつかの実施態様をこの明細書に開示する。その中には、例えば図7A～図8D、図38A～図39B、図40A～図41Bの実施態様が含まれる。これら実施態様のそれぞれ

50

において、そしてこの明細書に開示した他の適切な実施態様において、1つ以上の超音波イメージング・アレイを中央区画の適切な位置に配置することができる。したがってこれら実施態様では、超音波イメージング・アレイは、使用可能な状態になったときに前を見る位置、または後ろを見る位置、またはその両方を見る位置に移動する配置にすることができる。

【0249】

カテーテル624、642は、超音波イメージング・アレイ630に対する適切な任意の電氣的相互接続部（その中にはこの明細書に記載した適切な接続スキームが含まれる）も備えることができる。例えば電氣的相互接続部材を内側チューブ状本体628、646に沿って配置することができる。

10

【0250】

超音波イメージング・アレイを使用可能な状態にすると、興味の対象となる領域の画像を取得できることに加え、介入装置や適切な他の装置を導入するための管腔の位置決めにも役立てることができる。例えば図8Cの超音波トランスデューサ・アレイ37（三ローブ構成）を使用可能な状態にすると、カテーテルの三ローブのそれぞれが、例えば内部でそのカテーテルを使用可能な状態にしてある血管の壁部に接した状態で移動することができる。その結果、管腔38の端部を一般に血管の中央に位置させることができる。この明細書に記載した他の実施態様、例えば図38A～図40Bに関連した実施態様でも、（例えば超音波イメージング・アレイを使用可能な状態にするとときにチャンネルが一般にカテーテルのサイズに対応するサイズである場合には）超音波イメージング・アレイを使用可能な状態にしている間に管腔を一般にチャンネル（例えば血管）の中央に配置することができる。

20

【0251】

図42A～図42Cは、使用可能な状態にされた超音波イメージング・アレイを使用可能な状態にされる前の位置に戻しやすくする復元力の発生に使用できるバネ要素652の一例を示している。バネ要素652は、適切な任意の数のバネを含むことができる。例えば図42A～図42Cに示してあるように、バネ要素652は、2つの端部区画656a、656bの間に配置された3つのバネ要素654a、654b、654cを含むことができる。バネ要素652は、例えば図42Bに示したようにブランクから製造することができる。そのブランクを巻いて図42Aの円筒形を形成することができる。端部区画656a、656bの端部を接合して図42Aの円筒形を維持することができる。バネ要素654a、654b、654cは、狭い領域（例えばバネ要素654bに沿って配置された狭い領域658）を、それらバネ要素654a、654b、654cのほぼ中間点と、それぞれのバネ要素654a、654b、654cの各端部に備えることができる。狭い領域はヒンジとして機能することができるため、バネ要素654a、654b、654cが優先的に曲がる点を提供する。したがって圧縮力がバネ要素652（例えば端部区画656a、656b）に加えられると、バネ要素654a、654b、654cのそれぞれは図42Cに示したように外側に向かって折れることができる。したがってバネ要素654a、654b、654cのうちの1つ以上に取り付けられた1つ以上の超音波イメージング・アレイは軸回転することになる。

30

【0252】

この構成のバネ要素652は、例えば図8Cの実施態様のカテーテル本体の側壁の中に配置することができる。バネ要素654a、654b、654cのそれぞれは、図8Cの三ローブ設計のローブのうちの1つの中に配置することができる。バネ要素652は、図8Cのカテーテルの中に組み込まれると、（例えばカテーテルの挿入、位置決め、除去のために）カテーテルをまっすぐな非使用可能位置に向かわせる復元力を提供する。別の一例では、バネ要素652と同様の（例えば適切な数の適切な形状のバネを有する）バネ要素を図40Aと図40Bのカテーテル604のチューブ状本体606の中に配備し、図40Aに示してあるようなまっすぐになった配置に向かわせるバイアス力を提供することができる。

40

【0253】

さらに別の一例では、バネ要素652と同様（だがバネが2つ）のバネ要素を図38A～図39Bのカテーテル576、594の外側チューブ状本体578、596の中に配備し、図38Aと図39Aに示してあるようなまっすぐになった配置に向かわせるバイアス力を提供することができる。さ

50

らに別の一例では、バネ要素652と同様（だがバネが1つ）の適切に改変したバネ要素を図41Aのカテーテル624の内側チューブ状本体628の中に配備し、図41Aに示してあるようなまっすぐになった配置に向かわせるバイアス力を提供することができる。

【0254】

図43A～図43Cは、外側チューブ状本体664を備えるカテーテル662を示している。超音波イメージング・アレイ666が外側チューブ状本体664に接続されている。カテーテル662は、つぶせる管腔668を備えている。つぶせる管腔668は、一般に、外側チューブ状本体664の中央キャビティの中でカテーテル662の長さに沿って走っている。しかしカテーテル662の遠位端の近くでは、つぶせる管腔668は、外側チューブ状本体664の側部ポート670を通り抜けて延びている。所定の距離だと、つぶせる管腔668は、外側チューブ状本体664の外表面に沿って走る。カテーテル662の遠位端（側部ポート670に対して遠位の点）の近くでは、つぶせる管腔668は端部ポート672に接続されている。端部ポート672は、カテーテル662の先端部674の近くにある横断貫通穴である。端部ポート672は、その端部ポート672の開口部が、外側チューブ状本体664上で超音波イメージング・アレイ666の前面と同じ側にある構成にすることができる。

10

【0255】

カテーテル662は、患者の体内に挿入中は、先端部674が一般にカテーテル662の長軸に沿った方向を向いた図43Aに示す構成にすることができる。さらに、つぶせる管腔668の部分のうちで外側チューブ状本体664の外側にある部分（例えばつぶせる管腔の部分のうちで側部ポート670と端部ポート672の間にある部分）をつぶし、一般に外側チューブ状本体664の外壁に接した状態にすることができる。

20

【0256】

先端部674よりも遠位の領域の画像を取得したいときには、つぶせる管腔668を外側チューブ状本体664に対して近位の方向に引っ張るとよい。その結果、カテーテル662の遠位端が（図43Bに示した向きของときには上方に）曲がり、超音波イメージング・アレイ666が前を見る位置へと軸回転することになる。このような曲げ運動を実現するには、カテーテル662の遠位端の設計を、超音波イメージング・アレイ666と側部ポート670に挟まれた領域は比較的可撓性を持つ一方で、超音波イメージング・アレイ666を含む領域とその超音波イメージング・アレイに対して遠位の領域は比較的堅固であるようにすることができる。したがってつぶせる管腔668を近位の方向に引っ張ると、比較的可撓性ある領域が曲がって超音波イメージング・アレイ666の前面と端部ポート672の開口部を軸回転させ、図43Bに示したように前を見る構成にすることができる。

30

【0257】

介入装置676を患者の体内に挿入したいときには、つぶせる管腔668を通じて介入装置676を遠位の方向に前進させるとよい。介入装置676が側部ポート670の中を通過して前進するにつれ、側部ポート670の開口部は変位し、外側チューブ状本体664の中央キャビティと揃うことができる。介入装置676が、つぶせる管腔668の区画のうちで外側チューブ状本体664の外部にある区画の中を通過して前進するにつれ、つぶせる管腔668のその部分も移動し、外側チューブ状本体664の中央キャビティと揃う。介入装置676が端部ポート672の中を通過して前進するにつれ、端部ポート672も移動し、やはり外側チューブ状本体664の中央キャビティと揃うとともに、つぶせる管腔668の区画のうちで外側チューブ状本体664の外部にある区画とも揃う。介入装置676が前進するにつれ、超音波イメージング・アレイ666は、カテーテル662の長軸に対して垂直（例えば図43Cに示した向きของときには下方）に変位することができる。超音波イメージング・アレイ666は、介入装置676が先端部674よりも遠位の位置に配備された状態で、先端部674よりも遠位の画像を生成させることが可能な状態にできることがわかるであろう。

40

【0258】

介入装置676を引っ込めると、カテーテル662は揃った位置（例えば図43Aの配置）に戻り、その後の再位置決めまたは除去に備えることができる。一実施態様では、カテーテル662の遠位端にバネ要素を収容することで、外部からの変位力（例えばつぶせる管腔668に

50

対する引っ込める力および/または介入装置676の存在に起因する変位力)が取り除かれたときにカテーテル662を揃った位置に戻すことができる。一実施態様では、スタイレット用チャンネル678を通じてスタイレット(例えば比較的剛性のあるワイヤ(図示せず))を前進させることができる。スタイレットは、カテーテル662の端部を揃った位置(例えば図43Aの位置)に戻すのに十分な剛性を持つことができる。

#### 【0259】

カテーテル662は、超音波イメージング・アレイ666に対する適切な任意の電気的相互接続部(その中にはこの明細書に記載した適切な接続スキームが含まれる)も備えることができる。例えば電気的相互接続部材を外側チューブ状本体664に沿って配置することができる。

10

#### 【0260】

図44Aと図44Bは、チューブ状本体684を備えるカテーテル682を示している。チューブ状本体は、操縦可能なイメージング用カテーテル686を患者の体内の選択した部位に送達できるサイズと構成にすることができる。操縦可能なイメージング用カテーテル686は、遠位端に超音波イメージング・アレイ688を備えることができる。チューブ状本体684の外面には伸長性チャンネル690を接続することができる。図44Aからわかるように、伸長性チャンネル690はつぶした状態で挿入できるため、挿入中のカテーテル682の断面積が小さくなる。カテーテル682が満足できる位置に配置されると、伸長性チャンネル690を通じて介入装置(図示せず)を送達することができる。伸長性チャンネル690は、その中を介入装置が前進するにつれて伸張することができる。伸長性チャンネル690は、適切な任意のカテーテル用材料(例えばePTFE、シリコン、ウレタン、PEBAX(登録商標)、ラテックスや、これらの任意の組み合わせ)から製造することができる。伸長性チャンネル690は弾性を持たせることができるため、介入装置が導入されるときに介入装置の直径まで伸びることができる。別の1つの構成では、伸長性チャンネル690は非弾性にできるため、介入装置を導入していくにつれて開かせることができる。例えば伸長性チャンネル690はフィルム製チューブを含むことができる。別の1つの構成では、伸長性チャンネル690は、弾性材料と非弾性材料を含むことができる。

20

#### 【0261】

図45Aと図45Bは、カテーテル本体694を示している。導入構造を図45Aに示してある。導入構造は、陥入部696を備えることができる。カテーテル本体694が満足できる位置に配置されると、その中を通過させて介入装置(図示せず)を送達することができる。カテーテル本体694は、介入装置が前進するにつれて広がることができる。カテーテル本体694の伸張には、図45Bに示したように一般にチューブ状であるカテーテル本体の一部を形成するまで陥入部696を外側に向けて押すことが含まれる。この点に関し、カテーテル本体694は、第1の断面積を持った状態で患者の体内に導入することができる。その後、選択した地点において、カテーテル本体694を通じて介入装置を挿入することができる。カテーテル本体694は、伸長して第1の断面積よりも広い第2の断面積になることができる。カテーテル本体694の導入構造(図45A)から伸長した構造(図45B)への変形は、介入装置を取り除いた後にカテーテル本体694が元の輪郭に戻ることでできる弾性変形にしてもよいし、少なくとも一部が塑性変形であってもよい。

30

40

#### 【0262】

図46Aと図46Bは、外側チューブ状本体702と内側チューブ状本体704を備えるカテーテル700を示している。内側チューブ状本体704は、貫通している管腔を備えることができる。カテーテル700は、内側チューブ状本体704の先端支持部708に接続された超音波イメージング・アレイ706も備えることができる。内側チューブ状本体704の先端支持部708は、内側チューブ状本体704のヒンジ部710によって内側チューブ状本体704の遠位端に接続されている。内側チューブ状本体704の先端支持部708とヒンジ部710は、例えば内側チューブ状本体704の遠位端の一部を切除し、超音波イメージング・アレイ706を接続することのできる区画(先端支持部708)と、内側チューブ状本体704の先端支持部708とチューブ状端部711の間でヒンジとして機能できる区画(ヒンジ部710)を残すことによって形成できる

50

。内側チューブ状本体704は、適切な任意の構成にすることができる。例えば内側チューブ状本体704は、図5Eの内側チューブ状本体80と同様にして構成できるが、内側チューブ状本体704を補強するため編んだメッシュを付加する。編んだメッシュは、超音波イメージング・アレイ706を（図46Bに示した）使用可能位置から（図46Aに示した）導入位置に戻す復元力を提供するのに役立つ。

#### 【0263】

ヒンジ部710により、先端支持部708は、内側チューブ状本体704に対してヒンジ部710のまわりを軸回転することができる。電氣的相互接続部材712を超音波イメージング・アレイ706に電氣的に接続することができる。電氣的相互接続部材712は、超音波イメージング・アレイ706の遠位端に接続することができる。電氣的相互接続部材712は、先端支持部708のうちで、超音波イメージング・アレイ706とは反対側の部分714に接合または固定することができる。電氣的相互接続部材712は、超音波イメージング・アレイ706への接続部と部分714の間にループ716を備えることができる。部分714は、先端支持部708に対して位置が固定されているため、超音波イメージング・アレイ706が軸回転することに伴う応力が電氣的相互接続部材712を通じてループ716と超音波イメージング・アレイ706に伝わるのを阻止する応力緩和部として機能することができる。電氣的相互接続部材712のつなぎ綱部718を、接合部714と、電氣的相互接続部材712が外側チューブ状本体702の中に入る点の間に配置することができる。つなぎ綱部718は、電氣的相互接続部材712の非改変部であってもよいし、つなぎ綱として機能することに起因する追加の力を受け入れるように改変（例えば構造的に補強）してもよい。先端支持部708と超音波イメージング・アレイ706は、先端部（図示せず）の中に収容または配置することができる。

10

20

#### 【0264】

カテーテル700は、患者の体内に挿入中は、超音波イメージング・アレイ706が内側チューブ状本体704と軸方向に揃っていて、超音波イメージング・アレイ706の視野がカテーテル700の長軸に対して垂直な方向（図46Aに示してあるように下方）を向いた図46Aの配置にすることができる。この点に関し、カテーテル700は、外側チューブ状本体702の外径と等しい直径内に実質的に含まれるようにすることができる。望みに応じ、超音波イメージング・アレイ706は、外側チューブ状本体702に対して内側チューブ状本体704を遠位方向に移動させることにより、内側チューブ状本体704に対して軸回転させることができる。つなぎ綱部718によって超音波イメージング・アレイ706の運動が制限されているため、このような相対的な回転により、超音波イメージング・アレイ706はヒンジ部710のまわりを軸回転することになる。超音波イメージング・アレイ706は、外側チューブ状本体702に対して内側チューブ状本体704を移動させることによって図46Aに示した位置に戻すことができる。

30

#### 【0265】

図47Aと図47Bは、チューブ状本体724の遠位端に接続されたチューブ状ヒンジ722を備えるカテーテル720を示している。チューブ状ヒンジ722とチューブ状本体724は、介入装置を導入するための貫通した管腔を備えることができる。カテーテル720は、チューブ状ヒンジ722の支持部728に接続された超音波イメージング・アレイ726も備えることができる。チューブ状ヒンジ722のヒンジ部730が、チューブ状ヒンジ722の支持部728とチューブ状ヒンジ722のチューブ部732の間に配置されている。カテーテル720はさらに、支持部728に接続されていてチューブ状ヒンジ722とチューブ状本体724に沿って走るワイヤ734を備えている。ワイヤ734の近位端を引っ張ると、図47Bに示したように支持部728をチューブ部732に対してヒンジ部730のまわりに軸回転させることができる。ワイヤ734を引っ張る力を緩めると、および／またはワイヤ734の近位端を押すと、支持部728を図47Aに示した位置に戻すことができる。チューブ状ヒンジ722は、形状記憶材料（例えばニチノール）および／またはパネ材料を含むことができるため、チューブ状ヒンジ722は、引っ張る力が緩められると図47Aに示した位置に向かって戻ることができる。電氣的相互接続部材736を超音波イメージング・アレイ726に電氣的に接続することができる。電氣的相互接続部材736は、可撓性ボードまたはそれ以外の可撓性導電性部材の形態にすることができる。電氣的

40

50

相互接続部材736は、図47Aと図47Bに示したようにチューブ状ヒンジ722を通過した後、チューブ状本体724の中に配置された螺旋状に巻かれた（例えば図5Eの電氣的相互接続部材104と同様の）電氣的相互接続部材に接続することができる。支持部728と超音波イメージング・アレイ726は、先端部（図示せず）の中に収容または配置することができる。

【0266】

カテーテル720は、患者の体内に挿入中は、超音波イメージング・アレイ726が内側チューブ状本体704と軸方向に揃っていて、超音波イメージング・アレイ726の視野がカテーテル720の長軸に対して垂直な方向（図47Aに示してあるように下方）を向いた図47Aの配置にすることができる。この点に関し、カテーテル720は、チューブ状本体724の外径と等しい直径内に実質的に含まれるようにすることができる。望みに応じ、超音波イメージング・アレイ726は、ワイヤ734をチューブ状本体724に対して遠位方向に移動させることにより、チューブ状本体724に対して軸回転させることができる。チューブ状ヒンジ722によって超音波イメージング・アレイ726の運動が制限されているため、このような相対的な回転により、超音波イメージング・アレイ726はヒンジ部730のまわりを軸回転することになる。

【0267】

図48A～図48Dは、貫通している管腔744を有するチューブ状本体742を備えるカテーテル740を示している。カテーテル740は、超音波イメージング・アレイ748を収容する先端部746も備えている。先端部746は、中間部750によってチューブ状本体742に接続することができる。ワイヤ752が、ワイヤ係留点754において先端部746の遠位部に取り付けられている。ワイヤ752は、適切な任意の材料または材料群（例えば金属やポリマーが挙げられるが、それだけに限定されない）から製造することができる。ワイヤ752は、ワイヤ係留点754から（先端部746の）外側をたどって先端部746の遠位端にあるワイヤ供給穴756に達する。ワイヤ752は、ワイヤ供給穴756を通過して先端部746の内部に入る。ワイヤ752はその後、先端部746と、中間部750と、チューブ状本体742の少なくとも一部に沿って内部を走る。カテーテル740の操作者がワイヤ752の近位端（図示せず）にアクセスできるようにすることができる。カテーテル740は、外力が加えられていないとき、図48Aに示したように先端部746と中間部750がチューブ状本体742と軸方向に揃っている構成にすることができる。この点に関し、形状記憶材料（例えばニチノール）またはバネ材料をカテーテル740に組み込み、外力が緩むと先端部746と中間部750が図48Aに示した位置に戻れるようにすることができる。

【0268】

カテーテル740は、患者の体内に挿入中は、先端部746と中間部750がチューブ状本体742と軸方向に揃い、超音波イメージング・アレイ748の視野がカテーテル740の長軸に対して直角な方向（図48Aに示してあるように一般に上方）を向くようにした図48Aのような配置にすることができる。この点に関し、先端部746は、チューブ状本体742の外径に等しい直径内に実質的に含まれるようにすることができる。

【0269】

望みに応じ、超音波イメージング・アレイ748を備える先端部746をチューブ状本体742に対して軸回転させて前を見る位置にし、その位置で超音波イメージング・アレイ748を用いてカテーテル740に対して遠位の体積の画像を生成させることができる。先端部746を軸回転させるには、第1のステップとして、ワイヤ供給穴756を通じてワイヤ752の一部を供給し、図48Bに示したスネア758（先端部746の外部にあるワイヤ752のループ）を形成することができる。ワイヤ供給穴756と先端部746にあってそれに対応する通路は、そのような供給がなされたとき、ワイヤ752が、カテーテル740の長軸に垂直で管腔744の円筒形遠位延長部を取り囲む平面内に一般にスネア758を形成する構成にできる。したがって介入装置760が管腔744から遠位方向に向けて供給されるとき、図48Cに示してあるように、介入装置はスネア758を通過することになる。介入装置760がスネア758を通過して供給されると、ワイヤ752をワイヤ供給穴756から先端部746の中に引き込むことができる。すると介入装置760はスネア758に捕獲され、先端部746の遠位端と介入装置760は連係して移動する

10

20

30

40

50

。介入装置760は、捕獲されると、チューブ状本体742に対して近位方向に移動できるため、先端部746は軸回転し、超音波イメージング・アレイ748は図48Dに示してあるように少なくとも部分的に前を見る位置になる。中間部750は、図48Dに示してあるように先端部746の軸回転が容易になるよう、第1の曲がる領域762と第2の曲がる領域764で曲がる構成にすることができる。先端部746を図48Aの位置に戻すには、介入装置760を、スネア758に捕獲されたままで遠位方向に前進させる、および/またはスネア758を緩めるとよく、そうすることで先端部746の遠位端と介入装置760が離れる（したがって形状記憶材料および/またはバネ材料が先端部746を動かすことができる）。

【0270】

カテーテル740は、超音波イメージング・アレイ748に対する適切な任意の電気的相互接続部（その中にはこの明細書に記載した適切な接続スキームが含まれる）も備えることができる。例えば電気的相互接続部材をチューブ状本体742と中間部750に沿って配置することができる。

10

【0271】

図49Aと図49Bは、外側チューブ状本体770と内側チューブ状本体772を備えるカテーテル768を示している。カテーテル768は、超音波イメージング・アレイ778と、支持体774と、ヒンジ部776も備えている。支持体774と超音波イメージング・アレイ778は、先端部780の中に配置することができる。カテーテル768は、いくらか図5B～図5Dのカテーテル54と似ているため、同様の特性については説明しない。カテーテル768とカテーテル54の違いの一例は、カテーテル768の可撓性ボード782が支持体774の（図49Aで見て）外側底面に沿って配置されていて、可撓性ボード782を超音波イメージング・アレイ778の遠位端に接続する端部ループ784を含んでいることである。このような設計により、超音波イメージング・アレイ778の軸回転が原因で可撓性ボード782と超音波イメージング・アレイ778の接合部に伝えられる力を減らす（例えば応力緩和として作用する）ことができる。このような設計により、超音波イメージング・アレイ778の近位端で可撓性ボード782を超音波イメージング・アレイ778に接続できるようにするため可撓性ボード782に支持体774の中または周囲を通過させる必要性も回避される。逆に、こうすることで、（図5Bのカテーテル54の二重ヒンジ部86a、86bとは異なり）図49Aと図49Bに示したような唯一のヒンジ部776が可能になる。さらに、図49Aと図49Bの構成によって可撓性ボード782への超音波イメージング・アレイ778の接続の応力が緩和されることは、可撓性ボード782に（図5Bのつなぎ綱78と同様の）つなぎ綱の機能も果たさせることができるという意味で有利である可能性がある。別の一実施態様では、図49Aと図49Bのカテーテル768は、図5Bのつなぎ綱78と同様のつなぎ綱を備えることができる。

20

30

【0272】

図50は、電気的相互接続部材788の一実施態様を示している。電気的相互接続部材788は、例えば図5A～図5Eに示したカテーテル50に含まれる図5Fに示した組立体に代わることができる。さらに、電気的相互接続部材788またはその特徴は、この明細書に開示した適切な任意の実施態様で利用することができる。電気的相互接続部材788は、（例えば図5Fの電気的相互接続部材104と同様に）カテーテルのチューブ状本体の中に配置できる螺旋状に配置された部分790を備えている。電気的相互接続部材788の螺旋状に配置された部分790は、横並びの配置で束ねられた複数の個々の導電体を含むことができる。電気的相互接続部材788は、その電気的相互接続部材788の個々の導電体が互いに接合されていない非接合部792を備えることができる。非接合部792の個々の導電体は、導電体相互間の短絡を防止するため個別に絶縁することができる。非接合部792は、電気的相互接続部材788のうちで螺旋状に配置された部分790と比べてより可撓性のある部分を提供することができる。この点に関し、非接合部792は、互いにヒンジ式に接合される部材間を電気的に接続するのに十分な可撓性を持つことができる。したがってこの明細書に記載した適切な実施態様では、電気的相互接続部材788の非接合部792は、可撓性ボードやそれ以外の可撓性電気的相互接続部に代わることができる。

40

【0273】

50

電氣的相互接続部材788はさらに、超音波イメージング・アレイ（図50には図示せず）に電氣的に接続されるアレイ接続部794を備えることができる。アレイ接続部794は、例えば螺旋状に配置された部分におけるように同じ横並びの配置で束ねられた複数の個別の導電体を含むことができる。この点に関し、電氣的相互接続部材788は、非接合部792では導電体同士の接合構造をなくす一方で、螺旋状に配置された部分790とアレイ接続部794では接合をそのまま残すことによって構成することができる。アレイ接続部794の導電体を選択的に露出させ、超音波イメージング・アレイの適切なメンバーに電氣的に接続することができる。別の一実施態様では、アレイ接続部794は、そのアレイ接続部794の個々の導電体から超音波イメージング・アレイの適切なメンバーへの電氣的接続を提供する配置にできる中間部材に接続することができる。

10

## 【0274】

電氣的相互接続部材788の別の一実施態様は、アレイ接続部794なしに構成することができる。このような構成では、非接合部792の各導電体が、一端は螺旋状に配置された部分790に電氣的に接続され、他端は接続されていない状態になる“フライング・リード”を利用することができる。その後、接続されていないこれらのフライング・リードは、例えば個別に超音波イメージング・アレイ上の対応する導電体に接合することができる。

## 【0275】

移動可能な細長い部材（例えば引っ張りワイヤ）を用いて超音波イメージング・アレイを曲げるこの明細書に記載した実施態様では、細長い部材は、一般に、カテーテル本体の一方の側に沿って走っている。このような実施態様のバリエーションでは、細長い部材は、その細長い部材の第1の部分がカテーテル本体の第1の側に沿って配置され、その細長い部材の第2の部分がカテーテル本体の第2の側に沿って配置される構成にすることができる。例えば図51Aと図51Bは、図6Bの実施態様において、引っ張りワイヤ用ハウジング136と引っ張りワイヤ130の第1の部分798がカテーテル本体118の第1の側に沿って配置され、引っ張りワイヤ用ハウジングと引っ張りワイヤの第2の部分800がカテーテル本体118の第2の側に沿って配置された状態を示している。図6Bの他の部品は以前に説明した通りであるためこれ以上説明しない。このような構成は、引っ張りワイヤ用ハウジング136と引っ張りワイヤ130によって（例えばカテーテルの設置中および/または操作中に）カテーテル本体118に及ぼされる非対称な力のレベルを下げるのに役立つ。これは、先端部を使用可能な状態にしている間のカテーテルの安定性を維持する能力を増大させることにつながる可能性がある。

20

30

## 【0276】

図51Aは、引っ張りワイヤ用ハウジング136と引っ張りワイヤ130の第1の部分798が移行区画802によって引っ張りワイヤ用ハウジング136と引っ張りワイヤ130の第2の部分800に接続された一実施態様を示している。移行区画802は、引っ張りワイヤ用ハウジング136と引っ張りワイヤ130がカテーテル本体118のまわりに螺旋状に巻かれている区画である。図51Bは、引っ張りワイヤ用ハウジング136と引っ張りワイヤ130の第1の部分798がカップリング804を通じて引っ張りワイヤ用ハウジング136と第2の引っ張りワイヤ806の第2の部分800に接続された一実施態様を示している。カップリング804は、カテーテル本体118の長さの一部のまわりに円筒形に配置することができ、引っ張りワイヤ130、806に作用する力に

40

## 【0277】

図52Aと図52Bは、カテーテル本体のうちで基部850と螺旋状に巻かれた電氣的相互接続部材852を含む部分を示している。基部850と電氣的相互接続部材852は、互いに接続してこの明細書に開示した適切な任意の実施態様に組み込むことができる。そうした実施態様

50

として、内側チューブ状本体が電氣的相互接続部材852を備える実施態様や、外側チューブ状本体が電氣的相互接続部材852を備える実施態様がある。基部850は、電氣的相互接続部材852が周囲に巻かれている層である。例えば基部850として、図5Eの実施態様の中の内側接合層102が考えられる。

#### 【0278】

図52Aを参照すると、電氣的相互接続部材852は幅 $x$ を持つことができ、基部は直径 $D$ を持つことができる。電氣的相互接続部材852は、その電氣的相互接続部材852のコイル間にギャップ( $g$ )が存在するようにして基部850のまわりに巻き付けることができる。電氣的相互接続部材852を の角度にして巻くと、カテーテルの長軸に沿った電氣的相互接続部材852の各巻きの長さが $L$ になる。したがって長さ $L$ は、角度 と以下のような関係になる。

$$L = x / \sin(\theta) \quad \text{式1}$$

さらに、角度  $\theta$  は、 $D$ 、 $L$ 、 $g$ と以下のような関係にある。

$$\tan(\theta) = (D) / (z(L+g)) \quad \text{式2}$$

ここに $Z$ は、基部850のまわりに巻かれた電氣的相互接続部材852の数である(図52Aと図52Bのカテーテルでは $z=1$ )。ある特別な1つの電氣的相互接続部材852については $x$ がわかっている。また、ある特別な1つの基部850については $D$ がわかるであろう。ある特別な1つのカテーテルについては $z$ と $g$ を知ることができる。従って式1と2は、未知の2つの変数、すなわち  $\theta$  と $L$ を持つことができる。したがって $D$ 、 $z$ 、 $g$ 、 $x$ の値が与えられると、  $\theta$  と $L$ を決定することができる。カテーテルの一例として、基部の直径 $D$ が0.130インチ(3.3mm)、電氣的相互接続部材852の数 $z$ が1である場合には、望むギャップ $g$ は0.030インチ(0.76mm)であり、電氣的相互接続部材852の幅 $x$ は0.189インチ(4.8mm)であり、  $\theta$  は58度であり、 $L$ は0.222インチ(5.64mm)であることが見いだされた。

#### 【0279】

図52Bを参照すると、カテーテルが1つ与えられると、望ましい最小曲げ半径 $R$ が存在する可能性がある。カテーテルを曲げて望ましい最小曲げ半径 $R$ にするときに電氣的相互接続部材852のコイルが互いに重ならないようにするには、ギャップ $g$ が最小ギャップ $g_m$ 以上でなければならない。最小ギャップ $g_m$ は、図52Bに示したようにカテーテルを曲げて望ましい最小曲げ半径 $R$ にするとき電氣的相互接続部材852のコイルが互いに接触するようになるギャップのサイズである。望ましい最小曲げ半径 $R$ は、長さ $L$ および最小ギャップ $g_m$ と以下のような関係である。

$$(L + g_m) / L = R / (R - (D/2)) \quad \text{式3}$$

$L$ に関する値(0.222インチ(5.64mm))を式3に入れ、望ましい最小半径として1.0インチ(25.4mm)を用いると、最小ギャップ $g_m$ は0.015インチ(0.38mm)になる。したがって式1と式2において上で用いた0.030インチ(0.76mm)というギャップ $g$ は、式3からの1.0インチ(25.4mm)という曲げ半径 $R$ だと0.015インチ(0.38mm)という最小ギャップ $g_m$ を超える。したがって0.030インチ(0.76mm)というギャップ $g$ だと、カテーテルが曲げられて1.0インチ(25.4mm)の曲げ半径 $R$ にされるとき、電氣的相互接続部材852のコイルが互いに接触することはありえない。

#### 【0280】

図53は、二次元トランスデューサ・アレイ868と電氣的相互接続部材870を有する曲げられる部材866に一体蝶番864によって接続されたカテーテル本体862を備えるカテーテル860の遠位端を示している。二次元トランスデューサ・アレイ868は、電子的操作によって三次元領域を横断して超音波ビームを方位角と仰角の方向に電子的に移動させることのできる二次元マトリックス型トランスデューサ素子からなる。二次元アレイは、そのアレイをモーターで駆動して運動させることなしに三次元の体積を走査することができる。一体蝶番864は、カテーテル本体862の内側チューブ状本体872に支持可能に接続された第1の部分または固定部867と、曲げられる部材866に支持可能に接続された第2の部分または支持部865を有する。一体蝶番864はヒンジ線880も備えていて、そのまわりを第2の部分865に接続された曲げられる部材866が第1の部分867に対して軸回転することができる。電氣的相互接続部材870は可撓性であり、カテーテル本体862の外側チューブ状本体874と曲げられる

部材866に接続された拘束部材として機能する。内側チューブ状本体872と外側チューブ状本体874の間の選択的な相対運動によって曲げられる部材866は、所定のやり方で選択的に曲げられる。例えば内側チューブ状本体872を外側チューブ状本体874に対して前進させると、電氣的相互接続部材870によって力が曲げられる部材866に伝えられる。図53の曲げられる部材866は曲げられて前を見る位置になる。マルチプレクシング（とそれ以外の機能）が可能なアレイ電気回路部材876を二次元トランスデューサ・アレイ868と電氣的相互接続部材870の間に配置することができる。電氣的相互接続部材870は、可撓性ボードの形態にすることができる。曲げられる部材866は、オプションのケーシング878または先端部（点線で図示）の中に配置および/または収容することができる。ケーシング878は、曲げられる部材866の内部部品の上に配置される独立型部品にすること、または曲げられる部材866の内部部品の上に成形することができる。電氣的相互接続部材870は、曲げられる部材866を通過して遠位端に達し、次いでアレイ電気回路部材876に接続するため折り返される。

10

20

30

40

50

#### 【0281】

一実施態様では、一体蝶番は、成形またはそれと同様の技術によってカテーテル本体に取り付けることができる。例えば一体蝶番864の第1の部分867は、内側チューブ状本体872の上に成形することができる。一体蝶番864の第1の部分867の近位面は、内側チューブ状本体872と外側チューブ状本体874の間の環状部にとって少なくとも部分的なシールとして機能することができる。また、一体蝶番864の第1の部分867の近位面は、曲げられる部材866の曲がりを制限する堅固な停止部を作り出すことができる（例えば曲げられる部材866が後ろを見る方向に曲がることを阻止できる）。

#### 【0282】

図54A～図54Dは、カテーテル860から分離した図53の一体蝶番864と同様の一体蝶番882を示している。一体蝶番882の第1の部分884はチューブ状であり、内側チューブ状本体872などの部材とのインターフェイスとなる。別の構成では、第1の部分884は、カテーテル本体の遠位端の外壁またはカテーテル本体の適切な他の任意の部分とのインターフェイスとなるサイズにすることができる。第1の部分884は、その第1の部分884をカテーテル本体に固定するため、カテーテル本体の一部のまわりを第1の部分884の外面によって包まれるサイズにすることができる。第1の部分884は、その第1の部分884が取り付けられるカテーテル本体の管腔へのアクセスを可能にする管腔890を備えることができる。

#### 【0283】

一体蝶番882の第2の部分886は、半円形の形状にして曲げられる部材（例えば図53の曲げられる部材866）または適切な他の部材とのインターフェイスとなる構成にできる。第2の部分886は、曲げられる部材に適切な任意の方法で接続できる端部壁892を備えることができる。例えば端部壁892は、接着剤、溶接、ピン、ファスナーや、これらの任意の組み合わせを用いて曲げられる部材に接続することができる。曲げられる部材のいろいろな部分は、第2の部分886の上に成形または形成することができる。

#### 【0284】

第2の部分886は、望む強度と望むレベルの曲げ抵抗性を実現するため、ヒンジ線888の位置にある接合領域を薄くして所定の厚さにすることができる。

#### 【0285】

一体蝶番882は、その一体蝶番882の外面に沿って配置された平坦な領域894を備えることができる。平坦な領域894は、カテーテル本体の導電体を曲げられる部材の電気部品に接続できる可撓性ボードまたはそれ以外の電氣的相互接続部材を収容するサイズにすることができる。一体蝶番882は、傾斜部896を備えることができる。この傾斜部896により、取り付けられた曲げられる部材の中に電氣的相互接続部材が入れるようにする一方で、曲げられる部材が曲がる時に電氣的相互接続部材が接触する可能性のある鋭いエッジとならないようにする隙間ができる。

#### 【0286】

図55は、ヒンジ式支持体900の図である。ヒンジ式支持体900は、一体蝶番部902と支持

部908を備えている。一体蝶番部902は、一体蝶番882と864について上に説明したのと同様の構成にすることができる。この点に関し、一体蝶番部902は、カテーテル本体に接続するため、第1の部分884、867と同様の第1の部分904を含むことができる。さらに、一体蝶番部902は、支持部908に接続される、第2の部分886、865と同様の第2の部分906を含むことができる。第1の部分904は、カテーテルを導入したり引っ込めたりしやすくするため、先細部905またはそれと同様の構成を備えることができる。ヒンジ式支持体900はヒンジ線910を備えることができ、そのまわりを、第2の部分906と、その部分に接続された支持部908が第1の部分904に対して軸回転することができる。ヒンジ式支持体900は単一の成形部材にすること、または2つ以上の個別の部材から組み立てることができる。例えばヒンジ式支持体900は、支持部908を一体蝶番部902に接続することによって構成できる。

10

**【0287】**

支持部908は、トランスデューサ・アレイまたはそれ以外の適切な装置に合ったサイズにできる架台領域912を備えることができる。図示してあるように、支持部908は、(第2の部分906に対して)固定された装置(例えば一次元または二次元のトランスデューサ・アレイ)の構成にすることができる。架台領域912は、電気的相互接続部材(図示せず)の曲げ半径を維持しやすくする、および/または電気的相互接続部材の応力緩和を提供しやすくする、および/または電気的相互接続部材(図示せず)が傷つくのを防止しやすくするための1つ以上の丸い要素を含むことのできる丸い部分914を備えることができる。架台領域912は、第1の部分904に接続されたカテーテル本体と接続するため、装置に接続された電気的相互接続部材が架台領域912の底部を通過できるようにする通過路(図示せず)を備えることができる。通過路は、架台領域912の近位端の近くに配置することができる。

20

**【0288】**

先端部またはケーシング916は、支持部908の上を滑ることができる。ケーシング916として、例えばポリエチレンブロッカアミド(PEBAX(登録商標))、ポリウレタン、LDPE、ポリメチルペンテン(TPX)、ナイロンのいずれかから製造した成形部品が可能である。ケーシング916は、そのケーシング916が支持部908の上に配置されると、支持部908の対応する突起920に沿って延びることのできるスロット918を備えることができる。ケーシング916は、ヒンジ式支持体900が取り付けられるカテーテルの配置を助けるガイドワイヤとして使用できる貫通穴922を備えることができる。ケーシング916が支持部908の上に位置すると、エポキシその他の接着材料をケーシング916の内部に注入して満たし、ケーシング916とトランスデューサ・アレイの面の間に存在している可能性のある空気の泡をすべて追い出すことができる。エポキシその他の接着材料は、アレイとケーシングを音響的にカップルさせる機能も持つことができる。スロット918により、ケーシング916の内部から空気の泡を追い出すことができる。エポキシその他の接着材料は、アクセス・ポート924を通じてケーシング916の内部に注入することができる。

30

**【0289】**

図56A~図56Cは、カテーテル本体936の遠位端934と曲げられる部材938の間に位置する中央に配置された一体蝶番932を備えるカテーテル930の一実施態様を示している。曲げられる部材938は、その曲げられる部材938の近くに位置する(模式的に示した)平面または体積940のイメージングを可能にするトランスデューサ・アレイ(例えば一次元アレイ、二次元アレイ)を備えることができる。

40

**【0290】**

図56Bと図56Cに示してあるように、曲げられる部材938は、全運動範囲を少なくとも200度にすることができる。図56Bは、揃った位置(図56A)から約+100度軸回転した曲げられる部材938を示しており、図56Cは、揃った位置から約-100度軸回転した曲げられる部材938を示している。この運動範囲は、カテーテル本体936の外側チューブ942を内側チューブ944に対して変位させることによって実現される。つなぎ綱946が外側チューブ942と曲げられる部材938に接続されている。つなぎ綱を拘束部材937によって拘束し、そのつなぎ綱の一部6408が遠位端6402の近くに留まるようにすることができる。

50

## 【0291】

したがって図56Bに示してあるように外側チューブ942が内側チューブ944に対して近位方向に移動するとき、つなぎ綱946は曲げられる部材938を近位方向に引っ張ってプラス方向に軸回転させる。同様に、図56Cに示してあるように外側チューブ942が内側チューブ944に対して遠位方向に移動するとき、つなぎ綱946は曲げられる部材938を遠位方向に押し、マイナス方向に軸回転させる。つなぎ綱946は、曲げられる部材938をマイナス方向に押すことができる適切な剛性を持っていなければならない。曲げられる部材を移動させてその少なくとも一部が前を向く（例えば曲げられる部材の中にある超音波トランスデューサ・アレイが前を向く）ようにする回転を記述するのにプラスの値を一般に用い、曲げられる部材を移動させてその少なくとも一部が後ろを向くようにする回転を記述するのにマイナスの値を一般に用いる。つなぎ綱946は、適切な任意の可撓性と構成になるように製造し、望む形状（可撓性のある押し棒（例えばスタイレット）や形状記憶材料など）にすることができる。一実施態様では、つなぎ綱946は、曲げられる部材938をカテーテル本体936に電氣的に接続する機能も持つ可撓性ボードやそれ以外の電氣的相互接続部材にすることができる。そのような構成では、可撓性ボードを補強して十分な剛性を実現することができる。

10

## 【0292】

別の一実施態様では、カテーテル本体936を単一のチューブから構成し、つなぎ綱946を、カテーテル930の利用者が作動させる押し／引っ張りワイヤにすることができる。そのような一実施態様では、利用者は、図56Bに示してあるように曲げられる部材938をプラス方向に引っ張るには押し／引っ張りワイヤを引っ張り、図56Cに示してあるように曲げられる部材938をマイナス方向に押すには押し／引っ張りワイヤを押すことになる。

20

## 【0293】

図56Dは、カテーテル930のバリエーションであるカテーテル950を示している。カテーテル950は、カテーテル本体956の遠位端954と曲げられる部材958の間に位置する中央に配置された一体蝶番952を備えている。曲げられる部材958は、その曲げられる部材958の近くに位置する（模式的に示した）平面または体積962のイメージングを可能にするトランスデューサ・アレイ960（例えば一次元アレイ、二次元アレイ）を備えることができる。

## 【0294】

カテーテル950は、カテーテル930について示したのと同等の全運動範囲（例えば少なくとも200度）を持つことができる。カテーテル950は、曲げられる部材958を曲げるのに使用できる第1の作動部材964と第2の作動部材966を備えることができる。第1の作動部材964と第2の作動部材966は、ワイヤの形態にすることができる。第1の作動部材964と第2の作動部材966は、カテーテル本体956の長さに沿って走り、曲げられる部材958の曲げを制御するためにカテーテル950を操作する利用者が作動部材964と966のいずれかを選択的に引っ張ることができる点まで達している。

30

## 【0295】

第1の作動部材964は、曲げられる部材958でトランスデューサ・アレイ960の前面とは反対側に配置された第1の係留点968の位置で曲げられる部材958に固定することができる。この点に関し、第1の作動部材964を引っ張ると、曲げられる部材958をプラス方向（図56Dで上方）に回転させることができる。第2の作動部材966は、曲げられる部材958のうちでトランスデューサ・アレイ960の前面と同じ側に配置された第2の係留点970の位置で曲げられる部材958に固定することができる。第2の作動部材966を引っ張ると、曲げられる部材をマイナス方向（図56Dで下方）に回転させることができる。

40

## 【0296】

中央に配置された一体蝶番952に電氣的相互接続部材972を通すことができる。電氣的相互接続部材972は、例えば可撓性ボードを備えることができる。

## 【0297】

図57は、内側チューブ状本体976と外側チューブ状本体978を備えるカテーテル974を示している。内側チューブ状本体976には、一体蝶番882と同様の一体蝶番982が取り付けら

50

れている。一体蝶番982には曲げられる部材980が取り付けられている。曲げられる部材980は、その曲げられる部材980の近くに位置する（模式的に示した）平面または体積984のイメージングを可能にする超音波トランスデューサ・アレイ（例えば一次元アレイ、二次元アレイ）を備えることができる。

【0298】

カテーテル974はさらに、チューブ状つなぎ網986を備えることができる。チューブ状つなぎ網986は、1つの収縮チューブ（例えばフッ素化エチレンプロピレン（FEP）収縮チューブ）、または部分988が除去された他の接合可能なチューブにすることができる。部分988を除去するのは、チューブ状つなぎ網986で一体蝶番982のヒンジ線990に近い領域992がチューブではなくてつなぎ網として機能できるようにするためである。チューブ状つなぎ網986は、外側チューブ状本体978の遠位端の領域994で、熱によって収縮チューブを収縮させることにより、または接着剤を付着させて外側チューブ状本体978に固定された状態にすることにより、外側チューブ状本体978に固定することができる。さらに、チューブ状つなぎ網986は、領域996において、熱によって収縮チューブを収縮させることにより、または接着剤を付着させて曲げられる部材980に固定された状態にすることにより、曲げられる部材980に固定することができる。

【0299】

曲げられる部材980を図57の位置から前を見る位置まで曲げる（例えば図57で曲げられる部材980を上方に曲げる）には、内側チューブ状本体976を外側チューブ状本体978に対して前進させる（例えば図57で右に移動させる）とよい。曲げられる部材980はチューブ状つなぎ網986の領域992によって外側チューブ状本体978につながれているため、前進によって曲げられる部材980は、少なくとも部分的に前を見る位置まで回転することができる。同様に、チューブ状つなぎ網986の領域992が十分な剛性を有する場合には、内側チューブ状本体976を外側チューブ状本体978に対して図57に示した位置から引っ込めると、曲げられる部材980は、少なくとも部分的に後ろを見る位置（例えば図57で下方）まで回転することができる。この明細書に記載したような適切な任意の電気的相互接続を図57のカテーテル974で利用することができる。

【0300】

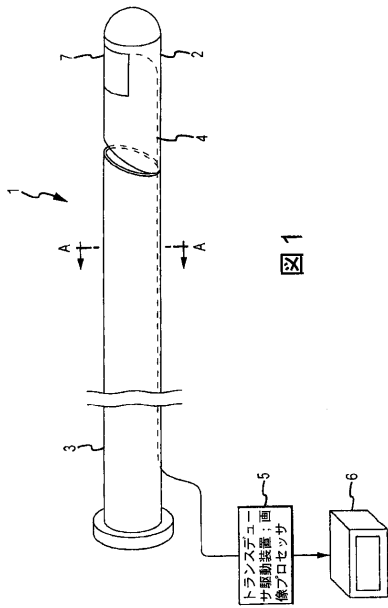
上に記載した実施態様に対する追加の改変と拡張は、当業者には明らかであろう。そのような改変と拡張は、以下の請求項に規定されている本発明の範囲に含まれるものとする。

10

20

30

【 図 1 】



【 図 2 A 】

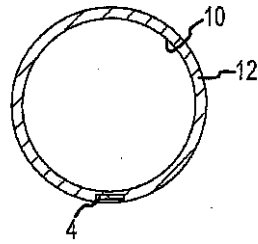
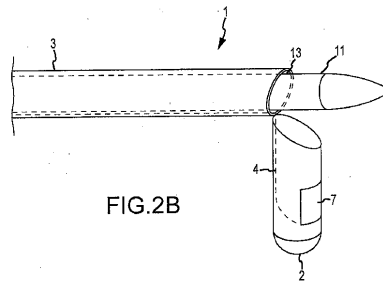


FIG.2A

【 図 2 B 】



【 図 2 C 】

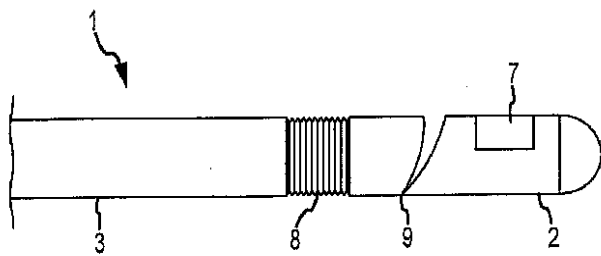


FIG.2C

【 図 2 D 】

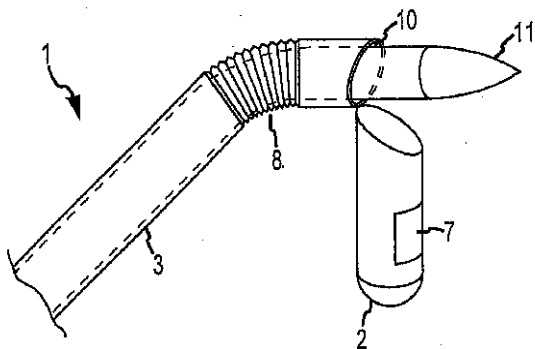


FIG.2D

【 図 3 A 】

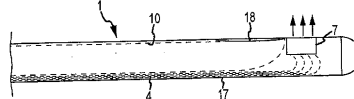


FIG.3A

【 図 3 B 】

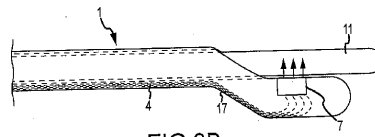


FIG.3B

【 図 3 C 】

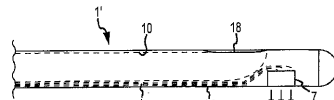


FIG.3C

【 図 3 D 】

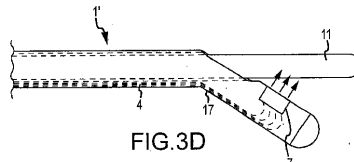


FIG.3D

【 図 4 】

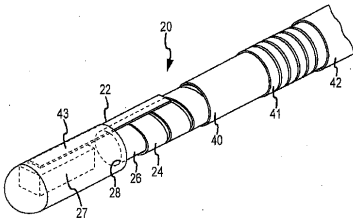


FIG.4

【 図 4 A 】

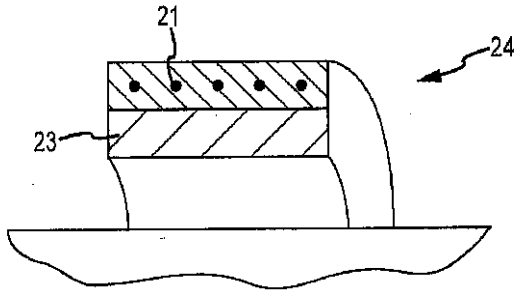


FIG.4A

【 図 5 A 】

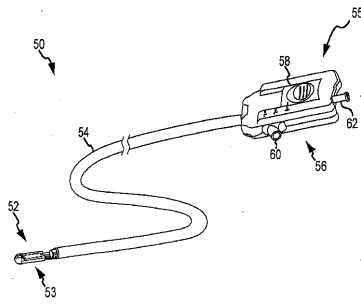


FIG.5A

【 図 5 B 】

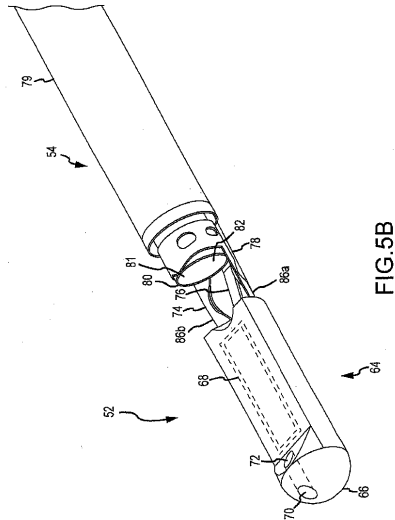


FIG.5B

【 図 5 C 】

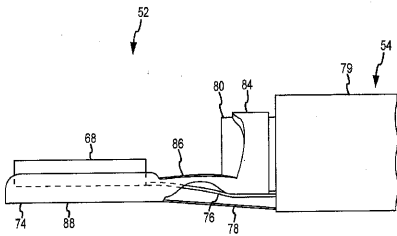


FIG.5C

【 図 5 D 】

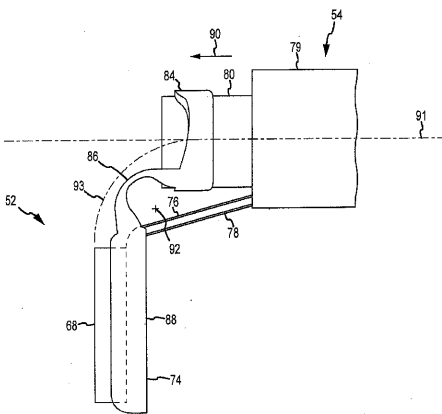


FIG.5D

【 図 5 E 】

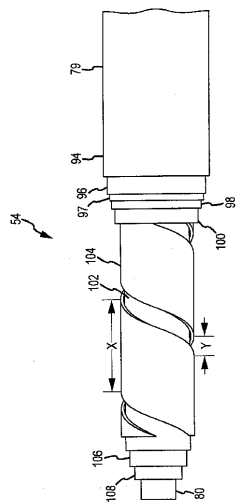


FIG.5E

【 5 F 】

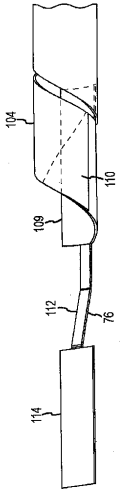


FIG.5F

【 6 A 】

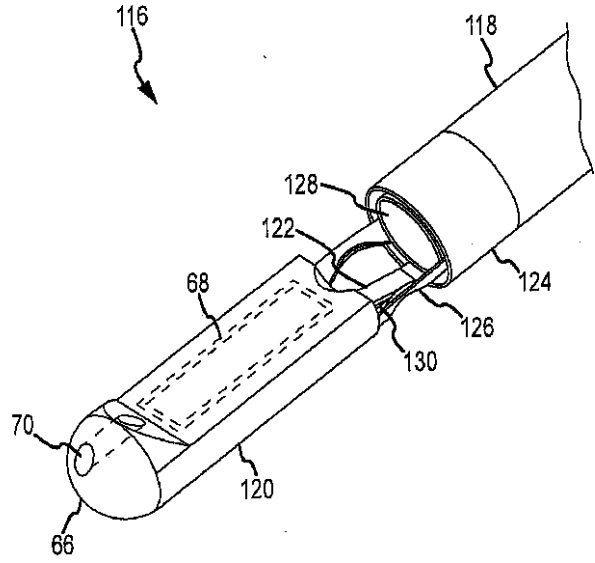


FIG.6A

【 6 B 】

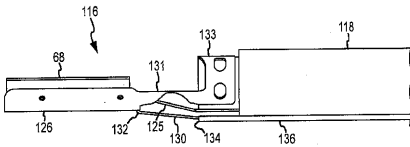


FIG.6B

【 6 D 】

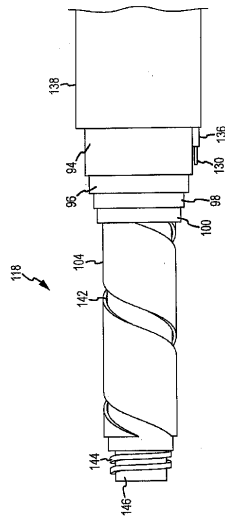


FIG.6D

【 6 C 】

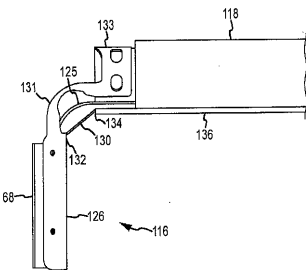


FIG.6C

【 7 A 】

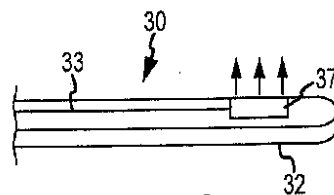


FIG.7A

【 図 7 B 】

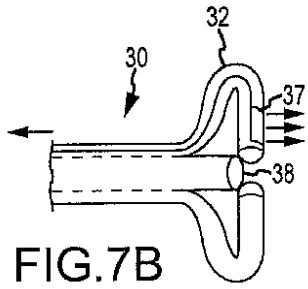


FIG.7B

【 図 8 B 】

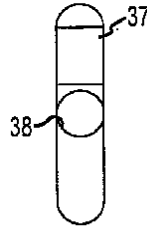


FIG.8B

【 図 8 A 】

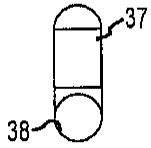


FIG.8A

【 図 8 C 】

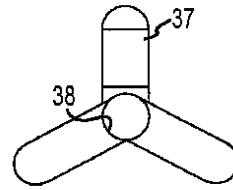


FIG.8C

【 図 8 D 】

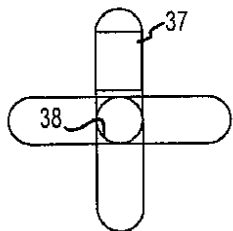


FIG.8D

【 図 9 B 】

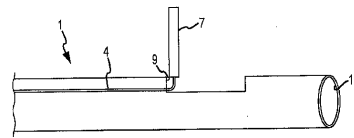


FIG.9B

【 図 9 】

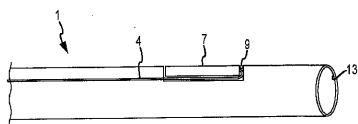


FIG.9

【 図 1 0 A 】

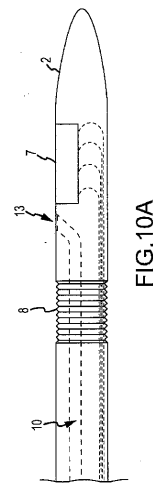


FIG.10A

【 図 9 A 】

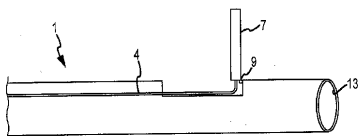


FIG.9A

【図10B】

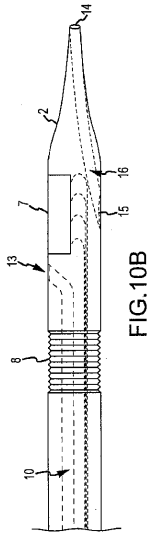


FIG.10B

【図11】

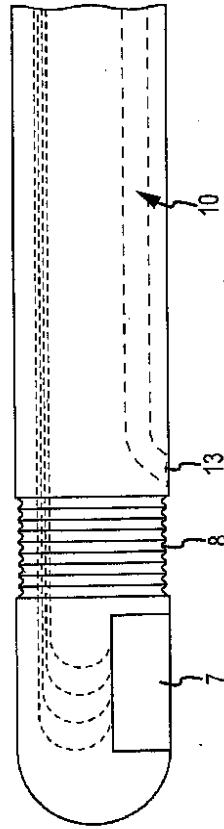


FIG.11

【図11A】

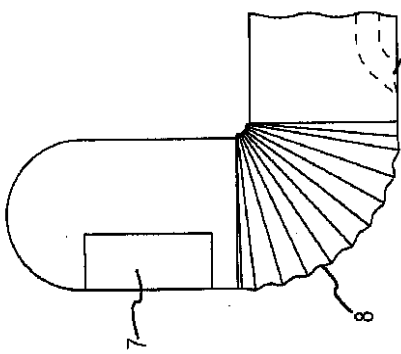


FIG.11A

【図12】

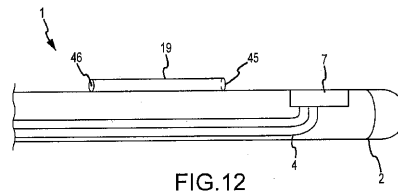


FIG.12

【図11B】

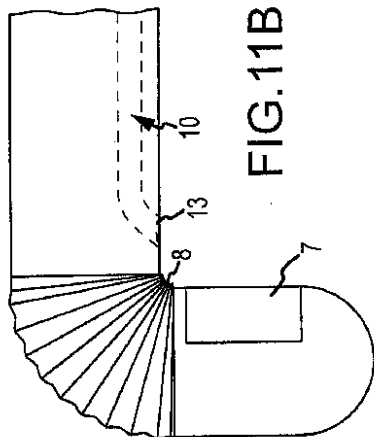


FIG.11B

【 図 1 3 】

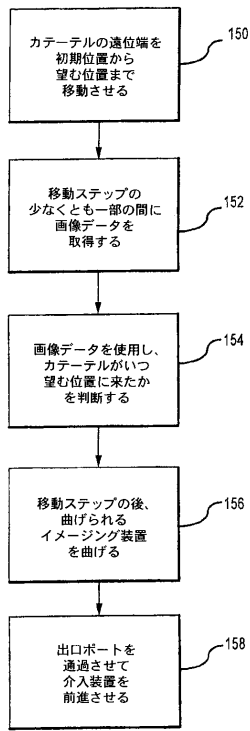


図 13

【 図 1 4 A 】

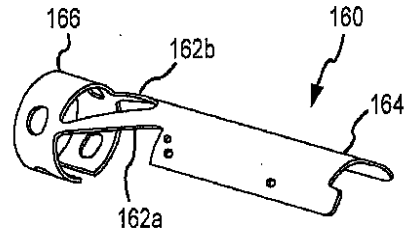


FIG.14A

【 図 1 4 B 】

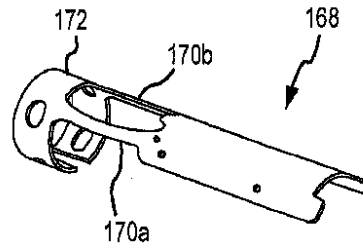


FIG.14B

【 図 1 4 C 】

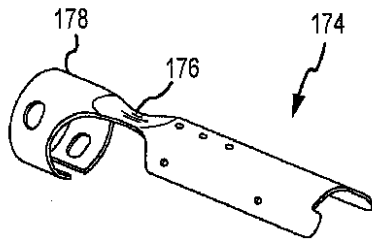


FIG.14C

【 図 1 5 】

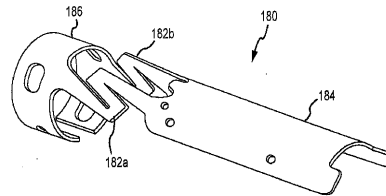


FIG.15

【 図 1 4 D 】

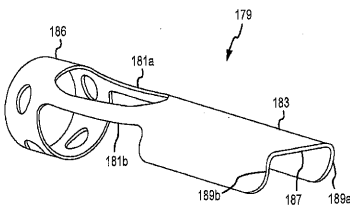


FIG.14D

【 図 1 6 】

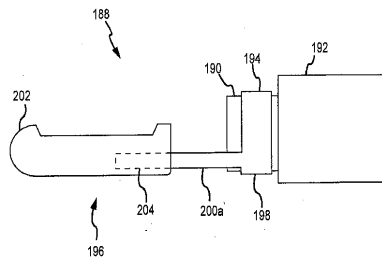


FIG.16

【 図 1 7 】

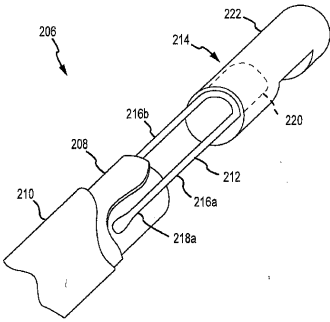


FIG.17

【 図 1 8 A 】

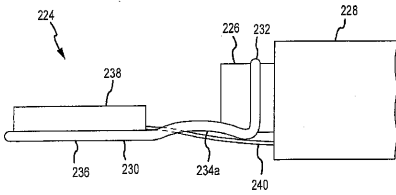


FIG.18A

【 図 1 8 B 】

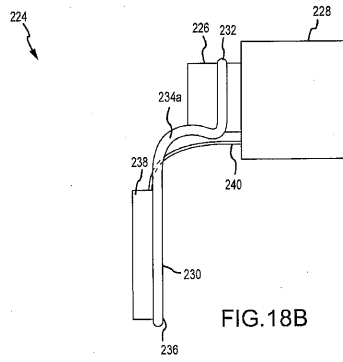


FIG.18B

【 図 1 9 A 】

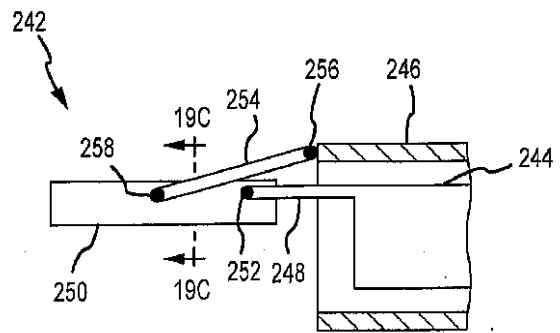


FIG.19A

【 図 1 9 B 】

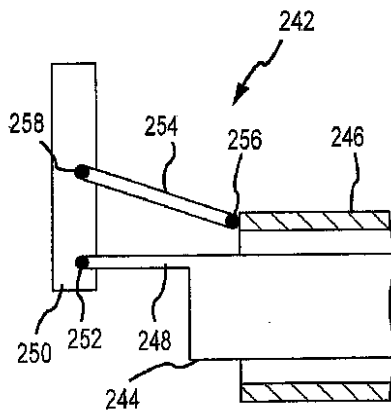


FIG.19B

【 図 1 9 C 】

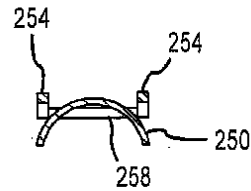


FIG.19C

【 図 2 0 A 】

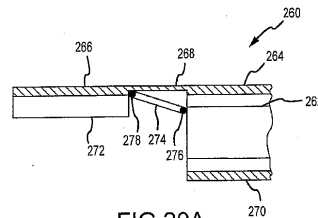


FIG.20A

【 図 2 0 B 】

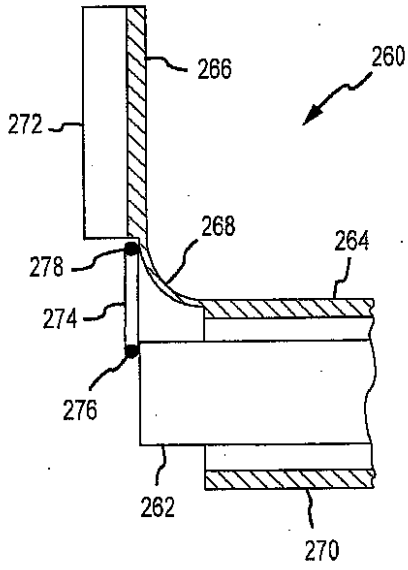


FIG.20B

【 図 2 1 】

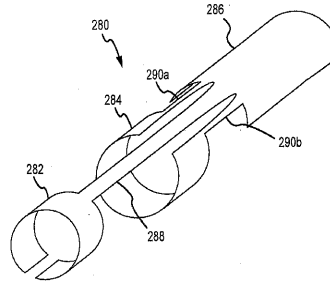


FIG.21

【 図 2 2 A 】

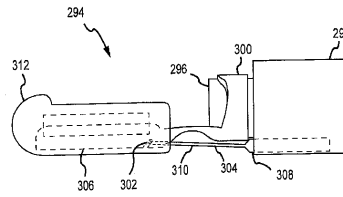


FIG.22A

【 図 2 2 B 】

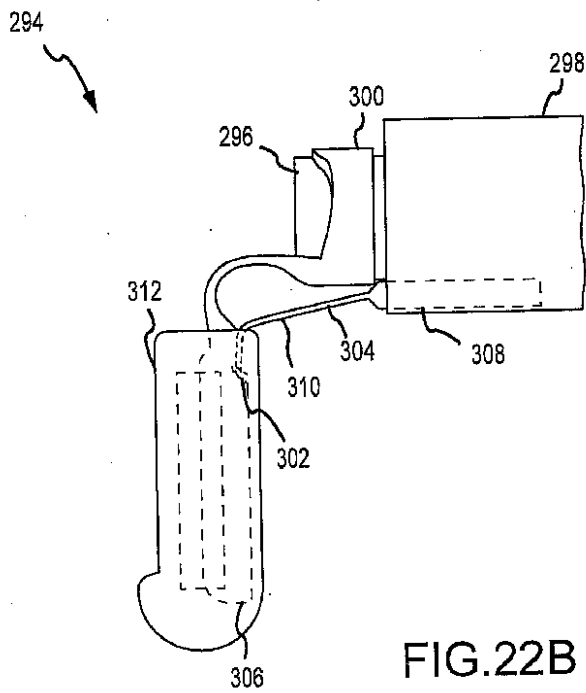


FIG.22B

【 図 2 3 A 】

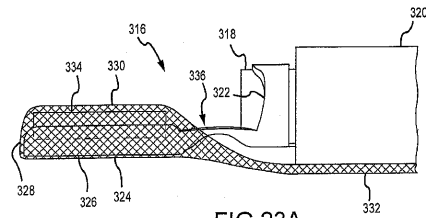


FIG.23A

【 図 2 3 B 】

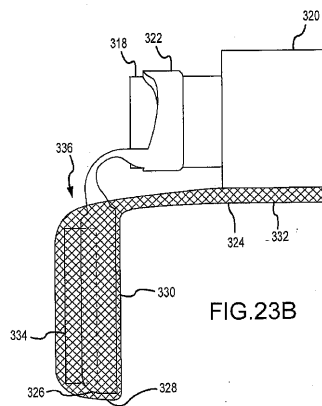


FIG.23B

【 図 2 4 A 】

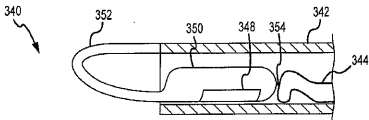


FIG.24A

【 図 2 4 B 】

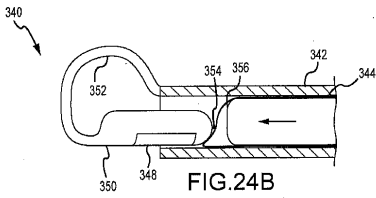


FIG.24B

【 図 2 4 C 】

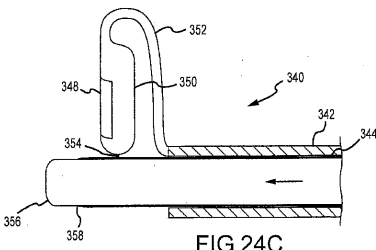


FIG.24C

【 図 2 5 A 】

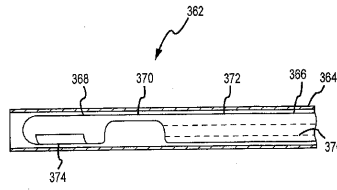


FIG.25A

【 図 2 5 B 】

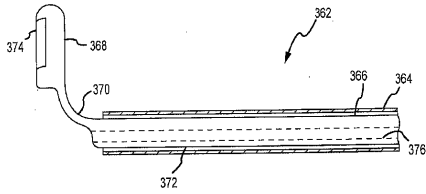


FIG.25B

【 図 2 5 C 】

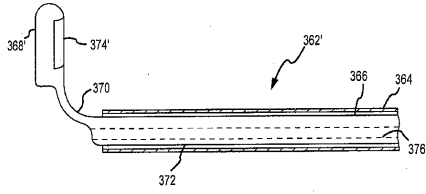


FIG.25C

【 図 2 6 A 】

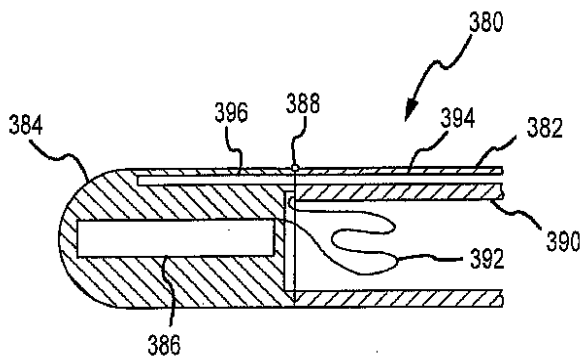


FIG.26A

【 図 2 6 B 】

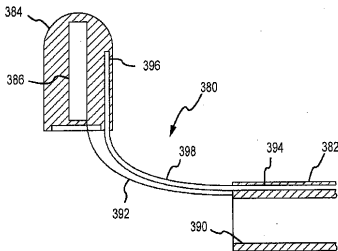


FIG.26B

【 図 2 7 A 】

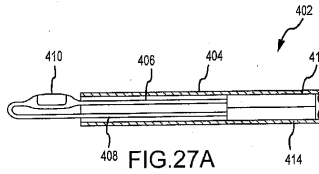


FIG.27A

【 図 2 7 B 】

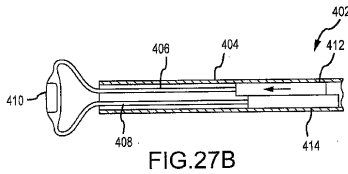


FIG.27B

【 図 2 7 C 】

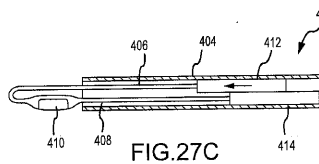


FIG.27C

【 図 28 A 】

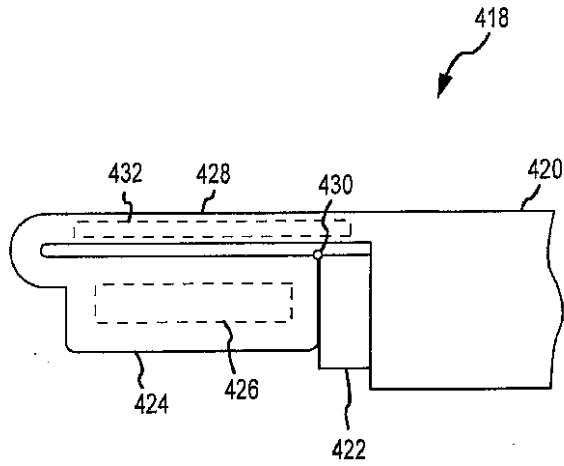


FIG.28A

【 図 28 B 】

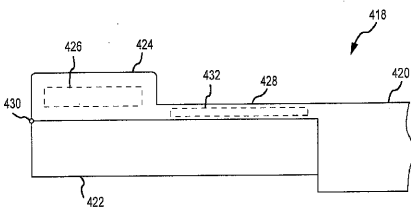


FIG.28B

【 図 30 A 】

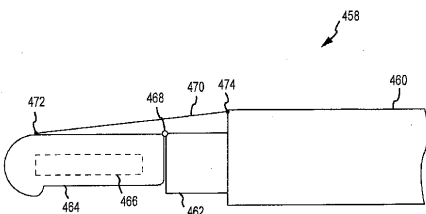


FIG.30A

【 図 30 B 】

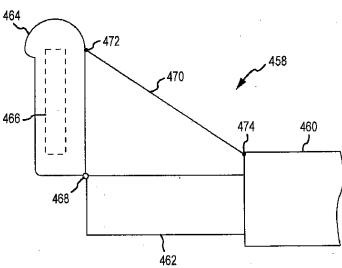


FIG.30B

【 図 29 A 】

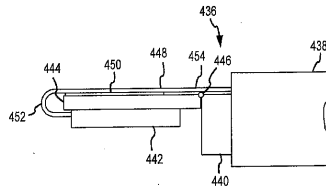


FIG.29A

【 図 29 B 】

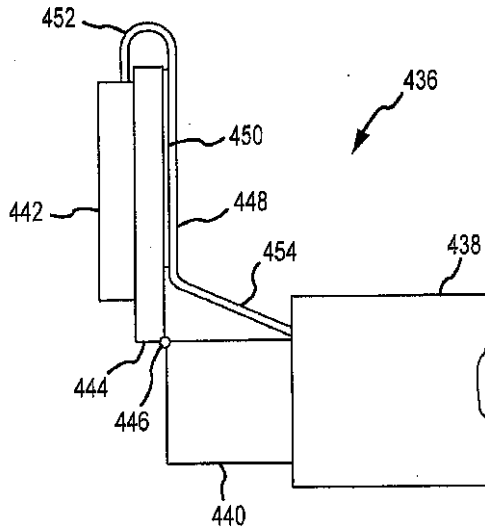


FIG.29B

【 図 31 A 】

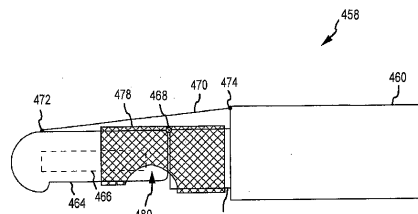


FIG.31A

【 図 31 B 】

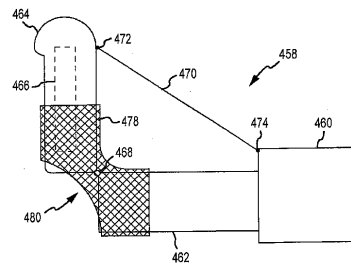


FIG.31B

【 図 3 2 A 】

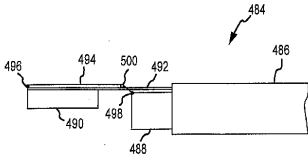


FIG.32A

【 図 3 2 B 】

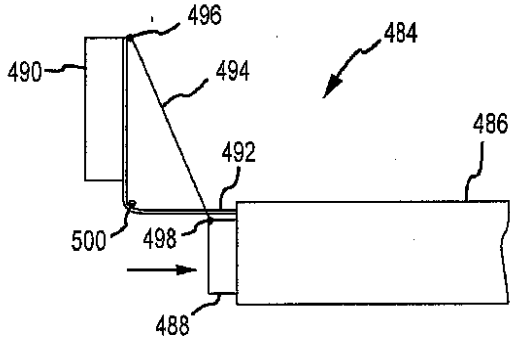


FIG.32B

【 図 3 3 A 】

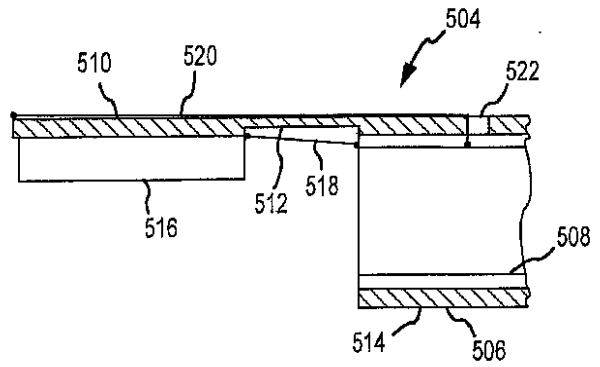


FIG.33A

【 図 3 3 B 】

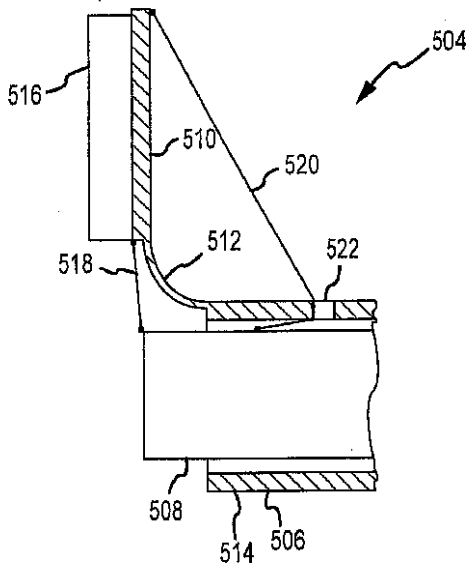


FIG.33B

【 図 3 4 A 】

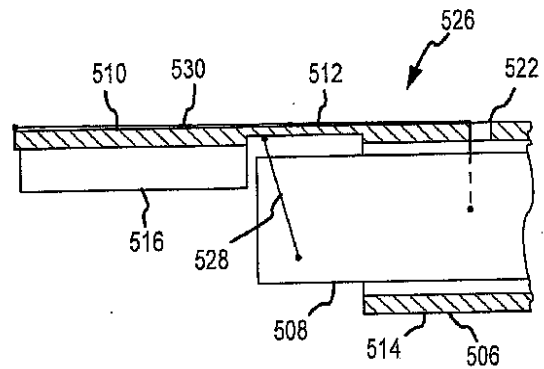


FIG.34A

【 図 3 4 B 】

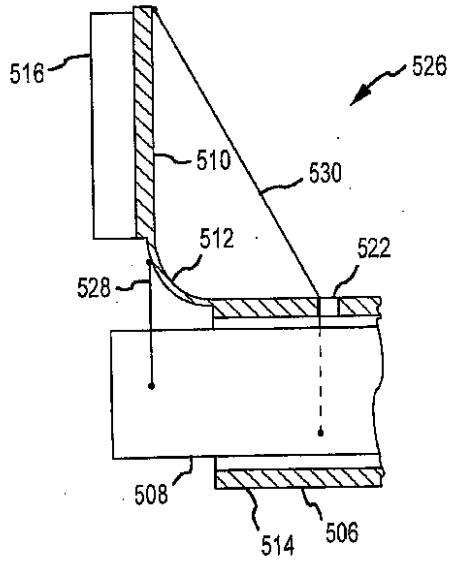


FIG.34B

【 図 3 5 A 】

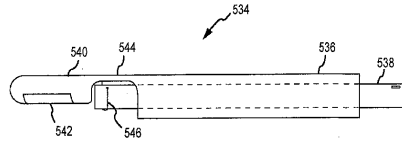


FIG.35A

【 図 3 5 B 】

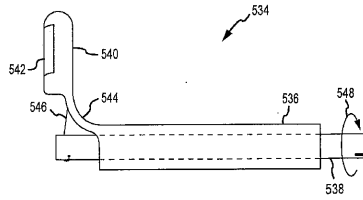


FIG.35B

【 図 3 6 A 】

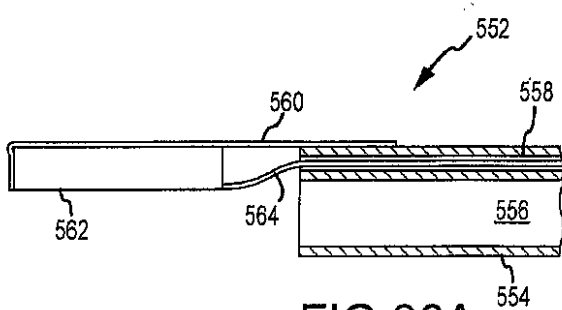


FIG.36A

【 図 3 6 C 】

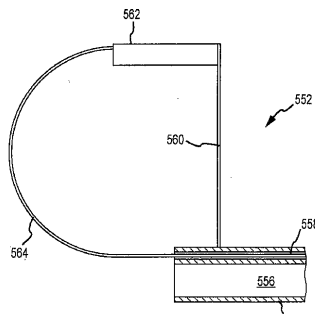


FIG.36C

【 図 3 6 B 】

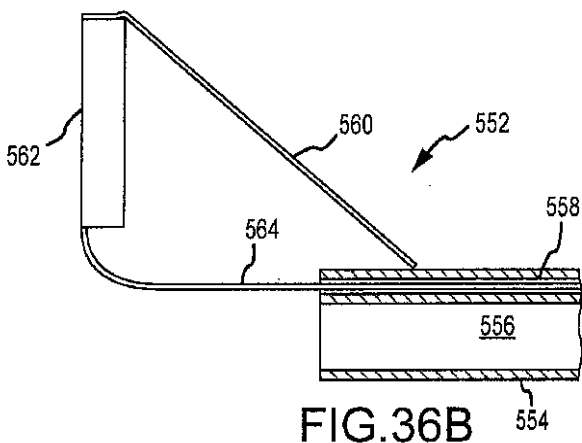


FIG.36B

【 図 3 7 A 】

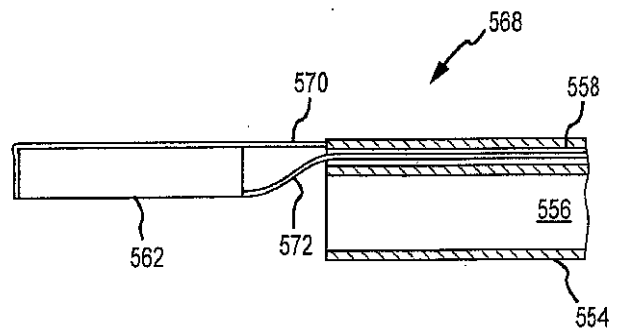


FIG.37A

【 図 3 7 B 】

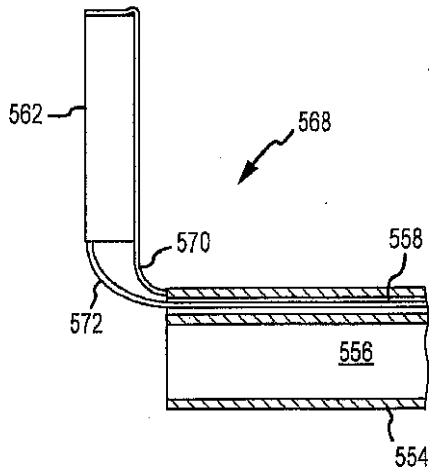


FIG.37B

【 図 3 8 A 】

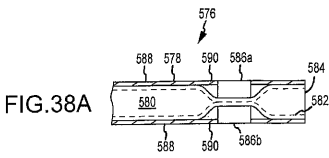


FIG.38A

【 図 3 8 B 】

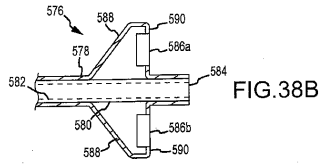


FIG.38B

【 図 3 9 A 】

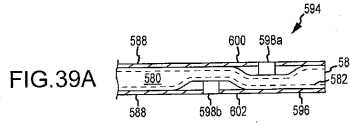


FIG.39A

【 図 3 9 B 】

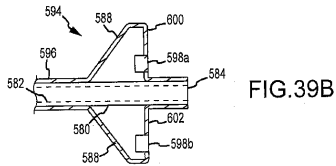


FIG.39B

【 図 4 0 A 】

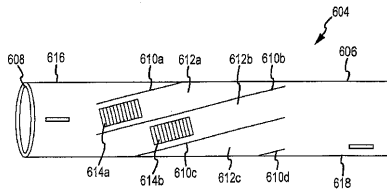


FIG.40A

【 図 4 0 B 】

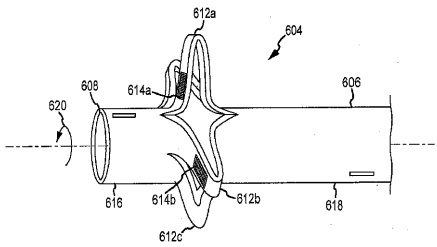


FIG.40B

【 図 4 1 B 】

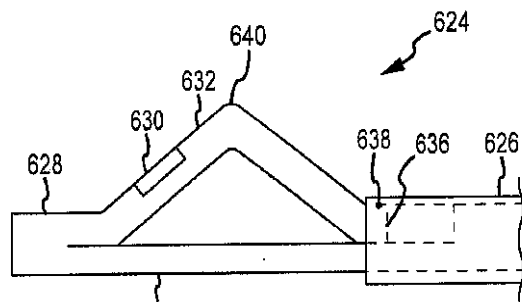


FIG.41B

【 図 4 1 A 】

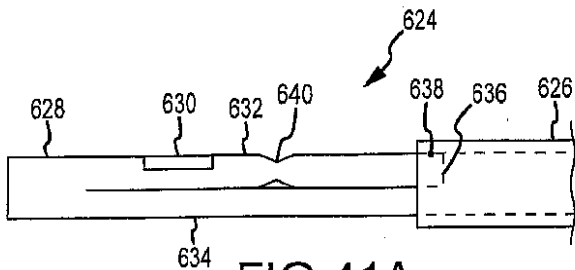


FIG.41A

【 図 4 1 C 】

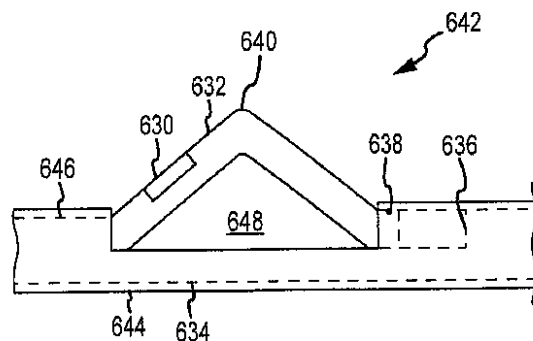
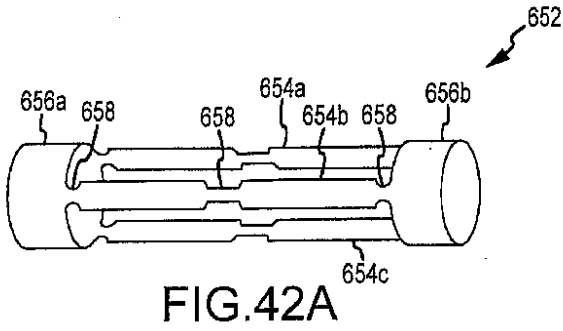
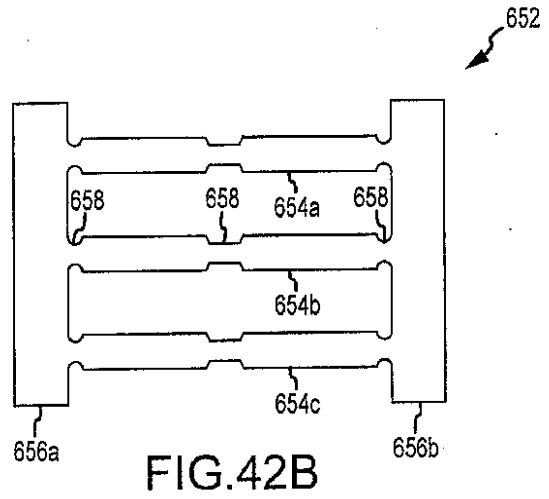


FIG.41C

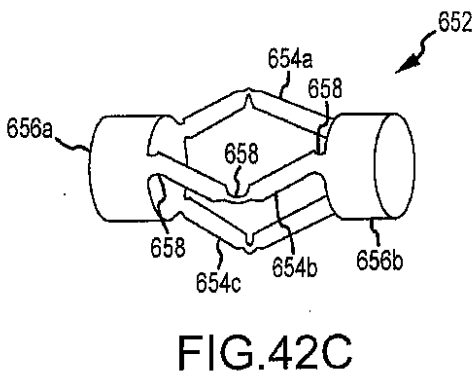
【 図 4 2 A 】



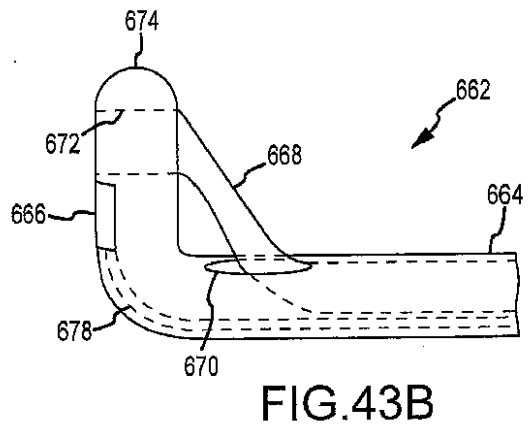
【 図 4 2 B 】



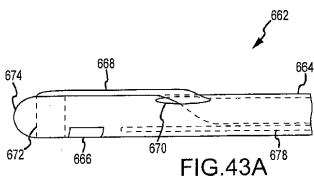
【 図 4 2 C 】



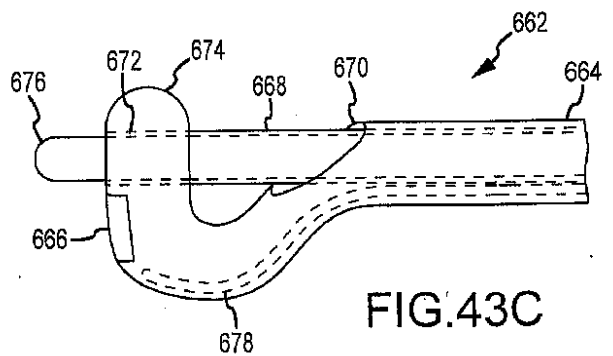
【 図 4 3 B 】



【 図 4 3 A 】



【 図 4 3 C 】



【 4 4 A 】

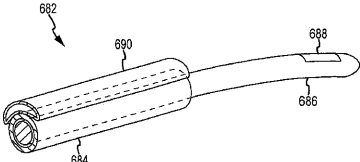


FIG.44A

【 4 4 B 】

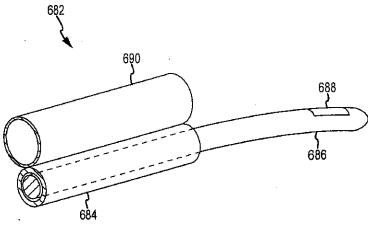


FIG.44B

【 4 5 A 】

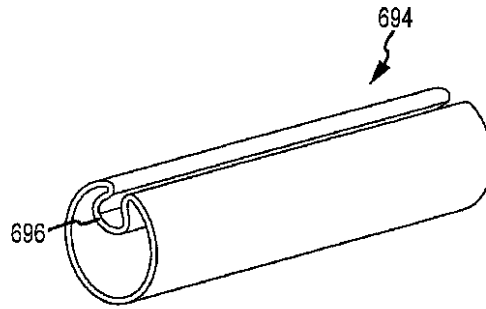


FIG.45A

【 4 5 B 】

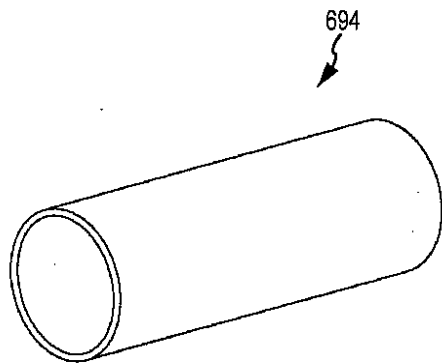


FIG.45B

【 4 6 B 】

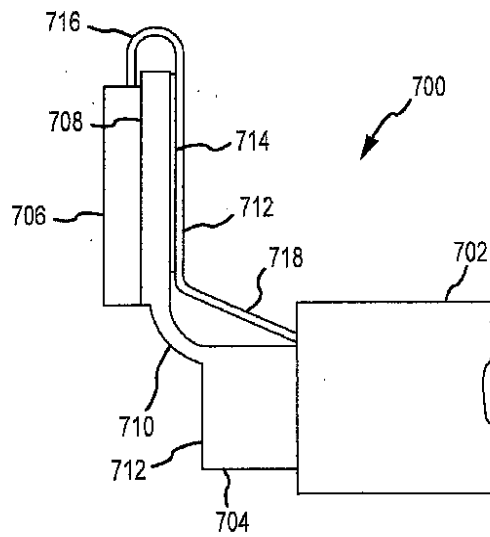


FIG.46B

【 4 6 A 】

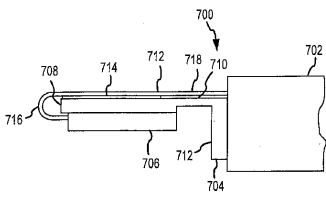


FIG.46A

【 4 7 A 】

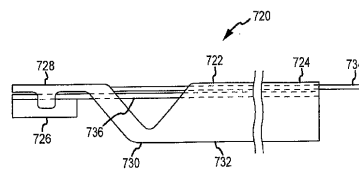


FIG.47A

【 図 4 7 B 】

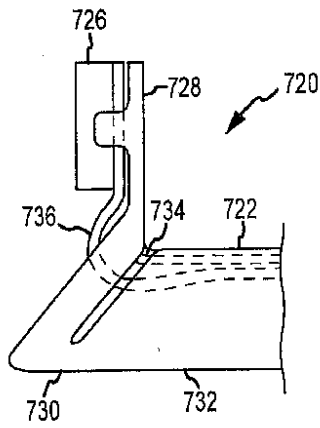


FIG.47B

【 図 4 8 A 】

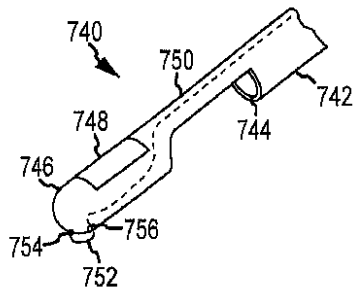


FIG.48A

【 図 4 8 B 】

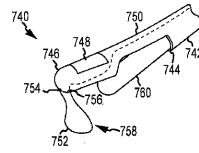


FIG.48B

【 図 4 8 C 】

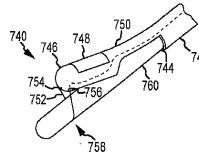


FIG.48C

【 図 4 8 D 】

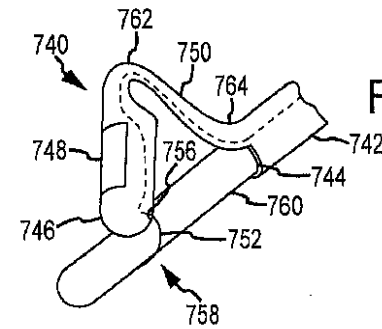


FIG.48D

【 図 4 9 A 】

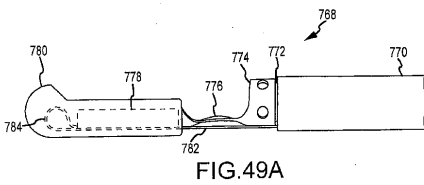


FIG.49A

【 図 4 9 B 】

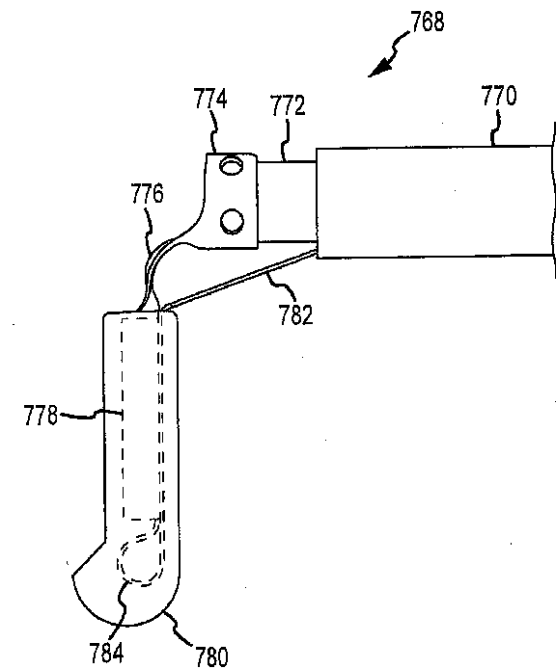


FIG.49B

【 50 】

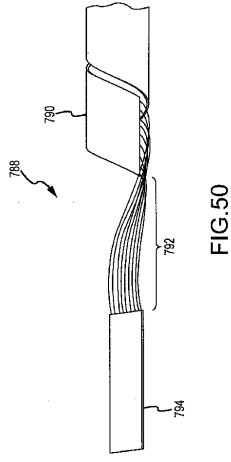


FIG.50

【 51 B 】

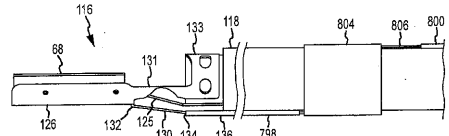


FIG.51B

【 52 A 】

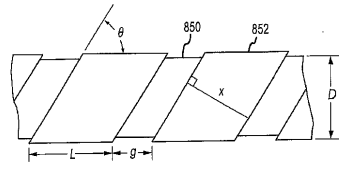


FIG.52A

【 51 A 】

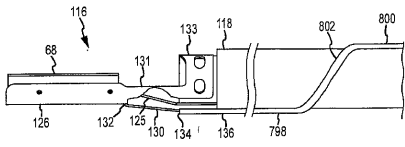


FIG.51A

【 52 B 】

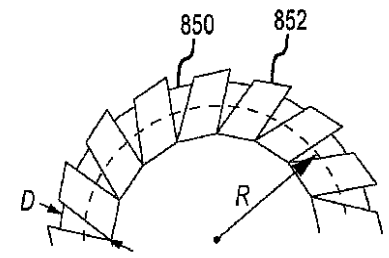


FIG.52B

【 53 】

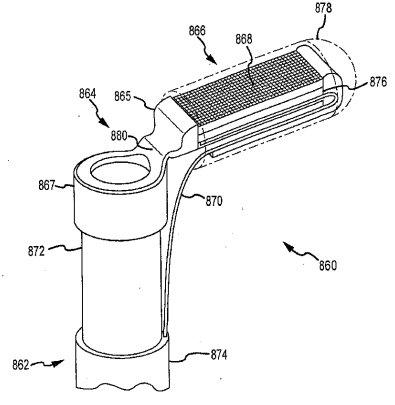


FIG.53

【 図 5 4 A 】

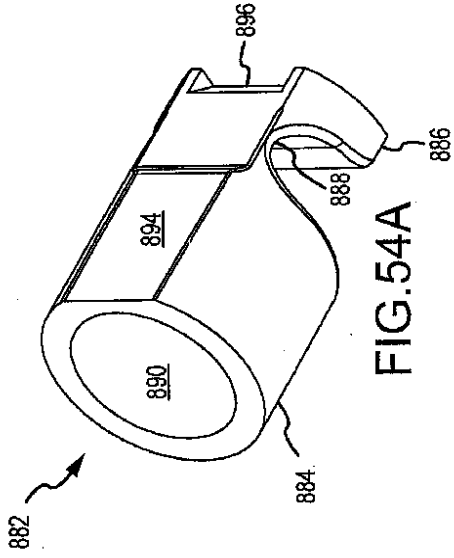


FIG. 54A

【 図 5 4 B 】

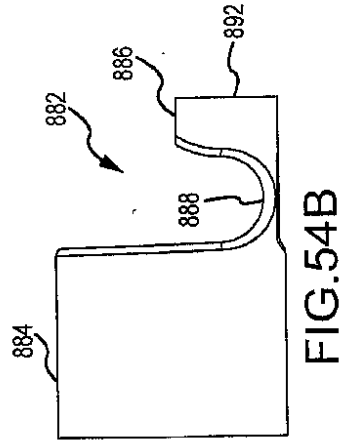


FIG. 54B

【 図 5 4 C 】

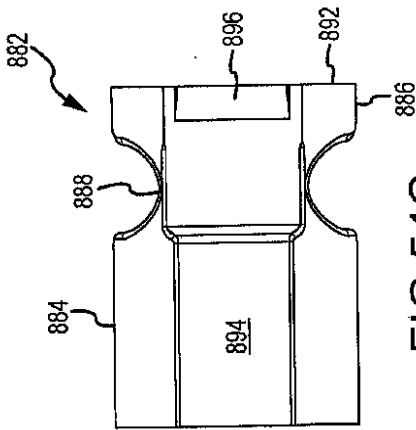


FIG. 54C

【 図 5 4 D 】

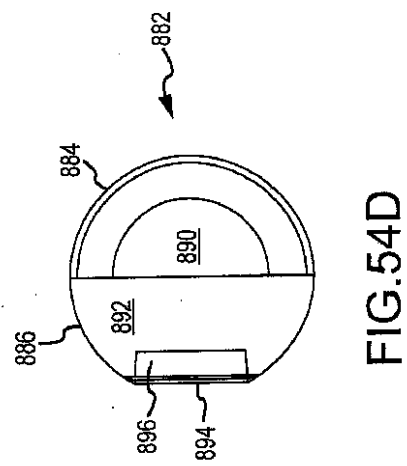


FIG. 54D

【 図 5 5 】

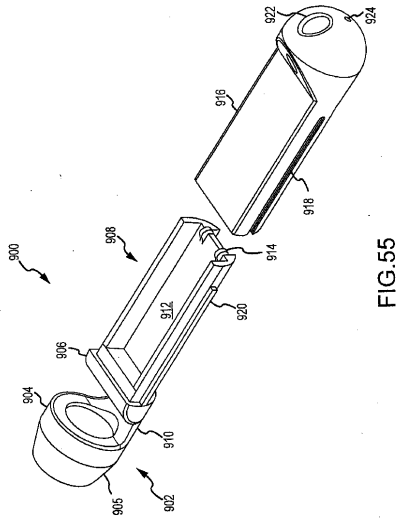


FIG.55

【 図 5 6 B 】

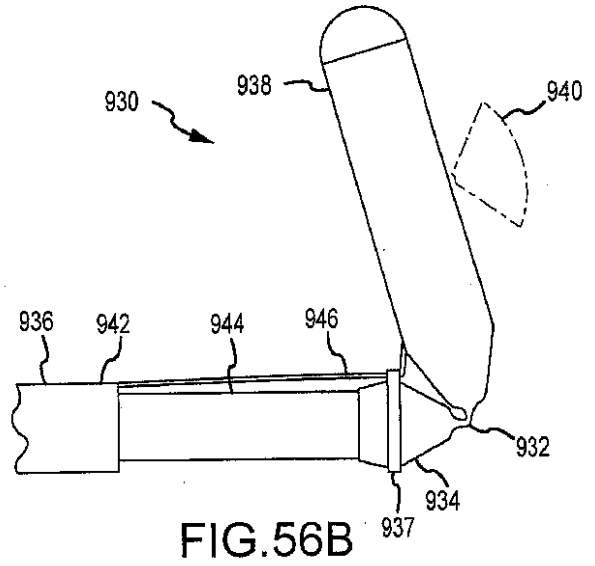


FIG.56B

【 図 5 6 A 】

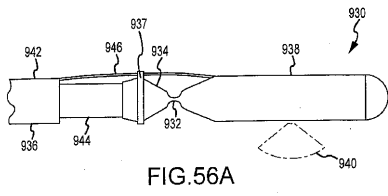


FIG.56A

【 図 5 6 C 】

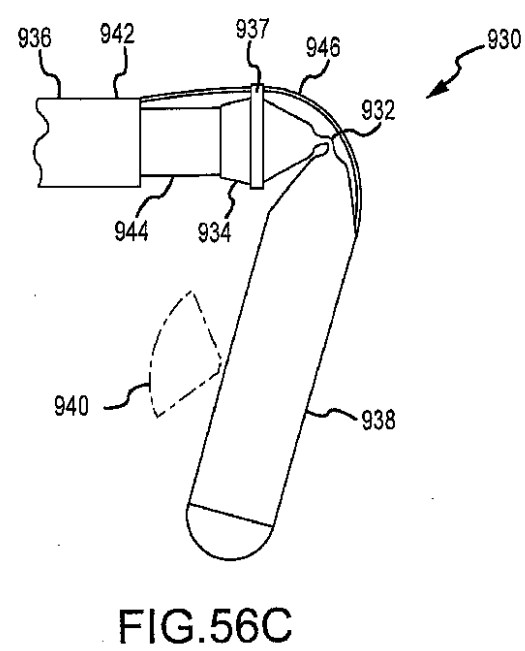


FIG.56C

【 図 5 6 D 】

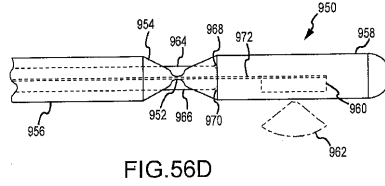


FIG.56D

【 図 5 7 】

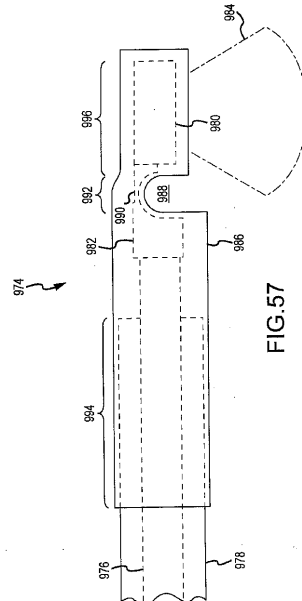


FIG.57

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2011/020468
---

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61B8/12 ADD.		
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) A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EP0-Internal		
<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 2009/292199 A1 (BIELEWICZ PAUL A [US] ET AL) 26 November 2009 (2009-11-26) paragraphs [0120] - [0126] paragraphs [0235] - [0242] paragraph [0302] figures 1, 2A-2D, 27A, 27C,28A, 28B, 47A, 47B -----	1-25, 28-51
A	US 2009/264759 A1 (BYRD CHARLES BRYAN [US]) 22 October 2009 (2009-10-22) paragraphs [0025] - [0069] figures 3, 4, 5A, 7-14, 20 ----- -/--	1,7,14, 21,23, 24,28, 33,43,49
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		
<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents :		
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document 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. "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 20 May 2011		Date of mailing of the international search report 27/05/2011
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 6818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Dydenko, Igor

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2011/020468**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

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

1.  Claims Nos.: 26, 27  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

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

**Remark on Protest**

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

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2011/020468
---

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2005/228290 A1 (BOROVSKY SIMCHA [US] ET AL) 13 October 2005 (2005-10-13)  paragraphs [0069] - [0119] figures 1, 12, 14, 24 -----	1,7,14, 21,23, 24,28, 33,43,49
A	EP 0 039 045 A1 (OLYMPUS OPTICAL CO [JP]) 4 November 1981 (1981-11-04)  the whole document -----	1,7,14, 21,23, 24,28, 33,43,49

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/US2011/020468

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2009292199 A1	26-11-2009	NONE	
US 2009264759 A1	22-10-2009	EP 2190354 A2 WO 2009132117 A2	02-06-2010 29-10-2009
US 2005228290 A1	13-10-2005	WO 2005099584 A2	27-10-2005
EP 0039045 A1	04-11-1981	DE 3168861 D1 JP 1447978 C JP 56152635 A JP 62057343 B US 4374525 A	28-03-1985 30-06-1988 26-11-1981 30-11-1987 22-02-1983

International Application No. PCT/US2011/020468

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

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 26, 27

Claims 26 and 27 relate to a method for treatment of the human or animal body by surgery, because they all comprise the step of advancing a catheter through a passage in the patient, which is an invasive (i.e. surgical) procedure. This Authority is not required to search the present application with respect to the aforementioned claims (Article 17(2)(b) PCT and Rule 39.1(iv) PCT). Consequently, no International Search Report has been established with respect to them.

## フロントページの続き

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

(74) 代理人 100128495

弁理士 出野 知

(74) 代理人 100147142

弁理士 石森 昭慶

(72) 発明者 デニス アール・ディーツ

アメリカ合衆国, コロラド 80120, リトルトン, サウス ラウサン サークル 7038

(72) 発明者 カーチス ジェイ・フランクリン

アメリカ合衆国, アリゾナ 86001, フラッグスタッフ, ウェスト セコイア ドライブ 1755

(72) 発明者 ジョン エル・ローウェン

アメリカ合衆国, アリゾナ 86018, パークス, キングス ディア ロード 102

(72) 発明者 デイビッド ジェイ・メシク

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 クレイグ ティー・ノードハウゼン

アメリカ合衆国, コロラド 80138, パーカー, ノース フォレスト キャニオン ドライブ 12380

(72) 発明者 クライド ジー・オークリー

アメリカ合衆国, コロラド 80112, センテニアル, サウス ザンシア ストリート 7308

(72) 発明者 ライアン シー・パッターソン

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 ジム エイチ・ボレンスケ

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 ショーン ディー・クイック

アメリカ合衆国, アリゾナ 86004, フラッグスタッフ, イースト アスコナ ウェイ 3318

(72) 発明者 ダニエル エイチ・トッド

アメリカ合衆国, アリゾナ 86001, フラッグスタッフ, サウス トンボウ ウェイ 1979

(72) 発明者 トーマス エル・トルト

アメリカ合衆国, コロラド 80016, センテニアル, サウス メンフィス ストリート 7324

(72) 発明者 デイビッド ダブリュ・ウィルソン

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

F ターム(参考) 4C160 KK04 KK07 KK47 MM32 NN16

4C167 AA01 AA56 BB02 BB11 BB12 BB26 BB45 CC04

4C601 FE03 FE04

专利名称(译)	改进导管		
公开(公告)号	<a href="#">JP2013516289A</a>	公开(公告)日	2013-05-13
申请号	JP2012548139	申请日	2011-01-07
[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		
[标]发明人	デニスアールディーツ カーチスジェイフランクリン ジョンエルローウェン デイビッドジェイメシック クレイグティーノードハウゼン クライドジーオークリー ライアンシーパッターソン ジムエイチポレンスケ ショーンディークイック ダニエルエイチトッド トーマスエルトルト デイビッドダブリュウィルソン		
发明人	デニス アール.ディーツ カーチス ジェイ.フランクリン ジョン エル.ローウェン デイビッドジェイ.メシック クレイグ ティー.ノードハウゼン クライド ジー.オークリー ライアン シー.パッターソン ジム エイチ.ポレンスケ ショーン ディー.クイック ダニエル エイチ.トッド トーマス エル.トルト デイビッド ダブリュ.ウィルソン		
IPC分类号	A61M25/00 A61F2/82 A61B8/12 A61B18/12		
CPC分类号	A61B8/12 A61B8/445 A61B8/4461 A61B8/4466 A61B17/3421 A61B17/3478 A61B90/37 A61B2017/003 A61B2017/00867 A61B2017/22014 A61B2017/22039 A61B2017/2906 A61B2090/3784 A61M25/0068 A61M25/0074 A61M25/0082 A61M25/0147 A61M25/0155 A61M25/0158		
FI分类号	A61M25/00.314 A61M29/00 A61B8/12 A61B17/39.320		
F-TERM分类号	4C160/KK04 4C160/KK07 4C160/KK47 4C160/MM32 4C160/NN16 4C167/AA01 4C167/AA56 4C167/BB02 4C167/BB11 4C167/BB12 4C167/BB26 4C167/BB45 4C167/CC04 4C601/FE03 4C601/FE04		
代理人(译)	青木 笃 石田 敬		
优先权	12/684083 2010-01-07 US		
其他公开文献	JP2013516289A5		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		
摘要(译)			

从而提供改进的导管。导管可包括位于导管主体远端的弯曲构件。弯曲构件可包括超声换能器阵列。弯曲构件可以通过整体铰链连接到导管主体。导管可包括从导管主体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主体远端的点。待弯曲的构件可以像枢轴一样在至少90度的弧度范围内选择性地弯曲。在弯曲构件包括超声换能器阵列的实施例中，超声换能器阵列可以在与导管主体对准时以及当其相对于导管主体枢转时获取图像。

