

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5385780号  
(P5385780)

(45) 発行日 平成26年1月8日(2014.1.8)

(24) 登録日 平成25年10月11日(2013.10.11)

(51) Int.Cl. F 1  
A 6 1 B 8/12 (2006.01) A 6 1 B 8/12

請求項の数 14 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2009-504451 (P2009-504451)	(73) 特許権者	504237957
(86) (22) 出願日	平成19年4月4日(2007.4.4)		ヴォルケイノウ・コーポレーション
(65) 公表番号	特表2009-532188 (P2009-532188A)		アメリカ合衆国カリフォルニア州9567
(43) 公表日	平成21年9月10日(2009.9.10)		0, ランチョ・コルドバ, キルゴア・ロー
(86) 国際出願番号	PCT/US2007/065970		ド 2870
(87) 国際公開番号	W02007/115307	(74) 代理人	100140109
(87) 国際公開日	平成19年10月11日(2007.10.11)		弁理士 小野 新次郎
審査請求日	平成22年3月19日(2010.3.19)	(74) 代理人	100089705
(31) 優先権主張番号	60/789,001		弁理士 社本 一夫
(32) 優先日	平成18年4月4日(2006.4.4)	(74) 代理人	100075270
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 小林 泰
		(74) 代理人	100080137
			弁理士 千葉 昭男
		(74) 代理人	100096013
			弁理士 富田 博行

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カテーテル遠位端の変換器を操作するための超音波カテーテル及び手持ち式装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

手動操作式超音波カテーテルアッセンブリにおいて、  
 近位端と遠位端を有する細長い可撓性のシャフトと、  
 前記遠位端に近接して取り付けられている超音波変換器と、  
 前記シャフトの前記近位端付近に連結されているハンドルであって、前記超音波変換器の位置を片手で制御できるように構成されたハンドルとを備えており、  
 前記ハンドルは、

片手操作に適した細長い形状を有するハウジングであって、長手方向軸に沿ってのびるハウジングと、

前記超音波変換器が取り付けられた回転可能な先端の回転方向の位置を制御するための第1操舵作動器であって、前記第1操舵作動器は前記ハウジングの長手方向軸を横断する軸上を回転する回転可能なノブを備え、前記第1操舵作動器は、前記第1操舵作動器の制御面が前記ハウジングの両側部の開口部を通して露出されるように、前記ハウジング内に配置され、前記第1操舵作動器は、前記第1操舵作動器の露出されている複数の前記制御面を前記ハンドルの前記ハウジングに沿って長手方向に位置決めし直すことによって前記超音波変換器が取り付けられている前記回転可能な先端の再位置決めに影響を及ぼす、第1操舵作動器と、

前記シャフトの遠位区画の可撓性を制御することによって前記超音波変換器の前記位置を制御するための第2操舵作動器であって、前記第2操舵作動器は前記ハウジングの長

10

20

手方向軸を横断する軸上を回転する回転可能なノブを備え、前記第2操舵作動器は、前記第2操舵作動器の複数の制御面が前記第1操舵作動器の露出されている複数の前記制御面に対して互い違いに並べられて前記ハウジングの両側部の開口部を通して露出されるように、前記ハウジング内に配置され前記ハウジングの長さ方向及び幅方向に沿って前記第1操舵作動器からオフセットされており、前記第2操舵作動器の露出されている複数の前記制御面を前記ハウジングに沿って長手方向に位置決めし直すことによって前記シャフトの遠位区画の可撓性を制御する、第2操舵作動器と、

前記回転可能な先端に連結されており、前記第1操舵作動器によって制御されて前記回転可能な先端の回転に影響を与える、トルク部材であって、前記トルク部材は穴を備えており、その穴の内側を信号ケーブル束が通過する、トルク部材とを備えている、手動操作式カテーテルアッセムブリ。

10

【請求項2】

前記第2操舵作動器の制御の下で屈曲を受ける前記シャフトの前記遠位区画は、5cmから20cmの長さを有している、請求項1に記載の手動操作式カテーテルアッセムブリ。

【請求項3】

作動器係止機構は、少なくとも前記第1操舵作動器を現在の位置に保持する、請求項1又は2に記載の手動操作式カテーテルアッセムブリ。

【請求項4】

前記作動器係止機構は、前記第1操舵作動器上の相補型の相互係止面と係合させるための一組の歯を備えた第1係止レバーを備えている、請求項3に記載の手動操作式カテーテルアッセムブリ。

20

【請求項5】

前記作動器係止機構は、前記第1操舵作動器の摩擦係合された可動面に程度を変えることのできる抵抗を加えるクラッチ係止部を備えている、請求項3に記載の手動操作式カテーテルアッセムブリ。

【請求項6】

前記ハウジングの外側に配置されているスクリーノブは、程度を変えることのできる圧力を調節するために設けられている、請求項5に記載の手動操作式カテーテルアッセムブリ。

30

【請求項7】

回転式ノブから伸張しているポストは、横力を加えて前記回転式ノブに掛かる回転抵抗を増すための面を提供する、請求項5に記載の手動操作式カテーテルアッセムブリ。

【請求項8】

前記第1操舵作動器の露出されている複数の前記制御面は、前記回転可能なノブの周縁を備えている、請求項1乃至7の何れか1項に記載の手動操作式カテーテルアッセムブリ。

【請求項9】

前記第2操舵作動器は、操舵線材に張力を加えて、前記シャフトの遠位区画の屈曲に影響を及ぼす、請求項1乃至8の何れか1項に記載の手動操作式カテーテルアッセムブリ。

40

【請求項10】

前記第2操舵作動器は、前記操舵線材が通過する操舵プーリアッセムブリを備えている、請求項9に記載の手動操作式カテーテルアッセムブリ。

【請求項11】

前記第2操舵作動器は、前記操舵線材が巻き付けられるクリートを有する操舵プーリアッセムブリを備えている、請求項9に記載の手動操作式カテーテルアッセムブリ。

【請求項12】

前記操舵線材は、前記シャフトの材料とは異なる高潤滑性材料を備えたルーメンライナーが装着されているルーメン内に在る、請求項9乃至11の何れか1項に記載の手動操作式カテーテルアッセムブリ。

50

## 【請求項 1 3】

前記第 1 操舵作動器は、双方向に作動する、請求項 1 乃至 1 2 の何れか 1 項に記載の手動操作式カテーテルアセンブリ。

## 【請求項 1 4】

前記第 2 操舵作動器を現在の位置に保持する第 2 係止レバーを備えている、請求項 1 乃至 1 3 の何れか 1 項に記載の手動操作式カテーテルアセンブリ。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、概括的には、超音波カテーテルに関する。より具体的には、本発明は、心臓の診断の際に超音波を送信しエコーを受信する屈曲式操舵機能を備えた超音波心臓内心エコー検査（ICE）カテーテルに関する。

10

## 【背景技術】

## 【0002】

本出願は、2006年4月4日出願の米国仮特許出願第60/789,001号「カテーテル遠位端の変換器を操作するための超音波カテーテル及び手持ち式装置」の優先権を請求し、その内容を、その中に含まれている全ての参考文献の内容及び教示を含め、参考文献としてここに明示的に援用する。

## 【0003】

診断及び治療用の超音波カテーテルは、人体の多くの領域の内側で使用するよう設計されてきた。心臓血管系における2つの一般的な超音波診断法は、血管内超音波（IVUS）及び心臓内心エコー検査（ICE）法である。通常は、単一の回転式変換器又は変換器要素のアレイを使用して、カテーテルの先端で超音波を送信する。同じ変換器（又は別の変換器）を用いて、組織からのエコーを受信する、エコーから生成される信号は、超音波に関係するデータの処理、記憶、表示又は操作を行うことのできるコンソールに送られる。

20

## 【0004】

IVUSカテーテルは、通常、体内の大小の血管（動脈又は静脈）内で用いられ、殆どの場合、可撓性の先端を有するガイドワイヤーに外挿して送り込まれる。ICEカテーテルは、普通は、心室及び周囲の構造を画像化するのに用いられる。市販されているICEカテーテルは、ガイドワイヤーに外挿して送り込むように設計されておらず、代わりに、カテーテル近位端のハンドルに配置されている操舵機構によって関節運動させることのできる遠位端を有している。

30

## 【0005】

或る型式のICEカテーテル（EP Medsystems ViewFlex™の心臓内超音波偏向可能カテーテル）は、単一面内（両方向）に遠位関節を有しており、ハンドルの長手方向軸の回りに回転する1つのホイールで操作するようになっている。ホイールは、所望のカテーテル形状に合わせて特定の位置まで回され、ホイール機構に備わっている摩擦によって所定の位置に留まる。カテーテルは、トルクを掛けることができ、ハンドルで回転させて第2面内での操舵を支援することができる。カテーテルにトルクを掛けるのとカテーテルを回

40

## 【0006】

別の型式のICEカテーテル（Siemens/ACUSON AcuNav™超音波カテーテル）は、追加の操舵面を有しており、各操舵面は、ハンドルの2つの対応するホイールの一方を回すことによって利用される。これらのホイールは、ハンドルの長手方向軸周りに回転する。第3のホイールは、やはりハンドルの長手方向軸周りに回転するが、2つの操舵ホイールそれぞれをそれぞれの向きに固定するための係止機構である。カテーテル全体にトルクを掛ける必要はない。しかしながら、係止機構の係止を解除すると、同時に、操舵面/ホイールの両方で、操舵ホイールが係止解除される。医者がカテーテルを1つの面内で操舵している間に、他の面の向きが、自然に望ましくない向きに変わることもある。操舵面が2つ

50

あることは、可能なカテーテル構成の組み合わせを拡げることができるが、特定の構成を実現するために両方の面を同時に操舵するのは、視覚化と調整の点で難しいこともある。更に、信号線は、長方形断面の可撓ケーブル上に形成され、半径方向に非対称に組み付けられている。可撓ケーブルは、AcuNav<sup>TM</sup>カテーテルの長さに沿って超音波変換器の背後を走っているので、カテーテルは、カテーテルの異なる曲げ面に沿って異なる曲げ剛性を有することになり、カテーテルの操作又は操縦が更に難しくなる。

#### 【0007】

ViewFlexカテーテルとAcuNavカテーテルは、共に、先端に複数の変換器要素、例えば64個の要素、の直線状のアレイを利用している。カテーテルの設計は、各要素を平行に処理するため、超音波コンソールに64個のチャンネルを必要とする。このため、カテーテルシャフトの中には、信号を近位端に運ぶため少なくともそれぞれの数の導体が入っていないなければならない。この設計を使ってカテーテルシャフトを小さくするには（導体の寸法、誘電体の特性などのため）限界がある。例えば、AcuNavは目下8Fカテーテルであり、ViewFlexは9Fカテーテルである。これらのカテーテルを患者の脈管系内に配置するには、カテーテルシャフトの寸法より大きな直径の穿刺が必要になる。特に動脈に挿入する場合は、比較的大きな穿刺となるので、閉鎖又は治癒するのに長期間掛かる上、数多くの合併症に罹る恐れがある。加えて、心臓病カテーテル臨床検査又は電気生理学臨床検査で実施する際は、多くの場合、多数のカテーテルを必要とするので、直径が大きいICEカテーテルが、解剖学的構造の内側で「交通渋滞」を引き起こすことになりかねない。

#### 【発明の開示】

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0008】

手動操作カテーテルアセンブリは、高度な制御性と使い易さを活用して心臓内及び周囲の構造を画像化するためのICE処置を含む様々な用途で有用である。更に具体的に、近位端と遠位端を有する細長い可撓性シャフトを含む手動操作式超音波カテーテルアセンブリについて、ここに説明する。超音波変換器は、生の超音波画像データを取得し易いように遠位端に近接して搭載されている。ここに述べる代表的な実施形態によれば、カテーテルアセンブリは、シャフトの近位端付近に連結されているハンドルも含んでいる。

#### 【0009】

ハンドルは、超音波変換器の位置の片手制御性を改良するための多数の特徴を含んでいる。ハンドルのハウジングは、手持ち操作に適した細長い形状を有している。ハンドルは、更に、超音波変換器の位置を制御するための第1操舵作動器を含んでいる。例示的实施形態によれば、第1操舵作動器は、第1操舵作動器の露出している制御面をハンドルのハウジングに沿って長手方向に位置決めし直すことによって、超音波変換器の再位置決めに影響を及ぼす。例示的实施形態によれば、ハンドルは、更に、超音波変換器の位置を制御するための第2操舵作動器を含んでいる。第2操舵作動器は、第2操舵作動器の露出している制御面をハウジングに沿って長手方向に位置決めし直すことによって、超音波変換器の再位置決めに影響を及ぼす。

#### 【0010】

操舵作動器は、超音波変換器を、潜在的に様々な方法で位置決めするのに用いられる。第1の方法は、カテーテルの端部で先端を回転させて、変換器を特定の方向に向けることを含んでいる。第2の方法は、変換器が搭載されているカテーテルシャフトの遠位区画を屈曲させることを含んでいる。特定の代表的な実施形態では、作動器を所望の位置に保持するため、係止機構も設けられている。

#### 【発明を実施するための最良の形態】

#### 【0011】

本発明の様々な特徴と、それらを成し遂げる方法について、以下の詳細な説明、特許請求の範囲、及び図面に関連付けて詳しく述べるが、参照番号は、適切であれば、関連する部品の間に対応を示すため複数の図面に現われている。

#### 【0012】

図中の異なる構成要素の寸法は、比例しておらず、見た目に明確で、分かり易いように示しているものと理解されたい。

【 0 0 1 3 】

以下の実施形態は、超音波カテーテルアッセンブリ 1 0 に関係している。例証を目的に、超音波カテーテルアッセンブリ 1 0 を、心臓内心エコー検査 ( I C E ) カテーテルとして使用するための超音波カテーテルシステムに関係付けて説明する。しかしながら、開示しているカテーテルアッセンブリの他の用途も、別の実施形態として考えられる。

【 0 0 1 4 】

図 1 は、カテーテルシャフト 1 2 を含むカテーテルアッセンブリ 1 0 の或る実施形態を例示的に示している。カテーテルシャフト 1 2 は、概括的には、遠位区画 1 4、近位区画 1 6、及び少なくとも 1 つのルーメン ( 図示せず ) を有する可撓性の細長い部材である。近位区画 1 6 は、ハンドル 1 8 に取り付けられている。ハンドル 1 8 は、例えば、ハウジング 2 0 と、一列に並んでいる第 1 操舵作動器 2 2 ( 例えば、ノブ ) 及び第 2 操舵作動器 2 4 とを含んでいる。

【 0 0 1 5 】

第 1 及び第 2 作動器 2 2 及び 2 4 は、ユーザーが、作動器 2 2 及び 2 4 の露出している制御面を ( 指 / 親指を使って ) ハンドル 1 8 のハウジング 2 0 の長さに沿って長手方向に ( ハンドル 1 8 の幅を横切って逆に ) 動かすことによって操作される。ここで用いる「ハウジングに沿って長手方向に」という用語は、代表的な実施形態 ( 例えば、図 1 8、1 9 及び 2 5 ) に示されている配置、並びに作動器の露出している制御面の運動が主にハンドル 1 8 の長手方向軸に ( 例えば、3 0 度傾斜して ) 沿っているような他の配置を含んでいる。「露出している制御面」とは、ユーザーの指 / 親指が、例えばハウジング 2 0 の開口部を通して物理的にアクセス可能な作動器 2 2 及び 2 4 の部分を指す。更に、別の実施形態では、様々な作動器機構が、作動器 2 2 及び 2 4 として考えられている。例示の実施形態では、第 1 作動器 2 2 と第 2 作動器 2 4 は、ユーザーが親指をハンドル 1 8 の長さに沿って動かすと、ハンドル 1 8 の長手方向軸を横断する軸上を回転する回転可能なノブを備えている。別の実施形態では、親指で制御するスライダ作動器が回転式ノブに置き換わっている。

【 0 0 1 6 】

遠位区画 1 4 は、例えば、長さ 1 0 c m である。しかしながら、遠位区画 1 4 の長さの代表的な範囲は、5 c m から 2 0 c m である。遠位区画 1 4 の先端は、一般に、カテーテルシャフトの近位区画 1 6 の直径よりも小さい直径を有している。カテーテルシャフト 1 2 は、例えば ( Pebax ポリエーテルブロックアミドの様な ) 工業用ナイロンで作られており、少なくとも 1 つのルーメンを有する管又はチューブ、或いはカテーテル管又はカテーテルチューブと呼ばれるものを含んでいる。

【 0 0 1 7 】

図 1 に示す例では、第 1 及び第 2 操舵作動器 2 2 及び 2 4 には、ハンドル 1 8 の両側でアクセス可能である ( 露出している制御面がハウジング 2 0 を貫通している )。操舵作動器 2 2 及び 2 4 の図示の配置の潜在的な利点は、ユーザーが、ハンドル 1 8 を保持しているのと同じ手で作動器 2 2 及び 2 4 を制御できることである。歪み解放部 2 6 は、カテーテルシャフト近位区画 1 6 がハンドル 1 8 に出会う位置で、カテーテルシャフト 1 2 を保護している。ケーブル 2 8 は、ハンドル 1 8 をコネクタ 3 0 に接続している。多くの考えられる構成の何れでもよいが、コネクタ 3 0 は、カテーテルシャフト 1 2 の遠位区画 1 4 に搭載されているセンサーにより生成される信号から得られたデータを処理し、記憶し、操作し、表示するための超音波システムと相互接続するように構成されている。

【 0 0 1 8 】

図 2、図 2 A、図 2 B、及び図 8 は、超音波カテーテル 1 0 の第 1 の実施形態を示しており、カテーテルシャフト 1 2 の遠位区画 1 4 に搭載されているセンサーのユーザーによる片手保持の位置操作 / 制御を支援する、ハンドル及びノブベースの作動器制御機構が組み込まれている。図 2 と図 2 A を見ると、カテーテルシャフト 1 2 の遠位区画 1 4 は、遠

10

20

30

40

50

位区画 14 から伸張し、カテーテルシャフト 12 の軸に対して回転する回転可能な先端 34 を含んでいる。カテーテルシャフト 12 は、図 7 と図 8 に明確に示すように、ルーメン 47 を有している。

【 0019 】

図 2 と図 2 A に示す例示的实施形態では、回転可能な先端 34 は、変換器と可撓回路を含む変換器探針アッセムブリを備えている。例えば、回転可能な先端 34 は、形状が長方形の一組の変換器要素を含む直線状に配置された変換器アレイ 32 を備えており、変換器探針アッセムブリは、一般に、カテーテルシャフト 12 の遠位区画 14 の直径より小さな直径を有している。更に回転可能な先端 34 は、回転可能な円滑滑動接点によって、カテーテル 10 の遠位区画に接続されている。回転可能な先端 34 は、裏打ち材料 36 を含んでいる。回転可能な先端 34 は、更に、先端 34 が患者体内に送られるときの身体への外傷の発生を低減するために丸められた先端部 37 (非外傷性) を含んでいる。丸い先端部 37 は、室温加硫 (RTV) エラストマー又は何らかのシリコンゴムの様な材料で作られている。変換器アレイ 32 は、丸い先端部 37 に使われているのと同じ材料によって体液から隔離されている。

【 0020 】

回転可能な先端 34 は、手動又は電動手段によって回転させることができる。回転可能な先端 34 は、様々な角度の回転範囲で回転させることができるようになっている。例えば、1つの実施形態では、先端 34 は、二方向に、360度の視野で回される。或いは、先端 34 の回転は、限定された回転範囲、例えば時計回り又は反時計回りに各方向 180度、回転するように制限されている。第 1 の実施形態では、回転式先端 34 は、ハンドル 18 の第 1 インライン操舵作動器 22 の操作によって回され、時計回りに約 180度、反時計回りに約 180度回転させることができるようになっている。

【 0021 】

図 2 B と図 2 C は、カテーテルアッセムブリ 10 の作動器 22 で操作される回転操舵を示している。図 2 B は、カテーテルシャフト 12 の遠位区画末端 40 に対する先端 34 の回転の両極端の間の、中央、中立又は中間/弛緩位置にある遠位区画 14 を示している。変換器アレイ 32 を、図 2 C に示す回転位置まで回転操舵するために、第 1 操舵作動器 22、即ち回転式ノブは、ハンドル 18 の相対的に固定されている位置に対して第 1 回転方向に回される。開示されている回転操舵機構は、変換器アレイ 32 で所望の組織を画像化する際に、滑らかなパン運動とピンポイント精度を実現し易くする。カテーテルの先端 34 を反対方向 (例えば、反時計回り) に回転させるために、第 1 操舵作動器 22 (例えば、回転式ノブ) は、ハンドル 18 に対して反対の第 2 の回転方向に動かされる。

【 0022 】

図 2 A に示す例示的实施形態では、代表的な変換器アレイ 32 は、同位相で音を発しエコーを感知するように個別に制御されている 64 個の変換器要素の直線状のアレイであるが、代わりに、変換器要素の数は幾つでもよく、例えば、16、32、128 又は 256 個であってもよい。代わりに、変換器アレイは、曲線状のアレイであってもよい。更に、アレイは、二次元のアレイであってもよく、例えば、2 列の 16 個の要素又は 4 列の 16 個の要素であってもよい。

【 0023 】

この実施形態に示されている変換器アレイは、アレイ 32 へ/からの信号の送信/受信を制御する単一のマルチプレクサチップ 46 に連結されている。代表的な実施形態では、マルチプレクサは、カテーテルシャフト 12 の長さの大部分を通過するワイヤーの数を、変換器信号ワイヤーの半分に効果的に減らしており、例えば、64 個の変換器要素で受信された信号を、64 個ではなく 32 個の電気導体で処理する。更に別の代表的なマルチプレクサでは、4、8 又はそれ以上の倍数で、更なる低減が実現されている。市販されている心臓内心エコー検査カテーテルシャフトは、通常は直径が 8 フレンチから 10 フレンチであるのに対して、本システムの多重化は、直径が 6 フレンチ又はそれ以下のカテーテルシャフトを提供している。これは、患者にとっては侵襲性が低い処置となり、外傷が小さ

10

20

30

40

50

くなる。本システムのカテーテルシャフトは直径が小さいので、進入路である動脈又は静脈（例えば、大腿静脈、大腿動脈、鎖骨下静脈、頸静脈）の穿刺寸法は小さく、早く治癒させ、合併症を抑え、他のカテーテルのための空間を広くし、小児患者の様な小人にも処置を実行することができるようになる。

**【 0 0 2 4 】**

単一のマルチプレクサチップ 4 6 を図 2 B と図 2 C に示しているが、複数のマルチプレクサを使用することもできる。

**【 0 0 2 5 】**

更に、変換器要素とワイヤーの間の（低減）比を増して、カテーテルシャフト 1 2 内のワイヤーの数を更に減らし、更にはカテーテルの直径を小さくすることもできる。代わりに、マルチプレクサを用いて、8 F から 1 0 F のカテーテルの変換器要素の数を、6 4 本の電気ワイヤーを使って 6 5 個以上の変換器要素に増やしてもよい。各変換器は、マルチプレクサの前で可撓回路の電気導体 / ワイヤーに直接接続されている。例えば、2 5 6 要素の変換器アレイを、1 × 2 5 6 の直線状のアレイ、2 × 1 2 8 の 1 . 5 D アレイ、又は代わりに 3 D 画像化用の 1 6 × 1 6 アレイとして構成することもできる。3 D 又は三次元画像化用に構成されたアレイを備えているカテーテルは、3 D 用途で使用できる能力を有しており、例えば、3 D マップの特定の点又は領域へ「手際がよい」切除又は他の治療処置を誘導する能力を有している。先端 3 4 内に、カテーテル先端の位置又は向きを判断し、位置決めし、追跡するためのワイヤーループ又は R F アンテナの様な追跡装置を配置することによって、全ての考察領域の三次元マップ又は画像を取得することができる。カテーテル先端 3 4 の座標は、ダウンロードされ、超音波画像データの複数の「スライス」又はフレームと組み合わせられる。

**【 0 0 2 6 】**

図 2 D 及び図 2 E は、第 1 の実施形態の第 2 作動器 2 4 によって屈曲操舵操作される遠位区画 1 4 を示している。カテーテル 1 2 は、作動器 2 4 を使って、図 2 D に示す直線形態から図 2 E に示す屈曲操舵形態に曲げられている。更に、カテーテル 1 2 の遠位区画 1 4 は、図 2 D の直線形態と図 2 E の屈曲形態の間どの様な屈曲位置にでも操舵することができ、図 2 E の形態以上に曲げることができる。カテーテルは、各方向に 9 0 ° を越えて曲げることができ、直線又は中立形態から 0 ° 乃至 1 5 0 ° の角度範囲を有している。第 2 の方向は、図 2 E に示している方向と同様であり、第 1 方向に関して示されている図 2 E の形態の鏡像に過ぎないと理解することができる。

**【 0 0 2 7 】**

先に述べた方式で遠位区画 1 4 を曲げるには、第 2 操舵作動器 2 4 （例えば、ノブ）を、相対的に固定された位置のハンドル 1 8 に対して第 1 回転方向に回す。作動器 2 4 を第 1 方向に回転させると、第 1 操舵ワイヤー 5 6 （例えば、図 8 参照）が操舵隔壁 3 8 に張力を加え、カテーテルシャフト 1 2 の遠位区画 1 4 を曲げジョイント 1 5 （図 2 E 参照）で曲げる。カテーテルを反対方向に曲げるには、第 2 操舵作動器 2 4 を、ハンドル 1 8 に関して反対の第 2 回転方向に回す。こうすると、2 操舵ワイヤー 5 8 は、操舵隔壁 3 8 の反対側に張力を加え、カテーテルを曲げジョイント 1 5 で反対方向に曲げる。カテーテルアッセンブリ 1 0 は、例えば、双方向屈曲操舵を、中立又は直線状カテーテル位置から各方向に少なくとも 1 5 0 度支援している。これら 2 つの操舵モード（回転と屈曲）を組み合わせると、ユーザーにとっては、回転が屈曲の両方ではなく何れか一方だけをベースにしている操舵機構よりも遙かに直感的になる。回転操舵と屈曲操舵の両方を有するカテーテルアッセンブリ 1 0 を使用するための方法の或る例では、カテーテル先端 3 4 は、先ず、身体内の所望の場所、例えば心臓の右心房に配置される。カテーテル先端位置 3 4 を、例えば超音波又は蛍光透視法で視覚化している間に、第 2 操舵作動器 2 4 を、カテーテルの向きが所望の向きに近付くまで調節する。次に、第 1 操舵作動器 2 2 を調節して、回転可能な先端 3 4 が変換器アレイ 3 2 を目標の画像面に対して所望の向きに向けるようにする。

**【 0 0 2 8 】**

図9は、心臓の右心房72内の所定の位置に在る回転可能なカテーテル先端34を示している。第2操舵作動器24は、カテーテル先端32を正しい先端屈曲位置に向けるよう既に調節されている。図9に示す様に、画像化したい構造、即ち、心房中隔74は、超音波波動76によって画像化されていない。代わりに、心臓壁70が画像化されている。第1操舵作動器22を操作することによって、回転可能な先端34は、超音波76が所望の構造に当たるように回される。これは、カテーテルシャフト12にトルクを掛ける／を捻ること無く行われる。図10では、第1操舵作動器22の調節が完了し、回転可能な先端34は、心房中隔74を画像化する位置にある。

#### 【0029】

図3-8と図18-21は、第1の代表的な実施形態のカテーテルアッセンブリ10の詳細な構造を示している。図18は、ハンドル18を、カテーテルシャフト12と歪み解放部26を取り外して近位オリフィス138が見える状態で、示している。コネクタ30からのケーブルワイヤー28は、近位オリフィス138を通して伸張している。カテーテル操舵機構と信号ワイヤー束は、遠位オリフィス140を通して伸張している。

#### 【0030】

ハンドルの外形が片手使用をやり易くしていることが分かる。親指の下部と小指と薬指が、ハンドル18を把握領域142で快適に把握する。ハンドル18の形状と作動器22と24の位置は、ハンドル18の把握領域142を握ったままで、ハンドルの上部に在る親指と、ハンドルの下部に在る人差し指又は中指の何れかが、容易に接近して、第1操舵作動器22又は第2操舵作動器24の何れかを操作できるようにしている。

#### 【0031】

図19は、図18のハンドルの上面図を例示的に表し、2つの作動器22と24が、ハンドル18のハウジング20の共有面に関してオフセット(互い違い)整列していることをより明確に示している。引き続き図18を見ると、第1係止レバー134と第2係止レバー136が、第1操舵作動器22と第2操舵作動器24の外縁/外径より僅か上方に突き出ている。図示の休止係止位置に在る間は、レバー134と136によって制御されている係止機構は、作動器22と24が動かないようにして、カテーテル10を所望の回転及び屈曲状態に維持する。ユーザーの親指が作動器22と24の一方を操作している間は、係止レバー134と136の内の関係する一方が、親指によって僅かに押し下げられ、対応する係止機構を解除し、作動器を動かすことができる(例えば、ノブが回転する)ようになる。

#### 【0032】

図18から分かる様に、作動器22及び24と係止レバー134及び136の外形は、係止レバー134及び136を押し下げて保持するのに少量の力を要し、親指が係止レバー134及び136の上を容易に滑動し、同時に対応する作動器22又は24を動かすことができるように構成されている。作動器22又は24が所望の位置へ動かされ、親指が係止レバー134又は136から外れた後、対応する係止機構は、作動器22又は24と自動的に係合して、作動器22又は24を、次に動かそうとするまで所望の位置に保持する。

#### 【0033】

図20は、作動器22上の係止機構の(図19の断面線20に沿う)代表的な構成を示しているが、代替実施形態では、クラッチの様な他の構成(例えば、後で述べる図24と図24Aを参照)も考えている。第1係止レバー134は、一端がハンドル18に取り付けられており、他端には自由浮動係止レバー端部158を有している。第1係止レバー134は、例えば可撓性ポリマーで作られた可撓性部分148を有しており、可撓性部分は、係止機構で用いられる可撓性係止/係止解除変位範囲に亘って弾性限界内にある。代表的なポリマーには、ポリカーボネート、アセタール(例えばDelrinアセタール樹脂)、又は何らかの硬質 それでも可撓性の プラスチックが含まれる。

#### 【0034】

図20は、ハンドル18内の係止解除位置にある係止部134を示している。上部親指

10

20

30

40

50

面 1 5 0 と下部小指面 1 5 2 に注目されたい。第 1 係止レバー 1 3 4 には、係止歯 1 4 4 が設けられており、係止解除位置では、操舵ノブ歯 1 4 6 と係合していない。この位置で、第 1 係止レバー 1 3 4 が押し下げられ、可撓性部分 1 4 8 が曲げられている間に、第 1 作動器 2 2 は、所望の向き又は角度位置に回される。第 1 係止レバー 1 3 4 が解放されているときは、係止歯 1 4 4 は、操舵ノブ歯 1 4 6 と係合し、第 1 作動器 2 2 は、その角度位置に係止される。

#### 【 0 0 3 5 】

図 2 0 に示している実施形態は、歯の係合を作動器係止機構として利用しているが、代替実施形態では、歯の係止機構は、係止部上の摩擦面に置き換えられており、作動器（例えばホイール）の表面と係合すると摩擦面が保持力を作り出すようになっている。操舵作動器の面の摩擦は、粗い表面、又はシリコン、熱可塑性エラストマー又はゴムの様なエラストマー材料、又は粘着性材料を使用して作り出すことができる。更に、係止機構の半径方向の係合が示されているが、代わりに、上記の様な機構を軸方向に組み込んでよい。

10

#### 【 0 0 3 6 】

代わりに、図 2 4 と図 2 4 A では、係止機構は、引張ノブ 1 9 2、摩擦コーン 1 9 6、及び作動器 2 2 と 2 4 を含むクラッチによって提供されている。引張ノブ 1 9 2 は、横方向の変位を生成して作動器 2 4 を押し、更に摩擦コーン 1 9 6 と接触させ、回転運動に対する高度な抵抗を作り出す。同様のコーン（図示せず）は、作動器 2 2 に抵抗を加える。制御可能な追加的抵抗は、回転可能な先端 3 4 に搭載されている変換器探針の所望の位置を維持するために張力が働いている操舵線が呈示する復元力に対抗して、作動器 2 2 と 2 4 を保持するより大きな制御能力を提供する。

20

#### 【 0 0 3 7 】

図 3 は、回転可能な先端 3 4 の代表的な実施形態を示している。回転可能な先端 3 4 は、長さが代表的には 1 0 mm であり、5 mm から 2 0 mm の範囲にある。代表的な変換器アレイ 3 2 は、裏打ち材料 3 6 に搭載された 6 4 個の変換器要素 4 4 を含んでいる。回転可能な先端 3 4 の内側には、変換器要素 4 4 に近接して補強部材 4 2 がある。補強部材 4 2 は、管でもロッドでもよいし、非円形断面でもよい。補強部材 4 2 は、例えば、金属の様な剛い材料で作られている。補強部材 4 2 は、例えば、プラチナの様な放射線不透過性金属で作られるが、十分な壁厚のステンレス鋼も、十分に放射線不透過性である。代わりに、変換器アレイ 3 2 が大きくてそれ自体が十分に剛ければ、補強部材は必要無い。

30

#### 【 0 0 3 8 】

図示のチップ 4 6 は、多重送信、信号増幅、又は先に述べたような両方の組み合わせを行うために設けられている。回転点 5 1 は、カテーテルシャフト 1 2 の遠位区画 1 4 上の遠位区画末端 4 0 と境界を成す、回転可能な先端 3 4 の上の部分を表している。遠位区画末端 4 0 は、例えば、（Pebax ポリエーテルブロックアミドの様な）工業用ナイロンで作られている。この実施形態では、回転可能な先端にはトルク部材 5 0 が取り付けられており、この部材は、トルクを掛けることのできる管、例えば編組又はコイル補強管で作られている。同時押出成形された管で作ることもできる。この管は、電磁干渉（EMI）遮蔽材としても作用する。ケーブル束 4 8 は、トルク部材 5 0 の内側に示されている。ケーブル束 4 8 は、同軸ワイヤーでも、単なるワイヤーなどであってもよい。ケーブル束 4 8 の各ケーブルは、集積回路チップ 4 6 と境界を成す電気接続部 4 9 で終結している。

40

#### 【 0 0 3 9 】

図 3 から図 8 に示す様に、第 1 操舵作動器 2 2 を動かすと、端部片 4 0、操舵隔壁 3 8、及びカテーテルシャフト 1 2 は回転方向には静止したままであるが、トルク部材 5 0、ケーブル束 4 8、及び回転可能な先端 3 4 は、全てが共に所望の角度位置まで回転する。

#### 【 0 0 4 0 】

血液がカテーテルシャフト 1 2 の中央ルーメン 4 7 に進入しないようにするため、リングシールの様なシール 4 5 が、回転点 5 1 に配置されており、このシールは、回転構成要素の回転は妨げないが、血液の進入に対しては防御壁として働く。更に、可撓性シース 4 1 は、カテーテル 1 2 の先端 3 4 及び遠位区画 1 4 と接続し、それらを覆っており、先

50

端 3 4 が、遠位区画 1 4 に関して双方向に、各方向に少なくとも 3 6 0 度回転できるようにしている。更に、シース 4 1 は、カテーテル 1 2 の先端及び遠位区画に、体液に対するシールを提供している。シース 4 1 の両端は、先端 3 4 と、カテーテル 1 2 の遠位区画 1 4 に熱によって接合 / 嵌合され、シールを形成している。

#### 【 0 0 4 1 】

図 2 1 は、回転操舵と屈曲操舵の組み合わせを有するカテーテルと共に使用するためのカテーテルハンドル 1 8 の第 1 実施形態の詳細な内部図である。図 2 1 は、第 1 作動器 2 2 がトルク部材 5 0 を回し、トルク部材がケーブル束 4 8 と回転可能な先端 3 4 を回すことができる歯車接続部を示している。歯車接続部をより明白に示すために、係止レバーとハンドル 1 8 のハウジングの上半分を、図示していない。

10

#### 【 0 0 4 2 】

第 1 作動器 2 2 は、第 1 シャフト 1 8 2 周りに回され、作動器ギア 1 6 4 にシャフトギア 1 6 6 を回転させる。シャフトギア 1 6 6 は剛いトルクシャフト 1 6 8 に取り付けられており、トルクシャフトは、カテーテルシャフト 1 2 内でトルク部材 5 0 に取り付けられている。或いは、トルク部材 5 0 が、シャフトギア 1 6 6 に直接取り付けられている。図 2 0 と図 2 1 に示す様に、第 1 作動器 2 2 が第 1 回転方向 1 5 4 に回されると、剛いトルクシャフト 1 6 8 は時計回りに回される。第 1 作動器 2 2 が第 2 回転方向 1 5 6 に回されると、剛いトルクシャフト 1 6 8 は、反時計回りに回される。ベベルギアの対を示しているが、代わりに、ウォームとホイールの組み合わせの様な他のギア機構を使用することもできる。

20

#### 【 0 0 4 3 】

図 8 は、カテーテルシャフト 1 2 の長さの大部分に亘る、その断面を示している。カテーテルシャフト 1 2 は、個別のワイヤー（例えば 4 8 a と 4 8 b）を含むワイヤー束 4 8 の入った中央ルーメン 4 7 と、第 1 操舵ワイヤー 5 6 と第 2 操舵ワイヤー 5 8 が通る共有ルーメン 6 8 とを含んでいる。各操舵ワイヤーは、代わりに、自体のシース（図示せず）内にあり、ワイヤーとシースの両方のアセンブリが、共有ルーメン 6 8 内に入っているもよい。

#### 【 0 0 4 4 】

更に遠位側では、図 7 に示す様に、操舵隔壁 3 8 におけるカテーテルシャフト 1 2 の構成は、中央ルーメン 4 7、並びに第 1 操舵ワイヤー 5 6 と第 2 操舵ワイヤー 5 8 がそれぞれ通っている第 1 操舵ルーメン 6 4 と第 2 操舵ルーメン 6 6 を有する断面を含んでいる。図 8 と図 7 に示す代表的な断面を有するカテーテル 1 2 の近位端と遠位端の間で、ワイヤーとシースのアセンブリは、共有ルーメン 6 8 から個別の操舵ルーメン 6 4 及び 6 6 に移行する。

30

#### 【 0 0 4 5 】

図 6 は、遠位区画末端 4 0 部分を示しており、そこには操舵ワイヤー 5 6 と 5 8 の両方の遠位端が配置されている。操舵ワイヤーは、代わりに操舵線と呼ばれる。操舵ワイヤーの各端部には、第 1 端部キャップ 6 0 と第 2 端部キャップ 6 2 が取り付けられ又は固定されている。操舵ワイヤーをカテーテルの遠位区画に接続し、取り付け又は固定する代わりにの方法では、1 本の操舵ワイヤーが、端部片 4 0 でぐるりと回転し、例えば、張力と接着剤によって操舵ルーメンの遠位端に固定され、カテーテルシャフト 1 2 の内側で、ハンドル 1 8 の操舵制御作動器から、屈曲操舵を実現するのに端部キャップ 6 2 と 6 2 を用いること無く、連続して二方向に走っている。この構成を繰り返すと、2 つ以上の方向に屈曲させることができるようになる。端部キャップ 6 0 と 6 2、又は代わりに、連続するループ操舵ワイヤーは、接着剤、はんだ付け、溶接、蝋付け、スエージング加工、クリンプ加工、又は他の取り付け方法を使って、遠位区画末端 4 0 に取り付けられる。操舵ワイヤー 5 6 と 5 8 は、例えば、ステンレス鋼又はニチノール製であるが、（Kevlar アラミド繊維の様な）アラミド繊維又は他の高張力型線材で作ることもでき、而して、操舵ワイヤー 5 6 と 5 8 は、一般的には操舵線材と呼ばれ、多種多様な金属及び非金属の材料を含んでいる。第 1 間隙ルーメン 5 2 と第 2 間隙ルーメン 5 4 は、端部キャップ 6 0 と 6 2 をそれら

40

50

の中に嵌め込むことができるようになってきているが、代わりに、間隙ルーメン 5 2 と 5 4 を、端部キャップの回りに永久的に形成してもよい。各端部キャップ 6 0 と 6 2 の直径は、各操舵ルーメン 6 4 と 6 6 の直径より大きい。

【 0 0 4 6 】

第 1 操舵ワイヤー 5 6 を近位方向に引っ張ると、端部キャップ 6 0 は、操舵隔壁 3 8 の操舵ルーメン 6 4 の遠位区画に当たって、カテーテルチューブのこの側に応力が掛かり、カテーテルシャフト 1 2 がこの応力の掛かった方向に曲がる。操舵ワイヤー 5 6 と 5 8 は操舵ノブと一体接続され、その回りに巻き付けられているので、第 1 操舵ワイヤー 5 6 が引っ張られると、第 2 操舵ワイヤー 5 8 は、カテーテルシャフト 1 2 の他方の側で引き伸ばされ、相補的ワイヤーに相補的弛緩が生じ、屈曲操舵で滑らかなカテーテル形状が作り出される。第 1 操舵ワイヤー 5 6 ではなく第 2 操舵ワイヤー 5 8 が引っ張られると、反対のことが起こり、カテーテルシャフトは、反対方向に曲がる。

10

【 0 0 4 7 】

図 3 と、図 6 から図 8 に示すカテーテルシャフトでは、ワイヤー 4 8 a と 4 8 b を含むケーブル束 4 8 は、直径が実質的に均一であり、ワイヤー束 4 8 内で半径方向に対称なので、曲げ剛性は、本カテーテルアッセンブリ 1 0 のカテーテルシャフト 1 2 の屈曲操舵時に何れの面又は表面でも実質的に均一である。ケーブル束 4 8 は、柔らかくてコンプライアンスがある自由な形のチューブに入っているため、ケーブル束を、ルーメン又は空洞の内側に容易に対称的に嵌め込むことができる。この均一な曲げ剛性は、本システムの操作者が、改良された操作又は操縦性によって容易且つ正確に制御し、変換器を誘導して最適な位置及び方向に向け、心房室の様な心室内の目標の領域を画像化できるようにする。

20

【 0 0 4 8 】

図 8 の構成に対する代替案では、共有ルーメン 6 8 が、カテーテルシャフト 1 2 内のもっと中央に配置されている。或いは、操舵ルーメン 6 4 と 6 6 はカテーテル 1 2 の中央ルーメン 4 7 を通っており、共有ルーメンは無い。図 2 1 に戻るが、カテーテルシャフト 1 2 の遠位区画 1 4 を屈曲操舵するための代表的な配置が示されている。第 2 操舵作動器 2 4 を第 2 シャフト 1 8 4 周りに回すと、第 1 操舵プーリ 1 7 0 が偏心回転し、第 2 操舵プーリ 1 7 2 が同軸回転する。ノブと操舵プーリは、双方向に回転する。第 1 操舵線材 1 7 4 は、プーリ 1 7 0 と 1 7 2 両方の回りに、スイッチバック即ち「z」形に巻き付けられている。操舵線材 1 7 4 の一端は、ハンドルに固定されているアンカースプリング 1 8 1 で終結している。

30

【 0 0 4 9 】

第 1 操舵線材 1 7 4 の近位端は、ハウジング 2 0 の内側に固定されており、アンカースプリング 1 8 1 に取り付けられ張力を維持している。第 2 操舵作動器 2 4 が回されると、ノブが回る方向によって、第 1 操舵線材 1 7 4 の有効長さが変わる（即ち、増減する）。ハンドル 1 8 の遠位側で、上部遠位プーリ 1 6 0 と下部遠位プーリ 1 6 2 は、操舵線材 1 7 4 がカテーテルシャフト 1 2 の中へと伸張する際に、それを案内するのを助ける。第 2 操舵線材は、上記第 1 操舵線材配置と鏡像関係にある。

【 0 0 5 0 】

図 2 5 に更に示す様に、操舵線材 1 7 4 は、或いは操舵プーリ 1 7 2 と、操舵プーリ 1 7 2 に取り付けられているクリート又は別称結紮機構 1 7 3 の回りに巻き付けられ、操舵線材 1 7 4 は、操舵プーリ 1 7 2 から離れ、カテーテル 1 2 の遠位区画 1 4 へ戻るようになっている。クリート 1 7 3 は、適切な張力を設定し、操舵線材 1 7 4 の弛緩を減じ又は無くする。

40

【 0 0 5 1 】

カテーテルアッセンブリの代替実施形態を図 8 A に示している。図 8 とは対照的に、図 8 A の実施形態は、トルクケーブル 9 0 を含んでおり、これによって、板状導体 9 2 として図示されている導体を、ルーメンの内側ではなくトルクケーブル 9 0 の外側に配置できるようになる。トルクケーブル 9 0 は、多層多繊維コイルで作られている。この構成の利点は、この型式のケーブルは、非常に真っ直ぐに作ることができ、従ってトルク管構成よ

50

りも良好な細かいトルク応答を有していることである。この実施形態では、平板導体アッセンブリ 9 2 は、可撓回路リボンで作ることができる。導体アッセンブリ 9 2 とトルクケーブル 9 0 は、カテーテルシャフト内では半径方向に対称なので、この構成は、既に述べた様に屈曲操舵の際、何れの曲げ面でも曲げ剛性が実質的に均一であるという利点を有している。周囲管 9 4 は、収縮チューブで作られており、アッセンブリ全体を一体に保持する。この実施形態の別の利点は、トルクケーブル 9 0 が、回転可能な先端 3 4 の中へと更に伸張し、それに固定することができ、更に、導体を先端 3 4 で容易に経路付けしてケーブル束 4 8 に電氣的に接続できることである。電氣的接続は、微細溶接又ははんだ付け、又は他の既知の方法によって行うことができる。

#### 【 0 0 5 2 】

10

図 1 1 から図 1 4 は、寸法が 6 F 以下の超音波カテーテルで使用するための変換器アレイを含んでいる代表的な先端 3 4 の構成要素を例示的に示している。図 1 1 は、先端 3 4 の可撓回路 7 7 の構成要素を示している。変換器アレイ 3 2 では、各変換器要素を独立して放射するようにプログラムすることができる。基板 8 2 は、例えば、ポリイミドの様な薄い可撓性材料で作られている。ポリイミドの例を挙げると、Kapton ポリイミド又は Upilex-S ポリイミドである。基板は、超音波整合層としても働くことができる。導電性トレーシング 7 8 と 8 0 は、可撓回路の一部である基板 8 2 上に複数の導体を作り出す。各導電性トレーシングは、各変換器毎に 1 つの電気導管を提供している。

#### 【 0 0 5 3 】

20

図 1 2 では、変換器要素は可撓回路 7 7 に取り付けられている。1 つの製作方法では、圧電性材料のブロックが取り付けられ、次に、例えば方形切断器を使って切り目が付けられ、個々の変換器要素が作られる。1 つ又はそれ以上の集積回路又はチップ 4 6 は、導電性トレーシング 7 8 と 8 0 に接続されている。図 1 2 に示す特定の構成では、チップ 4 6 は、2 つの導電性トレーシングのグループ 7 8 と 8 0 の間に接続されている。更に、先端 3 4 内のワイヤループ又は R F アンテナ 3 5 の様な他の装置（例えば、図 3 参照）は、端末 7 9 を介して導電性トレーシング 7 8 と 8 0 に接続されている。端末 4 9 によって、先に述べた導電性トレーシング 7 8 と 8 0 をケーブル束 4 8 に電氣的に接続することができるようになる。端末 7 9 を含んでいるが集積回路を含んでいない可撓回路の例を図 1 2 に示している。

#### 【 0 0 5 4 】

30

図 1 3 と図 1 4（図 3 も参照）では、図 1 2 のアッセンブリを巻いて、D 字形の断面 8 6 と継目 8 8 を有するロール状の変換器アッセンブリ 8 4 にしている。可撓回路の遠位区画は、変換器のアレイに近接し、それに沿って伸張している補強部材 4 2 の上に巻き付けられている（図 3 参照）。裏打ち材料 3 6 が、ロール状の変換器アッセンブリ 8 4 の内側に注入される。追加の整合層をアッセンブリの上に形成し、変換器の圧電性材料と目標組織並びに並びに伝送媒体の間に良好な音響整合を提供してもよい。例えば、R T V シリコンは、その様な使用できる 1 つの材料である。1 つの実施形態では、D 字型の断面によって、上部が平坦で焦点合わせを一様で制御されたものとするので、変換器要素を直線状に配列し、整合層の壁厚さを均一にすることができる。先端 3 4 は、丸味を付けた形状を有する近位部を有しており、可撓回路の近位部を封入している。

40

#### 【 0 0 5 5 】

I C E 用の代表的な変換器は、代表的な厚さが圧電性材料で約 0 . 2 8 m m で、8 M H z の超音波信号を生成し、血液を通して 1 5 0 0 m / 秒の代表的速度で送信することができる。変換器の厚さは、組織の画像化の際に十分な貫通深さを生成できるように、約 0 . 5 6 m m から 0 . 1 9 m m の範囲に亘る様々な厚さとすることができる。一般に、変換器の厚さは、何れの組織画像化においても所望の貫通深さを得るため伝送媒体内の音の周波数に合わせて調節することができる。画像強度は、変換器の駆動電圧によって調節することができる。

#### 【 0 0 5 6 】

図 1 5 と図 1 6 は、カテーテルアッセンブリ 1 0 の代替実施形態を示している。超音波

50

カテーテル 110 は、カテーテルシャフト 112 と、非回転式先端 117 を有する遠位区画 114 を含んでいる。非回転式先端 117 は、回転可能な先端 34 と同様の構造を有しているが、カテーテルの遠位区画との接続が異なっている。非回転式先端 117 は、カテーテルシャフト 112 の遠位区画 114 と一体に接続されており、カテーテルシャフト 112 に対して回転しない。図 16 は、2つの対角線上に配置されている平面操舵制御を示している。第 1 面操舵線材 119 及び 121 と、第 2 面操舵線材 123 及び 125 は、シャフト 129 内の 4 つの操舵ルーメンを通過する。

【0057】

或る代表的な実施形態では、2材料構成のシャフトが、高潤滑性材料の剛性に打ち勝つために提供されている。シャフト 129 は、各ルーメンがシャフト 129 の材料とは異なる材料で構成されているルーメンライナー 127 を有するように、押出成形されている。ルーメンライナーの材料は、操舵線材が最小の摩擦抵抗で軸方向に動けるようにする高潤滑性材料である。シャフト全体をルーメンライナーに用いられる材料から押出成形すると、使用される潤滑性材料の高い剛性が、シャフトを危険なまでに可撓性のないものとすることになる。この潤滑性材料をルーメンライナーに組み込むだけの押出成形法を使用することにより、シャフトの残りを、カテーテルシャフトの可撓性、使い易さ、及び患者の安全を最適にできる、十分に可撓性のある材料で作ることができる。

【0058】

図 17 は、導体 131 がチューブ壁内に埋め込まれ、チューブの長さに亘って伸張している代替チューブ押出成形を示している。この様式で導体を詰め込むことによって、チューブの壁厚さを増して強化することができる。チューブの遠位端では、導体が、電気的終端を作り、更に可撓回路の導電性トレーシングに接続するため、上手く配置されている。図示の様に、数個の導体の平坦なりボンを使用してもよい。図 17 では、それぞれ 8 本のワイヤーリボンを含む 4 つのグループを示している。

【0059】

図 22 は、図 15 から図 17 のカテーテルの実施形態と共に使用するための代替実施形態のハンドル 18 を示している。第 2 操舵作動器 24 は、図 21 のと同じ方式で作動する。第 1 操舵作動器 22 のギア機構の代わりに、図 22 の実施形態は、2つの異なる対角線上の面又は表面内で屈曲操舵するために、両方の作動器に同じ機構が入っている。一方の作動器は、第 1 面内でカテーテルが屈曲するように操作し、他方のノブは、第 2 面内でカテーテルが屈曲するように操作する。第 1 操舵作動器 22 は、第 3 操舵プーリ 178 と第 4 操舵プーリ 180、及び自体の操舵線材（図示せず）を操作する。

【0060】

図 23 は、図 22 の実施形態と同様の実施形態を示している。各操舵ノブの 2 つの小さなプーリの代わりに、各操舵ノブは、第 1 及び第 2 の大きいプーリ 186 と 188 を回転させる。各面毎に 1 つの操舵線材が用いられ、一方のルーメンの遠位端から近位方向に向かい、大きいプーリの回りを通って再び遠位方向に向かい、他方のルーメンの遠位端で終結している。各プーリの溝は、シリコンエラストマーの様な低潤滑性で高摩擦の材料で被覆されており、操舵線材が滑らないようになっている。或いは、操舵線材は、摩擦によって連結されるのではなく、プーリに永久的に取り付けられている。操舵ワイヤー又は操舵線材を使用するこの実施形態及び他の全ての実施形態では、アームに装着されている二次プーリスプリングで構成されているテンショナ（図示せず）を、線材の緩みを最小にするのに用いることができる。

【0061】

本システムの第 3 の実施形態では、図 15 から図 17 の 2 つの対角線上に配置されている屈曲操舵を、図 1 から図 14 に関係付けられた回転操舵と組み合わせた、3 方向操舵カテーテルが作られている。この場合の 3 つの操舵モードは、例えば、左から右の屈曲操舵、前から後ろの屈曲操舵、及び先端回転である。3 面操舵カテーテルの実施形態は、図 15 から図 17 で既に述べた構成を含んでおり、遠位側で回転式先端 14 に、ハンドル側で第 3 シャフトギアアセンブリに接続されている回転トルク部材が加えられている。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 6 2 】

図 2 4、図 2 4 A、及び図 2 6 は、以下の構成要素、即ち、引張ノブ 1 9 2、カム 1 9 4（又はスクリュー）、作動器 2 4、スラスト座金 1 8 6、及び摩擦コーン 1 9 6（図 2 4 には図示せず）の相互作用によって作動するクラッチ機構を示している。作動器 2 2 と 2 4 は、それぞれ摩擦コーンと嵌合している（図 2 4 A に示す例には、作動器 2 4 の摩擦コーン 1 9 6 だけを示している）。スラスト座金 1 8 6 は、カム 1 9 4 と作動器 2 2 の間の境界材として作用する。引張ノブ 1 9 2 を第 1 方向に回転させると、作動器 2 2 と 2 4 が横方向に変位し、すると、作動器 2 2 及び 2 4 と摩擦コーン（例えば、作動器 2 4 にはコーン 1 9 6）の間の接触面積が広がる。作動器と、それらに対応する摩擦コーンとの間の接触面積が増すと、作動器の回転運動に対する抵抗が増し、すると、張力の掛かっている操舵線材が呈示する復元力に対する抵抗が増す。クラッチ機構は、作動器 2 2 及び 2 4 の様な制御作動器を僅かに且つ可変的に保持するように作用して、理想的な位置は、医者によって実現されるようにする。この可変抵抗機能を使用することにより、医者は、彼の処置を行う理想的な位置を見つけ、引張を更にきつくしてその設定位置を保持することによって、運動に対する抵抗を増すことができる。動きに対する抵抗の機能は、3つの基本的な構成要素、即ち、ハンドル 1 8 に固定されている摩擦コーン 1 9 6 と、摩擦コーンの角度と整合する表面を有し、自由に回転し、摩擦コーン 1 9 6 に向かって及びそこから離れる方向に軸方向に僅かに動く作動器 2 2 及び / 又は 2 4 と、作動器 2 2 及び 2 4 のコーン 1 9 6 の様な摩擦コーン上への横荷重及び側方運動を生成するカム 1 9 4（又はスクリュー）とによって実現される。

10

20

## 【 0 0 6 3 】

図 2 6 は、作動器 2 2 及び 2 4 の動きに対して程度を変えることのできる抵抗を加えるための引張ノブ 1 9 2 を含んでいる、ハンドル 1 8 の代表的な外観図を提供している。引張ノブ 1 9 2 をハンドル 1 8 の側部に配置すると、作動器 2 2 及び 2 4 と引張ノブ 1 9 2 の露出している制御表面を介して、カテーテルアッセンブリ 1 0 を片手で操作し易くなる。代替実施形態では、引張ノブ 1 9 2 はスライダー式の外部制御面を備えていて、スライダーをハンドル 1 8 のハウジング 2 0 の側面に沿って滑動範囲内で動かすことにより、作動器 2 2 及び 2 4 の動きに対し可変抵抗量を加えることができるようになっている。

## 【 0 0 6 4 】

どの様なハンドル設計でも、カテーテルの先端構成を正確に判断するための方法と組み合わせることができる。例えば、円周方向位置座標付き磁気テープが、2つの操舵ノブのそれぞれに取り付けられる。これらの座標には、ノブの円周方向の変位を先端屈曲の角度変位、又は回転可能な先端回転の角度変位の何れかに変換する乗法係数が含まれている。再使用可能な磁気リーダーをハンドルに繋ぐと、超音波システム又は超音波システムに連結されている同時記録システムによって、位置又は角度データが検索される。

30

## 【 0 0 6 5 】

記載されている改良点を、例えば、I V U S カテーテルの様な他の型式の超音波カテーテルに組み込むことも、開示されている代表的な実施形態の範囲に含まれる。I V U S では、プラークの種類（繊維質、繊維脂質、石炭化、壊死など）を判断するのに、R F 後方散乱ベースの組織特徴付けが用いられる。この型式の分析は、仮想組織学としても知られている。この画像化技法をアテローム性動脈硬化性プラークではなく心筋組織に使うと、例えば、健全な心筋層、死んだ心筋層、又は病変心筋層を含む異なる型式の心筋組織を識別することができる。更に、肺静脈又は他の心臓組織の様な、切除された組織と切除されていない組織を識別することができる。R F 後方散乱組織特徴付けは、病変した心臓弁の石炭化の範囲をより正しく識別するのに用いることができる。

40

## 【 0 0 6 6 】

別の操舵可能カテーテルは、二方向形状記憶の背骨を利用している。電流は、二方向形状記憶金属格子構造の異なる区画を通して選択的に送られ、選択加熱によって位相変化を引き起こす。例えば、電流が一方の側のノードを通して送られると、カテーテルシャフト 1 2 の遠位区画 1 4 は第 1 方向に曲がる。電流が、第 1 側のノードでオフにされ、第 2 側

50

のノードでオンにされると、先端は、第1方向とは異なる第2方向に曲がる。

【0067】

又別の操舵可能カテーテルは、磁気リングを利用している。カテーテルは、先端に1つ又は複数の磁気バンドを有している。Stereotaxis製の様な磁気案内システムを装備した検査室で用いられる場合、カテーテルシャフト12の遠位区画14は、作り出される特定の磁界に反応して曲げることができる。

【0068】

又別の操舵可能カテーテルは、小型電動機を利用している。ハンドルのノブを手動で回すことによって1方向又は他の方向に回される回転可能な先端の代わりに、時計回り又は反時計回りの何れかのボタンを押すことによって、ハンドル18のモーターが、アッセンブリを回転させる。或いは、小型電動機が先端に埋め込まれており、ハンドルのボタンを押すと、小型電動機が回転可能な先端を回転させる。

【0069】

又別の操舵可能カテーテルの先端は、小型機械を利用している。関節又は小型ギアシステムは、ナノテクノロジーのマイクロ部品を使って、カテーテルの遠位端に構築されている。

【0070】

又別の操舵可能カテーテルは、回転上部関節を利用している。カテーテルシャフト12の遠位端は、壁に2つの相対する螺旋溝を有している。回転可能な先端は、トルク部材ではなくプッシュロッドに取り付けられている。回転可能な先端は2つのタブを有しており、各タブが各溝に滑動可能に嵌まり込んでいる。ロッドを押すと、回転可能な先端は右へ回転する。ロッドを引くと、回転可能な先端は左へ回転する。

【0071】

又別の操舵可能カテーテルは、圧電力と組み合わせられた回転上部関節を利用している。圧電性材料は、変換器アレイの取付具として、カテーテルシャフト12の先端に用いられている。取付具を電圧で活性化させると、取付具は、数度(例えば10度)振動し、変換器アレイを前後に掃引し、3D画像を作る。

【0072】

又別の操舵可能カテーテルは、超弾性材料を利用している。カテーテルシャフト12の内側には、滑動する剛性管で覆われた超弾性材料の整形心棒がある。剛性管を後ろに引くと、超弾性心棒は、その湾曲形状となる。剛性管を前進させると、超弾性心棒は真っ直ぐになり、それに伴ってシャフトが真っ直ぐになる。超弾性の整形心棒の遠位端は、例えば平坦になっている。

【0073】

又別の操舵可能カテーテルは、油圧柱を利用している。ポリマー製のカテーテルシャフト12は事前整形されている。シャフトは、無害で且つ殺菌消毒することのできる鉱物又は植物油の様な材料が充填されたルーメンを含んでいる。ピストン運動する心棒は、ルーメンの中を滑動させることができる。心棒の先端には、摩擦を極端に低くするために、例えばルビー又はセラミックボールで作られたシーリングストッパーがある。ブルドン管がそうである様に、心棒を遠位方向に滑動させると、ボールは、ルーメン内をシールした状態で滑動し、ルーメン内の油圧を上げ、湾曲した管を真っ直ぐにする。心棒を引くと、圧力が下がり、チューブは、その整形された形状に戻ることができる。

【0074】

上に述べてきた本発明の実施形態は、開示している装置の多くの潜在的な用途の例示に過ぎないものと理解されたい。カテーテルアッセンブリの操舵可能な遠区画及び先端を片手で操縦し易くする改良された超音波カテーテルには、ここに開示している代表的な実施形態の精神及び範囲から逸脱すること無く、多くの修正を施すことができる。

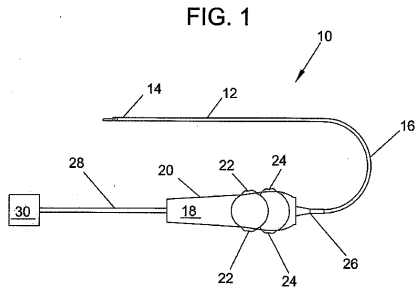
【図面の簡単な説明】

【0075】

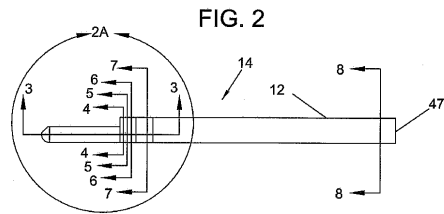
【図1】心臓内心エコー検査(ICE)カテーテルの図である。

- 【図2】ICEカテーテルの遠位端の図である。
- 【図2A】ICEカテーテルの遠位端の詳細図である。
- 【図2B】ICEカテーテルの回転操舵モードの図である。
- 【図2C】ICEカテーテルの回転操舵モードの図である。
- 【図2D】ICEカテーテルの屈曲操舵モードの図である。
- 【図2E】ICEカテーテルの屈曲操舵モードの図である。
- 【図3】図2の線3に沿う断面図である。
- 【図4】図2の線4に沿う断面図である。
- 【図5】図2の線5に沿う断面図である。
- 【図6】図2の線6に沿う断面図である。 10
- 【図7】図2の線7に沿う断面図である。
- 【図8】図8は、図2の線8に沿う断面図である。
- 【図8A】図8Aは、図8のカテーテルの代替実施形態である。
- 【図9】心臓内の構造を画像化するのに用いられる回転操舵カテーテルを示している。
- 【図10】心臓内の構造を画像化するのに用いられる回転操舵カテーテルを示している。
- 【図11】超音波カテーテル内で使用するための可撓回路の図である。
- 【図12】直線状アレイの超音波カテーテルで使用するための変換器/回路アセンブリの図である。
- 【図13】図12の変換器/回路アセンブリがロール状又は巻き付けられた形態を例示的に示している。 20
- 【図14】図13のロール状の変換器/回路アセンブリの線14に沿う断面図である。
- 【図15】ICEカテーテルの代替実施形態である。
- 【図16】図15のカテーテルのカテーテルシャフトの線16に沿う断面図である。
- 【図17】ICEカテーテルの代替シャフトの断面図である。
- 【図18】カテーテルハンドルの詳細図である。
- 【図19】同じカテーテルハンドルの上面図である。
- 【図20】カテーテルハンドルのノブの1つの、係止/係止解除機構の断面図である。
- 【図21】回転操舵と屈曲操舵の組み合わせを有するカテーテルと共に使用するためのカテーテルハンドルの第1の実施形態の詳細な内部図である。
- 【図22】2面屈曲操舵機能を有するカテーテルと共に使用するためのカテーテルハンドルの第2の実施形態の詳細図である。 30
- 【図23】2面屈曲操舵機能を有するカテーテルと共に使用するためのカテーテルハンドルの第3の実施形態の詳細図であり、係止/係止解除機構の更なる詳細を示している。
- 【図24】図24と図24Aは、ノブと関係付けられているクラッチの詳細図である。
- 【図25】ノブに取り付けられているクリート又は結紮機構の詳細図である。
- 【図26】2つのノブとクラッチを備えたハンドルの詳細図である。

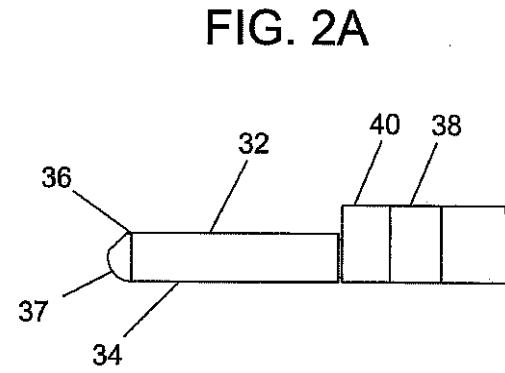
【 図 1 】



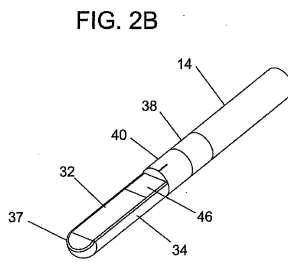
【 図 2 】



【 図 2 A 】

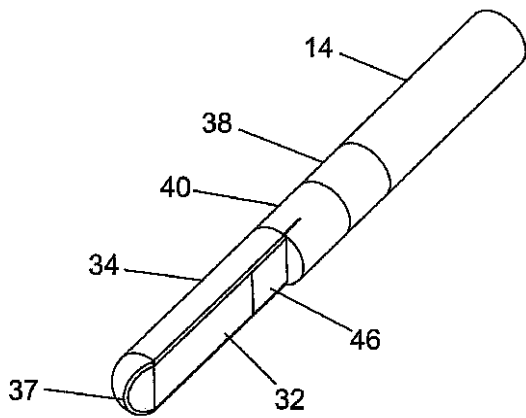


【 図 2 B 】



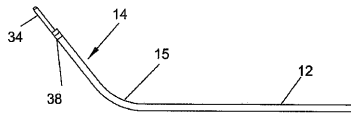
【 図 2 C 】

FIG. 2C



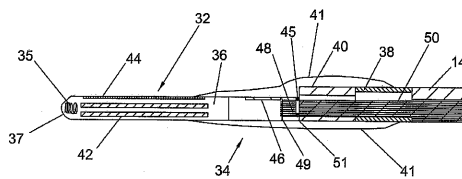
【 図 2 E 】

FIG. 2E



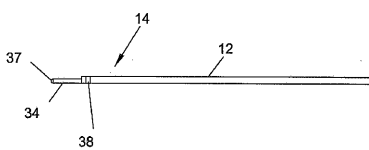
【 図 3 】

FIG. 3

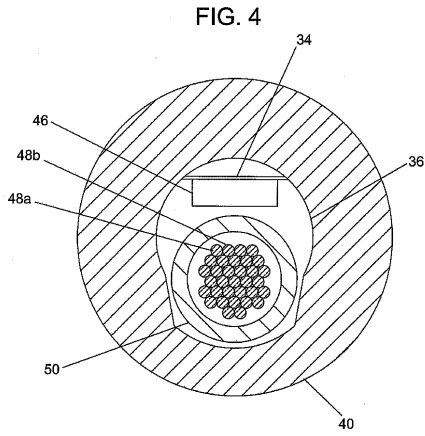


【 図 2 D 】

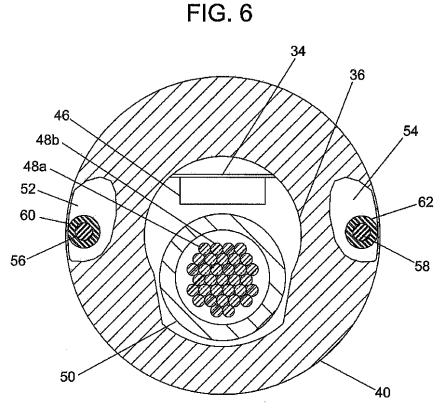
FIG. 2D



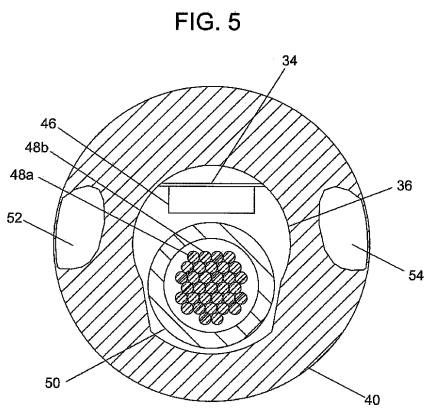
【 図 4 】



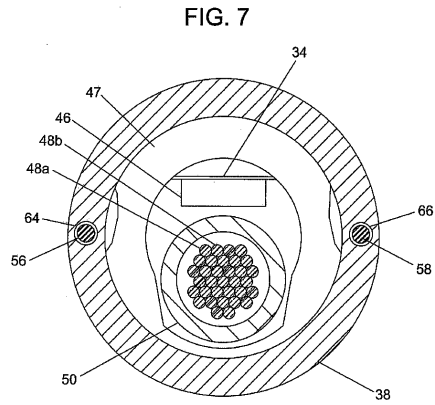
【 図 6 】



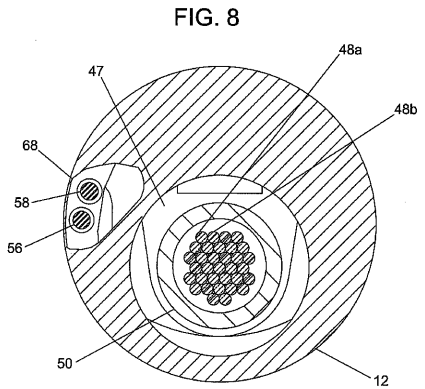
【 図 5 】



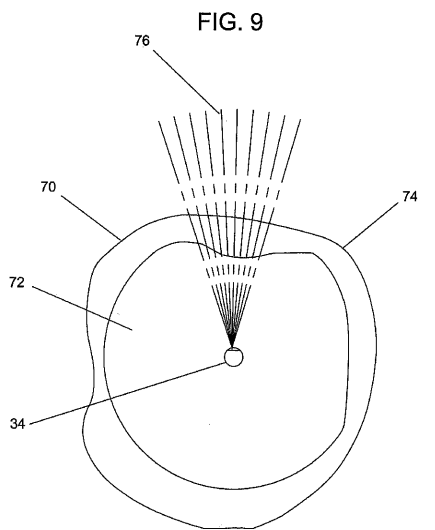
【 図 7 】



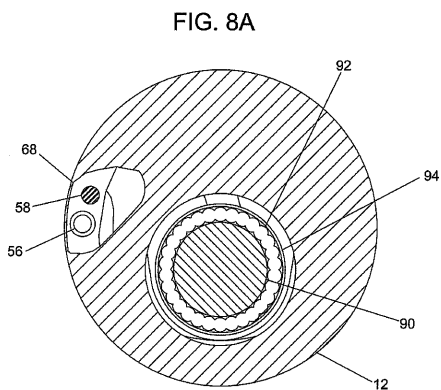
【 図 8 】



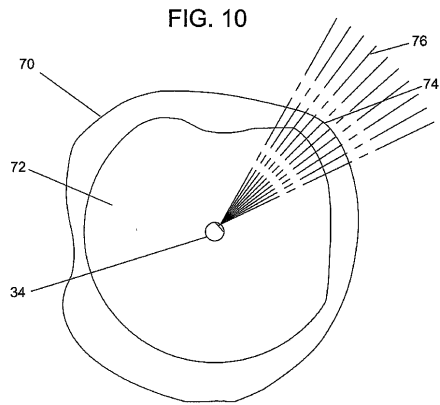
【 図 9 】



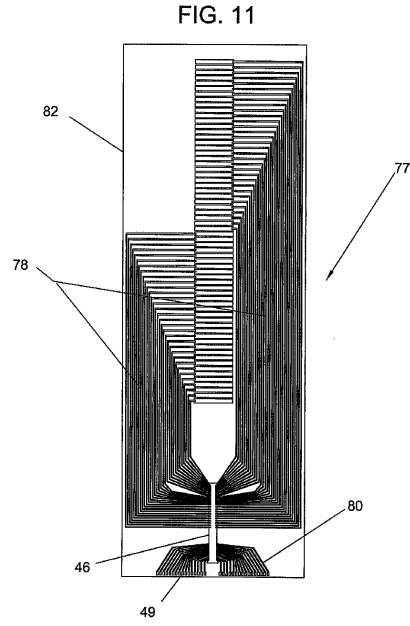
【 図 8 A 】



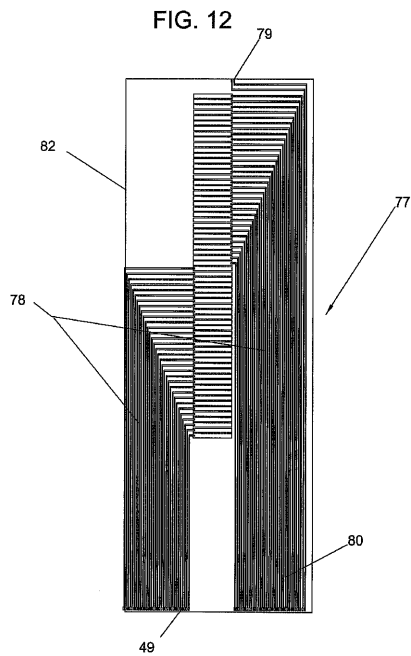
【 図 1 0 】



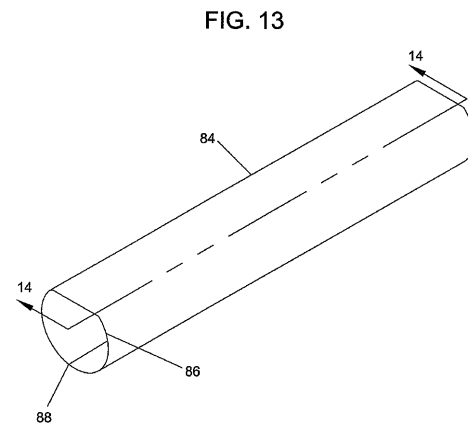
【 図 1 1 】



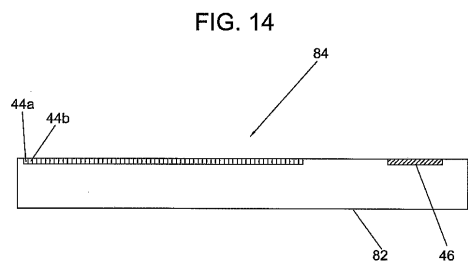
【 図 1 2 】



【 図 1 3 】

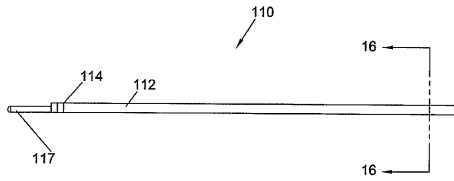


【 図 1 4 】



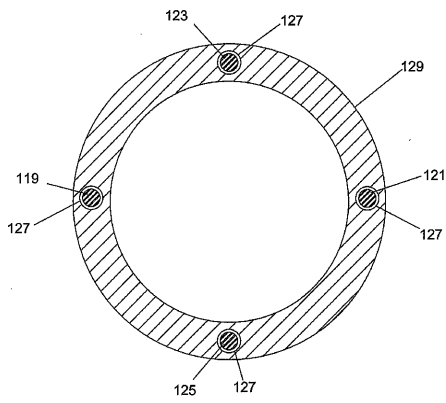
【 15 】

FIG. 15



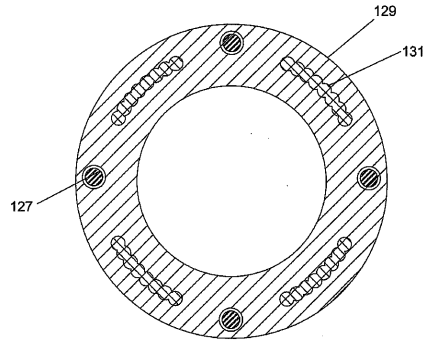
【 16 】

FIG. 16



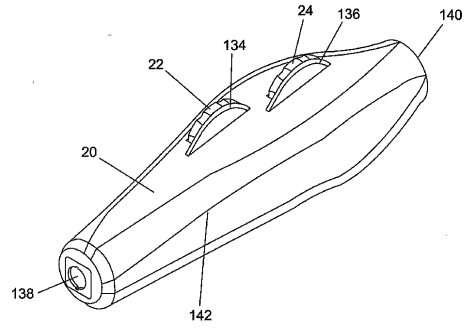
【 17 】

FIG. 17



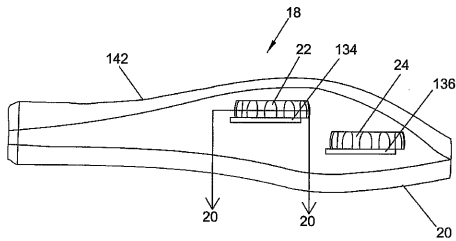
【 18 】

FIG. 18



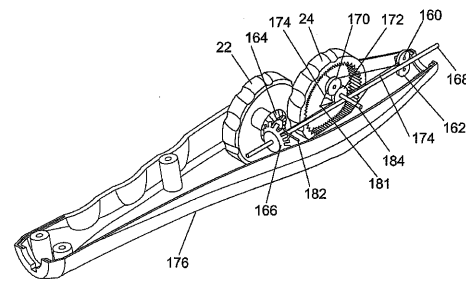
【 19 】

FIG. 19



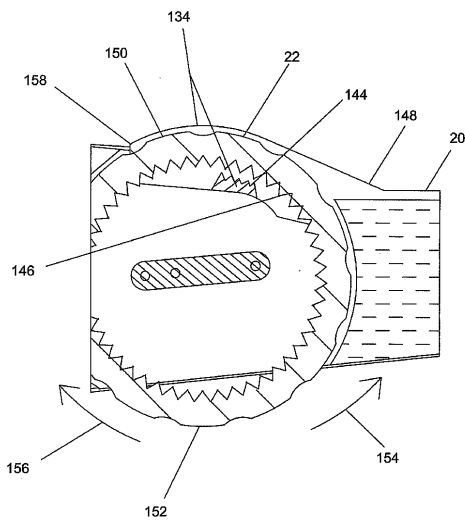
【 21 】

FIG. 21



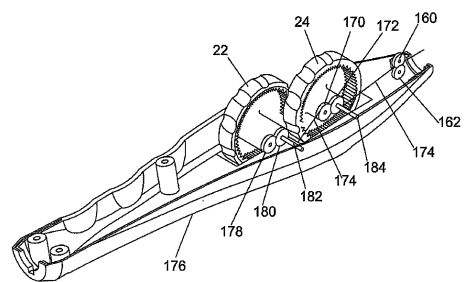
【 20 】

FIG. 20



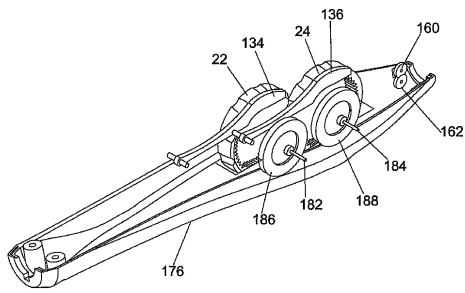
【 22 】

FIG. 22



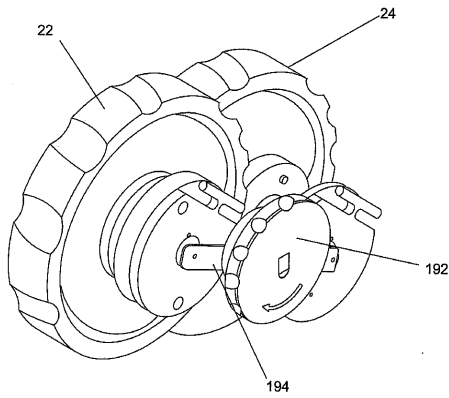
【 2 3 】

FIG. 23



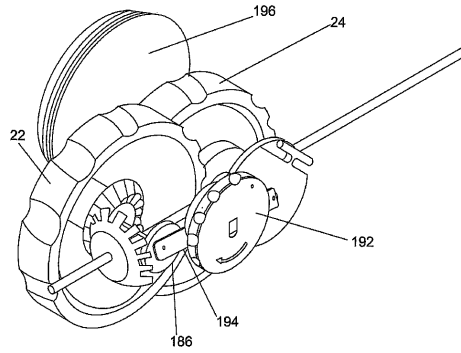
【 2 4 】

FIG. 24



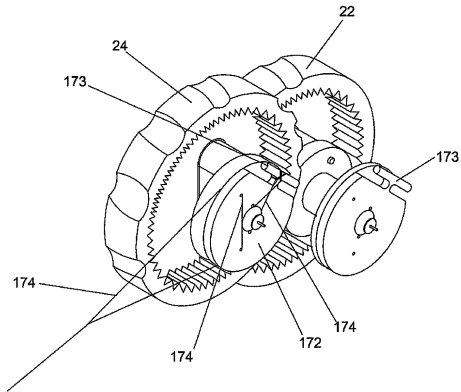
【 2 4 A 】

FIG. 24A



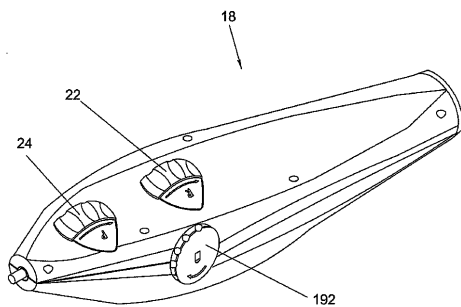
【 2 5 】

FIG. 25



【 2 6 】

FIG. 26



## フロントページの続き

- (74)代理人 100147511  
弁理士 北来 亘
- (72)発明者 ウォルカー, ブレア・ディー  
アメリカ合衆国カリフォルニア州9 2 6 9 1, ミッション・ヴィエジョ, サン・ドヴァル・レーン  
2 4 7 4 2
- (72)発明者 ホサック, ノーマン・ヒュー  
アメリカ合衆国カリフォルニア州9 5 6 3 0, フォルソム, サウス・レキシントン・ドライブ 4  
3 2
- (72)発明者 ヒューネケンズ, リチャード・スコット  
アメリカ合衆国カリフォルニア州9 2 1 3 0, サン・ディエゴ, ペンフィールド・ポイント 1 3  
5 5 7
- (72)発明者 アルシア, ロビル・レイ・パスカル  
アメリカ合衆国カリフォルニア州9 5 6 1 0, シトラス・ハイツ, ファイアーウィード・サークル  
7 4 1 2
- (72)発明者 ヘフリン, アーネスト・ダブリュー  
アメリカ合衆国カリフォルニア州9 4 5 6 6, プリーザントン, ジョーンズ・ゲート・コート 2  
8 4 8
- (72)発明者 ディヴィーズ, ステイブン・シー  
アメリカ合衆国カリフォルニア州9 5 6 3 0, フォルソム, アルバストン・コート 1 0 5
- (72)発明者 クロシンスキー, リチャード  
アメリカ合衆国カリフォルニア州9 5 6 0 8, カーマイケル, カイザー・ウェイ 3 2 0 0
- (72)発明者 リヨン, チャク・エム  
アメリカ合衆国カリフォルニア州9 4 3 0 1, パロ・アルト, パイロン・ストリート 1 2 4 2

審査官 樋口 宗彦

- (56)参考文献 米国特許第0 5 4 1 3 1 0 7 ( U S , A )  
特開2 0 0 5 - 0 4 0 6 1 9 ( J P , A )  
特開平1 0 - 1 9 2 2 8 0 ( J P , A )  
特開2 0 0 2 - 3 1 5 7 5 0 ( J P , A )  
特開平0 7 - 2 5 0 8 3 6 ( J P , A )

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B名)  
A 6 1 B 8 / 0 0 - 8 / 1 5

专利名称(译)	超声导管和手持设备，用于在导管远端操作换能器		
公开(公告)号	<a href="#">JP5385780B2</a>	公开(公告)日	2014-01-08
申请号	JP2009504451	申请日	2007-04-04
[标]申请(专利权)人(译)	VAULX烯凯诺坎普公司		
申请(专利权)人(译)	Vorukeinou公司		
当前申请(专利权)人(译)	Vorukeinou公司		
[标]发明人	ウォルカーブレアディー ホサックノーマンヒュー ヒューネケンズリチャードスコット アルシアロビルレイパスカル ヘフリンアーネストダブリュー ディヴィーズスティーブンシー クロシンスキーリチャード リヨンチャクエム		
发明人	ウォルカー,ブレア・ディー ホサック,ノーマン・ヒュー ヒューネケンズ,リチャード・スコット アルシア,ロビル・レイ・パスカル ヘフリン,アーネスト・ダブリュー ディヴィーズ,スティーブン・シー クロシンスキー,リチャード リヨン,チャク・エム		
IPC分类号	A61B8/12		
CPC分类号	A61B8/4488 A61B8/0883 A61B8/12 A61B8/445 A61B8/4461 A61B8/4483 A61B8/483 A61B17/2202 A61B2017/003		
FI分类号	A61B8/12		
代理人(译)	小林 泰 千叶昭夫		
审查员(译)	樋口宗彦		
优先权	60/789001 2006-04-04 US		
其他公开文献	JP2009532188A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

#### 摘要(译)

描述了一种用于弯曲和旋转转向的手动心内超声心动图(ICE)导管,用于改进导管操作,控制和减轻患者的创伤。所公开的导管组件包括安装在可旋转尖端上的超声换能器,所述可旋转尖端安装在柔性细长轴的远端上。一组转向线由转向致动器控制,以双向地铰接导管的远侧段。另一个转向致动器控制扭矩构件的旋转,该扭矩构件又连接到可旋转尖端。使用者通过转向致动器通过沿着手柄的壳体纵向地重新定位转向致动器的暴露的控制表面来影响超声换能器的重新定位。

