

(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2013-516291

(P2013-516291A)

(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)
A 6 1 M 25/14 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 3 0 6 Z	4 C 1 6 7
A 6 1 B 8/12 (2006.01)	A 6 1 B 8/12	4 C 6 0 1
A 6 1 M 25/092 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 3 0 9 B	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 159 頁)

(21) 出願番号	特願2012-548145 (P2012-548145)	(71) 出願人	598123677
(86) (22) 出願日	平成23年1月7日 (2011.1.7)		ゴア エンタープライズ ホールディング
(85) 翻訳文提出日	平成24年9月5日 (2012.9.5)		ス, インコーポレイティド
(86) 国際出願番号	PCT/US2011/020492		アメリカ合衆国, デラウェア 1 9 7 1 4
(87) 国際公開番号	W02011/085180		- 9 2 0 6, ニューアーク, ポスト オフ
(87) 国際公開日	平成23年7月14日 (2011.7.14)		イス ボックス 9 2 0 6, ペーパー ミ
(31) 優先権主張番号	12/684, 079		ル ロード 5 5 1
(32) 優先日	平成22年1月7日 (2010.1.7)	(74) 代理人	100099759
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 青木 篤
		(74) 代理人	100077517
			弁理士 石田 敬
		(74) 代理人	100087871
			弁理士 福本 積
		(74) 代理人	100087413
			弁理士 古賀 哲次

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 改良カテーテル

(57) 【要約】

本発明は、改良カテーテルを供する。カテーテルは、カテーテルの遠位末端に位置する偏向可能部材を有することができる。偏向可能部材は、超音波トランスデューサーアレイを有することができる。偏向可能部材が超音波トランスデューサーアレイを有する実施形態において、カテーテルと並設される場合及びカテーテルに対して旋回される場合双方において、超音波トランスデューサーアレイはイメージ化のために操作することができる。カテーテルに対して旋回される場合、超音波トランスデューサーアレイは、カテーテルの遠位末端から遠位に視野を有することができる。超音波アレイは、超音波トランスデューサーアレイの旋回往復動作を達成するためのモーターに相互接続することができ、これによりカテーテルはリアルタイム又は準リアルタイムの三次元画像を生じるために操作することができる。

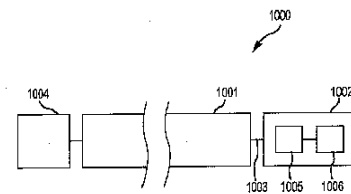


FIG. 1A

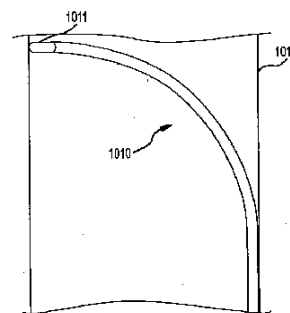


FIG. 1B

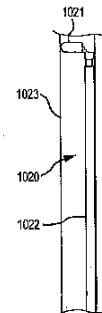


FIG. 1C

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

近位末端及び遠位末端を有するカテーテル本体、及び
カテーテル本体の遠位末端にヒンジ接続され、且つカテーテル本体に対する所定範囲の角度に亘る位置合わせのために操作可能である偏向可能部材、
を備えるとともに、
偏向可能部材が、部品及び部品の動作を達成するためのモーターを有する、カテーテル。

【請求項 2】

部品が超音波トランスデューサーアレイである、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 3】

超音波トランスデューサーアレイが、二次元イメージング、三次元イメージング又はリアルタイム三次元イメージングの少なくとも 1 つのために構成される、請求項 2 に記載のカテーテル。

【請求項 4】

カテーテルの最小提示幅が、約 3 cm 未満である、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 5】

偏向可能部材がカテーテル本体に対して 90° 偏向される場合に、偏向が生じる領域の長さは、カテーテル本体の最大断面幅未満である、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 6】

カテーテル本体が、少なくとも 1 つの可動部分を有する、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 7】

1 つの可動部分が、カテーテル本体の遠位末端に位置する、請求項 6 に記載のカテーテル。

【請求項 8】

偏向可能部材が、カテーテル本体の縦軸に対する所定範囲の角度に亘る偏向のために操作可能であり、斯かる範囲が約 -90° ~ 約 +180° である、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 9】

偏向可能部材が、カテーテル本体の縦軸に対する少なくとも約 270° の弧に亘る偏向のために操作可能である、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 10】

カテーテル本体が、カテーテル本体の遠位末端からカテーテル本体の近位点まで伸展する管腔を有する、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 11】

管腔が、装置及び物質の少なくとも 1 つの輸送用である、請求項 10 に記載のカテーテル。

【請求項 12】

偏向可能部材の積極的な偏向のために操作可能な作動デバイスをさらに有する、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 13】

装置及び物質の少なくとも 1 つの輸送用の、カテーテル本体に相互接続された膨張性チャネルをさらに有する、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 14】

カテーテル本体が、装置及び物質の少なくとも 1 つの輸送用の陥入部分を有する、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 15】

偏向可能部材とカテーテル本体とを相互接続しているヒンジをさらに有する、請求項 6 に記載のカテーテル。

【請求項 16】

ヒンジが、リビングヒンジ、真のヒンジ (true hinge) 及びこれらの組み合わせから成

10

20

30

40

50

る群から選択されるとともに、ヒンジの偏向において移動弧が規定され、移動弧半径に対するカテーテル本体の遠位末端の最大断面幅の比が少なくとも約 1 である、請求項 15 に記載のカテーテル。

【請求項 17】

ヒンジがリビングヒンジである、請求項 15 に記載のカテーテル。

【請求項 18】

ヒンジが理想ヒンジである、請求項 15 に記載のカテーテル。

【請求項 19】

ヒンジが共通の中心軸について配置された第一の円柱状表面及び第二の円柱状表面を有するとともに、偏向可能部材の偏向において、第一の表面が第二の表面に対して移動する、請求項 15 に記載のカテーテル。

10

【請求項 20】

ヒンジが非管状の可屈曲部分を有する、請求項 15 に記載のカテーテル。

【請求項 21】

ヒンジの偏向において移動弧が規定され、移動弧半径に対するカテーテル本体の遠位末端の最大断面幅の比が少なくとも約 1 である、請求項 15 に記載のカテーテル。

【請求項 22】

超音波トランスデューサーアレイとカテーテル本体の遠位末端とを相互接続している電気相互接続をさらに有する、請求項 15 に記載のカテーテル。

【請求項 23】

20

偏向可能部材が閉鎖ボリウムを備える部分を有するとともに、高粘性の非水溶性カップラントが、超音波トランスデューサーアレイに固定された構造と閉鎖ボリウムの内壁との間に配置される、請求項 2 に記載のカテーテル。

【請求項 24】

近位末端及び遠位末端を備えるカテーテル本体、及び
カテーテル本体の遠位末端に接続され、且つ遠位末端でのカテーテル本体の縦軸に対する所定範囲の角度に亘る位置合わせのために操作可能である偏向可能部材を有するとともに、
偏向可能部材が、偏向可能部材内の部品の動作を達成するためのモーターを有する、カテーテル。

30

【請求項 25】

外側の管状本体、
モーターを備える偏向可能部材、及び
偏向可能部材と外側の管状本体とを相互接続しているヒンジ、
を有する、カテーテル。

【請求項 26】

偏向可能部材が、超音波トランスデューサーアレイをさらに有する、請求項 25 に記載のカテーテル。

【請求項 27】

外側の管状本体が、少なくとも 1 つの可動部分を有する、請求項 25 に記載のカテーテル。

40

【請求項 28】

偏向可能部材の積極的な偏向のために操作可能な作動デバイスをさらに有する、請求項 27 に記載のカテーテル。

【請求項 29】

作動デバイスが、電熱的に活性化された形状記憶材料のヒンジ、ワイヤー、チューブ、電気活性のある材料、流体、スタイレット、永久磁石、及び電磁石から成る群から選択される装置である、請求項 28 に記載のカテーテル。

【請求項 30】

作動デバイスが近位末端から遠位末端へ伸展するとともに、作動デバイス及び外側の管

50

状本体が相対動作のために配置され、偏向可能部材が、作動デバイスと外側の管状本体との間に適用された相対動作においてヒンジに適用された偏向力に応じて前向き位置から後向き位置までの範囲の視角に偏向可能である、請求項 28 に記載のカテーテル。

【請求項 31】

作動デバイスが、外側の管状本体内に配置された内側の管状本体である、請求項 30 に記載のカテーテル。

【請求項 32】

作動デバイスが、外側の管状本体に沿って配置されたプルワイヤーである、請求項 28 に記載のカテーテル。

【請求項 33】

近位末端に配置されたハンドルをさらに備えるとともに、ハンドルが、ハンドル本体、及び斯かる本体に対して可動の移動部材を有し、作動デバイスが、移動部材に相互接続され、ハンドル本体に対する移動部材の選択された動作が偏向可能部材の偏向に影響する、請求項 30 に記載のカテーテル。

【請求項 34】

ハンドルが、少なくとも 1 つの可動部分を制御するための操作制御をさらに備えるとともに、操作制御が作動デバイスから独立して操作可能である、請求項 33 に記載のカテーテル。

【請求項 35】

少なくとも 1 つの可動部分及び近位末端及び遠位末端を有するカテーテル本体、及び偏向可能部材、を有するカテーテルであって、偏向可能部材が部品を有し、且つ偏向可能部材が斯かる部品の動作を達成するためにモーターを有する、カテーテル。

【請求項 36】

偏向可能部材とカテーテル本体とを相互接続しているヒンジ、及び偏向可能部材を選択的に位置合わせするための作動デバイス、をさらに備えるとともに、前記部品が超音波トランスデューサーアレイであり、超音波トランスデューサーアレイが、二次元イメージング、三次元イメージング、又はリアルタイム三次元イメージングの少なくとも 1 つにおける使用のために構成される、請求項 35 に記載のカテーテル。

【請求項 37】

カテーテル本体が、カテーテル本体の遠位末端からカテーテル本体の近位点へ伸展する、装置及び物質の少なくとも 1 つの輸送用管腔を有する、請求項 35 に記載のカテーテル。

【請求項 38】

偏向可能部材が、カテーテル本体の縦軸に対して約 200° 以上の範囲の角度を通した位置合わせのために操作可能である、請求項 35 に記載のカテーテル。

【請求項 39】

近位末端、遠位末端、及び少なくとも 1 つの可動部分を有するカテーテル本体、カテーテル本体の遠位末端において支持されて配置され、且つ遠位末端においてカテーテル本体の縦軸に対して所定範囲の角度に亘る選択的な偏向可能な位置合わせのために操作可能である偏向可能部材、偏向可能部材上に支持されて配置された部品、及び偏向可能部材上に支持されて配置され且つ部品の選択的動作に操作可能であるモーター、を有する、カテーテル。

【請求項 40】

部品が超音波トランスデューサーアレイである、請求項 39 に記載のカテーテル。

【請求項 41】

可動部分が、偏向可能部材の選択的偏向可能な位置合わせから独立して、且つ部品の選択的動作から独立して可動する、請求項 39 に記載のカテーテル。

10

20

30

40

50

【請求項 4 2】

偏向可能部材が、可動部分の操作から独立して且つ部品の選択的動作から独立して選択的偏向可能位置合わせのために操作可能である、請求項 4 1 に記載のカテーテル。

【請求項 4 3】

モーターが、偏向可能部材の偏向可能位置合わせから独立して且つ可動部分の操作から独立して、部品の選択的動作のために操作可能である、請求項 4 1 に記載のカテーテル。

【請求項 4 4】

カテーテル本体の遠位末端と偏向可能部材とを相互接続しているヒンジをさらに備える、請求項 4 0 に記載のカテーテル。

【請求項 4 5】

偏向可能部材とカテーテル本体との電氣的接続をさらに備える、請求項 4 4 に記載のカテーテル。

【請求項 4 6】

偏向可能部材の縦軸に垂直である面が、部品及びモーター双方を交差する、請求項 3 9 に記載のカテーテル。

【請求項 4 7】

少なくとも偏向可能部材内でコイル状であり且つ部品に電氣的に相互接続された第一の部分に有する第一の電気相互接続部材をさらに有する、請求項 4 6 に記載のカテーテル。

【請求項 4 8】

第一の電気相互接続部材の第一の部分がクロックスプリング配置で配置される、請求項 4 7 に記載のカテーテル。

【請求項 4 9】

第一の電気相互接続部材の第一の部分が、モーターについて伸展する、請求項 4 8 に記載のカテーテル。

【請求項 5 0】

カテーテル本体が、少なくともカテーテル本体の一部を通して伸展する、装置及び物質の少なくとも 1 つの輸送用の管腔を有する、請求項 3 9 に記載のカテーテル。

【請求項 5 1】

近位末端及び遠位末端を備えるカテーテル本体、
カテーテル本体の遠位末端に支持されて配置され、且つカテーテル本体の縦軸に対する所定範囲の角度に亘る選択的偏向可能位置合わせのために操作可能である偏向可能部材、及び
偏向可能部材に配置された部品、
を有するカテーテルであって、
部品が偏向可能部材から独立して移動するように機能し、偏向可能部材がカテーテル本体から独立して移動するように機能する、カテーテル。

【請求項 5 2】

近位末端及び遠位末端を有するカテーテル本体、
少なくともカテーテル本体の一部を通して、近位末端から遠位に位置するポートまで伸展する、装置及び物質の少なくとも 1 つの輸送用管腔、
モーター及び部品を有する、遠位末端に位置する偏向可能部材、及び
部品からカテーテル本体まで伸展する配置に複数の導電体を備える導電体部材であって、
斯かる配置が偏向可能部材の偏向に応じて屈曲可能である導電体部材、
を有する、カテーテル。

【請求項 5 3】

配置が屈曲ボードによる配置である、請求項 5 2 に記載のカテーテル。

【請求項 5 4】

部品が超音波トランスデューサーアレイであるとともに、超音波トランスデューサーアレイが、二次元イメージング、三次元イメージング、又はリアルタイム三次元イメージングの少なくとも 1 つの使用のために構成され、モーターが超音波トランスデューサーアレ

10

20

30

40

50

イの振動性動作を達成するよう機能する、請求項 5 2 に記載のカテーテル。

【請求項 5 5】

屈曲ボードによる配置が、超音波トランスデューサーアレイの振動性動作に応じて屈曲可能である、請求項 5 3 に記載のカテーテル。

【請求項 5 6】

近位末端及び遠位末端を備えるカテーテル本体、
少なくともカテーテル本体の一部を通して近位末端から遠位に位置するポートまで伸展する、装置及び物質の少なくとも 1 つの輸送用管腔、及び
偏向可能部材の部品の動作を達成するよう機能するモーターを有する、遠位末端に位置する偏向可能部材、
を有する、カテーテル。

10

【請求項 5 7】

複数の伝導体であってそれらの間の電氣的に非伝導性の材料と共に配置された伝導体を備えるとともに、近位末端から遠位末端へ伸展する第一の導電体部分、及び
遠位末端で第一の導電体部分に電氣的に相互接続された、複数の導電体を備える第二の導電体部分、
をさらに備えるとともに、部品が超音波トランスデューサーアレイであり、第二の導電体部分が超音波トランスデューサーアレイに電氣的に相互接続され、且つ偏向可能部材の偏向に応じて屈曲可能であり、超音波トランスデューサーアレイが、二次元イメージング、
三次元イメージング、又はリアルタイム三次元イメージングの少なくとも 1 つにおける使用のために構成される、請求項 5 6 に記載のカテーテル。

20

【請求項 5 8】

第二の導電体部分が、超音波トランスデューサーアレイの振動性動作に応じて屈曲可能である、請求項 5 6 に記載のカテーテル。

【請求項 5 9】

カテーテル本体が、少なくとも 1 つの可動部分を有する、請求項 5 8 に記載のカテーテル。

【請求項 6 0】

第一の導電体部分の第二の導電体部分への接合部をさらに備える、請求項 5 9 に記載のカテーテル。

30

【請求項 6 1】

第二の導電体部分が、柔軟性のある基板上に配置された導電性トレースを有する、請求項 5 9 に記載のカテーテル。

【請求項 6 2】

第二の導電体部分が、偏向可能イメージング装置とカテーテル本体との間で柔軟性のある繋留として作動することによって、偏向可能イメージング装置の偏向に役立つ、請求項 6 1 に記載のカテーテル。

【請求項 6 3】

カテーテルのほぼ近位末端から遠位末端へ伸展する外側の管状本体、
外側の管状本体内で近位末端から遠位末端へ伸展する内側の管状本体であって、装置及び物質の少なくとも 1 つの輸送のためのその中を通る管腔を規定し、近位末端から遠位末端に近接して位置するポートへ伸展し、外側の管状本体と内側の管状本体とがその間の選択的な相対動作のために配置される、内側の管状本体、及び
少なくとも一部が遠位末端で外側の管状本体の外側に常時位置し、内側の管状本体及び外側の管状本体の 1 つに相互接続された支持性を有する偏向可能部材であって、選択的な相対動作において偏向可能部材が予め決まった態様で選択的に偏向可能である偏向可能部材、
を有するカテーテルであって、偏向可能部材が部品及び部品の動作のために操作可能であるモーターを有する、カテーテル。

40

【請求項 6 4】

50

部品が超音波トランスデューサーアレイである、請求項 6 3 に記載のカテーテル。

【請求項 6 5】

内側の管状本体の表面と外側の管状本体の表面との間のかみ合いが、内側の管状本体と外側の管状本体との間の選択された相対位置と、偏向可能部材の対応の偏向された位置を維持するために十分なインターフェースを供する、請求項 6 3 に記載のカテーテル。

【請求項 6 6】

偏向可能部材が支持されて相互接続された、遠位末端に位置するヒンジをさらに備える、請求項 6 3 に記載のカテーテル。

【請求項 6 7】

ヒンジが、内側の管状本体に支持されて相互接続され、且つ外側の管状本体に制限可能に相互接続される、請求項 6 6 に記載のカテーテル。

【請求項 6 8】

偏向可能部材及び外側の管状本体に相互接続された制限部材をさらに備えるとともに、外側の管状本体に対する内側の管状本体の前進において、偏向力が制限部材によって偏向可能部材に伝達される、請求項 6 6 に記載のカテーテル。

【請求項 6 9】

外側の管状本体に対する内側の管状本体の動作が、偏向可能部材の対応の偏向を生じる、請求項 6 3 に記載のカテーテル。

【請求項 7 0】

制限部材がまた、柔軟性のある電気相互接続部材である、請求項 6 8 に記載のカテーテル。

【請求項 7 1】

外側の管状本体と内側の管状本体の少なくとも 1 つが可動性を有する、請求項 6 6 に記載のカテーテル。

【請求項 7 2】

近位末端、遠位末端、及び少なくとも 1 つ可動部分を有するカテーテル本体、及び第一の位置から第二の位置へ選択的に偏向可能である、遠位末端に位置する偏向可能部材であって、カテーテル本体に相互接続され且つモーターを備える偏向可能部材、を有する、カテーテル。

【請求項 7 3】

偏向可能部材が、超音波トランスデューサーアレイをさらに有する、請求項 7 2 に記載のカテーテル。

【請求項 7 4】

偏向可能部材が、カテーテル本体の中心軸からオフセットされた偏向軸について偏向可能である、請求項 7 2 に記載のカテーテル。

【請求項 7 5】

偏向軸が、中心軸を横断する面に位置する、請求項 7 4 に記載のカテーテル。

【請求項 7 6】

偏向軸が、中心軸に直角な面に位置する、請求項 7 5 に記載のカテーテル。

【請求項 7 7】

偏向軸が、中心軸に平行な面に位置する、請求項 7 4 に記載のカテーテル。

【請求項 7 8】

偏向可能部材が、繫留によってカテーテル本体に相互接続されるとともに、繫留が偏向可能部材をカテーテル本体に制限可能に相互接続する、請求項 7 2 に記載のカテーテル。

【請求項 7 9】

偏向可能部材とカテーテル本体との間に部分的に配置された柔軟性のある電気相互接続部材をさらに備えるとともに、偏向可能部材とカテーテル本体との間に部分的に配置される柔軟性のある電気相互接続部材の斯かる部分が、繫留として作動する、請求項 7 8 に記載のカテーテル。

【請求項 8 0】

10

20

30

40

50

偏向可能部材とカテーテル本体との間に配置される繋留をさらに備えるとともに、斯かる繋留が柔軟性のある電気相互接続部材を有する、請求項 7 8 に記載のカテーテル。

【請求項 8 1】

偏向可能部材が先端を有するとともに、先端が少なくとも部分的に超音波トランスデューサーアレイを包む、請求項 7 2 に記載のカテーテル。

【請求項 8 2】

装置及び物質の少なくとも 1 つの輸送のための、少なくともカテーテル本体の一部を通じて近位末端から、近位末端の遠位に位置するポートへ伸展する管腔をさらに有する、請求項 7 1 に記載のカテーテル。

【請求項 8 3】

カテーテル本体、
偏向可能部材、
旋回軸についての旋回動作のために配置された超音波トランスデューサーアレイ、
コイル状の且つ電氣的に超音波トランスデューサーアレイに相互接続された第一の部分を有する少なくとも第一の電気相互接続部材、
旋回動作を生じるように機能するモーター、及び
カテーテル本体と偏向可能部材との間に配置されたヒンジ、
を有する、カテーテル。

【請求項 8 4】

偏向可能部材が閉鎖ボリウムを有する部分を備え、超音波トランスデューサーアレイが閉鎖ボリウム内の旋回軸についての旋回動作のために配置され、第一の部分が閉鎖ボリウム内でコイル状である、請求項 8 3 に記載のカテーテル。

【請求項 8 5】

第一の電気相互接続部材の第一の部分が、らせん軸について閉鎖ボリウム内にらせん状に配置される、請求項 8 4 に記載のカテーテル。

【請求項 8 6】

旋回動作において、第一の電気相互接続部材のらせん状に巻かれた第一の部分が、らせん軸について緊張し且つ弛緩する、請求項 8 5 に記載のカテーテル。

【請求項 8 7】

旋回軸がらせん軸と一致する、請求項 8 6 に記載のカテーテル。

【請求項 8 8】

第一の電気相互接続部材がリボン状であり、且つ複数の伝導体であってそれらの間の電氣的に非伝導性の材料と隣接して配置される伝導体を有する、請求項 8 4 に記載のカテーテル。

【請求項 8 9】

第一の電気相互接続部材の第一の部分が、閉鎖ボリウム内でらせん軸についてらせん状に配置される、請求項 8 8 に記載のカテーテル。

【請求項 9 0】

旋回動作において、第一の電気相互接続部材のらせん状に巻かれた第一の部分が、らせん軸について緊張し且つ弛緩する、請求項 8 9 に記載のカテーテル。

【請求項 9 1】

第一の電気相互接続部材の第一の部分が、閉鎖ボリウム内で複数回コイル状に巻かれている、請求項 8 4 に記載のカテーテル。

【請求項 9 2】

第一の電気相互接続部材の第一の部分が、旋回軸についてらせん状に配置される、請求項 8 3 に記載のカテーテル。

【請求項 9 3】

偏向可能部材が、カテーテル本体の遠位末端において配置される、請求項 8 3 に記載のカテーテル。

【請求項 9 4】

10

20

30

40

50

少なくとも偏向可能部材の一部が、実質的に円形の断面形状を有する、請求項 8 3 に記載のカテーテル。

【請求項 9 5】

封着可能なポートをさらに備える、請求項 8 3 に記載のカテーテル。

【請求項 9 6】

モーターが閉鎖ボリウム内に配置され、且つ超音波トランスデューサーアレイに操作可能に相互接続される、請求項 8 4 に記載のカテーテル。

【請求項 9 7】

超音波トランスデューサーアレイに操作可能に相互接続されたドライブシャフトをさらに備えるとともに、ドライブシャフトが旋回動作のためのアレイを駆動する、請求項 8 3 に記載のカテーテル。

10

【請求項 9 8】

偏向可能部材が、遠位末端及び近位末端を有するとともに、第一の部分が超音波トランスデューサーアレイより遠位末端近くに配置され、閉鎖ボリウム内でらせん軸について第一の部分がらせん状に配置される、請求項 8 4 に記載のカテーテル。

【請求項 9 9】

第一の電気相互接続部材の第一の部分が、クロックスプリングによる配置で配置される、請求項 8 3 に記載のカテーテル。

【請求項 1 0 0】

第一の電気相互接続部材の第一の部分の中心線が、旋回軸に垂直に配置された単一面内に配置される、請求項 9 9 に記載のカテーテル。

20

【請求項 1 0 1】

偏向可能部材が遠位末端及び近位末端を有するとともに、第一の電気相互接続部材の第一の部分が、超音波トランスデューサーアレイより遠位末端近くに配置される、請求項 1 0 0 に記載のカテーテル。

【請求項 1 0 2】

偏向可能部材が遠位末端及び近位末端を有するとともに、超音波トランスデューサーアレイが第一の電気相互接続部材の第一の部分より遠位末端近くに配置される、請求項 1 0 0 に記載のカテーテル。

【請求項 1 0 3】

モーターが、超音波トランスデューサーアレイを少なくとも約 360 ° 旋回するよう機能する、請求項 1 0 2 に記載のカテーテル。

30

【請求項 1 0 4】

第一の電気相互接続部材の第一の部分が屈曲ボードを有する、請求項 1 0 1 に記載のカテーテル。

【請求項 1 0 5】

管腔をさらに備えるとともに、管腔の一部が第一の電気相互接続部材の第一の部分の一巻きの中に配置される、請求項 8 3 に記載のカテーテル。

【請求項 1 0 6】

閉鎖ボリウム内に配置された流体をさらに備える、請求項 8 4 に記載のカテーテル。

40

【請求項 1 0 7】

近位末端及び遠位末端を有するカテーテル本体、
カテーテル本体の遠位末端上に支持されて配置され、第一のボリウムを有する部分を備える偏向可能部材であって、遠位末端においてカテーテル本体の縦軸に対して偏向可能である、偏向可能部材、
第一のボリウム内で旋回軸についての旋回動作のために配置された超音波トランスデューサーアレイ、及び
第一のボリウム内でコイル状であり且つ電氣的に超音波トランスデューサーアレイに相互接続された第一の部分を有する少なくとも第一の電気相互接続部材、
を有する、カテーテル。

50

【請求項 108】

第一のボリュームが、偏向可能部材の少なくとも一部を取り囲む環境へ開口する、請求項 107 に記載のカテーテル。

【請求項 109】

第一の電気相互接続部材の第一の部分が、第一のボリューム内でらせん軸についてらせん状に配置される、請求項 107 に記載のカテーテル。

【請求項 110】

第一の電気相互接続部材が、第一の部分に隣接している第二の部分をさらに有するとともに、第二の部分が第一のボリュームを部分的に取り囲むケースに対して固定して配置され、旋回動作において、第一の電気相互接続部材のコイル状の第一の部分が緊張し且つ弛緩する、請求項 109 に記載のカテーテル。

10

【請求項 111】

第一の電気相互接続部材がリボン状であり、且つ複数の伝導体であってそれらの間の電氣的に非伝導性の材料と共に配置される伝導体を有する、請求項 110 に記載のカテーテル。

【請求項 112】

超音波トランスデューサーアレイに固定され、且つ少なくとも部分的にそれを取り囲む構造をさらに備える、請求項 107 に記載のカテーテル。

【請求項 113】

構造が通常円形の断面形状を有する、請求項 112 に記載のカテーテル。

20

【請求項 114】

構造が、組織及び細胞損傷を最小化するために構成される、請求項 112 に記載のカテーテル。

【請求項 115】

第一の電気相互接続部材の第一の部分が、クロックスプリングによる配置で配置される、請求項 107 に記載のカテーテル。

【請求項 116】

閉鎖ボリュームを有する部分を備える偏向可能部材、
閉鎖ボリューム内に配置された流体、
閉鎖ボリューム内で往復旋回動作のために配置された超音波トランスデューサーアレイ、
少なくとも閉鎖ボリューム内でらせん状に配置され且つ超音波トランスデューサーアレイに固定して相互接続された部分を備える少なくとも第一の電気相互接続部材であって、往復動作において、らせん状に配置された部分がその長さに沿って緊張し且つ弛緩する第一の電気相互接続部材、及び
偏向可能部材とカテーテル本体との間に配置されたヒンジ、
を有する、カテーテル。

30

【請求項 117】

らせん状に配置された部分が、超音波トランスデューサーアレイの旋回軸について配置される、請求項 116 に記載のカテーテル。

【請求項 118】

らせん状に配置された部分全体が、旋回軸からオフセットされる、請求項 116 に記載のカテーテル。

40

【請求項 119】

らせん状に配置された部分がリボン状であり、複数の伝導体であってそれらの間の電氣的に非伝導性の材料と共に配置される伝導体を有する、請求項 118 に記載のカテーテル。

【請求項 120】

閉鎖ボリュームを有する部分を有する偏向可能部材、
閉鎖ボリューム内に配置された流体、
カテーテル本体、

50

偏向可能部材とカテーテル本体との間に配置されたヒンジ、及び
閉鎖ボリューム内に固定して配置され、遠心方向を向いた陥凹面を有するバブルトラップ
部材、

を有するとともに、閉鎖ボリュームの遠位部分がバブルトラップ部材から遠位に規定され、
閉鎖ボリュームの近位部分がバブルトラップ部材に近位に規定され、閉鎖ボリュームの
遠位部分から閉鎖ボリュームの近位部分まで流動的に相互接続するための開口部がバブル
トラップ部材を介して供される、カテーテル。

【請求項 1 2 1】

バブルトラップ部材が、偏向可能部材の近位末端に近接して配置される、請求項 1 2 0
に記載のカテーテル。

【請求項 1 2 2】

開口部に渡って配置されたフィルターをさらに備える、請求項 1 2 0 に記載のカテーテ
ル。

【請求項 1 2 3】

空気が開口部を通過できるようにフィルターが構成されるとともに、流体が開口部を通
過できないようにフィルターが構成される、請求項 1 2 2 に記載のカテーテル。

【請求項 1 2 4】

閉鎖ボリューム内の動作のために配置された超音波トランスデューサーアレイをさらに
備えるとともに、超音波トランスデューサーアレイに固定された構造と閉鎖ボリュームの
内壁との間に間隙が形成され、これにより流体が毛細管力を介して間隙に取り込まれる、
請求項 1 2 0 に記載のカテーテル。

【請求項 1 2 5】

一部に閉鎖ボリュームを備える偏向可能部材、
閉鎖ボリューム内に配置された流体、
閉鎖ボリューム内の動作のために配置された超音波トランスデューサーアレイ、
ヒンジ、及び
閉鎖ボリューム内に配置された流体中にある柔軟性のあるクローズドエンド部分、及び流
体から分離されたオープンエンドを有するベローズ部材であって、流体における容積変化
に応じて折り畳み可能且つ延伸可能なベローズ部材、
を有する、カテーテル。

【請求項 1 2 6】

カテーテルを操作するための方法であって、
近位末端、遠位末端、及び少なくとも 1 つの可動部分を備えるカテーテル本体、カテー
テル本体の遠位末端にヒンジで接続された偏向可能部材、並びに偏向可能部材の選択的偏
向に操作可能である作動デバイスを供する工程であって、偏向可能部材が超音波トランス
デューサーアレイ及び超音波トランスデューサーアレイの動作を達成するためのモーターを
有する工程、
患者体内の自然の又は他の形成された通路を通してカテーテル本体を前進させる工程、
カテーテル本体の遠位末端を所望の位置まで導く工程、
所望の位置に維持されたカテーテル本体の遠位末端を有するカテーテル本体に対して、偏
向可能部材を 1 又は 2 以上の角度に選択的に偏向する工程、並びに
少なくとも 2 つの特有の 2D 画像を得るための超音波トランスデューサーアレイの動作を達
成するためにモーターを操作する工程、
を含む、方法。

【請求項 1 2 7】

選択的偏向工程が、約 3 cm 以下の断面幅を有するボリューム内で完了される、請求項 1
2 6 に記載の方法。

【請求項 1 2 8】

少なくとも 1 つの独立して操作可能な部分を備えるカテーテル本体、及びカテーテル本
体の遠位末端に支持されて配置された偏向可能部材を有するカテーテルを操作するための

10

20

30

40

50

方法であって、

患者体内の通路を通してカテーテルを所望の位置まで前進させる工程であって、カテーテル本体の遠位末端が第一の位置である工程、

第一の位置に維持された遠位末端を有するカテーテル本体の遠位末端に対して、所定範囲の視角内の所望の角度位置へ偏向可能部材を偏向させる工程、及び

偏向可能部材に支持されて配置された超音波トランスデューサーアレイの動作の駆動のために、所望の角度位置の偏向可能部材で、偏向可能部材上に支持されて配置されたモーターを操作する工程、

を含む、方法。

【請求項 1 2 9】

前進させる工程が、カテーテル本体をその長さに沿った屈折によって操作する工程を含む、請求項 1 2 8 に記載のカテーテルを操作するための方法。

【請求項 1 3 0】

前進させる工程が、操作工程の後に、カテーテル本体の遠位末端の縦方向部位を第一の位置でロックする工程を含む、請求項 1 2 9 に記載のカテーテルを操作するための方法。

【請求項 1 3 1】

偏向可能部材を回転するためにカテーテル本体を回転する工程をさらに含む、請求項 1 3 0 に記載のカテーテルを操作するための方法。

【請求項 1 3 2】

回転工程が、前進工程の後に少なくとも一部が完了する、請求項 1 3 1 に記載のカテーテルを操作するための方法。

【請求項 1 3 3】

視角の範囲が、少なくとも約 200° の弧であり、偏向工程が約 3 cm 以下の断面幅を有するボリューム内で完了する、請求項 1 2 8 に記載のカテーテルを操作するための方法。

【請求項 1 3 4】

偏向工程が、カテーテル本体の遠位末端と偏向可能部材とを相互接続しているヒンジを、第一の配置から第二の配置に変形する工程を有する、請求項 1 2 8 に記載のカテーテルを操作するための方法。

【請求項 1 3 5】

超音波トランスデューサーアレイが、前進工程中に横向きであり、操作工程中に前向きである、請求項 1 2 8 に記載のカテーテルを操作するための方法。

【請求項 1 3 6】

操作工程中に、カテーテル本体の遠位末端のポートを介し、超音波トランスデューサーアレイのイメージングボリューム中に、装置又は材料を前進させる、或いは装置又は材料を回収する工程をさらに含む、請求項 1 2 8 に記載のカテーテルを操作するための方法。

【請求項 1 3 7】

操作する工程が、

第一の方向で旋回軸について、超音波トランスデューサーアレイを旋回する第一の旋回工程、

第一の旋回工程中に、超音波トランスデューサーアレイに接続された電気相互接続部材の複数の巻きを、旋回軸について締める工程、

第一の方向と反対である第二の方向で、トランスデューサーアレイを旋回する第二の旋回工程、及び

第二の旋回工程中に、旋回軸についての複数の巻きを弛緩する工程、

を含む、請求項 1 2 8 に記載のカテーテルを操作するための方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、改良カテーテル、特に患者の体内の所望の部位におけるイメージング及び/又は介入装置送達のためのカテーテルに関する。

10

20

30

40

50

【背景技術】

【0002】

カテーテルは、管状の医療機器であり、体外に伸びる部分を利用しながら、血管、体腔又は体内の管内に挿入し、操作することができる。典型的には、カテーテルは比較的薄く且つ柔軟性があり、非線形進路に沿って前進/後退が容易である。カテーテルは、診断及び/又は治療用装置のための体内の位置合わせを含む、多種多様の目的のために使用することができる。例えば、カテーテルは、体内イメージング装置を配置する、植え込み式装置(例えば、ステント、ステントグラフト、大静脈フィルター)を配置する、及び/又はエネルギー(例えば、アブレーションカテーテル)を送達するために使用することができる。

【0003】

これに関して、構造の可視画像を取得するための超音波イメージング技術の使用は、特に医学上の適用において、ますます一般的となっている。広く言われるように、超音波トランスデューサー、典型的には、多数の個々に作動される圧電素子を有する超音波トランスデューサーは適した駆動信号を備え、これにより超音波エネルギーのパルスが患者の体内に伝わる。超音波エネルギーは、異なる音響インピーダンスを有する構造間の境界で反射される。同一又は異なるトランスデューサーは、回帰エネルギーの受理を検出し、対応の出力信号を供する。この信号は、ディスプレイ画面上に可視化でき、斯かる構造間の境界の画像、つまり構造それ自体の画像を取得するための周知の方法で処理することができる。

【0004】

多数の先行技術特許は、非常に正確な外科手法を行うために特殊化された手術機器と組み合わせた超音波イメージングの使用を説明する。例えば、多数の特許は、病理検査のための、例えば、特定の構造が悪性腫瘍等であるかを決定するための「バイオプシーガン」、すなわち、特定の部位から組織試料を取り出すための器具をガイドするための超音波技術の使用を示す。同様に、他の先行技術特許は、他の繊細な操作、例えば、インビトロ(in vitro)での受精用生存卵子の除去を補助するため、及び関連する目的のための、超音波イメージング技術の使用を説明する。

【0005】

過去2、30年において、下大静脈フィルター、血管ステント、大動脈瘤ステントグラフト、血管閉塞体(vascular occluder)、心臓閉塞体(cardiac occluder)、人工心臓弁、及びカテーテル及び高周波アブレーションのニードル送達を含む介入医療機器の開発及び応用において顕著な躍進が存在した。しかしながら、これらの方法は典型的には蛍光透視ガイダンス下で行われ、X線造影剤を使用するので、イメージング様式は後れを取っている。蛍光透視法は、軟組織をイメージ化できず、且つ患者と臨床医双方への内在する放射線被曝を含む欠点を含む。さらに、従来の蛍光透視イメージングは、平面二次元(2D)図のみ供する。

【0006】

心臓内超音波検査(ICE)カテーテルは、心臓の軟組織構造の高解像度2D超音波画像を供するので、構造上の心臓インターベンションにおける使用のための好ましいイメージング様式となっている。さらに、ICEイメージングは、斯かる方法で電離放射線を供しない。

【0007】

ICEカテーテルは、その通常の手順フロー内で且つ他の病院スタッフの補充なしに、介入心臓病専門医及びスタッフによって使用可能である。しかしながら、現在のICEカテーテル技術は、制約を有する。従来のICEカテーテルは、2D画像のみを作成することに限定される。さらに、臨床医は人体内で複数の画像面を得るためにカテーテルを操作し再配しなければならない。特定の2D画像面を得るためのカテーテル操作は、使用者がカテーテルの操作機構に馴れるのに多くの時間を費やすことが必要である。

【0008】

例えば、インターベンション中のリアルタイムに基づく心臓の三次元(3D)構造を可視化することは、左心耳遮閉法、僧帽弁形成術、及び心房細動の切除等のより複雑な方法を容

10

20

30

40

50

易にするので、臨床上の観点から極めて望ましい。また3Dイメージングによって、臨床医は構造の相対位置を十分に測定することが可能となる。この可能性は、標準の生体構造が存在しない心臓中の構造上の異常の場合に特に重要である。二次元トランスデューサーアレイは、3D画像を生じる方法を供するが、現在利用できる2Dアレイは、十分なアパチャーサイズ及び対応の画像解像度を供するために非常に多くのエレメントを必要とする。このエレメント数が多いことにより、臨床上許容されるカテーテルに、2Dトランスデューサーは使用されない。

【 0 0 0 9 】

新たな3D経食道(TEE)プローブ(Philips Healthcare, Andover, MA, USAから購入できる)を走らせるPhilipsのiE33 心エコーシステムは、最初の購入可能なリアルタイム3D(四次元(4D))TEE 超音波イメージング装置である。このシステムは臨床医に、より複雑なインターベンションに必要である4Dイメージング機能を供するが、このシステムに付随するいくつかの顕著な不都合が存在する。TEEプローブのサイズが大きい(50 mm の外径及び16.6 mmの幅)、プローブ導入前に患者に麻酔する必要がある又は患者を鎮静させることが強いられる(G. Hamilton Baker, MD et al., Usefulness of Live Three-Dimensional Transesophageal Echocardiography in a Congenital Heart Disease Center, Am J Cardiol 2009; 103: 1025-1028)。これは、患者に麻酔を行いモニターするために麻酔科医が同席する必要がある。さらに、患者の血行動態状態に対する麻酔の影響のため、通常の麻酔の導入に先立ち、かかる方法に関するあらゆる血行動態情報を収集しなければならない。さらに、咽頭炎から食道穿孔に渡る合併症を含むTEEプローブの使用に由来する軽症及び重症な合併症を生じる。Phillips TEEシステム及びプローブ複雑性は、麻酔科医、心エコー検査師及び超音波技術者等のさらなるスタッフの参加を必要とする。これは、方法にかかる時間及びコストを増加する。

【 0 0 1 0 】

介入臨床医は、リアルタイム(4D)機能における三次元イメージングを有する、カテーテルに基づき且つ経皮アクセスのために十分小さいイメージングシステムを望む。従来のICEカテーテルと同様に、様々な画像を取得するために生体構造内でカテーテルを操作することよりもむしろ、このようなカテーテルシステムによって、人体内の1つの、安定したカテーテル位置から複数の画像面又はボリューム画像を得ることができることが望ましい。臨床医が、心臓、脈管構造、又は他の体腔内の位置にカテーテルをガイド又は操作し、カテーテルを安定した位置でロックし、さらに生体構造内での様々な画像面又はボリューム画像の選択を可能にするカテーテルは、複雑な方法を容易にするであろう。例えば、心臓における、一部の解剖学的部位のサイズ制約のために、必要な視角は、解剖学上少量で、例えば、約3 cm未満で得られることが望ましい。

【 0 0 1 1 】

体内の診断及び治療方法は発展し続けており、コンパクト且つ操作しやすいカテーテルを介してイメージングする改良方法が望まれている。より詳細には、本発明者等は、カテーテルの遠位末端にある構成部品の選択的位置合わせ及び制御を容易にするカテーテル特性を供するが、比較的小さい輪郭を有し、その結果様々な臨床上の適用に対して改良された機能性をもたらすことが望ましいことが分かった。

【 発明の概要 】

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 2 】

本発明は、改良カテーテルデザインに関する。その目的のため、カテーテルは体内の血管、腔又は管内に挿入可能な装置として定義され、少なくともカテーテルの一部は体外に伸展し、カテーテルは体外に伸展するカテーテルの斯かる部分を操作/引き出すことによって操作され且つ/又は体内から除去が可能である。本明細書に開示されるカテーテルの実施形態は、カテーテル本体を有することができ、カテーテル本体は、例えば、外側の管状本体、内側の管状本体、カテーテルシャフト、又はそれらの任意の組み合わせを有することができる。本明細書に開示されるカテーテル本体は、管腔を有しても有しなくても

よい。このような管腔は、装置及び/又は物質の輸送のための輸送管腔とすることができる。例えば、このような管腔は、介入装置の送達、診断装置の送達、目的物の移植及び/又は回収、薬剤の送達、又はそれらの任意の組み合わせに使用することができる。

【0013】

本明細書に開示されるカテーテルデザインの実施形態は、偏向可能部材を有することができる。偏向可能部材は、カテーテル本体の遠位末端に配置することができ、カテーテル本体に対して偏向するよう操作することができる。「偏向可能」とは、好ましくは斯かる部材又はカテーテル本体の一部が十分に又は部分的に前向きであるように、カテーテル本体の縦軸から、カテーテル本体、又はカテーテル本体の一部に相互接続された部材を離すことが可能であることと定義される。偏向可能は、好ましくは部材又はカテーテル本体の部分が十分に又は部分的に後向きとなるように、カテーテル本体の縦軸から、部材又はカテーテル本体の一部分を離す能力もまた含む。偏向可能は、カテーテル本体の遠位末端においてカテーテル本体の縦軸から部材を離す能力を含むことができる。例えば、偏向可能部材が、偏向可能部材がカテーテル本体の遠位末端と並設された(例えば、偏向可能部材がカテーテル本体の遠位末端から遠位に配置される)位置からプラス又はマイナス180°偏向するように操作することができる。他の例では、カテーテル本体の輸送管腔の遠位ポートを開口することができるように、偏向可能部材は偏向可能とすることができる。偏向可能部材は、偏向可能部材とカテーテル本体との間の相互接続部の構造によって規定される予め決まった進路に沿って、カテーテル本体に対して移動するように操作することができる。例えば、偏向可能部材及びカテーテル本体は、偏向可能部材とカテーテル本体との間に配置されたヒンジにそれぞれ直接接続することができ(例えば、偏向可能部材及びカテーテル本体は、それぞれヒンジと接触し且つ/又はヒンジに固定することができ)、ヒンジは偏向可能部材がカテーテル本体に対して移動できる予め決まった移動通路を決定することができる。偏向可能部材は、斯かる偏向可能部材を有する構成部品の操作を容易にするために、カテーテル本体に対して選択的に偏向可能とすることができる。

【0014】

偏向可能部材は、偏向可能部材内の部品の選択的駆動動作のためのモーターを有することができる。モーターは、上述の選択的駆動動作に使用することができる動作を生じる任意の装置又は機構とすることができる。

【0015】

選択的に駆動される部品は、例えば、診断装置(例えば、イメージング装置)、治療装置、又はそれらの任意の組み合わせを有することができる。例えば、選択的に駆動される部品は、超音波トランスデューサーアレイ等のトランスデューサーアレイとすることができ、イメージングに使用することができる。さらに、超音波トランスデューサーアレイは、例えば、一次元アレイ、1.5次元アレイ、又は二次元アレイとすることができ。さらなる例において、選択的に駆動される部品は、高周波(RF)切除アプリーター又は高頻度超音波(HIFU)切除アプリーター等の、切除機器とすることができる。

【0016】

本明細書で使用する場合、「イメージング」とは、一次元、二次元、三次元、又はリアルタイム三次元イメージング(4D)である超音波イメージングを含むことができる。二次元画像は、一次元トランスデューサーアレイ(例えば、直線アレイ又はエレメントの単一の列を有するアレイ)によって作成することができる。三次元画像は、二次元アレイ(例えば、n by n 平面配置で配置されたエレメントを有するアレイ)又は機械的に往復された(mechanically reciprocated)、一次元トランスデューサーアレイによって作成することができる。用語「イメージング」とは、光学イメージング、光干渉断層撮影(OCT)を含む断層撮影、X線イメージング、超音波イメージング、及びサーモグラフィもまた含む。

【0017】

一側面において、カテーテルは、近位末端及び遠位末端を有するカテーテル本体を備えることができる。カテーテルは、遠位末端に相互接続された偏向可能部材をさらに有する。偏向可能部材は、モーターを有することができる。

【 0 0 1 8 】

特定の実施形態において、偏向可能部材は、カテーテル本体の遠位末端にヒンジで (hingedly) 接続され、カテーテル本体に対する所定範囲の角度に亘る位置調整をするよう機能することができる。例えば、偏向可能部材は、カテーテル本体の遠位末端に接続することができ、遠位末端でカテーテル本体の縦軸に対する所定範囲の角度に渡って位置調整するよう機能することができる。偏向可能部材は、モーターが動作を達成することができる部品をさらに有することができる。

【 0 0 1 9 】

特定の実施形態において、斯かる動作は、例えば、回転性、枢動、往復性、又はそれらの任意の組み合わせ (例えば、往復性且つ旋回) 動作とすることができる。部品は、超音波トランスデューサーアレイとすることができる。超音波トランスデューサーアレイは、二次元イメージング、三次元イメージング及びリアルタイム三次元イメージングの少なくとも 1 つに関して設定することができる。カテーテルは、約 3 cm 未満の最小提示幅 (presentation width) を有することができる。90° でカテーテル本体に対して偏向可能部材が偏向される場合に、偏向が生じるカテーテル本体の領域の長さは、カテーテル本体の最大断面幅 (cross dimension) 未満とすることができる。

10

【 0 0 2 0 】

カテーテル本体は、少なくとも 1 つの可動部分を有することができる。例えば、可動部分は、遠位末端に近接することができる。

【 0 0 2 1 】

カテーテル本体は、管腔を有することができる。このような管腔は、装置 (例えば、介入装置) 及び/又は物質の輸送用とすることができる。一実施形態において、管腔は近位末端から遠位末端に伸展することができる。

20

【 0 0 2 2 】

カテーテルは、偏向可能部材及びカテーテル本体を相互接続しているヒンジを有することができる。一アプローチにおいて、偏向可能部材は、ヒンジに支持されて接続することができる。特定の実施形態において、ヒンジは、例えば、リビングヒンジ (living hinge) 又は理想ヒンジ (ideal hinge) とすることができ、ヒンジは非管状の可屈曲部分を有することができる。

【 0 0 2 3 】

他の側面において、カテーテルは外側の管状本体、偏向可能部材、及び偏向可能部材と外側の管状本体とを相互接続しているヒンジを有することができる。偏向可能部材は、モーターを有することができる。一アプローチにおいて、偏向可能部材は超音波トランスデューサーアレイをさらに有してよい。外側の管状本体は、少なくとも 1 つの可動部分を有することができる。カテーテルは、偏向可能部材の積極的な偏向のために機能する作動デバイスを有することができる。作動デバイスは、例えば、バルーン、繫留系、ワイヤー (例えば、プルワイヤー)、ロッド、パー、チューブ、ハイポチューブ (hypotube)、スタイレット (予め成型されたスタイレットを含む)、電熱的に活性化された形状メモリー物質、電気活性のある物質、流体、永久磁石、電磁石、又はそれらの任意の組み合わせを有することができる。カテーテルは、近位末端に配置されたハンドルを有することができる。ハンドルは、偏向可能部材の偏向を制御するための可動部材を有することができる。ハンドルは、偏向可能部材の選択された偏向を維持することが可能である、ウォームギアの配置又は積極的なブレーキ等の機構を有することができる。

30

40

【 0 0 2 4 】

ある形態において、カテーテルは、少なくとも 1 つ可動部分及び偏向可能部材を備えるカテーテル本体を有することができる。偏向可能部材は、部品の動作を達成するためのモーターを有することができる。一実施形態において、カテーテルは偏向可能部材及びカテーテル本体を相互接続しているヒンジを有することができる。

【 0 0 2 5 】

他の側面において、カテーテルは、少なくとも 1 つ可動部分を有するカテーテル本体、

50

偏向可能部材、偏向可能部材に支持されて（supportably）配置される部品、及び偏向可能部材に支持されて配置され且つ部品の選択的動作のために機能するモーターを有することができる。偏向可能部材は、カテーテル本体の遠位末端に支持されて配置され、遠位末端においてカテーテル本体の縦軸に対して広範な角度に亘る選択的偏向可能な位置合わせをするよう機能することができる。一アプローチにおいて、部品は超音波トランスデューサーアレイとすることができる。カテーテルは、偏向可能部材の縦軸に垂直となり得る面が部品及びモーター双方を交差するように設定することができる。

【0026】

さらに他の側面において、カテーテルは、カテーテル本体及びカテーテル本体の遠位末端において支持され配置され且つカテーテル本体の縦軸に対して所定範囲の角度に亘る選択的偏向可能な位置合わせのために機能する偏向可能部材を有することができる。カテーテルは、偏向可能部材に配置される部品をさらに有することができる。斯かる部品は、偏向可能部材とは独立して移動するよう操作することができ、偏向可能部材はカテーテル本体とは独立して移動するよう操作することができる。

【0027】

特定の配置において、カテーテルは、カテーテル本体、管腔、偏向可能部材、及び導電体部材を有することができる。管腔は、装置及び/又は物質の輸送用とすることができ、少なくともカテーテル本体部分から、カテーテル本体の近位末端より遠位に位置するポートまで伸展することができる。偏向可能部材は、カテーテル本体の遠位末端に位置し、モーター及び部品を有することができる。導電体部材は、部品からカテーテル本体に伸展する形態において多くの導電体を有することができる。斯かる配置は、偏向可能部材の偏向に応じて可屈曲することができる。一実施形態において、斯かる配置は、屈曲ボードによる配置を有することができる。このような屈曲ボード配置は、超音波トランスデューサーアレイの振動性動作に応じて屈曲可能である。

【0028】

屈曲ボード配置は、柔軟性のある、非伝導性基板に支持されて配置される、複数の導電性トレースを有することができる。一アプローチにおいて、屈曲ボード配置は、カテーテル本体の近位末端から遠位末端へ伸展する、複数の伝導体と電氣的にインターフェースをとることができる。

【0029】

一側面において、カテーテルは、カテーテル本体、管腔、及び偏向可能部材を有することができる。管腔は、装置及び/又は物質の輸送のために設定することができ、少なくともカテーテル本体部分から、カテーテル本体の近位末端から遠位に位置するポートまで伸展することができる。偏向可能部材は、カテーテル本体の遠位末端に位置することができる。偏向可能部材の部品の動作を達成するよう機能するモーターを有することができる。一アプローチにおいて、カテーテルは第一の導電体部分及び第二の導電体部分を有することができる。第一の導電体部分は、それらの間に電氣的に非伝導性の材料と配置される複数の導電体を有することができ、近位末端から遠位末端に伸展することができる。第二の導電体部分は、遠位末端の第一の導電体部分及び超音波トランスデューサーアレイに電氣的に相互接続することができる。第二の導電体部分は、偏向可能部材の偏向に応じて可屈曲とすることができる。第二の導電体部分は、部品の振動性動作に応じて可屈曲とすることができる。

【0030】

他の配置において、カテーテルは外側の管状本体、内側の管状本体、及び偏向可能部材を有することができる。内側の管状本体は、装置及び/又は物質の輸送のための管腔を規定することができる。外側の管状本体及び内側の管状本体は、それらの間の選択的相対動作のために配置することができる。少なくとも偏向可能部材の一部は、外側の管状本体の遠位末端における外側の管状本体の外側に常時位置させることができる。偏向可能部材は、内側の管状本体又は外側の管状本体に支持されて相互接続させることができる。選択的相対動作において、偏向可能部材は、予め決まった方法で選択的に偏向可能とすることが

10

20

30

40

50

できる。偏向可能部材は、部品(例えば、超音波トランスデューサーアレイ)及び部品を動作するよう機能するモーターを有することができる。一実施形態において、偏向可能部材は、ヒンジに支持されて相互接続することができる。ヒンジは、内側の管状本体に支持されて相互接続することができ、外側の管状本体に制限可能に相互接続することができる。カテーテルは、偏向可能部材及び外側の管状本体に相互接続される制限部材をさらに有することができる。外側の管状本体に対する内側の管状本体の前進において、偏向力は制限部材によって偏向可能部材に通じさせることができる。制限部材は、柔軟性のある電気相互接続部材とすることもまたできる。

【0031】

他の側面において、カテーテルは、カテーテル本体及び偏向可能部材を有することができる。カテーテル本体は、少なくとも1つの可動部分を有することができる。偏向可能部材は、カテーテル本体の遠位末端に位置し、これに相互接続することができ、第一の位置から第二の位置に選択的に偏向可能とすることができる。偏向可能部材は、モーターを有することができる。一例において、偏向可能部材は超音波トランスデューサーアレイをさらに有することができる。偏向可能部材は、繫留によってカテーテル本体に相互接続することができ、斯かる繫留は制限可能に偏向可能部材をカテーテル本体に相互接続する。繫留は、偏向可能部材とカテーテル本体との間に配置することができ、繫留は柔軟性のある電気相互接続部材を有することができる。

【0032】

さらに他の側面において、カテーテルは、カテーテル本体、偏向可能部材、及び旋回軸についての旋回動作のための偏向可能部材上に(例えば、偏向可能部材内に)配置される超音波トランスデューサーアレイを有することができる。カテーテルはさらに、コイル状且つ電氣的に超音波トランスデューサーアレイに相互接続された第一の部分を有する第一の電気相互接続部材、旋回動作を生じるよう機能するモーター、及びカテーテル本体と偏向可能部材との間に配置されたヒンジを有することができる。一アプローチにおいて、カテーテルは、閉鎖されたボリュームを有することができる。第一の電気相互接続部材の第一の部分は、クロックスプリング配置で配置することができる。偏向可能部材は、遠位末端及び近位末端を有することができ、超音波トランスデューサーアレイは第一の電気相互接続部材の第一の部分より遠位末端近くに配置することができ、モーターは少なくとも約360°超音波トランスデューサーアレイを旋回するように操作することができる。流体は、閉鎖ボリューム内に配置することができる。第一の電気相互接続部材の第一の部分の中心線は、旋回軸に垂直に配置することができる単一面内に配置することができる。

【0033】

一側面において、カテーテルは、カテーテル本体、偏向可能部材、超音波トランスデューサーアレイ、及び第一の電気相互接続部材を有することができる。カテーテル本体は、近位末端及び遠位末端を有することができる。偏向可能部材は、カテーテル本体の遠位末端に支持されて配置することができ、第一のボリュームを有する部分を有することができる。偏向可能部材は、遠位末端においてカテーテル本体の縦軸に対して偏向可能とすることができる。超音波トランスデューサーアレイは、第一のボリューム内に旋回軸についての旋回動作のために配置することができる。第一の電気相互接続部材は、第一のボリューム内でコイル状で且つ超音波トランスデューサーアレイに電氣的に相互接続された第一の部分を有することができる。一実施形態において、旋回動作において、コイル状の第一の電気相互接続部材の第一の部分は、締める又は緩めることができる(例えば、旋回動作において、コイル状の第一の部分の直径を減少又は増大することができる)。コイル状の第一の部分は、予め決まった位置に対するいずれかの方向での旋回(例えば、締める又は緩めること)は、コイル状の第一の部分からのこのような旋回への抵抗を超える力が必要であるように設定することができる。第一の電気相互接続部材は、リボン状とすることができ、複数の伝導体を含むことができ、伝導体はそれらの間の電氣的に非伝導性の材料と配置される。

【0034】

一側面において、カテーテルは、閉鎖ボリウムを有する部分を備える偏向可能部材、閉鎖ボリウム内に配置される流体、超音波トランスデューサーアレイ、第一の電気相互接続部材、及びヒンジを有することができる。超音波トランスデューサーアレイは、閉鎖ボリウム内の往復旋回動作のために配置することができる。第一の電気相互接続部材は、少なくとも閉鎖ボリウム内にらせん状に配置され且つ超音波トランスデューサーアレイに固定して相互接続された部分を有することができる。往復動作において、らせん状に配置される部分は、その長さに沿って緩め且つ締めることができる。ヒンジは、偏向可能部材とカテーテル本体との間に配置することができる。

【0035】

ある形態において、カテーテルは、カテーテル本体、閉鎖ボリウムを有する部分を有する偏向可能部材、閉鎖ボリウム内に配置される流体、ヒンジ、及びバブルトラップ部材を有することができる。ヒンジは偏向可能部材とカテーテル本体との間に配置することができる。バブルトラップ部材は、閉鎖ボリウム内に固定して配置させ、遠心方向を向いた、陥凹面を有することができる。閉鎖ボリウムの遠位部分は、バブルトラップ部材から遠位に規定することができ、閉鎖ボリウムの近位部分はバブルトラップ部材に近位に規定することができる。開口部は、閉鎖ボリウムの遠位部分から閉鎖ボリウムの近位部分まで流動的に相互接続するように、バブルトラップ部材を通して供することができる。

【0036】

他の配置において、カテーテルは、閉鎖ボリウムを有する部分を有する偏向可能部材、閉鎖ボリウム内に配置された流体、閉鎖ボリウム内の動作のために配置された超音波トランスデューサーアレイ、ヒンジ、及びベローズ部材を有することができる。ベローズ部材は、柔軟性のある、閉鎖ボリウム内に配置される流体中にあるクローズドエンド部分及び流体から分離されるオープンエンド部分を有することができる。ベローズ部材は、流体における容積変化に応じて、折り畳み及び伸張可能とすることができる。

【0037】

さらに他のアレンジにおいて、カテーテルを操作するための方法は、患者における自然又は他の形成された通路を介してカテーテル本体を前進させること、カテーテル本体の遠位末端を所望の位置まで操作すること、選択的に、所望の位置において維持されるカテーテル本体の遠位末端を有するカテーテル本体に対して、カテーテル本体の遠位末端にヒンジで接続された偏向可能部材を1つ以上の角度に偏向すること、及び偏向可能部材のモーターを操作して超音波トランスデューサーアレイの動作を達成し、少なくとも2つの特有の2D画像(すなわち、2つの異なる方向において超音波トランスデューサーアレイで得られる画像)を取得することを有することができる。選択的偏向は、偏向可能部材の選択的偏向をするよう機能する作動デバイスを介して達成することができる。一アプローチにおいて、選択的偏向工程は、約3 cm以下の断面幅を有するボリウム内で完了することができる。

【0038】

一側面において、カテーテル本体を有するカテーテルを操作するための方法は、患者において通路を介してカテーテルを所望の位置まで前進させ、カテーテル本体の遠位末端を第一の位置に位置させる工程を含むことができる。カテーテル本体は、少なくとも1つの独立して操作可能な部分及びカテーテル本体の遠位末端において支持されて配置される偏向可能部材を有することができる。斯かる方法は、偏向可能部材を、第一の位置において維持される遠位末端を有するカテーテル本体の遠位末端に対して様々な視角内の所望の角度位置に偏向させる工程をさらに含むことができる。斯かる方法は、偏向可能部材に支持されて配置される超音波トランスデューサーアレイの駆動動作のために、所望の角度位置において偏向可能部材に支持されて配置されるモーターを偏向可能部材で操作する工程をさらに含むことができる。一実施形態において、斯かる方法は、その長さに沿った屈曲によって、カテーテル本体を操作する工程をさらに含むことができる。偏向工程は、(カテーテル本体の遠位末端と偏向可能部材とを相互接続する)ヒンジを第一の配置から第二の配

10

20

30

40

50

置へ変形する工程を含むことができる。一実施形態において、斯かる方法は、操作工程中に、カテーテル本体の遠位末端のポートを介し、超音波トランスデューサーアレイのイメージングボリウム中に装置又は器具を前進させる工程、又は装置又は器具を回収する工程をさらに含むことができる。

【0039】

偏向可能部材は、円形の断面形状を有することができる。偏向可能部材は、閉鎖ボリウム及び封着可能なポートを有することができる。一側面において、偏向可能部材は、閉鎖ボリウムを流体で満たすことができる少なくとも1つの封着可能な流体充填ポート、例えば、音響結合を容易にするポートを有することができる。封着可能なポートは、流体で偏向可能部材の閉鎖ボリウムを満たすために使用することができ、続いて封着することができる。封着可能なポートを介した閉鎖ボリウムの充填は、注射針の一時的挿入によって達成することができる。少なくとも1つのさらなる封着可能なポートを、流体充填工程中の密閉空気の存在のために有することができる。

10

【0040】

一実施形態において、偏向可能部材は、閉鎖ボリウム内に配置され且つ操作可能にイメージング装置、例えば、超音波トランスデューサーアレイに相互接続されたモーターを有することができる。モーターは、往復旋回動作に関するアレイを駆動する。

【0041】

一実施形態において、偏向可能部材は、閉鎖ボリウムを有する部分及び閉鎖ボリウム内に配置された超音波トランスデューサーアレイを有することができる。特定の実施形態において、偏向可能部材は、閉鎖ボリウム内に配置された流体(例えば、液体)をさらに有することができる。このような実施形態において、音響結合を容易にするための流体で超音波トランスデューサーアレイを取り囲むことができる。特定の実施形態において、超音波トランスデューサーアレイは、往復旋回動作のために閉鎖ボリウム内に配置し、その結果人体内の三次元画像をもたらすことができる。

20

【0042】

一側面において、偏向可能部材は、閉鎖ボリウムの流体内に位置する柔軟性のある、クローズドエンド部分を有するベローズ部材及び流体から分離されたオープンエンドを有することができる。ベローズ部材は流体中の容積変化に応じて折り畳み可能且つ伸張可能である。理解することができるように、含まれる流体の容積変化を生じ得る条件に曝された場合に、ベローズ部材の供給は偏向可能部材の操作の完全性を維持することができる。

30

【0043】

少なくともベローズ部材のクローズドエンド部分は、弾性的に変形可能である。この時、ベローズ部材のクローズドエンド部分は、流体の容積変化に応じて弾性的に延伸可能とすることができる。ベローズ部材は、例えば、輸送及び/又は貯蔵中に比較的暖かい又は冷たい温度への偏向可能部材の曝露のために生じ得る流量変化を除いて、偏向可能部材の操作の全体を維持するために操作することができる。このような弾性的に延伸可能なベローズ部材は、流体が典型的には偏向可能部材より収縮する低温に関して特に有利となり得る。

【0044】

他の側面において、偏向可能部材は、閉鎖ボリウムに対して固定して配置させたバブルトラップ部材及び閉鎖ボリウム内に配置された流体を有することができる。バブルトラップ部材は、閉鎖ボリウムの遠位部分がバブルトラップ部材から遠位に規定され、閉鎖ボリウムの近位部分がバブルトラップ部材に近位に規定される、遠心方向を向いた陥凹面を有することができる。超音波トランスデューサーアレイは遠位部分に位置することができ、開口部はバブルトラップ部材を介して閉鎖ボリウムの遠位部分を閉鎖ボリウムの近位部分に流動的に接続するように供することができる。

40

【0045】

理解することができるように、含まれる流体に存在する気泡は、超音波トランスデューサーアレイによって得られる画像に悪影響を与える可能性があり、望ましくない。記載さ

50

れる配置において、偏向可能部材は近位末端上方に方向付けることができ、気泡をバブルトラップの開口部を介して陥凹面によって方向付け、バブルトラップによって閉鎖ボリュームの近位部分において気泡が捕捉されることによって効率的に超音波トランスデューサーアレイから分離することができる。気泡の位置を制御する他の方法において、使用者は閉鎖ボリュームに近位の位置においてカテーテルを掴み、閉鎖ボリュームを有する斯かる部分を振り回し、閉鎖ボリューム内の流体に遠心力を与えることができ、その結果流体を遠位末端方向へ移動させ、流体内の気泡を閉鎖ボリュームの近位部分方向へ移動させる。

【0046】

ある形態において、開口部に渡ってフィルターを配置することができる。フィルターは、流体は開口部を通過することができないが、空気は開口部を通過することができるように設定することができる。フィルターは、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。

10

【0047】

一実施形態において、超音波トランスデューサーアレイは、閉鎖ボリューム内の往復旋回動作のために配置することができ、超音波トランスデューサーアレイと閉鎖ボリュームの内壁との間隙は、毛細管力を介して流体が間隙に取り込まれるような大きさとする事ができる。このような間隙を達成するために、超音波トランスデューサーアレイは、アレイについて配置される円柱状筐体を有することができ、間隙は円柱状筐体の外径と閉鎖ボリュームの内壁との間に存在することができる。

20

【0048】

一側面において、偏向可能部材は、閉鎖ボリュームを有する部分を有するカテーテル、閉鎖ボリューム内の旋回軸についての往復旋回動作のために配置された超音波トランスデューサーアレイ等のイメージング装置、及び閉鎖ボリューム内でコイル状(例えば、クロックスプリング配置における単一面においてコイル状、らせん状の配置における軸に沿ってコイル状)であり且つイメージング装置に電気的に相互接続された第一の部分を有する電気相互接続部材を有することができる。ある形態において、電気相互接続部材の第一の部分は、らせん軸について閉鎖ボリューム内でらせん状に配置することができる。イメージング装置を旋回させる場合、らせん状に巻き付けられた第一の部分はらせん軸について締める又は緩めることができる。旋回軸は、らせん軸と一致することができる。閉鎖ボリュームは、偏向可能部材の遠位末端において配置することができる。流体は閉鎖ボリューム内に配置することができる。

30

【0049】

さらに他の側面において、イメージング装置、例えば、超音波トランスデューサーアレイは、閉鎖ボリューム内の旋回軸についての往復動作のために配置することができる。偏向可能部材は、(例えば、イメージング装置へ/からのイメージング信号を伝達するための)少なくとも第一の電気相互接続部材をさらに有することができる。第一の電気相互接続部材は、旋回軸についてコイル状であり且つ超音波トランスデューサーアレイに相互接続された第一の部分を有することができる。

【0050】

一実施形態において、第一の電気相互接続部材は、第一の部分に隣接している第二の部分を有することができ、第二の部分はカテーテル本体に対して固定して配置され、イメージング装置の往復動作において、コイル状の第一の電気相互接続部材の第一の部分は旋回軸について締める及び緩める。第一の電気相互接続部材の第二の部分は、カテーテル本体内に配置された内側のコア部材についてらせん状に且つ固定して配置させることができる。

40

【0051】

一アプローチにおいて、第一の電気相互接続部材はリボン状とすることができ、電氣的に非伝導性材料と隣接して配置された複数の伝導体を有することができる。斯かる非伝導性材料は、部材の幅に渡って伝導体の間に配置される。例として、第一の電気相互接続部材は、WL Gore & Associates, Newark, DE, U.S.Aから利用できるGORE(登録商標) Micr

50

o-Miniature Ribbon Cableを有することができ、第一の電気相互接続部材の第一の部分は、その上部又は下部側が超音波トランスデューサーアレイの旋回軸に面し且つその周囲に巻き付くように配置させることができる。

【0052】

他の実施形態において、電気相互接続部材の第一の部分は、旋回軸について何重もグルグル巻きにすることができる。より詳細には、第一の電気相互接続部材の第一の部分は、旋回軸について何重ものらせん状配置とすることができる。一アプローチにおいて、第一の電気相互接続部材は、非オーバーラップ態様で、すなわち、第一の電気相互接続部材の部分で他の部分を覆う部分がない態様で、旋回軸についてらせん状に配置することができる。

10

【0053】

他のアプローチにおいて、第一の電気相互接続部材はリボン状とすることができ、旋回軸について何重ものらせん状に配置することができる。超音波トランスデューサーアレイの往復旋回動作において、らせん状に巻き付けられた、リボン状の部分はらせん軸について締める又は緩めることができる。偏向可能部材は、往復旋回動作を生じるよう機能するモーターをさらに有することができる。屈曲ボードは、イメージング装置に電氣的に相互接続することができ、屈曲ボードはモーターとカテーテルの外壁との間の部位で第一の電気相互接続部材に電氣的に相互接続することができる。屈曲ボード及び第一の電気相互接続部材との相互接続は、円柱状相互接続サポートによって支持することができる。

20

【0054】

偏向可能部材は、第一の電気相互接続部材の第一の部分に対して、偏向可能部材に沿って遠心にイメージング装置が配置されるように設定することができる。他の配置において、イメージング装置に対して遠心に第一の電気相互接続部材の第一の部分が配置されるように偏向可能部材を設定することができる。このような他の配置において、第一の電気相互接続部材の部分は、第一の電気相互接続部材がイメージング装置を通る、偏向可能部材の先端ケースに対して固定することができる。いずれかの配置において、第一の部分は閉鎖ボリューム内でコイル状とすることができる。

【0055】

ある形態において、偏向可能部材は、イメージング装置に操作可能に相互接続されたドライブシャフトを有することができる。ドライブシャフトは、往復旋回動作のためにイメージング装置を駆動するように操作することができる。ドライブシャフトは、偏向可能部材の近位末端からイメージング装置まで伸展することができる。ドライブシャフトは、モーターによって駆動することができる。

30

【0056】

一実施形態において、第一の電気相互接続部材の第一の部分は、クロックスプリングによる配置で配置することができる。第一の電気相互接続部材の第一の部分の中心線は、旋回軸に垂直に順に配置される単一面内に配置することができる。偏向可能部材は、遠位末端及び近位末端を有し、ある形態において、第一の部分(クロックスプリング)は、イメージング装置より偏向可能部材の遠位末端の近くに配置することができる。第一の部分は屈曲ボードを有することができる。

40

【0057】

一側面において、カテーテルは、偏向可能部材、イメージング装置、及び少なくとも第一の電気相互接続部材を有することができる。偏向可能部材は、少なくとも偏向可能部材の一部を囲む環境に開口することができる第一のボリュームを有することができる。イメージング装置は、第一のボリューム内で旋回軸について往復旋回動作のために配置することができる。この時、イメージング装置は、偏向可能部材を囲む環境に存在する流体(例えば、血液)に曝すことができる。第一の電気相互接続部材は、第一のボリューム内でコイル状であり且つ電氣的にイメージング装置に相互接続される第一の部分を有することができる。一実施形態において、第一の電気相互接続部材の第一の部分は、らせん軸について第一のボリューム内にらせん状に配置することができる。第一の電気相互接

50

続部材は、第一の部分に隣接している第二の部分をさらに有することができる。第二の部分は、部分的に第一のボリュームを取り囲むケースに対して固定して配置することができる。往復旋回動作において、コイル状の第一の電気相互接続部材の第一の部分は、締める又は緩めることができる。第一の電気相互接続部材は、リボン状とすることができ、複数の伝導体の間の電氣的に非伝導性の材料に隣接して配置される斯かる伝導体を有することができる。第一の電気相互接続部材の第一の部分は、クロックスプリング配置で配置することができる。クロックスプリング配置は、少なくとも偏向可能部材の一部を囲む環境に開口することができる第一のボリューム内に配置することができる。構造は、イメージング装置を囲むことができる。例えば、音響エネルギーを変更することなく、集める、散乱させる、又は透過させることが可能である音響上透過構造は、十分に又は部分的に超音波トランスデューサーアレイを取り囲むことができる。斯かる構造は、円形の断面形状を有することができる。このような特性は、特に円形の場合、イメージング装置が往復旋回動作を受けている間、周囲の血液中の乱流を減少し、周囲の血液細胞への損傷を減少し、且つ血栓形成を回避することに役立つことができる。

10

20

30

40

50

【0058】

他の側面において、カテーテルの遠位末端に位置する偏向可能なイメージング装置を有するカテーテルを操作するための方法を供する。偏向可能なイメージング装置は、画像生成のための構成部品を有する偏向可能部材の形態とすることができる。斯かる方法は、カテーテルの遠位末端を初期位置から所望の位置まで移動する工程、及び斯かる移動工程の少なくとも一部の間には偏向可能なイメージング装置から画像データを取得する工程を有することができる。偏向可能なイメージング装置は、斯かる移動工程中、第一の位置に位置することができる。所望の位置まで移動する工程は、人体内でカテーテルを方向づけるためのカテーテルにおけるステアリング制御の利用を含むことができる。斯かる方法は、さらに、画像データを利用し、カテーテルが所望の位置に位置するかを測定する工程、斯かる移動工程の後に、偏向可能なイメージング装置をカテーテルの遠位末端に対して第一の位置から第二の位置へ偏向する工程、及び任意にはカテーテルの遠位末端において任意のポートを介して、第二の位置において偏向可能なイメージング装置のイメージング視野内に介入装置を前進させる工程をさらに含むことができる。

【0059】

ある形態において、偏向工程は、カテーテル及びカテーテルの作動デバイスの外側の管状本体の少なくとも1つの近位末端を、外側の管状本体及び作動デバイスの他の1つの近位末端に対して移動させる工程をさらに含むことができる。

【0060】

偏向力は、移動工程に応じてヒンジに適用することができる。偏向可能なイメージング装置は、ヒンジによってカテーテル本体及び作動デバイスの1つに支持し相互接続することができる。偏向力は、移動工程に応じて惹起することができる。偏向力は、外側の管状本体の中心軸についてバランスの取れ且つ分散された態様で伝えることができる。このような態様で偏向力を伝達することは、カテーテルの望まない屈曲及び/又は起泡を減少することができる。

【0061】

ある形態において、偏向可能イメージング装置の位置は、移動工程及び画像データを取得する工程中、カテーテルの遠位末端に対して維持することができる。一実施形態において、偏向可能なイメージング装置は、第一の位置において横向きに、且つ第二の位置において前向き又は後向きとすることができる。一実施形態において、イメージング視野は、前進工程中、カテーテルの遠位末端に対して、実質的に固定された登録位置 (registration) で維持することができる。

【0062】

次の側面は、偏向可能部材を有するカテーテルを記載する。言及しないが、このような偏向可能部材は、偏向可能部材内の部品の選択的駆動動作のためにモーターを有することができる。例えば、必要に応じて、本明細書中に記載される偏向可能部材は、超音波トラ

ンスデューサーアレイの選択的駆動動作のためのモーターをそれぞれ有することができる。

【0063】

さらなる側面において、少なくとも偏向可能部材の一部は、外側の管状本体の外側に常時位置することができる。この時、偏向可能部材は、外側の管状本体の中心軸から離れて選択的に偏向可能とすることができる。特定の実施形態において、このような偏向能力は、少なくとも部分的に又は全体的に外側の管状本体の遠位末端から遠位とすることができる。

【0064】

一側面において、カテーテルは、外側の管状本体の近位末端からそこに遠い位置まで外側の管状本体を介して伸展する介入装置の送達等の、装置及び/又は物質の輸送のための管腔もまた有することができる。この目的のため、「介入装置」は、制限診断装置(例えば、圧力トランスデューサー、伝導度測定装置、温度測定装置、フロー測定装置、電気及び神経生理マッピング装置、物質検出装置、イメージング装置、中心静脈圧力(CVP)モニタリング装置、心臓内超音波検査(ICE)カテーテル、バルーンサイジングカテーテル、ニードル、生検器具)なしに、治療装置(例えば、アブレーションカテーテル(例えば、高周波、超音波、光学)、卵円孔閉鎖(PFO)閉鎖装置、寒冷療法カテーテル、大静脈フィルター、ステント、ステントグラフト、中隔裂開術器具)、及び薬剤送達装置(例えば、ニードル、カニューレ、カテーテル、伸長部材)を有する。この目的に関して、「薬剤」とは、制限なく、治療剤、医薬、化合物、生物化合物、遺伝子材料、色素、生理食塩水、及び造影剤を含む。薬剤は、液体、ゲル、固体、又は任意の他の適した形態とすることができる。さらに、管腔は、介入装置の使用なしに薬剤をその中を通して送達するために使用することができる。装置及び/又は物質の送達のための偏向可能部材と管腔とを組み合わせることで、カテーテルの多機能性が容易となる。これは方法中に必要なカテーテル及びアクセス部位の数を減少し、介入方法にかかる時間を制限する可能性を提供し、使いやすさを増大するので、好都合である。

【0065】

この時、特定の実施形態において、管腔は、外側の管状本体の壁の内表面によって規定することができる。他の実施形態において、管腔は、外側の管状本体内に位置し近位末端からその遠位末端に伸展する内側の管状本体の内表面で規定することができる。

【0066】

他の側面において、偏向可能部材は、少なくとも角度約45°、様々な実施において少なくとも約90°、他の実施形態において、少なくとも約180°、約200°、約260°、又は約270°の角度で選択的に偏向可能とすることができる。例えば、偏向可能部材は、少なくとも約90°又は少なくとも約200°の角度で旋回軸、又はヒンジ、回転軸について旋回のような態様で偏向可能とすることができる。さらに、偏向可能部材は、広範な異なる角度位置に亘る多くの位置において、選択的に偏向可能且つ維持可能とすることができる。このような実施形態は、特にイメージング装置を有する偏向可能部材の実行に適する。

【0067】

特定の実施形態において、偏向可能イメージング装置形態の偏向可能部材は、露呈された(例えば、少なくとも偏向可能イメージング装置の開口部の一部が、外側の管状本体の干渉のない)横向きの第一の位置から、露呈された前向き第二の位置へ選択的に偏向可能とすることができる。本明細書中で使用する場合「横向き」とは、偏向可能イメージング装置の視野が外側の管状本体中心の軸、すなわち、中心軸の遠位末端に実質的に垂直に方向付けられた、偏向可能イメージング装置の位置として定義される。「前向き」とは、カテーテルの遠位末端に遠位の領域を含むボリュームのイメージングを可能にする偏向可能イメージング装置のイメージング視野が少なくとも部分的に偏向された状態を含む。例えば、偏向可能イメージング装置(例えば、超音波トランスデューサーアレイ)は、第一の位置において外側の管状本体の中心軸と並設する(例えば、と平行に又は同軸上に配置する)ことができる。このようなアプローチは、カテーテルの位置合わせ(例えば、血管通

路又は体腔中へのカテーテルの挿入及び前進)中の、血管又は体腔及び解剖学的標識のイメージング中への導入を提供し、解剖学的標識画像は、カテーテルを有する管腔のポートを正確に配置するために使用することができる。同様に、超音波トランスデューサーアレイは、横向き、第一の位置から、前向き、第二の位置へ(例えば、少なくとも約45°、又は一部の適用において少なくとも約90°)カテーテルの中心軸に対して偏向させることができる。続いて、介入装置は、カテーテルの管腔を介してまた管腔ポートに隣接し且つ超音波トランスデューサーアレイのイメージング視野内の作業領域内に選択的に前進させることができ、画像化体内方法は、超音波トランスデューサーアレイ単独由来のイメージングと共にまたは他のイメージング様式(例えば、蛍光透視法)と組み合わせて斯かる介入装置を利用して完了することができる。偏向可能イメージング装置は、偏向可能イメージング装置のいずれの部分もポートと同一断面を有しポートから遠心に伸展するボリュームを占有しないように偏向することができる。偏向可能イメージング装置は、介入装置を外側の管状本体を介して、ポートを介して、且つ偏向可能イメージング装置のイメージング視野内に前進させながら、そのイメージング視野を外側の管状本体に対して固定された位置で維持することができる。

10

20

30

40

50

【0068】

特定の実施形態において、偏向可能イメージング装置は、横向きの第一の位置から、後方向きの第二の位置へ、選択的に偏向可能とすることができる。「後方向き」とは、偏向可能イメージング装置のイメージング視野が、カテーテルの遠位末端に対して近位の領域を有するボリュームのイメージングを可能とするように、少なくとも部分的に偏向された状態を含む。

【0069】

他の実施形態において、偏向可能イメージング装置は、横向きの第一の位置から種々の選択された前向き、横向き及び後向きの位置へ選択的に偏向可能とすることができ、その結果、好ましくは比較的固定されたまたは安定したカテーテル位置を維持しながら、患者の生体構造内の複数の画像面又はボリュームの取得が可能となる。超音波トランスデューサーアレイは、容積測定イメージング及び色フロー情報を得るように設定することができ、その中ではボリュームの中心ビームがトランスデューサーのこのような偏向によって方向変換され得る。これは、特に、振動一次元アレイ又は固定二次元アレイでの偏向可能イメージング装置を使用した逐次三次元画像のリアルタイムレンダリングの実施形態に好都合である。このような実施形態において、カテーテル本体の縦軸に対して、超音波トランスデューサーアレイ、及び偏向可能部材の方向づけ角度は、約+180°~-180°の任意の角度、または少なくとも約180、約200、約260、又は約270°の角度とすることができる。予定角度は、約+180、+170、+160、+150、+140、+130、+120、+110、+100、+90、+80、+70、+60、+50、+40、+30、+20、+10、0、-10、-20、-30、-40、-50、-60、-70、-80、-90、-100、-110、-120、-130、-140、-150、-160、-170、及び-180°を含む、またはこれらの値のいずれか2つの範囲内又は外とすることができる。

【0070】

関連した側面において、偏向可能部材は、少なくとも外側の管状本体の最大断面幅の開口部の長さを有する超音波トランスデューサーアレイを有することができる。同様に、偏向可能超音波トランスデューサーアレイは、血管通路を介したカテーテルの前進を供する第一の位置から、第一の位置に対して角度付けされた第二の位置への選択的偏向に供することができる。また、特定の実施形態において、第二の位置は、使用者が選択的に確立することができる。

【0071】

関連の側面において、偏向可能部材は、カテーテルの中心軸に並設された(例えば、それに対して平行の)第一の位置から、中心軸に対して向けられた第二の位置へ偏向可能とすることができ、第二の位置の場合、偏向可能部材は管腔ポートに隣接して配置された作業領域の外側に配置される。この時、介入装置は、偏向可能部材からの干渉のない斯かるポートを介して、前進可能とすることができる。

【0072】

特定の実施形態において、偏向可能部材は、その遠位末端において断面配置が通常外側の管状本体の断面配置と一致するように供することができる。例えば、円柱状の外側の管状本体を使用する場合、偏向可能部材は、外側の管状本体の遠位末端を超えて配置し、且つこのような遠位末端のそばであり且つこれに隣接して規定される仮想の円柱状ボリュームと一致する（例えば、若干超える、占有する、又は中に収まる）ように設定することができ、偏向可能部材は選択的にこのようなボリュームから偏向可能である。このようなアプローチは、血管通路を介したカテーテルの最初の前進及び位置合わせを容易にする。

【0073】

特定の実施形態において、偏向可能部材は、外側の管状本体の中心軸から離れて伸展する円弧進路に沿って偏向するために供することができる。例として、様々な実施において、偏向可能部材は、管腔ポートから遠位に位置する第一の位置から、外側の管状本体の側方に（例えば、外側の管状本体の一面に）位置する第二の位置へ偏向するために配置することができる。

10

【0074】

他の側面において、偏向可能部材は、縦軸から、例えば、カテーテルの中心軸から偏向するために供することができる。移動弧は縦軸からの90°の偏向で規定される。移動弧は、偏向可能部材の表面に接し、且つカテーテルの最も遠位の点でのカテーテルの中心軸と同一線上の直線に接する最小の一定半径の弧である。移動弧は、偏向可能部材の特定の実施形態と関連する特定の実施形態の偏向能力を、他の偏向可能部材の実施形態及び（従来の操作のみが使用されて固定先端が配置される場合）操作カテーテルの最小の屈曲半径と比較するために使用することができる。一側面において、移動弧の半径は約1cm未満とすることができる。一側面において、移動弧の半径に対する外側の管状本体の遠位末端の最大断面幅の比が少なくとも約1である偏向可能部材を供することができる。例として、円柱状外側の管状本体に関して、斯かる比は、移動弧半径に渡る外側の管状本体の遠位末端の外径によって規定することができ、斯かる比は好ましくは少なくとも約1とすることができる。

20

【0075】

一側面において、偏向可能部材が縦軸から偏向することができ、偏向が生じる領域が90°の偏向で規定される、偏向可能部材移動弧を供することができる。偏向が生じる領域は、90°の偏向を達成するために湾曲又は他の変化が導入されるカテーテルの長さに沿った領域である。理想ヒンジの場合、偏向が生じる領域は点であろう。リビングヒンジの場合、偏向が生じる領域は、点に近い。特定の実施形態において、偏向が生じる領域は、カテーテル本体の最大断面幅未満とすることができる。

30

【0076】

他の側面において、偏向可能部材は、外側の管状本体の遠位末端でカテーテル本体壁に相互接続することができる。さらに詳述するように、このような相互接続は、サポート機能性及び/又は選択的偏向機能性を供することができる。後者に関して、偏向可能部材は、外側の管状本体の中心軸からオフセットされた偏向軸について偏向可能とすることができる。例えば、偏向軸は、外側の管状本体の中心軸を横断して伸展する面及び/又は中心軸と平行に伸展する面に位置し得る。前者の場合、一実施形態において、偏向軸は、中心軸に直角に伸展する面に位置し得る。特定の実施において、偏向軸は、カテーテルの外側の管状本体を通して伸展する管腔のポートに接して伸展する面に位置し得る。

40

【0077】

さらに他の側面において、カテーテルは、外側の管状本体の近位末端から遠位末端に位置するポートまで伸展する（例えば、介入装置を送達するための）管腔を有することができる。斯かるポートは外側の管状本体の中心軸と同軸に並設された中心軸を有する。このような配置は、比較的小型のカテーテルの断面幅の認識を容易にし、その結果（例えば、小さく且つ/又は蛇行状の血管通路内の）カテーテルの位置合わせを促進する。偏向可能部材は、同軸の中心軸から離れた偏向のために配置することもでき、その結果偏向可能部材

50

の初期カテーテル導入(例えば、0°)位置から離れた屈曲された側面の位置合わせを容易にする。特定の実施形態において、偏向可能部材は、少なくとも約90°又は少なくとも約200°の弧を介して偏向可能とすることができる。

【0078】

さらに他の側面において、カテーテルは、外側の管状本体の近位末端から遠位末端まで伸展する作動デバイスを有することができ、ここで作動デバイスは、偏向可能部材に相互接続することができる。作動デバイスは、例えば、バルーン、繫留系、ワイヤー(例えば、プルワイヤー)、ロッド、バー、チューブ、ハイポチューブ、(予め成型されたスタイレットを含む)スタイレット、電熱的に活性化され形状記憶材料、電気活性のある材料、流体、永久磁石、電磁石、又はそれらの任意の組み合わせを有することができる。作動デバイス及び外側の管状本体は作動デバイスと外側の管状本体との間の相対動作のために配置することができ、偏向可能部材は0.5 cm又はそれ未満の相対動作に応じて少なくとも約45°の弧を介して偏向可能である。例えば、特定の実施形態において、偏向可能部材は、作動デバイスと外側の管状本体との1.0 cm又はそれ未満の相対動作に応じて、少なくとも約90°の弧を介して偏向可能とすることができる。

10

【0079】

さらに他の側面において、偏向可能部材は、外側の管状本体に相互接続することができる。一アプローチにおいて、偏向可能部材は、外側の管状本体の遠位末端でそれに支持されて相互接続することができる。また、1又は2以上の細長い部材(例えば、ワイヤーのような構成)を有する作動デバイスは、外側の管状本体に沿って配置し、且つ遠位末端で偏向可能部材に相互接続することができる。この時、細長い部材の近位末端への伸張又は圧縮力(例えば、引く又は押す力)の適用において、細長い部材の遠位末端は、偏向可能部材を偏向させることができる。このアプローチにおいて、外側の管状本体は、外側の管状本体の近位末端から近位末端の遠位に位置するポートまで伸展する、(例えば、介入装置を送達するための)その中を通る管腔を規定することができる。

20

【0080】

他のアプローチにおいて、偏向可能部材は、外側の管状本体及び作動デバイスの一方に支持されて相互接続し、且つ制限部材(例えば、結紮系)によって外側の管状本体及び作動デバイスの他方に制限可能に相互接続することができる。ここで、外側の管状本体と作動デバイスとの相対動作において、制限部材は、偏向可能部材の偏向に作用する偏向可能部材の動作を抑制する。

30

【0081】

例えば、偏向可能部材は、作動デバイスに支持されて相互接続し、且つ外側の管状本体の遠位末端でそれに制限可能に相互接続することができる。このアプローチにおいて、作動デバイスは、カテーテル本体の近位末端から近位末端の遠位に位置するポートまで伸展する、(例えば、介入装置を送達するための)その中を通る管腔を規定する内側の管状本体を有することができる。

【0082】

より詳細には、さらに他の側面において、カテーテルは、内側の管状本体を有し、外側の管状本体内に配置することができるが、これはそれらの間の相対動作(例えば、相対的にスライド可能な動作)のためである。遠位末端に位置する偏向可能部材は、内側の管状本体に支持されて相互接続することができる。特定の実施形態において、偏向可能部材は、外側の管状本体及び内側の管状本体の選択的相対動作において、偏向可能部材が選択的に偏向可能であり且つ所望の角度の方向で維持可能であるように配置することができる。

40

【0083】

例えば、一実施において、内側の管状本体は、外側の管状本体に対してスライド可能に前進及び後退させることができ、ここで斯かる2つの部品の表面間のかみ合いは、2つの部品の選択された相対位置及び偏向可能部材の対応の偏向された位置を維持するのに十分な機構インターフェースを供する。また、近位ハンドルを、2つの部品の選択された相対的位置合わせの維持を容易にするために供給することができる。

50

【 0 0 8 4 】

さらなる側面において、カテーテルは、偏向力を偏向可能部材に適用するために、外側の管状本体の近位末端から遠位末端に伸展し、外側の管状本体に対して可動性がある作動デバイスを有することができる。この時、作動デバイスは、偏向力が外側の管状本体の中心軸についてバランスが取れ且つ分散された態様で近位末端から遠位末端へ作動デバイスによって伝達されるように供することができる。理解することができるように、このようなバランスが取れ且つ分散された力の伝達は、改良された制御及び位置合わせ特性をもたらす偏向されていないカテーテルの認識を容易にする。

【 0 0 8 5 】

一実施形態において、偏向可能部材は選択的位置合わせのために作動デバイスによって操作することができる。他の実施形態において、作動デバイスの操作は、カテーテル本体の操作から独立することができる。さらなる実施形態において、作動デバイスの操作は、カテーテルの操作とは独立し且つ以下に記載されるように超音波トランスデューサーアレイの駆動された振動性動作用モーターの操作とは独立して行うことができる。

【 0 0 8 6 】

1又は2以上の上記の態様と組み合わせで、カテーテルは、外側の管状本体に、又は、特定の実施形態において、装備される作動デバイス（例えば、内側の管状本体）に支持されて相互接続されるヒンジを有することができる。ヒンジは、カテーテル本体（例えば、外側の管状本体又は内側の管状本体）から構造上分離し、且つそれに固定して相互接続させることができる。ヒンジは、さらに旋回態様で偏向可能である偏向可能部材に固定して相互接続することができる。特定の実施形態において、ヒンジは、カテーテル本体から構成することができる（例えば、カテーテル本体は、除去された部分及びヒンジとして使用することができる残りの部分を有することができる）。ヒンジ部材は、予め決まった作動力の適用で第一の配置から第二の配置に変形し、且つ予め決まった作動力の除去で少なくとも部分的に第二の配置から第一の配置に戻る、少なくとも部分的に弾性的に変形可能とすることができる。このような機能性は、予め決まった作動力（例えば、伸張又は引く力、又はそれに適用された圧縮押力）の適用で、作動デバイスを介して初期第一の位置から所望の第二の位置まで移動するように選択的に作動することができる偏向可能部材の供給を容易にする。また、作動力の選択的放出で、偏向可能部材は自動的に少なくとも部分的にその初期第一の位置まで後退することができる。同様に、偏向可能部材の一連の偏向可能な位置合わせ/後退は、既定の方法中に実現することができ、その結果様々な臨床上の適用において改良された機能性をもたらす。

【 0 0 8 7 】

特定の実施形態において、ヒンジ部材は、（例えば、カテーテルの前進に付随する機械的抵抗性に起因する）カテーテルの位置合わせ中の偏向可能部材の意図しない偏向を減少するのに十分な円柱強度を有するために供することができる。例えば、ヒンジ部材は、少なくとも外側の管状本体と同等の円柱強度を示すことができる。

【 0 0 8 8 】

特定の実施において、ヒンジは、一片の、全体に規定された部材の一部とすることができる。例えば、ヒンジは、形状記憶材料（例えば、ニチノール）を有することができる。一アプローチにおいて、ヒンジ部材は、湾曲され相互接続された第一の部分及び第二の部分の部分を有することができる。ここで第二の部分は、湾曲された第一の部分によって規定される偏向軸について偏向可能である。例えば、湾曲された第一の部分は、円柱状表面を有することができる。一実施形態において、湾曲された第一の部分は、共通面で伸展し且つある角度で交差する対応の中心軸を備える2つの円柱状表面を有することができ、ここで浅いサドル様構造は2つの円柱状表面によって規定される。一アプローチにおいて、ヒンジ部材は、軸棒を有することができる。一アプローチにおいて、ヒンジ部材は、可屈曲部材を有することができ、これにより偏向可能部材は、斯かる部材によって少なくとも部分的に制御された予め規定された進路を介して移動するよう機能する。

【 0 0 8 9 】

さらなる態様において、外側の管状本体は、電気的構成部品をその遠位末端に備えることを容易にするために構成することができる。より詳細には、外側の管状本体は、近位末端から遠位末端に伸展する複数の相互接続された導電体を有することができる。例えば、特定の実施形態において、導電体は、カテーテル中心軸の全て又は少なくともその一部について且つそれに沿ってらせん状に配置されたりボン状部材中に相互接続することができ、その結果外側の管状本体の壁に構造上改良された性質をもたらす。外側の管状本体の屈曲中の導電体における過剰の歪みを回避する。例えば、特定の実施形態において、導電体は少なくともカテーテル中心軸の一部に沿って網状とすることができ、その結果外側の管状本体の壁に構造上改良された性質をもたらす。外側の管状本体は、第一の複数の導電体の内側に配置され且つ近位末端から遠位末端に伸展する第一の層、及び第一の複数の導電体の外側に配置され、且つ近位末端から遠位末端に伸展する第二の層をさらに有することができる。第一の管状の層及び第二の管状の層は、約2.1未満の誘電率を有するためにそれぞれ供することができ、複数の導電体と、カテーテルの外側且つ外側の管状本体を通して伸展する管腔内に存在する体液との間の容量結合は好適に減少することができる。

10

20

30

40

50

【0090】

さらに他の態様において、カテーテルは、管状本体を有することができる。管状本体は、近位末端及び遠位末端を有する壁を備えることができる。斯かる壁は、近位末端から遠位末端に伸展する第一及び第二の層を有することができる。第二の層は、第一の層の外側に配置することができる。第一及び第二の層は、少なくとも約 2,500 volt ACの耐電圧をそれぞれ有することができる。斯かる壁は、近位末端から遠位末端に伸展し且つ第一及び第二の層との間に配置される少なくとも1つ導電体をさらに有することができる。管腔は、管状本体を介して伸展することができる。合わせると、第一及び第二の層は、約3ポンドフォース (lbf) (13 Newton (N))の引張荷重で、管状本体のわずか1パーセントの伸長しか生じないように伸長抵抗性を供することができる。

【0091】

ある形態において、管状本体は、管状本体に適用される約3 lbf (13 N) の引張荷重が、管状本体のわずか1パーセントの伸長しか生じないように伸長抵抗性を供することができ、このような配置において、少なくとも約 80パーセントの伸長抵抗性は、第一及び第二の層によって供することができる。

【0092】

一実施形態において、第一及び第二の層は、最大で約0.002インチ (0.05 ミリ (mm))の結合の厚さを有することができる。さらに、第一及び第二の層は、ポンド毎平方インチ (psi)で少なくとも約 345,000ポンドの結合弾性率を有することができる (2,379 メガパスカル (MPa))。第一及び第二の層は、引張荷重が管状本体に適用される場合、周径について且つ管状本体の長さに沿って実質的に均一な伸張特性を示すことができる。第一及び第二の層は、それぞれらせん状に巻かれた材料 (例えば、膜) を有することができる。例えば、第一の層は、複数のらせん状に巻かれた膜を有することができる。多数の膜の第一の部分は第一の方向に、第二の部分は第一の方向と反対の第二の方向に巻くことができる。1又は2以上の複数の膜は、高強度の引張性 (tensitized) 膜を有することができる。1又は2以上の複数の膜は、非多孔性フルオロポリマーを有することができる。非多孔性フルオロポリマーは、非多孔性ePTFEを有することができる。第二の層は、第一の層と同様に構成することができる。少なくとも1つの導電体は、複数の伝導体リボン及び/又は伝導性薄膜の形態とすることができ、少なくとも管状本体の一部に沿ってらせん状に巻き付けることができる。

【0093】

理解される通り、本態様の管状本体の構成は、例えば、管状本体が他の管状本体内に配置され管状本体の間の相対動作が偏向可能部材を偏向するために使用される態様等の本明細書中で記載される他の態様で利用することができる。

【0094】

一実施形態において、本態様は第一及び第二の層は最大で約0.010インチ (0.25 mm)の

結合された厚さを有することができる。さらに、第一及び第二の層は、少なくとも約 69,000 psi (475.7 MPa) の結合弾性率を有することができる。本実施形態において、第一の層は、第一の層の第一の副層及び第一の層の第二の副層有することができる。第一の層の第一の副層は、第一の層の第二の副層の内側に配置される。第二の層は、第二の層の第一の副層及び第二の層の第二の副層を有することができる。第二の層の第一の副層は、第一の層の第二の副層の外側に配置される。第一の層の第一の副層及び第二の層の第一の副層は、第一型のらせん状に巻かれた膜を有することができる。第一の層の第二の副層及び第二の層の第二の副層は、第二型のらせん状に巻かれた膜を有することができる。第一型のらせん状に巻かれた薄膜は、非多孔性フルオロポリマーを有することができ、第二型のらせん状に巻かれた薄膜は、多孔性フルオロポリマーを有することができる。

10

【0095】

他の実施形態において、第一の層は最大で約0.001インチ (0.025 mm) の厚さを有することができ、第二の層は最大で約0.005インチ (0.13 mm) 厚さを有することができる。さらに、第一の層は少なくとも約 172,500 psi (1,189 MPa) の弾性率を有することができ、第二の層は少なくとも約 34,500 psi (237.9 MPa) の弾性率を有することができる。

【0096】

他の態様において、外側の管状本体は、近位末端から遠位末端に伸展する複数の導電体、及び第一の複数の導電体の内側及び/又は外側に管状の層の1セットを有することができる。斯かる管状の層のセットは、(例えば、導電体に最も近くに位置する) 低誘電率層、及び高耐電圧層を有することができる。この時、低誘電率層は、誘電率2.1以下を有することができ、高耐電圧層は少なくとも約 2500 volts ACの耐電圧を得るために供することができる。特定の実施形態において、低誘電性且つ高耐電圧層のセットは、外側の管状本体の長さに沿って、複数の導電体の内側及び外側双方に供することができる。

20

【0097】

特定の実施形態において、結合層は、導電体と、1又は2以上の内層及び/又は外層との間に挿入することができる。例えば、このような結合層は、外側の管状本体の他の部品より低い融解温度を有することができる薄膜材料を備えることができ、上記の部品の層は組み立てることができ、結合層は選択的に溶解して相互接続された構造を得ることができる。このような選択的に溶解された結合層は、外側の管状本体の他の層が外側の管状本体の操作中に(例えば、患者への挿入中に) 互いに移動することを防ぐことができる。

30

【0098】

一部の配置では、外側の管状本体は、導電体の外側に配置された遮蔽層をさらに有することができる。例えば、遮蔽層は、カテーテルからの電磁波障害 (EMI) 放出を減少し且つカテーテルを外側のEMIから保護するために供することができる。

【0099】

特定の実施形態において、滑らかな内側及び外側の層及び/又はコーティングもまた、有することができる。つまり、内層は、第一の管状の層内に配置することができ、外層は第二の管状の層の外側に配置することができる。

【0100】

さらに他の態様において、カテーテルは、カテーテル近位末端から遠位末端に伸展する第一の導電体部分、及び遠位末端で第一の電氣的伝導性部分に電氣的に相互接続された第二の導電体部分を有するために供することができる。第一の導電体部分は、それらの間に電氣的に非伝導性材料と隣接して配置された複数の相互接続された導電体を有することができる。特定の実施において、第一の導電体部分は、その近位末端から遠位末端へカテーテル中心軸周囲にらせん状に配置することができる。このような実施と共に、第二の導電体部分は、第一の導電体部分の複数の相互接続された導電体に相互接続され、遠位末端で外側の管状本体の中心軸と平行に伸展する複数の導電体を有することができる。特定の実施形態において、第一の導電体部分は、外側の管状本体の壁内に含まれるリボン状部材によって規定することができ、その結果構造上その全体に寄与する。

40

【0101】

50

上記態様と共に、第一の導電体部分は、相互接続された複数の導電体を横切る第一の幅を規定することができ、第二の導電体部分は、対応する複数の導電体を横切る第二の幅を規定することができる。この時、第二の導電体部分は、基板上に配置される伝導性トレースによって規定することができる。例えば、基板は、第一の導電体部分の末端と、例えば、超音波トランスデューサーアレイを含むカテーテルの遠位末端に提供される電氣的構成部品との間で伸展することができる。

【0102】

様々な実施形態において、第二の導電体部分は、偏向可能部材に相互接続することができ、そして可屈曲構成とすることができ、ここで少なくとも第二の導電体部分の一部は、偏向可能部材の偏向と共に且つそれに応じて屈曲可能である。より詳細には、第二の導電体部分は、少なくとも約90、180、200、260、又は270°の弧を通して偏向可能部材と連動して屈曲可能な基板上に、伝導性トレースによって規定することができる。

10

【0103】

さらなる態様において、カテーテルは超音波トランスデューサーアレイを備える偏向可能部材を有することができ、ここで少なくとも偏向可能な超音波トランスデューサーアレイの一部は、遠位末端で外側の管状本体壁内に位置することができる。さらに、カテーテルは、カテーテル本体を生体構造内で血管、心房内で、又は血管腔へのアクセスのために好ましい部位に方向づけることができる操作手段を有することができる。さらに、カテーテルは、近位末端からその遠位点に伸展する(例えば、介入装置を送達するための)管腔を有することができる。

20

【0104】

さらに他の態様において、カテーテルは、イメージング装置、例えば、超音波トランスデューサーアレイの振動性又は回転動作を達成するためにモーターを有することができる。超音波トランスデューサーアレイは、往復旋回動作(すなわち、連続した周囲への回転よりも、前後の回転、例えば、カテーテル本体中心軸、又はそれに平行な軸についての回転)のために、斯かる動作を行うために操作可能なモーターを配置することができる。本明細書で使用する場合、用語「回転」は、振動性又は角度のある動作又は選択された+/-°の角度範囲間の動作を意味する。振動性又は角度のある動作は、時計回り又は反時計回り方向の部分的な動作、又は正及び負の角度範囲の動作を含むがそれに限定されない。モーターは、微小モーター、アクチュエータ、ステッピングモーターを含む電磁モーター、誘導モーター又は同期モーター等のマイクロアクチュエータ(例えば、MicroMo Electronics, Inc., Clearwater, FL, U.S.A. から利用できるFaulhaber Series 0206 B); Park等の米国特許出願第2007/0016063号に開示されるような形状記憶材料アクチュエータ機構; 積極的且つ消極的又は積極的な磁力アクチュエータ; 超音波モーター(例えば、New Scale Technologies, Victor, NY, U.S.A. から利用できるsquiggle(登録商標)モーター); そのような水圧又は空気駆動のもの又はそれらの任意の組み合わせを含む。モーターは、カテーテル本体に対して移動させることができる部材に配置することができる、又はカテーテル本体の外側、又はカテーテル本体内部とすることができる。モーターは、液体環境又は非液体環境に位置することができる。モーターは、改良なしに液体環境で作動可能とすることができるように封着することができる、又はモーターは、改良なしに液体環境で操作することが不可能であるように封着しないこととすることができる。例えば、特定の電磁モーターが液体充滿環境内で作動されないことが望まれ得る。このような配置において、液体又は流体密封バリアは、電磁モーターと超音波トランスデューサーアレイとの間で使用することができる。モーター寸法は、所望の適用に適合するように、例えば、特定の腔内又は血管内の臨床上の適用のためのサイズに形成される部品中に収まるように選択される。例えば、氷冷適用において、モーター等のその中に含まれる部品は、直径で約1 mm ~ 約4 mmのボリュウムに適合させることができる。

30

40

【0105】

さらなる態様において、カテーテルは外側の管状本体の遠位末端の近傍に配置された可動性のある又は予め湾曲されたカテーテル部分を有することができ、偏向可能部材は超音

50

波トランスデューサーアレイを有することができる。さらに、カテーテルは、(例えば、介入装置を送達するための) その近位末端から遠位点に伸展する管腔を有することができる。

【0106】

他の態様において、カテーテルは壁、近位末端及び遠位末端を有する外側の管状本体を有することができる。カテーテルは、近位末端からその近位末端の遠位に位置するポートま外側の管状本体を通して伸展する(例えば、介入装置を送達するための)管腔をさらに有することができる。カテーテルは、それらの間の電氣的に非伝導性材料と隣接して配置された複数の相互接続された導電体を有する第一の導電体部分をさらに有することができる。第一の導電体部分は、近位末端から遠位末端に伸展することができる。カテーテルは、遠位末端で第一の導電体部分に電氣的に相互接続された第二の導電体部分をさらに有することができる。第二の導電体部分は、複数の導電体を有することができる。カテーテルは、遠位末端に位置する偏向可能部材をさらに有することができる。第二の導電体部分は偏向可能部材に電氣的に相互接続させることができ、偏向可能部材の偏向に応じて屈曲することができる。

10

【0107】

他の態様において、カテーテルは、壁、近位末端及び遠位末端を備える外側の管状本体を有することができる。カテーテルは、近位末端から斯かる近位末端の遠位に位置するポートまで外側の管状本体を介して伸展する(例えば、介入装置又は薬剤送達装置を送達するための)管腔をさらに有することができる。カテーテルは、偏向可能部材をさらに有することができ、少なくともその一部は遠位末端で外側の管状本体の外側に常時位置し、選択的に外側の管状本体に対して偏向可能であり且つポートから遠位である。一実施形態において、カテーテルは、遠位末端に位置するヒンジをさらに有することができ、偏向可能部材はヒンジに支持されて相互接続することができる。このような実施形態において、偏向可能部材は、ヒンジによって規定されたヒンジ軸周囲に外側の管状本体に対して、選択的に偏向可能とすることができる。

20

【0108】

本明細書の上記の多数の態様は選択的に、カテーテルの外側の管状本体の遠位末端に配置された偏向可能イメージング装置を有する。本発明のさらなる態様は、このような偏向可能イメージング装置の代わりに偏向可能部材を有することができる。このような偏向可能部材は、イメージング装置、診断装置、治療装置、又はそれらの任意の組み合わせを有することができる。

30

【0109】

上述の各態様に関する上記の様々な特徴は、上述の態様のいずれかによって利用することができる。さらなる態様及び対応の利点は、以下のさらなる記載を考慮すれば当業者に明らかとなるであろう。

【0110】

第一、第二、第三等の用語の本明細書中の使用は、特定の実施形態のエレメント間で区別するために使用され、斯かる特定の実施形態を考慮して解釈すべきである。

【図面の簡単な説明】

40

【0111】

【図1A】図1Aは、カテーテル本体及び偏向可能部材を有するカテーテルの実施形態を表す。

【図1B】図1Bは、カテーテルの最小提示幅の概念を表す。

【図1C】図1Cは、カテーテルの最小提示幅の概念を表す。

【図2A】図2Aは、カテーテルの末端に位置する偏向可能な超音波トランスデューサーアレイを有するカテーテルの実施形態を表す。

【図2B】図2Bは、図2Aのカテーテルの実施形態の断面図を表す。

【図2C】図2Cは、カテーテルの遠位末端に位置する偏向可能な超音波トランスデューサーアレイを有するカテーテルの実施形態を表す。

50

【図 2 D】図2Dは、任意の可動部分をさらに有する図2B及び2Cのカテーテルの実施形態を表す。

【図 2 E】図2Eは、任意の可動部分をさらに有する図2B及び2Cのカテーテルの実施形態を表す。

【図 3】図3A～3Dは、カテーテルの遠位末端に位置する偏向可能な超音波トランスデューサーアレイを有するカテーテルの実施形態をさらに表す。

【図 4】図4は、カテーテルの遠位末端の近傍に配置された超音波トランスデューサーアレイに取り付けられた、伝導性ワイヤーを有するカテーテルの実施形態を表す。伝導性ワイヤーはカテーテルの近位末端にらせん状に伸展し、カテーテル壁に埋め込まれる。

【図 4 A】図4Aは、代表的な導線アセンブリーを表す。

【図 5 A】図5Aは、偏向可能部材を有するカテーテルの実施形態を表す。

【図 5 B】図5Bは、偏向可能部材を有するカテーテルの実施形態を表す。偏向可能部材は、外側の管状本体に対して内側の管状本体を移動することによって偏向可能である。

【図 5 C】図5Cは、偏向可能部材を有するカテーテルの実施形態を表す。偏向可能部材は、外側の管状本体に対して内側の管状本体を移動することによって偏向可能である。

【図 5 D】図5Dは、偏向可能部材を有するカテーテルの実施形態を表す。偏向可能部材は、外側の管状本体に対して内側の管状本体を移動することによって偏向可能である。

【図 5 E】図5Eは、偏向可能部材を有するカテーテルの実施形態を表す。偏向可能部材は、外側の管状本体に対して内側の管状本体を移動することによって偏向可能である。

【図 5 F】図5Fは、らせん状に配置された電気相互接続部材と柔軟性のある電気性部材との間の電気相互接続の実施形態を表す。

【図 6】図6A～6Dは、カテーテル本体に対する細長い部材の移動によって偏向可能である偏向可能部材を有するカテーテルの実施形態を表す。

【図 7】図7A及び7Bは、超音波トランスデューサーアレイがカテーテルの遠位末端の近傍に配置されるさらなる態様を表す。アレイは、アレイに取り付けられ且つカテーテルの近位末端まで伸展する作動デバイスを利用することによって、横向き及び前向き間で操作可能である。

【図 8】図8A～8Dは、図7A及び7Bのカテーテルの様々な代表的バリエーションを表す。

【図 9】図9、9A及び9Bは、超音波アレイが偏向可能である実施形態をさらに表す。

【図 1 0】図10A及び10Bは、他の実施形態をさらに表す。

【図 1 1】図11、11A及び11Bは、さらなる実施形態を表す。

【図 1 2】図12は、さらに実施形態を表す。

【図 1 3】図13は、カテーテルの操作方法の実施形態に関するフローチャートを表す。

【図 1 4】図14A、14B、14C及び14Dは、他のサポートデザインを表す。

【図 1 5】図15は、他のサポートデザインを表す。

【図 1 6】図16は、カテーテルの実施形態をさらに表す。

【図 1 7】図17は、カテーテルの実施形態をさらに表す。

【図 1 8】図18A及び18Bは、超音波アレイが偏向可能である実施形態をさらに表す。

【図 1 9】図19A、19B及び19Cは、超音波アレイが偏向可能である実施形態をさらに表す。

【図 2 0】図20A及び20Bは、超音波アレイが偏向可能である実施形態をさらに表す。

【図 2 1】図21は、他のサポートデザインを表す。

【図 2 2】図22A及び22Bは、超音波アレイが偏向可能である実施形態をさらに表す。

【図 2 3】図23A及び23Bは、超音波アレイが偏向可能である実施形態をさらに表す。

【図 2 4】図24A、24B及び24Cは、超音波アレイをカテーテルの中から配置可能であるカテーテルの実施形態をさらに表す。

【図 2 5】図25A及び25Bは、カテーテルの実施形態をさらに表す。超音波アレイはカテーテルの中に配置可能である。

【図 2 5 C】図25Cは、超音波アレイがカテーテルの中から後向き位置へ配置可能であるカテーテルの実施形態をさらに表す。

10

20

30

40

50

【図 2 6】図26A及び26Bは、先端部分が一時的に管状本体に結合したカテーテルの実施形態をさらに表す。

【図 2 7】図27A、27B及び27Cは、超音波アレイが一对のケーブルを介して操作可能なカテーテルの実施形態をさらに表す。

【図 2 8】図28A及び28Bは、内側の管状本体に旋回可能に相互接続された、カテーテルの実施形態をさらに表す。

【図 2 9】図29A及び29Bは、内側の管状本体に旋回可能に相互接続された、カテーテルの他の実施形態を表す。

【図 3 0】図30A及び30Bは、内側の管状本体に旋回可能に相互接続された、カテーテルのさらに他の実施形態を表す。

【図 3 1】図31A及び31Bは、弾力性のあるチューブをさらに有する図30A及び30Bの実施形態を表す。

【図 3 2】図32A及び32Bは、折れ曲がりイニシエータを有するカテーテルの実施形態をさらに表す。

【図 3 3】図33A及び33Bは、2つの繫留を有するカテーテルの実施形態をさらに表す。

【図 3 4】図34A及び34Bは、内側の管状本体について部分的に巻き付けられた2つの繫留を有するカテーテルの実施形態をさらに表す。

【図 3 5】図35A及び35Bは、内側の管状本体について巻かれた繫留によって、初期構造で固定されたカテーテルの実施形態をさらに表す。

【図 3 6】図36A～36Cは、旋回アームに取り付けられ且つプッシュワイヤーと配置可能であるカテーテルのさらなる実施形態を表す。

【図 3 7】図37A及び37Bは、プッシュワイヤーと配置可能であるカテーテルのさらなる実施形態を表す。

【図 3 8】図38A及び38Bは、複数のアーム上に配置された超音波イメージングアレイを有するカテーテルの2つのさらなる実施形態を表す。

【図 3 9】図39A及び39Bは、複数のアーム上に配置された超音波イメージングアレイを有するカテーテルの2つのさらなる実施形態を表す。

【図 4 0】図40A及び40Bは、複数のアーム上に配置された超音波イメージングアレイを有するカテーテルのさらなる実施形態を表す。

【図 4 1】図41A～41Cは、内側の管状本体の偏向可能部分に配置された超音波イメージングアレイを有するカテーテルのさらなる実施形態を表す。

【図 4 2】図42A～42Cは、カテーテル内に配置することができるバネエレメントを表す。

【図 4 3】図43A～43Cは、超音波イメージングアレイを旋回するために使用することができる折り畳み可能な管腔を有するカテーテルを表す。

【図 4 4】図44A及び44Bは、折り畳み可能な管腔を有するカテーテルを表す。

【図 4 5】図45A及び45Bは、延伸可能な管腔を有するカテーテルを表す。

【図 4 6】図46A及び46Bは、ヒンジ部分及び先端サポート部分を有する内側の管状本体を有するカテーテルを表す。

【図 4 7】図47A及び47Bは、ヒンジを有する管状の部分を有するカテーテルを表す。

【図 4 8】図48A～48Dは、スネアを有するカテーテルを表す。

【図 4 9】図49A及び49Bは、超音波イメージングアレイの遠位末端に接続する電気相互接続部材を有するカテーテルを表す。

【図 5 0】図50は、伝導体のらせん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相互接続する方法を表す。

【図 5 1】図51A及び51Bは、カテーテルの第一の側面からカテーテルの第二の側面まで移動するプルワイヤーを有するカテーテルを表す。

【図 5 2】図52A及び52Bは、基板について巻き付けられた電気相互接続部材を表す。

【図 5 3】図53は、超音波カテーテルプローブアセンブリーの部分的な断面図を表す。

【図 5 4】図54は、図53の超音波カテーテルプローブアセンブリーの他の部分的な断面図を表す。

10

20

30

40

50

【図 5 5】図55は、超音波カテーテルプローブアセンブリーの部分的な断面図を表す。

【図 5 6 A】図56Aは、超音波カテーテルプローブアセンブリーの部分的な断面図を表す。

【図 5 6 B】図56Bは、図56Aの超音波カテーテルプローブアセンブリーの部分的な断面エンドビューを表す。

【図 5 7】図57は、ハンドル、カテーテル、及び偏向可能部材を有する超音波イメージングシステムを表す。

【図 5 8】図58は、図57の超音波イメージングシステムで 사용할 ことができるカテーテルの断面を表す。

【図 5 9】図59は、カテーテルの他の実施形態の断面を表す。

10

【図 6 0】図60は、ヒンジによって偏向可能部材に接続されたカテーテル本体の遠位末端を表す。

【図 6 1】図61は、ヒンジによって偏向可能部材に接続されたカテーテル本体の遠位末端を表す。

【図 6 2】図62は、ヒンジによって偏向可能部材に接続されたカテーテル本体の遠位末端を表す。

【図 6 3】図63A～63Dは、リビングヒンジの実施形態を表す。

【図 6 4】図64A～64Cは、リビングヒンジによってカテーテル本体に接続された偏向可能部材を表す。

【図 6 4 D】図64Dは、リビングヒンジによってカテーテル本体に接続された他の偏向可能部材を表す。

20

【図 6 5】図65A～65Eは、ヒンジによってカテーテル本体に接続された偏向可能部材を表す。

【図 6 5 F】図65Fは、2つのリビングヒンジでカテーテル本体に接続された偏向可能部材を表す。

【図 6 6】図66A～66Eは、旋回ピンを有するヒンジによってカテーテル本体に接続された偏向可能部材を表す。

【図 6 7】図67は、ヒンジの他の実施形態を表す。

【図 6 8】図68は、ヒンジによってカテーテル本体に接続された偏向可能部材、及び偏向可能部材とカテーテル本体との間の電気相互接続を表す。

30

【図 6 9】図69A～69Cは、モーター及びモーター周囲のクロックスプリング配置の電気相互接続部材を有する他の偏向可能部材を表す。

【図 7 0】図70A及び70Bは、モーター及びトランスデューサーアレイを有する偏向可能部材を表す。

【図 7 1】図71A及び71Bは、トランスデューサーアレイ、モーター、及びリビングヒンジによってカテーテル本体に接続された電気相互接続部材を有する偏向可能部材を表す。

【図 7 2】図72は、モーター及びトランスデューサーアレイを有する他の偏向可能部材を表す。

【図 7 3 A】図73Aは、トランスデューサーアレイ、モーター、及びリビングヒンジによってカテーテル本体に接続された電気相互接続部材を有する他の偏向可能部材を表す。

40

【図 7 3 B】図73Bは、トランスデューサーアレイ、モーター、及びリビングヒンジによってカテーテル本体に接続された電気相互接続部材を有する他の偏向可能部材を表す。

【図 7 4】図74は、リビングヒンジによってカテーテル本体に接続された他の偏向可能部材を表す。ここで、偏向可能部材はトランスデューサーアレイを有し、カテーテル本体はモーターを有する。

【図 7 5】図75は、右心房内の心臓内超音波検査のために可動性のあるカテーテルの実施形態の設置を表す。

【図 7 6】図76は、右心房内の心臓内超音波検査のために可動性のあるカテーテルの実施形態の設置を表す。

【図 7 7】図77は、第二の位置に偏向された偏向可能部材を有する、右心房における図75

50

の実施形態の設置を表す。

【図 7 8】図78は、第三の位置に偏向された偏向可能部材を有する、右心房における図75の実施形態設置を表す。

【発明を実施するための形態】

【0 1 1 2】

図1Aは、カテーテル 1000の実施形態を模式的に説明する。カテーテル 1000は、患者の体内に挿入することができ、体内のカテーテル 1000の部分は、体外に位置する部分等のカテーテル 1000の他の部分を利用しながら操作することができる。よって、カテーテル 1000が体内に挿入される場合、カテーテル 1000の近位末端は体外のままであり、臨床医は近位末端を体内に配置されたカテーテル 1000の遠位部分の制御のために利用できる。カテーテル 1000は、診断装置（例えば、イメージング装置）及び治療化合物又はエネルギー等の治療を送達する装置（例えば、アブレーションカテーテル）等の電子装置の位置合わせ及び/又は送達、植え込み式装置（例えば、ステント、ステントグラフト、大静脈フィルター）の配置及び/又は回収等、或いはそれらの任意の組み合わせを含む多種多様の目的に使用することができる。

10

【0 1 1 3】

カテーテル 1000は、カテーテル本体1001を含む。カテーテル本体1001は、近位末端及び遠位末端を有する細長い部材である。カテーテル本体1001は、例えば、シャフト（例えば、硬いシャフト、少なくとも1つの管腔を備えるシャフト）、外側の管状本体、内側の管状本体、又はそれらの任意の組み合わせを有することができる。カテーテル本体1001は、その全長に沿って1つの可動部分又は複数の可動部分を有することができる。少なくともカテーテル本体1001の部分は柔軟性があり、挿入されている患者体内の通路の輪郭をたどる屈曲が可能となる。

20

【0 1 1 4】

カテーテル本体1001は、任意には管腔を有することができる。このような管腔は、カテーテル本体1001の長さの全部又は一部を通ることができ、カテーテル本体の遠位末端1001において又は近傍でポートを有することができる。このような管腔は、その中を通して装置及び/又は物質を運ぶ（例えば、カテーテル本体1001の遠位末端へ又は近傍へ装置及び/又は物質を送達する）ために使用することができる。他の例では、管腔は、治療装置、イメージング装置、植え込み式装置、治療化合物の用量、又はそれらの任意の組み合わせをカテーテル本体の遠位末端1001へ又はこの付近に送達するために、使用することができる。他の例では、管腔は、大静脈フィルター等の装置を回収するために使用することができる。

30

【0 1 1 5】

カテーテル 1000は、偏向可能部材 1002を有する。図に示すように、偏向可能部材 1002は、カテーテル本体1001の遠位末端に配置することができる。偏向可能部材は、カテーテル本体1001の遠位末端に対して偏向するために操作することができる。例えば、偏向可能部材 1002は、カテーテル本体1001の遠位末端において、カテーテル本体1001の縦軸に対する様々な角度に亘る位置合わせのために操作することができる。偏向可能部材 1002は、平坦、円形の外面特性を有することができ、これは偏向可能部材1002を体内で移動させる（例えば、前進させ、後退させ、回転させ、再配置させ、偏向させる）場合に、血栓形成及び/又は組織損傷の減少に役立ち得る。

40

【0 1 1 6】

偏向可能部材 1002は、相互接続部 1003を介してカテーテル本体1001に相互接続され、これにより、偏向可能部材 1002はカテーテル本体1001の遠位末端に対して偏向することができる。相互接続部 1003は、典型的には、それらの間での相対的回転が可能である、2つの物体を接続する部品又は材料、例えば、リビングヒンジ又は理想ヒンジ（本当のヒンジと呼ぶことができる）等の1又は2以上の適した型のジョイント又はヒンジを有することができる。このようなヒンジは、互いに移動可能である柔軟性のある材料又は部品で作成することができる。このようなヒンジは、軸棒を有することができる。単独の理想ヒ

50

ンジの場合、偏向可能部材 1002は、カテーテル本体1001に対して固定された回転軸について回転可能である。単独のリビングヒンジの場合、偏向可能部材 1002は、カテーテル本体1001に対して、実質的に固定された回転軸について回転可能である。相互接続部1003は、カテーテル本体1001及び/又は偏向可能部材1002に駆動可能に相互接続されたバー等のリンク部材を有することができ、それは偏向可能部材 1002の動作をカテーテル本体1001に対して制御する。相互接続部 1003は、カテーテル本体1001に対して所望の位置に(例えば、カテーテル本体1001の遠位末端と並設して)偏向可能部材 1002を偏向するために偏向部材 (例えば、パネ)を有することができる。相互接続部 1003は、形状記憶材料を有することができる。

【0117】

偏向可能部材 1002の偏向は、偏向制御部材 1004によって制御することができる。偏向制御部材 1004は、体外の位置において(例えば、カテーテル本体1001の近位末端に)カテーテル本体1001に沿って配置することができる。偏向制御部材 1004は、例えば、ノブ、滑動部、又は順に偏向可能部材 1002に相互接続される1又は2以上の制御ワイヤーに相互接続された任意の他の適した装置を有することができ、これによりノブの回転又は滑動部の動作は、偏向可能部材 1002の対応の偏向を生じる。このような実施形態において、制御ワイヤーは、偏向制御部材 1004から偏向可能部材 1002までカテーテル本体1001に沿って走ることができる。他の実施形態において、偏向制御部材 1004は、電氣的に偏向される偏向可能部材 1002を制御するよう機能する電子制御装置とすることができる。このような実施形態において、偏向制御のための導電体は、偏向可能部材 1002を偏向するために、偏向制御部材 1004から斯かる部品へカテーテル本体1001に沿って走ることができる。

【0118】

偏向可能部材 1002は、任意には駆動部材1006を駆動するためのモーター1005を有することができる。モーター1005は、駆動部材1006を移動させるために、駆動部材1006に操作可能に相互接続することができる。例えば、モーター1005は駆動部材1006を駆動するために操作することができ、これにより駆動部材1006は回転軸について回転可能に往復する。モーター1005は、駆動部材1006を駆動するために使用することができる動作を生じるための、本明細書に記載される装置を含む任意の適した装置とすることができる。図2Aはモーター1005から遠位に配置された駆動部材1006を模式的に示すが、他の配置も説明される。例えば、モーター1005は、駆動部材1006から遠位に配置することができる。他の例では、モーター1005及び駆動部材1006は、隣接配置で(例えば、積み重なって、ギギバックで)設置することができ、これによりモーター1005及び駆動部材1006の部分は、偏向可能部材 1002の縦軸に沿って同一点において共同配置される(例えば、モーター1005及び駆動部材1006が共に、偏向可能部材の縦軸に垂直に配置された単一面と交差する)。

【0119】

駆動部材1006は、イメージング、診断及び/又は治療装置等の電気装置とすることができる。駆動部材1006は、トランスデューサーアレイを有することができる。駆動部材1006は、超音波トランスデューサーを有することができる。駆動部材1006は、一次元アレイ又は二次元アレイ等の超音波トランスデューサーアレイを有することができる。一例において、駆動部材1006は、モーター1005によって往復回転させることができる一次元超音波トランスデューサーアレイを有することができ、これにより一次元超音波トランスデューサーアレイの画像面はボリュームを通してスイープ(sweep)され、よって3D画像及び4D画像シーケンスの生成が可能となる。

【0120】

カテーテル本体1001は、カテーテル本体1001の全長に沿って走る1又は2以上の部材を有することができる。例えば、カテーテル本体1001は、モーター1005と駆動部材1006とをカテーテルの他の部分に又はカテーテルから離れて位置する構成部品に電氣的に接続する、カテーテル本体1001の長さに沿って走る導電体、例えばモーター制御装置、超音波トランスデューサー制御装置、及び超音波イメージング装置等を有することができる。カテー

テル本体1001は、カテーテル本体1001の可動部分を操作し且つ/又は偏向可能部材 1002の偏向を制御するために、制御ワイヤー又は他の制御装置を有することができる。

【0121】

カテーテル 1000は、例えば、心臓のイメージングに使用することができる。代表的な使用において、カテーテル 1000は、体内に導入され且つ心臓内に配置させることができる。心臓内では、モーター1005は超音波トランスデューサーアレイの形態の駆動部材1006を往復駆動することができ、心臓の3D画像及び/又は4D画像シーケンスを生じる。また、心臓において、超音波トランスデューサーアレイの視野を再配置するために、偏向可能部材 1002を偏向させることができる。

【0122】

カテーテル 1000の最小の提示幅 (presentation width) が約3 cm未満となるように、偏向可能部材 1002の特定の実施形態は偏向可能とすることができる。カテーテルの最小提示幅は、直線状のチューブの最小直径と同等であり、カテーテルの先端がチューブの軸へ垂直に向けられながらカテーテル全体が(ねじれなく)フィットする。最小提示幅の概念は、図 1B及び1Cに表す。図1Bは、カテーテル 1010の壁内に配置される制御ワイヤー等の従来のカテーテル操作技術を使用して操作されるカテーテル 1010を表す。チューブ1012に垂直に方向付けられたカテーテル 1010の先端 1011を有するチューブ 1012に収まるカテーテル 1010に関して、チューブ 1012は、先端 1011を90°に傾けるために屈曲しなければならないカテーテル 1010の先端1011の全長及びカテーテル 1010の部分の半径を収容するためのサイズとしなければならない。典型的には、従来通り操作されるカテーテルは、6 cm 以上の最小提示幅を有することができる。一方、偏向可能部材 1021を有するカテーテル 1020等の本明細書中で記載されるカテーテルの実施形態は、チューブ 1023の中に収まるように操作することができ、チューブの直径は偏向可能部材 1021の長さと同様にカテーテル 1020のカテーテル本体1022の直径の合計に近い。

【0123】

図 2A～52Bに関する続く詳細な説明は、超音波トランスデューサーアレイ、及び(例えば、介入装置を送達するための) 管腔を有する偏向可能部材を備える様々なカテーテルの実施形態を対象とする。このような実施形態は、例示を目的とし、本発明の範囲を限定することを目的とするものではない。これに関して、偏向可能部材は、超音波トランスデューサーアレイ以外に又はさらに構成部品を有することができる。このような構成部品は、カッター、捕捉器具、及びスクレーパーを含むニードル及び生検プローブ等の機械装置；伝導体、電極、センサー、制御装置、及びイメージング構成部品等の電気装置；並びにステント、移植片、ライナー、フィルター、スネア、及び治療等の送達可能部品を有することができる。

【0124】

言及されていないが、図2A～52Bの実施形態はまた、超音波トランスデューサーアレイ又は他の構成部品を移動するためのモーターを有することができる。また、さらなる実施形態は、管腔の包含を必要としない本明細書中で記載される独創的な特徴を利用することができる。

【0125】

カテーテルに組み込まれる超音波トランスデューサーアレイは、特有のデザイン課題を示す。2つの重要な点として、例えば、画像面における解像度と、斯かる画像面を介入装置と整列する能力が含まれる。

【0126】

超音波アレイの画像面における解像度は、次の式で概算することができる。

【0127】

横方向解像度 = 定数 * 波長*画像の深さ / 開口部の長さ 本明細書に記載されているカテーテルに関して、波長は典型的には、0.2 mm (7.5 MHzで) の範囲内である。定数は、2.0の範囲内である。比 (画像の深さ/開口部の長さ) は、臨界パラメーターである。本明細書中で提示されるカテーテルに関する5～10 MHzの範囲内の超音波イメージングに関し

10

20

30

40

50

て、画像面で容認できる解像度は、斯かる比が10以下の範囲内である場合に達成することができる。

【0128】

主要血管及び心臓中のカテーテルでのイメージングに関して、70～100 mmの深さで撮像することが望ましい。心臓及び主要血管で使用されるカテーテルは、典型的には、直径が3～4 mm又はそれ以下である。よって、概念的にはトランスデューサーアレイは任意のサイズとし、カテーテル本体内の任意の位置に配置することができるが、容易にカテーテル構造中に収まるトランスデューサーアレイは、容認できるイメージングのための十分な幅を有さないことをこのモデルは示す。

【0129】

カテーテルに置かれるアレイによって作成される超音波画像面は、典型的には通常面画像幅の範囲外とみなされる狭い幅を有する。超音波画像で見べき対象は、この画像面に存在することが重要である。柔軟性のある/曲げられるカテーテルを主要血管又は心臓内に置く場合、ある程度画像面を整列させることができる。超音波画像を有する体内に配置される第二の装置を先導することが望ましいが、そのためには、第二の装置を超音波画像面内に置くことが必要である。イメージングアレイ及び介入装置がどちらも、体内に挿入される柔軟性のある/曲げられるカテーテル上にある場合、1つの介入装置をイメージングカテーテルの超音波画像面中に向けることは非常に困難である。

【0130】

本発明の特定の実施形態は、介入装置をガイドするために超音波画像を利用する。これを達成するために、イメージングアレイに対して安定な周知の位置に介入装置を置くことができながら容認できる解像度の画像を生じ、且つ/又は介入装置を超音波画像面に並べ且つ/若しくは登録することができるように十分大きな開口部が必要である。

【0131】

特定の実施において、超音波アレイの開口部の長さは、カテーテルの最大断面幅より長くすることができる。特定の実施において、超音波アレイの開口部の長さは、カテーテルの直径より非常に長く(2～3倍長く)することができる。この大きなトランスデューサーは、しかしながら、体内に挿入されるカテーテルの3～4 mmの最大直径中に収まることができる。一旦体内に挿入されると、イメージングアレイに対して既知の位置に配置される同一カテーテル中を、介入装置を通すためのスペースを残しながらイメージングアレイはカテーテル本体の外側に配置される。特定の配置において、介入装置を超音波画像面内に容易に維持することができるように、イメージングアレイを配置することができる。

【0132】

カテーテルは、遠位の血管アクセス部位(例えば、脚内の血管)における皮膚穿刺を介した送達のために設定することができる。この血管アクセス部位を介して、下大静脈、心腔、腹部大動脈、及び胸部大動脈等の心血管系の領域内にカテーテルを導入することができる。

【0133】

これらの解剖学的部位におけるカテーテルの位置合わせは、特定の標的組織又は構造へ且つ/又はそこからの装置又は治療の輸送のための導管を供する。この一例は、カテーテル研究機関への搬送が高リスクである又は望まない患者における、下大静脈フィルターのベッドサイドの送達を含む。超音波トランスデューサーアレイを有するカテーテルは、直接的超音波可視化の下で臨床医が下大静脈フィルター設置のための正確な解剖学的部位を確認することを可能にするだけでなく、大静脈フィルターを送達することができる管腔を供することもまた可能にする。部位の同定及び装置の送達はいずれも、カテーテル及び/又はイメージング装置の除去又は交換なく可能である。さらに、装置の送達後の可視化は、臨床医がカテーテル除去に先立ち設置部位及び機能を確認することを可能にする。

【0134】

このようなカテーテル他の適用は、心臓の心房内でアブレーションカテーテルを送達することができる導管としての適用である。超音波イメージングカテーテルはこれらの多く

10

20

30

40

50

の心臓切除方法において今日利用されるが、切除部位の十分な可視化を果たすためのアブレーションカテーテル及び超音波カテーテルの適した方向づけを達成することは非常に困難である。本明細書中で記載されるカテーテルは、アブレーションカテーテルを方向づけることができる管腔、及び直接的超音波可視化の下でモニターされるアブレーションカテーテルの先端の位置を供する。記載するように、斯かるカテーテル、他の介入装置及び治療送達システムの同軸の位置は、直接的な可視化及び制御を達成することができる手段を供する。

【 0 1 3 5 】

図に戻り、図2Aは、カテーテル 1の偏向可能遠位末端上に位置する超音波トランスデューサーアレイ7を有するカテーテルの実施形態を示す。具体的には、カテーテル 1は、近位末端3及び遠位末端 2を有する。超音波トランスデューサーアレイ 7は、遠位末端 2上に位置する。(GORE (登録商標) のMicro-Miniature Ribbon Cable等の)少なくとも1つ伝導性ワイヤー 4が、超音波トランスデューサーアレイ 7に取り付けられ、斯かるワイヤーは、アレイ7からカテーテル 1の近位末端3へ伸展する。少なくとも1つの伝導性ワイヤー 4は、ポート又はカテーテル壁の他の開口を介してカテーテル近位末端3から出て、装置 6を介して視覚画像を供するトランスデューサードライバ、画像プロセッサ 5に電氣的に接続される。このような電氣的接続は、1つの伝導体又は一連の伝導体を介した連続的伝導進路を有することができる。このような電氣的接続部は、絶縁変圧器等の誘導エレメントを有することができる。必要に応じて、本明細書で記載される他の電気相互接続は、このような誘導エレメントを有することができる。

10

20

【 0 1 3 6 】

図2Bは、線A-Aに沿った図2Aの横断面である。図2Bにおいて分かる通り、カテーテル 1は、少なくとも近位末端3の全長に伸展するカテーテル壁部分 12を有し、さらに少なくとも近位末端3の全長に伸展する管腔 10を規定する。カテーテル壁 12は、押し出しポリマー等の任意の適した材料とすることができ、材料の1又は2以上の層を備えることができる。さらに示されるように、少なくとも1つの伝導性ワイヤー 4がカテーテル壁 12の底部分に位置する。

【 0 1 3 7 】

カテーテル 1の操作は、図2A及び2Cを参照して理解することができる。具体的には、カテーテルの遠位末端 2は、横向き配置 (図2Aに示されるように) の超音波トランスデューサーアレイ 7と共に、所望の体管腔中に導入し、所望の治療部位まで前進させることができる。標的領域に達すると、介入装置 11はカテーテル 1の管腔 10を介して且つ遠位ポート 13の外に前進させ、遠位方向に前進させることができる。図に示すように、カテーテル 1は、遠位ポート 13を超える遠位方向での介入装置 11の前進が、遠位末端 2を偏向し、これにより超音波トランスデューサーアレイ 7が横向きから前向きに変換されるように設定することができる。よって、医師は介入装置 11を超音波トランスデューサーアレイ 7の視野中に前進させることができる。

30

【 0 1 3 8 】

偏向可能とは、1) アレイを有する実施形態において、アレイ又はアレイを有するカテーテル部分を、(例えば、電氣的(例えば、ワイヤーのある又はワイヤーのない)、機械的、水圧、空気、磁力等の)遠位の力の適用、プルワイヤー、水圧線、空気線、磁性結合、又は導電体を含む様々な手段による力の伝達によって移動することができることを意味する「積極的に偏向可能」、及び2)アレイを有する実施形態において、静止時の緩めた条件下で、アレイ又はアレイを有するカテーテル部分が、カテーテル縦軸と傾向として一直線であり、介入装置 11の導入によって与えられる局所性の力によって移動させることができることを意味する「消極的に偏向可能」、を含むことができる。

40

【 0 1 3 9 】

特定の実施形態において、超音波トランスデューサーアレイは、図2Cに示されるように、カテーテルの縦軸から最大90°偏向させることができる。さらに、偏向可能な超音波トランスデューサーアレイ 7は、図2Dに示されるように、ヒンジ9によってカテーテルに取

50

り付けることができる。一実施形態において、ヒンジ 9は、バネを備えたヒンジ装置とすることができる。このようなバネを備えたヒンジは、任意の適した手段によってカテーテルの近位末端から作動させることができる。一実施形態において、バネを備えたヒンジは、外側の外筒を引くことによって作動される形状記憶材料である。

【0140】

図2D及び2Eに関して、カテーテル 1は、さらに可動部分 8を有することができる。図2Eは、可動部分 8に近位のカテーテルに関してある角度で偏向された可動部分 8を示す。

【0141】

「可動」とは、可動部分に近位のカテーテルの一部に関してある角度で、可動部分に遠位のカテーテルの一部を方向づける能力として定義される。「操作」とは、可動部分に近位のカテーテルの部分に関してある角度で、可動部分から遠位のカテーテルの部分を方向づけるために利用することができる、任意の周知の操作方法を含むことができ、1つ以上の可動部分を利用する方法を含む。このような方法は、プッシュ及び/又はプルワイヤー、フィラメント、チューブ及び/又はケーブル等の操作を含むがこれらに限定されない、プッシュ及び/又はプルワイヤー、水圧線、空気線、磁性結合、又は導電体等を含む様々な手段による伝達を通した、力(例えば、電気的(例えば、ワイヤーのある又はワイヤーのない)、機械的、水圧、空気、磁力等)の遠位の適用による使用を含むことができるが、これらに限定されない。さらにカテーテル本体は、カテーテル本体の他の部分と異なる柔軟又は圧縮特性を有する部分を有するために構成することができる。内側の管状本体及び外側の管状本体を備える一実施形態において、可動部分の遠位末端に固定され且つ外側の管状壁の1又は2以上の管腔を介してハンドルにおける操作制御(steering control)のためのアタッチメントへ伸展している、プッシュ/プルワイヤーを備える外側の管状本体は、1又は2以上の可動部分を有することができる。外側の管状本体の操作は、内側の管状本体もまた操作する。パリエーションとして、内側の管状本体は可動性を有することができる、内側の管状本体の操作は、外側の管状本体もまた操作することができる。

【0142】

図2Eに関する操作は、臨床医がカテーテルを適した解剖学的位置までガイドする又は操縦することを可能にする。続いて、臨床医は、図22Bに関する通り、イメージング装置を所望の装置又は解剖学的機構に向ける偏向可能部材を偏向するために作動デバイスを利用することができる。図11A及び11Bに関する微小操作は、イメージング装置を解剖学的機構へ向けるために使用することができる。介入装置を前進させている時、方向付けは、介入装置の投射経路に従うよう使用することができる。一実施形態において、カテーテルを操作することと偏向によってイメージング装置を標的とすることは、独立して作動される。

【0143】

さらなる実施形態において、図3A及び3Bは、カテーテル 1の偏向可能遠位末端 17上に超音波トランスデューサーアレイ 7を備えるカテーテル 1を表す。カテーテル 1は、近位末端(図示なし)及び偏向可能遠位末端 17を有する。超音波トランスデューサーアレイ 7は、偏向可能遠位末端 17に位置する。伝導性ワイヤー 4は、超音波トランスデューサーアレイ 7に取り付けられ且つ近位方向にカテーテル 1の近位末端まで伸展する。カテーテル 1は、カテーテルの近位末端から遠位先端へ伸展する通常の中心に位置する管腔 10もまた備える。遠位末端 17において、通常中心に位置する管腔 10は、超音波トランスデューサーアレイ 7によって本質的にブロック又は閉鎖される。

【0144】

最終的に、カテーテル 1は、超音波トランスデューサーアレイ 7に近位の領域を介して伸展する、少なくとも1つの縦方向に伸展するスリット 18もまた備える。

【0145】

図3Bに示すように、管腔 10を介して遠心に介入装置 11を前進させると、介入装置 11は下方運動で偏向可能遠位末端 17と超音波トランスデューサーアレイ 7とを偏向し、よって管腔 10を開口し、超音波トランスデューサーアレイ 7を超えて遠心に介入装置 11を前進させることができる。

10

20

30

40

50

【 0 1 4 6 】

図3Cは、図3A及び3Bのカテーテル 1の他の配置であるカテーテル 1'を表す。カテーテル 1'は、縦方向に伸展するスリット 18とは反対のカテーテル 1'の側面上に（例えば、図3A及び3Bの超音波イメージングアレイ7と反対の方向に）、ボリュームをイメージングするために操作可能であるように超音波イメージングアレイ7が方向付けられることを除き、カテーテル 1と同様に配置される。介入装置 11が配置される場合、これは、例えば、固定された解剖学的標識で位置を維持するために好都合となり得る。

【 0 1 4 7 】

図3Dは、図 3A及び3Bのカテーテル 1の変形形態であるカテーテル 1"を表す。カテーテル 1"は、介入装置 11が縦方向に伸展するスリット 18を介して前進する場合、超音波イメージングアレイ7が部分的に前向き位置へ旋回するように構成される。カテーテル 1"の超音波イメージングアレイ7は、図に示すように方向付けることができ、又は逆方向にイメージングのために方向付けることができる（カテーテル 1'の超音波イメージングアレイ7と同様に）。さらなる実施形態において（図示なし）、カテーテル 1と同様のカテーテルは、（例えば、図3A及び3Cにおいて示される位置を占有する）複数のイメージングアレイを有することができる。

【 0 1 4 8 】

本明細書中で記載される様々な実施形態において、カテーテルは、その遠位末端の近傍に配置された超音波トランスデューサーアレイを備えるように供することができる。カテーテル本体は、近位末端及び遠位末端を備えるチューブを有することができる。さらに、カテーテルは近位末端から少なくとも超音波トランスデューサーアレイの近くまで伸展する少なくとも1つの管腔を有することができる。カテーテルは、超音波トランスデューサーアレイに取り付けられ且つカテーテル壁に埋め込まれ、さらに超音波トランスデューサーアレイからカテーテルの近位末端にらせん状に伸展する伝導性ワイヤー（例えば、GORE（登録商標）Micro-Miniature Ribbon Cable）を有することができる。

【 0 1 4 9 】

このようなカテーテルは、例えば、図4及び4Aに表される。具体的には、図4及び4Aは、近位末端（図示なし）と、カテーテル 20の遠位末端 22に位置する超音波トランスデューサーアレイ 27を有する遠位末端 22を備えるカテーテル 20を表す。図に示すように、管腔 28は、ポリマー チューブ 26の内側表面によって規定され、（例えば、PEBAX（登録商標）72D、PEBAX（登録商標）63D、PEBAX（登録商標）55D、高密度のポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、及び延伸ポリテトラフルオロエチレン、及びそれらの組み合わせ等の）適する滑らかなポリマーから形成することができ、超音波トランスデューサーアレイ 27の近くに近位末端から遠位末端 22まで伸展する。伝導性ワイヤー（例えば、GORE（登録商標）Micro-Miniature Ribbon Cable）24は、ポリマーチューブ 26の周りにらせん状に巻き付けられ、近位末端に近位の超音波トランスデューサーアレイ 27の近くから伸展する。適した超小型のフラットケーブルの例は、図4Aに示され、超小型のフラットケーブル 24が伝導性ワイヤー 21及び銅23等の適したグラウンドを備える。（屈曲ボード等の）伝導性回路エレメント 43は、超音波トランスデューサーアレイ 27及び伝導性ワイヤー 24に取り付けられる。（滑らかなポリマー及び/又はシュリンクラップポリマー等の）適したポリマー薄膜層 40は、伝導性ワイヤー 24と遮蔽層 41との間の絶縁層として機能するために、伝導性ワイヤー 24を覆って配置することができる。遮蔽層 41は、例えば、伝導性ワイヤー 21の反対方向で、ポリマー薄膜40に渡ってらせん状に包むことができる任意の適した伝導体を有することができる。最終的に、外側のカバー 42は、遮蔽層 41を覆って供することができる、滑らかなポリマー等の任意の適した材料とすることができる。適したポリマーは、例えば、PEBAX（登録商標）70D、PEBAX（登録商標）55D、PEBAX（登録商標）40D、及びPEBAX（登録商標）薄膜23Dを含む。図 4及び4Aで表されるカテーテルは、上記の偏向可能な遠位末端及び可動部分を備えることができる。

【 0 1 5 0 】

上記カテーテルは、カテーテルの遠位末端において、電氣的に超音波プローブとインタ

10

20

30

40

50

ーフェースをとるための方法を提供する一方で、装置及び/又は物質の輸送を容易にする(例えば、画像化部分への介入装置の送達用の)作業用管腔を提供する。カテーテルの構成は、アレイに電力を供給し且つねじれ抵抗性及び捻じり能力(torque ability)を増大する機械的特性を提供するために伝導体を利用する。提示される新規構成は、薄壁に伝導体及び必要な遮蔽を詰める方法を提供し、介入方法に適し、14 French (Fr)又はそれ以下を目標とされるOD及び8 Fr以上を目標とされるIDを有する外筒特性を提供し、よって標準的なアブレーションカテーテル、フィルター送達システム、ニードル、及び血管及び他の方法のためにデザインされる他の共通の介入装置の送達を容易にする。

【0151】

図5Aは、偏向可能部材 52及びカテーテル本体54を備えるカテーテル 50の実施形態を示す。カテーテル本体54は、柔軟性がありそれが挿入される血管の輪郭に従って屈曲が可能とすることができる。偏向可能部材 52は、カテーテル 50の遠位末端 53に配置することができる。カテーテル 50は、カテーテル 50の近位末端55に配置することができるハンドル 56を有する。偏向可能部材 52が患者の体内に挿入される方法中、ハンドル 56及びカテーテル本体54の一部は体外に存在した状態である。カテーテル 50の使用者(例えば、医師、技術者、介入者)は、カテーテル 50の位置及び様々な機能を制御することができる。例えば、使用者はハンドル 56を握り、スライド58を操作し偏向可能部材 52の偏向を制御することができる。これについて、偏向可能部材 52は、選択的に偏向可能とすることができる。ハンドル 56及びスライド58は、ハンドル 56に対するスライド58の位置を維持し、その結果偏向可能部材 52の選択された偏向を維持するように設定することができる。このような位置の維持は、例えば、摩擦(例えば、スライド58及びハンドル 56の定常部分との間の摩擦)、留置、及び/又は任意の他の適した手段によって、少なくとも部分的に達成することができる。カテーテル 50は、引くこと(例えば、ハンドル56を引くこと)によって体内から除去できる。

【0152】

さらに、使用者は介入装置入口62を介して介入装置(例えば、診断装置及び/又は治療装置)を挿入することができる。続いて使用者は、カテーテル 50の遠位末端 53に介入装置を移動させるために、カテーテル 50を通して介入装置を提供することができる。画像プロセッサと偏向可能部材との間の電気相互接続は、以下に記載されるように、電子ポート60及びカテーテル本体54を介して送ることができる。

【0153】

図 5B~5Eは、偏向可能部材 52を有するカテーテルの実施形態を示す。カテーテル本体 54の外側の管状本体 79に対する内側の管状本体 80の移動によって、偏向可能部材 52が偏向可能である。図5Bに示されるように、表される偏向可能部材 52は、先端 64を有する。先端 64は、様々な部品及び部材を包み込むことができる。

【0154】

先端 64は、外側の管状本体 79の断面に一致する断面を有することができる。例えば、図5Bに示すように、先端 64は、外側の管状本体 79の外側表面に一致する円形の遠位末端 66を有することができる。超音波トランスデューサーアレイ 68を収容する先端 64の部分は、少なくとも部分的に外側の管状本体 79の外表面に一致する(例えば、図5Bに見られるように先端64の低外表面に沿った)形状とすることができる。少なくとも先端 64の一部は、脈管構造等の患者の体内の構造を介した輸送を促進する形状とすることができる。この時、円形の遠位末端 66は、偏向可能部材 52の脈管構造を介した移動に役立ち得る。他の適した末端形状は、先端 64の遠位末端 66の形状のために使用することができる。

【0155】

一実施形態において、図 5B~5D に表されるもの等の、先端 64は超音波トランスデューサーアレイ 68を保持することができる。理解される通り、図5Bに示すように、偏向可能部材 52が外側の管状本体 79と並設される場合、超音波トランスデューサーアレイ 68は横向きとすることができる。超音波トランスデューサーアレイ 68の視野は、(図5Bで方向付けられる通り)超音波トランスデューサーアレイ 68の平坦な上面に垂直に配置するこ

とができる。図5Bに示すように、超音波トランスデューサーアレイ 68の視野は、超音波トランスデューサーアレイ 68が横向きの場合に、外側の管状本体 79によって妨げられないものとすることができる。この時、超音波トランスデューサーアレイ 68は、カテーテル本体54 の位置合わせ中、イメージングのために操作することができ、その結果、管腔 82の遠位末端の位置決め役に立つ解剖学的標識のイメージングが可能である。超音波トランスデューサーアレイ 68は、開口部の長さを有することができる。開口部の長さは、外側の管状本体 79の最大断面幅以上とすることができる。少なくとも偏向可能部材 52の一部は、外側の管状本体 79の遠位末端から遠位に常時配置させることができる。一実施形態において、偏向可能部材 52の全体は、外側の管状本体 79の遠位末端から遠位に常時配置することができる。このような実施形態において、偏向可能部材は、外側の管状本体 79内に配置させることが不可能とすることができる。

10

【0156】

先端 64は、カテーテルがガイドワイヤーをたどるのを可能にする特徴をさらに有することができる。例えば、図5Bに示すように、先端 64は、近位ガイドワイヤー開口部 72に機能的に接続された、遠位ガイドワイヤー開口部 70を有することができる。この時、遠位70 及び近位72のガイドワイヤー開口部を介して通されるガイドワイヤーの長さに沿って移動するように、カテーテルは操作することができる。

【0157】

言及するように、偏向可能部材 52は、外側の管状本体 79に対して偏向可能とすることができる。この時、偏向可能部材 52は、偏向されている場合、偏向可能部材 52の動作を制御するための1又は2以上の部材に相互接続することができる。繫留 78は、偏向可能部材 52をカテーテル本体54に相互接続することができる。繫留 78は、一端を偏向可能部材 52に他端をカテーテル本体54に固定することができる。繫留 78は、固定点が繫留 78の長さ以上に互いから離れて移動することを防ぐよう機能する引張部材として設定することができる。この時、繫留 78を介して、偏向可能部材 52は、外側の管状本体 79に制限可能に相互接続することができる。

20

【0158】

内側の管状本体 80は、外側の管状本体 79内に配置することができる。内側の管状本体 80は、内側の管状本体 80の全長を貫通する管腔 82を有することができる。内側の管状本体 80は、外側の管状本体 79に対して操作可能とすることができる。この動作は、図5Aのスライド58の動作によって行うことができる。サポート 74は、偏向可能部材 52を内側の管状本体 80に相互接続することができる。サポート 74は、構造上内側の管状本体 80と外側の管状本体 79から分離することができる。屈曲ボード76は、超音波トランスデューサーアレイ 68を外側の管状本体 79内に配置される(図5Eに示される)電気相互接続部材 104に電氣的に接続するよう機能する電気相互接続部を備えることができる。先端 64と外側の管状本体 79との間の屈曲ボード76の露呈された部分は、偏向可能部材 52が患者体内に配置される場合、流体(例えば、血液)との可能性のある接触からを隔離するために被包することができる。この時、屈曲ボード 76は、屈曲ボード 76の導電体を周囲環境から隔離するよう機能する接着剤、薄膜ラップ、又は任意の適した部材で被包することができる。一実施形態において、繫留 78は、先端 64と外側の管状本体 79との間の屈曲ボード 76の部分を包み込むことができる。

30

40

【0159】

偏向可能部材 52の偏向は、図5C及び5Dを参照して説明される。図5C及び5Dは、取り外された超音波画像アレイ68及びサポート74を取り囲む先端64の部分を有する偏向可能部材 52を表す。図5Cに示すように、サポート 74は、サポート 74を内側の管状本体 80に固定するよう機能する管状本体のインターフェース部分 84を有することができる。管状本体のインターフェース部分 84は、任意の適した態様で内側の管状本体 80に固定することができる。例えば、管状本体のインターフェース部分 84は、外側のシュリンクラップで内側の管状本体 80に固定することができる。このような配置において、管状本体のインターフェース部分 84は、内側の管状本体 80を覆って配置することができ、シュリンクラッ

50

ブ部材は、管状本体のインターフェース部分 84を覆って配置することができる。続いて熱を適用し、管状本体のインターフェース部分 84を内側の管状本体 80に収縮且つ固定するシュリンクラップ部材を生じることができる。さらなるラップは、管状本体のインターフェース部分 84を内側の管状本体 80にさらに固定するために、シュリンクラップを覆って適用することができる。他の例では、管状本体のインターフェース部分 84は、接着剤、溶接、留め具、又はそれらの任意の組み合わせで、内側の管状本体 80に固定することができる。他の例では、管状本体のインターフェース部分 84は、内側の管状本体 80を形成するために使用される組立工程の一部として内側の管状本体 80に固定することができる。例えば、内側の管状本体 80は、部分的に組み立てることができ、管状本体のインターフェース部分 84は、部分的に組み立てられた内側の管状本体 80の周囲に配置させることができ、内側の管状本体 80は完成させることができ、よって管状本体のインターフェース部分 84を内側の管状本体 80の一部の中に保持する。

10

20

30

40

50

【0160】

サポート 74は、例えば、形状記憶材料（例えば、ニチノール等の形状記憶合金）を有することができる。サポート 74は、ヒンジ部分 86をさらに有することができる。ヒンジ部分 86は、管状本体のインターフェース部分 84をクレードル部分 88と相互接続している 1 又は 2 以上の部材を有することができる。図 5B~5Cに示すように、ヒンジ部分 86は、2つの部材を有することができる。クレードル部分 88は、超音波トランスデューサーアレイ 68を支持することができる。ヒンジ部分 86を含むサポート 74は、外側の管状本体 79に対する内側の管状本体 80のいずれの前進もなく、偏向可能部材 52を実質的に外側の管状本体 79と並設した状態とするのに十分な円柱強度を有することができる。この時、偏向可能部材 52は、外側の管状本体 79が患者体内に挿入されており患者を通してガイドされる場合、実質的に外側の管状本体 79と並設された状態とするよう操作することができる。

【0161】

作動力の適用において、ヒンジ部分 86が偏向軸 92について予め決まった経路に沿って弾性的に変形するように、ヒンジ部分 86を成形することができる。予め決まった経路は、先端 64及びヒンジ部分 86がそれぞれ管腔 82の遠位末端から現れる介入装置を妨害しない位置に移動されるような経路とすることができる。超音波トランスデューサーアレイ 68のイメージング視野は、介入装置がポート 81を介して管腔 82の遠位末端で且つ視野の中に前進する場合、外側の管状本体 79に対する位置において実質的に維持することができる。図 5B~5Dに示すように、ヒンジ部分は、2つの通常の平行部分86a及び86bを有することができる。通常平行な部分86a及び86bのそれぞれの末端（例えば、ヒンジ部分 86がクレードル部分 88と対面し、ヒンジ部分 86が管状本体のインターフェース部分 84と対面する末端）は、内側の管状本体 80の中心軸 91に沿って方向付けられた円柱と一致するために通常形成することができる。通常平行な部分86a及び86bのそれぞれの中央部分は、中央部分が偏向軸 92と通常並設されるように、外側の管状本体 79の中心軸 91に向けてねじることができる。ヒンジ部分 86は、内側の管状本体 80のほぼ周径未満の長さであるように配置される。

【0162】

外側の管状本体 79に対して偏向可能部材 52を偏向するために、内側の管状本体 80は、外側の管状本体 79に対して移動させることができる。このような相対動作は、図5Dに表わされる。図5Dに示されるように、内側の管状本体 80の作動方向 90（例えば、偏向可能部材 52が外側の管状本体 79と並設される場合、超音波トランスデューサーアレイ 68の方向）の動作は、作動方向 90のサポート 74に力を与えることができる。しかしながら、クレードル部分 88が繫留 78によって外側の管状本体 79に制限可能に接続されるので、クレードル部分 88は作動方向 90で実質的に移動することが妨げられる。この時、作動方向 90の内側の管状本体 80の動作は、結果として繫留 78とのそのインターフェースについてクレードル部分 88の旋回を生じ、図5Dに示すようにヒンジ部分 86の屈曲もまた生じる。よって、内側の管状本体 80の作動方向 90の動作は、図5Dに示すように、クレード

ル部分 88 (及びクレードル部分 80に取り付けられた超音波トランスデューサーアレイ 68)の回転90°を生じることができる。従って、内側の管状本体 80の動作は、偏向可能部材 52の制御された偏向を生じることができる。図に示すように、偏向可能部材 52は、外側の管状本体 79の中心軸 91から離れて選択的に偏向可能とすることができる。

【0163】

代表的な実施形態において、約0.1 cmの内側の管状本体 80の動作は、結果として偏向可能部材52 の約9°の弧を描いた偏向を生じることができる。この時、約1 cmの内側の管状本体 80の動作は、偏向可能部材 52の約90°の偏向を生じることができる。よって、偏向可能部材 52は、横向きの位置から前向き位置へ選択的に偏向させることができる。偏向可能部材 52の中間位置は、予め決定することができる距離の内側の管状本体 80の移動によって達成することができる。例えば、現在の代表的な実施形態において、偏向可能部材 52は、作動方向 90に外側の管状本体 79に対して内側の管状本体 80を約0.5 cm移動させることによって、横向き位置から45°偏向させることができる。他の適した部材の配置は、内側の管状本体 80と偏向可能部材 52の偏向とその他の関係を生じるために組み込むことができる。さらに、(例えば、偏向可能部材 52が、少なくとも部分的に図5Cに表されたカテーテル本体54の側面と反対の側面方向へ向くように) 90°以上の偏向を得ることができる。さらに、カテーテル 50の実施形態は、予め決定することができる偏向可能部材 52の最大偏向を達成することができるように設定することができる。例えば、ハンドル 56は、スライド58の動作の全範囲が偏向可能部材 52の45°の偏向 (又は任意の他の適した偏向)に一致するように、スライド58の動作を制限するために設定することができる。

【0164】

スライド58及びハンドル 56は、実質的にスライド58のハンドル 56への任意の相対動作が偏向可能部材 52の偏向を生じるように設定することができる。この時、スライド58の動作が偏向可能部材 52の偏向を生じないスライド58の死角が実質的に存在しないこととすることができる。さらに、(例えば、ハンドル 56に対する)スライド58の動作と偏向可能部材 52の対応の偏向量との関係は、実質的に線形的とすることができる。

【0165】

ポート 81と同一直径であり且つポート 81から遠心に伸展する円柱を先端 64が占有する部分がないように、偏向可能部材 52が図5Cに表わされる位置から偏向される場合、介入装置は先端 64と接触することなくポート 81を介して前進させることができる。この時、超音波トランスデューサーアレイ 68のイメージング視野は、介入装置をポート 81を介してカテーテル本体54中に且つ超音波トランスデューサーアレイ 68のイメージング視野中に前進させながら、カテーテル本体54に対して固定された位置において維持することができる。

【0166】

前向き位置の場合、超音波トランスデューサーアレイ 68の視野は、管腔 82を介して介入装置が挿入され得る領域を含むことができる。この時、超音波トランスデューサーアレイ 68は、介入装置の位置合わせ及び操作に役立つために操作することができる。

【0167】

偏向可能部材 52は、偏向軸 92について偏向させることができる (偏向軸 92は図5Dのように並設され、一点で表される)。偏向軸 92は、クレードル部分 88が回転する管状本体のインターフェース部分 84に対して固定された点として定義することができる。図5Dに示すように、偏向軸 92は、外側の管状本体 79の中心軸 91からオフセットさせることができる。偏向可能部材 52の任意の所定の偏向について、移動弧 93は、偏向可能部材 52の表面へ接し且つカテーテルの最も遠位の地点におけるカテーテルの中心軸 91と同一線上の直線へ接する最小の一定半径の弧として定義することができる。カテーテル 50の一実施形態において、中心軸 91から90°の偏向における、移動弧 93の半径に対する外側の管状本体 79の遠位末端の最大断面幅の比は、少なくとも約 1とすることができる。

【0168】

偏向可能部材 52は、ポート 81に近接して超音波トランスデューサーアレイ 68が配置されるように、偏向軸 92について偏向することができる。小さな移動弧 93と連動したこのような位置合わせは、ポート 81から現れ超音波トランスデューサーアレイ 68の視野に入るまでの介入装置が移動しなければならない距離を減少する。例えば、図5Dに示される90°の偏向において、超音波トランスデューサーアレイ 68は、超音波トランスデューサーアレイ 68の超音波表面がポート 81から(中心軸 91に沿って決定される)外側の管状本体 79の遠位末端の最大断面幅未満の距離を離れるように配置させることができる。

【0169】

図5C及び5Dに示すように、屈曲ボード 76は、カテーテル本体54及び偏向可能部材 52の偏向から独立した偏向可能部材 52に相互接続された状態とすることができる。

【0170】

図5Eは、カテーテル本体54の実施形態を表す。図に示すように、カテーテル本体54は、内側の管状本体 80と外側の管状本体 79とを備える。表わされる実施形態において、外側の管状本体 79は、内側の管状本体 80を除いて図5Eに表わされる部品の全てを備える。図5Eの図示に関して、カテーテル本体54の構成を明らかにするために、様々な層の部分は除去されている。外側の管状本体 79は、外側被膜94を有することができる。外側被膜94は、例えば、高電圧耐久材料とすることができる。代表的な構造において、外側被膜94は一側面にエチレンフルオロエチレン過フッ化物(perfluoride)の熱接着層を有する延伸ポリテトラフルオロエチレン(ePTFE)を備える、実質的に非多孔性の多層薄膜を有することができる。代表的な構造は、約25 mmの幅、約0.0025 mmの厚さ、約0.6 Pa以上のイソプロピルアルコールの気泡点、及び長さ方向(例えば、最も強い方向)で約309 MPaの引っ張り強度を有することができる。外側被膜94は、外側の管状本体 79の患者体内の通過を補助するために滑らかとすることができる。外側被膜94は、高電圧耐久性を供することができる(例えば、外側被膜94は少なくとも約 2,500 volt ACの耐電圧を有することができる)。

【0171】

代表的な配置において、外側被膜94は複数のらせん状に巻かれた膜を有することができる。複数の膜の第一の部分は第一の方向に巻かれ、斯かる膜の第二の部分は第一の方向と反対であるの第二の方向に巻かれることとすることができる。複数の膜の各薄膜が少なくとも約 1,000,000 psi (6,895 MPa)の縦弾性率及び少なくとも約 20,000 psi (137.9 MPa)の横弾性率を有する場合、複数の膜の各薄膜は、管状本体 79の中心軸に対して約20°未満の角度で、管状本体の中心軸の周りに巻くことができる。

【0172】

外側被膜94内に、外側の低誘電性層96を配置することができる。外側の低誘電性層96は、電気相互接続部材 104と外側被膜94の外側の物質(例えば、血液)との間の静電容量を減少することができる。外側の低誘電性層96は、約2.2未満の誘電率を有することができる。一実施形態において、外側の低誘電性層96は、約0.07~0.15 mmの厚さとすることができる。一実施形態において、外側の低誘電性層96は、ePTFE等の多孔質材を有することができる。多孔質材中の空隙は、空気等の低誘電物質で満たすことができる。

【0173】

代表的な配置において、外側被膜94及び外側の低誘電性層96の結合特性は、0.005インチ(0.13 mm)の最大厚さ及び34,500 psi (237.9 MPa)の弾性率を有することができる。この時、外側被膜94及び外側の低誘電性層96は、2つの副層(外側被膜94及び外側の低誘電性層96)を有する単一の多層と見なすことができる。

【0174】

外側の管状本体 79の中心方向へ向かって、次の層は第一の結合層97とすることができる。第一の結合層97は、外側の管状本体 79の他の部品より低い融解温度を有する薄膜材料を備えることができる。外側の管状本体 79の作製中、第一の結合層97は、選択的に溶解され相互接続された構造を得ることができる。例えば、第一の結合層97を選択的に溶解することは外側の低誘電性層96、第一の結合層97、及び(以下に説明される)シールド層 9

10

20

30

40

50

8を互いに固定するのに役立つことができる。

【0175】

外側の管状本体 79の中心に向かって、次の層は、シールド層 98とすることができる。シールド層 98は、外側の管状本体 79から電気放出を減少するために使用することができる。シールド層 98は、シールド層 98までの内部部品（例えば、電気相互接続部材 104）を外側の電氣的ノイズから保護するために使用することができる。シールド層 98は、二重に提供されたワイヤーのシールド又はブレードの形態とすることができる。代表的な実施形態において、シールド層 98は、約0.05~0.08 mm の厚さとすることができる。外側の管状本体 79の中心に向かって、次の層は第二の結合層100とすることができる。第二の結合層100は、外側の管状本体 79の他の部品より低い融解温度を有することができる薄膜材料を備えることができる。外側の管状本体 79の製造中、第二の結合層100は、選択的に溶解され、相互接続された構造を得ることができる。

10

【0176】

第二の結合層100の内部は、電気相互接続部材 104とすることができる。電気相互接続部材 104は、伝導体との間の絶縁（例えば、非伝導性）物質と隣接して配置された複数の伝導体を有することができる。電気相互接続部材 104は、1又は2以上の超小型の平坦なケーブルを有することができる。電気相互接続部材 104は、隣接して配置された任意の適した数の伝導体を有することができる。例として、電気相互接続部材 104は、隣接して配置された32又は64の伝導体を備えることができる。電気相互接続部材 104は、外側の管状本体 79内にらせん状に配置することができる。この時、電気相互接続部材 104は、外側の管状本体 79の壁内にらせん状に配置することができる。電気相互接続部材 104は、電気相互接続部材 104がそれ自体を覆う部分がないようにらせん状に配置することができる。電気相互接続部材 104は、カテーテル 50の近位末端55から外側の管状本体 79の遠位末端 53へ伸展することができる。一実施形態において、電気相互接続部材 104は、外側の管状本体 79の中心軸と平行に且つそれに沿って配置することができる。

20

【0177】

図5Eに示すように、らせん状に巻かれた電気相互接続部材 104のコイル間の幅 Yの間隙が存在してよい。さらに、電気相互接続部材 104は、図5Eに示すように、幅Xを有することができる。電気相互接続部材 104は、幅 Xの幅 Yに対する比が1以上になるようにらせん状に配置することができる。このような配置において、らせん状に配置された電気相互接続部材 104は、外側の管状本体 79に対して顕著な機械的強度及び屈曲特性を供することができる。これは、特定の実施形態において、外側の管状本体 79に別の強化層を設ける必要性を払拭する又は軽減することができる。さらに、間隙 Yは、（例えば、連続して又は1又は2以上の別個の工程において）外側の管状本体 79の長さによって変えることができる。例えば、外側の管状本体 79の近位末端方向に向かって外側の管状本体 79に対して、より大きな剛性を有することが好都合とすることができる。従って、間隙 Yは、外側の管状本体 79の近位末端方向へ向かってより小さくすることができる。

30

【0178】

内側の結合層102は、電気相互接続部材 104の内部に配置することができる。内側の結合層102は、第二の結合層100と同様に設定され且つ同様の機能を果たすことができる。内側の結合層102は、例えば、摂氏160 の融点を有することができる。外側の管状本体 79の中心に向かって次の層は、内側の低誘電性層106とすることができる。内側の低誘電性層106は、外側の低誘電性層96と同様に設定し、同様の機能を果たすことができる。内側の低誘電性層106は、電気相互接続部材 104と外側の管状本体 79内の物質（例えば、血液、介入装置）との間の静電容量を減少するために操作することができる。外側の管状本体 79の中心に向かって、次の層は、内側被膜108とすることができる。

40

【0179】

内側被膜108は、外側被膜94と同様に構成し同様の機能を果たすことができる。内側被膜108及び外側被膜94は、合わせて最大でも約0.002インチ（0.05 mm）の厚さとする。さらに、内側被膜108及び外側被膜94は、少なくとも約 345,000 psi（2,379 MPa）の総弾性

50

率を有することができる。内側被膜108 及び外側被膜94は合わせて伸長抵抗性を供することができ、内側被膜108及び外側被膜94に適用された約3 lbf (13 N)の引張荷重は、管状本体 79のわずか1 パーセントの伸長を生じる。ある形態において、管状本体 79は、伸長抵抗性を供することができ、管状本体 79に適用された約3 lbf (13 N)の引張荷重によって、管状本体 79のわずか1 パーセントの伸長が生じ、このような配置において伸長抵抗性の少なくとも約 80 パーセントを内側被膜108及び外側被膜94によって供することができる。

【0180】

引張荷重が管状本体 79に適用される場合、内側被膜108及び外側被膜94は、それらの周径について及び管状本体 79の長さに沿って、実質的に均一な伸張特性を示すことができる。適用された引張荷重へのこのような均一の応答は、位置合わせ（例えば、患者への挿入）及び使用（例えば、偏向可能部材 52の偏向）中、とりわけ、カテーテル本体54の望まない方向への偏りを減少するのに役立ち得る。

10

【0181】

外側被膜94及び外側の低誘電性層96と同様に、内側の低誘電性層106及び内側被膜108は、単一の多層のための副層と見なすことができる。

【0182】

結合層（第一の結合層97、第二の結合層100、及び内側の結合層102）は、それぞれ実質的に同一の融点を有することができる。この時、作成中、カテーテル本体54は、結合層のそれぞれを同時に融解し且つカテーテル本体54の様々な層を互いに固定し得る上昇温度に供することができる。また、結合層は異なる融点を有することができ、これにより他の結合層が融解されない一方で、1又は2以上の結合層の選択的溶解が可能である。従って、カテーテル本体 54の実施形態は、カテーテル本体54の様々な層をカテーテル本体54の他の層に固定するために溶解された結合層を有しない、或いは1、2、3、又は4以上の結合層を有することができる。

20

【0183】

上述の層（外側被膜94から内側被膜108）は、それぞれ互いに固定することができる。これらの層は共に、外側の管状本体 79を形成することができる。内側の管状本体 80は、これらの層の内部であり且つこれらの層に対して操作可能とすることができる。内側の管状本体 80は、内側の管状本体 80の外表面と内側被膜108の内表面との間にクリアランスが存在するように配置することができる。内側の管状本体 80は、ブレード強化ポリエーテルブロックアミド（例えば、ポリエーテルブロックアミドは、Arkema Inc., Philadelphia, PAから利用できるPEBAX（登録商標）物質を含むことができる）チューブとすることができる。内側の管状本体 80は、網状又はコイル状の強化部材で補強することができる。内側の管状本体 80は、内側の管状本体 80の長さによってスライド58の横移動を変えることが可能な十分な円柱強度を有することができ、これにより偏向可能部材 52が内側の管状本体 80の相対動作によって作動され得る。そしてそこでは、管状本体のインターフェース部分 84において管状本体 80はサポート 74とインターフェースをとる。内側の管状本体 80は、偏向可能部材 52の偏向中、内側の管状本体 80の全長を貫通する管腔 82の形状を維持するよう機能することもある。従って、カテーテル 50の使用者は、ハンドル 56の操作を介して、偏向可能部材 52の偏向の量を選択且つ制御することが可能とすることができる。管腔 82は、外側の管状本体 79の中心軸 91と一直線に並設された中心軸を有することができる。

30

40

【0184】

作動力（例えば、外側の管状本体 79に対して内側の管状本体 80を動かす力）を減少させることに寄与するために、内側被膜108の内表面、内側の管状本体 80の外表面、又は両方とも、摩擦減少層を有することができる。摩擦減少層は、1又は2以上の滑らかなコーティング及び/又はさらなる層の形態とすることができる。

【0185】

図5Eに表わされる実施形態のバリエーションにおいて、内側の管状本体 80の代わりを

50

、外側被膜94の外側に配置される外側の管状本体が行うことができる。このような実施形態において、外側の管状本体 79の部品(外側被膜94から内側被膜108まで)は、図5Eに示すように、実質的に未変化とすることができる(カテーテル本体54の同様の内側及び外側の全体的な直径を維持するために、これらの部品の直径は、若干減少させることができる)。外側の管状本体は、外側被膜94の外側に合わせることができ、外側被膜94に対して移動可能である。このような相対動作は、図5A～5Dに関して記載されるものと同様の態様で、偏向可能部材 52の偏向を容易にすることができる。このような実施形態において、電気相互接続部材 104は、外側の管状本体の側面に位置する外側の管状本体 79の一部とすることができる。外側の管状本体は、上記の内側の管状本体 80と同様に形成することができる。

10

【0186】

代表的な実施形態において、カテーテル本体54は、2,000 ピコファラッド未満の静電容量を有することができる。一実施形態において、カテーテル本体54は、約1,600 ピコファラッドの静電容量を有することができる。図5Eの上記実施形態において、外側被膜94及び外側の低誘電性層96は、組み合わせて、少なくとも約 2,500 volt ACの耐電圧を有することができる。同様に、内側被膜108及び内側の低誘電性層106は、組み合わせて、少なくとも約 2,500 volt ACの耐電圧を有することができる。他の実施形態は、例えば、被膜及び/又は低誘電性層の厚さを変動させることによって、異なる耐電圧を達成することができる。代表的な実施形態において、外側の管状本体 79の外径は、例えば、約2.25 Frとすることができる。内側の管状本体の内径は、例えば、約8.4 Frとすることができる。

20

【0187】

カテーテル本体54は、カテーテル本体54の直径の10倍未満であるねじれ直径(カテーテル本体54がねじれる、カテーテル本体54における下方への屈曲の直径)を有することができる。このような構造は、カテーテル本体54の解剖学的配置に適する。

【0188】

本明細書で使用する場合、用語「外側の管状本体」とは、カテーテル本体の最外層を意味し、斯かるカテーテル本体の全ての層は最外層と共に移動するために配置される。例えば、図5Eに示すようにカテーテル本体54において、外側の管状本体 79は、内側の管状本体 80を除いて、カテーテル本体54の説明される全ての層を備える。通常、説明される内側の管状本体が存在しない実施形態において、外側の管状本体はカテーテル本体と一致することができる。

30

【0189】

図5Eに関して記載される外側の管状本体 79の様々な層は、必要に応じて、カテーテル本体54の長さに沿って材料片をらせん状に巻き付けることができる。一実施形態において、選択された層は、他の層と反対方向に巻き付けることができる。適した方向に層を選択的に巻き付けることによって、カテーテル本体54の一部の物理的特性(例えば、剛性)は、選択的に変更することができる。

【0190】

図5Fは、らせん状に配置された電気相互接続部材 104と屈曲ボード76(柔軟性のある/曲げられる電気性部材)との間の電気相互接続の実施形態を示す。説明目的のため、電気相互接続部材 104と屈曲ボード 76とを除くカテーテル本体54の全ての部分は、図5Fにおいて図示されない。屈曲ボード 76は、湾曲部分109を有することができる。湾曲部分109は、外側の管状本体 79の湾曲に合わせるため湾曲させることができる。屈曲ボード 76の湾曲部分109は、外側の管状本体 79の層に関して、電気相互接続部材 104と同一位置の場合における偏向可能部材 52に近接した、外側の管状本体 79の端で、外側の管状本体 79の中に配置することができる。従って、屈曲ボード 76の湾曲部分109は、電気相互接続部材 104と接触することができる。この時、電気相互接続部材 104の遠位末端は、相互接続領域110において屈曲ボード 76に相互接続することができる。

40

【0191】

相互接続領域110内で、電気相互接続部材 104の伝導性部分(例えば、ワイヤー)は、屈

50

曲ボード 76の伝導性部分(例えば、トレース、伝導性進路)に相互接続することができる。この電気相互接続は、電気相互接続部材 104の絶縁材料の一部をはぎ取る又は除去し露呈された伝導性部分を屈曲ボード 76上の対応の露呈された伝導性部分に接続することによって達成することができる。電気相互接続部材 104の末端及び電気相互接続部材 104の露呈された伝導性部分は、電気相互接続部材 104の幅に応じた角度で配置することができる。この時、電気相互接続部材 104及び屈曲ボード 76双方の各伝導体間に電気相互接続を維持しながら、屈曲ボード 76の露呈された伝導性部分間のピッチ(例えば、伝導性部分の中心間の距離)は、(幅に渡って測定される)電気相互接続部材 104のピッチより大きくすることができる。

【0192】

10

図5Fに示すように、屈曲ボード 76は、電気相互接続部材 104の幅より狭い幅を有する屈折又は屈曲領域 112を有することができる。理解される通り、屈折領域112を通る個々の伝導性進路の幅は、電気相互接続部材 104内の各伝導性部材の幅より小さいものとすることができる。さらに、屈折領域 112内の各伝導性部材間のピッチは、電気相互接続部材 104のピッチよりも小さいものとすることができる。

【0193】

屈折領域 112は、電気相互接続部材 104及び屈曲ボード 76との間の伝導性進路が電氣的に超音波トランスデューサーアレイ 68の個々のトランスデューサーに相互接続されることができる、屈曲ボード 76のアレイインターフェース領域 114に相互接続することができる。

20

【0194】

図5C及び5Dに示すように、屈曲ボード76の屈折領域 112は、偏向可能部材 52の偏向中、屈折させるために操作することができる。この時、屈折領域 112は、偏向可能部材 52の偏向に応じて屈曲可能とすることができる。電気相互接続部材 104の個々の伝導体は、偏向可能部材 52の偏向中、超音波トランスデューサーアレイ 68の個々のトランスデューサーと電気通信状態とすることができる。

【0195】

一実施形態において、電気相互接続部材 104は、2つ又は3つ以上の伝導体の別のセット(例えば、2つ又は3つ以上の超小型の平坦ケーブル)を有することができる。このような実施形態において、伝導体の個々のセットは、図5Fに示すものと同様の態様で屈曲ボード 76に相互接続することができる。さらに、電気相互接続部材 104(図5Fに示す単一の電気相互接続部材 104、又は複数のほぼ平行の別のケーブルを備える電気相互接続部材104)は、カテーテル本体54の遠位末端 53から近位末端55に伸展する部材を有することができる、又は電気相互接続部材 104は、カテーテル本体54の遠位末端 53から近位末端55へ共に伸展する、複数の別個の、連続的に相互接続された部材を有することができる。一実施形態において、屈曲ボード 76は、電気相互接続部材 104を有することができる。このような実施形態において、屈曲ボード 76は、カテーテル本体54の遠位末端 53から近位末端55へ伸展するらせん状に包まれた部分を有することができる。このような実施形態において、(例えば、屈曲ボード 76と超小型のフラットケーブルとの間の)導電体相互接続は、アレイインターフェース領域114とカテーテル本体54の近位末端との間で不必要とすることができる。

30

40

【0196】

図6A~6Dは、偏向可能部材 116を備えるカテーテルの実施形態を示し、外側の管状本体 118に対する細長い部材の移動によって偏向可能部材 116は偏向可能である。当然のことながら、図6A~6Dに表わされる実施形態は、内側の管状本体を含まず、外側の管状本体118はカテーテル本体と特徴付けることもできる。

【0197】

偏向可能部材 116は、選択的に偏向可能とすることができる。図6Aに示されるように、図示される偏向可能部材116は、先端 120を備える。先端120は、超音波トランスデューサーアレイ 68を有することができ、図5Bに関して記載される先端 64と同様に、円形の遠位

50

末端 66及びガイドワイヤー開口部 70を有することができる。図5Bの先端 64と同様に、偏向可能部材 116が外側の管状本体 118と並設される場合、超音波トランスデューサーアレイ 68は横向きとすることができる。この時、超音波トランスデューサーアレイ 68は、外側の管状本体 118をガイドする及び/又は位置合わせすることに役立つために、カテーテル挿入中、解剖学的標識をイメージングするために操作することができる。

【0198】

外側の管状本体 118は、介入装置をその中を通すよう機能する管腔 128を有することができる。少なくとも偏向可能部材 116の一部は、外側の管状本体 118の遠位末端に遠位に常時配置させることができる。一実施形態において、偏向可能部材 116の全体は、外側の管状本体 118の遠位末端から遠位に常時配置させることができる。

10

【0199】

偏向可能部材 116は、外側の管状本体 118に対して偏向可能とすることができる。この時、偏向可能部材 116は、偏向されている場合、偏向可能部材 116の動作を制御するために、1又は2以上の細長い部材に相互接続することができる。細長い部材は、プルワイヤー 130の形をとることができる。プルワイヤー 130は、円形のワイヤーとすることができる。また、例えば、プルワイヤー 130は、横断面において長方形とすることができる。例えば、プルワイヤーは、横断面において幅と厚さの比が約5対1の長方形とすることができる。

【0200】

図 5B～5Eで表わされるカテーテルの実施形態と同様に、図 6A～6Dのカテーテルは、超音波トランスデューサーアレイ 68を支持するサポート 126を有することができる。サポート 126は、偏向可能部材 116を外側の管状本体 118に相互接続することができる。屈曲ボード 122は、外側の管状本体 118内に配置される(図6Dに示される)電気相互接続部材 104に、超音波トランスデューサーアレイ 68を電氣的に接続するよう機能する電気相互接続部を有することができる。屈曲ボード 122の露呈された部分は、上記の屈曲ボード 76と同様に被包することができる。

20

【0201】

外側の管状本体 118は、遠位部分 124を有することができる。遠位部分 124は、サポート 126の(図6B及び6Cに示される)固定部分133について配置される複数の包まれた層を有することができる。図6Dに関して以下に説明されるように、包まれた層は、外側の管状本体 118の内側部への固定部分 133の固定に役立ち得る。

30

【0202】

偏向可能部材 116の偏向は、図6B及び6Cを参照して記載する。図6B及び6Cは、超音波画像アレイ68及びサポート126を取り囲む先端 120の部分有する、切り取った偏向可能部材 116を表す。また、固定部分 133の周りに包まれる外側の管状本体 118の遠位部分 124は、切除されている。サポート 126は、上記のサポート 74と同様に設定することができる。サポート 126は、ヒンジ部分 86と同様にヒンジ部分 131をさらに有することができる。

【0203】

外側の管状本体 118に対して偏向可能部材 116を偏向するために、プルワイヤー130は、外側の管状本体 118に対して移動させることができる。図6Cに示されるように、(例えば、ハンドル 56の方向へ)プルワイヤー 130を引くことにより、プルワイヤー 130に沿って方向づけられるプルワイヤー固定点 132におけるサポート 126にプルワイヤー出口 134の方向へ力を与えることができる。プルワイヤー出口 134は、プルワイヤー 130がプルワイヤーハウジング 136から現れる点である。プルワイヤーハウジング 136は、外側の管状本体 118に固定することができる。このような力は、プルワイヤー出口 134方向への偏向可能部材 116の屈曲を生じることができる。図5C及び5Dに表わされる実施形態のように、偏向可能部材の偏向は、サポート 126のヒンジ部分 131によって制限することができる。図6Cに示すように、得られる偏向可能部材 116の偏向は、超音波トランスデューサーアレイ 68が前向き位置へ旋回されることを生じることができる。当然のことながら、偏向

40

50

可能部材116の偏向変動量は、プルワイヤー 130の制御された動作を通して達成することができる。この時、 $0^{\circ} \sim 90^{\circ}$ の任意の偏向角度は、図6Cに示すよりもプルワイヤー 130を少量動かすことによって達成可能とすることができる。さらに、 90° 以上の偏向は、図6Cに図示するよりプルワイヤー 130を大きく移動することによって得ることができる。図6B及び6Cに示すように、屈曲ボード 122は、外側の管状本体 118と偏向可能部材 116の偏向から独立した偏向可能部材 116に相互接続された状態とすることができる。

【0204】

図6Dは、外側の管状本体 118の実施形態を表す。図6Dの図示に関して、様々な層部分は、外側の管状本体 118の構成を明らかにするために省略している。図5Eの実施形態の層と同様の層は、図5Eと同一の参照番号で表示され、ここでは詳細に記載しない。プルワイヤー 130を収納するプルワイヤーハウジング 136は、外側被膜94に近接して配置することができる。続いて、外側のラップ138は、外側被膜94及びプルワイヤーハウジング 136を覆って配置することができ、プルワイヤーハウジング136を外側被膜94に固定する。また、プルワイヤーハウジング 136及びプルワイヤー 130は、例えば、外側被膜94及び外側の低誘電性層96との間に配置することができる。このような実施形態において、外側のラップ138は、不必要とすることができる。プルワイヤーハウジング 136及びプルワイヤー 130のための他の適した部位を利用することができる。

【0205】

シールド層 98は、外側の低誘電性層96の内部に配置することができる。第一の結合層(図6Dに図示されない)は、第一の結合層97と同様に、外側の低誘電性層96 及びシールド層 98との間に配置することができる。第二の結合層100はシールド層の内部に配置することができる。電気相互接続部材 104は、第二の結合層100の内部に配置することができる。内側の低誘電性層142は、電気相互接続部材 104の内部に配置することができる。この時、電気相互接続部材 104は、外側の管状本体 118の壁内にらせん状に配置することができる。

【0206】

外側の管状本体 118の中心に向かって、次の層は、コイル状の強化層 144とすることができる。コイル状の強化層 144は、例えば、ステンレス製のコイルを有することができる。代表的な実施形態において、コイル状の強化層 144は、約 $0.05 \sim 0.08$ mmの厚さとすることができる。外側の管状本体 118の中心に向かって、次の層は、内側被膜146とすることができる。内側被膜146は、外側被膜94と同様に設定し且つ同様の機能を果たすことができる。管腔 128は、外側の管状本体 118の中心軸と一致する中心軸を有することができる。

【0207】

上述のように、外側の管状本体 118の遠位部分 124の包まれた層は、サポート 126の固定部分 133を、外側の管状本体 118の内側部へ固定するのに役立ち得る。例えば、電気相互接続部材 104の外側の各層は、遠位部分 124で除去することができる。さらに、電気相互接続部材 104は、図5Fに関して記載されるものと同様の態様で、遠位部分 124に近位の屈曲ボード 122と電氣的に相互接続することができる。従って、サポート 126の固定部分 133は残りの内層(例えば、内側の低誘電性層142、コイル状の強化層 144及び内側被膜146)に渡って配置させることができ、固定部分 133を外側の管状本体 118へ固定するために、材料の複数の層を遠位部分 124について包むことができる。

【0208】

外側の管状本体 118の外径は、例えば、約 12.25 Frとすることができる。外側の管状本体 118の内径は、例えば、約 8.4 Frとすることができる。

【0209】

図7A及び7Bは、さらなる実施形態を図示する。図示されるように、カテーテル 30は、偏向可能遠位末端 32を備える。超音波トランスデューサーアレイ 37は、偏向可能遠位末端 32に位置される。カテーテルはまた、超音波トランスデューサーアレイ 37に取り付けられカテーテルの近位末端30に伸展するワイヤー33を備える。ワイヤー33は、カテーテル

10

20

30

40

50

の近位末端30におけるポート又は他の開口を通して出される。図7Aに示されるように、超音波トランスデューサーアレイ 37は、横向き配置である。図7Aに示されるように、カテーテルは、横向き配置の超音波トランスデューサーアレイ 37で治療部位に送達させることができる。治療部位に達すると、図7Bに示されるように、ワイヤー33を近位方向に引き、偏向可能遠位末端 32を偏向することができ、その結果超音波トランスデューサーアレイ 37の前向き配置への移動を生じる。図7Bに示されるように、超音波トランスデューサーアレイ 37が前向き位置に配置され、図示されるように偏向可能遠位末端 32が偏向されると、続いて通常中心に位置される管腔 38を、カテーテル遠位末端 32より遠位の点への適した介入装置の送達に利用できる。また、管腔 38を備え且つカテーテル 30の外表面に対して操作可能なチューブは、偏向可能遠位末端 32を前向き構造に偏向するために使用することができる。

10

【0210】

図8Aは、図7A及び7Bに示される装置の1つのローブ配置の正面図である。図8Bは、図7A及び7Bで示されるカテーテルの2つのローブ配置を示す。図8Cは、3つのローブ配置を示し、図8Dは4つのローブ配置を示す。当然のことながら、所望に応じて任意の適した数のローブを形成することができる。さらに、複数のローブ配置において、超音波トランスデューサーアレイ37は、1又は2以上のローブ上に配置することができる。

【0211】

さらなる実施形態は、図9、9A及び9Bに示される。図9は、その遠位末端付近に超音波トランスデューサーアレイ 7を備えるカテーテル 1を示す。超音波トランスデューサーアレイ 7は、カテーテル 1にヒンジ 9によって取り付けられる。伝導性ワイヤー 4は、超音波トランスデューサーアレイ 7に接続され、カテーテル 1の近位末端近くに伸展する。カテーテル 1は、遠位ポート 13有する。ヒンジ 9は、図9Aに示されるように超音波トランスデューサーアレイ 7の遠位末端に、又は図9Bに示されるように超音波トランスデューサーアレイ 7の近位末端に位置することができる。いずれにしろ、超音波トランスデューサーアレイ 7は、上記のように消極的に又は積極的に偏向可能とすることができる。少なくとも介入装置の一部が超音波トランスデューサーアレイ 7の視野に存在するように、超音波トランスデューサーアレイ 7は(図 9A及び9Bに示されるように)前向き配置まで偏向させることができ、介入装置は遠位ポート 13の外部に少なくとも部分的に前進させることができる。

20

30

【0212】

図10A及び10Bは、カテーテルがカテーテルのカテーテル遠位末端 2付近に超音波トランスデューサーアレイ 7を有するさらなる実施形態を図示する。カテーテルは、さらに可動部分 8及び管腔 10を有する。管腔 10は、カテーテルの近位末端で管腔 10を通して挿入され且つポート13の外に前進され得る、適した介入装置を受け入れるためのサイズとすることができる。カテーテルは、さらにガイドワイヤー受け入れ管腔 16を備えることができる。ガイドワイヤー受け入れ管腔 16は、近位ポート15及び遠位ポート 1を有することができ、よって適したガイドワイヤーの周知の「迅速交換」が可能となる。

【0213】

さらに図11、11A及び11Bに図示されるように、カテーテル可動部分 8は、任意の適した方向に屈曲することができる。例えば、図11 Aに示されるように、可動部分はポート13から離れて屈曲され、図11 Bに示されるように可動部分はポート13の方に屈曲される。

40

【0214】

図12は、さらに他の実施形態を説明する。具体的には、カテーテル 1は、カテーテル 1の遠位末端 2に位置される超音波トランスデューサーアレイ 7を有することができる。伝導性ワイヤー 4は、超音波トランスデューサーアレイ 7に取り付けられ、カテーテル 1の近位末端に伸展する。管腔 19は、超音波トランスデューサーアレイ 7の近位に位置され、近位ポート 46及び遠位ポート 45を有する。管腔 19は、適したガイドワイヤー及び/又は介入装置を受け入れるサイズとすることができる。管腔 19は、ePTFE等の適したポリマーチューブ材料から構成することができる。伝導性ワイヤー 4は、カテーテルの中心に又

50

は付近に位置させることができる。

【0215】

図13は、カテーテルの遠位末端に位置される偏向可能イメージング装置を備えるカテーテルを操作する方法の実施形態に関するフローチャートである。斯かる方法の第一の工程150は、カテーテルの遠位末端を初期位置から所望の位置まで移動する工程とすることができる。斯かる移動工程中、偏向可能イメージング装置は第一の位置に位置する。第一の位置の場合、偏向可能イメージング装置は、横向きとすることができる。斯かる移動工程は、偏向可能イメージング装置の開口部より小さい侵入部位を通してカテーテルを体内に導入する工程を含むことができる。斯かる移動工程は、カテーテルのその周囲に対する回転を含むことができる。

10

【0216】

次の工程152は、少なくとも斯かる移動工程の一部中に偏向可能イメージング装置から画像データを得る工程とすることができる。斯かる得る工程は、第一の位置に位置する偏向可能イメージング装置で行うことができる。斯かる移動及び得る工程中、カテーテルの遠位末端に対する偏向可能イメージング装置の位置は維持することができる。このように、偏向可能イメージング装置は移動させることができ、画像は偏向可能イメージング装置をカテーテルの遠位末端に対して移動させることなく得ることができる。斯かる移動工程中、カテーテル、つまり偏向可能イメージング装置は、その周囲に対して回転させることができる。このような回転は、偏向可能イメージング装置が、斯かる移動工程中にカテーテルによって移動される進路を横断する複数の異なる方向で画像を取得することを可能にする。

20

【0217】

次の工程154は、カテーテルが所望の位置にいつ位置するか測定するために画像データを利用する工程とすることができる。例えば、画像データは、標識（例えば、解剖学的標識）に対する、偏向可能イメージング装置、つまりカテーテルの遠位末端の位置を示すことができる。

【0218】

次の工程156は、第一の位置から第二の位置に、偏向可能イメージング装置を偏向するための工程とすることができる。偏向工程は、斯かる移動工程に続けて行うことができる。偏向可能イメージング装置は、第二の位置において前向きとすることができる。偏向可能イメージング装置は、第二の位置の場合、カテーテルの中心軸に対して少なくとも約45°曲げることができる。任意には、偏向工程後、偏向可能イメージング装置は、（例えば、斯かる移動工程150、得る工程152、及び利用工程154を繰り返して）第一の位置に戻しカテーテルを再配置させることができる。再配置されると、偏向工程156を繰り返すことができ、斯かる方法は継続することができる。

30

【0219】

一実施形態において、カテーテルは外側の管状本体及び起動装置を有することができ、それぞれカテーテルの近位末端から遠位末端に伸展する。このような実施形態において、偏向工程は外側の管状本体及び作動デバイスの少なくとも1つの近位末端を、外側の管状本体及び作動デバイスの他方の近位末端に対して移動する工程を含むことができる。偏向可能イメージング装置は、外側の管状本体及び作動デバイスの1つにヒンジによって支持されて相互接続させることができ、偏向工程は、移動工程に応じて、偏向力のヒンジへの適用工程をさらに含むことができる。さらに、偏向工程は、移動工程に応じた偏向力のヒンジへの適用を開始する工程をさらに含むことができる。偏向力を適用することができ、続いてカテーテルの近位末端に相互接続されたハンドル操作によって維持することができる。さらに、適用工程は、外側の管状本体の中心軸についてバランスが取れ且つ分散された形態で、カテーテルの近位末端から遠位末端へ、作動デバイスによる偏向力を伝達する工程を有することができる。

40

【0220】

次の工程158は、カテーテルの遠位末端のポートを通して介入装置を前進させ、且つ第

50

二の位置における偏向可能イメージング装置のイメージング視野中に介入装置を前進させる工程とすることができる。イメージング視野は、前進工程中、カテーテルの遠位末端に実質的に固定された位置で維持することができる。

【0221】

(例えば、方法を行う、装置を設置又は回収する、測定を行うために) 介入装置を前進させ使用した後、介入装置はポートを介して引き出すことができる。偏向可能イメージング装置は、続いて第一の位置に戻ることができる。第一の位置への戻しは、ヒンジの弾性変形性質によって容易にすることができる。例えば、ヒンジは、第一の位置で偏向可能イメージング装置を位置合わせする方向に偏向することができる。この時、偏向可能イメージング装置が第二の位置であり且つ偏向力が除去される場合、偏向可能イメージング装置は第一の位置に戻ることができる。ポートを通した(任意にはカテーテル全体からの)介入装置の回収及び第一の位置への偏向可能イメージング装置の戻しの後、カテーテルは続いて再配置及び/又は除去することができる。

10

【0222】

上記サポート 74、126と同様に、以下に記載されるサポートは、例えば、形状記憶材料(例えば、ニチノール)等の任意の適した材料から作製することができる。本明細書に記載される任意の適した管状本体は、任意の適した電氣的配置部材を備えるために設定することができる。例えば、必要に応じて、以下に記載される実施形態において、外側の管状本体は、図5Eの電気相互接続部材 104と同様に電気相互接続部材を備えることができる。

20

【0223】

図5B~5Dのサポート 74、図6A~6Cのサポート 126、及び本明細書に開示される任意の同様に設定されるサポートは、図5B~5Dに関して記載されるヒンジ部分 86及び図6A~6Cに関して記載されるヒンジ部分131のバリエーションを備えることができる。例えば、図14A~14Cは、3つの他のヒンジ部分のデザインを表す。図14Aは、先細であるヒンジ部分 162a、162bを有するサポート 160を表し、ヒンジ部分162 a/bは、クレードル部分 164からの距離が管状本体のインターフェース部分 166の方向に増加するにつれより薄くなる。

【0224】

図14Bは、扇形(scalloped)であり且つ管状本体のインターフェース部分 172の湾曲された面内に配置されるヒンジ部分170a、170bを有するサポート 168を表す。図14Cは、単一のヒンジ部分176を有するサポート 174を表す。単一のヒンジ部分 176は、その中間に近接して配置された狭窄部分を有する扇形状である。さらに、単一のヒンジ部分 176の一部が、管状本体のインターフェース部分 178によって規定され且つ斯かる部分から伸展するチューブの内部に配置されるように、単一のヒンジ部分 176は湾曲される。図14Dは、ヒンジ部分181a、181b、管状本体のインターフェース部分 185及びクレードル部分 183を有するサポート 179を表す。クレードル部分 183は平坦な部分187及び2つの側面部分189a、通常平坦な部分 187に垂直に方向付けられた189bを有する。図 14A~14Dに表わされるようなこのようなデザインバリエーションは、容認できるレベル内の歪み及び可塑性変形を維持しながら、破断までの十分な繰り返し(例えば、屈曲繰り返し)、側面剛性及び角度のある屈曲剛性を供することができる。

30

【0225】

図15は、一対のジグザグ状のヒンジ部分182a、182bを組み込むサポート 180を表す。このようなデザインにより、十分なヒンジ部分 182a、182bの幅及び厚さを維持でき、一方で、より長い効果的なカンチレバー屈曲長を可能にし、これにより管状本体のインターフェース部分 186に対してクレードル部分 184を偏向するのに必要な力のレベルを減少する。(直線状のヒンジ部分と比較して)効果的なカンチレバー屈曲長を増大させることができる他の適した配置を利用することもできる。

40

【0226】

図16は、内側の管状本体 190及び外側の管状本体 192を有するカテーテル 188を表す。偏向可能部材 196をサポートするサポート 194は、内側の管状本体 190に取り付けられる。サポート 194は、例えば、クランプ及び/又は接着等のアタッチメントの任意の適した

50

方法を使用して内側の管状本体 190に取り付けられる、管状本体のインターフェース部分 198を有する。サポート 194は、さらに2つのヒンジ部分：第一のヒンジ部分 200a及び(第一のヒンジ部分 200aと平行且つその真後ろの位置のために図16に図示しない) 第二のヒンジ部分を有する。偏向可能部材 196は、例えば、第一のヒンジ部分 200a及び第二のヒンジ部分の端部 204を覆って成形することができる先端部分 202を有する。先端部分 202は、超音波イメージングアレイ、適した電氣的接続部、及び任意の他の適した部品を有することもできる。本明細書中で記載されるスキーム等の、任意の適した電気相互接続スキーム及び任意の適した偏向作動スキームを、図16のサポート 194と共に使用することができる。

【0227】

図17は、内側の管状本体 208及び外側の管状本体 210を有するカテーテル 206を表す。サポート 212は、内側の管状本体 208に取り付けられ、それは、偏向可能部材 214をサポートする。サポート 212は、内側及び外側の管状本体 208、210に対して偏向可能部材 214の偏向を可能にする、第一及び第二のヒンジ部分216a、216bを有する。外側の管状本体 210は、この説明を補助するために図17でカットされている。サポート 212は、さらに第一の内側の管状本体インターフェース領域 218aを有する。第一の内側の管状本体インターフェース領域 218aは、サポート 212を内側の管状本体 208に固定するための内側の管状本体 208の層の間に配置することができる。図17においてこのアタッチメントを表すために、第一の内側の管状本体インターフェース領域 218aに渡って配置される内側の管状本体 208の一部はカットされている。第二の内側の管状本体インターフェース領域は、第二のヒンジ部分 216bに取り付けられ、内側の管状本体 208の層内に配置され、よって図17で図示されない。内側の管状本体インターフェース領域は、任意の適したアタッチメント方法(例えば、接着、鉚止め)を使用して内側の管状本体 208に取り付けることができる。サポート 212は、端部 220をさらに有することができる。(図16を参照して記載されるものと同様に)偏向可能部材は、サポート 212に偏向可能部材 21を固定するために端部 220を覆って成形することができる先端部分 222を有することができる。先端部分 222は、超音波イメージングアレイ、適した電氣的接続部、及び任意の他の適した部品もまた備えることができる。本明細書中で記載されるスキーム等の任意の適した電気相互接続スキーム及び任意の適した偏向作動スキームを図17のサポート 212と共に使用することができる。他の配置において、サポート 212は単一のヒンジ部分を有することができる。

【0228】

図18A及び18Bは、内側の管状本体226及び外側の管状本体 228を有するカテーテル 224を表す。サポート 230は、内側の管状本体 226に取り付けられる。サポート 230は、以下に記載される機能を行うための形状に曲げられた一よりのワイヤーから構成される。サポート 230は、ワイヤーの連続ループから作製されるように構成することができる(例えば、形成中、サポート 230を作製するために使用されるワイヤーストランドの端は、互いに取り付けることができる)。サポート 230は、任意の適した方法(例えば、クランプ固定及び/又は接着)で、内側の管状本体 226に固定されるよう機能する管状本体のインターフェース部分 232を有する。サポート 230は、さらに2つのヒンジ部分：第一のヒンジ部分 234a及び(第一のヒンジ部分 234aと平行且つ真後ろの位置のために、図 18A及び18Bで図示されない) 第二のヒンジ部分を有する。サポート 230は、さらに超音波イメージングアレイ238をサポートするよう機能するアレイサポート部分 236を有する。ヒンジ部分は、内側及び外側の管状本体226、228に対する、超音波イメージングアレイ238の偏向を可能にする。カテーテル 224は、繫留及び/又は電気相互接続部材 240をさらに有することができる。カテーテル 224は、第二の繫留及び/又は電気相互接続部材(図示なし)をさらに有することができる。図 18A及び18Bに示すように、外側の管状本体 228に対する内側の管状本体 226の伸展(図18A及び18Bにおける左方向の動作)は、外側の管状本体 228に対する超音波イメージングアレイ238の偏向を生じ得る。カテーテル 224は、超音波イメージングアレイ238、アレイサポート部分 236、及び任意の他の適した部品を覆って成形することができる先端部分(図示なし)もまた有することができる。本明細書中で記載され

るスキーム等の任意の適した電気相互接続スキーム及び任意の適した偏向作動スキームを、図18A及び18Bのサポート 230と共に使用することができる。

【0229】

図5C及び5Dに少々戻るが、繫留 78及び屈曲ボード 76は、外側の管状本体 79及びクレードル部分 88との間に相互接続されて表わされる。図5C及び5Dの他の配置において、繫留 78及び屈曲ボード 76の機能は、組み合わせることができる。このような配置において、屈曲ボード 76は、繫留としてもまた機能しうる。繫留として機能もする屈曲ボード 76は、標準的な屈曲ボードとすることができる、又は特に繫留として機能するために適合(例えば、補強)することができる。

【0230】

必要に応じて、屈曲ボード又は偏向可能部材とカテーテル本体との間の他の電気相互接続部材は、繫留としても機能し得る(例えば、このような配置は、図18A及び18Bのカテーテル 224で使用する事ができる)。

【0231】

図19A~19Cは、内側の管状本体 244及び外側の管状本体 246を有するカテーテル 242を示す。内側の管状本体伸展部 248は、内側の管状本体 244の遠位末端から伸展する。内側の管状本体伸展部 248は、アレイサポート 250に枢動可能に、内側の本体を介してアレイサポート 250まで相互接続されている。内側の管状本体伸展部 248は、以下に記載されるように、通常十分硬性があり、アレイサポート 250を旋回させることができる。アレイサポート 250は、超音波イメージングアレイ(図19A~19Cで図示されない)をサポートできる。アレイサポート 250は、アレイサポート 252への内側の本体に関する内側の管状本体伸展部 248に対して、旋回するために操作することができる。カテーテル 242もまた繫留 254を有することができる。繫留は十分に硬性があり、アレイサポート 250が旋回される場合に、実質的に折れ曲がらないようにすることができる。繫留 254は、2つの個々の部材を有することができる(部材の一方は他方と平行且つその真後ろに位置するために、図19A及び19Bで部材の一方のみを見ることができる)。第一の末端において、繫留254は、外側本体を介して繫留 256へ、外側の管状本体 246に枢動可能に相互接続することができる。第二の末端において、繫留 254は、繫留を介してアレイサポート 258へ、アレイサポート 250に枢動可能に相互接続することができる。図19C(切断線 19Cに沿った、図19Aの断面図)に示されるように、繫留 254の2つの部材は、アレイサポート 258への繫留のそれぞれの末端上に配置することができる。アレイサポート 250は湾曲させることができ、アレイサポート 258への繫留は、アレイサポート 250における対応の穴を通過することができる。他の旋回軸252、256は、同様に設定することができる。内側の管状本体伸展部 248は、繫留 254と同様に設定し、それはまた2つの部材で構成することができ、アレイサポート 250をまたぎ、内側の本体の2つの末端をアレイサポート 252に相互接続する。

【0232】

内側及び外側の管状本体244、246に関してアレイサポート 250を旋回させるために、共通の中心軸に沿って外側の管状本体 246に対して内側の管状本体 244を移動させる。図19A及び19Bに示すように、アレイサポート 250上の旋回軸258と外側の管状本体 246上の旋回軸 256との間の繫留254の固定距離の維持と組み合わせられたこの相対運動は、図19Bに示されるように、アレイサポートが実質的に内側及び外側の管状本体244、246の共通の中心軸に垂直となるまで、アレイサポート 250に内側の本体の周りをアレイサポート 252に関して回転させる。内側の管状本体 244の反対方向への移動は、アレイサポート 250を図19Aに示される位置へ旋回して戻させる。当然のことながら、内側の管状本体 244は、図19Bに表わされる位置を超えて伸展させることができ、これにより90°以上の角度でアレイサポート 250を旋回させる。一実施形態において、アレイサポート 250は、180°に迫る角度を通して旋回可能とすることができ、これによりアレイサポート 250の開口部分は、通常上方に向いている(例えば、図19Aに示される方向の反対方向)。

【0233】

カテーテル 242はまた、アレイサポート 250、超音波イメージングアレイ、及び任意の他の適した部品に渡って成形することができる先端部分(図示なし)を有することができる。本明細書中で記載されるような任意の適した電気相互接続は、図19A~19Cのカテーテル 242と共に使用することができる。

【0234】

図19Aの実施形態のバリエーションにおいて、内側の管状本体伸展部 248は、内側の管状本体 244の代わりに、同様の配置であるが外側の管状本体 246の一部である外側の管状本体の伸展部分と置換することができる。このようなバリエーションにおいて、外側の管状本体の伸展部分は、外側の管状本体 246に強固に固定し繋留 254と同様に常時配置させることができる。このようなバリエーションにおいて、外側の管状本体の伸展部分は、任意の適した態様においてアレイサポート 250に枢動可能に相互接続させることができる。このような旋回可能な相互接続は、アレイサポート 250の近接末端方向(例えば、内側の管状本体 244に最も近い末端)に配置することができる。リンクは、アレイサポート 250の近接末端と内側の管状本体 244との間に配置することができ、これにより内側の管状本体 244を外側の管状本体 246に対して前進させる場合、外側の管状本体の伸展部分とアレイサポート 250との間の旋回可能なインターフェースに関してアレイサポート 250は旋回する。

【0235】

図20A及び20Bは、内側の管状本体 262及び外側の管状本体 264を有するカテーテル 260を表す。外側の管状本体 264は、サポート部分 266と、斯かるサポート部分 266と外側の管状本体 264の管状の部分 270との間に配置されたヒンジ部分 268を有する。ヒンジ部分 268は、通常サポート部分 266を配置し、これにより図20Aに示されるようにサポート部分 266は管状の部分 270と並設される。ヒンジ部分 268は弾力的とすることができ、それにより整列された位置から偏向される場合に元に戻ろうとする力(return force)を与えることができる。例えば、ヒンジ部分 268は、サポート部分 266が図20Bに示される位置に配置される場合、サポート部分 266を図20Aに示される位置に戻すことを促すことができる。ヒンジ部分 268は、外側の管状本体 264の適切に形成された部分とすることができ且つ/又はサポート部材等の(例えば、剛性を増大させるための)さらなる部材を有することができる。超音波イメージングアレイ270は、サポート部分 266に相互接続することができる。リンク 274は、内側の管状本体 262とサポート部分 266との間に配置することができる。リンク 274は、折れ曲がりに耐えるほど十分な硬度があるものとすることができる。リンク 274は、旋回軸 276を連結するために内側の管状本体を介して内側の管状本体 262に取り付けることができる。リンク 274は、旋回軸 278を連結するためのサポート部分を介してサポート部分 266に取り付けることができる。

【0236】

内側及び外側の管状本体 262、264に対して、サポート部分 266及びその付属された超音波イメージングアレイ272を旋回するために、共通の中心軸に沿って外側の管状本体 264に対して内側の管状本体 262を移動させる。図20A及び20Bに示すように、旋回軸 276、278との間の固定された距離であるリンク 274の維持と組み合わせたこの相對運動は、図20Bに示されるように、内側及び外側の管状本体 262、264の共通中心軸にアレイサポートが実質的に垂直となるまで、サポート部分 266を回転させる。内側の管状本体 262の反対方向の移動は、サポート部分 266を旋回させて図20Aに示される位置に戻す。

【0237】

カテーテル 260は、サポート部分 266及び超音波イメージングアレイ272、及び任意の他の適した部品に渡って成形することができる、先端部分(図示なし)もまた有することができる。本明細書中で記載されるような任意の適した電気相互接続は、図20A及び20Bのカテーテル 260と共に使用することができる。

【0238】

図20Aの実施形態の第一のバリエーションにおいて、リンク 274は一端でサポート部分 266に且つ他端で内側の管状本体 262に固定して取り付けられた可屈曲部材と置換するこ

とができる。このような可屈曲部材は内側の管状本体 244が外側の管状本体 246に対して前進される場合に屈曲することができ、サポート部分を図20Bに示されるように旋回させることができる。図20Aの実施形態の第二のバリエーションにおいて、サポート部分 266及びヒンジ部分 268は、例えば、それぞれの管状本体のインターフェース部分が形成され且つ外側の管状本体 264に取り付けられよう構成されるという変更と共に、サポート160、168、174及び/又は180と同様に設定することができる別の部材と取り換えることができる。第一及び第二のバリエーションは、単独で又は共に実施形態に組み込むことができる。

【0239】

図21は、カテーテルが内側の管状本体、外側の管状本体及び超音波イメージングアレイを有するカテーテルで 사용할 ことができるサポート 280を表す。サポート 280は、例えば、クランプ及び/又は接着等のアタッチメントの任意の適した方法を使用して内側の管状本体に取り付け可能である近位の管状本体のインターフェース部分 282を有する。サポート 280はさらに、アタッチメントの任意の適した方法を使用して外側の管状本体に取り付け可能である遠位の管状本体のインターフェース部分 284を有する。サポート 280はさらに、超音波イメージングアレイをサポートするためのアレイサポート部分 286を有する。サポート 280は、さらに2つのリンク：第一のリンク 288及び第二のリンクを有する。第二のリンクは、2つの部分、リンク 290a及びリンク 290bを有する。サポート 280は、近位の管状本体のインターフェース部分 282が遠位の管状本体のインターフェース部分 284に対して移動される場合に、近位の管状本体のインターフェース部分 282及び遠位の管状本体のインターフェース部分 284の共通軸に対してアレイサポート部分 286が旋回することができるように設定することができる。このような作動は、リンク288、290a、290bの適した相対幅及び/又は形状を選択することによって達成することができる。サポート280の他の配置において、近位の管状本体のインターフェース部分 282は、外側の管状本体に取り付けることができ、遠位の管状本体のインターフェース部分 284は内側の管状本体に取り付けることができる。このような実施形態において、近位の管状本体のインターフェース部分 282及び遠位の管状本体のインターフェース部分 284は、外側及び内側の管状本体にそれぞれ結合するために形成することができる。

【0240】

図22A及び22Bは、内側の管状本体 296及び外側の管状本体 298を有するカテーテル 294を表す。サポート 300は、内側の管状本体 296に取り付けられる。サポート 300は、ノッチ 302を伴い図5B～5Dのサポート 74と同様に設定することができる。カテーテル 294は、外側の管状本体 298をサポート 300のクレードル部分 306に相互接続する繫留 304をさらに有することができる。機能的に、繫留 304は、図 5B～5Dの繫留 78と同様の機能を行うことができる。繫留 304は、例えば、高強度強化フルオロポリマー（high strength toughened fluoropolymer）(HSTF) 及び延伸フッ素化エチレンプロピレン（expanded fluorinated ethylene propylene）(EFEP) を含む平坦なリボン（例えば、扁平なチューブ）から形成することができる。繫留 304は、平坦な部分 308及び高密度化部分 310を有するように設定することができる。繫留 304の高密度部分 310は、高密度化される範囲において繫留 304をねじりそして繫留 304を加熱することによって形成することができる。高密度部分 310は、断面で通常円形とすることができる。また、高密度部分 310は、通常矩形断面、又は任意の他の適した形状を有する断面を有することができる。この時、平坦な部分 308は、外側の管状本体 298の直径及び/又は形状に容認し難いほど影響することのない外側の管状本体 298の適した層間に配置することができ、一方高密度部分 310は、通常円形とすることができる、それは例えば、ノッチ 302内の挿入及び位置合わせに役立ち且つ他の部品（例えば、電気相互接続部材及び/又はサポート 300）との干渉回避に役立つ。

【0241】

ノッチ 302は、高密度部分 310がノッチ 302にフックで取り付けられるように、繫留 304の高密度部分 310を受け取るために設定することができる。従って、ノッチ 302は、その開口が通常外側の管状本体 298から、繫留 304が占有する傾向があるノッチ 302のより

深い部分よりさらに離れるように設定することができる。クレードル部分 306の偏向中、繫留 304は通常緊張状態となり得るので、繫留 304は傾向としてノッチ 302内に存在し得る。先端 312は、クレードル部分 306を覆って形成することができ、この時、ノッチ 302内の高密度部分 310の保持に役立ち得る。言及するように、サポート 300は、図5B～5Dのサポート 74と同様に設定することができ、この時、同様の態様で(例えば、図22Bに示されるように、外側の管状本体 298に対する内側の管状本体 296の動作及びサポート 300の対応の屈曲によって)作動させることができる。カテーテル 294は、任意の他の適した部品もまた有することができる。本明細書中で記載されるような任意の適した電気相互接続スキームは、図 22A及び22Bのカテーテル 294と共に使用することができる。

【 0 2 4 2 】

図23A及び23Bは、内側の管状本体318及び外側の管状本体 320を有するカテーテル 316を表す。サポート 322は、内側の管状本体 318に取り付けられる。サポート 322は、図5B～5Dのサポート 74と同様に設定することができる。カテーテル 316は、外側の管状本体 320に対して内側の管状本体 318が移動される場合に(図23Bに示されるように)サポート 322のクレードル部分 326を内側の管状本体 318に対して偏向するために機能する繫留ソック (tether sock) 324をさらに有することができる。この時、繫留ソック324は、図5B～5Dの繫留 78と同様の機能を行う。繫留ソック324は、通常クローズドエンド 328を有する管状とすることができる。繫留ソック 324はカテーテル 316において設置される場合、繫留ソック 324は管状の部分 330及び圧潰部分 332を有することができる。管状の部分 330は、クレードル部分 326及び超音波イメージングアレイ334を覆うことができる。また、管状の部分 330は、超音波イメージングアレイ334を被膜することなしに、クレードル部分 326を覆うことができる。圧潰部分 332は、通常つぶれたチューブ形態とすることができる。任意の適した態様で外側の管状本体 320に固定することができる。管状の部分 330と圧潰部分 332との間で、繫留ソック 324は、開口 336を有することができる。開口 334は、例えば、カテーテル 316における設置に先立ち、スリットを管状の繫留ソック 324内に切り込むことによって形成することができる。このような設置は、クレードル部分 326を開口 336を通過させ繫留ソック 324のクローズドエンド 328内にクレードル部分 326を配置することを含むことができる。残りの繫留ソック 324 (クレードル部分 326周囲に配置されない繫留ソック 326の部分)は、圧潰部分 332を形成し任意の適した態様で外側の管状本体 320に取り付けられるように圧潰させることができる。繫留 324は、例えば、2つのEFEP層の間に挟まれたHSTFの層を有する材料から形成させることができる。カテーテル 316は、任意の他の適した部品もまた有することができる。本明細書中で記載されるような任意の適した電気相互接続スキームを、図23A及び23Bのカテーテル 316と共に使用することができる。

【 0 2 4 3 】

図24A～24Cは、外側の管状本体 342及び折り畳み可能な内側の管腔 344を有するカテーテル 340を表す。図24A～24Cにおいて、折り畳み可能な内側の管腔 344及び外側の管状本体 342は、断面で示される。カテーテル 340の説明される他の全ての部品は、断面で図示されない。

【 0 2 4 4 】

カテーテル 340は患者体内に挿入されている間、外側の管状本体 342内に配置される超音波イメージングアレイ348を有して、図24Aに示されるように設定することができる。超音波イメージングアレイ348は、先端部分 350内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を介して電氣的及び機械的に外側の管状本体 342に相互接続させることができる。図24Aに示すように、折り畳み可能な内側の管腔 344はつぶれた状態とすることができ、一方先端部分 350は外側の管状本体 342内に配置される。折り畳み可能な内側の管腔 344は、ジョイント 354によって先端部分 350に相互接続することができる。図24Aに表わされる位置の間、超音波イメージングアレイ348を操作することができ、よって画像は介入装置 356の挿入の前及び/又は中にカテーテル 340の位置合わせに役立つために作製することができる。

【 0 2 4 5 】

図24Bは、介入装置 356が先端部分 350を移動させているカテーテル 340を表す。この時、介入装置 356が折り畳み可能な内側の管腔 344を介して前進される場合に、介入装置 356は先端部分 350を外側の管状本体 342の外に押し出すことができる。

【 0 2 4 6 】

図24Cは、介入装置 356が開口 358を介して折り畳み可能な内側の管腔 344の端に押し出されたカテーテル 340を表す。先端部分 350は、折り畳み可能な内側の管腔 344との間のジョイント 354によって斯かる管腔に相互接続された状態とすることができる。介入装置 356が開口 358を介して伸展される場合、超音波イメージングアレイ348は、通常前方を向く(例えば、カテーテル 340に対して遠位方向を向く)ことができる。このような位置合わせは、適切に設定されたループ 352によって容易とすることができる。超音波イメージングアレイ348は、ループ 352における適したケーブルの敷設を介して電氣的に相互接続された状態とすることができる。カテーテル 340は、任意の他の適した部品もまた有することができる。

【 0 2 4 7 】

図25A及び25Bは、外側の管状本体 364及び内側の部材 366を有するカテーテル 362を表す。図25A及び25Bにおいて、外側の管状本体 364は断面で示される。カテーテル 362の説明される全ての他の部品は、断面で図示されない。内側の部材 366は、先端部分 368及び先端部分 368と内側の部材366のチューブ部分 372との間に配置された中間部分 370を有することができる。中間部分 370は、外側に適用された力が実質的にない状態で、(図25Bに示すように)チューブ部分 372に対してほぼ直角に先端部分 368を配置するように設定することができる。この時、先端部分 368が外側の管状本体 364内に配置される場合、外側の管状本体 364は先端部分 368を備えることができ、これにより先端部分 368は、図25Aに示すようにチューブ部分 372と並設された状態となる。特定の実施形態において、外側の管状本体 364の末端は、先端部分 368がチューブ部分 372の中に配置されながら、チューブ部分 372と一直線になって先端部分 368を保持することに役立つために構造上強化することができる。先端部分 368は、超音波イメージングアレイ374を有することができる。先端部分 368は、超音波イメージングアレイ374に電氣的に相互接続された電気相互接続部材(図示なし)を収容することもまたできる。電気相互接続部材は、中間部分 370を通して且つ続いて内側の部材 366に沿って続くことができる。内側部材 366は、その中を通る管腔 376もまた有することができる。先端部分 368、中間部分 370、及びチューブ部分 372は、単独の要素として表わされるが、これらは組立工程中、相互接続された別個の部分とすることができる。この時、中間部分 370は、図25Bに示されるように先端部分 368を配置するための90°の屈曲を含む記憶された配置を有する形状記憶部材(例えば、ニチノール)から構成することができる。

【 0 2 4 8 】

使用において、カテーテル 362は、外側の管状本体 364内に配置された先端部分 368を患者内に挿入することができる。カテーテル 362が所望の位置に存在する場合、内側部材 366は外側の管状本体 364に対して前進させることができ、且つ/又は外側の管状本体 364は後退させることができ、これにより先端部分 368はもはや外側の管状本体 364内に配置されない。従って、先端部分 368は、(図25Bに表わされる)配置位置まで移動可能であり、超音波イメージングアレイ374はカテーテル 362から遠位のボリュームの画像を生じするために使用することができる。介入装置(図示なし)は、管腔 376を介して前進させることができる。

【 0 2 4 9 】

図25Cは、異なって配置される超音波イメージングアレイ374'を有して、図25A及び25Bのカテーテル 362と同様にカテーテル 362'を表す。超音波イメージングアレイ374'は、先端部分 368'上に配置され、これにより先端部分 368'の偏向において、超音波イメージングアレイ374'は、少なくとも部分的に後向き位置に旋回させることができる。後向き超音波イメージングアレイ374'は、図25A及び25Bの超音波イメージングアレイ374の代わり

とする、又はさらに、図25A及び25Bの超音波イメージングアレィ374に加えることができる。

【0250】

必要に応じて、本明細書中で記載される他の実施形態は、後向き位置中に移動させることができる超音波イメージングアレィを有することができる。これらは、開示の超音波イメージングアレィの代わり又はそれに加えることができる。例えば、図2Aに表わされる実施形態は、少なくとも部分的に後向き位置に移動させることができる超音波イメージングアレィを有することができる。

【0251】

図26A及び26Bは、管状本体 382及び先端 384を有するカテーテル 380を表す。図26A及び26Bにおいて、管状本体 382及び先端は、断面に示される。カテーテル 380の説明される他の全ての部品は、断面では図示されない。先端 384は、超音波イメージングアレィ386を有することができる。先端 384は、例えば、超音波イメージングアレィ386を覆って先端 384を外側被覆することによって作製することができる。先端 384は、カテーテル 380が患者内に挿入されている間、先端 384を固定し続けるため、一時的結合388によって一時的に管状本体 382に相互接続させることができる。一時的結合388は、例えば、接着剤又は切断できる機械的リンクによって達成することができる。切断可能な結合を達成する任意の他の適した方法は、一時的結合のために使用することができる。挿入に役立つため、先端 384は円形の遠位末端を有することができる。管状本体 382は、介入装置又は他の適した装置（図示なし）の導入のための管腔 390を有する。カテーテル 380は、先端 384の超音波イメージングアレィ386を、管状本体 382の壁内の電気相互接続部材（図示なし）に電氣的に相互接続するケーブル 392もまた有する。先端が一時的に管状本体 382に取り付けられる間、図26Aに示すように、ケーブル 392は管腔 390の一部内に配置することができる。管状本体 382は、管状本体 382の全長に沿って走る管状本体のチャンネル394を有することができる。対応の先端チャンネル396は、先端 384内に配置することができる。同時に、管状本体のチャンネル394及び先端チャンネル396は、平坦なワイヤー 398等の作動部材を受け取るために設定することができる。平坦なワイヤー398は、実質的に外側に適用された力がない状態で（図26Bに示すように）管状本体 382に対して先端 384をほぼ直角に配置するように設定することができる。この時、平坦なワイヤー 398は、図25Bに示されるように90°屈曲を含む記憶された形状を有する形状記憶材料（例えば、ニチノール）から構成することができる。さらに、平坦なワイヤー 398は、管状本体のチャンネル394及び先端チャンネル396を介して前進させるために操作可能に設定することができる。

【0252】

使用において、一時的に管状本体 382に結合した先端 384を有するカテーテル 380を患者内に挿入することができる。図26Aに表わされる位置の間、超音波イメージングアレィ386は操作することができ、よってカテーテル 380挿入中にカテーテル 380の位置合わせに役立つために画像を生じることができる。カテーテル 380が所望の位置にある場合、平坦なワイヤー 398は、管状本体 382に対して且つ管状本体のチャンネル394及び先端チャンネル396を介して先端の中に前進させることができる。平坦なワイヤー 398が先端チャンネル396の末端と接触する（且つ/又は平坦なワイヤー 398と先端 384との間の摩擦が予め決定することができる閾値に達する）場合、平坦なワイヤー 398に適用されるさらなる挿入力は先端 384を管状本体 382から外し放出するための一時的結合388を生じ得る。先端 384が放出されると、管状本体 382に対する平坦なワイヤー 398のさらなる移動は、先端384を管状本体 382から押し出し離すことができる。管状本体 382から離れると、先端 384と管状本体 382との間の平坦なワイヤー 398の部分は、図26Bに示すように先端 384を移動させることができる記憶された形状に戻すことができる。このような位置において、超音波イメージングアレィ386は、カテーテル 380から遠位のボリュームの画像を生じるために使用することができる。介入装置（図示なし）は、管腔 376を介して前進させることができる。さらに、一時的結合 388を切断するために必要な力は、カテーテル 380のさらなる位置合わせ及び/又は患者からのカテーテル 380の除去のために管状本体 382の末端に近接

した先端 384を引くための、平坦なワイヤー 398の続く後退が可能である程度に、平坦なワイヤー 398を押して先端チャンネル396に収めることとなるように選択することができる。

【 0 2 5 3 】

図27A~27Cは、管状本体 404を有するカテーテル 402を表す。図27A~27Cににおいて、管状本体 404は断面で示される。カテーテル 402の説明される他の全ての部品は、断面では図示されない。第一の制御ケーブル 406及び第二の制御ケーブル 408は、管状本体 404の一部内に配置される。第一及び第二の制御ケーブル 406、408は、超音波イメージングアレイ410の反対末端に操作可能に相互接続される。制御ケーブル 406、408はそれぞれ、適した剛性レベルを有し、このため第一の制御ケーブル 406を第二の制御ケーブル 408に対して移動することによって、管状本体 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に示されるように、制御ケーブル 406、408は、超音波イメージングアレイ410が第一の方向に(図27Aに示されるように上向きに)向けられるように配置することができる。第二の制御ケーブル 408に対して遠位方向に第一の制御ケーブル 406を移動することによって、超音波イメージングアレイ410は、(図27Bに示されるように)遠位方向に向くために調整することができる。第二の制御ケーブル 408に対して遠位方向に第一の制御ケーブル 406をさらに移動することによって、第一の方向から反対方向(図27Cに示されるように下向き)に向けるために超音波イメージングアレイ410を調整することができる。当然のことながら、説明される位置間の任意の位置もまた、達成することができる。超音波イメージングアレイ410の上記の位置は、制御ケーブル 406、408の相対動作によって達成することができ、この時、管状本体 404に対していずれかの制御ケーブル406、408を固定すること及び制御ケーブルの他方を移動させることによって、又は制御ケーブル 406、408双方を同時に移動させることによって達成することができることもまた当然である。制御ケーブル 406、408の少なくとも1つは、超音波イメージングアレイ410に電氣的に相互接続するために導電体を備えることができる。

【 0 2 5 4 】

第一の制御ケーブル406は、第一の半ロッド 412に取り付けることができる。第二の制御ケーブル 408は、第二の半ロッド 414に取り付けることができる。半ロッド412、414は、互いに近接される場合に、管状本体 404の内径と直径がほぼ同等の円柱を形成するように、それぞれ設定された半円柱とすることができる。半ロッド412、414は、柔軟性のある及び/又は滑らかな材料(例えば、PTFE)で形成し、(例えば、カテーテル 402が患者内に配置される間)管状本体 404に沿って屈折するために操作することができる。半ロッド412、414は、カテーテル 402の遠位末端に近接して配置することができ、第二の半ロッド 414は管状本体 404に対して固定することができ、一方第一の半ロッド 412は管状本体 404に対して操作可能な状態である。さらに、平坦なワイヤー等のアクチュエータ(図示なし)は、使用者が第二の半ロッド 414に対して第一の半ロッド 412を移動させそれにより超音波イメージングアレイ410の位置を操作することを可能にするために、第一の半ロッド 412に取り付け、管状本体 404の全長に沿って走らせることができる。

【 0 2 5 5 】

超音波イメージングアレイ410の再度の位置合わせは、管状本体 404に対して第二の半ロッド 414は定常状態としながら、第一の半ロッド 412の移動の結果として記載される。他の実施形態において、超音波イメージングアレイ410は、第一の半ロッド 412は定常状態としながら第二の半ロッド 414を移動させることによって、又は第一の半ロッド 412及び第二の半ロッド 414の双方を同時に、逐次に又は同時且つ逐次に移動させることによって再配置させることができる。

【 0 2 5 6 】

図28A及び28Bは、外側の管状本体 420及び内側の管状本体 422を有するカテーテル 418を表す。内側の管状本体 422は、その中を通る管腔を有することができる。カテーテル 418はまた、超音波イメージングアレイ426を備える先端部分 424を有する。先端部分 424は、先端サポート 428によって外側の管状本体 420に相互接続される。先端サポート 428

は、超音波イメージングアレイ426に電氣的に相互接続するために、電気相互接続部材（例えば、屈曲ボード、ケーブル）を有することができる。外側の管状本体 420、先端サポート 428、及び先端部分 424は一体成形として表わされるが、それらはそれぞれ組立工程において結合される別の部品とすることができる。先端部分 424の一端は、先端サポート 428に結合させることができ、他端はヒンジ430における内側の管状本体 422の遠位末端に結合させることができる。ヒンジ 430は、内側の管状本体 422に対して、ヒンジ 430の周りに先端部分 424を回転させることができる。先端サポート 428は、図28Aに示すように位置合わせ（例えば、先端部分 424の内側の管状本体 422と同軸上）を容易にするために、均一又は不均一の予め決まった剛性を有するものとすることができる。先端サポート 428は、形状記憶材料を有することができる。

10

【0257】

図28A及び28Bの実施形態並びに本明細書中で記載される全ての他の適した実施形態において、ヒンジ 430又は他の適したヒンジは、ライブヒンジ（live hinge）（「リビング」ヒンジ（living hinge）としても技術分野で周知である）又は任意の他の適したタイプのヒンジとすることができ、任意の適した材料から構成することができる（例えば、ヒンジはポリマーヒンジとすることができ）。ヒンジ 430又は他の適したヒンジは理想ヒンジとすることができ、且つピン及び対応の穴及び/又はループ等の複数の部品を有することができる。

【0258】

患者への挿入中、カテーテル 418は、図28Aのように、内側の管状本体 422と同軸上の先端部分 424、及びカテーテル 418の縦軸に垂直に（図28Aに示すように、下向きに）向いている超音波イメージングアレイ426の視野と共に配置することができる。この時、カテーテル 418は、外側の管状本体 420の外径と同等の直径内に実質的に含めることができる。必要に応じて、先端部分 424は、超音波イメージングアレイ426の視野の方向を変更するために、内側の管状本体 422に対して旋回させることができる。例えば、内側の管状本体 422を外側の管状本体 420に対して遠心に移動することによって、先端部分 424を図28Bに表わされる位置まで旋回させることができ、これにより超音波イメージングアレイ426の視野は上へ向いている。当然のことながら、図28A及び28Bに表わされるそれらの間の位置は、回転中に達成することができ、先端部分 424が（図28A及び28Bで表わされる位置に対して）垂直に配置され、超音波イメージングアレイ426の視野が遠心に向いている位置を含む。先端部分 424が垂直に配置される場合、内側の管状本体 422の管腔の遠位末端は先端部分 424による妨害から明らかであり、介入装置は管腔を介して挿入することができることもまた当然である。

20

30

【0259】

図28A及び28Bの実施形態のバリエーションにおいて、内側の管状本体は、折り畳み可能な管腔とすることができる。このような実施形態において、介入装置の導入は、遠心に見える位置に先端部分 424を配置するために使用することができ、折り畳み可能な管腔の続く後退は先端部分 424を図28Aの位置に戻すために使用することができる。

【0260】

図28A及び28Bの実施形態の他のバリエーションにおいて、先端サポート 428は、補強部材 432を有することができる。補強部材 432は、カテーテル 418の配置中に直線状であるように設定することができる。この時、先端部分 424の旋回中、補強部材 432と先端部分 424との間、及び補強部材 432と外側の管状本体 420との間の領域において、先端サポート 428は実質的に屈曲のみすることができる。

40

【0261】

図29A及び29Bは、外側の管状本体 438及び内側の管状本体 440を有するカテーテル 436を表す。内側の管状本体 440は、その中を通る管腔を有することができる。カテーテル 436は、先端サポート 444に相互接続された超音波イメージングアレイ442もまた有する。先端サポート 444は、ヒンジ446において内側の管状本体 440の遠位末端に相互接続される。ヒンジ 446は、先端サポート 444が内側の管状本体 440に対してヒンジ 446の周りを

50

回転することを可能にする。電気相互接続部材 448は、超音波イメージングアレレイ442に電氣的に相互接続することができる。電気相互接続部材 448は、超音波イメージングアレレイ442の遠位末端に接続される。電気相互接続部材 448は、超音波イメージングアレレイ442から先端サポートの反対側面上の先端サポート 444の一部 450に結合又は固定させることができる。電気相互接続部材 448は、超音波イメージングアレレイ442への接続と結合部分 450との間にループ 452を有することができる。結合部分 450は、先端サポート 444に対してその固定された位置によって、電気相互接続部材 448を介して移動されることに由来する超音波イメージングアレレイ442の旋回に付随するループ 452及びアレレイ 442への歪みを防止している歪み軽減部として機能することができる。電気相互接続部材 448の繫留部分 454は、結合部分 450と、電気相互接続部材 448が外側の管状本体 436に入る点との間に配置することができる。繫留部分 454は、電気相互接続部材 448の未修飾部分とすることができる、又は繫留としてのその機能に起因するさらなる力を提供するために修飾(例えば、構造上強化)することができる。先端サポート 444及び超音波イメージングアレレイ442は、先端内に含める又は配置させることができる(図示なし)。

10

【0262】

患者への挿入中、カテーテル 436は、内側の管状本体 440と同軸に超音波イメージングアレレイ442と、カテーテル 436の縦軸に垂直に(図29Aに示すように、下向きに)向いている超音波イメージングアレレイ442の視野を有する図29Aのように配置させることができる。この時、カテーテル 436は、外側の管状本体 438の外径と同等である直径内に実質的に含めることができる。必要に応じて、超音波イメージングアレレイ442は、外側の管状本体 438に対して遠心に内側の管状本体 440を移動させることによって、内側の管状本体 440に対して旋回させることができる。このような相対動作は、繫留部分 454による超音波イメージングアレレイ442の動作の制限に起因して、超音波イメージングアレレイ442にヒンジ 446についての旋回を生じさせ得る。超音波イメージングアレレイ442は、内側の管状本体 440を外側の管状本体 438に対して近位に移動させることによって、図29Aに表わされる位置に戻すことができる。

20

【0263】

図30A及び30Bは、外側の管状本体 460及び内側の管状本体 462を有するカテーテル 458を表す。内側の管状本体 462は、その中を通る管腔を有することができる。カテーテル 458は、先端部分 464内に配置される超音波イメージングアレレイ466もまた有する。先端部分 464は、ヒンジ468における内側の管状本体 462の遠位末端に相互接続される。ヒンジ 468は、先端部分 464が内側の管状本体 462に対してヒンジ 468の周りを回転することを可能にする。カテーテル 458は、繫留 470をさらに有することができる。繫留 470は、先端固定点 472で先端部分 464の遠位領域に固定させることができる。繫留 470は、外側の管状本体の固定点 474における外側の管状本体 460の遠位末端に固定させることができる。本明細書中で記載されるように任意の適した電気相互接続スキームは、図30A及び30Bのカテーテル 458と共に使用することができる。

30

【0264】

患者への挿入中、カテーテル 458は、内側の管状本体 462と同軸上の先端部分 464及びカテーテル 458の縦軸に直角に(図30Aに示すように、下向きに)向いている超音波イメージングアレレイ466の視野を有する図30Aのように配置することができる。このような先端部分 464の位置合わせは、パネ又は他の適した機構或いは図30Aに表わされる位置方向へ先端部分 464を偏らせている部品によって容易に行うことができる。この時、カテーテル 458は、外側の管状本体 460の外径と同等である直径内に実質的に含むことができる。必要に応じて、先端部分 464は、内側の管状本体 462に対して近位に外側の管状本体 460を移動させることによって、内側の管状本体 462に対して旋回させることができる。このような相対動作は、ヒンジ 468による先端部分 464の動作の制限のために、先端部分 464をヒンジ 468について旋回させることができる。先端部分 464は、外側の管状本体 460を内側の管状本体 462に対して遠心に移動させ、先端部分 464を図30Aに表わされる位置まで偏向機構又は部品に戻させることによって、図30Aに表わされる位置に戻すことができる。

40

50

他の実施形態において、繫留 470は、十分な硬性を有し、これにより実質的に図30Aに表わされる位置への先端部分 464の偏向が必要ないこととすることができる。

【0265】

当然のことながら、図29A及び30Aのヒンジ446、468はそれぞれ(必要に応じて、本明細書で記載される任意の他のヒンジと共に)、図14Cに表わされるサポート 174の部分であるライブヒンジ等のライブヒンジの形態とすることができる。図29A及び30Aのヒンジ446、468はそれぞれ、内側の管状本体440、462のそれぞれの部分であるライブヒンジ及びアレイサポートの形態とすることができることもまた当然である。アレイのためのサポートとしても機能するこれらの内側の管状本体は、図20Bに表わされるサポート部分 266を有する外側の管状本体 264への配置において同様とすることができる。

10

【0266】

図31A及び31Bは、弾力性のあるチューブ 478をさらに有する図30A及び30Bのカテーテル 458及びその部品を表す。弾力性のあるチューブ 478は、偏向機構の機能を果たすことができ、先端部分 464を図31Aに表わされる位置の方向へ偏向する。弾力性のあるチューブ 478は、挿入されたカテーテル 458を血管に対してより非侵襲的とすることを補助することもまたできる。弾力性のあるチューブ 478は、例えば、先端部分 464が偏向される場合、図31Bに示されるように変形され、偏向力が除去される又は減少される場合(例えば、外側の管状本体 460が、図31Aに表わされる内側の管状本体 462に対する位置に戻される場合)、図31Aに表わされる状態へ戻ることが可能である弾性材料を有することができる。内側の管状本体 462の管腔を介して介入装置を導入する能力を維持するために、弾力性のあるチューブ 478は開口 480を有することができる。開口 480は図31Bに表わされる位置の場合管腔と一致し、よって管腔を通して配置される介入装置を妨害しない。弾力性のあるチューブ 478は、例えば、締めりばめ、ボンド、溶接、又は接着剤等の任意の適した態様で、内側の管状本体 462及び先端部分 464に相互接続することができる。超音波イメージングアレイ466の視野を占有するように図示されるが、弾性部材 478はまた、超音波イメージングアレイ466の視野外となるように配置することができる。これは、図示するものから弾性部材 478を再設定すること及び/又は超音波イメージングアレイ466を図示するものから再位置合わせすることによって達成することができる。本明細書に開示される任意の適した実施形態において、弾性部材 478、又は同様の、適切に修飾された弾性部材を使用することができる。

20

30

【0267】

図32A及び32Bは、外側の管状本体 486及び内側の管状本体 488を有するカテーテル 484を表す。内側の管状本体 488は、その中を通る管腔を有することができる。カテーテル 484はまた、電気相互接続部材 492に相互接続された超音波イメージングアレイ490を有する。電気相互接続部材 492は、例えば、一端で外側の管状本体 486内でらせん状に巻かれた電気相互接続部材に相互接続され、且つ他端で超音波イメージングアレイ490に相互接続された屈曲ボードの形態とすることができる。カテーテル 484は、アレイアンカー 496への繫留上の電気相互接続部材 492及び/又は超音波イメージングアレイ490の遠位末端へ一端上で繫留された繫留 494もまた有する。他端上で、繫留 494は、内側の管状本体のアンカー 498への繫留で内側の管状本体 488に固定することができる。図32Aに示されるように、繫留 494は、超音波イメージングアレイ490が内側の管状本体 488と並設される場合に、折れ曲がりイニシエータ 500の周囲に屈曲するように配置することができる。電気相互接続部材 492は、超音波イメージングアレイ490への電氣的接続を供し、超音波イメージングアレイ490を図32Aで表わされる(例えば、内側の管状本体 488と並設された)位置へ偏向するためのパネ部材として作用することに役立つことができる。これを達成するために、電気相互接続部材 492は、超音波イメージングアレイ490と外側の管状本体 486との間の領域で、電気相互接続部材 492に相互接続された補強材及び/又はパネエレメントを有することができる。先端(図示なし)は、超音波イメージングアレイ490を覆って成形することができる。

40

【0268】

50

患者中への挿入中、適切に構成された先端(図示なし)を有するカテーテル 484は、内側の管状本体 488と同軸の超音波イメージングアレィ490及び通常カテーテル 484の縦軸から垂直に向いている(図32Aで下向きに表わされる)超音波イメージングアレィ490の視野を有する図32Aのように配置することができる。この時、カテーテル 484は、外側の管状本体 486の外径と同等の直径内に実質的に含まれることとすることができる。必要に応じて、超音波イメージングアレィ490は、内側の管状本体 440を外側の管状本体 486に対して近位に移動させることによって、内側の管状本体 488に対して旋回させることができる。このような相対動作は、繫留 494を緊張状態で設置することができ、よって折れ曲がりエレメント 500上に繫留 494による下向きの力を生じる。下向きの力は、(図32Aの視野に対して)時計回り方向で電気相互接続部材 492を旋回するように、電気相互接続部材 492を制御された態様で折り曲げることができる。折れ曲がりが惹起された場合、内側の管状本体 488の継続された相対動作は、超音波イメージングアレィ490を図32Bに示される前向き位置へ旋回させる。超音波イメージングアレィ490は、内側の管状本体 488を外側の管状本体 438に対して遠心に移動させることによって、図32Aに表わされる位置に戻すことができる。このような場合において、電気相互接続部材 492の上述の偏向は、超音波イメージングアレィ490を図32Aに表わされる位置に戻すこととなる。

10

20

30

40

50

【 0 2 6 9 】

当然のことながら、必要に応じて、管状本体及びそれらの管状本体に対して移動する超音波イメージングアレィとの間に配置される、本明細書中で記載される電気相互接続部材は、(図32A及び32Bに関して上述される通り)さらに偏向部材として機能するために設定することができる。

【 0 2 7 0 】

図33A及び33Bは、外側の管状本体 506及び内側の管状本体 508を有するカテーテル 504を表す。内側の管状本体 508は、その中を通る管腔を有することができる。図33A及び33Bにおいて、外側の管状本体 506は断面で示される。カテーテル 504の説明される全ての他の部品は、断面で図示されない。外側の管状本体 506は、サポート部分 510と、サポート部分 510と外側の管状本体 506の管状の部分514との間に配置されたヒンジ部分 512を有する。ヒンジ部分 512は、管状の部分 514に対する旋回(例えば、図33Aに示される位置と33Bに示される位置との間の旋回)のために通常サポート部分 510の動作を制限することができる。

【 0 2 7 1 】

ヒンジ部分 512は、図33A及び33Bに示すように、外側の管状本体 506の適切に形成された部分とすることができ且つ/又は(例えば、剛性を増大するための)サポート部材等のさらなる材料を有することができる。図33A及び33Bの実施形態のバリエーションにおいて、サポート部分 510及びヒンジ部分 512は、例えば、外側の管状本体 506に取り付けられるためにそれぞれの管状本体のインターフェース部分を形成し設定するという変更を加えて、サポート 160、168、174及び/又は180と同様に設定することができる別の部材と取り換えることができる。

【 0 2 7 2 】

超音波イメージングアレィ516は、サポート部分 510と相互接続することができる。第一の繫留 518の第一の末端は、内側の管状本体 508の遠位末端と相互接続することができ、第一の繫留 518の第二の末端は、サポート部分 510の近位末端と相互接続することができる。第二の繫留 520の第一の末端は、内側の管状本体 508と相互接続することができ、第二の繫留 520の第二の末端は、サポート部分 510の遠位末端に相互接続することができる。第二の繫留は、外側の管状本体 506においてスルーホール 522を介して通すことができる。

【 0 2 7 3 】

サポート部分 510及びその付属された超音波イメージングアレィ516を図33aに表わされた(例えば、内側の管状本体 508と並設された)位置から、図33Bに表わされた(例えば、カテーテル 504の縦軸に垂直であり前向きである)位置へ旋回するために、内側の管状本

体 508は外側の管状本体 506に対して遠心に移動させる。このような動作により、スルーホール 522を介して第二の繋留 520を外側の管状本体 506の内部に取り込まれる。第二の繋留がスルーホール522を介して引かれる場合、スルーホール 522とサポート部分 510の遠位末端との間の繋留の効果的な長さは短縮され、サポート部分 510を回転させる。サポート部分 510を図33Bに表わされる位置から図33Aに表わされる位置に戻すために、内側の管状本体 508を、外側の管状本体 506に対して近位に移動させる。このような動作により、内側の管状本体 508が(第一の繋留 518を介したそれらの相互接続によって)サポート部分510が内側の管状本体 508と並設された位置へサポート部分510を引き戻す。当然のことながら、外側の管状本体 506に対する内側の管状本体 508の動作のために繋留518、520の1つが緊張状態となる場合、繋留518、520の他方に張力を解放することができる。カテーテル 504の他の配置において、第一及び第二の繋留 518、520は、図示されるように内側の管状本体 508に沿って繋留された単一の繋留中に結合させ、サポート部分 510に沿って通することができる。このような繋留は、一点でサポート部分 510に固定することができる。

10

【 0 2 7 4 】

カテーテル 504は、サポート部分 510、超音波イメージングアレイ516、及び/又は任意の他の適した部品を覆って成形することができる先端部分(図示なし) もまた有することができる。本明細書中で記載されるような任意の適した電気相互接続を、図33A及び33Bのカテーテル 504と共に使用することができる。

20

【 0 2 7 5 】

図34A及び34Bは、図33A及び33Bのカテーテル 504のバリエーションであるカテーテル 526を表す。この時、同類部品を同様に番号付けし、図34A及び34Bを参照して説明しない。第一の繋留 528の第一の末端は、内側の管状本体 508の側壁に相互接続することができる。第一の繋留 528の第二の末端は、ヒンジ部分 512上の遠位点に相互接続することができる。第二の繋留 530の第一の末端は、スルーホール 522の位置に一致する内側の管状本体 508の全長に沿った点で内側の管状本体 508の側壁に相互接続することができる。第二の繋留 520の第二の末端は、サポート部分 510の遠位末端に相互接続することができる。第二の繋留は、スルーホール522を介して外側の管状本体 506中を通することができる。内側の管状本体 508は、その遠位部分が外側の管状本体 506の遠位末端から遠心に伸展するように配置することができる。内側の管状本体 508は、外側の管状本体 506に対して回転可能である。

30

【 0 2 7 6 】

図34Aに示されるように管状の部分 514と並設されたサポート部分 510と共に、繋留528、530は次の通り配置することができる。第一の繋留 528は、内側の管状本体 508の外周に少なくとも部分的に巻き付けられ且つそれに固定することができる。第二の繋留 530は、第一の繋留 528と反対方向で、内側の管状本体 508の外周に少なくとも部分的に巻き付けられ、それに固定することができる。図34Aに示すように、内側の管状本体 508の遠位末端の遠位であり且つ内側の管状本体 508の遠位末端方向を向いている点(以降、エンドビューと呼ぶ)から見る場合、第一の繋留 528は時計回り方向に内側の管状本体 508に部分的に巻き付けられ、第二の繋留 530は内側の管状本体 508に反時計回り方向に部分的に巻き付けられる。繋留528、530は、その長さに沿って張力を伝達し且つ等角的に内側の管状本体 508に巻き付くことができるコード状部材の形態とすることができる。あるアレンジでは、繋留528、530は、内側の管状本体 508に巻かれたバネの形態とすることができる。

40

【 0 2 7 7 】

図34a表わされる(例えば、内側の管状本体 508と並設された)位置から図34Bに表わされる(例えば、カテーテル 526の縦軸に垂直且つ前向きの)位置へサポート部分 510及びその付属の超音波イメージングアレイ516を旋回するために、外側の管状本体 506に対して内側の管状本体 508を(エンドビューにおいて)反時計回りに回転させる。このような回転は、内側の管状本体 508への第二の繋留 530の巻き付きのために、スルーホール522

50

を介して第二の繋留 530を外側の管状本体 506の内部に取り込ませる。第二の繋留はスルーホール522を介して引き出されるので、スルーホール 522とサポート部分 510の遠位末端との間の繋留の効果的な長さは短縮され、サポート部分 510の旋回を生じる。同時に、第一の繋留 528は内側の管状本体 508からほどかれている。サポート部分 510を図34Bで表わされる位置から図34Aで表わされる位置に戻すために、内側の管状本体 508を外側の管状本体 506に対して(エンドビューにおいて)時計回り方向に回転させる。このような回転は、第一の繋留 528を内側の管状本体 508に巻き付けさせ、よって図34Aに表わされる位置へサポート部分 510を引き戻す。同時に、第二の繋留 530は、内側の管状本体 508からほどかれている。サポート部分 510が図34Aに表わされる位置の方へ偏向されるようにカテーテル 526が構成される場合、第一の繋留 528は不必要とすることができる(例えば、第二の繋留 530をほどくことによって、偏向はサポート部分 510を図34Aに表わされる位置へ戻すのに十分とすることができる)。同一線に沿って、図34Bに表わされる位置の方へサポート部分 510が偏向されるようにカテーテル 526が構成される場合、第二の繋留 530は不必要とすることができる(例えば、偏向は、第一の繋留 528をほどくことによってサポート部分 510を図34Bに表わされる位置へ移動するのに十分とすることができる)。同様に、図33Aに表わされる位置方向へサポート部分 510が偏向される場合、図33A及び33Bのカテーテル 504第一の繋留 518は、不必要とすることができ、図33Bに表わされる位置の方へサポート部分 510が偏向される場合、図33A及び33Bのカテーテル 504の第二の繋留 520は、不必要とすることができる。

10

20

30

40

50

【 0 2 7 8 】

カテーテル 526は、サポート部分 510、超音波イメージングアレイ516、及び/又は任意の他の適した部品を覆って成形することができる先端部分(図示なし)もまた有することができる。本明細書中で記載されるような任意の適した電気相互接続を、図34A及び34Bのカテーテル 526と共に使用することができる。

【 0 2 7 9 】

図35A及び35Bは、外側の管状本体536及び内側の管状本体 538を有するカテーテル 534を表す。内側の管状本体 538は、その中を通る管腔を有することができる。外側の管状本体 536は、サポート部分 540及びヒンジ部分 544を有する。ヒンジ部分 544は、実質的に外側に適用された力がない状態で、サポート部分 540が内側の管状本体 538に対してほぼ直角であるように(図35Bに示すように)、通常サポート部分 540を配置するように偏向することができる。超音波イメージングアレイ542は、サポート部分 540に相互接続することができる。ヒンジ部分 544は、外側の管状本体 536の部分を適切に形成することができ且つ/又は(例えば、剛性を増大するための)さらなる部材を有することができる。

【 0 2 8 0 】

カテーテル 534は、ヒンジ部分 544の遠位部分と内側の管状本体 538との間に配置される繋留 546を有する。繋留 546は、内側の管状本体 538の外周に少なくとも部分的に巻き付け且つそれに固定することができる。繋留 546の形態は、その長さに沿って張力を伝達し内側の管状本体 538を等角に巻き付けることができるコード状部材とすることができる。

【 0 2 8 1 】

図35Aで表わされる(例えば、内側の管状本体 538と並設された)位置から図35Bに表わされる(例えば、カテーテル 534の縦軸に垂直であり且つ前向きの)位置にサポート部分 540及びその付属の超音波イメージングアレイ542を旋回するために、内側の管状本体 538は、(エンドビューにおいて)外側の管状本体 536に対して時計回りに回転させることができる。このような回転は、ヒンジ部分 544の上述の偏向のために、繋留 546を内側の管状本体 538からはがし、サポート部分 540を図35Bに表わされる位置に向けて移動させる。

【 0 2 8 2 】

サポート部分 540を図35Bに表わされる位置から図35Aに表わされる位置へ戻すために、(エンドビューにおいて)外側の管状本体 536に対して反時計回り方向に内側の管状本体

538を回転させることができる。このような回転は、繋留 546を内側の管状本体 538に巻き付け、これにより図35Aに表わされる位置へサポート部分 540を引き戻す。

【0283】

カテーテル 534は、超音波イメージングアレレイ542への任意の適した電気相互接続もまた有することができ、本明細書中で記載される適した接続スキームを含む。図35Aの実施形態のバリエーションにおいて、サポート部分540及びヒンジ部分 544は、例えば、それぞれの管状本体のインターフェース部分が外側の管状本体 536に取り付けるために形成され設定されるという変更をした、サポート160、168、174及び/又は180と同様に設定することができる別の部材と取り換えることができる。

【0284】

使用において、カテーテル 534は、外側の管状本体 536と並設されたサポート部分 540を患者体内に挿入することができる。カテーテル 534が所望の位置にある場合、内側の管状本体 538は、ヒンジ部分 544がカテーテル 534の縦軸に対して所望の角度までサポート部分 540を移動させることが可能とするために、外側の管状本体に対して回転させることができる。介入装置（図示なし）は、内側の管状本体 538内の管腔を介して前進させることができる。

【0285】

図36A～36Cは、管状本体 554を有するカテーテル 552を表す。管状本体 554は、その中を通る管腔 556を有する。管状本体 554は、さらに管状本体 554の側壁を通るチャンネル558を有する。アーム 560の近位末端は、アーム 560が管状本体 554に対して旋回できるというような態様で、管状本体 554に取り付けられる。アーム 560は、以下に記載されるように超音波イメージングアレレイ562の旋回を可能にさせる十分な硬性を有することができる。超音波イメージングアレレイ562の遠位末端は、超音波イメージングアレレイ562が管状本体 554と並設される場合に、（図36Aに示される方向で上へ向いている）超音波イメージングアレレイ562の後面は通常アーム 560と平行とすることができるように、アーム 560の遠位末端に相互接続することができる。カテーテル 552は、チャンネル558に沿って走るプッシュワイヤー 564をさらに有する。プッシュワイヤー 564の遠位末端は、超音波イメージングアレレイ562の近位末端に相互接続される。プッシュワイヤー 564の遠位末端と超音波イメージングアレレイ562の近位末端との間の相互接続は、図36A～36Cに示すように硬性がある接続とする、又はヒンジ接続又は任意の他の適したタイプの接続とすることができる。プッシュワイヤー 564と超音波イメージングアレレイ562との間の相互接続点は、超音波イメージングアレレイ562の後面より超音波イメージングアレレイ562の（図36Aに示される向きで下向きに向いている）正面近くに配置することができる。このような配置は、プッシュワイヤー 564がアーム 560とより同一線上に近い場合に達成されるトルクより大きなトルクを超音波イメージングアレレイ562に与えることによって、図36Aで表わされる位置から離れた超音波イメージングアレレイ562の初期移動に役立つことができる。

【0286】

図36Aに表わされる（例えば、管状本体 554と並設された）位置から図36Bに表わされる（例えば、カテーテル 552の縦軸に垂直且つ前向きの）位置へ超音波イメージングアレレイ562を旋回するために、プッシュワイヤー 564は管状本体 554に対して前進させることができる。図36A及び36Bに示すように、この相対運動は、管状本体 554へのアーム560の付着点と超音波イメージングアレレイ562の遠位末端との間のアーム560の固定距離の維持と組み合わせ、超音波イメージングアレレイ562を図36Bの前向き位置に旋回させることができる。当然のことながら、プッシュワイヤー 564は、図に示すように、超音波イメージングアレレイ562を移動するために必要な力の程度を伝達するために適した円柱強度を有すべきである。図36Bに表わされる位置から図36Aに表わされる位置へ超音波イメージングアレレイ562を戻すために、プッシュワイヤー 564を、引き出すことができる。

【0287】

カテーテル 552は、超音波イメージングアレレイ562への任意の適した電気相互接続もまた有することができ、本明細書中で記載される適した接続スキームを含む。例えば、電気

10

20

30

40

50

相互接続部材はアーム 560に沿って配置することができ、管状本体 554の壁内に配置される電気相互接続部材に超音波イメージングアレイ562を電氣的に相互接続することができる。先端（図示なし）は、超音波イメージングアレイ562を覆って成形することができる。

【0288】

カテーテル 552はさらに、超音波イメージングアレイ562が図36Aに表わされる挿入位置と実質的に反対の方向を向いている、図36Cに表わされる位置へ超音波イメージングアレイ562を配置するよう機能することができる。これは、図36Bに示される位置を超えて管状本体 554に対してプッシュワイヤー 564を継続して前進させることによって、達成することができる。当然のことながら、プッシュワイヤー 564のさらなる移動は、図36Cに表わされる位置を超えた超音波イメージングアレイ562のさらなる旋回を得ることができる。超音波イメージングアレイ562を斯かる説明される位置間の任意の中間位置に配置させることができることもまた当然である。

【0289】

図37A及び37Bは、図36A及び36Bカテーテル 552のバリエーションであるカテーテル 568を表す。この時、同様の部品は同様に番号付けをし、図37A及び37Bを参照して説明しない。アーム 570は、管状本体 554の遠位末端に取り付けられる。アーム 570は、例えば、超音波イメージングアレイ562への相互接続のための導電体を有する屈曲ボードの形態とすることができる。アーム 570が屈曲ボードを有する実施形態において、屈曲ボードは、以下に記載されるように屈曲ボードの使用（例えば、ヒンジとしての使用）を容易にする強化又は他の部材を有することができる。アーム 570は、以下に記載されるように超音波イメージングアレイ562の旋回を可能にさせる十分な屈折性を有することができる。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、チャンネル558に沿って走るプッシュワイヤー 572をさらに有する。プッシュワイヤー 572の遠位末端は、図36A及び36Bのカテーテル 552のように超音波イメージングアレイ562の近位末端に相互接続される。

【0290】

図37Aに表わされる位置から図37Bに表わされる位置へ超音波イメージングアレイ562を旋回するために、プッシュワイヤー 572は、管状本体 554に対して前進させることができる。図37A及び37Bに示すように、この相對運動は、アーム570の屈折性と組み合わせて、図37Bの前向き位置へ超音波イメージングアレイ562を旋回することができる。超音波イメージングアレイ562を図37Bに表わされる位置から図37Aに表わされる位置へ戻すために、プッシュワイヤー 572は引き出すことができる。先端（図示なし）は、超音波イメージングアレイ562に渡って成形することができる。

【0291】

図38A及び38Bは、部品の相對動作によって外側の管状本体 578の偏向可能部分に超音波イメージングアレイを前向き位置に偏向させることができる、図7A～8Dのカテーテルとある程度同様に構成されるカテーテル 576を表す。カテーテル 576の場合、超音波イメージングアレイは第一のイメージングアレイ586a及び第二のイメージングアレイ586bを有することができる。図38Aに示すように、カテーテル 576の初期構造（例えば、カテーテルが患者に導入される場合のカテーテル 576の配置）は、イメージングアレイ 586aと586bとの間に少なくとも部分的に圧潰された内側の管状本体 580と共に、背合わせの關係の第一及び第二のイメージングアレイ 586a、586bを有する。内側の管状本体 580は、その中を通る管腔 582を有することができる。外側の管状本体 578及び内側の管状本体 580は、カテーテル 576の遠位末端 584の一点で互いに対して固定することができる。

【0292】

図38A（例えば、横向き）に表わされる位置から図38Bに表わされる（例えば、前向きの）位置へイメージングアレイ 586a、586bを移動するために、内側の管状本体 580の位置を維持しながら、外側の管状本体 578の近位末端は、遠心に押すことができる（そして/又は外側の管状本体 578の位置を維持しながら、内側の管状本体 580の近位末端を近位に引くことができる）。このような相對動作は、イメージングアレイ 586a、586bを含む外側の管

状本体 578の部分を、外側に移動させることができ、これによりイメージングアレイ 586a、586bを図38Bに示すように前向き位置に旋回させる。イメージングアレイ 586a、586bの動作を制御することに役立つために、イメージングアレイ 586a、586bが旋回される場合、外側の管状本体 578は、実質的に直線状態である(例えば、本明細書中で記載されるような機能を行うために十分な硬度のある)第一の硬性部分588を有することができる。第一の硬性部分588は、外側の管状本体 578への適した補強部材の添加によって形成することができる。さらに、外側の管状本体 578は、イメージングアレイ 586a、586bに近接して配置される第二の硬性部分590を有することができる。第二の硬性部分 590は、旋回中のイメージングアレイ 586a、586bへの伝達から屈曲力を軽減又は除去することに役立つ且つイメージングアレイ 586a、586bの整列に役立つことができる。図38Bに示されるように、イメージングアレイ 586a、586bを前向き位置に配置させる場合、カテーテル遠位末端 584に遠位の点への適した介入装置の送達に管腔 582を利用できる。

10

【0293】

カテーテル 576は、本明細書中で記載される適した接続スキームを含む、イメージングアレイ 586a、586bへの任意の適した電気相互接続もまた有することができる。例えば、電気相互接続部材は、外側の管状本体 578及び第一及び第二の硬性部分 588、590に沿って配置することができる。

【0294】

図39A及び39Bは、図38A及び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を表す。この時、類似部品は同様に番号付けをし、図39A及び39Bを参照して説明しない。図39Aに示すように、カテーテル 594の初期構造は、イメージングアレイ 598a、598bに近接した少なくとも部分的に圧潰された内側の管状本体 580と共に、オフセットの背合わせの配置に配置される第一のイメージングアレイ598a及び第二のイメージングアレイ598bを有する(例えば、それらはカテーテル 594の全長に沿って異なる位置を占有する)。内側の管状本体 580は、その中を通る管腔 582を有することができる。外側の管状本体 596及び内側の管状本体 580は、カテーテル 594の遠位末端 584でそれぞれに対して固定することができる。

20

【0295】

イメージングアレイ598a及び598bは、図38A及び38Bを参照して上記と同様の態様で旋回することができる。外側の管状本体 596は、イメージングアレイ 598a、598bに近接して配置された第二の硬性部分600、602を有することができる。第二の硬性部分600、602は、屈曲力が旋回中にイメージングアレイ 598a、598bへ伝達されることを軽減又は除去し、且つイメージングアレイ 598a、598bの整列に役立つことができる。図38Bに示されるように、第二の硬性部分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の中心軸から特有の距離に置くことができる。

30

【0296】

図38A~39Bのイメージングアレイ586a、586b、598a、598bは、カテーテル576、594の遠位末端584に近接して表わされる。他の配置において、イメージングアレイ 586a、586b、598a、598bは、遠位末端584から予め決まった距離に配置することができる。この時、イメージングアレイ 586a、586b、598a、598bは、カテーテル576、594に沿って任意の適した点に配置することができる。

40

【0297】

図40A及び40Bは、その中を通る管腔 608と共に管状本体 606を有するカテーテル 604を表す。管状本体 606は、アーム 612a、612b及び612c等の複数のアームを規定する、複数のらせん状に配置されたスリット(スリット610a、610b、610c及び610dは図40Aで見ることができる)を有する。アームの任意の適した数を規定するための任意の適した数のスリットは、管状本体 606に含めることができる。少なくとも1つのアームは、超音波イメージングアレイを有することができる。例えば、図40A及び40Bに表わされる実施形態において、アーム612a及び612bは、超音波イメージングアレイ 614a及び614bをそれぞれ有する。管状本体 606の(アーム612a~612cに近位の)近位部分 618への、管状本体 606の(アーム6

50

12a-612cから遠位の)遠位部分 616の(例えば、指示矢印620の方向の)相対的回転は、図40Bに示すように、アームを外側に偏向させ、通常前向き位置へ超音波イメージングアレイ 614a及び614bを移動させる。介入装置は、管腔 608を通して前進させることができる。

【0298】

遠位部分 616と近位部分 618との間の相対的回転は、任意の適した態様で達成することができる。例えば、カテーテル 604は、図38A及び38Bのカテーテル 576の内側の管状本体と同様に、内側の管状本体(図示なし)を有することができる。このような内側の管状本体は、遠位部分 616で管状本体 606に固定することができる。このような実施形態において、管状本体 616に対する内側の管状本体の回転は、(内側の管状本体へのその固定によって)遠位部分 616を近位部分 618に対して回転させ、その結果アームを図40Bに示すように外側に偏向させることができる。さらに、内側の管状本体は、(例えば、介入装置の配置のための)その中を通る管腔を有することができる。

【0299】

図41A及び41Bは、外側の管状本体 626及び内側の管状本体 628を有するカテーテル 624を表す。内側の管状本体 628は、その中を通る管腔を有する。超音波イメージングアレイ 630は、内側の管状本体 628に相互接続される。超音波イメージングアレイ630の近くに、内側の管状本体 628は、内側の管状本体 628の縦軸に沿ってカットすることができ、それにより内側の管状本体 628を第一の縦方向部分 632及び第二の縦方向部分 634に分けることができる。超音波イメージングアレイ630は、第一の縦方向部分 632の遠位の半分部分の上に配置される。第一及び第二の縦方向部分632、634の遠位末端は、互いに且つ内側の管状本体 628の遠位部分に相互接続された状態とできる。第一の縦方向部分 632の近位末端は、横断カット636に沿って内側の管状本体 628の残りから切り離すことができる。第二の縦方向部分 634は、内側の管状本体 628に接続された状態である。第一の縦方向部分 632の近位末端は、接続部 638で外側の管状本体 626に接続又は取り付けることができる。第一の縦方向部分 632は、ヒンジ640を有することができる。ヒンジ 640は、修飾された第一の縦方向部分 632の一部とすることができ、これにより外側の管状本体 626を内側の管状本体 628に対して遠心に前進させる(且つ/又は内側の管状本体 628を外側の管状本体 626に対して近位に後退させる)場合、第一の縦方向部分 632はヒンジ 640で優先的に折り曲がる及び/又は屈曲する。

【0300】

図41Aに表わされる(例えば、横向き)位置から図41Bに表わされる(例えば、少なくとも部分的に前向き)位置へ超音波イメージングアレイ630を移動するために、内側の管状本体 628に対して遠心に外側の管状本体 626を前進させる。第一の縦方向部分 632の近位末端は外側の管状本体 626に結合し、斯かる遠位末端は内側の管状本体 628に接続されるので、外側の管状本体 626の移動は、第一の縦方向部分 632をヒンジ 640で折り曲げることができ、よって超音波イメージングアレイ630を旋回し、超音波イメージングアレイ630の視野は図41Bに示されるように少なくとも部分的に前向きとなる。第一の縦方向部分 632は、内側の管状本体 628に対して外側の管状本体 626を近位に後退させることによって、図41Aで表わされる位置に戻すことができる。

【0301】

図41Cは、図41A及び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を表す。この時、類似部品は同様に番号付けをし、図41Cを参照して説明しない。図41Cに示すように、内側の管状本体 646は、第一及び第二の縦方向部分632、634を有することができる。

【0302】

しかしながら、図41A及び41Bの実施形態とは対照的に、第一及び第二の縦方向部分632、634がカテーテル 642の遠位末端に近接して位置する場合、カテーテル 642の第一及び第二の縦方向部分632、634はカテーテル 642に沿って任意の適した点で配置することができる。外側の管状本体 644は、第一の縦方向部分 632の配置を収容するためのウィンドウ 648を有することができる。図41Cの超音波イメージングアレイ630は、図41A及び41Bを参

照して上述されるものと同様の態様で旋回させることができる。

【0303】

カテーテル 642は、少なくとも部分的に後向き方向にイメージングのために方向付けられる第二の超音波イメージングアレイ650もまた有する。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に加えて又はカテーテル 642の唯一のイメージングアレイとすることができる。

【0304】

図41Cは、ある長さを有し、配置される場合、中心部分がカテーテル本体から外側に折れ曲がる間、その長さの末端がカテーテル本体に沿った状態であるように構成される部分(例えば、第一の縦方向部分 632)を有するカテーテルを表す。この時、中止部分上に配置された超音波イメージングアレイを配置することができる。同様に構成された複数の他の実施形態を、本明細書に開示する。これらは、例えば、図7A~8D、38A~39B、及び40A~41Bの実施形態を含む。これらの各実施形態において、及び本明細書に開示される他の適した実施形態において、1又は2以上の超音波イメージングアレイは、中止部分の任意の適した部位に配置することができる。よって、これらの実施形態において、超音波イメージングアレイは配置する場合、それらが前向き位置、後向き位置、又は双方へ移動するように配置することができる。

【0305】

カテーテル624、642は、超音波イメージングアレイ630への任意の適した電気相互接続もまた有することができ、本明細書中で記載される適した接続スキームを含む。例えば、電気相互接続部材は、内側の管状本体628、646に沿って配置することができる。

【0306】

さらに、目的の領域の画像を取得するための超音波イメージングアレイの配置のために、超音波イメージングアレイの配置は、(例えば、介入装置又は他の適した装置の導入のための)管腔の位置合わせに役立つこともできる。例えば、図8Cの超音波トランスデューサーアレイ37の配置(3つのローブ配置)は、例えば、カテーテルが配置された血管壁に対してカテーテルの3つのローブをそれぞれ動かす。結果的に、管腔 38の末端は、通常血管の中心に配置することができる。例えば、図38A~40Bに関連する形態等の、本明細書中で記載される他の実施形態は、超音波イメージングアレイ配置中に、通常チャンネル(例えば、血管)の中心に管腔を配置することもできる(例えば、超音波イメージングアレイを配置する場合、チャンネルは、通常カテーテルのサイズに一致するサイズである)。

【0307】

図42A~42Cは、配置される超音波イメージングアレイの配置前の位置への戻しに役立つ、戻る力を生じるために使用することができる代表的なバネエレメント 652を表す。バネエレメント 652は、バネの任意の適した部材を有することができる。例えば、図42A~42Cに示すように、バネエレメント652は、2つの端部656a、656b間に配置される3つのバネ654a、654b、654cを有することができる。バネエレメント652は、例えば、図42Bで表わされるブランク(blank)から作製することができる。ブランクは、巻いて図42Aの円柱状配置を形成することができる。端部656a、656bの末端は、図42Aの円柱状配置を維持するために結合することができる。バネ654a、654b、654cは、バネ 654bに沿って配置され、バネ654a、654b、654cのほぼ中間点及びバネ 654a、654b、654cの各末端に配置された狭い領域658等の狭い領域を有することができる。狭い領域は、ヒンジの機能を果たすことができ、バネ 654a、654b、654cに好適な屈曲点を供する。従って、圧縮力がバネエレメント 652に(例えば、端部656a、656bに)適用される場合、図42Cに示すように、バネ654a、654b、654cのそれぞれは外側に折れ曲がることができる。バネ654a、654b、654cの1又は2以上のバネに結合する1又は2以上の超音波イメージングアレイは、結果的に旋回される。

【0308】

バネエレメント 652の配置は、例えば、図8Cの実施形態のカテーテル本体の側壁内に配置することができる。バネ654a、654b、654cのそれぞれは、図8Cの3つのローブデザイン

のローブの1つの中に配置することができる。図8Cのカテーテルに組み込まれる場合、パネエレメント 652は、カテーテルを、(例えば、カテーテルの挿入、位置合わせ及び除去のための)直線状の非展開位置へ偏向させる戻る力を供することができる。他の例では、(例えば、適切に成形されたパネの適した数の)パネエレメント 652と同様のパネエレメントは、図40Aに示すように直線状の配置方向へ偏向力を供するために、図40A及び40Bのカテーテル 604の管状本体 606内に配置することができる。

【0309】

さらに他の例において、パネエレメント 652と同様のパネエレメント(例えば、2つのパネを有するもの)は、図38A~39Bのカテーテル576、594の外側の管状本体578、596内に配置することができ、図38A及び39Aに示すように直線状の配置方向への偏向力を供する。さらに他の例において、パネエレメント 652と同様の適切に修飾されたパネエレメント(例えば、1つのパネを有する物)は、図41Aのカテーテル 624の内側の管状本体 628内に配置することができ、図41Aに示すように直線状の配置方向に偏向力を供する。

10

【0310】

図43A~43Cは、外側の管状本体 664を有するカテーテル 662を表す。超音波イメージングアレイ666は、外側の管状本体 664に相互接続される。カテーテル 662は、折り畳み可能な管腔 668を有する。折り畳み可能な管腔 668は、外側の管状本体 664の中心腔中の通常カテーテル 662の長さに沿って走る。しかしながら、カテーテル 662の遠位末端付近で、折り畳み可能な管腔 668は外側の管状本体 664のサイドポート 670を通して送られる。予め決まった距離のため、折り畳み可能な管腔 668は外側の管状本体 664の外表面に沿って走る。カテーテル 662の遠位末端付近に(サイドポート 670から遠位の位置において)、折り畳み可能な管腔 668はエンドポート 672に相互接続される。エンドポート 672は、カテーテル 662の先端 674に近接して横断するスルーホールである。超音波イメージングアレイ666の正面と、エンドポート 672の開口が、外側の管状本体 664の同一側面上にあるように、エンドポート 672を設定することができる。

20

【0311】

カテーテル 662の患者体内への挿入中、カテーテル 662は、通常カテーテル 662の縦軸に沿って向いている先端 674を有する図43Aに示すように設定することができる。さらに、外側の管状本体 664の外側に折り畳み可能な管腔 668の部分(例えば、サイドポート 670とエンドポート 672との間の折り畳み可能な管腔の部分)は、外側の管状本体 664の外壁に対して圧潰し且つ広く配置することができる。

30

【0312】

先端 674から遠位の領域の画像を取得することを望む場合、折り畳み可能な管腔 668は、外側の管状本体 664に対して近位に引くことができる。その結果は、(図43Bに示される方向の場合、上への)屈曲のためのカテーテル 662の遠位末端用とすることができ、これにより超音波イメージングアレイ666は前向き位置へ旋回される。このような屈曲動作を達成するために、超音波イメージングアレイ666及びサイドポート 670との間の領域が比較的柔軟性があるように、一方超音波イメージングアレイ666を含み且つ超音波イメージングアレイから遠位の領域は比較的硬性がありように、カテーテル 662の遠位末端をデザインすることができる。従って、折り畳み可能な管腔 668を近位に引くことは、比較的柔軟な領域の屈曲を生じ、超音波イメージングアレイ666の正面及びエンドポート 672の開口を図43Bに示すように前向き配置に旋回する。

40

【0313】

介入装置 676を患者に挿入することを望む場合、介入装置 676は折り畳み可能な管腔668を介して遠心に前進させることができる。サイドポート 670を介して介入装置 676を前進させる場合、サイドポート 670の開口は移動させることができ、これにより外側の管状本体 664の中心腔と一致する。外側の管状本体 664の外側の折り畳み可能な管腔 668の部分を通じて介入装置 676を前進させる場合、折り畳み可能な管腔 668の部分も移動させることができ、外側の管状本体 664の中心腔と並設される。エンドポート 672を介して介入装置 676を前進させる場合、エンドポート 672もまた移動され、これによりエンドポート

50

672は外側の管状本体 664の中心腔及び外側の管状本体 664の外側の折り畳み可能な管腔 668の斯かる部分と並べられる。介入装置 676を前進させる場合、超音波イメージングアレイ666は、カテーテル 662の縦軸に対して垂直に(例えば、図43Cに表わされる方向の場合下向きに)移動させることができる。当然のことながら、介入装置 676を先端 674から遠位に配置しながら、超音波イメージングアレイ666を、先端 674に遠位の画像を生じるよう機能する状態とすることができる。

【0314】

介入装置 676の後退において、カテーテル 662は、続く再度の位置合わせ又は除去のために整列された位置(例えば、図43Aの配置)に戻すことができる。一実施形態において、外側の移動力(例えば、折り畳み可能な管腔 668上の後退力及び/又は介入装置 676の存在に起因する移動力)が除去された場合、カテーテル 662を整列された位置に戻すことができるパネエレメントをカテーテル 662の遠位末端は有することができる。他の実施形態において、スタイレット(例えば、図示しない比較的堅いワイヤー)をスタイレットチャネル678を介して前進させることができる。スタイレットは、カテーテル 662の末端を整列された位置(例えば、図43Aの位置)に戻すために十分な剛性を有することができる。

10

【0315】

カテーテル 662は、超音波イメージングアレイ666への任意の適した電気相互接続もまた有することができ、本明細書中で記載される適した接続スキームを含む。例えば、電気相互接続部材は、外側の管状本体 664に沿って配置することができる。

【0316】

20

図44A及び44Bは、管状本体 684を有するカテーテル 682を表す。管状本体は、可動イメージングカテーテル 686を患者の選択された部位に送達する大きさとし且つ設定することができる。可動イメージングカテーテル 686は、その遠位末端に配置された超音波イメージングアレイ688を有することができる。膨張性チャネル690は、管状本体 684の外表面に相互接続することができる。図44Aに示すように、膨張性チャネル690は、圧潰状態で挿入することができ、その結果挿入中カテーテル 682の断面は減少される。カテーテル 682が良好に配置される場合、介入装置(図示なし)を膨張性チャネル690を介して送達することができる。膨張性チャネル690を介して介入装置を前進させる場合、膨張性チャネル690は膨張することができる。膨張性チャネル690は、例として、ePTFE、シリコン、ウレタン、PEBAX(登録商標)、ラテックス、及び/又はそれらの任意の組み合わせを含む任意の適したカテーテル材料から作製することができる。膨張性チャネル690は、弾性を有するものとしてことができ、介入装置を導入する場合介入装置の直径まで伸展することができる。他の配置において、膨張性チャネル690は、弾力性がなく介入装置を導入する場合に延伸することができる。例えば、膨張性チャネル690は、薄膜チューブを有することができる。他の配置において、膨張性チャネル690は、弾性及び非弾性材料を有することができる。

30

【0317】

図45A及び45Bは、カテーテル本体694を表す。初期構造は図45Aに表わされる。初期構造は陥入部分 696を有することができる。カテーテル本体694が良好に配置される場合、介入装置(図示なし)をその中を通して送達することができる。介入装置を前進させる場合、カテーテル本体694は延伸することができる。カテーテル本体694の延伸は、図45Bに示すように、通常の管状のカテーテル本体部分を形成するまで、陥入部分 696を外側に押すことを含むことができる。この時、第一の断面領域を有する構造のまま、カテーテル本体694を患者に導入することができる。続いて、選択された地点で、カテーテル本体694を介して介入装置を挿入することができ、カテーテル本体694を第一の断面領域より大きな第二の断面領域まで膨張することができる。初期構造(図45A)から延伸配置(図45B)へのカテーテル本体694の変形は、介入装置の除去後、カテーテル本体694が元の外形へ戻ることができる弾性変形、又は少なくとも部分的の可塑性変形することができる。

40

【0318】

図46A及び46Bは、外側の管状本体 702及び内側の管状本体 704を有するカテーテル 700

50

を表す。内側の管状本体 704は、その中を通る管腔を有することができる。カテーテル 700は、内側の管状本体 704の先端サポート部分 708に相互接続された超音波イメージングアレイ706もまた有する。内側の管状本体 704の先端サポート部分 708は、内側の管状本体 704のヒンジ部分 710によって内側の管状本体 704の遠位末端に相互接続される。内側の管状本体 704の先端サポート部分 708及びヒンジ部分 710は、超音波イメージングアレイ706が相互接続することができる部分(先端サポート部分 708)と、内側の管状本体 704の先端サポート部分 708と管状の末端711との間のヒンジを動かすことができる部分(ヒンジ部分 710)を残して、例えば、内側の管状本体 704の遠位末端の一部を切り取ることで形成することができる。内側の管状本体 704は、任意の適した構成とすることができる。例えば、内側の管状本体 704は、内側の管状本体 704を補強するための網状メッシュに加えて、図5Eの内側の管状本体 80と同様に構成することができる。網状メッシュは、(図46Bに示すような)配置位置から(図46Aに示すような)初期位置に超音波イメージングアレイ706を戻すための戻る力を供することに役立つことができる。

10

【0319】

ヒンジ部分 710は、先端サポート部分 708を、内側の管状本体 704に対してヒンジ部分 710について回転させることができる。電気相互接続部材 712は、超音波イメージングアレイ706に電氣的に相互接続することができる。電気相互接続部材 712は、超音波イメージングアレイ706の遠位末端に接続される。電気相互接続部材 712は、超音波イメージングアレイ706と先端サポートの反対側で、先端サポート部分 708の一部 714に接着又は固定することができる。電気相互接続部材 712は、超音波イメージングアレイ706と部分714への接続の間でループ 716を有することができる。部分 714は、先端サポート部分 708に対するその固定された位置によって、電気相互接続部材 712を介してループ 716とアレイ706を移動させて超音波イメージングアレイ706を回転することに付随する歪みを防止する歪み軽減機能を担うことができる。電気相互接続部材 712の繋留部分 718は、接着部分 714と、電気相互接続部材 712が外側の管状本体 702に入る点との間に配置することができる。繋留部分 718は電気相互接続部材 712の未修飾部分とすることができる又は繋留としてのその機能のためにさらなる力を供給するために修飾する(例えば、構造上強化する)ことができる。先端サポート部分 708と超音波イメージングアレイ706は、先端(図示なし)内に包み込む又は配置することができる。

20

【0320】

患者への挿入中、カテーテル 700は、内側の管状本体 704と同軸に並設される超音波イメージングアレイ706と、カテーテル 700の縦軸に垂直に(図46Aに示すように、下向きに)向いている超音波イメージングアレイ706の視野とを有する図46Aのように配置することができる。この時、カテーテル 700は、外側の管状本体 702の外径と同等の直径内に実質的に含まれることができる。必要に応じて、超音波イメージングアレイ706は、内側の管状本体 704を移動させることによって外側の管状本体 702に対して遠心に、内側の管状本体 704に対して回転させることができる。このような相対動作により、繋留部分 718による超音波イメージングアレイ706の動作の制限に起因して、超音波イメージングアレイ706をヒンジ部分 710について回転させることができる。超音波イメージングアレイ706は、外側の管状本体 702に対して近位に内側の管状本体 704を移動させることによって、図46Aに表わされる位置に戻すことができる。

30

40

【0321】

図47A及び47Bは、管状本体 724の遠位末端に相互接続された管状のヒンジ 722を有するカテーテル 720を表す。管状のヒンジ 722及び管状本体 724は、介入装置の導入のためのその中を通る管腔を有することができる。カテーテル 720はまた、管状のヒンジ 722のサポート部分 728に相互接続された超音波イメージングアレイ726を有する。管状のヒンジ 722のヒンジ部分 730は、管状のヒンジ 722のサポート部分 728と管状のヒンジ 722の管状の部分 732との間に配置される。カテーテル 720はさらに、サポート部分 728に接続され且つ管状のヒンジ 722及び管状本体 724に沿って走るワイヤー 734を有する。ワイヤー 732の近位末端を引くことにより、図47Bに示されるように、サポート部分 728を管状の

50

部分 732に対してヒンジ部分 730について旋回することができる。ワイヤー 734上の引く力を緩めること及び/又はワイヤー 734の近位末端を押すことにより、サポート部分 728を図47Aに示される位置に戻すことができる。管状のヒンジ 722は、形状記憶材料(例えば、ニチノール)及び/又はパネ部材を有することができ、これにより、引く力を緩めると管状のヒンジ 722を図47Aに表わされる位置方向へ戻すことができる。電気相互接続部材 736は、超音波イメージングアレイ726に電氣的に相互接続することができる。電気相互接続部材 736は、屈曲ボード又は他の柔軟な伝導性部材の形態とすることができる。電気相互接続部材 736は、図47A及び47Bに示されるように管状のヒンジ 722を通して送り、(例えば、図5Eの電気相互接続部材 104と同様に)管状本体 724内に配置されたらせん状に巻かれた電気相互接続部材に相互接続することができる。サポート部分 728及び超音波イメージングアレイ726は、先端 (図示なし)内に包み込む又は配置することができる。

10

20

30

40

50

【0322】

患者への挿入中、カテーテル 720は、管状本体 724と同軸配列の超音波イメージングアレイ726と、カテーテル 720の縦軸に垂直に(図47Aに示すように下向きに)向いている超音波イメージングアレイ726の視野を有する図47Aのように配置することができる。この時、カテーテル 720は、管状本体 724の外径と同等の直径内に実質的に含めることができる。必要に応じて、超音波イメージングアレイ726は、管状本体 724に対して遠心にワイヤー 734を移動させることによって管状本体 724に対して旋回させることができる。このような相対動作により、管状のヒンジ 722による超音波イメージングアレイ726の動作制限に起因して、超音波イメージングアレイ726をヒンジ部分 730について旋回することができる。

【0323】

図48A~48Dは、その中を通る管腔 744を有する管状本体 742を有するカテーテル 740を表す。カテーテル 740はまた、超音波イメージングアレイ748を同様に有する先端部分 746を有する。先端部分 746は、中間部分 750によって管状本体 742に相互接続することができる。ワイヤー 752は、ワイヤーアンカー 754で先端部分 746の遠位部分に取り付けられる。ワイヤー 752は、金属及びポリマーを含むがこれらに限定されない任意の適した材料又は一群の部材から作製することができる。ワイヤー 752は、先端部分 746の遠位部分上のワイヤーアンカー 754からワイヤー送り孔 756へ(先端部分 746に対して)外側に送られる。ワイヤー 752は、ワイヤー送り孔 756を通過し、先端部分 746の内部に入る。その後、ワイヤー 752は、先端部分 746、中間部分 750、及び少なくとも管状本体 742の一部に沿って体内で走る。ワイヤー 752の近位末端(図示なし)は、カテーテル 740のオペレーターへ到達することができる。カテーテル 740は、外側に適用された力がなく、図48Aに示すように先端部分 746及び中間部分750が管状本体 742と同軸方向に並設されるように、設定することができる。この時、形状記憶材料(例えば、ニチノール)又はパネ材料は、任意の外力が緩められると、図48Aに表わされる位置に先端部分 746及び中間部分 750に戻すことができるように、カテーテル 740中に組み込むことができる。

【0324】

患者への挿入中、カテーテル 740は、管状本体 742と同軸の先端部分 746と中間部分 750及びカテーテル 740の縦軸に垂直に(図48Aに示すように通常上へ)向いている超音波イメージングアレイ748の視野を有する図48Aのように配置することができる。この時、先端部分 746は、管状本体 742の外径と同等の直径内に実質的に含めることができる。

【0325】

必要に応じて、超音波イメージングアレイ748を有する先端部分 746は、前向き位置へ管状本体 742に対して旋回させることができる。ここで、超音波イメージングアレイ748は、カテーテル 740に遠位のボリュームの画像を生じるために使用することができる。先端部分 746を旋回するために、第一の工程は、図48Bに表わされるスネア 758 (先端部分 746の外側のワイヤー 752のループ)を形成するための、ワイヤー送り孔 756を通るワイヤー 752の一部を供することとすることができる。先端部分 746内のワイヤー送り孔 756及び対応の通路は、そのような供給において、ワイヤー 752が通常はカテーテル 740の縦軸

に垂直且つ管腔 744の円柱状遠位伸展を取り囲んでいる面で、スネア 758を形成するように設定することができる。従って、介入装置 760が管腔 744から遠心に供給される場合、図48Cに示すようにスネア 758を通過する。介入装置 760がスネア 758を介して供給されると、ワイヤー 752はワイヤー送り孔 756を介して先端部分 746に取り込むことができ、これによりスネア 758は介入装置 760を捕らえ、先端部分 746及び介入装置 760の遠位末端は共に移動する。介入装置 760を捕らえると、管状本体 742に対して近位に移動させることができ、これにより図48Dに示すように、超音波イメージングアレイ748が少なくとも部分的に前向き位置であるように、先端部分 746を旋回することができる。図48Dに示すように、中間部分 750は、先端部分 746の旋回を容易にするため、第一の屈曲領域 762及び第二の屈曲領域 764で屈曲するように設定することができる。先端部分 746を図48Aのその位置合わせの方向へ戻すために、介入装置 760は、スネア 758で捕らえながら、遠心に前進させることができ且つ/又はスネア 758を緩めることができ、その結果先端部分 746の遠位末端と介入装置 760を分離する（よって、形状記憶材料及び/又はバネ材料は、先端部分 746を移動させることができる）。

10

【0326】

カテーテル 740は、超音波イメージングアレイ748への任意の適した電気相互接続もまた有することができる、本明細書中で記載される適した接続スキームを含む。例えば、電気相互接続部材は、管状本体 742と中間部分 750に沿って配置することができる。

【0327】

図49A及び49Bは、外側の管状本体 770及び内側の管状本体 772を有するカテーテル 768を表す。カテーテル 768はまた、超音波イメージングアレイ778、サポート 774及びヒンジ部分 776を有する。サポート 774及び超音波イメージングアレイ778は、先端 780内に配置することができる。カテーテル 768は、図5B～5Dのカテーテル 54と幾分同様であり、よって同様の特徴については説明しない。カテーテル 54との代表的な違いは、カテーテル 768が、カテーテル 768の屈曲ボード 782が(図49Aに見られるように) サポート 774の外底表面に沿って配置され、屈曲ボード 782が超音波イメージングアレイ778の遠位末端に接続される末端ループ 784を有することである。このようなデザインは、超音波イメージングアレイ778の旋回のために屈曲ボード 782と超音波イメージングアレイ778との間の接合部に移動される力を減少することができる(例えば、歪み軽減機能を果たす)。このようなデザインはまた、超音波イメージングアレイ778の近位末端での超音波イメージングアレイ778への相互接続を可能にするために、サポート 774の中又は周囲に屈曲ボード 782を通す必要性を排除する。同様に、これにより、図49A及び49Bに表わされるような、(図5Bのカテーテル 54の2つのヒンジ部分86a、86bとは対照的に) 単一のヒンジ部分 776が可能となる。さらに、図49A及び49Bの配置によって供給される屈曲ボード 782の接続への超音波イメージングアレイ778の歪み軽減は、(図5Bの繋留 78と同様に)屈曲ボード 782が繋留としても機能することを可能にすることに好都合となり得る。他の実施形態において、図49A及び49Bのカテーテル 768は、図5Bの繋留 78と同様に繋留を有することができる。

20

30

【0328】

図49Aは、偏向が生じる領域786を表す。偏向が生じる領域 786は、図49Bに表わされる偏向を生じるためにヒンジ部分776が屈曲する、カテーテル 768の長さに沿った領域である。偏向が生じる領域 786は、外側の管状本体 770の直径より短い。

40

【0329】

図50は、電気相互接続部材 788の実施形態を描く。電気相互接続部材 788は、例えば、図5A～5Eで表わされるカテーテル 50の図5Fに表わされるアセンブリーの代わりをすることができる。さらに、電気相互接続部材 788又はその特徴は、本明細書に開示される任意の適した実施形態において使用することができる。電気相互接続部材 788は、(例えば、図5Fの電気相互接続部材 104と同様に)カテーテルの管状本体において配置することができるらせん状に配置された部分 790を有する。電気相互接続部材 788のらせん状に配置された部分 790は、隣接配置において結合される複数の個々の伝導体を有することができる

50

。電気相互接続部材 788は、電気相互接続部材 788の個々の伝導体が互いに結合しない非接着部分 792を有することができる。非接着部分 792の個々の伝導体は、伝導体間のショート回避するためにそれぞれ絶縁させることができる。非接着部分 792は、らせん状に配置された部分 790より比較的柔軟である、電気相互接続部材 788の一部を供することができる。この時、非接着部分 792は、互いにヒンジで連結された部材間で電氣的接続を供給するために十分な屈折性を有することができる。よって、本明細書中で記載される適した実施形態において、電気相互接続部材 788の非接着部分 792は、屈曲ボード又は他の柔軟な電気相互接続と取り換えることができる。

【0330】

電気相互接続部材 788は、超音波イメージングアレイ(図50で図示されない)に電氣的に接続するために構成されるアレイ接続部分 794をさらに有することができる。アレイ接続部分 794は、例えば、らせん状に配置された部分のように、同一の隣接配置で結合された複数の個々の伝導体を有することができる。この時、らせん状に配置された部分 790及びアレイ接続部分 794において無処置の結合を残しながら、電気相互接続部材 788は、非接着部分 792における伝導体間の結合構造を除去することによって設定することができる。アレイ接続部分 794の伝導体は、超音波イメージングアレイの適した部材に電氣的に相互接続することができるように選択的に露呈することができる。他の実施形態において、アレイ接続部分 794は、アレイ接続部分 794の個々の伝導体から超音波イメージングアレイの適した部材へ、電氣的接続を供するために配置することができる中間部材に相互接続することができる。

【0331】

電気相互接続部材 788の他の実施形態は、アレイ接続部分 794なしに設定することができる。このような配置は、非接着部分 792の各伝導体が、一端でらせん状に配置された部分 790に電氣的に相互接続され且つ他端では未接続状態である「フライングリード(flying lead)」を利用することができる。これらの未接続のフライングリードは、例えば、超音波イメージングアレイ上で対応の伝導体に個々に結合させることができる。

【0332】

超音波イメージングアレイの偏向を生じるために操作可能な細長い部材(例えば、ブルワイヤー)が使用される、本明細書中で記載される実施形態において、細長い部材は通常はカテーテル本体の一面に沿って送られる。このような実施形態のバリエーションにおいて、細長い部材は、その第一の部分がカテーテル本体の第一の側面に沿って配置され、細長い部材の第二の部分がカテーテル本体の第二の側面に沿って配置されるように設定することができる。例えば、図51A及び51Bは、カテーテル本体118の第一の側面に沿って配置されたブルワイヤーハウジング 136とブルワイヤー 130の第一の部分798と、カテーテル本体118の第二の側面に沿って配置されたブルワイヤーハウジング及びブルワイヤーの第二の部分800を有する図6Bの実施形態を表す。図6Bの他の部品は、上述の通りであり、さらなる記載はしない。このような配置は、ブルワイヤーハウジング 136及びブルワイヤー 130によって(例えば、カテーテルの設置及び/又は操作中に)、カテーテル本体118に与えられる非対称の力のレベルの減少に役立ち得る。これにより、先端の配置中にカテーテルの安定性を維持する能力の増大に繋がり得る。

【0333】

図51Aは、ブルワイヤーハウジング 136及びブルワイヤー 130の第一の部分 798が、ブルワイヤーハウジング 136及びブルワイヤー 130の第二の部分 800に遷移部 802によって接続された実施形態を表す。遷移部 802は、カテーテル本体118についてらせん状に巻かれたブルワイヤーハウジング 136及びブルワイヤー 130の部分である。図52Aは、ブルワイヤーハウジング 136及びブルワイヤー 130の第一の部分 798が、ブルワイヤーハウジング 136及び第二のブルワイヤー 806の第二の部分 800にカップリング 804を介して接続された実施形態を表す。カップリング 804は、カテーテル本体118の長さの一部について円筒状に配置することができ、ブルワイヤー 130、806に与えられる力に応じて、カテーテル本体118の長さのその一部に沿ってスライドさせるために操作することができる。第二

のプルワイヤー 806は、カテーテル本体118の第二の側面上に配置することができ、カップリング 804に取り付けられる。プルワイヤー 130もまた、カップリング 804に取り付けられる。オペレーターが第二のプルワイヤー 806を近位に引く場合、カップリング 804は近位に移動され、プルワイヤー 130もまた、カップリング 804へのその接続によって、近位に引かれる。表わされる図51A及び51Bのプルワイヤー配置は双方とも、プッシュワイヤーとして作動することもできる。

【 0 3 3 4 】

図52A及び52Bは、基板 850及びらせん状に巻かれた電気相互接続部材 852を有するカテーテル本体の一部を表す。基板 850及び電気相互接続部材 852は、内側の管状本体が電気相互接続部材 852を有する実施形態及び外側の管状本体が電気相互接続部材 852を有する実施形態を含む、本明細書に開示される任意の適した実施形態に組み込むことができる。基板 850は、電気相互接続部材 852が巻き付けられた層である。例えば、基板 850は、図5Eの実施形態において内側の結合層102となり得る。

10

【 0 3 3 5 】

図52Aに戻って、電気相互接続部材 852は、幅(x)を有することができ、基板は直径(D)を有することができ。電気相互接続部材 852は、電気相互接続部材 852の一巻き間に間隙 (g) が存在するように基板 850に巻き付けることができる。電気相互接続部材 852は、角度()で巻くことができ、それによりカテーテルの縦軸に沿って電気相互接続部材 852の各巻き付けは長さ(L)となる。従って、長さ(L)は、次の通り角度() と関係する：

$$L = x / \sin() \quad \text{式1}$$

20

【 0 3 3 6 】

さらに、角度()は、次の通り(D)、(L) 及び(g) と関係する：

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

式中、(z)は、基板 850に巻かれた特有の電気相互接続部材852の数 (図52A及び52Bのカテーテルで、(z) = 1) である。特定の電気相互接続部材 852に関して、(x)は周知である。また、特定の基板 850に関して、(D)は周知であろう。また、特定のカテーテルに関して、(z) 及び (g)は、周知とすることができる。従って、式1及び2は、2つの周知の変数、()及び(L)を有することができる。よって、(D)、(z)、(g)及び(x)の所定値に関して、()及び(L)を決定することができる。基板の直径(D)が0.130インチ(3.3 mm)であった代表的なカテーテルにおいて、電気相互接続部材852の数(z) は1であり、所望の間隙 (g) は0.030インチ (0.76 mm)であり、電気相互接続部材 852の幅 (x)は0.189インチ (4.8 mm)であり、()は58°であり、(L)は0.222インチ (5.64 mm) であった。

30

【 0 3 3 7 】

図52Bに戻り、所定のカテーテルに関して、最小の所望の屈曲半径(R)を有することができる。カテーテルが最小の所望の屈曲半径(R)まで屈曲される場合に、電気相互接続部材 852の巻きが互いに重ならないことを確実にするために、間隙 (g)は最小間隙(gm)と同等又はそれを超えるべきである。図52Bに示すように、カテーテルが最小の所望の屈曲半径(R) まで屈曲される場合、最小間隙(gm)は、電気相互接続部材 852の続く巻きが互いに接触する間隙のサイズである。最小の所望の屈曲半径(R)は、次の通り長さ(L)及び最小間隙 (gm) と関係する： $(L+gm)/L = R/(R-(D/2))$ 式 3

40

【 0 3 3 8 】

(L) (0.222インチ (5.64 mm))と(D) (0.130インチ (3.3 mm))に関する値を式 3に当てはめ、1.0 インチ (25.4 mm)の最小所望の屈曲半径(R)を使用して、.015インチ (0.38 mm)の最小間隙 (gm)を得る。従って、上記式1及び2で使用される0.030インチ (0.76 mm) の間隙(g)は、式 3由来の1.0インチ(25.4 mm) の屈曲半径(R)に関して、0.015インチ (0.38 mm)の最小間隙 (gm)を超える。よって0.030 (0.76 mm)インチの間隙 (g)は、それによりカテーテルが1.0 インチ (25.4 mm)の屈曲半径(R) まで屈曲される場合に、電気相互接続部材 852の巻きの互いの接触が生じないはずである。

【 0 3 3 9 】

図53～56Bは、カテーテル先端、トランスデューサーアレイ及びトランスデューサーア

50

レイを往復旋回するためのカテーテル先端内の関連した構成部品を有するカテーテルプローブアセンブリーの実施形態を表す。図示しないが、カテーテル先端は偏向可能とすることができ、図示される実施形態はカテーテル先端を(例えば、カテーテルシャフトの遠位末端でカテーテルシャフトの縦軸に対して)選択的に偏向するためのヒンジ及び関連の構成部品をさらに有することができる。また、図53~56Bの実施形態は、管腔をさらに有することができる。

【0340】

図53は、超音波カテーテルプローブアセンブリー 5300の部分的な断面図である。カテーテルプローブアセンブリー 5300は、カテーテルシャフト 5302に取り付けられたカテーテル先端5301を有する。カテーテルプローブアセンブリー 5300は、患者への挿入及び続
10
く患者内部部分のイメージングのために通常形成し成形することができる。カテーテルプローブアセンブリー 5300は、通常遠位末端 5303及びの近位末端(図示なし)を有することができる。カテーテルプローブアセンブリー 5300の近位末端は、使用者(例えば、臨床医)によるハンドヘルド操作の制御装置を有することができる。使用者は、制御装置の操作によってカテーテルプローブアセンブリー 5300の動作を操作することができる。イメージング中、制御装置及びカテーテルプローブアセンブリーの近位末端は患者の外側の状態で、カテーテルプローブアセンブリー 5300の遠位末端 5303は患者の体内に配置することができる。

【0341】

カテーテル先端5301は、カテーテル先端5301の遠位末端 5303と近位末端5304との間に配置することができる。カテーテル先端5301は、カテーテル先端のケース 5305を有することができる。カテーテル先端のケース 5305は、以下に説明されるモーター5306及びトランスデューサーアレイ 5307を収容する、(カテーテルシャフト 5302と比較して)比較的
20
硬性がある部材とすることができる。また、以下で言及するように、カテーテル先端のケース 5305の一部は、可動性且つ/又は柔軟性を有することができる。カテーテル先端5301は、中心軸 5308を有することができる。

【0342】

カテーテルシャフト 5302は、患者体内にガイドするために操作することができる。カテーテルシャフト 5302は、制御ワイヤー及び関連した制御装置のセット等であるがこれらに限定されない、任意の適したガイダンス方法を使用することができる。これについて
30
、カテーテルシャフト 5302は、可動性を有する。カテーテルシャフト 5302は柔軟性があり、よって、脈管構造系の輪郭等の患者人体の構造の輪郭を通してガイドし且つそれに従うよう機能することができる。カテーテルシャフト 5302は、外層 5309及び内層 5310を有することができる。外層 5309は、材料の単層から構成する又は材料の複数の異なる層から構成することができる。同様に、内層 5310は、材料の単層から構成する、又は材料の複数の異なる層から構成することができる。内層 5310は、内層 5315の遠位末端に配置される遠位部分 5338を有する。遠位部分 5338は、内層 5310の不可欠な部分とすることができる。また、遠位部分 5338は、カテーテルプローブアセンブリー 5300のアセンブリーに先立ち、内層 5310の残りから分離することができ、アセンブリー中、遠位部分 5338
40
は、内層 5310の残りに相互接続することができる。内層 5310、外層 5309、又は双方とも、本明細書中で記載される往復動作に起因する不要なカテーテルの回転を軽減し且つ/又はカテーテルプローブアセンブリーの強度を通常増加するために設定する且つ/又は強化することができる。このような強化は、内層 5310及び/又は外層 5309上に又はこれらに隣接して配置された網状部材の形をとることができる。

【0343】

電気相互接続部材 5311は、カテーテルプローブアセンブリー 5300内に配置することができる。電気相互接続部材 5311は、第一の部分 5312及び第二の部分 5313から構成することができる。電気相互接続部材 5311の第二の部分5313は、図53の横断面に図示される。電気相互接続部材 5311の第一の部分 5312は、図53の横断面に図示されない。電気相互
50
接続部材 5311の第二の部分 5313は、カテーテルシャフト 5302に沿って外層 5309と内層

5310との間に配置することができる。図に示すように、電気相互接続部材 5311の第二の部分 5313は、内層 5310の回りにらせん状に配置することができる。第二の部分 5313は、内層 5310と外層 5309との間の領域5314に配置することができる。他の実施形態において、第二の部分 5313は、カテーテルシャフト 5302の内部部分 5319の中に配置することができる内核（図示なし）に巻き付けそして結合させることができる。内核に結合した第二の部分 5313は、内層 5310に対して固定する又は内層 5310から離れて浮くことができる。内核に結合した第二の部分 5313は、カテーテルプローブアセンブリー 5300のねじれ抵抗性及びトルク応答を改善することができる。このような実施形態において、第二の部分 5313は内核に結合させることができ、第一の部分 5312は内核及びカテーテル先端のケース 5305へのアタッチメントから離れた状態とすることができる。

10

【0344】

内層 5310の遠位末端 5315は、封着形成材料5316を使用してその外周に沿って封着することができる。封着形成材料5316は、内層 5310の遠位末端 5315の外周とカテーテル先端のケース 5305の内表面との間に図に示すように配置することができる。他の実施形態において、カテーテルシャフト 5302の外層 5309は、内層 5310の遠位末端 5315まで又はそれを超えて伸展することができ、このような実施形態において、封着形成材料5316は、内層 5310の遠位末端 5315の外周及び外層 5309の内表面との間に配置することができる。また、内層 5310と外層 5309との間の領域 5314は、電気相互接続部材 5311のらせん状に配置された第二の部分 5313を備えることに加えて、封着形成材料5316で部分的に又は完全に満たすことができる。封着形成材料5316は、例えば、熱硬化性又は熱可塑性材料又は延伸ポリテトラフルオロエチレン(ePTFE)等の任意の適した材料を有することができる。電気相互接続部材 5311の第二の部分 5313は、カテーテル先端5301の近位末端5304からイメージングシステム（図示なし）までカテーテルシャフト 5302の全長に沿って伸展することができる。この時、電気相互接続部材 5311は、カテーテル先端5301をイメージングシステムと操作可能に接続できる。

20

【0345】

閉鎖ポリウム 5317は、カテーテル先端のケース 5305、カテーテルシャフト 5302の内層 5310の端部及び閉鎖ポリウム端壁5318によって規定することができる。閉鎖ポリウム端壁5318は、内層 5310の遠位末端 5315に近い内層 5310内に封着可能に配置することができる。閉鎖ポリウム 5317もまた、上記のように封着形成材料5316によって封着できる。

30

【0346】

閉鎖ポリウム 5317は、液体で満たし封着することができる。流体は、とりわけ、その音響特性のために選択される生体適合性油とすることができる。例えば、流体は、撮像される体内領域内で、流体の音響インピーダンス及び/又は音速に調和させる又は近づけるために選択することができる。閉鎖ポリウム 5317は、閉鎖ポリウム5317内の流体が実質的に閉鎖ポリウム 5317から漏れることがないように封着することができる。さらに、閉鎖ポリウム 5317は実質的に気体（例えば、空気）が閉鎖ポリウム 5317内に入ることを防止するために封着することができる。

40

【0347】

カテーテルプローブアセンブリー 5300は、任意の適した方法を使用して満たすことができる。充填中、カテーテルプローブアセンブリー 5300及び流体は、導入する流体の体積及び閉鎖ポリウム 5317のサイズを好都合に制御するための周知の温度とすることができる。1つの代表的な充填方法において、カテーテル先端のケース 5305は、封着可能なポート5336を有することができる。閉鎖ポリウム内の気体は、封着可能なポート 5336を介して閉鎖ポリウム 5317の外に真空によって吸引することができる。続いて、流体の所望の量が閉鎖ポリウム5317内に存在する限り、流体は封着可能なポート 5336を介して導入することができる。封着可能なポート5336は続いて、封着することができる。他の例では、カテーテルプローブアセンブリー5300は、遠位末端 5303に封着可能なポート 5336を、近位末端5304に封着可能なポート 5337を有することができる。封着可能なポー

50

ト5337は、閉鎖ポリュームの近位末端壁 5318に沿って配置することができる。ポート5337、5338の1つは、流体用の入口ポートとして使用することができる、一方5337、5338の他方のポートは、移動される気体のための出口ポートとして使用することができる。これについて、流体が入口ポートを通過する場合、気体を出口ポートを介して閉鎖ポリューム 5317から抜く(又は真空を使用して引き抜く)ことができる。流体に所望の体積が閉鎖ポリューム5317内に存在する場合、ポート5337、5338は封着することができる。記の充填方法において、流体の測定量は完全に満たされた後に閉鎖ポリューム 5317から除去することができる。除去される流体量は、(以下に記載される)ペローズ部材 5320の延伸の所望の量に相当し得る。

【0348】

10

カテーテル先端5301は、閉鎖ポリューム 5317と取り囲む環境との間で異なる圧力が予め決めたレベルを超える場合に、流体を閉鎖ポリューム 5317から流出させるために操作することができるチェック弁(図示なし)を有することができる。チェック弁は、カテーテル先端のケース 5305に沿って配置されるスリット弁の形態とすることができる。この時、チェック弁は、充填工程中に生み出され得る余剰圧力を取り除く働きをすることができる、その結果、充填方法中にカテーテルプローブアセンブリー 5300が破裂する可能性を軽減する。閉鎖ポリュームが満たされると、チェック弁は常時封着することができる。例えば、チェック弁を封着するためにクランプはチェック弁を覆って置くことができる。

【0349】

20

カテーテルシャフト 5302の内部部分 5319は、閉鎖ポリューム 5317から封着可能に分離することができる。カテーテルシャフト 5302の内部部分 5319は、内層 5310の内部容積内に配置することができる。カテーテルシャフト 5302の内部部分 5319は空気を備えることができ、カテーテルシャフト 5302の内部部分 5319内の圧力がカテーテルプローブアセンブリー 5300が位置する局所性大気圧と同等又はそれに近いように通気孔をつけることができる。このような通気孔をつけることは、カテーテルシャフト 5302の内部部分 5319と局所雰囲気との間に(患者の体外の位置のカテーテルシャフト 5302における開口等の)専用の通気孔機構を通して達成することができる。

【0350】

30

理解することができるであろうが、閉鎖ポリューム 5317が実質的に硬性のある部材で完全に取り囲まれ且つ流体で満たされる場合、カテーテルプローブアセンブリー 5300の温度の変化は、閉鎖ポリューム5317内の圧力に不要な変化を生じ得る。例えば、このような配置において、カテーテルプローブアセンブリー 5300が上昇温度に曝される場合、閉鎖ポリューム 5317内の流体の圧力は上昇することができ、場合により、閉鎖ポリューム 5317の流体の一部を漏れさせることができる。同様に、例えば、カテーテルプローブアセンブリー 5300が低下温度に曝される場合、閉鎖ポリューム5317内の流体の圧力を低下させることができ、場合により一部の空気又は他の流体を閉鎖ポリューム 5317内に漏れさせることができる。従って、カテーテルプローブアセンブリー 5300が位置する環境条件に対して、それは閉鎖ポリューム5317内の圧力変化を防ぐ又は低下させるために好都合となり得る。

【0351】

40

閉鎖ポリューム5317内の流体と周囲環との間の圧力を均等にすることを補助するために、ペローズ部材 5320は、カテーテルプローブアセンブリー 5300に組み込むことができる。ペローズ部材 5320は通常、温度変化の結果による容積変化等の、閉鎖ポリューム5317内の流体の容積変化に応じて折り畳み可能且つ伸張可能な柔軟性のある部材とすることができる。ペローズ部材 5320は、内部容積を規定し、単一の開口を有するために設定することができる。単一の開口は、ペローズ部材 5320のオープンエンド5321とすることができる。このためオープンエンド5321は、ペローズ部材 5320の内部容積がカテーテルシャフト 5302の内部部分 5319と連通するように端壁5318に沿って配置し、方向付けることができる。ペローズ部材 5320の残りの部分は、閉鎖ポリューム5317内に配置することができ、クローズドエンド部分を有することができる。

50

【 0 3 5 2 】

ベローズ部材 5320の初期構造は、ベローズ部材 5320が、カテーテルプロブアセンブリ 5300に関する温度の操作範囲に亘る温度変化を相殺する(例えば、閉鎖ボリウム 5317とカテーテルシャフト 5302の内部部分 5319との間の圧力を均一にする)ために操作可能であるように選択することができる。さらに、ベローズ部材 5320は、カテーテルプロブアセンブリ 5300の貯蔵及び/又は輸送中に見られる温度変化等の、カテーテルプロブアセンブリ 5300に関する温度の操作範囲以上の温度変化を相殺するために設定することができる。ベローズ部材 5320は、閉鎖ボリウム5317内の他の内部部品を避けるために湾曲又は避ける形状とすることができる。

【 0 3 5 3 】

ベローズ部材 5320が相殺するようにデザインされる最大流体温度で、ベローズ部材 5320はほとんど圧潰又はほとんど圧潰されているに近い状態とすることができる。これに関して、ベローズ部材 5320の圧潰は、流体の膨張を相殺することができるので、閉鎖ボリウム5317内の流体の膨張は、閉鎖ボリウム5317内で圧力を増大することとならない。ベローズ部材 5320が相殺するようデザインされる最小流体温度で、ベローズ部材 5320をその延伸限界に又は延伸限界付近まで延伸させることができる。これに関して、ベローズ部材 5320の延伸は流体の収縮を相殺することができるので、閉鎖ボリウム5317内の流体の容量収縮は閉鎖ボリウム5317内の圧力を低下することとならない。さらに、閉鎖ボリウム 5317においてベローズ部材 5320を位置合わせすることによって、それはカテーテルシャフト 5302の動作から保護される。

【 0 3 5 4 】

ベローズ部材 5320はカテーテルシャフトの内層5310の断面幅より相当小さい断面幅を有するように表わされるが、ベローズ部材 5320は相当大きくすることができる。この時、ベローズ部材 5320は、カテーテルシャフト 5310の内層に達する断面幅を有することができる。当然のことながら、このようなベローズ部材は、図53で表わされるベローズ部材 5320より、比較的柔軟性に欠けるものとなるが、同様にその比較的大きなサイズに起因して流量変化に対応することができる。このようなより大きなベローズ部材は、カテーテルシャフトの内層5310及び/又は外層5309と同様に構成することができる。

【 0 3 5 5 】

ベローズ部材 5320とともに、又はその代わりに、カテーテル先端のケース 5305の側壁の一部(例えば、カテーテル先端のケース 5305の端壁5339の一部及び/又は電気相互接続部材の第一の部分5312に近接したカテーテル先端のケース 5305の側壁の一部)は、斯かる部分が上記のベローズ部材 5320と同様に機能するように設定することができる。そのため、流体の温度関連の体積変化に適応させながら、例えば、斯かる部分は、流体及びカテーテルプロブアセンブリ 5300がより低温の場合、柔軟性があり内側へ屈折させることができ、流体及びカテーテルプロブアセンブリ 5300がより高温の場合には、外側に屈折させることができる。

【 0 3 5 6 】

一実施形態において、ベローズ部材 5320、又は少なくとも1つのその遠位部分は、弾性変形可能とすることができる。特に、ベローズ部材 5320は、カテーテル 5319の内部内の圧力が閉鎖ボリウム5317内圧力より高く、閉鎖ボリウム 5317及びカテーテル 5319の内部間で異なる圧力に対して、中立状態(neutral state)(例えば、ベローズ部材 5320の内側及び外側間で異なる圧力がない状態)を超えて伸展する又は弾性的に延伸するために操作することができる。このような伸展又は弾性延伸により、実質的に伸展又は弾性的に膨張が不可能な同様に形成されたベローズ部材 5320で達成し得る圧力以上の圧力に適應することができる。さらに、このような伸展可能な又は弾性的に延伸可能なベローズ部材 5320により、カテーテルプロブアセンブリ 5300の貯蔵及び/又は輸送中に見られる温度変化等の、カテーテルプロブアセンブリ 5300に関する温度の操作範囲以上の温度変化に耐えることが可能であるカテーテルプロブアセンブリ 5300を生じる。このような伸展可能な又は弾性的に延伸可能なベローズ部材 5320は、流体体積のより広

い範囲で抵抗性を有することが可能となる(例えば、伸展可能又は弾性的に延伸可能なベローズ部材 5320を有するカテーテルプローブアセンブリー 5300は、広範囲の周囲温度により耐性を有することができ、典型的には流体がカテーテル先端のケース 5305よりも収縮する、特に低温範囲を拡張する)。このような伸展可能な又は弾性的に延伸可能なベローズ部材 5320は、シリコンベースで、且つ例えば、液体移動成形工程を使用して製造することができる。

【0357】

一実施形態において、中立状態においてベローズ部材 5320は、初期構造を自動的にとるように、弾力性があり、弾性的に変形可能なベローズ部材 5320を供することができる。このような初期構造は、他の硬性のある構成部品(例えば、バブルトラップ5322及び/又は閉鎖ボリウム近位末端壁 5318)によって空間上制限される以外、予め形成された構造(例えば、球状、水滴形状(dropper-shaped)構造)に相当する。同様に、ベローズ部材 5320は、圧力変化に応じてこのような初期構造に対して、つぶれ、自動的に膨張し且つ伸展することができる。

【0358】

カテーテルプローブアセンブリーは、図53の断面に示されるバブルトラップ 5322を有することができる。バブルトラップ 5322は、カテーテルシャフト 5302の内層 5310の遠位末端 5315に相互接続することができる。バブルトラップ 5322は、任意の適した手段によって内層 5310に相互接続することができる。例えば、バブルトラップ 5322は、接着剤を使用して内層 5310に結合することができる。例えば、バブルトラップ 5322は、内層 5310に圧入することができる。

【0359】

バブルトラップ 5322は、遠心方向を向いた陥凹面5323によって規定された凹所を有することができる。さらに、閉鎖ボリウム 5317の遠位部分は、バブルトラップ 5322から遠位の閉鎖ボリウム 5317の部分として定義される。同様に、閉鎖ボリウムの近位部分 5317は、バブルトラップ 5322に近位の閉鎖ボリウム 5317の部分として定義される。バブルトラップ 5322は、流動的に(fluidly)遠位部分を近位部分に相互接続する開口部 5324を有することができる。開口部 5324は、遠位の面した陥凹面 5323の最も近位部分に又はその近くに配置することができる。

【0360】

カテーテルプローブアセンブリー 5300のライフサイクル中、気泡は閉鎖ボリウム 5317で形成されうる又はその中に入り込みうる。バブルトラップ 5322は、閉鎖ボリウム 5317の近位部分にこれらの気泡を閉じ込めるために操作することができる。例えば、カテーテルプローブアセンブリー 5300の通常操作中、カテーテルプローブアセンブリーは、カテーテルプローブアセンブリー 5300の遠位末端 5303が下向きである状態を含む種々の状態で配置することができる。カテーテルプローブアセンブリー 5300が下向き状態である場合、遠位部分内の気泡は自然に上へ流れる傾向となりうる。凹面 5323と接触中、開口部 5324に達するまで気泡は上昇し続け得る。続いて気泡は、遠位部分から近位部分へ移動しながら開口部 5324を通過し得る。気泡が近位部分中に、そしてカテーテルプローブアセンブリー 5300が遠位部分が上を向いている状態で配置されると、バブルトラップ 5322は、開口部 5324から離れた近位部分で任意の上昇する気泡を方向付ける。気泡はバブルトラップ 5322の近位表面の傾斜に従って、トラップ領域 5325へ移動しその中に捕捉されやすい。

【0361】

カテーテルプローブアセンブリー 5300が画像ボリウム 5327の画像を生じるために使用される場合、ケース5305のトランスデューサーアレイ 5307と音響ウィンドウ 5326との間に存在する気泡は不要な画像アーチファクトを生じ得るので、バブルトラップ 5322は有益である。これは、閉鎖ボリウム5317内の流体の音響特性に対する気泡の異なる音響特性に起因する。カテーテルプローブアセンブリー 5300の存続期間中に生じ得る気泡をトランスデューサーアレイ 5307から離れて維持することによって、カテーテルプローブ

アセンブリー 5300の稼働寿命を増加することができる。これについて、閉鎖ボリウム5317内に生じ得る又は閉鎖ボリウム 5317に入り得る気泡は、カテーテルプローブアセンブリー 5300を使用して作成される画像の悪化へと繋がらないであろう。

【0362】

カテーテルプローブアセンブリー 5300の患者への挿入に先立ち、使用者(例えば、医師又は技術者)は、閉鎖ボリウム5317内に存在し得る任意の気泡をバブルトラップ5322に近位のボリウム中に移動するのに役立つ態様で、カテーテルプローブアセンブリー 5300を操作することができる。例えば、使用者はカテーテルプローブアセンブリー 5300を、遠位末端 5303が下向きであり、閉鎖ボリウム5317内の気泡を上へ移動しバブルトラップ 5322に近位のボリウム中に移動し、これにより気泡を閉じ込めることができる態様で配置することができる。他の例では、使用者はカテーテル先端5301に近位の位置においてカテーテルプローブアセンブリー 5300を掴み、閉鎖ボリウム5317内の流体に遠心力を与えるためにカテーテル先端5301を回すことができる。その結果、流体を遠位末端 5303の方へ移動させ、流体内の任意の気泡を近位末端5304へ移動させることができる。さらに、カテーテルプローブアセンブリー 5300は、遠位末端 5303が下向きであるようにパッケージすることができ、カテーテルプローブアセンブリー 5300は保管されている又は使用に先立ち輸送されている間に、閉鎖ボリウム5317内の任意の気泡はカテーテル先端5301の近位末端5304へ移動し得る。

【0363】

他の例では、カテーテルプローブアセンブリー 5300は、流体で満たされていない状態でパッケージし、輸送し且つ保管することができ、使用に先立ち使用者がカテーテルプローブアセンブリー 5300を流体で満たすことができる。例えば、使用者は、シリンジのニードルを封着可能なポート 5336の中に挿入することができ、流体(例えば、生理食塩水又は気泡を含まない生理食塩水)をカテーテルプローブアセンブリー 5300中に注入しカテーテルプローブアセンブリー 5300を満たすことができる。続いて使用者は、閉鎖ボリウム5317内に存在し得る任意の気泡をバブルトラップ5322に近位のボリウム中に移動するのに役立つ上記の態様のいずれかにおいて、カテーテルプローブアセンブリー 5300を操作することができる。パッケージ、輸送、保管及び充填(充填済みのもの及び使用者によって充填されるもの)のためのこのようなシステムは、適した流体を満たした本明細書で記載される配置によって使用することができる。

【0364】

フィルターは、開口部 5324に渡って配置することができる。気体(例えば、空気)はフィルターを通過することができるが、一方液体(例えば、油、生理食塩水)が通過することができないように、フィルターを設定することができる。このような配置は、開口部 5324を覆って配置されたフィルターを介して閉鎖ボリウム 5317の遠位末端(図53のバブルトラップ 5322の右側の閉鎖ボリウムの部分)から気泡を、閉鎖ボリウム 5317の近位末端(図53のバブルトラップ5322の左側の閉鎖ボリウムの部分)の中に通過させることができ、一方で開口部 5324に覆って配置されたフィルターを流体が通過することを防止している。フィルターは、ePTFEを含むことができる。

【0365】

カテーテルプローブアセンブリー 5300は、トランスデューサーアレイ 5307及びアレイバックキング 5328を有する。トランスデューサーアレイ 5307は、それ超音波イメージング装置に信号接続及びアース接続を介してそれぞれ電氣的に接続することができる、複数の個々のトランスデューサーエレメントのアレイを有することができる。

【0366】

トランスデューサーアレイ 5307は、個々のトランスデューサーエレメントの単列を有する一次元配列とすることができる。トランスデューサーアレイ 5307は、例えば、複数の列及び複数の行で配置された、個々のトランスデューサーエレメントを有する二次元アレイとすることができる。全体のトランスデューサーアレイ 5307のアース接続は、統合し電氣的に超音波イメージング装置に単一のアース接続を介して接続することができる。

トランスデューサーアレイ 5307は、電気的エネルギーを機械的（例えば、音響）エネルギーに変換し且つ/又は機械的エネルギーを電気的エネルギーに変換するよう機能する機械的に能動的な層とすることができる。例えば、トランスデューサーアレイ 5307は、圧電素子を有することができる。例えば、トランスデューサーアレイ 5307は、超音波イメージング装置からの電気的信号を超音波音響エネルギーに変換するために操作することができる。さらに、トランスデューサーアレイ 5307は、受け取った超音波音響エネルギーを電気的信号に変換するために操作することができる。

【0367】

トランスデューサーアレイは、アレイ 5307及びアレイバックリング（アレイバックリング） 5328について配置される円柱状筐体を有することができる。円柱状筐体は、アレイ 5307及びアレイバックリング 5328と共に往復旋回することができる。円柱状筐体は、カテーテルプローブアセンブリー 5300が挿入される血液又は他の体液と同様の音響速度を有する材料から構成することができる。円柱状筐体は、間隙が円柱状筐体の外径とケース5305と音響ウィンドウ 5326の内径との間に存在するような大きさとするすることができる。斯かる間隙は、毛細管力が間隙内に流体を引き込み、流体を維持する大きさとするすることができる。流体は、上述の油、生理食塩水、血液（例えば、閉鎖ボリウム 5317がその周囲環境に開口している）、又は任意の他の適した液体とすることができる。一実施形態において、カテーテルプローブアセンブリー 5300の製造時、流体は閉鎖ボリウム5317中に入れることができる。一バリエーションにおいて、流体はカテーテルプローブアセンブリー 5300の使用時に添加することができる。他の実施形態において、上記の液体の代わりに高粘性非水溶性カップラントを使用することができる。カップラントは、円柱状筐体の外径とケース5305の内径との間に配置させることができる。カップラントは、患者へのカップラントの漏れが容認し難いほど有害とされないように選択することができる。カップラントは、シリコングリース等のグリース、クライトックス（登録商標）（E. I. DuPont De Nemours 及び6 Company, Wilmington, DE, U.S.A. から利用できる）、又は任意の他の適した高粘性非水溶性カップラントとすることができる。

【0368】

超音波画像を生じるために、超音波イメージング装置は、同様に電気的エネルギーを画像ボリウム 5327へ放出可能な超音波音響エネルギーに変換することができるトランスデューサーアレイ 5307に、電気的信号を送信することができる。画像ボリウム 5327内の構造は、音響エネルギーの一部を、トランスデューサーアレイ5307へ反射し戻すことができる。反射された音響エネルギーは、トランスデューサーアレイ 5307によって電気的信号へ変換することができる。電気的信号は、斯かる信号が処理され画像ボリウム 5327の画像が生じうる超音波イメージング装置に送信することができる。

【0369】

通常、トランスデューサーアレイ 5307は、カテーテル先端のケース 5305の音響ウィンドウ 5326を通して、超音波エネルギーを伝達するよう機能する。カテーテルプローブアセンブリー 5300において、音響ウィンドウ 5326は、斯かるケースの全長の一部に沿った斯かるケースの周径の一部に沿って、カテーテル先端のケース 5305の一部を形成する。図54は、図53の切断線2-2から遠心に見えるカテーテルプローブアセンブリー 5300の断面図である。図54に示されるように、音響ウィンドウ 5326は、切断線 2-2に沿ってカテーテル先端のケース 5305の周径の一部を形成する。音響ウィンドウ 5326は、例えば、カテーテル先端のケース 5305の周径の90°又はそれ以上を占有することができる。音響ウィンドウは、例えば、ポリウレタン、ポリ酢酸ビニル、又はポリエステルエーテルを含むことができる。音波の形態の超音波エネルギーは、音響ウィンドウ 5326を介して且つ患者の体内構造中に方向づけることができる。

【0370】

図54に示されるように、カテーテル先端のケース 5305は、通常円形の横断面を有することができる。さらに、カテーテル先端のケース 5305と音響ウィンドウ 5326の外表面は、平坦とすることができる。このような平坦の、円形の外面特性は、患者内でカテーテル

プローブアセンブリ 5300が移動される(例えば、回転させ、移動される)場合に、血栓形成及び/又は組織損傷の減少に役立ち得る。

【0371】

一般に、カテーテルプローブアセンブリ 5300によって作成される画像は、画像ボリューム 5327内の対象(例えば、患者の体内の構造)とすることができる。画像ボリューム 5327は、トランスデューサーアレイ 5307に垂直であるカテーテルプローブアセンブリ 5300から外側に伸展する。画像ボリューム 5327全体は、トランスデューサーアレイ 5307によってスキャンすることができる。複数の超音波トランスデューサーは、中心軸 5308に沿って配置することができ、中心軸 5308に沿った幅及びトランスデューサーアレイ 5307に垂直である深さを有する画像面をスキャンするために操作することができる。トランスデューサーアレイ 5307は、トランスデューサーアレイ 5307を中心軸 5308について往復旋回するよう機能する機構上に配置することができ、これにより図53及び54に示される画像ボリュームを形成するために画像面が中心軸 5308についてスイープされる。中心軸 5308についての画像面の走査は、トランスデューサーアレイ 5307が全体の画像ボリューム 5327をスキャンすることを可能にし、それにより画像ボリューム 5327の三次元画像を生じることができる。カテーテルプローブアセンブリ 5300は、画像ボリューム 5327のリアルタイム又は準リアルタイム(near realtime)三次元画像を生じるのに十分な速度で、トランスデューサーアレイ 5307を往復旋回するために操作することができる。これに関連して、超音波イメージング装置は、画像ボリュームのライブ又は準ライブビデオを表示するために操作することができる。画像ボリューム 5327内のイメージングパラメーター、例えば、焦点距離及び被写界深度は、当業者に周知の電子手段を介して制御することができる。

10

20

【0372】

上述のように、閉鎖ボリューム 5317は、液体で満たすことができる。流体は、トランスデューサーアレイ 5307をカテーテル先端のケース 5305の音響ウィンドウ 5326に音響結合するために機能することができる。この時、音響ウィンドウ 5326の材料は、イメージング中にカテーテル先端5301が配置される領域における患者体内の流体の音響インピーダンス及び/又は音響速度と調和するために選択することができる。

【0373】

トランスデューサーアレイ 5307は、トランスデューサーアレイ 5307の近位末端におけるモーター5306の出力シャフト 5329に相互接続することができる。さらに、トランスデューサーアレイ 5307は、回転軸 5330によってトランスデューサーアレイ5307の遠位末端に支持させることができる。図53に示すように、回転軸 5330は、トランスデューサーアレイ 5307の回転軸(例えば、中心軸 5308)に沿ってトランスデューサーアレイ 5307方向に伸展するカテーテル先端のケース 5305の一部とすることができる。トランスデューサーアレイ 5307は、回転軸 5330の一部を受け取るために、その遠位末端に沿って対応の凹所又はポケットを有することができる。これについて、回転軸5330及びトランスデューサーアレイ 5307との間のインターフェースは、トランスデューサーアレイ 5307がその回転軸について往復旋回することを可能にでき、この時一方でカテーテル先端のケース 5305に対するトランスデューサーアレイ 5307の任意の側面動作を実質的に防止している。従って、トランスデューサーアレイ 5307は、その回転軸について往復旋回させるために操作することができる。

30

40

【0374】

モーター5306は、閉鎖ボリューム5317内に配置することができる。モーター5306は、出力シャフト5329を時計回り且つ反時計回り双方向に回転するよう機能する電氣的に電力が供給されるモーターとすることができる。これについて、モーター5306は、モーター5306の出力シャフト 5329を往復旋回し、それにより出力シャフト 5329に相互接続されたトランスデューサーアレイ 5307を往復旋回するために操作することができる。

【0375】

モーター5306は、モーター5306が配置されたカテーテル先端のケース 5305の領域にお

50

いて、カテーテル先端のケース 5305の内径より小さい外径を有する外側部を有することができる。モーター5306の外側部は、1又は2以上のモーターマウント5331によって、カテーテル先端のケース5305の内表面に固定して取り付けることができる。モーターマウント5331は、例えば接着剤のビーズから構成することができる。モーターマウント5331は、トランスデューサーアレイ 5307の往復動作に付随する(以下に説明される)移動部材との干渉を回避するために選択される部位において、モーター5306とカテーテル先端のケース 5305の内表面との間に配置することができる。モーターマウント5331は、モーター5306の外側部の遠位末端に沿って配置することができる。

【0376】

モーターマウント5331はまた、例えば、図53で見える側と反対のモーター5306の側面上のモーター5306の外側部の近位末端に沿う等、モーター5306の外側部の近位末端に沿って配置することができる。

【0377】

出力シャフト 5329の位置が分かっている場合、トランスデューサーアレイ 5307の対応する位置は分かるであろう。出力シャフト 5329位置は、エンコーダー及び/又は磁力の位置センサーの使用を介する等の任意の適した態様で迎えることができる。出力シャフト 5329位置はまた、トランスデューサーアレイ 5307の動作を制限する強力なストップの使用を介してたどることができる。このような強力なストップ(図示なし)は、トランスデューサーアレイ 5307が往復旋回することができる範囲を制限することができる。一定期間時計回り又は反時計回りにモーター5306を駆動することによって、強力なストップの1つに対してモーター5306はトランスデューサーアレイ 5307を駆動することが考えられ、これによりトランスデューサーアレイ 5307の位置を知ることができる。

【0378】

超音波イメージング装置からモーター5306への電気相互接続は、電気相互接続部材 5311から独立した電気相互接続(例えば、ワイヤー)の専用のセットを介して達成することができる。

【0379】

また、モーター5306への電気相互接続は、電気相互接続部材 5311の伝導体の一部分を使用して作成することができる。電気相互接続の専用のセットがモーター5306と連通する且つ/又はそれを駆動するために使用される場合、このような相互接続は、例えば、カテーテルシャフト5302の内部 5319及び/又は間隙 5314を介することを含む任意の適した態様においてモーター5306から超音波イメージング装置へ走らせることができる。

【0380】

さらに、超音波イメージング装置から、熱電対、他のセンサー、又はカテーテル先端5301内に配置することができる他の部材等の他の部品への電気相互接続は、電気相互接続の専用のセットを介して達成することができる、又は電気相互接続部材 5311の伝導体の一部を使用して繋げることができる。電気相互接続部材 5311は、トランスデューサーアレイ 5307を超音波イメージング装置と電気的に相互接続することができる。電気相互接続部材 5311は、伝導体間に電気的に非伝導性の部材と隣接して配置される複数の伝導体を含む複数の伝導体ケーブルとすることができる。電気相互接続部材 5311は、リボン状とすることができる。例えば、電気相互接続部材 5311は、1又は2以上のGORE(登録商標) Micro-Miniature Ribbon Cableを有することができる。例えば、電気相互接続部材 5311は、64個の別々の伝導体を有することができる。

【0381】

電気相互接続部材 5311は、カテーテル先端のケース 5305に対してその一部を固定するように繋留することができる。上述のように、電気相互接続部材 5311の第二の部分 5313は、カテーテルシャフト 5302の内層 5310と外層 5309との間に固定することができる。

【0382】

閉鎖ポリウム5317内に、電気相互接続部材 5311の第一の部分 5312の第一の末端5332は、カテーテル先端のケース 5305の内表面に固定することができる。これについて、第

10

20

30

40

50

一の末端5332の固定は、電気相互接続部材 5311の固定部分から自由に動く部分への移動が、第一の末端 5332で(例えば、電気相互接続部材 5311の幅に渡って)伝導体方向に垂直に配置することができるように設定することができる。他の実施形態において、電気相互接続部材は、カテーテルシャフト 5302の内層 5310と外層 5309との間のその固定によってケースの内表面に固定することができる。このような実施形態において、固定部分から自由に動く部分への移動は、電気相互接続部材 5311の伝導体に垂直に方向付けることができる。電気相互接続部材 5311をカテーテル先端のケース 5305へ固定する任意の適した方法を使用することができる。例えば、接着剤を使用することができる。

【0383】

スキャン中、トランスデューサーアレイ 5307は中心軸 5308についてカテーテル先端のケース 5305に対して旋回させることができるので、トランスデューサーアレイ 5307を電気相互接続部材 5311が第一の末端5332で固定されるカテーテル先端のケース 5305に対して旋回しながら、電気相互接続部材5311は、トランスデューサーアレイ 5307への電氣的接続を維持するために操作可能としなければならない。これは、閉鎖ボリウム5317内の電気相互接続部材 5311の第一の部分 5312をらせん状に巻くことによって達成することができる。斯かる巻きの第一の末端5332は、上述のように緊留することができる。斯かる巻きの第二の末端 5333は、トランスデューサーアレイ 5307と共に中心軸 5308について旋回する相互接続サポート 5334に固定することができる。電気相互接続部材 5311がリボン状である場合、電気相互接続部材 5311の第一の部分 5312は、リボンの上面又は下面は、中心軸 5308に面し且つそれを包むように配置することができる。

【0384】

図53は、電気相互接続部材 5311の第一の部分 5312が囲まれたボリウム5317内にらせん状に配置される配置を表す。電気相互接続部材 5311の第一の部分 5312は、中心軸 5308についての何重ものコイル状とすることができる。電気相互接続部材 5311の第一の部分 5312は、中心軸5308についてのコイル状とすることができ、これにより電気相互接続部材 5311の第一の部分 5312は、中心軸 5308についてらせんを形成する。電気相互接続部材5311を中心軸 5308について複数回らせん状に巻くことによって、トランスデューサーアレイ 5307の旋回における望まない反作用トルクは、顕著に回避することができる。このような配置における中心軸5308についてのトランスデューサーアレイ 5307の旋回は、電気相互接続部材5311のコイル状の第一の部分5312の回転のわずかな締め、又はわずかな緩みを生じ得る。このような軽い締めと緩みは、小さな側面の移動及び流体の対応する移動のみを生じる各巻き(例えば、中心軸 5308についてのらせんの個々の回転)を生じることができる。さらに、移動はらせんの各巻きについて均一でなくてよい。さらに、複数の巻きに渡る電気相互接続部材5311の第一の部分 5312の動作を分散することによって、らせん状に配置された第一の部分 5312全体に渡って動作の機械的圧力は分散される。機械的圧力の分散は、電気相互接続部材 5311に関してより長期の機械寿命を生じる。電気相互接続部材 5311のらせん状に配置された第一の部分 5312は、重なりがない(例えば、電気相互接続部材 5311が、らせん領域においてそれ自体を覆う部分がない)態様でらせん状に配置することができる。当然のことながら、他の実施形態において、トランスデューサーアレイ 5307の旋回軸及び付随の構造は、中心軸 5308からオフセットすることができる。さらに当然のことながら、様々な実施形態において、らせんの軸、トランスデューサーアレイ5307の旋回軸、及び中心軸 5308は、互いに完全にオフセットすることができる、全て同時に存在することができる、又はそれらの軸の2つが同時に存在し且つ3つ目からオフセットすることができる。

【0385】

電気相互接続部材 5311は、基底層及び基層を有することができる。基底層及び基層は、電気相互接続部材 5311の他の伝導体と異なって設定することができる。例えば、基底層は、電気相互接続部材 5311の幅に渡って伸展し且つ電気相互接続部材 5311の長さ全体に沿って伸展する面の形態とすることができる。電気相互接続部材 5312の第一の部分に沿って、基底層及び/又は基層は電気相互接続部材5312の第一の部分の残りから切り離す

ことができる。従って、基底層及び/又は基層は、第一の末端 5332と相互接続サポート 5334との間の別々の伝導体(図示なし)の形態とすることができる。このような配置は、電気相互接続部材 5312の第一の部分が基底及び基層を有する図53に表わされるものより、柔軟性のある構造を生じ得る。

【0386】

閉鎖ボリウム5317内に配置される電気相互接続部材 5312の第一の部分は、第二の部分 5313に対して絶縁性のあるさらなる層を有することができる。このようなさらなる層は、閉鎖ボリウムを占有する流体に対して保護を供することができる、且つ/又はこのようなさらなる層は、他の部品(例えば、ケース5305)を接続する電気相互接続部材5312の第一の部分に起因する摩耗に対して保護を供することができる。さらなる層は、例えば、1又は2以上のコーティング及び/又は積層形態とすることができる。電気相互接続部材 5312の第一の部分の領域において閉鎖ボリウム 5317を囲むケース5305の部分は、ねじれに耐えるために構造上強化することができる。このような強化は、ケース5305の内表面及び/又は外表面に積層されたさらなる層の形態又はケース5305に固定された構造上のサポート部材の形態とすることができる。

【0387】

実施形態において、電気相互接続部材5311の第一の部分 5312は、中心軸5308について合計約3回転を有することができる。カテーテル先端のケース 5305の合計の長さは、電気相互接続部材 5311の第一の部分 5312に必要な回転の数に適合するために選択することができる。電気相互接続部材 5311の第一の部分 5312のらせん状の回転の総数は、旋回動作中の所望の巻きの膨張及び収縮、往復動作中に第一の部分 5312によってモーター5306に与えられる反作用トルクの所望のレベル、及びカテーテル先端のケース 5305の所望の全体の長さに少なくとも部分的に基づいて決定することができる。閉鎖ボリウム5317内に、電気相互接続部材 5311の第一の部分 5312は、らせん状に配置することができ、これにより図53に示されるように第一の部分 5312のらせんの外径とカテーテル先端のケース 5305の内表面との間にクリアランスが存在する。

【0388】

電気相互接続部材5311のらせん状に配置された第一の部分 5312は、らせん状に配置された第一の部分 5312内のボリウムが、チューブ又はその中を通る管腔を有する他の部品又は他の適した部品を備えることができるように配置することができる。このような管腔は、例えば、カテーテルの挿入、薬物送達、装置回収、及び/又はガイドワイヤーのトラッキング等の任意の適した使用に適応することができる。例えば、その中を通る管腔を有するチューブは、らせん状に配置された第一の部分 5312内に配置することができる。このようなチューブは、カテーテルプローブアセンブリー 5300の近位末端から伸展し、(閉鎖ボリウム端壁5318を含む実施形態において)囲まれたボリウム端壁5318を通過し、そして(バブルトラップ5322を含む実施形態において)バブルトラップ5322を通過することができる。このような実施形態において、バブルトラップ5322は、チューブを収容するために中心軸 5308からオフセットすることができる。このような管腔の一部は、少なくとも電気相互接続部材 5312の第一の部分の一部を通して伸展することができる。一実施形態において、チューブ及び管腔は、サイドポートにおて終結することができる。例えば、らせん状に配置された第一の部分 5312が位置する領域におけるケースの側壁において、管腔は終結することができる。

【0389】

相互接続サポート 5334は、電気相互接続部材 5311と屈曲ボード 5335との間の相互接続をサポートすることに役立つことができる。上述の通り、電気相互接続部材5311の第一の部分 5312の第二の末端 5333は、相互接続サポート 5334に固定することができる。さらに、屈曲ボード 5335は、相互接続サポート5334に固定することができる。電気相互接続部材5311の個々の伝導体は、屈曲ボード 5335の個々の伝導体に電氣的に接続することができる。

【0390】

屈曲ボード 5335は、電気相互接続部材 5311をトランスデューサーアレイ 5307に電氣的に相互接続することに役立ち得る。絶縁材料は、電気相互接続部材 5311と屈曲ボード 5335との間の電気相互接続を覆って配置することができる。絶縁材料は、電気相互接続を覆って積層することができる。他の実施形態において、硬性がある相互接続部材は、上記の屈曲ボード5335の代わりに使用することができる。このような硬性がある相互接続部材は、電気相互接続部材 5311をトランスデューサーアレイ 5307に電氣的に相互接続することに役立つことができる。

【0391】

相互接続サポート 5334は、モーター5306の外表面について配置するよう機能する中空の円柱として設定することができる。また、相互接続サポート 5334は、モーター5306の外表面周囲に完全には巻き付けられない湾曲された面として設定することができる。いずれかの環境(例えば、中空円柱又は湾曲された面)において、相互接続サポート5334は、モーター5306の外表面の一部の周りを回転するために操作することができる。この時、モーター5306はトランスデューサーアレイ5307を往復旋回する場合、トランスデューサーアレイ 5307へのその固定された接続によってトランスデューサーアレイバックング 5328も往復旋回することができる。同様に、トランスデューサーアレイバックング 5328へのその固定された接続によって、屈曲ボード 5335もまた往復旋回することができる。同様に、屈曲ボード 5335、相互接続サポート 5334及び第一の部分 5312の第二の末端5333へ固定されたそれらの接続によって、電気相互接続部材 5311もまた、トランスデューサーアレイ 5307と共に往復旋回することができる。

【0392】

他の実施形態において、相互接続サポート 5334及び屈曲ボード5335は、単一の屈曲ボードから構成することができる。このような実施形態において、単一の屈曲ボードの相互接続サポート 5334の部分は、少なくとも円柱の一部中に形成することができ、これにより少なくとも部分的にモーター5306の外表面について配置することができる。

【0393】

トランスデューサーアレイ 5307及び関連部材は、カテーテルプローブアセンブリー 5300の遠位末端 5303のカテーテル先端5301において配置された状態で通常本明細書中で記載されるが、他の配置も意図される。例えば、他の実施形態において、カテーテル先端5301内に配置される部材は、カテーテルプローブアセンブリー 5300の遠位末端 5303からオフセットするカテーテルシャフト 5302に沿った位置において配置することができる。この時、カテーテルシャフト 5302の部分及び/又は他の部品は、カテーテル先端 5301から遠位に配置することができる。

【0394】

他の実施形態において、カテーテル先端のケース 5305は、電気相互接続部材 5311、モーター5306、アレイ 5307、及びカテーテルプローブアセンブリー 5300の他の適した部品について配置された保護ケージの形態とすることができる。このようなケージは、図53の実施形態の閉鎖ポリウム 5317に対応するポリウム中に血液(又は他の体液)を入れることができる。このような実施形態は、ペローズ部材 5320又はバブルトラップ 5322を必要としないであろう。ケージは、十分開口し、これにより血液は閉鎖ポリウム 5317に対応するポリウムをくまなく流れることができ、さらにカテーテルプローブアセンブリー 5300との接触に由来する損傷からの血管及び/又は他の患者構造の保護を補助するために十分な構造を有することができる。さらに、このような実施形態において、音響構造はアレイ 5307に相互接続させることができる。音響構造は、アレイ 5307のイメージング機能を維持するために選択される材料又は部材から作製することができる。アレイが往復旋回動作を受けている間、音響構造は、周囲の血液において乱流を減少するため、周囲の血液細胞への損傷を軽減するため、且つ血栓形成の回避に役立つために横断面において円形とすることができる。他の部品は、乱流の減少、血栓形成の回避、及び血液細胞への損傷の回避に役立つための形状とすることもできる。

【0395】

図55は、超音波カテテルプローブアセンブリー 5344の実施形態の部分的な断面図である。図53の実施形態と同様のアイテムは、参照数字に従ってプライム記号(')によって描かれる。カテテルプローブアセンブリー 5344は、カテテルシャフト 5302'に取り付けられたカテテル先端5301'を有する。通常、カテテルプローブアセンブリー 5344は、トランスデューサーアレイ 5307に相互接続されたドライブシャフト5343を有する。ドライブシャフト 5343は往復し、それによりそれに相互接続されたトランスデューサーアレイ 5307を往復させるよう機能する。電気相互接続部材 5311'は、カテテルプローブアセンブリー 5344の遠位末端 5303に配置され、トランスデューサーアレイ 5307の往復動作を調整するよう機能する第一の部分 5342を有する。電気相互接続部材 5311'は、カテテルシャフト 5302'に沿って配置された第二の部分 5313をさらに有する。電気相互接続部材 5311'は、カテテル先端のケース 5305'に沿って配置され且つ第一の部分 5342を第二の部分5313に電氣的に相互接続するよう機能する第三の部分 5340をさらに有する。

10

【0396】

カテテルプローブアセンブリー 5344は通常、患者への挿入及び続く患者の内部部分のイメージングのためのサイズ及び形状とすることができる。

【0397】

カテテルプローブアセンブリー 5344は通常、遠位末端 5303及び近位末端(図示なし)を含むことができる。イメージング中、カテテルプローブアセンブリー 5344の遠位末端 5303は、患者の体内に配置することができる。カテテル先端5301'は、カテテル先端5301'の遠位末端 5303と近位末端5304との間に配置することができる。カテテル先端5301'は、カテテル先端のケース 5305'を有することができる。カテテル先端5301'は、中心軸 5308を有することができる。閉鎖ボリウム 5317'は、カテテル先端のケース 5305' 及びドライブシャフト 5343によって規定することができる。閉鎖ボリウム 5317'は、液体で満たし封着することができる。

20

【0398】

カテテルシャフト 5302'は、カテテルシャフト 5302'を能動的に操作するための制御ワイヤーと関連した制御装置のセット等の任意の適したガイダンス方法を使用することができるが、これらに限定されない。カテテルシャフト 5302'は、柔軟性があり、それにより脈管構造系の輪郭等の患者の構造の輪郭を介して且つそれに従って、ガイドするよう機能することができる。

30

【0399】

カテテルプローブアセンブリー 5344は、トランスデューサーアレイ 5307及びアレイバックギング 5328を有する。通常、トランスデューサーアレイ 5307は、カテテル先端のケース 5305'の音響ウィンドウ 5326を介して、超音波エネルギーを伝達するよう機能する。一般に、カテテルプローブアセンブリー 5344によって作成される画像は、画像ボリウム 5327'内の対象(例えば、患者の体内の構造)とすることができる。

【0400】

トランスデューサーアレイ 5307は、ドライブシャフト 5343に相互接続することができる。ドライブシャフト 5343は中心軸 5308についてトランスデューサーアレイ 5307を往復回転するために操作することができ、これにより画像面は中心軸5308についてスweepされ、図55に示されるように画像ボリウム 5327'が形成される。中心軸 5308についての画像面のスweepは、トランスデューサーアレイ 5307が画像ボリウム 5327'全体をスキャンすることを可能にし、それにより画像ボリウム5327'の三次元画像を生じることができる。ドライブシャフト 5343は、トランスデューサーアレイ 5307を十分な速度で往復回転するために操作することができ、これにより画像ボリウム 5327'のリアルタイム又は準リアルタイムの三次元画像を生じる。トランスデューサーアレイ 5307は、トランスデューサーアレイ 5307の近位末端でドライブシャフトに相互接続することができる。

40

【0401】

ドライブシャフト 5343、及びこれによりドライブシャフト 5343に相互接続されたトラ

50

ンスデューサーアレイ 5307は、任意の適した手段を使用して往復運動させることができる。例えば、カテーテルプロブアセンブリー 5344の近位末端は、時計回り及び反時計回りの両方向にドライブシャフト 5343の往復駆動が可能であるモーターを有することができる。この時、モーターはドライブシャフト 5343を往復旋回し、よってドライブシャフト 5343に相互接続されたトランスデューサーアレイ5307を往復旋回するために操作することができる。

【0402】

ドライブシャフト 5343位置が分かっている場合、トランスデューサーアレイ 5307の対応の位置が分かるであろう。ドライブシャフト 5343位置は、エンコーダー及び/又は磁力の位置センサーの使用を介する等の任意の適した方法でたどることができる。

10

【0403】

電気相互接続部材 5311'は、トランスデューサーアレイ 5307を超音波イメージング装置と電氣的に相互接続することができる。電気相互接続部材 5311'は、伝導体間に電氣的に非伝導性の部材に隣接して配置される複数の伝導体を有する複数の伝導体ケーブルとすることができる。

【0404】

電気相互接続部材 5311'は、繫留することができ、これによりその一部はカテーテル先端のケース 5305'に対して固定される。上述のように、電気相互接続部材 5311'の第二部分 5313は、カテーテルシャフト 5302'に固定することができる。閉鎖ボリウム5317'内で、電気相互接続部材 5311'の第三の部分 5340は、カテーテル先端のケース 5305'の内表面に固定することができる。電気相互接続部材 5311'の第三の部分 5340はトランスデューサーアレイ 5307の位置に対応する領域において、カテーテル先端のケース 5305'に固定することができる。これについて、電気相互接続部材 5311'の第三の部分 5340は、トランスデューサーアレイ5307の往復動作を妨害しないように配置することができる。電気相互接続部材5311'をカテーテル先端のケース 5305'に固定するための任意の適した方法を使用することができる。例えば、接着剤を使用することができる。

20

【0405】

電気相互接続部材 5311'の第一の部分 5342は、トランスデューサーアレイ 5307がカテーテル先端のケース 5305'に対して旋回する間、トランスデューサーアレイ 5307への電氣的接続を維持するよう機能する。これは、閉鎖ボリウム5317'内の電気相互接続部材5311'の第一の部分 5342をらせん状に巻くことによって達成することができる。電気相互接続部材 5311'の第一の部分 5342の一端は、トランスデューサーアレイ 5307から遠位の固定点 5341でカテーテル先端のケース5305'に固定することができる。電気相互接続部材 5311'の第一の部分 5342の他端は、アレイバックング 5328又は屈曲ボード、或いは同様にトランスデューサーアレイ 5307に電氣的に相互接続される他の電気性部材（図示なし）に電氣的に相互接続することができる。電気相互接続部材 5311'がリボン形状である場合、電気相互接続部材 5311'の第一の部分 5342は、リボンの上面又は底面は中心軸 5308に面し且つそれを巻くように配置することができる。

30

【0406】

図55は、トランスデューサーアレイ 5307から遠位の閉鎖ボリウム 5317'の部分内に電気相互接続部材 5311'の第一の部分 5342がらせん状に配置される配置を表す。電気相互接続部材 5311'の第一の部分 5342は、中心軸5308について何重ものコイル状とすることができる。電気相互接続部材5311'の第一の部分 5342は、中心軸 5308についてコイル状とすることができ、それにより電気相互接続部材 5311'の第一の部分5342は、中心軸 5308についてらせんを形成する。図53の実施形態のように、電気相互接続部材 5311'を中心軸 5308について幾重にもらせん状に巻くことによって、トランスデューサーアレイ 5307の旋回における望まない反作用トルクを、顕著に回避できる。

40

【0407】

一実施形態において、電気相互接続部材 5311'の第一の部分 5342は、中心軸5308を合計約3周することができる。カテーテル先端のケース 5305'の合計の長さは、電気相互接

50

続部材 5311'の第一の部分 5342に必要な回転数に適合するために選択することができる。

【0408】

ドライブシャフト 5343の遠位末端は、封着形成材料5316'を使用してその外周に沿って封着することができる。封着形成材料5316'は、図示されるようにドライブシャフト 5343とカテーテル先端のケース5305'の内表面との間に配置することができる。他の実施形態において、カテーテルシャフト 5302'の外層5309'は、ドライブシャフト 5343の遠位末端まで又はそれを超えて伸展することができ、このような実施形態において、封着形成材料5316'はドライブシャフト5343と外層 5309'の内表面との間に配置することができる。実質的に閉鎖ボリューム 5317'から封着形成部材5316'を超える流体の流れを防止しながら、封着形成材料5316'は、ドライブシャフト 5343と外層 5309'との間の関連する回転性動作を可能にする任意の適した材料及び/又は構造を有することができる。他の実施形態において、カテーテルシャフト 5302'は、(図53の内層 5310と同様の)内層を有することができ、ドライブシャフト 5343は内層内に配置することができる。このような実施形態において、内層、外層5309'、内層と外層 5309'との間のボリューム、又はその任意の組み合わせは、例えば、プルワイヤー、強化部材及び/又はさらなる導電体等のさらなる部品を収容することができる。

10

【0409】

図56A及び56Bは、超音波カテーテルプローブアセンブリ 5349の他の実施形態を表す。図55の実施形態と類似アイテムは、参照数字に従って二重プライム記号(")で描かれる。カテーテルプローブアセンブリ 5349は、カテーテルシャフト 5302'に取り付けられたカテーテル先端5301"を有する。この実施形態において、カテーテルプローブアセンブリ 5349は、トランスデューサーアレイ 5307に相互接続されたドライブシャフト 5343を有する。電気相互接続部材 5311"は、カテーテルプローブアセンブリ 5349の遠位末端5303に配置された第一の部分 5346を有し、トランスデューサーアレイ 5307の往復動作を調整するよう機能する。電気相互接続部材5311"は、カテーテルシャフト 5302"に沿って配置される第二の部分 5313をさらに有する。電気相互接続部材 5311"はさらに、カテーテル先端のケース 5305"に沿って配置され且つ第一の部分 5346を第二の部分 5313へ電氣的に相互接続するよう機能する第三の部分 5340を有する。閉鎖ボリューム5317"は、カテーテル先端のケース 5305"及びドライブシャフト 5343によって規定することができる。閉鎖ボリューム 5317"は、液体で満たし封着することができる。

20

30

【0410】

カテーテルプローブアセンブリ 5349は、トランスデューサーアレイ 5307とアレイバックキング 5328を有する。トランスデューサーアレイ 5307は、ドライブシャフト 5343に相互接続することができ、ドライブシャフト 5343はトランスデューサーアレイ 5307を中心軸 5308について往復旋回するために操作することができ、これにより画像面は中心軸 5308についてスweepされ、図56Aの縦方向断面に示されるように三次元画像ボリューム 5327'を形成する。

【0411】

電気相互接続部材 5311"は、トランスデューサーアレイ 5307を超音波イメージング装置(図示なし)と電氣的に相互接続することができる。電気相互接続部材 5311"は、伝導体間の電氣的に非伝導性の材料に隣接して配置される複数の伝導体を含む、マルチ伝導体ケーブルを含む部分を有することができる。電気相互接続部材 5311"は、屈曲ボードを含む一部をさらに有することができる。

40

【0412】

電気相互接続部材 5311"は、カテーテル先端のケース 5305"に対してその一部が固定されるように繫留することができる。上述のように、電気相互接続部材 5311"の第二の部分 5313は、カテーテルシャフト 5302'に固定することができる。閉鎖ボリューム5317内で、電気相互接続部材 5311"の第三の部分5340は、カテーテル先端のケース 5305"の内表面に固定することができる。電気相互接続部材 5311"の第三の部分 5340は、トランスデュー

50

ーサーアレイ 5307の位置に対応する領域においてカテーテル先端のケース 5305"に固定することができる。この時、電気相互接続部材 5311"第三の部分 5340は、トランスデューサーアレイ5307の往復動作を妨害しないように配置することができる。電気相互接続部材 5311"の第三の部分 5340を、カテーテル先端のケース 5305"に固定する任意の適した方法を使用することができる。例えば、接着剤を使用することができる。

【0413】

トランスデューサーアレイ 5307がカテーテル先端のケース 5305"に対して回転している間、電気相互接続部材 5311"の第一の部分 5346は、トランスデューサーアレイ 5307への電氣的接続を維持するよう機能する。これは、閉鎖ボリューム5317"内の電気相互接続部材5311"の第一の部分 5346をらせん状に巻くことによって達成することができる。電気相互接続部材 5311"の第一の部分 5346の一端は、トランスデューサーアレイ 5307から遠位の固定点 5348でカテーテル先端のケース5305"に固定することができる。電気相互接続部材 5311"の第一の部分 5346の他端は、電気相互接続部材 5311"のコイルからバックリング部分 5347までの部分に電氣的に相互接続することができる。電気相互接続部材 5311"のコイルからバックリングまでの部分5347は、電気相互接続部材 5311"の第一の部分 5346をアレイバックリング 5328へ電氣的に相互接続することができる。電気相互接続部材 5311"の第一の部分 5346は、通常平坦な横断面を有することができ、第一の部分5346の上面又は底面が中心軸 5308に面し且つそれに巻きつくように配置される。電気相互接続部材 5311"の第一の部分 5346は、図56A及び56Bで示されるように、「クロックスプリング」配置でコイル状とすることができ、実質的に中心軸 5308に沿って電気相互接続部材 5311"の第一の部分 5346の全体を同一点において配置する。この時、電気相互接続部材 5311"の第一の部分 5346の中心線は通常、中心軸 5308に垂直に配置される単一面を占有することができる。電気相互接続部材 5311"の第一の部分 5346のクロックスプリングの一端は、電氣的に第三の部分 5340に相互接続することができ、一方他端はコイルからバックリングへの部分 5347に電氣的に相互接続することができる。図56A及び56Bは単一の巻きを有する第一の部分 5346のクロックスプリングを表すが、第一の部分 5346のクロックスプリングは、1つ以上又はそれ以下の巻きから構成することができる。例えば、一実施形態において、第一の部分5346のクロックスプリングは、1.5又は2つの同心円状の巻きを有することができる(すなわち、第一の部分 5346のクロックスプリングは、1.5又は2回巻き付くことができる)。ある形態において、第一の部分 5346のクロックスプリング、第三の部分 5340、及び電気相互接続部材5311"のコイルからバックリングへの部分 5347は、単一の屈曲ボード又はGORE(登録商標)のMicro-Miniature Flibbon Cable等の他の伝導体から構成することができる。

【0414】

図53及び55の実施形態と同様に、(例えば、中心軸 5308と平行の軸について)電気相互接続部材 5311"の第一の部分 5346のクロックスプリングをらせん状に巻くことによって、トランスデューサーアレイ 5307の回転における望まない反作用トルクを、顕著に回避することができる。この時、このような配置における、中心軸 5308についてのトランスデューサーアレイ 5307の回転は、電気相互接続部材 5311"の第一の部分 5346のクロックスプリングの回転のわずかな締め、又はわずかな緩みを生じることができる。このようなわずかな締め及び緩みは、小さな側面移動及び対応の流体移動のみを生じることとなる各巻き(例えば、中心軸 5308についてのクロックスプリングの個々の回転)を生じることができる。

【0415】

図55及び56Aのカテーテルプローブアセンブリー 5344、5349の他の配置において、ドライブシャフト5343の代わりにモーター(図示なし)を使用することができる。このようなモーターは、カテーテル先端5301'、5301"の近位末端の近傍に配置することができる。このようなモーターは、閉鎖ボリューム5317'、5317"内に配置することができる、又は閉鎖ボリューム5317'、5317"の外側に配置することができる。

【0416】

図53を参照した上記と同様に、他の実施形態において、図55及び56Aの実施形態のカテーテル先端のケース 5305'、5305"は、電気相互接続部材 5311'、5311"、アレイ 5307、及びカテーテルプロブアセンブリー 5344、5349の他の適した部品について配置された保護ケージの形態とすることができる。このようなケージは、図55及び56Aの実施形態の閉鎖ボリウム5317'、5317"に対応するボリウム中に血液(又は他の体液)を入れることができる。斯かるケージは、十分開口することができ、これにより血液は囲まれたボリウム5317'、5317"に対応したボリウムをくまなく流れることができ、さらにカテーテルプロブアセンブリー 5344、5349又はそれらの部品との接触に起因する損傷から組織を保護することを補助するするのに十分な構造を有することができる。さらに、上記と同様に、レンズ又はカバー等の音響構造は、アレイ 5307の信号放出面に相互接続することができる。他の部品は、乱流の減少、血栓形成の回避、及び組織又は血液細胞への損傷の回避に役立つ形状とすることもできる。

10

【0417】

カテーテル先端のケース内に閉鎖ボリウムを有する実施形態、及びカテーテル先端のケースが周囲環境に開口しているケージである実施形態において、らせん状に巻かれた電気相互接続の領域(例えば、電気相互接続の第一の部分5312)におけるカテーテル先端のケースの部分は、可動性且つ/又は柔軟性を有することができる。このような可動性且つ/又は柔軟性のある配置において、電気相互接続における操作及び/又は屈折による機械的圧力は、実質的にらせん状に巻かれた部分全体に渡って分散することができる。

20

【0418】

図57は、ハンドル 5701及びカテーテル 5702を有する、リアルタイムの三次元イメージングに適した超音波イメージングシステム 5700を表す。カテーテル5702は、カテーテル本体5703及び偏向可能部材 5704を有する。偏向可能部材 5704は、ヒンジでカテーテル本体5703の遠位末端 5712に接続することができる。偏向可能部材 5704は、ヒンジを有することができる。カテーテル本体 5703は、柔軟性があり、且つガイドワイヤーに渡って又は外筒を介して挿入されている又はたどる身体血管の輪郭に従って屈曲可能とすることができる。

【0419】

超音波イメージングシステム 5700は、モーター制御装置5705及び超音波コンソール 5706をさらに有することができる。モーター制御装置 5705は、偏向可能部材5704内の超音波アレイ内に配置する又はそれに相互接続することができるモーターを制御するために操作することができる(その実施形態は以下に説明される)。超音波コンソール 5706は、超音波アレイからの信号を処理するよう機能する画像プロセッサ、及びモニター等の表示装置を有することができる。モーター制御装置5705及び超音波コンソール 5706を参照して記載される様々な機能は、単一の部品又は任意の適した数の別個の部品によって行うことができる。

30

【0420】

本明細書中で記載されるヒンジは、偏向可能部材とカテーテル本体との間の相対的な動作を規定する屈曲(例えば、リビングヒンジ)及び/又は(例えば、ヒンジが回転軸に沿ってピンを有する)旋回に依存し得る。このようなヒンジは、偏向可能部材及びカテーテル本体を互いに対して移動することができる非管状の部分を有することができる。よって、カテーテルの屈曲を達成するための管状部分の反対側より強く圧縮されたカテーテルの管状の部分側に依存する標準的なカテーテル操作アレンジは、典型的にはヒンジとは考えられない。

40

【0421】

ハンドル 5701は、カテーテル5702の近位末端5711に配置することができる。カテーテル 5702の使用者(例えば、臨床医、技術者、介入者)は、カテーテル本体5703の操作、偏向可能部材の偏向、及びカテーテル 5702の様々な他の機能を制御することができる。これについて、ハンドル5701は、カテーテル本体5703を操作するために2つの滑動部5707a、5707bを有する。これらの滑動部 5707a、5707bは、制御ワイヤーに相互接続することが

50

でき、これにより滑動部5707a、5707bが互いに対して移動される場合には、カテーテル本体5703の一部は制御された態様で湾曲することができる。カテーテル本体5703内で制御ワイヤーを制御する任意の他の適した方法を利用することができる。例えば、滑動部は、調節可能なノブ又はボタン等の他の制御手段と置換することができる。カテーテル本体5703内では、任意の適した数の制御ワイヤーを利用することができる。

【0422】

ハンドル 5701は、偏向制御装置 5708をさらに有する。偏向制御装置 5708は、カテーテル本体5703に対する偏向可能部材5704の偏向を制御するために使用することができる。図示される偏向制御装置 5708は、回転可能なノブの形態であり、偏向制御装置 5708の回転は偏向可能部材 5704の対応の偏向を生じ得る。偏向制御装置 5708の他の配置は、例えば、滑動部 5707aと同様に滑動部を有することが考えられる。

10

【0423】

ハンドル 5701は、偏向可能部材 5704内にモーターを有する超音波イメージングシステム 5700の実施形態において、モーター起動ボタン 5709をさらに有することができる。モーター起動ボタン 5709は、モーターを動かす且つ/又はモーターの動作を停止するために使用することができる。ハンドル 5701は、カテーテル本体5703内に管腔を備える超音波イメージングシステム 5700の実施形態において、ポート5710をさらに有することができる。ポート 5710は、管腔と連通し、これにより管腔は装置及び/又は物質の輸送のために使用することができる。

【0424】

20

使用において、カテーテル 5702が所望の解剖学的位置へ移動される場合に、使用者はハンドル 5701を保持し、カテーテル本体5703を操作するための滑動部5707a、5707bの1つ又は双方を操作することができる。ハンドル 5701及び滑動部5707a、5707bは、ハンドル5701に対する滑動部5707a、5707bの位置が維持できるように設定でき、その結果、カテーテル本体5703の選択された位置を維持する又は「ロックする」ことができる。偏向制御装置 5708は、続いて所望の位置まで偏向可能部材 5704を偏向するために使用することができる。ハンドル 5701及び偏向制御装置 5708は、偏向制御装置5708のハンドル 5701に対する位置が維持でき、その結果、偏向可能部材 5704の選択された偏向を維持する又は「ロックする」ように設定することができる。これについて、独立して、偏向可能部材 5704は、選択的に偏向可能とすることができ、カテーテル本体5703は選択的に操作とすることができ、また、独立して、偏向可能部材 5704の偏向は、選択的にロックすることができ、カテーテル本体5703の形状は選択的にロックすることができ、このような位置の維持は、例えば、摩擦、留置、及び/又は任意の他の適した手段によって、少なくとも部分的に達成することができる。操作、偏向、及びモーターのための制御は、使用者が全て独立して作動させ、且つ制御することができる。

30

【0425】

超音波イメージングシステム 5700は、リアルタイム5714において、三次元イメージングボリューム 5714の画像及び/又は3D画像を捕らえるために使用することができる。偏向可能部材 5704は、カテーテル本体5703を操作すること、偏向可能部材 5704を繋ぐこと、又はカテーテル本体5703を操作すること及び偏向可能部材 5704を繋ぐことの組み合わせによって配置させることができる。さらに、管腔を有する実施形態において、超音波イメージングシステム 5700はさらに、例えば、装置及び/又は材料を患者内の選択された領域送達するために使用することができる。

40

【0426】

カテーテル本体5703は、カテーテル本体5703のポート又は他の開口を介してカテーテル近位末端5711から出る少なくとも1つ伝導性ワイヤーを有することができ、(例えば、超音波コンソール 5706内の)トランスデューサードライバ及び画像プロセッサに電氣的に接続される。

【0427】

さらに、管腔を有する実施形態において、使用者はポート 5710を介して介入装置 (例

50

えば、診断装置及び/又は治療装置)又は部材を挿入する、又は装置及び/又は物質を回収することができる。続いて使用者は、カテーテル本体5703の遠位末端 5712まで介入装置を移動するためのカテーテル本体5703を介して介入装置を供することができる。超音波コンソール 5706と偏向可能部材5704との間の電気相互接続は、上記のように電子ポート5713及びカテーテル本体5703を介して送ることができる。

【0428】

図58は、図57のカテーテル本体5703の断面図である。カテーテル本体5703は、カテーテル 5702に適した人体へガイドするために、カテーテル本体5703の可動部分の操作において使用するための、カテーテル本体5703内に等間隔に配置された(4-way操作としても知られる)4つのワイヤー5801a~5801dを有する。斯かる操作は、カテーテル本体5703の可動部分に沿った選択的屈折部によるものとして行うことができる。この時、2つの制御ワイヤー5801a、5801cは、滑動部 5707aに相互接続することができ、これにより滑動部5707aの第一の方向の移動は、制御ワイヤー 5801aの遠位部分をハンドル 5701方へ引く。制御ワイヤー 5801b~5801d又はそれらの適した組み合わせの同様の操作は、カテーテル本体5703の可動部分を、所望の方向に屈曲させる。また、一部の実施形態において、4つ以下又はそれ以上の制御ワイヤーを使用することができる。制御ワイヤーは、ケーブル又は平坦面リボンもまた有することができる。

【0429】

カテーテル本体5703は、管腔 5804を有する内側のチューブ5803が外側のチューブ 5802内に配置され、(例えば、図5C及び5Dを参照して記載される態様で)偏向可能部材 5704の偏向を制御するために、内側のチューブ5803は外側のチューブ 5802に対して操作可能で、チューブの中のチューブデザインを包含する。外側のチューブ 5802は、複数の層を有することができ、ワイヤー5801a~5801dは、外側のチューブ5802の層内に配置された制御ワイヤー管腔内に配置することができる。

【0430】

また、偏向可能部材 5704の偏向は、(例えば、図35A及び35Bを参照して記載される態様で)内側のチューブ 5803の外側のチューブ 5802に対する回転によって達成することができる。

【0431】

図59は、カテーテル本体5703の代わりに超音波イメージングシステム 5700において使用することができるカテーテル本体5900の実施形態を表す。カテーテル本体5900は、図58に関して記載されるように同様の態様で、カテーテル本体5900を操作するための制御ワイヤー 5801a~5801dを有する。図58のチューブの中のチューブデザインの代わりに、カテーテル本体5900は、単一のチューブ 5902、及び偏向可能部材 5704の偏向を制御するために使用することができるその中に配置された制御ワイヤー 5903a及び5903bを有することができる。制御ワイヤー 5903a及び5903bは、構成において制御ワイヤー 5801a~5801dと同様とすることができる。他の実施形態において、伝導性エレメント(例えば、モーターに接続された屈折回路又はワイヤー)は、カテーテル本体5900に沿って且つ/又はその中に配置することができ、(例えば、それらの伝導性エレメント上で引くこと且つ/又は押すことによって)偏向可能部材 5704の偏向を制御するために使用することができる。カテーテル本体5900は、管腔 5904を有することができる。

【0432】

カテーテルを操作するための任意の他の適したシステムは、図58及び59で表わされる4-way操作の代わりに使用することができる。例えば、カテーテルを操作するために、さらなる制御ワイヤー(及び適したさらなる制御装置)を使用することができる、又はより少ない制御ワイヤーを使用できる。操作システムの他の適した型は、電氣的に活性化された部材(例えば、電気ポリマー(electropolymer))及び(例えば、形状記憶材料を含む)熱的に活性化された部材等を使用することができる。

【0433】

さらに、偏向可能部材の偏向を制御するための任意の他の適したシステムは、図58及び

10

20

30

40

50

59で表わされるチューブの中のチューブシステム又は制御ワイヤー 5903a、5903bのそれぞれの代わりに使用することができる。例えば、電氣的に活性化された部材(例えば、電気ポリマー)及び/又は(例えば、形状記憶部材を含む)熱的に活性化された部材を使用することができる。

【0434】

図60及び61は、カテーテル 5702の遠位末端 5712を表す。説明される実施形態において、カテーテル本体5703は、ヒンジ6001によって、(偏向可能部材 5704内の部品を明らかにするために切り取った部分を有する)偏向可能部材 5704に接続される。図60に示すように、一次元トランスデューサーアレイ6002、モーター 6003、モーターマウント 6004、及び(クロックスプリング部分 6006を有する)電気相互接続部材6005は、偏向可能部材 5704のケーシング6007内に配置することができる。偏向可能部材 5704及びその中の部品は、図69A~69Cを参照して詳細に記載される。偏向可能部材の他の実施形態及び/又は偏向部材の様々な他の実施形態の偏向を可能にする構造の他の実施形態は、図57、60及び61で表わされる偏向可能部材 5704及び/又はヒンジ 6001と置換することができることに留意されたい。

【0435】

図61は、カテーテル本体5703の末端に関して約+90度の、前向き角度で配置される位置における偏向可能部材 5704を表す。説明目的だけのために、本明細書中で、偏向可能部材及びカテーテル本体が整列された位置から離れたカテーテル本体の中心軸に関する偏向可能部材の回転量を記載するために角度値(例えば、図61に示される+90度の偏向)を使用する。正の値は通常、偏向可能部材が少なくとも部分的に前向きであるように(例えば、偏向可能部材内の超音波トランスデューサーアレイが前向きであるように)移動される回転を記載するために使用し、負の値は通常、偏向可能部材が少なくとも部分的に後向きであるように移動される回転を記載するために使用する。

【0436】

図60の位置から図61の位置へ偏向可能部材 5704を偏向するために、内側のチューブ 5803は、外側のチューブ 5802に対して前進させることができる。繫留 6009によって外側のチューブ 5703に繫留されている偏向可能部材 5704によって、移動は偏向可能部材5704を正方向に回転させることができる。繫留 6009は、一端で偏向可能部材 5704に且つ他端で外側のチューブ 5802に固定することができる。

【0437】

繫留 6009は、繫留固定点が、繫留 6009の長さ以上に互いから離れてある距離を移動することを防ぐために操作することができる。これに関して、繫留6009を介して、偏向可能部材 5704は制限可能に外側のチューブ 5802に相互接続することができる。同様に、繫留 6009が十分な剛性を有する場合、図60に示される位置から外側のチューブ 5802に対する内側のチューブ 5803の後退は偏向可能部材 5704を負の方向に回転させる。

【0438】

繫留 6009は、主要機能が偏向可能部材 5704の偏向を制御することである別個の装置とすることができる。他の実施形態において、繫留6009は、屈曲ボード、又は繫留機能を提供することに加えて、偏向可能部材 5704内の部品を、(例えば、図5Eの電気相互接続部材 104と同様に)カテーテル本体5703内の部品又は超音波イメージングシステム 5700内の他のいずれかの部品と、電氣的に相互接続する他の複数の伝導体部品(例えば、トランスデューサーアレイ 6002)とすることができる。他の実施形態において、繫留 6009は、偏向可能部材5704内の1又は2以上の部品(例えば、センサー、モーター 6003)をモーター制御装置 5705、超音波コンソール 5706、及び/又は超音波イメージングシステム 5700の他の適した部品と電氣的に相互接続するために使用されるワイヤーとすることができる。

【0439】

図60及び61は、リビングヒンジ 6001を使用する配置を表す。ライブヒンジ又はリビングヒンジは、ポリマー等の柔軟又は易変形部材から作製される易変形(compliant)ヒンジ(屈折ベアリング)である。通常、リビングヒンジは、2つの部分を共に結合し、ヒンジ

の屈曲線に沿ってそれらを互いに対して旋回させることができる。リビングヒンジは、典型的には、射出成形によって製造される。ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリウレタン、又はPEBAX（登録商標）等のポリエーテルブロックアミドは、その疲労抵抗性によりリビングヒンジのためのポリマー候補である。

【0440】

ヒンジ 6001は、ヒンジ 6001の第一の部分6010と第二の部分 6011との間で相対的なヒンジ連結動作を可能にする。2つの部分6010、6011は、ヒンジ線6012に沿って結合され、偏向可能部材5704及び内側のチューブ 5803はヒンジ線6012について互いに対して移動する。これに関して、偏向可能部材 5704と内側のチューブ5803との間の相対動作は、非管状の要素によって制限される。これは、カテーテル本体5703を操作するためのワイヤ 5801a~5801dの操作に起因して生じ得るカテーテル本体5703の異なる部分間の相対動作と対照的であり、カテーテル本体5703の異なる部分間の相対動作は、管状の要素（例えば、外側のチューブ5802及び/又は内側のチューブ 5803の圧縮及び/又は伸長）によって制限される。

10

【0441】

ヒンジ 6001は、単独成形された部分等の単一部分とすることができる。さらに、ヒンジ 6001は、相対動作が制限されることが望まれる部分と直接結合させ、且つそれに固定して接続させることができる。この時、ヒンジ 6010の第一の部分は、内側のチューブ 5803と直接結合し、固定してそれに接続することができ、一方ヒンジ 6010の第二の部分 6011は、偏向可能部材 5704と直接結合し、固定してそれに接続することができる。

20

【0442】

図62は、図60及び61に表わされる実施形態のバリエーションを表す。図62において、図60及び61の繋留 6009は、ヒンジ線 6014を有する作動部材 6013と置換され、これにより実施形態は、一方に適用された張力を有する互いに平行に置かれた2つのリビングヒンジ（ヒンジ線 6012及び作動部材 6013のヒンジ線 6014を有するヒンジ 6001）が使用可能である。この時、（例えば、外側のチューブ 5802に対して内側のチューブ 5803を移動させることによって）圧縮は他方に適用され、ヒンジ線 6012、6014双方に沿って同一方向で屈曲が生じる。どちらの部材（ヒンジ 6001、作動部材 6013）が緊張状態及び圧縮状態であるかを交代することによって、屈曲方向は逆転させることができる。ヒンジ 6001は、内側のチューブ 5803に取り付けることができ、偏向可能部材5704に関してサポートを供することができる。屈曲ボード（図示なし）は、ヒンジ 6001と作動部材 6013、又はヒンジ 6001の外側の作動部材6013との間に置くことができる。作動部材 6013は、偏向可能部材5704及びカテーテル本体5703の外側のチューブ 5802に取り付けることができる。また、作動部材6013は、リビングヒンジ及びカテーテル本体5703内のトランスデューサーアレイ6002と導電体間との間の電気相互接続部材の機能を果たし得る、強化屈曲ボード（図示なし）を有することができる。図60及び61の実施形態と比較すると、図62の実施形態は、外側のチューブ 5802と内側のチューブ 5803との間の比較的小さな移動のための、偏向可能部材 5704の比較的大きな偏向角度に関して供することができる。

30

【0443】

本明細書中で記載されるカテーテルの実施形態は、患者内に挿入することができる様々な部品の空間配置を決定するために、1又は2以上のセンサーもまた有することができる。例えば、一部の実施形態のイメージング能力（例えば、4D超音波イメージング）に合わせて、適切に置かれたセンサーは、実施形態の様々な部品（又はその部分）の空間配置（例えば、心室内）の正確な同定を可能にできる。例えば、治療標的を示す心臓の電気的活性をカテーテル本体及び偏向可能部材の位置に対してマップすることができる、センサーによって供される相対的な配置情報は、より複雑な切除方法のガイダンスを容易にする。

40

【0444】

このようなセンサーの代表的な実施は、図60及び61に表わされ、偏向可能部材 5704の遠位末端に配置されるセンサー 6008aは、（例えば、患者の心室内に配置される場合に）偏向可能部材 5704の空間的位置及び角度方向を正確に確認するために使用することができ

50

る。同様に、図60及び61に示すように、カテーテル本体の遠位末端5703に配置される任意の第二のセンサー6008bは、カテーテル本体5703の空間的位置を正確に確認するために使用することができる。2つのセンサーの使用により、カテーテル本体5703の偏向可能部材5704に対する方向づけを十分に定義することが可能である。センサー6008a、6008bは、高度の正確性をもって装置の相対位置を特定する能力を有する6つの自由度(DOF)のセンサーとすることができる。センサーデザインにおける最近の進歩は、このようなセンサーのサイズを直径約0.94 mm (2.8 Fr)まで減少した。この特性により、これらのセンサーは例えば、9~10 Fr直径のカテーテルの実施形態の輪郭中に収まることができる。このような3D ガイダンスセンサーは、Ascension Technology Corporation, Burlington, VT, USAから利用できる。

10

【0445】

図63A~63Dは、カテーテル 5702から分離された図60~62のリビングヒンジ 6001を示す。リビングヒンジ 6001の第一の部分 6010は、内側のチューブ 5803とインターフェースをとるために管状である。他の配置において、第一の部分 6010は、カテーテル本体の遠位末端の外壁又はカテーテル本体の任意の他の適した部分とインターフェースをとるための大きさとしてすることができる。第一の部分 6010は、第一の部分 6010をカテーテル本体に固定するために、カテーテル本体の一部を第一の部分 6010の外表面に巻き付けることができるような大きさとしてすることができる。第一の部分 6010は、第一の部分6010が接続されたカテーテル本体の管腔(例えば、図58の管腔 5804) へのアクセスを供することができる管腔 6202を有することができる。

20

【0446】

リビングヒンジ 6001の第二の部分 6011は、半円形状とすることができ、図60~62の偏向可能部材 5704、又は他の適した部材等の偏向可能部材とインターフェースをとるために設定することができる。第二の部分 6011は、任意の適した態様で偏向可能部材へ相互接続することができる末端壁 6203を有することができる。例えば、端壁6203は、接着剤、溶接、ピン、留め具、又はそれらの任意の組み合わせを使用して偏向可能部材に相互接続する。偏向可能部材の部分は、第二の部分 6011上に又はそれを超えてオーバーモールドする又は形成することができる。

【0447】

第二の部分 6011は、屈曲に対する所望のレベルの抵抗性を達成しながら、所望のヒンジ強度を達成するためにヒンジ線 6012で予め決まった厚さまで下に曲がること

30

【0448】

リビングヒンジ 6001は、リビングヒンジ 6001の外表面に沿って配置された扁平領域 6204を有することができる。扁平領域 6204は、カテーテル本体の導電体を偏向可能部材の電氣的部品へ接続することができる屈曲ボード又は他の電気相互接続部材を受け取るための大きさとしてすることができる。リビングヒンジ 6001は、電気相互接続部材のクリアランスを接続された偏向可能部材につなげることができる傾斜面6205を有することができる。この時、電気相互接続部材が接続し得るリビングヒンジ 6001の縁は、偏向可能部材が偏向される場合に尖らない。

40

【0449】

図64A~64Cは、カテーテル本体6403の遠位末端 6402と偏向可能部材 6404との間に配置された、中心に配置されたリビングヒンジ 6401を有するカテーテル 6400の実施形態を表す。偏向可能部材6404は、偏向可能部材6404に近接して配置された(模式的表される)面又はボリューム6405のイメージングが可能である、トランスデューサーアレイ (例えば、固定された一次元アレイ、旋回可能な一次元アレイ、二次元アレイ)を備えることができる。

【0450】

図64B及び64Cに示すように、偏向可能部材 6404は、少なくとも約 200°の動作の総領域を有することができる。図64Bは、整列された位置(図64A)から約+100°旋回された偏向

50

可能部材 6404を示し、図64Cは整列された位置から約-100°旋回された偏向可能部材 6404を示す。この動作範囲は、カテーテル本体6403の外側のチューブ 6406を内側のチューブ 6407に対して移動することによって達成することができる。繋留 6408は、外側のチューブ 6406と偏向可能部材 6404とに相互接続される。繋留 6408は、制限部材 6409によって制限することができ、これにより繋留 6408の一部は遠位末端 6402に近接した状態となる。

【0451】

従って、図64Bに示すように、外側のチューブ 6406が内側のチューブ 6407に対して近位に移動される場合、繋留 6408は偏向可能部材 6404を近位に引っ張り正方向に旋回させる。同様に、図64Cに示すように、外側のチューブ 6406が内側のチューブ 6407に対して遠心に移動される場合、繋留 6408は偏向可能部材 6404を負の方向に遠心に押し旋回させる。繋留 6408は、偏向可能部材 6404を負の方向に押すことを可能にするために適した剛性を有しなければならない。繋留 6408は、柔軟性のあるプッシュバー又は形状記憶材料等の所望の形状を取るための任意の適した屈折性及び配置のために製造することができる。実施形態において、繋留 6408は、偏向可能部材 6404をカテーテル本体6403へ電氣的に相互接続することにも役立つ、屈曲ボード又は他の電気相互接続部材とすることができる。このような配置において、屈曲ボードは、十分な剛性を達成するために補強することができる。

【0452】

他の実施形態において、カテーテル本体6403は、単一のチューブから構成することができ、繋留 6408はカテーテル 6400の使用者によって駆動されるプッシュ/プルワイヤーとすることができる。このような実施形態において、使用者は図64Bに示すように正方向に偏向可能部材 6404を引くためにプッシュ/プルワイヤーを引き、図64Cに示すように負方向に偏向可能部材 6404を押すためにプッシュ/プルワイヤーを押す。

【0453】

図64Dは、カテーテル6400のバリエーションであるカテーテル 6410を表す。カテーテル 6410は、カテーテル本体6413の遠位末端 6412と偏向可能部材 6414との間に位置され、中心に配置されたリビングヒンジ 6411を有する。偏向可能部材 6414は、偏向可能部材 6414に隣接して配置された(模式的に表される)面又はボリューム6416のイメージングが可能なトランスデューサーアレイ 6415 (例えば、固定された一次元アレイ、旋回可能な一次元アレイ、二次元アレイ)を備えることができる。

【0454】

カテーテル 6410は、カテーテル 6400に関して表わされる領域(例えば、少なくとも約200°)に相当する動作の総領域を有することができる。カテーテル 6410は、偏向可能部材 6414を偏向するために使用することができる第一の作動部材 6417及び第二の作動部材 6418を有することができる。第一及び第二の起動部材6417、6418は、ワイヤーの形態とすることができる。第一及び第二の起動部材6417、6418は、カテーテル本体6413の全長に沿って、カテーテル 6410を操作している使用者が、偏向可能部材 6414の偏向を制御するために作動部材 6417又は6418を選択的に引くことができる点まで走らせることができる。

【0455】

第一の作動部材 6417は、トランスデューサーアレイ 6415の正面と反対の偏向可能部材 6414の側面上に配置される第一の固定点 6419で、偏向可能部材6414に固定することができる。これに関して、第一の作動部材 6417を引くことにより、偏向可能部材 6414を正方向に(図64Dに示されるように上へ)回転させることができる。第二の作動部材 6418は、トランスデューサーアレイ 6415の正面と偏向可能部材 6414の同一側面上に配置される第二の固定点 6420で、偏向可能部材 6414に固定することができる。第二の作動部材 6418を引くことにより、偏向可能部材を負の方向に(図64Dに示されるように下向きに)回転させることができる。

【0456】

電気相互接続部材 6421は、中心に配置されたりビングヒンジ 6411を通過することができる。電気相互接続部材 6421は、例えば、屈曲ボードを含むことができる。

【 0 4 5 7 】

図65A～65Eは、カテーテル本体6503の遠位末端 6502と偏向可能部材 6504との間に配置された、中心に配置されたヒンジ 6501を有するカテーテル 6500の実施形態を表す。偏向可能部材 6504は、偏向可能部材6504に近接して配置された(模式的に表される)面又はポリウム6505のイメージングが可能であるトランスデューサーアレイ(例えば、固定された一次元アレイ、旋回可能な一次元アレイ、二次元アレイ)を備えることができる。

【 0 4 5 8 】

図65B～65Eに示すように、偏向可能部材 6504は約360°の動作総領域を有することができる。図65Cは、整列された位置(図65A)から約+180°偏向された偏向可能部材 6504を表し、図65Eは、整列された位置から約-180°偏向された偏向可能部材 6504を示す。この動作範囲は、カテーテル本体6503の外側のチューブ 6506を内側のチューブ6507に対して移動することによって達成される。繫留 6508は、外側のチューブ 6506及び偏向可能部材 6504に相互接続される。

【 0 4 5 9 】

偏向可能部材 6504の360°の動作を達成するために、ヒンジ 6501は、少なくとも偏向可能部材 6504の直径の半分とカテーテル本体6503の直径の半分の合計の長さ(例えば、ほぼカテーテル本体6503の中心線と偏向可能部材 6504との間の距離)を有することができる。図示される実施形態において、ヒンジ 6501が、偏向可能部材6504が偏向される場合に通常均一に屈曲する単一の可屈曲部材である場合、ヒンジ 6501を図65C及び65Eに表わされる位置に到達させるために、ヒンジ 6501の長さは、偏向可能部材 6504の周径の約半分とすることができる。図65Fに表わされる他の配置において、ヒンジ 6501は、その全長に沿って配置された2つのリビングヒンジ6511、6512を有する比較的堅い部材 6510とすることができる。図65Fに示されるように配置される場合、2つのヒンジ6511、6512との間の距離は、ほぼカテーテル本体6503の中心線と偏向可能部材 6504との間の距離とすることができる。他の(図示しない)実施形態において、ヒンジ 6501は、易変形性を十分に有する部分を有する単一のリビングヒンジを有することができ、易変形性部分によって偏向可能部材 6504による正又は負の180°の動作が可能である。

【 0 4 6 0 】

図65A～65Fに表わされる実施形態において、外側のチューブ 6506が図65B、65C及び65Fに示すように内側のチューブ 6507に対して近位に移動される場合、繫留 6508は近位に偏向可能部材 6504を引っ張り、正方向に偏向させる。外側のチューブ6506を近位方向に第一の距離移動させることによって、図65Bに示すように偏向可能部材 6504を前向き位置に偏向させる。外側のチューブの近位への移動を継続することにより、図65C及び65Fに示すように偏向可能部材 6504を側面位置に移動させることができる。同様に、偏向可能部材6504は、内側のチューブ6507に対して外側のチューブ 6506を遠心に移動させることによって、後向き位置(図65D)又は側面位置(図65E)に移動させることができる。

【 0 4 6 1 】

繫留 6508は、偏向可能部材 6504を図65D及び65Eに示す負の方向に押すことを可能にする適した剛性を有しなければならない。繫留 6508は、柔軟性のあるプッシュバー又は形状記憶材料等の所望の形状を取る任意の適した屈折性及び配置のために作成することができる。実施形態において、繫留 6508は、偏向可能部材 6504をカテーテル本体6503へ電氣的に相互接続することにも役立つ屈曲ボード又は他の電気相互接続部材とすることができる。このような配置において、屈曲ボードは十分な剛性を達成するために強化することができる。

【 0 4 6 2 】

カテーテル 6500が体内を移動している間、外筒又は他の機械的サポート(図示なし)は、図65Aに示される整列された位置に偏向可能部材 6504を固定するために使用することができる。一旦配置されると、外筒又は他の機械的サポートは、偏向可能部材の偏向を可能

にするために除去(例えば、後退)することができる。

【0463】

図66A~66Eは、カテーテル本体6603の遠位末端 6602と偏向可能部材 6604との間に配置された、中心に配置されたヒンジ 6601を有するカテーテル 6600の実施形態を表す。偏向可能部材 6604は、偏向可能部材6604に近接して配置された(模式的に表される)面又はポリウム6605のイメージングが可能である、トランスデューサーアレイ(例えば、固定された一次元アレイ、旋回可能な一次元アレイ、二次元アレイ)を備えることができる。

【0464】

図66B~66Eに示すように、偏向可能部材 6604は、少なくとも約270°の動作総領域を有することができる。図66Cは、整列された位置(図66A)から約+135°旋回させた偏向可能部材6604を示し、図66Eは、整列された位置から約-135°旋回させた偏向可能部材 6604を示す。この動作範囲は、第一の作動部材 6606及び/又は第二の作動部材6607の操作を介して達成される。作動部材6606及び6607は、例えば、プルワイヤーの形態とすることができる。第一及び第二の作動部材6606、6607は、カテーテル 6600を操作している使用者が作動部材 6606又は6607を選択的に引っ張り、偏向可能部材 6604の偏向を制御することができる点まで、カテーテル本体6603の長さに沿って走ることができる。

【0465】

第一の作動部材 6606は、トランスデューサーアレイの正面と反対の偏向可能部材 6604の側面上で偏向可能部材6604に固定することができる。この時、第一の作動部材 6606を引くことにより、偏向可能部材 6604を正方向に(図66Bに図示されるように上へ)回転させる。これについて、偏向可能部材 6604は、+90°の前向き角度(図66B)又は135°の正方向角度(図66C)等の所望の角度を達成するように旋回させることができる。第一の作動部材 6606を引くことを介したこのような移動は、図66B及び66Cに示されるように正方向に偏向可能部材 6604が移動される場合、遠位末端 6602に対して遠位に配置された第二の作動部材 6607を長くさせるために、緊張の緩和又は第二の作動部材 6607の供給を伴うことができる。

【0466】

第二の作動部材 6607は、トランスデューサーアレイの正面と偏向可能部材 6604の同一側面上で偏向可能部材6604に固定することができる。この時、第二の作動部材 6607を引くことにより、偏向可能部材 6604を負の方向に(図66Dに示されるように下向きに)回転させることができる。この時、偏向可能部材 6604は、-90°(図66D)又は-135°(図66E)後向きの角度等の所望の角度を達成するために、旋回させることができる。このような移動は、正方向の移動に関して上述したものと同様に、第一の作動部材 6606の適切な供給を伴うことができる。

【0467】

カテーテル 6600は、偏向部材6604を、カテーテル本体6603に沿って走る伝導体と電氣的に相互接続するために、電気相互接続部材(図示なし)を有する。このような電気相互接続部材は、屈曲ボードの形態とすることができる。

【0468】

ヒンジ 6601は、ピン6608を有することができ、偏向可能部材 6604は遠位末端 6602に対してピン6608の中心軸について旋回できる。ピン6608は、例えば、偏向可能部材 6604と一体とする、又は偏向可能部材 6604の対応の穴中に押しつけることができ、これによりピン6608は偏向可能部材 6604に固定される。ピン6608は、遠位末端 6602の穴中に収まることができ、これにより偏向可能部材 6604が遠位末端 6602に対して旋回する場合に、穴内で自由に回転できる。この時、ヒンジ 6601は、互いに対してスライド可能である一対の表面(例えば、ピン6608の外表面と遠位末端 6602の穴の内表面)を有することができ、それにより偏向可能部材6604を偏向することができる。ピン6608が遠位末端 6602に固定され、偏向可能部材6604に対して自由に旋回できるヒンジを含む任意の他の適したヒンジは、記載されるヒンジ 6608の代わりに使用することができる。

【0469】

図64A～64C及び65A～65Fの実施形態は、対応の偏向可能部材の偏向を達成するための単一の繋留 6408、6408及びチューブの中のチューブ動作を使用して表わされる。図64D及び66A～66Eの実施形態は、対応の偏向可能部材の偏向を達成するための2つの作動部材6417及び6418、6606及び6607をそれぞれ使用して表わされる。このような配置は、例示目的のためであり、任意の適した偏向制御システムを任意の適したヒンジ配置と共に使用することができる。例えば、図66A～66Eのヒンジの実施形態において、単一の繋留を有するチューブの中のチューブ作動システムを使用することができ、一方2つの作動部材システムは図65A～65Fの実施形態と共に使用できる。

【0470】

図67は、内側の管状本体 6701及び外側の管状本体 6702を有するカテーテル 6700を表す。リビングヒンジ 6705はリビングヒンジ 6001と同様に、内側の管状本体 6701に取り付けられる。偏向可能部材 6704は、リビングヒンジ 6705に取り付けられる。偏向可能部材 6704は、偏向可能部材 6704に近接して配置された(模式的に表される)面又はポリウム6706のイメージングが可能である、トランスデューサーアレイ(例えば、固定された二次元アレイ、モーターによって駆動される旋回可能な二次元アレイ、二次元アレイ)を備えることができる。

【0471】

カテーテル 6700は、チューブ繋留 6707をさらに有することができる。チューブ繋留6707は、除去された部分 6708を有する収縮チューブ(例えば、フッ素化エチレンプロピレン(FEP)の収縮チューブ)又は他の可屈曲管類の一部とすることができ、これによりリビングヒンジ 6705のヒンジ線 6709に近接したチューブ繋留 6707の領域6710は非管状であり、繋留の機能を果たすことができる(例えば、図61の繋留 6009と同様の態様)。チューブ繋留 6707は、熱の利用を介して外側の管状本体 6702の遠位末端の領域 6711で、外側の管状本体 6702に固定することができ、これにより収縮チューブを収縮する、又は接着剤の利用の結果、外側の管状本体 6702に固定される。さらに、チューブ繋留 6707は、熱の利用を介して領域 6712において偏向可能部材 6704に固定することができ、これにより収縮チューブを収縮する、又は接着剤の利用でその結果偏向可能部材 6704に固定される。

【0472】

チューブ繋留 6707は、内側の管状本体 6701が外側の管状本体 6702に対して遠心に(例えば、図67で右に)移動する場合に、偏向可能部材 6704を内部の管状本体 6701に対して正方向に(例えば、図67に示されるように上へ)旋回させるために機能する。この時、チューブ繋留 6707の領域6710は、図61の繋留 6009の同様の機能を行う。チューブ繋留 6707はまた、内側の管状本体 6701が外側の管状本体 6702に対して近位に(例えば、図67で左に)移動される場合、負の方向に(例えば、図67に示されるように下向きに)偏向可能部材 6704を旋回できる。図67のカテーテル 6700と共に、本明細書中で記載されるような任意の適した電気相互接続スキームを使用することができる。

【0473】

図68は、らせん状に配置された電気相互接続部材 6801と屈曲ボード 6802(柔軟性のある/曲げられる電気性部材)との間の電気相互接続の実施形態を示す。電気相互接続部材 6801は、カテーテル本体6803の一部にらせん状に巻き付けられる。らせん状に配置された電気相互接続部材 6801を覆って配置されるカテーテル本体6803のさらなる層は、図68に図示されない。カテーテル本体6803は、ヒンジ6805を介して偏向可能部材 6804にヒンジで相互接続される。偏向可能部材 6804とヒンジ 6805とは、本明細書中で記載される任意の適した部材及びヒンジと同様とすることができ、偏向可能部材 6804は、面又はポリウムのイメージングが可能であるトランスデューサーアレイを備えることができる。

【0474】

屈曲ボード 6802は、電気相互接続部材 6801上の伝導体の間隔と一致するために、屈曲ボード 6802上の伝導体が距離を開けて配置される、相互接続部分 6806を有することができる。相互接続部分 6806において、屈曲ボード 6802の伝導性部分(例えば、トレース、

10

20

30

40

50

伝導性進路)は、電気相互接続部材 6801の伝導性部分(例えば、ワイヤー)に相互接続することができる。この電気相互接続は、電気相互接続部材 6801の絶縁部材の一部をはぎ取る又は除去すること、及び露呈された伝導性部分を屈曲ボード 6802上の対応の露呈された伝導性部分に接続することによって達成することができる。

【0475】

図68に示すように、屈曲ボード 6802は、相互接続部分 6806の幅より狭い幅を有する屈折又は屈曲領域 6807を有することができる。理解される通り、屈折領域 6807の中の個々の電氣的伝導性進路の幅は、相互接続部分 6806内の各伝導性部材の幅より狭くすることができる。さらに、屈折領域 6807内の各伝導性部材との間のピッチは、相互接続部分6806のピッチより小さくすることができる。屈折領域 6807は、偏向可能部材 6804内のトラ

10

【0476】

図68に示すように、屈曲ボード 6802の屈折領域 6807は、偏向可能部材 6804の偏向中、屈折するよう機能することができる。この時、偏向可能部材 6804の偏向に応じて屈折領域 6807は可屈曲とすることができる。電気相互接続部材6801の個々の伝導体は、偏向可能部材 6804の偏向中、トランスデューサーアレイの個々のトランスデューサーと電気通信状態とすることができる。さらに、屈曲ボード 6802の屈折領域 6807は、繫留の機能を果たすために操作することができ、これにより、内側のチューブ 6808が外側のチューブ 6809に対して前進される場合、外側のチューブ 6809と偏向可能部材 6804との間のその固定された長さによる屈折領域 6807は、偏向可能部材 6804を図68に示されるように正

20

【0477】

電気相互接続部材 6801は、カテーテル本体6803の遠位末端から近位末端へ伸展する部材を有することができる、又は電気相互接続部材 6801は複数の別個の、カテーテル本体6803の遠位末端から近位末端へ共に伸展する連続的に相互接続された部材を有することができる。実施形態において、屈曲ボード 6802は、電気相互接続部材 6801を有することができる。このような実施形態において、屈曲ボード6802は、カテーテル本体6803の遠位末端から近位末端へ伸展する、らせん状に巻き付けられた部分を有することができる。この

30

【0478】

図68に表わされる電気相互接続の配置のバリエーションにおいて、単一の(例えば、その後互いに相互接続される一連の部材から構成されない)電気相互接続部材を使用することができ、それはカテーテル本体6803の近位末端又はそれを超えた部分から(例えば、超音波コンソール 5706内の接続に伸展する)、偏向可能部材6804内に配置されたトランスデューサーアレイとの電気相互接続まで達する。

40

【0479】

第一の実施において、単一の電気相互接続部材は、屈曲ボード又は屈折回路とすることができる。このような屈折回路を伴うことができる代表的な経路は、カテーテルの近位末端(又はそれを超えたところ)から出発し、カテーテル本体壁にくるむことができる角度で向きを変え、カテーテル本体の遠位末端でヒンジを直進するために再度向きを変え、(例えば、トランスデューサーアレイの往復旋回動作に適応するために)偏向可能部材内でクロックスプリングとして巻かれるために90度に向きを変え、続いてトランスデューサーアレイの裏面を超え且つそれに接続されるためにさらに90度に向きを変えることができる。バリエーションにおいて、屈折回路は、カテーテル本体壁に巻き付けられる代わりに、カテーテル本体の内部部分に移動することができる。

50

【0480】

このような長さの屈折回路は、伝導体が前後パターンで配列されたシートから製造することができる。続いてシートは、伝導性ストリップがアコーディオンのようなパターンに構成されるようにカットすることができる。伝導性ストリップは、続いて所望の長さの(偏向可能部材を収容する末端機構及び/又は超音波コンソール 5706への接続から離れた)実質的に直線状の単一の電気相互接続部材を形成するためにそれぞれの屈曲で折り畳むことができる。

【0481】

このような単一の屈折回路配置は、本明細書中で記載される任意の適した実施形態と共に使用することができる。

10

【0482】

第二の実施において、単一の電気相互接続部材は、GOBE(登録商標)Micro-Miniature Ribbon Cable等のリボンケーブルとすることができる。このようなケーブルは、カテーテルの近位末端(又はその先)から、カテーテル本体の内部部分へ送り、続いてヒンジを通し、アレイの裏面に取り付けることができる。このような実施形態において、除去される裏面はヒンジ等の特定の領域中且つ/又は偏向可能部材内のリボンケーブルの屈折性を増大するために除去することができる。さらに屈折性を増大するために、リボンケーブルの個々の伝導体は、これらの領域において分離させることができる。個々の伝導体がヒンジ領域で分離されるリボンケーブルの例が、図50に表わされる。

20

【0483】

第二の実施の他の配置において、(図50に関して上述される「フライングリード」の配置と同様に)個々の伝導体は、ヒンジの近位において分離することができ、偏向可能部材内に配置されたトランスデューサーアレイまで分離状態とすることができる。

【0484】

このような単一のリボンケーブル配置は、本明細書中で記載される任意の適した実施形態と共に使用することができる。

【0485】

図69A~69Cは、本明細書中で記載される任意の適したヒンジ及びカテーテル本体に接続することができる偏向可能部材 6900の部分的な断面図である。例えば、偏向可能部材 6900の末端壁6901は、ヒンジ 6001の末端壁6203に固定して相互接続することができる。偏向可能部材6900は、通常患者への挿入及び続く患者の体内部分のイメージングのために形成することができる。偏向可能部材6900は、遠位末端 6902を有することができる。

30

【0486】

偏向可能部材 6900は、ケース6903を有することができる。ケース6903は、以下に説明されるモーター6904及びトランスデューサーアレイ 6905を収容する比較的硬性がある部材とすることができる。偏向可能部材 6900は、中心軸 6906を有することができる。

【0487】

電気相互接続部材 6907は、偏向可能部材 6900内に部分的に配置することができる。電気相互接続部材 6907は、(図69A及び69Bに部分的に表わされる)ケース6903の外側に配置された第一の部分 6908を有することができる。電気相互接続部材 6907の第一の部分 6908は、(例えば、図68の屈曲ボード 6802を参照して上述した態様で)偏向可能部材 6900が接続されるカテーテル中の導電体へ偏向可能部材 6900内の電氣的に相互接続する部材に対して操作することができる。第一の部分 6908は、繫留としても機能することができる。

40

【0488】

ケース6903は接続することができ、ケース6903及び末端壁6901によって閉鎖ボリュームを規定することができる。閉鎖ボリュームは、液体で満たすことができる。トランスデューサーアレイ 6905と関連のバックギングは、図53を参照して説明されるトランスデューサーアレイ5307及び関連のアレイバックギング 5328と同様とすることができる。ケース 6903は、図53を参照して記載される音響ウィンドウ 5326と同様に、音響ウィンドウ(図示な

50

し)を有することができる。

【0489】

図69Cに示されるように、ケース 6903は、通常円形の横断面を有することができる。さらに、ケース 6903の外表面は、平坦とすることができる。偏向可能部材 6900が患者体内を移動される(例えば、回転される、移動される)場合、このような平坦で、円形の外面特性は、血栓形成及び/又は組織損傷の減少に役立ち得る。

【0490】

一般に、偏向可能部材 6900によって生じる画像は、図53を参照して説明される画像ボリューム 5327と同様に画像ボリューム内の対象(例えば、患者の体内構造)の画像とすることができる。トランスデューサーアレイ6905は、中心軸 6906について、又は中心軸 6906と平行の軸についてトランスデューサーアレイ6905を往復旋回するよう機能する機構上に配置することができ、これにより、画像面は中心軸 6906、又は中心軸 6906と平行の軸についてスイープされ、画像ボリュームを形成する。この時、偏向可能部材 6900は、画像ボリュームのライブ又は準ライブビデオを表示するためのシステム(例えば、超音波イメージングシステム 5700)において使用することができる。

【0491】

トランスデューサーアレイ 6905は、モーター6904の出力シャフトへ遠位の末端で相互接続することができる。さらに、トランスデューサーアレイ 6905は、旋回軸 6910によってトランスデューサーアレイ 6905の近位末端上で支持することができる。旋回軸6910とトランスデューサーアレイ 6905との間のインターフェースは、実質的にケース 6903に対するトランスデューサーアレイ 6905の任意の側面動作を防止しながら、トランスデューサーアレイ6905をその回転軸について往復旋回させることができる。従って、トランスデューサーアレイ 6905は、その回転軸について往復旋回されるよう機能することができる。

【0492】

モーター6904は、偏向可能部材 6900の遠位末端 6902に配置することができる。モーター6904は、選択的にトランスデューサーアレイ 6905を時計回り及び反時計回り双方に回転するよう機能する電動モーターとすることができる。これについて、モーター6904は、トランスデューサーアレイ 6905を往復旋回するために操作することができる。

【0493】

モーター6904は、ケース 6903に対して同様に固定して配置されるモーターマウント 6911へ固定して取り付けることができる。モーターマウント 6911は、モーター6904の出力シャフトがトランスデューサーアレイ 6905に相互接続される箇所またはその付近で、モーター6904に相互接続することができる。モーター6904への電気相互接続は、電気相互接続部材6907から分離された電気相互接続(例えば、ワイヤー)の専用のセットを介して達成することができる。

【0494】

電気相互接続部材 6907は繋留することができ、これによりその一部はケース 6903に対して固定される。電気相互接続部材6907は、偏向可能部材 6900の遠位末端 6902に配置され且つトランスデューサーアレイ 6905の往復動作を調整するよう機能する第二の部分 6909を有する。電気相互接続部材 6907は、ケース 6903に沿って配置され且つ第一の部分 6908を第二の部分 6909に電氣的に相互接続するよう機能する第三の部分 6912をさらに有する。

【0495】

電気相互接続部材 6907の第三の部分 6912は、少なくともその一部がケース 6903に対して固定されるように繋留することができる。電気相互接続部材 6907の第三の部分 6912は、トランスデューサーアレイ 6905の位置に対応する領域においてケース 6903に固定することができる。これに関して、電気相互接続部材 6907の第三の部分 6912は、トランスデューサーアレイ 6905の往復動作を妨害しないように配置することができる。電気相互接続部材 6907の第三の部分 6912のケース 6903への固定の任意の適した方法を使用する

ことができる。例えば、接着剤を使用することができる。

【0496】

電気相互接続部材 6907の第二の部分 6909は、トランスデューサーアレイ 6905が旋回している間、トランスデューサーアレイ 6905への電氣的接続を維持するよう機能する。これは、モーターマウント 6911から遠位領域において電気相互接続部材 6907の第二の部分 6909をモーター6904周囲にらせん状に巻くことによって達成することができる。この時、電気相互接続部材 6907は、モーター6904の回転出力の回転軸と並設された軸についてコイル状とすることができる。電気相互接続部材 6907の第二の部分 6909の一端は、ケース 6903に固定することができ、電気相互接続部材6907の第二の部分 6909の他末端 6913は、(アレイバックングを介して)トランスデューサーアレイ 6905に電氣的に相互接続することができる。

10

【0497】

電気相互接続部材 6907の第二の部分 6909は、通常平坦な横断面を有することができ、第二の部分 6909の上部又は下部側面が中心軸 6906に面し且つそれに巻きつくように配置することができる。電気相互接続部材 6907の第二の部分 6909は、図69A~69Cに示すように、「時計バネ」配置のコイル状とすることができ、実質的に中心軸 6906に沿って同一点に電気相互接続部材6907の第二の部分 6909の全体が配置される。電気相互接続部材 6907の第二の部分 6909のクロックスプリングの一端は、電氣的に第三の部分6912に相互接続することができ、他端 6913は(アレイバックングを介して)トランスデューサーアレイ 6905に電氣的に相互接続することができる。第二の部分 6909のクロックスプリングは、部分的な巻き又は任意の適した数の巻きから構成することができる。

20

【0498】

図53及び55の実施形態と同様に、電気相互接続部材 6907の第二の部分 6909のクロックスプリングを(例えば、中心軸 6906と平行な軸について)らせん状に巻くことによって、トランスデューサーアレイ 6905の旋回上の望まない反作用トルクを顕著に回避することができる。これに関して、このような配置におけるトランスデューサーアレイ 6905の中心軸 6906についての旋回は、電気相互接続部材6907の第二の部分 6909のクロックスプリングの向き変換のわずかな締め、又はわずかな緩めを生じることができる。このようなわずかな締め及び緩めは、流体のわずかな側面移動及び対応の移動のみ起こす各巻きを生じることができる。

30

【0499】

本明細書で記載される第二の部分 6909のクロックスプリング、及び他のクロックスプリング構造は、電気相互接続がその長さに沿ってねじられる配置と比較して耐久性を増大するために供することができる。本明細書で記載される第二の部分 6909のクロックスプリング、及び他のクロックスプリング配置は、トランスデューサーアレイ 6905がその所望の動作範囲の中心に配置される場合、第二の部分6909のクロックスプリングがトランスデューサーアレイ 6905にトルクをほとんど又は全く与えないように設定することができる。このような配置において、モーター6904がトランスデューサーアレイ 6905を中心位置から移動する場合、第二の部分 6909のクロックスプリングは、トランスデューサーアレイ 6905上にトルクを与えることができ、これによりトランスデューサーアレイ 6905を中心位置の方へ引き戻させる。トランスデューサーアレイ 6905に与えられるこのようなトルクは、最小となるように選択することができる、又はモーター6904のトランスデューサーアレイ 6905の中心位置への再向き変換を補助するために選択することができる。他のアレンジにおいて、第二の部分の時計バネ 6909は、トランスデューサーアレイ 6905をその所望の動作範囲の一端へ促すために設定することができる。第二の部分 6909のクロックスプリングの配置はまた、偏向可能部材 6900内に空間を確保し、その中では、トランスデューサーアレイ 6905の旋回を中心軸 6906に沿った一点について巻き付けられた電気相互接続部材 6907の一部(例えば、第二の部分 6909)によって調整することができる。

40

【0500】

図70Aは、偏向可能部材 7000の部分的な断面図である。図70Bは、偏向可能部材7000の

50

分解図である。偏向可能部材 7000は、本明細書中で記載される任意の適したヒンジ及びカテーテル本体に接続することができる。例えば、図に示すように、偏向可能部材 7000の末端キャップ7001は、ヒンジ 7014に固定して相互接続することができる。ヒンジ 7014は、ヒンジ 6001と同様に設定することができる。偏向可能部材 7000は、通常患者への挿入及び続く患者の体内部分のイメージングのために形成し形作ることができる。偏向可能部材 7000は、遠位末端 7002を有することができる。

【0501】

偏向可能部材 7000は、ケース 7003及び末端キャップ7015を有することができる。末端キャップ 7015は、ケース 7003の遠位末端 7002中に収まりそれを塞ぐ大きさとする事ができる。ケース 7003は、以下に説明されるモーター7004及びトランスデューサーアレイ 7005を収容する比較的硬性がある部材とすることができる。

10

【0502】

電気相互接続部材 7007は、偏向可能部材 7000内に部分的に配置することができる。電気相互接続部材 7007は、(例えば、図68の屈曲ボード 6802を参照して上述される態様で)偏向可能部材 7000が接続されるカテーテルにおける電氣的伝導体への偏向可能部材 7000内で、電氣的に相互接続する部材に対して操作可能とすることができる、ケース 7003の外側に配置された第一の部分 7019を有することができる。

【0503】

一般に、偏向可能部材 7000は、偏向可能部材 6900を参照して上述されるのと同様に、画像作成の処理において使用することができる。この時、トランスデューサーアレイ 7005は、トランスデューサーアレイ 7005を往復旋回するよう機能する機構上に配置することができる。

20

【0504】

トランスデューサーアレイ 7005は、トランスデューサーアレイ 7005の反対の末端にそれぞれ配置される一対のアレイ末端キャップ7008によって固定しサポートすることができる。同様に、一対のシャフト7009は、アレイ末端キャップ7008にある対応の穴内に挿入して固定することができる。シャフト7009の1つは、末端キャップ 7001へ取り付けられるベアリング 7010内に配置することができる。ベアリングは、末端キャップ7001に対して旋回するために、シャフト 7009をその中に配置することができる(つまり、トランスデューサーアレイ 7005はシャフト7009に相互接続される)。トランスデューサーアレイ 7005の遠位末端に配置される他のシャフト 7009は、同様にモーター7004の出力シャフト 7012に固定されるカップリング 7011に固定とすることができる。よって、トランスデューサーアレイ7005は、モーター7004の出力シャフト 7012に対して固定することができ、これによりモーター 7004はトランスデューサーアレイ 7005を、出力シャフト 7012及びシャフト7009によって規定されるアレイ回転軸について往復旋回することができる。

30

【0505】

モーター7004は、偏向可能部材 7000の遠位末端 7002に配置することができる。モーター7004は、時計回り及び反時計回り双方向にトランスデューサーアレイ 7005を選択的に旋回するよう機能する電動モーターとすることができる。

【0506】

40

モーター7004は、一対のロッド 7016を介して末端キャップ 7001に対して同様に固定して配置されたモーターマウント 7013内に配置することができる。ロッド7016のその対は、モーターマウント 7013を末端キャップ 7001に固定し、これによりモーターマウント7013は末端キャップ 7001から固定された距離にあり、トランスデューサーアレイ7005、アレイ末端キャップ7008、及びシャフト7009は、モーターマウント7013と末端キャップ 7001との間に配置させることができる。モーター7004への電気相互接続は、電気相互接続部材 7007から分離された電気相互接続7018の専用のセット(例えば、ワイヤー)を通して達成することができる。当然のことながら、このような構成により、サブアセンブリーでトランスデューサーアレイ 7005、モーターマウント7013、及びモーター 7004を末端キャップ 7001に取り付けることができる。続いて、ケース 7003を、このようなサブアセンブ

50

リーを覆って設置することができる。

【0507】

Oリング 7017は、モーター7004の出力シャフト 7012について配置することができる。Oリング 7017は、モーターマウント7013の近位末端とプレート 7022との間に挟むことができる。さらに、モーター7004の近位末端(すなわち、出力シャフト 7012を有するモーター7004の末端)は、モーターマウント 7013の近位末端とプレート 7022との間の領域に配置することもできる。グリースは、モーターマウント7013の近位末端とプレート 7022との間の領域中に且つOリング 7017上に挿入することができる。グリースは、液体がモーターマウント 7013の近位末端とプレート 7022との間の領域に浸入することを制限することができ、これにより液体がモーター7004からモーター7004の近位末端へ浸入することを防ぐことに役立つ。モーターマウント 7013及びプレート 7022は、モーターマウント 7013の近位末端とプレート 7022との間の領域への液体の浸入を制限することを補助する大きさとする事ができる。プレート 7022は、ロッド 7016及びピン7025によってモーターマウント 7013に対して固定することができる。

10

【0508】

ケース7003は、封着することができ、閉鎖ボリウムはケース7003、末端キャップ 7015、及び末端キャップ 7001によって規定することができる。閉鎖ボリウムは、プレート 7022と末端キャップ 7001との間の領域の近位閉鎖ボリウム 7023及びモーターマウント 7013の近位末端と末端キャップ 7015との間の領域の遠位閉鎖ボリウムを有することができる。

20

【0509】

近位閉鎖ボリウム 7023は、液体で満たすことができる。トランスデューサーアレイ7005及び関連のパッキングは、図69A~69Cを参照して説明されるトランスデューサーアレイ 6905及び関連のアレイパッキングと同様とすることができる。ケース7003は、トランスデューサーアレイ 7005に対応するケース7003の領域に、音響ウィンドウ(図示なし)を有することができる。このような音響ウィンドウは、図53を参照して記載される音響ウィンドウ 5326と同様とすることができる。近位閉鎖ボリウム 7023中の流体は、トランスデューサーアレイ 7005とケース7003又は音響ウィンドウ(存在する場合)との間に音響結合媒体を供するために選択することができる。

30

【0510】

遠位閉鎖ボリウム 7024は、液体で満たすことができる。遠位閉鎖ボリウム 7024中の流体は、モーター7004を冷却するための熱放散媒体を供するために選択することができる。モーター7004中に入れる液体の能力を制限するために、電気的接続7018がモーター7004に入り込む紫外線(UV)硬化エポキシ等のシーラントを、モーター7004の部分の周辺に配置することができる。これに関して、UV硬化エポキシ及び上記のグリースの使用を通して、モーター 7004は、液体で満たされた環境で操作可能なように特異的にデザインされたものではないタイプとすることができる。また、液体で満たされた環境で操作可能であるようにデザインされた封着されたモーターも使用することができる。

【0511】

電気相互接続部材 7007は、屈曲ボード又は他の適した柔軟性のある複数の伝導体部材とすることができる。第一の部分 7019は、繋留として機能し得る。電気相互接続部材 7007は、ヒンジ 7014に近接した領域から偏向可能部材 7000の内部へ通る場合、末端キャップ 7001とケース 7003との間を通過することができる。この時、電気相互接続部材 7007は、末端キャップ7001とケース 7003との間に固定して保持することができる。

40

【0512】

電気相互接続部材 7007の第二の部分は、偏向可能部材 7000内に配置することができ、末端キャップ 7001からトランスデューサーアレイ 7005の裏面まで走ることができる。特に、第二の部分 7020は、トランスデューサーアレイ 7005の裏面とケース7003との間の空間においてトランスデューサーアレイ 7005の長さに沿って走ることができる。トランスデューサーアレイ 7005の遠位末端において、第二の部分 7020は、ピン7021に巻き付き、

50

トランスデューサーアレイ 7005の裏面に沿って走り、且つそれと接触することができ、(トランスデューサーアレイ 7005のバックリングを介して)トランスデューサーアレイ 7005に電氣的に相互接続することができる。

【0513】

ピン7021は、第二の部分 7020に固定することができ、第二の部分はトランスデューサーアレイ 7005の裏面に固定することができる。よって、ピン7021と接触した第二の部分 7020の部分と、トランスデューサーアレイ 7005の裏面と接触した第二の部分 7020の部分は、トランスデューサーアレイ 7005に固定して相互接続することができる。ピン7021に固定された第二の部分7020と共に、トランスデューサーアレイ7005の往復旋回動作は、第二の部分 7020がピン7021に固定される箇所と、末端キャップ 7001とケース 7003との間で第二の部分が固定される箇所との間の領域で、第二の部分 7020を屈折させることができる。従って、電気相互接続部材 7007の第二の部分 7020は、トランスデューサーアレイ 7005が旋回している間、トランスデューサーアレイ 7005への電氣的接続を維持するよう機能する。

10

【0514】

図71A及び71Bは、(図60、61、及び62のリビングヒンジ 6001と同様に)リビングヒンジ 7102によって偏向可能部材 7103へ接続されたカテーテル本体7101を有するカテーテル 7100の遠位末端を表す。カテーテル 7100の遠位末端は、操作状態で表わされる。リビングヒンジ 7102は、偏向可能部材 7103及びカテーテル本体7101の内側の管状本体 7106に支持されて相互接続される。電気相互接続部材 7110は柔軟性があり、カテーテル本体7101の外側の管状本体 7107及び偏向可能部材 7103に相互接続された制限部材として機能する。内側の管状本体 7106と外側の管状本体 7107との間の選択的相対動作は、偏向可能部材 7103を予め決まった態様で選択的に偏向させる。図71の偏向可能部材 7103は、前向き位置へ偏向される。

20

【0515】

図71Aは、部分的な横断面における偏向可能部材 7103を表す。図71Bは、線71A-71Aに沿った図71Aの偏向可能部材 7103の断面図である。偏向可能部材 7103は、患者への挿入及び続く患者の内部部分のイメージングのために、通常形成し形作ることができる。偏向可能部材 7103は、遠位末端 7108を有することができる。偏向可能部材 7103は、ケース7109を有することができる。ケース 7109は、以下に説明するモーター7104及びトランスデューサーアレイ 7105を収容する比較的硬性がある部材とすることができる。

30

【0516】

電気相互接続部材 7110は、偏向可能部材 7103内に部分的に配置することができる。電気相互接続部材 7110は、電気相互接続部材 7110が偏向可能部材 7103に入る偏向可能部材 7103に対して固定することができる。この時、(例えば、緊留機能のための)電気相互接続部材 7110上の圧力は、偏向可能部材 7103の内部中へ移動することができない。

【0517】

ケース7109は封着することができ、閉鎖ボリウムはケース7109、末端壁 7111、及び末端キャップ 7112によって規定することができる。閉鎖ボリウムは、液体で満たすことができる。閉鎖ボリウムは、閉鎖ボリウム内の空気を空気通気孔 7114を介して逃がしながら、流体ポート 7113を介して流体を注入することによって満たすことができる。流体ポート 7113と空気通気孔 7114は共に流体で満たされる場合、閉鎖ボリウムの後に封着することができる。ケース7109は、音響ウィンドウを有することができる。

40

【0518】

トランスデューサーアレイ 7105及び接続されたバックリングは、図69を参照して説明されるトランスデューサーアレイ 6905及びバックリングと同様とすることができる。図71Aに示すように、トランスデューサーアレイ 7105は、モーター7104から離れて、上方を向いた、活動面である正面を有して方向付けられる。通常、偏向可能部材 7103の画像生成能力は、図69の偏向可能部材 6900に記載のものと同様とすることができる。

【0519】

50

トランスデューサーアレイ 7105は、近位アレイ末端キャップ 7115及びトランスデューサーアレイ 7105の反対の末端に配置される同軸上の遠位アレイ末端キャップ 7116で固定し且つサポートすることができる。近位シャフト 7117は、近位アレイ末端キャップ 7115内に固定して挿入することができる。遠位シャフト 7118は、遠位アレイ末端キャップ 7116中に固定して挿入することができる。近位シャフト 7117は、末端壁 7111内(例えば、ベアリング内)に旋回可能に配置することができる。遠位シャフト 7118は、末端キャップ 7112内(例えば、ベアリング内)に枢動可能に配置することができる。よって、トランスデューサーアレイ 7105は、遠位シャフト 7118及び近位シャフト 7117によって規定される軸について旋回させるために操作することができる。

【0520】

モーター7104は、トランスデューサーアレイ7105の裏面と、ケース7109の一部に隣接したスレッド 7119との間に配置される。この時、モーター7104及びトランスデューサーアレイ 7105は、偏向可能部材 7103の縦軸に沿った共通の点において共同設置させることができる。スレッド 7119は、一对のモーターマウント7123をサポートすることができ、同様に、モーター7104をサポートすることができる。これに関して、モーター7104の位置は、ケース7109に対して固定することができ、よってトランスデューサーアレイ 7105に対しても固定することができる。トランスミッション7120は、モーター7104の出力シャフト(図示なし)を、トランスデューサーアレイ 7105に操作可能に相互接続することができ、これによりモーター7104は、シャフト7117、7118によって規定される軸についてトランスデューサーアレイ7105を往復旋回させることができる。トランスミッション7120は、モーター 7104の出力をトランスデューサーアレイ 7105の往復旋回動作へ伝えることができる、2つ又は3つ以上のギア、ベルト、カム、又は硬性があるリンク等の任意の適した機構を有することができる。これに関して、モーター7104は、トランスデューサーアレイ7105を往復旋回するために操作することができる。モーター7104は、往復駆動のために操作することができ、伝達7120は、トランスデューサーアレイ7105を往復旋回するための、モーター7104の出力のこのような往復動作を伝達することができる。他のアレンジにおいて、モーター 7104は、選択された方向で連続して駆動するために操作することができ、トランスミッション7120は、モーター 7104の出力のこのような連続回転を、トランスデューサーアレイ 7105を往復旋回するための動作に変換することができる。モーター7104への電気相互接続は、電気相互接続部材 7110と異なる電気相互接続 7112(例えば、ワイヤー)の専用のセットを介して達成することができる。

【0521】

言及するように、電気相互接続部材 7110は、電気相互接続部材 7110が偏向可能部材 7103に入る偏向可能部材 7103に対して固定することができる。偏向可能部材 7103内で、電気相互接続部材 7110は、図69A~69cの実施形態の第二の部分 6909のクロックスプリング配置と同様に、クロックスプリング部分 7121を有することができる。この時、電気相互接続部材 7110のクロックスプリング部分 7121は、トランスデューサーアレイ 7105の旋回への望まない反作用トルクが顕著に回避できるように配置することができる。電気相互接続部材 7110のクロックスプリング部分 7121は、トランスデューサーアレイ 7105が旋回している間、トランスデューサーアレイ 7105への電氣的接続を維持するよう機能する。クロックスプリング部分 7121の配置はまた、偏向可能部材 7103内の空間を確保し、好適にはその中に小さい偏向可能部材を有する。

【0522】

図72は、部分的な横断面の偏向可能部材 7203を表す。偏向可能部材 7203は、図71Aの偏向可能部材 7103と同様である。偏向可能部材 7203は、トランスデューサーアレイ 7105の裏面の後方に配置されたトランスデューサーアレイ 7205及びモーター7204を有する。しかしながら、偏向可能部材 7203において、モーター7204は、モーター7204の出力シャフト 7208に部分的に巻き付けられたケーブル 7206を介してトランスデューサーアレイ 7205に操作可能に相互接続される。ケーブル 7206の双方の末端は、トランスデューサーアレイ 7205に固定された遠位アレイ末端キャップ 7207に固定される。従って、モーター72

04が出力シャフト 7208を回転する場合、ケーブル 7206の一部は出力シャフト 7208について巻き付けることができ、同時にケーブル 7206の他の部分は出力シャフト 7208からほどくことができる。トランスデューサーアレイ7205の回転軸の反対側で、ケーブル 7206の末端をトランスデューサーアレイ 7205に結合させることによって、ケーブル 7206を巻き付けること及びほどくことは、トランスデューサーアレイ 7205を旋回するために使用することができる。

【 0 5 2 3 】

パネ7209は、ケーブル 7206の末端と遠位アレイ末端キャップ 7207との間に配置することができる。このようなパネ 7209は、トランスデューサーアレイ 7205がモーター7204に対して旋回する場合、遠位アレイ末端キャップ 7207へのケーブル 7206の固定点の間の距離における非線形変化を相殺することができる。パネは、(ケーブル 7206を固定することができる) 上部プレートと、遠位のアレイ末端キャップ 7207との間に配置された弾力性のあるポリマー部分を有することができる。

【 0 5 2 4 】

図73Aは、(図60、61、及び62のリビングヒンジ 6001と同様に) リビングヒンジ 7302によって、偏向可能部材 7303に接続された、カテーテル本体7301を有するカテーテル 7300の遠位末端を表す。リビングヒンジ 7302は、偏向可能部材 7303及びカテーテル本体7301の内側の管状本体7306に支持されて相互接続される。電気相互接続部材 7310は柔軟性があり、カテーテル本体7301の外側の管状本体7307と偏向可能部材 7303に相互接続された制限部材として機能する。内側の管状本体 7306と外側の管状本体 7307との間の選択的相対動作は、所定の態様で偏向可能部材 7303を選択的に偏向する。図73の偏向可能部材 7303は、非偏向位置において表わされる。内側の管状本体 7306は、管腔 7311を有することができる。

【 0 5 2 5 】

偏向可能部材 7303は、通常遠位末端 7308及び近位末端7309を有することができる。偏向可能部材 7303は、ケース 7312を有することができる。ケース7312は、以下に説明されるモーター7304及びトランスデューサーアレイ7305を収容する、(カテーテル本体7301と比較して)比較的硬性がある部材とすることができる。偏向可能部材 7303は、縦軸7313を有することができる。

【 0 5 2 6 】

偏向可能部材 7303内で、電気相互接続部材7310は、アレイバックキング 7316とケース7312の内壁と間のケース 7312に沿って近位末端7309から、電気相互接続部材 7310のクロックスプリング部分 7317まで通ることができる。クロックスプリング部分 7317から、電気相互接続部材 7310は、アレイバックキング 7316へ相互接続することができる。この配置は、図56A及び56Bの電気相互接続部材 5311"の配置と同様である。ある形態において、電気相互接続部材7310は、単一の屈曲ボードから構成することができる。

【 0 5 2 7 】

偏向可能部材 7303の近位末端7309は、その中に封着可能に配置された末端部材 7318を有することができる。末端部材 7318は、封着形成材料7319を使用してその外周に沿って封着することができる。封着形成材料7319は、図に示すように、末端部材 7318の外周とケース7312の内表面との間に配置することができる。封着形成材料7319は、図53の封着形成材料5316と同様とすることができる。閉鎖ボリウム 7320は、ケース7312及び末端部材 7318によって規定することができる。閉鎖ボリウム 7320は、液体で満たし、封着することができる。

【 0 5 2 8 】

偏向可能部材 7303は、任意の適した方法を使用して満たすことができる。偏向可能部材 7303は、偏向可能部材 7303の反対の末端に配置された、一対の封着可能なポート7321、7322を有することができる。封着可能なポート7321、7322は、図53のカテーテル先端5301に記載されるものと同様の態様で、偏向可能部材 7303の充填を可能にする。偏向可能部材 7303は、ペローズ部材7323が偏向可能部材 7303を取り囲む環境による閉鎖ボリウム

10

20

30

40

50

ム7320内の圧力を均一にする又は部分的に均一にすることができることを除いて、図53のペローズ部材 5320と同様に機能し得るペローズ部材 7323を有することができる。

【0529】

偏向可能部材 7303は、図73の断面に示されるバブルトラップ 7324を有することができる。バブルトラップ 7324は、図53に記載されるバブルトラップ 5324と同様の態様で構成され、機能することができる。

【0530】

偏向可能部材 7303は、画像ポリウム7325の3D又は4D画像を生じるために十分な速度でトランスデューサーアレイ 7305を往復旋回するように操作することができる。この時、超音波イメージング装置は、画像ポリウムのライブビデオを表示するよう機能することができる。通常、トランスデューサーアレイ7305は、ケース7312の音響ウィンドウ 7326を介して超音波エネルギーを伝達するよう機能する。

10

【0531】

トランスデューサーアレイ 7305は、トランスデューサーアレイ 7305の近位末端でトランスデューサーアレイ 7305の近位末端で、モーター7304の出力シャフト 7327に相互接続することができる。さらに、トランスデューサーアレイ 7305は、ケース7312の遠位末端でサポートされるシャフト 7328によって、トランスデューサーアレイ7305の遠位末端上で支持することができる。モーター7304は、モーター7304の出力シャフト 7327を往復旋回するために操作し、これにより出力シャフト 7327に相互接続されたトランスデューサーアレイ 7305を往復旋回することができる。モーター7304の外側部は、1又は2以上のモーターマウント7329によってケース7312の内表面に固定して取り付けることができる。モーター7304への電気相互接続(図示なし)は、電気相互接続部材 7310と異なる電気相互接続(例えば、ワイヤー)の専用のセットを通して達成することができる。また、モーター7304への電気相互接続は、電気相互接続部材 7310の伝導体の一部を使用して製造することができる。

20

【0532】

モーター7304、クロックスプリング部分 7317、及びトランスデューサーアレイ 7305の位置は、任意の適した態様で再配置することができる。例えば、図73Bは、交換されたクロックスプリング部分 7317及びトランスデューサーアレイ 7305の位置を有する、図73Aのカテーテル 7300と同様であるカテーテル 7300'の遠位末端を表す。

30

【0533】

図73Bのカテーテル 7300'は、図73Aの偏向可能部材 7303と同様の態様の、偏向可能である偏向可能部材 7330を有する。偏向可能部材 7330内で、電気相互接続部材 7310'は、モーター7304'とケース7312'の内壁との間でケース 7312に沿って、近位末端7309から、電気相互接続部材 7310'のクロックスプリング部分 7317'まで走ることができる。クロックスプリング部分 7317'から、電気相互接続部材 7310'は、遠位方向に進み、アレイバックリング 7316に相互接続することができる。ある形態において、電気相互接続部材7310'は、単一の屈曲ボードから構成することができる。

【0534】

トランスデューサーアレイ 7305は、トランスデューサーアレイ 7305の近位末端でモーター7304'の出力シャフト 7327'に相互接続することができる。出力シャフト7327'は、クロックスプリング部分 7317'を介して伸展することができる。さらに、トランスデューサーアレイ 7305は、ケース7312'の遠位末端でサポートされるシャフト 7328'によってトランスデューサーアレイ7305の遠位末端上で支持することができる。モーター7304'は、モーター7304の出力シャフト 7327'を往復旋回するために操作することができ、これによって出力シャフト 7327'に相互接続されたトランスデューサーアレイ 7305を往復旋回することができる。音響ウィンドウ 7326'は、以下に説明される方向でイメージングを可能にするために、トランスデューサーアレイ 7305の範囲において、ケース7312'の全周囲又はその一部を取り囲むことができる。

40

【0535】

50

モーター7304'は、図73Bに表わされる位置から $\pm 30^\circ$ 等の選択された量、トランスデューサーアレイ7305を往復旋回するように操作することができる。よって、モーター7304'は、十分大きい角度且つ十分な速度を通してトランスデューサーアレイ 7305を往復旋回するように操作することができ、これにより図73Aの画像ボリューム 7325と同様の画像ボリューム7331のリアルタイム又は準リアルタイム三次元画像を生じることができる。

【0536】

モーター7304'はまた、まずトランスデューサーアレイ 7305を選択された方向へ旋回し、続いてトランスデューサーアレイ 7305を選択された方向について選択された距離往復旋回するよう機能することができる。例えば、モーター7304'は、図73Bにおいて下向きに向いているように、トランスデューサーアレイ 7305を図73Bに示される位置から 180° 旋回するよう機能することができ、続いてモーター7304'は、画像ボリューム 7332のリアルタイム又は準リアルタイム三次元画像を生じるために十分大きな角度及び速度を通して、トランスデューサーアレイ 7305を下向き方向に向いている位置について往復旋回するために操作することができる。この時、モーター7304'は、最初トランスデューサーアレイ 7305を旋回し、続いて任意の選択された方向でイメージングボリュームの画像を得るために、トランスデューサーアレイ 7305を任意の選択された角度往復させ、これにより所望のイメージングボリュームを達成するためのカテーテル 7300'を再配置する必要性を軽減することができる。

【0537】

モーター7304'は、トランスデューサーアレイ7305を 360° 以上往復旋回するために操作することができる。この時、偏向可能部材 7330は、偏向可能部材 7330を完全に取り囲む画像ボリュームのリアルタイム又は準リアルタイム三次元画像を生じるために十分大きな角度及び速度を通して、トランスデューサーアレイ7305を往復旋回するために操作することができる。

【0538】

クロックスプリング部分 7317'は、トランスデューサーアレイ 7305の 360° 以上の回転に適應するよう設定することができる。このような適應は、単一のクロックスプリング部分 7317'又はトランスデューサーアレイ 7305の総旋回の一部に適應している各部分と直列に配置された複数のクロックスプリング部分によって達成することができる。ある形態において、クロックスプリング部分 7317'、モーター7304'、及び音響ウィンドウ 7326'は、 360° 未満の所定範囲の角度(例えば、 270° 、 180°)の動作に適應するために設定することができる。

【0539】

図74は、図73のカテーテル 7300と同様のカテーテル7400の実施形態の部分的な断面図である。図73の実施形態と同様の事項は、参照数字に続くプライム記号(')によってデザインされる。図74のカテーテル 7400と図73のカテーテル 7300との違いは、カテーテル 7400において、トランスデューサーアレイ 7305を駆動するためのモーター7304'が、偏向可能部材 7403の中の代わりに、ヒンジ 7302'の逆側面上のカテーテル本体7401の遠位末端に位置することである。偏向可能部材 7403からカテーテル本体7401へモーターを移動することによって、偏向可能部材 7403の長さは、減少させることができる。モーター7304'は、一端上で、モーター7304'の出力シャフトに相互接続することができる柔軟性のある駆動部材7402を介して、トランスデューサーアレイ 7305を駆動するよう機能することができる。他端において、柔軟性のある駆動部材7402は、トランスデューサーアレイ 7305に相互接続することができる。柔軟性のある駆動部材7402は、偏向可能部材 7403の近位壁7404を貫通するその外周に沿って封着することができる。

【0540】

本明細書で記載されるトランスデューサーアレイの(例えば、中心往復性)モーター駆動動作は、本明細書で説明される任意の適した実施形態に組み込むことができる。本明細書で記載されるモーター(例えば、モーター 6904)は、ブラシレスDCモーターとすることができる。使用されるモーターがブラシレスDCモーターである場合、モーター電流の3つの

フェーズを駆動している3つのワイヤーが存在する。モーターは、パルス幅調整を使用して駆動することができる。このような場合において、所望のレベルで電流を維持するために、ドライバーはパルスを、例えば、40 KHzの幅で送信する。パルスが鋭角のため、この種のドライバーは超音波システムの障害を生じ得る。これを回避するため、トランスデューサーアレイに電氣的に接続された伝導体に移動することから干渉信号を保持するために、モーターワイヤー周辺に遮蔽物を配置することができる。

【0541】

他の実施において、パルス幅調整は、フィルターにかけ、トランスデューサーアレイによって使用される周波数帯域(例えば、超音波周波数帯域)の信号を減少させることができる。特定の実施において、遮蔽及びフィルタリング双方を使用することができる。モーターはまた、モーターを駆動するために(パルスなしに)連続の電流を生じる類似のドライバーによって駆動することができる。

10

【0542】

本明細書で記載される任意の適した旋回可能なトランスデューサーアレイの角度位置を検出するための手段として、音響、容量性、電磁性及び光学性センサー技術を利用することができる。センサー由来のデータに基づいて、旋回可能なトランスデューサーアレイの操作は、旋回可能なトランスデューサーアレイの角速度の変動を相殺するために、適応的に調整することができる。例えば、適応補償は、伝達される超音波エネルギーのパルスの繰り返し率を調整すること、スキャン変換アルゴリズムを調整すること、又は旋回可能なトランスデューサーアレイの回転の制御を変化させるためのモーターの制御を変動させる

20

【0543】

任意の周知のセンサーは、本明細書で記載される実施形態で利用することができ、回転性エンコーダーを含む光学手段、インターフェロメトリーによる距離及び/又は輝度近接、容量性エンコーダー、磁力性エンコーダー、超音波エンコーダー、柔軟性のあるエンコーダー部材の屈折部、及び加速度計の利用によるコード化を含む。

【0544】

一実施形態において、フィードバックシステムでソフトウェアプログラムを利用しながら、所望の位置と比較したセンサー位置合わせデータを使用することができる。実際の位置が所望の位置の後方(例えば、旋回可能なトランスデューサーアレイの角度位置が旋回可能なトランスデューサーアレイの所望の角度位置の後方)である場合、サーボシステムはモーター又はドライブ操作を増加することによって補償することができる。一方、実際の位置が前方の場合、モーター又はドライブを減速することによってサーボシステムは補償することができる。

30

【0545】

偏向可能部材の本明細書で記載される実施形態は、流体を含む又は含まない囲まれた部分を有することができる。斯かる流体は、超音波トランスデューサーアレイと音響ウィンドウ又は先端との間に音響結合媒体を供する。さらなる利点は、モーターの冷却を供することであろう。通常、体内で操作するカテーテルの最高の所望温度は、約41 である。通常の血液温度は、約38 である。このような環境下で、先端のワット損と先端の熱流量とのバランスをとり、先端が38 を約3 超えないことが必要となり得る。所定の上限温度に基づく自動警報又はシャットダウンを有する制御装置へのフィードバックと共に、カテーテル本体の遠位末端付近及び偏向可能部材における実際の温度のモニタリングが望ましい。サーミスタは、体内温度をモニターするために先端内に取り付けることができ、これによりシステムは温度が所定温度限界を超える前に操作をシャットダウンできる。熱電対は、サーミスタの使用に適したものとすることができる。

40

【0546】

熱電性冷却等の積極的な冷却方法又は金属製部品による消極的電動(passive conduction)もまた、本明細書で記載される実施形態において使用できる。米国特許出願公開第2007/0167826号に開示されるような他のタイプの熱管理システムを、本明細書で説明される

50

実施形態で使用する事ができる。

【0547】

囲まれた部分における使用のために選択される流体は、所望の音響特性、所望の熱特性、アレイ又は他の部品の振動性動作を妨害しない適した低粘性を有し、部品に腐食性がなく、且つ漏出の場合に循環系及び人体の他の部分との両立性を供することができる。流体は、経時の蒸発又は気泡の発生を回避する又は最小にするよう選択することができる。本明細書で記載される実施形態は、製造時に又は使用時に注入される流体を有することができる。いずれかの場合において、流体は、無菌であり水と混合可能とすることができる。無菌生理食塩水は、本明細書で記載される実施形態で使用する事ができる流体の例である。

10

【0548】

本明細書で記載される実施形態は、患者内で動かされる（例えば、回転、移動される）又は作動される場合、血管又は身体障害を最小にすることを目的とされた円柱形状又は他の形状を有する偏向可能部材を有することができる。さらに、偏向可能部材の外表面は、平坦とすることができる。このような平坦、非侵襲的外面特性は、血栓形成及び/又は組織損傷を軽減することに役立つことができる。このような非侵襲的形状は、血液細胞の障害を生じ得る乱流の減少に好都合となり得る。

【0549】

本明細書で記載される実施形態は、通常、トランスデューサーアレイ、超音波トランスデューサーアレイ等を含んで記載される。しかしながら、本明細書で記載されるカテーテルが、これらの装置の代わりに又はこれらと共に他の適した装置を有することができることも予定される。例えば、本明細書で記載される実施形態は、切除又はトランスデューサーアレイ、超音波トランスデューサーアレイ等の代わりに又はそれらと共に他の治療装置を含むことができる。

20

【0550】

従来のICEカテーテルの使用に付随する1つの困難性は、方法中、必要な様々な画像面を得るために心臓内の複数の位置にカテーテルを操作する必要があることである。図75は、心臓 7503の右心房7502内の心臓内超音波検査のための可動カテーテル 7501の設置を示す。図76は、カテーテル 7501の遠位末端に配置された偏向可能部材7504を所望の位置に置くためにカテーテルを(カテーテル 7501の操作を介して)再配置させた後の、心臓 7503の右心房 7502内の可動カテーテル 7501の設置を示す。臨床医は、心臓 7503内のカテーテル7501の位置を定め、続いてカテーテル 7501の位置を固定(図示のないハンドル上に機構を固定)することによって配置することができる。これに関して、一旦設置すると、カテーテル 7501の位置は、偏向可能部材 7504を偏向させながら、実質的に不変状態とすることができる。

30

【0551】

図76に示すように配置した偏向可能部材で、心臓 7503の第一の部分の三次元ボリューム7506から三次元的画像(volumetric image)を生じることができる。臨床医は続いて、必要なイメージングボリュームの範囲を得るために、偏向可能部材 7504の配向を操作することができる。例えば、図77は、心臓 7503の第二の部分の三次元ボリューム7507の三次元的画像を得るための第二の位置へ偏向された偏向可能部材 7504を示す。図78は、心臓 7503の第三の部分の三次元ボリューム7508の三次元的画像を捕らえるための第三の位置へ偏向された偏向可能部材 7504を示す。本明細書中で記載される偏向可能部材の実施形態は、約3 cmの断面幅を有する心臓内ボリュームを有することができる、心臓 7503の右心房 7502内のこのような位置等を達成するために操作することができる。このような三次元ボリューム7506、7507、及び7508の三次元的画像は、カテーテル 7501の遠位末端は図75に示される位置としながら、偏向可能部材の偏向及び偏向可能部材での超音波トランスデューサーアレイの往復性旋回を達成するためのモーターの操作によって得ることができる。

40

【0552】

50

本明細書で開示の実施形態で行うことができる臨床上の方法は、中隔穿刺及び中隔閉鎖配置を含むが、それらに限定されない。実施形態を利用した右心房イメージングのための方法は、カテーテル本体を右心房へ前進させること、カテーテル本体の遠位末端を所望の位置まで誘導すること、超音波トランスデューサーの動作を達成するためにモーターを操作すること、及び一方で固定されたカテーテル本体位置を維持することを含み、少なくとも1つの表示面に渡って少なくとも1つの画像を捕らえるために、超音波トランスデューサーを含む偏向可能部材をヒンジについて偏向することができる。

【0553】

左心房から行うことができる臨床上の方法は、左心耳閉鎖の配置、僧帽弁置換、大動脈弁置換、及び心房細動のための心臓切除を含むことができるがそれらに限定されない。本明細書中で記載される実施形態を利用した左心房イメージングのための方法は、固定されたカテーテル本体位置を維持しながら、カテーテル本体を右心房まで前進させること、及びカテーテル本体の遠位末端を所望の位置まで操作することを含み、心房内中隔の少なくとも1つの視野面 (viewing plane) に渡って少なくとも1つの画像を捕らえるための超音波トランスデューサーの動作を達成するためにモーターを操作しながら、所望の位置を達成するために超音波トランスデューサーを有する偏向可能部材をヒンジについて偏向することができる、固定されたカテーテル本体位置を維持しながら、中隔穿刺のための解剖学的領域を確認し、カテーテルの管腔を介して中隔穿刺ツールを前進させ、ガイドワイヤーを前進させ、カテーテル本体を左心房まで前進させ、カテーテル本体を所望の位置まで操作しつつ、超音波トランスデューサーを有する偏向可能部材を、ヒンジについて所望の位置まで偏向し、また少なくとも1つ表示面に渡って少なくとも1つの画像を捕らえるための超音波トランスデューサーの動作を達成するためにモーターを操作することができる。

【0554】

上記実施形態へのさらなる変更及び改良は、当業者に明らかであろう。このような変更及び改良は、次の請求項によって規定される本発明の範囲内であることを意図する。

【図1A】

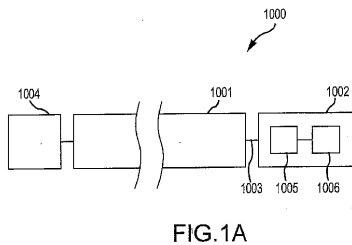


FIG.1A

【図1B】

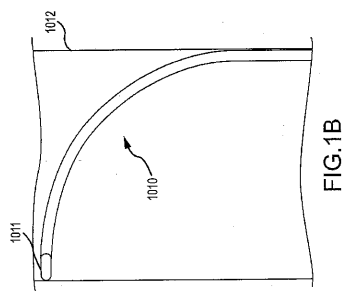


FIG.1B

【図1C】



FIG.1C

【図2A】

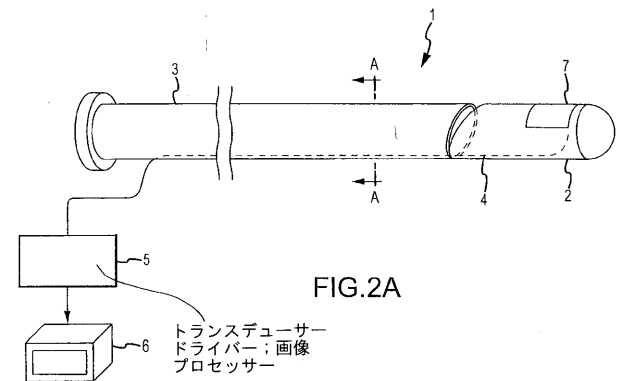


FIG.2A

10

20

【図 2 B】

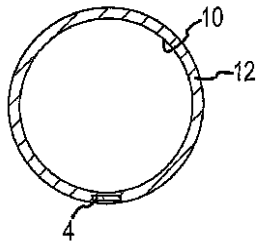


FIG.2B

【図 2 C】

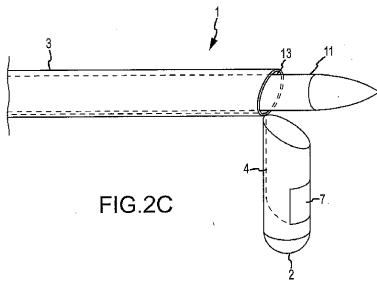


FIG.2C

【図 2 D】

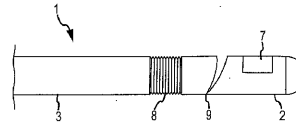


FIG.2D

【図 2 E】

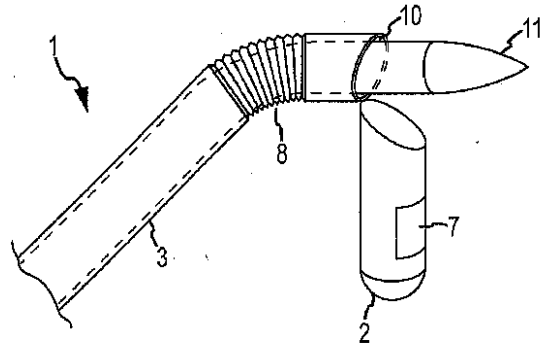


FIG.2E

【図 3 A】

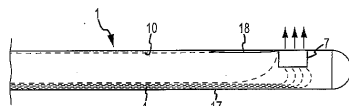


FIG.3A

【図 3 B】

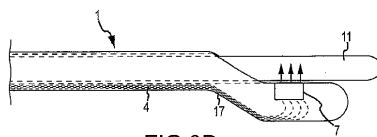


FIG.3B

【図 3 C】

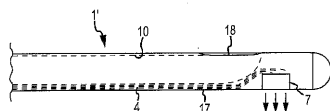


FIG.3C

【図 3 D】

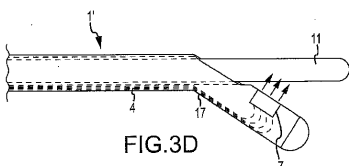


FIG.3D

【図 4】

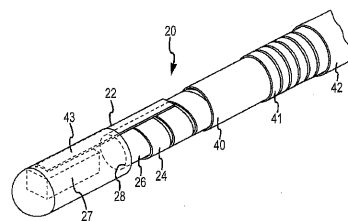


FIG.4

【図 4 A】

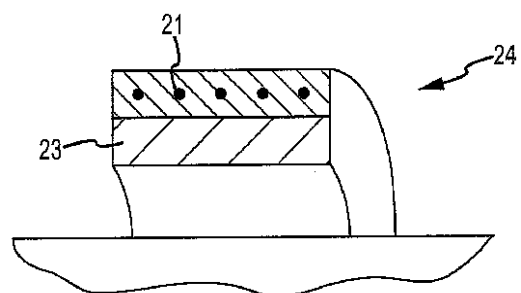


FIG.4A

【図 5 A】

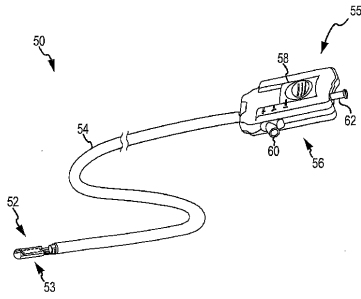


FIG.5A

【図 5 B】

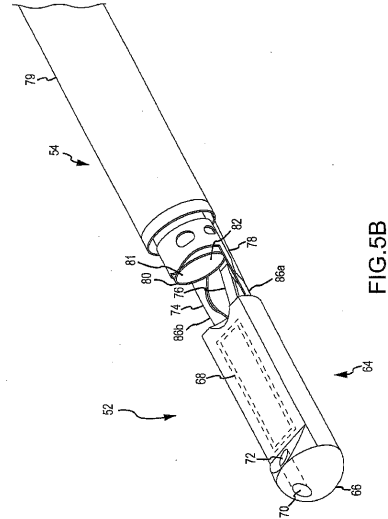


FIG.5B

【図 5 C】

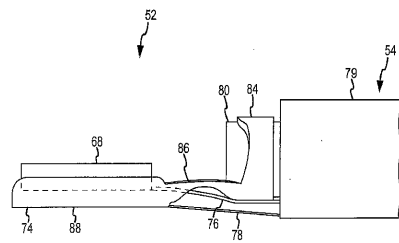


FIG.5C

【図 5 D】

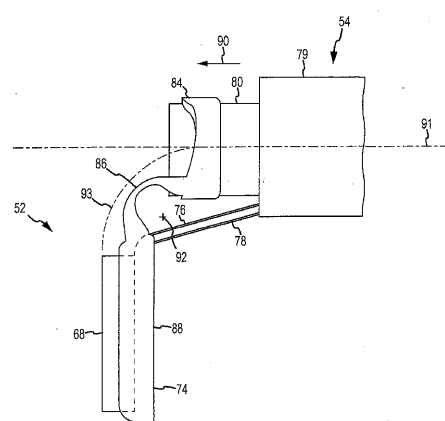


FIG.5D

【図 5 E】

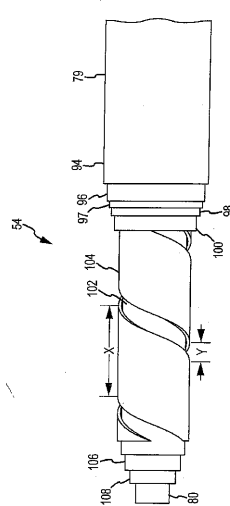


FIG.5E

【図 5 F】

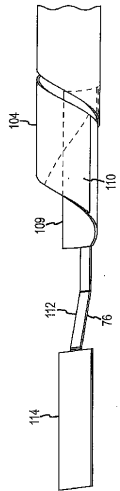


FIG.5F

【図 6 A】

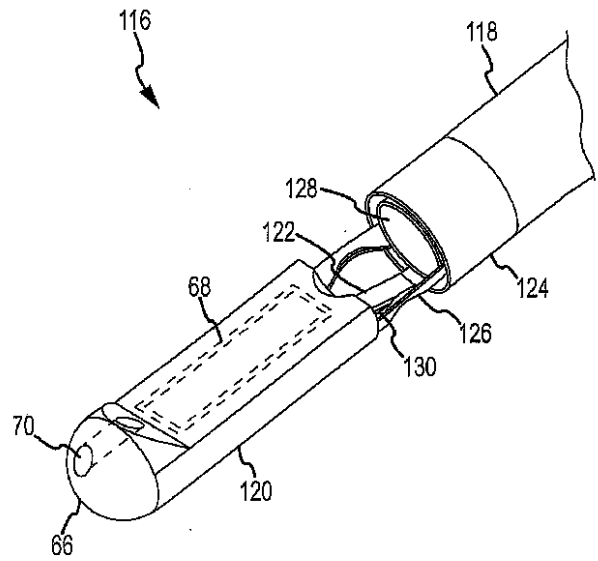


FIG.6A

【図 6 B】

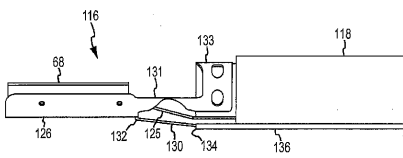


FIG.6B

【図 6 C】

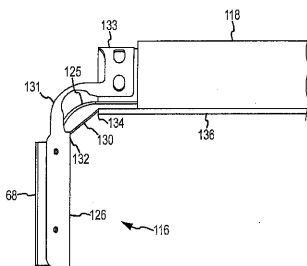


FIG.6C

【図 6 D】

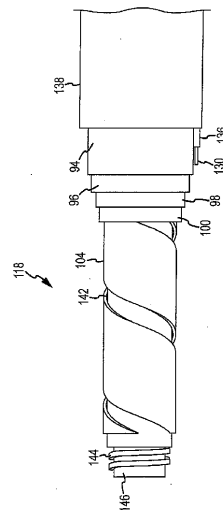


FIG.6D

【図 7 A】

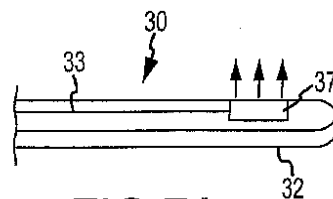


FIG.7A

【図 7 B】

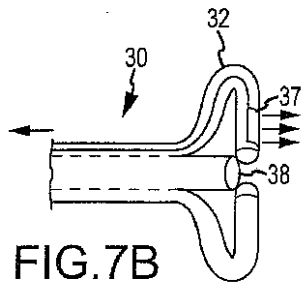


FIG. 7B

【図 8 B】

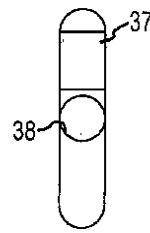


FIG. 8B

【図 8 A】

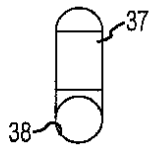


FIG. 8A

【図 8 C】

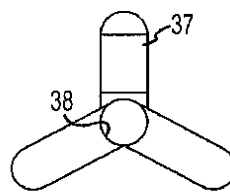


FIG. 8C

【図 8 D】

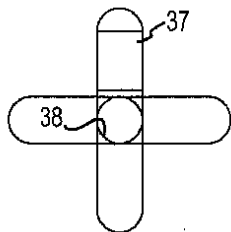


FIG. 8D

【図 9 B】

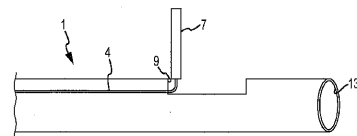


FIG. 9B

【図 9】

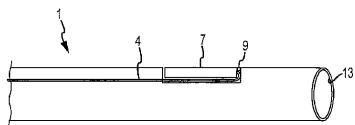


FIG. 9

【図 10 A】

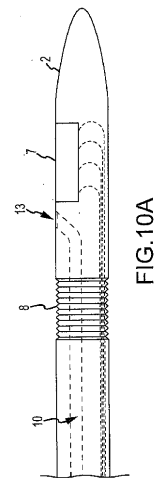


FIG. 10A

【図 9 A】

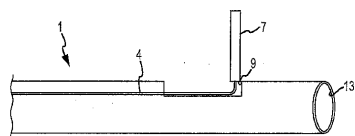
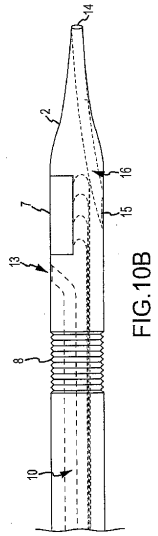
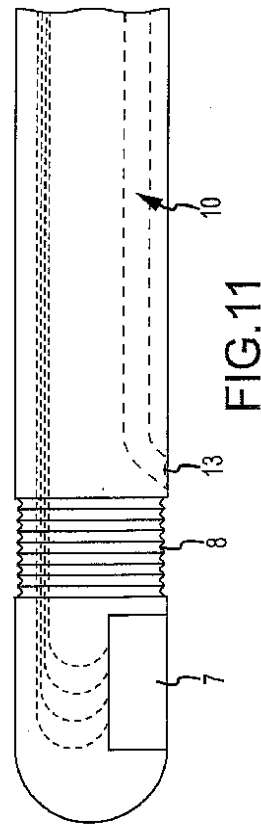


FIG. 9A

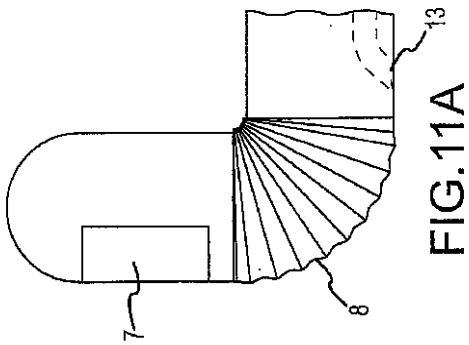
【図 10 B】



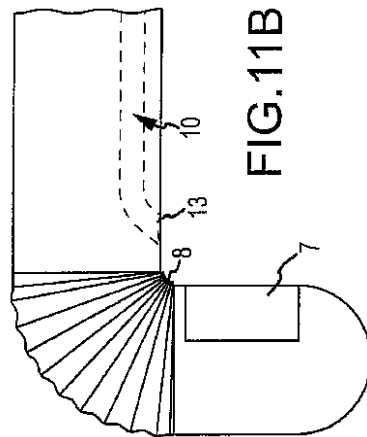
【図 11】



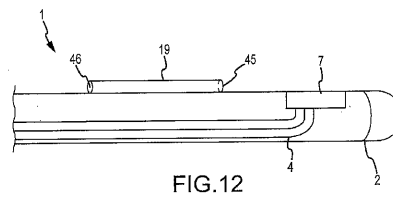
【図 11 A】



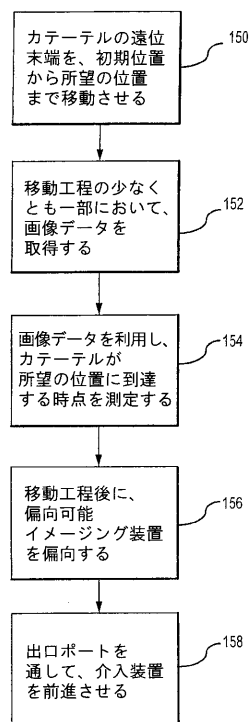
【図 11 B】



【図 12】



【図 13】



【図 14 A】

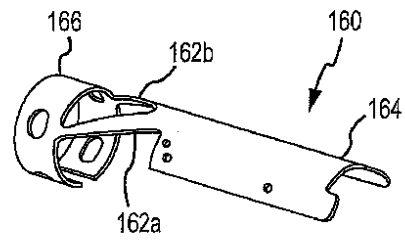


FIG.14A

【図 14 B】

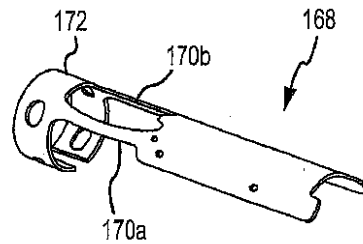


FIG.14B

【図 14 C】

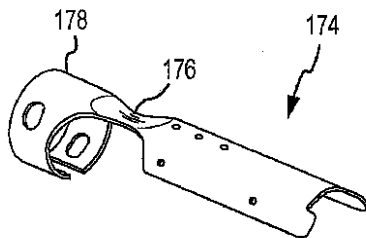


FIG.14C

【図 15】

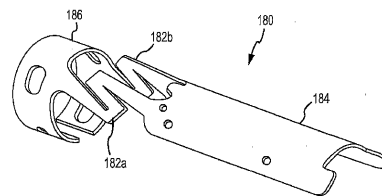


FIG.15

【図 16】

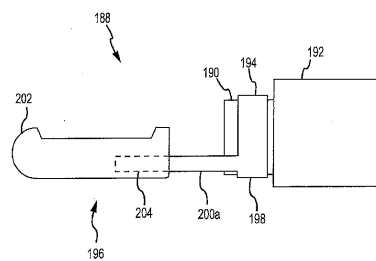


FIG.16

【図 14 D】

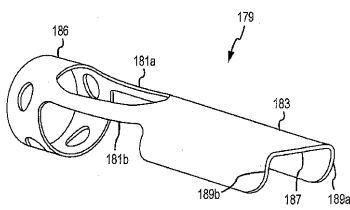


FIG.14D

【図 17】

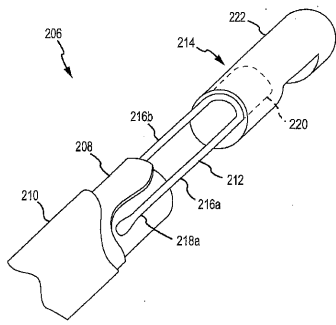


FIG.17

【図 18 A】

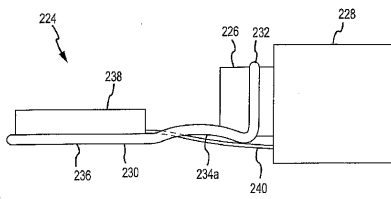


FIG.18A

【図 18 B】

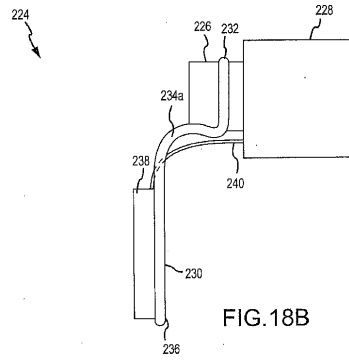


FIG.18B

【図 19 A】

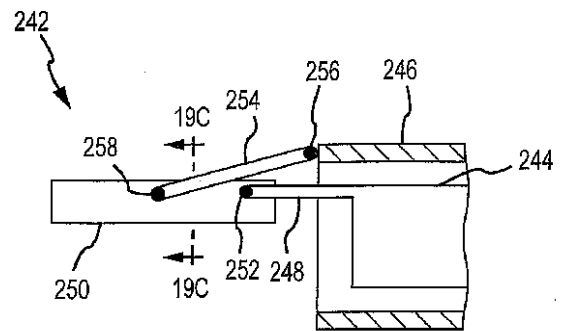


FIG.19A

【図 19 B】

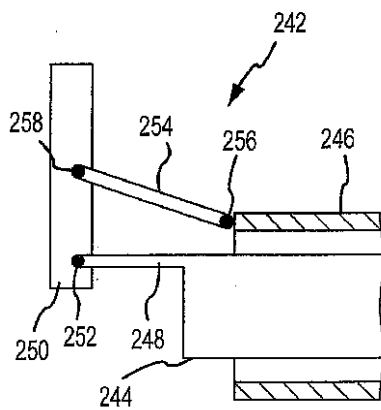


FIG.19B

【図 19 C】

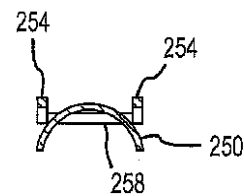


FIG.19C

【図 20 A】

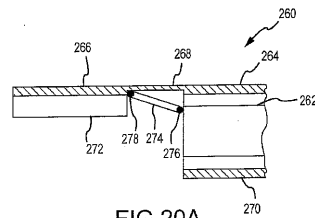


FIG.20A

【図20B】

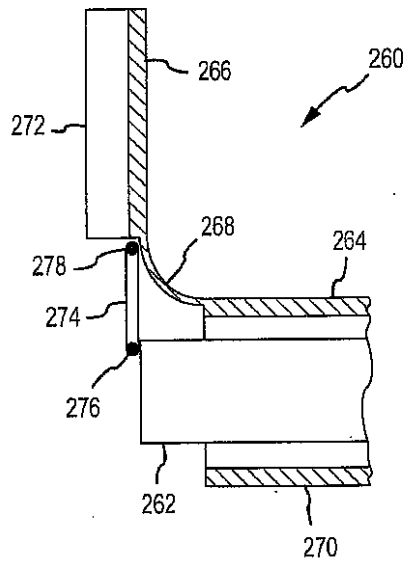


FIG.20B

【図21】

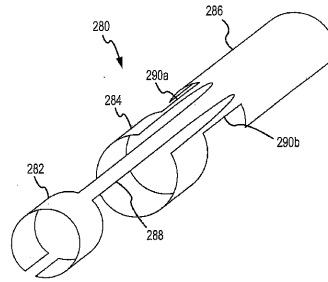


FIG.21

【図22A】

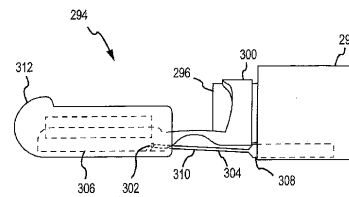


FIG.22A

【図22B】

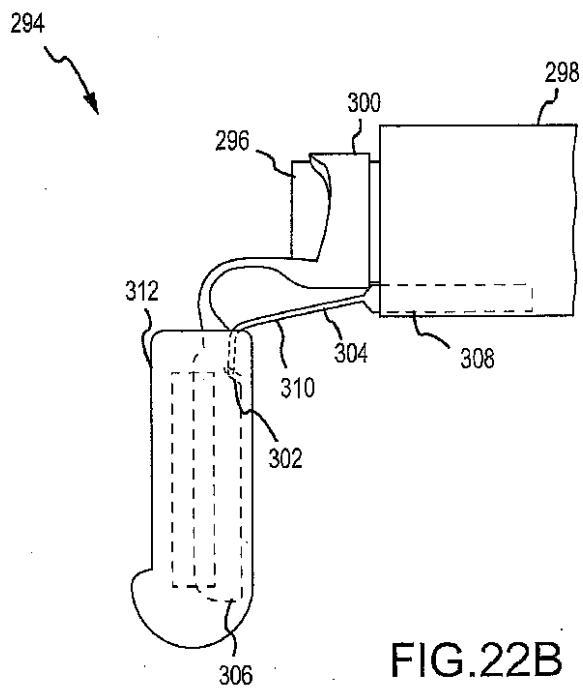


FIG.22B

【図23A】

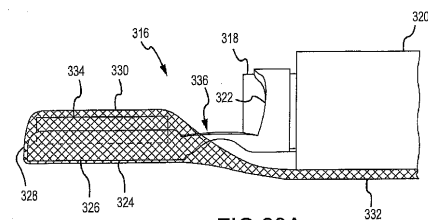


FIG.23A

【図23B】

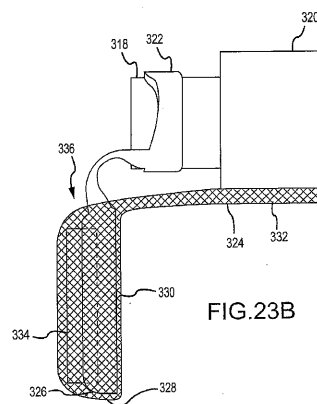


FIG.23B

【図 24 A】

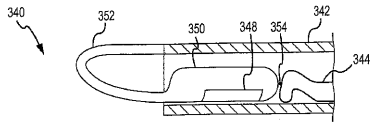


FIG.24A

【図 24 B】

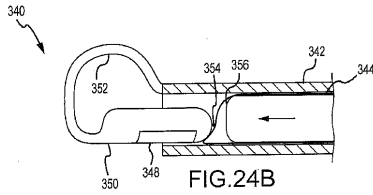


FIG.24B

【図 24 C】

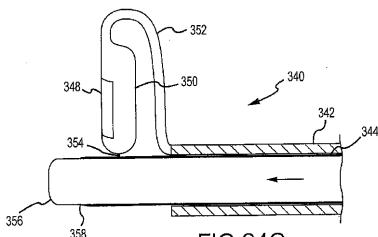


FIG.24C

【図 25 A】

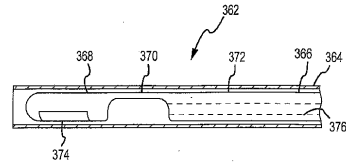


FIG.25A

【図 25 B】

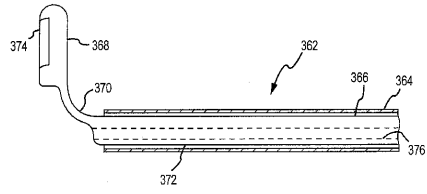


FIG.25B

【図 25 C】

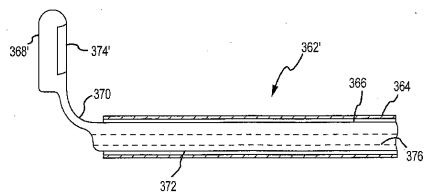


FIG.25C

【図 26 A】

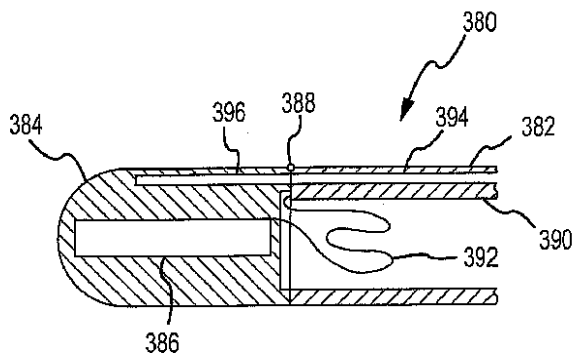


FIG.26A

【図 26 B】

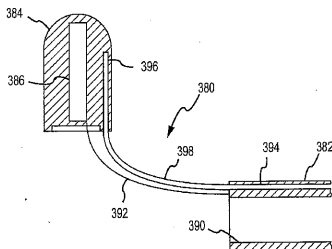


FIG.26B

【図 27 A】

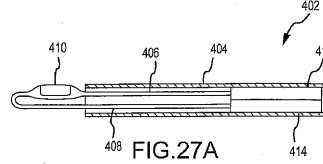


FIG.27A

【図 27 B】

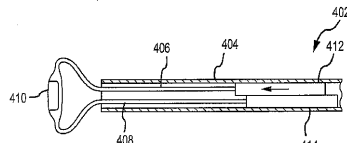


FIG.27B

【図 27 C】

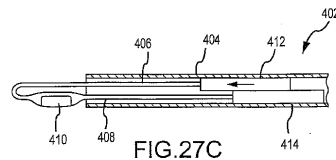


FIG.27C

【図28A】

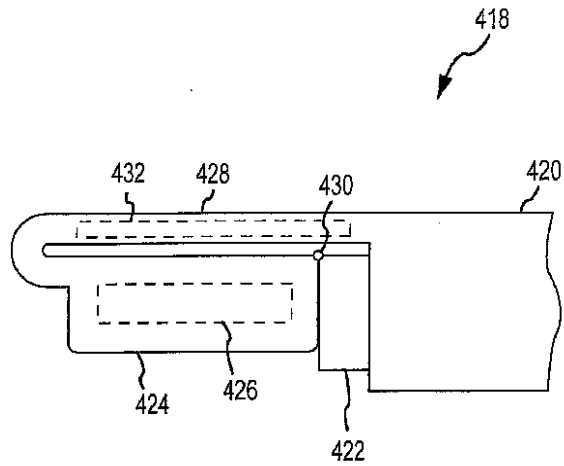


FIG.28A

【図28B】

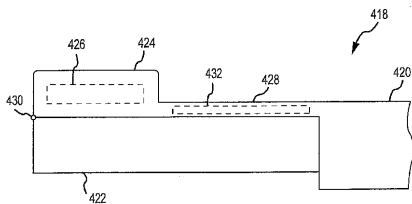


FIG.28B

【図29B】

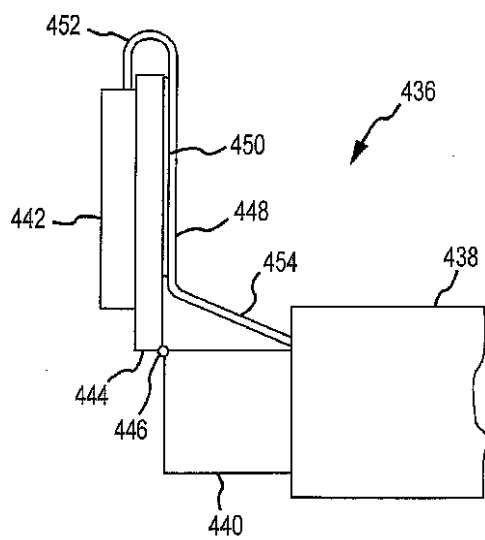


FIG.29B

【図29A】

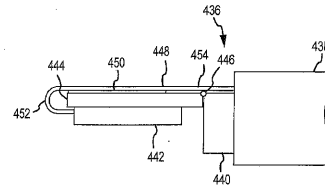


FIG.29A

【図30A】

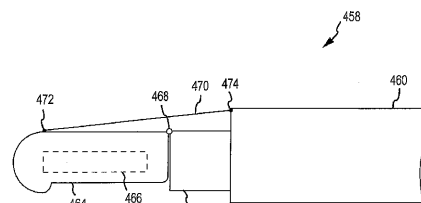


FIG.30A

【図30B】

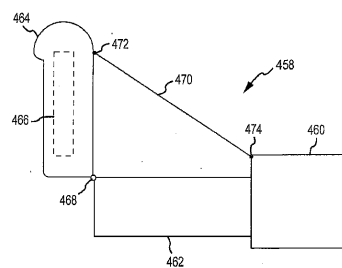


FIG.30B

【図 3 1 A】

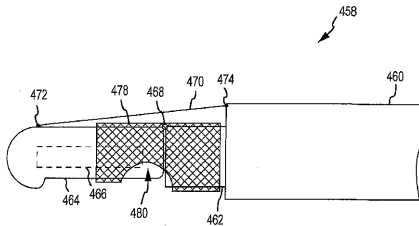


FIG.31A

【図 3 1 B】

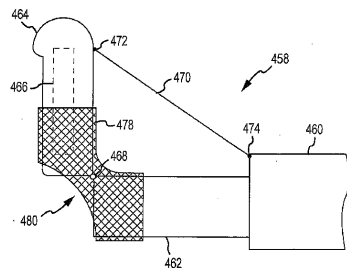


FIG.31B

【図 3 2 A】

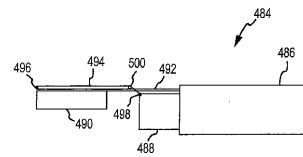


FIG.32A

【図 3 2 B】

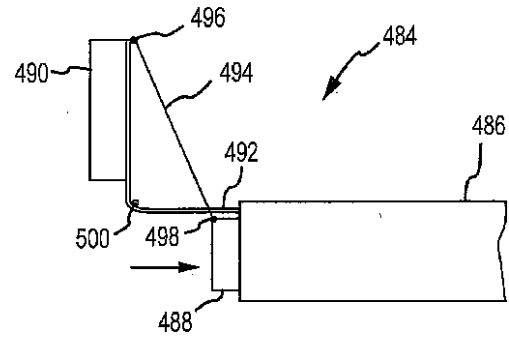


FIG.32B

【図 3 3 A】

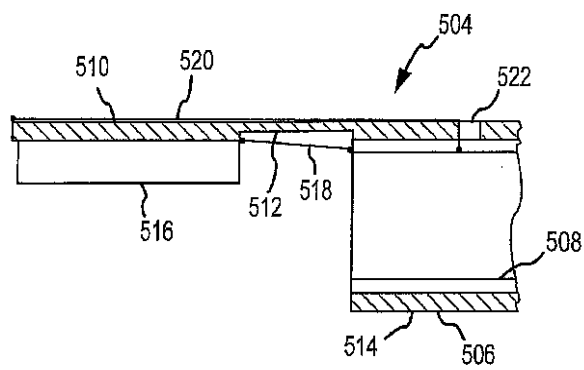


FIG.33A

【図 3 3 B】

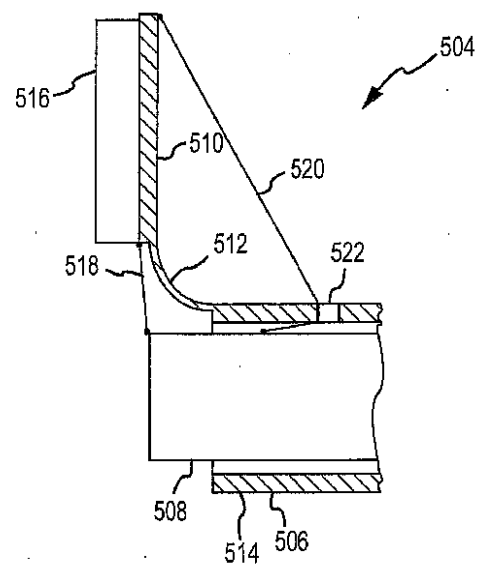


FIG.33B

【図 3 4 A】

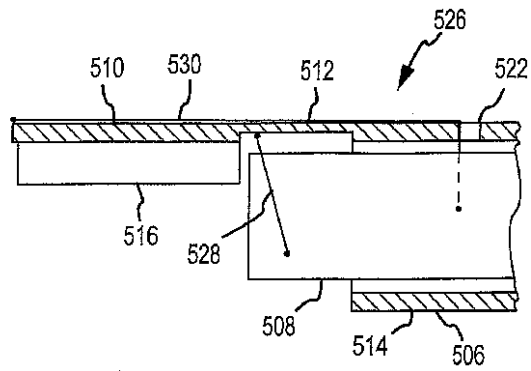


FIG.34A

【図 3 4 B】

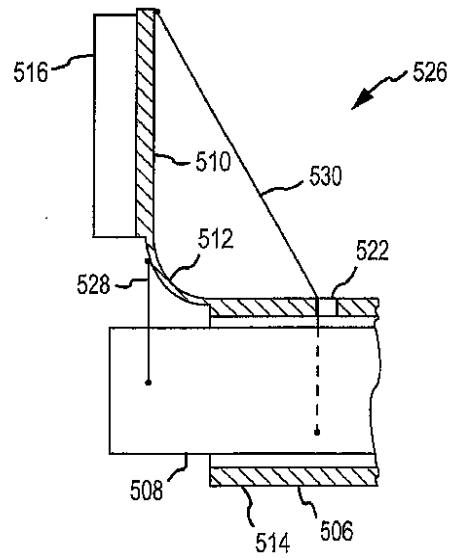


FIG.34B

【図 3 5 A】

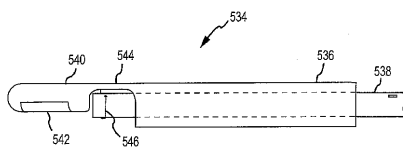


FIG.35A

【図 3 5 B】

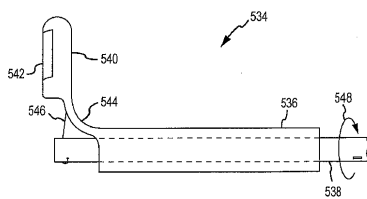


FIG.35B

【図 3 6 A】

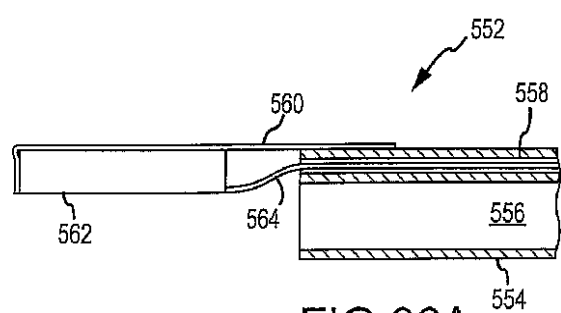


FIG.36A

【図 3 6 B】

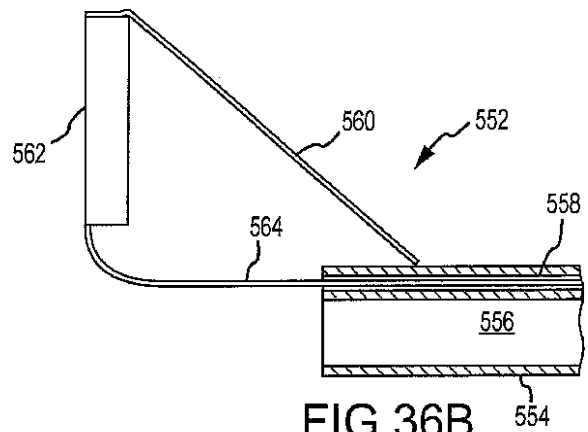


FIG.36B

【図 3 6 C】

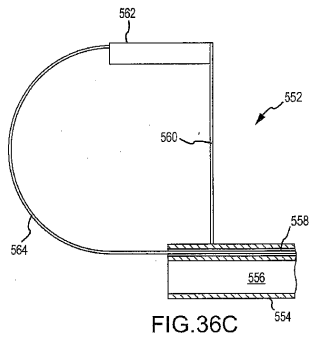


FIG.36C

【図 3 7 A】

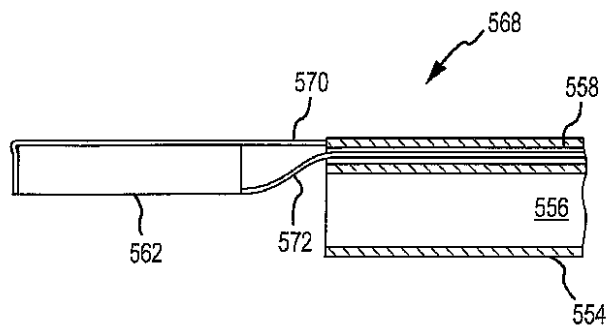


FIG.37A

【図 3 7 B】

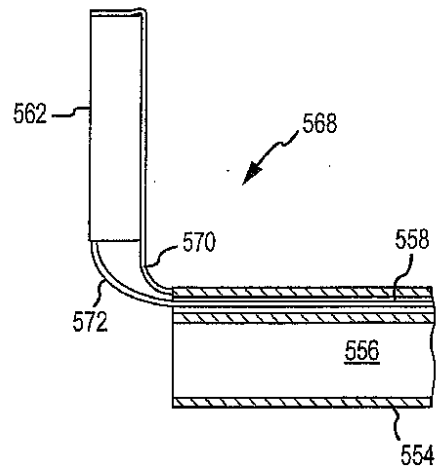


FIG.37B

【図 3 8 A】

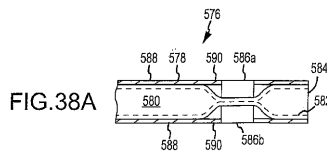


FIG.38A

【図 3 8 B】

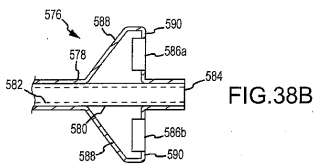


FIG.38B

【図 3 9 A】

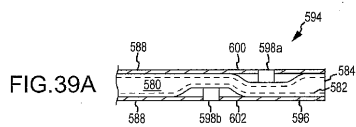


FIG.39A

【図 3 9 B】

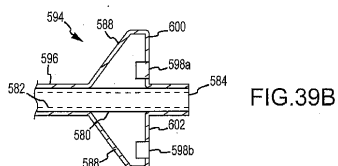


FIG.39B

【図 4 0 A】

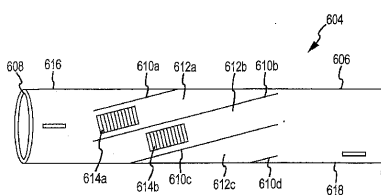


FIG.40A

【図 4 0 B】

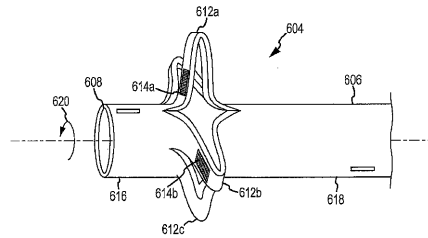


FIG.40B

【図 4 1 A】

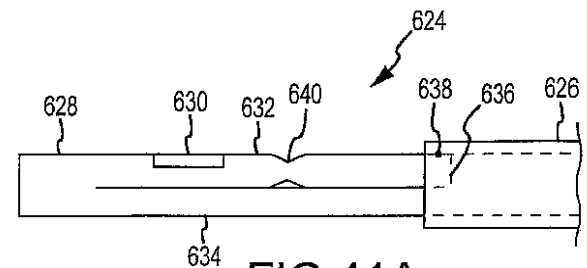


FIG.41A

【図 4 1 B】

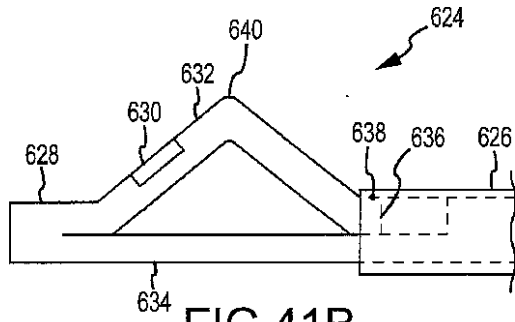


FIG.41B

【図 4 1 C】

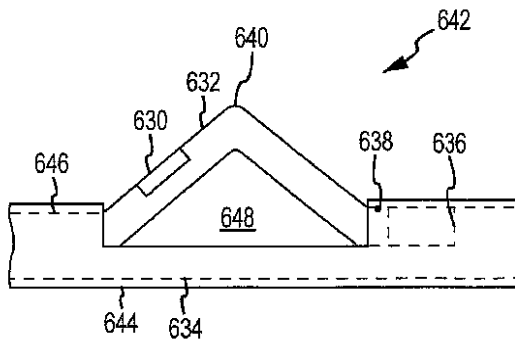


FIG.41C

【図 4 2 A】

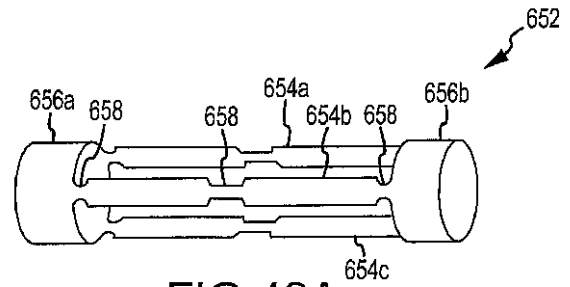


FIG.42A

【図 4 2 B】

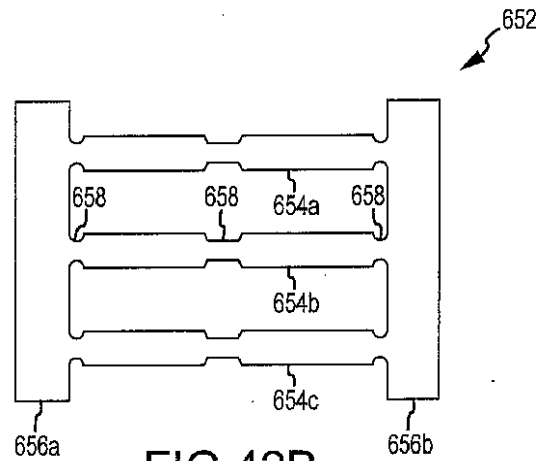


FIG.42B

【図 4 2 C】

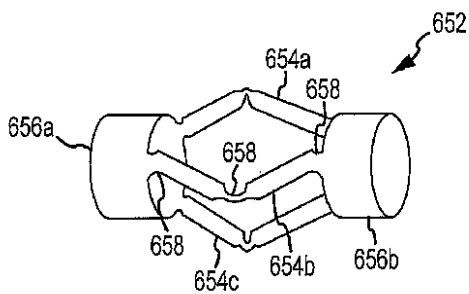


FIG.42C

【図 4 3 B】

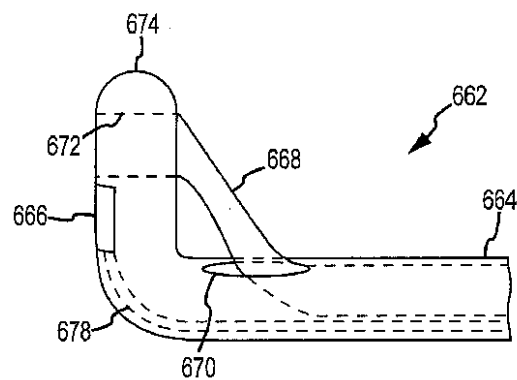


FIG.43B

【図 4 3 A】

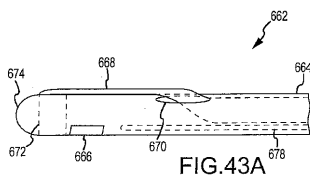


FIG.43A

【図 4 3 C】

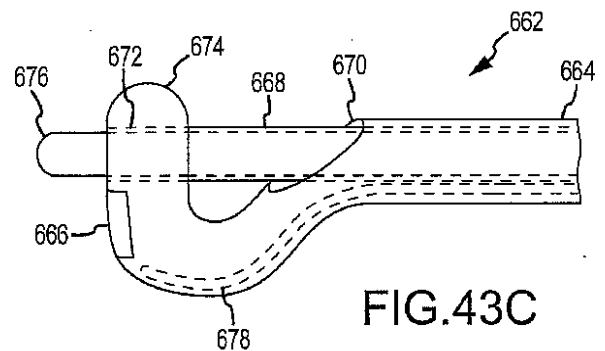


FIG.43C

【図 4 4 A】

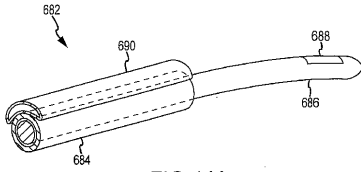


FIG.44A

【図 4 4 B】

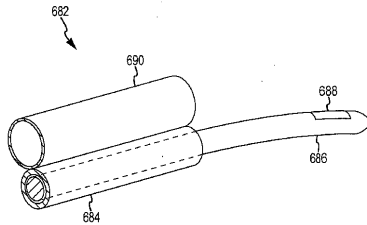


FIG.44B

【図 4 5 A】

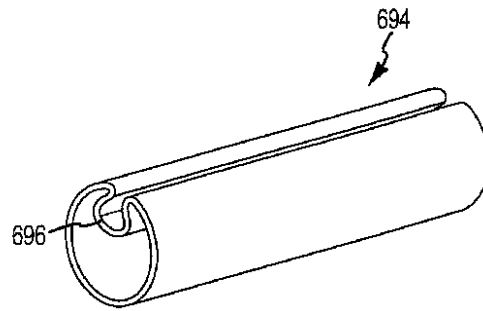


FIG.45A

【図 4 5 B】

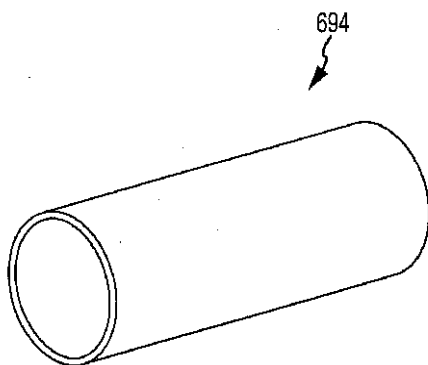


FIG.45B

【図 4 6 B】

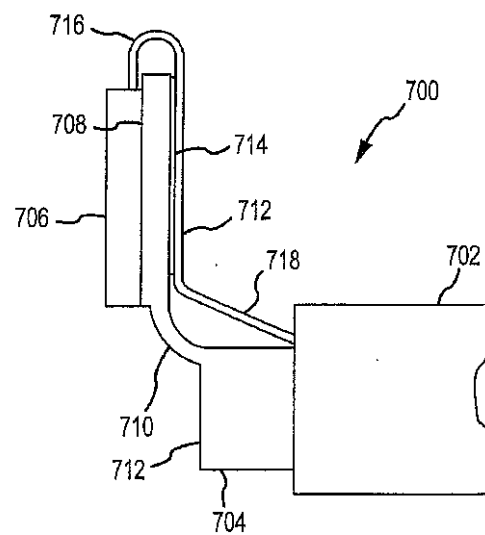


FIG.46B

【図 4 6 A】

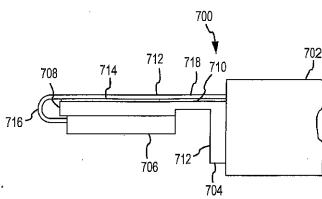


FIG.46A

【図 4 7 A】

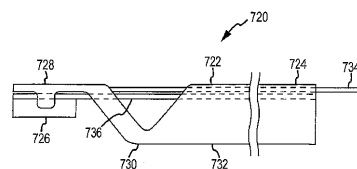


FIG.47A

【図 47 B】

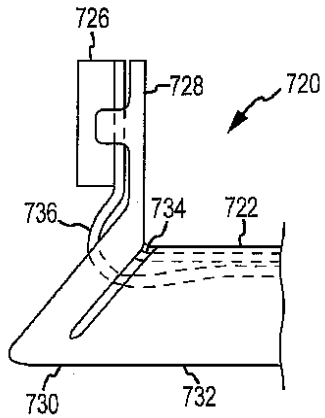


FIG.47B

【図 48 A】

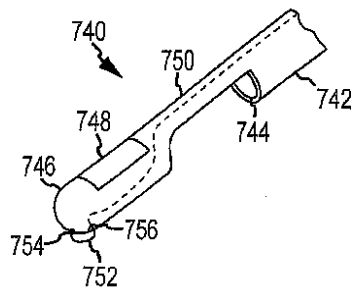


FIG.48A

【図 49 A】

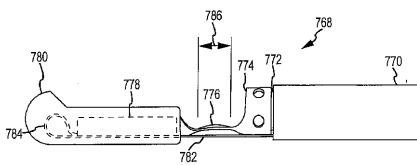


FIG.49A

【図 48 B】

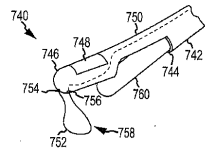


FIG.48B

【図 48 C】

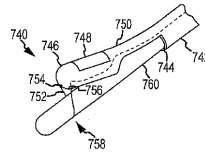


FIG.48C

【図 48 D】

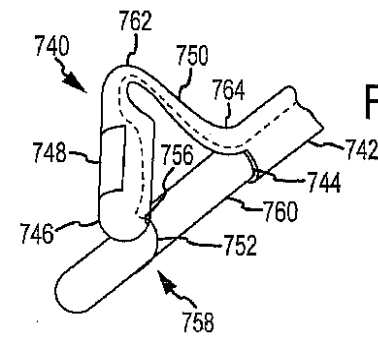


FIG.48D

【図 49 B】

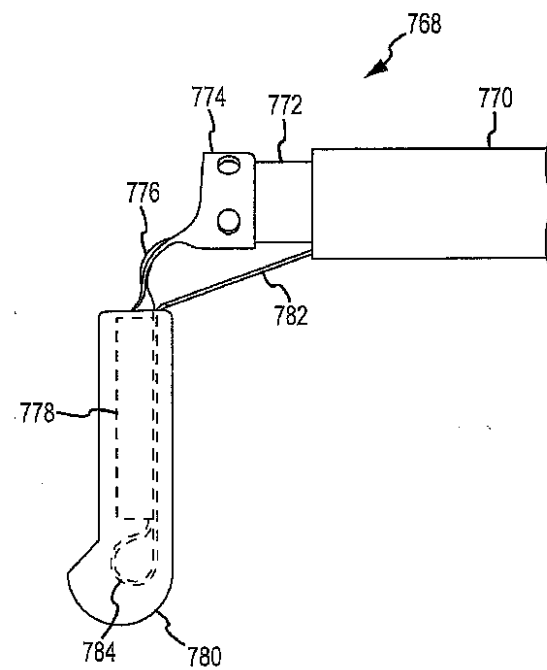


FIG.49B

【図 50】

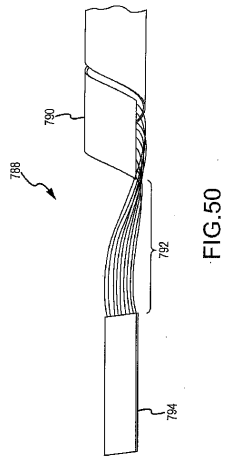


FIG.50

【図 51 B】

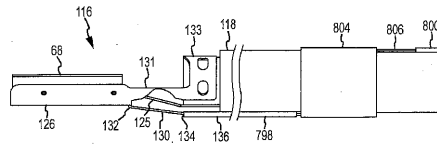


FIG.51B

【図 52 A】

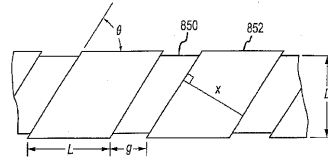


FIG.52A

【図 51 A】

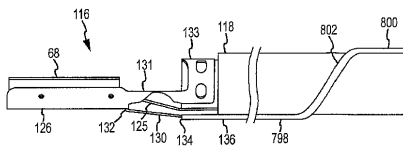


FIG.51A

【図 52 B】

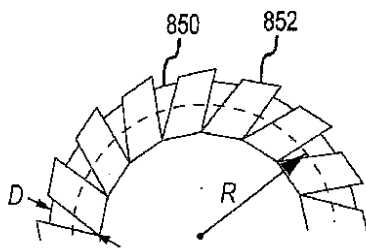


FIG.52B

【図 53】

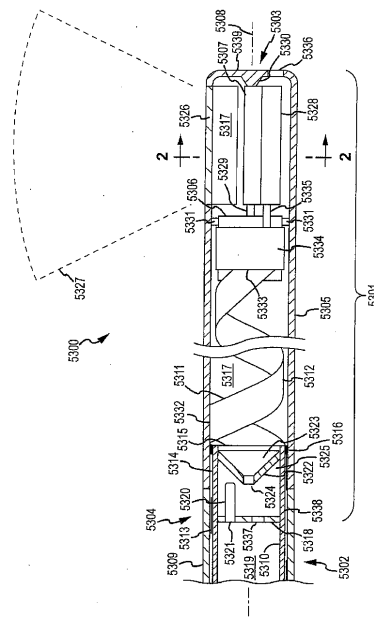


FIG.53

【図 5 4】

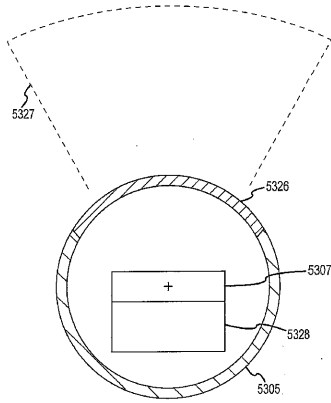


FIG. 54

【図 5 5】

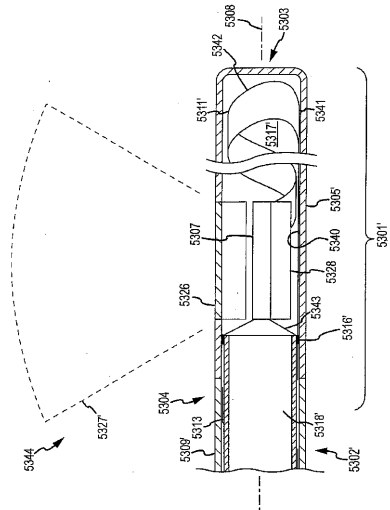


FIG. 55

【図 5 6 A】

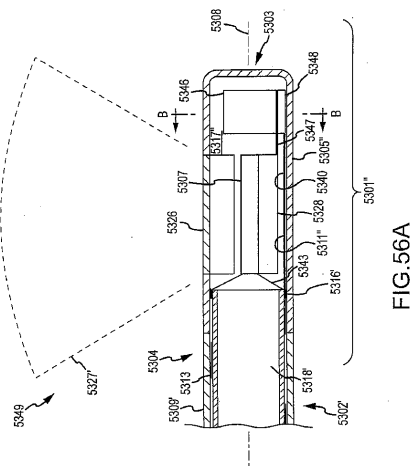


FIG. 56A

【図 5 6 B】

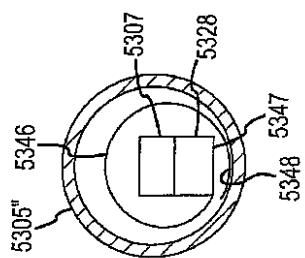


FIG. 56B

【図 5 7】

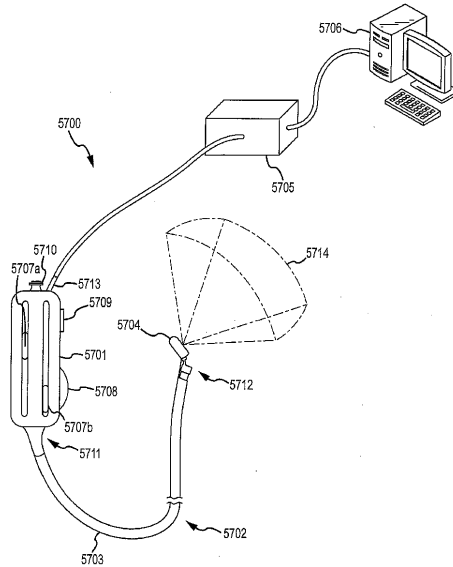
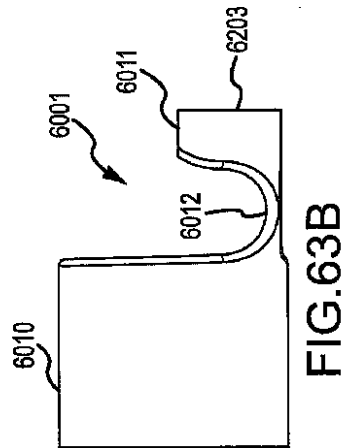
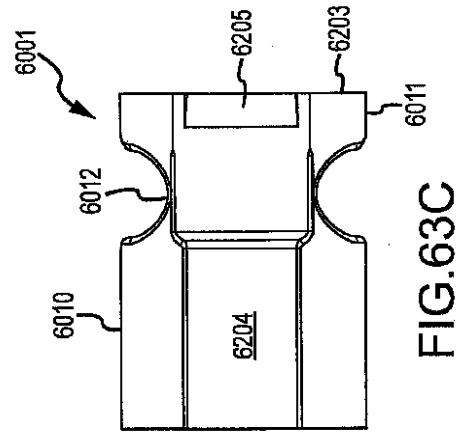


FIG. 57

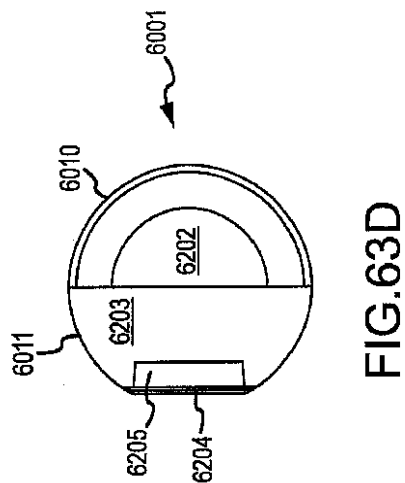
【図 6 3 B】



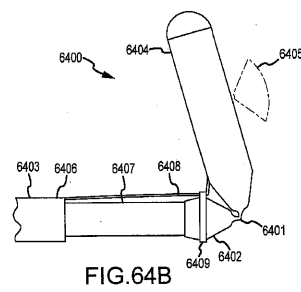
【図 6 3 C】



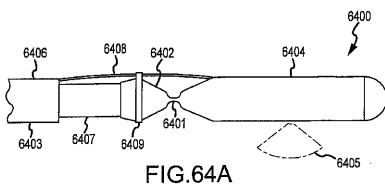
【図 6 3 D】



【図 6 4 B】



【図 6 4 A】



【図 6 4 C】

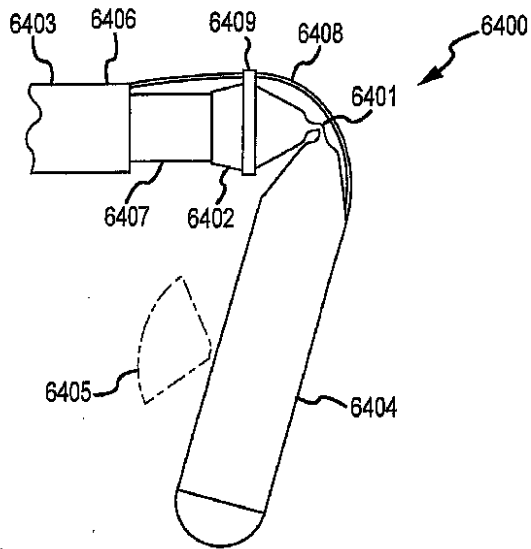


FIG.64C

【図 6 4 D】

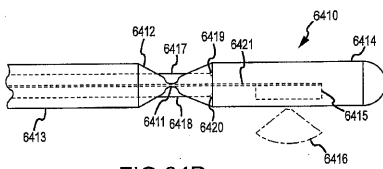


FIG.64D

【図 6 5 B】

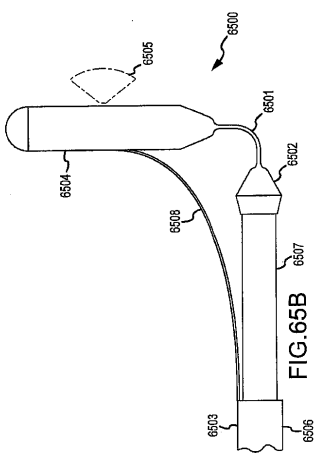


FIG.65B

【図 6 5 A】

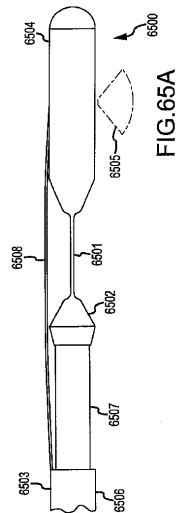


FIG.65A

【図 6 5 C】

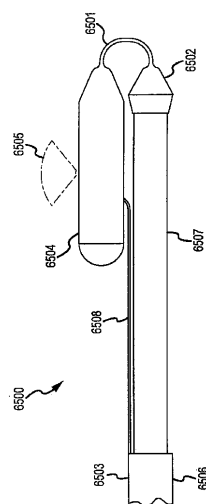


FIG.65C

【図 65 D】

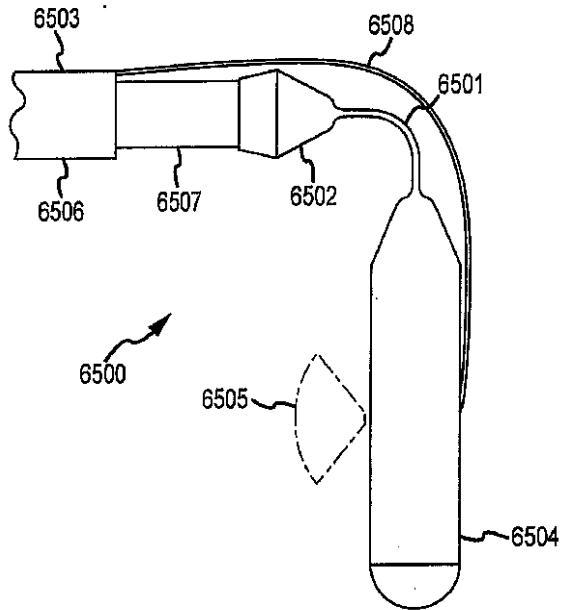


FIG.65D

【図 65 E】

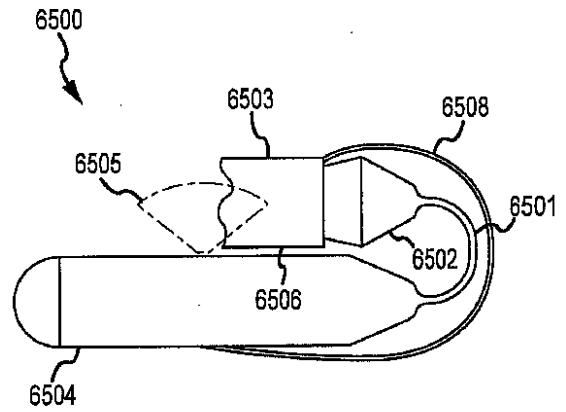


FIG.65E

【図 65 F】

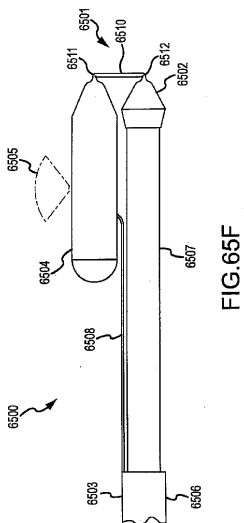


FIG.65F

【図 66 B】

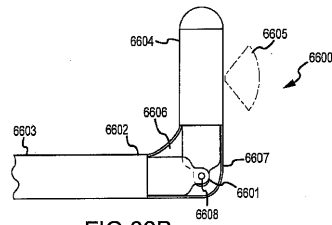


FIG.66B

【図 66 C】

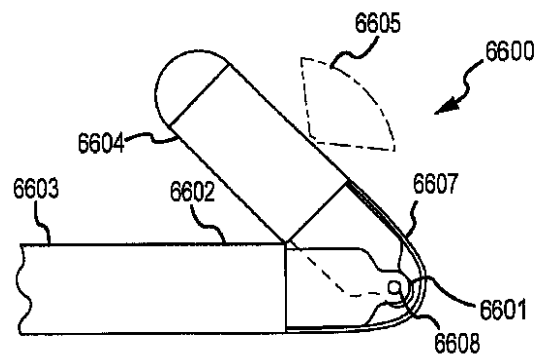


FIG.66C

【図 66 A】

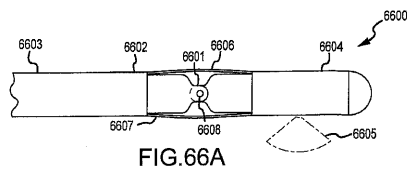


FIG.66A

【図 66D】

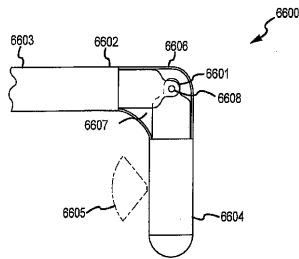


FIG.66D

【図 66E】

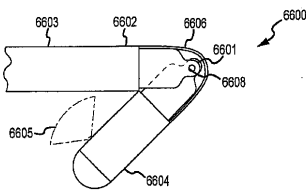


FIG.66E

【図 67】

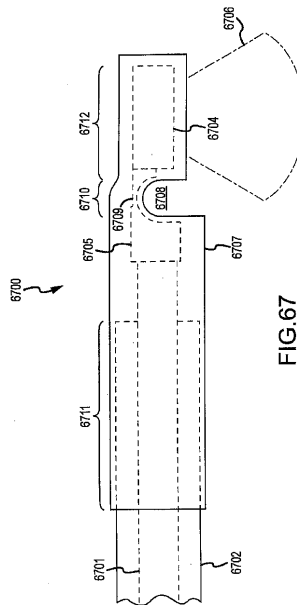


FIG.67

【図 68】

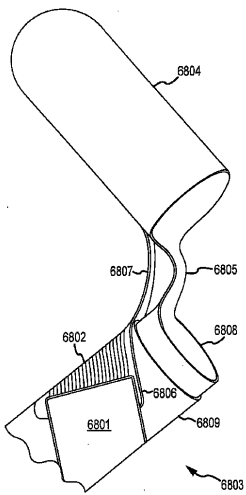


FIG.68

【図 69A】

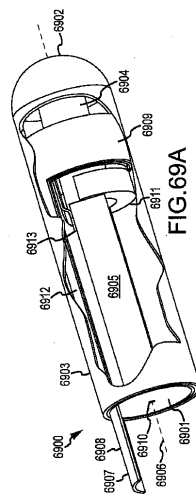
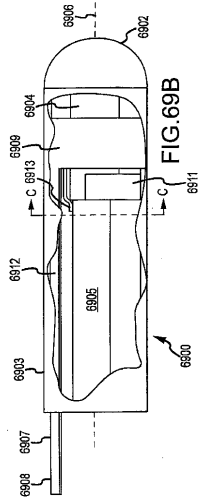
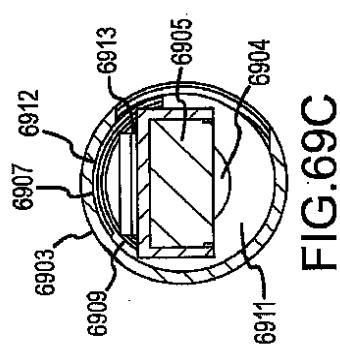


FIG.69A

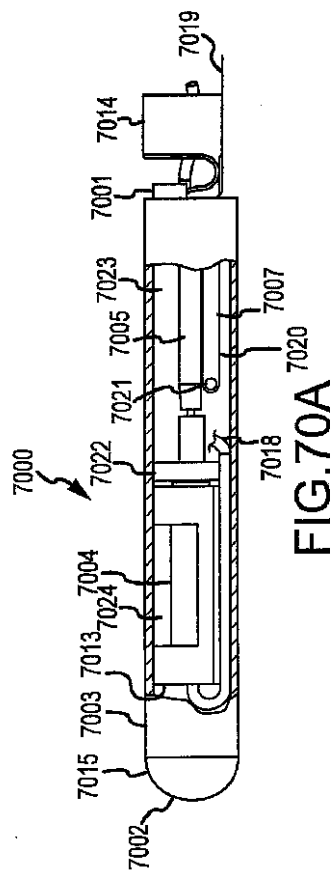
【図 69B】



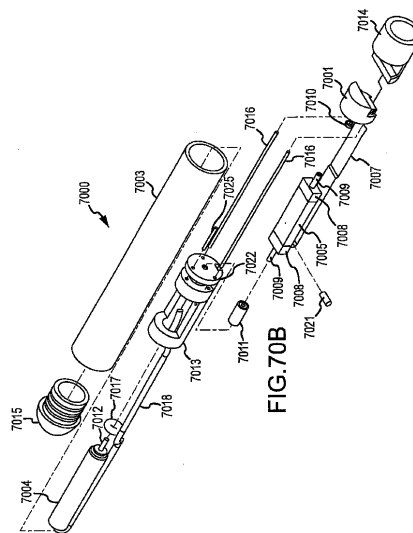
【図 69C】



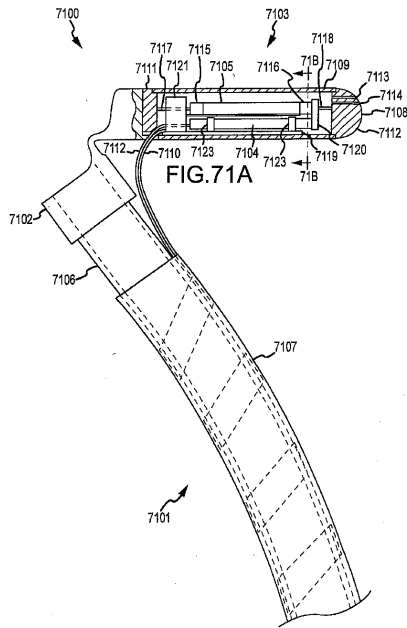
【図 70A】



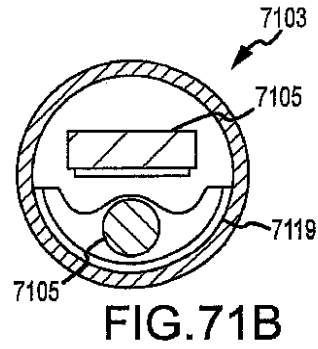
【図 70B】



【図 7 1 A】



【図 7 1 B】



【図 7 2】

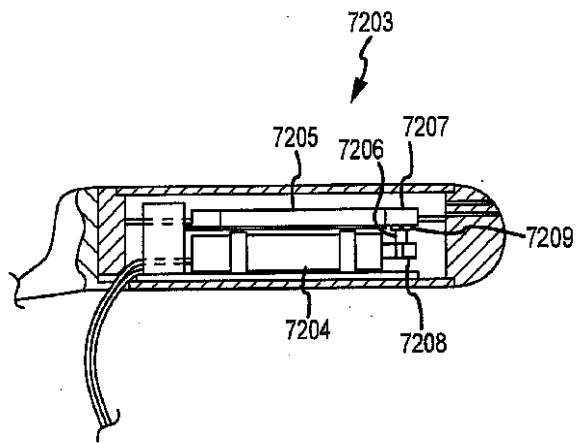


FIG.72

【図 7 3 A】

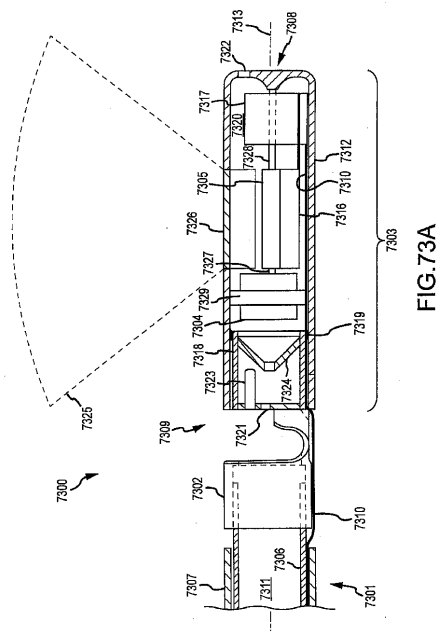


FIG.73A

【図 77】

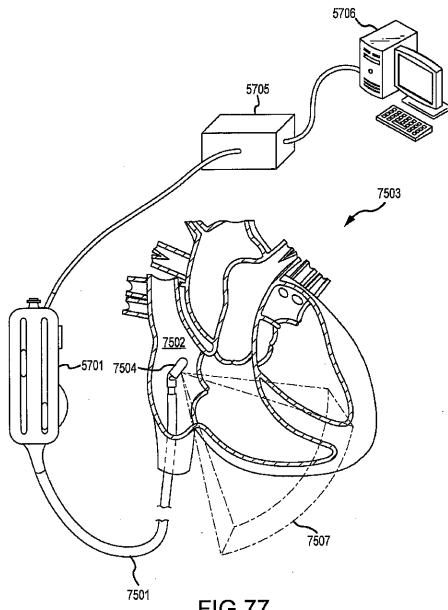


FIG.77

【図 78】

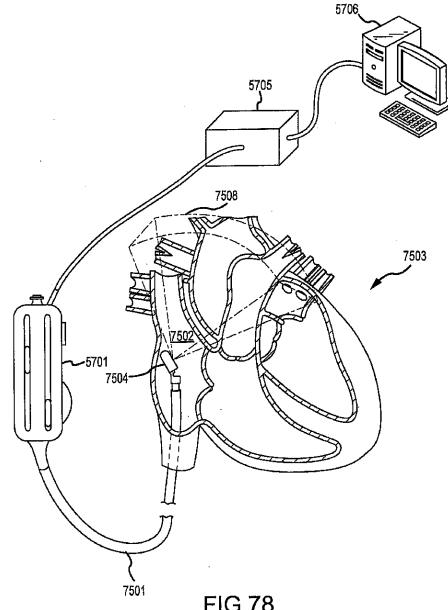


FIG.78

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2011/020492

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B8/12
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

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)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2008/104888 A2 (WIDE LTD C [IL]; TIMOR AMIT [IL]; YOSEF ANDREI [IL]; STOLERO ELIYAHU] 4 September 2008 (2008-09-04)	1-5,8,9, 12, 23-26, 51, 72-81, 83-119 36,40
Y	paragraph [0063] paragraphs [0069] - [0076] figures 1-5	
X	----- US 2009/264768 A1 (COURTNEY BRIAN [CA] ET AL) 22 October 2009 (2009-10-22) paragraph [0126] paragraphs [0216] - [0220] paragraphs [0235] - [0238] figures 16a-c, 19a-19h ----- -/-	1,24,25, 51

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ 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

27 September 2011

Date of mailing of the international search report

06/10/2011

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 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/US2011/020492

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 662 116 A (KONDO MITUO [JP] ET AL) 2 September 1997 (1997-09-02)	1,24,25, 51,83, 107
Y	column 2, lines 18-24 column 5, lines 30-65 column 8, lines 51-61 column 9, lines 55-62 figures 2, 3, 5, 8, 14 -----	10,52, 56, 63-71, 82, 116-119
Y	US 2009/292199 A1 (BIELEWICZ PAUL A [US] ET AL) 26 November 2009 (2009-11-26)	116-119
A	paragraph [0045] paragraph [0121] - paragraph [0126] paragraph [0159] paragraphs [0239] - [0240] -----	1-5,8,9, 12, 23-26, 51, 72-81, 83-115
A	US 5 090 414 A (TAKANO MASAYUKI [JP]) 25 February 1992 (1992-02-25) the whole document -----	1,24,25, 51,83, 107,116
X	US 2008/283577 A1 (BOYDEN EDWARD S [US] ET AL) 20 November 2008 (2008-11-20)	1,6,7, 15-22, 25, 27-35, 38,39, 41-49
Y	paragraphs [0073] - [0084] paragraphs [0089] - [0092] figures 6, 8, 10, 14 -----	36,37, 40,50
X	US 2008/004634 A1 (FARRITOR SHANE M [US] ET AL) 3 January 2008 (2008-01-03)	1,6,7, 15-22, 25, 27-35, 38,39, 41-45, 47-49
A	paragraphs [0270] - [0272] paragraphs [0279] - [0282] figures 22A-24 -----	36,37, 40,50
X	US 2008/065110 A1 (DUVAL EUGENE F [US] ET AL) 13 March 2008 (2008-03-13)	1,6,7, 15-22, 25, 27-35, 38,39, 41-45, 47-49
A	paragraphs [0198] - [0204], [0254], [0260] figures 17, 17A, 18D -----	36,37, 40,50
	----- -/--	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2011/020492

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 99/52489 A1 (ETHICON ENDO SURGERY INC [US]) 21 October 1999 (1999-10-21) pages 7-8 pages 15-16 pages 19-21 figures 1, 3, 5, 6, 8, 11 -----	6,27,35, 39
A	WO 95/06436 A1 (UNIV WASHINGTON [US]; MARTIN ROY W [US]; HATANGADI RAM [US]; BASHEIN G) 9 March 1995 (1995-03-09) page 9, line 7 - page 11, line 7 page 13, line 9 - page 15, line 27 figures 2-4, 6 -----	6,27,35, 39
X	US 5 413 107 A (OAKLEY CLYDE G [US] ET AL) 9 May 1995 (1995-05-09) column 6, line 44 - column 9, line 14 column 12, lines 50-54 figures 1, 4, 8 -----	10-14, 52-62 37,50 63
X	US 5 471 988 A (FUJIO KOUJI [JP] ET AL) 5 December 1995 (1995-12-05) column 9, lines 10-49 column 61, lines 11-55 figures 1,89, 90 -----	10-14, 52-62 63
Y	WO 2009/006335 A1 (GORE ENTERPRISE HOLDINGS INC [US]; NORDHAUSEN CRAIG; OAKLEY CLYDE GERA) 8 January 2009 (2009-01-08) page 30, line 4 - page 31, line 25 figures 5D-5F -----	10,52, 56, 63-71,82
A	US 2005/234294 A1 (SAADAT VAHID [US] ET AL) 20 October 2005 (2005-10-20) paragraphs [0031] - [0055] figures 1A-8B -----	10,52, 56,63
A	US 6 224 555 B1 (OUCHI TERUO [JP]) 1 May 2001 (2001-05-01) column 2, line 44 - column 3, line 38 figures 1, 2 -----	10,52, 56,63
Y	US 2008/312536 A1 (DALA-KRISHNA PRAVEEN [US]) 18 December 2008 (2008-12-18) paragraphs [0051], [0079], [0080], [0103] figures 3, 7C -----	120-125
Y	WO 2005/096266 A1 (KONINKL PHILIPS ELECTRONICS NV [NL]; HART JEFFREY [US]; WRAY TERRY [US]) 13 October 2005 (2005-10-13) page 5, line 30 - page 8, line 14 figure 1 -----	120-124
	----- -/--	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2011/020492

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 6 592 520 B1 (PESZYNSKI MICHAEL [US] ET AL) 15 July 2003 (2003-07-15) column 7, line 55 - column 9, line 27; figure 1 figures 1-3B -----	120-124
Y	US 4 977 898 A (SCHWARZSCHILD JACK [US] ET AL) 18 December 1990 (1990-12-18) column 4, line 13 - column 5, line 7 column 7, lines 55-61 figures 1, 2 -----	120-124
Y	US 5 531 119 A (MEYERS PAUL F [US]) 2 July 1996 (1996-07-02) column 6, line 55 - column 8, line 18 figures 1-3 -----	120-124
Y	US 4 807 634 A (ENJOJI SUSUMU [JP] ET AL) 28 February 1989 (1989-02-28) column 4, lines 12-45 figure 2 -----	120-124
Y	US 4 930 515 A (TERWILLIGER RICHARD A [US]) 5 June 1990 (1990-06-05) column 3, line 55 - column 4, line 2 page 2-; figures 2-4 -----	125
A	US 5 469 853 A (LAW WING K [US] ET AL) 28 November 1995 (1995-11-28) column 33, line 57 - column 34, line 10 -----	120-124
A	WO 2005/094690 A1 (KONINKL PHILIPS ELECTRONICS NV [NL]; WICKLINE KEVIN [US]; HART JEFFREY) 13 October 2005 (2005-10-13) page 6, lines 1-20; figures 2-4 -----	125
A	US 2004/059226 A1 (PESZYNSKI MICHAEL [US] ET AL) 25 March 2004 (2004-03-25) paragraph [0047] figure 6 -----	125
A	WO 2009/057117 A2 (MEDICOP LTD [IL]; BENADO SASON [IL]) 7 May 2009 (2009-05-07) the whole document -----	1-125

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2011/020492**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.: **126-137**
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:

see additional sheet

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 Application No. PCT/ US2011/ 020492

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-5, 8, 9, 12, 23-26, 51, 72-81, 83-119

catheter having a deflectable member, and an ultrasound array

2. claims: 6, 7, 15-22, 27-50

catheter having a deflectable member and steerable segment

3. claims: 10, 11, 13, 14, 52-71, 82

catheter having a deflectable member and a lumen

4. claims: 120-125

catheter having a deflectable member and means for improving acoustic coupling

International Application No. PCT/ US2011/ 020492

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 126-137

Claims 126-137 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.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2011/020492

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2008104888	A2	04-09-2008	NONE
US 2009264768	A1	22-10-2009	NONE
US 5662116	A	02-09-1997	NONE
US 2009292199	A1	26-11-2009	NONE
US 5090414	A	25-02-1992	JP 1867291 C 26-08-1994 JP 2055050 A 23-02-1990 JP 5078344 B 28-10-1993
US 2008283577	A1	20-11-2008	US 2010294825 A1 25-11-2010 US 2010294826 A1 25-11-2010 US 2010294827 A1 25-11-2010 US 2010301094 A1 02-12-2010 US 2008287987 A1 20-11-2008 US 2008283574 A1 20-11-2008 US 2008283570 A1 20-11-2008 US 2008283571 A1 20-11-2008 US 2008283572 A1 20-11-2008 US 2008283576 A1 20-11-2008
US 2008004634	A1	03-01-2008	CA 2655964 A1 27-12-2007 EP 2034922 A2 18-03-2009 US 2008058835 A1 06-03-2008 US 2009069821 A1 12-03-2009 WO 2007149559 A2 27-12-2007
US 2008065110	A1	13-03-2008	EP 2037794 A2 25-03-2009 JP 2009539573 A 19-11-2009 KR 20090019908 A 25-02-2009 US 2010198232 A1 05-08-2010 US 2008065097 A1 13-03-2008 US 2008064931 A1 13-03-2008 US 2008065098 A1 13-03-2008 US 2008071288 A1 20-03-2008 US 2008064927 A1 13-03-2008 US 2008064921 A1 13-03-2008 US 2008065099 A1 13-03-2008 US 2008071289 A1 20-03-2008 US 2008065100 A1 13-03-2008 US 2008065101 A1 13-03-2008 US 2008065102 A1 13-03-2008 US 2008065103 A1 13-03-2008 US 2008065104 A1 13-03-2008
US 2008065110	A1		US 2008065105 A1 13-03-2008 US 2008065106 A1 13-03-2008 US 2008071290 A1 20-03-2008 US 2008065107 A1 13-03-2008 US 2008071291 A1 20-03-2008 US 2008065108 A1 13-03-2008 US 2008065109 A1 13-03-2008 WO 2007146987 A2 21-12-2007
WO 9952489	A1	21-10-1999	AU 2988599 A 01-11-1999

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2011/020492

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9506436	A1	09-03-1995	AU 7679894 A US 5398691 A	22-03-1995 21-03-1995
US 5413107	A	09-05-1995	WO 9522284 A1	24-08-1995
US 5471988	A	05-12-1995	NONE	
WO 2009006335	A1	08-01-2009	AU 2008269930 A1 CA 2691449 A1 EP 2164407 A1 JP 2010531718 A	08-01-2009 08-01-2009 24-03-2010 30-09-2010
US 2005234294	A1	20-10-2005	EP 1755435 A2 JP 2007532240 A WO 2005104927 A2	28-02-2007 15-11-2007 10-11-2005
US 6224555	B1	01-05-2001	DE 19926708 A1 JP 11347037 A	16-12-1999 21-12-1999
US 2008312536	A1	18-12-2008	NONE	
WO 2005096266	A1	13-10-2005	CN 1938755 A EP 1738351 A1 JP 2007530207 A	28-03-2007 03-01-2007 01-11-2007
US 6592520	B1	15-07-2003	NONE	
US 4977898	A	18-12-1990	NONE	
US 5531119	A	02-07-1996	NONE	
US 4807634	A	28-02-1989	NONE	
US 4930515	A	05-06-1990	NONE	
US 5469853	A	28-11-1995	NONE	
WO 2005094690	A1	13-10-2005	CN 1937964 A US 2007293761 A1	28-03-2007 20-12-2007
US 2004059226	A1	25-03-2004	JP 2004113789 A	15-04-2004
WO 2009057117	A2	07-05-2009	NONE	

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 100117019

弁理士 渡辺 陽一

(74)代理人 100141977

弁理士 中島 勝

(74)代理人 100150810

弁理士 武居 良太郎

(72)発明者 エドワード エイチ・キュリー

アメリカ合衆国, アリゾナ 86004, フラッグスタッフ, ノース シナグア ハイウェイ 940

(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 カーティス 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 クレイグ ティー・ノルトハウゼン

アメリカ合衆国, コロラド 80134, パーカー, ローロック ウェイ 10236

(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・ボレンスク

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 4400

(72)発明者 トーマス ダブリュ・シリリング

アメリカ合衆国, コロラド 80227, レイクウッド, ウェスト バルティック コート 6022

(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

Fターム(参考) 4C167 AA05 BB02 BB07 BB45 BB52 CC19 EE03 HH08

4C601 EE11 EE20 FE03 FE04 FF11

专利名称(译)	改进导管		
公开(公告)号	JP2013516291A	公开(公告)日	2013-05-13
申请号	JP2012548145	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	エドワードエイチキュリー デニスアールディーツ カーティスジェイフランクリン クレイグティーノルトハウゼン クライドジーオークリー ライアンシーパターソン ジムエイチポレンスク トーマスダブリュシリリング トーマスエルトルト		
发明人	エドワード エイチ.キュリー デニス アール.ディーツ カーティス ジェイ.フランクリン クレイグ ティー.ノルトハウゼン クライド ジー.オークリー ライアン シー.パターソン ジム エイチ.ポレンスク トーマス ダブリュ.シリリング トーマス エル.トルト		
IPC分类号	A61M25/14 A61B8/12 A61M25/092		
CPC分类号	A61B8/12 A61B8/4245 A61B8/4281 A61B8/445 A61B8/4461 A61B8/4466		
FI分类号	A61M25/00.306.Z A61B8/12 A61M25/00.309.B		
F-TERM分类号	4C167/AA05 4C167/BB02 4C167/BB07 4C167/BB45 4C167/BB52 4C167/CC19 4C167/EE03 4C167/HH08 4C601/EE11 4C601/EE20 4C601/FE03 4C601/FE04 4C601/FF11		
代理人(译)	青木 笃 石田 敬 渡边洋一 中岛胜 武井良太郎		
优先权	12/684079 2010-01-07 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明提供了一种改进的导管。导管可具有位于导管远端的可偏转构件。可偏转构件可包括超声换能器阵列。在其中偏转构件具有超声换能器阵列，在这两种情况下的实施例相对于壳体被枢转并且所述导管是导管和并置，所述超声波换能器阵列可以用于成像被操纵。当相对于导管枢转时，超声换能器阵列可具有远离导管远端的视野。超声阵列可以互连到电动机以实现超声换能器阵列的枢转往复运动，从而可以操纵导管以产生实时或接近实时的三维图像。

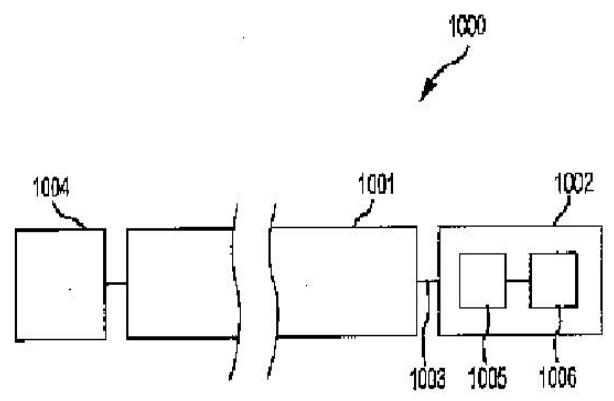


FIG. 1A