

(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2014-512934

(P2014-512934A)

(43) 公表日 平成26年5月29日(2014.5.29)

(51) Int.Cl.
A61B 8/12 (2006.01)

F1
A61B 8/12

テーマコード(参考)
4C601

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 40 頁)

(21) 出願番号 特願2014-510313 (P2014-510313)
 (86) (22) 出願日 平成24年3月28日 (2012.3.28)
 (85) 翻訳文提出日 平成25年12月12日 (2013.12.12)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2012/031014
 (87) 国際公開番号 W02012/158263
 (87) 国際公開日 平成24年11月22日 (2012.11.22)
 (31) 優先権主張番号 13/107,583
 (32) 優先日 平成23年5月13日 (2011.5.13)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

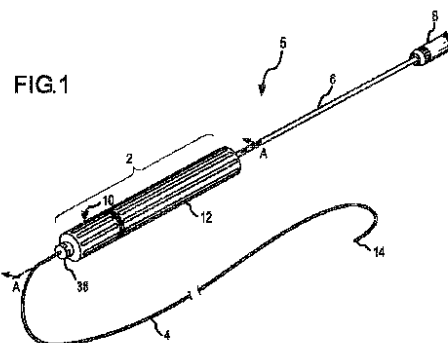
(71) 出願人 506257180
 セント・ジュード・メディカル・エイトリアル・フィブリレーション・ディヴィジョン・インコーポレーテッド
 アメリカ合衆国、55117-9913、ミネソタ州、セント・ポール、セント・ジュード・メディカル・ドライブ 1
 (74) 代理人 110000110
 特許業務法人快友国際特許事務所
 (72) 発明者 テッグ トロイ ティー.
 アメリカ合衆国、55330、ミネソタ州、エルク リバー、ボールドウィン ストリート 19307

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 5自由度超音波カテーテルおよびカテーテル制御ハンドル

(57) 【要約】

シース、ハンドル(2)、シース内腔、および解剖学的領域を映像化することができる超音波素子(220)を備える、シースの内腔内に配置された超音波カテーテル(196)を備えるカテーテル超音波システム。ハンドル(2)は、ハンドル、または別法として超音波カテーテル(196)の近位端に取り付けた別個の操作ハンドル内の回転調整つまみを用いて、超音波カテーテル(196)をシースに対して回転させることができる。シース、超音波カテーテル(196)または両方は、超音波素子(220)を方向付けるとともに診断の目的で、1つまたは複数の電極または他の位置センサを備えることも可能である。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

案内カテーテルであって、内部を通して内腔を有する可撓性本体および偏向ワイヤを備える案内カテーテルであり、

前記可撓性本体が、遠位端部および近位端部を有し、前記近位端部がハンドルに結合され、前記遠位端部が前記偏向ワイヤに動作可能に結合されており、

前記ハンドルがアクチュエータおよびハンドルグリップを備え、前記ハンドルが、前記アクチュエータおよび前記ハンドルグリップを通して延在する内腔を有し、

前記ハンドルグリップがスライドを備え、前記スライドが前記偏向ワイヤに動作可能に結合されている

案内カテーテルと、

器具素子、近位端部および遠位端部を有する細長い本体、ならびに操作部分を備える器具カテーテルであって、前記器具素子が前記遠位部分に取り付けられ、前記操作部分が前記可撓性本体の前記近位端に取り付けられている器具カテーテルであり、

前記器具カテーテルが、前記案内カテーテルおよび前記ハンドルの前記内腔内に配置され、前記器具カテーテルの前記近位端部が前記ハンドルの前記近位端を通して延在し、前記器具カテーテルの前記操作部分が前記ハンドルの前記近位端を越えて延在し、前記器具カテーテルが前記内腔内で前記案内カテーテルに対して回転することができる、

器具カテーテルと、

を具備し、

前記アクチュエータの回転により前記スライドが係合し、前記スライドが軸方向に変位して前記偏向ワイヤに対して引張力を与え、それにより、前記案内カテーテルの前記遠位端部およびそこに収容されている前記器具カテーテルの部分が先の形状から偏向し、前記操作部分の回転が前記器具カテーテルの前記細長い本体にトルクを与え、それにより、前記案内カテーテルの前記偏向を実質的に変化させることなく、前記器具カテーテルが前記案内カテーテルおよび前記ハンドルの前記内腔内で回転する、カテーテルシステム。

【請求項 2】

前記案内カテーテルが複数の偏向ワイヤをさらに備えている、請求項 1 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 3】

前記案内カテーテルが複数のスライドをさらに備え、各スライドが、前記複数の偏向ワイヤのうちの 1 つに動作可能に接続されている、請求項 2 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 4】

前記操作ハンドルに対して軸方向の力を加えることにより、前記器具カテーテルが前記案内カテーテルに対して軸方向に移動し、それにより、前記器具カテーテルの前記遠位端部が前記案内カテーテルから前進するかまたは後退する、請求項 1 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 5】

前記器具素子が超音波素子である、請求項 1 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 6】

前記器具カテーテルの前記遠位端部が、電気解剖学的マッピングシステムに動作可能に接続された電極または磁気トラッキングコイルのうちの一方をさらに備えている、請求項 1 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 7】

案内カテーテルであって、内部を通る内腔を有する可撓性本体およびワイヤを備える案内カテーテルであって、

前記可撓性本体が、遠位端部および近位端部を有し、前記近位端部がハンドルに結合され、前記遠位端部が前記偏向ワイヤに動作可能に結合されており、

前記ハンドルが、第 1 アクチュエータ、第 2 アクチュエータおよびハンドルグリップを備え、前記ハンドルが、前記第 1 アクチュエータ、前記第 2 アクチュエータおよび前記ハ

10

20

30

40

50

ンドルグリップを通して延在する連続した内腔を有し、

前記ハンドルグリップがスライドを備え、前記スライドが前記偏向ワイヤに動作可能に結合され、前記ハンドルグリップが、前記第 2 アクチュエータに動作可能に接続されている回転アセンブリをさらに備えている、

案内カテーテルと、

器具素子、および近位端部および遠位端部を有する細長い本体を備える器具カテーテルであって、前記器具素子が前記遠位端部に取り付けられている器具カテーテルであって、

前記器具カテーテルが、前記案内カテーテルおよび前記ハンドルの前記内腔内に配置され、前記器具カテーテルの前記近位端部が前記ハンドルの前記近位端を通して延在している、

器具カテーテルと、

を具備し、

前記第 1 アクチュエータの回転により前記スライドが係合し、前記スライドが軸方向に変位して前記偏向ワイヤに引張力を与え、それにより、前記案内カテーテルの前記遠位端部およびそこに収容されている前記器具カテーテルの部分が先の形状から偏向し、前記第 2 アクチュエータの回転により、前記案内カテーテルの前記偏向を実質的に変化させることなく、前記器具カテーテルが前記案内カテーテルおよび前記ハンドルの前記内腔内で回転する、カテーテルシステム。

【請求項 8】

前記案内カテーテルが複数の偏向ワイヤをさらに備えている、請求項 7 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 9】

前記案内カテーテルが複数のスライドをさらに備え、各スライドが、前記複数の偏向ワイヤのうちの 1 つに動作可能に接続されている、請求項 8 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 10】

前記器具カテーテルの前記細長い本体の前記近位端部が前記回転アセンブリに固定取付けされており、前記第 2 アクチュエータの回転により、前記回転アセンブリを介して前記器具カテーテルの前記細長い本体にトルクが与えられ、それにより、前記案内カテーテルおよび前記ハンドルの前記内腔内での前記器具カテーテルの回転がもたらされる、請求項 7 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 11】

前記器具素子が超音波素子である、請求項 7 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 12】

前記器具カテーテルの前記遠位端部が、電気解剖学的マッピングシステムに動作可能に接続された電極または磁気トラッキングコイルのうちの一方をさらに備えている、請求項 7 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 13】

前記案内カテーテルの前記遠位端部が、電気解剖学的マッピングシステムに動作可能に接続された電極または磁気トラッキングコイルのうちの一方をさらに備えている、請求項 7 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 14】

前記回転アセンブリが、駆動歯車、1 つまたは複数の比歯車および位置決め歯車を備え、前記駆動歯車がトルクを受け取るように前記第 2 アクチュエータに動作可能に結合され、前記 1 つまたは複数の比歯車が、前記駆動歯車および前記位置決め歯車と係合するように配置され、それにより前記駆動歯車から前記位置決め歯車にトルクを伝達し、前記位置決め歯車が、前記器具カテーテルの前記近位端部に結合され、それにより、前記器具カテーテルを前記位置決め歯車とともに回転させる、請求項 7 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 15】

前記歯車アセンブリが、前記第 2 アクチュエータの角度変位と前記器具カテーテルの角度変位との間に実質的に 1 対 1 の比をもたらず、請求項 7 に記載のカテーテルシステム。

10

20

30

40

50

【請求項 16】

前記器具カテーテルが、前記第2アクチュエータの回転と同じ方向に回転する、請求項7に記載のカテーテルシステム。

【請求項 17】

前記ハンドルが、灌注内腔をさらに備え、前記灌注内腔が、前記灌注内腔と前記案内カテーテルの前記内腔との間に流体関係を維持するように、前記案内カテーテルの前記近位端部に動作可能に結合されている、請求項7に記載のカテーテルシステム。

【請求項 18】

前記偏向ワイヤがフラットワイヤである、請求項7に記載のカテーテルシステム。

【請求項 19】

前記案内カテーテルが、可変編組密度を有する編組ワイヤアセンブリを備えている、請求項7に記載のカテーテルシステム。

10

【請求項 20】

前記編組ワイヤアセンブリの前記遠位端部における前記編組密度が、前記近位端部における前記編組密度の約20%から約35%である、請求項19に記載のカテーテルシステム。

【請求項 21】

前記器具カテーテルが、可変編組密度を有する編組ワイヤアセンブリを備えている、請求項7に記載のカテーテルシステム。

【請求項 22】

カテーテルを操縦する装置であって、案内カテーテルであって、内部を通る内腔を有する可撓性本体および偏向ワイヤを備える案内カテーテルであって、

20

前記可撓性本体が、遠位端部および近位端部を有し、前記近位端部がハンドルに結合され、前記遠位端部が前記偏向ワイヤに動作可能に結合されており、

前記ハンドルが、第1アクチュエータ、第2アクチュエータおよびハンドルグリップを備え、前記ハンドルが、前記第1アクチュエータ、前記第2アクチュエータおよび前記ハンドルグリップを通して延在するハンドル内腔を有し、

前記ハンドルグリップがスライドを備え、前記スライドが前記偏向ワイヤに動作可能に結合され、前記ハンドルグリップが、前記第2アクチュエータに動作可能に接続されている回転アセンブリをさらに備えており、

30

前記回転アセンブリが、内部を通して延在するチューブと、器具カテーテルに固定取付されることが可能な内面とを有する、案内カテーテルと、

前記案内カテーテルの前記遠位部分から前記チューブの前記近位端部まで延在する、前記可撓性本体の前記内腔、前記ハンドル内腔および前記チューブを含む連続した内腔であって、前記器具カテーテルを受け取ることができる連続した内腔と、を具備し、

前記第1アクチュエータを回転させることにより前記スライドが係合し、前記スライドが軸方向に変位して前記偏向ワイヤに引張力を与え、それにより、前記案内カテーテルの前記遠位端部が先の形状から偏向し、前記第2アクチュエータの回転により、前記回転アセンブリの前記チューブにトルクが与えられ、前記チューブが前記ハンドルの前記長手方向軸を中心に回転し、それにより受け取られた器具カテーテルを回転させる、装置。

40

【請求項 23】

前記案内カテーテルが複数の偏向ワイヤをさらに備えている。請求項22に記載の装置。

【請求項 24】

前記案内カテーテルが複数のスライドをさらに備え、各スライドが、前記複数の偏向ワイヤのうちの1つに動作可能に接続されている、請求項23に記載の装置。

【請求項 25】

50

前記回転アセンブリが、駆動歯車、前記1つまたは複数の比歯車および位置決め歯車を備え、前記駆動歯車がトルクを受け取るように前記第2アクチュエータに動作可能に結合され、前記1つまたは複数の比歯車が、前記駆動歯車および前記位置決め歯車と係合するように配置され、それにより前記駆動歯車から前記位置決め歯車にトルクを伝達し、前記位置決め歯車が前記チューブに結合され、それにより前記チューブを前記位置決め歯車とともに回転させる、請求項22に記載の装置。

【請求項26】

前記歯車アセンブリが、前記第2アクチュエータの角度変位と前記回転アセンブリの前記チューブの角度変位との間に実質的に1対1の比をもたらず、請求項22に記載の装置。

10

【請求項27】

前記案内カテーテルの前記遠位端部が、電気解剖学的マッピングシステムに動作可能に接続された電極または磁気トラッキングコイルのうち的一方をさらに備えている、請求項22に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2010年5月13日に出願された米国特許出願第61/334,563号明細書(「'563出願」)の利益を主張する2011年5月13日に出願された米国特許出願第13/107,583号明細書(「'583出願」)に対する優先権を主張する。本出願は、2004年12月28日に出願された米国非仮特許出願第11/023,667号明細書(「'667出願」)、現在は米国特許第7,691,095号明細書の継続出願である、2008年12月30日に出願された米国非仮特許出願第12/346,653号明細書(「'653出願」)の一部継続出願である。「'583出願」、「'563出願」、「'653出願および「'667出願は、すべて、本明細書に完全に示されているかのように、全体として参照により本明細書に組み込まれる。

20

【0002】

本発明は、超音波カテーテルおよびシースと超音波カテーテルおよびシースを使用する方法とに関する。より詳細には、本発明は、操縦可能シース用の制御ハンドルと、こうしたハンドルを製造する方法および使用する方法と、操縦可能シースとともに使用される超音波カテーテルと、超音波カテーテルおよびシースの組合せを使用する方法とに関する。

30

【背景技術】

【0003】

偏向可能な遠位端を備えた可撓性管状本体と遠位端偏向を制御する制御ハンドルとを有するカテーテル(すなわちカテーテルまたはシース)は、多くの侵襲的医療手技に使用されている。たとえば、本体の遠位端に沿って導電性電極があるカテーテルは、一般に、心臓電気生理学的検査に使用されている。カテーテル本体の遠位端は、通常、患者の心臓内に配置されて、電気生理学的検査中または心内マッピング中に心臓内電気信号をモニタリングしかつ/または記録する。遠位端の向きまたは形状は、患者の体外に残っている、カテーテルの制御ハンドルに位置するアクチュエータを介して制御される。電極は、制御ハンドルにおいて動作可能に接続されている適切なモニタリング装置および記録装置に心臓電気信号を伝達する。

40

【0004】

通常、カテーテル本体は、円柱状でありかつ非導電性である。カテーテル本体は、ポリウレタン、ナイロン、または他の非導電性可撓性材料から構成された可撓性チューブを含む。カテーテル本体は、その壁に、補強要素として編組スチールワイヤまたは他の非金属製ファイバをさらに備えている。各電極には、比較的微細な導電性ワイヤが取り付けられており、それはカテーテル本体を通して延在している。導電性ワイヤは、遠位端から近位端まで延在し、近位端において、プラグまたはジャック等の電気コネクタが、記録装置ま

50

たはモニタリング装置に設けられた対応するソケットに差し込まれるように設けられている。

【0005】

カテーテル本体の遠位部分は、制御ハンドルのアクチュエータを用いて種々の湾曲形状になるように選択的に変形させられる。アクチュエータは、一般に、少なくとも1つの偏向ワイヤによってカテーテル本体の遠位部分に内部で連結されている。いくつかのカテーテル本体は、単一の偏向ワイヤを採用し、それは、カテーテル本体の遠位部分を変形させるためにアクチュエータによって引っ張られる(すなわち、引張状態になる)。他のカテーテル本体は少なくとも2つの偏向ワイヤを有し、その場合、一方のワイヤの変位(すなわち、一方のワイヤを引張状態にすること)により他方のワイヤがたるむことになる(すなわち、そのワイヤは圧縮荷重を受けない)。偏向ワイヤが圧縮荷重を受けない(すなわち、偏向ワイヤは引張状態になるようにのみ意図されている)こうしたカテーテルでは、偏向ワイヤは、通常、プルワイヤまたはテンションワイヤと呼ばれる。

10

【0006】

従来技術による制御ハンドルは、超音波カテーテルを用いて特定の解剖学的構造を標的とするために必要なカテーテル本体の遠位端に対して、細かく制御された偏向調整を提供するそれらの能力に対して不適切であることが多い。従来技術による制御ハンドルは、所望の視野角または向きに対して不適切な偏向ワイヤの移動を提供することが多い。制御ハンドルでは、多くの場合、機械的利点が望ましい程度を下回り、その結果、使用者の側での操作の著しい労力が必要である。さらに、医師は、超音波カテーテルを特定の視野角に設定しそれを設定したままにすることができることが望ましい。しかしながら、従来技術によるカテーテルでは、制御ハンドルは、通常、医師がカテーテルを所望の偏向で維持するように意識的な手段を講じることを必要とする。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

1つのタイプの器具カテーテルは、カテーテルの遠位端に超音波素子またはアレイを備えた、心腔内心エコー法(intracardiac echocardiography)(ICE)カテーテル等の超音波映像化カテーテルである。超音波素子は、検査対象の心臓解剖学的構造の特定の部分を映像化するのに有用である。通常、超音波カテーテルは、解剖学的構造の一部に2次元ビームまたはファンを向け、検査対象の解剖学的構造の映像を臨床医に提供する。ファンは、幅が狭くかつ小さく、範囲が限られている可能性があるため、特定の解剖学的構造をうまく見るためには精密な調整が必要であることが多い。したがって、カテーテルの変形が最小限であるかまたはまったくなく、超音波ファンの向きまたは方向を精密に調整することができることが、超音波カテーテルを使用する際に重要である。ハンドルに対して微細なモータ制御および望ましい機械的利点を提供することもまた、超音波カテーテルに対して特に有用である。特に、従来技術において、超音波カテーテル本体の遠位端の改善された操作および偏向調整を提供するカテーテルシステムが必要とされている。こうしたカテーテルシステムを製造し使用方法もまた、従来技術において必要とされている。

30

40

【課題を解決するための手段】

【0008】

カテーテルシステムは、カテーテルの外形寸法を維持しながらカテーテルの遠位部分を偏向させるように引張力を与える装置を有する、固定寸法および双方向操縦可能カテーテル制御ハンドルを備えることができる。装置は、概して所定の外形寸法の略楕円形断面または円形断面と長手方向軸とを有するハンドルグリップを備えることができる。可撓性部材が近位端部および遠位端部を有することができ、近位端部はハンドルグリップに結合されている。アクチュエータが、概して所定の外形寸法の略円形断面を有することができ、ハンドルグリップの長手方向軸を中心にハンドルグリップに回転可能に結合され得る。1つまたは複数の偏向ワイヤを、アクチュエータに、かつ可撓性部材の遠位端部に動作可能に

50

結合することができ、それにより、アクチュエータの回転によって偏向ワイヤに引張力が与えられ、それによって、ハンドルグリップおよびアクチュエータの概して所定の外形寸法を維持しながら、可撓性部材の遠位端部が先の形状から偏向する。

【0009】

上述したシステムに対して、実施形態では、本システムは、同時に第1偏向ワイヤに引張力を与えかつ追加の偏向ワイヤに対する引張力を解放する手段を備えることができる。アクチュエータは、ハンドルグリップの長手方向軸に対して略直交に向けられた開口部を形成する内面を有することができ、内面は、上記手段と協働するねじ切り溝の1つまたは複数の組を有している。上記手段は、ハンドルグリップ内に配置された一对の概して軸方向に変位可能な部材を備えることができ、アクチュエータの回転により、軸方向に変位可能な部材に対して反対の力を与えることができる。

10

【0010】

上述した装置に対して、実施形態では、可撓性本体は、1つまたは複数の長手方向内腔を有することができる。実施形態では、装置は、可撓性本体に結合された1つまたは複数の電極を備えることができる。可撓性本体は、実施形態では、生体適合性電氣的絶縁材料を含むことができる。電氣的絶縁材料は可撓性材料であり得る。別法として、電氣的絶縁材料は、ポリウレタン材料またはナイロン材料を含むことができる。装置は、実施形態では、可撓性部材の一部内に配置された1つまたは複数の補強要素を備えることができる。補強要素は、導電性材料を含むことができる編組部材を含むことができる。

20

【0011】

上述した装置に対して、実施形態では、可撓性本体は、編組金属ワイヤおよび/または非金属ファイバのセグメントを含むことができる。装置は、実施形態では、ハンドルグリップに結合された止血弁を備えることができる。実施形態では、アクチュエータの外表面は、概して長手方向溝および/または概して長手方向突起を有することができる。

【0012】

一実施形態では、本発明は、シースを含む超音波カテーテルシステムか、または内腔が内部を通して完全に伸びている可撓性本体を有する案内カテーテルを備えている。可撓性本体であって、1つまたは複数の偏向ワイヤに接続された遠位端とハンドルに結合された近位端部とを有している可撓性本体。ハンドルであって、アクチュエータ、第2アクチュエータおよびハンドルグリップを備え、内腔がハンドルを通して完全に伸びており、内腔は、案内カテーテルの内腔と結合して、案内カテーテルの遠位端からハンドルの近位端まで連続した内腔を形成する、ハンドル。いくつかの実施形態では、アクチュエータは、ハンドルの長手方向軸を中心に枢動することができる調整つまみである。ハンドルはまた、案内カテーテルの偏向ワイヤに取り付けられた複数のスライドを含む。スライドであって、第1アクチュエータの回転により偏向部材がハンドルグリップ内で軸方向に変位し、少なくとも1つの偏向ワイヤを引張状態にし、それにより案内カテーテルの遠位端を偏向させるように配置されている、スライド。ハンドルはまた、第2アクチュエータに動作可能に接続された回転アセンブリも含む。

30

【0013】

遠位端に器具素子を取り付けられている細長い本体を有する、ICEカテーテル等の器具カテーテルを、器具素子が案内カテーテルの遠位端を越えて延在し、細長い本体の近位部分が回転アセンブリに取り付けられるように、連続した内腔内に配置することができる。一実施形態では、器具要素を、線形フェーズドアレイ等の超音波素子とすることができる。別の実施形態では、器具素子を、アブレーション素子等の治療器具とすることができる。器具カテーテルを、超音波カテーテル等の診断用カテーテルかまたはアブレーションカテーテル等の治療用カテーテルとすることができる。

40

【0014】

長手方向軸を中心とする第2アクチュエータの回転により、回転アセンブリが、器具カテーテルを、長手方向軸を中心に回転させる。実施形態では、回転アセンブリは、第2アクチュエータが回転するのと同じ角度変位を通して器具カテーテルを回転させる。別の実

50

施形態では、回転アセンブリは、器具カテーテルを、長手方向軸を中心に第2アクチュエータが回転するのと同じ方向に回転させる。さらに別の実施形態では、回転アセンブリは、第2アクチュエータに動作可能に接続された駆動歯車と、第2アクチュエータから駆動歯車によって受け取られたトルクを位置決め歯車に伝達する1つまたは複数の比歯車とを含む。位置決め歯車であって、器具カテーテルの近位端部に結合されており、それにより、器具カテーテルは位置決め歯車とともに回転する、位置決め歯車。別の実施形態では、回転アセンブリは、連続した内腔の一部として回転アセンブリ内を貫通する、位置決め歯車に取り付けられたチューブを含むことができる。こうした実施形態では、器具カテーテルをチューブの内面に取り付けて、器具カテーテルを第2アクチュエータの回転に応じてチューブとともに回転させることができる。

10

【0015】

一実施形態では、器具カテーテルの遠位端部は、遠位端部の位置特定および方向付けに役立つ電極または磁気コイル等、1つまたは複数の位置センサを含む。別の実施形態では、位置センサを、電気解剖学的(electroanatomical)マッピングシステムに動作可能に接続することができる。

【0016】

別の実施形態では、ハンドルは、案内カテーテルの内腔と流体関係を維持する、案内カテーテルの近位端に結合された灌注内腔を備えることができる。

【0017】

本発明の上述したおよび他の態様、特徴、詳細、有用性および利点は、以下の説明および特許請求の範囲を読むことから、かつ添付図面を検討することから明らかとなる。

20

【図面の簡単な説明】

【0018】

【図1】カテーテルまたはシース用の制御ハンドルである、本発明の一実施形態の等角図である。

【図2】ハンドルの等角図であって、ハンドルがそのさまざまな構成要素を示すように分解されている図である。

【図3】図1の切断線AAに沿って取り出されたハンドルの縦断面図である。

【図4】右スライドおよび左スライドの等角図であって、右スライドおよび左スライドにそれらのそれぞれの偏向ワイヤが取り付けられている図である。

30

【図5】スライドの近位端に偏向ワイヤを固定する手段を示す例示的なスライドの側面図である。

【図6】図1の切断線AAに沿って取り出された調整つまみの縦断面図である。

【図7】ハンドルの別の実施形態の平面図である。

【図8】図7に示すハンドルの側面図である。

【図9】図7に示すハンドルの遠位端の等角図である。

【図10】切断線BBまたは図9に沿って取り出されたハンドルの縦平断面図である。

【図11】図9における切断線BBに沿って取り出されたつまみの縦平断面図である。

【図12】ワイヤガイドの周囲で変位したスライドの右側面図である。

【図13】ワイヤガイドの周囲で変位したスライドの左側等角図である。

40

【図14】図7における切断線CCに沿って取り出されたハンドルグリップの縦断面図である。

【図15】図8における切断線DDに沿って取り出されたハンドルグリップの横断面図である。

【図16】カテーテル用の制御ハンドルの遠位端の等角図であって、ハンドルが貫通内腔を有している図である。

【図17】スライド、ワイヤガイド、ワイヤ管および内腔の等角図であって、内腔がハンドルを通してたどる経路を示す図である。

【図18】図17において矢印Aから見たスライドの最近位端面の立面図であり、内腔およびワイヤ管がスライドのチャンネルによって形成された通路内までたどる経路を示す図で

50

ある。

【図 19】ハンドルの遠位端のカテーテル本体保持ナットから出るチューブの内腔、偏向ワイヤおよび電気ワイヤの等角図である。

【図 20】ハンドルの別の実施形態の等角図であって、ハンドルがそのさまざまな構成要素を示すために分解されている図である。

【図 21】図 20 における切断線 Z Z に沿って取り出された縦断面図である。

【図 22】スライドの等角図であって、スライドが通路のそれらのそれぞれの部分およびそれらの平面スライド面を示すように向けられている図である。

【図 23】ハンドルの別の実施形態の等角図であって、ハンドルがそのさまざまな構成要素を示すように分解されている図である。

【図 24】図 23 の切断線 Y Y に沿って取り出されたハンドルの縦断面図である。

【図 25】調整つまみが単独で示されていることを除き、図 24 に示すような調整つまみのものと同じ縦断面図である。

【図 26】スライドの側面図である。

【図 27 A】図 24 における切断線 X X に沿って取り出されたハンドルの横断面図であって、ワイヤガイドが正方形断面を有している図である。

【図 27 B】ワイヤガイドが円形断面およびキーノ溝構成を有していることを除き、図 27 A に示すものと同じ横断面図である。

【図 28】溝が備えられたワイヤガイドの一実施形態の側面図である。

【図 29】図 23 の切断線 Y Y に沿って取り出されたハンドルの別の実施形態の縦断面図である。

【図 30】図 23 における切断線 V V に沿って取り出された図 29 に示すハンドルの縦断面図であって、切断線 V V が図 23 における切断線 Y Y によって形成された平面に対して垂直な面を形成する図である。

【図 31】ワイヤガイドの一実施形態の等角図である。

【図 32】図 29 における切断線 W W に沿って取り出されたハンドルの横断面図である。

【図 33】図 1 の切断線 A A に沿って取り出されたハンドルの縦断面図である。

【図 34】図 33 に示す実施形態で採用された例示的なスライドの側面図である。

【図 35】図 1 の切断線 A A に沿って取り出された調整つまみの縦断面図である。

【図 36】第 1 調整つまみおよび第 2 調整つまみを有するハンドルの実施形態の等角図である。

【図 37】第 1 調整つまみの偏向部材に対する関係を示す図 36 のハンドルの等角図である。

【図 38】シャフト内の図 36 の構成要素を示す、第 1 調整つまみおよび第 2 調整つまみを有するハンドルの実施形態の等角図である。

【図 39】第 2 調整つまみの位置を示す、図 39 のハンドルの等角図である。

【図 40】回転アセンブリを有するハンドルの等角図一実施形態であって、回転アセンブリと第 2 調整つまみとの間の関係を示す図である。

【図 41】内部に超音波カテーテルが配置された、本発明のハンドルの一実施形態の等角図である。

【図 42】本発明のハンドルの一実施形態の組立分解図である。

【図 43】案内カテーテル内に配置された超音波カテーテルを有する本発明の実施形態の遠位端を示す等角図である。

【図 44】フラットワイヤおよび編組ワイヤアセンブリを示す実施形態の可撓性本体の断面図である。

【図 45】フラットワイヤおよび編組ワイヤアセンブリをさらに示す実施形態の可撓性本体の断面図である。

【図 46】患者に対する手術手技において採用されている主題発明の制御ハンドルの概略図である。

【発明を実施するための形態】

10

20

30

40

50

【 0 0 1 9 】

図 1 を参照すると、カテーテル 5 の可撓性管状本体 4 用の制御ハンドル 2 を有する本発明の一実施形態が、等角図で示されている。本明細書を通して、カテーテルという用語は、限定なしに、カテーテル、シースおよび同様の医療機器を含むように意図されている。図 1 に示すように、本発明の一実施形態では、ハンドル 2 の遠位端はカテーテル本体 4 に接続され、ハンドル 2 の近位端は、電気ワイヤを収容し電気コネクタ 8 まで延在している管 6 に接続されている。ハンドル 2 は、調整つまみとして示されているアクチュエータ 1 0 およびハンドルグリップ 1 2 を備えている。明確にするために、アクチュエータ 1 0 を調整つまみと呼ぶことにするが、アクチュエータ 1 0 は、本発明の趣旨および範囲から逸脱することなく、ダイヤル、レバー、スイッチ、または使用者から入力を受け取る他の装置でもあり得る。本明細書から明らかとなるように、本発明のハンドル 2 は、小型であり、かつ使用者が、調整つまみ 1 0 をハンドルグリップ 1 2 に対して、ハンドル 2 の長手方向軸を中心に一方の方向または他方の方向に枢動させることにより、カテーテル本体の最遠位端 1 4 を双方向に操作することができるようにするという点で、有利である。さらに、一実施形態では、ハンドル 2 は、ハンドル 2 の近位端からカテーテル本体 4 の最遠位端 1 4 まで断続せずに伸びる内腔を有している。この内腔を使用して、ガイドワイヤ挿入に対して造影剤注入を可能にすることができる。

10

【 0 0 2 0 】

ハンドル 2 のより詳細な考察のために、ここで図 2 および図 3 を参照する。図 2 は、ハンドル 2 の等角図であり、ハンドル 2 がそのさまざまな構成要素を示すために分解されている。図 3 は、図 1 の切断線 A A に沿って取り出されたハンドル 2 の縦断面図である。

20

【 0 0 2 1 】

図 2 および図 3 に示すように、調整つまみ 1 0 は、ハンドルグリップ 1 2 内に収容されている取付シャフト（すなわちスライド基部または基礎部分）1 6 に旋回可能に取り付けられている。つまみ 1 0 を取付シャフトに枢支取付するために、シャフト 1 6 の遠位端のピンホール 2 0 内にダウエルピン 1 8 が挿入され、つまみ 1 0 のハブ部分 2 3 の溝 2 2 と嵌合している。つまみ 1 0 のハブ部分 2 3 とシャフト 1 6 の遠位端との間に、シリコン O リング 2 4 が存在している。

【 0 0 2 2 】

図 2 および図 3 に示すように、調整つまみ 1 0 内にワイヤガイド 2 6 が配置され、保持リング 2 8 によって適所に保持されている。取付シャフト 1 6 の溝穴（すなわちスライドコンパートメント）3 4 内に、右スライドまたは部材 3 0 および左スライドまたは部材 3 2 が摺動可能に配置されている。カテーテル本体保持ナット 3 6 を使用して、カテーテル本体 4 がワイヤガイド 2 6 の遠位端に固定されている。

30

【 0 0 2 3 】

図 3 に示すように、一对の偏向ワイヤ 3 8 が、本体 4 の最遠位端 1 4 から本体 4 、ワイヤガイド 2 6 、および 2 つのスライド 3 0 、 3 2 の間に形成された通路 4 0 を通って、スライド 3 0 、 3 2 の近位部分近くの箇所まで延在している。そして、各ワイヤ 3 8 は、保持ねじ 4 2 を介して個々のスライド 3 0 、 3 2 に付着している。

【 0 0 2 4 】

スライド 3 0 、 3 2 およびそれらの偏向ワイヤ 3 8 に対する関係をより詳細に考察するために、ここで、右スライド 3 0 および左スライド 3 2 に取り付けられた偏向ワイヤ 3 8 a 、 3 8 b の等角図である図 4 を参照する。図 4 に示すように、互いの鏡像であるスライド 3 0 、 3 2 は、各々、矩形ボックス状近位部分 4 4 および半円柱状遠位部分 4 6 を有している。各近位部分 4 4 は、スライド 3 0 、 3 2 のためのスラスト面として作用する、溝穴 3 4 の略平面側部および底部を有している。

40

【 0 0 2 5 】

各半円柱状遠位部分 4 6 は、その長手方向軸に沿ってくり抜かれて通路 4 0 を形成し、スライド 3 0 、 3 2 が組み立てられたハンドル 2 内にある時、偏向ワイヤ 3 8 a 、 3 8 b および図 3 に示すようにワイヤガイド 2 6 の幅の狭い近位部分が、その通路 4 0 を通って

50

延在する。各スライド30、32は平面スライド面48を有し、それは、対応するスライド30、32の平面スライド面48に摺動可能に当接するように意図されている。したがって、図2に示すように、スライド30、32の平面スライド面48が互いに当接し、各スライド30、32の最近位端が互いに同一平面上にある時、各スライド30、32の半円柱状遠位部分46は結合して完全な円柱を形成し、チャンネルまたは通路40がその中を通る。

【0026】

図4に示すように、一実施形態では、各偏向ワイヤ38a、38bの近位端はループ50を形成し、そのループ50を、保持ねじ42が、ワイヤ38a、38bをそれぞれのスライド30、32の近位部分に固定するために通っている。例示的なスライド30の側面図である図5に示すように、一実施形態では、各偏向ワイヤ38の近位端は結び目52を形成している。ワイヤ38は、中空張力調整ねじ54を通過し、結び目52はねじ54の頭部55に当接し、それにより、ワイヤ38がねじ54を通過して引き戻されないようにする。一実施形態では、ねじの長手方向軸およびスライド30、32の長手方向軸は、概して平行である。各張力調整ねじ54は、そのそれぞれのスライド30、32の近位端にねじ込み式に受け入れられている。ワイヤの張力調整ねじ54を外側にねじることにより、ワイヤ38における張力を増大させることができる。逆に、ワイヤの張力調整ねじ54を内側にねじることにより、ワイヤ38における張力を低減させることができる。

10

【0027】

図4から理解することができるように、ワイヤ38aおよび38bが単に張力を伝達するように意図されている一実施形態では、スライド30、32が遠位方向に変位する時、ワイヤ38a、38bは、各スライド30、32の近位部分44に画定された開放領域45内で偏向または撓曲することができる。同様に、図5から理解することができるように、ワイヤ38が張力を伝達するようにのみ意図されている別の実施形態では、スライド30、32が遠位方向に変位する時、ワイヤ38はねじ54に対して近位方向に摺動することができる。

20

【0028】

図4に示すように、一実施形態では、右スライド30の半円柱状遠位部分46の外周には、右ねじ56がねじ切れ、左スライド32の半円柱状遠位部分46の外周には、左ねじ58がねじ切れしている。一実施形態では、右スライド30の半円柱状遠位部分46の外周には、左ねじがねじ切れ、左スライド32の半円柱状遠位部分46の外周には、右ねじがねじ切れしている。

30

【0029】

スライドねじ56、58の、ハンドル2の他の部分に対する関係をより理解するために、ここで、図1の切断線AAに沿って取り出された調整つまみ10の縦断面図である図6を参照する。図6に示すように、円柱状穴またはシャフト60は、つまみ10内をつまみの長手方向軸に沿って貫通している。つまみ10のハブ部分23では、シャフト60の内周面は、右ねじ62および左ねじ64をともに有している。つまみ10のこれらの雌ねじ62、64は、スライド30、32の対応する雄ねじ56、58と嵌合する。より詳細には、つまみ10の右雌ねじ62は、右スライド30の右雄ねじ56と嵌合し、つまみ10の左雌ねじ64は、左スライド32の左雄ねじ58と嵌合する。

40

【0030】

したがって、図2、図3、図4および図6から理解することができるように、一実施形態では、つまみ10がハンドル2の長手方向軸に対して右回りに回転する際、右雌ねじ62および右雄ねじ56が嵌合し、左雌ねじ64および左雄ねじ58が嵌合し、それにより、ハンドル10の溝穴34内で右スライド30および左スライド32が長手方向に同時に対向して変位する。特に、つまみ10およびスライド30、32のねじ切り構成のために、つまみ10がハンドル2のハンドルグリップ12に対して右回りに回転する時、右スライド30は溝穴34内を遠位方向に移動し、左スライド32は溝穴34内を近位方向に移動する。逆に、つまみ10がハンドル2のハンドルグリップ12に対して左回りに回転す

50

る場合、右スライド 30 は溝穴 34 内を近位方向に移動し、左スライド 32 は溝穴 34 内を遠位方向に移動する。

【0031】

図 4 および図 6 から理解することができるように、右スライド 30 が遠位方向に付勢され、左スライド 32 が近位方向に付勢されるように、つまみ 10 が回転する時、右スライド 30 に接続された偏向ワイヤ 38 a は圧縮状態になり、左スライド 32 に接続された偏向ワイヤ 38 b は引張状態になる。これにより、カテーテル本体 4 の最遠位端 14 が第 1 方向に偏向する。逆に、右スライド 30 が近位方向に付勢され、左スライド 32 が遠位方向に付勢されるように、つまみ 10 が回転する時、右スライド 30 に接続された変位ワイヤ 38 a は引張状態になり、左スライド 32 に接続された偏向ワイヤ 38 b は圧縮状態になる。これにより、カテーテル本体 4 の最遠位端 14 は、第 1 方向とは反対側の第 2 方向に偏向する。

10

【0032】

上述したような本発明の制御ハンドル 2 にはいくつかの利点がある。第 1 に、ハンドル 2 は小型であり、片手で操作されることが可能であり、臨床医がもう 1 つの手を空いたままにするかまたは第 2 装置に置いたままにすることができる。第 2 に、ねじ切られたスライド 30、32 およびつまみ 10 により、医師が、カテーテル本体 4 の遠位端 14 における曲げに対して微細な制御された調整を行うことができる。第 3 に、カテーテル本体 4 の遠位端 14 に曲げをもたらすようにつまみ 1 - が回転すると、医師の側にいかなる行為も必要とすることなく、ねじ 56、58、62、64 が相互作用して曲げを維持する。第 4 に、スライド 30、32 は、単に、ハンドル 2 の長手方向軸に沿って遠位方向にかつ近位方向に変位するため、いくつかの従来技術によるハンドルにおけるワイヤ変位機構と比較して、ワイヤ 38 を永久的に変形させる可能性が低い。第 5 に、ねじ 56、58、62、64 は、いくつかの従来技術によるハンドルと比較して、偏向ワイヤの移動量を増大させ医師に対する作動労力を低減するという点で機械的に有利である。

20

【0033】

図 2 ~ 図 6 は、スライド 30、32 が雄ねじ 56、58 を有し、つまみ 10 が雌ねじ 62、64 を有する実施形態を示すが、他の実施形態では、ねじ切り構成は逆である。1 つのこうした実施形態の考察に対して、図 33 ~ 図 35 を参照する。図 33 は、図 1 の切断線 A A に沿って取り出されたハンドル 2 の縦断面図である。図 34 は、図 33 に示す実施形態において採用される例示的なスライドの側面図である。図 35 は、図 1 の切断線 A A に沿って取り出された調整つまみの縦断面図である。

30

【0034】

図 3、図 5 および図 6 に示す実施形態に対して図 33 ~ 図 35 に示す実施形態を比較することにより、図 33 ~ 図 35 の以下の考察において説明するようなことを除き、2 つの実施形態は概して同じであることが分かる。図 33 ~ 図 35 において利用する参照番号は、図 3、図 5 および図 6 において同じ参照番号によって識別される同じかまたは同様の特徴に関連する。

【0035】

図 33 に示すように、調整つまみ 10 は、ハンドルグリップ 12 内に收容されている取付シャフト（すなわち、スライド基部または基礎部分）16 に枢支取付されている。調整つまみ 10 内に、ワイヤガイド 26 が配置されている。図 2 に示す実施形態と同様に、図 33 に示す実施形態は、取付シャフト 16 の溝穴（すなわちスライドコンパートメント）34 内に摺動可能に配置される右スライドまたは部材 30 および左スライドまたは部材 32 を備えている。

40

【0036】

図 34 から理解することができるように、互いの鏡像であるスライド 30、32 は、各々、矩形ボックス状近位部分 44 と矩形または半円柱状であり得る遠位部分 46 とを有している。各近位部分 44 は、概して平面外側側壁および底壁を有している。これらの平面の面は、スライド 30、32 に対するスラスト面として作用する、溝穴 34 の概して平面

50

側部および底部に対して摺動可能に変位する。

【0037】

各遠位部分46は、くり抜かれて、スライド30、32が並列関係で互いに当接する時に生成される円柱状通路40の半分を形成する。したがって、各スライド30、32の各遠位部分46は、内周面を含み、内周面は、他方のスライド30、32の内周面と組み合わせられると、円柱状通路40を画定する。

【0038】

図34に示すように、一実施形態では、右スライド30の内周面には右ねじ56がねじ切られている。同様に、図34から理解することができるように、左スライド32の内周面には左ねじ58がねじ切られている。したがって、各スライド30、32の遠位部分46には雌ねじが備えられている。別の実施形態では、右スライド30の内周面には左ねじ58がねじ切られている。同様に、左スライド32の内周面には右ねじ56がねじ切られている。

10

【0039】

35に示すように、つまみ10は、内側ハブ23bを包囲する外側ハブ23aを備えている。空間65が、内側ハブ23bおよび外側ハブ23aの間に存在し、かつそれらによって画定されている。空間65は、各スライド30、32の遠位端46を受け入れるように適合されている。内側ハブ23bの外周面は、右ねじ62および左ねじ64を両方とも有している。つまみ10のこれらの雄ねじ62、64は、スライド30、32の対応する雌ねじ56、58と嵌合する。より詳細には、つまみ10の右雄ねじ62は右スライド30の右雌ねじ56と嵌合し、つまみ10の左雄ねじ64は左スライド32の左雌ねじ58と嵌合する。

20

【0040】

図33から理解することができるように、一実施形態では、つまみ10がハンドル2の長手方向軸に対して右回りに回転する際、右雌ねじ56および右雄ねじ62が係合し、左雌ねじ58および左雄ねじ64が係合し、それにより、ハンドル10の溝穴34内で長手方向に右スライド30および左スライド32が同時に対向して変位する。特に、つまみ10およびスライド30、32のねじ切り構成のために、つまみ10がハンドル2のハンドルグリップ12に対して右回りに回転する時、右スライド30は溝穴34内で遠位方向に移動し、左スライド32は、溝穴34内で近位方向に移動する。逆に、つまみ10がハンドル2のハンドルグリップ12に対して左回りに回転する時、右スライド30は溝穴34内で近位方向に移動し、左スライド32は溝穴34内で遠位方向に移動する。

30

【0041】

図33から理解することができるように、右スライド30が遠位方向に付勢され、左スライド32が近位方向に付勢されるように、つまみ10が回転する時、右スライド30に接続された偏向ワイヤ38は圧縮状態になり、左スライド32に接続された偏向ワイヤ38は引張状態になる。これにより、カテーテル本体4の最遠位端14は第1方向に偏向する。逆に、右スライド30が近位方向に付勢され、左スライド32が遠位方向に付勢されるように、つまみ10が回転すると、右スライド30に接続された偏向ワイヤ38は引張状態になり、左スライド32に接続された偏向ワイヤ38が圧縮状態になる。これにより、カテーテル本体4の最遠位端14が、第1方向とは反対の第2方向に偏向する。

40

【0042】

本発明のハンドル2の別の実施形態の詳細な考察のために、ここで図7、図8および図9を参照する。図7はハンドル2の平面図である。図8はハンドル2の側面図である。図9はハンドル2の遠位端の等角図である。

【0043】

図7～図9に示すように、ハンドル2は、その遠位端に調整つまみ10を備え、その近位端にハンドルグリップ12を備えている。図7～図9から理解することができるように、一実施形態では、つまみ10は略円形断面を有し、ハンドルグリップ12は略楕円形断面を有している。一実施形態では、つまみ10およびハンドルグリップ12はともに略円

50

形断面を有している。ハンドルグリップ 12 の楕円形断面は、医師に対してカテーテルの回転位置の触覚指示を与えるため有利である。

【0044】

ハンドル 2 の構成要素のより詳細な考察のために、ここで、図 9 の切断線 B B に沿って取り出されたハンドル 2 の縦断面図である図 10 を参照する。図 10 に示すように、ハンドルグリップ 12 とつまみ 10 の溝穴との間にリング 24 が位置している。つまみ 10 は、つまみおよびハンドルグリップ 12 両方の溝穴内にある回転保持リング 60 を介してハンドルグリップ 12 に枢支取付されている。

【0045】

図 10 に示すように、カテーテル本体保持ナット 36 が、つまみ 10 の軸方向中心に沿って延在するワイヤガイド 26 の遠位端にねじ込み式に取り付けられている。図 10 に示し、図 9 における切断線 B B に沿って取り出されたつまみ 10 の縦断面図である図 11 により明確に示すように、円柱状穴またはシャフト 60 が、つまみ 10 内をつまみの長手方向軸に沿って貫通している。シャフト 60 の内周面は、つまみ 10 のハブ部分 23 からつまみ 10 の遠位端に向かって延在している右ねじ 62 および左ねじ 64 をともに有している。図 11 に示すように、一実施形態では、つまみ 10 は、単一体部品である。

【0046】

図 10 に示すように、右スライド 30 および左スライド 32 は、ハンドル 2 内でかつワイヤガイド 26 の近位端の周囲で長手方向に変位可能である。それぞれ、ワイヤガイド 26 の周囲で変位するスライド 30、32 の右側等角図およびワイヤガイド 26 の周囲で変位するスライド 30、32 の左側等角図である図 12 および図 13 に示すように、および、スライド 30、32 の左側等角図は、対向するスライド 30、32 のスライド面 48 に対して変位して通路 40 を形成し、スライド 30、32 がワイヤガイド 26 の周囲で変位する際に、ワイヤガイド 26 の近位端がその通路 40 を通過する。図 10 に示すように、チャンネル 40 によって形成される通路 40 はまた、(図 10 において破線によって表されている) 偏向ワイヤ 38 a、38 b がスライド 30、32 の近位部分からワイヤガイド 26 を通ってカテーテル本体 4 の最遠位端 14 まで前方に移動する際の通路も提供する。

【0047】

図 12 および図 13 に示すように、各スライド 30、32 は、半円柱状遠位部分 46 とそれより短かつより幅の広い半円柱状近位部分 47 とを有している。右スライド 30 は、その遠位部分 46 に右ねじ 56 を有している。同様に、左スライド 32 は、その遠位部分 46 に左ねじ 58 を有している。したがって、図 10 から理解することができるように、つまみ 10 がハンドルグリップ 12 に対して右回り方向に回転する時、つまみ 10 内の右ねじ 62 は右スライド 30 の右ねじ 56 に係合し、つまみ 10 内の左ねじ 64 は左スライド 32 の左ねじ 56 と係合する。結果として、右スライド 30 はハンドル 2 内で遠位方向に変位し、左スライド 32 はハンドル 2 内で近位方向に変位する。したがって、右スライド 30 に取り付けられた偏向ワイヤ 38 a は押され(すなわち圧縮力を受け)、左スライド 32 に取り付けられた偏向ワイヤ 38 b は引っ張られる(すなわち張力を受ける)。逆に、つまみが左回りに回転する場合、スライド 30、32 および偏向ワイヤ 38 a、38 b の反対の変位が発生する。

【0048】

図 10 に示すように、各偏向ワイヤ 38 a、38 b は、保持ねじ 42 を介してそれぞれのスライド 30、32 の近位部分 47 に取り付けられている。図 12 および図 13 により明確に示す保持ねじは、近位部分 47 にねじ込み式に取り付けられている。

【0049】

図 12 および図 13 に示すように、スライド 30、32 の各半円柱状近位部分 47 は、それらのそれぞれの平面スライド面 47 に隣接して上部および下部平面切欠き 64 を有している。これらの切欠き 64 の機能を、図 14 および図 15 を参照することによって理解することができる。

【0050】

10

20

30

40

50

図14は、図7の切断線CCに沿って取り出されたハンドルグリップ12の縦断面図である。図15は、図8の切断線DDに沿って取り出されたハンドルグリップ12の横断面図である。図14および図15に示すように、ハンドルグリップ12は、内部円柱状空隙66を有する1つの一体部品であり、内部円柱状空隙66内では、図10に示すように、スライド30、32の近位部分47が変位することができる。

【0051】

図14および図15に示すように、上部リブおよび下部リブ68が、内部円柱状空隙66を形成する壁から延在している。リブ68は、円柱状空隙の長さの実質的な部分に沿って長手方向に伸びている。図12～図15から理解することができるように、スライド30、32の近位部分47における上部平面切欠き64は、スライド30、32が円柱状空隙66内で変位する際に、上部リブ68と相互に接し、それに沿って変位する。同様に、スライド30、32の近位部分47における下部平面切欠き64は、スライド30、32が円柱状空隙66内で変位する際に下部リブ68と相互に接し、それに沿って変位する。したがって、リブ68は、スライド30、32に対するスラスト面として作用する。

【0052】

図7～図15に示すハンドル2の別の実施形態の詳細な考察に対して、ここで図16を参照する。図16は、カテーテル5用の制御ハンドル2の遠位端の等角図であり、そこでは、ハンドル2およびカテーテル本体4は貫通内腔70を有している。図16に示すように、一実施形態では、内腔70と電気コネクタ8まで延在する電気ワイヤチューブ6とが、ストレインリリーフ71を通過してハンドルグリップ12の近位端内に入っている。一実施形態では、内腔70はその近位端で止水せん72によって終端している。一実施形態では、止水せん72は、ガイドワイヤ挿入に利用することができる止血シール74を有している。内腔70の長い可撓性長は、図16に示すように、シリンジから造影剤を挿入する間に動きの隔離を可能にするが、一実施形態では、内腔70はハンドルグリップ12から延在していない。代わりに、止水せん72またはルアーフィッティングは、単に、ハンドルグリップ12の近位端から出る場所で内腔70に取り付けられている。

【0053】

内腔70の経路をより理解するために、ここで図17、図18および図19を参照する。図17は、スライド30、32、ワイヤガイド26、ワイヤ管6および内腔70の等角図であり、内腔70がハンドル2を通過してたどる経路を示す。図18は、図17の矢印Aから見た、スライド30、32の最近位端の立面図であり、内腔70およびワイヤ管6が、スライド30、32のチャンネル40によって形成された通路40内までたどる経路を示す。図19は、ハンドル2の遠位端におけるカテーテル本体保持ナット36から出る、ワイヤチューブ6の内腔70、偏向ワイヤ38a、38bおよび電気ワイヤ76の等角図である。

【0054】

図17および図18に示すように、内腔70およびワイヤ管6は、それらのそれぞれのリリーフ71を通過して、各スライド30、32のチャンネル40によって形成された通路40内に入る。一実施形態では、ワイヤ管6および内腔70が通路40に入った後すぐに、ワイヤ管6のワイヤ76はワイヤ管6から出て、図19に示すように内腔70の外周に分散される。

【0055】

図17に示すように、別の実施形態では、ワイヤチューブ6および内腔70が通路40に入った後、ワイヤチューブ6および内腔70は、並列構成で、スライド30、32内に形成された通路40の残り部分を通して、ワイヤガイド26の長手方向軸に沿って延在する内部通路内に入ることにより、カテーテル本体4の遠位端14までそれらの通路をたどり続ける。ワイヤガイド26の端部の近くで、ワイヤ76はワイヤチューブ6から出る。その後、ワイヤ76、内腔70および偏向ワイヤ38a、38bは、図19に示すようにハンドルのカテーテル本体保持ナット36から出ることにより、カテーテル内に入る。

【0056】

10

20

30

40

50

ハンドル 2 の別の実施形態の詳細な考察のために、ここで、ハンドル 2 の等角図であってハンドルがそのさまざまな構成要素を示すように分解されている、図 20 を参照する。図 20 から理解することができるように、図 20 に示すハンドル 2 の特徴は、比較的大きく概して直径が均一な通路を、ハンドル 2 の全長にわたって（すなわち、ワイヤガイド 26 の遠位開口部 102 から、スライド 30、32 に画定された通路 40 を通り、シャフト 16 の近位端の出口穴 104 を通って）延在させるように構成されている。

【0057】

図 20 に示すように、比較的大きく概して直径が均一な通路がハンドル 2 の長さにわたって貫通することができるようにするハンドル 2 の構成は、図 20 の切断線 ZZ に沿って取り出された縦断面図である図 21 により明確に示されている。図 21 に示すように、一実施形態では、ワイヤガイド 26 を通る通路およびスライド 30、32 を通る通路 40 を含む通路 100 は、カテーテル本体 4 自体が通路 100 を通過し、出口穴 104 においてシャフト 16 の近位端に接続され得るように十分大きい。したがって、一実施形態では、カテーテル本体 4 が調整つまみ 10 とともに回転しないように、カテーテル本体 4 は、出口穴 104 においてシャフト 16 に取り付けられている。一実施形態では、カテーテル本体 4 は、本体 4 が遠位開口部 102 においてまたはその近くでワイヤガイド 26 に取り付けられることを除き、図 21 に示すようにハンドル 4 の全長にわたって伸びている。他の実施形態では、カテーテル本体 4 は、遠位開口部 102 においてまたはその近くでワイヤガイド 26 にかつ出口穴 104 においてシャフト 16 にともに取り付けられている。

10

【0058】

図 21 から理解することができるように、かつスライド 30、32 の等角図であって、スライド 30、32 が通路 40 のそれらの部分およびそれらの平面スライド面 48 を示すように向けられている図 22 において、より明確に示されているように、通路 40 は、ワイヤガイド 26 の外径の上で変位するように直径が十分大きい。図 21 および図 22 に示すように、カテーテル本体通路 110 は、各スライド 30、32 の近位部分 44 を通過し、それにより、スライド 30、32 がカテーテル本体 4 の外面の上で前後に変位することができるようにする。

20

【0059】

図 21 に示すように、一実施形態では、カテーテル本体 4 は、その壁に開口部 111 を有しており、開口部 111 により、ワイヤ 38 は本体 4 を出てスライド 30、32 に接続することができる。一実施形態では、上述したように、ワイヤ 38 は、張力調整ねじ 54 を介してスライド 30、32 に接続する。

30

【0060】

スライド 30、32、ワイヤガイド 26 およびシャフト 16 の構成により、カテーテル本体 4 は、ハンドル 2 の全長にわたって断続なしに伸びることができる。その結果、電気配線 76（図 19 を参照）および内腔 70 を、本体 4 によりハンドル 2 の全長にわたって通すことができる。

【0061】

本発明のハンドル 2 の別の実施形態の詳細な考察のために、ここで図 23 および図 24 を参照する。図 23 は、ハンドル 2 の等角図であって、ハンドル 2 がそのさまざまな構成要素を示すように分解されている。図 24 は、図 23 の切断線 YY に沿って取り出されたハンドル 2 の縦断面図である。概して、図 23 および図 24 に示すハンドル 2 の特徴は図 20 に示すハンドルの特徴と、2つの実施形態が異なるスライド構成を採用することを除いて類似している。たとえば、図 1～図 22 に示す実施形態は、平行なスライドまたは部材 30、32 を採用している（すなわち、スライド 30、32 は、平行配置または並列配置でハンドル 2 内に存在している）。図 23 および図 24 ならびに以下の図面から理解されるように、図 23 および図 24 に示すハンドル 2 の実施形態では、スライドまたは部材 150、152 は、直列配置で調整つまみ 10 内に存在する（すなわち、スライド 150、152 は互いに平行または並列ではなく、ハンドル 2 の長手方向軸に沿って端と端が接するように向けられている）。

40

50

【 0 0 6 2 】

図 2 3 および図 2 4 に示すように、調整つまみ 1 0 は、取付シャフト（すなわち基礎部分）1 6 の遠位端に枢支結合されている。ワイヤガイド 2 6 は、調整つまみ 1 0 および取付シャフト 1 6 の中心内に延在している。カテーテル本体 4 は、ワイヤガイド 2 6 の遠位端に結合され、一実施形態では、ワイヤガイド 2 6 を通って、取付シャフト 1 6 の近位端から出るように延在している。

【 0 0 6 3 】

図 2 3 および図 2 4 に示すように、遠位スライド 1 5 0 が、調整つまみ 1 0 の遠位端に位置し、近位スライド 1 5 2 が、調整つまみ 1 0 の近位部分（すなわちハブ部分 2 3）に位置している。図 2 4 に示すように、各スライド 1 5 0、1 5 2 の外面は、調整つまみ 1 0 の内面のねじ 1 5 6 と嵌合するねじ 1 5 4 を有している。

10

【 0 0 6 4 】

図 2 4 に示すように、各偏向ワイヤ 3 8 a、3 8 b は、ワイヤガイド 2 6 の側壁の穴 1 5 7 においてワイヤガイド 2 6 から出るまで、ワイヤガイド 2 6 の内部に沿って進む。そして、各偏向ワイヤ 3 8 a、3 8 b は、それら偏向ワイヤ 3 8 a、3 8 b が取り付けられているスライド 1 5 0、1 5 2 まで延在する。一実施形態では、スライド 1 5 0、1 5 2 に取り付けのために、偏向ワイヤ 3 8 a、3 8 b は、スライド 1 5 0、1 5 2 の通路 1 5 9 を通過し、詳細な説明（発明を実施するための形態）において上述したように、結び目 5 2 を介して中空張力調整ねじ 5 4 に取り付けられる。

【 0 0 6 5 】

ねじ 1 5 4、1 5 6 の向きをより理解するために、ここで図 2 5 および図 1 6 を参照する。図 2 5 は、調整つまみ 1 0 が単独で示されていることを除き、図 2 4 に示すものと同じ調整つまみ 1 0 の縦断面図である。図 2 6 は、スライド 1 5 0、1 5 2 の側面図である。

20

【 0 0 6 6 】

図 2 5 および図 2 6 に示すように、一実施形態では、遠位スライド 1 5 0 は、調整つまみ 1 0 の遠位部分における右ねじ 1 5 6 と係合する右ねじ 1 5 4 を有し、近位スライド 1 5 2 は、調整つまみ 1 0 の近位部分における左ねじ 1 5 6 と係合する左ねじ 1 5 4 を有している。したがって、図 2 3 ~ 図 2 6 から理解することができるように、調整つまみ 1 0 が、ハンドル 2 の長手方向軸を中心に第 1 方向において取付シャフト 1 6 に対する時、スライド 1 5 0、1 5 2 はワイヤガイド 2 6 に沿って集まり、それにより、第 1 ワイヤ 3 8 が引張状態になり第 2 ワイヤ 3 8 が圧縮状態になる。その結果、カテーテル本体 4 の遠位端 1 4 が第 1 方向に偏向する。同様に、調整つまみ 1 0 が、第 1 方向とは反対の第 2 方向に回転する時、スライド 1 5 0、1 5 2 はワイヤガイド 2 6 に沿って集まり、それにより、第 1 ワイヤ 3 8 が圧縮状態になり、第 2 ワイヤ 3 8 が引張状態になる。その結果、カテーテル本体 4 の遠位端 1 4 は、第 1 方向とは概して反対の第 2 方向に偏向する。

30

【 0 0 6 7 】

一実施形態では、調整つまみ 1 0 が回転する時に、スライド 1 5 0、1 5 2 がワイヤガイド 2 6 の周囲でまったく回転しないために、スライド 1 5 0、1 5 2 およびワイヤガイド 2 6 は、スライド 1 5 0、1 5 2 がワイヤガイド 1 6 に沿って変位するがそれを中心に回転可能に変位しないように構成されている。たとえば、図 2 4 の切断線 X X に沿って取り出されるようなハンドル 2 の横断面図である図 2 7 A に示すように、ワイヤガイド 2 6 は、スライド 1 5 0、1 5 2 の長さにわたって伸びている正方形穴 1 6 2 と嵌合する正方形断面を有している。正方形穴 1 6 2 とワイヤガイド 2 6 の正方形断面との間の相互作用により、スライド 1 5 0、1 5 2 がワイヤガイド 2 6 を中心に回転しないが、依然としてスライド 1 5 0、1 5 2 はワイヤガイド 2 6 の長さに沿って変位することができる。

40

【 0 0 6 8 】

別の実施形態では、図 2 7 A に示すものと同じ横断面図である図 2 7 B に示すように、各スライド 1 5 0、1 5 2 は、円形断面を備えた穴 1 6 2 を有している。各穴 1 6 2 は、そのそれぞれのスライド 1 5 0、1 5 2 の長さにわたって伸び、穴 1 6 2 の内周面から穴

50

162内に延在するキー160を備えている。キー160は、ワイヤガイド26の一実施形態の側面図である図28に示すように、ワイヤガイド26の長さに沿って伸びる溝または溝穴158と係合する。キー160と溝穴158との間の相互作用により、スライド150、152は、ワイヤガイド26を中心に回転しないが、依然としてワイヤガイド26の長さに沿って変位することができる。

【0069】

図27Aおよび図27Bに示すように、中空シャフト165がワイヤガイド26を通して延在している。これにより、図24に示すように、内腔を有するカテーテル本体4は、ハンドル2を通して完全に延在することができる。

【0070】

図23に示す実施形態に類似するハンドル2の別の実施形態の詳細な考察に対して、ここで図29および図30を参照する。図29は、図23の切断線VVを通して取り出されるかのようなハンドル2の縦断面図であり、ここでは、切断線VVが、図23において切断線YYによって形成された平面に対して垂直な平面を形成している。

【0071】

図29および図30に示すように、ハンドル2は、取付シャフト(すなわち基礎部分)16の遠位端に枢支結合された調整つまみ10を備えている。一実施形態では、調整つまみ10は、近位端170と、遠位端172と、近位端170に接続され調整つまみ10の長手方向軸に沿って遠位方向に延在するねじ切りシャフト173とを備えている。ねじ切りシャフト173は、遠位端174と、近位端176と、シャフト173の遠位部分に沿った一連の右ねじ178と、シャフト173の近位部分に沿った一連の左ねじ180とを備えている。

【0072】

図29および図30に示すように、遠位スライド150が調整つまみ10の遠位部分に位置し、近位スライド152が調整つまみ10の近位部分(すなわちハブ部分23)に位置している。各スライドは穴155を有し、ねじ切りシャフト173はその穴155を貫通している。遠位スライド150に対する穴155の内周は、シャフト173の遠位部分における右ねじ178と嵌合する右ねじを有している。同様に、近位スライド152のための穴155の内周面は、シャフト173の近位部分における左ねじ180と嵌合する左ねじを有している。他の実施形態では、左ねじおよび右ねじの位置は逆である。

【0073】

図29、図30、およびワイヤガイド26の一実施形態の等角図である図31から理解することができるように、中空中心シャフト182が、ワイヤガイド26の遠位端から、調整つまみ10のねじ切りシャフト173を通して、基部シャフト16の近位端まで延在している。したがって、一実施形態では、図29および図30に示すように、カテーテル本体4を、ワイヤガイドの中空中心シャフト182の内腔165に通して、ハンドル2の近位端から出るようにすることができる。

【0074】

図29に示すように、各偏向ワイヤ38a、38bは、ワイヤガイド26の側壁の穴157においてワイヤガイド26から出るまで、ワイヤガイド26の内部に沿って進む。そして、各偏向ワイヤ38a、38bは、それら偏向ワイヤ38a、38bが取り付けられているスライド150、152まで延在する。一実施形態では、スライド150、152に取り付けるために、偏向ワイヤ38a、38bは、スライド150、152の通路159内を通過し、詳細な説明において上述したように結び目52を介して中空張力調整ねじ54に取り付けられている。

【0075】

一実施形態では、図29に示すように、近位スライド152に至る偏向ワイヤ38bは、遠位スライド150において第2通路161を通過する。第2通路161は、遠位スライド150が遠位方向にかつ近位方向に変位する時に、ワイヤ38bに沿って容易に変位することができるように十分な隙間を有している。第2通路161は、ワイヤ38bを補

10

20

30

40

50

強し、かつワイヤ 38 b が圧縮された時に曲がる可能性を低減するのに役立つ、ガイドとしての役割を果たす。

【0076】

図 29 および図 30 から理解することができるように、調整つまみ 10 が、ハンドル 2 の長手方向を中心に第 1 方向において取付シャフト 16 に対して回転する時、スライド 150、152 はねじ切りシャフト 173 に沿って集まり、それにより、第 1 ワイヤ 38 a が引張状態になり、第 2 ワイヤ 38 b が圧縮状態になる。その結果、カテーテル本体 4 の遠位端 14 は第 1 方向に偏向する。同様に、調整つまみ 10 が、第 1 方向とは反対の第 2 方向に回転する時、スライド 150、152 はねじ切りシャフト 173 に沿って集まり、それにより、第 1 ワイヤ 38 a が圧縮状態になり、第 2 ワイヤ 38 b が引張状態になる。その結果、カテーテル本体 4 の遠位端 14 は、第 1 方向とは概して反対の第 2 方向に偏向する。

10

【0077】

一実施形態では、調整つまみ 10 が回転する時に、スライド 150、152 が調整つまみ 10 内のねじ切りシャフト 173 とともにまったく回転しないように、スライド 150、152 およびワイヤガイド 26 は、スライド 150、152 がねじ切りシャフト 173 に沿って変位するが、調整つまみ 10 内で回転するように変位しないように構成されている。たとえば、図 31 と、図 29 における切断線 WW に沿って取り出されるようなハンドル 2 の横断面図である図 32 とに示すように、ワイヤガイド 26 は、互いに対向しかつワイヤガイド 26 の中空中心シャフト 182 の長さに沿って延在する、右半部分および左半円部分 190 を有している。図 32 に示すように、半円部分 190 の略平面对向面 192 は、スライド 150、152 の略平面側面 194 に当接している。この相互作用により、つまみ 10 が回転する時にスライド 150、152 が調整つまみ 10 内で回転するのが防止されるが、スライド 150、152 は依然として、ねじ切りシャフト 173 の長さに沿って変位することができる。

20

【0078】

別の実施形態では、ハンドル 2 は、使用者が、第 1 調整つまみ 10 a を、ハンドル 2 の長手方向軸を中心に一方の方向または他方の方向においてハンドルグリップ 12 に対して枢動させることにより、内腔が内部に完全に延在しているカテーテル本体 4 の最遠位端 14 を双方向に操作することを可能にし、かつ、使用者が、第 2 調整つまみ 10 b を、長手方向軸を中心にハンドルグリップ 12 に対して枢動させることにより、カテーテル本体 4 の内腔内に配置された器具カテーテル 196 を回転させることを可能にする。明確にするために、器具カテーテル 196 を超音波カテーテルと呼ぶが、器具カテーテル 196 は、本発明の趣旨および範囲から逸脱することなく、アブレーションカテーテル等の治療用カテーテル、または別のタイプの診断用カテーテルでもあり得る。超音波カテーテル 196 は、カテーテル本体 4 の内腔内に同軸関係で配置され、カテーテル 5 の双方向操作により超音波カテーテル 196 内に対応する偏向がもたらされるのを可能にする。このように、カテーテル 5 は、超音波カテーテル 196 用の案内カテーテルとして作用し、使用者が、案内カテーテル 5 を偏向させることによって超音波カテーテル 196 を操縦することができるようにする。

30

40

【0079】

ここで図 36 ~ 図 40 を参照すると、調整つまみ 10 a は、ハンドルグリップ 12 内に収容されている取付シャフト 16 に枢支取付されている。調整つまみ 10 a は、ダウエルピン 18 により取付シャフト 16 に取り付けられており、ダウエルピン 18 は、つまみ 10 a のハブ部分 23 の溝 22 と嵌合するシャフト 16 の遠位端におけるピンホール 20 a 内に挿入されている。溝 22 により、調整つまみ 10 a は取付シャフト 16 の長手方向軸を中心に自由に枢動することができるが、溝 22 の壁とダウエルピン 18 との間の接触が、調整つまみ 10 a が取付シャフト 16 の長手方向軸に沿って軸方向に移動するのを妨げる。取付シャフト 16 の溝穴 34 内に、右スライド 30 および左スライド 32 が配置されている。

40

【0080】

ここで図36および図37を参照すると、スライド30、32は、略矩形ボックス状近位部分44および半円柱状遠位部分46を有している。各近位部分44は、溝穴34の壁と接触する略平面側部を有している。

【0081】

各スライド30、32は、遠位部分46から近位部分44まで延在する平面48を有し、平面48は、対向するスライド30、32の平面48に摺動可能に当接するように意図されている。各スライド30、32の平面48は、その長手方向軸に沿ってくり抜かれることにより通路40を形成し、案内カテーテル5およびその偏向ワイヤ38a、38bは超音波カテーテル196とともにその通路40を通過する。スライド30、32の近位部分44は溝穴198を有し、そこを偏向ワイヤ38a、38bが通過する。偏向ワイヤ38a、38bは、穴200内に挿入されるダウエルピン(図示せず)を用いて溝穴198内に保持され、偏向ワイヤ38a、38bは、たとえば偏向ワイヤ38a、38bにはんだ付けすることによって取り付けられるワイヤロックナット(図示せず)によって、軸方向に制約されている。左スライド32の近位部分は切欠き204を含み、その切欠き204により、駆動シャフト206が、溝穴34の近位端から遠位方向に第2調整つまみ10bまで延在することができる。代替実施形態では、右スライド30は、駆動シャフト206が溝穴34の近位端から遠位方向に第2調整つまみ10bまで延在するのを可能にする切欠き204を含むことができる。

10

【0082】

右スライド30の遠位部分46の外周には右ねじ56がねじ切りされ、左スライド32の半円柱状遠位部分46の外周には左ねじ58がねじ切りされている。別の実施形態では、右スライドの半円柱状遠位部分46の外周には左ねじ58がねじ切りされ、左スライド32の半円柱状遠位部分46の外周には右ねじがねじ切りされている。ハンドル2に組み立てられると、スライド30、32の各々の平面48は当接しかつ円柱を形成し、円柱は、円柱の外面の一方の半分に右ねじ56を有し、円柱の外面の他方の半分に左ねじ58を有している。

20

【0083】

ここで図36~図39を参照して、調整つまみ10aに対するスライド30、32関係について説明する。調整つまみ10aは、ハブ23の近位端から調整つまみ10aの遠位端まで延在するシャフト60を含み、そのシャフト60内を、案内カテーテル5および超音波カテーテル196が通過する。シャフト60の一部には右雌ねじがねじ切りされており、シャフト60の同じ部分にはまた、左雌ねじ(図示せず)がねじ切りされている。シャフト60の雌ねじは、スライド30、32のねじ56、58と係合する。したがって、調整つまみ10aが回転する時、右雌ねじおよび右雄ねじ56が係合し、雌ねじおよび雄ねじ58は係合して、溝穴34内において長手方向に右スライド30および左スライド32を同時に対向して変位させる。スライド30、32の各々の近位部分44は、スライド30、32が調整つまみ10aとともに回転しないように溝穴34と係合する。

30

【0084】

調整つまみ10aの枢動を通してスライド30、32が両方向に移動することにより、偏向ワイヤ38a、38bが引張状態または圧縮状態になる。たとえば、調整つまみ10aの枢動に応じて右スライド30が近位方向に配置された時、右スライド30に取り付けられた偏向ワイヤ38aは近位方向に引っ張られ、ワイヤ38aが引張状態になる。同時に、左スライド32は調整つまみ10aの枢動に応じて遠位方向に配置され、左スライド32に取り付けられた偏向ワイヤ38bが遠位方向に押されて、ワイヤ38bが圧縮状態になる。調整つまみ10aが反対方向に枢動すると、右スライド30が遠位方向に配置されて偏向ワイヤ38aを圧縮状態にし、左スライド32が同時に近位方向に配置されて偏向ワイヤ38bを引張状態にする。

40

【0085】

調整つまみ10aを第1方向に枢動させることにより偏向ワイヤ38aを引張状態にし

50

て偏向ワイヤ 38b を圧縮状態にすることにより、案内カテーテル 5 の最遠位端 14 が第 1 方向に偏向する。逆に、調整つまみ 10a を第 2 方向に枢動させることにより偏向ワイヤ 38a を圧縮状態、偏向ワイヤ 38b を引張状態にすることにより、案内カテーテル 5 の最遠位端が第 2 方向に偏向する。案内カテーテル 5 は、近位方向に調整つまみ 10a のシャフト 60 を通り、スライド 30、32 の通路 40 を通って延在し、保持ナット 36 を有する近位端において終端する。保持ナット 36 は、歯車アセンブリ 208 の遠位面に当接し、保持ナット 36 と歯車アセンブリ 208 との間に止血シールを提供する。案内カテーテル 5 は、ピローブロック 210 によって取付シャフト 16 内で制約される。一実施形態では、案内カテーテル 5 の保持ナット 36 はフレア状になっており、それにより、カテーテル本体 4 の外径より大きい外径を有している。ピローブロック 210 を、フレア状保持ナット 36 に嵌合するように構成された内面を有するように構成することができる。代替実施形態では、保持ナット 36 は、案内カテーテル 5 の長手方向軸に対して垂直に延在する環状リングを有することができ、それは、ピローブロック 210 に当接して、歯車アセンブリ 208 に対して案内カテーテル 5 を制約する。ピローブロック 210 は、ピンホール 20b、20c 内に挿入されたダウエルピン 18 により取付シャフト 16 に取り付けられる。

10

【0086】

案内カテーテル 5 の保持ナット 36 を、灌注内腔を受け入れるように構成することができる。灌注内腔 212 により、使用者は案内カテーテル 5 内に灌注流体を導入することができ、それにより、血液等の体液が案内カテーテル 5 の内腔 70 に入らない。灌注内腔 212 を通して送達される灌流流体は、超音波カテーテル 196 と案内カテーテル 5 の内壁との間に潤滑を提供する。

20

【0087】

超音波カテーテル 196 は、遠位端 214 と、内部に内腔が延在していることが可能な可撓性管状本体 216 と、近位端 218 とを有している。遠位端 214 は、後にさらに詳細に説明する超音波素子 220 を有している。超音波本体 216 は、遠位端 214 から案内カテーテル 5 の内腔内の歯車アセンブリ 208 まで延在している。超音波本体 216 は、案内カテーテル 5 に直接接続されておらず、内腔内で自由に回転することができる。超音波本体 216 は、案内カテーテル 5 からその保持ナット 36 を通って出て、止血チューブ 222 内に延在している。止血チューブ 222 の遠位端は、歯車アセンブリ 208 の遠位面と実質的に同一平面上であり、歯車アセンブリ 208 を通って近位方向に延在してハンドルグリップ 12 の近位端においてハンドルグリップ 12 から出る。止血チューブ 222 は、歯車アセンブリ 208 内の位置決め歯車 224 を貫通しかつそれに固定取付され、それにより、止血チューブ 222 は位置決め歯車 224 とともに回転する。したがって、カテーテル 5 の内腔および止血チューブ 222 は、カテーテル 5 の遠位チップ 14 からハンドル 2 の近位端まで延在する連続した内腔 70 をもたらす。

30

【0088】

止血チューブ 222 内を通る超音波本体 196 の部分は、にかわまたはエポキシ樹脂等の接着剤を使用して、止血チューブの内面を超音波本体 216 の外面に接合することにより、止血チューブ 222 に固定取付される。超音波本体 216 と止血チューブ 222 との間の接合により、超音波本体、したがって超音波素子 220 が、位置決め歯車 224 が回転する時に案内カテーテル 5 の内腔内で回転する。接合はまた、案内カテーテル 5 の内腔内に導入される灌注流体が止血チューブ 222 を通ってハンドル 2 から漏出しないようにする止血シールも提供する。

40

【0089】

第 2 調整つまみ 10b と超音波素子 196 の回転との間の関係のより詳細な考察のために、ここで図 38 ~ 図 40 を参照する。第 2 調整つまみ 10b は、第 1 調整つまみ 10a の近位にかつハンドルグリップ 12 の遠位に配置され、それにより、ハンドル 2 の長手方向軸に沿って制約されている。第 2 調整つまみ 10b は、ハンドル 2 内に収容された減速歯車 228 と係合するように配置された内歯車 226 を収容している。減速歯車 228 は

50

、歯車アセンブリ 208 から出て第 2 調整つまみ 10b まで遠位方向に延在する駆動シャフト 206 の遠位端に取り付けられている。駆動シャフト 206 の遠位端は、取付シャフト 16 の切欠き 230 内に支持されて、長い片持ち梁部材で発生する可能性がある好ましくない曲げなしに、内歯車 226 からのトルクを減速歯車 228 に伝達されるのを可能にする。第 2 調整つまみ 10b がハンドル 2 の長手方向軸を中心に枢動する際、内歯車 226 は減速歯車 228 と係合し、駆動シャフト 206 を回転させる。駆動シャフト 206 の近位端は、歯車アセンブリ 208 の遠位面を通して延在し、歯車アセンブリ 208 内の駆動歯車 232 に固定取付されている。歯車アセンブリ 208 は、駆動歯車 232 からのトルクを位置決め歯車 224 まで伝達するように配置された 1 つまたは複数の比歯車 234 を収容し、それにより、第 2 調整つまみ 10b がハンドル 2 の長手方向軸を中心に枢動した時に位置決め歯車が回転する。

10

【0090】

一実施形態では、比歯車 234 は、内歯車 226 に取り付けられた第 2 調整つまみ 10b の回転と位置決め歯車 224 および取り付けられた超音波カテーテル 196 の回転との間に 1 : 1 歯車比を提供するように選択される。比歯車 234 の数およびタイプにより、超音波カテーテル 196 を、第 2 調整つまみ 10b が枢動するのと同じ方向に回転させることができる。たとえば、第 2 調整つまみ 10b を調整することが左回り方向に枢動する時、比歯車 234 により、位置決め歯車 224 を左回り方向に回転させることにより、超音波カテーテル 196 を左回り方向に回転させなければならない。また、第 2 調整つまみ 10b が右回り方向に枢動する時、比歯車により、位置決め歯車 224 を右回り方向に回転させることにより、超音波カテーテル 196 を右回り方向に回転させるべきである。超音波カテーテル 196 およびつまみ 10b の両方が同じ方向に回転するのを確実にすることにより、使用者が超音波カテーテル 196 を直観的に制御することができる。

20

【0091】

第 2 調整つまみ 10b と超音波カテーテル 196 との間の回転移動の 1 : 1 の比により、使用者は、カテーテルが患者内に配置された時に超音波素子 220 の向きをより容易に映像化することができる。1 : 1 比が使用される場合、超音波素子 220 と位置合せされる、調整つまみ 10b の隆起ランプまたは他の触覚特徴を、その触覚特徴が超音波素子 220 によって放出される超音波面内にあるように用いることにより、超音波素子 220 の対面を使用者にさらに指示することができる。触覚特徴により、使用者は、調整つまみ 10b を把持している時の触覚特徴の感覚により、超音波素子 220 の向きを確認することができる。

30

【0092】

歯車アセンブリ 208 は、取付シャフト 16 の溝穴 34 内に配置される矩形部分 236 を有している。矩形部分 236 は、溝穴 34 の側部と係合し、それにより、歯車アセンブリ 208 を制約し、歯車アセンブリ 208 が取付シャフト 16 に対して回転しないようにする。歯車アセンブリ 208 はまた、溝穴 34 の上方に延在する弓状部分 238 も有している。取付シャフト 16 の半径と実質的に同じである弓状部分 238 の半径、および外側弓状面 240 が取付シャフト 16 の外面と同一平面であるように、概して溝穴 34 の上方に延在している弓状部分 238。弓状部分 238 を溝穴 34 の上方に延在させることにより、駆動シャフト 206 は、案内カテーテル 5 およびピロブロック 210 との接触を回避する。

40

【0093】

この実施形態は、使用者が、第 1 調整つまみを用いて案内カテーテルの遠位端を操作するために使用したのと同じ手を用いて、第 2 調整つまみを使用して超音波素子 220 の回転対面を調整することができるという点で有利である。したがって、案内カテーテルに対して超音波カテーテルを回転させるために使用される超音波カテーテルに取り付けられた別個のハンドルが不要になる。

【0094】

別の実施形態では、図 41 ~ 図 43 に示すように、単一調整つまみ 10 および貫通内腔

50

を有するハンドル2を、上述したように、診断用超音波カテーテル196と使用することができる。この実施形態では、超音波カテーテル196は、可撓性本体216の近位端218に取り付けられたハンドル242をさらに備えている。

【0095】

超音波カテーテル196の可撓性本体216は、案内カテーテル5の内腔を通して同軸構成で摺動可能に配置されている。一実施形態では、超音波カテーテル196および案内カテーテル5両方ならびにハンドル2はともに操縦可能でありかつ/または偏向可能である。この実施形態では、超音波カテーテル196および案内カテーテル5は、超音波カテーテル196の可撓性本体216および案内カテーテル5の可撓性本体4それぞれの中に1つまたは複数の操縦ワイヤまたはプルファイヤ(図示せず)を有している。超音波カテーテル196のハンドル242および案内カテーテル5のハンドル2は、カテーテルを操縦しかつ/または偏向させるアクチュエータを備えている。

10

【0096】

別の実施形態では、ハンドル2、242はサイズおよび/または形状が異なり、それにより、医師が医療手技中に一方のハンドルを他方のハンドルと容易に識別することができる。さらなる実施形態では、ハンドル2、242は触感的に一意であり、それは、ハンドルが各々他方のハンドルに対して異なる感覚または触感を有することを意味する。たとえば、一方のハンドルが軟質面またはスポンジ状面を有することができ、他方のハンドルは硬質面または剛性面を有することができる。別法として、一方のハンドルは、他方のハンドルの粗い面または凹凸面に比較して平滑な面を有することができる。超音波カテーテル196のハンドル242および案内カテーテル5のハンドル2が、サイズ、形状および/または触感が異なることにより、医師が、医療手技中に、案内カテーテル5を制御するためのハンドルに対して、超音波カテーテル196を制御するためのハンドルを容易にかつ迅速に特定し識別することができるようにするシステムを提供することが有利である。たとえば、ハンドル2は、上述した完全なサイズのハンドルの実施形態であり得るが、ハンドル242は、単に、案内カテーテル5内部で超音波カテーテルを回転させるように把持されるつまみであり得る。

20

【0097】

図41~図43を参照すると、超音波カテーテル196は、案内カテーテル5のハンドル2および案内カテーテル5の内腔の両方と同軸関係で構成されている。案内カテーテル5のハンドル2を、案内カテーテル5を操縦しかつ/または偏向させて、超音波カテーテルの遠位端307を標的解剖学的構造上にファン312を集束させるように操作することができる。超音波カテーテル196のハンドル242を、超音波カテーテル196を操縦しかつ/または偏向させるように操作することも可能である。案内カテーテル5は、超音波カテーテル196の遠位部分214を所望の解剖学的領域に送達する通路を提供する。案内カテーテル5はまた、有利には、案内カテーテルの内腔内に超音波カテーテル196を制約して、超音波素子220を標的解剖学的構造に向かうように適切に向けることができる。より詳細には、超音波カテーテル196の遠位部分214は、遠位部分214が案内カテーテル5の遠位端14を超えて延在するまで遠位方向に前進する。一実施形態では、超音波カテーテル196の遠位部分214は、案内カテーテル5の遠位端14を約5cmから約15cm越えて前進する。

30

40

【0098】

別法として、超音波カテーテル196を、「事前に前進させた」状態で提供することができ、それにより、遠位部分214は遠位端14の外側にすでに前進して提供される。これにより、有利に、超音波カテーテル196のシャフトに対し、その中間部分において、本来超音波素子220のために遠位部分214に対して必要であるより、外径を小さくすることができる。これにより、案内カテーテル5は、より小さい内腔を有し、それにより、より小さい外径を有することができる。事前に前進した状態の超音波カテーテル196を、上述したように、第2調整つまみ10bを有するハンドル2の実施形態と使用することができ、それは、超音波カテーテル196と止血チューブ222との間の接合により、

50

超音波カテーテルのハンドル2に対する軸方向移動が防止されるためである。

【0099】

超音波カテーテル196のハンドル242を、ハンドル2に対して回転させることができ、それにより、超音波カテーテル196の遠位部分214がまた、案内カテーテル5の内腔内で軸方向に回転する。したがって、案内カテーテル5により、使用者は、調整つまみ10を用いて遠位端14を偏向させることによって超音波カテーテル196を所望の部位まで操縦することができ、案内カテーテル5はまた有利に、映像化される組織に関連して超音波素子220の超音波ファン244を適切に向けるのに役立つ。

【0100】

上記操縦要素の組合せは、特に超音波ファン244を標的解剖学的構造に向けるために、一意に有利である。特に、超音波カテーテル用の従来技術によるアクチュエータでは、オペレータは、カテーテルの遠位端を、カテーテルに関連する解剖学的構造内にまたはその近くまで移動させる方向に曲げて、単に、案内カテーテルが適所にある間に超音波ファンが標的解剖学的構造に向けられていないことを見つけることしかできない。オペレータは、ファンを適切な方向に向けるためにカテーテル全体を回転させるかまたはねじらなければならない。当然ながら、曲がったカテーテルが回転すると、その曲げにより、カテーテルは、それ以上正しく向けられないため、適所から完全に移動する。2D超音波ファンの幅の狭い特徴のために、オペレータは、適切な向きを見つけるために連続的に繰返し曲げかつねじることになる可能性があり、それには、適度な時間で作業を達成するために相当の技能および経験が必要である。場合によっては、カテーテルは、所望の位置にまったく達することができない。対照的に、本発明では、案内カテーテル5は適切な曲げを提供するように駆動される。ファン244が適切に向けられていない場合、オペレータは、単にハンドル242を把持し、それをねじり、または他の実施形態では、第2調整つまみ10bを駆動させる。案内カテーテル5が超音波カテーテル196とともに回転しないため、曲げは移動せず、ファンの向きのみが変化する。したがって、ファンは、標的解剖学的構造に向かって極めて容易に向けられる。本発明者らは、これらの2つのハンドル/アクチュエータが意外な方法で結合して、超音波ファン244の容易かつ直観的な操作を可能にすることが分かった。

【0101】

実施形態では、超音波カテーテル196の超音波素子220は、超音波素子の線形フェーズドアレイ、たとえば64の素子を含むことができる。レンズ246が、超音波素子を覆うことができ、レンズ246は丸いかまたは平坦であり得る。レンズ246を、音を、血液中の音の速度と一致する速度で伝達する材料から作製することができる。超音波素子220は、超音波システムに動作可能に結合されている。図41および図43を参照すると、超音波素子220は、超音波本体216の遠位端214に取り付けられるハウジングに取り付けられている。

【0102】

別の実施形態では、超音波カテーテル169は、場合によっては線形フェーズドアレイトランスデューサを利用することができる、高周波(RF)超音波素子またはHIFU超音波素子とも呼ばれる高密度焦点式超音波素子等の超音波素子220を含むことができる。RF超音波素子は、一実施形態では上述したように凹状面を有する導電性金属である。金属は、金、銀、白金、イリジウム、チタン、タンタル、ジルコニウム、バナジウム、ニオブ、ハフニウム、アルミニウム、シリコン、錫、クロム、モリブデン、タングステン、マンガン、ベリリウム、コバルト、ニッケル、パラジウム、オスミウム、レニウム、テクネチウム、ロジウム、ルテニウム、カドミウム、亜鉛、ゲルマニウム、アンチモン、ビスマス、ホウ素、スカンジウムならびにランタン系列およびアクチニド系列の金属のうちの1つまたは複数からなる、任意の導電性金属または金属合金、または他の任意の生体適合性材料であり得る。いくつかの実施形態では、導電性金属を覆う生体適合性材料の層を含むことが望ましい場合がある。別の実施形態では、超音波カテーテル196は、マイクロ波送信機、極低温素子、光学素子、または音響トランスデューサ、たとえば高密度焦点

10

20

30

40

50

式超音波トランスデューサ等、アブレーション病巣を形成するのに適している他のタイプの超音波素子を組み込むことができる。

【0103】

本明細書に記載し図示した超音波カテーテルは双方向である。言い換えれば、診断撮像の成功は、標的組織に対する超音波素子220の適切な向きによって決まる。

【0104】

一実施形態では、案内カテーテル5、超音波カテーテル196または両方は、可撓性本体4、216に結合された1つまたは複数の電極248を備えることができる。別法として、可撓性本体4、126は、磁気トラッキングコイル(図示せず)を備えることができる。電極248または磁気トラッキングコイルを、電気解剖学的マッピングシステムとともに使用して、案内カテーテルまたは超音波カテーテルに対する位置情報を提供することができる。好適なシステムとしては、St. Jude Medical Ensite(商標)Electroanatomical Modeling System、Biosense Webster Carto(商標)System、X線透視法システム、gMPSシステム形態Mediguide Ltd.等の磁気位置特定システムが挙げられる。同様に、可撓性本体4、216は、X線透視法システムにおける追跡用の1つまたは複数の放射線不透過性部分を含むことができる。上述したように、こうしたシステムとしては、St. Jude Medical, Inc.から市販されており、かつ、開示内容が全体として参照により本明細書に組み込まれる「Method and Apparatus for Catheter Navigation and Location and Mapping in the Heart」と題する本願と同一の譲受人に譲渡された米国特許第7,263,397号明細書を参照して概略的に示されているような、EnSite NavX(商標)システムが挙げられる。代替システムとしては、Biosense Webster Carto(商標)システム、市販のX線透視法システム、またはMediguide Ltd.のgMPSシステム等、かつ開示内容が全体として参照により本明細書に組み込まれる、「Medical Imaging and Navigation System」と題する米国特許第7,386,339号明細書を参照して概略的に示されるような、磁気位置特定システムが挙げられる。

10

20

【0105】

さらなる実施形態では、超音波カテーテル196の遠位端を、方向付けし位置を特定するのに役立つように、超音波カテーテル196は、超音波本体216の遠位部分214に配置された1つまたは複数の電極250を備えることができる(たとえば図39を参照)。電極250を、超音波素子220によって放出されるファン244が標的解剖学的構造に面しているかまたは向けられているのを確実にするように、超音波カテーテル196を向けるために有利に使用することができる。特定の構成では、電極250は、組織の表面に存在する電氣的活動を測定するように適合された単極または双極電位図(EGM)電極であり得る。たとえば、一実施形態では、遠位端214の外面に一对の双極電極250が配置され、その対の電極は、超音波素子220の両側に配置されている。別の実施形態では、2つの対の双極電極250が使用される。電極250は、超音波カテーテル196の細長い本体の中心軸に対して略垂直な横方向において超音波素子220の両側に配置されている。別法として、または上記に加えて、電極250の双極対を、カテーテル本体の中心軸に対して略平行な横方向において、超音波素子220の両側に配置することができる。一実施形態では、電極250の側部に接触する可能性がある組織のペーシングおよび/または検知を防止するように、電極の側部が生体適合性材料で覆われている。

30

40

【0106】

電極250を、EGM測定回路とEGMデータを表示するディスプレイまたはユーザインタフェースとに結合することができる。電極250を、たとえば診断の目的で使用して、有効な病巣が生成されたことを確認することができる。この実施形態では、電極250は、インピーダンス測定回路に結合される。アブレーション病巣は非導電性瘢痕組織であり、したがって、病巣は電気信号を遮蔽する。インピーダンスが抵抗を測定するため、ア

50

ブレーション病巣の有効性を、インピーダンス測定値に基づいて確定することができる。インピーダンスを、組織に対してアブレーションエネルギーを与える前に、その間に、またはその後測定することができる。開示内容が全体として参照により本明細書に組み込まれる、「System and method for assessing lesions in tissue」と題する、本願と同一の譲受人に譲渡された米国特許出願第12/622,488号明細書に概略的に示されているように、有効な病巣が生成された場合、インピーダンスは、アブレーション前インピーダンス測定値と比較してアブレーション後に高くなる。同様に、開示内容が全体として参照により本明細書に組み込まれる、「System and method for assessing coupling between an electrode and tissue」と題する、

10

20

30

40

50

【0107】

別の実施形態では、超音波カテーテル196は、超音波本体216の遠位部分307に配置された、サーミスタまたは熱電対等の1つまたは複数の温度センサ（図示せず）を備えている。1つまたは複数の温度センサは、超音波素子220および/または組織の温度を測定するように配置される。一実施形態では、温度センサは、超音波素子220の遠位にかつ/または近位に配置される。1つまたは複数の温度センサからの温度読取値を、使用者に対して（電極の状態に関して上述したものと類似する）報告データとして出力し提示することができる。たとえば、温度読取値を、表示（たとえば、色、数または記号）、音（たとえば可聴警報）および/または触覚あるいは振動フィードバックを介して提示することができる。さらに、温度データを、病巣評価に役立つように使用することができる。

【0108】

別の実施形態では、図44および図45に示すように、プルワイヤ38a、38bおよびフラットワイヤ252が、フラットワイヤ252の長手方向軸に対して直交して取り出される略矩形断面を有する場合、案内カテーテル5の直径を低減することができる。フラットワイヤ252は、好ましくはステンレス鋼から構成されているが、従来のラウンドプルワイヤで使用される代替材料もまた適している。フラットワイヤ252は、好ましくは、寸法が約0.002インチ×約0.006インチであり、より好ましくは約0.004インチ×0.012インチである。フラットワイヤ252により、案内カテーテル5の外径を低減することができ、それは、シースをより小さい体腔内で使用すること可能にするという点で有益である。フラットワイヤを含む例示的な案内カテーテルは、開示内容が全体として参照により本明細書に組み込まれる、「Steerable Catheter Using Flat Pull Wires and Method of Making Same」と題する米国特許出願第11/647,313号明細書に記載されている。

【0109】

さらに別の実施形態では、案内カテーテル5は、案内カテーテル5を強化するために編組ワイヤアセンブリ254を含むことができる。編組ワイヤアセンブリ254を、たとえば0.003インチ高張力ステンレス鋼ワイヤを含むステンレス鋼ワイヤから形成することができる。編組ワイヤアセンブリ254を、標準編組パターンおよび密度、たとえば約45ピック/インチ（picks per inch）（「PPI」）から約60PPIの密度で約16本のワイヤで形成することができる。別法として、変化する編組密度によって特徴付けられる編組を使用することができる。たとえば、編組ワイヤアセンブリ254を、カテーテル5の近位端における第1編組密度、および、その後、編組ワイヤアセンブリ254が案内カテーテル5の遠位端14に近づくに従い1つまたは複数の異なる編組密度に遷移することによって特徴付けることができる。遠位端14の編組密度は、保持ナット36における編組密度より大きいまたは小さいことが可能である。一例では、保持

ナット36における編組密度は約50 P P Iであり、遠位端14における編組密度は約10 P P Iである。他の実施形態では、遠位端14における編組密度は、保持ナット36における編組密度の約20%から約35%である。

【0110】

編組ワイヤアセンブリ254を、1つの編組密度で開始してより低い編組密度まで遷移する遷移型編組密度を有するように設計することができる。一実施形態では、編組は、約50 P P Iから60 P P I、より好ましくは約50 P P Iと55 P P Iとの間の編組密度で開始して、その後、遠位端14における約5 P P Iから約15 P P Iの編組密度まで遷移することができる。編組密度は低速に遷移することができ、または1つあるいは複数のセグメントを用いて変化することができる。たとえば、編組密度が約30 P P Iから約45 P P Iである中間ゾーンがあり得る。編組ワイヤアセンブリ254の編組密度の変動を用いて、案内カテーテル5の可撓性を増大または低減させ、編組密度が低減した部分における案内カテーテル5の全体的な直径を低減することができる。編組ワイヤアセンブリを含む例示的な案内カテーテルは、全体として参照により開示内容が本明細書に組み込まれる、「Steerable Catheter Using Flat Pull Wires and Method of Making Same」と題する米国特許出願第11/647,313号明細書に記載されている。

10

【0111】

患者300に対する手術手技で採用されている主題発明の制御ハンドル2の概略図である図46から理解することができるように、案内カテーテル本体4の遠位端14が患者300内に（たとえば、患者300の体腔302を介して静脈内に、経皮的に、または患者の体内に入る他の手段を介して）挿入される。カテーテル本体4の遠位端14は、患者300内の選択された位置（たとえば、患者の心臓306または他の器官の腔304内、患者の体腔で等）に配置されるまで前進する。そして、カテーテル本体4の遠位端14は、調整つまみ10、10aをハンドル2の長手方向軸を中心に回転させることによって偏向する。図1～図44から理解することができるように、これにより、ハンドル2内のスライド30、32が、長手方向軸に沿って反対方向に変位する。各スライド30、32がそのそれぞれの偏向ワイヤ38に結合されており、各偏向ワイヤが案内カテーテル本体4を通過して伸び、遠位端14に結合されているため、カテーテル本体4の遠位端14は偏向する。そして、超音波カテーテル196を案内カテーテル5に対して回転させることにより、超音波ファン244の向きを調整することができる。超音波調整を、一実施形態では、調整つまみ10bをハンドル2の長手方向軸を中心に、好ましい実施形態では、案内カテーテル5の遠位端14の長手方向軸を中心とする超音波ファンの1:1角度回転まで回転させることによって達成することができる。別の実施形態では、超音波調整を、ハンドル242をハンドル2に対して回転させて超音波カテーテル196を案内カテーテル5の内腔内で回転させることによって達成することができる。両実施形態において、超音波ファン244の向きの調整を、案内カテーテル5の遠位端14の偏向を変化させることなく達成することができる。

20

30

【0112】

本発明のいくつかの実施形態は、上記においてある程度の詳細を伴い説明されているが、当業者であれば、本発明の趣旨及び範囲から逸脱することなく、開示される実施形態に数多くの変更を加えることが可能であろう。例えば、結合に関する参照（例えば、取り付けられる、連結される、接続される等）は広義に解釈されるべきであり、要素の接続間の中間的構成物及び要素間の相対的な移動を含み得る。従って、結合に関する参照は、必ずしも2つの要素が直接接続されていて、互いに固定的な関係にあることを含意するとは限らない。上記の説明に含まれる、又は添付の図面に示される事項は全て、限定ではなく、あくまでも例示として解釈されるものとするのが意図される。添付の特許請求の範囲に定義されるとおりの本発明の趣旨から逸脱することなく、詳細又は構造に変更が加えられ得る。

40

50

【 図 1 】

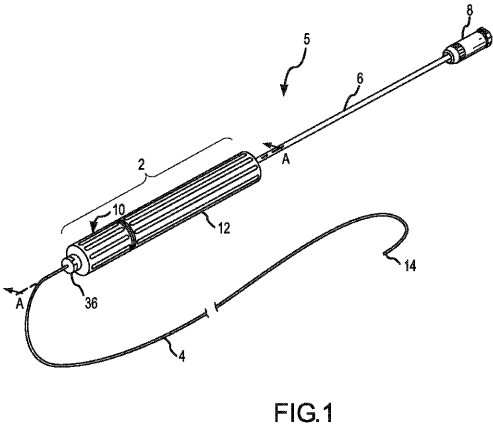


FIG.1

【 図 2 】

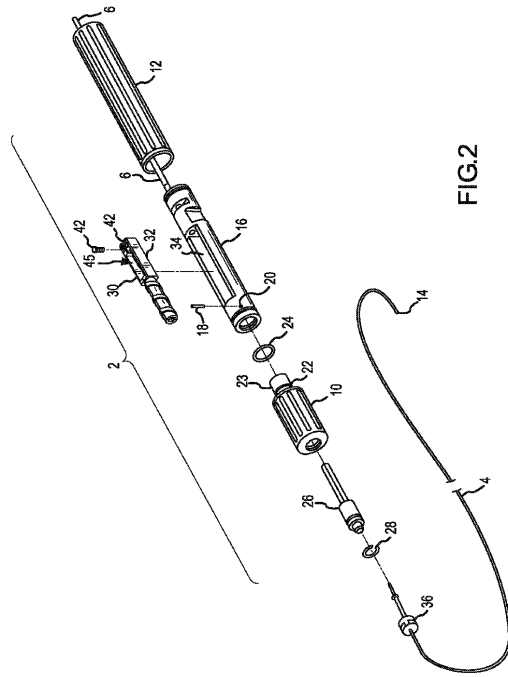


FIG.2

【 図 3 】

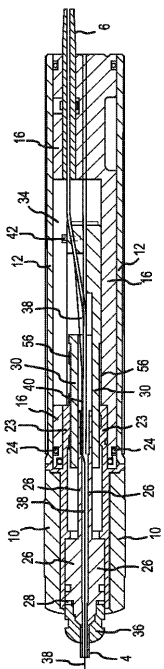


FIG.3

【 図 4 】

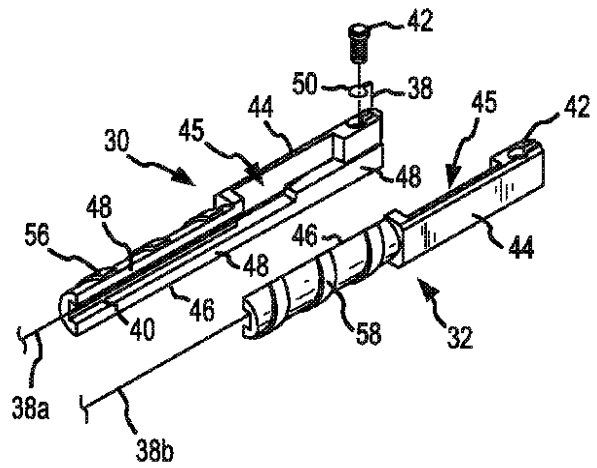


FIG.4

【 図 5 】

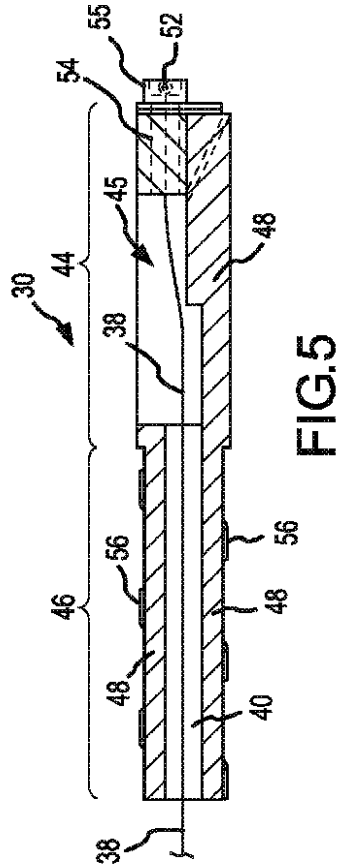


FIG.5

【 図 6 】

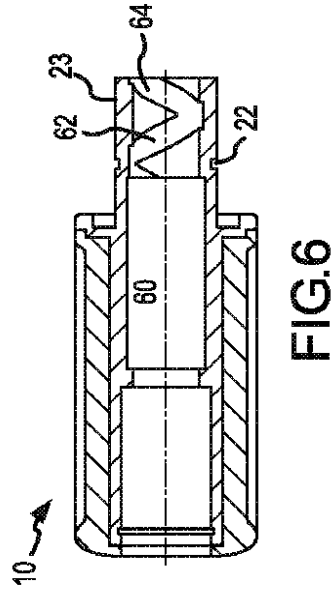


FIG.6

【 図 7 】

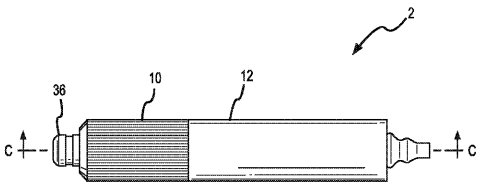


FIG.7

【 図 9 】

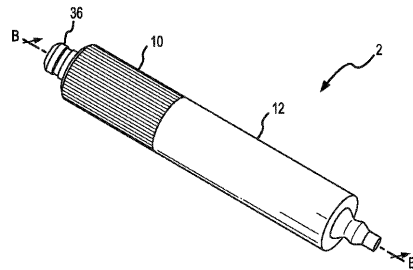


FIG.9

【 図 8 】

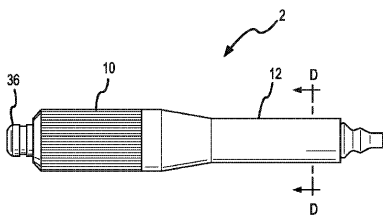


FIG.8

【 図 1 0 】

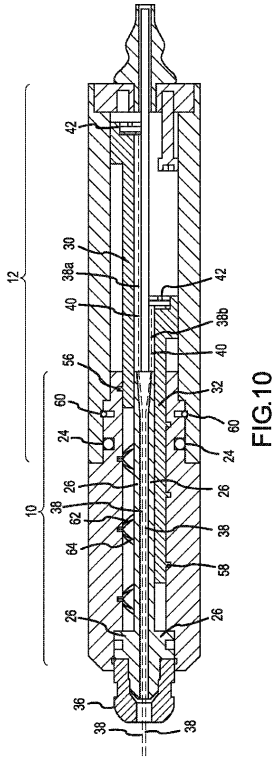


FIG.10

【 図 1 1 】

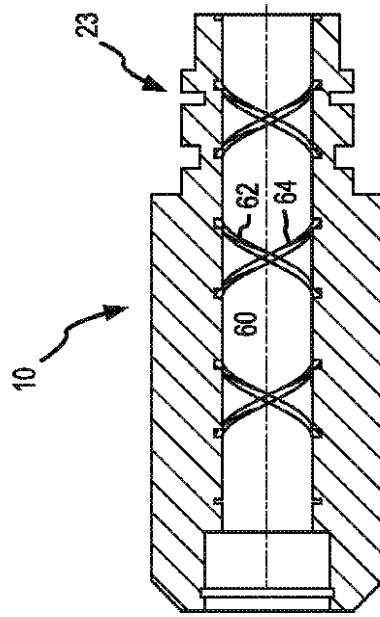


FIG.11

【 図 1 2 】

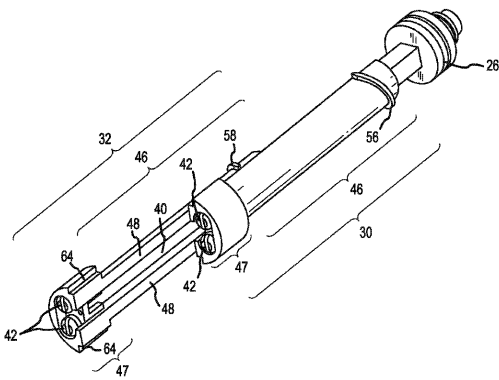


FIG.12

【 図 1 3 】

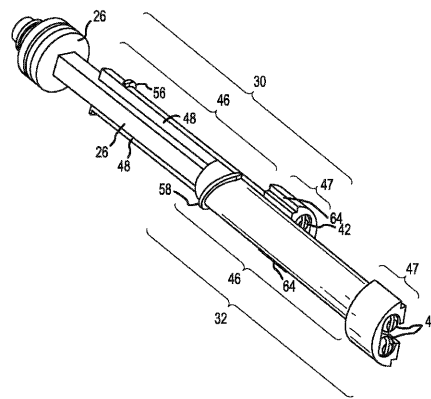


FIG.13

【 図 1 4 】

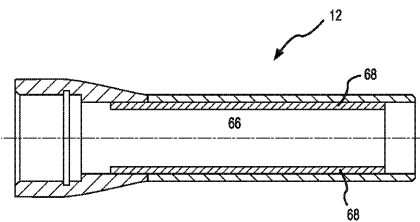


FIG.14

【 図 1 5 】

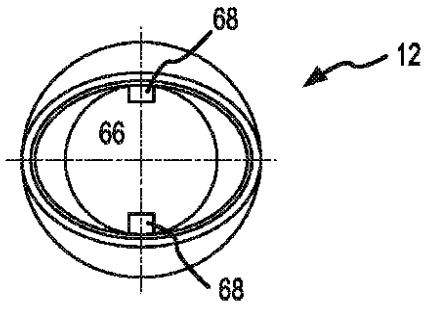


FIG.15

【 図 1 6 】

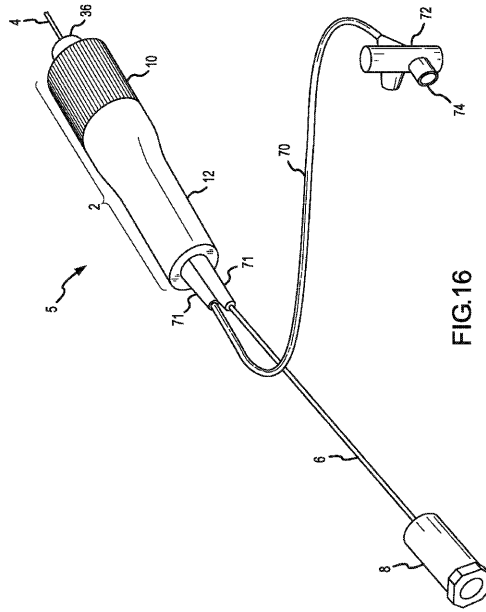


FIG.16

【 図 1 7 】

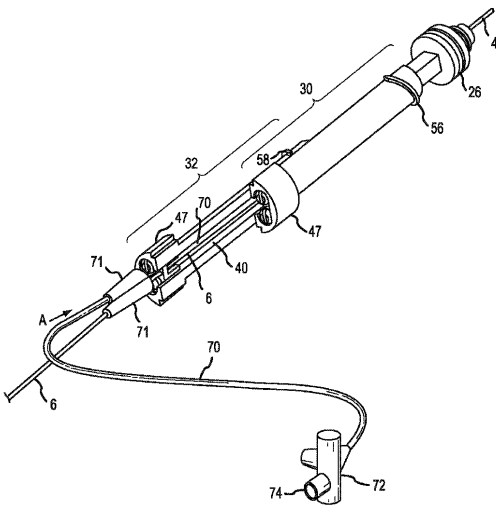


FIG.17

【 図 1 8 】

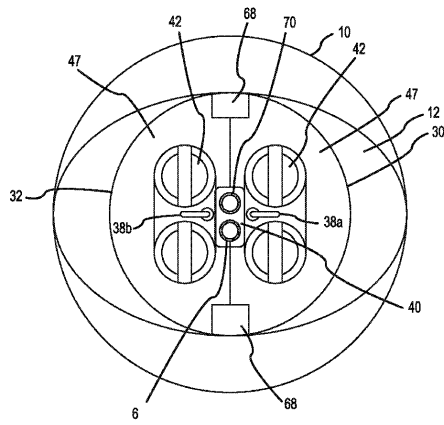


FIG.18

【 図 1 9 】

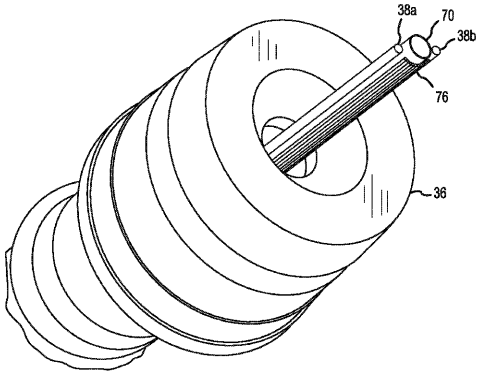


FIG.19

【 図 2 0 】

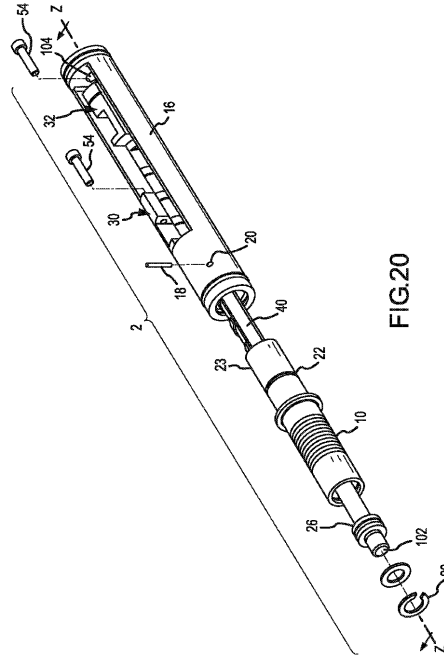


FIG.20

【 図 2 1 】

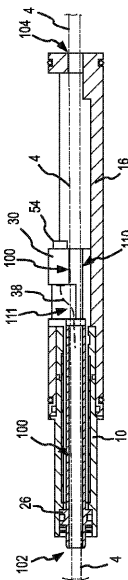


FIG.21

【 図 2 2 】

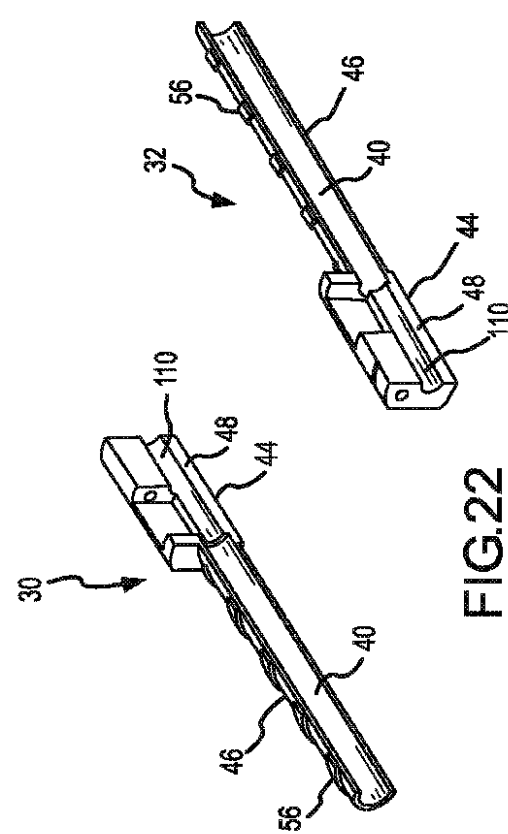


FIG.22

【 図 2 3 】

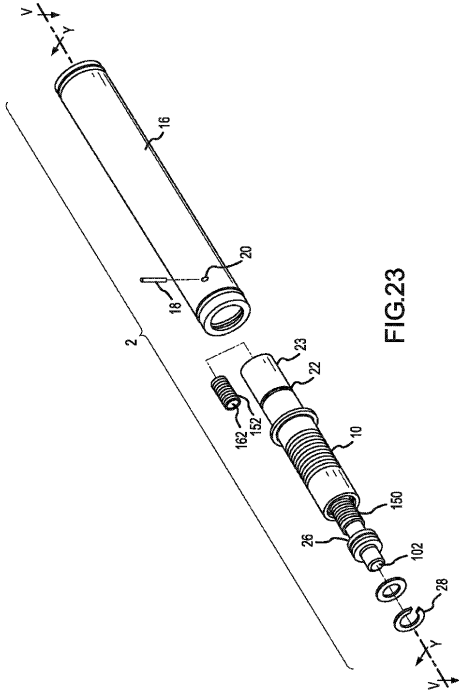


FIG.23

【 図 2 4 】

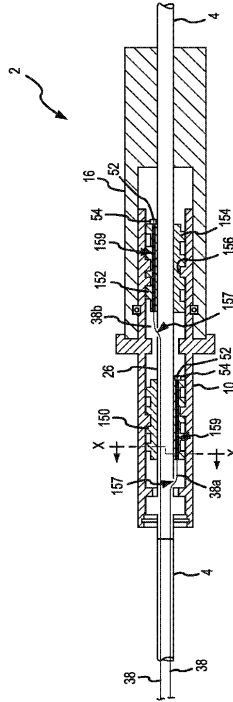


FIG.24

【 図 2 5 】

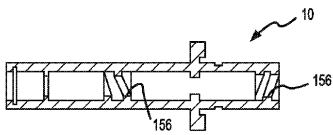


FIG.25

【 図 2 6 】

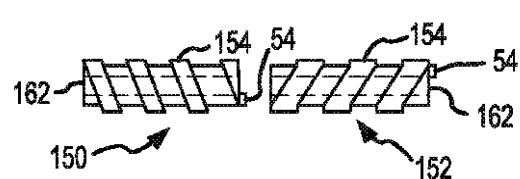


FIG.26

【 図 2 7 A 】

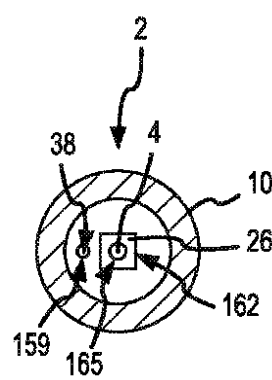


FIG.27A

【 図 3 2 】

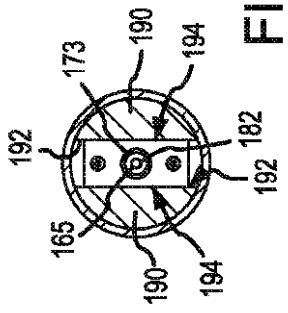


FIG.32

【 図 3 3 】

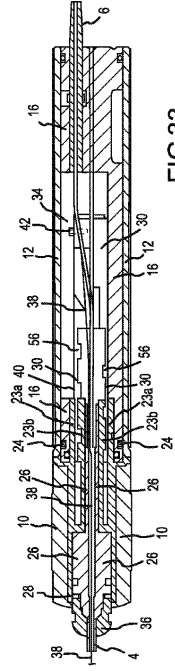


FIG.33

【 図 3 4 】

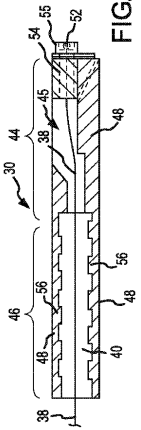


FIG.34

【 図 3 5 】

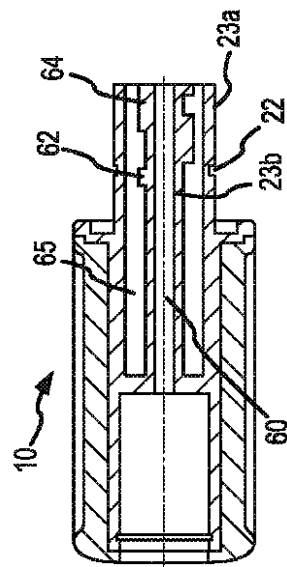


FIG.35

【 図 3 6 】

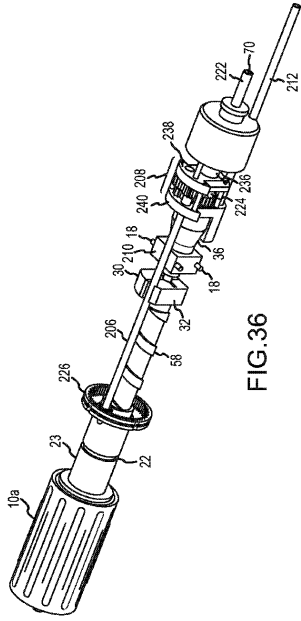


FIG.36

【 図 3 7 】

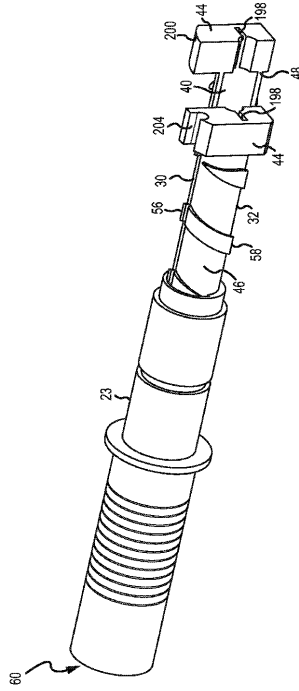


FIG.37

【 図 3 8 】

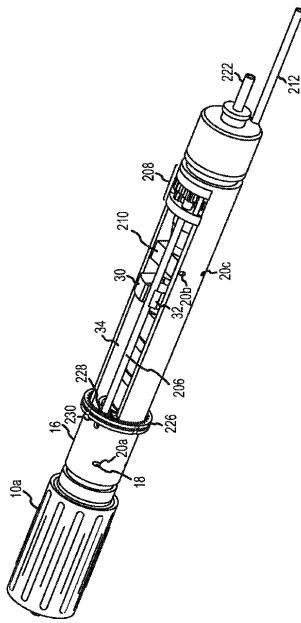


FIG.38

【 図 3 9 】

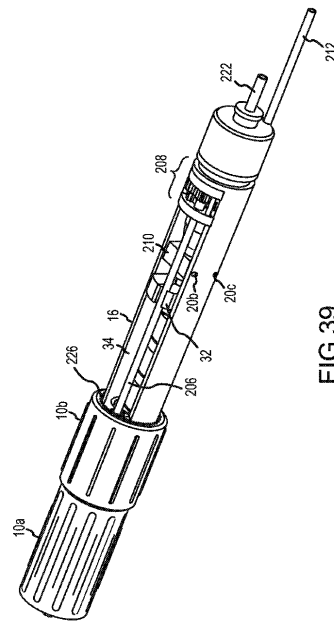


FIG.39

【 図 4 0 】

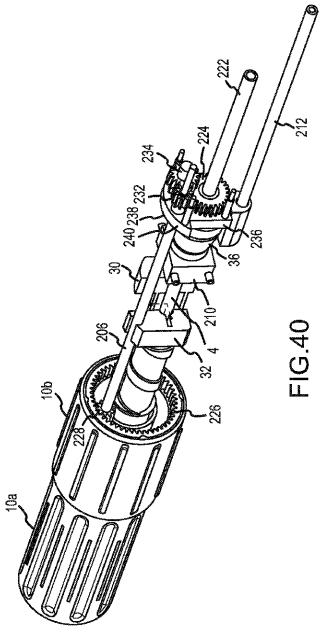


FIG.40

【 図 4 1 】

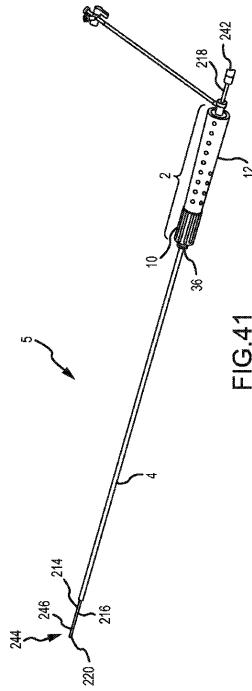


FIG.41

【 図 4 2 】

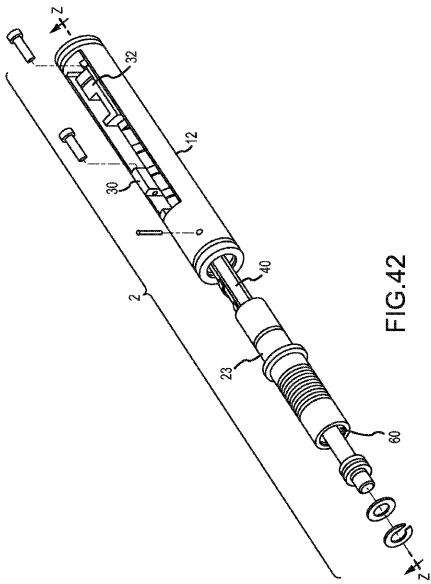


FIG.42

【 図 4 3 】

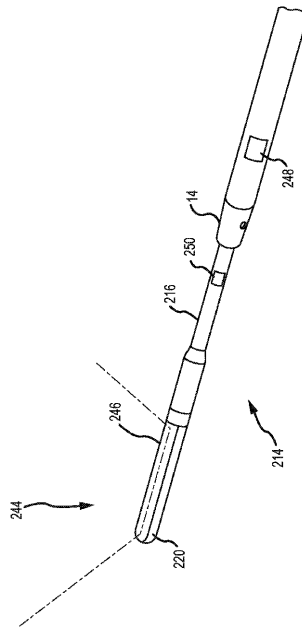


FIG.43

【 図 4 4 】

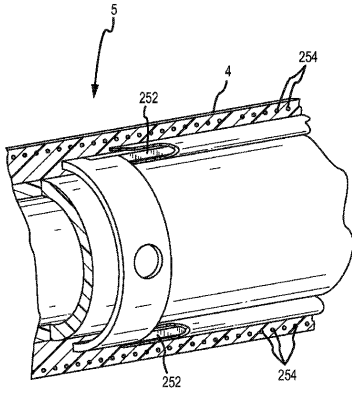


FIG.44

【 図 4 5 】

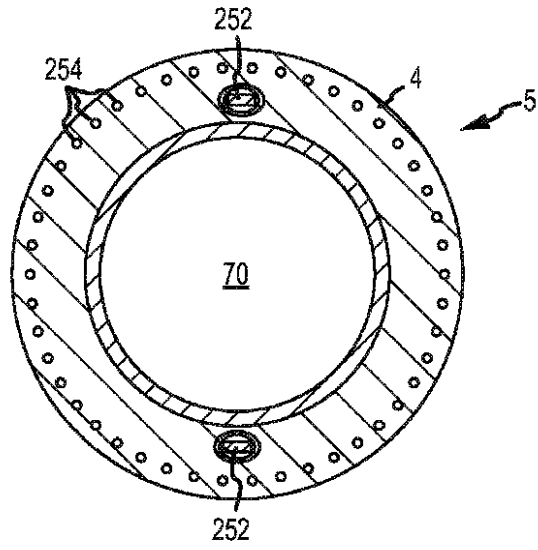


FIG.45

【 図 4 6 】

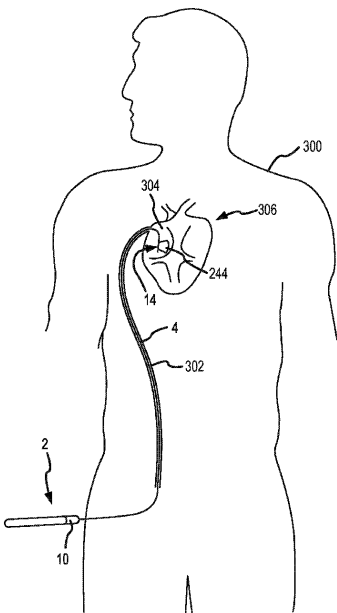


FIG.46

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 12/31014
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 8/00 (2012.01) USPC - 600/459 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) USPC: 600/459 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC: 600/300, 407, 437; 604/264, 523, 524, 526, 527, 528, 529, 459 (keyword limited; terms below) Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PubWEST(PGPB, USPT, EPAB, JPAB); Google Search Terms Used: steer\$4, deflect\$4, catheter, sleeve, sheath, wire, cable, slide, actuator, handle, knob, dial, ultrasound, map\$4, var\$4, density, braid\$2		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2008/0119727 A1 (BARBAGLI et al) 22 May 2008 (22.05.2008) fig 4B, para [0044], [0114]-[0116], [0159]	1-27
Y	US 6,554,794 B1 (MUELLER et al) 29 April 2003 (29.04.2003) fig 3A, 3AA, col 11, ln 51-67, col 12, ln 1-24	1-27
Y	US 6,485,455 B1 (THOMPSON et al) 28 November 2002 (26.11.2002) fig 2, col 4, ln 37-40	2-3, 8-9, 23-24
Y	US 2008/0009745 A1 (HOSSACK et al) 10 January 2008 (10.01.2008) fig 1, 21, para [0043]-[0044], [0070]-[0071]	7-27
Y	US 5,372,587 A (HAMMERSLAG et al) 13 December 1994 (13.12.1994) col 24, ln 7-12, col 27, ln 15-43	17-18
Y	US 2010/0217235 A1 (THORSTENSON et al) 26 August 2010 (26.08.2010) para [0049]-[0050]	19-21
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 10 July 2012 (10.07.2012)		Date of mailing of the international search report <div style="font-size: 1.5em; font-weight: bold; text-align: center;">20 JUL 2012</div>
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: <div style="text-align: right;">Lee W. Young</div> PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, 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, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN

(72)発明者 セン アンドリュー

アメリカ合衆国、 5 5 4 0 8、 ミネソタ州、 ミネアポリス、 ホルムス アベニュー 3 5
4 9

(72)発明者 カウブシュマン ジェイムス ブイ .

アメリカ合衆国、 9 2 6 6 0 カリフォルニア州、 ニューポート ビーチ、 ヴィラ ポイン
ト ドライブ 6 2

(72)発明者 ベドナツレク マイケル シー .

アメリカ合衆国、 9 2 6 2 0、 カリフォルニア州、 アーバイン、 マーブルヘッド 8 0
Fターム(参考) 4C601 FE03 GA11 GA25 LL40

专利名称(译)	5 DOF超声波导管和导管控制手柄		
公开(公告)号	JP2014512934A	公开(公告)日	2014-05-29
申请号	JP2014510313	申请日	2012-03-28
[标]申请(专利权)人(译)	圣犹达医疗用品电生理部门有限公司		
申请(专利权)人(译)	圣犹达医疗八现实，除颤科公司		
[标]发明人	テグトロイティー センアンドリュウ カウプシュマンジェイムスバイ ベドナツレクマイケルシー		
发明人	テグトロイティー. セン アンドリュウ カウプシュマン ジェイムス ブイ. ベドナツレク マイケル シー.		
IPC分类号	A61B8/12		
CPC分类号	A61B1/0052 A61B5/0422 A61B5/6855 A61B8/12 A61B8/445 A61B8/446 A61B18/1492 A61B18/1815 A61B2034/2051 A61M25/0136 A61M37/0092 A61N7/02 A61B5/062 A61B5/065 A61B2018/0212 A61M25/01		
FI分类号	A61B8/12		
F-TERM分类号	4C601/FE03 4C601/GA11 4C601/GA25 4C601/LL40		
优先权	13/107583 2011-05-13 US		
其他公开文献	JP5698867B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

导管超声系统包括护套，手柄，鞘管腔和设置在鞘管腔内的超声导管，超声波元件能够使解剖区域可视化。手柄允许超声波导管使用手柄内的旋转调节旋钮相对于护套旋转，或者可选地，附接到超声波导管的近端的单独的操纵手柄。护套，超声导管或两者还可以包括一个或多个电极或其他位置传感器，用于定向超声元件以及用于诊断目的。

