

(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2011-525842

(P2011-525842A)

(43) 公表日 平成23年9月29日(2011.9.29)

(51) Int.CI.

A61B 8/12 (2006.01)
A61B 1/00 (2006.01)

F 1

A 61 B 8/12
A 61 B 1/00 300 F
A 61 B 1/00 310 E

テーマコード(参考)

4 C 1 6 1
4 C 6 0 1

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 96 頁)

(21) 出願番号 特願2011-516312 (P2011-516312)
 (86) (22) 出願日 平成21年6月26日 (2009.6.26)
 (85) 翻訳文提出日 平成23年2月28日 (2011.2.28)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2009/003804
 (87) 國際公開番号 WO2009/158012
 (87) 國際公開日 平成21年12月30日 (2009.12.30)
 (31) 優先権主張番号 12/163,325
 (32) 優先日 平成20年6月27日 (2008.6.27)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 598123677
 ゴア エンタープライズ ホールディング
 ス、インコーポレイティド
 アメリカ合衆国、デラウェア 19714
 -9206、ニューアーク、ポスト オフ
 イス ボックス 9206、ペーパー ミ
 ル ロード 551
 (74) 代理人 100099759
 弁理士 青木 篤
 (74) 代理人 100092624
 弁理士 鶴田 準一
 (74) 代理人 100102819
 弁理士 島田 哲郎
 (74) 代理人 100110489
 弁理士 篠崎 正海

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 改良されたカテーテル

(57) 【要約】

改良されたカテーテルが提供されている。カテーテルは、カテーテルの遠位端に配置された偏向可能な部材を含み得る。偏向可能な部材は、超音波トランステューサアレイを具備し得る。カテーテルは、カテーテルの近位端から遠位端に延びる管腔を含み得る。管腔は、介入装置をカテーテルの遠位端に対して遠位にある地点に供給するために使用され得る。偏向可能な部材は、少なくとも90度の円弧を通して、回動様の様態により、選択的に偏向可能であってよい。偏向可能な部材が超音波トランステューサアレイを含む実施例においては、超音波トランステューサアレイは、カテーテルと整列したときと、カテーテルとの関係において回動したときとの両方において撮像するように作動可能であり得る。カテーテルとの関係において回動したときには、超音波トランステューサアレイは、カテーテルの遠位端に対して遠位にある視野を有し得る。

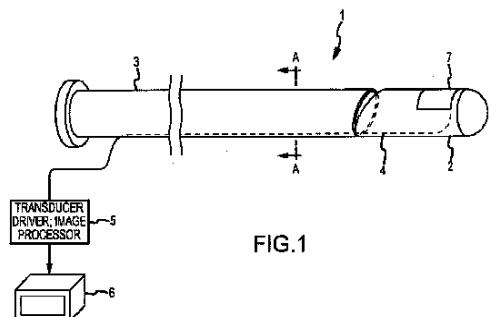


FIG.1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

壁と、近位端と、遠位端と、を有する外側管状体と、
介入装置を供給するための管腔であって、前記近位端から、前記近位端に対して遠位に配置された出口ポートまで前記外側管状体を通して延びる管腔と、
非導電性材料が間に存在する状態で並列に配置された複数の導電体を具備する第1導電体部分であって、前記近位端から前記遠位端に延びる第1導電体部分と、
前記遠位端において前記第1導電体部分に対して電気的に相互接続された第2導電体部分であって、複数の導電体を具備する第2導電体部分と、
前記遠位端に配置された偏向可能な撮像装置と、を具備するカテーテルであって、
前記第2導電体部分は、前記撮像装置に対して電気的に相互接続されると共に前記偏向可能な撮像装置の偏向に応答して屈曲可能である、カテーテル。

【請求項 2】

第1導電体部分から第2導電体部分への接合部を更に具備する、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項 3】

前記偏向可能な撮像装置は、超音波トランスデューサアレイを具備する、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項 4】

前記第2導電体部分は、可撓性基材上に配設された導電路を具備する、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項 5】

前記第1導電体部分の少なくとも一部分は、前記外側管状体の少なくとも一部分に沿って螺旋状に配設される、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項 6】

前記第1導電体部分の前記螺旋状に配設された部分は、オーバーラップしない様態によって螺旋状に配設され、第1導電体部分の幅は、前記螺旋状に配設された第1導電体部分の連続するコイルの間のギャップより少なくとも広い、請求項5に記載のカテーテル。

【請求項 7】

前記ギャップは、第2ギャップ部分に対して遠位に配置された第1ギャップ部分を具備し、前記第1ギャップ部分は、前記第2ギャップ部分よりも幅が広い請求項6に記載のカテーテル。

【請求項 8】

前記第1導電体部分の少なくとも一部分は、前記外側管状体の中心軸線を中心として螺旋状に配設される、請求項5に記載のカテーテル。

【請求項 9】

前記第1導電体部分の少なくとも一部分は、前記壁の内部に埋め込まれる、請求項5に記載のカテーテル。

【請求項 10】

前記偏向可能な撮像装置の少なくとも一部分は、前記遠位端において前記外側管状体の外部に永久的に配置される、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項 11】

前記外側管状体の前記遠位端は、前記偏向可能な撮像装置の視野内に配設不能である、請求項10に記載のカテーテル。

【請求項 12】

前記偏向可能な撮像装置の視野は、前記偏向可能な撮像装置が身体内における前記カテーテルの前進のために位置決めされるときに、前記外側管状体によって妨げられない請求項10に記載のカテーテル。

【請求項 13】

壁と、近位端と、遠位端と、を有する外側管状体と、

10

20

30

40

50

介入装置を供給するための管腔であって、前記近位端から、前記近位端に対して遠位に配置された出口ポートまで前記外側管状体を通して延びる管腔と、

偏向可能な撮像装置であって、その少なくとも一部分が、前記遠位端において前記外側管状体の外部に永久的に配置され、前記外側管状体との関係において選択的に偏向可能であり、且つ前記出口ポートに対して遠位にある、偏向可能な撮像装置と、
を具備するカテーテル。

【請求項 1 4】

前記遠位端に配置されたヒンジを更に具備し、前記偏向可能な撮像装置は、前記ヒンジに対して支持可能に相互接続されており、前記偏向可能な撮像装置は、前記ヒンジによって形成されたヒンジ軸線を中心として前記外側管状体との関係において選択的に偏向可能である、請求項 1 3 に記載のカテーテル。

10

【請求項 1 5】

前記ヒンジは、既定の力が加えられた際に、第 1 構造形から第 2 構造形に弾性変形可能であり、前記ヒンジは、前記既定の力が除去された際に、前記第 2 構造形から前記第 1 構造形に少なくとも部分的に復帰するように作動可能である、請求項 1 4 に記載のカテーテル。

20

【請求項 1 6】

前記ヒンジ軸線は、前記外側管状体の前記遠位端に対して遠位に配置される、請求項 1 4 に記載のカテーテル。

【請求項 1 7】

前記ヒンジは、前記外側管状体の座屈強度に少なくとも等しい座屈強度を有する、請求項 1 4 に記載のカテーテル。

30

【請求項 1 8】

前記ヒンジは、形状記憶材料を具備する、請求項 1 4 に記載のカテーテル。

【請求項 1 9】

前記ヒンジは、湾曲部分を具備し、前記ヒンジ軸線は、前記湾曲部分によって形成される、請求項 1 4 に記載のカテーテル。

【請求項 2 0】

前記ヒンジは、一体型の構造を具備し、且つ超音波トランスデューサアレイに対して支持可能に接続された支持部分と、前記外側管状体の中心軸線に沿って固定された固定部分と、を含む請求項 1 4 に記載のカテーテル。

40

【請求項 2 1】

前記ヒンジは、前記支持部分と前記固定部分との間に 2 つの屈曲可能な部分を具備する、請求項 2 0 に記載のカテーテル。

【請求項 2 2】

前記 2 つの屈曲可能な部分は、前記外側管状体の中心軸線に沿って方向付けされた円筒に概ね一致するように形作られており、前記 2 つの屈曲可能な部分の各々の中央部分は、前記中央部分が相互にほぼ整列するように、前記円筒の中心軸線に向かって捩れる、請求項 2 1 に記載のカテーテル。

【請求項 2 3】

前記 2 つの屈曲可能な部分は、それぞれ、前記外側管状体の直径を下回る長さを有する、請求項 2 1 に記載のカテーテル。

【請求項 2 4】

前記ヒンジは、前記外側管状体の前記遠位端と整列するべく付勢される、請求項 1 4 に記載のカテーテル。

【請求項 2 5】

前記外側管状体の前記遠位端は、前記偏向可能な撮像装置の視野内に配置不能である、請求項 1 3 に記載のカテーテル。

【請求項 2 6】

前記偏向可能な撮像装置の視野は、前記偏向可能な撮像装置が身体内における前記カテ

50

ーテルの前進のために位置決めされるときに、前記外側管状体によって妨げられない請求項 13 に記載のカテーテル。

【請求項 27】

前記出口ポートの中心軸線は、前記外側管状体の中心軸線と整列される、請求項 13 に記載のカテーテル。

【請求項 28】

外側管状体と、内側管状体と、偏向可能な撮像装置とを具備するカテーテルであって、前記外側管状体は該カテーテルの近位端から遠位端に延びており、

前記内側管状体は、前記外側管状体内において前記近位端から前記遠位端に延びており、前記内側管状体は、介入装置を供給するための、前記近位端から前記遠位端に配置された出口ポートまで延びる管腔を自身を貫通して形成しており、前記外側管状体及び前記内側管状体は、それらの間における選択的な相対移動のために配設されており、

前記偏向可能な撮像装置は、その少なくとも一部分が、前記遠位端において前記外側管状体の外部に永久的に配置されると共に前記内側管状体と前記外側管状体の中の 1 つのものに対して支持可能に相互接続されていて、前記選択的な相対移動の際に、既定の様態によって選択的に偏向可能である、カテーテル。

【請求項 29】

前記内側管状体の表面と前記外側管状体の表面との間における係合は、前記内側管状体と前記外側管状体との間の選択された相対位置及び前記偏向可能な撮像装置の対応する偏向位置を保持するのに十分な機械的界面を提供する、請求項 28 に記載のカテーテル。

【請求項 30】

前記遠位端に配置されたヒンジを更に具備し、前記偏向可能な撮像装置は、前記ヒンジに対して支持可能に相互接続される、請求項 28 に記載のカテーテル。

【請求項 31】

前記ヒンジは、前記内側管状体に対して支持可能に相互接続され、且つ前記外側管状体に対して抑止可能に相互接続される、請求項 30 に記載のカテーテル。

【請求項 32】

前記ヒンジ及び前記外側管状体に対して相互接続された抑止部材を更に具備する請求項 30 に記載のカテーテルであって、

前記外側管状体との関係における前記内側管状体の前進の際に、偏向力が前記抑止部材によって前記偏向可能な撮像装置に対して伝達される、請求項 30 に記載のカテーテル。

【請求項 33】

前記外側管状体との関係における前記内側管状体の任意の移動が前記偏向可能な撮像装置の対応する偏向を生成する、請求項 28 に記載のカテーテル。

【請求項 34】

前記外側管状体との関係における前記内側管状体の前記移動と前記偏向可能な撮像装置の前記対応する偏向との間の関係は、線形である、請求項 33 に記載のカテーテル。

【請求項 35】

前記選択的な相対移動は、作動力の結果としてもたらされ、前記作動力は、前記外側管状体の中心軸線を中心として均衡して分布している、請求項 28 に記載のカテーテル。

【請求項 36】

前記外側管状体の中心軸線は、前記内側管状体の中心軸線と一致する、請求項 28 に記載のカテーテル。

【請求項 37】

壁と、近位端と、遠位端と、を有する外側管状体と、

前記近位端から、前記近位端に対して遠位に配置された出口ポートまで前記外側管状体を通して延びる、介入装置を供給するための管腔と、

遠位端に配置され、第 1 位置から第 2 位置に選択的に偏向可能である、偏向可能な撮像装置であって、前記外側管状体に対して相互接続された偏向可能な撮像装置と、

を具備するカテーテル。

10

20

30

40

50

【請求項 3 8】

前記偏向可能な撮像装置は、前記外側管状体の中心軸線からオフセットされた偏向軸線を中心として偏向可能である、請求項 3 7 に記載のカテーテル。

【請求項 3 9】

前記偏向軸線は、前記中心軸線を横断する平面内で延びる、請求項 3 8 に記載のカテーテル。

【請求項 4 0】

前記偏向軸線は、前記中心軸線に直交する平面内で延びる、請求項 3 9 に記載のカテーテル。

【請求項 4 1】

前記偏向軸線は、前記中心軸線に対して平行な平面内で延びる、請求項 3 8 に記載のカテーテル。

【請求項 4 2】

前記偏向可能な撮像装置は、テザーにより、前記外側管状体に対して相互接続されており、前記テザーは、前記偏向可能な撮像装置を前記外側管状体に対して抑止可能に相互接続している、請求項 3 7 に記載のカテーテル。

【請求項 4 3】

前記偏向可能な撮像装置と前記外側管状体との間に部分的に配設された可撓性の電気的相互接続部材を更に具備する請求項 4 2 に記載のカテーテルであって、

前記偏向可能な撮像装置と前記外側管状体との間に部分的に配設された前記可撓性の電気的相互接続部材の一部分は、前記テザーに対して接続される、請求項 4 2 に記載のカテーテル。

【請求項 4 4】

前記偏向可能な撮像装置は、超音波トランスデューサアレイを具備し、該カテーテルは、先端部分を更に具備し、前記先端部分は、前記超音波トランスデューサアレイを少なくとも部分的に収容する、請求項 3 7 に記載のカテーテル。

【請求項 4 5】

前記先端部分は、身体内へのカテーテルの挿入中にカテーテルを案内する丸い遠位端を具備する、請求項 4 4 に記載のカテーテル。

【請求項 4 6】

前記先端部分は、ワイヤガイドを具備する、請求項 4 5 に記載のカテーテル。

【請求項 4 7】

前記先端部分は、前記外側管状体と整列している、請求項 4 4 に記載のカテーテル。

【請求項 4 8】

前記先端部分は、前記管腔の最大断面寸法を上回る最大断面寸法を有する、請求項 4 4 に記載のカテーテル。

【請求項 4 9】

壁と、近位端と、遠位端と、を有する外側管状体と、

前記近位端から、前記近位端に対して遠位に配置された出口ポートまで前記外側管状体を通して延びる、介入装置を供給するための管腔と、

前記遠位端に配置されたヒンジと、

前記遠位端において前記ヒンジに対して支持可能に相互接続され、前記外側管状体との関係において選択的に偏向可能である、偏向可能な撮像装置と、

前記近位端から前記遠位端に延びる作動装置と、を具備するカテーテルであって、

前記作動装置及び前記外側管状体は、相対移動のために配設されており、

前記偏向可能な撮像装置は、前記作動装置と前記外側管状体との間に加えられた相対移動の際に前記ヒンジに印加される偏向力に応答して前方観察位置に偏向可能である、カテーテル。

【請求項 5 0】

前記偏向可能な撮像装置は、前記作動装置と前記外側管状体との間における 0 . 5 cm

10

20

30

40

50

の相対移動に応答して、少なくとも45度の円弧を通して偏向可能である、請求項49に記載のカテーテル。

【請求項51】

前記作動装置は、前記外側管状体内に配置された内側管状体である、請求項49に記載のカテーテル。

【請求項52】

前記作動装置は、前記外側管状体に沿って配設されたプルワイヤである、請求項49に記載のカテーテル。

【請求項53】

前記偏向力は、前記外側管状体の中心軸線に沿って均衡して分布している、請求項49に記載のカテーテル。

10

【請求項54】

前記近位端に配設されたハンドルを更に具備し、

前記ハンドルは、ハンドル本体と、前記本体との関係において移動可能な移動部材と、を具備し、

前記作動装置は、前記移動部材に対して相互接続され、前記ハンドル本体との関係における前記移動部材の選択された移動は、前記偏向可能な撮像装置の偏向に影響を及ぼす請求項49に記載のカテーテル。

【請求項55】

前記ハンドルは、前記移動部材と前記ハンドル本体との間の戻り止めを更に具備し、前記戻り止めは、前記偏向可能な撮像装置の前記偏向に関する触覚フィードバックを前記カテーテルのユーザーに対して提供するように作用する、請求項54に記載のカテーテル。

20

【請求項56】

壁と、近位端と、遠位端と、を有する外側管状体であって、前記壁は、前記近位端から前記遠位端に延びる複数の導電体と、前記複数の相互接続された導電体の内側に配設されると共に前記近位端から前記遠位端に延びる第1層であって、2.2未満の誘電率を有する第1層と、前記複数の相互接続された導電体の外側に配設されると共に前記近位端から前記遠位端に延びる第2層であって、2.2未満の誘電率を有する、第2層と、を含む、外部管状体と、

前記近位端から、前記近位端に対して遠位に配置された出口ポートまで前記外側管状体を通して延びる、介入装置を供給するための管腔と、

前記遠位端に配置され、第1位置から第2位置に選択的に偏向可能であり、且つ前記複数の相互接続された導電体に対して電気的に相互接続された偏向可能な撮像装置と、を具備するカテーテル。

30

【請求項57】

前記第2層の外側に配置された第3層を更に具備し、前記第2層及び前記第3層は、組合せにおいて、少なくとも交流2500ボルトの耐電圧を有する、請求項56に記載のカテーテル。

【請求項58】

前記第1層の内側に配設された第4層を更に具備し、第1層及び第4層は、組み合わせにおいて、少なくとも交流2500ボルトの耐電圧を有する、請求項57に記載のカテーテル。

40

【請求項59】

前記外側管状体内において前記近位端から前記遠位端に延びる内側管状体を更に具備し、前記内側管状体は、自身を貫通する前記管腔を形成しており、前記外側管状体及び前記内側管状体は、その間における選択的な相対移動のために配設されており、前記選択的な相対移動は、前記偏向可能な撮像装置の偏向に対して影響を及ぼす請求項56に記載のカテーテル。

【請求項60】

50

前記外側管状体に沿って前記近位端から前記遠位端に延びるプルワイヤを更に具備し、前記外側管状体及び前記プルワイヤは、それらの間における選択的な相対移動のために配設されており、前記選択的な相対移動は、前記偏向可能な撮像装置の偏向に対して影響を及ぼす請求項 5 6 に記載のカテーテル。

【請求項 6 1】

前記複数の相互接続された導電体は、前記外側管状体の少なくとも一部分に沿って螺旋状に巻き付けられる、請求項 5 6 に記載のカテーテル。

【請求項 6 2】

前記偏向可能な撮像装置の少なくとも一部分は、前記遠位端において前記外側管状体の外部に永久的に配置される、請求項 5 6 に記載のカテーテル。

10

【請求項 6 3】

前記偏向可能な撮像装置の視野は、前記偏向可能な撮像装置が身体内における前記カテーテルの前進のために位置決めされるときに、前記外側管状体によって妨げられない請求項 6 2 に記載のカテーテル。

【請求項 6 4】

壁と、近位端と、遠位端と、を有する外側管状体であって、前記壁は、前記近位端から前記遠位端に延びる複数の導電体と、2 . 2 未満の誘電率を有すると共に前記近位端から前記遠位端に延びる第 1 層と、前記第 1 層に隣接して配設された第 2 層であって、前記第 1 層及び前記第 2 層は、組合せにおいて、少なくとも交流 2 5 0 0 ボルトの耐電圧を有する、第 2 層と、を含む、外側管状体と、

20

前記近位端から、前記近位端に対して遠位に配置された出口ポートまで前記外側管状体を通して延びる、介入装置を供給するための管腔と、

前記遠位端に配置され、第 1 位置から第 2 位置に選択的に偏向可能であり、且つ前記複数の相互接続された導電体に対して電気的に相互接続された偏向可能な撮像装置と、

を具備するカテーテル。

【請求項 6 5】

壁と、近位端と、遠位端と、を有する外側管状体と、

前記近位端から、前記近位端に対して遠位に配置された出口ポートまで前記外側管状体を通して延びる、介入装置を供給するための管腔と、

30

前記遠位端に配置され、第 1 位置から第 2 位置に前記外側管状体との関係において選択的に偏向可能である、偏向可能な撮像装置であって、前記外側管状体の最大断面寸法を上回るアパー チャ長を有する偏向可能な撮像装置と、

を具備するカテーテル。

【請求項 6 6】

前記偏向可能な撮像装置は、超音波トランスデューサアレイを具備し、前記超音波トランスデューサアレイの幅は、前記遠位端における前記外側管状体の最大断面寸法の少なくとも 3 0 % パーセントである、請求項 6 5 に記載のカテーテル。

【請求項 6 7】

変位円弧は、前記偏向可能な撮像装置の音響面に接すると共に、前記外側管状体の前記中心軸線に接する最小円弧であり、前記変位円弧の半径は、前記外側管状体の前記遠位端の最大断面寸法を下回る、請求項 6 5 に記載のカテーテル。

40

【請求項 6 8】

前記偏向可能な撮像装置は、超音波トランスデューサアレイを具備し、該カテーテルは、先端部分を更に具備し、前記先端部分は、前記超音波トランスデューサアレイを少なくとも部分的に収容する、請求項 6 5 に記載のカテーテル。

【請求項 6 9】

前記先端部分は、前記外側管状体と整列している、請求項 6 8 に記載のカテーテル。

【請求項 7 0】

壁と、近位端と、遠位端と、を有する外側管状体と、

前記近位端から、前記近位端に対して遠位に配置された出口ポートまで前記外側管状体

50

を通して延びる、介入装置を供給するための管腔と、

遠位端に配置され、第1位置から第2位置に選択的に偏向可能である、偏向可能な撮像装置であって、前記偏向可能な撮像装置は、前記第2位置にあるときに、撮像視野を区画形成し、且つ前記撮像視野は、前記介入装置が前記出口ポートを通って前記撮像視野内に前進するときに、前記カテーテル本体に対して実質的に固定された位置関係において維持可能である、偏向可能な撮像装置と、

を具備するカテーテル。

【請求項 7 1】

前記視野は、前記偏向可能な撮像装置が身体内における前記カテーテルの前進のために位置決めされるときに、前記外側管状体によって妨げられない請求項70に記載のカテーテル。

10

【請求項 7 2】

壁と、近位端と、遠位端と、を有する外側管状体と、

前記近位端から、前記近位端に対して遠位に配置された出口ポートまで前記外側管状体を通して延びる、介入装置を供給するための管腔と、

前記遠位端に配置され、前記外側管状体との関係において0度から少なくとも45度の間の選択された位置において、選択的に偏向可能且つ維持可能である、偏向可能な撮像装置と、

を具備するカテーテル。

【請求項 7 3】

前記偏向可能な撮像装置は、前記外側管状体と作動装置との間ににおける0.5cmの相対移動に応答して、少なくとも45度の円弧を通して偏向可能であり、前記作動装置は、前記近位端から前記遠位端に延びている、請求項72に記載のカテーテル。

20

【請求項 7 4】

前記外側管状体との関係における前記作動装置の前記移動と前記偏向可能な撮像装置の前記対応する偏向との間の関係は、線形である、請求項73に記載のカテーテル。

【請求項 7 5】

前記偏向可能な撮像装置は、前記外側管状体と作動装置との間ににおける相対移動に応答して、90度の円弧を通して偏向可能であり、前記作動装置は、前記近位端から前記遠位端に延びており、前記相対移動は、前記外側管状体の直径の2.5倍未満である、請求項72に記載のカテーテル。

30

【請求項 7 6】

カテーテルの遠位端に配置された偏向可能な撮像装置を有するカテーテルを作動させる方法であって、

初期位置から所望の位置に前記カテーテルの前記遠位端を移動させる移動ステップであって、前記偏向可能な撮像装置は、前記移動ステップにおいて第1位置に配置される、移動ステップと、

前記移動ステップの少なくとも一部分において前記偏向可能な撮像装置から画像データを取得するステップと、

前記画像データを利用し、前記カテーテルが前記所望の位置に配置される時点を判定するステップと、

前記移動ステップの後に、前記第1位置から第2位置に前記偏向可能な撮像装置を偏向させる偏向ステップと、

前記第2位置において、前記カテーテルの前記遠位端における出口ポートを通して、前記偏向可能な撮像装置の撮像視野内に介入装置を前進させるステップと、

を含む方法。

【請求項 7 7】

前記偏向可能な撮像装置は、前記第1位置においては、側方観察状態にあり、且つ前記第2位置においては、前方観察状態にある、請求項76に記載の方法。

40

【請求項 7 8】

50

前記偏向可能な撮像装置は、前記第2位置にあるときに、前記カテーテルの中心軸線との関係において少なくとも45度だけ傾斜する、請求項77に記載の方法。

【請求項79】

前記カテーテルは、それぞれが該カテーテルの近位端から前記遠位端に延びる外側管状体及び作動装置を具備し、前記偏向ステップは、前記外側管状体及び前記作動装置の中の少なくとも1つのものの近位端を前記外側管状体及び前記作動装置の中の他方のものの近位端との関係において平行移動させる平行移動ステップを含む、請求項76に記載の方法。

【請求項80】

前記偏向可能な撮像装置は、前記外側管状体及び前記作動装置の中の1つのものに対してヒンジによって支持可能に相互接続され、前記偏向ステップは、前記平行移動ステップに応答して、前記ヒンジに対して偏向力を印加するステップを更に含む、請求項79に記載の方法。

10

【請求項81】

前記偏向ステップは、前記平行移動ステップに応答して、前記ヒンジに対する前記偏向力の前記印加を開始するステップを更に含む、請求項80に記載の方法。

【請求項82】

前記偏向力を印加するステップは、前記作動装置により、前記外側管状体の中心軸線を中心として均衡して分布した様態で、前記カテーテルの前記近位端から前記遠位端に前記偏向力を伝達するステップを含む、請求項80に記載の方法。

20

【請求項83】

前記撮像視野は、前記前進させるステップにおいて、前記カテーテルの前記遠位端に対して実質的に固定された位置関係において維持される、請求項82に記載の方法。

【請求項84】

前記移動ステップ及び画像データを取得するステップにおいて、前記カテーテルの前記遠位端との関係において前記偏向可能な撮像装置の位置を維持するステップを更に含む、請求項76に記載の方法。

【請求項85】

壁と、近位端と、遠位端と、を有する管状体であって、前記壁は、前記近位端から前記遠位端に延びる第1層であって、少なくとも交流約2500ボルトの耐電圧を有する第1層と、前記第1層の外側に配設されると共に前記近位端から前記遠位端に延びる第2層であって、少なくとも交流約2500ボルトの耐電圧を有する第2層と、前記近位端から前記遠位端に延びると共に前記第1及び第2層の間に配設された少なくとも1つの導電体と、を含む、管状体と、

30

前記管状体を貫通して延びる管腔と、

を具備し、

前記第1及び第2層は、約13N(31bf)の引張荷重が前記管状体の1パーセントを上回らない伸びを結果的にもたらすように、組合せの伸び抵抗力を提供する、カテーテル。

【請求項86】

前記第1及び第2層は、引張荷重が前記管状体に印加された際に、前記管状体の周囲の周りにおいて、且つ長さに沿って、実質的に均一な張力プロファイルを有する、請求項85に記載のカテーテル。

40

【請求項87】

前記第1及び第2層は、最大で約0.05mm(0.002in)の組合せ厚さを有する、請求項85に記載のカテーテル。

【請求項88】

前記第1及び第2層は、少なくとも約2379MPa(345000psi)の組合せ弾性率を有する、請求項87に記載のカテーテル。

【請求項89】

50

前記第1層は、第1の螺旋状に巻き付けられたフィルムを具備し、前記第2層は、第2の螺旋状に巻き付けられたフィルムを具備する、請求項88に記載のカテーテル。

【請求項90】

前記第1層は、第1の複数の螺旋状に巻き付けられたフィルムを具備し、前記第2層は、第2の複数の螺旋状に巻き付けられたフィルムを具備する、請求項88に記載のカテーテル。

【請求項91】

前記第1及び第2の複数の螺旋状に巻き付けられたフィルムは、非多孔性フルオロポリマーを具備する、請求項90に記載のカテーテル。

【請求項92】

前記第1及び第2層は、最大で約0.25mm(0.010in)の組合せ厚さを有する、請求項85に記載のカテーテル。

【請求項93】

前記第1及び第2層は、少なくとも約475.7MPa(69000psi)の組合せ弾性率を有する、請求項92に記載のカテーテル。

【請求項94】

前記第1層は、前記第1層の第1サブ層と、前記第1層の第2サブ層と、を具備し、前記第1層の前記第1サブ層は、前記第1層の前記第2サブ層の内側に配設され、

前記第2層は、前記第2層の第1サブ層と、前記第2層の第2サブ層と、を具備し、前記第2層の前記第1サブ層は、前記第1層の前記第2サブ層の外側に配設され、

前記第1層の前記第1サブ層及び前記第2層の前記第1サブ層は、第1のタイプの螺旋状に巻き付けられたフィルムを具備し、及び

前記第1層の前記第2サブ層及び前記第2層の前記第2サブ層は、第2のタイプの螺旋状に巻き付けられたフィルムを具備する、請求項88に記載のカテーテル。

【請求項95】

前記第1のタイプの螺旋状に巻き付けられたフィルムは、非多孔性フルオロポリマーを具備し、前記第2のタイプの螺旋状に巻き付けられたフィルムは、多孔性フルオロポリマーを具備する、請求項94に記載のカテーテル。

【請求項96】

前記第1層及び前記第2層の中の1つのものは、最大で約0.025mm(0.001in)の厚さと、少なくとも約1189MPa(172500psi)の弾性率と、を有し、前記第1層及び前記第2層の中の他方のものは、最大で約0.13mm(0.005in)の厚さと、少なくとも約237.9MPa(34500psi)の弾性率と、を有する、請求項86に記載のカテーテル。

【請求項97】

前記少なくとも1つの導電体は、前記管状体の少なくとも一部分に沿って螺旋状に巻き付けられる、請求項85に記載のカテーテル。

【請求項98】

前記外側管状体は、

前記近位端から前記遠位端に延びる第1層であって、少なくとも交流約2500ボルトの耐電圧を有する第1層と、

前記第1層の外側に配設され、且つ前記近位端から前記遠位端に延びる第2層であって、少なくとも交流約2500ボルトの耐電圧を有する第2層と、を具備し、

前記第1層及び前記第2層は、前記選択的な相対移動が前記外側管状体の1パーセントを上回らない伸びを結果的にもたらすように、組合せの伸び抵抗力を提供する、請求項28に記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願)

10

20

30

40

50

本出願は、2007年6月28日付けで出願された米国仮特許出願第60/946,807号の優先権の利益を主張する2008年6月27日付けで出願された米国特許出願第12/163,325号の一部継続出願としての優先権を主張するものである。以上のそれぞれの特許出願は、本引用により、そのすべてが本明細書に包含される。

【0002】

本発明は、改良されたカーテルに関するものであり、患者の身体内の所望の場所に配置された介入装置及び／又は供給ターゲット場所のターゲット画像を取得するべく使用可能な撮像用及び介入装置供給用カーテル（例えば、診断装置又は治療装置、薬剤、或いは、エネルギーを供給する能力を有する超音波カーテル）に特に好適である。

【背景技術】

【0003】

カーテルとは、身体の脈管、空洞、又は導管内に挿入可能な管状の医療装置であって、身体から外部に延びる部分を利用して操作される。通常、カーテルは、非線形の経路に沿った前進／後退を容易にするべく、相対的に細く且つ可撓性である。カーテルは、診断及び／又は治療装置の身体内部における位置決めを含む様々な目的に利用可能である。例えば、カーテルを利用することにより、内部撮像装置を位置決めし、移植可能な装置（例えば、ステント、ステントグラフト、及び大静脈フィルタ）を配備すると共に／又はエネルギーを供給可能である（例えば、アブレーションカーテル）。

【0004】

この点について、超音波撮像技術を使用して構造物の可視画像を入手することは、特に医療用途において益々一般的になっている。一般には、超音波エネルギーのパルスが患者の身体内に伝播するように、典型的には、いくつかの個別作動型の圧電素子を具備する超音波トランスデューサに適切な駆動信号が供給される。この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物の間の境界において反射される。戻ってきたエネルギーの受信を同一の又は異なるトランスデューサによって検出して、対応した出力信号を供給する。この信号を既知の方式によって処理することにより、構造物の間の境界の、及び従って構造物それ自体の、表示画面上において見ることのできる画像を生成可能である。

【0005】

多数の従来技術による特許は、非常に厳格な手術手順を実行するべく、専門的な手術機器との組合せにおける超音波撮像の使用について記述している。例えば、いくつかの特許においては、「生検鏡」、即ち、例えば、特定の構造が悪性腫瘍又はこれに類似したものであるかどうかを判定することなどを目的として、病理学的検査のために特定領域から組織のサンプルを採取する装置を案内するための超音波技法の使用を開示している。同様に、他の従来技術による特許においては、例えば、体外受精のための又はこれと関連する目的のための生存卵子の摘出などのその他の微妙な操作を支援するための超音波撮像技法の使用について記述している。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

内部的な診断及び治療手順の継続的な進展に伴い、小型であって操作可能なカーテルによる機能強化された手順の撮像が望ましいことが認識されるようになっている。具体的には、本発明者らは、相対的に小さな輪郭を維持しつつ、カーテルの遠位端に配置された構成要素の選択的な位置決め及び制御を容易にするカーテルの機能を提供し、これにより、臨床用途用の機能を強化することが望ましいことを認識した。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明は、改良されたカーテルの設計に関する。このために、カーテルは、身体の脈管、空洞、又は導管内に挿入可能な装置として定義され、カーテルの少なくとも一部分は、身体から外部に延びており、またカーテルは、身体から外部に延びているカーテルの一部分を操作／引っ張ることにより、操作すること及び／又は身体から取り外すこ

10

20

30

40

50

とができる。様々な設計において、カテーテルは、壁、近位端、及び遠位端を有する外側管状体を具備する。カテーテルは、外側管状体の遠位端に配置された偏向可能な部材を更に包含可能である。偏向可能な部材は、1つ又は複数の治療及び/又は診断装置を包含可能である。例えば、偏向可能な部材は、超音波トランスデューサアレイなどの撮像装置を包含可能である。偏向可能な部材は、その偏向可能な部材を構成する構成要素の動作を容易にするべく、外側管状体との関係において選択的に偏向可能であってよい。

【0008】

更なる態様においては、偏向可能な部材の少なくとも一部分は、外側管状体の外部に永久的に配置可能である。この点について、偏向可能な部材は、外側管状体の中心軸線から離れるように選択的に偏向可能であってよい。特定の実施例においては、このような偏向可能性は、少なくとも部分的に、或いは、完全に、外側管状体の遠位端に対して遠位におけるものであってよい。

【0009】

一態様においては、カテーテルは、外側管状体の近位端から、この近位端に対して遠位にある地点に外側管状体を通して延びる、介入装置を供給するための管腔をも包含可能である。このために、「介入装置」は、限定を伴うことなしに、診断装置（例えば、圧力トランスデューサ、導電率計測装置、温度計測装置、流量計測装置、電気・生理及び神経・生理マッピング装置、物質検出装置、撮像装置、CVP (Central Venous Pressure) 監視装置、ICE (IntraCardiac Echocardiography) カテーテル、バルーンサイズ調節カテーテル、針、生検ツール）、治療装置（例えば、アブレーションカテーテル（例えば、高周波、超音波、光学）、PFO (Patent Foramen Ovale) 閉塞装置、凍結治療カテーテル、大静脈フィルタ、ステント、ステント・グラフト、中隔裂開術ツール）、及び薬剤供給装置（例えば、針、カニューレ、カテーテル、細長い部材）を含む。このために、「薬剤」は、限定を伴うことなしに、治療薬、調合薬、化学的化合物、生物学的化合物、遺伝学的物質、染料、生理食塩水、及び造影剤を含む。薬剤は、液体、ゲル、固体、又は任意のその他の適切な形態であってよい。更には、管腔を使用することにより、介入装置の使用を伴うことなしに、管腔を通して薬剤を供給可能である。偏向可能な部材と、それを通じた介入装置の供給のための管腔との組合せを包含することにより、多機能なカテーテルが円滑に実現される。手順において必要とされるカテーテル及びアクセスサイトの数が低減され、介入手順の時間を制限する潜在力が提供され、且つ使い易さが向上するため、これは有利である。

【0010】

この点について、特定の実施例においては、管腔は、外側管状体の壁の内側表面によって形成可能である。その他の実施例においては、管腔は、外側管状体内に配置されると共に外側管状体の近位端から遠位端に延びる内側管状体の内側表面によって形成可能である。

【0011】

別の態様においては、偏向可能な部材は、少なくとも45度の、且つ様々な実装においては、少なくとも90度の円弧を通して、選択的に偏向可能であってよい。例えば、偏向可能な部材は、回動又はヒンジ軸線を中心として、少なくとも90度の円弧を通して、回動様の方式によって偏向可能であってよい。更には、偏向可能な部材は、一連の様々な傾斜位置に跨る複数の位置において選択的に偏向可能且つ維持可能であってよい。このような実施例は、撮像装置を具備する偏向可能な部材を実装するのに特に好適である。

【0012】

特定の実施例においては、偏向可能な撮像装置は、露出した（例えば、偏向可能な撮像装置の絞りの少なくとも一部分が外側管状体による妨害から免れる）側方観察用の第1位置から露出した前方観察用の第2位置に選択的に偏向可能であってよい。本明細書において使用される「側方観察」とは、偏向可能な撮像装置の視野が外側管状体の遠位端に対して実質的に垂直に方向付けされる偏向可能な撮像装置の位置として定義される。「前方観察」とは、カテーテルの遠位端に対して遠位にある領域を含む容積の撮像を可能にするべ

10

20

30

40

50

く、偏向可能な撮像装置の撮像視野が少なくとも部分的に偏向される場合を含む。例えば、偏向可能な撮像装置（例えば、超音波トランスデューサアレイ）は、第1位置においては、外側管状体の中心軸線と整列（例えば、これに対して平行に又はこれと同軸状に配設）可能である。このような方式は、カテーテルの位置決めの際の（例えば、血管路又は身体空洞内へのカテーテルの挿入及び前進の際の）脈管又は身体空洞内への導入と、解剖学的特徴点の撮像と、に対応しており、解剖学的特徴点の画像を利用することにより、カテーテルを構成する管腔の出口ポートを正確に位置決め可能である。そして、超音波トランスデューサアレイは、カテーテルの中心軸線との関係において、側方観察用の第1位置から、（例えば、少なくとも45度だけ、或いはいくつかの用途においては、少なくとも90度だけ、傾斜した）前方観察用の第2位置に偏向可能である。次いで、カテーテルの管腔を通して、且つ管腔の出口ポートに隣接すると共に超音波トランスデューサアレイの撮像視野内に配置された作業領域内に、介入装置を選択的に前進させることができあり、超音波トランスデューサからの撮像のみにより、或いは、その他の撮像モード（例えば、蛍光透視）との組合せにより、介入装置を利用し、撮像対象である内部的な手順を完了可能である。偏向可能な撮像装置は、偏向可能な撮像装置のいずれの部分も、出口ポートと同一の断面を有すると共に出口ポートから遠位方向に延びる容積を占有しないように、偏向可能である。従って、介入装置が、外側管状体を通過し、出口ポートを通過し、そして、偏向可能な撮像装置の撮像視野内に、前進しているときには、偏向可能な撮像装置の撮像視野を外側管状体との関係において固定された位置関係に維持可能である。

【0013】

特定の実施例においては、偏向可能な撮像装置は、側方観察用の第1位置から後方観察用の第2位置に選択的に偏向可能であってよい。「後方観察」とは、カテーテルの遠位端に対して近位にある領域を含む容積の撮像を可能にするべく、偏向可能な撮像装置の撮像視野が少なくとも部分的に偏向される場合を含む。

【0014】

関係する一態様においては、偏向可能な部材は、外側管状体の最大断面寸法と少なくとも同じ大きさのアーチャ長を有する超音波トランスデューサアレイを具備することができる。相応して、偏向可能な超音波トランスデューサアレイは、血管路を通じたカテーテルの前進に対応する第1位置から第1位置との関係において傾斜した第2位置への選択的な偏向のために、提供可能である。この場合にも、特定の実施例においては、第2位置は、ユーザーによって選択的に設定可能である。

【0015】

関係する一態様においては、偏向可能な部材は、カテーテルの中心軸線と整列した（例えば、これに対して平行である）第1位置から、中心軸線との関係において傾斜した第2位置に、偏向可能であってよく、第2位置にあるときには、偏向可能な部材は、管腔の出口ポートに隣接配置された作業領域の外側に配設される。従って、介入装置は、偏向可能な部材との干渉から免れた状態において、出口ポートを通して前進可能であろう。

【0016】

特定の実施例においては、偏向可能な部材は、その断面構成が、外側管状体の遠位端における外側管状体の断面構成と略一致するように、提供可能である。例えば、円筒形状の外側管状体を利用する際には、偏向可能な部材は、外側管状体の遠位端を超えて配置可能であり、且つその遠位端によって、且つその遠位端に隣接して、区画形成された仮想的な円筒形容積と一致するべく（例えば、わずかに超過するか、占有するか、又はその内部にフィットするべく）、構成可能であり、偏向可能な部材は、その容積から外に選択的に偏向可能である。このような方式は、血管路を通じたカテーテルの初期の前進と位置決めを容易にする。

【0017】

特定の実施例においては、偏向可能な部材は、外側管状体の中心軸線から離れるように延びる円弧経路に沿って偏向するべく提供可能である。一例として、様々な実装においては、偏向可能な部材は、管腔の出口ポートに対して遠位に位置する第1位置から、外側管

10

20

30

40

50

状体に対して（例えば、外側管状体の一側に対して）横方向である第2位置に、偏向するべく配設され得る。

【0018】

別の態様においては、偏向可能な部材は、カテーテルの縦軸線から偏向するべく提供可能であり、偏向の際には、変位円弧が定義される。外側管状体との関係において固定された先端部を有するカテーテルにおいては、この変位円弧がカテーテルの最小曲率である。外側管状体との関係において移動可能で偏向可能な部材を有するカテーテルにおいては、変位円弧は、偏向可能な部材の面に接すると共にカテーテルの中心軸線に接する最小円弧である。この態様においては、変位円弧の半径に対する外側管状体の遠位端の最大断面寸法の比率が少なくとも約1である偏向可能な部材を提供可能である。一例として、円筒形の外側管状体の場合には、この比率は、変位円弧の半径に対する外側管状体の遠位端の外径によって定義可能であり、この比率は、有利には、少なくとも約1となるように設定可能である。

10

【0019】

別の態様においては、偏向可能な部材は、外側管状体の遠位端において、カテーテル本体の壁に対して相互接続可能である。更に後述するように、このような相互接続は、支持機能及び／又は選択的な偏向機能を提供可能である。後者の観点においては、偏向可能な部材は、外側管状体の中心軸線からオフセットされた偏向軸線を中心として偏向可能であってよい。例えば、偏向軸線は、外側管状体の中心軸線を横断するように延びる平面内及び／又は中心軸線に対して平行に延びる平面内に位置可能である。前者の観点においては、一実施例において、偏向軸線は、中心軸線に直交するように延びる平面内に位置可能である。特定の実装においては、偏向軸線は、カテーテルの外側管状体を通して延びる管腔の出口ポートに接するように延びる平面内に位置可能である。

20

【0020】

更に別の態様においては、カテーテルは、外側管状体の近位端から遠位端に配置された出口ポートに延びる、介入装置を供給するための管腔を具備することが可能であり、出口ポートは、外側管状体の中心軸線と同軸状に整列された中心軸線を有する。このような構成は、相対的に小さなカテーテルの断面寸法の実現を容易にし、これにより、（例えば、小さく且つ／又は曲がりくねった血管路内における）カテーテルの位置決めが改善される。又、偏向可能な部材は、同軸状の中心軸線から離れるように偏向するべく配設することも可能であり、これにより、初期のカテーテル導入位置（例えば、0度）から離れた傾斜した横方向の偏向可能な部材の位置決めが円滑に実行される。特定の実施例においては、偏向可能な部材は、少なくとも90度の円弧を通して偏向可能であってよい。

30

【0021】

更なる態様においては、カテーテルは、外側管状体の近位端から遠位端に延びる作動装置を包含可能であり、作動装置は、偏向可能な部材に対して相互接続可能である。作動装置及び外側管状体は、偏向可能な部材が、作動装置と外側管状体との間の0.5cm以下の相対移動に応答し、少なくとも45度の円弧を通して偏向可能となるように、相対的な移動のために配設され得る。一例として、特定の実施例においては、偏向可能な部材は、1.0cm以下の作動装置と外側管状体の相対移動に応答し、少なくとも90度の円弧を通して偏向可能であってよい。

40

【0022】

更なる態様においては、偏向可能な部材は、外側管状体に対して相互接続可能である。1つの方式においては、偏向可能な部材は、その遠位端において、外側管状体に対して支持可能に相互接続可能である。そして、（例えば、ワイヤ様の構造を有する）1つ又は複数の細長い部材を具備する作動装置を外側管状体に沿って配設し、且つ偏向可能な部材に対して遠位端において相互接続可能であり、この場合に、1つ又は複数の細長い部材の近位端に引張力（例えば、牽引力）を印加したときに、1つ又は複数の細長い部材の遠位端は、偏向可能な部材を偏向させることができる。この方式においては、外側管状体は、外側管状体の近位端から、この近位端に対して遠位に配置された出口ポートまで延びる、介

50

入装置を供給するための管腔を、自身を貫通して形成可能である。

【0023】

別の方式においては、偏向可能な部材は、外側管状体と作動装置の中の1つのものに対して支持可能に相互接続可能であり、且つ抑止部材（例えば、紐）により、外側管状体と作動装置の中の他方のものに対して抑止可能に相互接続可能であり、この場合には、外側管状体と作動装置の相対移動の際に、抑止部材は、偏向可能な部材の移動を抑止し、その偏向に影響を及ぼす。

【0024】

例えば、偏向可能な部材は、作動装置に対して支持可能に相互接続可能であり、且つ外側管状体に対してその遠位端において抑止可能に相互接続可能である。この方式においては、作動装置は、カテーテル本体の近位端から、この近位端に対して遠位に配置された出口ポートまで延びる、介入装置を供給するための管腔を、自身を貫通して形成する内側管状体を具備することができる。

10

【0025】

更に詳しくは、且つ更なる態様においては、カテーテルは、その間における相対移動（例えば、相対的な摺動運動）のために外側管状体内に配設された内側管状体を具備することができる。遠位端に配置された偏向可能な部材は、内側管状体に対して支持可能に相互接続可能である。特定の実施例においては、偏向可能な部材は、外側管状体と内側管状体の選択的な相対移動の際に、偏向可能な部材が選択的に偏向可能且つ所望の角度向きにおいて維持可能となるように、配設され得る。

20

【0026】

例えば、一実装においては、内側管状体は、外側管状体との関係において摺動自在に前進及び後退可能であり、これらの2つの構成要素の表面の間の係合は、2つの構成要素の選択された相対位置及び偏向可能な部材の対応する偏向位置を維持するのに十分な機械的界面を提供する。又、近位ハンドルを提供することにより、2つの構成要素の選択された相対的な位置決めの維持を容易にすることも可能である。

30

【0027】

更なる態様においては、カテーテルは、外側管状体の近位端から遠位端に延びると共に偏向力を偏向可能な部材に対して印加するべく外側管状体との関係において移動可能な作動装置を包含可能である。この点について、作動装置は、作動装置により、偏向力が外側管状体の中心軸線を中心として均衡して分布した様態で近位端から遠位端に伝達されるよう、提供可能である。理解されるように、このような均衡して分布した力の伝達は、改善された制御及び位置決め属性をもたらす偏りのないカテーテルの実現を容易にする。

【0028】

前述の態様の中の1つ又は複数のものとの関連において、カテーテルは、外側管状体に対して、或いは、特定の実施例においては、包含された作動装置（例えば、内側管状体）に対して、支持可能に相互接続されたヒンジを包含可能である。ヒンジは、構造的に、カテーテル本体（例えば、外側管状体又は内側管状体）から分離可能であり、且つカテーテル本体に対して固定的に相互接続可能である。ヒンジは、更に偏向可能な部材に対して固定的に相互接続可能であり、偏向可能な部材は、回動様の方式によって偏向可能である。ヒンジ部材は、既定の作動力が加えられた際に、第1構造形から第2構造形に変形すると共に、既定の作動力が除去された際には、第2構造形から第1構造形に少なくとも部分的に復帰するべく、少なくとも部分的に弾性変形可能であってよい。このような機能は、既定の作動力（例えば、引張力又は牽引力、或いは、それに対して印加された圧縮性の押圧力）が印加された際に初期の第1位置から所望の第2位置に移動するべく作動装置を介して選択的に作動させることが可能な偏向可能な部材の提供を容易にし、作動力が選択的に解放された際には、偏向可能な部材は、自動的に、その初期の第1位置に少なくとも部分的に後退可能である。そして、所与の手順において、偏向可能な部材の正しい偏向可能な位置決め／後退を実現可能であり、これにより、様々な臨床用途において改善された機能性が得られる。

40

50

【0029】

特定の実施例においては、ヒンジ部材は、カテーテルの位置決めの際の（例えば、カテーテルの前進と関連する機械的な抵抗力に起因した）偏向可能な部材の意図せぬ偏向を低減するように十分な座屈強度を有するべく提供可能である。一例として、ヒンジ部材は、外側管状体の座屈強度に少なくとも等価な座屈強度を有することができる。

【0030】

特定の実装においては、ヒンジは、一片からなる一体的に形成された部材の一部分であってよい。例えば、ヒンジは、形状記憶材料（例えば、ニチノール（Nitinol））を具備する。一方式においては、ヒンジ部材は、湾曲した第1部分と、それに対して相互接続された第2部分と、を包含可能であり、第2部分は、湾曲した第1部分によって定義された偏向軸線を中心として偏向可能である。一例として、湾曲した第1部分は、円筒形状の表面を具備することができる。一実施例においては、湾曲した第1部分は、共通平面内において延びると共にある角度で交差する対応する中心軸線を有した2つの円筒形状表面を包含可能であり、2つの円筒形状表面は、浅いサドル様の構造形を形成する。

10

【0031】

更に別の態様においては、外側管状体は、その遠位端における電気構成要素の包含を容易にするべく構築可能である。更に詳しくは、外側管状体は、近位端から遠位端に延びる複数の相互接続された導電体を具備することができる。例えば、特定の実施例においては、導電体は、カテーテルの中心軸線の全体又は少なくとも一部を中心として且つこれに沿って螺旋状に配設されたリボン形状の部材内において相互接続可能であり、これにより、外側管状体の壁に対する改善された構造的品質が得られ、且つ外側管状体が曲がった際の導電体に対する過度な応力が回避される。例えば、特定の実施例においては、導電体は、カテーテルの中心軸線の少なくとも一部分に沿って編組み可能であり、これにより、外側管状体の壁に対する改善された構造的品質が得られる。外側管状体は、第1の複数の導電体の内側に配設されると共に近位端から遠位端に延びる第1層と、第1の複数の導電体の外側に配設されると共に近位端から遠位端に延びる第2層と、を更に具備することができる。第1管状層及び第2管状層は、それぞれ、約2.1以下の誘電率を有するべく提供可能であり、有利には、複数の導電体と、カテーテルの外側及び外側管状体を通して延びる管腔の内部に存在する身体的流体との間における容量結合を低減可能である。

20

【0032】

30

更に別の態様においては、カテーテルは、管状体を包含可能である。管状体は、近位端及び遠位端を有する壁を包含可能である。壁は、近位端から遠位端に延びる第1及び第2層を包含可能である。第2層は、第1層の外側に配設され得る。第1及び第2層は、それぞれ、少なくとも交流約2500ボルトの絶縁耐圧を有する。壁は、近位端から遠位端に延びると共に第1及び第2層の間に配設された少なくとも1つの導電体を更に包含可能である。管腔が、管状体を貫通して延長可能である。組み合わせられた状態において、第1及び第2層は、約13ニュートンN（31bf）の引張荷重が管状体の1パーセントを上回らない伸びを結果的にもたらすように、伸び抵抗力を提供可能である。

【0033】

40

一構成においては、管状体は、管状体に印加された約13N（31bf）の引張荷重が管状体の1パーセントを上回らない伸びを結果的にもたらすと共に、このような構成において、伸び抵抗力の少なくとも約80パーセントを第1及び第2層が提供可能のように、伸び抵抗力を提供可能である。

【0034】

50

一実施例においては、第1及び第2層は、最大で約0.05mm（0.002in）の合計厚さを有し得る。更には、第1及び第2層は、少なくとも約2379MPa（345000psi）の合計弾性率を有し得る。第1及び第2層は、引張荷重が管状体に対して印加された際に、管状体の周囲の周りに、且つ長さに沿って、実質的に均等な張力プロファイルを有することができる。第1及び第2層は、それぞれ、螺旋状に巻き付けられた材料（例えば、フィルム）を包含可能である。例えば、第1層は、複数の螺旋状に巻き付け

られたフィルムを包含可能である。複数のフィルムの第1部分は、第1方向において巻き付け可能であり、且つフィルムの第2部分は、第1方向とは反対の第2方向において巻き付け可能である。複数のフィルムの中の1つ又は複数のものは、高強度張力強化フィルムを包含可能である。複数のフィルムの中の1つ又は複数のものは、非多孔性フルオロポリマーを包含可能である。非多孔性フルオロポリマーは、非多孔性ePTFEを具備することができる。第2層は、第1層と同様に構築可能である。少なくとも1つの導電体は、複数の導電体リボン及び/又は導電性薄膜の形態を有することが可能であり、且つ管状体の少なくとも一部分に沿って螺旋状に巻き付け可能である。

【0035】

理解されるように、本態様の管状体の構造は、例えば、管状体が別の管状体内に配設され、且つ管状体の間の相対的な移動を使用して偏向可能な部材を偏向させる態様などの本明細書に記述されているその他の態様においても利用可能である。

【0036】

本態様の一実施例においては、第1及び第2層は、最大で約0.25mm(0.010in)の合計厚さを有し得る。更には、第1層及び第2層は、少なくとも約475.7MPa(69000psi)の合計弾性率を有し得る。本実施例においては、第1層は、第1層の第1サブ層と、第1層の第2サブ層と、を具備することができる。第1層の第1サブ層は、第1層の第2サブ層の内側に配設される。第2層は、第2層の第1サブ層と、第2層の第2サブ層と、を具備することができる。第2層の第1サブ層は、第1層の第2サブ層の外側に配設される。第1層の第1サブ層及び第2層の第1サブ層は、第1のタイプの螺旋状に巻き付けられたフィルムを包含可能である。第1層の第2サブ層と第2層の第2サブ層は、第2のタイプの螺旋状に巻き付けられたフィルムを包含可能である。第1のタイプの螺旋状に巻き付けられたフィルムは、非多孔性フルオロポリマーを包含可能であり、且つ第2のタイプの螺旋状に巻き付けられたフィルムは、多孔性のフルオロポリマーを包含可能である。

【0037】

別の実施例においては、第1層は、最大で約0.025mm(0.001in)の厚さを有し、第2層は、最大で約0.13mm(0.005in)の厚さを有し得る。更には、第1層は、少なくとも約1189MPa(172500psi)の弾性率を有し、第2層は、少なくとも約237.9MPa(34500psi)の弾性率を有し得る。

【0038】

別の態様においては、外側管状体は、近位端から遠位端に延びる複数の導電体と、この第1の複数の導電体の内側及び/又は外側の管状層の組と、を具備することができる。管状層の組は、(例えば、導電体に最も近接して配置された)低誘電率層と、高絶縁耐圧層と、を具備することができる。この点について、低誘電率層は、2.1以下の誘電率を有し、高絶縁耐圧層は、少なくとも交流約2500ボルトの絶縁耐圧をもたらすべく提供可能である。特定の実施例においては、低誘電率及び高絶縁耐圧層の組は、外側管状体の長さに沿って複数の導電体の内側及び外側の両方に提供可能である。

【0039】

特定の実施例においては、結合層を導電体と1つ又は複数の内側及び/又は外側層との間に介在させることができる。一例として、このような結合層は、外側管状体のその他の構成要素よりも低い溶融温度を有するフィルム材料を具備することが可能であり、前述の構成要素の層を組み立てて結合層を選択的に溶融させることにより、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融された結合層は、外側管状体が操作されるときに(例えば、患者内に挿入されるときに)、外側管状体のその他の層が相互の関係において移動することを防止可能である。

【0040】

いくつかの構成においては、外側管状体は、導電体の外側に配設された遮蔽層を更に包含可能である。一例として、遮蔽層は、カテーテルからの電磁波障害(EMI)放射を低減すると共に外部EMIからカテーテルを遮蔽するべく、提供可能である。

10

20

30

40

50

【0041】

特定の実施例においては、潤滑性を有する内側及び外側層及び／又はコーティングを包含することも可能である。即ち、内側層は、第1管状層の内側に配設可能であり、外側層は、第2管状層の外側に配設され得る。

【0042】

更に別の態様においては、カテーテルは、カテーテルの近位端から遠位端に延びる第1導電体部分と、第1導電部分に対して遠位端において電気的に相互接続された第2導電体部分と、を具備するべく、提供可能である。第1導電体部分は、その間に非導電性材料が存在する状態で並列に配置された複数の相互接続された導電体を具備することができる。特定の実装においては、第1導電体部分は、カテーテルの中心軸線を中心としてその近位端から遠位端に螺旋状に配設され得る。このような実装との関連において、第2導電体部分は、第1導電体部分の複数の相互接続された導電体に対して相互接続されると共に外側管状体の中心軸線に対して平行に延びる複数の導電体を遠位端において具備することができる。特定の実施例においては、第1導電体部分は、外側管状体の壁の内部に包含されたリボン形状の部材によって形成可能であり、これにより、その構造的な完全性に寄与する。

【0043】

前述の態様との関連において、第1導電体部分は、相互接続された複数の導電体に跨って第1幅を形成可能であり、第2導電体部分は、対応する複数の導電体に跨って第2幅を形成可能である。この点について、第2導電体部分は、基材上に配設された導電路によって形成可能である。一例として、基材は、第1導電体部分の端部と、例えば、超音波トランステューサアレイを含むカテーテルの遠位端に提供された電気構成要素と、の間に延長可能である。

【0044】

様々な実施例においては、第2導電体部分は、偏向可能な部材に対して相互接続可能であり、且つ屈曲可能な構造を有することが可能であり、第2導電体部分の少なくとも一部分は、偏向可能な部材の偏向と共に屈曲可能であり、且つ偏向可能な部材の偏向に応答して屈曲可能である。更に詳しくは、第2導電体部分は、少なくとも90度の円弧を通して偏向可能な部材と共に屈曲可能な基材上の導電路によって形成され得る。

【0045】

更なる態様において、カテーテルは、超音波トランステューサアレイを含む偏向可能な部材を具備することが可能であり、偏向可能な超音波トランステューサアレイの少なくとも一部分は、遠位端において外側管状体内に配置可能である。更には、カテーテルは、近位端から、この近位端に対して遠位にある地点まで延びる、介入装置を供給するための管腔をも包含可能である。

【0046】

更に別の態様においては、カテーテルは、外側管状体の遠位端の近傍に配置された操向可能な又は予め湾曲したカテーテルセグメントを具備することが可能であり、また偏向可能な部材は、超音波トランステューサアレイを具備し得る。更には、カテーテルは、近位端から、この近位端に対して遠位にある地点まで延びる、介入装置を供給するための管腔を包含可能である。

【0047】

別の態様においては、カテーテルは、壁、近位端、及び遠位端を有する外側管状体を具備し得る。カテーテルは、近位端から、この近位端に対して遠位に配置された出口ポートまで外側管状体を通して延びる、介入装置を供給するための管腔を更に包含可能である。カテーテルは、その間に非導電性材料が存在する状態で並列に配置された複数の相互接続された導電体を具備する第1導電体部分を更に包含可能である。第1導電体部分は、近位端から遠位端に延長可能である。カテーテルは、遠位端において第1導電体部分に対して電気的に相互接続された第2導電体部分を更に包含可能である。第2導電体部分は、複数の導電体を具備することができる。カテーテルは、遠位端に配置された偏向可能な部材を

10

20

30

40

50

更に包含可能である。第2導電体部分は、偏向可能な部材に対して電気的に相互接続可能であり、且つ偏向可能な部材の偏向に応答して屈曲可能であってよい。

【0048】

別の態様においては、カテーテルは、壁、近位端、及び遠位端を有する外側管状体を具備することができる。カテーテルは、近位端から、この近位端に対して遠位に配置された出口ポートまで外側管状体を通して延びる、介入装置又は薬剤供給装置を供給するための管腔を更に包含可能である。カテーテルは、偏向可能な部材を更に包含可能であり、この少なくとも一部分は、遠位端において外側管状体の外部に永久的に配置され、外側管状体との関係において選択的に偏向可能であり、且つ出口ポートに対して遠位に位置する。一実施例においては、カテーテルは、遠位端に配置されたヒンジを更に包含可能であり、偏向可能な部材は、ヒンジに対して支持可能に相互接続可能である。このような実施例においては、偏向可能な部材は、ヒンジによって形成されたヒンジ軸線を中心として外側管状体との関係において選択的に偏向可能であってよい。

10

【0049】

以上において記述された多数の態様は、カテーテルの外側管状体の遠位端に配設された選択的に偏向可能な撮像装置を具備する。本発明の更なる態様は、このような偏向可能な撮像装置の代わりに、偏向可能な部材を包含可能である。このような偏向可能な部材は、撮像装置、診断装置、治療装置、又はこれらの任意の組合せを包含可能である。

20

【0050】

別の態様においては、その遠位端に配置された偏向可能な撮像装置を有するカテーテルを動作させる方法が提供される。方法は、カテーテルの遠位端を初期位置から所望の位置に移動させるステップと、移動ステップの少なくとも一部分において偏向可能な撮像装置から画像データを取得するステップと、を含み得る。偏向可能な撮像装置は、移動ステップにおいて、第1位置に配置可能である。方法は、画像データを利用し、カテーテルが所望の位置に配置される時点を判定するステップと、移動ステップの後に、偏向可能な撮像装置を第1位置から第2位置に偏向させるステップと、第2位置において、カテーテルの遠位端の出口ポートを通して、偏向可能な撮像装置の撮像視野内に、介入装置を前進させるステップと、を更に含み得る。

20

【0051】

一構成においては、偏向ステップは、カテーテルの外側管状体とカテーテルの作動装置の中の少なくとも1つのものの近位端を外側管状体と作動装置の中の他方のものの近位端との関係において平行移動させるステップを更に含み得る。

30

【0052】

平行移動ステップに応答し、偏向力をヒンジに対して印加可能である。偏向可能な撮像装置は、ヒンジにより、外側管状体及び作動装置の中の1つのものに対して支持可能に相互接続可能である。平行移動ステップに応答し、偏向力を起動可能である。偏向力は、外側管状体の中心軸線を中心として均衡して分布した様態で伝達可能である。このような方式によって偏向力を伝達することにより、カテーテルの望ましくない屈曲及び/又は鞭打ち現象を低減可能である。

40

【0053】

一構成においては、移動及び取得ステップにおいて、偏向可能な撮像装置の位置をカテーテルの遠位端との関係において維持可能である。一実施例においては、偏向可能な撮像装置は、第1位置においては側方観察状態にあり、第2位置においては前方観察状態にあってよい。一実施例においては、前進ステップにおいて、撮像視野をカテーテルの遠位端との関係における実質的に固定された位置関係において維持可能である。

【0054】

それぞれの前述の態様との関係における前述の様々な特徴は、前述の態様のいずれにおいても利用可能である。更なる態様及び対応する利点は、以下の更なる説明を参照することにより、当業者に明らかとなろう。

【図面の簡単な説明】

50

【0055】

【図1】カーテルの一端に配置された偏向可能な超音波トランスデューサアレイを有するカーテルの実施例を示す。

【図2A】図1のカーテル実施例の断面図を示す。

【図2B】カーテルの遠位端に配置された偏向可能な超音波トランスデューサアレイを有するカーテルの実施例を示す。

【図2C】図2A及び図2Bのカーテルの実施例を示しており、この場合に、カーテルは、任意選択の操作可能なセグメントを更に含む。

【図2D】図2A及び図2Bのカーテルの実施例を示しており、この場合に、カーテルは、任意選択の操作可能なセグメントを更に含む。

【図3A】カーテルの遠位端に配置された偏向可能な超音波トランスデューサアレイを有する更なるカーテルの実施例を示す。

【図3B】カーテルの遠位端に配置された偏向可能な超音波トランスデューサアレイを有する更なるカーテルの実施例を示す。

【図3C】カーテルの遠位端に配置された偏向可能な超音波トランスデューサアレイを有する更なるカーテルの実施例を示す。

【図3D】カーテルの遠位端に配置された偏向可能な超音波トランスデューサアレイを有する更なるカーテルの実施例を示す。

【図4】カーテルの遠位端近傍に配置された超音波トランスデューサアレイに取り付けられた導電性ワイヤを有するカーテルの実施例を示しており、導電性ワイヤは、カーテルの近位端に螺旋状に延び、且つカーテルの壁の内部に埋め込まれている。

【図4A】例示的導電性ワイヤアセンブリを示す。

【図5A】偏向可能な部材を含むカーテルの一実施例を示す。

【図5B】偏向可能な部材を含むカーテルの一実施例を示しており、偏向可能な部材は、外側管状体との関係において内側管状体を移動させることにより、偏向可能である。

【図5C】偏向可能な部材を含むカーテルの一実施例を示しており、偏向可能な部材は、外側管状体との関係において内側管状体を移動させることにより、偏向可能である。

【図5D】偏向可能な部材を含むカーテルの一実施例を示しており、偏向可能な部材は、外側管状体との関係において内側管状体を移動させることにより、偏向可能である。

【図5E】偏向可能な部材を含むカーテルの一実施例を示しており、偏向可能な部材は、外側管状体との関係において内側管状体を移動させることにより、偏向可能である。

【図5F】螺旋状に配設された電気的相互接続部材と可撓性の電気的部材との間の電気的相互接続の一実施例を示す。

【図6A】偏向可能な部材を含むカーテルの一実施例を示しており、偏向可能な部材は、カーテル本体との関係において細長い部材を移動させることにより、偏向可能である。

【図6B】偏向可能な部材を含むカーテルの一実施例を示しており、偏向可能な部材は、カーテル本体との関係において細長い部材を移動させることにより、偏向可能である。

【図6C】偏向可能な部材を含むカーテルの一実施例を示しており、偏向可能な部材は、カーテル本体との関係において細長い部材を移動させることにより、偏向可能である。

【図6D】偏向可能な部材を含むカーテルの一実施例を示しており、偏向可能な部材は、カーテル本体との関係において細長い部材を移動させることにより、偏向可能である。

【図7A】超音波トランスデューサアレイがカーテルの遠位端近傍に配置される更なる態様を示す。アレイは、アレイに取り付けられると共にカーテルの近位端に延びる作動装置を利用することにより、側方観察状態と前方観察状態との間において操作可能である。

【図7B】超音波トランスデューサアレイがカーテルの遠位端近傍に配置される更なる

10

20

30

40

50

態様を示す。アレイは、アレイに取り付けられると共にカテーテルの近位端に延びる作動装置を利用することにより、側方観察状態と前方観察状態との間において操作可能である。

【図 8 A】図 7 A 及び図 7 B のカテーテルの様々な例示的変形形態を示す。

【図 8 B】図 7 A 及び図 7 B のカテーテルの様々な例示的変形形態を示す。

【図 8 C】図 7 A 及び図 7 B のカテーテルの様々な例示的変形形態を示す。

【図 8 D】図 7 A 及び図 7 B のカテーテルの様々な例示的変形形態を示す。

【図 9】超音波アレイが偏向可能である更なる実施例を示す。

【図 9 A】超音波アレイが偏向可能である更なる実施例を示す。

【図 9 B】超音波アレイが偏向可能である更なる実施例を示す。

【図 10 A】更なる代替実施例を示す。

【図 10 B】更なる代替実施例を示す。

【図 11】更なる実施例を示す。

【図 11 A】更なる実施例を示す。

【図 11 B】更なる実施例を示す。

【図 12】更に別の実施例を示す。

【図 13】カテーテルを動作させる方法の一実施例のフローチャートである。

【図 14 A】代替支持部設計を示す。

【図 14 B】代替支持部設計を示す。

【図 14 C】代替支持部設計を示す。

【図 14 D】代替支持部設計を示す。

【図 15】代替支持部設計を示す。

【図 16】カテーテルの更なる実施例を示す。

【図 17】カテーテルの更なる実施例を示す。

【図 18 A】超音波アレイが偏向可能である更なる実施例を示す。

【図 18 B】超音波アレイが偏向可能である更なる実施例を示す。

【図 19 A】超音波アレイが偏向可能である更なる実施例を示す。

【図 19 B】超音波アレイが偏向可能である更なる実施例を示す。

【図 19 C】超音波アレイが偏向可能である更なる実施例を示す。

【図 20 A】超音波アレイが偏向可能である更なる実施例を示す。

【図 20 B】超音波アレイが偏向可能である更なる実施例を示す。

【図 21】代替支持部設計を示す。

【図 22 A】超音波アレイが偏向可能である更なる実施例を示す。

【図 22 B】超音波アレイが偏向可能である更なる実施例を示す。

【図 23 A】超音波アレイが偏向可能である更なる実施例を示す。

【図 23 B】超音波アレイが偏向可能である更なる実施例を示す。

【図 24 A】超音波アレイがカテーテルの内部から配備可能であるカテーテルの更なる実施例を示す。

【図 24 B】超音波アレイがカテーテルの内部から配備可能であるカテーテルの更なる実施例を示す。

【図 24 C】超音波アレイがカテーテルの内部から配備可能であるカテーテルの更なる実施例を示す。

【図 25 A】超音波アレイがカテーテルの内部から配備可能であるカテーテルの更なる実施例を示す。

【図 25 B】超音波アレイがカテーテルの内部から配備可能であるカテーテルの更なる実施例を示す。

【図 25 C】超音波アレイがカテーテルの内部から後方観察位置に配備可能であるカテーテルの更なる実施例を示す。

【図 26 A】先端部分が一時的に管状体に接合されるカテーテルの更なる実施例を示す。

【図 26 B】先端部分が一時的に管状体に接合されるカテーテルの更なる実施例を示す。

10

20

30

40

50

【図27A】超音波アレイが一対のケーブルを介して移動可能なカテーテルの更なる実施例を示す。

【図27B】超音波アレイが一対のケーブルを介して移動可能なカテーテルの更なる実施例を示す。

【図27C】超音波アレイが一対のケーブルを介して移動可能なカテーテルの更なる実施例を示す。

【図28A】内側管状体に対して回動可能に相互接続されたカテーテルの更なる実施例を示す。

【図28B】内側管状体に対して回動可能に相互接続されたカテーテルの更なる実施例を示す。

【図29A】内側管状体に対して回動可能に相互接続されたカテーテルの別の実施例を示す。

【図29B】内側管状体に対して回動可能に相互接続されたカテーテルの別の実施例を示す。

【図30A】内側管状体に対して回動可能に相互接続されたカテーテルの更に別の実施例を示す。

【図30B】内側管状体に対して回動可能に相互接続されたカテーテルの更に別の実施例を示す。

【図31A】弾性チューブの追加を伴う図30A及び図30Bの実施例を示す。

【図31B】弾性チューブの追加を伴う図30A及び図30Bの実施例を示す。

【図32A】屈曲開始部を含むカテーテルの更なる実施例を示す。

【図32B】屈曲開始部を含むカテーテルの更なる実施例を示す。

【図33A】2つのテザーを含むカテーテルの更なる実施例を示す。

【図33B】2つのテザーを含むカテーテルの更なる実施例を示す。

【図34A】内側管状体の周りに部分的に巻き付けられた2つのテザーを含むカテーテルの更なる実施例を示す。

【図34B】内側管状体の周りに部分的に巻き付けられた2つのテザーを含むカテーテルの更なる実施例を示す。

【図35A】内側管状体の周りに巻き付けられたテザーにより、導入構造形において固定されたカテーテルの更なる実施例を示す。

【図35B】内側管状体の周りに巻き付けられたテザーにより、導入構造形において固定されたカテーテルの更なる実施例を示す。

【図36A】回動アームに取り付けられると共にプッシュワイヤによって配備可能であるカテーテルの更なる実施例を示す。

【図36B】回動アームに取り付けられると共にプッシュワイヤによって配備可能であるカテーテルの更なる実施例を示す。

【図36C】回動アームに取り付けられると共にプッシュワイヤによって配備可能であるカテーテルの更なる実施例を示す。

【図37A】プッシュワイヤによって配備可能なカテーテルの更なる実施例を示す。

【図37B】プッシュワイヤによって配備可能なカテーテルの更なる実施例を示す。

【図38A】複数のアーム上に配備された超音波撮像アレイを具備するカテーテルの2つの更なる実施例を示す。

【0056】

複数のアーム上に配備された超音波撮像アレイを具備するカテーテルの2つの更なる実施例を示す。

【図40A】複数のアーム上に配備された超音波撮像アレイを具備するカテーテルの更なる実施例を示す。

【図40B】複数のアーム上に配備された超音波撮像アレイを具備するカテーテルの更なる実施例を示す。

【図41A】内側管状体の偏向可能な部分上に配備された超音波撮像アレイを具備するカ

10

20

30

40

50

テー テルの更なる実施例を示す。

【図 4 1 B】内側管状体の偏向可能な部分上に配備された超音波撮像アレイを具備するカ
テー テルの更なる実施例を示す。

【図 4 1 C】内側管状体の偏向可能な部分上に配備された超音波撮像アレイを具備するカ
テー テルの更なる実施例を示す。

【図 4 2 A】カーテー テル内に配設可能なスプリング要素を示す。

【図 4 2 B】カーテー テル内に配設可能なスプリング要素を示す。

【図 4 2 C】カーテー テル内に配設可能なスプリング要素を示す。

【図 4 3 A】超音波撮像アレイを回動させるべく使用可能である圧潰可能な管腔を具備す
るカーテー テルを示す。

【図 4 3 B】超音波撮像アレイを回動させるべく使用可能である圧潰可能な管腔を具備す
るカーテー テルを示す。

【図 4 3 C】超音波撮像アレイを回動させるべく使用可能である圧潰可能な管腔を具備す
るカーテー テルを示す。

【図 4 4 A】圧潰可能な管腔を具備するカーテー テルを示す。

【図 4 4 B】圧潰可能な管腔を具備するカーテー テルを示す。

【図 4 5 A】膨張可能な管腔を具備するカーテー テルを示す。

【図 4 5 B】膨張可能な管腔を具備するカーテー テルを示す。

【図 4 6 A】ヒンジ部分及び先端支持部分を含む内側管状体を含むカーテー テルを示す。

【図 4 6 B】ヒンジ部分及び先端支持部分を含む内側管状体を含むカーテー テルを示す。

【図 4 7 A】ヒンジを含む管状部分を含むカーテー テルを示す。

【図 4 7 B】ヒンジを含む管状部分を含むカーテー テルを示す。

【図 4 8 A】スネアを含むカーテー テルを示す。

【図 4 8 B】スネアを含むカーテー テルを示す。

【図 4 8 D】スネアを含むカーテー テルを示す。

【図 4 9 A】超音波撮像アレイの遠位端に対して接続する電気相互接続部材を含むカ
テー テルを示す。

【図 4 9 B】超音波撮像アレイの遠位端に対して接続する電気相互接続部材を含むカ
テー テルを示す。

【図 5 0】導体の螺旋状に巻き付けられた部分を超音波撮像アレイに対して電気的に相互
接続する方法を示す。

【図 5 1 A】カーテー テルの第 1 側部からカーテー テルの第 2 側部に移行するプルワイヤを具
備するカーテー テルを示す。

【図 5 1 B】カーテー テルの第 1 側部からカーテー テルの第 2 側部に移行するプルワイヤを具
備するカーテー テルを示す。

【図 5 2 A】基材の周りに巻き付けられた電気的相互接続部材を示す。

【図 5 2 B】基材の周りに巻き付けられた電気的相互接続部材を示す。

【発明を実施するための形態】

【0 0 5 7】

以下の詳細な説明は、超音波トランスデューサアレイを具備する偏向可能な部材と、介
入装置を供給するための管腔と、を含む様々なカーテー テルの実施例に関するものである。
このような実施例は、例示を目的とするものであって、本発明の範囲を限定することを意
図したものではない。この点について、偏向可能な部材は、超音波トランスデューサアレ
イとは別の又はこれに付加される構成要素を具備することができる。又、更なる実施例は
、管腔の包含を必須としない本明細書に記述されている発明上の特徴を利用可能である。

【0 0 5 8】

カーテー テル内に組み込まれる超音波トランスデューサアレイは、固有の設計上の課題を
有する。2つの重要なポイントは、例えば、画像平面内の分解能と、画像平面を介入装置
と整列させる能力と、を含む。

【0 0 5 9】

10

20

30

40

50

超音波アレイの撮像平面内の分解能は、次式によって近似可能である。

【0060】

横方向分解能 = 定数 × 波長 × 画像深度 / アーチャ長

本明細書に記述されているカーテルの場合には、波長は、通常、0.2 mm (7.5 MHz におけるもの) のレンジにある。定数は、2.0 のレンジにある。(画像深度 / アーチャ長) の比率は重要なパラメータである。本明細書に提示されているカーテルの 5 ~ 10 MHz のレンジの超音波撮像の場合には、この比率が 10 以下のレンジにあるときに、撮像平面内の満足できる分解能を実現可能である。

【0061】

主要な脈管及び心臓内におけるカーテルによる撮像の場合には、70 ~ 100 mm の深さにおいて撮像することが望ましい。心臓及び主要な脈管内において使用されるカーテルは、通常、直径が 3 ~ 4 mm 又はこれ未満である。従って概念的には、トランスデューサアレイは、任意のサイズに製造可能であり、且つカーテル本体内の任意の位置に配置可能ではあるが、このモデルは、カーテルの構造内に容易にフィットするトランスデューサアレイが、満足できる撮像のための十分な幅を有していないことを示している。

10

【0062】

カーテル上に配置されたアレイによって生成される超音波画像平面は、通常、平面外画像幅 (out of plane image width) と一般に呼ばれている狭い幅を有している。超音波画像内において観察されるべき物体のためには、それらが、この画像平面内に位置することが重要である。可撓性 / 屈曲可能なカーテルを主要な脈管又は心臓内に配置するときには、ある程度、画像平面を整列することができる。超音波画像によって身体内に第 2 の装置を案内することが望ましいが、これを実行するには、超音波画像の平面内にその第 2 の装置を配置する必要がある。身体内に挿入される可撓性 / 屈曲可能なカーテル上に撮像アレイ及び介入装置の両方が存在すれば、1 つの介入装置を撮像カーテルの超音波画像平面内に方向付けることが非常に困難である。

20

【0063】

本発明の特定の実施例は、超音波画像を利用して介入装置を案内している。これを実現するには、撮像アレイとの関係において安定した既知の位置に装置を配置可能である一方で、満足できる分解能の画像を生成すると共に / 又は介入装置を超音波画像平面に対して整列及び / 又は見当合わせすることができるよう、十分に大きなアーチャが必要である。

30

【0064】

特定の実施例においては、超音波アレイのアーチャ長は、カーテルの最大断面寸法よりも大きくてよい。特定の実装においては、超音波アレイのアーチャ長は、カーテルの直径よりも格段に大きくてよい (2 ~ 3 倍大きい)。但し、この大きなトランスデューサは、身体内に挿入されるカーテルの 3 ~ 4 mm という最大直径内にフィット可能である。身体内に配置されたら、撮像アレイはカーテル本体の外に配備され、これにより、その同一のカーテルを通して介入装置を通過させるための空間を確保した後に、介入装置を撮像アレイとの関係において既知の位置に配置することになる。特定の構成においては、撮像アレイは、介入装置が超音波画像平面内において容易に維持され得るように、配備される。

40

【0065】

カーテルは、離れた血管アクセスサイト (例えば、脚部内の脈管) における皮膚の穿刺を通じた供給のために構成可能である。この血管アクセスサイトを通して、下大静脈、心房、腹大動脈、及び胸大動脈などの心血管系の領域内にカーテルを導入可能である。

【0066】

これらの解剖学的場所の内部にカーテルを配置することにより、特定のターゲット組織又は構造に対して装置又は治療を提供するための管路が得られる。この 1 つの例は、カーテル挿入処置室への搬送が非常に危険であるか又はさもなければ望ましくない患者における下大静脈フィルタのベッドサイド供給を含む。超音波トランスデューサアレイを有

50

するカテーテルは、医師が、下大静脈フィルタを配置するための正しい解剖学的場所を識別するのを可能にするのみならず、直接的な超音波視覚化の下で静脈フィルタが供給され得る管腔が提供される。場所の識別と装置の供給は、いずれも、カテーテル及び／又は撮像装置の後退又は交換を伴うことなしに、実行可能である。更には、供給後における装置の可視化により、医師は、カテーテルを除去する前に、配置場所と、1つ又は複数の機能と、を検証可能である。

【0067】

このようなカテーテルの更なる用途は、アブレーションカテーテルを心臓の心房内に供給可能な管路としてのものである。現在、超音波撮像カテーテルは、これらの心臓アブレーション手技の多くのものに利用されているが、アブレーションサイトの十分な可視化を実現する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正しい方向付けを実現することは非常に困難である。本明細書に記述されているカテーテルは、アブレーションカテーテルを案内可能であると共にアブレーションカテーテルの先端部の位置を直接的な超音波可視化を利用して監視可能な管腔を提供する。前述したように、このカテーテルとその他の介入装置及び治療供給システムの同軸状の位置関係により、直接的な視覚化及び制御を実現可能な手段が提供される。

【0068】

次に添付図面を参照すれば、図1は、カテーテル1の偏向可能な遠位端上に配置された超音波トランスデューサアレイ7を有するカテーテルの実施例を示す。具体的には、カテーテル1は、近位端3と、遠位端2と、を具備する。遠位端2上に配置されているのは、超音波トランスデューサアレイ7である。超音波トランスデューサアレイ7に取り付けられているのは、アレイ7からカテーテル1の近位端3に延びる（マイクロミニチュアフラットケーブルなどの）少なくとも1つの導電性ワイヤ4である。少なくとも1つの導電性ワイヤ4は、カテーテルの壁内のポート又はその他の開口部を通して、カテーテルの近位端3から外部に延びて、トランスデューサドライバ／画像プロセッサ5に対して電気的に接続されており、トランスデューサドライバ／画像プロセッサは、装置6を介して視覚画像を提供する。このような電気的接続手段は、導電体又は一連の導電体を通じた連続的な導電経路を包含可能である。このような電気的接続手段は、絶縁型変圧器などの誘導要素を包含可能である。本明細書に記述されているその他の電気的相互接続は、適宜、このような誘導要素を包含可能である。

【0069】

図2Aは、切断線A-Aに沿って得られた図1の断面である。図2Aにおいて観察可能なように、カテーテル1は、カテーテルの壁部分12を含み、この壁部分は、少なくとも近位端3の長さだけ延びると共に、少なくとも近位端3の長さだけ延びる管腔10を更に形成している。カテーテルの壁12は、押出ポリマーなどの1つ又は複数の任意の適切な材料から構成可能であり、且つ材料の1つ又は複数の層を具備することができる。更に示されているのは、壁12の底部部分に配置された少なくとも1つの導電性ワイヤ4である。

【0070】

カテーテル1の動作については、図1及び図2Bを参照して理解することが可能である。具体的には、カテーテルの遠位端2は所望の身体の内腔内に導入可能であり、且つ（図1に示されているように）超音波トランスデューサアレイ7が「側方観察」構造形にある状態において、所望の治療サイトに前進することができる。ターゲット領域に到達したら、介入装置11を、カテーテル1の管腔10を通して、且つ遠位端12から外部に、前進させ、更に遠位端方向に前進させることができる。観察可能なように、カテーテル1は、遠位ポート13から外部への遠位方向における介入装置11の前進によって遠位端2が偏向し、この結果、超音波トランスデューサアレイ7を「側方観察」状態から「前方観察」状態に変化させることができるように、構成可能である。この結果、医師は、介入装置11を超音波トランスデューサアレイ7の視野内に前進させることができる。

【0071】

10

20

30

40

50

「偏向可能」とは、1)トランスデューサの前面が完全に又は部分的に前方を向くか又は後方を向くと共に、2)供給用の管腔及びカテーテルの本体の遠位出口ポートを開放することができるよう、超音波トランスデューサアレイ又は超音波トランスデューサアレイを収容するカテーテル本体の部分をカテーテル本体の縦軸線から離れるように移動させる能力として定義される。偏向可能とは、1)アレイ又はアレイを収容するカテーテルの部分を力の遠隔印加(電気的(例えば、有線又は無線)、機械的、液圧的、ガス圧的、磁気的など)、プルワイヤ、液圧ライン、空気ライン、磁気結合、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させることができることを意味する「能動的偏向可能」と、2)力が加えられていない休止状態にあるときに、アレイ又はアレイを収容するカテーテル部分が、カテーテルの縦軸線との整列状態になる傾向を有すると共に、介入装置1の導入によって付与される局所的な力によって移動可能であることを意味する「受動的偏向可能」と、を包含可能である。

10

【0072】

特定の実施例においては、超音波トランスデューサアレイは、図2Bに示されているように、カテーテルの縦軸線から最大で90度だけ偏向可能である。更には、偏向可能な超音波トランスデューサアレイ7は、図2Cに示されているように、ヒンジ9により、カテーテルに対して取り付け可能である。一実施例においては、ヒンジ9は、スプリング付勢されたヒンジ結合装置であつてよい。このようなスプリング付勢されたヒンジは、任意の適切な手段により、カテーテルの近位端から作動させることができる。一実施例においては、スプリング付勢されたヒンジは、外部シースの後退によって作動する形状記憶合金である。

20

【0073】

図2C及び図2Dを参照すれば、カテーテル1は、操向可能なセグメント8を更に具備することができる。「操向可能」とは、操向可能なセグメントに対して遠位にあるカテーテル1及び管腔10の一部分の向きを、操向可能なセグメントに対して近位にあるカテーテルとの関係において、ある角度において方向付けする能力として定義される。図2Dは、操向可能なセグメントに対して近位にあるカテーテルとの関係において、ある角度において偏向した操向可能なセグメント8を示している。

【0074】

更なる実施例において、図3A及び図3Bは、カテーテル1の偏向可能な遠位端17上に超音波トランスデューサ7を含むカテーテル1を示す。カテーテル1は、近位端(図示されず)と、偏向可能な遠位端17と、を具備する。超音波トランスデューサアレイ7は、偏向可能な遠位端17に配置されている。導電性ワイヤ4が超音波トランスデューサアレイ7に対して取り付けられ、且つカテーテル1の近位端へ近位方向に延びている。又、カテーテル1は、近位端からカテーテルの遠位先端部に延びる略中央に配置された管腔10をも含む。略中央に配置された管腔10は、基本的に、超音波トランスデューサアレイ7により、遠位端17において封鎖又は閉鎖されている。最後に、カテーテル1は、超音波トランスデューサアレイ7に対して近位にある領域を通して延びる少なくとも1つの長手方向に延びるスリット18をも含む。

30

【0075】

図3Bにおいて観察可能なように、介入装置11が管腔10を通して遠位方向に前進した場合に、介入装置11は、偏向可能な遠位端17及び超音波トランスデューサアレイ7を下向きの移動において偏向させ、この結果、介入装置11を超音波トランスデューサアレイ7を超えて遠位方向に前進させることができるように、管腔が開放される。

40

【0076】

図3Cは、図3A及び図3Bのカテーテル1の代替構成であるカテーテル1'を示す。カテーテル1'は、長手方向に延びるスリット18とは反対のカテーテル1'の側の容積を撮像するべく(例えば、図3A及び図3Bの超音波撮像アレイ7とは反対の方向において)作動可能となるように、超音波撮像アレイ7が方向付けされているという点を除いて、カテーテル1と同様に構成されている。これは、例えば介入装置11が配備されている

50

とき、固定された解剖学的特徴点との位置関係を維持することに有益であろう。

【0077】

図3Dは、図3A及び図3Bのカーテル1の変形形態であるカーテル1"を示す。カーテル1"は、長手方向に延びるスリット18を通して介入装置11が前進したときに、超音波撮像アレイ7が部分的前方観察位置に回動するように、構成されている。カーテル1"の超音波撮像アレイ7は、図示のように方向付けすることも可能であり、或いは、(カーテル1'の超音波撮像アレイ7と同様に)反対方向において撮像するように方向付けすることも可能である。更なる(図示されず)実施例においては、カーテル1に類似したカーテルは、(例えば、図3A及び図3Cの両方に示されている位置を占有する)複数の撮像アレイを包含可能である。

10

【0078】

本明細書に記述されている様々な実施例においては、その遠位端近傍に配置された超音波トランスデューサアレイを有するカーテルを提供可能である。カーテル本体は、近位端及び遠位端を有するチューブを具備することができる。更には、カーテルは、近位端から少なくとも超音波トランスデューサアレイの近傍に延びる少なくとも1つの管腔を有し得る。カーテルは、超音波トランスデューサアレイに対して取り付けられると共にカーテル壁内に埋め込まれ、且つ超音波トランスデューサアレイからカーテルの近位端に螺旋状に延びる導電性ワイヤ(例えば、マイクロミニチュアフラットケーブル)を具備することができる。

20

【0079】

このようなカーテルが、例えば、図4及び図4Aに示されている。具体的には、図4及び図4Aは、近位端(図示されず)と、カーテル20の遠位端22に配置された超音波トランスデューサアレイ27を具備する遠位端22と、を有するカーテル20を示す。観察可能なように、管腔28は、ポリマーチューブ26の内側表面によって形成されており、このポリマーチューブは、適切な潤滑性を有するポリマー(例えば、PEBAX(登録商標)72D、PEBAX(登録商標)63D、PEBAX(登録商標)55D、高密度ポリエチレン、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、及びこれらの組合せ)から形成可能であり、且つ近位端から超音波トランスデューサアレイ27近傍の遠位端22に延びている。導電性ワイヤ(例えば、マイクロミニチュアフラットケーブル)24がポリマーチューブ26の周りに螺旋状に巻き付けられ、且つ超音波トランスデューサアレイ27近傍から近位方向を近位端に向かって延びている。適切なマイクロミニチュアフラットケーブルの一例が図4Aに示されており、マイクロミニチュアフラットケーブル24は、導電性ワイヤ21と、銅23などの適切な接地と、を含む。導電性回路要素43(フレキシブル基板など)が、超音波トランスデューサアレイ27と、導電性ワイヤ24と、に対して取り付けられている。導電性ワイヤ24と遮蔽層41との間の絶縁層として機能するべく、適切なポリマーフィルム層40(潤滑性を有するポリマー及び/又は収縮ラップポリマーなど)を導電性ワイヤ24上に配置可能である。遮蔽層41は、例えば、導電性ワイヤ21の反対方向においてポリマーフィルム40上に螺旋状に巻き付け可能な任意の適切な導体を具備することができる。最後に、外側ジャケット42を遮蔽層41上に提供可能であり、この外側ジャケットは、潤滑性を有するポリマーなどの任意の適切な材料であってよい。適切なポリマーは、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)フィルム23Dを含む。図4及び図4Aに示されているカーテルは、前述の偏向可能な遠位端及び操向可能なセグメントを包含可能である。

30

【0080】

前述のカーテルは、撮像対象領域への介入装置の供給を容易にするための作業用の管腔を提供する一方で、カーテルの遠位端において超音波プローブと電気的にインターフェイスするための手段を提供している。このカーテルの構造においては、アレイに電力を供給すると共にキンク抵抗力及びトルク能力を高める機械的な特性を提供するべく、導電体を利用している。この提示された新しい構造は、薄い壁の内部において導体及び必要

40

50

な遮蔽をパッケージ化しており、これにより、4.67mm(14フレンチ(Fr))以下を目標とするODと、2.67mm(8Fr)以上を目標とするIDと、を有する介入手順に適したシースプロファイルを提供し、この結果、一般的なアブレーションカテーテル、フィルタ供給システム、針、並びに、血管及びその他の手順用に設計されたその他の一般的な介入装置の供給を容易にするための手段を提供している。

【0081】

図5Aは、偏向可能な部材52と、カテーテル本体54と、を含むカテーテル50の一実施例を示す。カテーテル本体54は、自身が挿入される身体の脈管の形状に従うように、曲がりやすく、且つ屈曲する能力を有することができる。偏向可能な部材52は、カテーテル50の遠位端53に配設され得る。カテーテル50は、カテーテル50の近位端55に配設可能なハンドル56を含む。偏向可能な部材52を患者の身体内に挿入する手順においては、ハンドル56とカテーテル本体54の一部分が身体の外に留まる。カテーテル50のユーザー(例えば、医師、技術者、治療処置者)は、カテーテル50の位置及び様々な機能を制御可能である。例えば、ユーザーは、ハンドル56を保持し、且つスライド部58を操作して、偏向可能な部材52の偏向を制御可能である。この点については、偏向可能な部材52は、選択的に偏向可能であってよい。ハンドル56及びスライド部58は、ハンドル56との関係におけるスライド部58の位置を維持することによって偏向可能な部材52の選択された偏向を維持することができるよう、構成可能である。このような位置の維持は、例えば、摩擦(例えば、スライド部58とハンドル56の静止部分との間の摩擦)、戻り止め、及び/又は任意のその他の適切な手段により、少なくとも部分的に実現可能である。カテーテル50は、引っ張ることにより(例えば、ハンドル56を引っ張ることにより)、身体から取り外すことができる。

10

20

30

40

【0082】

更には、ユーザーは、介入装置(例えば、診断装置及び/又は治療装置)を介入装置挿入口62を通して挿入可能である。次いで、ユーザーは、介入装置をカテーテル50を通して供給し、介入装置をカテーテル50の遠位端53に移動させることができる。後述するように、電子回路ポート60を通して、且つカテーテル本体54を通して、画像プロセッサと偏向可能な部材との間の電気的相互接続手段を配設可能である。

【0083】

図5B～図5Eは、偏向可能な部材52を含むカテーテルの一実施例を示しており、偏向可能な部材52は、カテーテル本体54の外側管状体79との関係において内側管状体80を移動させることにより、偏向させることができる。図5Bに示されているように、図示の偏向可能な部材52は、先端部64を含む。先端部64は、様々な構成要素及び部材を収容可能である。

30

40

【0084】

先端部64は、外側管状体79の断面に対応した断面を有し得る。例えば、図5Bに示されているように、先端部64は、外側管状体79の外側表面に対応した丸い遠位端66を有し得る。超音波トランスデューサアレイ68を収容する先端部64の部分は、(例えば、図5Bにおいて観察されるように、先端部64の下部外側表面に沿って)外側管状体79の外側表面に少なくとも部分的に対応するべく形作られ得る。先端部64の少なくとも一部分は、脈管構造などの患者の内部構造を通じた搬送を容易にするべく形作られ得る。この点について、丸い遠位端66は、脈管構造を通じた偏向可能な部材52の移動を支援可能である。その他の適切な端部形状を先端部64の遠位端66の形状に使用することも可能である。

50

【0085】

図5B～図5Dに示されているものなどの一実施例においては、先端部64は、超音波トランスデューサアレイ68を保持可能である。理解されるように、超音波トランスデューサアレイ68は、図5Bに示されているように、偏向可能な部材52が外側管状体79と整列されているときには、側方観察状態にある。超音波トランスデューサアレイ68の視野は、(図5Bにおいて方向付けされているように)超音波トランスデューサアレイ6

50

8 の平坦な上部面に対して垂直に位置可能である。図 5 B に示されているように、超音波トランスデューサアレイ 6 8 の視野は、超音波トランスデューサアレイ 6 8 が側方観察状態にあるときには、外側管状体 7 9 によって妨げられないであろう。この点について、超音波トランスデューサアレイ 6 8 は、カテーテル本体 5 4 の位置決めの際に、撮像するように作動可能であり、これにより、解剖学的特徴点の撮像が管腔 8 2 の遠位端の位置決めの支援を可能にする。超音波トランスデューサアレイ 6 8 は、アパー・チャ長を有する。アパー・チャ長は、外側管状体 7 9 の最大断面寸法を上回ってよい。偏向可能な部材 5 2 の少なくとも一部は、外側管状体 7 9 の遠位端よりも遠位に永久的に配置可能である。一実施例においては、偏向可能な部材 5 2 の全体を外側管状体 7 9 の遠位端よりも遠位に永久的に配置可能である。このような実施例においては、偏向可能な部材は、外側管状体 7 9 の内部に配置不能であってよい。

10

【0086】

先端部 6 4 は、カテーテルがガイドワイヤに追随することを可能にするための機能を更に包含可能である。例えば、図 5 B に示されているように、先端部 6 4 は、近位ガイドワイヤ孔 7 2 に機能的に接続された遠位ガイドワイヤ孔 7 0 を包含する。この点について、カテーテルは、遠位ガイドワイヤ孔 7 0 及び近位ガイドワイヤ孔 7 2 に通されたガイドワイヤの長さに沿って移動するように作動可能である。

【0087】

前述したように、偏向可能な部材 5 2 は、外側管状体 7 9 との関係において偏向可能であってよい。この点について、偏向可能な部材 5 2 は、該偏向可能な部材が偏向させられているとき偏向可能な部材 5 2 の移動を制御するための 1 つ又は複数の部材に対して相互接続され得る。テザー 7 8 により、偏向可能な部材 5 2 をカテーテル本体 5 4 に対して相互接続可能である。テザー 7 8 は、一端においては偏向可能な部材 5 2 に対して、及び他端においてはカテーテル本体 5 4 に対して係留され得る。テザー 7 8 は、係留地点がテザー 7 8 の長さを上回る距離だけ互いに離れることを防止するように働く引張り部材として構成され得る。この点について、テザー 7 8 により、偏向可能な部材 5 2 は外側管状体 7 9 に対して抑止可能に相互接続可能である。

20

【0088】

内側管状体 8 0 が外側管状体 7 9 の内部に配設され得る。内側管状体 8 0 は、内側管状体 8 0 の長さにわたって貫通する管腔 8 2 を包含可能である。内側管状体 8 0 は、外側管状体 7 9 との関係において移動可能であってよい。この移動は、図 5 A のスライド部 5 8 の移動によって作動され得る。支持部 7 4 が、偏向可能な部材 5 2 を内側管状体 8 0 に対して相互接続する。支持部 7 4 は、内側管状体 8 0 及び外側管状体 7 9 とは構造的に別個のものであってよい。フレキシブル基板 7 6 は、超音波トランスデューサアレイ 6 8 を外側管状体 7 9 内に配設された電気的相互接続部材 1 0 4 (図 5 E に示されている) に対して電気的に接続するように働く電気的相互接続手段を収容可能である。先端部 6 4 と外側管状体 7 9 との間のフレキシブル基板 7 6 の露出した部分は、偏向可能な部材 5 2 が患者内に配設された際に、流体 (例えば、血液) との可能な接触からフレキシブル基板を隔離するために封じ込められ得る。この点について、フレキシブル基板 7 6 は、接着剤又はフィルムラップのような構成要素、又は周囲環境からフレキシブル基板 7 6 の導電体を隔離するように働く任意の適切な構成要素によって封じ込められ得る。一実施例においては、テザー 7 8 は、先端部 6 4 と外側管状体 7 9 との間のフレキシブル基板 7 6 の一部分の周りに巻き付け可能である。

30

【0089】

次に、図 5 C 及び図 5 D を参照し、偏向可能な部材 5 2 の偏向について説明することとする。図 5 C 及び図 5 D は、超音波画像アレイ 6 8 及び支持部 7 4 を取り囲む先端部 6 4 の部分が除去された状態において、偏向可能な部材 5 2 を示している。図 5 C に示されているように、支持部 7 4 は、支持部 7 4 を内側管状体 8 0 に対して固定するように働く管状体インターフェイス部分 8 4 を包含可能である。管状体インターフェイス部分 8 4 は、任意の適切な方式によって内側管状体 8 0 に対して固定可能である。例えば、管状体イン

40

50

ターフェイス部分 8 4 は、外部収縮ラップにより、内側管状体 8 0 に固定可能である。このような構成においては、管状体インターフェイス部分 8 4 は、内側管状体 8 0 上に配置され、次いで収縮ラップ部材が管状体インターフェイス部分 8 4 上に配置される。次いで、熱を加え、これにより、収縮ラップ材料を収縮させて、管状体インターフェイス部分 8 4 を内側管状体 8 0 に固定する。次いで、追加のラップを収縮ラップ上に適用し、管状体インターフェイス部分 8 4 を内側管状体 8 0 に更に固定してよい。別の例においては、管状体インターフェイス部分 8 4 は、接着剤、溶接、留め具、又はこれらの任意の組合せにより、内側管状体 8 0 に対して固定される。別の例においては、管状体インターフェイス部分 8 4 は、内側管状体 8 0 を構築するべく使用可能な組立プロセスの一部として、内側管状体 8 0 に対して固定可能である。例えば、内側管状体 8 0 が部分的に組立てられて、部分的に組み立てられた内側管状体 8 0 の周りに管状体インターフェイス部分 8 4 が配され、次いで内側管状体 8 0 が完成され、これにより、管状体インターフェイス部分 8 4 を内側管状体 8 0 の一部分の内部に捕獲可能である。

10

【0090】

支持部 7 4 は、例えば、形状記憶材料（例えば、ニチノール（Nitinol）などの形状記憶合金）を具備する。支持部 7 4 は、ヒンジ部分 8 6 を更に包含可能である。ヒンジ部分 8 6 は、管状体インターフェイス部分 8 4 をクレードル部分 8 8 と相互接続する 1 つ又は複数の部材を具備することができる。ヒンジ部分 8 6 は、図 5 B ~ 図 5 C に示されているように、2 つの部材を具備し得る。クレードル部分 8 8 は、超音波トランステューサアレイ 6 8 を支持可能である。ヒンジ部分 8 6 を含む支持部 7 4 は、外側管状体 7 9 との関係において内側管状体 8 0 が前進していないときに、偏向可能な部材 5 2 を外側管状体 7 9 に実質的に整列した状態に維持するのに十分な座屈強度を有し得る。この点について、偏向可能な部材 5 2 は、外側管状体 7 9 が患者内に挿入されて、その内部を通って案内されるときに、外側管状体 7 9 と実質的に整列した状態のままであるように作動可能である。

20

【0091】

ヒンジ部分 8 6 は、作動力が加えられた際に、ヒンジ部分 8 6 が偏向軸線 9 2 の回りの既定の経路に沿って弾性変形するように、形作られ得る。既定の経路とは、先端部 6 4 及びヒンジ部分 8 6 が、それぞれ、管腔 8 2 の遠位端から出現する介入装置と干渉しない位置に移動せしめられるというものである。超音波トランステューサアレイ 6 8 の撮像視野は、介入装置を管腔 8 2 の遠位端の出口ポート 8 1 を通して、視野内に前進させると同時に、外側管状体 7 9 との関係における実質的定位置に維持され得る。図 5 B ~ 図 5 D に示されているように、ヒンジ部分は、2 つの略平行な部分 8 6 a 及び 8 6 b を具備することが可能であり、（例えば、そこでヒンジ部分 8 6 がクレードル部分 8 8 と遭遇し、且つそこでヒンジ部分 8 6 が管状体インターフェイス部分 8 4 と遭遇する）略平行な部分 8 6 a 及び 8 6 b の各々の端部は、内側管状体 8 0 の中心軸線 9 1 に沿って方向付けされた円筒と概ね一致するように形作られ得るである。略平行な部分 8 6 a 及び 8 6 b の各々の中央部分は、これらの中央部分が偏向軸線 9 2 と概ね整列するように、外側管状体 7 9 の中心軸線 9 1 の方に回動されることができる。ヒンジ部分 8 6 は、それが内側管状体 8 0 の周囲の一部分にかけて配設されるように、配設される。

30

【0092】

外側管状体 7 9 との関係において偏向可能な部材 5 2 を偏向させるべく、内側管状体 8 0 を外側管状体 7 9 との関係において移動させることができる。このような相対移動が、図 5 D に示されている。図 5 D に示されているように、作動方向 9 0 における（例えば、偏向可能な部材 5 2 が外側管状体 7 9 と整列したときの超音波トランステューサアレイ 6 8 の方向における）内側管状体 8 0 の移動は、作動方向 9 0 における力を支持部 7 4 に対して付与可能である。しかしながら、クレードル部分 8 8 が、テザー 7 8 によって外側管状体 7 9 に対して抑止可能に接続されているため、クレードル部分 8 8 は、作動方向 9 0 において大きく移動することが妨げられる。この点について、作動方向 9 0 における内側管状体 8 0 の移動は、図 5 D に示されているように、クレードル部分 8 8 をテザー 7 8 とのそのインターフェイスを中心として結果的に回動させて、ヒンジ部分 8 6 を屈曲させる

40

50

ことになる。従って、作動方向 9 0 における内側管状体 8 0 の移動は、図 5 D に示されているように、クレードル部分 8 8 (及びクレードル部分 8 0 に対して取り付けられた超音波トランスデューサアレイ 6 8) を 9 0 度だけ結果的に回転させることになる。従って、内側管状体 8 0 の移動は、偏向可能な部材 5 2 の制御された偏向を生成可能である。図示されているように、偏向可能な部材 5 2 は、外側管状体 7 9 の中心軸線 9 1 から離れるように選択的に偏向可能であってよい。

【 0 0 9 3 】

例示的実施例においては、約 0 . 1 c m の内側管状体 8 0 の移動は、結果的に、偏向可能な部材 5 2 を約 9 度の円弧を通して偏向させることができる。この点について、約 1 c m の内側管状体 8 0 の移動は、結果的に、偏向可能な部材 5 2 を約 9 0 度だけ偏向させることができる。従って、偏向可能な部材 5 2 を側方観察位置から前方観察位置に選択的に偏向させることができる。内側管状体 8 0 を既定の距離だけ移動させることにより、偏向可能な部材 5 2 の中間位置を実現可能である。例えば、この例示的実施例においては、偏向可能な部材 5 2 は、内側管状体 8 0 を作動方向 9 0 において外側管状体 7 9 との関係において約 0 . 5 c m だけ移動させることにより、側方観察位置から 4 5 度だけ偏向させることができる。その他の適切な部材形状が、内側管状体 8 0 と偏向可能な部材 5 2 の偏向の間にその他の関係を生成するために取り込まれてよい。更には、(例えば、偏向可能な部材 5 2 が、図 5 C に示されているものとは反対のカテーテル本体 5 4 の側に対して少なくとも部分的に側方観察状態となるように) 9 0 度を上回る偏向を得ることも可能である。更には、カテーテル 5 0 の一実施例は、偏向可能な部材 5 2 の予め決定可能な最大偏向が実現されるように構成され得る。例えば、ハンドル 5 6 は、スライド部 5 8 のフルレンジの移動が偏向可能な部材 5 2 の 4 5 度の偏向 (又は任意のその他の適切な偏向) に対応するように、スライド部 5 8 の移動を制限するように構成され得る。

10

20

30

【 0 0 9 4 】

スライド部 5 8 及びハンドル 5 6 は、ハンドル 5 6 に対するスライド部 5 8 の実質的に任意の相対的な移動が結果的に偏向可能な部材 5 2 の偏向をもたらすように、構成可能である。この点について、スライド部 5 8 の移動が結果的に偏向可能な部材 5 2 の偏向を生成しないスライド部 5 8 のデッドゾーンは実質的に存在不能である。更には、スライド部 5 8 の (例えば、ハンドル 5 6 との関係における) 移動と偏向可能な部材 5 2 の対応する偏向量との間の関係は、実質的に線形であってよい。

【 0 0 9 5 】

偏向可能な部材 5 2 が、図 5 C に示されている位置から偏向して、その結果先端部 6 4 のどの部分もが、出口ポート 8 1 と同一の直径の円筒であって出口ポート 8 1 から遠位方向に延びる円筒をふさがないとき、介入装置は、先端部 6 4 に接触することなしに、出口ポート 8 1 をとおして前進せしめられる。したがって、介入装置が、カテーテル本体 5 4 内に前進し、出口ポート 8 1 を通して超音波トランスデューサアレイ 6 8 の撮像視野内に前進している間に、超音波トランスデューサアレイ 6 8 の撮像視野をカテーテル本体 5 4 との関係において固定された位置関係で維持できる。

【 0 0 9 6 】

前方観察位置にあるときに、超音波トランスデューサアレイ 6 8 の視野は、介入装置が管腔 8 2 を通して挿入される領域を包含可能である。この点について、超音波トランスデューサアレイ 6 8 は、介入装置の位置決め及び動作を支援するように働く。

40

【 0 0 9 7 】

偏向可能な部材 5 2 は、偏向軸線 9 2 を中心として偏向可能である (偏向軸線 9 2 は、図 5 D の図と整列されており、及び従って点によって表されている) 。偏向軸線 9 2 は、管状体インターフェイス部分 8 4 との関係において固定された地点として定義可能であり、前記地点を中心としてクレードル部分 8 8 が回転する。図 5 D に示されているように、偏向軸線 9 2 は、外側管状体 7 9 の中心軸線 9 1 からオフセットされたものであってよい。偏向可能な部材 5 2 の所与の偏向の場合に、変位円弧 9 3 は、偏向可能な部材 5 2 の前面に接すると共にカテーテルの中心軸線 9 1 に接する最小円弧として定義可能である。力

50

テーテル 5 0 の一実施例においては、変位円弧 9 3 の半径に対する外側管状体 7 9 の遠位端の最大断面寸法の比率は、少なくとも約 1 である。

【 0 0 9 8 】

偏向可能な部材 5 2 は、超音波トランスデューサアレイ 6 8 が出口ポート 8 1 に近接して配置されるように、偏向軸線 9 2 を中心として偏向可能である。このような配置により、小さな変位円弧 9 3 との関連において、出口ポート 8 1 からの出現と超音波トランスデューサアレイ 6 8 の視野内への進入との間において介入装置が移動を要する距離が低減される。例えば、図 5 D に示されているような 90 度の偏向の際には、超音波トランスデューサアレイ 6 8 は、超音波トランスデューサアレイ 6 8 の音響面が（中心軸線 9 1 に沿って計測された）外側管状体 7 9 の遠位端の最大断面寸法未満の出口ポート 8 1 からの距離に位置するように、配置され得る。

10

【 0 0 9 9 】

図 5 C 及び図 5 D に示されているように、フレキシブル基板 7 6 は、偏向可能な部材 5 2 の偏向とは独立した状態において、カテーテル本体 5 4 及び偏向可能な部材 5 2 に対して相互接続された状態に留まることができる。

【 0 1 0 0 】

図 5 E は、カテーテル本体 5 4 の一実施例を示す。カテーテル本体 5 4 は、図示されているように、内側管状体 8 0 と、外側管状体 7 9 と、を具備する。図示の実施例においては、外側管状体 7 9 は、内側管状体 8 0 を除いて、図 5 E に示されている構成要素のすべてのものを具備する。図 5 E の図の場合には、カテーテル本体 5 4 の構造を明らかにするべく、様々な層の各部分が除去されている。外側管状体 7 9 は、外側カバー 9 4 を包含可能である。外側カバー 9 4 は、例えば、高絶縁破壊電圧材料であってよい。例示的構成においては、外側カバー 9 4 は、一側面にエチレンフルオロエチレンパーフルオライドの熱接着層を有する延伸ポリテトラフルオロエチレン（e P T F E ）を含む実質的に非多孔性の複合フィルムを具備することができる。例示的構成は、約 2 5 m m の幅、約 0 . 0 0 2 5 m m の厚さ、約 0 . 6 M P a を上回るイソプロピルアルコール泡立ち点、及び長さ方向（例えば、最強方向）における約 3 0 9 M P a の引張強度を有する。外側カバー 9 4 は、外側管状体 7 9 の患者内の通過を支援するべく、潤滑性を有するものであってよい。外側カバー 9 4 は、高絶縁破壊電圧を提供可能である（例えば、外側カバー 9 4 は、少なくとも交流約 2 5 0 0 ボルトの耐電圧を有する）。

20

【 0 1 0 1 】

例示的一構成においては、外側カバー 9 4 は、複数の螺旋状に巻き付けられたフィルムを包含可能である。複数のフィルムの第 1 部分を第 1 方向において巻き付け可能であり、且つフィルムの第 2 部分を第 1 方向とは反対の第 2 方向において巻き付け可能である。複数のフィルムのそれぞれのフィルムが、少なくとも 6 8 9 5 M P a (1 0 0 0 0 0 0 p s i) の縦弾性率と、少なくとも 1 3 7 . 9 M P a (2 0 0 0 0 p s i) の横弾性率とを有する場合には、複数のフィルムのそれぞれのフィルムを管状体 7 9 の中心軸線との関係において約 2 0 度未満の角度において管状体の中心軸線を中心として巻き付け可能である。

30

【 0 1 0 2 】

外側カバー 9 4 内には、外側低誘電率層 9 6 を配設可能である。外側低誘電率層 9 6 は、電気的相互接続部材 1 0 4 と外側カバー 9 4 の外側の物質（例えば、血液）との間の静電容量を低減可能である。外側低誘電率層 9 6 は、約 2 . 2 未満の誘電率を有し得る。一実施例においては、外側低誘電率層 9 6 は、約 0 . 0 7 ~ 0 . 1 5 m m の厚さを有する。一実施例においては、外側低誘電率層 9 6 は、e P T F E などの多孔性材料を具備する。多孔性材料内の空洞は、空気などの低誘電率材料によって充填され得る。

40

【 0 1 0 3 】

例示的一構成においては、外側カバー 9 4 と外側低誘電率層 9 6 の組合せ特性は、0 . 1 3 m m (0 . 0 0 5 i n) の最大厚さと、2 3 7 . 9 M P a (3 4 5 0 0 p s i) の弾性率と、を包含可能である。この点について、外側カバー 9 4 及び外側低誘電率層 9 6 は、2 つのサブ層（外側カバー 9 4 と外側低誘電率層 9 6 ）を含む単一の複合層として見な

50

すことが可能である。

【0104】

外側管状体79の中心に向かって移動すれば、次の層は、第1結合層97であってよい。第1結合層97は、外側管状体79のその他の構成要素よりも低い溶融温度を有するフィルム材料を具備することができる。外側管状体79を製造するときに、第1結合層97を選択的に溶融させ、相互接続された構造を得ることができる。例えば、第1結合層97を選択的に溶融させることにより、外側低誘電率層96、第1結合層97、及び遮蔽層(後述する)を相互に固定することができる。

【0105】

外側管状体79の中心に向かって移動すれば、次の層は、遮蔽層98である。遮蔽層98は、外側管状体79からの電気的放射を低減するべく使用される。遮蔽層98は、外部の電気雑音から遮蔽層98の内部の構成要素(例えば、電気的相互接続部材104)を遮蔽するべく使用される。遮蔽層98は、二重のワイヤシールド又は編組みの形態を有することができる。例示的実施例においては、遮蔽層98は、約0.05~0.08mmの厚さである。外側管状体79の中心に向かって移動すれば、次の層は、第2結合層100である。第2結合層100は、外側管状体79のその他の構成要素を下回る溶融温度を有するフィルム材料を具備することができる。外側管状体79を製造するときに、第2結合層100を選択的に溶融させ、相互接続された構造を得ることができる。

【0106】

第2結合層100の内部には、電気的相互接続部材104が存在可能である。電気的相互接続部材104は、並列に配置された複数の導電体を具備し、前記複数の導電体の間に絶縁(例えば、非導電性)材料が存在する。電気的相互接続部材104は、1つ又は複数のマイクロミニチュアフラットケーブルを具備することができる。電気的相互接続部材104は、並列に配置された任意の適切な数の導電体を包含可能である。一例として、電気的相互接続部材104は、並列に配置された32又は64本の導電体を包含可能である。電気的相互接続部材104は、外側管状体79内において螺旋状に配設され得る。この点について、電気的相互接続部材104は、外側管状体79の壁の内部に螺旋状に配設され得る。電気的相互接続部材104は、電気的相互接続部材104のいずれの部分もそれ自身の上に位置しないように、螺旋状に配設され得る。電気的相互接続部材104は、カテーテル50の近位端55から外側管状体79の遠位端53に延長可能である。一実施例においては、電気的相互接続部材104は、外側管状体79の中心軸線に対して平行に、且つこれに沿って配設される。

【0107】

図5Eに示されているように、螺旋状に巻き付けられた電気的相互接続部材104のコイルの間には、幅Yのギャップが存在可能である。更には、電気的相互接続部材104は、図5Eに示されているように、幅Xを有し得る。電気的相互接続部材104は、幅Yに対する幅Xの比率が1を上回るように、螺旋状に配設され得る。このような一構成においては、螺旋状に配設された電気的相互接続部材104は、大きな機械的強度及び曲げ特性を外側管状体79に対して提供可能である。この結果、特定の実施例においては、外側管状体79内における別個の補強層に対するニーズを除去又は低減可能である。更には、ギャップYは、(例えば、連続的に、或いは、1つ又は複数の個別の段階において)外側管状体79の長さに沿って変化可能である。例えば、外側管状体79に対するより大きな剛性を外側管状体79の近位端に向かって有することが有益であろう。この場合には、ギャップYは、外側管状体79の近位端に向かって相対的に小さくされる。

【0108】

内側結合層102が電気的相互接続部材104の内部に配設され得る。内側結合層102は、第2結合層100に類似した方式によって構成可能であり、且つこれと同様の機能を提供可能である。内側結合層102は、例えば、摂氏160度の融点を有する。外側管状体79の中心に向かって移動すれば、次の層は、内側低誘電率層106であってよい。内側低誘電率層106は、外側低誘電率層96と同様の方式によって構成可能であり、且

10

20

30

40

50

つこれと同様の機能を提供可能である。内側低誘電率層 106 は、電気的相互接続部材 104 と外側管状体 79 内の物質（例えば、血液、介入装置）との間の静電容量を低減するように働く。外側管状体 79 の中心に向かって移動すれば、次の層は、内側カバー 108 であってよい。

【0109】

内側カバー 108 は、外側カバー 94 と類似した方式によって構成可能であり、且つこれと類似した機能を提供可能である。内側カバー 108 及び外側カバー 94 は、最大で約 0.05 mm (0.002 in) の組合せ厚さを有し得る。更には、内側カバー 108 及び外側カバー 94 は、少なくとも約 2379 MPa (345000 psi) の組合せ弾性率を有し得る。組み合わせられた状態において、内側カバー 108 及び外側カバー 94 は、内側カバー 108 及び外側カバー 94 に印加された約 13 N (31 b f) の引張荷重によって 1 パーセントを上回らない管状体 79 の伸びが結果的にもたらされるように、伸び抵抗力を提供可能である。一構成においては、管状体 79 は、管状体 79 に印加された約 13 N (31 b f) の引張荷重によって 1 パーセントを上回らない管状体 79 の伸びが結果的にもたらされるように、伸び抵抗力を提供可能であり、且つこののような構成においては、内側カバー 108 及び外側カバー 94 により、伸び抵抗力の少なくとも 80 % を提供可能である。

10

【0110】

内側カバー 108 及び外側カバー 94 は、引張荷重が管状体 79 に対して印加された際に、それぞれの周囲の周りにおいて、且つ管状体 79 の長さに沿って、実質的に均一な張力プロファイルを有することができる。このような印加された引張荷重に対する均一な応答は、特に、位置決め（例えば、患者内への挿入）及び使用（例えば、偏向可能な部材 52 の偏向）の際のカテーテル本体 54 の望ましくない方向性の偏りを低減するのに有用であろう。

20

【0111】

外側カバー 94 及び外側低誘電率層 96 と同様に、内側低誘電率層 106 及び内側カバー 108 も、単一の複合層のサブ層として見なすことができる。

【0112】

結合層（第 1 結合層 97、第 2 結合層 100、及び内側結合層 102）は、それぞれ、実質的に同一の融点を有し得る。この点について、構築の際には、結合層のそれぞれのものを同時に溶融させると共に相互の関係においてカテーテル本体 54 の様々な層を固定可能な高温をカテーテル本体 54 に対して印加可能である。或いは、この代わりに、結合層は、その他の 1 つ又は複数の結合層を非溶融状態に残しつつ、結合層の中の 1 つ又は 2 つのものの選択的な溶融を許容する異なる融点を有することも可能である。従って、カテーテル本体 54 の実施例は、カテーテル本体 54 の様々な層をカテーテル本体 54 の他の層に対して固定するべく溶融されたゼロ、1 つ、2 つ、3 つ、又はこれを上回る数の結合層を具備することができる。

30

【0113】

前述の層（外側カバー 94 から内側カバー 108 までのもの）は、それぞれ、互いに対して固定可能である。これらの層が協働して外側管状体 79 を形成可能である。これらの層の内部には、これらの層との関係において移動可能な状態において、内側管状体 80 が存在可能である。内側管状体 80 は、内側管状体 80 の外部表面と内側カバー 108 の内部表面との間に一定量のクリアランスが存在するように、配設され得る。内側管状体 80 は、編組補強型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、ペンシルベニア州、フィラデルフィアに在るアルケマ（Arkema Inc.）社から入手可能な PEBAX（登録商標）材料を具備し得る）チューブであってよい。内側管状体 80 は、編組又は巻回された補強部材によって補強可能である。内側管状体 80 は、管状体インターフェイス部分 84 において支持部 74 とインターフェイスした場合に内側管状体 80 の相対的な移動によって偏向可能な部材 52 が作動されるように、内側管状体 80 の長さに沿うスライド部 58 の横方向運動を伝達する能力を有するのに十分な座屈強度を有する。

40

50

又、内側管状体 80 は、偏向可能な部材 52 の偏向中に内側管状体 80 の全長を貫通する管腔 82 の形状を維持するように働く。従って、カーテル 50 のユーザーは、ハンドル 56 の操作を通して偏向可能な部材 52 の偏向量を選択及び制御可能であり得る。管腔 82 は、外側管状体 79 の中心軸線 91 と整列した中心軸線を有し得る。

【0114】

作動力（例えば、外側管状体 79 との関係において内側管状体 80 を移動させるための力）の低減を支援するべく、内側カバー 108 の内側表面、内側管状体 80 の外側表面、或いは、これらの両方は、摩擦低減層を包含可能である。摩擦低減層は、1 つ又は複数の潤滑性を有するコーティング及び／又は追加層の形態であってよい。

【0115】

図 5E に示されている実施例の一変形形態においては、内側管状体 80 は、外側カバー 94 の外側に配設された外部管状体によって置換される。このような実施例においては、外側管状体 79 の構成要素（外側カバー 94 から内側カバー 108 までのもの）は、図 5E に示されているものから実質的に変化することなしに残る（これらの構成要素の直径は、カーテル本体 54 の類似した全体的な内径及び外径を維持するべく、わずかに低減可能である）。外部管状体は、外側カバー 94 の外部にフィット可能であり、且つ外側カバー 94 との関係において移動可能であってよい。このような相対移動は、図 5A～図 5D を参照して説明したものと同様の方式により、偏向可能な部材 52 の偏向を円滑に実行可能である。このような実施例においては、電気的相互接続部材 104 は、外部管状体の内部に配置される外側管状体 79 の一部分を構成することになる。外部管状体は、前述の内側管状体 80 と同様に構築可能である。

10

20

30

40

【0116】

例示的実施例においては、カーテル本体 54 は、2,000 ピコファラッド未満の静電容量を有する。一実施例においては、カーテル本体 54 は、約 1,600 ピコファラッドの静電容量を有する。前述の図 5E の実施例においては、外側カバー 94 及び外側誘電率層 96 は、組合せにおいて、少なくとも交流約 2500 ボルトの耐電圧を有する。同様に、内側カバー 108 及び内側低誘電率層 106 も、組合せにおいて、少なくとも交流約 2500 ボルトの耐電圧を有する。その他の実施例は、例えば、カバー及び／又は低誘電率層の厚さを変化させることにより、異なる耐電圧を実現可能である。例示的実施例においては、外側管状体 79 の外径は、例えば約 4.08 mm (12.25 Fr) である。内側管状体の内径は、例えば約 2.8 mm (8.4 Fr) である。

【0117】

カーテル本体 54 は、カーテル本体 54 の直径の 10 倍を下回るキンク直径（それ未満ではカーテル本体 54 が捩れることになるカーテル本体 54 の曲げ直径）を有し得る。このような構成は、カーテル本体 54 の解剖学的な配置に適している。

【0118】

本明細書において使用されている「外側管状体」という用語は、カーテル本体の最も外側の層と、この最も外側の層と共に移動するべく配設されたそのカーテル本体のすべての層と、を意味している。例えば、図 5E に示されているカーテル本体 54 においては、外側管状体 79 は、内側管状体 80 を除いて、カーテル本体 54 のすべての図示されている層を含む。一般に、内側管状体が存在しない実施例においては、外側管状体は、カーテル本体と一致する。

【0119】

図 5E を参照して説明した外側管状体 79 の様々な層は、適宜、カーテル本体 54 の長さに沿って螺旋状に巻回する帯状材料によって製造可能である。一実施例においては、選択された層は、その他の層とは反対の方向に巻回可能である。適切な方向において層を選択的に巻回することにより、カーテル本体 54 のいくつかの物理的特性（例えば、剛性）を選択的に変更可能である。

【0120】

図 5F は、螺旋状に配設された電気的相互接続部材 104 とフレキシブル基板 76（曲

50

がりやすく／屈曲可能な電気的部材）との間の電気的相互接続の一実施例を示す。説明を目的として、図 5 F には、電気的相互接続部材 104 及びフレキシブル基板 76 を除いたカテーテル本体 54 の部品は、そのすべてが示されていない。フレキシブル基板 76 は、湾曲部分 109 を有し得る。湾曲部分 109 は、外側管状体 79 の曲率と対応するべく湾曲可能である。フレキシブル基板 76 の湾曲部分 109 は、外側管状体 79 の層との関係において電気的相互接続部材 104 と同一の位置において、偏向可能な部材 52 近傍の外側管状体 79 の端部において外側管状体 79 内に配設され得る。従って、フレキシブル基板 76 の湾曲部分 109 は、電気的相互接続部材 104 との接触状態となる。この点について、電気的相互接続部材 104 の遠位端は、相互接続領域 110 内においてフレキシブル基板 76 に対して相互接続され得る。

10

【0121】

相互接続領域 110 内において、電気的相互接続部材 104 の導電性部分（例えば、ワイヤ）は、フレキシブル基板 76 の導電性部分（例えば、導電路、導電性経路）に対して相互接続可能である。この電気的相互接続は、電気的相互接続部材 104 の絶縁材料を剥離又は除去し、且つ露出した導電性部分をフレキシブル基板 76 の対応する露出した導電性部分に接触させることにより、実現可能である。電気的相互接続部材 104 の端部及び電気的相互接続部材 104 の露出した導電性部分は、電気的相互接続部材 104 の幅との関係において傾斜した状態で配設され得る。この点について、フレキシブル基板 76 の露出した導電性部分の間のピッチ（例えば、露出した導電性部分の間の距離）は、電気的相互接続部材 104 とフレキシブル基板 76 の両方のそれぞれの導電体の間の電気的相互接続を維持しつつ、電気的相互接続部材 104 の（幅を横切って計測された）ピッチを上回るものであってよい。

20

【0122】

図 5 F に示されているように、フレキシブル基板 76 は、電気的相互接続部材 104 の幅よりも狭い幅を有した曲げ又は屈曲領域 112 を具備することができる。理解されるように、曲げ領域 112 を通じたそれぞれの個々の導電性経路の幅は、電気的相互接続部材 104 内のそれぞれの導電性部材の幅よりも狭くてよい。更には、曲げ領域 112 内のそれぞれの導電性部材の間のピッチは、電気的相互接続部材 104 のピッチよりも小さくてよい。

30

【0123】

曲げ領域 112 は、電気的相互接続部材 103 及びフレキシブル基板 76 の導電性経路を超音波トランスデューサアレイ 68 の個々のトランスデューサに対して電気的に相互接続可能なフレキシブル基板 76 のアレイインターフェイス領域 114 に対して相互接続可能である。

【0124】

図 5 C 及び図 5 D に示されているように、フレキシブル基板 76 の曲げ領域 112 は、偏向可能な部材 52 の偏向の際に曲がるように作用する。この点について、曲げ領域 112 は、偏向可能な部材 52 の偏向に応答し、屈曲可能であってよい。電気的相互接続部材 104 の個々の導電体は、偏向可能な部材 52 が偏向したときに超音波トランスデューサアレイ 68 の個々のトランスデューサとの電気的通信状態に留まることができる。

40

【0125】

一実施例においては、電気的相互接続部材 104 は、導電体の複数の別個の組（例えば、複数のマイクロミニチュアフラットケーブル）を具備することができる。このような実施例においては、導電体の別個の組のそれぞれのものは、図 5 F に示されているものと同様の方式によってフレキシブル基板 76 に対して相互接続可能である。更には、電気的相互接続部材 104（図 5 F に示されているような一体型の電気的相互接続部材 104 又は複数の略平行な個別のケーブルを具備する電気的相互接続部材 104）は、カテーテル本体 54 の遠位端 53 から近位端 55 に延びる部材を具備することも可能であり、或いは、電気的相互接続部材 104 は、カテーテル本体 54 の遠位端 53 から近位端 55 に延びる複数の個別の直列に相互接続された部材を具備することも可能である。一実施例において

50

は、フレキシブル基板 7 6 は、電気的相互接続部材 1 0 4 を包含可能である。このような一実施例においては、フレキシブル基板 7 6 は、カテーテル本体 5 4 の遠位端 5 3 から近位端 5 5 に延びる螺旋状に巻き付けられた部分を有し得る。このような一実施例においては、アレイインターフェイス領域 1 1 4 とカテーテル本体 5 4 の近位端との間には、導電体相互接続手段（例えば、フレキシブル基板 7 6 とマイクロミニチュアフラットケーブルの間のもの）が不要であろう。

【 0 1 2 6 】

図 6 A ~ 図 6 D は、偏向可能な部材 1 1 6 を含むカテーテルの一実施例を示しており、偏向可能な部材 1 1 6 は、外側管状体 1 1 8 との関係において細長い部材を移動させることにより、偏向させることができる。図 6 A ~ 図 6 D に示されている実施例は、内側管状体を含んではおらず、また外側管状体 1 1 8 がカテーテル本体として特徴付けられ得ることも理解されたい。

10

【 0 1 2 7 】

偏向可能な部材 1 1 6 は、選択的に偏向可能であってよい。図 6 A に示されているように、図示の偏向可能な部材 1 1 6 は、先端部 1 2 0 を含む。先端部 1 2 0 は、超音波トランスデューサアレイ 6 8 を包含し、また図 5 B を参照して説明した先端部 6 4 と同様の丸い遠位端 6 6 と、ガイドワイヤ孔 7 0 と、を包含する。図 5 B の先端部 6 4 と同様に、超音波トランスデューサアレイ 6 8 は、偏向可能な部材 1 1 6 が外側管状体 1 1 8 と整列された際に、側方観察状態にある。この点について、超音波トランスデューサアレイ 6 8 は、外側管状体 1 1 8 の案内及び／又は位置決めを支援するべく、カテーテルの挿入の際に、解剖学的な特徴点を撮像するように作動可能である。

20

【 0 1 2 8 】

外側管状体 1 1 8 は、管腔 1 2 8 を包含可能であり、前記管腔 1 2 8 は、介入装置がそこを通過することを可能にするように作用する。偏向可能な部材 1 1 6 の少なくとも一部分は、外側管状体 1 1 8 の遠位端に対する遠位に永久的に配置可能である。一実施例においては、偏向可能な部材 1 1 6 の全体を外側管状体 1 1 8 の遠位端に対する遠位に永久的に配置可能である。

30

【 0 1 2 9 】

偏向可能な部材 1 1 6 は、外側管状体 1 1 8 との関係において偏向可能であってよい。この点について、偏向可能な部材 1 1 6 は、それが偏向されているとき偏向可能な部材 1 1 6 の移動を制御するために、1 つ又は複数の細長い部材に相互接続され得る。細長い部材は、プルワイヤ 1 3 0 の形態を有することができる。プルワイヤ 1 3 0 は、円形ワイヤであってよい。或いは、この代わりに、プルワイヤ 1 3 0 は、例えば、断面が矩形であってもよい。例えば、プルワイヤは、断面が、約 5 対 1 の幅対厚さの比率を有する矩形であってよい。

30

【 0 1 3 0 】

図 5 B ~ 図 5 E に示されているカテーテルの実施例と同様に、図 6 A ~ 図 6 D のカテーテルも、超音波トランスデューサアレイ 6 8 を支持する支持部 1 2 6 を包含可能である。支持部 1 2 6 は、偏向可能な部材 1 1 6 を外側管状体 1 1 8 に対して相互接続可能である。フレキシブル基板 1 2 2 は、超音波トランスデューサアレイ 6 8 を外側管状体 1 1 8 内に配設された電気的相互接続部材 1 0 4 （図 6 D に示されているもの）に対して電気的に接続するように働く電気的相互接続手段を包含可能である。フレキシブル基板 1 2 2 の露出した部分は、前述のフレキシブル基板 7 6 と同様に封じ込められ得る。

40

【 0 1 3 1 】

外側管状体 1 1 8 は、遠位部分 1 2 4 を包含可能である。遠位部分 1 2 4 は、支持部 1 2 6 の固定部分 1 3 3 （図 6 B 及び図 6 C に示されているもの）の周りに配設された複数の巻き付けられた層を具備することができる。これらの巻き付けられた層は、図 6 D を参照して後述するように、固定部分 1 3 3 を外側管状体 1 1 8 の内側部分に対して固定するべく機能する。

【 0 1 3 2 】

50

次に、図 6 B 及び図 6 C を参照し、偏向可能な部材 116 の偏向について説明することとする。図 6 B 及び図 6 C は、超音波画像アレイ 68 及び支持部 126 を取り囲む先端部 120 の部分が除去された状態において、偏向可能な部材 116 を示している。又、固定部分 133 の周りに巻き付けられた外側管状体 118 の遠位部分 124 も除去されている。支持部 126 は、前述の支持部 74 と同様に構成可能である。支持部 126 は、ヒンジ部分 86 に類似したヒンジ部分 131 を更に包含可能である。

【0133】

外側管状体 118 との関係において偏向可能な部材 116 を偏向させるべく、プルワイヤ 130 を外側管状体 118 との関係において移動させることができる。図 6 C に示されているように、プルワイヤ 130 を（例えば、ハンドル 56 に向かって）引っ張ることにより、プルワイヤ出口 134 に向かってプルワイヤ 130 に沿って方向付けされた力をプルワイヤ係留地点 132 において支持部 126 に対して付与可能である。プルワイヤ出口 134 とは、プルワイヤ 130 がプルワイヤハウジング 136 から出現する地点である。プルワイヤハウジング 136 は、外側管状体 118 に対して固定可能である。このような力は、偏向可能な部材 116 がプルワイヤ出口 134 に向かって屈曲することを結果的にもたらすことができる。図 5 C 及び図 5 D に示されている実施例におけると同様に、偏向可能な部材の偏向は、支持部 126 のヒンジ部分 131 によって制約されることになる。図 6 C に示されているように、この結果得られる偏向可能な部材 116 の偏向は、超音波トランスデューサアレイ 68 が前方観察位置に回動することを結果的にもたらすことができる。偏向可能な部材 116 の様々な偏向量をプルワイヤ 130 の制御された移動を通して実現可能であることを理解されたい。この点について、図 6 C に示されているものよりも小さな量だけプルワイヤ 130 を変位させることにより、0 度と 90 度の間の任意の偏向角度を実現可能であろう。更には、図 6 C に示されているものよりも大きな量だけプルワイヤ 130 を変位させることにより、90 度を上回る偏向を得ることができよう。図 6 B 及び図 6 C に示されているように、フレキシブル基板 122 は、偏向可能な部材 116 の偏向とは無関係に、外側管状体 118 及び偏向可能な部材 116 に対して相互接続された状態に留まることができる。

【0134】

図 6 D は、外側管状体 118 の一実施例を示す。図 6 D の図の場合には、外側管状体 118 の構造を明らかにするべく、様々な層の各部分が除去されている。図 5 E の実施例のものに類似した層には、図 5 E におけると同一の参照符号によってラベルが付与されており、従って、これらについては、ここでは詳細な説明を省略する。プルワイヤ 130 を収容するプルワイヤハウジング 136 を外側カバー 94 の近傍に配設可能である。次いで、プルワイヤハウジング 136 を外側カバー 94 に対して固定するべく、外部ラップ 138 を外側カバー 94 及びプルワイヤハウジング 136 上に配設可能である。或いは、この代わりに、プルワイヤハウジング 136 及びプルワイヤ 130 は、例えば、外側カバー 94 と外側低誘電率層 96 との間に配設することも可能である。このような一実施例においては、外側ラップ 138 が不要となろう。プルワイヤハウジング 136 及びプルワイヤ 130 用のその他の適切な場所を利用することも可能である。

【0135】

外側低誘電率層 96 の内部に配設されているのは、遮蔽層 98 であってよい。第 1 結合層 97 に類似した第 1 結合層（図 6 D には示されていない）を外側低誘電率層 96 と遮蔽層 98 との間に配設可能である。遮蔽層の内部に配設されているのは、第 2 結合層 100 であってよい。第 2 結合層 100 の内部に配設されているのは、電気的相互接続部材 104 であってよい。電気的相互接続部材 104 の内部に配設されているのは、内側低誘電率層 142 であってよい。この点について、電気的相互接続部材 104 は、外側管状体 118 の壁の内部に螺旋状に配設され得る。

【0136】

外側管状体 118 の中心に向かって移動すれば、次の層は、巻回された補強層 144 であってよい。巻回された補強層 144 は、例えば、ステンレス鋼コイルを具備する。例示

10

20

30

40

50

的一実施例においては、巻回された補強層 144 の厚さは、約 0.05 ~ 0.08 mm である。外側管状体 118 の中心に向かって移動すれば、次の層は、内側カバー 146 であってよい。内側カバー 146 は、外側カバー 94 と同様に構成可能であり、且つこれと同一の機能を提供可能である。管腔 128 は、外側管状体 118 の中心軸線と整列した中心軸線を有する。

【0137】

前述したように、外側管状体 118 の遠位部分 124 の巻き付けられた層は、支持部 126 の固定部分 133 を外側管状体 118 の内側部分に対して固定するように機能する。例えば、電気的相互接続部材 104 の外側のそれぞれの層を遠位部分 124 において除去可能である。更には、電気的相互接続部材 104 を、図 5 F を参照して説明したものに類似した方式により、遠位部分 124 に対する近位において、フレキシブル基板 122 に対して電気的に相互接続可能である。この結果、支持部 126 の固定部分 133 を残りの内側の層（例えば、内側低誘電率層 142、巻回された補強層 144、及び内側カバー 146）上に配置可能であり、且つ固定部分 133 を外側管状体 118 に対して固定するべく、複数の材料の層を遠位部分 124 の周りに巻き付け可能である。

10

【0138】

外側管状体 118 の外径は、例えば約 4.08 mm (12.25 Fr) である。外側管状体 118 の内径は、例えば約 2.8 mm (8.4 Fr) である。

【0139】

図 7 A 及び図 7 B は、更なる実施例を示す。図示のように、カテーテル 30 は、偏向可能な遠位端 32 を具備する。偏向可能な遠位端 32 に配置されているのは、超音波トランスデューサアレイ 37 である。又、このカテーテルは、超音波トランスデューサアレイ 37 に取り付けられると共にカテーテル 30 の近位端に延びるワイヤ 33 をも含み、このワイヤは、カテーテル 30 の近位端のポート又はその他の開口部を通して外部に延びている。図 7 A に示されているように、超音波トランスデューサアレイ 37 は、「側方観察」構造形にある。カテーテルは、図 7 A に示されているように、超音波トランスデューサアレイ 37 が「側方観察」構造形にある状態において、治療サイトに供給可能である。治療サイトに到達したら、ワイヤ 33 を近位方向において引っ張って偏向可能な遠位端 32 を偏向させ、その結果、図 7 B に示されているように、超音波トランスデューサアレイ 37 を「前方観察」構造形に移動させることができる。図 7 B に示されているように、超音波トランスデューサアレイ 37 が「前方観察」位置に配置され、且つ偏向可能な遠位端 32 が図示のように偏向したら、次いで、カテーテルの遠位端 32 に対して遠位にある地点に対して適切な介入装置を供給するべく、略中央に配置された管腔 38 を利用可能である。或いは、この代わりに、管腔 38 を収容すると共にカテーテル 30 の外側表面との関係において移動可能なチューブを使用し、偏向可能な遠位端 32 を「前方観察」構造形に偏向させることも可能である。

20

【0140】

図 8 A は、図 7 A 及び図 7 B に示されている装置の單一ロープ構成の正面図である。図 8 B は、図 7 A 及び図 7 B に示されているカテーテルのデュアルロープ構成を示している。図 8 C は 3 ロープ構成を示し、また図 8 D は 4 ロープ構成を示している。理解されるように、任意の適切な数のロープを必要に応じて構築可能である。更には、複数ロープ構成においては、超音波トランスデューサアレイ 37 は、ロープの中の 1 つ又は複数のものに配設され得る。

30

【0141】

更なる実施例が図 9、図 9 A、及び 9 B に示されている。図 9 は、その遠位端の近傍に超音波トランスデューサ 7 を有するカテーテル 1 を示す。超音波トランスデューサアレイ 7 は、ヒンジ 9 によってカテーテル 1 に対して取り付けられている。導電性ワイヤ 4 が、超音波トランスデューサアレイ 7 に対して接続され、且つカテーテル 1 の近位端に対して近位方向に延びている。カテーテル 1 は、遠位出口ポート 13 を含む。ヒンジ 9 は、図 9 A に示されているように、超音波トランスデューサアレイ 7 の遠位端に、或いは、図 9 B

40

50

に示されているように、超音波トランスデューサアレイ7の近位端に、配置可能である。いずれの場合にも、超音波トランスデューサアレイ7は、前述したように、受動的に又は能動的に偏向可能であり得る。超音波トランスデューサアレイ7は、(図9A及び図9Bに示されているように)前方観察構造形まで偏向可能であり、且つ介入装置の少なくとも一部分が超音波トランスデューサアレイ7の視野内に位置するように、介入装置を遠位出口ポートから少なくとも部分的に外に前進させることができる。

【0142】

図10A及び図10Bは、カテーテルがカテーテルの遠位端2近傍に超音波トランスデューサアレイ7を含む更なる実施例を示す。このカテーテルは、操向可能なセグメント8と、管腔10と、を更に含む。管腔10は、カテーテルの近位端において挿入可能であると共に管腔10及び出口ポート13を通して前進可能な適切な介入装置を受け入れるべくサイズ設定可能である。カテーテルは、ガイドワイヤ収容管腔16を更に包含可能である。ガイドワイヤ収容管腔16は、近位ポート15と、遠位ポート14と、を包含可能であり、これにより、適切なガイドワイヤの周知の「迅速交換」が可能である。

10

【0143】

図11、図11A、及び図11Bに更に示されているように、カテーテル操向可能セグメント8は、任意の適切な方向において屈曲可能である。例えば、操向可能セグメントは、図11Aに示されているように、ポート13から離れるように屈曲すると共に、操向可能セグメントは、図11Bに示されているように、ポート13に向かって屈曲する。

20

【0144】

図12は、更に別の実施例を示す。具体的には、カテーテル1は、カテーテル1の遠位端2に配置された超音波トランスデューサアレイ7を包含可能である。導電性ワイヤ4が、超音波トランスデューサアレイ7に対して取り付けられ、且つカテーテル1の近位端へ延びている。管腔19が、超音波トランスデューサアレイ7に対して近位に配置されていて、近位ポート46及び遠位ポート45を含む。管腔19は、適切なガイドワイヤ及び/又は介入装置を受け入れるべくサイズ設定可能である。管腔19は、ePTFEなどの適切なポリマーチューブ材料から構築可能である。導電性ワイヤ4は、カテーテル1の中心に又はその近傍に配置可能である。

30

【0145】

図13は、その遠位端に配置された偏向可能な撮像装置を有するカテーテルを動作させる方法の一実施例のフローチャートである。方法の第1ステップ150は、カテーテルの遠位端を初期位置から所望の位置に移動させるというものであり、この移動ステップにおいては、偏向可能な撮像装置を第1位置に配置する。偏向可能な撮像装置は、第1位置にあるときには、側方観察状態にある。移動ステップは、偏向可能な撮像装置のアパーチャよりも小さな進入サイトを通してカテーテルを身体内に導入するステップを包含可能である。移動ステップは、カテーテルをその周囲に対して回転させるステップを含み得る。

【0146】

次のステップ152は、移動ステップの少なくとも一部分において偏向可能な撮像装置から画像を取得するというものである。取得ステップは、偏向可能な撮像装置が第1位置に配置された状態において実行可能である。移動及び取得ステップ中には、カテーテルの遠位端に対する偏向可能な撮像装置の位置を維持可能である。従って、カテーテルの遠位端に対して偏向可能な撮像装置を移動させることなしに、偏向可能な撮像装置を移動させて、画像を取得可能である。移動ステップ中には、カテーテルと、従って偏向可能な撮像装置をその周りに対して回転させることができる。このような回転により、偏向可能な撮像装置は、移動ステップにおいてカテーテルが移動する経路を横断する複数の異なる方向の画像を取得可能である。

40

【0147】

次のステップ154は、画像データを利用し、カテーテルが所望の位置に配置される時点を判定するというものである。例えば、画像データは、特徴点(例えば、解剖学的な特徴点)との関係における偏向可能な撮像装置の位置、及び従ってカテーテルの遠位端の位

50

置を表すことができる。

【0148】

次のステップ156は、偏向可能な撮像装置を第1位置から第2位置に偏向させるというものである。この偏向ステップは、移動ステップに後続可能である。偏向可能な撮像装置は、第2位置においては、前方観察状態にある。偏向可能な撮像装置は、第2位置にあるときには、カテーテルの中心軸線との関係において少なくとも45度だけ傾けられる。任意選択的に、偏向ステップの後に、偏向可能な撮像装置を第1位置に復帰させることも、カテーテルを再配置することも可能である（例えば、移動ステップ150、取得ステップ152、及び利用ステップ154を反復する）。再配置されたら、偏向ステップ156は反復可能であり、該方法は継続可能である。

10

【0149】

一実施例においては、カテーテルは、外側管状体と、作動装置と、を具備することが可能であり、このそれぞれは、カテーテルの近位端から遠位端に延びている。このような一実施例においては、偏向ステップは、外側管状体及び作動装置の中の少なくとも1つのものの近位端との関係において外側管状体及び作動装置の中の他方のものの近位端を平行移動させるステップを含み得る。偏向可能な撮像装置は、ヒンジにより、外側管状体及び作動装置の中の1つのものに対して支持可能に相互接続可能であり、且つ偏向ステップは、平行移動ステップに応答して偏向力をヒンジに印加するステップを更に含むことができる。更には、偏向ステップは、平行移動ステップに応答して、ヒンジに対する偏向力の印加を開始するステップを更に含み得る。偏向力は、カテーテルの近位端に相互接続されたハンドルを操作することにより、印加され、次いで維持され得る。更には、印加ステップは、作動装置により、外側管状体の中心軸線を中心として均衡して分布した様態で偏向力をカテーテルの近位端から遠位端に伝達するステップを含むことができる。

20

【0150】

次のステップ158は、第2位置において、カテーテルの遠位端の出口ポートを通して、偏向可能な撮像装置の撮像視野内に介入装置を前進させるというものである。前進ステップにおいては、撮像視野は、カテーテルの遠位端に対して実質的に固定された位置関係において維持され得る。

【0151】

介入装置を前進させ、且つ（例えば、手順を実行するか、装置を設置又は後退させるか、又は計測を実行するべく）使用した後に、介入装置を出口ポートを通して後退させることができる。次いで、偏向可能な撮像装置を第1位置に復帰させることができる。この第1位置への復帰は、ヒンジの弾性変形特性によって円滑に実行可能である。例えば、ヒンジは、偏向可能な撮像装置を第1位置へ配置するよう付勢され得る。この結果、偏向可能な撮像装置が第2位置にあって、偏向力が除去されたときには、偏向可能な撮像装置は、第1位置に復帰される。出口ポートを通じた（並びに、任意選択的に、カテーテル全体からの）介入装置の後退と第1位置への偏向可能な撮像装置の復帰の後に、カテーテルを再配置及び／又は除去してよい。

30

【0152】

前述の支持部74、126と同様に、後述する支持部も、例えば、形状記憶合金（例えば、ニチノール（Nitinol））などの任意の適切な材料から製造可能である。本明細書に記述されているあらゆる適切な管状体は、任意の適切な電気的構成部材を包含するべく構成可能である。例えば、後述する実施例においては、外側管状体は、適宜、図5Eの電気的相互接続部材104に類似した電気的相互接続部材を包含可能である。

40

【0153】

図5B～図5Dの支持部74、図6A～図6Cの支持部126、及び本明細書に開示されている任意の同様に構成された支持部は、図5B～図5Dを参照して説明したヒンジ部分86及び図6A～図6Cを参照して説明したヒンジ部分131の変形形態を包含可能である。例えば、図14A～図14Cは、3つのヒンジ部分の代替設計を示している。図14Aは、テーパー化されたヒンジ部分162a、162bを含む支持部160を示してお

50

り、ヒンジ部分 162a / b は、クレードル部分 164 からの距離が管状体インターフェイス部分 166 の方向に増大するのに伴って、細くなっている。

【0154】

図 14B は、スカラップ形に形成されると共に管状体インターフェイス部分 172 の湾曲した平面内に配設されるヒンジ部分 170a、170b を含む支持部 168 を示す。図 14C は、一体型のヒンジ部分 176 を含む支持部 174 を示す。一体型のヒンジ部分 176 は、その中間点の近傍に配設された狭い部分を有するようにスカラップ形に形成されている。更には、一体型のヒンジ部分 176 は、この一体型のヒンジ部分 176 の一部が管状本体インターフェイス部分 178 によって形成されると共にこれから伸びるチューブの内部に配置されるように、湾曲している。図 14D は、ヒンジ部分 181a 及び 181b、管状体インターフェイス部分 185、及びクレードル部分 183 を含む支持部 179 を示す。クレードル部分 183 は、平坦な部分 187 と、平坦な部分 187 に対して略垂直に方向付けされた 2 つの側方部分 189a、189b と、を含む。このような図 14A ~ 図 14D に示されているものなどの設計の変形形態は、ひずみと塑性変形を満足できるレベルに維持しつつ、十分な疲労寿命（例えば、曲げ寿命）、横方向の剛性、及び曲げ剛性を提供可能である。

10

【0155】

図 15 は、一対のジグザグ形のヒンジ部分 182a、182b を内蔵する支持部 180 を示す。このような設計は、相対的に長い有効な片持ち梁曲げ長さを実現しつつ、十分なヒンジ部分 182a、182b の幅及び厚さの維持を可能にし、この結果、管状体インターフェイス部分 186 との関係においてクレードル部分 184 を偏向させるのに必要な力のレベルが低減される。有効な片持ち梁曲げ長さを（真っ直ぐなヒンジ部分との比較において）増大させることができると他の適切な構成を利用することも可能である。

20

【0156】

図 16 は、内側管状体 190 と、外側管状体 192 と、を含むカテーテル 188 を示す。内側管状体 190 に取り付けられているのは、偏向可能な部材 196 を支持する支持部 194 である。支持部 194 は、例えば、クランピング及び / 又は接着などの任意の適切な取付方法を使用して内側管状体 190 に取り付けられる管状体インターフェイス部分 198 を含む。支持部 194 は、第 1 ヒンジ部分 200a と、第 2 ヒンジ部分（第 1 ヒンジ部分 200a に対して平行であると共にその直接背後であるその位置に起因し、図 16 においては、可視状態にない）、という 2 つのヒンジ部分を更に含む。偏向可能な部材 196 は、例えば、第 1 ヒンジ部分 200a 及び第 2 ヒンジ部分の端部 204 上に成形可能な先端部分 202 を含む。又、先端部分 202 は、超音波撮像アレイ、適切な電気的接続手段、及び任意のその他の適切な構成要素を包含することも可能である。本明細書に記述されているものなどの任意の適切な電気的相互接続方式及び任意の適切な偏向作動方式を図 16 の支持部 194 と共に使用可能である。

30

【0157】

図 17 は、内側管状体 208 と、外側管状体 210 と、を含むカテーテル 206 を示す。内側管状体 208 に取り付けられているのは、偏向可能な部材 214 を支持する支持部 212 である。支持部 212 は、内側及び外側管状体 208、210 との関係における偏向可能な部材 214 の偏向を実現する第 1 及び第 2 ヒンジ部分 216a、216b を含む。尚、図 17 においては、説明のために、外側管状体 210 が切除されている。支持部 212 は、第 1 内側管状体インターフェイス領域 218a を更に含む。第 1 内側管状体インターフェイス領域 218a は、支持部 212 を内側管状体 208 に対して固定するべく、内側管状体 208 の層の間に配設され得る。この図 17 の取付状態を示すべく、第 1 内側管状体インターフェイス領域 218a 上に配設されている内側管状体 208 の一部分が切除されている。第 2 内側管状体インターフェイス領域が、第 2 ヒンジ部分 216b に対して取り付けられ、且つ内側管状体 208 の層の内部に配設されており、及び従って図 17 においては、可視状態にない。これらの内側管状体インターフェイス領域は、任意の適切な取付方法（例えば、接着、鉛止め）を使用して内側管状体 208 に対して取り付け可能

40

50

である。支持部 212 は、端部部分 220 を更に包含可能である。偏向可能な部材は、偏向可能な部材 214 を支持部 212 に固定するべく、端部部分 220 上において成形可能な先端部分 222 を（図 16 を参照して説明したものと同様に）包含可能である。又、先端部分 222 は、超音波撮像アレイ、適切な電気的接続手段、及び任意のその他の適切な構成要素を包含することも可能である。本明細書に記述されているものなどの任意の適切な電気的相互接続方式及び任意の適切な偏向作動方式を図 17 の支持部 212 と共に使用可能である。代替構成においては、支持部 212 は、単一のヒンジ部分を包含可能である。

【0158】

図 18A 及び図 18B は、内側管状体 226 と、外側管状体 228 と、を含むカーテル 224 を示す。内側管状体 226 に取り付けられているのは、支持部 230 である。支持部 230 は、後述する機能を実行するための形状に曲げられたワイヤのストランドから構築されている。支持部 230 は、連続したワイヤのループから製造されるように構築可能な（例えば、成形の際に、支持部 230 を製造するべく使用されたワイヤストランドの端部が相互に取り付けられ得る）。支持部 230 は、（例えば、クランピング及び／又は接合などの）任意の方法によって内側管状体 226 に対して固定されように作用する管状体インターフェイス部分 232 を含む。支持部 230 は、第 1 ヒンジ部分 234a と、第 2 ヒンジ部分（第 1 ヒンジ部分 234a に対して平行であると共にその直接背後であるその位置に起因し、図 18A 及び図 18B においては、可視状態にない）という 2 つのヒンジ部分を更に含む。支持部 230 は、超音波撮像アレイ 238 を支持するように働くアレイ支持部分 236 を更に含む。ヒンジ部分は、内側及び外側管状体 226、228 との関係における超音波撮像アレイ 238 の偏向を可能にする。カーテル 224 は、テザー及び／又は電気的相互接続部材 240 を更に包含可能である。又、カーテル 224 は、第 2 テザー及び／又は電気的相互接続部材（図示されず）をも更に包含可能である。図 18A 及び図 18B に示されているように、外側管状体 228 との関係における内側管状体 226 の伸長（図 18A 及び図 18B の左向きの移動）は、外側管状体 228 との関係における超音波撮像アレイ 238 の偏向を結果的にもたらすことができる。又、カーテル 224 は、超音波撮像アレイ 238、アレイ支持部分 236、及び任意のその他の適切な構成要素の上部に成形可能な（図示されず）先端部分を包含することも可能である。本明細書に記述されているものなどの任意の適切な電気的相互接続方式及び任意の適切な偏向作動方式を図 18A 及び図 18B の支持部 230 と共に使用可能である。

【0159】

図 5C 及び図 5D を再度簡単に参照すれば、外側管状体 79 とクレードル部分 88 との間に相互接続された状態において、テザー 78 及びフレキシブル基板 76 が示されている。図 5C 及び図 5D の代替構成においては、テザー 78 及びフレキシブル基板 76 の機能を組み合わせることが可能である。このような構成においては、フレキシブル基板 76 がテザーとして機能することも可能である。テザーとしても機能するフレキシブル基板 76 は、一般的なフレキシブル基板であってよく、或いは、テザーとして機能するべく特別に適合されたものであってもよい（例えば、補強される）。又、偏向可能な部材とカーテル本体との間のフレキシブル基板又はその他の電気的相互接続部材も、適宜、テザーとして機能することができる（例えば、このような構成を図 18A 及び図 18B のカーテル 224 において採用可能であろう）。

【0160】

図 19A～図 19C は、内側管状体 244 と、外側管状体 246 と、を含むカーテル 242 を示す。内側管状体の延長部 248 が内側管状体 244 の遠位端から伸びている。内側管状体の延長部 248 は、内側本体 - アレイ支持部回転軸 252 を介してアレイ支持部 250 に対して回転可能に相互接続されている。内側管状体の延長部 248 は、一般に、後述するようにアレイ支持部 250 を回転させることができるように十分な剛性を有する。アレイ支持部 250 は、（図 19A～図 19C には図示されていない）超音波撮像アレイを支持可能である。アレイ支持部 250 は、内側本体 - アレイ支持部回転軸 252 を

10

20

30

40

50

中心として内側管状体の延長部 248 との関係において回動するように作用する。又、カテーテル 242 は、テザー 254 をも包含可能である。テザーは、アレイ支持部 250 が回動するのに伴って、大きく曲がらないように十分な剛性を有するものである。テザー 254 は、2 つの個別の部材を包含可能である（図 19A 及び図 19B においては、これらの部材の中の一方のものが、他方の部材と平行であり、且つその直接背後の位置にあるため、これらの部材の中の 1 つのものみが可視状態にある）。テザー 254 は、第 1 端部において、外側本体 - テザー回動軸 256 を介して外側管状体 246 に対して回動可能に相互接続されている。テザー 254 は、第 2 端部において、テザー - アレイ支持部 258 を介してアレイ支持部 250 に対して回動可能に相互接続される。図 19C（切断線 19C に沿った図 19A の断面図）に示されているように、テザー 254 の 2 つの部材は、テザー - アレイ支持部 258 のそれぞれの端部に配設され得る。アレイ支持部 250 は、湾曲可能であり、且つテザー - アレイ支持部 258 は、アレイ支持部 250 内の対応する孔を貫通可能である。その他の回動軸 252、256 も、同様に構成可能である。内側管状体の延長部 248 は、こちらも、アレイ支持部 250 に跨ると共に内側本体 - アレイ支持回動軸 252 の 2 つの端部に相互接続する 2 つの部材から製造可能であるという点において、テザー 254 と同様に構成可能である。

10

20

30

40

【0161】

内側及び外側管状体 244、246 との関係においてアレイ支持部 250 を回動させるために、内側管状体 244 は外側管状体 246 との関係において共通中央軸線に沿って移動させられる。図 19A 及び図 19B に示されているように、この相対移動は、アレイ支持部 250 上の回動軸 258 と外側管状体 246 上の回動軸 256 との間ににおけるテザー 254 の固定された距離の維持との組合せにおいて、図 19B に示されているように、アレイ支持部が内側及び外側管状体 244、246 の共通中心軸線に対して実質的に垂直になる時点まで、アレイ支持部 250 を内側本体 - アレイ支持回動軸 252 を中心として回転させる。反対方向に内側管状体 244 を移動させることにより、アレイ支持部 250 は、図 19A に示されている位置に回動して戻される。内側管状体 244 は、アレイ支持部 250 が 90 度を上回る角度で回動するように、図 19 に示されている位置を超えて延びることも可能であることを理解されたい。一実施例においては、アレイ支持部 250 は、アレイ支持部 250 の開放部分が略上方を（例えば、図 19A に示されているものとは反対の方向を）向くように、180 度に近い角度だけ、回動可能である。

30

【0162】

又、カテーテル 242 は、アレイ支持部 250、超音波撮像アレイ、及び任意のその他の適切な構成要素の上部に成形可能な先端部分（図示されず）をも包含可能である。本明細書に記述されているものなどの任意の適切な電気的相互接続手段を図 19A ~ 図 19C のカテーテル 242 と共に使用可能である。

30

【0163】

図 19A の実施例の一変形形態においては、類似の構成ではあるが内側管状体 244 ではなく外側管状体 246 の一部である外側管状体の延長部により、内側管状体の延長部 248 を置換される。このような一変形形態においては、外側管状体の延長部は、外側管状体 246 に対して堅固に固定されて、テザー 254 と同様に、永久的に位置決めされる。このような一変形形態においては、外側管状体の延長部は、任意の適切な方式により、アレイ支持部 250 に対して回動可能に相互接続されている。このような回動可能な相互接続部は、アレイ支持部 250 の近い端部（例えば、内側管状体 244 に最も近接した端部）の近くに配設され得る。内側管状体 244 が外側管状体 246 との関係において前進したときに外側管状体の延長部とアレイ支持部 250 との間の回動可能なインターフェイスを中心としてアレイ支持部 250 が回動するように、アレイ支持部 250 の近い端部と内側管状体 244 との間にリンクが配設され得る。

40

【0164】

図 20A 及び図 20B は、内側管状体 262 と、外側管状体 264 と、を含むカテーテル 260 を示す。外側管状体 264 は、支持部分 266 と、支持部分 266 と外側管状体

50

264の管状部分270との間に配設されたヒンジ部分268と、を含む。ヒンジ部分268は、概ね図20Aに示されているように、支持部分266が管状部分270と整列するように、支持部分266を位置決め可能である。ヒンジ部分268は、整列した位置から偏向したときに復帰力を付与するように、弾力性を有する。例えば、ヒンジ部分268は、図20Bに示されている位置に配置された際に、支持部分266を図20Aに示されている位置に付勢して戻すことができる。ヒンジ部分268は、外側管状体264の適切にサイズ設定された一部分であり得ると共に／又は（例えば、剛性を増大させるべく）支持部材などの更なる材料を包含可能である。超音波撮像アレイ270を支持部分266に對して相互接続可能である。リンク274を内側管状体262と支持部分266との間に配設可能である。リンク274は、曲がりに抵抗するのに十分な剛性を有することができる。リンク274は、内側管状体-リンク回動軸276を介して内側管状体262に対して取り付け可能である。リンク274は、支持部分-リンク回動軸278を介して支持部分266に対して取り付け可能である。

【0165】

内側及び外側管状体262、264との関係において支持部分266及びその取り付けられた超音波撮像アレイ272を回動させるために、内側管状体262は外側管状体264との関係において共通中心軸線に沿って移動させられる。図20A及び図20Bに示されているように、この相対移動は、回動軸276、278の間におけるリンク274の固定された距離の維持との組合せにおいて、図20Bに示されているように、アレイ支持部が内側及び外側管状体262、264の共通中心軸線に対して実質的に垂直になるまで、支持部分266を回転させる。反対方向に内側管状体262を移動させるにより、支持部分266は、図20Aに示されている位置に回動して戻される。

【0166】

又、カテーテル260は、支持部分266及び超音波撮像アレイ272上に成形可能な先端部分（図示されず）と、任意のその他の適切な構成要素と、をも包含可能である。本明細書に記述されているものなどの適切な電気的相互接続手段を図20A及び図20Bのカテーテル260と共に使用可能である。

【0167】

図20Aの実施例の第1変形形態においては、リンク274は、一端においては、支持部分266に対して、且つ他端においては、内側管状体262に対して固定的に取り付けられた屈曲可能な部材によって置換可能である。このような屈曲可能な部材は、内側管状体244を外側管状体246との関係において前進させた際に、屈曲可能であり、且つ図20Bに示されているように、支持部分の回動を可能にする。図20Aの実施例の第2変形形態においては、支持部分266及びヒンジ部分268は、例えば、個々の管状体インターフェイス部分が外側管状体264に対して取り付けられるべくサイズ設定及び構成されるという変更点を伴って、支持部160、168、174、及び／又は180と同様に構成可能な別個の部材によって置換可能である。第1及び第2変形形態が、単独で1つの実施例に組み入れられること、又は第1及び第2変形形態の両方が1つの実施例に組み入れられることも可能である。

【0168】

図21は、カテーテル内において使用可能である支持部280を示しており、このカテーテルは、内側管状体と、外側管状体と、超音波撮像アレイと、を含む。支持部280は、例えば、クランピング及び／又は接着などの任意の適切な取付方法を使用して内側管状体に対して取り付け可能な近位管状体インターフェイス部分282を含む。支持部280は、任意の適切な取付方法を使用して外側管状体に対して取り付け可能な遠位管状体インターフェイス部分284を更に含む。支持部280は、超音波撮像アレイを支持するアレイ支持部分286を更に含む。支持部280は、第1リンク288及び第2リンクという2つのリンクを更に含む。第2リンクは、リンク290a及びリンク290bという2つのリンクを含む。支持部280は、近位管状体インターフェイス部分282が遠位管状体インターフェイス部分284との関係において移動したときに、アレイ支持部分286が

10

20

30

40

50

近位管状体インターフェイス部分 282 及び遠位管状体インターフェイス部分 284 の共通軸線との関係において回動することができるよう、構成可能である。このような動作は、リンク 288、290a、290b の適切な相対的な幅及び／又は形状を選択することにより実現可能である。支持部 280 の代替構成においては、近位管状体インターフェイス部分 282 が外側管状体に対して取り付けられ、遠位管状体インターフェイス部分 284 が内側管状体に対して取り付けられる。このような実施例においては、近位管状体インターフェイス部分 282 及び遠位管状体インターフェイス部分 284 は、それぞれ、外側及び内側管状体に対して取り付けられるべくサイズ設定されることになる。

【0169】

図 22A 及び 22B は、内側管状体 296 と、外側管状体 298 と、を含むカテーテル 294 を示す。内側管状体 296 に対して取り付けられているのは、支持部 300 である。支持部 300 は、ノッチ 302 の追加を伴って、図 5B～図 5D の支持部 74 と同様に構成可能である。カテーテル 294 は、外側管状体 298 を支持部 300 のクレードル部分 306 に対して相互接続するテザー 304 を更に包含可能である。機能的には、テザー 304 は、図 5B～図 5D のテザー 78 に類似した機能を実行可能である。テザー 304 は、例えば、HSTF（高強度強化フルオロポリマー）及び EFEPE（延伸フッ素化エチレン・プロピレン）を含む平坦なリボン（例えば、平坦化されたチューブ）から形成可能である。テザー 304 は、平坦な部分 308 と、緻密化された部分 310 と、を含むように、構成可能である。テザー 304 の緻密化された部分 310 は、緻密化対象の領域においてテザー 304 を捩り、次いでテザー 304 を加熱することにより、形成可能である。緻密化された部分 310 は、断面が略円形であってよい。或いは、この代わりに、緻密化された部分 310 は、略矩形の断面、或いは、任意のその他の適切な形状を有した断面を有し得る。この点について、平坦な部分 308 は、外側管状体 298 の直径及び／又は形状に許容不能な影響を及ぼすことのないように、外側管状体 298 の適切な層の間に配設され、また緻密化された部分 310 は、例えばノッチ 302 内への挿入及び位置決めを支援すると共にその他の構成要素（例えば、電気的相互接続部材及び／又は支持部 300）との干渉の回避に有用なように、略円形であり得る。

【0170】

ノッチ 302 は、テザー 304 の緻密化された部分 310 がノッチ 302 に引っ掛かるように、緻密化された部分 310 を受け入れるべく構成可能である。従って、ノッチ 302 は、ノッチの開口部が、テザー 304 が占有する傾向を有するノッチ 302 の最深部分よりも、外側管状体 298 から遠く離れるように、構成され得る。テザー 304 は、一般に、クレードル部分 306 の偏向中には張力が作用しているので、テザー 304 は、ノッチ 302 内に留まる傾向を有する。クレードル部分 306 上には、先端部 312 を形成可能であり、そのような先端部 312 は、ノッチ 302 内における緻密化された部分 310 の保持を支援可能である。前述したように、支持部 300 は、図 5B～図 5D の支持部 74 と同様に構成可能であり、従って同様の方式により、（例えば、図 22B に示されている外側管状体 298 との関係における内側管状体 296 の移動及び支持部 300 の対応する屈曲によって）作動可能である。又、カテーテル 294 は、任意のその他の適切な構成要素を包含することも可能である。本明細書に記述されているものなどの任意の適切な電気的相互接続スキームを図 22A 及び図 22B のカテーテル 294 と共に使用可能である。

【0171】

図 23A 及び図 23B は、内側管状体 318 と、外側管状体 320 と、を含むカテーテル 316 を示す。内側管状体 318 に対して取り付けられているのは、支持部 322 である。支持部 322 は、図 5B～図 5D の支持部 74 と同様に構成可能である。カテーテル 316 は、内側管状体 318 を外側管状体 320 との関係において移動させた際に、支持部 322 のクレードル部分 326 を内側管状体 318 との関係において（図 23B に示されているように）偏向させるべく機能する靴下形テザー（tether sock）324 を更に包含可能である。この点について、靴下形テザー 324 は、図 5B～図 5D のテザー 78 と

10

20

30

40

50

同様の機能を実行する。靴下形テザー 324 は、略管状であってよく、閉鎖された端部 328 を有する。カテーテル 316 内に設置されたら、靴下形テザー 324 は、管状部分 330 と、圧潰部分 332 と、を包含可能である。管状部分 330 は、クレードル部分 326 及び超音波撮像アレイ 334 を包むことができる。或いは、この代わりに、管状部分 330 は、超音波撮像アレイ 334 をカバーすることなしに、クレードル部分 326 を包むことができる。圧潰部分 332 は、一般に、圧潰されたチューブの形態であってよく、且つ任意の適切な方式によって外側管状体 320 に対して固定可能である。管状部分 330 と圧潰部分 332 との間ににおいて、靴下形テザー 324 は、開口部 336 を包含可能である。開口部 334 は、例えば、カテーテル 316 内における設置の前に、管状靴下形テザー 324 内にスリットを切ることにより形成可能である。このような設置は、開口部 336 にクレードル部分 326 を通すことにより、靴下形テザー 324 の閉鎖端部 328 内にクレードル部分 326 を配設するステップを含み得る。残りの靴下形テザー 324 (クレードル部分 326 の周りに配設されていない靴下形テザー 324 の部分) は、圧潰部分 322 を形成するべく圧潰可能であり、且つ任意の適切な方式によって外側管状体 320 に対して取り付け可能である。テザー 324 は、例えば、2つのE F E P層の間に挟持されたH S T Fの層を含む材料から形成可能である。又、カテーテル 316 は、任意のその他の適切な構成要素を包含することも可能である。本明細書に記述されているような任意の適切な電気的相互接続方式を図 23A 及び図 23B のカテーテルル 316 と共に使用可能である。

10

20

【0172】

図 24A ~ 図 24C は、外側管状体 342 と、圧潰可能な内側管腔 344 と、を含むカテーテル 340 を示す。図 24A ~ 図 24C においては、圧潰可能な内側管腔 344 及び外側管状体 342 が断面で示されている。カテーテル 340 のすべてのその他の図示の構成要素は、断面で示されていない。

30

【0173】

カテーテル 340 は、患者内に挿入されつつあるときには、図 24A に示されているように、超音波撮像アレイ 348 が外側管状体 342 内に配置された状態に構成され得る。超音波撮像アレイ 348 は、先端部分 350 内に配設され得る。超音波撮像アレイ 348 は、ループ 352 を介して外側管状体 342 に対して電気的且つ機械的に相互接続され得る。圧潰可能な内側管腔 344 は、図 24A に示されているように、先端部分 350 が外側管状体 342 内に配設されているときには、圧潰された状態にある。圧潰可能な内側管腔 344 は、接合部 354 により、先端部分 350 に対して相互接続可能である。図 24A に示されている位置において、超音波撮像アレイ 348 は、作動可能であり、従って介入装置 356 の挿入の前及び / 又はその最中にカテーテル 340 の位置決めを支援するために画像が生成され得る。

40

【0174】

図 24B は、介入装置 356 が先端部分 350 を変位させている際のカテーテル 340 を示す。この点について、介入装置 356 が圧潰可能な内側管腔 344 を通して前進するのに伴って、介入装置 356 は、先端部分 350 を外側管状体 342 から押し出す。

【0175】

図 24C は、介入装置 356 が圧潰可能な内側管腔 344 の端部の開口部 358 を通して押し出された後のカテーテル 340 を示す。先端部分 350 は、2つの構成要素の間の接合部 354 により、圧潰可能な内側管腔 344 に対して相互接続された状態に留まることができる。介入装置 356 が開口部 358 を通して伸長したら、超音波撮像アレイ 348 は、概ね前方を向くことができる (例えば、カテーテル 340 との関係において遠位方向に向く)。このような位置決めは、適切に構成されたループ 352 によって円滑に実行可能である。超音波撮像アレイ 348 は、ループ 352 内の適切な配線を通して電気的に相互接続された状態に留まることができる。又、カテーテル 340 は、任意のその他の適切な構成要素を包含することも可能である。

50

【0176】

図 25 A 及び図 25 B は、外側管状体 364 と、内側部材 366 と、を含むカテーテル 362 を示す。図 25 A 及び図 25 B において、外側管状体 364 は、断面において示されている。カテーテル 362 のすべてのその他の図示の構成要素は、断面において示されてはいない。内側部材 366 は、先端部分 368 と、内側部材 366 の先端部分 368 とチューブ部分 372 との間に配設された中間部分 370 と、を包含可能である。中間部分 370 は、外部から加えられる力が実質的に存在しない場合に、(図 25 B に示されているように)チューブ部分 372 との関係において略直角に先端部分 368 を位置決めするように構成される。この点について、先端部分 368 が外側管状体 364 内に配置された際には、外側管状体 364 は、図 25 A に示されているように、先端部分 368 がチューブ部分 372 と整列した状態に留まるように、先端部分 368 を収容可能である。特定の実施例においては、先端部分 368 が外側管状体 364 の内部に配設されている際ににおける先端部分 368 とチューブ部分 372 との整列の保持を支援するべく、外側管状体 364 の端部を構造的に補強可能である。先端部分 368 は、超音波撮像アレイ 374 を包含可能である。又、先端部分 368 は、超音波撮像アレイ 374 に対して電気的に相互接続された(図示されず)電気的相互接続部材を収容することも可能である。電気的相互接続部材は、中間部分 370 を通って、次いで内側部材 366 に沿って続いている。又、内側部材 366 は、自身を貫通する管腔 376 を包含することも可能である。単一の要素として図示されているが、先端部分 368、中間部分 370、及びチューブ部分 372 は、組立プロセスにおいて相互接続される別個の部分であってよい。この点について、中間部分 370 は、図 25 B に示されているように、先端部分 368 を位置決めするための 90 度の屈曲を含む記憶された構造形を有する形状記憶材料(例えば、ニチノール(Nitinol))から構築可能である。

10

20

30

40

【0177】

使用の際には、先端部分 368 が外側管状体 364 内に配設された状態において、カテーテル 362 を患者内に挿入可能である。カテーテル 362 が所望の位置に到達したら、内側部材 366 を外側管状体 364 との関係において前進させること、及び/又は先端部分 368 が外側管状体 364 内にもはや配設されないように、外側管状体 364 を後退させることができる。この結果先端部分 368 は、(図 25 B に示されている)配備位置に向かって移動可能であって、超音波撮像アレイ 374 を使用して、カテーテル 362 の遠位にある容積の画像を生成可能である。介入装置(図示されていない)を管腔 376 を通して前進させることができる。

【0178】

図 25 C は、図 25 A 及び図 25 B のカテーテル 362 に類似したカテーテル 362' を示しており、異なる方式によって配置された超音波撮像アレイ 374' を有する。超音波撮像アレイ 374' は、先端部分 368' が偏向したときに超音波撮像アレイ 374' が少なくとも部分的に後方観察位置に回動することができるよう、先端部分 368' 上に配設されている。後方観察用の超音波撮像アレイ 374' は、図 25 A 又は図 25 B の超音波撮像アレイ 374 の代わりのものであってもよく、或いは、図 25 A 及び図 25 B の超音波撮像アレイ 374 に追加するものであってもよい。

【0179】

本明細書に記述されているその他の実施例は、適宜、後方観察位置に転置可能である超音波撮像アレイを包含可能である。これらは、開示されている超音波撮像アレイに代わるものであってもよく、或いは、それらに追加されるものであってもよい。例えば、図 1 に示されている実施例は、少なくとも部分的に後方観察位置に転置可能な超音波撮像アレイを包含可能である。

【0180】

図 26 A 及び 26 B は、管状体 382 と、先端部 384 と、を含むカテーテル 380 を示す。図 26 A 及び図 26 B において、管状体 382 及び先端部 384 は、断面において示されている。カテーテル 380 のすべてのその他の図示の構成要素は、断面において示されてはいない。先端部 384 は、超音波撮像アレイ 386 を包含可能である。先端部 384 は

50

、例えば、超音波撮像アレイ 386 上に先端部 384 をオーバーモールドすることにより、製造可能である。先端部 384 は、カテーテル 380 を患者内に挿入するときに固定された状態に先端部 384 を維持するべく、一時的接合部 388 により、管状体 382 に対して一時的に相互接続可能である。一時的接合部 388 は、例えば、接着剤又は分離可能な機械的なリンクにより、実現可能である。分離可能な接合部を実現する任意のその他の適切な方法を一時的接合部のために使用することも可能である。挿入を支援するべく、先端部 384 は、丸い遠位端を有し得る。管状体 382 は、介入装置又はその他の適切な装置（図示されず）の導入のための管腔 390 を含む。又、カテーテル 380 は、先端部 384 内の超音波撮像アレイ 386 を管状体 382 の壁の内部の電気的相互接続部材（図示されず）に対して電気的に相互接続するケーブル 392 をも含む。先端部を管状体 382 に一時的に取り付けるときに、図 26A に示されているように、ケーブル 392 を管腔 390 の一部分内に配置可能である。管状体 382 は、管状体 382 の長さに沿って延びる管状体チャネル 394 を包含可能である。対応する先端チャネル 396 を先端部 394 内に配設可能である。管状体チャネル 394 と先端チャネル 396 は、協働し、平坦なワイヤ 398 などの作動部材を受け入れるべく構成可能である。平坦なワイヤ 398 は、（図 26B に示されているように）外部印加力が実質的に存在しない場合に、先端部 384 を管状体 382 との関係において略直角に位置決めするように、構成可能である。この点について、平坦なワイヤ 398 は、図 25B に示されているように、90 度の屈曲部を含む記憶された構造形を有する形状記憶材料（例えば、ニチノール（Nitinol））から構築可能である。更には、平坦なワイヤ 398 は、管状体チャネル 394 及び先端チャネル 396 を通って前進するように構成可能である。

【0181】

使用の際には、先端部 384 が管状体 382 に一時的に接合された状態において、カテーテル 380 を患者内に挿入可能である。図 26A に示されている位置にあるときに、超音波撮像アレイ 386 は、作動可能であり、従ってカテーテル 380 の挿入の際に、画像を生成してカテーテル 380 の位置決めを支援可能である。カテーテル 380 が所望の位置に到達したら、平坦なワイヤ 398 を管状体 382 との関係において、且つ管状体チャネル 394 及び先端チャネル 396 を通して先端部内に、前進させることができる。平坦なワイヤ 398 が先端チャネル 396 の端部に接触したら（並びに / 或いは、平坦なワイヤ 398 と先端部 384 との間の摩擦が既定の閾値に到達したら）、平坦なワイヤ 398 に印加される更なる挿入力は、一時的な接合部 388 を無効にすることが可能であり、この結果、先端部 384 が管状体 382 から解放される。解放されたら、管状体 382 との関係における平坦なワイヤ 398 の更なる前進の結果、先端部 384 は、管状体 382 から離れるように押し出されることになる。管状体 382 から自由になったら、先端部 384 と管状体 382 との間の平坦なワイヤ 398 の部分は、記憶された形状に復帰可能であり、これにより、先端部 384 を図 26B に示されているように変位させることができる。このような位置においては、超音波撮像アレイ 386 を使用し、カテーテル 380 に対して遠位にある容積の画像を生成可能である。介入装置（図示されず）を管腔 376 を通して前進させることができる。更には、一時的接合部 388 を破壊するのに必要な力は、カテーテル 380 の更なる位置決め及び / 又は患者からの除去のために管状体 382 の端部の近傍において先端部 384 を引っ張るための平坦なワイヤ 398 の後続の後退を許容する程度に、平坦なワイヤ 398 が先端チャネル 396 内に圧入されるように、選択可能である。

【0182】

図 27A ~ 図 27C は、管状体 404 を含むカテーテル 402 を示す。図 27A ~ 図 27C においては、管状体 404 は、断面において示されている。カテーテル 402 のすべてのその他の図示されている構成要素は、断面において示されてはいない。管状体 404 の一部分内に配設されているのは、第 1 制御ケーブル 406 と、第 2 制御ケーブル 408 と、である。第 1 及び第 2 制御ケーブル 406、408 は、超音波撮像アレイ 410 の両端部に対して作動可能に相互接続されている。制御ケーブル 406、408 は、それぞれ

10

20

30

40

50

、第2制御ケーブル408との関係において第1制御ケーブル406を移動させることにより、管状体404との関係において超音波撮像アレイ410を操作することができるよう、適切なレベルの剛性を有している。図27Aに示されているように、制御ケーブル406、408は、超音波撮像アレイ410が第1方向（図27Aに示されているように上方）を向くように、配設され得る。第2制御ケーブル408との関係において遠位方向に第1制御ケーブル406を移動させることにより、超音波撮像アレイ410を（図27Bに示されているように）遠位方向に向くように調節可能である。第1制御ケーブル406を第2制御ケーブル408との関係において遠位方向に更に移動させることにより、超音波撮像アレイ410を第1位置とは反対の方向に（図27Cに示されているように下方に）向くように調節可能である。図示の位置の間の任意の位置を実現することも可能であることを理解されたい。又、超音波撮像アレイ410の前述の位置は、制御ケーブル406、408の相対的な移動によって実現可能であり、従って、管状体404との関係においていずれかの制御ケーブル406、408を固定し、且つ制御ケーブルの他方のものを移動させることにより、或いは、両方の制御ケーブル406、408を同時に移動させることにより、実現することも可能であることも理解されたい。制御ケーブル406、408の中の少なくとも1つのものは、超音波撮像アレイ410に対して電気的に相互接続するための導電体を包含可能である。

10

【0183】

第1制御ケーブル406は、第1半体ロッド412に対して取り付け可能である。第2制御ケーブル408は、第2半体ロッド414に対して取り付け可能である。半体ロッド412、414は、それぞれ、互いに隣接したときに管状体404の内径に直径が略等しい円柱を形成するように構成された半円柱体であってよい。半体ロッド412、414は、曲がりやすく且つ／又は潤滑性を有する材料（例えば、PTFE）から製造可能であり、且つ（例えば、カテーテル402を患者内に配設するときに）管状体404と共に曲がるように作動可能であってよい。半体ロッド412、414は、カテーテル402の近位端に近接した状態において配設可能であり、且つ第2半体ロッド414は、第1半体ロッド412が管状体404との関係において移動可能な状態に留まっている間に、管状体404との関係において固定されている。更には、平坦なワイヤ又はこれに類似したもののアクチュエータ（図示されず）を第1半体ロッド412に取り付け可能であり、且つこのアクチュエータは、ユーザーが第2半体ロッド414との関係において第1半体ロッド412を移動させることによって超音波撮像アレイ410の位置を操作できるようにするべく、管状体404の長さに沿って延長可能である。

20

30

【0184】

超音波撮像アレイ410の再位置決めは、第2半体ロッド414が管状体404との関係において静止状態に留まっている間に第1半体ロッド412を移動させることの結果であると説明したが、代替実施例においては、第1半体ロッド412が静止状態に留まっている間に第2半体ロッド414を移動させることにより、或いは、第1半体ロッド412及び第2半体ロッド414の両方を同時に、連続的に、又は同時及び連続的の組合せにおいて移動させることにより、超音波撮像アレイ410を再位置決めすることも可能である。

40

【0185】

図28A及び図28Bは、外側管状体420と、内側管状体422と、を含むカテーテル418を示す。内側管状体422は、自身を貫通する管腔を包含可能である。又、カテーテル418は、超音波撮像アレイ426を含む先端部分424をも含む。先端部分424は、先端支持部428によって外側管状体420に対して相互接続されている。先端支持部428は、超音波撮像アレイ426に対して電気的に相互接続するための電気的な相互接続部材（例えば、フレキシブル基板、ケーブル）を包含可能である。單一片として示されているが、外側管状体402、先端支持部428、及び先端部分424は、それぞれ、組立プロセスによって1つに接合される別個の構成要素であってもよい。先端部分424の一端は、先端支持部428に接合可能であり、且つ他端は、ヒンジ430において内

50

側管状体422の遠位端に対して接合可能である。ヒンジ430は、先端部分424が内側管状体422との関係においてヒンジ430を中心として回転することを可能にする。先端支持部428は、図28Aに示されているような位置決め（例えば、先端部分424と内側管状体422の軸方向の整列）を容易にするべく均一又は不均一な既定の剛性を有することがきる。先端支持部428は、形状記憶材料を包含可能である。

【0186】

図28A及び図28Bの実施例及び本明細書に記述されているすべてのその他の適切な実施例において、ヒンジ430又はその他の適切なヒンジは、一体形ヒンジであってよく、且つ任意の適切な材料から構築可能である（例えば、ヒンジは、ポリマーヒンジであってよい）。ヒンジ430又はその他の適切なヒンジは、真のヒンジであってもよく、従って、ピン及び対応する孔及び／又はループなどの複数の構成要素を包含可能である。

10

【0187】

患者内への挿入中には、カテーテル418は、図28Aにおけるように、先端部分424が内側管状体422との軸方向の整列状態にあり、且つ超音波撮像アレイ426の視野がカテーテル418の縦軸線に対して垂直に（図28Aに示されているように下方に）向いた状態に、配置可能である。この点について、カテーテル418は、実質的に、外側管状体420の外径に等しい直径内に収納可能である。必要に応じて、超音波撮像アレイ426の視野方向を変化させるべく、先端部分424を内側管状体422との関係において回動させることができる。例えば、外側管状体420との関係において遠位方向に内側管状体422を移動させることにより、超音波撮像アレイ426の視野が上方を向くよう、先端部分424を図28Bに示されている位置に回動させることができる。回転の際にには、先端部分424が（図28A及び図28Bに示されている位置との関係において）垂直に配設されると共に超音波撮像アレイ426の視野が遠位方向を向く位置を含む図28A及び図28Bに示されているものの間の位置を実現可能であることを理解されたい。又、先端部分424が垂直に配設されたら、内側管状体422の管腔の遠位端が先端部分424による妨害から免れることになり、従って、次いで、介入装置を管腔を通して挿入可能であることをも理解されたい。

20

【0188】

図28A及び図28Bの実施例の一変形形態においては、内側管状体は、圧潰可能な管腔であってよい。このような一実施例においては、介入装置の導入により、先端部分424を遠位方向観察位置に配備可能であり、且つ圧潰可能な管腔の後続の後退により、先端部分424を図28Aの位置に復帰させることが可能である。

30

【0189】

図28A及び図28Bの実施例の別の変形形態においては、先端支持部428は、補剛部材432を包含可能である。補剛部材432は、カテーテル418の配備の際に真っ直ぐに留まるように、構成可能である。従って、先端部分424の回動の際に、先端支持部428は、実質的に、補剛部材432と先端部分424との間及び補剛部材432と外側管状体420との間の領域内においてのみ、屈曲可能である。

【0190】

図29A及び図29Bは、外側管状体438と、内側管状体440と、を含むカテーテル436を示す。内側管状体440は、自身を貫通する管腔を包含可能である。又、カテーテル436は、先端支持部444に対して相互接続された超音波撮像アレイ442をも含む。先端支持部444は、ヒンジ446において内側管状体440の遠位端に対して相互接続されている。ヒンジ446は、先端支持部444が内側管状体440との関係においてヒンジ446を中心として回転することを可能にする。電気的相互接続部材448が超音波撮像アレイ442に対して電気的に相互接続可能である。電気的相互接続部材448は、超音波撮像アレイ442の遠位端に対して接続されている。電気的相互接続部材448は、超音波撮像アレイ442とは反対の先端支持部の側において先端支持部444の一部分450に対して接合又はその他の方法によって固定され得る。電気的相互接続部材448は、超音波撮像アレイ442に対する接続部と接合部分450との間にループ45

40

50

2を包含可能である。接合部分450は、先端支持部444との関係におけるその固定位置により、超音波撮像アレイ442の回動と関連する応力が電気的相互接続部材448を通してループ452及びアレイ442に伝達されることを防止する応力除去装置として機能可能である。接合部分450と、電気的相互接続部材448が外側管状体438内に進入する地点との間に、電気的相互接続部材448のテザー部分454を配設可能である。テザー部分454は、電気的相互接続部材448の変更されていない一部分であってもよく、或いは、そのテザーとしての機能のために更なる力に対応するべく変更（例えば、構造的に補強）することも可能である。先端支持部444及び超音波撮像アレイ442は、先端部（図示されず）内に封入又はその他の方法によって配設され得る。

【0191】

10

患者内への挿入中には、カテーテル436は、図29Aにおけるように、超音波撮像アレイ442が内側管状体440との軸方向の整列状態にあり、且つ超音波撮像アレイ442の視野がカテーテル436の縦軸線に対して垂直に（図29Aに示されているように下方に）向いた状態に、配置可能である。この点について、カテーテル436は、外側管状体438の外径に等しい直径内に実質的に収納される。必要に応じて、外側管状体438の遠位方向に内側管状体440を移動させることにより、超音波撮像アレイ442を内側管状体440との関係において回動させることができる。このような相対移動は、テザー部分454による超音波撮像アレイ442の移動の抑止に起因し、ヒンジ446を中心として超音波撮像アレイ442を回動させることになる。外側管状体438の近位方向に内側管状体440を移動させることにより、超音波撮像アレイ442を図29Aに示されている位置に復帰させることができる。

20

【0192】

図30A及び図30Bは、外側管状体460と、内側管状体462と、を含むカテーテル458を示す。内側管状体462は、自身を貫通する管腔を包含可能である。又、カテーテル458は、先端部分464内に配設された超音波撮像アレイ466をも含む。先端部分464は、ヒンジ468において内側管状体462の遠位端に対して相互接続されている。ヒンジ468は、先端部分464が内側管状体462との関係においてヒンジ468を中心として回転することを可能にする。カテーテル458は、テザー470を更に包含可能である。テザー470は、先端係留地点472において先端部分464の遠位領域に対して係留可能である。テザー470は、外側管状体係留地点474において外側管状体460の遠位端に対して係留可能である。本明細書に記述されているものなどの任意の適切な電気的相互接続方式を図30A及び図30Bのカテーテル458と共に使用可能である。

30

【0193】

40

患者内への挿入中には、カテーテル458は、図30Aにおけるように、先端部分464が内側管状体462との軸方向の整列状態にあり、且つ超音波撮像アレイ466の視野がカテーテル458の縦軸線に対して直角に（図30Aに示されているように下方に）向いた状態に、配置可能である。このような先端部分464の位置決めは、先端部分464を図30Aに示されている位置に付勢するスプリング又はその他の適切なメカニズム又は構成要素により、円滑に実行可能である。この点について、カテーテル458は、外側管状体460の外径に等しい直径内に実質的に収納される。必要に応じて、内側管状体462の近位方向に外側管状体460を移動させることにより、先端部分464を内側管状体462との関係において回動させることができる。このような相対的な移動は、ヒンジ468による先端部分464の移動の抑止に起因し、ヒンジ468を中心として先端部分464を回動させることになる。内側管状体462の遠位方向に外側管状体460を移動させ、且つ付勢メカニズム又は構成要素が先端部分464を図30Aに示されている位置に復帰させることを可能にすることにより、先端部分464を図30Aに示されている位置に復帰させることができる。代替実施例においては、テザー470は、図30Aに示されている位置への先端部分464の付勢が実質的に不要となるように十分な剛性を有することができる。

50

【0194】

図29A及び図30Aのヒンジ446、468は、(適宜、本明細書に記述されている任意のその他のヒンジと共に)、それぞれ、図14Cに示されている支持部174の一部分である一体形ヒンジなどの一体形ヒンジの形態であってよいことを理解されたい。又、図29A及び図30Aのヒンジ446、468のそれぞれは、それぞれ、内側管状体440、462の一部分である一体形ヒンジ及びアレイ支持部の形態であってよいことを理解されたい。このようなアレイ用の支持部としても機能する内側管状体の構成は、図20Bに示されている支持部分266を有する外側管状体264に類似したものとなろう。

【0195】

図31A及び図31Bは、弾性チューブ478の追加を伴う図30A及び図30Bのカテーテル458及びその構成要素を示す。弾性チューブ478は、先端部分464を図31Aに示されている位置に向かって付勢する付勢メカニズムとして機能可能である。又、弾性チューブ478は、カテーテル458を、その挿入対象の脈管を傷つけないものにするのにも有用であろう。弾性チューブ487は、例えば、先端部分464が偏向したときに、図31Bに示されているように偏向し、且つ偏向力が除去又は低減されたら(例えば、外側管状体460が図31Aに示されている内側管状体462との関係における位置に復帰したときに)、図31Aに示されている状態に向かって復帰する能力を有する弾性材料を包含可能である。内側管状体462の管腔を通して介入装置を導入する能力を保持するべく、弾性チューブ478は、開口部480を包含する。図31Bに示されている位置にあるときに、開口部480は、管腔と整列可能であり、従って管腔を通して配備された介入装置と干渉しない。弾性チューブ478は、例えば、焼嵌め、接合、溶接、接着剤などの任意の適切な方式により、内側管状体462及び先端部分464に対して相互接続可能である。超音波撮像アレイ466の視野を占有するものとして図示されているが、この代わりに、弾性部材478は、超音波撮像アレイ466の視野内に位置しないように、配設することも可能である。これは、図示のものとの関係において弾性部材478を再構成することにより、且つ/又は図示のものとの関係において超音波撮像アレイ466を再位置決めすることにより、実現可能である。弾性部材478又は類似の適切に変更された弾性部材を本明細書に記述されている任意の適切な実施例において使用可能である。

【0196】

図32A及び32Bは、外側管状体486と、内側管状体488と、を含むカテーテル484を示す。内側管状体488は、自身を貫通する管腔を包含可能である。又、カテーテル484は、電気的相互接続部材492に対して相互接続された超音波撮像アレイ490をも含む。電気的相互接続部材492は、例えば、一端においては外側管状体486内において螺旋状に巻き付けられた電気的相互接続部材に対して相互接続されると共に他端においては超音波撮像アレイ490に対して相互接続されたフレキシブル基板の形態を有することができる。又、カテーテル484は、一端において、電気的相互接続部材492の遠位端に及び/又は超音波撮像アレイ490に対してテザー-アレイ係留点496において係留されたテザー494をも含む。テザー494は、他端において、内側管状体488に対してテザー-内側管状体係留点498において係留可能である。図32Aに示されているように、テザー494は、超音波撮像アレイ490が内側管状体488と整列したときに屈曲開始点500の周辺において屈曲するように、配設され得る。電気的相互接続部材492は、電気的接続手段を超音波撮像アレイ490に対して提供するのみならず、(例えば、内側管状体488と整列するよう)超音波撮像アレイ490を図32Aに示されている位置に向かって付勢するスプリング部材としても機能するように作用する。これを実現するべく、電気的相互接続部材494は、超音波撮像アレイ490と外側管状体486との間の領域内において電気的相互接続部材492に対して相互接続された補剛装置及び/又はスプリング要素を包含可能である。先端部(図示されていない)を超音波撮像アレイ490上に成形可能である。

【0197】

患者内への挿入中に、適切に構成された先端部(図示されず)を有するカテーテル48

10

20

30

40

50

4は、図32Aにおけるように、超音波撮像アレイ490が内側管状体488との軸方向の整列状態にあり、且つ超音波撮像アレイ490の視野がカテーテル484の縦軸線から略垂直に向いた（図32Aにおいて下方として示されている）状態に、配置可能である。この点について、カテーテル484は、外側管状体486の外径と等しい直径内に実質的に収納される。必要に応じて、外側管状体との関係において近位方向に内側管状体440を移動させることにより、超音波撮像アレイ490を内側管状体488との関係において回動させることができる。このような相対移動は、テザー494を張力が付与された状態に置くことになり、この結果、テザー494により、屈曲要素500に対して下向きの力がもたらされることになる。この下向きの力は、電気的相互接続部材492が（図32Aの図との関係において）時計回り方向に回動するように、制御された方式により、電気的相互接続部材492を屈曲させることができる。この屈曲が始まった後、内側管状体488の継続する相対移動は、超音波撮像アレイ490が図32Bに示されている前方観察位置に回動することを結果的にもたらすことができる。外側管状体438との関係において遠位方向に内側管状体488を移動させることにより、超音波撮像アレイ490を図32Aに図示されている位置に復帰させることができる。この場合に、前述の電気的相互接続部材492の付勢により、超音波撮像アレイ490を図32Aに示されている位置に結果的に復帰させることができる。

10

【0198】

管状体とこれらの管状体との関係において移動する超音波撮像アレイとの間に配設される本明細書に記述されている電気的相互接続部材は、適宜、（図32A及び図32Bとの関係において前述したものなどの）付勢部材として更に機能するべく構成可能であることを理解されたい。

20

【0199】

図33A及び図33Bは、外側管状体506と、内側管状体508と、を含むカテーテル504を示す。内側管状体508は、自身を貫通する管腔を包含可能である。図33A及び図33Bにおいて、外側管状体506は、断面において示されている。カテーテル504のすべてのその他の図示の構成要素は、断面において示されてはいない。外側管状体506は、支持部分510と、支持部分510と外側管状体506の管状部分514との間に配設されたヒンジ部分512と、を含む。ヒンジ部分512は、支持部分510の移動を管状部分514との関係における回動（例えば、図33Aに示されている位置と図33Bに示されている位置の間の回動）に概ね限定可能である。

30

【0200】

ヒンジ部分512は、図33A及び図33Bに示されているように、外側管状体506の適切にサイズ設定された一部分であってよく、且つ／又は（例えば、剛性を増大させるための）支持部材などの更なる材料を包含することも可能である。図33A及び図33Bの実施例の一変形形態においては、支持部分510及びヒンジ部分512は、個々の管状体インターフェイス部分が外側管状体506に対して取り付けられるようにサイズ設定及び構成されるという変更点を伴って、例えば支持部160、168、174、及び／又は180と同様に構成可能な別個の部材によって置換され得る。

40

【0201】

超音波撮像アレイ516を支持部分510に対して相互接続可能である。第1テザー518の第1端部を内側管状体508の遠位端に対して相互接続可能であり、且つ第1テザ-518の第2端部を支持部分510の近位端に対して相互接続可能である。第2テザー520の第1端部を内側管状体508に対して相互接続可能であり、且つ第2テザ-520の第2端部を支持部分510の遠位端に対して相互接続可能である。第2テザ-は、外側管状体506の貫通孔522を通すことができる。

【0202】

支持部分510及びその取り付けられた超音波撮像アレイ516を図33Aに示されている（例えば、内側管状体508と整列した）位置から図33Bに示されている（例えば、カテーテル504の縦軸線に対して垂直であり、且つ前方観察状態にある）位置に回動

50

させるべく、内側管状体 508 を外側管状体 506 との関係において遠位方向に移動させる。このような移動は、第2テザー 520 が貫通孔 522 を通して外側管状体 506 の内部に引っ張られることを結果的にもたらす。第2テザーが貫通孔 522 を通して引っ張られるのに伴って、貫通孔 522 と支持部分 510 の遠位端との間のテザーの有効長が短縮され、これにより、支持部分 510 が回動することになる。支持部分 510 を図 33B に示されている位置から図 33A に示されている位置に復帰させるべく、内側管状体 508 を外側管状体 506 との関係において近位方向に移動させる。このような移動は、(第1テザー 518 を介した相互接続に起因し)、支持部分 510 が内側管状体 508 と整列する位置に向かって戻るように、内側管状体 508 が支持部分 510 を引っ張ることを結果的にもたらす。テザー 518、510 の中のいずれかのものが、外側管状体 506 との関係における内側管状体 508 の移動に起因して張力が印加された状態になった際に、その張力は、テザー 518、520 の中の他方のものの内部において逃がされることを理解されたい。カテーテル 504 の代替構成においては、第1及び第2テザー 518、520 を、図示のように内側管状体 508 に沿って係留されると共に支持部分 510 に沿って配設された単一のテザーに組み合わせることが可能である。このようなテザーは、支持部分 510 に対して単一の地点において係留可能である。

10

【0203】

又、カテーテル 504 は、支持部分 510、超音波撮像アレイ 516、及び / 又は任意のその他の適切な構成要素上に成形可能な先端部分(図示されず)をも包含可能である。本明細書に記述されているものなどの任意の適切な電気的相互接続手段を図 33A 及び図 33B のカテーテル 504 と共に使用可能である。

20

【0204】

図 34A 及び図 34B は、図 33A 及び図 33B のカテーテル 504 の一変形形態であるカテーテル 526 を示す。従って、類似の構成要素には、類似の符号が付与されており、それらについては、図 34A 及び図 34B を参照した説明を省略することとする。第1テザー 528 の第1端部を内側管状体 508 の側壁に対して相互接続可能であり、且つ第1テザー 528 の第2端部をヒンジ部分 512 の遠位地点に対して接続可能である。第2テザー 530 の第1端部を貫通孔 522 の位置に対応した内側管状体 508 の長さに沿った地点において内側管状体 508 の側壁に対して相互接続可能であり、且つ第2テザー 530 の第2端部を支持部分 510 の遠位端に対して相互接続可能である。第2テザーは、外側管状体 506 内の貫通孔 522 に通すことができる。内側管状体 508 は、その遠位部分が外側管状体 506 の遠位端から遠位方向に延びるように配設され得る。内側管状体 508 は、外側管状体 506 との関係において回転可能である。

30

【0205】

図 34A に示されているように支持部 510 が管状部分 514 と整列した状態において、テザー 528、530 は、以下のように配設される。第1テザー 528 は、内側管状体 508 の外周の周りに少なくとも部分的に巻き付き可能であり、且つこれに対して係留可能である。第2テザー 530 は、第1テザー 528 のものとは反対の方向において、内側管状体 508 の外周の周りに少なくとも部分的に巻き付き可能であり、且つこれに対して係留可能である。図 34A に示されているように、内側管状体 508 の遠位端に対して遠位の地点から、内側管状体 508 の遠位端に向かって見たときに(以下においては、端面図と呼ぶ)、第1テザー 528 は、時計回りの方向において内側管状体 508 の周りに部分的に巻き付けられ、且つ第2テザー 530 は、反時計回りの方向において内側管状体 508 の周りに部分的に巻き付けられる。テザー 528、530 は、それぞれの長さに沿って引張力を伝達可能であると共に内側管状体 508 の周りに沿って巻き付き可能なコード様の部材の形態を有することができる。一構成において、テザー 528、530 は、内側管状体 508 の周りに巻き付けられたスプリングの形態を有することができる。

40

【0206】

支持部分 510 及びその取り付けられた超音波撮像アレイ 516 を図 34A に示されている(例えば、内側管状体 508 と整列した)位置から図 34B に示されている(例えば

50

、カテーテル 526 の縦軸線に垂直であり、且つ前方観察状態にある)位置に回動させるべく、内側管状体 508 を外側管状体 506 との関係において(端面図において観察された際の)反時計回りに回転させる。このような回転は、内側管状体 508 の周りにおける第 2 テザー 530 の巻き付きに起因し、第 2 テザー 530 を貫通孔 522 を通して外側管状体 506 の内部に引き入れることを結果的にもたらす。第 2 テザーが貫通孔 522 を通して引き入れられるのに伴って、貫通孔 522 と支持部分 510 の遠位端との間におけるテザーの有効長が短縮され、これにより、支持部分 510 が回動することになる。同時に、第 1 テザー 528 は、内側管状体 508 への巻き付きが解除される。支持部分 510 を図 34B に示されている位置から図 34A に示されている位置に復帰させるべく、内側管状体 508 を外側管状体 506 との関係において(端面図において観察された際の)時計回りの方向に回転させる。このような回転は、第 1 テザー 528 を内側管状体 508 の周りに巻き付くことを結果的にもたらし、これにより、支持部分 510 が図 34A に示されている位置に向かって戻るように引っ張られることになる。同時に、第 2 テザー 530 は、内側管状体 508 への巻き付きが解除される。支持部分 510 が図 34A に示されている位置に向かって付勢されるようにカテーテル 526 が構成されている場合には、第 1 テザー 528 は、不要であろう(例えば、この付勢は、第 2 テザー 530 の巻き付きを解除することによって支持部分 510 を図 34A に示されている位置に復帰させることに十分なものである)。同様に、支持部分 510 が図 34B に示されている位置に向かって付勢されるようにカテーテル 526 が構成されている場合には、第 2 テザー 520 は、不要であろう(例えば、この付勢は、第 1 テザー 528 の巻き付きを解除することによって支持部分 510 を図 34B に示されている位置に移動させることに十分なものである)。同様に、図 33A 及び図 33B のカテーテル 504 の第 1 テザー 518 も、支持部分 510 が図 33A に示されている位置に向かって付勢されている場合には、不要であり、且つ図 33A 及び図 33B のカテーテル 504 の第 2 テザー 520 も、支持部分 510 が図 33B に示されている位置に向かって付勢されている場合には、不要であろう。

【0207】

又、カテーテル 526 は、支持部分 510、超音波撮像アレイ 516、及び/又は任意のその他の適切な構成要素上に成形可能な先端部分(図示されず)をも包含可能である。本明細書に記述されているものなどの任意の適切な電気的相互接続手段を図 34A 及び図 34B のカテーテル 526 と共に使用可能である。

【0208】

図 35A 及び図 35B は、外側管状体 536 と、内側管状体 538 と、を含むカテーテル 534 を示す。内側管状体 538 は、自身を貫通する管腔を包含可能である。外側管状体 536 は、支持部分 540 と、ヒンジ部分 544 と、を含む。ヒンジ部分 544 は、外部印加力が実質的に存在しない場合に、(図 35B に示されているように)支持部分 540 が内側管状体 538 との関係において略直角になるように支持部分 540 を概ね位置決めするべく付勢され得る。超音波撮像アレイ 542 を支持部分 540 に対して相互接続可能である。ヒンジ部分 544 は、外側管状体 536 の適切にサイズ設定された一部分であってよく、且つ/又は(例えば、剛性を増大させるべく)更なる材料を包含してもよい。

【0209】

カテーテル 534 は、ヒンジ部分 544 の遠位部分と内側管状体 538 との間に配設されたテザー 546 を含む。テザー 546 は、内側管状体 538 の外周の周りに少なくとも部分的に巻き付けられて、これに対して係留可能である。テザー 546 は、その長さに沿って引張力を伝達可能であると共に内側管状体 538 の周りに沿って巻き付き可能なコード様の部材の形態を有することができる。

【0210】

支持部分 540 及びその取り付けられた超音波撮像アレイ 542 を図 35A に示されている(例えば、内側管状体 538 と整列した)位置から図 35B に示されている(例えば、カテーテル 534 の縦軸線に対して垂直であり、且つ前方観察状態にある)位置に回動させるために、内側管状体 538 は外側管状体 536 との関係において(端面図において

10

20

30

40

50

観察された際の) 時計回りに回転させられる。このような回転は、結果的に、テザー 546 の内側管状体 538 への巻き付きが解除されることをもたらして、支持部分 540 が前述のヒンジ部分 544 の付勢に起因して図 35B に示されている位置に向かって移動することをもたらす。

【 0211 】

支持部分 540 を図 35B に示されている位置から図 35A に示されている位置に復帰させるために、内側管状体 538 は外側管状体 536 との関係において（端面図において観察された際の）反時計回りの方向に回転させられる。このような回転は、テザー 546 が内側管状体 538 の周りに巻き付くことを結果的にもたらして、支持部分 540 を図 35A に示されている位置の方へ引き戻す。

10

【 0212 】

又、カテーテル 534 は、本明細書に記述されている適切な接続方式を含む超音波撮像アレイ 542 に対する任意の適切な電気的相互接続手段をも包含可能である。図 35A の実施例の一変形形態においては、支持部分 540 及びヒンジ部分 544 は、例えば、個々の管状体インターフェイス部分が外側管状体 536 に対して取り付けられるべくサイズ設定及び構成されるという変更点を伴って、支持部 160、168、174、及び / 又は 180 と同様に構成可能である別個の部材によって置換可能である。

【 0213 】

使用の際には、支持部分 540 が外側管状体 536 と整列した状態において、カテーテル 534 を患者内に挿入可能である。カテーテル 534 が所望の位置に到達したら、ヒンジ部分 544 が支持部分 540 をカテーテル 534 の縦軸線との関係における所望の角度に移動させることを可能にするために、内側管状体 538 を外側管状体との関係において回転させることができる。介入装置（図示されず）を内側管状体 538 内の管腔を通して前進させることができる。

20

【 0214 】

図 36A～図 36C は、管状体 554 を含むカテーテル 552 を示す。管状体 554 は、自身を貫通する管腔 556 を含む。管状体 554 は、管状体 544 の側壁を貫通して延びるチャネル 558 を更に含む。アーム 560 が管状体 554 との関係において回動可能となるように、アーム 560 の近位端が管状体 554 に対して取り付けられている。アーム 560 は、後述するように、超音波撮像アレイ 562 の回動を可能にするのに十分な剛性を有することができる。超音波撮像アレイ 562 の遠位端は、超音波撮像アレイ 562 が管状体 554 と整列したときに、（図 36A に示されている向きにおいて上方を向いた）超音波撮像アレイ 562 の背面がアーム 60 に対して略平行になるように、アーム 560 の遠位端に対して相互接続可能である。カテーテル 552 は、チャネル 558 に沿って延びるブッシュワイヤ 564 を更に含む。ブッシュワイヤ 564 の遠位端は、超音波撮像アレイ 562 の近位端に対して相互接続されている。ブッシュワイヤ 564 の遠位端と超音波撮像アレイ 562 の近位端との間の相互接続は、図 36A～図 36C に示されているように、剛性の接続であってもよく、或いは、ヒンジ結合された接続又は任意のその他の適切なタイプの接続であってもよい。ブッシュワイヤ 564 と超音波撮像アレイ 562 の間の相互接続地点は、超音波撮像アレイ 562 の背面よりも（図 36A に示されている向きにおいて下方を向いた）超音波撮像アレイ 562 の前面の近くに配設され得る。このような配設は、ブッシュワイヤ 564 がアーム 560 と同一線上にある状態に近い場合に実現されるトルクよりも大きなトルクを超音波撮像アレイ 562 に対して加えることにより、図 36A に示されている位置から離れる超音波撮像アレイ 562 の初期の変位を支援する。

30

【 0215 】

図 36A に示されている（例えば、管状体 554 と整列した）位置から図 36B に示されている（例えば、カテーテル 552 の縦軸線に垂直であり、且つ前方観察状態にある）位置に超音波撮像アレイ 562 を回動させるべく、ブッシュワイヤ 564 を管状体 554 との関係において前進させることができる。図 36A 及び図 36B に示されているように

40

50

、この相対移動は、管状体 554 に対するアームの取付地点と超音波撮像アレイ 562 の遠位端との間におけるアーム 560 の固定された距離の維持との組合せにおいて、超音波撮像アレイ 562 が図 36B の前方観察位置に回動することを結果的にもたらす。プッシュワイヤ 564 は、図示のように超音波撮像アレイ 562 を移動させるのに必要とされる程度の力を伝達するべく、適切な座屈強度を有する必要があることを理解されたい。超音波撮像アレイを図 36B に示されている位置から図 36A に示されている位置に復帰させるために、プッシュワイヤ 564 が後退させられる。

【0216】

又、カテーテル 552 は、本明細書に記述されている適切な接続スキームを含む超音波撮像アレイ 562 に対する任意の適切な電気的相互接続手段をも包含可能である。例えば、電気的相互接続部材が、アーム 560 に沿って配設可能であり、且つ超音波撮像アレイ 562 を管状体 554 の壁の内部に配設された電気的相互接続部材に対して電気的に相互接続可能である。先端部（図示されず）を超音波撮像アレイ 562 上に成形可能である。

10

【0217】

カテーテル 552 は、超音波撮像アレイ 562 が図 36A に示されている挿入位置から実質的に反対の方向に向く図 36C に示されている位置に超音波撮像アレイ 562 を配備するように更に作動可能であってよい。これは、図 36B に示されている位置を超えて管状体 554 との関係においてプッシュワイヤ 564 を継続的に前進させることにより、実現可能である。プッシュワイヤ 564 の更なる前進は、図 36C に示されているものを超えた超音波撮像アレイ 562 の更なる回動をもたらすことができることを理解されたい。又、超音波撮像アレイ 562 は、前述の位置の間の任意の中間位置に配置することも可能であることを理解されたい。

20

【0218】

図 37A 及び図 37B は、図 36A 及び図 36B のカテーテル 552 の一変形形態であるカテーテル 568 を示す。従って、類似の構成要素には、類似の符号が付与されており、且つそれらについては、図 37A 及び図 37B を参照した説明を省略することとする。アーム 570 は、管状体 554 の遠位端に対して取り付けられている。アーム 570 は、例えば、超音波撮像アレイ 562 に対する相互接続のための導電体を含むフレキシブル基板の形態であってよい。アーム 570 がフレキシブル基板を含む実施例においては、フレキシブル基板は、後述するように、フレキシブル基板の使用（例えば、ヒンジとしての使用）を促進するべく、補強又はその他の部材を包含可能である。アーム 570 は、後述するように超音波撮像アレイ 562 の回動を可能にするのに十分な柔軟性を有する。アーム 570 は、超音波撮像アレイ 562 の背面に沿って超音波撮像アレイ 562 に対して接続され得る。カテーテル 568 は、チャネル 558 に沿って延びるプッシュワイヤ 572 を更に含む。プッシュワイヤ 572 の遠位端は、図 36A 及び図 36B のカテーテルにおけるのと同様に、超音波撮像アレイ 562 の近位端に対して相互接続されている。

30

【0219】

図 37A に示されている位置から図 37B に示されている位置に超音波撮像アレイ 562 を回動させるべく、プッシュワイヤ 572 を管状体 554 との関係において前進させることができる。図 37A 及び図 37B に示されているように、この相対移動は、アーム 570 の柔軟性との組合せにおいて、超音波撮像アレイ 562 が図 37B の前方観察位置に回動することを結果的にもたらす。超音波撮像アレイ 562 を図 37B に示されている位置から図 37A に示されている位置に復帰させるために、プッシュワイヤ 572 は後退させられる。先端部（図示されず）を超音波撮像アレイ 562 上に成形可能である。

40

【0220】

図 38A 及び図 38B は、構成要素の相対移動により、外側管状体 578 の偏向可能な部分によって超音波撮像アレイを前方観察位置に偏向させることができるという点において、図 7A ~ 図 8D のカテーテルに多少類似するように構成されたカテーテル 576 を示す。カテーテル 576 の場合には、超音波撮像アレイは、第 1 撮像アレイ 586a と、第 2 撮像アレイ 586b と、を包含可能である。図 38A に示されているように、カテーテ

50

ル 5 7 6 の導入構造形（例えば、それが患者内へ導入されたときのカテーテル 5 7 6 の構造形）は、背中合わせの関係にある第 1 及び第 2 撮像アレイ 5 8 6 a、5 8 6 b を含み、前記撮像アレイ 5 8 6 a 及び 5 8 6 b の間に少なくとも部分的に圧潰された内側管状体 5 8 0 が位置する。内側管状体 5 8 0 は、自身を貫通する管腔 5 8 2 を包含可能である。外側管状体 5 7 8 及び内側管状体 5 8 0 は、カテーテル 5 7 6 の遠位端 5 8 4 の単一地点において互いにに対して固定され得る。

【0221】

図 3 8 A に示されている（例えば、側方観察状態にある）位置から図 3 8 B に示されている（例えば、前方観察状態にある）位置に撮像アレイ 5 8 6 a、5 8 6 b を移動させるべく、内側管状体 5 8 0 の位置を維持しつつ、外側管状体 5 7 8 の近位端を遠位方向に押し出すことができる（且つ／又は外側管状体 5 7 8 の位置を維持しつつ、内側管状体 5 8 0 の近位端を近位方向に引っ張ることできる）。このような相対移動は、撮像アレイ 5 8 6 a、5 8 6 b を収容する外側管状体 5 7 8 の各部分を外側に転置させ、その結果図 3 8 B に示されているように、撮像アレイ 5 8 6 a、5 8 6 b を前方観察位置に回動させる。撮像アレイ 5 8 6 a、5 8 6 b の移動の制御を支援するべく、外側管状体 5 7 8 は、撮像アレイ 5 8 6 a、5 8 6 b が回動するときに実質的に真っ直ぐに留まる（例えば、本明細書に記述されている機能を実行するのに十分な剛性を有する）第 1 剛性部分 5 8 8 を包含可能である。第 1 剛性部分 5 8 8 は、適切な補剛部材を外側管状体 5 7 8 に追加することにより、形成可能である。更には、外側管状体 5 7 8 は、撮像アレイ 5 8 6 a、5 8 6 b の近傍に配置された第 2 剛性部分 5 9 0 をも包含可能である。第 2 剛性部分 5 9 0 は、回動の際に屈曲力が撮像アレイ 5 8 6 a、5 8 6 b に伝達されることを低減又は除去すると共に撮像アレイ 5 8 6 a、5 8 6 b の整列を支援するように機能可能である。図 3 8 B に示されているように、撮像アレイ 5 8 6 a、5 8 6 b が前方観察位置に配置されたら、管腔 5 8 2 は、カテーテルの遠位端 5 8 4 に対して遠位にある地点に対して適切な介入装置を供給するべく、利用可能である。

【0222】

又、カテーテル 5 7 6 は、本明細書に記述されている適切な接続方式を含む撮像アレイ 5 8 6 a、5 8 6 b に対する任意の適切な電気的相互接続手段をも包含可能である。例えば、電気的相互接続部材が、外側管状体 5 7 8 及び第 1 及び第 2 剛性部分 5 8 8、5 9 0 に沿って配設され得る。

【0223】

図 3 9 A 及び図 3 9 B は、図 3 8 A 及び図 3 8 B のカテーテル 5 7 6 の一変形形態であるカテーテル 5 9 4 を示す。従って、同様の構成要素には、同様の符号が付されており、且つそれらについては、図 3 9 A 及び図 3 9 B を参照した説明を省略することとする。図 3 9 A に示されているように、カテーテル 5 9 4 の導入構造形は、オフセットされた（例えば、カテーテル 5 9 4 の長さに沿って異なる位置を占有する）背中合わせの構造形に配列された第 1 撮像アレイ 5 9 8 a 及び第 2 撮像アレイ 5 9 8 b を含み、少なくとも部分的に圧潰された内側管状体 5 8 0 が撮像アレイ 5 9 8 a、5 9 8 b の近傍に位置している。内側管状体 5 8 0 は、自身を貫通する管腔 5 8 2 を包含可能である。外側管状体 5 9 6 及び内側管状体 5 8 0 は、カテーテル 5 9 4 の遠位端 5 8 4 において互いにに対して固定可能である。

【0224】

撮像アレイ 5 9 8 a 及び 5 9 8 b は、図 3 8 A 及び図 3 8 B を参照して前述したものに類似した方式によって回動可能である。外側管状体 5 9 6 は、撮像アレイ 5 9 8 a、5 9 8 b の近傍に配設された第 2 剛性部分 6 0 0、6 0 2 を包含可能である。第 2 剛性部分 6 0 0、6 0 2 は、回動の際に屈曲力が撮像アレイ 5 9 8 a、5 9 8 b に伝達されることを低減又は除去すると共に撮像アレイ 5 9 8 a、5 9 8 b の整列を支援するように、機能可能である。図 3 9 B に示されているように、第 2 剛性部分 6 0 0、6 0 2 は、それぞれ、カテーテル 5 9 4 の中心軸線から固有の距離において撮像アレイ 5 9 8 a、5 9 8 b を位置決め可能である。

10

20

30

40

50

【0225】

図38A～図39Bの撮像アレイ586a、586b、598a、598bは、カテーテル576、594の遠位端584に近接するものとして示されている。代替構成においては、撮像アレイ586a、586b、598a、598bは、遠位端584から既定の距離に配設され得る。この点について、撮像アレイ586a、586b、598a、598bは、カテーテル576、594に沿った任意の適切な地点に配設され得る。

【0226】

図40A及び図40Bは、自身を貫通する管腔608を有する管状体606を含むカテーテル604を示す。管状体606は、アーム612a、612b、及び612cなどの複数のアームを形成する複数の螺旋状に配設されたスリット(図40Aでは、スリット610a、610b、610c、及び610dが可視状態にある)を含む。任意の適切な数のアームを形成するための任意の適切な数のスリットを管状体606内に包含可能である。アームの中の少なくとも1つのものが超音波撮像アレイを包含可能である。例えば、図40A及び図40Bに示されている実施例においては、アーム612a及び612bが、それぞれ、超音波撮像アレイ614a及び614bを含む。管状体606の(アーム612a～612cに対して近位にある)近位部分618に対する管状体606の(アーム612a～612cに対して遠位にある)遠位部分616の(例えば、方向矢印620の方向における)相対的な回転は、図40Bに示されているように、アームを外側に偏向させることができ、これにより、超音波撮像アレイ614a及び614bが略前方観察位置に移動する。介入装置を管腔608を通して前進させることができる。

10

20

30

【0227】

遠位部分616と近位部分618との間の相対回転は、任意の適切な方式によって実現可能である。例えば、カテーテル604は、図38A及び図38Bのカテーテル576の内側管状体に類似した内側管状体(図示されず)を包含可能である。このような内側管状体を遠位部分616内において管状体606に対して固定可能である。このような実施例においては、管状体606との関係における内側管状体の回転は、遠位部分616を(内側管状体に対するその固定に起因して)近位部分618との関係において回転させることができ、これにより、図40Bに示されているように、アームが外側に偏向することになる。更には、内側管状体は、例えば、介入装置の配備のために、自身を貫通する管腔を包含することも可能である。

30

【0228】

図41A及び図41Bは、外側管状体626と、内側管状体628と、を含むカテーテル624を示す。内側管状体628は、自身を貫通する管腔を含む。超音波撮像アレイ630が内側管状体628に対して相互接続されている。超音波撮像アレイ630の近傍において、内側管状体628を内側管状体628の縦軸線に沿って切断し、これにより、内側管状体628を、第1長手方向部分632と、第2長手方向部分634と、に分割可能である。超音波撮像アレイ630は、第1長手方向部分632の遠位半体上に配設され得る。第1及び第2長手方向部分632、634の遠位端は、互いにに対して、及び内側管状体628の遠位部分に対して、接続されたままである。第1長手方向部分632の近位端は、横断方向の切断部636に沿って内側管状体628の残りの部分から切断されてよい。第2長手方向部分634は、内側管状体628に対して接続されたままである。第1長手方向部分632の近位端は、接合部638において外側管状体626に対して接合されるか又はその他の方法によって取り付け可能である。第1長手方向部分632は、ヒンジ640を包含可能である。ヒンジ640は、外側管状体626が内側管状体628との関係において遠位方向に前進(すると共に/又は内側管状体628が外側管状体626との関係において近位方向に後退)したときに、第1長手方向部分632が優先的にヒンジ640において曲がる及び/又は屈曲するように変更された第1長手方向部分632の一部分であってよい。

40

【0229】

図41Aに示されている(例えば、側方観察状態にある)位置から図41Bに示されて

50

いる（例えば、少なくとも部分的に前方観察状態にある）位置に超音波撮像アレイ 630 を移動させるために、外側管状体 626 は内側管状体 628 との関係において遠位方向に前進させられる。第 1 長手方向部分 632 の近位端が外側管状体 626 に接合されており、且つ遠位端が内側管状体 628 に対して接続されているため、外側管状体 626 の前進は、第 1 長手方向部分 632 をヒンジ 640 において屈曲させることになり、これにより、図 41B に示されているように、超音波撮像アレイ 630 の視野が少なくとも部分的に前方観察状態になるように、超音波撮像アレイ 630 が回動する。内側管状体 628 との関係において外側管状体 626 を近位方向に後退させることにより、第 1 長手方向部分 632 を図 41 に示されている位置に復帰させることができる。

【0230】

図 41C は、図 41A 及び図 41B のカテーテル 624 の一変形形態であるカテーテル 642 を示す。従って、類似の構成要素には、類似の符号が付与されており、且つそれらについては、図 41C を参照した説明を省略することとする。図 41C に示されているように、内側管状体 646 は、第 1 及び第 2 長手方向部分 632、634 を包含可能である。但し、第 1 及び第 2 長手方向部分 632、634 がカテーテル 642 の遠位端近傍に配置されている図 41A 及び図 41B の実施例とは異なり、カテーテル 642 の第 1 及び第 2 長手方向部分 632、634 は、カテーテル 642 に沿った任意の適切な地点に配設され得る。外側管状体 644 は、第 1 長手方向部分 632 の配備に対応するためのウインドウ 648 を包含可能である。図 41C の超音波撮像アレイ 630 は、図 41A 及び図 41B を参照して前述したものと類似した方式によって回動可能である。

10

20

30

40

50

【0231】

又、カテーテル 642 は、少なくとも部分的に後方観察方向において撮像するべく方向付けされた第 2 超音波撮像アレイ 650 をも含む。超音波撮像アレイ 650 は、超音波撮像アレイ 630 に追加されるものであってもよく、或いは、カテーテル 642 の唯一の撮像アレイであってもよい。

【0232】

図 41C は、長さを有すると共に、配備されるときに、長さの両端部がカテーテルの本体に沿って留まりつつ、中央の区画がカテーテルの本体から外側に屈曲するように構成された区画（例えば、第 1 長手方向部分 632）を有するカテーテルを示す。この点について、中央区画上に配設された超音波撮像アレイを配備可能である。本明細書には、いくつかのその他の同様に構成された実施例が開示されている。これらは、例えば、図 7A～図 8D、図 38A～図 39B、及び図 40A～図 41B の実施例を含む。これらの実施例のそれぞれのものにおいては、及び本明細書に開示されているその他の適切な実施例においては、1 つ又は複数の超音波撮像アレイを中央区画上の任意の適切な場所に配設可能である。従って、これらの実施例においては、配備された際に、前方観察位置、後方観察位置、又はこれらの両方に向かって移動するように、超音波撮像アレイを配備可能である。

【0233】

又、カテーテル 624、642 は、本明細書に記述されている適切な接続方式を含む超音波撮像アレイ 630 に対する任意の適切な電気的相互接続手段をも包含可能である。例えば、電気的相互接続部材が、内側管状体 628、646 に沿って配設され得る。

【0234】

対象の領域の画像を取得するための超音波撮像アレイの配備に加えて、超音波撮像アレイの配備は、介入装置又はその他の適切な装置の導入のための管腔の位置決めをも支援可能である。例えば、図 8C の超音波トランスデューサアレイ 37（3 ロープ構成）の配備は、カテーテルの 3 つのロープのそれぞれのものが、例えば、その内部にカテーテルが配備された血管の壁に対して移動することを結果的にもたらすことができる。この結果、管腔 38 の端部を血管の略中心に配設可能である。又、例えば、図 38A～図 40B に関連するような本明細書に記述されているその他の実施例は、（例えば、超音波撮像アレイが配備されるときに、チャネルがカテーテルのサイズに略対応したサイズを有するなら）、超音波撮像アレイの配備の際にチャネル（例えば、血管）のほぼ中心に管腔を配設可能で

ある。

【0235】

図42A～図42Cは、配備された超音波撮像アレイの配備前の位置への復帰を支援するための復帰力を生成するべく利用可能である例示的スプリング要素652を示す。スプリング要素652は、任意の適切な数のスプリングを包含可能である。例えば、図42A～図42Cに示されているように、スプリング要素652は、2つの端部分656a、656bの間に配設された3つのスプリング654a、654b、654cを包含可能である。スプリング要素652は、例えば、図42Bに示されているようなプランクから製造可能である。プランクを丸めることにより、図42Aの円筒形の構造形を形成可能である。端部分656a、656bの端を接合し、図42Aの円筒形構造形を維持可能である。スプリング654a、654b、654cは、スプリング654bに沿って配設されている狭い領域658などの狭い領域を包含可能であり、これらの領域は、スプリング654a、654b、654cの略中間点と、それぞれのスプリング654a、654b、654cのそれぞの端部と、に配設されている。これらの狭い領域は、ヒンジとして機能可能であり、これにより、スプリング654a、654b、654cの優先的屈曲点を提供している。従って、圧縮力がスプリング要素652（例えば、端部分656a、656b）に対して印加された場合に、スプリング654a、654b、654cのそれぞのものは、図42Cに示されているように、外側に屈曲可能である。この結果、スプリング654a、654b、654cの中の1つ又は複数のものと関連する1つ又は複数の超音波撮像アレイが回動することになる。

10

20

30

【0236】

このスプリング要素652の構造形は、例えば図8Cの実施例のカテーテル本体の側壁内に配設され得る。スプリング654a、654b、654bのそれぞのものは、図8Cの3ロープ設計のロープの中の1つのものの内部に配設され得る。図8Cのカテーテル内に内蔵された際に、スプリング要素652は、（例えば、カテーテルの挿入、位置決め、及び除去のために）カテーテルを真っ直ぐな非配備位置に向かって付勢する復帰力を供給可能である。別の例においては、図40Aに示されているように真っ直ぐな構造形に向かう付勢力を供給するべく、（例えば、適切な数の適切に成形されたスプリングを有する）スプリング要素652に類似したスプリング要素を図40A及び図40Bのカテーテル604の管状体606内に配備可能である。

【0237】

更に別の例においては、図38A及び図39Aに示されているように真っ直ぐな構造形に向かう付勢力を供給するべく、スプリング要素652に類似した（但し、例えば、2つのスプリングを有する）スプリング要素を図38A～図39Bのカテーテル576、594の外側管状体578、596内に配備可能である。更に別の例においては、図41Aに示されているように真っ直ぐな構造形に向かう付勢力を供給するべく、スプリング要素652に類似した（但し、例えば、1つのスプリングを有する）適切に変更されたスプリング要素を図41Aのカテーテルの内側管状体628内に配備可能である。

【0238】

図43A～43Cは、外側管状体664を含むカテーテル662を示す。超音波撮像アレイ666が外側管状体664に対して相互接続されている。カテーテル662は、圧潰可能な管腔668を含む。圧潰可能な管腔668は、外側管状体664の中央空洞内において、概ねカテーテル662の長さに沿って延びている。但し、カテーテル662の遠位端近傍において、圧潰可能な管腔668は、外側管状体664の側部ポート670を通して延びている。圧潰可能な管腔668は、既定の距離だけ、外側管状体664の外部表面に沿って延びている。カテーテル662の遠位端近傍において（側部ポート670に対して遠位にある地点において）、圧潰可能な管腔668は、端部ポート672に対して相互接続されている。端部ポート672は、カテーテル662の先端部674近傍の横断方向の貫通孔である。端部ポート672は、端部ポート672の開口部が超音波撮像アレイ666の前面と同一の外側管状体664の側になるように、構成可能である。

40

50

【0239】

患者内にカテーテル662を挿入するときに、カテーテル662は、図43Aに示されているように、先端部674が略カテーテル662の縦軸線に沿って向いた状態で構成され得る。更には、外側管状体664の外部の圧潰可能な管腔668の一部分（例えば、側部ポート670と端部ポート672との間の圧潰可能な管腔の部分）は、圧潰されて、外側管状体664の外側壁に概ね当接するように配置され得る。

【0240】

先端部674に対して遠位にある領域の画像を取得することが望ましい場合には、圧潰可能な管腔668を外側管状体664との関係において近位方向に引っ張ればよい。この結果、カテーテル662の遠位端は、超音波撮像アレイ666が前方観察位置に回動するように、（図43Bに示されている向きにおいて上方に）屈曲するということになる。このような屈曲運動を実現するべく、カテーテル662の遠位端は、超音波撮像アレイ666を含むと共に超音波撮像アレイに対して遠位にある領域が相対的に剛性を有する一方で、超音波撮像アレイ666と側部ポート670との間の領域が相対的に曲がりやすくなるように、設計可能である。この結果、圧潰可能な管腔668を近位方向に引っ張ることにより、相対的に可撓性の領域が屈曲という結果となり、これにより、図43Bに示されているように、超音波撮像アレイ666の前面及び端部ポート672の開口部が前方観察構造形に回動することになる。

10

【0241】

介入装置676を患者内に挿入することが望ましいときには、介入装置676を圧潰可能な管腔668を通して遠位方向に前進させることができる。介入装置676が側部ポート670を通して前進するのに伴って、側部ポート670の開口部は、外側管状体664の中央空洞と同一線上に位置するように、変位可能である。介入装置676が外側管状体664の外部の圧潰可能な管腔668の部分を通して前進するにつれて、圧潰可能な管腔668のこの部分も、外側管状体664の中央空洞と整列するように、移動可能である。介入装置676が端部ポート672を通して前進するにつれて、端部ポート672も、外側管状体664の中央空洞及び外側管状体664の外部の圧潰可能な管腔668の部分と整列するように、移動可能である。介入装置676が前進するにつれて、超音波撮像アレイ666は、カテーテル662の縦軸線との関係において垂直に（例えば、図43Cに示されている向きにおいて下方に）変位され得る。介入装置676が先端部674に対して遠位に配備された際に、超音波撮像アレイ666は、先端部674に対して遠位の画像を生成するように作動可能な状態に留まることを理解されたい。

20

【0242】

介入装置676の後退の際に、後続の再位置決め又は除去のために、カテーテル662を整列位置（例えば、図43Aの構造形）に復帰させることができる。一実施例においては、カテーテル662の遠位端は、外部変位力（例えば、圧潰可能な管腔668に対する後退力及び/又は介入装置676の存在に起因した変位力）が除去されたら、カテーテル662を整列位置に復帰させることができるスプリング要素を包含可能である。別の実施例においては、針状体（例えば、図示されてはいない比較的に剛性のワイヤ）を針状体チャネル678を通して前進させることができる。針状体は、カテーテル662の端部を整列位置（例えば、図43Aの位置）に向かって復帰させるための十分な剛性を有し得る。

30

【0243】

又、カテーテル662は、本明細書に記述されている適切な接続方式を含む超音波撮像アレイ666に対する任意の適切な電気的相互接続手段をも包含可能である。例えば、電気的相互接続部材が、外側管状体664に沿って配設され得る。

40

【0244】

図44A及び図44Bは、管状体684を含むカテーテル682を示す。管状体は、操作可能な撮像カテーテル686を患者内の選択されたサイトに供給するべくサイズ設定及び構成可能である。操作可能な撮像カテーテル686は、その遠位端に配設された超音波撮像アレイ688を包含可能である。膨張可能なチャネル690が、管状体684の外側

50

表面に相互接続され得る。図44Aに示されているように、膨張可能なチャネル690は、圧潰された状態において挿入可能であり、これにより、挿入の際のカテーテル682の断面が低減される。カテーテル682が正常に配置されたら、介入装置（図示されず）を膨張可能なチャネル690を通して供給可能である。介入装置が膨張可能なチャネル690を通して前進するにつれて、膨張可能なチャネル690は膨張可能である。膨張可能なチャネル690は、一例として、ePTFE、シリコーン、ウレタン、PEBAK（登録商標）、Latex、及び/又はこれらの任意の組合せを含む任意の適切なカテーテル材料から製造可能である。膨張可能なチャネル690は、弾性を有することが可能であり、且つ介入装置が導入されるにつれて、介入装置の直径まで伸びることができる。別の構成においては、膨張可能なチャネル690は、非弾性的であって、介入装置が導入されるにつれて展開され得る。例えば、膨張可能なチャネル690は、フィルムチューブを包含可能である。別の構成においては、膨張可能なチャネル690は、弾性を有する材料及び弾性を有さない材料を包含可能である。

10

20

30

40

50

【0245】

図45A及び図45Bは、カテーテル本体694を示す。図45Aには、導入構造形が示されている。導入構造形は、陷入した部分696を包含可能である。カテーテル本体694が正常に配置されたら、これを通して介入装置（図示されず）を供給可能である。介入装置が前進するのに伴って、カテーテル本体694は拡張可能である。カテーテル本体694の拡張は、図45Bに示されているように、略管状のカテーテルの一部分を形成する時点まで陷入部分696を外側に押し出すステップを含む。この点について、カテーテル本体694は、第1断面積を有する構造形にあるときに患者内に導入され得る。次いで、選択された地点において、介入装置がカテーテル本体694を通して挿入されて、カテーテル本体694が第2断面積に拡張されて、第2断面積は、第1断面積を上回る。導入構造形（図45A）から拡張構造形（図45B）へのカテーテル本体694の変形は、弾性変形であってよく、介入装置を除去した後に、カテーテル本体694は、その最初の輪郭に復帰可能であり、或いは少なくとも部分的に塑性変形であってもよい。

【0246】

図46A及び図46Bは、外側管状体702と、内側管状体704と、を含むカテーテル700を示す。内側管状体704は、自身を貫通する管腔を包含可能である。又、カテーテル700は、内側管状体704の先端支持部分708に対して相互接続された超音波撮像アレイ706をも含む。内側管状体704の先端支持部分708は、内側管状体704のヒンジ部分710により、内側管状体704の遠位端に対して相互接続されている。内側管状体704の先端支持部分708及びヒンジ部分710は、例えば、内側管状体704の遠位端の一部分を切除し、超音波撮像アレイ706を相互接続可能な部分（先端支持部分708）と、先端支持部分708と内側管状体704の管状端部711との間のヒンジとして機能可能な部分（ヒンジ部分710）と、を残すことにより、形成可能である。内側管状体704は、任意の適切な構造を有することができる。例えば、内側管状体704は、内側管状体704を補強するための編組みメッシュの追加を伴って、図5Eの内側管状体80と同様に構築可能である。編組みメッシュは、（図46Bに示されている）配備位置から（図46Aに示されている）導入位置に超音波撮像アレイ706を復帰させるための復帰力を供給するように機能可能である。

【0247】

ヒンジ部分710は、先端支持部分708が内側管状体704との関係においてヒンジ部分710を中心として回動することを可能にする。電気的相互接続部材712を超音波撮像アレイ706に対して電気的に相互接続可能である。電気的相互接続部材712は、超音波撮像アレイ706の遠位端に対して接続されている。電気的相互接続部材712は、超音波撮像アレイ706とは反対の先端支持部の側において先端支持部分708の一部分に対して接合されるか又はその他の方法によって固定され得る。電気的相互接続部材712は、超音波撮像アレイ706に対する接続部と部分714との間ににおけるループ716を包含可能である。部分714は、先端支持部分708との関係におけるその固定され

た位置により、超音波撮像アレイ 706 の回動と関連した応力が電気的相互接続部材 712 を通じてループ 716 及びアレイ 706 に伝達されることを防止する応力除去装置として機能可能である。接合部分 714 と、電気的相互接続部材 712 が外側管状体 702 内に進入する地点との間には、電気的相互接続部材 712 のテザー部分 718 が配設され得る。テザー部分 718 は、電気的相互接続部材 712 の変更されていない一部分であってもよく、或いは、テザーとしてのその機能に起因し、更なる力に対応するべく変更（例えば、構造的に補強）されてよい。先端支持部分 708 及び超音波撮像アレイ 706 は、先端部（図示されず）内に封入又はその他の方法によって配設され得る。

【0248】

患者内への挿入中に、カテーテル 700 は、図 46A におけるように、超音波撮像アレイ 706 が内側管状体 704 との軸方向の整列状態にあり、且つ超音波撮像アレイ 706 の視野がカテーテル 700 の縦軸線に対して垂直に（図 46A に示されているように下方に）向いた状態に配置され得る。この点について、カテーテル 700 は、外側管状体 702 の外径に等しい直徑内に実質的に収納可能である。必要に応じて、外側管状体 702 との関係において遠位方向に内側管状体 704 を移動させることにより、超音波撮像アレイ 706 を内側管状体 704 との関係において回動させることができる。このような相対移動は、テザー部分 718 による超音波撮像アレイ 706 の移動の抑止に起因し、ヒンジ部分 710 を中心として超音波撮像アレイ 706 を回動させることになる。外側管状体 702 との関係において近位方向に内側管状体 704 を移動させることにより、超音波撮像アレイ 706 を図 46A に示されている位置に復帰させることができる。

【0249】

図 47A 及び図 47B は、管状体 724 の遠位端に対して相互接続された管状ヒンジ 722 を含むカテーテル 720 を示す。管状ヒンジ 722 及び管状体 724 は、介入装置の導入のために、自身を貫通する管腔を包含可能である。又、カテーテル 720 は、管状ヒンジ 722 の支持部分 728 に対して相互接続された超音波撮像アレイ 726 をも含む。管状ヒンジ 722 のヒンジ部分 730 は、管状ヒンジ 722 の支持部分 728 と管状ヒンジ 722 の管状部分 732 との間に配設されている。カテーテル 720 は、支持部分 728 に接続されると共に管状ヒンジ 722 及び管状体 724 に沿って延びるワイヤ 734 を更に含む。ワイヤ 734 の近位端を引っ張ることにより、図 47B に示されているように、ヒンジ部分 730 を中心として管状部分 732 との関係において支持部分 728 を回動させることができる。ワイヤ 734 の引張力を解放すると共に / 又はワイヤ 734 の近位端を押すことにより、結果的に、支持部分 728 を図 47A に示されている位置に復帰させることができる。管状ヒンジ 722 は、引張力が解放されたら管状ヒンジ 722 が図 47A に示されている位置に向かって復帰可能なように、形状記憶合金（例えば、ニチノール（Nitinol））及び / 又はスプリング材料を包含可能である。電気的相互接続部材 736 を超音波撮像アレイ 726 に対して電気的に相互接続可能である。電気的相互接続部材 736 は、フレキシブル基板又はその他の可撓性導電性部材の形態であってよい。電気的相互接続部材 736 は、図 47A 及び図 47B に示されているように、管状ヒンジ 722 を通して配設可能であり、次いで（例えば、図 5E の電気的相互接続部材 104 と同様に）管状体 724 内に配設されて螺旋状に巻き付けられた電気的相互接続部材に対して相互接続可能である。支持部分 728 及び超音波撮像アレイ 726 は、先端部（図示されず）内に封入又はその他の方法によって配設され得る。

【0250】

患者内への挿入中に、カテーテル 720 は、図 47A におけると同様に、超音波撮像アレイ 726 が管状体 724 と軸方向の整列状態にあり、且つ超音波撮像アレイ 726 の視野がカテーテル 720 の縦軸線に対して垂直に（図 47A に示されているように下方に）向いた状態で配置され得る。この点について、カテーテル 720 は、管状体 724 の外径に等しい直徑内に実質的に収納可能である。必要に応じて、管状体 724 との関係において遠位方向にワイヤ 734 を移動させることにより、超音波撮像アレイ 726 を管状体 724 との関係において回動させることができる。このような相対移動は、管状ヒンジ 722

10

20

30

40

50

2による超音波撮像アレイ726の移動の抑止に起因し、ヒンジ部分730を中心として超音波撮像アレイ726を回動させることになる。

【0251】

図48A～図48Dは、自身を貫通する管腔744を含む管状体742を含むカテーテル740を示す。又、カテーテル740は、超音波撮像アレイ748を含む先端部分746をも含む。先端部分746は、中間部分750によって管状体742に対して相互接続され得る。ワイヤ752がワイヤ係留部754において先端部分746の遠位部分に対して取り付けられている。ワイヤ752は、限定されることなく、金属及びポリマーを含む任意の適切な材料又は材料のグループから製造可能である。ワイヤ752は、先端部分746の遠位部分上をワイヤ係留部754からワイヤ供給孔756まで（先端部分746との関係において）外側で延びている。ワイヤ752は、ワイヤ供給孔756を通って、先端部分746の内部に進入している。この後に、ワイヤ752は、先端部分746、中間部分750、及び管状体742の少なくとも一部分に沿って内部で延びている。ワイヤ752の近位端（図示されず）は、カテーテル740の操作者にとってアクセス可能である。カテーテル740は、外部から作用する力が存在しない場合に、図48Aに示されているように、先端部分746及び中間部分750が管状体742と軸方向において整列するように、構成され得る。この点について、任意の外部力が解放されたら、先端部分746及び中間部分750が図48Aに示されている位置に復帰することができるよう、形状記憶材料（例えば、ニチノール（Nitinol））又はスプリング材料をカテーテル740内に内蔵可能である。

10

20

30

40

50

【0252】

患者内への挿入中に、カテーテル740は、図48Aにおけるように、先端部分746及び中間部分750が管状体742と軸方向の整列状態にあり、且つ超音波撮像アレイ748の視野がカテーテル740の長手方向の軸に対して垂直に（図48Aに示されているように略上方に）向いた状態に、配置可能である。この点について、先端部分746は、管状体742の外径に等しい直径内に実質的に収納可能である。

【0253】

必要に応じて、超音波撮像アレイ748を含む先端部分746は、管状体742との関係において、超音波撮像アレイ748を使用してカテーテル740に対して遠位にある容積の画像を生成することができる前方観察位置に回動せしめられる。先端部分746を回動させるための、第1ステップは、ワイヤ孔756を通してワイヤ752の一部分を供給し、図48Bに示されているスネア758（先端部分746の外部のワイヤ752のループ）を形成するというものである。ワイヤ供給孔756及び対応する先端部分746内の通路は、このような供給の際に、ワイヤ752が、カテーテル740の縦軸線に対して垂直であると共に管腔744の円筒形の遠位延長部を概ね取り囲む平面内においてスネア758を形成するように、構成され得る。従って、介入装置760が管腔744から遠位に供給された際に、介入装置は、図48Cに示されているように、スネア758を通過することになる。介入装置760がスネア758を通って供給されたら、スネア758が介入装置760を捕獲し、これにより、先端部分746の遠位端及び介入装置760が一緒に移動するように、ワイヤ供給孔756を通してワイヤ752を先端部分746内に引き込むことができる。捕獲されたら、介入装置760を管状体742との関係において近位方向に移動させることができ、これにより、図48Dに示されているように、超音波撮像アレイ748が少なくとも部分的に前方観察位置になるように先端部分746が回動することになる。中間部分750は、図48Dに示されているように、第1屈曲領域762及び第2屈曲領域764内において屈曲して先端部分746の回動を容易にするように構成可能である。先端部分746を図48Aのその位置決めに向かって復帰させるべく、スネア758によって捕獲されている間に、介入装置760を遠位方向に前進させることができると共に/又はスネア758を緩めることができ、これにより、先端部分746の遠位端と介入装置760とが分離される（これにより、形状記憶材料及び/又はスプリング材料が先端部分746を移動させることができる）。

【0254】

又、カテーテル740は、本明細書に記述されている適切な接続方式を含む超音波撮像アレイ748に対する任意の適切な電気的相互接続手段をも包含可能である。例えば、電気的相互接続部材が、管状体742及び中間部分750に沿って配設され得る。

【0255】

図49A及び49Bは、外側管状体770と、内側管状体772と、を含むカテーテル768を示す。カテーテル768は、超音波撮像アレイ778と、ヒンジ部分776を有する支持部774と、をも含む。支持部774及び超音波撮像アレイ778は、先端部780内に配設され得る。カテーテル768は、多少、図5B～図5Dのカテーテル54に類似しており、従って、類似した特徴については、説明を省略することとする。カテーテル768とカテーテル54との間の例示的相違点は、カテーテル768のフレキシブル基板782が、(図49Aにおいて観察した場合に)支持部774の外側底部表面に沿って配設されると共に、端部ループ784を含むという点にあり、前記端部ループ784においてフレキシブル基板782が超音波撮像アレイ778の遠位端に対して接続される。このような設計は、超音波撮像アレイ778の回動に起因してフレキシブル基板782と超音波撮像アレイ778との間の接合部に伝達される力を低減可能である(例えば、応力除去装置として機能可能である)。又、このような設計は、超音波撮像アレイ778の近位端における超音波撮像アレイ778に対する相互接続を可能にするために、支持部774を通して又はその周りにフレキシブル基板782を配設する必要性をも除去する。そして、その結果、(図5Bのカテーテル54のデュアルヒンジ部分86a、86bとは対照的に)図49A及び図49Bに示されているような一体型のヒンジ部分776が可能となる。更には、図49A及び図49Bの構成によって提供されている超音波撮像アレイ778からフレキシブル基板782への接続における応力除去装置は、フレキシブル基板782が(図5Bのテザー78と同様の)テザーの機能をも果たすことを可能にするという点が有益であろう。代替実施例においては、図49A及び49Bのカテーテル768は、図5Bのテザー78に類似したテザーを包含可能である。

10

20

30

40

【0256】

図50は、電気的相互接続部材の一実施例788を示す。電気的相互接続部材788は、例えば、図5A及び図5Eに示されているカテーテル50内の図5Fに示されたアセンブリの代わりを果たすことができる。更には、電気的相互接続部材788又はその機能は、本明細書に開示されている任意の適切な実施例において使用可能である。電気的相互接続部材788は、(例えば、図5Fの電気的相互接続部材104と同様に)カテーテルの管状体内に配設可能な螺旋状に配設された部分790を含む。電気的相互接続部材788の螺旋状に配設された部分790は、並列の配置で1つに接合された複数の個別の導電体を包含可能である。電気的相互接続部材788は、電気的相互接続部材788の個別の導電体が1つに接合されていない非接合部分792を包含可能である。非接合部分792の個別の導電体は、それぞれ、導電体の間の短絡防止を支援するべく個別に絶縁可能である。非接合部分792は、螺旋状に配設された部分790よりも相対的に可撓性の電気的相互接続部材788の一部分を提供可能である。この点について、非接合部分792は、相互の関係においてヒンジ結合された部材の間に電気的接続を提供するのに十分な柔軟性を有する。従って、電気的相互接続部材788の非接合部分792は、本明細書に記述されている適切な実施例において、フレキシブル基板又はその他の可撓性の電気的相互接続手段を置換可能である。

【0257】

電気的相互接続部材788は、超音波撮像アレイ(図50に示されてはいない)に対して電気的に接続するべく構成されたアレイ接続部分794を更に包含可能である。アレイ接続部分794は、例えば、螺旋状に配設された部分における同一の並列の配置で1つに接合された複数の個別の導電体を包含可能である。この点について、電気的相互接続部材788は、螺旋状に配設された部分790及びアレイ接続部分794における接合を完全な状態に残しつつ、非接合部分792内における導電体間の接合構造を除去することに

50

より、構成可能である。アレイ接続部分 794 の導電体は、超音波撮像アレイの適切な部材に対して電気的に相互接続可能なように、選択的に露出させることができる。別の実施例においては、アレイ接続部分 794 は、アレイ接続部分 794 の個別の導電体から超音波撮像アレイの適切な部材への電気的接続を提供するべく構成可能な中間部材に対して相互接続可能である。

【0258】

電気的相互接続部材 788 の代替実施例をアレイ接続部分 794 を伴うことなしに構成可能である。このような構成は、非接合部分 792 のそれぞれの導電体が、一端においては、螺旋状に配設された部分 790 に対して電気的に相互接続された状態に留まり、且つ他端においては、接続されていない状態に留まる「フライングリード」を利用可能である。次いで、これらの接続されていないフライングリードは、例えば、超音波撮像アレイ上の対応する導電体に対して個別に接合可能である

10

【0259】

移動可能な細長い部材（例えば、プルワイヤ）を利用して超音波撮像アレイを偏向させる本明細書に記述されている実施例においては、細長い部材は、カーテル本体の概ね一方の側に沿って配設される。このような実施例の一変形形態においては、細長い部材は、その第1部分がカーテル本体の第1側部に沿って配設され、且つ細長い部材の第2部分がカーテル本体の第2側部に沿って配設されるように構成可能である。例えば、図51A及び図51Bは、カーテル本体118の第1側部に沿って配設されたプルワイヤハウジング136及びプルワイヤ130の第1部分798と、カーテル本体118の第2側部に沿って配設されたプルワイヤハウジング及びプルワイヤの第2部分800と、を有する図6Bの実施例を示す。図6Bのその他の構成要素は、前述のとおりであり、従って、更なる説明を省略することとする。このような構成は、（例えば、カーテルの配置及び／又は動作の際に）プルワイヤハウジング136及びプルワイヤ130によってカーテル本体118に対して付与される非対称な力のレベルを低減するのに有用であろう。これは、先端を配備する際のカーテルの安定性を維持する能力の向上に結び付くことになる。

20

【0260】

図51Aは、プルワイヤハウジング136及びプルワイヤ130の第1部分798がプルワイヤハウジング136及びプルワイヤ130の第2部分800に対して移行部分802によって接続されている一実施例を示す。移行部分802は、カーテル本体118の周りに螺旋状に巻き付けられたプルワイヤハウジング136及びプルワイヤ130の部分である。図52Aは、プルワイヤハウジング136及びプルワイヤ130の第1部分798がプルワイヤハウジング136及び第2プルワイヤ806の第2部分800に対して結合部804を介して接続されている一実施例を示す。結合部804は、カーテル本体118の長さの一部分の周りに円筒形に配設可能であり、且つプルワイヤ130、806に対して付与された力に応答し、カーテル本体118の長さのその部分に沿って摺動するように作動可能である。第2プルワイヤ806は、カーテル本体118の第2側部に配設可能であり、且つ結合部804に対して取り付けられている。プルワイヤ130も、結合部804に対して取り付けられている。操作者が第2プルワイヤ806を近位方向に引っ張った際に、結合部804は近位方向に変位し、且つプルワイヤ130も結合部804に対するその接続により、近位方向に引っ張られる。図51A及び図51Bの図示のプルワイヤ構成は、いずれも、ブッシュワイヤとして動作することも可能である。

30

【0261】

図52A及び52Bは、基材850と、螺旋状に巻き付けられた電気的相互接続部材852と、を含むカーテル本体の一部分を示す。基材850及び電気的相互接続部材852は、内側管状体が電気的相互接続部材852を収容する実施例及び外側管状体が電気的相互接続部材852を収容する実施例を含む本明細書に開示されている任意の適切な実施例に内蔵可能である。基材850は、電気的相互接続部材852が巻き付けられる層である。例えば、基材850は、図5Eの実施例においては、内側結合層102となろう。

40

50

【0262】

図52Aを参照すれば、電気的相互接続部材852は、幅(×)を有し、基材は、直径(D)を有している。電気的相互接続部材852は、電気的相互接続部材852の連続するコイルの間にギャップ(g)が存在するように、基材850の周りに巻き付け可能である。電気的相互接続部材852は、()の角度を有するように巻き付け可能であり、この結果、カテーテルの縦軸線に沿って電気的相互接続部材852のそれぞれの巻回の長さ(L)が結果的に得られる。従って、長さ(L)は、角度()との間に以下のような関係を有する。

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

更には、角度()は、(D)、(L)、及び(g)との間に以下のような関係を有する。
10

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

ここで、(z)は、基材850の周りに巻き付けられた個々の電気的相互接続部材852の数である(図52A及び図52Bのカテーテルにおいては、(z)=1である)。特定の電気的相互接続部材852の場合には、(x)は既知である。又、特定の基材850の場合には、(D)が既知となる。そして、特定のカテーテルの場合には、(z)及び(g)が既知であろう。従って、式1及び式2は、()及び(L)という2つの未知の変数を有し得る。従って、(D)、(z)、(g)、及び(x)という所与の値について、()及び(L)を判定可能である。基材の直径(D)が3.3mm(0.130in)であり、電気的相互接続部材852の数(z)が1であり、望ましいギャップ(g)が0.76mm(0.030in)であり、且つ電気的相互接続部材852の幅(x)が4.8mm(0.189in)である例示的カテーテルにおいては、()は、58度であることが判明し、且つ(L)は、5.64mm(0.222in)であることが判明した。
20

【0263】

図52Bを参照すれば、所与のカテーテルの場合に、望ましい最小屈曲半径(R)が存在し得る。カテーテルが望ましい最小屈曲半径(R)に屈曲したときに電気的相互接続部材852の連続するコイルが互いにオーバーラップしないことを保証するべく、ギャップ(g)は、最小ギャップ(g_m)以上であることを要する。最小ギャップ(g_m)とは、図52Bに示されているように、カテーテルが望ましい最小屈曲半径(R)に屈曲したときに電気的相互接続部材852の連続するコイルが互いに接触状態となるギャップサイズである。望ましい最小屈曲半径(R)は、長さ(L)及び最小ギャップ(g_m)との間に以下のような関係を有する。
30

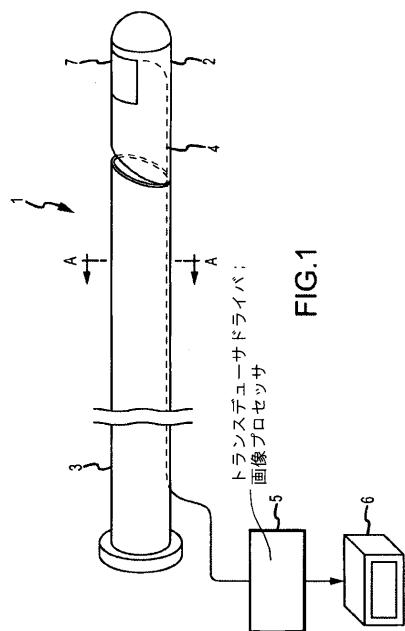
$$(L + g_m) / L = R / (R - (D / 2)) \quad \text{式3}$$

(L)(5.64mm(0.222in))及び(D)(3.3mm(0.130in))の値を式3に代入し、且つ25.4mm(1.0in)の望ましい最小屈曲半径(R)を使用することにより、0.38mm(0.015in)という最小ギャップ(g_m)が得られる。従って、式1及び式2において先程使用した0.76mm(0.030in)というギャップ(g)は、式3から、25.4mm(1.0in)の屈曲半径(R)の場合に、0.38mm(0.015in)という最小ギャップ(g_m)より大きい。従って、0.76mm(0.030in)のギャップ(g)は、カテーテルが25.4mm(1.0in)の屈曲半径(R)に屈曲したときに、電気的接続部材852の連続したコイルが互いに接触するという結果をもたらすことにならないであろう。
40

【0264】

当業者には、前述の実施例に対する更なる変更及び拡張が明らかであろう。それらの変更及び拡張は、以下の請求項によって定義される本発明の範囲に包まれるものと解釈されたい。

【図 1】



【図 2 A】

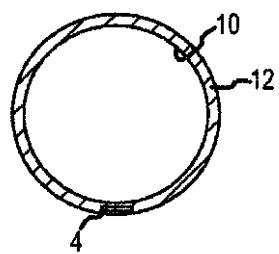


FIG.2A

【図 2 B】

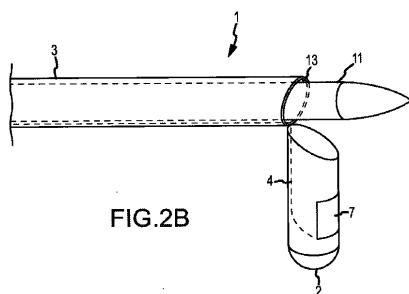


FIG.2B

【図 2 C】

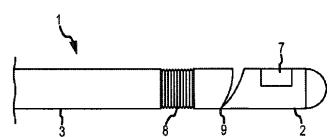


FIG.2C

【図 3 B】

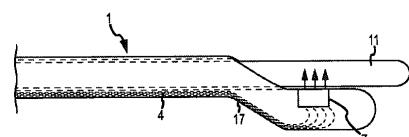


FIG.3B

【図 2 D】

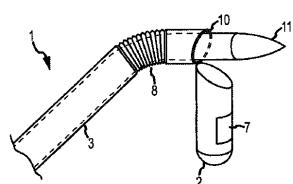


FIG.2D

【図 3 C】

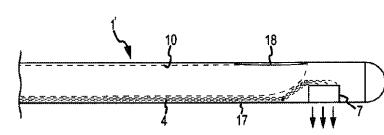


FIG.3C

【図 3 A】

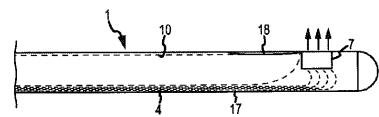


FIG.3A

【図 3 D】

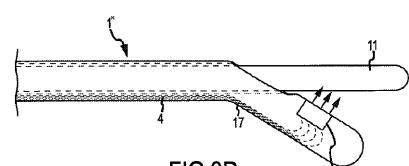


FIG.3D

【図 4】

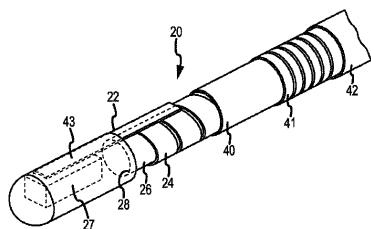


FIG.4

【図 4 A】

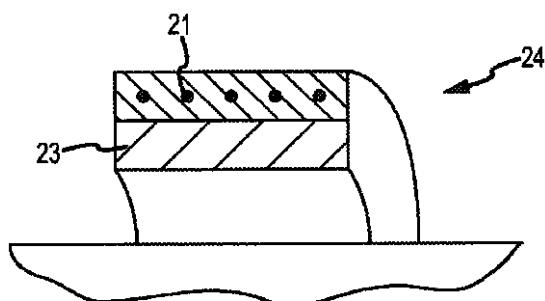


FIG.4A

【図 5 A】

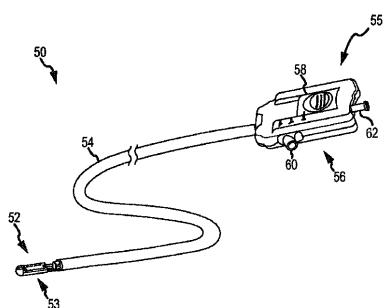


FIG.5A

【図 5 B】

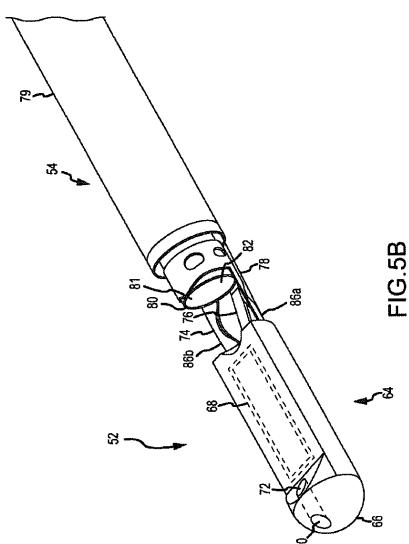


FIG.5B

【図 5 C】

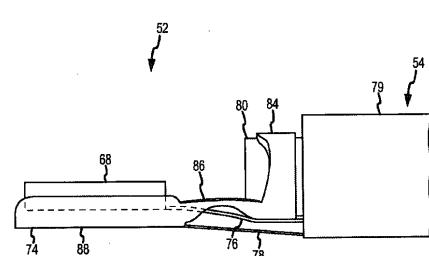


FIG.5C

【図 5 D】

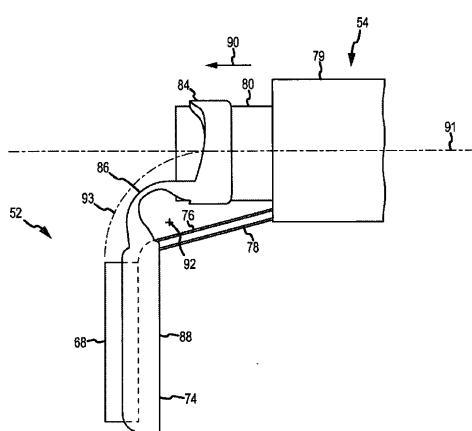


FIG.5D

【図 5 E】

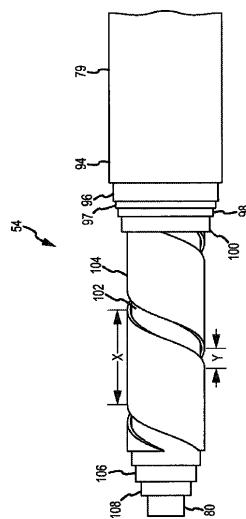


FIG.5E

【図 5 F】

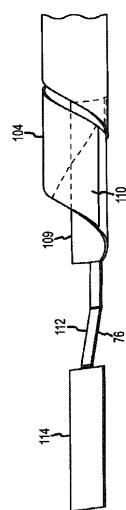


FIG.5F

【図 6 A】

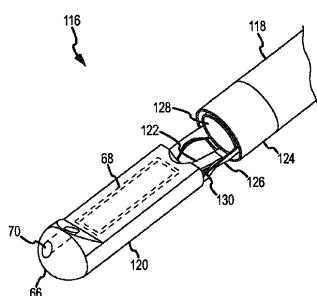


FIG.6A

【図 6 C】

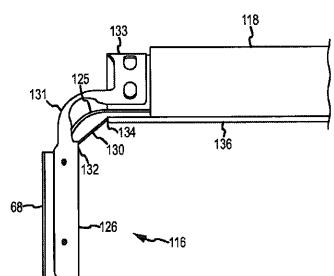


FIG.6C

【図 6 B】

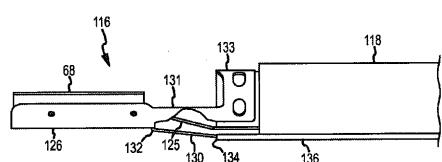


FIG.6B

【図 6 D】

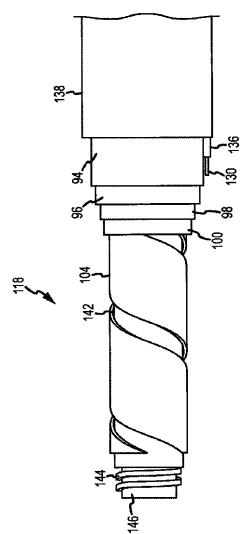


FIG.6D

【図 7 B】

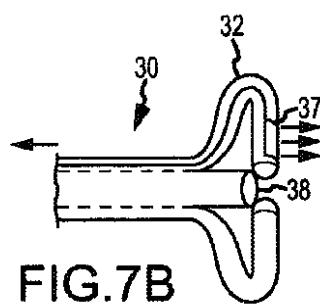


FIG.7B

【図 7 A】

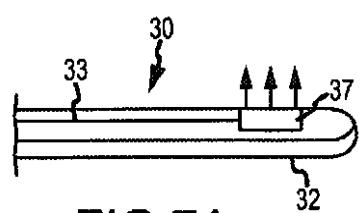


FIG.7A

【図 8 A】

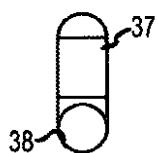


FIG.8A

【図 8 B】

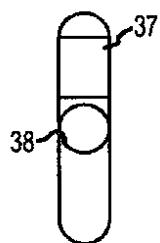


FIG.8B

【図 8 D】

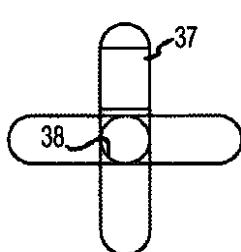


FIG.8D

【図 8 C】

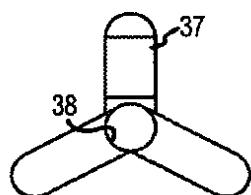


FIG.8C

【図 9】

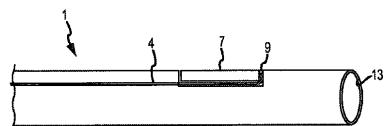


FIG.9

【図 9 A】

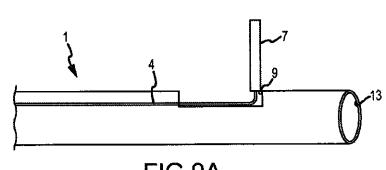


FIG.9A

【図 9 B】

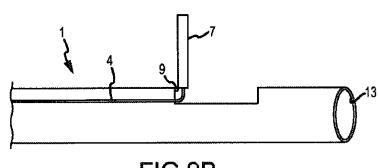


FIG. 9B

【図 10 B】

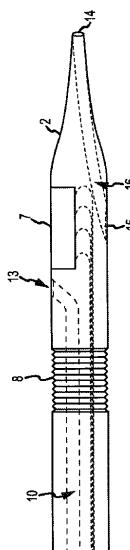


FIG. 10B

【図 10 A】

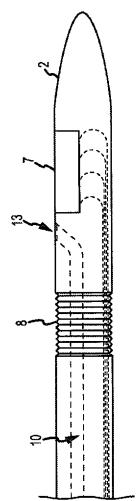


FIG. 10A

【図 11】

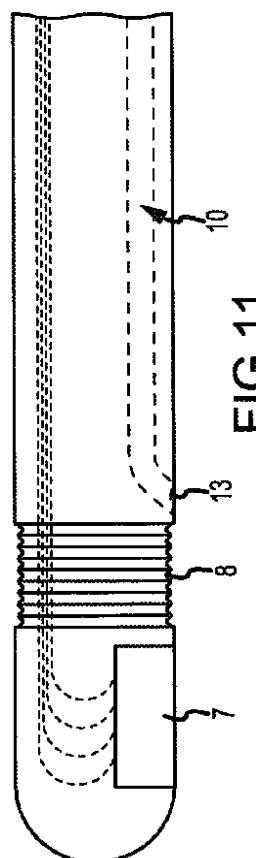


FIG. 11

【図 11 A】

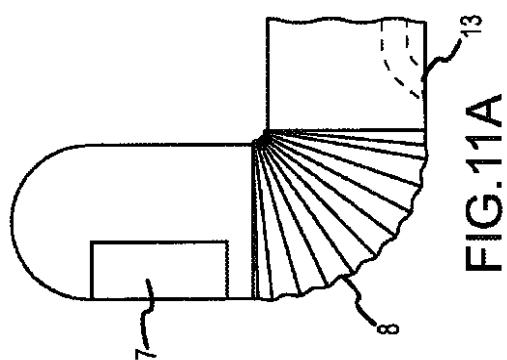
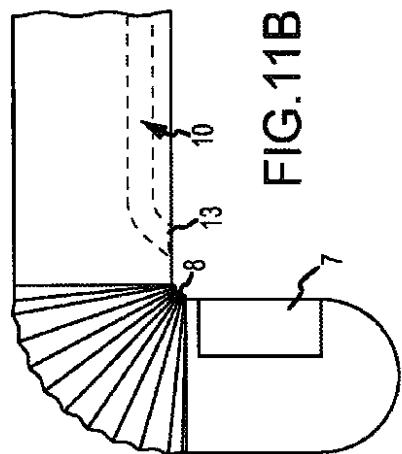
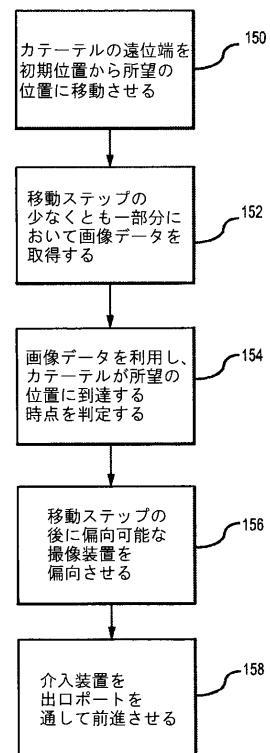


FIG. 11A

【図 1 1 B】



【図 1 3】



【図 1 2】

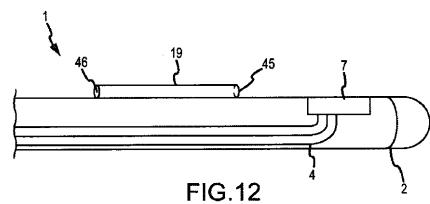
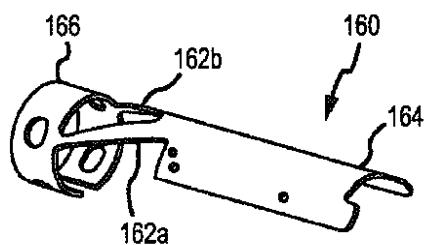


FIG.13

【図 1 4 A】



【図 1 4 B】

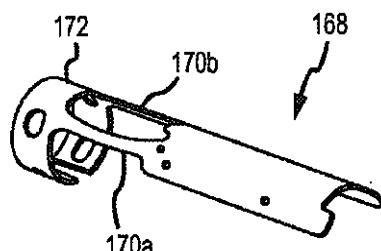


FIG.14A

FIG.14B

【図 1 4 C】

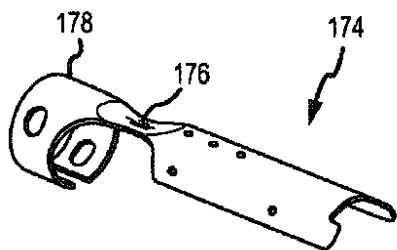


FIG.14C

【図 1 4 D】

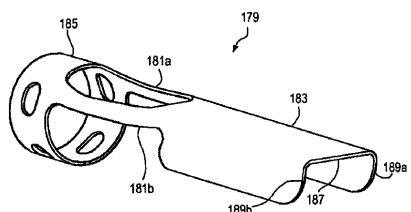


FIG.14D

【図 1 5】

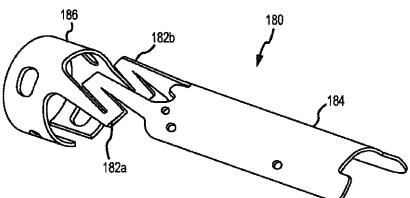


FIG.15

【図 1 6】

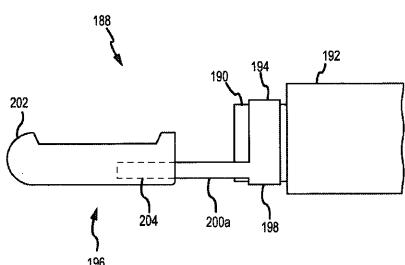


FIG.16

【図 1 7】

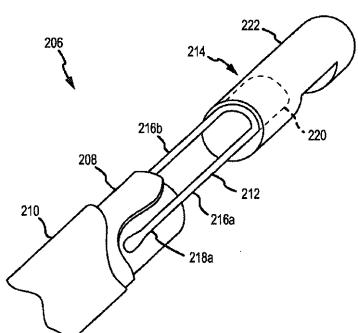


FIG.17

【図 1 8 B】

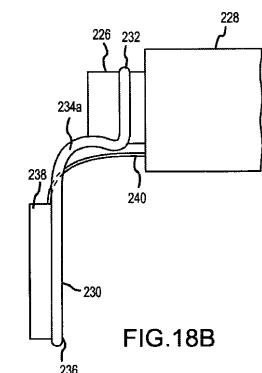


FIG.18B

【図 1 8 A】

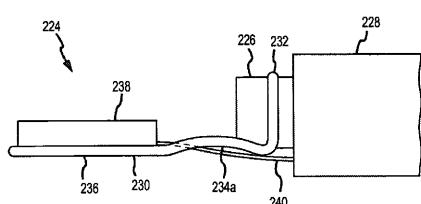


FIG.18A

【図 19 A】

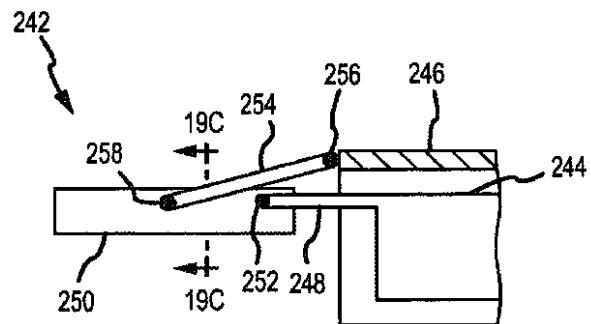


FIG.19A

【図 19 B】

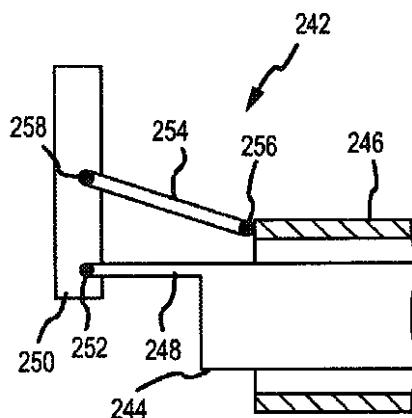


FIG.19B

【図 19 C】

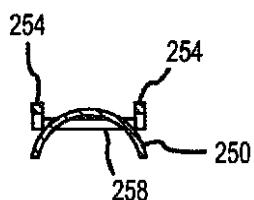


FIG.19C

【図 20 A】

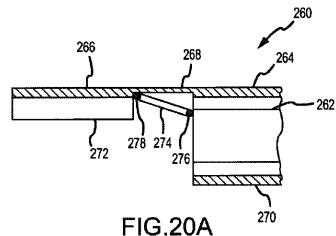


FIG.20A

【図 20 B】

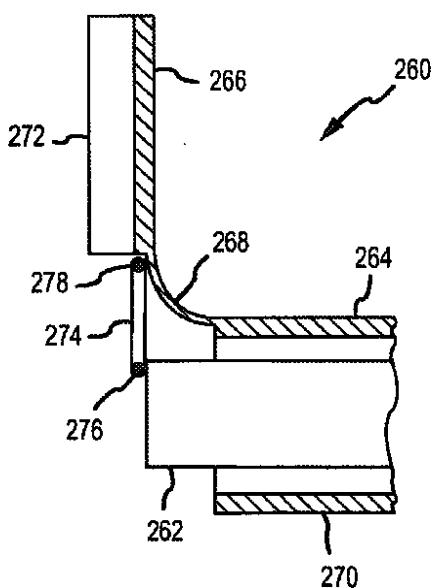


FIG.20B

【図 2 1】

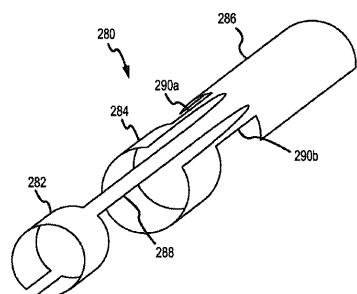


FIG.21

【図 2 2 A】

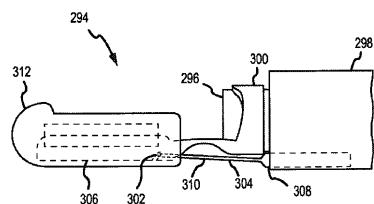


FIG.22A

【図 2 2 B】

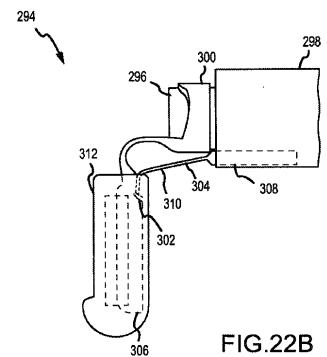


FIG.22B

【図 2 3 A】

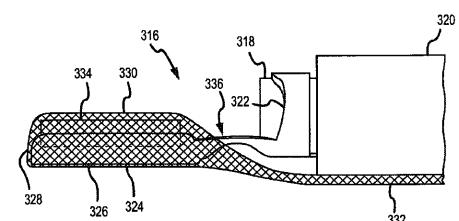


FIG.23A

【図 2 3 B】

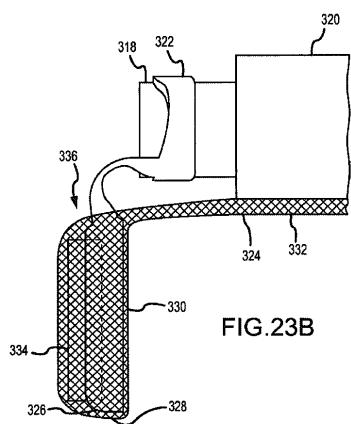


FIG.23B

【図 2 4 B】

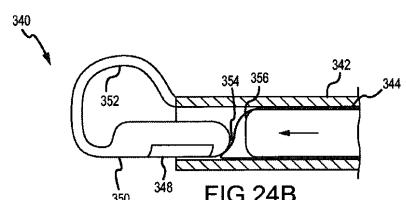


FIG.24B

【図 2 4 C】

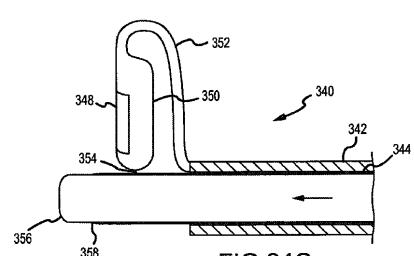


FIG.24C

【図 2 4 A】

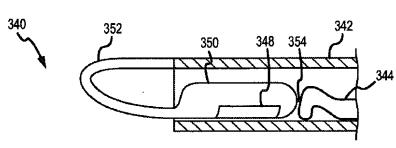


FIG.24A

【図 2 5 A】

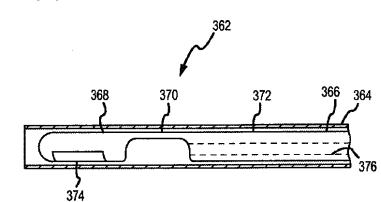


FIG.25A

【図25B】

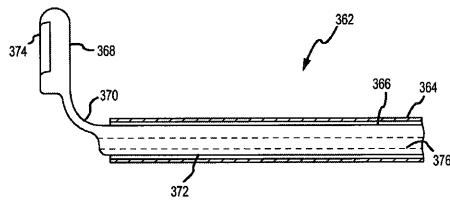


FIG.25B

【図25C】

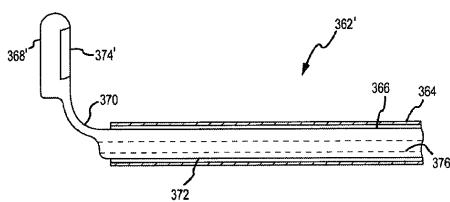


FIG.25C

【図26A】

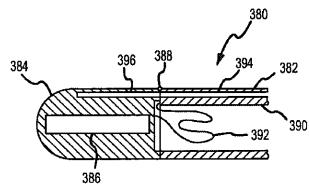


FIG.26A

【図26B】

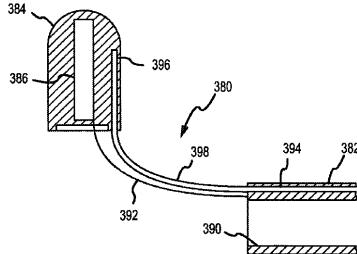


FIG.26B

【図27A】

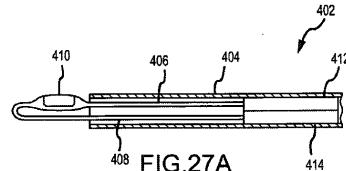


FIG.27A

【図27B】

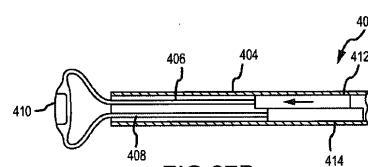


FIG.27B

【図27C】

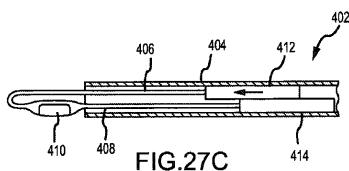


FIG.27C

【図29A】

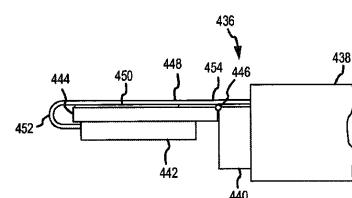


FIG.29A

【図28A】

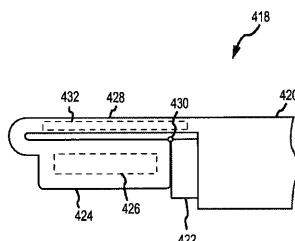


FIG.28A

【図28B】

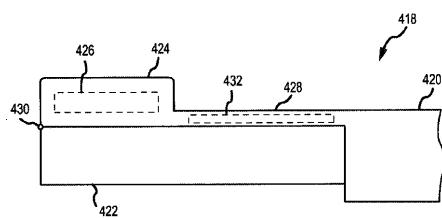


FIG.28B

【図 29B】

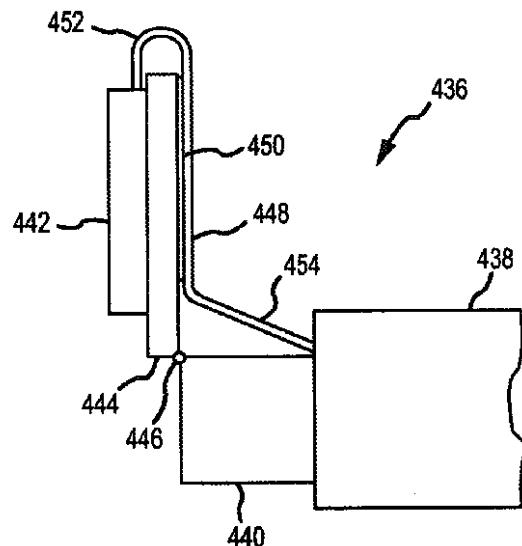


FIG.29B

【図 30A】

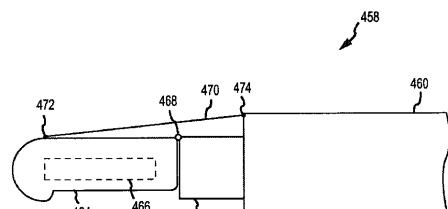


FIG.30A

【図 30B】

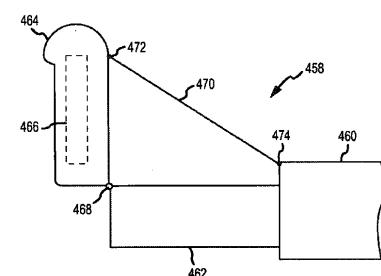


FIG.30B

【図 31A】

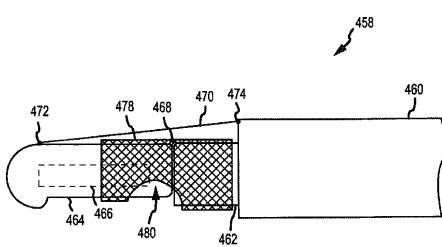


FIG.31A

【図 32A】

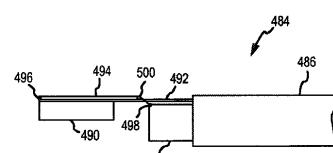


FIG.32A

【図 31B】

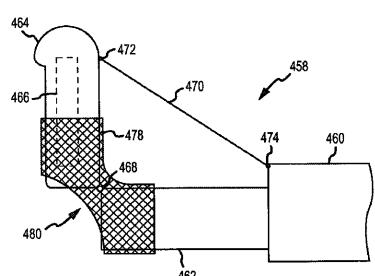


FIG.31B

【図 32B】

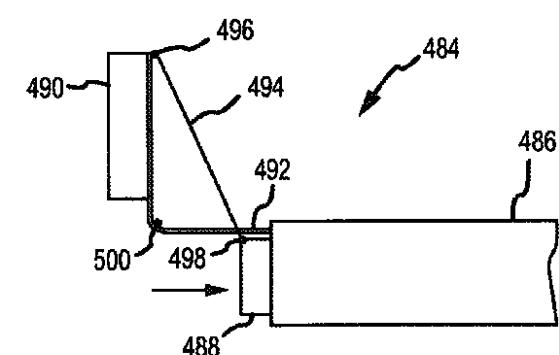


FIG.32B

【図 3 3 A】

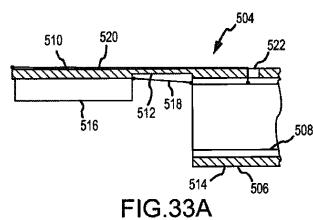


FIG.33A

【図 3 3 B】

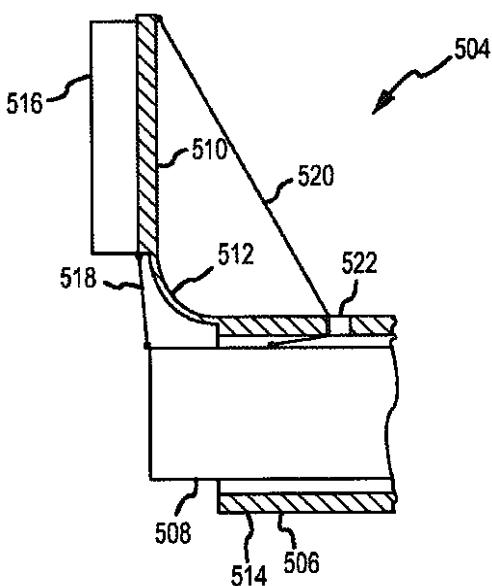


FIG.33B

【図 3 4 A】

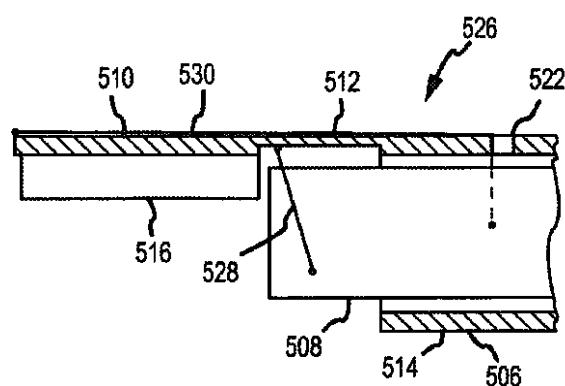


FIG.34A

【図 3 4 B】

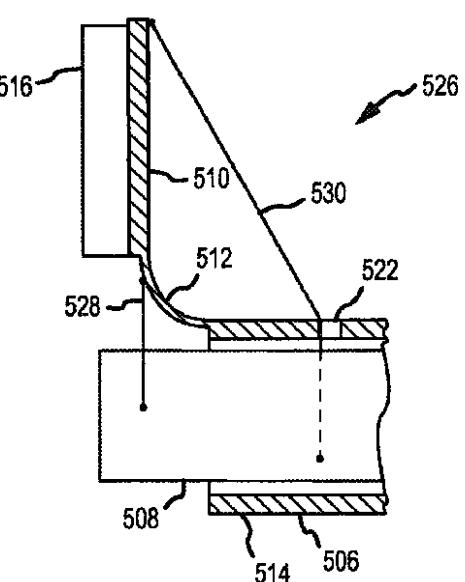


FIG.34B

【図35A】

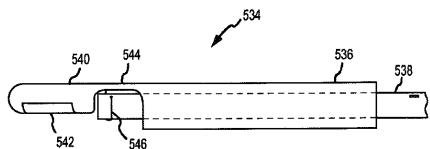


FIG.35A

【図35B】

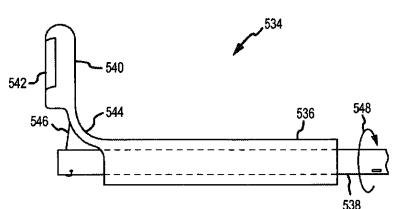


FIG.35B

【図36A】

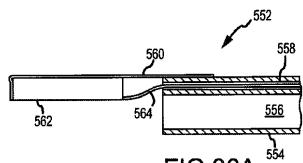


FIG.36A

【図36B】

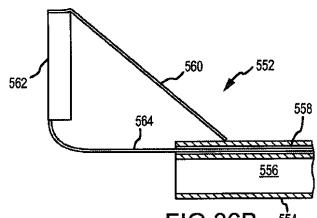


FIG.36B

【図36C】

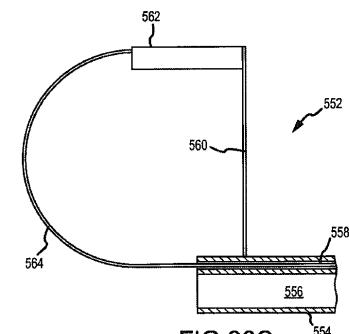


FIG.36C

【図37A】

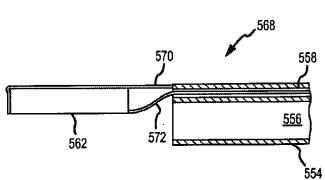


FIG.37A

【図37B】

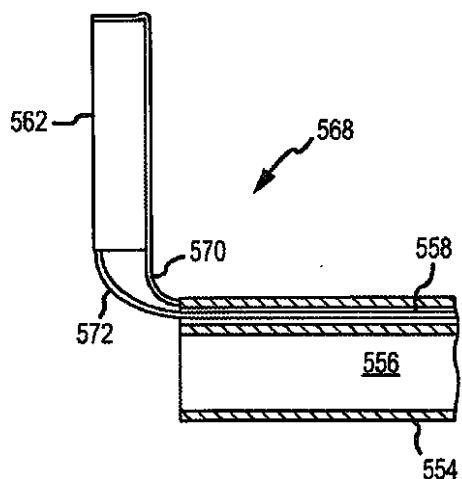


FIG.37B

【図38A】

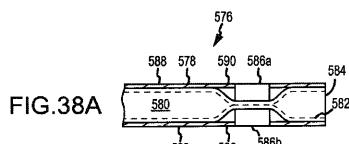


FIG.38A

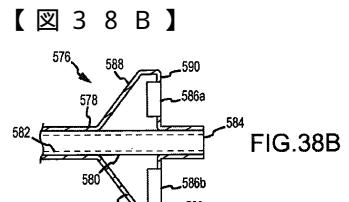


FIG.38B

【図39A】

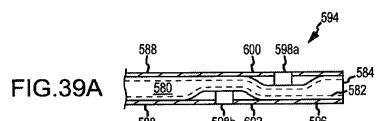


FIG.39A

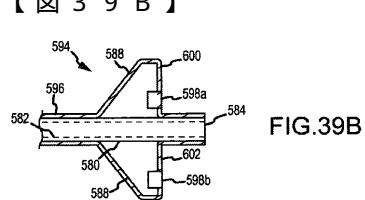


FIG.39B

【図 4 0 A】

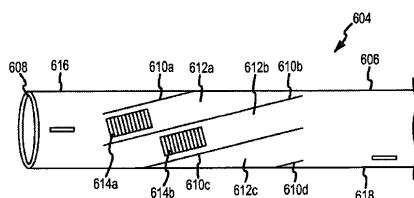


FIG.40A

【図 4 0 B】

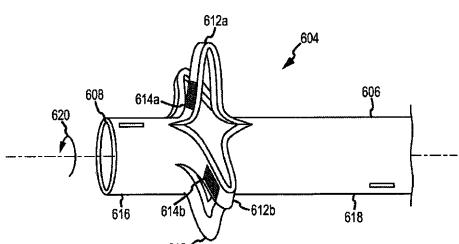


FIG.40B

【図 4 1 A】

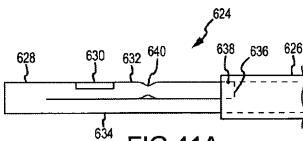


FIG.41A

【図 4 1 B】

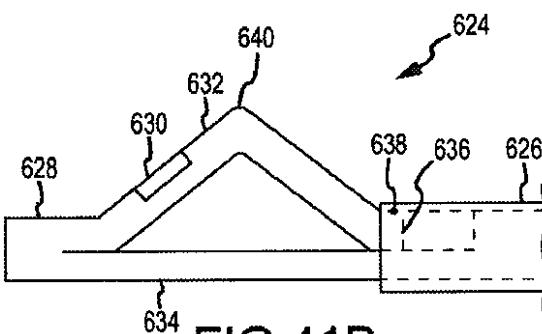


FIG.41B

【図 4 1 C】

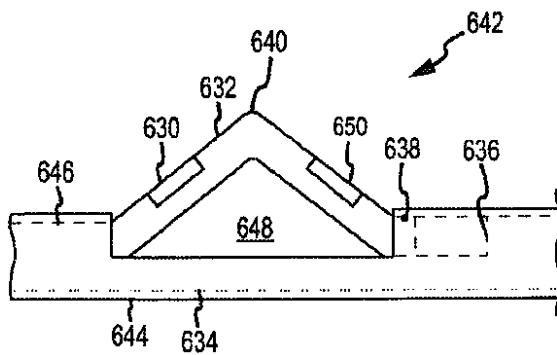


FIG.41C

【図 4 2 A】

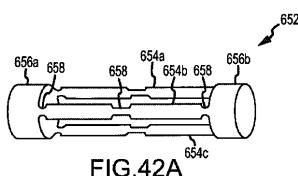


FIG.42A

【図 4 2 B】

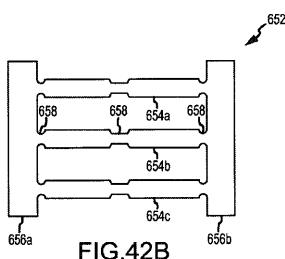


FIG.42B

【図 4 2 C】

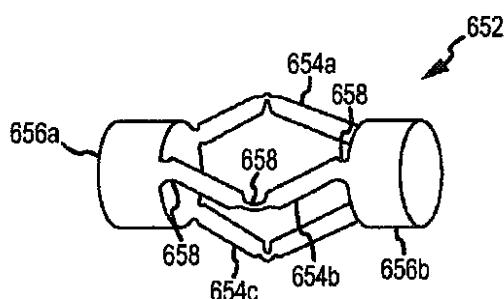


FIG.42C

【図 4 3 A】

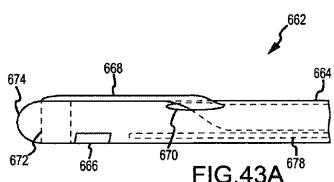


FIG.43A

【図 4 3 B】

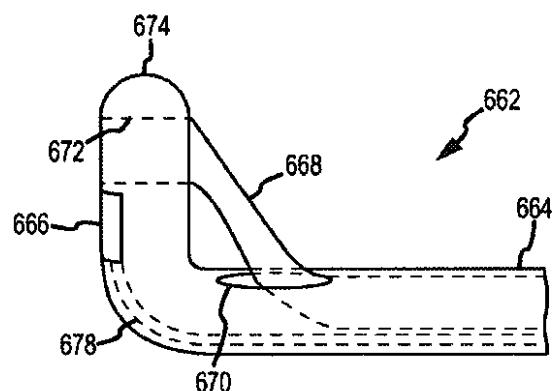


FIG.43B

【図 4 3 C】

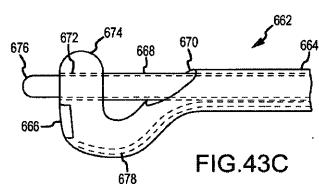


FIG.43C

【図 4 4 A】

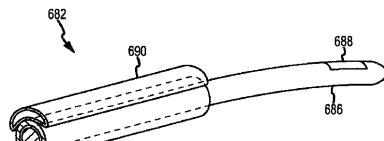


FIG.44A

【図 4 4 B】

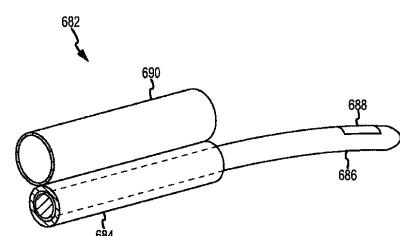


FIG.44B

【図 4 5 A】

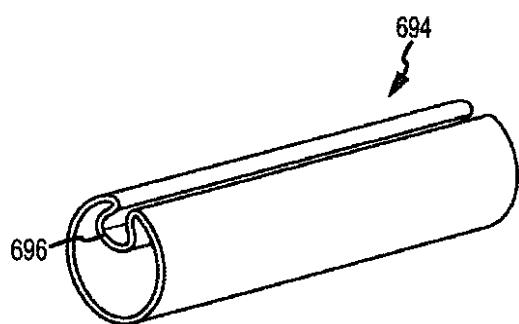


FIG.45A

【図 4 5 B】

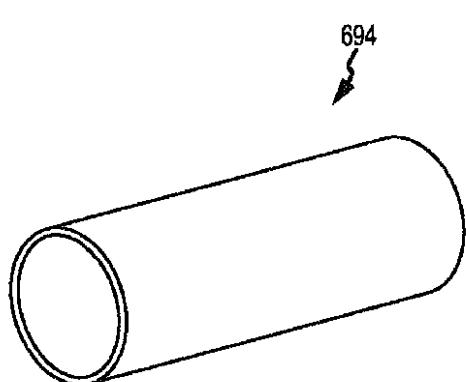


FIG.45B

【図 4 6 A】

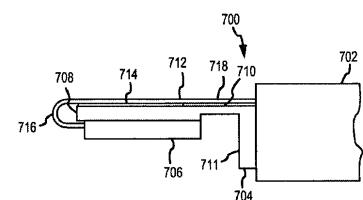


FIG.46A

【図 4 6 B】

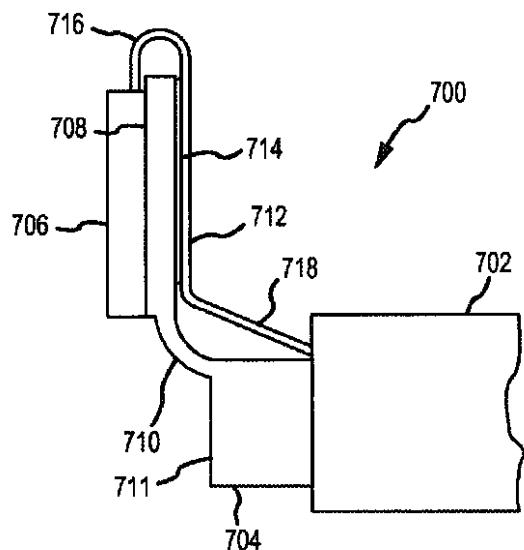


FIG.46B

【図 4 7 A】

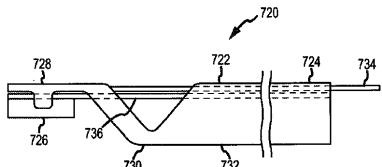


FIG.47A

【図 4 7 B】

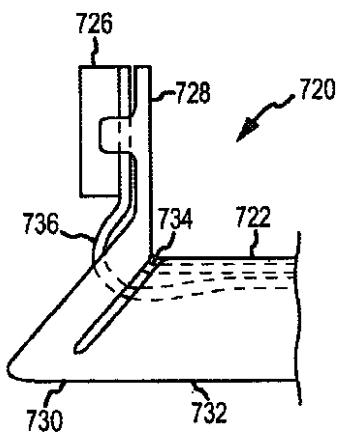


FIG.47B

【図 4 8 A】

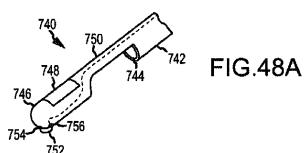


FIG.48A

【図 4 8 B】

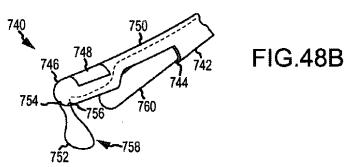


FIG.48B

【図 4 8 C】

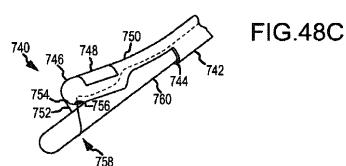


FIG.48C

【図 4 8 D】

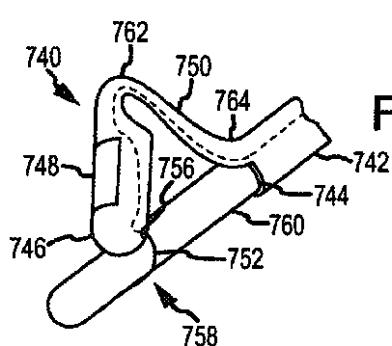


FIG.48D

【図 4 9 A】

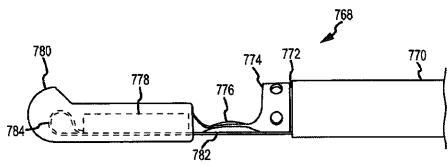


FIG.49A

【図 49B】

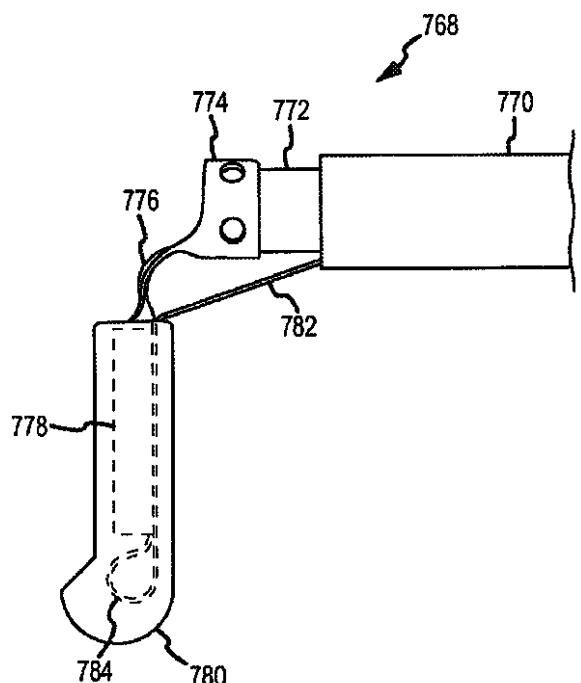


FIG.49B

【図 50】

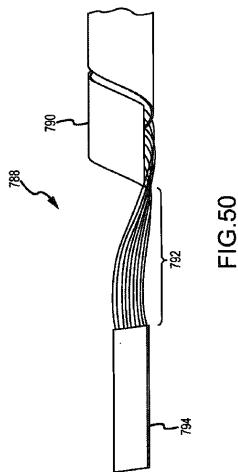


FIG.50

【図 51A】

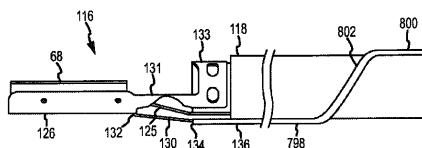


FIG.51A

【図 51B】

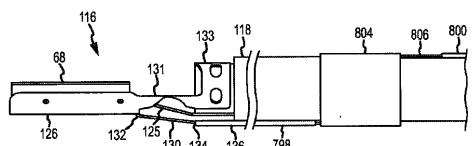


FIG.51B

【図 52A】

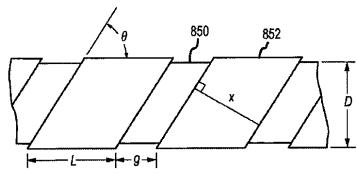


FIG.52A

【図 52B】

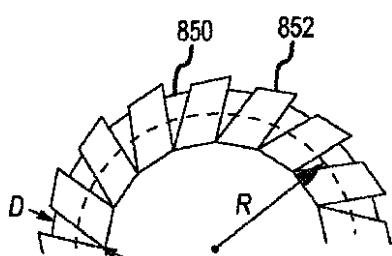


FIG.52B

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2009/003804

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B8/12 A61M25/01 A61B19/00		
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 A61M		
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.
P, X	WO 2009/006335 A (GORE ENTERPRISE HOLDINGS INC [US]; NORDHAUSEN CRAIG; OAKLEY CLYDE GERA) 8 January 2009 (2009-01-08) claims 1-12 -----	1-12
X	EP 0 774 232 A (CORDIS CORP [US]) 21 May 1997 (1997-05-21) column 3, line 48 - column 4, line 20 figures 1B,4 column 6, lines 4-57 -----	1-12
A	US 2005/228290 A1 (BOROVSKY SIMCHA [US] ET AL BOROVSKY SIMCHA [US] ET AL) 13 October 2005 (2005-10-13) paragraphs [0068], [0069], [0072], [0075] - [0078]; figures 1-4 ----- -/-	1-12
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 8 February 2010		Date of mailing of the international search report 15/02/2010
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 Jonsson, P.O.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2009/003804

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 6 210 362 B1 (PONZI DEAN M [US]) 3 April 2001 (2001-04-03) column 7, lines 13-56 column 8, lines 10-17 figures 1,2a,2b -----	1-12
A	US 2005/027198 A1 (COUVILLON LUCIEN ALFRED [US] COUVILLON JR LUCIEN ALFRED [US]) 3 February 2005 (2005-02-03) abstract; figures 1A,1B -----	1-12
X	US 6 648 816 B2 (IRION KLAUS M [DE] ET AL) 18 November 2003 (2003-11-18) abstract; figures 1A-4,13B paragraphs [0032] - [0039], [0065] -----	28
X	US 2005/234294 A1 (SAADAT VAHID [US] ET AL) 20 October 2005 (2005-10-20) abstract; figures 1,2,8 column 9, line 47 - column 10, line 65 -----	28
A	US 2003/032863 A1 (KAZAKEVICH YURI [US]) 13 February 2003 (2003-02-13) abstract; figures 2,6 -----	28-36,98
A	US 2002/087153 A1 (ROSCHAK ED [US] ET AL) 4 July 2002 (2002-07-04) paragraphs [0077] - [0079]; figures 3L,3M -----	28-36,98
X	US 2007/276458 A1 (BOSER GREGORY A [US]) 29 November 2007 (2007-11-29) paragraphs [0022], [0023], [0027], [0037], [0-39], [0052] - [0056]; figures 2B,5A -----	85-97
X	US 2005/038320 A1 (HARTWICK DARRELL J [US]) 17 February 2005 (2005-02-17) paragraphs [0013], [0108], [0112] - [0115]; figures 1-3 -----	85
X	US 2005/272975 A1 (MCWEENEY JOHN O [US] ET AL) 8 December 2005 (2005-12-08) paragraphs [0079], [0082] - [0086], [0098]; figures 2,15 -----	85
X	US 5 156 155 A (KING ROBERT W [US]) 20 October 1992 (1992-10-20) abstract; figures 1,3 column 3, line 64 - column 4, line 22 -----	85

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2009/003804

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.: **76-84(part)**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy
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.:
1-12, 28-36, 85-98
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/US2009/003804

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-12

Catheter comprising:
outer tubular body having a wall, a proximal end and a distal end;
lumen for delivering an interventional device extending through the outer tubular body from the proximal end to an exit port located distal to the proximal end;
first electrical conductor portion comprising a plurality of electrical conductors arranged side-by-side with electrically non-conductive material therebetween, the first electrical conductor portion extending from the proximal end to the distal end;
second electrical conductor portion, electrically interconnected to the first electrical conductor portion at the distal end, comprising a plurality of electrical conductors; and
deflectable imaging device, located at the distal end, wherein the second electrical conductor portion is electrically interconnected to the imaging device and is bendable in response to deflection of the deflectable imaging device.

2. claims: 13-27

Catheter comprising:
outer tubular body;
lumen; and
deflectable imaging device, at least a portion of which is permanently located outside of the outer tubular body at the distal end, selectively deflectable relative to the outer tubular body and distal to the exit port.

3. claims: 28-36,98

Catheter comprising:
outer tubular body;
inner tubular body, extending from the proximal end to the distal end within the outer tubular body, the inner tubular body defining a lumen there through for delivering an interventional device extending from the proximal end to an exit port located at the distal end, wherein the outer tubular body and the inner tubular body are disposed for selective relative movement therebetween; and
deflectable imaging device, at least a portion of which is permanently located outside of the outer tubular body at the distal end, supportability interconnected to one of the inner tubular body and the outer tubular body, wherein upon the selective relative movement the deflectable imaging device is selectively deflectable in a predetermined manner.

International Application No. PCT/US2009/003804

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

4. claims: 37-48

Catheter comprising:
outer tubular body;
lumen; and
deflectable imaging device, located at a distal end,
selectively deflectable from a first position to a second
position, the deflectable imaging device being
interconnected to the outer tubular body.

5. claims: 49-55

Catheter comprising:
outer tubular body;
lumen;
hinge located at the distal end;
deflectable imaging device, supportably interconnected to
the hinge at the distal end, selectively deflectable
relative to the outer tubular body; and,
actuation device, extending from the proximal end to the
distal end, wherein the actuation device and the outer
tubular body are disposed for relative movement, and wherein
the deflectable imaging device is deflectable to a
forward-looking position in response to a deflection force
applied to the hinge upon applied relative movement between
the actuation device and the outer tubular body.

6. claims: 56-64

Catheter comprising:
outer tubular body, the wall including:
a plurality of electrical conductors extending from the
proximal end to the distal end;
a first layer disposed inside the plurality of
interconnected electrical conductors and extending from the
proximal end to the distal end, the first layer having a
dielectric constant of less than 2.2; and
a second layer disposed outside the plurality of
interconnected electrical conductors, and extending from the
proximal end to the distal end, the second tubular layer
having a dielectric constant of less than 2.2;
lumen; and
deflectable imaging device, located at the distal end,
selectively deflectable from a first position to a second
position and electrically interconnected to the plurality of
interconnected electrical conductors.

7. claims: 65-71

International Application No. PCT/US2009/003804

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Catheter comprising:
outer tubular body;
lumen; and
deflectable imaging device, located at the distal end,
selectively deflectable relative to the outer tubular body
from a first position to a second position, wherein the
imaging device has an aperture length greater than a maximum
cross-dimension of the outer tubular body.

8. claims: 72-75

Catheter comprising:
outer tubular body;
lumen; and
deflectable imaging device, located at the distal end,
selectively deflectable and maintainable at a selected
position of between 0 degrees and at least 45 degrees
relative to the outer tubular body.

9. claims: 76-84(part)

A method for operating a catheter having a deflectable
imaging device located at a distal end thereof, comprising:
moving the distal end of the catheter from an initial
position to a desired position, wherein the deflectable
imaging device is located in a first position during the
moving step;
obtaining image data from the deflectable imaging device
during at least a portion of the moving step;
utilizing the image data to determine when the catheter is
located at the desired position;
deflecting the deflectable imaging device from the first
position to a second position after the moving step; and,
advancing an interventional device through an exit port at
the distal end of the catheter and into an imaging field of
view of the deflectable imaging device in the second
position.

10. claims: 85-97

International Application No. PCT/US2009 /003804

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Catheter comprising:
tubular body having a wall, a proximal end and a distal end,
the wall including:
a first layer extending from the proximal end to the distal end, wherein the first layer has a withstand voltage of at least about 2,500 volts AC; and
a second layer disposed outside of the first layer, and extending from the proximal end to the distal end, wherein the second layer has a withstand voltage of at least about 2,500 volts AC;
at least one electrical conductor extending from the proximal end to the distal end and disposed between the first and second layers; and lumen extending through the tubular body,
wherein the first and second layers combinatively provide an elongation resistance such that a tensile load of about 3 lbf (13 N) results in no more than a 1 percent elongation of the tubular body.
The text of the features has been shortened where features are identical to previous claims.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2009/003804

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
WO 2009006335	A	08-01-2009	AU	2008269930 A1		08-01-2009
EP 0774232	A	21-05-1997	CA DE DE US	2189594 A1 69634166 D1 69634166 T2 5803083 A		10-05-1997 17-02-2005 19-01-2006 08-09-1998
US 2005228290	A1	13-10-2005	WO	2005099584 A2		27-10-2005
US 6210362	B1	03-04-2001	DE EP JP JP	69837826 T2 0900547 A1 4209004 B2 11188105 A		31-01-2008 10-03-1999 14-01-2009 13-07-1999
US 2005027198	A1	03-02-2005	CA EP JP US WO	2534320 A1 1659951 A1 2007500556 T 2007038114 A1 2005011504 A1		10-02-2005 31-05-2006 18-01-2007 15-02-2007 10-02-2005
US 6648816	B2	18-11-2003	DE WO EP US	10004264 A1 0156460 A1 1164917 A1 2002049367 A1		09-08-2001 09-08-2001 02-01-2002 25-04-2002
US 2005234294	A1	20-10-2005	EP JP WO	1755435 A2 2007532240 T 2005104927 A2		28-02-2007 15-11-2007 10-11-2005
US 2003032863	A1	13-02-2003	EP JP WO	1414334 A2 2004537362 T 03013349 A2		06-05-2004 16-12-2004 20-02-2003
US 2002087153	A1	04-07-2002	NONE			
US 2007276458	A1	29-11-2007	US US	2009254162 A1 2005240252 A1		08-10-2009 27-10-2005
US 2005038320	A1	17-02-2005	AU CA EP US WO	2004266571 A1 2535782 A1 1659925 A1 2009099417 A1 2005018440 A1		03-03-2005 03-03-2005 31-05-2006 16-04-2009 03-03-2005
US 2005272975	A1	08-12-2005	AU CA EP JP WO	2005228956 A1 2558796 A1 1737335 A2 2007530155 T 2005094665 A2		13-10-2005 13-10-2005 03-01-2007 01-11-2007 13-10-2005
US 5156155	A	20-10-1992	DE DE EP JP JP	69112532 D1 69112532 T2 0468133 A1 3335185 B2 4250147 A		05-10-1995 21-03-1996 29-01-1992 15-10-2002 07-09-1992

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(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,SE,SI,S,K,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,J,P,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,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100133008
弁理士 谷光 正晴
(74)代理人 100153084
弁理士 大橋 康史
(72)発明者 ディーツ, デニス アール.
アメリカ合衆国, コロラド 80120, リトルトン, サウス ローザン サークル 7038
(72)発明者 メシック, ディビッド ジェイ.
アメリカ合衆国, アリゾナ 86001, フラッグスタッフ, ウエスト ブレンダ ループ 32
40
(72)発明者 ノルトハウゼン, クレイグ ティー.
アメリカ合衆国, コロラド 80134, パーカー, ロウロック ウェイ 10236
(72)発明者 オークリー, クライド ジー.
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 730
8
(72)発明者 パターソン, ライアン シー.
アメリカ合衆国, アリゾナ 86001, フラッグスタッフ, サウス ピライト 5043
(72)発明者 ポレンスキ, ジム エイチ.
アメリカ合衆国, アリゾナ 86015, ベルモント, ポスト オフィス ボックス 16046
(72)発明者 ウィルソン, ディビッド ダブリュ.
アメリカ合衆国, コロラド 80516, エリー, メイプルウッド ドライブ 240
(72)発明者 ビールウィッツ, ポール エー.
アメリカ合衆国, デラウェア 19711, ニューアーク, フリヘン ドライブ 206
(72)発明者 ファイフ,マイケル ジェイ.
アメリカ合衆国, コロラド 80127, リトルトン, ウィローリーフ ドライブ 134
(72)発明者 デニー,リチャード ダブリュ.
アメリカ合衆国, コロラド 80108, キャッスル ロック, トップラー ドライブ 59
(72)発明者 フッペンタル, ジョセフ エー.
アメリカ合衆国, アリゾナ 86004, フラッグスタッフ, フォックス ラン ドライブ 25
71
(72)発明者 カリー,エドワード エイチ.
アメリカ合衆国, アリゾナ 86004, フラッグスタッフ, シナグア ハイツ ドライブ 94
0
(72)発明者 ラトウリップ, ポール エヌ.
アメリカ合衆国, アリゾナ 86323, チノ バレー, サウス リード ロード 485
(72)発明者 ブレア,マーク イー.
アメリカ合衆国, アリゾナ 86326, コットンウッド, ハーミッツ レーン 1275
(72)発明者 ティトルバウ,エリック エム.
アメリカ合衆国, アリゾナ 86004, フラッグスタッフ, ノース エイガー マウンテン ロ
ード 3520
(72)発明者 ボネシュ,マイケル ジェイ.
アメリカ合衆国, アリゾナ 86004, フラッグスタッフ, ココペリ レーン 3885

(72)発明者 シュトールベルク,マルクス
　　ドイツ連邦共和国, 91723 ディッテンハイム,ステンテンドウーツェ シュトラーセ 1

(72)発明者 ヘンケ,クリスティアン
　　ドイツ連邦共和国, 91126 シュバーバッハ,リンデンバッハシュトラーセ 50

(72)発明者 ブフ,ヨアヒム
　　ドイツ連邦共和国, 90403 ニュルンベルク,ノイエ ガッセ 36

F ターム(参考) 4C161 BB08 DD03 FF32 HH32 WW16
4C601 EE11 FE03 FE04 FE05 FF05 FF11 GA01 GB03

专利名称(译)	改进导管		
公开(公告)号	JP2011525842A	公开(公告)日	2011-09-29
申请号	JP2011516312	申请日	2009-06-26
[标]申请(专利权)人(译)	戈尔企业控股股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	戈尔企业控股股份有限公司雷开球德		
[标]发明人	ディーツデニスアール メシックディビッドジェイ ノルトハウゼンクレイグティー オークリークライドジー ¹ パターソンライアンシー ² ポレンスキジムエイチ ウィルソンディビッドダブリュ ビールウィッツポールエー ³ ファイフマイケルジェイ デニーリチャードダブリュ ⁴ フッペンタルジョセフエー ⁵ カリーエドワードエイチ ラトウリップポールエヌ ⁶ ブレアマークイー ⁷ ティトルバウエリックエム ⁸ ボネシュマイケルジェイ ⁹ シュトールベルクマルクス ¹⁰ ヘンケクリスティアン ¹¹ ブフヨアヒム ¹²		
发明人	ディーツ,デニス アール. メシック,ディビッド ジェイ. ノルトハウゼン,クレイグ ティー. オークリー,クライド ジー. パターソン,ライアン シー. ポレンスキ,ジム エイチ. ウィルソン,ディビッド ダブリュ. ビールウィッツ,ポール エー. ファイフ,マイケル ジェイ. デニーリチャード ダブリュ. フッペンタル,ジョセフ エー. カリー,エドワード エイチ. ラトウリップ,ポール エヌ. ブレア,マーク イー. ティトルバウ,エリック エム. ボネシュ,マイケル ジェイ. シュトールベルク,マルクス ヘンケ,クリスティアン ブフヨアヒム		
IPC分类号	A61B8/12 A61B1/00		
CPC分类号	A61B8/12 A61B8/445 A61B8/4466 A61B17/3478 A61B90/37 A61B2017/003 A61B2017/22014 A61B2017/22039 A61B2017/2906 A61B2090/378 A61B2090/3784 A61M25/0133 A61M25/0147 A61M25/0155 A61M25/0158 A61M2025/0004		

FI分类号

A61B8/12 A61B1/00.300.F A61B1/00.310.E

F-TERM分类号

4C161/BB08 4C161/DD03 4C161/FF32 4C161/HH32 4C161/WW16 4C601/EE11 4C601/FE03 4C601/FE04 4C601/FE05 4C601/FF05 4C601/FF11 4C601/GA01 4C601/GB03

代理人(译)

青木 笛

岛田哲朗

TaniHikari正治

优先权

12/163325 2008-06-27 US

外部链接

[Espacenet](#)

摘要(译)

提供改进的导管。导管可以包括设置在导管的远端处的可偏转构件。可偏转构件可以包括超声换能器阵列。导管可以包括从导管的近端延伸到远端的内腔。内腔可以用于将介入装置递送至远离导管远端的点。可偏转构件可以以枢转的方式选择性地偏转至少90度的圆弧。在可偏转构件包括超声换能器阵列的实施例中，超声换能器阵列可操作以在与导管对准时以及当相对于导管旋转时你明白了。当相对于导管旋转时，超声换能器阵列可具有远离导管远端的视场。

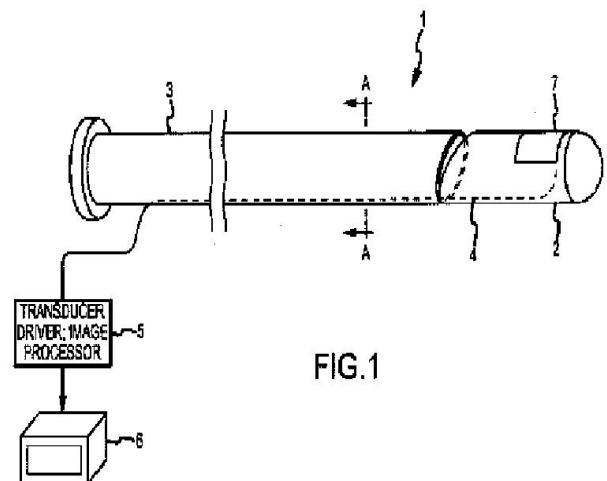


FIG.1