

(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2016-514490

(P2016-514490A)

(43) 公表日 平成28年5月23日 (2016.5.23)

| (51) Int. Cl. | F I | テーマコード (参考) |
|--------------------------|---------------------|-------------|
| A 6 1 B 18/12 (2006.01) | A 6 1 B 17/39 3 1 0 | 4 C 1 6 0 |
| A 6 1 M 25/00 (2006.01) | A 6 1 M 25/00 5 3 2 | 4 C 1 6 7 |
| A 6 1 M 25/095 (2006.01) | A 6 1 M 25/095 | 4 C 6 0 1 |
| A 6 1 B 8/12 (2006.01) | A 6 1 B 8/12 | |

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 25 頁)

(21) 出願番号 特願2016-502459 (P2016-502459)
 (86) (22) 出願日 平成26年3月14日 (2014.3.14)
 (85) 翻訳文提出日 平成27年10月30日 (2015.10.30)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2014/027491
 (87) 国際公開番号 W02014/152575
 (87) 国際公開日 平成26年9月25日 (2014.9.25)
 (31) 優先権主張番号 61/852,459
 (32) 優先日 平成25年3月15日 (2013.3.15)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 506192652
 ボストン サイエンティフィック サイム
 ド, インコーポレイテッド
 BOSTON SCIENTIFIC S
 CIMED, INC.
 アメリカ合衆国 55311-1566
 ミネソタ州 メープル グロブ ワン
 シメッド プレイス (番地なし)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 超音波損傷部監視機能を備えたアブレーションカテーテル

(57) 【要約】

身体組織を治療及び撮像するためのアブレーションプローブは、身体組織にアブレーションエネルギーを送達するように構成されたアブレーション電極を含むアブレーション電極チップを含む。複数の音響開口部がアブレーション電極チップを貫通して配置される。複数の超音波撮像センサがアブレーション電極チップの内側に配置される。超音波撮像センサは、音響開口部を介して超音波を送信するように構成される。複数のフレックス回路の各々が複数の超音波撮像センサの一つに電氣的に接続される。

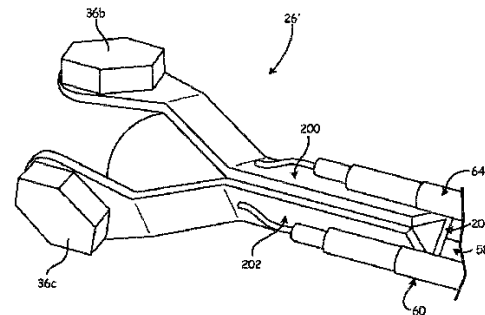


Fig. 13

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

身体組織にアブレーションエネルギーを送達するように構成されたアブレーション電極を含むアブレーション電極チップと、

前記アブレーション電極チップ内に配置された超音波撮像センサとを含み、前記超音波撮像センサは超音波を送受信するように構成され、

前記超音波撮像センサに機械的及び電氣的に接続されたフレックス回路を含む前記身体組織の治療及び撮像のためのアブレーションプローブ。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のアブレーションプローブにおいて、

前記アブレーション電極チップ内に配置された複数の超音波撮像センサをさらに含み、複数の前記超音波撮像センサの各々は超音波を送受信するように構成され、

複数のフレックス回路をさらに含み、複数の前記フレックス回路の各々は複数の前記超音波撮像センサの一つに機械的及び電氣的に接続されるアブレーションプローブ。

【請求項 3】

請求項 2 に記載のアブレーションプローブにおいて、

複数の電気導管をさらに含み、前記電気導管の各々は複数の前記フレックス回路の一つを介して複数の前記超音波撮像センサの一つに電氣的に接続されるアブレーションプローブ。

【請求項 4】

請求項 2 に記載のアブレーションプローブにおいて、複数の前記超音波撮像センサは少なくとも三つの前記超音波撮像センサを含み、複数の前記フレックス回路は少なくとも三つの独立した別個の前記フレックス回路を含み、前記フレックス回路の各々は前記超音波撮像センサの一つに接続されるアブレーションプローブ。

【請求項 5】

請求項 2 に記載のアブレーションプローブにおいて、複数の前記超音波撮像センサの各々は複数の前記フレックス回路の一つの上に取り付けられるアブレーションプローブ。

【請求項 6】

請求項 2 に記載のアブレーションプローブにおいて、複数の前記フレックス回路の各々は前記アブレーション電極チップの中心穴内で終端する近位端を有するアブレーションプローブ。

【請求項 7】

請求項 2 に記載のアブレーションプローブにおいて、前記アブレーション電極チップは管状電極シェルと、その中に配置された複数の音響開口部とを有し、前記超音波撮像センサの各々はそれぞれ前記音響開口部の一つと整列するアブレーションプローブ。

【請求項 8】

請求項 7 に記載のアブレーションプローブにおいて、複数の前記超音波撮像センサは前記アブレーション電極チップの周りに周方向に指向された三つの超音波撮像トランスデューサを含むアブレーションプローブ。

【請求項 9】

請求項 7 に記載のアブレーションプローブにおいて、前記アブレーション電極チップは前記音響開口部の遠位の前記管状電極シェル内に形成された複数の灌注ポートをさらに含むアブレーションプローブ。

【請求項 10】

身体組織にアブレーションエネルギーを送達するように構成されたアブレーション電極を含むアブレーション電極チップと、

前記アブレーション電極チップを貫通して配置された複数の音響開口部と、

前記アブレーション電極チップの内側に配置された複数の超音波撮像センサとを含み、前記超音波撮像センサの各々は前記音響開口部の一つと整列し、

前記超音波撮像センサの各々を覆う複数の音響カップを含む前記身体組織の治療及び撮

10

20

30

40

50

像のためのアブレーションプローブ。

【請求項 1 1】

請求項 1 0 に記載のアブレーションプローブにおいて、前記音響カップの各々は、メインカップ部と、前記メインカップ部の一侧から延びるバックステップとを含むアブレーションプローブ

【請求項 1 2】

請求項 1 1 に記載のアブレーションプローブにおいて、前記メインカップ部は締め込みによって前記音響開口部の一つの中に配置されるアブレーションプローブ。

【請求項 1 3】

請求項 1 1 に記載のアブレーションプローブにおいて、前記メインカップ部は前記音響カップを機械的に保持するため、遠位方向に延びる前記バックステップとともに前記音響開口部の一つの中に配置されるアブレーションプローブ。

【請求項 1 4】

請求項 1 0 に記載のアブレーションプローブにおいて、複数の凹部を有するチップインサートをさらに含み、前記凹部の各々は前記超音波撮像センサの一つを受容し、且つ前記音響カップの一つを部分的に受容するように構成され、複数の前記凹部の各々は前記音響カップの各々を載置させるための凹部肩部を有するアブレーションプローブ。

【請求項 1 5】

請求項 1 0 に記載のアブレーションプローブにおいて、前記音響カップはポリエーテルブロックアミドで成形されるアブレーションプローブ。

【請求項 1 6】

身体組織にアブレーションエネルギーを送達するように構成されたアブレーション電極を含むアブレーション電極チップを含み、前記アブレーション電極チップは、

電極シェルと、

前記電極シェルの近位端に接続された近位チップインサートと、

前記近位チップインサートの遠位の前記電極シェル内に配置された遠位チップインサートと、

前記アブレーション電極チップを貫通して配置された複数の音響開口部とを含み、

前記アブレーション電極チップの内側に配置され、且つ前記遠位チップインサートに取り付けられた複数の超音波撮像センサを含み、前記超音波撮像センサは前記音響開口部を通して超音波を送信するように構成される前記身体組織の治療及び撮像のためのアブレーションプローブ。

【請求項 1 7】

請求項 1 6 に記載のアブレーションプローブにおいて、前記近位チップインサートは前記近位チップインサートの外周から半径方向外側に、周方向に延びる肩部を有し、前記肩部は前記電極シェルの後縁に当接するアブレーションプローブ。

【請求項 1 8】

請求項 1 6 に記載のアブレーションプローブにおいて、前記近位チップインサートは前記アブレーションプローブを偏向及び操縦するためのステアリング機構の遠位端を受容するため、前記近位チップインサートの外周上に凹部を有するアブレーションプローブ。

【請求項 1 9】

請求項 1 6 に記載のアブレーションプローブにおいて、前記近位チップインサートは前記アブレーション電極チップ内に延びる電気導管及び流体導管を受容するようにサイズが決定され、且つ構成された前記近位チップインサートを貫通する中央穴を有するアブレーションプローブ。

【請求項 2 0】

請求項 1 6 に記載のアブレーションプローブにおいて、複数の音響カップをさらに含み、前記音響カップの各々は前記アブレーション電極チップに連結され、且つ前記超音波撮

10

20

30

40

50

像センサの一つに対応する位置に配置されるアブレーションプローブ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は一般に、アブレーション処置中に身体内の組織を撮像するための装置及びシステムに関する。より具体的には、本願は超音波撮像機能を備えたアブレーションプローブに関する。

【背景技術】

【0002】

アブレーション治療において、身体内の対象とするアブレーション部位における身体組織の様々な特性を特定することがしばしば要求される。例えばインターベンション心臓電気生理学的（EP）処置において、心臓内、又はその周辺の対象とするアブレーション部位における心臓組織の状態を特定することが医師にしばしば要求される。EP処置の間、医師は大静脈又は大動脈を介して治療すべき心臓の内部領域にマッピングカテーテルを送達する場合がある。マッピングカテーテルを用いると、医師はカテーテルによって支持されたいくつかのマッピング要素を、近接する心臓組織に接触するように配置することにより、心臓律動の乱れや異常の原因を特定し、その後、心臓の内部領域の電気生理学的マップを生成するようにカテーテルを操縦することができる。心臓のマップが生成されると、医師はアブレーションカテーテルを心臓内に前進させ、その後、組織を焼灼し、損傷部を形成し、従って心臓律動の乱れや異常を治療するため、カテーテルチップによって支持されたアブレーション電極を、対象とする心臓組織周辺に配置する。いくつかの技術において、アブレーションカテーテル自体がいくつかのマッピング電極を含んでもよく、マッピング及びアブレーションの両方の目的のために同一の装置を用いることができる。

10

20

【0003】

インターベンション心臓病学、インターベンション放射線医学、及び電気生理学等の分野において身体組織を直接視覚化するために、超音波に基づいた様々な撮像カテーテル及びプローブが開発されている。例えばインターベンション心臓電気生理学的処置のため、心臓の解剖学的構造を直接、リアルタイムで視覚化することができる超音波撮像装置が開発されている。例えば電気生理学的処置において、心房中隔を撮像し、心房中隔の経中隔横断を導き、肺静脈の位置を特定して撮像し、穿孔及び心嚢液貯留の兆候について心臓の心房室を監視する目的のため、超音波カテーテルを用いる場合がある。

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

超音波に基づいた撮像システムの多くは、患者に治療を施すために用いられるマッピングカテーテルやアブレーションカテーテルとは別個の撮像プローブを含む。その結果、身体内における各装置の位置を追跡するために位置追跡システムがしばしば用いられる。いくつかの処置においては、医師が焼灼すべき部位の状態を迅速且つ正確に特定することが困難な場合がある。また、超音波に基づいた撮像システムの多くを用いて得られた画像は、透視撮像システム等の別個の撮像システムから得られた画像を参照しなければ、読み取ったり、理解したりすることがしばしば困難である。

40

【課題を解決するための手段】

【0005】

本願は一般に、解剖学的処置の間、身体内の解剖学的構造を撮像するための装置及びシステムに関する。

実施例1において、身体組織を治療し、撮像するためのアブレーションプローブは、アブレーション電極チップと、超音波撮像センサと、フレックス回路とを含む。アブレーション電極チップは、身体組織にアブレーションエネルギーを送達するように構成されたアブレーション電極を含む。超音波撮像センサはアブレーション電極チップ内に配置され、超音波を送受信するように構成される。フレックス回路は、超音波撮像センサに機械的及

50

び電氣的に接続される。

【0006】

実施例2では、実施例1のアブレーションプローブにおいて、複数の超音波撮像センサと、複数のフレックス回路とをさらに含む。複数の超音波撮像センサはアブレーション電極チップ内に配置され、複数の超音波撮像センサの各々は超音波を送受信するように構成される。複数のフレックス回路の各々は、複数の超音波撮像センサの一つに機械的及び電氣的に接続される。

【0007】

実施例3では、実施例2のアブレーションプローブにおいて、複数の電気導管をさらに含み、複数の電気導管の各々は複数のフレックス回路の一つを介して複数の超音波撮像センサの一つに電氣的に接続される。

10

【0008】

実施例4では、実施例2又は3のアブレーションプローブにおいて、複数の超音波撮像センサは少なくとも三つの超音波撮像センサを含み、複数のフレックス回路は少なくとも三つの独立した別個のフレックス回路を含み、フレックス回路の各々は超音波撮像センサの一つに接続される。

【0009】

実施例5では、実施例2～4の何れかのアブレーションプローブにおいて、複数の超音波撮像センサの各々は、アブレーション電極チップ内において複数のフレックス回路の一つの上に取り付けられる。

20

【0010】

実施例6では、実施例2～5の何れかのアブレーションプローブにおいて、複数のフレックス回路の各々は、アブレーション電極チップの中心穴内で終端する近位端を有する。

実施例7では、実施例2～6の何れかのアブレーションプローブにおいて、アブレーション電極チップは管状電極シェルと、その中に配置された複数の音響開口部とを有し、超音波撮像センサの各々はそれぞれ音響開口部の一つと整列する。

【0011】

実施例8では、実施例2～7の何れかのアブレーションプローブにおいて、複数の超音波撮像センサは、アブレーション電極チップの周りに周方向に指向された三つの超音波撮像トランスデューサを含む。

30

【0012】

実施例9では、実施例7のアブレーションプローブにおいて、アブレーションチップは、音響開口部の遠位の管状電極シェル内に形成された複数の灌注ポートをさらに含む。

実施例10において、身体組織を治療し、撮像するためのアブレーションプローブは、アブレーション電極チップと、チップ内の複数の音響開口部と、複数の超音波撮像センサと、複数の音響カップとを含む。アブレーション電極チップは、身体組織にアブレーションエネルギーを送達するように構成されたアブレーション電極を含み、複数の音響開口部はアブレーション電極チップを貫通して配置される。複数の超音波撮像センサはアブレーション電極チップの内側に配置され、超音波撮像センサの各々は音響開口部の一つと整列する。複数の音響カップの各々は、超音波撮像センサの一つを覆う。

40

【0013】

実施例11では、実施例10のアブレーションプローブにおいて、音響カップの各々は、メインカップ部と、メインカップ部の一側から延びるバックステップとを含む。

実施例12では、実施例11のアブレーションプローブにおいて、メインカップ部は、締め込みによって音響開口部の一つの中に配置される。

【0014】

実施例13では、実施例10又は11のアブレーションプローブにおいて、メインカップ部は、音響カップを機械的に保持するため、遠位方向に延びるバックステップとともに音響開口部の一つの中に配置される。

【0015】

50

実施例 14 では、実施例 10 ~ 13 の何れかのアブレーションプローブにおいて、複数の凹部を有するチップインサートをさらに含み、凹部の各々は超音波撮像センサの一つを受容し、且つ音響カップの一つを部分的に受容するように構成され、複数の凹部の各々は音響カップの各々を載置させるための凹部肩部を有する。

【0016】

実施例 15 では、実施例 10 ~ 14 の何れかのアブレーションプローブにおいて、音響カップはポリエーテルブロックアミドで成形される。

実施例 16 において、身体組織を治療し、撮像するためのアブレーションプローブは、アブレーション電極チップと、複数の超音波撮像センサとを含む。アブレーション電極チップは、身体組織にアブレーションエネルギーを送達するように構成されたアブレーション電極を含み、電極シェルと、電極シェルの近位端に接続された近位チップインサートと、遠位チップインサートと、複数の音響開口部とをさらに含む。遠位チップインサートは近位チップインサートの遠位の電極シェル内に配置され、複数の音響開口部はアブレーション電極チップを貫通して配置される。複数の超音波撮像センサはアブレーション電極チップの内側に配置され、遠位チップインサートに取り付けられ、且つ音響開口部を通して超音波を送信するように構成される。

【0017】

実施例 17 では、実施例 16 のアブレーションプローブにおいて、近位チップインサートは近位チップインサートの外周から半径方向外側に、周方向に延びる肩部を有し、肩部は電極シェルの後縁に当接する。

【0018】

実施例 18 では、実施例 16 又は 17 のアブレーションプローブにおいて、近位チップインサートはアブレーションプローブを偏向及び操縦するためのステアリング機構の遠位端を受容するため、近位チップインサートの外周上に凹部を有する。

【0019】

実施例 19 では、実施例 16 ~ 18 の何れかのアブレーションプローブにおいて、近位チップインサートは、アブレーション電極チップ内に延びる電気導管及び流体導管を受容するようにサイズが決定され、且つ構成された近位チップインサートを貫通する中央穴を有する。

【0020】

実施例 20 では、実施例 16 ~ 19 の何れかのアブレーションプローブにおいて、複数の音響カップをさらに含み、音響カップの各々はアブレーション電極チップに連結され、且つ音響撮像センサの一つに対応する位置に配置される。

【0021】

複数の実施形態が開示されているが、当業者には、本発明の例示的な実施形態を示し、説明する以下の詳細な説明から、本発明のさらに別の実施形態が明らかとなるであろう。従って、図面及び詳細な説明は当然例示としてみなされるべきであり、限定的なものとしてみなされるべきではない。

【図面の簡単な説明】

【0022】

【図 1】例示的な実施形態に係るアブレーション - 撮像複合システムの概略図である。

【図 2】図 1 のアブレーション - 超音波撮像複合プローブの第一の実施形態の遠位部をより詳細に示す斜視図である。

【図 3】アブレーション電極チップの断面図である。

【図 4】図 2 の 4 - 4 線に沿ったアブレーション電極チップの断面図である。

【図 5】図 2 の 5 - 5 線に沿った RF 電極の断面図である。

【図 6】図 3 の近位チップインサートの斜視図である。

【図 7】図 3 の遠位チップインサートの斜視図である。

【図 8】図 7 の 8 - 8 線に沿った遠位チップインサートの端面図である。

【図 9】図 7 の 9 - 9 線に沿った遠位チップインサートの断面図である。

10

20

30

40

50

【図 1 0】図 1 のアブレーション - 超音波撮像複合プローブの第二の実施形態の遠位部をより詳細に示す斜視図である。

【図 1 1】近位チップインサート及び電極チップが取り除かれた状態における図 1 0 のアブレーション - 超音波撮像複合プローブの遠位部の斜視図である。

【図 1 2】近位チップインサート、遠位チップインサート、及び電極チップが取り除かれた状態における図 1 0 のアブレーション - 超音波撮像複合プローブの遠位部の斜視図である。

【図 1 3】近位チップインサート、遠位チップインサート、電極チップ、音響カップ、及び遠位向き超音波撮像センサが取り除かれた状態における図 1 0 のアブレーション - 超音波撮像複合プローブの遠位部の斜視図である。

10

【図 1 4】図 1 のアブレーション - 超音波撮像複合プローブの第三の実施形態の遠位部をより詳細に示す斜視図である。

【図 1 5】図 1 4 のアブレーション - 超音波撮像複合プローブの遠位部の概略側断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0023】

本発明には様々な改変形態及び代替形態の可能性があるが、その特定の実施形態が例として図面に示され、以下に詳細に説明されている。しかしながら、本発明を記載された特定の実施形態に限定することは意図しない。それどころか本発明は、添付の特許請求の範囲で定義される発明の範囲に含まれる全ての改変形態、均等形態、及び代替形態を包含することを意図する。

20

【0024】

図 1 は、例示的な実施形態に係るアブレーション - 撮像複合システム 1 0 の概略図である。図 1 に示すように、システム 1 0 はアブレーション - 超音波撮像複合プローブ 1 2 と、RF 発生装置 1 4 と、流体リザーバ及びポンプ 1 6 と、超音波撮像モジュール 1 8 とを含む。プローブ 1 2 はハンドルアセンブリ 2 4 を備えた近位部 2 2 と、アブレーション電極チップ 2 8 を含む偏向可能な遠位部 2 6 とを有する伸長プローブ本体 2 0 を含む。プローブ本体 2 0 は、プローブ本体 2 0 を通してアブレーション電極チップ 2 8 におけるいくつかの灌注ポート 3 0 へ生理食塩水等の冷却流体を供給するような、流体リザーバ及びポンプ 1 6 に流体連結された内部冷却流体管腔 2 9 を含む。プローブ本体 2 0 は導電体、追加の流体管腔、熱電対、挿入スタイレット、並びに他の構成要素を支持するための追加の管腔又は他の管状要素をさらにも含む。いくつかの実施形態において、プローブ本体 2 0 は本体 2 0 の回転剛性を高めるため、編組金属メッシュとともに可撓性プラスチックチューブを含む。

30

【0025】

様々な実施形態において、プローブ 1 2 は内因性心臓電気活動を感知するため、並びにペーシング刺激を提供するため、プローブ本体 2 0 上でアブレーション電極チップ 2 8 の周辺に一つ以上のペーシング/センシング電極（例えば、内周リング電極（図示なし））を含む。このような実施形態において、システム 1 0 は心電図を記録するため、並びに前述のペーシング刺激を生成するため、ペーシング/センシング電極に動作可能に連結された追加の機器（図示なし）を含んでもよい。しかしながらこのようなペーシング/センシング構成要素は様々な実施形態において重要なものではないため、本明細書でより詳細に説明する必要はない。

40

【0026】

RF 発生装置 1 4 はアブレーション電極チップ 2 8 を用いてアブレーション処置を行うため、RF エネルギーを生成するように構成される。RF 発生装置 1 4 は RF エネルギー源 3 2 と、アブレーション電極チップ 2 8 によって送達される RF エネルギーのタイミング及びレベルを制御するためのコントローラ 3 4 とを含む。アブレーション処置の間、RF 発生装置 1 4 はアブレーションのために特定され、あるいは対象とされた任意の部位を焼灼するため、制御された方法でアブレーション電極チップ 2 8 にアブレーションエネル

50

ギーを送達するように構成される。RF発生装置14に追加した、あるいはRF発生装置14の代わりに他の種類のアブレーション源はまた、対象とする部位を焼灼するために用いることができる。他の種類のアブレーション源の例は、マイクロ波発生装置、音響発生装置、冷凍アブレーション発生装置、及びレーザ/光学式発生装置を含むことができるが、これらに限定されない。

【0027】

超音波撮像モジュール18はアブレーション電極チップ28内に配置されたいくつかの超音波撮像センサ36から受信された信号に基づいて、身体内の解剖学的構造の高解像度超音波画像(例えば、A、M、又はBモード画像)を生成するように構成される。図1の実施形態において、超音波撮像モジュール18は超音波信号発生装置40と、画像処理プロセッサ42とを含む。超音波信号発生装置40は超音波センサ36の各々を制御するため、電気信号を提供するように構成される。その後超音波撮像センサ36から返された撮像信号は、信号を処理し、且つグラフィカルユーザインタフェース(GUI)44上に表示することのできる画像を生成する画像処理プロセッサ42に送達される。例えば特定の実施形態において、GUI44上に表示された超音波画像は、医師が身体を通してプローブ12を前進させることを支援し、アブレーション処置を行うために用いることができる。例えば心臓アブレーション処置において、超音波信号から生成された超音波画像は、心臓や周囲の解剖学的構造内でプローブ12の組織接触を確認するため、身体内におけるプローブ12の向きを特定するため、対象とするアブレーション部位における組織の深さを特定するため、並びに組織内に形成される損傷部の進行を視覚化するための少なくとも一つの目的のために用いることができる。

10

20

【0028】

センサ36によって組織の境界(例えば、血液、又は他の体液)、損傷部の形成及び進行、並びにアブレーション処置の前、間、及び後の少なくとも一つの期間における組織の他の特性を正確に検出することを可能にするため、超音波撮像センサ36、並びに超音波撮像モジュール18内の回路に関連した様々な特性を制御することができる。プローブ12を用いて視覚化することのできる組織の特性の例は、組織内の流体の気化の存在、先の傷跡の有無、形成された損傷部のサイズ及び形状、並びに心臓組織に近接する構造(例えば、肺、食道)を含むが、これらに限定されない。超音波撮像センサ36が身体内の解剖学的構造を視覚化することのできる深さは、センサ36の機械的特性、信号発生装置40の駆動周波数を含むセンサ回路の電気的特性、センサ36と周囲の解剖学的構造との間の減衰の境界条件及び程度、並びに他の要因に依存する。

30

【0029】

いくつかの実施形態において、プローブ12は使用者が身体内においてプローブ12を偏向及び操縦することを可能にするステアリング機構をさらに含む。例えば一実施形態において、ハンドル24に回転可能に連結されたステアリングノブ46のようなステアリング部材は、プローブ本体20の長手方向軸線に対して一つ以上の方向にアブレーション電極チップ28を偏向するために用いることができる。ステアリングノブ46がハンドル24に対して第一方向に回転運動することによって、プローブ本体20内のステアリングワイヤはプローブ本体20に対して近位に移動し、その後プローブ本体20の遠位部26を円弧状等の特定の形状に曲げる。その後、ステアリングノブ46が反対方向に回転運動することによって、プローブ本体20の遠位部26は示すような元の形状に戻る。いくつかの実施形態において撓みを補助するため、プローブ本体20はプローブ本体20の他の部分よりデュロメータの低い材料で形成された一つ以上の領域を含む。

40

【0030】

システム10は心臓を診断及び治療するための心臓電気生理学的処置において使用する医療システムであるという文脈で説明されているが、別の実施形態においては、システム10は前立腺、脳、胆嚢、子宮、食道、及び身体内の他の領域の少なくとも一つのような他の解剖学的構造を治療、診断、あるいは視覚化するために用いることができる。また、図1の要素の多くは本質的に機能的であり、任意の方法でこれらの機能を実行する構造を

50

限定するものではない。例えば機能ブロックのいくつかは単一の装置内において具現化することができ、あるいは一つ以上の機能ブロックは複数の装置内において具現化することができる。

【0031】

図2は、図1のプロープ12の遠位部26をより詳細に示す斜視図である。図2にさらに見られるように、アブレーション電極チップ28はアブレーション電極チップ28の周囲の身体組織にアブレーションエネルギーを送達するように構成されたRF電極48を含む。図2の実施形態において、RF電極48は、プロープ本体20の遠位端50からアブレーション電極チップ28の遠位端52へ長手方向軸線Lに沿って延びる管状金属電極シェルを含む。アブレーション電極チップ28を貫通して配置されたいくつかの露出された開口部54a、54b、54cは、超音波撮像センサ36a、36b、36c、36dによって送信された超音波が周囲の組織内に向かってアブレーション電極チップ28を通過することができるような音響開口部を形成する。組織から返された反射超音波は音響開口部54a、54b、54cを通過し、受信モードで動作する超音波撮像センサ36a、36b、36c、36dによって感知される。いくつかの実施形態において、音響開口部54a、54b、54cはアブレーション電極チップ28の壁を貫通して形成された、露出された開口部を含む。

10

【0032】

アブレーション電極として機能することに加えて、RF電極48はまた、超音波撮像センサ36a、36b、36c、36dと、RF電極48をRF発生装置14に連結する導電体と、超音波撮像センサ36a、36b、36c、36dを超音波撮像モジュール18に連結する導電体と、ステアリング機構の一つ以上のステアリングワイヤと、他の構成要素とを含むハウジングとしても機能する。特定の実施形態において、RF電極48は白金-イリジウム等の導電性合金を含むが、これはアブレーション治療を提供するための電極として機能することに加えて、蛍光透視法を用いて身体内のアブレーション電極チップ28の位置を特定するための透視マーカとしても用いられる。

20

【0033】

図2の実施形態において、プロープ12はアブレーション電極チップ28の遠位端52又はその周辺に配置された遠位向き超音波撮像センサ36aを含む。別の実施形態においては、複数の遠位向き超音波撮像センサ36aがアブレーション電極チップ28の遠位端52又はその周辺に配置される。各超音波センサ36aは、主にアブレーション電極チップ28の遠位端52から離れるような前方又は遠位方向に超音波を送信するように構成される。アブレーション電極チップ28内で遠位向き超音波撮像センサ36aの近位側に配置された第二の超音波撮像センサ36b、36c、36dのセットは、主にアブレーション電極チップ28の側面から離れるような横方向又は側面方向に超音波を送信するように構成される。超音波撮像センサ36a、36b、36c、36dから返された反射波は周囲の身体組織の画像を生成するため、超音波撮像モジュール18によって用いることができる信号を生成する。

30

【0034】

いくつかの実施形態において、超音波撮像センサ36a、36b、36c、36dの各々は、チタン酸ジルコン酸鉛(PZT)、又はポリフッ化ビニリデン(PVDF)のような圧電性高分子等の圧電セラミック材料で形成された圧電変換素子を含む。いくつかの実施形態において、アブレーション電極チップ28は三つの横向き超音波撮像センサ36b、36c、36dを含み、その各々はアブレーション電極チップ28の側面に近接して位置する組織を撮像する用途のため、アブレーション電極チップ28の周りに周方向に120°の間隔で互いに離れて配向される。別の実施形態においては、より多い、あるいはより少ない数の横向き超音波撮像センサがアブレーション電極チップ28の側面に近接する組織を撮像するために用いられる。

40

【0035】

図2の実施形態において、アブレーション電極チップ28は、アブレーション電極チッ

50

ブ 2 8 及び周囲の組織を冷却するために冷却流体を送達するために用いられるいくつかの灌注ポート 3 0 を含む開放された灌注構成を有する。別の実施形態においては、アブレーション電極チップ 2 8 は、冷却流体が周囲の組織に排出されることなくアブレーション電極チップ 2 8 を通して循環するような、閉じた灌注構成を有する。いくつかの実施形態において、アブレーション電極チップ 2 8 は六つの灌注ポート 3 0 を含み、その各々は遠位向き超音波撮像センサ 3 6 a の近位で、且つ横向き超音波センサ 3 6 b、3 6 c、3 6 d の遠位の位置に、アブレーション電極チップ 2 8 の周りに周方向に 6 0 ° の間隔で互いに離れて配置される。別の実施形態においては、より多い、あるいはより少ない数の流体灌注ポート 3 0 が用いられる。いくつかの実施形態において、流体灌注ポート 3 0 は円形であり、約 0 . 0 0 5 インチから 0 . 0 2 インチ (約 0 . 0 1 2 7 センチメートルから 0 . 0 5 0 8 センチメートル) の範囲の直径を有する。しかしながら、灌注ポート 3 0 のサイズ、数、及び位置の少なくとも一つは変更することができる。例えばいくつかの実施形態において、アブレーション電極チップ 2 8 は横向き超音波撮像センサ 3 6 b、3 6 c、3 6 d の近位の位置に、アブレーション電極チップ 2 8 の周りに周方向に配置されたいくつかの流体灌注ポート 3 0 をさらに含む。アブレーション処置の間、冷却流体は温度を制御してアブレーション電極チップ 2 8 上に形成される凝塊を減少させ、従ってアブレーション電極チップ 2 8 に接触する組織のインピーダンスの上昇を防止し、アブレーション電極チップ 2 8 から組織へ送達される R F アブレーションエネルギーの伝達を向上させるために用いられる。

10

20

【 0 0 3 6 】

図 3 は、アブレーション電極チップ 2 8 の断面図である。図 3 にさらに見られるように、アブレーション電極チップ 2 8 は超音波撮像センサ 3 6 a、3 6 b、3 6 c、3 6 d と、センサ 3 6 a、3 6 b、3 6 c、3 6 d に電力を伝達し、且つこれらから返された信号を受信するための導電体 5 8、6 0、6 2、6 3 と、R F 電極 4 8 に R F アブレーションエネルギーを供給するための導電体 6 4 とを収容する内部管腔 5 6 を含む。プローブ 1 2 を通して延びる流体導管 6 6 は冷却流体を流体リザーバ及びポンプ 1 6 からアブレーション電極チップ 2 8 の内部管腔 5 6 へ供給し、その後、灌注ポート 3 0 を通して周囲の組織へ送達する。プローブ 1 2 を通して延びる熱電対リード 6 8 はアブレーション処置中のアブレーション電極チップ 2 8 の温度を感知するため、内部管腔 5 6 内に配置された熱電対 7 0 において遠位で終端する。

30

【 0 0 3 7 】

近位チップインサート 7 2 は、アブレーション電極チップ 2 8 をプローブ本体 2 0 の遠位端 5 0 に連結するために用いられる。遠位チップインサート 7 4 は、アブレーション電極チップ 2 8 内の横向き超音波撮像センサ 3 6 b、3 6 c、3 6 d を支持するように構成され、内部管腔 5 6 を近位流体室 7 6 と遠位流体室 7 8 とに分割する。遠位チップインサート 7 4 の長さに沿って縦に延びるいくつかの流体チャンネル 8 0 は、近位流体室 7 6 を遠位流体室 7 8 に流体接続する。アブレーションの間、アブレーション電極チップ 2 8 内に遠位チップインサート 7 4 が存在することによって、チャンネル 8 0 を通して遠位流体室 7 8 内に流体を押し込む前に流体の循環を生じさせるような、冷却流体が近位流体室 7 6 に入る時の背圧を生成する。

40

【 0 0 3 8 】

図 4 は、図 3 の 4 - 4 線に沿ったアブレーション電極チップ 2 8 の断面図である。図 4 に関連してさらに見られるように、いくつかの実施形態において遠位チップインサート 7 4 は、近位流体室 7 6 から遠位流体室 7 8 へ冷却流体を供給するための三つの流体チャンネル 8 0 を含む。図 4 にさらに見られるように、いくつかの実施形態においてアブレーション電極チップ 2 8 は、遠位チップインサート 7 4 の周りに周方向に 1 2 0 ° の角度だけ等しく互いに離間した三つの横向き超音波撮像センサ 3 6 b、3 6 c、3 6 d を含む。三つの横向き超音波センサ 3 6 b、3 6 c、3 6 d が図 4 の実施形態に示されているが、より多い、あるいはより少ない数の超音波撮像センサを用いてもよい。例としてであって限定的ではないが、四つの超音波撮像センサを遠位チップインサート 7 4 の周りに 9 0 °

50

の角度で等間隔に配置してもよい。撮像の間、遠位チップインサート74の周りに離間した複数の横向き超音波撮像センサ36b、36c、36dを用いることによって、センサ36b、36c、36dの少なくとも一つが対象とする組織に対するチップの向きに関係なく、対象とする組織に近接することを保証する。またこのような構成によって、医師は一旦プローブ12を組織に接触させた後はプローブ12を回転させる必要なく、対象とする組織を容易に視覚化することができる。

【0039】

アブレーション電極チップ28内の空間を節約するため、各流体チャンネル80は超音波撮像センサ36b、36c、36dから周方向に離間させられる。三つの横向き超音波撮像センサ36b、36c、36dが用いられている図示の実施形態において、各流体チャンネル80は遠位チップインサート74の周りに120°の角度 θ_1 で周方向に等間隔に配置され、約60°の角度 θ_2 で各々の隣接する超音波撮像センサから周方向に離間させられる。別の実施形態において各流体チャンネル80の間の角度 θ_1 と、各流体チャンネル80及び隣接する超音波撮像センサ36b、36c、36dの間の角度 θ_2 とは、提供される流体チャンネル及び超音波撮像センサの数に依存して変更することができる。いくつかの実施形態において、各流体チャンネル80は等しい断面積を有し、遠位チップインサート74の中心の周りに等間隔で配置される。流体チャンネルの数および構成は変更することができる。

10

【0040】

図5は、図2の5-5線に沿ったRF電極48の断面図である。図5にさらに見られるように、RF電極48は電極シェル82の周りに60°の角度 θ だけ等しく互いに離間した六つの灌注ポート30を含む管状電極シェル82を含む。別の実施形態においては、各灌注ポート30の数、サイズ、及びその間の角度 θ は変更することができる。超音波撮像センサ36からの超音波の送信による灌注流体の干渉を最小化するため、いくつかの実施形態において灌注ポート30の中心は、側面向き音響開口部54b、54cの中心から周方向に離間させられる。例えばアブレーション電極チップ28が三つの横向き超音波撮像センサ36b、36c、36dと六つの灌注ポート30とを含むこれらの実施形態において、灌注ポート30は約30°の角度 θ だけ各々の隣接する側面音響開口部54b、54cから周方向に離間させることができる。別の実施形態においてこの周方向の離間は、撮像センサ36の数及び構成、並びに他の要因に依存して変更することができる。いくつかの実施形態において灌注ポート30は円形であり、約0.005インチから0.02インチ（約0.0127センチメートルから0.0508センチメートル）の範囲の直径を有する。

20

30

【0041】

図6は、図3の近位チップインサート72の斜視図である。図6にさらに見られるように、近位チップインサート72は近位部86及び遠位部88を有する中空金属インサート本体84を含む。近位部86はプローブ本体20の遠位端50に取り付けられるように構成される。次に、遠位部88は近位部86に対して大きい外径を有し、電極シェル82に取り付けられるように構成される。いくつかの実施形態において近位チップインサート72は、摩擦嵌合、はんだ付け、溶接（例えば、レーザ溶接）、及び接着剤による取り付けの少なくとも一つを介してプローブ本体20の遠位端50と電極シェル82との両方に連結される。近位部86から遠位部88に移行する点における肩部90は、プローブ本体20の遠位端50を電極シェル82と同一平面上に配置するためのフランジとして機能する。

40

【0042】

近位チップインサート72を貫通して配置された第一管腔92は、アブレーション電極チップ28に電気信号及び冷却流体を供給する電気導管及び流体導管58、60、62、64、66のための導管を提供する。近位チップインサート72を貫通して配置された第二管腔94は、プローブ12を偏向するために用いられるステアリング機構のための導管を提供する。

50

【 0 0 4 3 】

図 7 は、図 3 の遠位チップインサート 7 4 の斜視図である。図 7 に示すように、遠位チップインサート 7 4 は近位部 1 0 0 及び遠位部 1 0 2 を有する円筒状金属本体 9 8 を含む。図 7 の実施形態において、近位部 1 0 0 の外側範囲 1 0 4 は側面音響開口部 5 4 b、5 4 c の位置に近接する電極シェル 8 2 内に収容されるようにサイズが決定され、三つの流体チャンネル 8 0 を含む。外側範囲 1 0 4 は、各々が横向き超音波撮像センサ 3 6 b、3 6 c、3 6 d の対応する一つをその中に受容するように構成されたいくつかの凹部 1 0 6 をさらに含む。いくつかの実施形態において、凹部 1 0 6 はセンサ 3 6 b、3 6 c、3 6 d が外側範囲 1 0 4 と実質的に同一面上にあるよう、超音波撮像センサ 3 6 b、3 6 c、3 6 d を受容するようにサイズ及び形状が決定される。遠位チップインサート 7 4 の近位端に配置された露出された開口部 1 0 8 は、超音波撮像センサ 3 6 b、3 6 c、3 6 d のための電気導管を凹部 1 0 6 内に供給するためのチャンネルを提供する。

10

【 0 0 4 4 】

遠位チップインサート 7 4 の遠位部 1 0 2 は、遠位向き超音波撮像センサ 3 6 a をアブレーション電極チップ 2 8 内で支持するように構成される。遠位部 1 0 2 の外側範囲 1 1 0 は近位部 1 0 0 に対して小さい直径を有する。この直径の減少によって、流体チャンネル 8 0 を介して冷却流体を受け入れる環状の遠位流体室 7 8 (図 3 参照) が生成される。

【 0 0 4 5 】

インサート本体 9 8 の近位部 1 0 0 内の開口部 1 1 2 は、アブレーション電極チップ 2 8 の温度を感知するために用いられる熱電対の遠位端を受容するように構成される。図 8 ~ 9 にさらに見られるように、インサート本体 1 0 4 の近位部 1 0 8 及び遠位部 1 1 0 を通して延びる第二の中央穴 1 1 4 は、遠位向き超音波撮像センサ 3 6 a と、センサ 3 6 a を超音波撮像モジュール 1 8 に接続する電気導管 6 3 の一部とを受容するように構成される。いくつかの実施形態において、遠位部 1 0 2 を貫通して配置されたいくつかの側面開口部 1 1 6 は、遠位向き超音波撮像センサ 3 6 a の配置及び取り付けを可能にするために用いられる。

20

【 0 0 4 6 】

図 1 0 は、図 1 のプローブ 1 2 の遠位部 2 6 ' を示す斜視図である。遠位部 2 6 ' は (図 1 及び 2 に示す) 遠位部 2 6 の代替形態であり、その両方が電極シェル 8 2 と、近位チップインサート 7 2 と、遠位チップインサート 7 4 と、超音波撮像センサ 3 6 a、3 6 b、3 6 c、及び 3 6 d とを含む。図 1 0 に示すように、遠位部 2 6 ' は電気導管 6 0、6 2、及び 6 4 と、電気導管 5 8 及び 6 3 と、流体導管 6 6 と、熱電対リード 6 8 とに接続することができるが、これらは明確性のため、図 1 0 において省略されている。

30

【 0 0 4 7 】

遠位部 2 6 ' は、電極シェル 8 2 及び近位チップインサート 7 2 の半径方向内側で、且つ実質的に内側に配置されたフレックス回路 2 0 0、2 0 2、及び 2 0 4 をさらに含む。図示の実施形態において、フレックス回路 2 0 0、2 0 2、及び 2 0 4 は、フレックス回路 2 0 0、2 0 2、及び 2 0 4 が近位チップインサート 7 2 の外に近位方向に延びないように、近位チップインサート 7 2 の内側で終端する。超音波撮像センサ 3 6 b、3 6 c、及び 3 6 d の各々はそれぞれフレックス回路 2 0 0、2 0 2、及び 2 0 4 に取り付けられ、これらによって構造的に支持される。超音波撮像センサ 3 6 b、3 6 c、及び 3 6 d の各々はまた、それぞれフレックス回路 2 0 0、2 0 2、及び 2 0 4 に電氣的に接続される。図示の実施形態において、超音波撮像センサ 3 6 b、3 6 c、及び 3 6 d は実質的に六角形の形状を有する。

40

【 0 0 4 8 】

遠位部 2 6 ' は音響カップ 2 0 6 及び 2 0 8 をさらに含む。音響カップ 2 0 6 は超音波撮像センサ 3 6 b を覆うように側面向き音響開口部 5 4 b 内に配置される。音響カップ 2 0 6 は実質的に側面向き音響開口部 5 4 b を埋めるようにサイズ及び形状が決定される。音響カップ 2 0 6 は電極シェル 8 2 の円筒状の外側の輪郭に実質的に連続するような曲線を形成する輪郭の外側を有する。音響カップ 2 0 6 は超音波を超音波撮像センサ 3 6 b と

50

の間で通過させることができる。

【0049】

同様に、音響カップ208は超音波撮像センサ36cを覆うように側面向き音響開口部54c内に配置される。音響カップ208は実質的に側面向き音響開口部54cを埋めるようにサイズ及び形状が決定される。音響カップ208は電極シェル82の円筒状の外面の輪郭に実質的に連続するような曲線を形成する輪郭の外面を有する。音響カップ208は超音波を超音波撮像センサ36cとの間で通過させることができる。

【0050】

図10に示されてはいないが、さらに音響カップが横向き超音波撮像センサ36d上にも配置される。

10

図11は、明確性のため、電極シェル82及び近位チップインサート72が取り除かれた状態における遠位部26'を示す斜視図である。フレックス回路200及び202は部分的に凹部106内に収容され、横向き超音波撮像センサ36b及び36cはそれぞれフレックス回路200及び202上に取り付けられ、且つこれらの半径方向外側に配置される。音響カップ206及び208もまた部分的に凹部106内に収容され、フレックス回路200及び202と横向き超音波撮像センサ36b及び36cとの両方の上に半径方向外側に配置される。

【0051】

各凹部106は凹部底部210と、凹部底部210から半径方向外側に配置された凹部肩部212とを有する。フレックス回路200及び202の各々は凹部底部210上に載置され、音響カップ206及び208の各々は凹部肩部212上に載置される。

20

【0052】

フレックス回路200は直線部211と、直線部214と、取り付け部216とを有するフレキシブルプリント回路である。湾曲部218が直線部211及び214の間に存在し、別の湾曲部220が直線部214及び取り付け部216の間に存在する。直線部212は電気導管62及び64に実質的に平行であり、これらに近接し、且つこれらの間に配置される。直線部211は電気導管62から離れて傾斜する。取り付け部216もまた電気導管62及び64に実質的に平行であるが、電気導管62からは遠位チップインサート74によって離間させられる。

【0053】

フレックス回路202もまた直線部222と、直線部224と、取り付け部226とを有するフレキシブルプリント回路である。湾曲部228が直線部222及び224の間に存在し、別の湾曲部230が直線部224及び取り付け部226の間に存在する。直線部222は電気導管60及び62に実質的に平行であり、これらに近接し、且つこれらの間に配置される。直線部224は電気導管62から離れて傾斜する。取り付け部226もまた電気導管60及び62に実質的に平行であるが、電気導管62からは遠位チップインサート74によって離間させられる。

30

【0054】

理解されるであろうように、フレックス回路204はフレックス回路200、202と実質的に同様の構成を有することができる、同様の方法で電気導管58に電氣的に接続することができる。

40

【0055】

様々な実施形態において、フレックス回路200、202、204は従来技術で形成された多層のフレキシブル回路とすることができる。一実施形態において、フレックス回路200、202、204の各々は（導電性又は非導電性材料で形成することのできる）構造基板層を含み、その上に導電性及び誘電性を有する層を一つ以上交互に配置した層が形成される。このような実施形態において、プローブの近位端におけるそれぞれの電気接点への超音波撮像センサ36a、36b、36cの電氣的接続を容易にするために一つ以上の導電性トレースを形成する導電層と誘電層とは、（複数の回路が存在する場合）互いから、並びにプローブ内の他の導電性を有する構成要素から導電性トレースを電氣的に絶縁

50

するように動作する。

【0056】

示すように、超音波撮像センサ36bはフレックス回路200の取り付け部216上に取り付けられる。一実施形態において、電気導管64はコア232と、シールド234と、絶縁シース236とを含む同軸ケーブルである。図11に示されていないが、コア232は、超音波撮像センサ36bの第一電極（図示なし）に直線部211から超音波撮像センサ36bへとフレックス回路200に沿って延びる電気トレース（図示なし）を介して電氣的に接続することができる。シールド234は、超音波撮像センサ36bの第二電極（図示なし）に、例えばフレックス回路200上にスパッタリングされた導電層（図示なし）を介して電氣的に接続することができる。このようにして、フレックス回路200は超音波撮像センサ36bとの間で信号を送受信するため、電気導管64を超音波撮像センサ36bに電氣的に接続する。

10

【0057】

一実施形態において、超音波撮像センサ36cはフレックス回路202の取り付け部226上に取り付けられる。電気導管60もまた、コア238と、シールド240と、絶縁シース242とを含む同軸ケーブルである。図11に示されていないが、コア238は、超音波撮像センサ36cの第一電極（図示なし）に直線部222から超音波撮像センサ36cへとフレックス回路202に沿って延びる電気トレース（図示なし）を介して電氣的に接続することができる。シールド240は、超音波撮像センサ36cの第二電極（図示なし）に、例えばフレックス回路202上にスパッタリングされた導電層（図示なし）を介して電氣的に接続することができる。このようにして、フレックス回路202は超音波撮像センサ36cとの間で信号を送受信するため、電気導管60を超音波撮像センサ36cに電氣的に接続する。

20

【0058】

図12は、明確性のため、電極シェル82、近位チップインサート72、及び遠位チップ74が取り除かれた状態における遠位部26'を示す斜視図である。図12に示すように、フレックス回路200、202、及び204は、直線部211及び222に沿って伸長された三角形チューブ244を効果的に形成するように組み合わせることのできる三つの独立した別個のフレックス回路である。フレックス回路200、202、及び204によって形成された三角形チューブ244は電気導管62（及び、他の導管）がその中を通過し得るチャンネルを生成することができ、同様に遠位部26'の構造的剛性を得ることができる。

30

【0059】

一実施形態において、音響カップ206はメインカップ部246と、メインカップ部246の一侧から延びるバックステップ248とを含む微細成形された構成要素とすることができる。メインカップ部246は湾曲した外面250を含み、これは（図2に示す）長手方向軸線Lに対して遠位部26'から半径方向外側を向いている。実質的に円筒形のリム252は、外面250から半径方向内側に延びる。外面250及び円筒形リム252は、その中に超音波撮像センサ36bが収容されるようなカップの形状を形成するように組み合わせられる。バックステップ248は外面254と、外面254から半径方向内側に延びる側面256及び258とを含む。メインカップ部246の外面250はバックステップ248の外面254から半径方向外側で、且つ軸線方向の遠位に存在する。

40

【0060】

同様に、一実施形態において、音響カップ208はメインカップ部260と、メインカップ部260の一侧から延びるバックステップ262とを含む微細成形された構成要素とすることができる。メインカップ部260は湾曲した外面264を含み、これは長手方向軸線Lに対して遠位部26'から半径方向外側を向いている。実質的に円筒形のリム266は、外面264から半径方向内側に延びる。外面264及び円筒形リム266は、その中に超音波撮像センサ36cが収容されるようなカップの形状を形成するように組み合わせられる。バックステップ262は外面268と、外面268から半径方向内側に延びる側

50

面 270 及び 272 とを含む。メインカップ部 260 の外面 264 はバックステップ 262 の外面 268 から半径方向外側で、且つ軸線方向の遠位に存在する。

【0061】

音響窓（図示なし）を超音波撮像センサ 36a とともに用いることができるが、これはカップの形状であってもなくてもよい。

図 13 は、超音波撮像センサ 36b 及び 36c、フレックス回路 200、202、及び 204、並びに電気導管 58、60、及び 64 のみを示す遠位部 26' の斜視図である。超音波撮像センサ 36b 及び 36c は例示の目的のため、遠位チップインサート 74 又は電極シェル 82 のない状態でフレックス回路 200 及び 202 上に取り付けられて示されているが、これらの構成要素は異なる順序で組み立てることができる。

10

【0062】

一実施形態において、超音波撮像センサ 36b、36c、36d を予め組み立て、それぞれフレックス回路 200、202、204 に取り付けることができ、さらに電気導管 64、60、58 は遠位チップインサート 74 へのそれ以降の取り付けのため、それぞれフレックス回路及び超音波撮像センサに先組みしておくことができる。

【0063】

一実施形態において、フレックス回路 200 及び 202（並びに 204）は、超音波撮像センサ 36b 及び 36c のない状態で最初に電極シェル 82 内に設置することができる。その後、超音波撮像センサ 36b 及び 36c はそれぞれ、側面向き音響開口部 54b 及び 54c を通して挿入し、フレックス回路 200 及び 202 上にはんだ付けすることができる。

20

【0064】

その後、音響カップ 206 及び 208 は最初にバックステップ 248 及び 262 を挿入し、次にメインカップ部 246 及び 260 を押し込むことによって、それぞれ側面向き音響開口部 54b 及び 54c を通して挿入することができる。メインカップ部 246 及び 260 は側面向き音響開口部 54b 及び 54c 内に圧入可能な十分な弾性を備えるように、さらに従って締め込みによって所定の位置に保持されるように構成することができ、バックステップ 248 及び 262 は音響カップ 206 及び 208 のためのさらなる機械的保持を実現することができる。

【0065】

音響カップ 206 及び 208 と、それぞれの対応する超音波撮像センサ 36b 及び 36c との間に接着剤を使用することができる。音響カップ 206 及び 208 を超音波撮像センサ 36b 及び 36c に取り付けるために用いられる接着剤は、プラスチックを金属に接着可能で、且つ超音波の送信が可能なダイマックス (Dymax) 209 として知られる接着剤等の多目的カテーテル接着剤であってもよい。音響カップ 206 及び 208 は例えば紫外線によって硬化することができるように、透明又は半透明とすることができる。音響カップ 206 及び 208 は最小の損失で超音波を送信するのに適した材料から形成することができる。様々な実施形態において、音響カップ 206、208 は周囲の血液又は他の流体と同等の音響インピーダンスを有する材料から形成してもよい。様々な実施形態において、音響カップ 206、208 の材料は比較的容易に成形することができるように、比較的低い硬度を有していてもよい。様々な実施形態において、音響カップ 206、208 の材料は、PEBAX（登録商標）という商品名で販売されるポリエーテルブロックアミド材料等のポリマー材料であってもよい。様々な実施形態において、適切な材料は PEBAX（登録商標）5533 等の可塑性を含まない熱可塑性エラストマーである。別の実施形態においては、音響カップ 206、208 のために所望の音響的、機械的、及び製造可能性の特性を有する他の材料を用いることができる。

30

40

【0066】

接着剤や音響カップ 206 及び 208 に用いる材料によって、超音波撮像センサ 36b 及び 36c との間の音波の適切な送受信を促進することができる。代替形態において、音響カップ 206 及び 208 や接着剤は、用途に適した代替材料から形成することができる

50

。

【0067】

図14は、図1のプローブ12の遠位部26''を示す斜視図である。遠位部26''は(図1及び2に示す)遠位部26及び(図10に示す)遠位部26'の代替形態である。遠位部26''は、遠位部26'が肩部300及び凹部302を備えた近位チップインサート72''を有し、その両方が近位チップインサート72''の外周304上に存在するという点を除き、図10の遠位部26'と同様である。

【0068】

肩部300は近位チップインサート72''の外周304から半径方向外側に、周方向に延びる。肩部300は、遠位部26''が組み立てられた時に肩部300が電極シェル82の後縁308に当接するように、電極シェル82の直径と実質的に等しい直径を有する。肩部300は接着剤、はんだ付け、又は溶接によってRF電極シェル82に取り付けることができる。

10

【0069】

凹部302は、近位チップインサート72''の外周上の細長い窪みである。凹部302は肩部300に近接して配置された湾曲した遠位部310と、近位チップインサート72''の近位縁314において開放された近位部312とを有する。凹部302は、(図1に示す)プローブ12を偏向及び操縦するために用いられるステアリング機構(図示なし)を受容するようにサイズ及び形状が決定される。プローブ12を偏向及び操縦するためのステアリング機構の遠位端を固く接続するように、ステアリング機構は凹部302において近位チップインサート72''に取り付けることができる。

20

【0070】

図15は、遠位部26''の概略側断面図である。図15は上述のように、電極シェル82の後縁308に当接する肩部300を示す。図15はまた、超音波撮像センサ36bと、凹部106に着座したフレックス回路200とを示す。音響カップ206は、側面向き音響開口部54b内に比較的堅密に係合したメインカップ部246とともに超音波撮像センサ36bを覆う。バックステップ248は電極シェル82内への音響カップ206の保持を支援するため、メインカップ部246から遠位方向に延びる。

【0071】

図15の断面図は近位チップインサート72''の中央穴316を通過するフレックス回路200、並びに電気導管62及び64のみを示しているが、中央穴316は全ての電気導管及び流体導管が中心に位置し、中央穴316を通過することができるようにサイズが決定される。従って、これらの導管のための電磁波シールド機能を実現することができる。アブレーション処置中に供給されるRFエネルギーによって生じる干渉を最小限に抑えることができる。フレックス回路200は、その近位端318が中央穴316内で終端するように示されている。(図15に示されてはいない)フレックス回路202及び204もまた、中央穴316内で終端する近位端を有することができる。フレックス回路200、202、及び204が中央穴316内で終端することによって、音響ノイズへの曝露を低減することができる。

30

【0072】

音響窓320は音響開口部54a内で、超音波撮像センサ36aに近接して配置される。音響窓320は音響カップ206及び208と同様の特性を有し、且つ同様の材料から形成することができる。

40

【0073】

記載された代表的な実施形態に対して本発明の範囲から逸脱することなく、様々な修正及び追加を行うことができる。例えば、上述の実施形態は特定の特徴について述べているが、本発明の範囲はまた、異なる特徴の組み合わせを有する実施形態、及び、記載された特徴の全てを含まない実施形態も含む。従って、本発明の範囲は、その全ての均等物とともに、特許請求の範囲内に入るような全ての代替、修正、及び変形物を包含することを意図する。

50

【 図 2 】

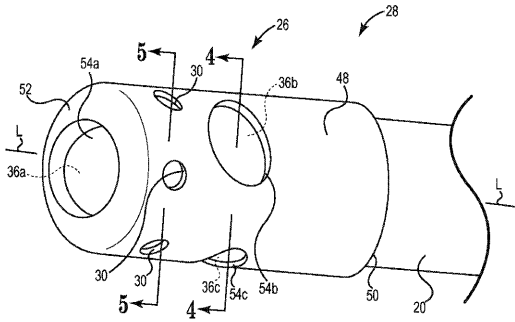


Fig. 2

【 図 4 】

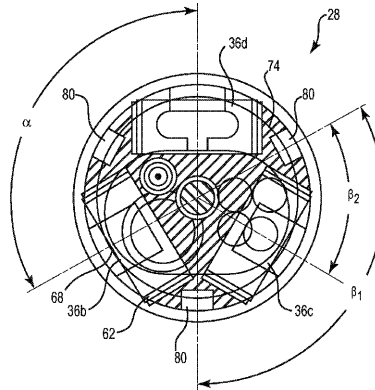


Fig. 4

【 図 3 】

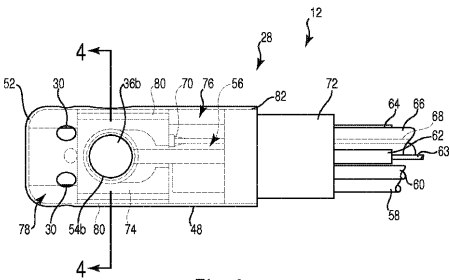


Fig. 3

【 図 5 】

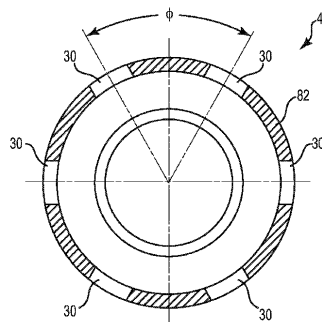


Fig. 5

【 図 6 】

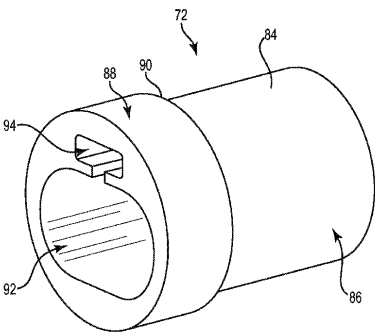


Fig. 6

【 図 8 】

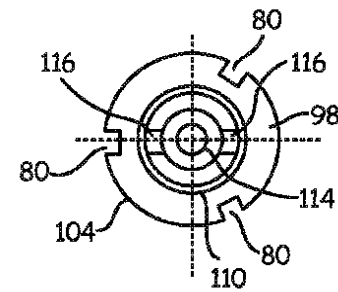


Fig. 8

【 図 7 】

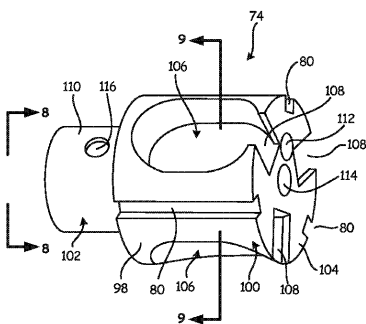


Fig. 7

【 図 9 】

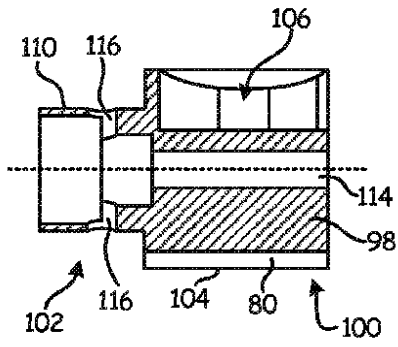


Fig. 9

【 図 10 】

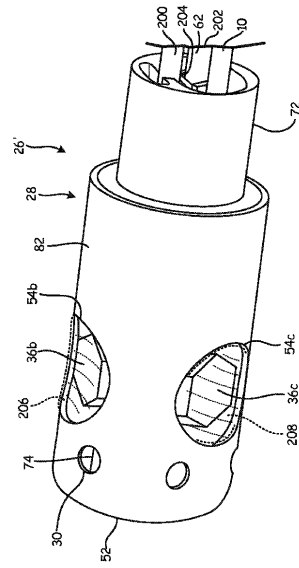


Fig. 10

【 図 11 】

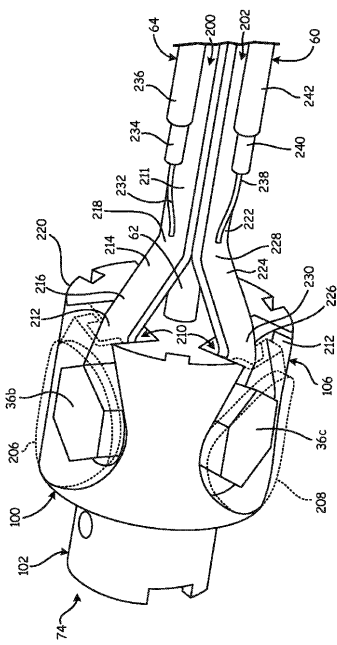


Fig. 11

【 図 12 】

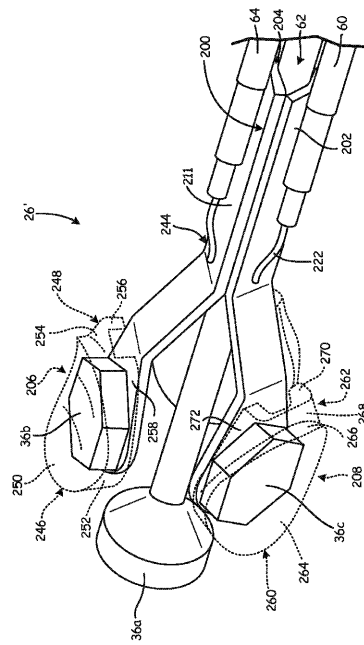


Fig. 12

【 図 1 3 】

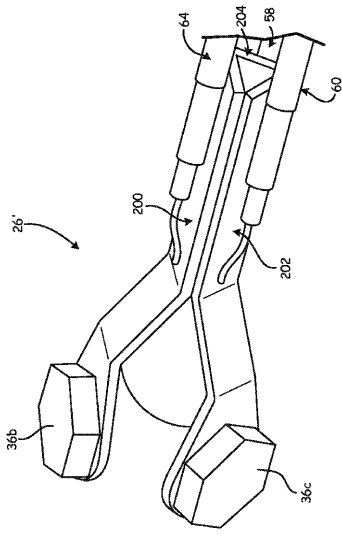


Fig. 13

【 図 1 4 】

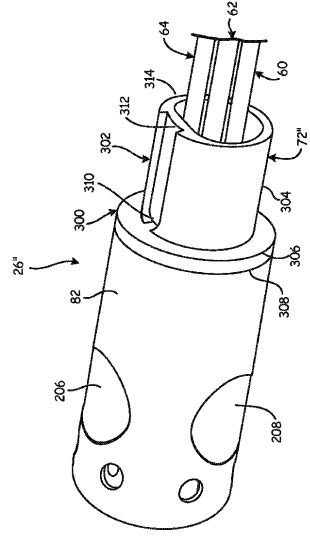


Fig. 14

【 図 1 5 】

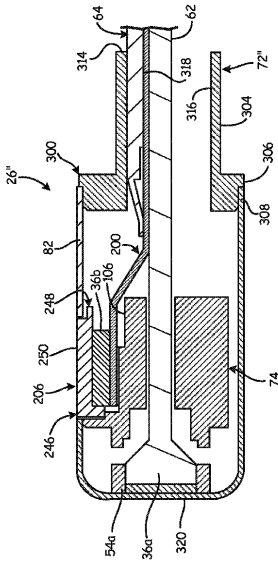
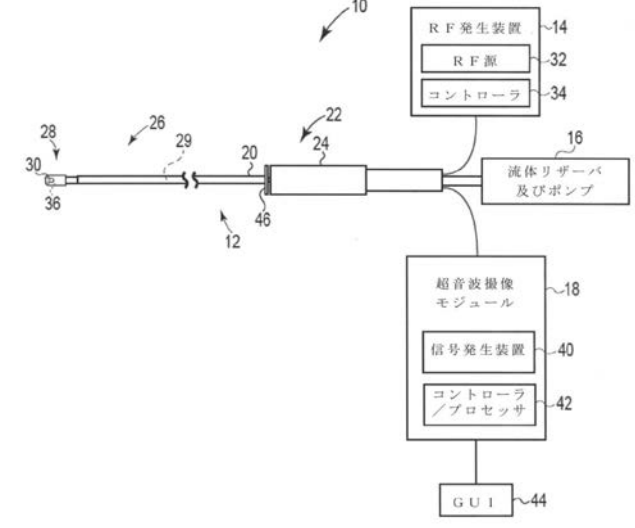


Fig. 15

【 図 1 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

| |
|---|
| International application No PCT/US2014/027491 |
|---|

| | | |
|---|---|--|
| A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER | | |
| INV. A61B18/14 A61B8/12 ADD. A61B17/00 | | |
| 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 | | |
| 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 practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data | | |
| C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| X | WO 2012/066430 A1 (KONINKL PHILIPS ELECTRONICS NV [NL]; DELADI SZABOLCS [NL]; VAN DER VLE) 24 May 2012 (2012-05-24) | 1,2,4-6 |
| Y | page 8, lines 1-10; figures 3a,5 page 9, lines 11-16; figures 9,10 page 7, lines 23-26; figure 1 | 3 |
| X | US 2009/030312 A1 (HADJICOSTIS ANDREAS [US]) 29 January 2009 (2009-01-29) | 1 |
| Y | paragraphs [0042], [0043], [0045], [0051], [0052], [0063]; figure 2 | 3 |
| X | US 2009/292209 A1 (HADJICOSTIS ANDREAS [US]) 26 November 2009 (2009-11-26) | 1 |
| | paragraphs [0029], [0031] - [0033]; figures 2,3 | |
| | ----- -/-- | |
| <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 application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family | | |
| Date of the actual completion of the international search 22 July 2014 | | Date of mailing of the international search report 26/09/2014 |
| 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 Schmidt, Matthias |

8

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2014/027491

| C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
|--|---|-----------------------|
| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| X | US 2011/144491 A1 (SLIWA JOHN W [US] ET AL) 16 June 2011 (2011-06-16) paragraphs [0039], [0042]; figure 1 ----- | 1 |
| A | US 2012/136351 A1 (WEEKAMP JOHANNES WILHELMUS [NL] ET AL) 31 May 2012 (2012-05-31) paragraphs [0054], [0058], [0063], [0065] ----- | 1 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2014/027491

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|--|------------------|-------------------------|------------------|
| WO 2012066430 A1 | 24-05-2012 | CN 103220996 A | 24-07-2013 |
| | | CN 103221148 A | 24-07-2013 |
| | | EP 2640298 A1 | 25-09-2013 |
| | | EP 2640528 A1 | 25-09-2013 |
| | | JP 2013542828 A | 28-11-2013 |
| | | JP 2014503239 A | 13-02-2014 |
| | | US 2013245433 A1 | 19-09-2013 |
| | | US 2014148703 A1 | 29-05-2014 |
| | | WO 2012066430 A1 | 24-05-2012 |
| | | WO 2012066437 A1 | 24-05-2012 |
| US 2009030312 A1 | 29-01-2009 | CN 101902972 A | 01-12-2010 |
| | | EP 2175781 A2 | 21-04-2010 |
| | | JP 5366948 B2 | 11-12-2013 |
| | | JP 2010534526 A | 11-11-2010 |
| | | US 2009030312 A1 | 29-01-2009 |
| | | US 2014180101 A1 | 26-06-2014 |
| | | WO 2009018085 A2 | 05-02-2009 |
| US 2009292209 A1 | 26-11-2009 | US 2009287090 A1 | 19-11-2009 |
| | | US 2009292209 A1 | 26-11-2009 |
| | | WO 2009032421 A2 | 12-03-2009 |
| US 2011144491 A1 | 16-06-2011 | EP 2445421 A1 | 02-05-2012 |
| | | US 2011144491 A1 | 16-06-2011 |
| | | WO 2011075194 A1 | 23-06-2011 |
| US 2012136351 A1 | 31-05-2012 | CN 102481170 A | 30-05-2012 |
| | | EP 2470099 A1 | 04-07-2012 |
| | | JP 2013502967 A | 31-01-2013 |
| | | RU 2012111803 A | 10-10-2013 |
| | | US 2012136351 A1 | 31-05-2012 |
| | | WO 2011024133 A1 | 03-03-2011 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORTInternational application No.
PCT/US2014/027491**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.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

see additional sheet

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

1-6

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/ US2014/ 027491

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

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

1. claims: 1-6

ablation probe with a flex circuit

2. claims: 10-15, 20

ablation probe with acoustic cups

3. claims: 7-9, 16-19

ablation probe with a proximal and a distal insert

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, 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, IR, IS, JP, KE, KG, 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, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(71)出願人 590000248

コーニンクレッカ フィリップス エヌ ヴェ
KONINKLIJKE PHILIPS N.V.
オランダ国 5656 アーエー アインドーフエン ハイテック キャンパス 5
High Tech Campus 5, NL-5656 AE Eindhoven

(74)代理人 100105957

弁理士 恩田 誠

(74)代理人 100068755

弁理士 恩田 博宣

(74)代理人 100142907

弁理士 本田 淳

(72)発明者 ランキン、ダレル エル.

アメリカ合衆国 95035 カリフォルニア州 ミルピタス グランド ティートン ドライブ
1868

(72)発明者 パタニア、リーナ

アメリカ合衆国 94539 カリフォルニア州 フリーモント メディスン ボウ ウェイ 4
5437

(72)発明者 デラディ、サバルチュ

オランダ国 NL-5508MZ フェルドホーフエン ステンマルテル 2

(72)発明者 クラーク、デニス ディ.

アメリカ合衆国 17044 ペンシルベニア州 ルイスタウン ハーベスト ドライブ 7

Fターム(参考) 4C160 KK03 KK07 KK13 KK58 MM38

4C167 AA01 BB02 BB42 BB45 CC08 CC19 GG02 GG22 GG23 GG24

4C601 FE01 FF13 FF16 GA02 GB19 GB20

| | | | |
|----------------|---|---------|------------|
| 专利名称(译) | 消融导管具有超声损伤部位监测功能 | | |
| 公开(公告)号 | JP2016514490A | 公开(公告)日 | 2016-05-23 |
| 申请号 | JP2016502459 | 申请日 | 2014-03-14 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 波士顿科学西美德公司 皇家飞利浦电子股份有限公司 | | |
| 申请(专利权)人(译) | 波士顿科学Saimudo公司 皇家飞利浦NV哥德堡 | | |
| [标]发明人 | ランキンダレルエル パタニアリーナ デラディサボルチュ クラークデニスディ | | |
| 发明人 | ランキン、ダレル エル. パタニア、リーナ デラディ、サボルチュ クラーク、デニス ディ. | | |
| IPC分类号 | A61B18/12 A61M25/00 A61M25/095 A61B8/12 | | |
| CPC分类号 | A61B8/445 A61B8/12 A61B8/4494 A61B18/1492 A61B2017/00044 A61B2018/00029 A61B2018/00357 A61B2018/00577 A61B2018/00821 A61B2018/00839 A61B2018/0088 A61B2018/00994 A61B2090 /065 A61B2090/378 A61B2090/3784 A61B2218/002 | | |
| FI分类号 | A61B17/39.310 A61M25/00.532 A61M25/095 A61B8/12 | | |
| F-TERM分类号 | 4C160/KK03 4C160/KK07 4C160/KK13 4C160/KK58 4C160/MM38 4C167/AA01 4C167/BB02 4C167 /BB42 4C167/BB45 4C167/CC08 4C167/CC19 4C167/GG02 4C167/GG22 4C167/GG23 4C167/GG24 4C601/FE01 4C601/FF13 4C601/FF16 4C601/GA02 4C601/GB19 4C601/GB20 | | |
| 代理人(译) | 昂达诚 本田 淳 | | |
| 优先权 | 61/852459 2013-03-15 US | | |
| 外部链接 | Espacenet | | |

摘要(译)

消融探针用于治疗 and 成像的身体组织，包括包含被配置消融电极递送消融能量到身体组织消融电极尖端。穿过消融电极尖端设置多个声学开口。多个超声成像传感器设置在消融电极尖端内。超声成像传感器配置成通过声孔传输超声。多个柔性电路中的每一个电连接到多个超声成像传感器中的一个。

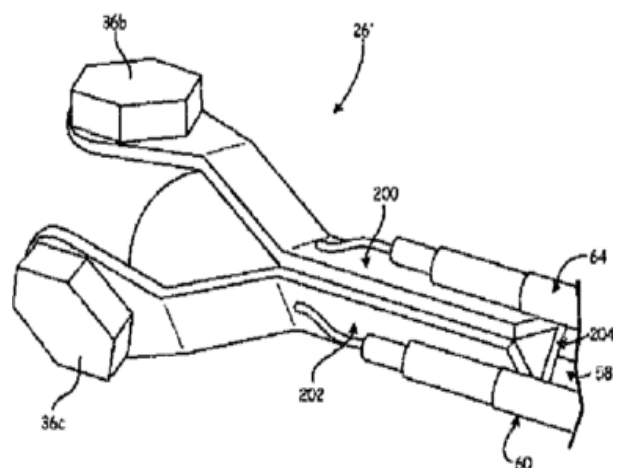


Fig. 13