

(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2009-532188

(P2009-532188A)

(43) 公表日 平成21年9月10日(2009.9.10)

(51) Int.Cl.

A 6 1 B 8/12 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 8/12

テーマコード(参考)

4 C 6 O 1

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 24 頁)

(21) 出願番号 特願2009-504451 (P2009-504451)
 (86) (22) 出願日 平成19年4月4日 (2007.4.4)
 (85) 翻訳文提出日 平成20年12月1日 (2008.12.1)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2007/065970
 (87) 國際公開番号 WO2007/115307
 (87) 國際公開日 平成19年10月11日 (2007.10.11)
 (31) 優先権主張番号 60/789,001
 (32) 優先日 平成18年4月4日 (2006.4.4)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 504237957
 ヴォルケイノウ・コーポレーション
 アメリカ合衆国カリフォルニア州9567
 0, ランチョ・コルドバ, キルゴア・ロー
 ド 2870
 (74) 代理人 100140109
 弁理士 小野 新次郎
 (74) 代理人 100089705
 弁理士 社本 一夫
 (74) 代理人 100075270
 弁理士 小林 泰
 (74) 代理人 100080137
 弁理士 千葉 昭男
 (74) 代理人 100096013
 弁理士 富田 博行

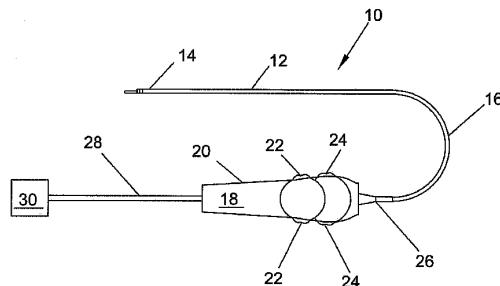
最終頁に続く

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

(57) 【要約】

【解決手段】 カーテルの操作及び制御性を改良し、患者の外傷を少なくするための、屈曲及び回転操舵するとのできる手動操作式心臓内心エコー検査(ICE)カーテルについて記載されている。開示されているカーテルアッセンブリは、可撓性の細長いシャフトの遠位端に搭載されている回転可能な先端上に搭載された超音波変換器を含んでいる。一組の操舵線材は、操舵作動器によって制御され、カーテルの遠位区画を双方向に関節運動させる。別の操舵作動器は、回転可能な先端に連結されているトルク部材の回転を制御する。ユーザーは、操舵作動器を通して、操舵作動器の露出している制御面をハンドルのハウジングに沿って長手方向に位置決めし直すことによって、超音波変換器の再位置決めに影響を及ぼす。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

手動操作式超音波カテーテルアッセンブリにおいて、
近位端と遠位端を有する細長い可撓性のシャフトと、
前記遠位端に近接して搭載されている超音波変換器と、
前記シャフトの前記近位端付近に連結されているハンドルと、を備えており、
前記ハンドルは、

手持ち操作に適した細長い形状を有するハウジングと、

前記超音波変換器の位置を制御するための第1操舵作動器であって、前記第1操舵作動器の露出している制御面を前記ハンドルの前記ハウジングに沿って長手方向に位置決めし直すことによって前記超音波変換器の再位置決めに影響を及ぼす、第1操舵作動器と、

前記超音波変換器の前記位置を制御するための第2操舵作動器であって、前記第2操舵作動器の露出している第2制御面を前記ハウジングに沿って長手方向に位置決めし直すことによって前記超音波変換器の再位置決めに影響を及ぼす、第2操舵作動器とを含んでいる、手動操作式カテーテルアッセンブリ。

【請求項 2】

前記第1操舵作動器は、前記超音波変換器が搭載されている回転可能な先端の回転方向位置を制御する、請求項1に記載の手動操作式カテーテルアッセンブリ。

【請求項 3】

前記回転可能な先端に連結されており、前記第1操舵作動器によって制御されて前記回転可能な先端の回転に影響を与える、トルク部材を更に備えている、請求項2に記載の手動操作式カテーテルアッセンブリ。

【請求項 4】

前記トルク部材は穴を備えており、その穴の内側を信号ケーブル束が通過する、請求項3に記載の手動操作式カテーテルアッセンブリ。

【請求項 5】

前記第2操舵作動器は、前記シャフトの遠位区画の屈曲に影響を及ぼす、請求項1に記載の手動操作式カテーテルアッセンブリ。

【請求項 6】

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

【請求項 7】

前記超音波変換器の前記位置を制御するための第3操舵作動器を更に備えており、前記第3操舵作動器は、前記第3操舵作動器の露出している第3制御面を前記ハウジングに沿って長手方向に位置決めし直すことによって、前記超音波変換器の再位置決めに影響を及ぼす、請求項1に記載の手動操作式カテーテルアッセンブリ。

【請求項 8】

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

【請求項 9】

前記作動器係止機構は、前記第1操舵作動器上の相補型の相互係止面と係合させるための一組の歯を備えた係止レバーを備えている、請求項8に記載の手動操作式カテーテルアッセンブリ。

【請求項 10】

前記作動器係止機構は、前記第1操舵作動器の摩擦係合された可動面に程度を変えることのできる抵抗を加えるクラッチ係止部を備えている、請求項8に記載の手動操作式カテーテルアッセンブリ。

【請求項 11】

前記ハウジングの外側に配置されているスクリューノブは、程度を変えることのできる圧力を調節するために設けられている、請求項10に記載の手動操作式カテーテルアッセ

10

20

30

40

50

ンブリ。

【請求項 1 2】

回転式ノブから伸張しているポストは、横力を加えて前記回転式ノブに掛かる回転抵抗を増すための面を提供する、請求項 1 0 に記載の手動操作式カテーテルアッセンブリ。

【請求項 1 3】

前記第 1 操舵作動器は、前記ハンドル内に搭載されているノブを備えており、前記露出している第 1 制御面は、前記ノブの周縁を備えている、請求項 1 に記載の手動操作式カテーテルアッセンブリ。

【請求項 1 4】

前記第 1 操舵作動器と前記第 2 操舵作動器の前記露出している制御面は、共有面に沿って互い違いになっている、請求項 1 3 に記載の手動操作式カテーテルアッセンブリ。

【請求項 1 5】

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

【請求項 1 6】

前記第 2 操舵作動器は、前記操舵線材が通過する操舵ブーリアッセンブリを備えている、請求項 1 5 に記載の手動操作式カテーテルアッセンブリ。

【請求項 1 7】

前記第 2 操舵作動器は、前記操舵線材が巻き付けられるクリートを有する操舵ブーリを備えている、請求項 1 5 に記載の手動操作式カテーテルアッセンブリ。

【請求項 1 8】

前記操舵線材は、前記シャフトの材料とは異なる高潤滑性材料を備えたルーメンライナーが装着されているルーメン内に在る、請求項 1 5 に記載の手動操作式カテーテル。

【請求項 1 9】

前記第 1 操舵作動器は、双方向に作動する、請求項 1 に記載の手動操作式カテーテルアッセンブリ。

【請求項 2 0】

手動操作式超音波カテーテルアッセンブリにおいて、

近位端と遠位端を有する細長い可撓性のシャフトと、

前記遠位端に近接して搭載されている超音波変換器と、

前記シャフトの前記近位端付近に連結されているハンドルと、を備えており、

前記ハンドルは、

手持ち操作に適した細長い形状を有するハウジングと、

前記超音波変換器の位置を制御するための第 1 操舵作動器であって、前記第 1 操舵作動器の露出している制御面を前記ハンドルの前記ハウジングに沿って長手方向に位置決めし直すことによって前記超音波変換器の再位置決めに影響を及ぼす、第 1 操舵作動器と、を含んでいる、超音波カテーテルアッセンブリ。

【請求項 2 1】

超音波カテーテルアッセンブリにおいて、

近位端と遠位端を有する細長い可撓性シャフトと、

前記シャフトの前記遠位端付近に搭載されている超音波変換器装置と、

前記シャフトの前記近位端付近に搭載されているハンドルと、

前記超音波変換器装置の位置を空間内で制御するための、前記ハンドルに搭載されている手動制御式作動器であって、片手だけを使って操作することができる、作動器と、を備えている超音波カテーテルアッセンブリ。

【請求項 2 2】

前記手動制御式作動器は、第 1 及び第 2 の異なる面方向に屈曲操舵を提供する、請求項 2 1 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 2 3】

前記手動制御式作動器は、第 1 方向の屈曲操舵と、回転操舵を提供する、請求項 2 1 に

10

20

30

40

50

記載の超音波カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

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

【背景技術】

【0002】

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

【0003】

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

【0004】

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

【0005】

或る型式のICEカテーテル（EP Medsystems ViewFlexTMの心臓内超音波偏向可能カテーテル）は、單一面内（両方向）に遠位関節を有しており、ハンドルの長手方向軸の回りに回転する1つのホイールで操作するようになっている。ホイールは、所望のカテーテル形状に合わせて特定の位置まで回され、ホイール機構に備わっている摩擦によって所定の位置に留まる。カテーテルは、トルクを掛けることができ、ハンドルで回転させて第2面内での操舵を支援することができる。カテーテルにトルクを掛けるのとカテーテルを回転させるのを同時に行う必要のある動作では、しばしば2つの手動操作が必要になる。

【0006】

別の型式のICEカテーテル（Siemens/ACUSON AcuNavTM超音波カテーテル）は、追加の操舵面を有しており、各操舵面は、ハンドルの2つの対応するホイールの一方を回すことによって利用される。これらのホイールは、ハンドルの長手方向軸周りに回転する。第3のホイールは、やはりハンドルの長手方向軸周りに回転するが、2つの操舵ホイールそれぞれをそれぞれの向きに固定するための係止機構である。カテーテル全体にトルクを掛ける必要はない。しかしながら、係止機構の係止を解除すると、同時に、操舵面／ホイールの両方で、操舵ホイールが係止解除される。医者がカテーテルを1つの面内で操舵している間に、他の面の向きが、自然に望ましくない向きに変わることもある。操舵面が2つあることは、可能なカテーテル構成の組み合わせを拡げることができるが、特定の構成を実現するために両方の面を同時に操舵するには、視覚化と調整の点で難しいこともある。更に、信号線は、長方形断面の可撓ケーブル上に形成され、半径方向に非対称に組み付けられている。可撓ケーブルは、AcuNavTMカテーテルの長さに沿って超音波変換器の背後を走っているので、カテーテルは、カテーテルの異なる曲げ面に沿って異なる曲げ剛性を有

10

20

30

40

50

することになり、カテーテルの操作又は操縦が更に難しくなる。

【0007】

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

10

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0008】

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

20

【0009】

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

30

【0010】

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

40

【発明を実施するための最良の形態】

【0011】

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

【0012】

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

【0013】

以下の実施形態は、超音波カテーテルアッセンブリ10に関係している。例証を目的に、超音波カテーテルアッセンブリ10を、心臓内心エコー検査（ICE）カテーテルとし

50

て使用するための超音波カーテルシステムに関係付けて説明する。しかしながら、開示しているカーテルアッセンブリの他の用途も、別の実施形態として考えられる。

【0014】

図1は、カーテルシャフト12を含むカーテルアッセンブリ10の或る実施形態を例示的に示している。カーテルシャフト12は、概略的には、遠位区画14、近位区画16、及び少なくとも1つのルーメン(図示せず)を有する可撓性の細長い部材である。近位区画16は、ハンドル18に取り付けられている。ハンドル18は、例えば、ハウジング20と、一列に並んでいる第1操舵作動器22(例えば、ノブ)及び第2操舵作動器24とを含んでいる。

【0015】

第1及び第2作動器22及び24は、ユーザーが、作動器22及び24の露出している制御面を(指/親指を使って)ハンドル18のハウジング20の長さに沿って長手方向に(ハンドル18の幅を横切って逆に)動かすことによって操作される。ここで用いる「ハウジングに沿って長手方向に」という用語は、代表的な実施形態(例えば、図18、19及び25)に示されている配置、並びに作動器の露出している制御面の運動が主にハンドル18の長手方向軸に(例えば、30度傾斜して)沿っているような他の配置を含んでいる。「露出している制御面」とは、ユーザーの指/親指が、例えばハウジング20の開口部を通して物理的にアクセス可能な作動器22及び24の部分を指す。更に、別の実施形態では、様々な作動器機構が、作動器22及び24として考えられている。例示の実施形態では、第1作動器22と第2作動器24は、ユーザーが親指をハンドル18の長さに沿って動かすと、ハンドル18の長手方向軸を横断する軸上を回転する回転可能なノブを備えている。別の実施形態では、親指で制御するスライダー作動器が回転式ノブに置き換わっている。

10

【0016】

遠位区画14は、例えば、長さ10cmである。しかしながら、遠位区画14の長さの代表的な範囲は、5cmから20cmである。遠位区画14の先端は、一般に、カーテルシャフトの近位区画16の直径よりも小さい直径を有している。カーテルシャフト12は、例えば(Pebaxポリエーテルプロックアミドの様な)工業用ナイロンで作られており、少なくとも1つのルーメンを有する管又はチューブ、或いはカーテル管又はカーテルチューブと呼ばれるものを含んでいる。

20

【0017】

図1に示す例では、第1及び第2操舵作動器22及び24には、ハンドル18の両側でアクセス可能である(露出している制御面がハウジング20を貫通している)。操舵作動器22及び24の図示の配置の潜在的な利点は、ユーザーが、ハンドル18を保持しているのと同じ手で作動器22及び24を制御できることである。歪み解放部26は、カーテルシャフト近位区画16がハンドル18に出会う位置で、カーテルシャフト12を保護している。ケーブル28は、ハンドル18をコネクタ30に接続している。多くの考えられる構成の何れでもよいが、コネクタ30は、カーテルシャフト12の遠位区画14に搭載されているセンサーにより生成される信号から得られたデータを処理し、記憶し、操作し、表示するための超音波システムと相互接続するように構成されている。

30

【0018】

図2、図2A、図2B、及び図8は、超音波カーテル10の第1の実施形態を示しており、カーテルシャフト12の遠位区画14に搭載されているセンサーのユーザーによる片手保持の位置操作/制御を支援する、ハンドル及びノブベースの作動器制御機構が組み込まれている。図2と図2Aを見ると、カーテルシャフト12の遠位区画14は、遠位区画14から伸張し、カーテルシャフト12の軸に対して回転する回転可能な先端34を含んでいる。カーテルシャフト12は、図7と図8に明確に示すように、ルーメン47を有している。

40

【0019】

図2と図2Aに示す例示的実施形態では、回転可能な先端34は、変換器と可撓回路を

50

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

10

【0020】

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

20

【0021】

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

30

【0022】

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

30

【0023】

この実施形態に示されている変換器アレイは、アレイ32への信号の送信／受信を制御する単一のマルチプレクサチップ46に連結されている。代表的な実施形態では、マルチプレクサは、カテーテルシャフト12の長さの大部分を通過するワイヤーの数を、変換器信号ワイヤーの半分に効果的に減らしており、例えば、64個の変換器要素で受信された信号を、64個ではなく32個の電気導体で処理する。更に別の代表的なマルチプレクサでは、4、8又はそれ以上の倍数で、更なる低減が実現されている。市販されている心臓内心エコー検査カテーテルシャフトは、通常は直径が8フレンチから10フレンチであるのに対して、本システムの多重化は、直径が6フレンチ又はそれ以下のカテーテルシャフトを提供している。これは、患者にとっては侵襲性が低い処置となり、外傷が小さくなる。本システムのカテーテルシャフトは直径が小さいので、進入路である動脈又は静脈（例えば、大腿静脈、大腿動脈、鎖骨下静脈、頸静脈）の穿刺寸法は小さく、早く治癒させ、合併症を抑え、他のカテーテルのための空間を広くし、小児患者の様な小人にも処置を実行することができるようになる。

40

【0024】

50

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

【 0 0 2 5 】

更に、変換器要素とワイヤーの間の（低減）比を増して、カテーテルシャフト 1 2 内のワイヤーの数を更に減らし、更にはカテーテルの直径を小さくすることもできる。代わりに、マルチプレクサを用いて、8 F から 10 F のカテーテルの変換器要素の数を、6 4 本の電気ワイヤーを使って 6 5 個以上の変換器要素に増やしてもよい。各変換器は、マルチプレクサの前で可撓回路の電気導体／ワイヤーに直接接続されている。例えば、2 5 6 要素の変換器アレイを、1 × 2 5 6 の直線状のアレイ、2 × 1 2 8 の 1 . 5 D アレイ、又は代わりに 3 D 画像化用の 1 6 × 1 6 アレイとして構成することもできる。3 D 又は三次元画像化用に構成されたアレイを備えているカテーテルは、3 D 用途で使用できる能力を有しており、例えば、3 D マップの特定の点又は領域へ「手際がよい」切除又は他の治療処置を誘導する能力を有している。先端 3 4 内に、カテーテル先端の位置又は向きを判断し、位置決めし、追跡するためのワイヤーループ又は R F アンテナの様な追跡装置を配置することによって、全ての考察領域の三次元マップ又は画像を取得することができる。カテーテル先端 3 4 の座標は、ダウンロードされ、超音波画像データの複数の「スライス」又はフレームと組み合わせられる。

10

【 0 0 2 6 】

図 2 D 及び図 2 E は、第 1 の実施形態の第 2 作動器 2 4 によって屈曲操舵操作される遠位区画 1 4 を示している。カテーテル 1 2 は、作動器 2 4 を使って、図 2 D に示す直線形態から図 2 E に示す屈曲操舵形態に曲げられている。更に、カテーテル 1 2 の遠位区画 1 4 は、図 2 D の直線形態と図 2 E の屈曲形態の間のどの様な屈曲位置にでも操舵することができ、図 2 E の形態以上に曲げることもできる。カテーテルは、各方向に 90 ° を越えて曲げることができ、直線又は中立形態から 0 ° 乃至 150 ° の角度範囲を有している。第 2 の方向は、図 2 E に示している方向と同様であり、第 1 方向に関して示されている図 2 E の形態の鏡像に過ぎないと理解することができる。

20

【 0 0 2 7 】

先に述べた方式で遠位区画 1 4 を曲げるには、第 2 操舵作動器 2 4（例えば、ノブ）を、相対的に固定された位置のハンドル 1 8 に対して第 1 回転方向に回す。作動器 2 4 を第 1 方向に回転させると、第 1 操舵ワイヤー 5 6（例えば、図 8 参照）が操舵隔壁 3 8 に張力を加え、カテーテルシャフト 1 2 の遠位区画 1 4 を曲げジョイント 1 5（図 2 E 参照）で曲げる。カテーテルを反対方向に曲げるには、第 2 操舵作動器 2 4 を、ハンドル 1 8 に関して反対の第 2 回転方向に回す。こうすると、2 操舵ワイヤー 5 8 は、操舵隔壁 3 8 の反対側に張力を加え、カテーテルを曲げジョイント 1 5 で反対方向に曲げる。カテーテルアッセンブリ 1 0 は、例えば、双方向屈曲操舵を、中立又は直線状カテーテル位置から各方向に少なくとも 150 度支援している。これら 2 つの操舵モード（回転と屈曲）を組み合わせて使用すると、ユーザーにとっては、回転か屈曲の両方ではなく何れか一方だけをベースにしている操舵機構よりも遙かに直感的になる。回転操舵と屈曲操舵の両方を有するカテーテルアッセンブリ 1 0 を使用するための方法の或る例では、カテーテル先端 3 4 は、先ず、身体内の所望の場所、例えば心臓の右心房に配置される。カテーテル先端位置 3 4 を、例えば超音波又は蛍光透視法で視覚化している間に、第 2 操舵作動器 2 4 を、カテーテルの向きが所望の向きに近付くまで調節する。次に、第 1 操舵作動器 2 2 を調節して、回転可能な先端 3 4 が変換器アレイ 3 2 を目標の画像面に対して所望の向きに向けるようにする。

30

【 0 0 2 8 】

図 9 は、心臓の右心房 7 2 内の所定の位置に在る回転可能なカテーテル先端 3 4 を示している。第 2 操舵作動器 2 4 は、カテーテル先端 3 2 を正しい先端屈曲位置に向けるよう既に調節されている。図 9 に示す様に、画像化したい構造、即ち、心房中隔 7 4 は、超音波波動 7 6 によって画像化されていない。代わりに、心臓壁 7 0 が画像化されている。第 1 操舵作動器 2 2 を操作することによって、回転可能な先端 3 4 は、超音波 7 6 が所望の

40

50

構造に当たるよう回される。これは、カーテルシャフト12にトルクを掛けるノブを據ること無く行われる。図10では、第1操舵作動器22の調節が完了し、回転可能な先端34は、心房中隔74を画像化する位置にある。

【0029】

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

【0030】

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

10

【0031】

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

20

【0032】

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

30

【0033】

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

40

【0034】

図20は、ハンドル18内の係止解除位置にある係止部134を示している。上部親指面150と下部小指面152に注目されたい。第1係止レバー134には、係止歯144が設けられており、係止解除位置では、操舵ノブ歯146と係合していない。この位置で、第1係止レバー134が押し下げられ、可撓性部分148が曲げられている間に、第1作動器22は、所望の向き又は角度位置に回される。第1係止レバー134が解放されているときは、係止歯144は、操舵ノブ歯146と係合し、第1作動器22は、その角度

50

位置に係止される。

【0035】

図20に示している実施形態は、歯の係合を作動器係止機構として利用しているが、代替実施形態では、歯の係止機構は、係止部上の摩擦面に置き換えられており、作動器（例えばホイール）の表面と係合すると摩擦面が保持力を作り出すようになっている。操舵作動器の面の摩擦は、粗い表面、又はシリコン、熱可塑性エラストマー又はゴムの様なエラストマー材料、又は粘着性材料を使用して作り出すことができる。更に、係止機構の半径方向の係合が示されているが、代わりに、上記の様な機構を軸方向に組み込んでもよい。

【0036】

代わりに、図24と図24Aでは、係止機構は、引張ノブ192、摩擦コーン196、及び作動器22と24を含むクラッチによって提供されている。引張ノブ192は、横方向の変位を生成して作動器24を押し、更に摩擦コーン196と接触させ、回転運動に対する高度な抵抗を作り出す。同様のコーン（図示せず）は、作動器22に抵抗を加える。制御可能な追加的抵抗は、回転可能な先端34に搭載されている変換器探針の所望の位置を維持するために張力が働いている操舵線が呈示する復元力に対抗して、作動器22と24を保持するより大きな制御能力を提供する。

【0037】

図3は、回転可能な先端34の代表的な実施形態を示している。回転可能な先端34は、長さが代表的には10mmであり、5mmから20mmの範囲にある。代表的な変換器アレイ32は、裏打ち材料36に搭載された64個の変換器要素44を含んでいる。回転可能な先端34の内側には、変換器要素44に近接して補強部材42がある。補強部材42は、管でもロッドでもよいし、非円形断面でもよい。補強部材42は、例えば、金属の様な剛い材料で作られている。補強部材42は、例えば、プラチナの様な放射線不透過性金属で作られるが、十分な壁厚のステンレス鋼も、十分に放射線不透過性である。代わりに、変換器アレイ32が大きくてそれ自体が十分に剛ければ、補強部材は必要無い。

【0038】

図示のチップ46は、多重送信、信号増幅、又は先に述べたような両方の組み合わせを行うために設けられている。回転点51は、カテーテルシャフト12の遠位区画14上の遠位区画末端40と境界を成す、回転可能な先端34の上の部分を表している。遠位区画末端40は、例えば、（Pebaxポリエーテルブロッカミドの様な）工業用ナイロンで作られている。この実施形態では、回転可能な先端にはトルク部材50が取り付けられており、この部材は、トルクを掛けることのできる管、例えば編組又はコイル補強管で作られている。同時押出成形された管で作ることもできる。この管は、電磁干渉（EMI）遮蔽材としても作用する。ケーブル束48は、トルク部材50の内側に示されている。ケーブル束48は、同軸ワイヤーでも、単なるワイヤーなどであってもよい。ケーブル束48の各ケーブルは、集積回路チップ46と境界を成す電気接続部49で終結している。

【0039】

図3から図8に示す様に、第1操舵作動器22を動かすと、端部片40、操舵隔壁38、及びカテーテルシャフト12は回転方向には静止したままであるが、トルク部材50、ケーブル束48、及び回転可能な先端34は、全てが共に所望の角度位置まで回転する。

【0040】

血液がカテーテルシャフト12の中央ルーメン47に進入しないようにするため、オリングシールの様なシール45が、回転点51に配置されており、このシールは、回転構成要素の回転は妨げないが、血液の進入に対しては防御壁として働く。更に、可撓性シース41は、カテーテル12の先端34及び遠位区画14と接続し、それらを覆っており、先端34が、遠位区画14に関して双方に、各方向に少なくとも360度回転できるようにしている。更に、シース41は、カテーテル12の先端及び遠位区画に、体液に対するシールを提供している。シース41の両端は、先端34と、カテーテル12の遠位区画14に熱によって接合／嵌合され、シールを形成している。

【0041】

10

20

30

40

50

図21は、回転操舵と屈曲操舵の組み合わせを有するカテーテルと共に使用するためのカテーテルハンドル18の第1実施形態の詳細な内部図である。図21は、第1作動器22がトルク部材50を回し、トルク部材がケーブル束48と回転可能な先端34を回すことができる歯車連接部を示している。歯車連接部をより明白に示すために、係止レバーとハンドル18のハウジングの上半分を、図示していない。

【0042】

第1作動器22は、第1シャフト182周りに回され、作動器ギア164にシャフトギア166を回転させる。シャフトギア166は剛いトルクシャフト168に取り付けられており、トルクシャフトは、カテーテルシャフト12内でトルク部材50に取り付けられている。或いは、トルク部材50が、シャフトギア166に直接取り付けられている。図20と図21に示す様に、第1作動器22が第1回転方向154に回されると、剛いトルクシャフト168は時計回りに回される。第1作動器22が第2回転方向156に回されると、剛いトルクシャフト168は、反時計回りに回される。ベベルギアの対を示しているが、代わりに、ウォームとホイールの組み合わせの様な他のギア機構を使用することもできる。

10

【0043】

図8は、カテーテルシャフト12の長さの大部分に亘る、その断面を示している。カテーテルシャフト12は、個別のワイヤー（例えば48aと48b）を含むワイヤー束48の入った中央ルーメン47と、第1操舵ワイヤー56と第2操舵ワイヤー58が通る共有ルーメン68とを含んでいる。各操舵ワイヤーは、代わりに、自体のシース（図示せず）内にあり、ワイヤーとシースの両方のアッセンブリが、共有ルーメン68内に入っていてもよろしい。

20

【0044】

更に遠位側では、図7に示す様に、操舵隔壁38におけるカテーテルシャフト12の構成は、中央ルーメン47、並びに第1操舵ワイヤー56と第2操舵ワイヤー58がそれぞれ通っている第1操舵ルーメン64と第2操舵ルーメン66を有する断面を含んでいる。図8と図7に示す代表的な断面を有するカテーテル12の近位端と遠位端の間で、ワイヤーとシースのアッセンブリは、共有ルーメン68から個別の操舵ルーメン64及び66に移行する。

30

【0045】

図6は、遠位区画末端40部分を示しており、そこには操舵ワイヤー56と58の両方の遠位端が配置されている。操舵ワイヤーは、代わりに操舵線と呼ばれる。操舵ワイヤーの各端部には、第1端部キャップ60と第2端部キャップ62が取り付けられ又は固定されている。操舵ワイヤーをカテーテルの遠位区画に接続し、取り付け又は固定する代わりの方法では、1本の操舵ワイヤーが、端部片40でぐるりと回転し、例えば、張力と接着剤によって操舵ルーメンの遠位端に固定され、カテーテルシャフト12の内側で、ハンドル18の操舵制御作動器から、屈曲操舵を実現するのに端部キャップ62と62を用いること無く、連続して二方向に走っている。この構成を繰り返すと、2つ以上の方向に屈曲させることができるようになる。端部キャップ60と62、又は代わりに、連続するループ操舵ワイヤーは、接着剤、はんだ付け、溶接、蝶付け、スエージング加工、クリンプ加工、又は他の取り付け方法を使って、遠位区画末端40に取り付けられる。操舵ワイヤー56と58は、例えば、ステンレス鋼又はニチノール製であるが、（Kevlarアラミド繊維の様な）アラミド繊維又は他の高張力型線材で作ることもでき、而して、操舵ワイヤー56と58は、一般的には操舵線材と呼ばれ、多種多様な金属及び非金属の材料を含んでいる。第1間隙ルーメン52と第2間隙ルーメン54は、端部キャップ60と62をそれらの中に嵌め込むことができるようになっているが、代わりに、間隙ルーメン52と54を、端部キャップの回りに永久的に形成してもよい。各端部キャップ60と62の直径は、各操舵ルーメン64と66の直径より大きい。

40

【0046】

第1操舵ワイヤー56を近位方向に引っ張ると、端部キャップ60は、操舵隔壁38の

50

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

【0047】

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

10

【0048】

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

20

【0049】

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

30

【0050】

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

40

【0051】

カーテルアッセンブリの代替実施形態を図 8 A に示している。図 8 とは対照的に、図 8 A の実施形態は、トルクケーブル 9 0 を含んでおり、これによって、板状導体 9 2 として図示されている導体を、ルーメンの内側ではなくトルクケーブル 9 0 の外側に配置できるようになる。トルクケーブル 9 0 は、多層多纖維コイルで作られている。この構成の利点は、この型式のケーブルは、非常に真っ直ぐに作ることができ、従ってトルク管構成よりも良好な細かいトルク応答を有していることである。この実施形態では、平板導体アッセンブリ 9 2 は、可撓回路リボンで作ることができる。導体アッセンブリ 9 2 とトルクケーブル 9 0 は、カーテルシャフト内では半径方向に対称なので、この構成は、既に述べた様に屈曲操舵の際、何れの曲げ面でも曲げ剛性が実質的に均一であるという利点を有している。周囲管 9 4 は、収縮チューブで作られており、アッセンブリ全体を一体に保持す

50

る。この実施形態の別の利点は、トルクケーブル 90 が、回転可能な先端 34 の中へと更に伸張し、それに固定することができ、更に、導体を先端 34 で容易に経路付けしてケーブル束 48 に電気的に接続できることである。電気的接続は、微細溶接又ははんだ付け、又は他の既知の方法によって行うことができる。

【0052】

図 11 から図 14 は、寸法が 6 F 以下の超音波カーテルで使用するための変換器アレイを含んでいる代表的な先端 34 の構成要素を例示的に示している。図 11 は、先端 34 の可撓回路 77 の構成要素を示している。変換器アレイ 32 では、各変換器要素を独立して放射するようにプログラムすることができる。基板 82 は、例えば、ポリイミドの様な薄い可撓性材料で作られている。ポリイミドの例を挙げると、Kapton ポリイミド又は Upilex-S ポリイミドである。基板は、超音波整合層としても働くことができる。導電性トレーシング 78 と 80 は、可撓回路の一部である基板 82 上に複数の導体を作り出す。各導電性トレーシングは、各変換器毎に 1 つの電気導管を提供している。

10

【0053】

図 12 では、変換器要素は可撓回路 77 に取り付けられている。1 つの製作方法では、圧電性材料のブロックが取り付けられ、次に、例えば方形切断器を使って切り目が付けられ、個々の変換器要素が作られる。1 つ又はそれ以上の集積回路又はチップ 46 は、導電性トレーシング 78 と 80 に接続されている。図 12 に示す特定の構成では、チップ 46 は、2 つの導電性トレーシングのグループ 78 と 80 の間に接続されている。更に、先端 34 内のワイヤループ又は RF アンテナ 35 の様な他の装置（例えば、図 3 参照）は、端末 79 を介して導電性トレーシング 78 と 80 に接続されている。端末 49 によって、先に述べた導電性トレーシング 78 と 80 をケーブル束 48 に電気的に接続することができるようになる。端末 79 を含んでいるが集積回路を含んでいない可撓回路の例を図 12 に示している。

20

【0054】

図 13 と図 14（図 3 も参照）では、図 12 のアッセンブリを巻いて、D 字形の断面 86 と継目 88 を有するロール状の変換器アッセンブリ 84 にしている。可撓回路の遠位区画は、変換器のアレイに近接し、それに沿って伸張している補強部材 42 の上に巻き付けられている（図 3 参照）。裏打ち材料 36 が、ロール状の変換器アッセンブリ 84 の内側に注入される。追加の整合層をアッセンブリの上に形成し、変換器の圧電性材料と目標組織並びに並びに伝送媒体の間に良好な音響整合を提供してもよい。例えば、RTV シリコンは、その様な使用できる 1 つの材料である。1 つの実施形態では、D 字型の断面によって、上部が平坦で焦点合わせを一様で制御されたものとすることができるので、変換器要素を直線状に配列し、整合層の壁厚さを均一にすることができる。先端 34 は、丸味を付けた形状を有する近位部を有しており、可撓回路の近位部を封入している。

30

【0055】

ICE 用の代表的な変換器は、代表的な厚さが圧電性材料で約 0.28 mm で、8 MHz の超音波信号を生成し、血液を通して 1500 m/s の代表的速度で送信することができる。変換器の厚さは、組織の画像化の際に十分な貫通深さを生成できるように、約 0.56 mm から 0.19 mm の範囲に亘る様々な厚さとすることができます。一般に、変換器の厚さは、何れの組織画像化においても所望の貫通深さを得るために伝送媒体内の音の周波数に合わせて調節することができる。画像強度は、変換器の駆動電圧によって調節することができる。

40

【0056】

図 15 と図 16 は、カーテルアッセンブリ 10 の代替実施形態を示している。超音波カーテル 110 は、カーテルシャフト 112 と、非回転式先端 117 を有する遠位区画 114 を含んでいる。非回転式先端 117 は、回転可能な先端 34 と同様の構造を有しているが、カーテルの遠位区画との接続が異なっている。非回転式先端 117 は、カーテルシャフト 112 の遠位区画 114 と一体に接続されており、カーテルシャフト 112 に対して回転しない。図 16 は、2 つの対角線上に配置されている平面操舵制御を示

50

している。第1面操舵線材119及び121と、第2面操舵線材123及び125は、シャフト129内の4つの操舵ルーメンを通過する。

【0057】

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

10

【0058】

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

20

【0059】

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

30

【0060】

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

30

【0061】

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

40

【0062】

図24、図24A、及び図26は、以下の構成要素、即ち、引張ノブ192、カム194(又はスクリュー)、作動器24、スラスト座金186、及び摩擦コーン196(図24には図示せず)の相互作用によって作動するクラッチ機構を示している。作動器22と24は、それぞれ摩擦コーンと嵌合している(図24Aに示す例には、作動器24の摩擦

50

コーン 196 だけを示している)。スラスト座金 186 は、カム 194 と作動器 22 の間の境界材として作用する。引張ノブ 192 を第 1 方向に回転させると、作動器 22 と 24 が横方向に変位し、すると、作動器 22 及び 24 と摩擦コーン(例えば、作動器 24 にはコーン 196)の間の接触面積が広がる。作動器と、それらに対応する摩擦コーンとの間の接触面積が増すと、作動器の回転運動に対する抵抗が増し、すると、張力の掛かっている操舵線材が呈示する復元力に対する抵抗が増す。クラッチ機構は、作動器 22 及び 24 の様な制御作動器を僅かに且つ可変的に保持するように作用して、理想的な位置は、医者によって実現されるようにする。この可変抵抗機能を使用することにより、医者は、彼の処置を行う理想的な位置を見つけ、引張を更にきつくしてその設定位置を保持することによって、運動に対する抵抗を増すことができる。動きに対する抵抗の機能は、3 つの基本的な構成要素、即ち、ハンドル 18 に固定されている摩擦コーン 196 と、摩擦コーンの角度と整合する表面を有し、自由に回転し、摩擦コーン 196 に向かって及びそこから離れる方向に軸方向に僅かに動く作動器 22 及び / 又は 24 と、作動器 22 及び 24 のコーン 196 の様な摩擦コーン上への横荷重及び側方運動を生成するカム 194(又はスクリュー)とによって実現される。

【0063】

図 26 は、作動器 22 及び 24 の動きに対して程度を変えることのできる抵抗を加えるための引張ノブ 192 を含んでいる、ハンドル 18 の代表的な外観図を提供している。引張ノブ 192 をハンドル 18 の側部に配置すると、作動器 22 及び 24 と引張ノブ 192 の露出している制御表面を介して、カテーテルアッセンブリ 10 を片手で操作し易くなる。代替実施形態では、引張ノブ 192 はスライダー式の外部制御面を備えていて、スライダーをハンドル 18 のハウジング 20 の側面に沿って滑動範囲内で動かすことにより、作動器 22 及び 24 の動きに対し可変抵抗量を加えることができるようになっている。

【0064】

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

【0065】

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

【0066】

別の操舵可能カテーテルは、二方向形状記憶の背骨を利用している。電流は、二方向形状記憶金属格子構造の異なる区画を通して選択的に送られ、選択加熱によって位相変化を引き起こす。例えば、電流が一方の側のノードを通して送られると、カテーテルシャフト 12 の遠位区画 14 は第 1 方向に曲がる。電流が、第 1 側のノードでオフにされ、第 2 側のノードでオンにされると、先端は、第 1 方向とは異なる第 2 方向に曲がる。

【0067】

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

10

20

30

40

50

の磁界に反応して曲げることができる。

【0068】

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

【0069】

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

10

【0070】

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

【0071】

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

20

【0072】

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

【0073】

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

30

【0074】

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

40

【図面の簡単な説明】

【0075】

【図1】心臓内心エコー検査（ICE）カテーテルの図である。

【図2】ICEカテーテルの遠位端の図である。

【図2A】ICEカテーテルの遠位端の詳細図である。

【図2B】ICEカテーテルの回転操舵モードの図である。

【図2C】ICEカテーテルの回転操舵モードの図である。

【図2D】ICEカテーテルの屈曲操舵モードの図である。

50

【図 2 E】 I C E カテーテルの屈曲操舵モードの図である。

【図 3】 図 2 の線 3 に沿う断面図である。

【図 4】 図 2 の線 4 に沿う断面図である。

【図 5】 図 2 の線 5 に沿う断面図である。

【図 6】 図 2 の線 6 に沿う断面図である。

【図 7】 図 2 の線 7 に沿う断面図である。

【図 8】 図 8 は、図 2 の線 8 に沿う断面図である。

【図 8 A】 図 8 A は、図 8 のカテーテルの代替実施形態である。

【図 9】 心臓内の構造を画像化するのに用いられる回転操舵カテーテルを示している。

【図 10】 心臓内の構造を画像化するのに用いられる回転操舵カテーテルを示している。 10

【図 11】 超音波カテーテル内で使用するための可撓回路の図である。

【図 12】 直線状アレイの超音波カテーテルで使用するための変換器 / 回路アッセンブリの図である。

【図 13】 図 12 の変換器 / 回路アッセンブリがロール状又は巻き付けられた形態を例示的に示している。

【図 14】 図 13 のロール状の変換器 / 回路アッセンブリの線 14 に沿う断面図である。

【図 15】 I C E カテーテルの代替実施形態である。

【図 16】 図 15 のカテーテルのカテーテルシャフトの線 16 に沿う断面図である。

【図 17】 I C E カテーテルの代替シャフトの断面図である。

【図 18】 カテーテルハンドルの詳細図である。 20

【図 19】 同じカテーテルハンドルの上面図である。

【図 20】 カテーテルハンドルのノブの 1 つの、係止 / 係止解除機構の断面図である。

【図 21】 回転操舵と屈曲操舵の組み合わせを有するカテーテルと共に使用するためのカテーテルハンドルの第 1 の実施形態の詳細な内部図である。

【図 22】 2 面屈曲操舵機能を有するカテーテルと共に使用するためのカテーテルハンドルの第 2 の実施形態の詳細図である。

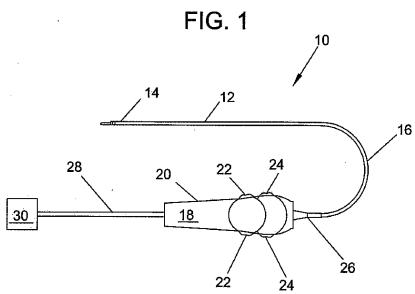
【図 23】 2 面屈曲操舵機能を有するカテーテルと共に使用するためのカテーテルハンドルの第 3 の実施形態の詳細図であり、係止 / 係止解除機構の更なる詳細を示している。

【図 24】 図 24 と図 24 A は、ノブと関係付けられているクラッチの詳細図である。

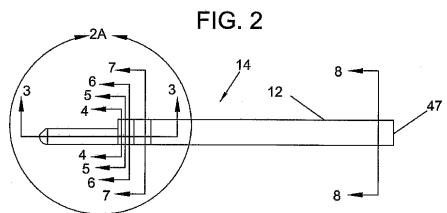
【図 25】 ノブに取り付けられているクリート又は結紮機構の詳細図である。 30

【図 26】 2 つのノブとクラッチを備えたハンドルの詳細図である。

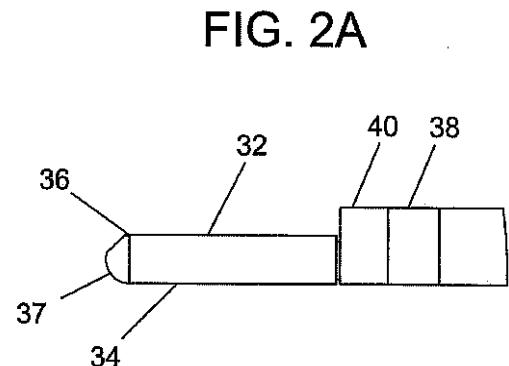
【図1】



【図2】

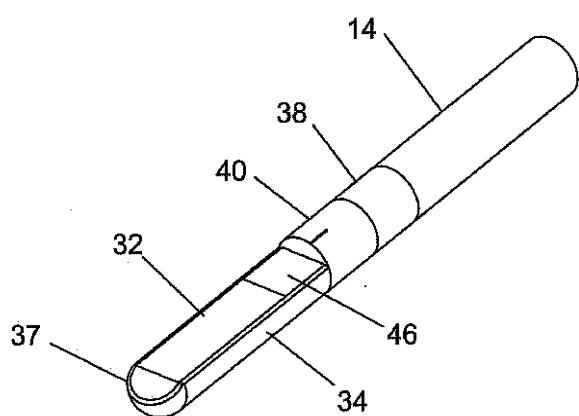


【図2A】



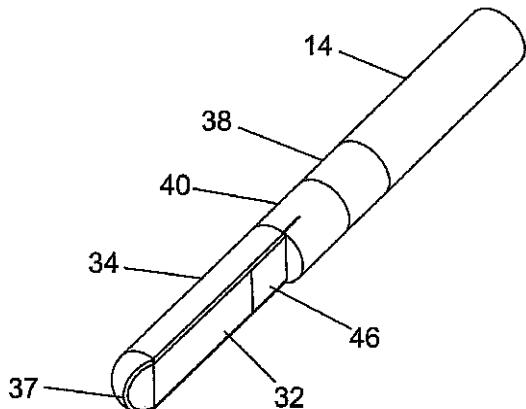
【図2B】

FIG. 2B



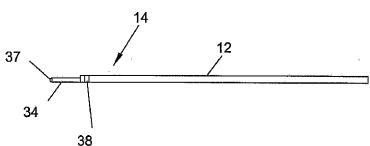
【図2C】

FIG. 2C

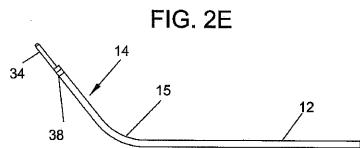


【図2D】

FIG. 2D



【図 2 E】



【図 3】

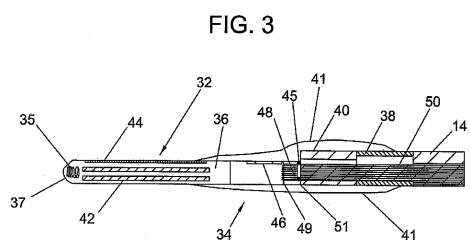


FIG. 3

【図 4】

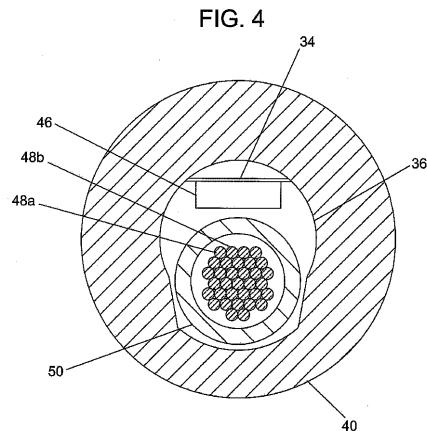


FIG. 4

【図 5】

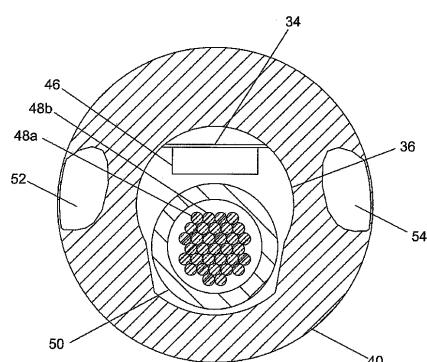


FIG. 5

【図 6】

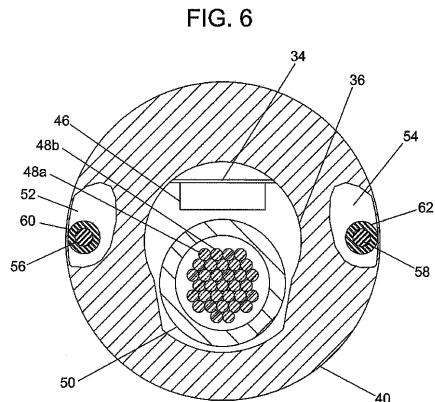


FIG. 6

【図 8】

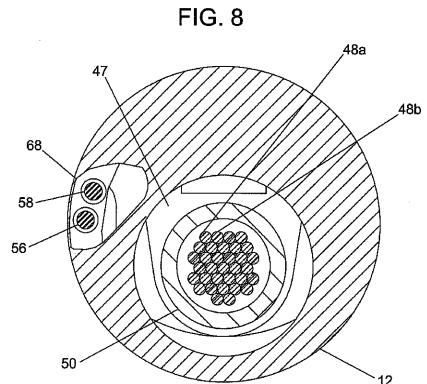


FIG. 8

【図 7】

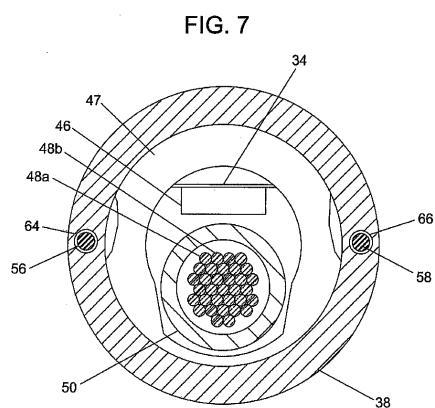


FIG. 7

【図 8 A】

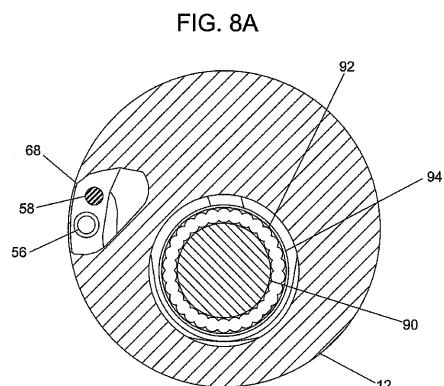
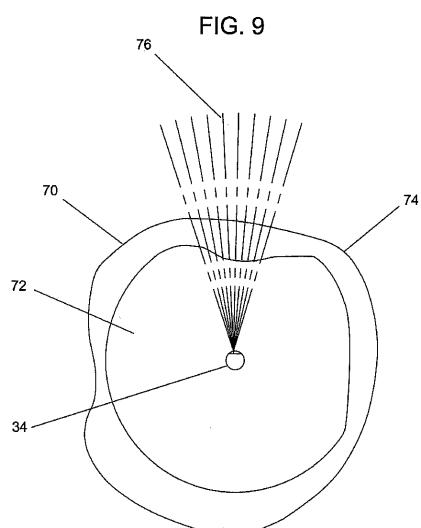
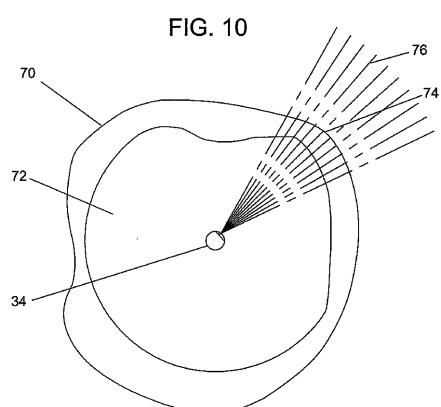


FIG. 8A

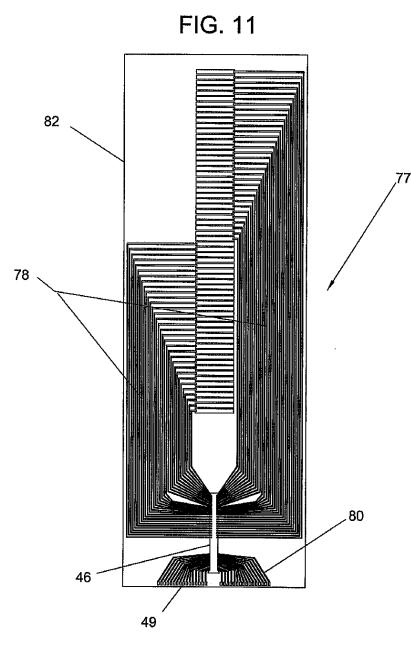
【図 9】



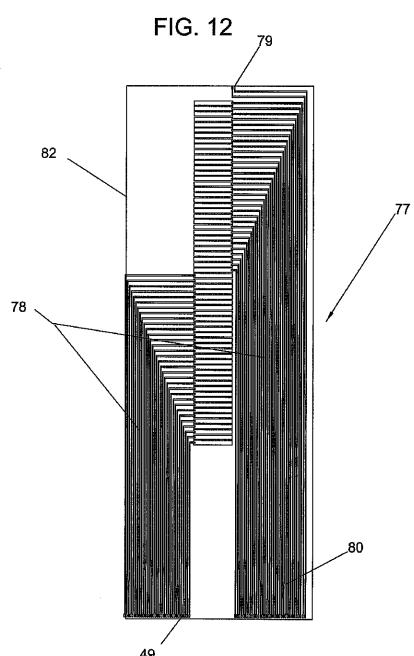
【図 10】



【図 11】

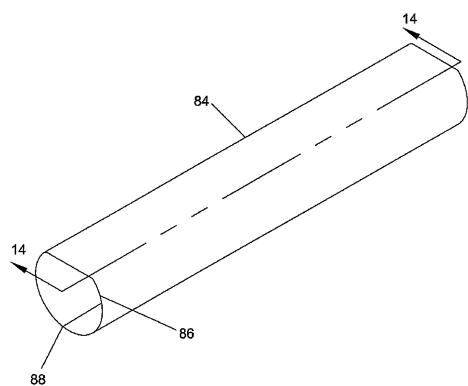


【図 12】



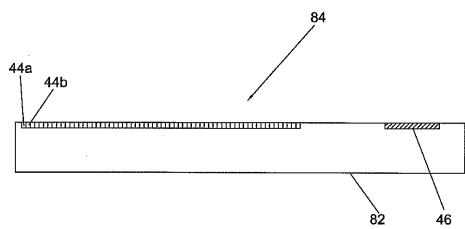
【図 1 3 】

FIG. 13



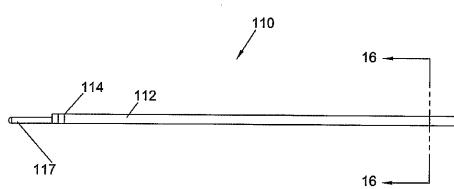
【図 1 4 】

FIG. 14



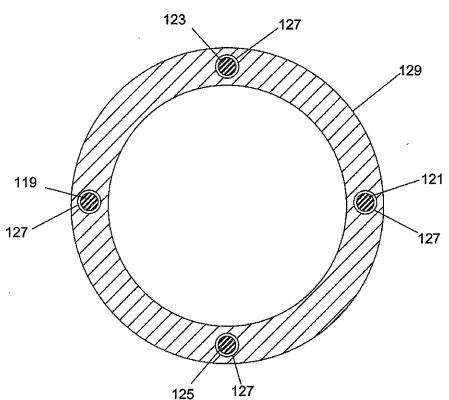
【図 1 5 】

FIG. 15



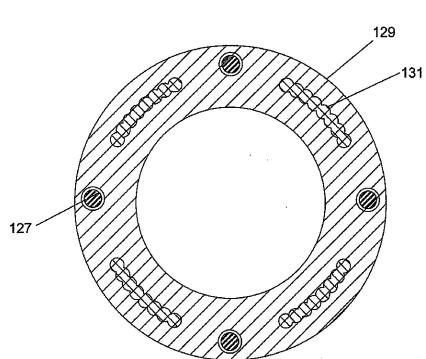
【図 1 6 】

FIG. 16



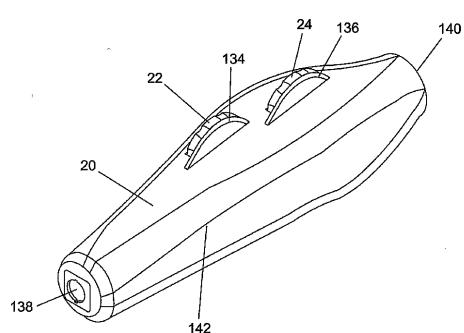
【図 1 7 】

FIG. 17



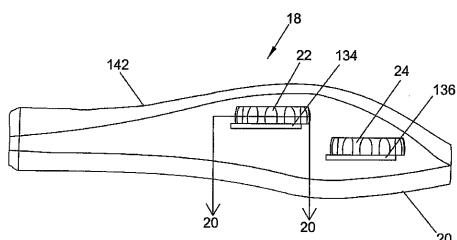
【図 1 8 】

FIG. 18



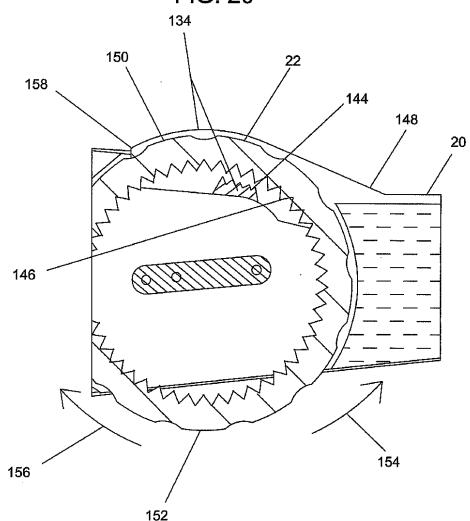
【図 1 9 】

FIG. 19



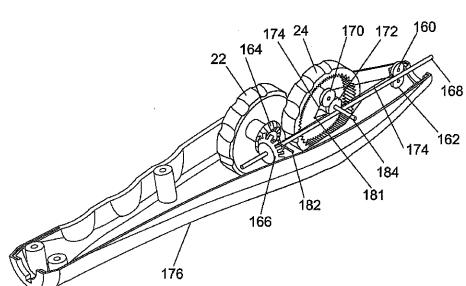
【図 2 0 】

FIG. 20



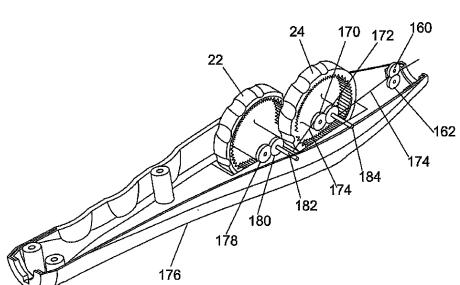
【図21】

FIG. 21



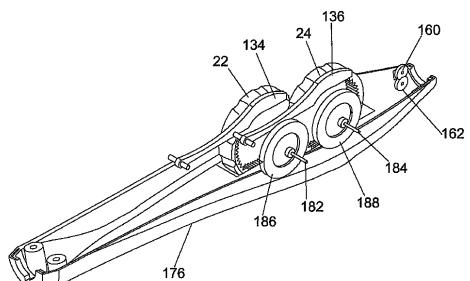
【図22】

FIG. 22



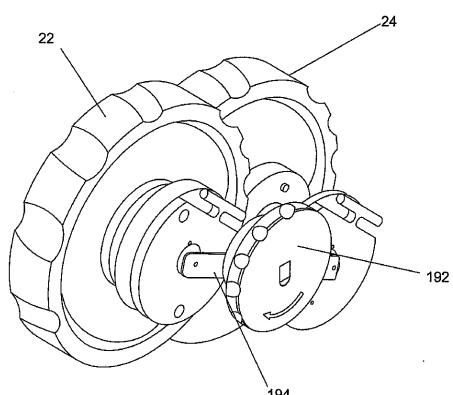
【図23】

FIG. 23



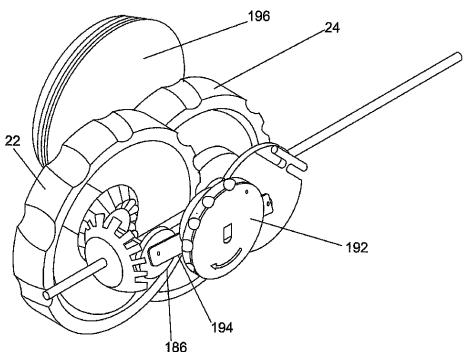
【図24】

FIG. 24



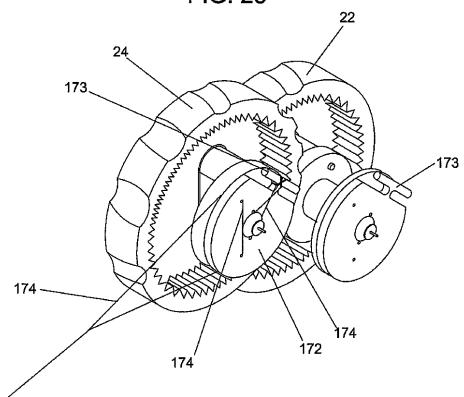
【図24A】

FIG. 24A



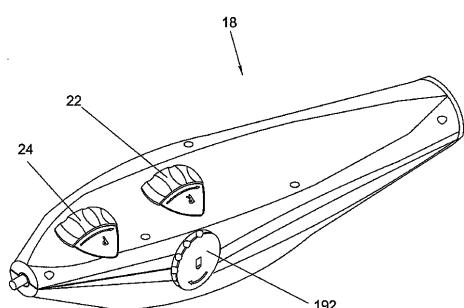
【図25】

FIG. 25



【図26】

FIG. 26



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT-US07-65970						
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B5/00 (2007.10) USPC - 600/585 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) IPC(8) - A61B5/00 (2007.10) USPC - 600/585								
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) PatBase								
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category*</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: left; padding: 2px;">X</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">US 2005/0222554 A1 (WALLACE et al) 06 October 2005 (06.10.2005) entire document</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">1-23</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 2005/0222554 A1 (WALLACE et al) 06 October 2005 (06.10.2005) entire document	1-23
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.						
X	US 2005/0222554 A1 (WALLACE et al) 06 October 2005 (06.10.2005) entire document	1-23						
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>								
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed								
Date of the actual completion of the international search 17 December 2007		Date of mailing of the international search report 28 JAN 2008  Authorized officer: Blaine R. Copenheaver PCT Fipdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774						
Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)								

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,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MT,NL,PL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RS,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,SV,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100147511

弁理士 北来 亘

(72)発明者 ウォルカー, ブレア・ディー

アメリカ合衆国カリフォルニア州 92691, ミッション・ヴィエジョ, サン・ドヴァル・レーン
24742

(72)発明者 ホサック, ノーマン・ヒュー

アメリカ合衆国カリフォルニア州 95630, フォルソム, サウス・レキシントン・ドライブ
32

(72)発明者 ヒューネケンズ, リチャード・スコット

アメリカ合衆国カリフォルニア州 92130, サン・ディエゴ, ペンフィールド・ポイント
557

(72)発明者 アルシア, ロビル・レイ・パスカル

アメリカ合衆国カリフォルニア州 95610, シトラス・ハイツ, ファイアーウィード・サークル
7412

(72)発明者 ヘフリン, アーネスト・ダブリュー

アメリカ合衆国カリフォルニア州 94566, プリーザントン, ジョーンズ・ゲート・コート
848

(72)発明者 ディヴィーズ, スティーブン・シー

アメリカ合衆国カリフォルニア州 95630, フォルソム, アルバストン・コート 105

(72)発明者 クロシンスキー, リチャード

アメリカ合衆国カリフォルニア州 95608, カーマイケル, カイザー・ウェイ 3200

(72)発明者 リヨン, チャク・エム

アメリカ合衆国カリフォルニア州 94301, パロ・アルト, バイロン・ストリート 1242

F ターム(参考) 4C601 BB03 DD15 EE11 FE01 FE04 GA13 GA14 GB06

专利名称(译)	超声导管和手持设备，用于在导管远端操作换能器		
公开(公告)号	JP2009532188A	公开(公告)日	2009-09-10
申请号	JP2009504451	申请日	2007-04-04
[标]申请(专利权)人(译)	VAULX烯凯诺坎普公司		
申请(专利权)人(译)	Vorukeinou公司		
[标]发明人	ウォルカーブレアディー ホサックノーマンヒュー ヒューネケンズリチャードスコット アルシアロビルレイパスカル ヘフリンアーネストダブリュー ディヴィーズスティーブンシー ¹ クロシングスキー・リチャード リヨンチャクエム		
发明人	ウォルカーブレアディー ホサックノーマンヒュー ヒューネケンズ,リチャード・スコット アルシアロ・ビル・レイ・パスカル ヘフリン,アーネスト・ダブリュー ディヴィーズ,スティーブン・シー ¹ クロシングスキー,リチャード リヨン,チャク・エム		
IPC分类号	A61B8/12		
CPC分类号	A61B8/4488 A61B8/0883 A61B8/12 A61B8/445 A61B8/4461 A61B8/4483 A61B8/483 A61B17/2202 A61B2017/003		
FI分类号	A61B8/12		
F-TERM分类号	4C601/BB03 4C601/DD15 4C601/EE11 4C601/FE01 4C601/FE04 4C601/GA13 4C601/GA14 4C601/GB06		
代理人(译)	小林 泰 千叶昭夫		
优先权	60/789001 2006-04-04 US		
其他公开文献	JP5385780B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

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

