

(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2020-512046

(P2020-512046A)

(43) 公表日 令和2年4月23日(2020.4.23)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード(参考)
A 6 1 B 8/06 (2006.01)	A 6 1 B 8/06	4 C 6 0 1
A 6 1 B 8/12 (2006.01)	A 6 1 B 8/12	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 29 頁)

(21) 出願番号	特願2019-531767 (P2019-531767)	(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 アーヘー アイン ドーフエン ハイテック キャンパス 5 2
(86) (22) 出願日	平成29年12月14日(2017.12.14)	(74) 代理人	100107766 弁理士 伊東 忠重
(85) 翻訳文提出日	令和1年6月13日(2019.6.13)	(74) 代理人	100070150 弁理士 伊東 忠彦
(86) 国際出願番号	PCT/EP2017/082725	(74) 代理人	100091214 弁理士 大貫 進介
(87) 国際公開番号	W02018/109052		
(87) 国際公開日	平成30年6月21日(2018.6.21)		
(31) 優先権主張番号	17157129.2		
(32) 優先日	平成29年2月21日(2017.2.21)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁 (EP)		
(31) 優先権主張番号	62/435,157		
(32) 優先日	平成28年12月16日(2016.12.16)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血管内ドブラ超音波装置、およびその動作を制御する方法

(57) 【要約】

血管内ドブラ超音波装置は、カテーテル本体の遠位端に、前記カテーテル本体の一部を形成し、超音波プローブを備える先端領域を有する。先端領域は、長手方向に垂直な少なくとも一つの方向に曲げが可能である。先端領域内には、アクチュエータが提供され、該アクチュエータは、前記カテーテル本体から提供される動作駆動電力を受信して、前記先端領域に制御可能な量の曲げモーメントを加えるように構成される。作動制御器は、前記曲げモーメントの量が制御されるように、前記アクチュエータへの動作駆動電力供給を制御するように構成される。ドブラスペクトル解析ユニットは、ドブラスペクトルデータを受信し、これから、前記ドブラスペクトルの信号品質を表すドブラ信号品質指標を定めるように構成される。前記作動制御器は、前記定められたドブラ信号品質指標に応じて、前記動作駆動電力を定めるように構成される。

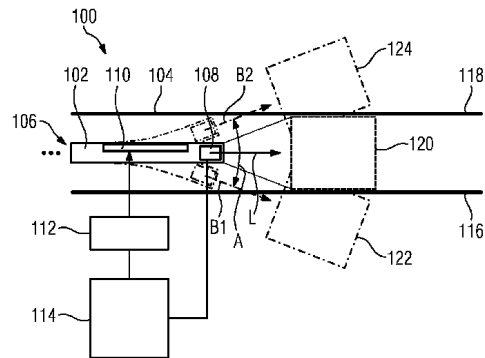


FIG. 1

**【特許請求の範囲】****【請求項1】**

血管内ドブラ超音波装置であって、  
長手方向に沿って延在し、生体の血管に血管内挿入される形状のカテーテル本体と、  
前記カテーテル本体の遠位端に、前記カテーテル本体の一部を形成し、前記長手方向に  
垂直な少なくとも一つの方向に曲げが可能な、先端領域と、  
前記先端領域内の超音波プローブであって、前記カテーテル本体の前記遠位端から、略  
前記長手方向に超音波放射線を放射し、略前記長手方向から、超音波エコー放射線を受信  
し、該超音波エコー放射線を表すプローブ信号を提供するように構成された、超音波プロ  
ーブと、  
前記プローブ信号を受信し、これから、前記超音波エコー放射線のドブラスペクトルを  
表すドブラスペクトルデータを定めるように構成された、ドブラスペクトル決定ユニット  
と、  
前記先端領域におけるアクチュエータであって、前記カテーテル本体から提供される動  
作駆動電力を受信して、前記先端領域に制御可能な量の曲げモーメントを加えるように構  
成されたアクチュエータと、  
前記曲げモーメントの量が制御されるように、前記アクチュエータへの動作駆動電力供  
給を制御するように構成された、作動制御器と、  
前記ドブラスペクトルデータを受信し、これから、前記ドブラスペクトルの信号品質を  
表すドブラ信号品質指標を定めるように構成された、ドブラスペクトル解析ユニットと、  
を有し、  
前記作動制御器は、さらに、  
前記定められたドブラ信号品質指標に応じて、前記動作駆動電力を定め、すなわち、  
連続的に複数の曲げモーメントを設定するため、前記アクチュエータを制御すること  
により、所定の走査範囲内の前記先端領域の走査の動きを制御し、  
最大のドブラ信号品質を表す、前記定められたドブラ信号品質指標に関連する曲げモ  
ーメントを選定することにより、作動に使用される前記曲げモーメントを定めるように構  
成される、血管内ドブラ超音波装置。

10

20

**【請求項2】**

前記ドブラスペクトル解析ユニットは、少なくとも、前記生体の心臓周期当たり1回の  
、前記ドブラ信号品質指標を定めるように構成され、  
前記ドブラ信号品質指標が所定の調整尺度を満たす場合、前記作動制御器は、その後の  
心臓周期における前記曲げモーメントを調整するように構成される、請求項1に記載の血  
管内ドブラ超音波装置。

30

**【請求項3】**

前記ドブラスペクトル解析ユニットは、前記ドブラ信号品質指標を計算するため、以下  
の量  
前記受信された超音波エコー放射線の前記スペクトルパワーのドブラ0次モーメント、  
前記受信された超音波エコー放射線の前記スペクトルパワーのドブラ第1モーメント、  
前記受信された超音波エコー放射線の前記スペクトルパワーのドブラ第2モーメント、  
拍動指数、または  
抵抗率指数、  
の少なくとも一つを定め、用いることにより、前記ドブラ信号品質指標を定めるように構  
成される、請求項1に記載の血管内ドブラ超音波装置。

40

**【請求項4】**

前記超音波プローブは、前記超音波放射線を放射して、前記プローブ信号を連続的に提  
供するように構成される、請求項1に記載の血管内ドブラ超音波装置。

**【請求項5】**

前記作動制御器は、異なる曲げ位置の範囲にわたって連続的に走査するため、前記先端  
領域の曲げの動きを制御するように構成され、

50

前記ドブラスペクトル決定ユニットは、前記異なる曲げ位置に対して定められた前記ドブラスペクトルデータを連続的に提供するように構成され、

さらに、

前記ドブラ信号品質指標に関し、所定のドブラスペクトル選定尺度を満たす曲げ位置に関連するドブラスペクトルデータのみを選択するように構成された、ドブラスペクトル選択ユニットと、

前記選定されたドブラスペクトルデータを受信し、表示するように構成された、グラフィカルユーザインターフェースと、

を有する、請求項4に記載の血管内ドブラ超音波装置。

【請求項6】

10

前記作動制御器は、曲げ位置の範囲にわたって、前記先端領域の曲げの動きを制御し、前記曲げ位置の異なる一方で定められた前記ドブラ信号品質指標の間の差を表す動き応答指標を定め、前記最適な速度プロファイルに補完するように構成される、請求項1に記載の血管内ドブラ超音波装置。

【請求項7】

前記アクチュエータは、電気的に制御可能な形状変化材料を有し、

該材料は、前記先端領域において前記カテーテル本体と機械的に結合され、前記動作電力に応答した形状変化により、前記曲げモーメントが生じるように構成される、請求項1に記載の血管内ドブラ超音波装置。

【請求項8】

20

前記アクチュエータは、前記カテーテル本体の平坦なカテーテルコアに取り付けられた、電気活性ポリマー材料で構成された、少なくとも一つのアクチュエータ層を有し、

前記アクチュエータ層は、前記動作電力の受信に応じて面内で膨脹するように構成される、請求項7に記載の血管内ドブラ超音波装置。

【請求項9】

前記アクチュエータは、カテーテルコアに取り付けられた形状記憶合金で構成された、少なくとも一つのアクチュエータワイヤを有し、

アクチュエータワイヤは、受信された動作電力の量に応じて、前記アクチュエータワイヤの温度を変化させ、該温度の変化に応じて、形状を変化させるように構成される、請求項7に記載の血管内ドブラ超音波装置。

30

【請求項10】

前記アクチュエータは、バイメタルで構成された、少なくとも一つのアクチュエータ層を有し、前記バイメタルは、前記カテーテル本体の平坦なカテーテルコアに取り付けられ、

前記アクチュエータ層は、前記動作電力の受信に応じて、面内で膨脹するように構成される、請求項7に記載の血管内ドブラ超音波装置。

【請求項11】

前記アクチュエータは、電気活性ポリマー材料で構成された少なくとも一つの第1のアクチュエータ層を有し、

前記電気活性ポリマー材料は、形状記憶合金で構成された少なくとも一つの第2のアクチュエータ層に取り付けられる、請求項1に記載の血管内ドブラ超音波装置。

40

【請求項12】

血管内ドブラ超音波装置の動作を制御する方法であって、

カテーテル本体の略長手方向における前記カテーテル本体の遠位端からの、超音波プローブによる超音波放射線の放射を制御し、略前記長手方向からの超音波エコー放射線を受信し、該超音波エコー放射線を表すプローブ信号を受信する、ステップと、

前記プローブ信号からのドブラスペクトルデータを定め、提供するステップであって、前記ドブラスペクトルデータは、前記超音波エコー放射線のドブラスペクトルを表す、ステップと、

前記遠位端に前記カテーテル本体の一部を形成する先端領域におけるアクチュエータに

50

対する動作駆動電力供給を制御するステップであって、前記先端領域は、前記長手方向に垂直な少なくとも一つの方向に曲げが可能であり、前記先端領域に、制御可能な量の曲げモーメントを加えるように駆動される、ステップと、

を有し、

前記動作電力供給を制御するステップは、

前記ドプラスペクトルデータを受信し、これから、前記ドプラスペクトルの信号品質を表すドブラ信号品質指標を定めるステップと、

前記定められたドブラ信号品質指標に応じて、前記動作駆動電力を定めるステップ、すなわち

複数の曲げモーメントを連続的に設定するため、前記アクチュエータを制御することにより、異なる曲げ位置の所定の走査範囲内で前記先端領域の走査の動きを制御するステップと、

最大のドブラ信号品質を表す、前記定められたドブラ信号品質指標に関連する曲げモーメントを選定することにより、動作に使用される前記曲げモーメントを定めるステップと、

を有する、方法。

【請求項 13】

さらに、

前記走査範囲にわたって連続的に走査するため、前記先端領域の曲げの動きを制御するステップと、

前記異なる曲げ位置に対して定められた前記ドプラスペクトルデータを提供するステップと、

前記最大のドブラ信号品質を表す前記定められたドブラ信号品質指標に関連する前記曲げ位置に関する前記ドプラスペクトルデータのみを選定するステップと、

グラフィカルユーザインターフェースを介して、前記選定されたドプラスペクトルデータの表示を制御するステップと、

を有する、請求項12に記載の方法。

【請求項 14】

血管内ドブラ超音波装置の動作を制御する、コンピュータプログラムであって、

コンピュータのプロセッサにより実行された際に、請求項12に記載の方法を実行する、実行可能なコードを有する、コンピュータプログラム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、血管内ドブラ超音波装置、血管内ドブラ超音波装置の動作を制御する方法、および血管内ドブラ超音波装置の動作を制御するコンピュータプログラムに関する。

【背景技術】

【0002】

国際公開第WO2013/067025A1号には、結像システムの視野を制御する装置、システム、および方法が記載されている。ある実施例では、血管内ドブラ超音波装置の形態の結像システムは、長手方向に沿って延伸し、生体の血管に血管内挿入されるように形状化された、カテーテル本体のような可撓性の細長い部材と、カテーテル本体の先端領域内に配置された結像変換器を形成する超音波プローブと、結像変換器の視野内に検出可能に配置された結像マーカと、可撓性の細長い部材と通信され、結像変換器の所望の視野を達成するため、可撓性の細長い部材から受信されたデータの結像マーカの検出に基づいて、可撓性の細長い部材の制御信号を調節するように構成された制御器と、を有する。

【0003】

国際公開第WO97/744089号には、生理学的組織、好ましくは組織の内腔を介した挿入用の先端を有する、可撓性の細長いプローブが開示されている。プローブは、プローブの近傍における組織の特性を表す信号を生成するセンサと、信号に応答して、プローブの遠位

10

20

30

40

50

端を偏向させる整列機構とを有する。この信号は、内腔におけるクリアチャネルの方向または閉塞を表す。センサは、1または2以上の超音波変換器を有することが好ましい。

【0004】

米国特許第US5,163,445号には、超音波エネルギーを供給する、患者の血管に設置された変換器を有する、患者の血管内の液体の流れの特性を測定するシステムが記載されている。変換器は、血管を取り囲む、略均一なビームを生成する。変換器は、赤血球から後方散乱される超音波エネルギーを受信し、電気的な出力信号を提供する。第1のモーメント検出器が提供され、これは、変換器から電気的な出力を受信し、第1のモーメント信号を提供する。第1のモーメント検出器の出力に、規格化が提供され、血管内の液体の流れの特性を表す電気的出力が提供される。

10

【0005】

米国特許出願公開第US2003/0216621A1号には、多機能の侵襲的な心臓血管の診断測定ホストが記載されており、これは、ガイドワイヤ取り付け圧力センサ、フローセンサ、温度センサ等の、様々なセンサ装置とインターフェース接続され、各種センサおよびセンサにより実施された測定と対応する、複数の表示を提供するマルチモードのグラフィカルユーザインターフェースが提供される。

【0006】

米国特許第US7,077,808B2号には、超音波結像カテーテル機器、およびこれを用いて身体の内腔の内壁を走査する方法が記載されている。超音波結像カテーテル機器は、身体内腔に挿入されるように適合された、遠位端および近位端を有する可撓性の細長い素子と、細長い素子の遠位端の近傍に設置された、超音波エネルギーを生成し検出する超音波変換器と、超音波変換器の近傍に配置され、必要な場合、身体内腔の軸に対して回転可能な反射性部材であって、超音波変換器により生じた超音波エネルギーを、身体内腔の壁の方に反射し、壁で反射された超音波エネルギーを変換器に逆反射するように適合された、反射性部材と、例えば、電気活性ポリマーアクチュエータのような、超音波エネルギーの反射性部材に対する入射角度を変化するように適合されたアクチュエータと、を有する。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0007】

【特許文献1】米国特許出願公開第US 2003/0216621A1号明細書

30

【特許文献2】米国特許第US7,077,808B2号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

改善された結像結果を得るため、血管内ドプラ超音波装置の調整を改善することが望ましい。

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明の第1の態様では、血管内ドプラ超音波装置は、長手方向に沿って延在し、生体の血管に血管内挿入される形状のカテーテル本体と、前記カテーテル本体の遠位端に、前記カテーテル本体の一部を形成し、前記長手方向に垂直な少なくとも一つの方向に曲げが可能な、先端領域と、

40

前記先端領域内の超音波プローブであって、前記カテーテル本体の前記遠位端から、略前記長手方向に超音波放射線を放射し、略前記長手方向から、超音波エコー放射線を受信し、該超音波エコー放射線を表すプローブ信号を提供するように構成された、超音波プローブと、

前記プローブ信号を受信し、前記超音波エコー放射線のドラスペクトルを表すドラスペクトルデータを提供するように構成された、ドラスペクトル決定ユニットと、

前記先端領域におけるアクチュエータであって、前記カテーテル本体から提供される動作駆動電力を受信して、前記先端領域に制御可能な量の曲げモーメントを加えるように構

50

成されたアクチュエータと、

前記曲げモーメントの量が制御されるように、前記アクチュエータへの電力供給を制御するように構成された、作動制御器と、

前記ドプラスペクトルデータを受信し、これから、前記ドプラスペクトルの信号品質を表すドブラ信号品質指標を定めるように構成された、ドプラスペクトル解析ユニットと、  
を有し、

前記作動制御器は、さらに、

前記定められたドブラ信号品質指標に応じて、前記動作駆動電力を定め、すなわち、連続的に複数の曲げモーメントを設定するため、前記アクチュエータを制御することにより、所定の走査範囲内の前記先端領域の走査の動きを制御し、

最大のドブラ信号品質を表す、前記定められたドブラ信号品質指標に関連する曲げモーメントを選定することにより、作動に使用される前記曲げモーメントを定めるように構成される。

【0010】

本発明の血管内ドブラ超音波装置では、受信された超音波エコー放射線から得られるドプラスペクトルデータから、ドブラ信号品質指標を定めることができる。これは、定められたドブラ信号品質指標を使用し、カテーテル本体の長手方向に垂直な少なくとも一つの方向において、先端領域を曲げる曲げモーメントの量を制御する。この方法では、フィードバック機構が提供され、これにより、例えば、超音波結像における改善された画像情報の取得に使用され得る、最適なドプラスペクトルデータが得られるように、先端領域を調整することができる。

【0011】

これに基づいて、本発明の血管内ドブラ超音波装置は、装置の作動の前または作動中に実施され得る、調整手順を提供する。

【0012】

以下、血管内ドブラ超音波装置の実施例について説明する。

【0013】

走査プロセスにおいて、異なる曲げモーメントに使用される作動パラメータ設定値を保管し、その後、選定された先端領域の配向を達成する設定値を選定することにより、装置は、その後、最大のドブラ信号品質で作動できる。走査の動きは、アクチュエータ構成に応じて、1または2以上の平面において実施され得る。走査の動きは、前後に実施されることが好適である。

【0014】

ドプラスペクトルデータは、受信されたエコー放射線のドプラスペクトルを表す。ドプラスペクトル決定ユニットは、フーリエ変換により受信されたプローブ信号から、ドプラスペクトルを定めるように構成されることが好適である。これは、入力としてプローブ信号を用いて、高速フーリエ変換(FFT)アルゴリズムを実行するように構成された、ドプラスペクトル決定ユニットにより実行されることが好ましい。ドプラスペクトルは、超音波エコー放射線の周波数 $f$ に応じて受信された超音波エコー放射線のスペクトルパワー $S$ により、好適に表される。ある実施例では、ドプラスペクトル決定ユニットは、追加で、超音波エコー放射線を生じさせる超音波散乱媒体の速度に応じた、受信された超音波エコー放射線のスペクトルパワー $S$ の形態の、ドプラスペクトルの別の表現を定めるように構成される。良く知られているように、速度は、放射された超音波放射線の周波数に対する、エコー放射線のドブラ周波数シフトから定めることができる。

【0015】

動作駆動電力は、任意の好適な物理量を制御することにより提供され、これにより、アクチュエータは、1または2以上の方向において、先端領域に制御可能な量の曲げモーメントを加えることができる。動作駆動電力は、例えば、制御可能な極性および量の動作駆動電圧を制御することにより、あるいは制御可能な極性および量の電気動作駆動電流を制御することにより、あるいは別の物理量を制御することにより、提供される。

10

20

30

40

50

## 【0016】

別の実施例では、血管内ドブラ超音波装置のドブラスペクトル解析ユニットは、生体の心臓周期当たり少なくとも一回、ドブラ信号品質指標を定めるように構成される。この実施例の変形では、ドブラ信号品質指標が所定の調整尺度を満たす場合、作動制御器は、その後の心臓周期における曲げモーメントを調節するように構成される。所定の調整尺度は、所与の適用の場合の仕様により選定され得る。ある変形例では、調整尺度は、ドブラ信号品質指標の量に関係し、例えば、ドブラ信号品質指標が、予め測定されたドブラ信号品質指標の参照量のある閾値百分率のような、所定の値を下回ると、直ちに調整が要求される。そのような参照量は、例えば、前の調整手順の間に測定されたドブラ信号品質指標の最大値として、定めることができる。好適な調整手順は、前述の実施例の内容において、

10

## 【0017】

異なる実施例の群では、血管内ドブラ超音波装置は、ドブラスペクトル解析ユニットを有し、該ドブラスペクトル解析ユニットは、高速フーリエ変換（FFT）アルゴリズムの形態で好適に実施され、超音波エコー放射線の周波数 $f$ に応じて受信された超音波エコー放射線のスペクトルパワー $S$ の表記を形成する、フーリエ変換によりプローブ信号から得られるドブラスペクトル $S(f)$ から、前記ドブラ信号品質指標を計算するため、以下の量：

前記受信された超音波エコー放射線の前記スペクトルパワーのドブラ0次モーメント、  
前記受信された超音波エコー放射線の前記スペクトルパワーのドブラ第1モーメント、  
前記受信された超音波エコー放射線の前記スペクトルパワーのドブラ第2モーメント、  
抵抗率指数、または  
拍動指数、

20

の少なくとも一つを定め、用いることにより、前記ドブラ信号品質指標を定めるように構成される。

## 【0018】

ドブラ0次モーメントは、受信された超音波エコー放射線の信号パワーを表す。

## 【0019】

ドブラ第1モーメントは、血液のような散乱媒体の平均速度に依存し、ドブラ第2モーメントは、血管の内腔の軸に対する、先端領域の角度に関する情報を提供する。

## 【0020】

抵抗率指標は、時折、抵抗指標とも称され、しばしば、RIとして省略される。脈動血液流の測定は、測定のサイトに遠い血管領域に生じる血液流に対する抵抗を反映する。

30

## 【0021】

拍動指数（PI）は、心臓周期中の平均速度で除算された、ピーク心臓収縮速度と、最小心臓拡張速度との間の差に等しい。よく知られているように、動脈内の血液速度は、心臓収縮中の方が心臓拡張中よりも高い。拍動指標は、生体の心臓からの距離の増加とともに低下する。

## 【0022】

血管内ドブラ超音波装置の別の実施例では、超音波プローブは、超音波放射線を連続的に放射し、従って、プローブ信号を連続的に提供するように構成される。ある実施例では、これを使用することが有意である。作動制御器は、異なる曲げ位置の範囲にわたって、連続的な走査が達成されるよう、先端領域の曲げの動きを制御するように構成される。この実施例では、ドブラスペクトル決定ユニットは、異なる曲げ位置に対して定められたドブラスペクトルデータを表すドブラスペクトルデータを連続的に提供するように構成されることが好ましい。ある変形例では、ドブラスペクトル選定ユニットが追加で提供され、これは、ドブラ信号品質指標に関し、所定のドブラスペクトル選定尺度を満たす曲げ位置に関連するドブラスペクトルデータのみを選択するように構成される。追加でグラフィカルユーザーインターフェースが提供され、これは、選定されたドブラスペクトルデータを受信し、表示することが好適である。この実施例では、高いドブラ信号品質指標を有する画像のみを、グラフィカルユーザーインターフェースに表示させることができる。

40

50

## 【0023】

本発明の別の実施例では、作動制御器は、曲げ位置の範囲にわたって、前記先端領域の曲げの動きを制御し、前記曲げ位置の異なる一方で定められた前記ドブラ信号品質指標の間の差を表す動き応答指標を定め、前記最適な速度プロファイルに補完するように構成される。動き応答指標は、デルタ角で除算された形状デルタ速度であり得る。血管の形状および血管内の先端領域の位置が提供され、速度プロファイルが放物線であると仮定すると、動き応答指標を用いて、血管内の最大速度を定めることが可能となる。

## 【0024】

血管内ドブラ超音波装置の構造設計に関し、前記アクチュエータは、電氣的に制御可能な形状変化材料を有することが好ましく、該材料は、前記先端領域において前記カテーテル本体と機械的に結合され、前記動作電力に応答した形状変化により、前記曲げモーメントが生じるように構成される。

10

## 【0025】

異なる代替オプションがあり、これは、血管内のカテーテル本体の先端領域の制御可能な配向の達成に使用できる。これらのオプションは、単独で、または相互に組み合わせて実施され得る。これらの第1のオプションを表すある実施例では、前記アクチュエータは、前記カテーテル本体の平坦なカテーテルコアに取り付けられた、電気活性ポリマー材料で構成された、少なくとも一つのアクチュエータ層を有し、前記アクチュエータ層は、前記動作電力の受信に応じて面内で膨脹するように構成される。これらの第2のオプションを表す別の実施例では、前記アクチュエータは、カテーテルコアに取り付けられた形状記憶合金で構成された、少なくとも一つのアクチュエータワイヤを有する。アクチュエータワイヤは、受信された動作電力の量に応じて、前記アクチュエータワイヤの温度を変化させ、該温度の変化に応じて、形状を変化させるように構成される。これらの第3のオプションを表す別の実施例では、前記アクチュエータは、バイメタルで構成された、少なくとも一つのアクチュエータ層を有し、前記バイメタルは、前記カテーテル本体の平坦なカテーテルコアに取り付けられ、前記アクチュエータ層は、前記動作電力の受信に応答して、面内で膨脹するように構成される。

20

## 【0026】

これらの追加の特徴の組み合わせの一例として、ある実施例では、血管内ドブラ超音波装置のアクチュエータは、電気活性ポリマー材料で構成された少なくとも一つの第1のアクチュエータ層を有し、前記電気活性ポリマー材料は、形状記憶合金で構成された少なくとも一つの第2のアクチュエータ層に取り付けられる。

30

## 【0027】

本発明の第2の態様では、血管内ドブラ超音波装置の動作を制御する方法が提供される。当該方法は、

カテーテル本体の略長手方向における前記カテーテル本体の遠位端からの、超音波プローブによる超音波放射線の放射を制御し、略前記長手方向からの超音波エコー放射線を受信し、該超音波エコー放射線を表すプローブ信号を受信する、ステップと、

前記プローブ信号からのドブラスペクトルデータを定め、提供するステップであって、前記ドブラスペクトルデータは、前記超音波エコー放射線のドブラスペクトルを表す、ステップと、

40

前記遠位端に前記カテーテル本体の一部を形成する先端領域におけるアクチュエータに対する動作駆動電力供給を制御するステップであって、前記先端領域は、前記長手方向に垂直な少なくとも一つの方向に曲げが可能であり、前記先端領域に、制御可能な量の曲げモーメントを加えるように駆動される、ステップと、

を有し、

前記動作電力供給を制御するステップは、

前記ドブラスペクトルデータを受信し、これから、前記ドブラスペクトルの信号品質を表すドブラ信号品質指標を定めるステップと、

前記定められたドブラ信号品質指標に応じて、前記動作駆動電力を定めるステップ、

50

すなわち

複数の曲げモーメントを連続的に設定するため、前記アクチュエータを制御することにより、異なる曲げ位置の所定の走査範囲内で前記先端領域の走査の動きを制御するステップと、

最大のドブラ信号品質を表す、前記定められたドブラ信号品質指標に関連する曲げモーメントを選定することにより、動作に使用される前記曲げモーメントを定めるステップと、

を有する。

【0028】

本発明の第2の態様の方法は、本発明の第1の態様の装置の利点を共有する。

10

【0029】

ある実施例では、当該方法は、

さらに、

前記走査範囲にわたって連続的に走査するため、前記先端領域の曲げの動きを制御するステップと、

前記異なる曲げ位置に対して定められた前記ドブラスペクトルデータを連続的に提供するステップと、

前記最大のドブラ信号品質を表す前記定められたドブラ信号品質指標に関連する前記曲げ位置に関する前記ドブラスペクトルデータのみを選定するステップと、

グラフィカルユーザインターフェースを介して、前記選定されたドブラスペクトルデータの表示を制御するステップと、

20

を有する。

【0030】

本発明の第3の態様では、コンピュータのプロセッサにより実行された際に、第2の態様の方法、またはその実施例の一つを実行する、実行可能なコードを有する、コンピュータプログラムが提供される。

【0031】

請求項1の血管内ドブラ超音波装置、血管内ドブラ超音波装置の動作を制御する請求項12の方法、および血管内ドブラ超音波装置の動作を制御する請求項14のコンピュータプログラムは、特に従属請求項に記載されている、同様のおよび/または同一の好適実施例を有することが理解される必要がある。

30

【0032】

本発明の好適実施例は、従属請求項の任意の組み合わせであってもよく、または上記実施例と、それぞれの従属請求項との組み合わせであってもよいことが理解される必要がある。

【0033】

本発明のこれらのおよび他の態様は、以降に記載の実施例を参照することにより明らかとなる。

【図面の簡単な説明】

【0034】

40

【図1】本発明の実施例による血管内ドブラ超音波装置の概略図である。

【図2】図1の血管内ドブラ超音波装置の先端領域の異なる曲げ設置値で得られる、ドブラスペクトルデータの表示を示した図である。

【図3】図1の血管内ドブラ超音波装置のブロック図である。

【図4】本発明の別の実施例による血管内ドブラ超音波装置のブロック図である。

【図5】本発明の別の実施例による血管内ドブラ超音波装置の先端領域の概略的な断面図である。

【図6】図5に示した線VI-VIに沿った、図5の実施例の別の断面図である。

【図7】図5の実施例の変形の別の断面図である。

【図8】血管内ドブラ超音波装置の実施例の先端領域での使用に適した、非活性化状態に

50

おけるアクチュエータを概略的に示した図である。

【図9】血管内ドブラ超音波装置の実施例の先端領域での使用に適した、活性化状態におけるアクチュエータを概略的に示した図である。

【図10】血管内ドブラ超音波装置の実施例の先端領域での使用に適した、非活性化状態におけるアクチュエータを概略的に示した図である。

【図11】血管内ドブラ超音波装置の実施例の先端領域での使用に適した、活性化状態におけるアクチュエータを概略的に示した図である。

【図12】血管内ドブラ超音波装置の動作を制御する方法の実施例のフロー図である。

【発明を実施するための形態】

【0035】

血管のドラスペクトルは、その血行状態に関する情報を提供し、これは、動脈疾患、例えば狭窄または微小血管疾患の診断に重要である。血管内ドブラ測定は、装置の先端に超音波素子を有するカテーテルまたはワイヤを用いて実施される。血管内ドブラ超音波装置の以下の記載では、図1乃至図3を並列して参照する。

【0036】

図1は、本発明の実施例による、血管内ドブラ超音波装置100の概略図である。図2には、図1の血管内ドブラ超音波装置100の先端領域の異なる曲げ設定値において得られたドラスペクトルデータの表示を示す。図3は、図1の血管内ドブラ超音波装置100のブロック図である。

【0037】

血管内ドブラ超音波装置100は、カテーテル本体102を有し、これは、長手方向Lに沿って延伸し、ここでは、生体の血管104に血管内挿入された状態が示されている。カテーテル本体102は、先端領域106を有し、これは、遠位端にカテーテル本体102の一部を形成する。先端領域106は、超音波プローブ108を有し、これは、カテーテル本体102の遠位端から、カテーテル本体の略長手方向Lに超音波放射線を放射し、略（反対の）長手方向に配置されたサンプルエリア120からの超音波エコー放射線を受信し、それらを表すプローブ信号を提供するように構成される。通常、超音波プローブは、電力を受信し、その機能を実行するが、例えば光学的な、他の方法の給電が使用されてもよい。測定されたプローブ信号は、通常、超音波放射線の放射と戻りの超音波エコー放射線を受信の間の時間スパンにおける情報を提供し、従って、これは、超音波プローブと、放射された超音波放射線を後方散乱する構造または粒子との間の距離に関する情報を有する。

【0038】

示された例では、サンプルエリア120は、血管104の直径全体を超えて広がる。ただし、これは必須ではない。適用の場合に応じて、超音波放射線のアパーチャがより小さくなり、これにより、血管の直径よりもサンプルエリアが小さくてもよい。従って、プローブ信号は、血管に流れ超音波プローブ108に戻る超音波放射線を散乱する、粒子の速度プロファイルに関する情報を提供する。

【0039】

先端領域106の血管に対する良好な配列（位置合わせ）は、良好な信号を得る上で重要である。先端領域がずれている場合、ドラスペクトルは、血管内の速度プロファイルを正確に表さなくなる。しかしながら、血管内ドブラ超音波装置100は、図1において双矢印Aで示されている角度範囲にわたって、長手方向Lに垂直な少なくとも一つの方向に機械的に屈曲可能な、先端領域106を有する。パッシブな曲げの動きは、反転され得る。カテーテル本体の先端領域の前後のパッシブな曲げが可能となる好適な材料は、良く知られている。図1には示されていないカテーテル本体の他の区画は、曲げ可能な材料で好適に構成されることが留意される。曲げ可能な先端領域の長手方向の延伸は、所与の用途の仕様に調節可能である。カテーテル本体の異なる区画、および先端領域の異なる部分において、曲げ性の量に差異があってもよい。示された例では、図1の先端領域106の全長手方向の延伸は、長手方向Lに対して垂直に配向された2次元において均一に曲げ可能であり、従って曲げ位置の対応するフィールドが開放される。

10

20

30

40

50

## 【0040】

位置合わせのため、血管内ドプラ超音波装置100は、さらに、先端領域106の曲げ可能な部分に配置されたアクチュエータ110を有する。アクチュエータ110は、カテーテル本体102を介して、アクチュエータドライバ112から動作駆動電力を受信し、先端領域に制御可能な量の曲げモーメントを加えるように構成される。制御器114は、以降に詳細に説明されるが、アクチュエータへの動作駆動電力供給の際に、アクチュエータドライバ112を制御するように構成され、先端領域106に加えられる曲げモーメントの量が制御される。

## 【0041】

血管内ドプラ超音波装置100の動作は、矢印L、B1およびB2で視覚化された、先端領域106における超音波プローブ108の3つの異なる配置に対応する、先端領域の一例としての3つ 10  
全ての曲げ位置を概略的に示すことにより、図1に示されている。従って、示された3つの例の曲げ位置のうち、一つは、先端領域を長手方向Lに沿った配向に維持し、先端領域の曲げがない状態、または長手方向Lに対して曲げ角度が0°の場合に対応する；第2の曲げ位置は、血管104の下側壁区画116に向かって第1の曲げ角度の先端領域106の曲げを有し、第1の方向における長手方向Lに対して約45°の角度で、方向B1に沿って配向される；示された第3の曲げ位置は、血管104の上側壁区画118に向かって、第2の曲げ角度の先端領域106の曲げを有し、方向B1に比べて反対の第2の方向の、長手方向Lに対して約45°の角度で、方向B2に沿って配向される。図1の概略的に示された曲げは、図1の紙面に平行な一つの平面内 20  
のみに示されていることが留意される。しかしながら、これは2つの垂直な面において実施されることが好ましい。これに相応して、そのような実施例は、図1には示されていない、追加のアクチュエータを有する。曲げの異なる面用のアクチュエータは、個々に駆動され制御され、先端領域106の広い範囲の想定される曲げ位置が可能となることが有意である。図1の概略的な図面では、一つのアクチュエータ110のみが示されていることが留意される。これは、簡易的な図面表示のためである。曲げ位置の所望の範囲全体を網羅するためには、2または3以上のアクチュエータが必要となり得る。この態様の詳細は、図7乃至図10の記載を参照して、さらに以降に説明される。所与の曲げ位置に関連する超音波放射の所与の一次方向では、超音波プローブの挿入位置での血管104の配向に対する、先端領域の方向L、B1、およびB2の相対配向に依存して、異なるそれぞれの走査体積120、122、124があり、これから超音波エコーが受信される。図1に示されている3つの異なる曲げ位置の走査体積は、破線の三角形のみにより、概略的に表されている。この図には、 30  
曲げ位置B1およびB2のみが部分的に、血管内の走査体積を使用し、走査体積の大部分は、血管の外側にあることが既に示されている。血管の外側の領域からは、超音波エコー放射線を生じさせる血管における超音波散乱媒体として、血液内の粒子の速度を表す有益なドプラ情報は、得られない。従って、走査体積122、124から回収されるドプラスペクトルデータは、完全に血管104内にある走査体積120から回収されるドプラスペクトルデータに比べて、信号の質が悪い。この効果は、図2に示されており、図2は、2つの異なるドプラスペクトルを示す。図において、2つの異なる曲げ位置に対して、血管における超音波散乱媒体の定められた速度が、時間の関数として、直線スケール上にプロットされている。一つは、図1に示した良好に整列された配向L（上側のスペクトル126）に対応し、他方は、B1またはB2のような、ずれた配向（下側のスペクトル128）に対応する。両方のグラフにおいて、測定値はドットで表されており、各時間点における両方のスペクトル126、128に対する共通の参照として、それぞれの最大値を示す包括線が連続線で示されている。図から明らか 40  
かなように、下側のスペクトル128における測定された速度値は、通常、上側のスペクトル126よりも低い。これは、遅い血液速度を有するエリアから受信されたエコーデータを表す。これにより、図1における走査体積122に示されているような、血管の内壁の近くを流れる血液が大きな割合を示す走査体積から、下側のスペクトルを採用するよう結論づけることができる。一方、上側のスペクトル126は、血流の高い速度を有する割合が多い走査体積から採用されたと結論づけることができる。これは、走査体積120の場合、通常、血管の中心に近い体積部分である。前述の記載は、先端領域106の位置合わせは、良好な信号の取得に重要であることを示す。例えば、先端領域の曲げにより、先端領域106 50

の曲げの位置（時折、ドブラ角度とも称される）が極めて大きい場合、2つの問題が生じる：サンプルエリアが部分的に血管の外側、すなわち周囲の組織となること、およびサンプル体積が、図1における長手方向Lに対応する血流線に対して回転されること、である。

【0042】

その結果、ドブラスペクトルは、血管内の速度プロファイルを完全には表さなくなる。近位端のマニュアル操作では、この問題に完全に対応することは難しい。従って、本実施例では、自己適合型先端領域106が提供され、これは、最適なドブラ角度を自動で見出し、従って、容易かつ迅速な位置合わせ手順が可能となり、良好な信号が提供される。

【0043】

従って、次に、図3を参照して、血管内ドブラ超音波装置100の制御器114について、より詳しく説明する。制御器114は、ドブラスペクトル決定ユニット130を有し、これは、プローブ信号を受信して、これから、超音波エコー放射線のドブラスペクトルを表す、ドブラスペクトルデータを定めるように構成される。ドブラスペクトルは、受信されたプローブ信号から、フーリエ変換により定められる。これは、ドブラスペクトル決定ユニットにおいて、プローブ信号を入力として使用する高速フーリエ変換（FFT）アルゴリズムの形態で、好適に実施される。ドブラスペクトルは、超音波エコー放射線の周波数 $f$ の関数としての、受信された超音波エコー放射線のスペクトルパワー $S$ の量により表される。

【0044】

また、追加の別の解析および表示のため、ドブラスペクトル決定ユニットは、超音波エコー放射線を生じさせる超音波散乱媒体の速度の関数として、受信された超音波エコー放射線のスペクトルパワー $S$ の形態の、ドブラスペクトルの別の表示を定めるように構成されることが好適である。良く知られているように、速度は、放射された超音波放射線の周波数に対するエコー放射線の、ドブラ周波数シフトから定めることができる。

【0045】

ドブラスペクトル解析ユニット132は、ドブラスペクトルデータを受信し、これから、ドブラスペクトルの信号品質を表す、ドブラ信号品質指標を定めるように構成される。ドブラ信号品質指標は、以下の量：

受信された超音波エコー放射線のスペクトルパワーのドブラ0次モーメント、  
 受信された超音波エコー放射線のスペクトルパワーのドブラ第1モーメント、  
 受信された超音波エコー放射線のスペクトルパワーのドブラ第2モーメント、  
 抵抗率指数、または  
 拍動指数、

の少なくとも一つを用いて、定められる。

【0046】

ドブラ0次モーメントは、受信された超音波エコー放射線の信号パワーを表す。これは

【0047】

【数1】

$$M_0 = \int S(f)df$$

で定められる。ここで、 $M_0$ はドブラ0次モーメントを表し、 $f$ は超音波エコー放射線の周波数を表し、 $S$ は受信された超音波エコー放射線のスペクトルパワーを表す。

【0048】

ドブラ第1モーメントは、

【0049】

【数2】

$$M_1 = \int f \cdot S(f)df$$

10

20

30

40

50

で定められる。

【0050】

従って、ドブラ第1モーメントは、血液のような、散乱媒体の平均速度に依存する。

【0051】

ドブラ第2モーメントは、

【0052】

【数3】

$$M_2 = \int f^2 \cdot S(f) df$$

10

で定められ、従って血管の内腔の軸に対する先端領域の角度に関する情報を提供する。

【0053】

抵抗率指標は、時折、抵抗指標とも称され、しばしば、RIと短縮される。これは、拍動血流の指標であり、測定サイトに対して遠位の血管領域に生じる血流の抵抗を反映する。例えば、これは、

$$RI = (fMS - fD) / fMS$$

で定められ、ここでfMSは最大心臓収縮（シストリック）ドブラ周波数であり、fDは心臓拡張端での最大ドブラ周波数である。

20

【0054】

拍動指数（PI）は、心臓周期中の平均速度によって除算された、ピーク心臓収縮速度と最大心臓拡張速度の間の差に等しい。良く知られているように、心臓収縮中の動脈における血液速度は、心臓拡張中よりも高い。拍動指標は、生体の心臓からの距離の増加とともに低下する。

【0055】

ある実施例では、前述の量の一つだけを使用して、ドブラ信号品質指標が定められる。そのようなドブラ信号品質指標の例は、ドブラ第1モーメントである。別の実施例では、ドブラ信号品質指標は、2または3以上のこれらの量を含む式の使用から定められる。そのようなドブラ信号品質指標の例は、ドブラ第1モーメントと、ドブラ第2モーメントとの合計により形成される。

30

【0056】

作動制御器134は、曲げモーメントの量が制御されるように、アクチュエータへの電力供給を制御するように構成される。従って、先端領域106は、異なるドブラ角度の下、サンプル体積を収集する。特に、作動制御器134は、決定されたドブラ信号品質指標に応じて、動作駆動電力を定めるように構成される。先端領域106の配向のこの制御により、再位置合わせを可能にするため連続的に実施される位置合わせプロセスにおいて走査され得る、利用可能な、または曲げ位置の予め定められた範囲における、ドブラ信号品質指標の最大値の取得に基づいて、最適な角度が自動的に見出される。

【0057】

測定されたドブラスペクトルデータは、所与の用途の結像のため処理され、その後、表示装置136を用いて、単独で、または別の結像技術により取得された別の画像データと組み合わせられて、表示される。

40

【0058】

従って、先端領域106は、機械的に活性化され、自動で制御可能になり、定められたドブラ信号品質指標により提供されたフィードバックを用いて、最も適したドブラスペクトルデータが取得される。

【0059】

ちなみに従来は、特に、末梢の小さく曲がりくねった血管にアクセスするため、薄くてより可撓性の「柔らかい」カテーテルを使用した場合、血管に対して、血管内ドブラ超音

50

波装置の先端位置合わせを行うことは難しいと考えられていた。この考えは、第1に、血流または血管壁によって加わる外力により、カテーテルがより容易に曲がることによるものである。第2に、「柔らかい」カテーテル装置の近位端でのマニュアル操作により、遠位端配向を制御することは難しいことがある。しかしながら、血管内ドブラ超音波装置100の自己適合先端領域106では、より難しい配置においても、そのようなカテーテル装置の先端位置合わせができ、従って、柔らかいカテーテル装置を用いても、ドブラ測定が可能になる。

#### 【0060】

最適な曲げ位置にアクチュエータを自動駆動するためのフィードバック源として、ドブラスペクトルを使用することに加えて、またはこれとは別に、データ表示、またはデータ解析に最も適したサンプル体積は、ドブラ信号品質指標の解析に基づいて選定することができる。これにより、ドブラに基づく結像結果が改善される。

10

#### 【0061】

図1乃至3の実施例の変形として、以下、図4を参照して、この追加のまたは代替の特徴が得られる血管内ドブラ超音波装置200について説明する。図4は、血管内ドブラ超音波装置のブロック図である。図4において使用される参照符号は、図1乃至3において使用されているものと対応するが、最初の桁は、「1」の代わりに「2」である点が異なる。これは、図1乃至3の実施例から図4の実施例を区別する特徴物に、以下の記載を限定するためである。従って、図1乃至3の実施例と共通する図4の血管内ドブラ超音波装置200が有する、素子およびユニットのその他全ての特徴は、前述の前の実施例の詳細な説明の内容に容易に認められる。

20

#### 【0062】

血管内ドブラ超音波装置200では、作動制御器234は、異なる曲げ位置の範囲にわたって連続的に走査するよう、先端領域の曲げモーメントを制御し、ドブラスペクトル決定ユニット230は、異なる曲げ位置に対して定められるドブラスペクトルデータを連続的に提供し、これは、ドブラスペクトル解析ユニット232により解析される。追加のドブラスペクトル選択ユニット238は、ドブラ信号品質指標に関して、予め定められたドブラスペクトル選定尺度を満たす、これらの曲げ位置に関連するドブラスペクトルデータのみを選定するように構成され、次に、これは、グラフィカルユーザインターフェースを形成する表示装置236により受信され、表示される。ドブラスペクトル選定尺度は、例えば、低い閾値として、またはドブラ信号品質指標のインターバルとして使用され、これにより、破棄され、または表示のため選定される、ドブラスペクトルデータの間の識別が可能となる。

30

#### 【0063】

この選定特徴物は、必要な場合、例えば、アクチュエータドライバ212のマニュアル制御を用いて、図1乃至3の実施例に記載のフィードバック機構を使用せずに提供され得る。このオプションは、マニュアル制御オプションを表す破線矢印、およびドブラスペクトル解析ユニット232と作動制御器234とを接続する破線により、表されている。

#### 【0064】

以下の記載は、本発明の血管内ドブラ超音波装置の先端領域における曲げの動きの作動のため実装される異なるハードウェアを使用する実施例に関する。

40

#### 【0065】

図5は、本発明の別の実施例による血管内ドブラ超音波装置500の先端領域506の概略的な断面図である。図6は、図5に示した線VI-VIに沿った図5の実施例の別の断面図である。以下、両方の図面が並列に参照される。

#### 【0066】

先端領域506は、金属コア550を有し、これは、薄くて平坦であり、例えば箔状である。曲げモーメントを加えるアクチュエータとして、電気活性ポリマー（EAP）系アクチュエータ552が使用され、これが金属コアに取り付けられる。先端領域506の遠位端に向かって、コイル554および超音波変換器508が配置される。生成した超音波は、超音波音響窓556を介して提供される。構造の中性ラインは、装置の中心線558と好適に一致する。アクチ

50

ュエータには、金属配線560、562を介して動作駆動電力が提供される。

【0067】

アクチュエータにおいてEAP材料層を用いる利点は、その低電力要求性、迅速で低騒音の正確で高解像度の応答性、高い機械的な可撓性、可逆作動性、ならびに直接電流制御およびフィードバックの潜在可能性である。EAP材料層は、先端領域に一体化可能な、所望の形状に製造することができる。本発明の使用に好適な電気活性ポリマー材料は、フィールド駆動性材料およびイオン駆動性材料に大別できる。フィールド駆動性EAPは、電気機械的な直接結合を介して、電場により作動される。本内容の使用に適した、フィールド駆動性EAP材料の例は、誘電エラストマー、PVDF系リラクサポリマー、および液晶エラストマー(LCE)のような、電歪ポリマーである。イオン性EAP材料の作動機構は、イオンの拡散を含む。イオン駆動性EAP材料の例は、共役ポリマー、カーボンナノチューブ(CNT)ポリマー複合体、およびイオン性ポリマー-金属複合体(IPMC)である。両方の種類は、多数のファミリー部材を有する。

10

【0068】

図1に示す曲げ位置B1およびB2のような、2つの曲げ位置の間の範囲を網羅する曲げは、予め形状化された先端、または予め応力が加えられたアクチュエータを用いて得ることができる。

【0069】

例えば、図5に示すような単純なEAPアクチュエータを用いた場合、予め湾曲したアクチュエータ-コア構造により、B1からB2の曲げを実現できる。「予め湾曲した」という用語は、動作駆動電力がゼロの際に、アクチュエータ-コア構造がある方向に曲がっていることを意味する。アクチュエータ-コア構造が、予め湾曲せず、動作駆動電力が失われた際に、真っ直ぐになるように構成された場合、先端はある方向、例えば、Lに沿った配向から、B1に沿った配向(またはLからB2)のみに曲がる。駆動電力がゼロからある値に増加すると、単一のEAPアクチュエータは、面内に膨脹し、従って、一方向のみに曲げモーメントが加わる。しかしながら、動作駆動電力の消失下において、形状的にまたは予備応力により、先端が、例えばB1に沿った配向に予め湾曲されている場合、動作駆動電力がゼロからある値に増加した際に、先端は、B1からB2の配向の範囲を網羅できる。従って、この場合、先端をLに沿って真っ直ぐに維持するために、非ゼロの動作駆動電力が必要となる。この点、その低電力要件のため、EAPアクチュエータを用いることは、特に有意である。

20

30

【0070】

動作駆動電力の消失下、真っ直ぐな配向を有する別の実施例では、先端領域の曲げは、いくつかのアクチュエータにより好適に操作され、これは、反対の方向に曲げモーメントを行使する拮抗アクチュエータ組として実施される。この種の例は、本発明の別の実施例による血管内ドプラ超音波装置700の先端領域の断面図により示されている。図7の断面は、図6で使用されたものと同等の先端領域の位置で採取されたものである。ここで、拮抗アクチュエータ組752、756、および754、758は、金属コア756に取り付けられる。

【0071】

図5および6の実施例の動作の説明のため、図8乃至図11が追加で参照される。図8および図9には、EAPアクチュエータ552の構成を概略的に示す。これは、2つの電極552.2および552.3の間に埋設されたEAP材料層552.1を有する。図8は、EAPアクチュエータ552の非活性状態に対応し、図9は、活性状態に対応する。図10および図11には、EAPアクチュエータ552および金属コア550の構造を概略的に示す。電極552.2および552.3を介して、アクチュエータドライバ(図5には示されていないが、図1乃至4が参照される)による電氣的活性により、EAP材料層552.1が面内で膨脹すると(図9参照)、EAPアクチュエータ552および金属コア550により形成された構造は、曲げモーメントを受け、先端領域506が下方に曲がる。力のストローク出力を高めるため、ゆるく積層されたアクチュエータ組立体が使用され得る。多方向の曲げは、2または3以上のEAPアクチュエータを使用することにより達成できる。

40

50

## 【0072】

高められたストロークを有するイオン性EAP材料層をEAPアクチュエータ552に使用して、高められた曲げを得ることができる。高められたストロークの作動原理は、以下のように働く：作動電圧が使用され、動作が開始される。EAP材料層の最大ストロークに対応する最大電圧で、AC電圧が印加され、EAP材料が大まかに、ポリマーのTgを超える温度まで加熱される。DC作動電圧が解除され、EAPがTg未満まで冷却される。これにより、EAPは、新たな開始位置に設定され、これから新たな動作が開始できる。これは、EAP材料のストロークを、ほぼ100%に高め、毎回、「リセット」が実施される。このプロセスの駆動は、完全に電子的である。カテーテルの先端領域に、余分なハードウェア部品を追加する必要はない。EAP部材の小さなサイズのため、加熱および冷却は、迅速である。熱は、EAP材料のみに影響する。患者は、カテーテル先端の絶縁により保護される。

10

## 【0073】

EAP系アクチュエータを使用することに加えて、またはこの代わりに、アクチュエータ552は、形状記憶合金（SMA）ワイヤを使用することができ、これは、薄い金属コア550に接続される。電流による加熱の際、SMAは、その形状が変化する。曲げ（材料に内在的にプログラム化された場合）および短縮の、2つの形状変化のオプションが好適である。いずれの場合も、SMA系アクチュエータ552および金属コア550により形成された構造は、一方向に曲げられる。多方向の曲げは、2または3以上のSMA系アクチュエータを使用することにより、可能となる。動作は、第1の形状（軟フェーズ）から第2の形状（硬フェーズ）の一方向性である。第1の形状と第2の形状の間の中間動作は、軟フェーズから硬フェーズへの遷移の間で、正確に加熱プロセスを停止することにより達成できる。SMAアクチュエータは、通常、カテーテルおよびガイドワイヤに使用することは容易に想定されないが、本発明では、ドプラ信号品質指標の形態で、フィードバック情報が有意に提供され、それらの動作が正確に制御される。反転動作は、SMA材料の冷却により行われる。この際に、材料は柔らかくなり、金属コア550は、拮抗材として機能する。また、金属コア550は、超弾性SMAであってもよい。また、ある変形例では、拮抗材として機能するコイルが設計される。

20

## 【0074】

SMA変態温度は、外径（コイル）が45 未満に維持され、血液の凝固が回避されるように、好適に定められる。SMAの主な利点は、アクチュエータ応力に対するその強度、および関連する小さな形状因子である。

30

## 【0075】

SMAの場合、必要な力およびストロークが小さく、2方向性の整えられた（trained）SMA系アクチュエータを使用することも選択肢となる。この場合、SMAをその元の位置に戻すリセットに力が印加されないため、コアの剛性を弱めることができる。

## 【0076】

また、活性領域において、金属コアをSMAにより置換することも選択肢となる。その後、SMAが僅かに中心軸からずらされ、曲げが生じる。コイルは、拮抗材として機能し、あるいは、2方向性の動作が適用され得る。

## 【0077】

また、1方向または2方向の動作に、2つのSMAアクチュエータを適用するオプションがあり、両方は、コアのない中心に配置される。これにより、2方向において、対称な（低い）剛性および曲げが可能になる。

40

## 【0078】

アクチュエータ552の精度を高めるため、SMA系アクチュエータにEAP材料層がラミネートされてもよい。EAP材料は、微調整動作に使用できる。SMAアクチュエータは、大まかな変形を提供し、EAP材料層が、上部に精細な解像度変形を提供し、SMA動作の大まかな設定が調整される。

## 【0079】

あるいは、ある場合には、EAP材料は、追加で、SMAアクチュエータに対する拮抗材とし

50

て機能し得る。

【0080】

SMAと金属コアの間の界面は、電氣的に（および熱的に）絶縁される。電流は、コアワイヤを介して流れ、その後、SMA区画を通り、単一のCuワイヤに戻る。また、SMAアクチュエータは、折り曲げワイヤとすることができ、両方の先端区画で電氣的に接続される。

【0081】

アクチュエータを実行する別のオプションは、EAP材料を用いる場合と同様の原理に基づくが、熱膨張係数（CTE）が異なる2つの異なる金属で形成されたバイメタルのような、熱膨張アクチュエータの形態の別の材料を使用することを含む。第1の金属は、金属コア550であってもよい。第2の金属は、金属コア550のCTEに比べて少なくとも2倍大きな熱膨張係数を有する必要がある。バイメタルは、室温または本体温度で真っ直ぐになるように設計され得る。バイメタルの2つの金属素子は、薄い熱絶縁層により分離され、2方向の曲げが可能であってもよい。

【0082】

これは、例えば、インバー合金（Fe36Ni）のような低膨脹材料から金属コア550を製造することにより、実現され得る。これは、本体温度で、1.2ppm/ の有効CTEを有するように調整できる（例えば、アルミニウムのCTEは、23である）。

【0083】

図12は、血液内ドブラ超音波装置の動作を制御する方法1200の実施例のフロー図である。

【0084】

方法1200は、ステップ1202において、カテーテル本体の略長手方向における、カテーテル本体の遠位端からの超音波プローブによる超音波放射線の放射を制御し、略長手方向からの超音波エコー放射線を受信し、それを表すプローブ信号を受信するステップを有する。

【0085】

ステップ1204では、プローブ信号を用いて、ドブラスペクトルデータが定められ、提供される。

【0086】

前述のように、カテーテルの先端領域は、長手方向に対して垂直な、少なくとも一つの方向に曲げ可能である。動作駆動電力供給により駆動されるアクチュエータは、制御可能な量の曲げモーメントの力を先端領域に駆動する。動作電力供給の自動制御を行うため、ドブラスペクトルの信号品質を表すドブラ信号品質指標が定められる（ステップ1206）。その後のステップ1208では、先端領域におけるアクチュエータの動作駆動電力が定められ、アクチュエータに供給される。

【0087】

以下、方法1200を拡張し、または変更するオプションについて説明する。

【0088】

連続モニタリングおよび先端位置合わせの場合、超音波プローブは、プローブ信号のストリームを提供する。従って、本方法は、動作駆動電力を定め供給するステップ（ステップ1208）から好適に分岐し、ステップ1204乃至1208の次の繰り返しが実施され、すなわち、ドブラスペクトルデータを定めるステップ（ステップ1204）、およびドブラ信号品質指標を定めるステップ（ステップ1206）が実行され、ドブラスペクトルの連続モニタリングが維持され、血管に対する先端領域のステップ1208による位置合わせが連続的に実施され、または維持される。

【0089】

本方法は、血管に対する配向先端領域の自動制御に加えて、追加で、ドブラ信号品質指標に関する所定のドブラスペクトル選定尺度を満たす、これらの走査された曲げ位置に関するドブラスペクトルデータのみを選定するステップ（ステップ1210）と、ステップ1212において、グラフィカルユーザインターフェースを介して、選定されたドブラスペクトル

10

20

30

40

50

データの表示を制御するステップと、を有する。

【0090】

本方法は、好適に装備されたプログラム化プロセッサまたはコンピュータ上で動く、あるいは、特定の集積回路もしくはフィールドプログラム化アレイのアプリケーションの制御下で動く、ソフトウェアの形態で実施され得る。

【0091】

まとめると、血管内ドブラ超音波装置は、遠位端にカテーテル本体の一部を形成し、超音波プローブを備える先端領域を有する。先端領域は、長手方向に対して垂直な方向に、曲げが可能である。先端領域にはアクチュエータが設けられ、これは、カテーテル本体を介して提供される動作駆動電力を受信し、先端領域に制御可能な量の曲げモーメントを加えるように構成される。作動制御器は、アクチュエータへの動作駆動電力供給を制御するように構成され、曲げモーメントの量が制御される。ドブラスペクトル解析ユニットは、ドブラスペクトルデータを受信し、これから、ドブラスペクトルの信号品質を表すドブラ信号品質指標を定めるように構成される。作動制御器は、定められたドブラ信号品質指標に応じて、動作駆動電力を定めるように構成される。

10

【0092】

示された実施例に対する他の変形例は、図面、開示、および添付の請求項の研究から、特許請求の範囲に記載の発明を実施する当業者に理解され、実現される。例えば、示された血管内ドブラ超音波装置は、中空カテーテルまたはガイドワイヤのカテーテルのいずれかの形態の、カテーテル本体を用いて実施することができる。

20

【0093】

請求項において、血管内ドブラ超音波装置の特徴および機能は、定義の参照を提供する目的で、カテーテル本体の細長い状態に関して記載されている。特に、請求項は、先端領域からの超音波放射線の放射の空間の方向が、カテーテル本体または先端領域の曲げの量および方向とは無関係に、同一のままである必要があるという意味として、理解されるものではない。

【0094】

請求項において、「有する」という用語は、他の素子またはステップを排斥するものではなく、「一つの」という用語は、複数の存在を排斥するものではない。

【0095】

コンピュータプログラムは、他のハードウェアとともに、または他のハードウェアの一部として供給される、光記憶媒体または半導体媒体のような、好適な媒体に保管され/分配されてもよく、あるいはインターネットまたは他の有線もしくは無線通信システムのような、他の形態で分配されてもよい。

30

【0096】

請求項におけるいかなる参照符号も、範囲を限定するものと解してはならない。

【 図 1 】

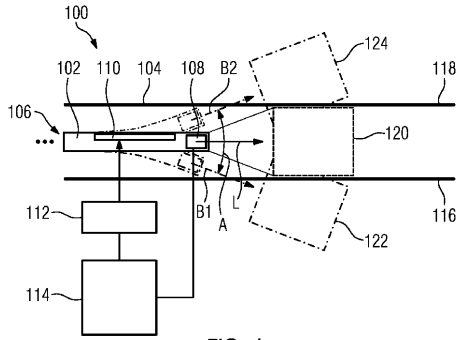


FIG. 1

【 図 2 】

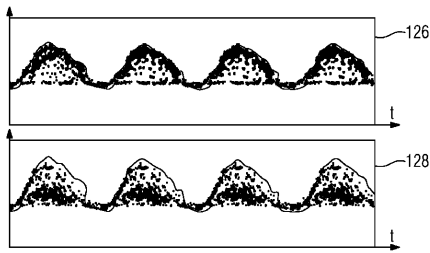


FIG. 2

【 図 3 】

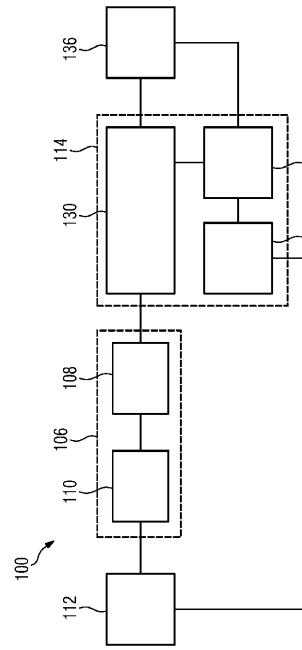


FIG. 3

【 図 4 】

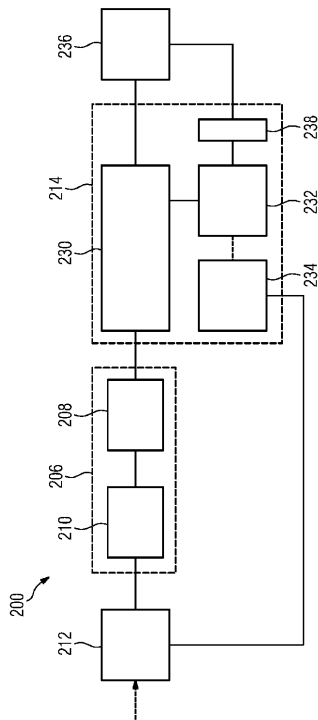


FIG. 4

【 図 5 】

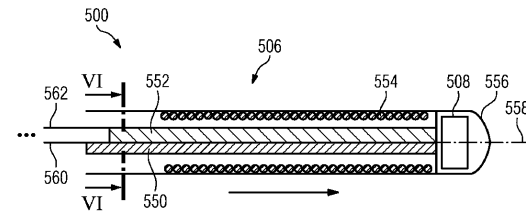


FIG. 5

【 図 6 】

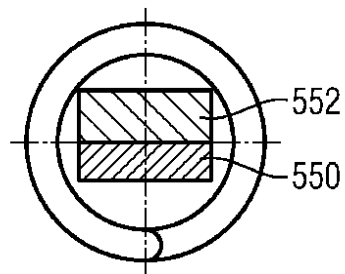


FIG. 6

【 図 7 】

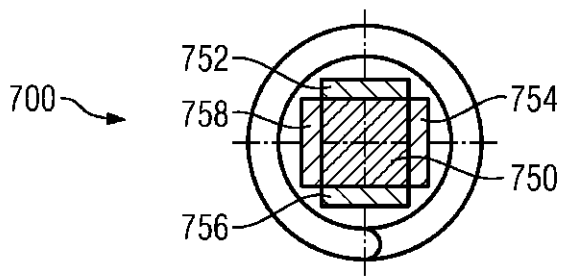


FIG. 7

【 図 9 】

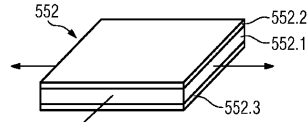


FIG. 9

【 図 10 】

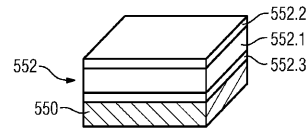


FIG. 10

【 図 8 】

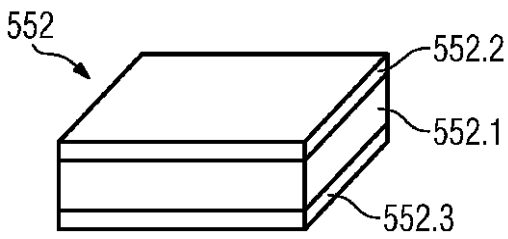


FIG. 8

【 図 11 】

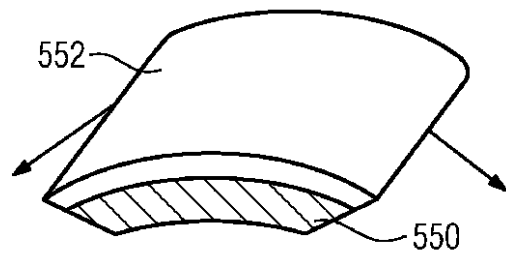


FIG. 11

【 図 12 】

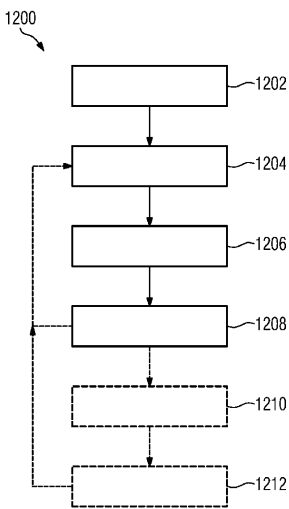


FIG. 12

## 【手続補正書】

【提出日】令和1年6月18日(2019.6.18)

## 【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

血管内ドブラ超音波装置であって、

長手方向に沿って延在し、生体の血管に血管内挿入される形状のカテーテル本体と、  
前記カテーテル本体の遠位端に、前記カテーテル本体の一部を形成し、前記長手方向に  
垂直な少なくとも一つの方向に曲げが可能な、先端領域と、

前記先端領域内の超音波プローブであって、前記カテーテル本体の前記遠位端から、略  
前記長手方向に超音波放射線を放射し、略前記長手方向から、超音波エコー放射線を受信  
し、該超音波エコー放射線を表すプローブ信号を提供するように構成された、超音波プロ  
ーブと、

前記プローブ信号を受信し、これから、前記超音波エコー放射線のドブラスペクトルを  
表すドブラスペクトルデータを定めるように構成された、ドブラスペクトル決定ユニット  
と、

前記先端領域におけるアクチュエータであって、前記カテーテル本体から提供される動  
作駆動電力を受信して、前記先端領域に制御可能な量の曲げモーメントを加えるように構  
成されたアクチュエータと、

前記曲げモーメントの量が制御されるように、前記アクチュエータへの動作駆動電力供  
給を制御するように構成された、作動制御器と、

前記ドブラスペクトルデータを受信し、これから、前記ドブラスペクトルの信号品質を  
表すドブラ信号品質指標を定めるように構成された、ドブラスペクトル解析ユニットと、  
を有し、

前記作動制御器は、さらに、

前記定められたドブラ信号品質指標に応じて、前記動作駆動電力を定め、すなわち、  
連続的に複数の曲げモーメントを設定するため、前記アクチュエータを制御すること  
により、所定の走査範囲内の前記先端領域の走査の動きを制御し、

最大のドブラ信号品質を表す、前記定められたドブラ信号品質指標に関連する曲げモ  
ーメントを選定することにより、作動に使用される前記曲げモーメントを定めるように構  
成される、血管内ドブラ超音波装置。

【請求項2】

前記ドブラスペクトル解析ユニットは、少なくとも、前記生体の心臓周期当たり1回の  
、前記ドブラ信号品質指標を定めるように構成され、

前記ドブラ信号品質指標が所定の調整尺度を満たす場合、前記作動制御器は、その後の  
心臓周期における前記曲げモーメントを調整するように構成される、請求項1に記載の血  
管内ドブラ超音波装置。

【請求項3】

前記ドブラスペクトル解析ユニットは、前記ドブラ信号品質指標を計算するため、以下  
の量

前記受信された超音波エコー放射線の前記スペクトルパワーのドブラ0次モーメント、

前記受信された超音波エコー放射線の前記スペクトルパワーのドブラ第1モーメント、

前記受信された超音波エコー放射線の前記スペクトルパワーのドブラ第2モーメント、

拍動指数、または

抵抗率指数、

の少なくとも一つを定め、用いることにより、前記ドブラ信号品質指標を定めるように構

成される、請求項1に記載の血管内ドブラ超音波装置。

【請求項4】

前記超音波プローブは、前記超音波放射線を放射して、前記プローブ信号を連続的に提供するように構成される、請求項1に記載の血管内ドブラ超音波装置。

【請求項5】

前記作動制御器は、異なる曲げ位置の範囲にわたって連続的に走査するため、前記先端領域の曲げの動きを制御するように構成され、

前記ドブラスペクトル決定ユニットは、前記異なる曲げ位置に対して定められた前記ドブラスペクトルデータを連続的に提供するように構成され、

さらに、

前記ドブラ信号品質指標に関し、所定のドブラスペクトル選定尺度を満たす曲げ位置に関連するドブラスペクトルデータのみを選択するように構成された、ドブラスペクトル選択ユニットと、

前記選定されたドブラスペクトルデータを受信し、表示するように構成された、グラフィカルユーザインターフェースと、

を有する、請求項4に記載の血管内ドブラ超音波装置。

【請求項6】

前記作動制御器は、曲げ位置の範囲にわたって、前記先端領域の曲げの動きを制御し、前記曲げ位置の異なる一方で定められた前記ドブラ信号品質指標の間の差を表す動き応答指標を定め、前記最適な速度プロファイルに補完するように構成される、請求項1に記載の血管内ドブラ超音波装置。

【請求項7】

前記アクチュエータは、電氣的に制御可能な形状変化材料を有し、

該材料は、前記先端領域において前記カテーテル本体と機械的に結合され、前記動作電力に応答した形状変化により、前記曲げモーメントが生じるように構成される、請求項1に記載の血管内ドブラ超音波装置。

【請求項8】

前記アクチュエータは、前記カテーテル本体の平坦なカテーテルコアに取り付けられた、電気活性ポリマー材料で構成された、少なくとも一つのアクチュエータ層を有し、

前記アクチュエータ層は、前記動作電力の受信に応じて面内で膨脹するように構成される、請求項7に記載の血管内ドブラ超音波装置。

【請求項9】

前記アクチュエータは、カテーテルコアに取り付けられた形状記憶合金で構成された、少なくとも一つのアクチュエータワイヤを有し、

アクチュエータワイヤは、受信された動作電力の量に応じて、前記アクチュエータワイヤの温度を変化させ、該温度の変化に応じて、形状を変化させるように構成される、請求項7に記載の血管内ドブラ超音波装置。

【請求項10】

前記アクチュエータは、バイメタルで構成された、少なくとも一つのアクチュエータ層を有し、前記バイメタルは、前記カテーテル本体の平坦なカテーテルコアに取り付けられ、

前記アクチュエータ層は、前記動作電力の受信に応じて、面内で膨脹するように構成される、請求項7に記載の血管内ドブラ超音波装置。

【請求項11】

前記アクチュエータは、電気活性ポリマー材料で構成された少なくとも一つの第1のアクチュエータ層を有し、

前記電気活性ポリマー材料は、形状記憶合金で構成された少なくとも一つの第2のアクチュエータ層に取り付けられる、請求項1に記載の血管内ドブラ超音波装置。

【請求項12】

血管内ドブラ超音波装置の動作を制御する、コンピュータプログラムであって、

カテーテル本体の略長手方向における前記カテーテル本体の遠位端からの、超音波プローブによる超音波放射線の放射を制御し、略前記長手方向からの超音波エコー放射線を受信し、該超音波エコー放射線を表すプローブ信号を受信する、ステップと、

前記プローブ信号からのドプラスペクトルデータを定め、提供するステップであって、前記ドプラスペクトルデータは、前記超音波エコー放射線のドプラスペクトルを表す、ステップと、

前記遠位端に前記カテーテル本体の一部を形成する先端領域におけるアクチュエータに対する動作駆動電力供給を制御するステップであって、前記先端領域は、前記長手方向に垂直な少なくとも一つの方向に曲げが可能であり、前記先端領域に、制御可能な量の曲げモーメントを加えるように駆動される、ステップと、

を有し、

前記動作電力供給を制御するステップは、

前記ドプラスペクトルデータを受信し、これから、前記ドプラスペクトルの信号品質を表すドブラ信号品質指標を定めるステップと、

前記定められたドブラ信号品質指標に応じて、前記動作駆動電力を定めるステップ、すなわち

複数の曲げモーメントを連続的に設定するため、前記アクチュエータを制御することにより、異なる曲げ位置の所定の走査範囲内で前記先端領域の走査の動きを制御するステップと、

所定のドプラスペクトル選定尺度を満たす、前記定められたドブラ信号品質指標に関連する曲げモーメントを選定することにより、動作に使用される前記曲げモーメントを定めるステップと、

を実行するコンピュータのプロセッサにより実行可能なコンピュータコードを有する、コンピュータプログラム。

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/EP2017/082725

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
INV.	A61B8/12      A61B8/08      A61B8/00      A61B8/06	
ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
EP0-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 97/44089 A1 (BIOSENSE INC [US]; BEN HAIM SHLOMO [IL]) 27 November 1997 (1997-11-27)	1,2,4,6, 7,9,10, 14,15 3,5,8,11
Y	page 4, lines 3-6 page 12, lines 3-6,10-13,21-23 page 13, lines 22-23 page 14, lines 8-13,21-32 page 15, lines 3-4 page 16, line 11 - page 17, line 21 figures 1A,1B,2,6A-6C,7A,7B	
Y	US 5 163 445 A (CHRISTIAN JEFFREY J [US] ET AL) 17 November 1992 (1992-11-17) column 9, line 54 - column 12, line 47	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		Date of mailing of the international search report
9 April 2018		18/04/2018
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  Willig, Hendrik

2

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/EP2017/082725
---

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2003/216621 A1 (ALPERT HOWARD DAVID [US] ET AL) 20 November 2003 (2003-11-20) paragraphs [0070] - [0081] figures 12a-12e -----	5
Y	US 7 077 808 B2 (BOSTON SCIENT SCIMED INC [US]) 18 July 2006 (2006-07-18) column 8, lines 26-42 -----	8,11
A	US 2014/066765 A1 (FAN YING [US] ET AL) 6 March 2014 (2014-03-06) abstract -----	1-11,14, 15
A	US 2009/118612 A1 (GRUNWALD SORIN [US] ET AL) 7 May 2009 (2009-05-07) abstract -----	1-11,14, 15

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/EP2017/082725

**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.: 12, 13  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

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

**Remark on Protest**

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/ EP2017/ 082725

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 12, 13

Claims 12 and 13 are directed to a method for controlling operation of an intravascular Doppler ultrasonic device comprising the steps of - controlling emission of ultrasonic radiation by an ultrasound probe from a distal end of a catheter body in substantially a longitudinal direction of the catheter body, for receiving ultrasound echo radiation from substantially the longitudinal direction, and receiving a probe signal indicative thereof, and - controlling actuation drive power delivery to an actuator in a tip region forming a fraction of the catheter body at the distal end thereof, the tip region being bendable in at least one direction perpendicular to the longitudinal direction, so as to drive exertion of a bending moment of a controllable amount to the tip region. From claim 12 alone, but also if claims 12 and 13 are seen in the context of the application as a whole, it becomes clear that the claimed method encompasses the use of an intravascular Doppler ultrasonic device within the vasculature of a living human or animal body. Such use of an intravascular Doppler ultrasonic device is a substantial physical intervention on the body requiring professional medical expertise to be carried out and entailing a substantial health risk even when carried out with the required professional care and expertise. Thus, as it follows from the decision G 1/07 (see Headnote 1), the method of claims 12 and 13 is a method for treatment of the human or animal body by surgery in the sense of Rule 39.1(iv) PCT.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2017/082725

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9744089	A1	27-11-1997	
		AU 728802 B2	18-01-2001
		CA 2255807 A1	27-11-1997
		DE 69732566 D1	31-03-2005
		DE 69732566 T2	12-01-2006
		EP 0904127 A1	31-03-1999
		ES 2236805 T3	16-07-2005
		IL 127017 A	06-07-2003
		JP 4018147 B2	05-12-2007
		JP 2000514320 A	31-10-2000
		US 6083170 A	04-07-2000
		WO 9744089 A1	27-11-1997
-----			
US 5163445	A	17-11-1992	NONE
-----			
US 2003216621	A1	20-11-2003	
		AT 543143 T	15-02-2012
		AU 2003233155 A1	02-12-2003
		EP 1509866 A1	02-03-2005
		EP 2465424 A1	20-06-2012
		EP 2578143 A1	10-04-2013
		EP 2578144 A1	10-04-2013
		ES 2557730 T3	28-01-2016
		ES 2559621 T3	15-02-2016
		US 2003216621 A1	20-11-2003
		US 2007060822 A1	15-03-2007
		US 2012220836 A1	30-08-2012
		US 2012220837 A1	30-08-2012
		US 2014121475 A1	01-05-2014
		US 2016324426 A1	10-11-2016
		WO 03098523 A1	27-11-2003
-----			
US 7077808	B2	18-07-2006	
		CA 2534320 A1	10-02-2005
		EP 1659951 A1	31-05-2006
		JP 2007500556 A	18-01-2007
		US 2005027198 A1	03-02-2005
		US 2007038114 A1	15-02-2007
		WO 2005011504 A1	10-02-2005
-----			
US 2014066765	A1	06-03-2014	NONE
-----			
US 2009118612	A1	07-05-2009	
		US 2009118612 A1	07-05-2009
		US 2016220226 A1	04-08-2016
-----			

## フロントページの続き

(81) 指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, 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, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, 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

- (72) 発明者 ヘンドリクス, コルネリス ペトリュス  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイテック キャンパス 5
- (72) 発明者 ファン デル ホルスト, アルイエン  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイテック キャンパス 5
- (72) 発明者 ファン デ モレンフラーフ, ローラント アレクサンデル  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイテック キャンパス 5
- (72) 発明者 ジョンソン, マーク トーマス  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイテック キャンパス 5
- (72) 発明者 ハッケンス, フランシスキュス ヨーハネス ヘラルデュス  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイテック キャンパス 5
- (72) 発明者 ファン デン エンデ, ダーア アントン  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイテック キャンパス 5
- (72) 発明者 アルパート, ハワード  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイテック キャンパス 5
- Fターム(参考) 4C601 DE01 EE09 FE04 JB34 JB49 KK47

专利名称(译)	血管内多普勒超声仪及其操作方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP2020512046A</a>	公开(公告)日	2020-04-23
申请号	JP2019531767	申请日	2017-12-14
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦NV哥德堡		
[标]发明人	ヘンドリクスコルネリスベトリユス ファンデモレンフラーフローラントアレクサンデル ジョンソンマークトーマス ハッケンスフランシスキュスヨーハネスヘラルデュス ファンデンエンデダーンアントン		
发明人	ヘンドリクス,コルネリス ベトリユス ファン デル ホルスト,アルイエン ファン デ モレンフラーフ,ローラント アレクサンデル ジョンソン,マーク トーマス ハッケンス,フランシスキュス ヨーハネス ヘラルデュス ファン デン エンデ,ダーン アントン アルパート,ハワード		
IPC分类号	A61B8/06 A61B8/12		
CPC分类号	A61B8/06 A61B8/12 A61B8/445 A61B8/4483 A61B8/488 A61B8/02 A61B8/4466 A61B8/465 A61B8/467 A61B8/5223 A61B8/54 A61L29/02 A61L29/14 A61L2400/16		
FI分类号	A61B8/06 A61B8/12		
F-TERM分类号	4C601/DE01 4C601/EE09 4C601/FE04 4C601/JB34 4C601/JB49 4C601/KK47		
代理人(译)	伊藤忠彦		
优先权	2017157129 2017-02-21 EP 62/435157 2016-12-16 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

血管内多普勒超声设备 ( 100 ) 包括尖端区域 ( 106 ) , 该尖端区域在其远端形成导管主体 ( 102 ) 的一部分, 并携带超声探头 ( 108 ) 。 尖端区域可在垂直于纵向的方向上弯曲。 致动器 ( 110 ) 设置在尖端区域中, 该致动器被构造接收通过导管主体提供的致动驱动力并且向尖端区域施加可控制量的弯曲力矩。 致动控制器 ( 134 ) 被配置为控制向致动器的致动驱动动力传递, 以控制弯矩的量。 多普勒频谱分析单元被配置为接收多普勒频谱数据并且从其确定指示多普勒频谱的信号质量的多普勒信号质量度量。 致动控制器被配置为根据所确定的多普勒信号质量度量来确定致动驱动功率。

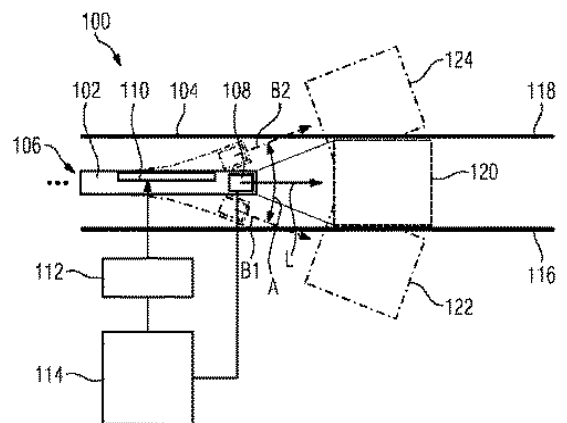


FIG. 1