

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4637355号  
(P4637355)

(45) 発行日 平成23年2月23日 (2011. 2. 23)

(24) 登録日 平成22年12月3日 (2010. 12. 3)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 B 8/12 (2006. 01)	A 6 1 B 8/12
A 6 1 M 25/01 (2006. 01)	A 6 1 M 25/00 3 O 9 B
A 6 1 M 39/00 (2006. 01)	A 6 1 M 25/00 3 2 O N
A 6 1 M 25/02 (2006. 01)	A 6 1 M 25/02 Z

請求項の数 16 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2000-563188 (P2000-563188)	(73) 特許権者	500332814
(86) (22) 出願日	平成11年7月30日 (1999. 7. 30)		ボストン サイエントフィック リミテッド
(65) 公表番号	特表2002-522105 (P2002-522105A)		バルバドス国 クライスト チャーチ ヘイスティングス シーストン ハウス ピー. オー. ボックス 1 3 1 7
(43) 公表日	平成14年7月23日 (2002. 7. 23)	(74) 代理人	100078282
(86) 国際出願番号	PCT/IB1999/001363		弁理士 山本 秀策
(87) 国際公開番号	W02000/007500	(74) 代理人	100062409
(87) 国際公開日	平成12年2月17日 (2000. 2. 17)		弁理士 安村 高明
審査請求日	平成18年7月18日 (2006. 7. 18)	(74) 代理人	100113413
審査番号	不服2008-22585 (P2008-22585/J1)		弁理士 森下 夏樹
審査請求日	平成20年9月3日 (2008. 9. 3)		
(31) 優先権主張番号	09/130, 198		
(32) 優先日	平成10年8月5日 (1998. 8. 5)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カテーテル用自動式/手動式長手軸位置変換器および回転式駆動システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カテーテル(6)であって、  
 近位部分および先端部(40)を有するシース(38)であって、該近位部分がハブ(42)を備えるシース、  
 該シース(38)内にスライド可能にかつ回転可能に格納される細長操作要素(46)であって、遠位端および近位端を備える細長操作要素(46)であって、その近位端に最初の部分(48)を備え、該最初の部分(48)が金属チューブを備える細長操作要素、  
 該操作要素の該近位端に固定された第2一体型コネクタ(36)であって、データ/情報コネクタ(54)および回転駆動コネクタ(52)を備える機械的コネクタを備え、ここで、該第2一体型コネクタ(36)が、第1コネクタ(34)の整列表面(126)との回転整列および作動可能な係合を提供するために、長手軸方向および円周方向に同時に伸長する回転整列表面(128)からなる駆動表面であって、該整列表面(126、128)が双V型である駆動表面を備える第2一体型コネクタを含み、  
 ここで、該シース(38)のハブ(42)が、駆動アセンブリ(4)の本体(8)の近位部分マウント(90)に取り外し可能に固定され、該第2一体型コネクタ(36)が、該第1一体型コネクタ(34)との作動可能な係合を維持し、かつ該細長操作要素(46)を回転しながら、該シース(38)に対して該ハブ(42)中の腔内の位置から該ハブ(42)の外部の位置にスライドする形態である、カテーテル。

【請求項 2】

前記データ/情報コネクタが電気コネクタを備える、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項3】

前記細長操作要素が、その該遠位端に、イメージング要素を有するイメージングケーブルを備える、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項4】

前記シースの近位部分と前記細長操作要素の内側部分との間に、流体シールをさらに備える、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項5】

請求項1に記載のカテーテルであって、前記細長操作要素(46)がさらに、該細長操作要素(46)の遠位端に位置決めされるイメージング要素(50)を備える、カテーテル。

10

【請求項6】

回転駆動モーター(30)および長手軸ドライバー(18)と、外側シース(38)および細長操作要素(46)を有するカテーテルアセンブリ(6)とを備えるタイプのカテーテルと共に使用するための一体型コネクタアセンブリであって、

該細長操作要素が該外側シース(38)内に回転可能にかつスライド可能に格納され、ここで、該外側シースがハブ(42)を備え、該一体型コネクタアセンブリが、

該ドライバーに接続され、該ドライバーで移動可能な第1一体型コネクタ(34)、および該細長操作要素に接続され、該細長操作要素で移動可能な第2一体型コネクタ(36)を備え、そして

20

該第1および第2一体型コネクタ(34、36)が、(1)接続された場合に、該ドライバーと該細長操作要素との間にデータ/情報連絡を提供し、そして(2)該第2一体型コネクタおよびそれを有する細長操作要素が、該ドライバーの回転および長手軸方向移動に従って、回転し、長手軸方向に移動するような形態であり、そして

該外側シース(38)のハブ(42)が、該駆動アセンブリ(4)の本体(8)の近位部分マウント(90)に取り外し可能に固定され、そして該第2一体型コネクタ(36)が、該第1一体型コネクタ(34)との作動可能な係合を維持し、かつ該第1および第2一体型コネクタを回転しながら、該シース(38)に対して該ハブ(42)中の腔内の位置から該ハブ(42)の外部の位置にスライドする形態である、コネクタアセンブリ。

30

【請求項7】

請求項6に記載のコネクタアセンブリであって、ここで前記第1および第2一体型コネクタ(34、36)の両方が、

ソケット(98)およびプラグ(54)電気コネクタ、ならびに

前記第1および第2コネクタ(34、36)を、係合される場合に適切な回転整列に案内するための、軸方向および円周方向に同時に伸長する回転整列表面(126、128)からなる駆動表面を有する回転駆動コネクタ(96、52)を備え、ここで、該回転整列表面(126、128)が、双V型である、コネクタアセンブリ。

40

【請求項8】

前記ソケットおよびプラグ電気コネクタが、前記第1および第2回転駆動コネクタと同軸上に位置される、請求項7に記載のコネクタアセンブリ。

【請求項9】

カテーテルシステムであって、

近位部分マウント(90)を備える本体(8)、長手軸通路(16)に沿った移動のために、該本体(8)に移動可能に取り付けられた駆動シャーシ(14)、該長手軸通路(16)に沿った該駆動シャーシ(14)の選択的な移動のために、該駆動シャーシ(14)および該本体(8)を操作可能に結合する長手軸ドライバー(18)、および

該駆動シャーシ(14)に取り付けられ、それらを用いて該長手軸通路(16)に沿って移動可能な回転ドライバー(28)であって、該回転ドライバーが回転駆動モーター(

50

30)と、該回転駆動モーターによって回転可能であって、かつ第1位置と第2位置との間の該長手軸通路に沿って移動可能である第1一体型コネクタ(34)とを備える回転ドライバーを含む駆動アセンブリ、ならびに

近位部分および先端部(40)を有するシース(38)であって、該シースの近位部分が該本体の該近位部分マウント(90)に取り外し可能に取り付けられるシース(38)

、  
該シース(38)内にスライド可能にかつ回転可能に格納された細長操作要素(46)であって、該操作要素が遠位端および近位端を備える要素、および該操作要素(46)の該近位端に固定された第2一体型コネクタ(36)を含むカテーテルを備え、そして

該第1および第2一体型コネクタ(34、36)が、ソケット(98)およびプラグ(54)電気コネクタを備え；かつ前記第1および第2コネクタ(34、36)が係合された場合に適切な回転整列に案内するために長手軸方向と円周方向に同時に延びる回転整列表面(126、128)からなる駆動表面であって、ここで、該回転整列表面(126、128)が、双V型である駆動表面を備え、ここで、該第1および第2一体型コネクタ(34、36)が、

(1)接続された場合に、該操作要素と該回転ドライバーとの間にデータ/情報連絡を提供し、そして(2)該第2一体型コネクタおよびそれを有する操作要素が、該第1一体型コネクタの回転および長手軸方向移動に従って、回転し、そして長手軸方向に移動させ；そしてここで、該シース(38)のハブ(42)が、該駆動アセンブリ(4)の本体(8)の近位部分マウント(90)に取り外し可能に固定され、そして該第2一体型コネクタ(36)が、該第1一体型コネクタ(34)との作動可能な係合を維持し、かつ該細長操作要素(46)を回転しながら、該シース(38)に対して該ハブ(42)の腔内の位置から該ハブ(42)の外部の位置までスライドするような形態である、カテーテルシステム。

#### 【請求項10】

請求項9に記載のカテーテルシステムであって、ここで、前記本体(8)および駆動シャシ(14)が、該本体(8)に取り付けられた直線状ベアリングトラック(12)を備え、該直線状ベアリングトラックが前記長手軸通路(16)に対して平行な直線状移動のために長手軸方向に横たわる、カテーテルシステム。

#### 【請求項11】

請求項9に記載のカテーテルシステムであって、ここで前記長手軸ドライバー(18)が、

前記本体(8)に回転可能に取り付けられた駆動ネジ(22)、  
該本体に取り付けられ、該駆動ネジに結合された駆動ネジモーター(20)、および  
駆動ネジ(22)との係合および取り外しとの間で移動するために、前記駆動シャシ(14)に取り付けられた駆動ネジクランプ(24)であって、該駆動ネジクランプが該駆動ネジと係合し、そして該駆動ネジモーターが該駆動ネジを回転させている場合、前記シャシが前記長手軸通路(16)に沿って移動されるクランプを備える、カテーテルシステム。

#### 【請求項12】

前記駆動ネジが前記本体内に格納される、請求項11に記載のカテーテルシステム。

#### 【請求項13】

前記駆動ネジクランプが手動操作型クランプである、請求項11に記載のカテーテルシステム。

#### 【請求項14】

前記ソケットおよびプラグ電気コネクタが、前記第1および第2回転駆動コネクタと同軸上に位置する、請求項9に記載のカテーテルシステム。

#### 【請求項15】

前記シースの前記近位部分が流体ポートを備える、請求項9に記載のカテーテルシステム。

## 【請求項 16】

前記細長操作要素(46)が、その該近位端(42)に最初の部分(48)を備え、ここで、該最初の部分が金属チューブを備える、請求項12に記載のカテーテルシステム。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

(関連出願の相互参照)

本発明は、「超音波画像システム用の一体型モータードライブおよび自動式長手軸位置トランスレーター」という表題の米国特許出願第09/047,064号(1998年5月7日出願)；「カテーテルシステムおよびその駆動アセンブリ」という表題の米国特許出願第08/721,433号(1996年9月27日出願)；「カテーテルシース内の作動要素の制御された長手軸方向移動のためのデバイスおよび方法」という表題の米国特許出願第08/722,325号(1996年9月27日出願)；および「超音波位置決めプローブ用の自動式長手軸位置トランスレーターおよびその使用方法」という表題の米国特許第5,361,768号(1994年11月8日公開)に関する。

10

## 【0002】

(発明の背景)

本発明は一般に、カテーテルシステムに関する。詳細には、本発明は、患者内に配置されたシース内に格納された、細長要素(例えば、超音波変換器、またはその遠位端に光ファイバーイメージングデバイスを備える回転可能なイメージングコア、あるいはその遠位端にアテレクトミーカッターを備える駆動ケーブル)の制御された長手軸方向移動を提供するカテーテルシステムに関する。

20

## 【0003】

アテローム性動脈硬化症としても公知の動脈硬化症は、脂肪様物質(アテロームまたはプラークと称される)の、血管壁への沈着から生じる一般的なヒトの病気である。このような沈着は、身体の肢に送り込む末梢血管、および心臓に送り込む冠血管の両方で起こる。沈着物が、血管の局所的領域で蓄積する場合、血管の狭窄または狭小化が起こる。血流は制限され、人の健康状態は非常に危険な状態になる。

## 【0004】

このような血管沈着物を減少および除去するための多くのアプローチが提案され、これにはバルーン付きカテーテルがアテローム領域を広げるために使用されるバルーン血管形成術、および沈着物に沿ってかまたはこれを通して押し引きされる他のデバイス(例えば、ブレードまたは切断ビットが、アテロームを切断し除去するために使用されるアテレクトミー)、電気スパークがプラークを焼き尽くすスパークギャップ修復、レーザーエネルギーがアテロームの少なくとも一部分を切除するために使用されるレーザー血管形成術、ならびにステントの使用による血管の開口が挙げられる。

30

## 【0005】

このようなデバイスの使用における2つの主な難点は、デバイスの一定の並進速度を維持すること、ならびに処置されるべき血管の領域上の画像、およびその情報を得ることである。いくつかのイメージング技術が提案されてきた。イメージングのために、超音波変換器の機械的回転を組み込むカテーテルは、米国特許第4,794,931号；同第5,000,185号；同第5,049,130号；および同第5,024,234号に開示される。これらのカテーテルは、カテーテルの軸に対して垂直な面をスキャンする。整列イメージングシステムを使用するカテーテルは、米国特許第4,841,977号および4,917,097号に開示される。光ファイバーイメージング部品を使用するカテーテルもまた公知である。

40

## 【0006】

一般に、沈着物は血管の長さに沿って、ある長手軸方向に伸長する。沈着物の異なる部分を見るために、医師は典型的に、イメージングカテーテルの近位端に取り付けられたハンドルを、例えば、カテーテルを押し引きすることによって、血管に沿って動かす。

## 【0007】

50

コンピューターを使う再構成アルゴリズムを使用するイメージングにより、医師は、患者の内部の血管内構造の画像を、2次元または3次元で見ることができる（すなわち、いわゆる3次元または長手軸の画像再構成）。この点について、画像再構成アルゴリズムは典型的に、隣接した対のデータサンプル間の血管内構造が、単にこのようなデータサンプルの各々の平均であると仮定する、データ平均化技術を使用する。従って、このアルゴリズムは、調査中の患者の血管系の選択された部分を表示するために、画像「充填（fill in）」技術を使用する。もちろん、データサンプルが十分に接近した間隔をおいていない場合、傷害および/または他の血管異常は、実際には検出されないままであり得る（すなわち、これら是一对のデータサンプル間に存在し得、その結果、上記画像再構成アルゴリズムによって「マスク」される）。

10

## 【0008】

最も熟練した医師でさえ、超音波イメージングデバイスの、十分に遅い一定の速度の長手軸方向の移動（これにより、このデバイスは隣接したデータサンプル間の既知の分離距離を正確に与える）を手動で行うのは、実際には不可能である。さらに、手動移動を用いると、医師は、従来の2次元の部分的な画像を見ながら、移動デバイスを操作しなければならない。この医師の注意の散漫さ、および十分に遅い一定の移動速度を提供することの難しさによって、いくつかの見落とされる診断情報が生じ得る。診断情報が見落とされる危険性を最小にするために、患者にとってストレスとなり得る画像スキュンタイムを長くする必要はある。同様に、長手軸方向に進められ、血管および他の体腔を通して収縮され、アテレクトミーカテーテルおよび他の血管内デバイスの移動速度を、手動で制御することは医師にとって困難である。

20

## 【0009】

米国特許第5,485,846号は、長手軸移動アセンブリの使用によって、患者の血管系の一部内で、正確な一定速度で長手軸方向に移動され得る、超音波画像変換器を開示する。この長手軸移動アセンブリは、変換器の所望の長手軸移動を提供するように、全回転式駆動アセンブリを動かす。このような性能によって、一連の正確に分離したデータサンプルが得られ得、これにより超音波スキュンされた血管部分の変形したおよび/または不正確な再構成が最小になる（排除しない場合）（すなわち、大多数の、間隔がより接近したデータサンプルが、確実に得られ得る）。また、このようなアセンブリは、医師がその注意力を完全にリアルタイム画像に向け得る「ハンドオフ」様式で、全ての血管部分が表示されているという確信を持って操作し得る。このような長手軸移動アセンブリは十分に働き得るが、ある程度は、回転式駆動および長手軸移動アセンブリが、無菌のために別個の無菌ドレープ（プラスチック製のバッグ）に覆われているため、これは比較的大きく、嵩高くそして重く；これは効果であり、そしてこれは設定しにくい。

30

## 【0010】

従来のカテーテルイメージングシステムの1つの欠点は、使い捨てカテーテルアセンブリを交換するコストである。カテーテルアセンブリは、使用するために、覆われた引き戻しアセンブリに取り付けられ、使用され、次いで使用後に処分される。しかし、カテーテルアセンブリは、シグナルを伝達し、受信しそしてフィルターにかけるのに必要な電子装置を備える。これらの電子装置コンポーネントは、残りのカテーテルアセンブリと共に処分され、これは処置のコストを上げる。

40

## 【0011】

（発明の要旨）

本発明は、高価な電気信号処理構成要素が使い捨てカテーテルアセンブリから除かれ得る、駆動アセンブリに組み込まれ得る、自動引き戻しカテーテルシステムを提供する。これは、各使用についての費用を減らすのに役立つ。本発明において、カテーテルアセンブリは、シース（sheath）、シース内の細長操作要素、駆動コネクタ、およびデータ/情報コネクタ（典型的には、同軸電気コネクタ）を備えることのみが必要である。駆動およびデータ/情報コネクタは、好ましくは、一体型コネクタに組み合わされる。得られた構造は、コンパクトであり、使用が容易であり、使い捨てカテーテルアセンブリ

50

りの費用を減らす。

【0012】

駆動アセンブリは、駆動シャーシが長手軸ドライバーによる長手軸経路に沿った動きのために取り付けられる、本体を備える。この長手軸ドライバーは、典型的には、ネジ山クランプ (threaded clamp) またはクラッチによって駆動シャーシに選択的に接続される長手軸駆動ネジを回転するモーターを備える。駆動アセンブリはまた、駆動シャーシに取り付けられ、長手軸経路に沿った駆動シャーシとともに移動可能な回転ドライバーを備える。回転ドライバーは、回転駆動モーターおよびこの回転駆動モーターによって回転可能である第1の一体型コネクタを備える。

【0013】

カテーテルアセンブリは、細長操作要素 (典型的には、その遠位端にイメージング要素を備える回転可能イメージングコアまたはケーブル) を収容する中空シースを備える。シースは、本体に取り外し可能に取り付けられた近位部分を備える。カテーテルアセンブリはまた、ケーブルまたは他の操作要素の近位端に接続された、回転可能で軸方向に移動可能な第2の一体型コネクタを備える。第2の一体型コネクタは、好ましくは、シースの近位部分に収容される。

【0014】

第1および第2の一体型コネクタは、好ましくは、カテーテルアセンブリを駆動アセンブリに容易に取り付け、カテーテルアセンブリを駆動アセンブリから容易に取り外すための目隠ししても嵌合できる (blind mateable) コネクタである。これら一体型コネクタは、操作要素から駆動アセンブリへの情報/データの移動、ならびに2つの一体型コネクタを接続する長手軸運動と2つの一体型コネクタを接続する回転運動の両方を提供する。従って、駆動シャーシに取り付けられた回転駆動モーターによる第1一体型コネクタの回転は、第2一体型コネクタを回転させ、それによって細長操作要素を回転させる。同様に、長手軸ドライバーの作動は、長手軸経路に沿った駆動シャーシを駆動し、これによってシース内での操作要素の長手軸運動が引き起こされる。

【0015】

駆動シャーシは、好ましくは、直線ベアリングに沿って本体に取り付けられる。直線ベアリングの使用は、駆動シャーシの長手軸運動が滑らかであり、ほとんど摩擦がなく、非常に安定であることを確実にするのに役立つ。駆動シャーシを長手軸駆動ねじに選択的に固定するための、手動的に作動するネジ山クランプの使用によって、使用者は、所望の場合に長手軸駆動シャフトから駆動シャーシを外し、駆動シャーシ (従ってイメージングコアの遠位端のイメージング要素) を所望の長手軸位置に手動的に動かすことが可能になる。

【0016】

本発明の別の利点は、第1および第2一体型コネクタ間の接続が、目隠ししても嵌合できる接続である場合に生じる。すなわち、コネクタは、2つのコネクタを一緒に押して、適切に嵌合させるように適切に整列されることのみが必要である。好ましくは、データ/情報接続は、同軸プラグおよびソケットコネクタを使用してなされ、これは、所望の電氣的、工学的または他の種類の接続を提供するだけでなく、シース内で細長操作要素 (例えば、ケーブル) の長手軸運動を可能にするために、第1および第2一体型コネクタ間に十分な摩擦係合も提供する。2つのデータ/情報コネクタ間の摩擦係合が受容可能な回転駆動インターフェースを提供するのに十分であり得る一方で、第1および第2の一体型コネクタが、回転駆動表面を備える第1および第2回転駆動コネクタを含むことが好ましい。これらの回転駆動表面は、好ましくは、係合された場合、2つのコネクタを適切な回転整列に案内するように配置される。

【0017】

ケーブルの近位部分は、好ましくは、ケーブルの残りの部分よりもずっと堅い。これは、液密 (fluid-tight) シールが確実にケーブルとシースの近位部分との間に提供され得ることに役立つ。これは、液体またはフラッシュポートがこのようなシールか

10

20

30

40

50

ら遠位方向に提供される場合、重要である；シールは、液体が駆動アセンブリに入ること  
を妨げるのに役立つ。さらに、この堅い近位部分は、回転ドライバーが長手軸方向の引き  
戻し位置または近位位置にある場合、ケーブルの堅い近位部分のみがシースの外側でかつ  
駆動アセンブリに内側にあるように十分な長さにされ得る。ケーブルの堅い部分は、自己  
支持型（self-supporting）であるのに十分な堅さであり、駆動アセンブリ  
内に垂れない。ケーブルを遠位方向に押すことはまた、堅い近位部分を有するケーブル  
の使用によって容易にされる。

【0018】

他の特徴および利点は、好ましい実施態様が添付の図面とともに詳細に記載される以下  
の記載から明らかである。

【0019】

（好ましい実施態様の説明）

図1は、概略の形態で、典型的には使い捨てのカテーテルアセンブリ6が取り外し可能  
に取り付けられた駆動アセンブリ4を備えるカテーテルシステム2を示す。ここでまた、  
図2および2Aを参照すると、駆動アセンブリ4は、直線状ベアリングトラック12を支  
持する基部10を有する本体8を備える。駆動シャーシ14は、長手軸ドライバー18に  
よる長手軸経路16に沿った直線運動のために取り付けられる。長手軸ドライバー18は  
、長手軸駆動ねじ22が本体8によってそれぞれの端部に回転可能に支持される長手軸駆  
動モーター20を備える。ドライバー18はまた、駆動ネジ22上のネジ山に一致するネ  
ジ山を有するネジ山クランプ24を備える。クランプ24は、駆動シャーシ14に取り付  
けられ、駆動シャーシ14とともに動く。クランプ24は、垂直に付勢され、駆動ネジ2  
2と係合するが、使用者が駆動クランプハンドル26を動かすことによって駆動シャフト  
22との係合から動いてはずれ得る；このようにすることによってクランプ24が駆動ネ  
ジ22から外され、使用者が駆動シャーシ14を長手軸経路16に沿って動かすことを可  
能にする。駆動クランプハンドル26を放すことによって、クランプ24が再び駆動ネジ  
22と係合し得；これは、長手軸経路16に沿った位置の駆動シャーシ14が、確実に駆  
動ネジ22の任意の引き続く回転を受けるようにする。

【0020】

駆動アセンブリ4はまた、駆動シャーシ14に取り付けられ、駆動シャーシ14によっ  
て保持される回転ドライバー28を備える。回転ドライバー28は、回転駆動モーター3  
0を備え、この回転駆動モーターは、駆動シャーシ14に取り付けられ、駆動シャフト3  
2を回転させる。以下により詳細に議論されるように、駆動シャフト32は、第1一体型  
コネクター34を回転させる。第1一体型コネクター34は、長手軸経路16に沿って駆  
動シャーシ14とともに動く。第1一体型コネクター34は、第2一体型コネクター36  
と作動的に係合し（以下に議論される）、この第2一体型コネクターはカテーテルアセン  
ブリ6の一部である。

【0021】

ここで、図3～5を参照すると、カテーテルアセンブリ6がより詳細に記載される。カ  
テーテルアセンブリ6は、遠位端部の先端部40と近位端部のハブ42との間を伸長し、  
間の主要部43を有する中空シース38を備える。シース38は、ケーブルアセンブリ4  
4を収容する。図4および5を参照のこと。ケーブルアセンブリ44は、ケーブル46（  
細長操作要素）が伸長する第2一体型コネクター36を備える。ケーブル46は、第2一  
体型コネクター36から伸長する堅い最初の部分48、およびケーブル46の遠位端部の  
イメージング要素50を備える。堅い最初の部分48は、典型的には、ケーブルの近位端  
部上に所定長さのハイポチューブ（hypotube）（薄い壁で囲まれたステンレス鋼  
チューブ）を固定することによって作製される。ケーブルアセンブリ44は、超音波イメ  
ージング、レーザーイメージング、または他のイメージングの目的のために使用され得  
る。また、ケーブルアセンブリ44は、切除、光学的な治療、治療用または診断用流体の  
送達、ステントのようなデバイスの送達のようなイメージング以外の目的や他の目的のた  
めに使用され得る。好ましい実施態様において、先端部40は開いて、流体がシース44

10

20

30

40

50

の内側を流れることを可能し；ある場合には、先端部 40 は、シールされ得る。ある場合において、イメージング要素 50 は、先端部 40 を越えてシース 38 の外側に配置され得る。

【0022】

第 2 一体型コネクタ 36 は、第 2 回転駆動コネクタ 52 および第 2 電気コネクタ 54 またはプラグ 54（データ/情報コネクタ）を備える。駆動ジョイント 56 は、3つのスプリングフィンガー 58 を備え、この 3つのスプリングフィンガー 58 は、駆動コネクタ 52 に形成されるレセス 60 に係合し、プラグ 54 を適所に固定する。プラグ 54 は、中心ピン 64 を囲むスプリングフィンガー電気接触子 62 を備える。ケーブル 46 の最初の部分 48 は、回転シャフトカプラー 66 の内側に固定され、カプラー 66 が駆動ジョイント 56 のハブ部分 68 に付けられている。駆動ケーブル 46 とプラグ 54 との間の適切な電氣的接続は、従来の様式でなされる。

10

【0023】

シース 38 のハブ 42 は、第 2 一体型コネクタ 36 を収容する主腔 70 を備える。カテーテルアセンブリ 6 もまた、第 2 一体型コネクタ 36 と主腔 70 の近位端部との間に取り付けられたベアリングワッシャ 74 を備える。ベロー 78（典型的にポリエステル収縮物（shrink）または PTFE から作製される）は、その近位縁 80 に留められ、ジョイント 56 およびその遠位縁 82 をハブ 42 に駆動する。ベロー 78 は、シース 38 の内部の汚染を防ぐのを助けるために使用される。ベアリングワッシャ 74（ベロー 78 の遠位端部をハブ 42 に固定するのに使用される）は、低摩擦ポリマーから作製される。

20

【0024】

ハブ 42 はまた、シース 38 の内部に接続された流体またはフラッシュポート 84 を備え、これは、シース内部が生理食塩水または他の適切な流体で洗い流されるのを可能にするためにある。Oリング流体シール 86 は、ハブ 42 と、カプラー 66（図 2 の位置で）または堅い最初の部分 48（図 2A の位置で）との間で使用され、フラッシュポート 84 から腔 70 への、従って、駆動アセンブリ 4 の内部への流体の逆流を防ぐ。

【0025】

カテーテルアセンブリ 6 は、駆動アセンブリ 4 に素早く容易に取り付けられる。このようにするために、ハブ 42 の近位端部が、適切な場所につかまれる（latched）まで、駆動アセンブリ 4 の本体 8 の近位部分マウント 90 に形成される貫通穴 88 に挿入される。これは、ハブ 42 に形成されるレセス 94 を係合する、上向きに伸長するスプリング付勢ラッチピン（図示されず）の係合により生じる；ラッチピンは、使用者が解放ボタン 92 を押すことによってレセス 94 から除かれ得る。駆動アセンブリ 4 へのカテーテルアセンブリ 6 の取り付けは、好ましくは、回転ドライバー 28 が図 1 および 2 の最も遠位の位置または完全に伸長した位置にあるときに生じる。ハブ 42 を近位部分部材 90 に取り付ける際、第 2 一体型コネクタ 36 が、第 1 一体型コネクタ 34 と自動的に目隠ししても（blind）嵌合できるように接続し、長手軸方向かつ回転方向への駆動接続および電気接続を提供する。

30

【0026】

ここで図 6 および 7 を参照すると、第 1 一体型コネクタアセンブリ 34 が、議論される。第 1 一体型コネクタアセンブリ 34 は、第 1 回転駆動コネクタ 96 を備え、第 1 回転駆動コネクタ 96 が第 2 回転駆動コネクタ 52 と相補的に嵌合して係合するために構成される。アセンブリ 34 はまた、コネクタ 96 と第 2 駆動ジョイント 100 との間に固定される第 1 電気接続またはソケット 98 を備える。ソケット 98 およびプラグ 54 は、コネクタ 22、図 5 の電気コネクタ 54 および駆動ジョイント 56 の類似の様式で、同軸に嵌合整列で互いに嵌合するように構成される。第 1 一体型コネクタ 34 は、ベアリングアセンブリ 102 に結合される。ベアリングアセンブリ 102 は、第 1 および第 2 ハウジング部分 104、106 を備え、これらは駆動シャフト 32 を収容する。電気ワイヤ 107 は、適切な回路（図示されず）に接続するために、ソケット 98 から、ハウジング部分 104 を通り、ハウジング部分 106 の切り欠き部 109 を通って延長する

40

50

。ベアリングアセンブリ102は、ハウジング部分104を係合させる駆動シャシ14の前端部108によって支持される。駆動シャフト32は、1対のベアリング110、112によってハウジング部分104、106内に支持される。駆動シャフト32は、非回転フェライト114を通して自由に通過し、これは遠位ハウジング部分104内に、典型的には軽い圧入(light press fit)または接着剤の使用によって固定される。非回転フェライト114は、駆動シャフト32の断面積減少(necked down)部分116に位置する。回転フェライト118は、駆動シャフト32に取り付けられ、非回転フェライト114に隣接して配置される。回転フェライト118は、駆動シャフト32に(例えば軽い圧入によって)固定され、駆動シャフトと共に回転する。回転フェライト118および非回転フェライト114は、駆動シャフトの回転、従ってケーブルアセンブリ44の回転をモニターするために使用される。

10

## 【0027】

駆動ジョイント100のハブ部分120は、遠位ハウジング部分104の遠位端部内に收容される。駆動シャフト32の遠位端部122は、ハブ部分120にかぎで締められるかまたはそれ以外で固定され、その結果、駆動シャフト32の回転によって、第1回転駆動コネクタ96を回転させ、従って、ケーブルアセンブリ44を回転させる。駆動シャフト32の近位端部124は、ハウジング部分106を超えて伸長し、回転駆動モーター30と係合して駆動される。従って、回転駆動モーター30の回転運動によって、駆動シャフト32が回転し、従って、ケーブルアセンブリ44が回転する。クランプ24の駆動ネジ14との係合による駆動シャシ14の長手軸方向の運動によって、回転ドライバー28が長手軸経路16に沿って移動する。しかし、プラグ54とソケット98との間の摩擦的な接続によって、ケーブルアセンブリ44(図4を参照のこと)が回転ドライバー28の長手軸方向の運動とともに長手軸経路16に沿って引張られる。ケーブル46の最初の部分として堅い部分(stiffened section)48の使用によってこの長手軸方向の運動の間に必要な支持が提供される。

20

## 【0028】

使用時、適切なカテーテルアセンブリ6が手順の間に使用されるように選択される。回転ドライバー28が図1および2の最も遠位の位置にない場合、使用者はその最も遠位の位置に回転ドライバー28を配置し(典型的には、駆動クランプハンドル26をつかみ、クランプ24が駆動ネジ22から一時的に外し、次いで、回転ドライバーをその最も遠位の位置に向けて遠位方向に手で動かすことによる)。一旦、配置されると、駆動クランプハンドル26を放し、ネジ山クランプ24の駆動ネジ22との再係合が可能となり、従って、回転ドライバー28を適所に固定する。次いで、スプリング付勢解放ボタン92が押され、ハブ42の近位端部が近位部分マウント90に形成される貫通穴88に挿入される。一旦、ハブ42が部分的に挿入されると、解放ボタン92を放し、解放ボタン92に装着されるロックピンが、ハブ42に形成されるレセス94を係合するまで、ハブ42がマウント90に挿入され続ける。これが起こった場合、ハブ42は、駆動アセンブリ4に適切に固定される。

30

## 【0029】

この挿入の間、第1および第2一体型コネクタ34、36が互いに目隠ししても嵌合できるように接続する。第1および第2回転駆動コネクタ96、52が、円周方向と長手軸方向の両方に延びる整列/駆動表面126、128を備え、コネクタの係合時に適切な回転配向(rotary orientation)を提供する。加えて、プラグ54およびソケット98は、この運動の間軸方向に整列され、第1回転駆動コネクタ96および第2回転駆動コネクタ52が嵌合するとき、互いに電氣的に接続される。

40

## 【0030】

次いで、カテーテルアセンブリ6の先端部40は、患者の標的領域に経腔的に配置される。回転ドライバー28がその最も遠位の位置(イメージング要素5がその最も遠位側の位置にされる)にあり、回転駆動モーター30および長手軸駆動モーター20が、同時にまたは連続して作動され得、360°のイメージが患者の血管または他の腔の長さにそっ

50

て得られ得る。過度の近位方向への移動は、駆動シャーシ 1 4が本体 8 に取り付けられたリミットスイッチ 1 3 0 を係合する場合、防止される。

【 0 0 3 1 】

イメージング要素 5 0 の運動は、モーター 2 0、3 0 の使用による非常に安定な方法で制御され、その他で得られ得るよりも優れたイメージングを提供する。所望である場合、回転ドライバー 2 8は、クランプ 2 4を外すこと、長手軸経路 1 6に沿った回転アクチュエーター 2 8の手動の運動、およびクランプ 2 4 の駆動ネジ 2 2 との再係合によって手動により長手軸方向に配置され得る。好ましい実施態様において、長手軸進行の長さは約 1 0 c m である。駆動アセンブリ 4 は、同様に長手軸進行の他の長さに適合するように作製され得る。

10

【 0 0 3 2 】

改変および変更が、先の特許請求の範囲に規定される本発明の主題から離れることなく、開示された実施態様に対してなされ得る。例えば、長手軸駆動ネジ 2 2 の代わりに、長手軸チェーンまたはベルト駆動のような他の種類の回転および長手軸ドライバが使用され得る。一体型コネクタ 3 4、3 6が、係合へのおよび係合からのコネクタの直線的な長手軸方向の運動によって、係合可能であり、かつ外れ得ることが望ましい。しかし、適切な場合においては、ある種の挟じり止めで、目隠ししても嵌合できるコネクタ (twist-lock blind matable connector) が同様に使用され得る。整列/駆動表面 1 2 6、1 2 8 は、基本的には、双 V 型表面 (dual V-shaped surface) であり、その結果、ケーブルアセンブリ 4 4が、第 1 一体型コネクタ 3 4の回転配向に対して、1 8 0 ° 離れた、2 つの異なる回転配向の 1 つで終わる。いくつかの状況においては、確実にコネクタ 3 4、3 6 の単一の相対回転配向のみにすることが所望され得る。これは、これらコネクタを適切な回転配向に導くための単一の傾けられた表面を有することによって達成され得、そして 2 つのコネクタ間の回転駆動係合のために回転駆動表面を分離する。本体 8 は、非常に簡単な形態で示される。市販の実施態様において、本体 8 は、好ましくは、より人間工学的な形状を有し、そして固定脚または伸長可能脚を備え得、駆動アセンブリが例えば患者の足または胸に快適にしっかりと置くことができる。駆動アセンブリ 4 が遠隔電源および制御アセンブリに接続されることが予期されるが、駆動アセンブリ 4 の一部としてコントローラ、入力パネル、およびバッテリーパックを備え、実質的に駆動アセンブリに内臓 (self-contained) させることが望ましくあり得る。次いで、カテーテルシステム 2 からのデータは、ハードウェアまたは遠隔測定によって (例えば、無線周波数送信機および受信機の使用によって)、外部レコーダーおよび/またはモニターに提供され得る。本発明は、特に血管領域のイメージングに適合されるが、本発明は、血管および他の身体構造の複数の種類の診断および治療手順に適切である。ペロー 7 8 の代わりに、他の構造 (例えば、入れ子式管材) が使用され、シース 3 8 の内部に汚染を防ぐのに役立つ；ペローまたは管材が、円、長方形または他の断面形状を有し得る。

20

30

【 図面の簡単な説明 】

【 図 1 】 図 1 は、本発明に従って作製されたカテーテルシステムの簡単な概略図である。

40

【 図 2 】 図 2 は、駆動アセンブリの本体の側面が便利なアクセスのために除かれた、遠位拡張部分に駆動アセンブリを備える、図 1 のカテーテルアセンブリの近位部分および駆動アセンブリのプロトタイプのスラッシュ図である。

【 図 2 A 】 図 2 A は、近位引き戻し位置または引っ込み位置の駆動アセンブリであり、図 2 に類似している。

【 図 3 】 図 3 は、遠位部分のケーブルアセンブリ、折り畳まれたペローおよびシースの先端部のイメージング要素を備える、図 1 および 2 のカテーテルアセンブリの部分断面図である。

【 図 3 A 】 図 3 A は、図 2 A の近位部分のケーブルアセンブリ、広げられたペローおよびシースの先端部から引き戻されたイメージング要素を備える、図 3 と類似の図である。

50

- 【図4】 図4は、図3のケーブルアセンブリの等角図である。
- 【図5】 図5は、図4のケーブルアセンブリの分解等角図である。
- 【図6】 図6は、図1の第1一体型コネクタおよびベアリングアセンブリの等角図である。
- 【図7】 図7は、図6の第1一体型コネクタおよびベアリングアセンブリの分解等角図である。

【図1】

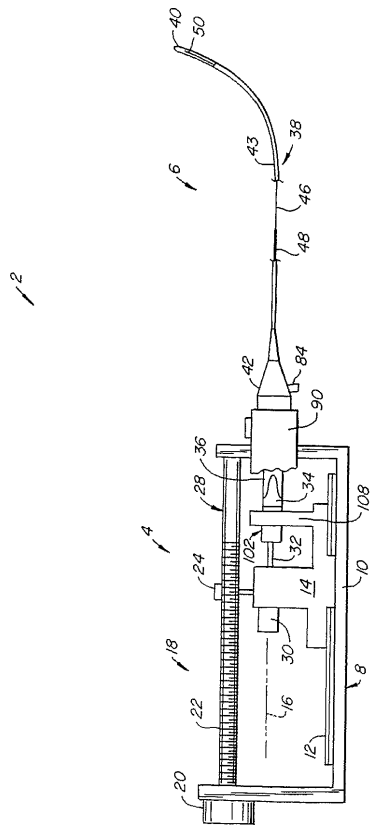


FIG. 1.

【図2】

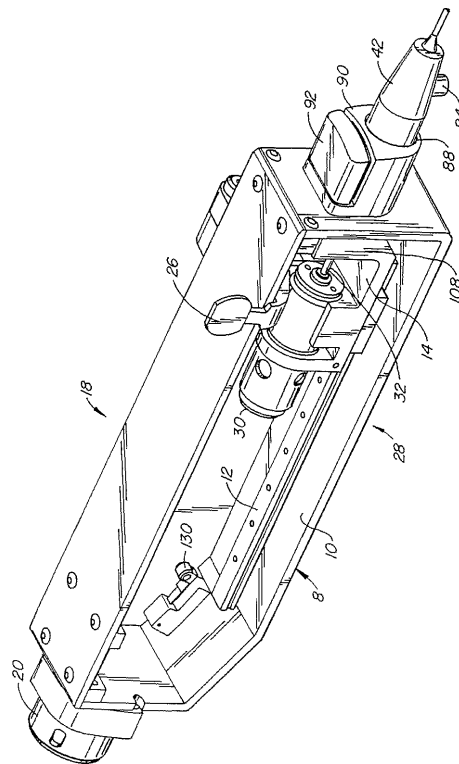


FIG. 2.

【 2 A 】

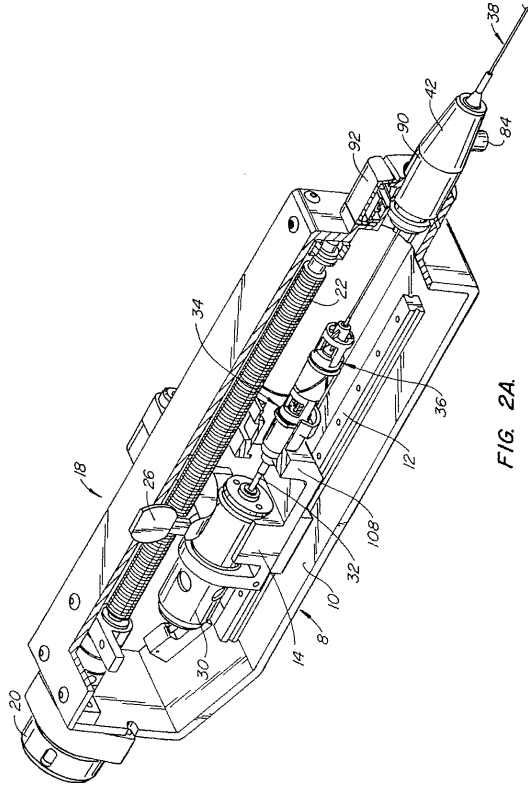


FIG. 2A.

【 3 】

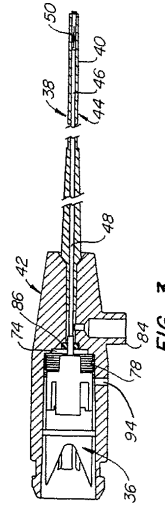


FIG. 3.

【 3 A 】

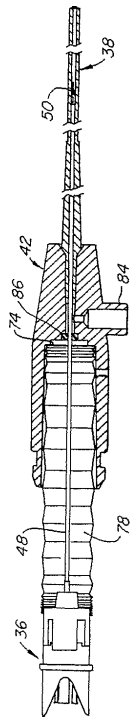


FIG. 3A.

【 4 】

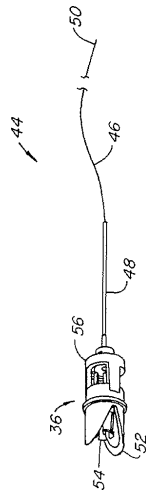


FIG. 4.

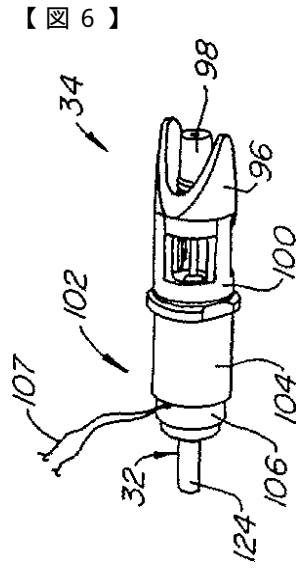
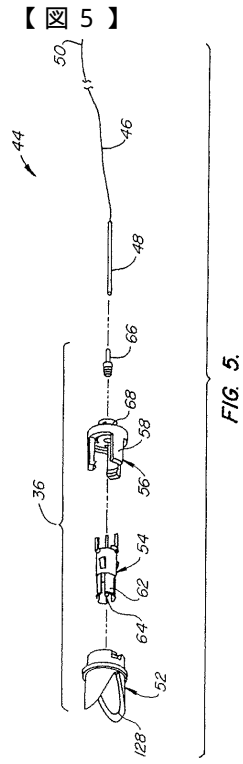
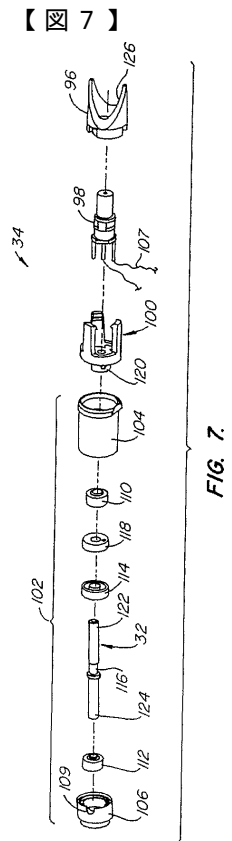


FIG. 6.



---

フロントページの続き

(72)発明者 マンソーリ - ルイズ, アイドリス  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 95050, サンタ クララ, 1, マーケット ストリ  
ート 1872

合議体

審判長 横林 秀治郎

審判官 岩田 洋一

審判官 豊永 茂弘

(56)参考文献 特表平6 - 500248 (JP, A)  
特表平7 - 255726 (JP, A)  
特表平7 - 508204 (JP, A)  
実開昭63 - 56016 (JP, U)  
実開平3 - 37284 (JP, U)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 8/12

A61M 25/00

A61M 25/02