



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2012133683/14, 07.01.2011

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
07.01.2011

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
07.01.2010 US 12/684,083

(43) Дата публикации заявки: 20.02.2014 Бюл. № 5

(45) Опубликовано: 20.08.2014 Бюл. № 23

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: US 2009292199 A1, 26.11.2009 (см.
прод.)(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 07.08.2012(86) Заявка РСТ:
US 2011/020468 (07.01.2011)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2011/085166 (14.07.2011)Адрес для переписки:
109012, Москва, ул. Ильинка, 5/2, ООО
"Союзпатент"

(72) Автор(ы):

ДИТЦ Деннис Р. (US),
ФРАНКЛИН Кертис Дж. (US),
ЛОУЕН Джон Л. (US),
МЕССИК Дейвид Дж. (US),
НОРДХАУЗЕН Крейг Т. (US),
ОУКЛИ Клайд Г. (US),
ПАТТЕРСОН Райан К. (US),
ПОЛЕНСКЕ Джим Х. (US),
КВИК Шон Д. (US),
ТОД Дэниел Х. (US),
ТОЛТ Томас Л. (US),
УИЛСОН Дейвид У. (US)

(73) Патентообладатель(и):

ГОР ЭНТЕРПРАЙЗ ХОЛДИНГС, ИНК.
(US)

(54) УЛУЧШЕННЫЙ КАТЕТЕР

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике, а именно к катетерам. Катетер содержит корпус катетера, внешний трубчатый корпус, отклоняющийся элемент, рабочий шарнир, электрический проводник и канал. Отклоняющийся элемент расположен вблизи дистального конца корпуса катетера и содержит электрическое устройство. Рабочий шарнир соединяет корпус катетера с отклоняющимся элементом и содержит самостоятельный изгибаемый полимерный элемент, имеющий первый участок, соединенный с дистальным концом корпуса катетера, второй участок, к которому подсоединен отклоняющийся элемент, и участок рабочего шарнира, интегрально соединяющий первый и второй участки и

обеспечивающий возможность шарнирного поворота отклоняющегося элемента относительно дистального конца корпуса катетера. Электрический проводник соединен с электрическим устройством и продолжается между отклоняющимся элементом и дистальным концом корпуса катетера. Канал, проходящий через корпус катетера, предназначен для подачи интервенционного устройства за пределы катетера. Способ изготовления катетера включает прикрепление корпуса к участку держателя рабочего шарнира путем сопряжения отверстия в корпусе и выступа участка держателя, при этом электрическое устройство расположено на участке держателя; и впрыскивание клея через отверстие доступа для связывания корпуса с

электрическим устройством и выпуска пузырьков воздуха, которые могут присутствовать между корпусом и электрическим устройством. Использование изобретения позволяет обеспечить облегчение избирательного расположения и

управления компонентами, расположенными на дистальном конце катетера, при поддержании относительно малого профиля. 2 н. и 17 з.п. ф-лы, 57 ил.

(56) (продолжение):

US 6321749 B1, 27.11.2001 RU2006130412 A, 27.02.2008US 2007038110 A1, 15.02.2007

R U 2 5 2 6 2 2 6 2 C 2

R U 2 5 2 6 2 2 6 2 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21)(22) Application: **2012133683/14, 07.01.2011**

(24) Effective date for property rights:
07.01.2011

Priority:

(30) Convention priority:
07.01.2010 US 12/684,083

(43) Application published: **20.02.2014** Bull. № 5

(45) Date of publication: **20.08.2014** Bull. № 23

(85) Commencement of national phase: **07.08.2012**

(86) PCT application:
US 2011/020468 (07.01.2011)

(87) PCT publication:
WO 2011/085166 (14.07.2011)

Mail address:
109012, Moskva, ul. Il'inka, 5/2, OOO "Sojuzpatent"

(72) Inventor(s):

**DITTs Dennis R. (US),
FRANKLIN Kertis Dzh. (US),
LOUEN Dzhon L. (US),
MESSIK Dejvid Dzh. (US),
NORDKhaUZEN Krejg T. (US),
OUKLI Klajd G. (US),
PATTERSON Rajan K. (US),
POLENSKE Dzhim Kh. (US),
KVIK Shon D. (US),
TOD Dehniel Kh. (US),
TOLT Tomas L. (US),
UILSON Dejvid U. (US)**

(73) Proprietor(s):

GOR EhNTERPRAJZ KhOLDINGS, INK. (US)

(54) **IMPROVED CATHETER**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to medical equipment, namely to catheters. A catheter comprises the catheter body, an external tube body, a deflecting element, a screw jaw, an electrical conductor and a passage. The deflecting element is adjacent to a distal end of the catheter body and comprises an electric device. The screw jaw connects the catheter body to the deflecting element and comprises an unassisted bended polymer element having the first segment connected to the distal end of the catheter body, and the second segment whereto the deflecting element is attached, and a segment of the screw jaw integrally connecting the first and second segments and enabling jointed rotation of the deflecting element in relation to the distal end of the catheter body. The electrical conductor is connected to the electric device and

extends between the deflecting element and the distal end of the catheter body. The passage extending through the catheter body is designed to supply an intervention device outside the catheter. A method for making the catheter comprises attaching the body to a segment of the screw jaw holder by coupling a hole in the body and a projection of the segment of the holder; the electric device is arranged at the segment of the holder; glue is injected through an access hole to connect the body and the electric device, and to release air bubbles which can be found between the body and the electric device.

EFFECT: using the invention enables facilitating the selective position and control of the components at the distal end of the catheter with maintaining a relatively small profile.

19 cl, 57 dwg

Область техники, к которой относится изобретение

Изобретение относится к улучшенным катетерам и, в частности, соответствует катетерам для формирования изображений и подачи интервенционных устройств (например, ультразвуковых катетеров с диагностическим или терапевтическим устройством, с возможностью подачи агента или энергии), которые можно использовать для получения целевых изображений интервенционных устройств, расположенных в требуемых местах расположения внутри тела пациента и/или для подачи в целевые места.

Уровень техники

Катетеры представляют собой трубчатые медицинские устройства, которые могут быть вставлены в сосуд, полость или канал тела, и ими можно манипулировать, используя участок, который выступает за пределы тела. Как правило, катетеры являются относительно тонкими и гибкими, что облегчает проталкивание вперед/удаление по нелинейным путям. Катетеры могут использоваться самых разных назначений, включая в себя установку внутри тела диагностических и/или терапевтических устройств. Например, катетеры можно использовать для установки устройства формирования внутренних изображений, размещения имплантируемых устройств (например, стентов, стентов-трансплантатов, венозных фильтров) и/или для подачи энергии (например, абляционные катетеры).

В этом отношении, использование технологий формирования ультразвуковых изображений для получения видимых изображений структур все чаще применяется, в частности, в медицине. В широком смысле, ультразвуковой преобразователь, обычно содержащий множество индивидуально активируемых пьезоэлектрических элементов, возбуждают с помощью соответствующих сигналов возбуждения таким образом, что импульс ультразвуковой энергии распространяется в теле пациента. Ультразвуковая энергия отражается на границах перехода между структурами с различным акустическим импедансом. Тот же самый или другой преобразователь детектирует прием обратной энергии и обеспечивают соответствующий выходной сигнал. Этот сигнал может быть обработан известным образом для получения изображения, которое может быть представлено на экране дисплея, границ перехода между структурами и, следовательно, самих структур.

В различных известных документах описано использование формирования ультразвукового изображения в комбинации со специализированным хирургическим оборудованием, для выполнения очень точных хирургических процедур. Например, в ряде патентов представлено использование ультразвуковых технологий для направления "биопсийного пистолета", то есть инструмента для отбора образца ткани из определенной области для патологического исследования, например, для определения, представляет ли определенная структура злокачественную опухоль и т.п. Аналогично, в других известных документах описывается использование технологий формирования ультразвуковых изображений для помощи в других деликатных операциях, например при изъятии жизнеспособных яйцеклеток для экстракорпорального оплодотворения и для аналогичных целей.

Поскольку внутренние диагностические и терапевтические процедуры продолжают развиваться, сохраняется требование улучшенного формирования изображения во время процедуры, используя компактные и маневренные катетеры. Более конкретно, авторы настоящего изобретения определили необходимость предоставления таких свойств катетера, которые облегчают избирательное расположение и управление компонентами, расположенными на дистальном конце катетера, при поддержании

относительно малого профиля, способствуя, таким образом, улучшенной функциональности в различных клинических приложениях.

Раскрытие изобретения

Настоящее изобретение относится к улучшенным конструкциям катетера. С этой целью катетер определен как устройство, которое выполнено с возможностью его вставки в сосуд тела, полость или канал, в котором, по меньшей мере, участок катетера выступает из тела, и катетер выполнен с возможностью манипуляции им и/или удаления его из тела путем манипуляции/вытягивания участка катетера, продолжающегося за пределы тела. В различных конструкциях катетер может содержать корпус катетера, имеющий проксимальный конец и дистальный конец, и/или внешний трубчатый корпус, имеющий стенку, проксимальный конец и дистальный конец. Катетер может дополнительно включать в себя отклоняющийся элемент, расположенный на дистальном конце внешнего трубчатого корпуса. Отклоняющийся элемент может включить в себя одно или несколько терапевтических и/или диагностических устройств. Отклоняющийся элемент может включать в себя один или несколько компонентов, включающих в себя электрические устройства, такие как устройства формирования изображений, диагностические и/или терапевтические устройства. Такие компоненты могут включать в себя: механические устройства, такие как иглы и зонды для биопсии, включая резак, зажимы и скребки; электрические устройства, такие как проводники, электроды, датчики, контроллеры и компоненты формирования изображения; и составляемые компоненты, такие как стенты, трансплантаты, прокладки, фильтры, петли и терапевтические средства. Например, электрическое устройство может представлять собой массив преобразователей, такой как массив ультразвуковых преобразователей, который может использоваться для формирования изображений. В дополнительных примерах устройство может представлять собой устройство для абляции, такое как аппликатор для радиочастотной (RF) абляции или аппликатор для высокочастотной ультразвуковой абляции (HIFU). Кроме того, в случае, когда отклоняющийся элемент включает в себя массив ультразвуковых преобразователей, массив ультразвуковых преобразователей может представлять собой одномерный массив, полуторамерный массив или двумерный массив. Отклоняющийся элемент может быть выполнен с возможностью избирательно отклоняться относительно корпуса катетера и/или внешнего трубчатого корпуса, с тем, чтобы способствовать работе компонентов, содержащих отклоняющийся элемент.

В одном аспекте катетер может включать в себя корпус катетера и отклоняющийся элемент. Отклоняющийся элемент может быть взаимно соединен с возможностью опоры с корпусом катетера с помощью рабочего (то есть активного) шарнира, таким образом, что отклоняющийся элемент может отклоняться относительно корпуса катетера вокруг линии шарнира.

В одном варианте осуществления изобретения катетер может дополнительно включать в себя электрический проводник. Отклоняющийся элемент может быть расположен рядом с дистальным концом корпуса катетера. По меньшей мере, один рабочий шарнир может взаимно соединять корпус катетера с отклоняющимся элементом. Электрический проводник может продолжаться между отклоняющимся элементом и дистальным концом корпуса катетера. Отклоняющийся элемент может содержать электрическое устройство.

В одном варианте электрический проводник может быть выполнен с возможностью изгиба в ответ на отклонение отклоняющегося элемента. Электрический проводник может содержаться внутри, по меньшей мере, участка, по меньшей мере, одного рабочего шарнира. Электрический проводник может включать в себя устройство активации

отклоняющегося элемента.

В одном варианте осуществления изобретения катетер может включать в себя канал, продолжающийся через корпус катетера от проксимального конца до выходного отверстия, удаленного от проксимального конца. Канал может быть предназначен для

5 подачи интервенционного устройства.

В другом варианте осуществления изобретения катетер может включать в себя корпус катетера, по меньшей мере, один рабочий шарнир, расположенный на дистальном конце корпуса катетера, и отклоняющийся элемент. Корпус катетера может иметь, по

10 меньшей мере, один управляемый участок. Отклоняющийся элемент может иметь, по меньшей мере, участок, который может быть постоянно расположен за пределами корпуса катетера, вблизи дистального конца. Отклоняющийся элемент может быть выполнен с возможностью избирательного отклонения относительно корпуса катетера. Отклоняющийся элемент может быть взаимно соединен с возможностью опоры, по

15 меньшей мере, с одним рабочим шарниром. Отклоняющийся элемент может содержать электрическое устройство (например, устройство формирования изображения).

В одном варианте, по меньшей мере, один рабочий шарнир может включать в себя первый участок, взаимно соединенный с возможностью опоры с дистальным концом корпуса катетера, второй участок, взаимно соединенный с возможностью опоры с отклоняющимся элементом, и участок рабочего шарнира между ними, интегрально

20 соединяющий первый и второй участки вдоль линии шарнира. Участок рабочего шарнира содержит линию шарнира, которая во время работы обеспечивает для второго участка возможность шарнирного поворота относительно первого участка.

В определенных вариантах осуществления рабочих шарниров может присутствовать линия шарнира, имеющая толщину, равную или меньше, чем приблизительно половина

25 диаметра корпуса катетера, включая в себя проценты, равные или меньше, чем приблизительно 50%, 45%, 40%, 35%, 30%, 25%, 20%, 15%, 10% или 5%, или может находиться между или за пределами любых двух из этих значений.

В компоновке катетер может содержать корпус катетера, отклоняющийся элемент, по меньшей мере, один рабочий шарнир и канал. Отклоняющийся элемент может быть

30 расположен на дистальном конце корпуса катетера и может отклоняться относительно дистального конца. По меньшей мере, один рабочий шарнир может быть расположен вблизи дистального конца, и отклоняющийся элемент может быть взаимно соединен с возможностью опоры, по меньшей мере, с одним рабочим шарниром. Канал может быть предназначен для подачи интервенционного устройства и может продолжиться

35 от проксимального конца корпуса катетера до выходного отверстия, удаленного от проксимального конца. Рабочий шарнир может содержать участок держателя и участок крепления, закрепленный на корпусе катетера.

В одном варианте осуществления изобретения корпус катетера может содержать управляемый участок. Отклоняющийся элемент может содержать устройство

40 формирования изображения. По меньшей мере, один рабочий шарнир может иметь самостоятельную конструкцию.

В еще одном варианте осуществления изобретения катетер может включать в себя корпус катетера, отклоняющийся элемент и, по меньшей мере, один изгибаемый полимерный элемент. Отклоняющийся элемент может быть расположен на дистальном

45 конце корпуса катетера. По меньшей мере, один изгибаемый полимерный элемент может включать в себя линию шарнира, имеющую толщину меньше чем или равную половине диаметра корпуса катетера. По меньшей мере, один изгибаемый полимерный элемент может быть расположен вблизи дистального конца корпуса катетера и может

быть прикреплен с возможностью опоры на отклоняющемся элементе. В одном варианте катетер может дополнительно включать в себя электрический проводник, продолжающийся между отклоняющимся элементом и дистальным концом корпуса катетера.

- 5 В еще одном другом варианте осуществления изобретения катетер может содержать корпус катетера, по меньшей мере, один изгибаемый полимерный элемент и отклоняющийся элемент. Корпус катетера может включать в себя, по меньшей мере, один управляемый участок. По меньшей мере один изгибаемый полимерный элемент может включать в себя линию шарнира, имеющую толщину меньше, чем половина
- 10 диаметра корпуса катетера. По меньшей мере один изгибаемый полимерный элемент может быть расположен вблизи дистального конца корпуса катетера. Отклоняющийся элемент может включать в себя, по меньшей мере, участок, который постоянно расположен за пределами корпуса катетера на дистальном конце. Отклоняющийся элемент может быть избирательно отклоняющимся относительно корпуса катетера.
- 15 Отклоняющийся элемент может быть закреплен с возможностью опоры на, по меньшей мере, одном изгибаемом полимерном элементе.

- В одной компоновке катетер может включать в себя корпус катетера, отклоняющийся элемент, изгибаемый полимерный элемент и канал. Отклоняющийся элемент может быть расположен на дистальном конце катетера и может быть выполнен с возможностью
- 20 отклоняться относительно дистального конца. Изгибаемый полимерный элемент может быть расположен вблизи дистального конца и может иметь толщину меньше, чем половина диаметра корпуса катетера. Отклоняющийся элемент может быть взаимно соединен с возможностью опоры с изгибаемым полимерным элементом. Канал может продолжаться от проксимального конца корпуса катетера до выходного отверстия,
- 25 удаленного от проксимального конца. В одном варианте осуществления изобретения канал может быть предназначен для подачи интервенционного устройства.

- В еще одном варианте осуществления изобретения способ работы с катетером включает в себя: перемещение корпуса катетера через канал в теле пациента, управление
- 30 управляемым участком корпуса катетера для размещения дистального конца корпуса катетера в требуемом положении, избирательное отклонение отклоняющегося элемента и выполнение операций с устройством формирования изображения отклоняющегося элемента для получения, по меньшей мере, одного изображения. Избирательное отклонение может возникать в рабочем шарнире и может выполняться относительно
- 35 корпуса катетера после этапа управления. Отклоняющийся элемент может быть соединен с дистальным концом корпуса катетера с помощью рабочего шарнира. В одном варианте рабочий шарнир может содержать участок держателя, взаимно соединенный с отклоняющимся элементом, участок крепления, взаимно соединенный с дистальным концом корпуса катетера, и изгибаемый участок между участком крепления и участком
- 40 держателя. Изгибаемый участок может содержать линию шарнира, имеющую толщину меньшую чем или равную половине диаметра корпуса катетера. Способ может дополнительно включать в себя перемещение интервенционного устройства через канал корпуса катетера.

- В одном аспекте катетер может включать в себя корпус катетера, отклоняющийся элемент, по меньшей мере, один рабочий шарнир и элемент электрического соединения.
- 45 Отклоняющийся элемент может включать в себя электрическое устройство. По меньшей мере, один рабочий шарнир может соединять дистальный конец корпуса катетера и отклоняющийся элемент. Элемент электрического соединения может продолжаться между отклоняющимся элементом и дистальным концом корпуса катетера. В одном

варианте осуществления изобретения элемент электрического соединения может быть частично встроен, по меньшей мере, в один рабочий шарнир.

В одном аспекте катетер может включать в себя корпус катетера и держатель шарнира. Держатель шарнира может включать в себя участок рабочего шарнира и участок держателя. Участок рабочего шарнира может иметь первый участок, взаимно соединенный с дистальным концом корпуса катетера, и второй участок, взаимно соединенный с участком держателя. Участок рабочего шарнира во время работы может обеспечивать шарнирный поворот участка держателя относительно первого участка. Участок держателя может иметь опорный участок для удержания устройства формирования изображения. В одном варианте катетер может дополнительно содержать корпус, во время работы скользящий поверх и закрепленный на участке держателя. Корпус может содержать прорези, которые совмещаются с соответствующими выступами на участке держателя. Корпус может иметь отверстие доступа. Участок рабочего шарнира может иметь линию шарнира.

В одном варианте осуществления изобретения способ работы с катетером включает в себя: прикрепление корпуса к участку держателя рабочего шарнира путем сопряжения, по меньшей мере, одного отверстия в корпусе и, по меньшей мере, одного выступа из участка держателя. На участке держателя может быть расположено электрическое устройство. Способ может дополнительно включать в себя впрыскивание клея через отверстие доступа для соединения корпуса с электрическим устройством и/или участком держателя и удаления любых воздушных пузырьков, которые могут присутствовать между корпусом и электрическим устройством. В одном варианте осуществления изобретения электрическое устройство может представлять собой устройство формирования изображения.

В одном аспекте катетер может включать в себя корпус катетера и отклоняющийся элемент. Отклоняющийся элемент может быть взаимно соединен с возможностью опоры с корпусом катетера с помощью рабочего шарнира таким образом, что отклоняющийся элемент может отклоняться относительно корпуса катетера вокруг линии шарнира. В одном варианте рабочий шарнир может содержать первый участок и второй участок, соединенные друг с другом вдоль линии шарнира между ними. Второй участок может шарнирно поворачиваться относительно первого участка вокруг линии шарнира. Первый участок может быть жестко взаимно соединен с корпусом катетера. Второй участок может быть жестко взаимно соединен с отклоняющимся элементом. Компонент может быть взаимно соединен с возможностью опоры на отклоняющемся элементе, и второй участок, отклоняющийся элемент и компонент могут шарнирно поворачиваться совместно. Например, второй участок, гибкий элемент и компонент могут шарнирно поворачиваться вместе вдоль соответствующих, взаимно совпадающих, изогнутых траекторий. Катетер может включать в себя активатор для избирательного совместного поворота второго участка, отклоняющегося элемента и компонента. Компонент может представлять собой устройство формирования изображения. Линия шарнира может продолжаться через область примыкания, которая может иметь относительно плоскую конфигурацию, по меньшей мере, на одной стороне. Толщина области примыкания может быть меньше, чем приблизительно 15% минимального поперечного размера корпуса катетера. Первый участок во время работы может отклоняться, по меньшей мере, приблизительно на 90° относительно второго участка вокруг линии шарнира.

В одной компоновке катетер может содержать внешний трубчатый корпус, внутренний трубчатый корпус, отклоняющийся элемент и рабочий шарнир. Внешний

трубчатый корпус может продолжаться от проксимального конца катетера до дистального конца катетера. Внутренний трубчатый корпус может продолжаться от проксимального конца внешнего трубчатого корпуса до дистального конца внешнего трубчатого корпуса во внешнем трубчатом корпусе. Внутренний трубчатый корпус может определять канал, сформированный в нем, для подачи интервенционного устройства, продолжающийся от проксимального конца внутреннего трубчатого корпуса до выходного отверстия, расположенного на дистальном конце внутреннего трубчатого корпуса. Внешний трубчатый корпус и внутренний трубчатый корпус могут быть выполнены с возможностью избирательного перемещения друг относительно друга. По меньшей мере, участок отклоняющегося элемента может быть постоянно размещен за пределами внешнего трубчатого корпуса, на дистальном конце внешнего трубчатого корпуса. Отклоняющийся элемент может быть взаимно соединен с возможностью опоры с одним из внутреннего трубчатого корпуса и внешнего трубчатого корпуса. После избирательного относительного движения отклоняющегося устройства формирования изображения может избирательно отклоняться заданным образом. Рабочий шарнир может быть взаимно соединен с возможностью опоры с внутренним трубчатым корпусом. Отклоняющееся устройство формирования изображения может быть взаимно соединено с возможностью опоры с рабочим шарниром. В одном варианте рабочий шарнир может содержать линию шарнира, имеющую толщину, равную или меньшую чем приблизительно половина диаметра внешнего трубчатого корпуса. Отклоняющийся элемент может содержать электрическое устройство. Электрическое устройство может представлять собой устройство формирования изображения. Устройство формирования изображения может представлять собой массив ультразвуковых преобразователей.

В определенных вариантах осуществления изобретения, по меньшей мере, участок отклоняющегося элемента может быть постоянно установлен за пределами внешнего трубчатого корпуса. В этом отношении, отклоняющийся элемент может избирательно отклоняться от центральной оси внешнего трубчатого корпуса. В определенных вариантах осуществления изобретения такое отклонение может быть, по меньшей мере, частично или полностью дистальным относительно дистального конца внешнего трубчатого корпуса.

В некоторых аспектах катетер также может включать в себя канал для транспортирования устройства и/или материала, например, для подачи хирургического устройства, продолжающегося через корпус катетера и/или внешний трубчатый корпус от проксимального конца внешнего трубчатого корпуса до точки, дистальной к нему. С этой целью, "хирургическое устройство" включает в себя, без ограничений, диагностические устройства (например, преобразователи давления, устройства измерения проводимости, устройства измерения температуры, устройства измерения расхода жидкости, устройства отображения электро- и нейрофизиологии, устройства детектирования материала, устройства формирования изображения, устройства отслеживания центрального венозного давления (CVP), катетеры внутрисердечной эхокардиографии (ICE), катетеры для установления размеров баллонов, иглы, инструменты для биопсии), терапевтические устройства (например, катетеры для абляции (например, радиочастотные, ультразвуковые, оптические), устройства, закрывающие открытые овальные окна (PFO), катетеры для криотерапии, фильтры полой вены, стенты, стенты-трансплантаты, инструменты для септостомии) и устройства подачи агента (например, иглы, канюли, катетеры, удлиненные элементы). С этой целью, "агент" включает в себя без ограничений терапевтические агенты, фармацевтические средства,

химические соединения, биологические соединения, генетические материалы, красители, соль и контрастные агенты. Агент может быть жидким, гелеобразным, твердым или иметь любую другую соответствующую форму. Кроме того, канал может использоваться для подачи через него агентов без использования интервенционного устройства.

- 5 Объединенное включение отклоняющегося элемента и канала для транспортирования устройства и/или материала через него способствует обеспечению многофункциональности катетера. Это является предпочтительным, поскольку снижает количество катетеров и мест доступа, требуемых во время процедуры, обеспечивает потенциал для ограничения времени интервенционной процедуры и улучшает простоту
- 10 использования.

В этом отношении, в некоторых вариантах осуществления изобретения канал может быть определен внутренней поверхностью стенки внешнего трубчатого корпуса. В других вариантах осуществления изобретения канал может быть определен внутренней поверхностью внутреннего трубчатого корпуса, расположенного внутри внешнего

15 трубчатого корпуса и продолжающегося от проксимального конца до дистального его конца.

В другом аспекте отклоняющийся элемент может быть избирательно отклоняющимся по дуге, по меньшей мере, на 45° , и в различных вариантах осуществления изобретения, по меньшей мере, на 90° . Например, отклоняющийся элемент может шарнирно

20 отклоняться вокруг оси поворота или оси шарнира по дуге, по меньшей мере, на 90° . Кроме того, отклоняющийся элемент может избирательно отклоняться и может удерживаться во множестве положений в диапазоне разных угловых положений. Такие варианты осуществления особенно пригодны для воплощения отклоняющегося элемента, содержащего устройство формирования изображения.

25 В определенных вариантах осуществления изобретения отклоняющееся устройство формирования изображения может избирательно отклоняться из открытого (например, в случае, когда, по меньшей мере, для участка апертуры отклоняющегося устройства формирования изображения не возникают помехи от внешнего трубчатого корпуса) первого положения бокового обзора до открытого второго положения с обзором

30 вперед. Используемый здесь термин "боковой обзор" определен как положение отклоняющегося устройства формирования изображения, в котором поле обзора отклоняющегося устройства формирования изображения ориентировано, по существу, перпендикулярно дистальному концу внешнего трубчатого корпуса. Термин "передний обзор" включает в себя, в случае, когда поле обзора отклоняющегося устройства

35 формирования изображения, по меньшей мере, частично отклонено так, что обеспечивается возможность формирования изображения объема, который включает в себя области, дистальные для дистального конца катетера. Например, отклоняющееся устройство формирования изображения (например, массив ультразвуковых преобразователей) может быть выровнено с (например, расположено параллельно к

40 или коаксиально с) центральной осью внешнего трубчатого корпуса в первом положении. Такой подход способствует вводу в сосуд или полость тела и формированию изображений анатомических ориентиров во время установки катетера (например, во время вставки и продвижения вперед катетера в сосудистый канал или полость тела), при котором могут использоваться изображения анатомического ориентира для точного

45 установления положения выходного отверстия канала, содержащегося в катетере. В свою очередь, массив ультразвуковых преобразователей может быть отклонен от первого положения с боковым обзором во второе положение с обзором вперед (например, под углом, по меньшей мере, 45° или в некоторых вариантах применения,

по меньшей мере, 90°) относительно центральной оси катетера. Интервенционное устройство может затем быть избирательно продвинуто через канал катетера и в рабочую область, расположенную рядом с выходным отверстием канала и внутри поля обзора формирования изображения массива ультразвуковых преобразователей, в котором внутренние процедуры, изображения которых формируются, могут быть закончены с использованием интервенционного устройства с формированием изображений, с использованием только массива ультразвуковых преобразователей или в комбинации с другими способами формирования изображений (например, флюороскопии). Отклоняющееся устройство формирования изображения может отклоняться таким образом, что ни одна часть отклоняющегося устройства формирования изображения не будет занимать объем с таким же поперечным сечением, как и выходное отверстие, и может продолжаться дистально от выходного отверстия. При этом поле обзора формирования изображения от применяющегося устройства формирования изображения может поддерживаться в фиксированном сопоставлении с внешним трубчатым корпусом, в то время как интервенционное устройство продвигают через внешний трубчатый корпус, через отверстие и в поле обзора формирования изображения отклоняющегося устройства формирования изображения.

В определенных вариантах осуществления изобретения отклоняющееся устройство формирования изображения может избирательно отклоняться из первого положения бокового обзора во второе положение обзора назад. Термин "задний обзор" включает в себя случай, когда поле обзора формирования изображения отклоняющегося устройства формирования изображения, по меньшей мере, частично отклоняется так, что обеспечивается возможность формирования изображения объема, который включает в себя области, расположенные проксимально дистальному концу катетера.

В других вариантах осуществления изобретения отклоняющееся устройство формирования изображения может избирательно отклоняться от первого положения бокового обзора в различные выбранные положения переднего обзора, бокового обзора и заднего обзора, предпочтительно, поддерживая относительно фиксированное или стабильное положение катетера. В таких вариантах осуществления изобретения угол ориентации массива ультразвуковых преобразователей и отклоняющегося элемента относительно продольной оси корпуса катетера может представлять собой любой угол в пределах от приблизительно $+180^\circ$ до приблизительно -180° или угол дуги, составляющий, по меньшей мере, приблизительно 180° , приблизительно 200° , приблизительно 260° или приблизительно 270° . Рассматриваемые углы включают в себя приблизительно $+180^\circ$, $+170^\circ$, $+160^\circ$, $+150^\circ$, $+140^\circ$, $+130^\circ$, $+120^\circ$, $+110^\circ$, $+100^\circ$, $+90^\circ$, $+80^\circ$, $+70^\circ$, $+60^\circ$, $+50^\circ$, $+40^\circ$, $+30^\circ$, $+20^\circ$, $+10^\circ$, 0° , -10° , -20° , -30° , -40° , -50° , -60° , -70° , -80° , -90° , -100° , -110° , -120° , -130° , -140° , -150° , -160° , -170° и -180° или могут выходить за пределы любых двух из этих величин.

В родственном аспекте отклоняющийся элемент может содержать массив ультразвуковых преобразователей, имеющих длину апертуры, по меньшей мере, такую же, как максимальный поперечный размер внешнего трубчатого корпуса. В соответствии с этим, отклоняющийся массив ультразвуковых преобразователей может быть предусмотрен с возможностью избирательного отклонения из первого положения, в котором обеспечивается возможность продвижения катетера через канал сосуда, во второе положение, которое расположено под углом относительно первого положения. И снова, в определенных вариантах осуществления изобретения второе положение может быть избирательно установлено пользователем.

В родственном аспекте отклоняющийся элемент может отклоняться от первого

положения, выровненного с центральной осью катетера (например, параллельно ей), во второе положение, расположенное под углом относительно центральной оси, в котором, во втором положении отклоняющийся элемент располагается за пределами рабочей области, размещенной рядом с выходным отверстием канала. При этом интервенционное устройство может быть продвинуто через выходное отверстие, без каких-либо помех со стороны отклоняющегося элемента.

В определенных вариантах осуществления изобретения отклоняющийся элемент может быть предусмотрен таким образом, что его конфигурация в поперечном сечении, в общем, совпадает с конфигурацией поперечного сечения внешнего трубчатого корпуса на его дистальном конце. Например, когда используется внешний трубчатый корпус цилиндрической формы, отклоняющийся элемент может быть расположен за пределами дистального конца внешнего трубчатого корпуса и выполнен таким образом, чтобы он совпадал с (например, незначительно превышал, занимал или попадал в) воображаемым цилиндрическим объемом, определенным таким дистальным концом и расположенным рядом с этим дистальным концом, в котором отклоняющийся элемент может избирательно отклоняться за пределы такого объема. Такой подход способствует исходному продвижению и установлению положения катетера через каналы сосуда.

В определенных вариантах осуществления изобретения отклоняющийся элемент может быть предусмотрен с возможностью отклонения вдоль дуговой траектории, которая продолжается за пределы центральной оси внешнего трубчатого корпуса. В качестве примера в различных вариантах осуществления изобретения отклоняющийся элемент может быть выполнен с возможностью отклоняться от первого положения, которое расположено дистально к выходному отверстию канала, во второе положение, которое расположено поперечно внешнему трубчатому корпусу (например, в одну сторону от внешнего трубчатого корпуса).

В другом аспекте отклоняющийся элемент может быть выполнен с возможностью отклоняться от продольной оси катетера, в котором при отклонении определяется дуга смещения. В катетере с кончиком, зафиксированным относительно внешнего трубчатого корпуса, дуга смещения имеет минимальную кривизну катетера. В катетере с отклоняющимся элементом, который может перемещаться относительно внешнего трубчатого корпуса, дуга смещения представляет собой дугу с постоянным минимальным радиусом, которая расположена по касательной к стороне отклоняющегося элемента и по касательной к центральной оси катетера. В настоящем аспекте может быть предусмотрен отклоняющийся элемент, в котором отношение максимального поперечного размера дистального конца внешнего трубчатого корпуса к радиусу дуги смещения составляет, по меньшей мере, приблизительно 1. В качестве примера, для цилиндрического внешнего трубчатого корпуса это отношение может быть определено внешним диаметром дистального конца внешнего трубчатого корпуса к радиусу дуги смещения, в котором такое отношение может быть предпочтительно установлено равным, по меньшей мере, приблизительно 1.

В другом аспекте отклоняющийся элемент может быть взаимно соединен со стенкой корпуса катетера на дистальном конце внешнего трубчатого корпуса. Как будет описано дополнительно ниже, такое взаимное соединение может обеспечивать функцию опоры и/или функцию избирательного отклонения. В последнем отношении отклоняющийся элемент может отклоняться вокруг оси отклонения, которая смещена от центральной оси внешнего трубчатого корпуса. Например, ось отклонения может лежать в плоскости, которая продолжается поперечно центральной оси внешнего трубчатого корпуса и/или в плоскости, которая продолжается параллельно центральной оси. В первом случае,

в одном варианте осуществления, ось отклонения может находиться в плоскости, которая продолжается ортогонально центральной оси. В некоторых вариантах осуществления ось отклонения может находиться в плоскости, которая продолжается по касательной к отверстию канала, который продолжается через внешний трубчатый корпус катетера.

В еще одном, другом аспекте, катетер может содержать канал для подачи интервенционного устройства, продолжающийся от проксимального конца к выходному отверстию, расположенному на дистальном конце внешнего трубчатого корпуса, в котором выходное отверстие имеет центральную ось, выровненную коаксиально с центральной осью внешнего трубчатого корпуса. Такое размещение способствует реализации относительно малых поперечных размеров катетера, улучшая, таким образом, возможность установки положения катетера (например, внутри малых и/или извилистых каналов сосудов). Отклоняющийся элемент может также быть установлен с возможностью отклонения от коаксиальных центральных осей, что, таким образом, способствует поперечной установке под углом от исходного положения введения катетера (например, 0°) отклоняющегося элемента. В некоторых вариантах осуществления изобретения отклоняющийся элемент может отклоняться по дуге, по меньшей мере, 90° .

В дополнительном аспекте катетер может включать в себя устройство активации, продолжающееся от проксимального конца до дистального конца внешнего трубчатого корпуса, в котором устройство активации может быть взаимно соединено с отклоняющимся элементом. Устройство активации может, например, включать в себя баллоны, линии привязки, провода (например, вытяжные провода), стержни, планки, трубки, гипотрубки, тонкие зонды (включая в себя тонкие зонды с предварительно установленной формой), активируемые электричеством или теплом материалы с памятью формы, электроактивные материалы, текучие среды, постоянные магниты, электромагниты или любую их комбинацию. Устройство активации и внешний трубчатый корпус могут быть выполнены с возможностью относительного движения таким образом, что отклоняющийся элемент может отклоняться по дуге, по меньшей мере, приблизительно 45° в ответ на относительное перемещение 0,5 см или меньше между устройством активации и внешним трубчатым корпусом. В качестве примера, в определенных вариантах осуществления изобретения отклоняющийся элемент может отклоняться по дуге, по меньшей мере, приблизительно 90° в ответ на относительное перемещение 1,0 см или меньше устройства активации и внешнего трубчатого корпуса.

В дополнительном аспекте отклоняющийся элемент может быть взаимно соединен с внешним трубчатым корпусом. В одном подходе отклоняющийся элемент может быть взаимно соединен с возможностью удержания на внешнем трубчатом корпусе на его дистальном конце. В свою очередь, устройство активации, содержащее один или несколько удлиненных элементов (например, конструкции в виде провода), может быть расположено вдоль внешнего трубчатого корпуса и взаимно соединено на дистальном конце с отклоняющимся элементом, в котором после приложения силы растяжения (например, силы вытягивания) к проксимальному концу удлиненного элемента (элементов), дистальный конец удлиненного элемента (элементов) может привести к отклонению отклоняющегося элемента. В таком подходе во внешнем трубчатом корпусе может быть сформирован канал для подачи интервенционного устройства, продолжающийся от проксимального конца внешнего трубчатого корпуса до выходного отверстия, расположенного дистально к проксимальному концу.

В другом варианте отклоняющийся элемент может быть взаимно соединен с

возможностью опоры с одним из внешнего трубчатого корпуса и устройства активации, и ограниченно взаимно соединен ограничивающим элементом (например, лигатурой) с другим одним из внешнего трубчатого корпуса и устройства активации, в котором при относительном движении внешнего трубчатого корпуса и устройства активации ограничивающий элемент ограничивает движение отклоняющегося элемента, вызывая его отклонение.

Например, отклоняющийся элемент может быть взаимно соединен с возможностью опоры с устройством активации и взаимно соединен с ограничением с внешним трубчатым корпусом на его дистальном конце. При таком подходе устройство активации может содержать внутренний трубчатый корпус, в котором сформирован канал для подачи интервенционного устройства, продолжающийся от проксимального конца корпуса катетера до выходного отверстия, расположенного дистально от проксимального конца.

Более конкретно, и в дополнительном аспекте, катетер может содержать внутренний трубчатый корпус, расположенный в пределах внешнего трубчатого корпуса для относительного движения между ними (например, относительного скользящего движения). Отклоняющийся элемент, расположенный на дистальном конце, может быть взаимно соединен с возможностью опоры с внутренним трубчатым корпусом. В определенных вариантах осуществления изобретения отклоняющийся элемент может быть расположен таким образом, что при избирательном относительном перемещении внешнего трубчатого корпуса и внутреннего трубчатого корпуса отклоняющийся элемент избирательно отклоняется и может поддерживаться в требуемой угловой ориентации.

Например, в одном варианте осуществления изобретения внутренний трубчатый корпус может со скольжением продвигаться вперед и втягиваться относительно внешнего трубчатого корпуса, в котором соединение между поверхностями этих двух компонентов обеспечивает стык для механизма, достаточный для поддержания выбранного взаимного положения этих двух компонентов и соответствующего отклоненного положения отклоняющегося элемента. Проксимальная ручка также может быть предусмотрена, которая может способствовать поддержанию выбранного относительного положения этих двух компонентов.

В дополнительном аспекте катетер может включать в себя устройство активации, продолжающееся от проксимального конца до дистального конца внешнего трубчатого корпуса и перемещаемое относительно внешнего трубчатого корпуса для приложения силы отклонения к отклоняющемуся элементу. В этом отношении, устройство активации может быть предусмотрено таким образом, что сила отклонения передается устройством активации от проксимального конца до дистального конца сбалансированно и с распределением вокруг центральной оси внешнего трубчатого корпуса. Как можно понимать, такое сбалансированное и распределенное усилие способствует реализации катетера без смещения, что способствует улучшению атрибутов управления и установке положения.

В соответствии с одним или больше упомянутых выше аспектов, катетер может включать в себя шарнир, который взаимно соединен с возможностью опоры на внешнем трубчатом корпусе или, в определенных вариантах осуществления изобретения, к включенному устройству активации (например, внутреннему трубчатому корпусу). Шарнир может быть структурно отдельным от и может быть фиксировано взаимно соединен с корпусом катетера (например, с внешним трубчатым корпусом или с внутренним трубчатым корпусом). Шарнир может быть дополнительно фиксированно

взаимно соединен с отклоняющимся элементом, в котором отклоняющийся элемент может отклоняться в виде шарнирного поворота. В некоторых вариантах осуществления изобретения шарнир может быть построен из корпуса катетера (например, корпус катетера может иметь удаленный участок, и остающийся участок может использоваться как шарнир). Элемент шарнира может быть, по меньшей мере, частично упруго деформируемым для деформации из его первой конфигурации в его вторую конфигурацию при приложении заданной силы активации или диапазона сил активации, и, по меньшей мере, частично возвращаться из второй конфигурации в первую конфигурацию после прекращения действия заданной силы активации. Такая функция способствует предоставлению отклоняющегося элемента, который может быть избирательно активирован через устройство активации для перемещения из исходного первого положения в требуемое второе положение, после приложения заданной силы активации (например, силы растяжения, или силы проталкивания, или сжимающей силы проталкивания, прикладываемой к нему), в котором после избирательного прекращения действия силы активации отклоняющийся элемент может автоматически, по меньшей мере, частично отклоняться в его исходное первое положение. В свою очередь, последовательная установка положения при отклонении/отводе отклоняющегося элемента может быть реализована во время заданной процедуры, что придает улучшенную функциональность в различных клинических вариантах применения.

В некоторых вариантах осуществления изобретения элемент шарнира может быть предусмотрен так, чтобы он имел прочность колонны, достаточную для уменьшения непреднамеренного отклонения отклоняющегося элемента во время размещения катетера (например, из-за механического сопротивления, связанного с продвижением катетера). В качестве примера, элемент шарнира может проявлять прочность колонки, по меньшей мере, эквивалентную внешнему трубчатому корпусу.

В определенных вариантах осуществления изобретения шарнир может представлять собой участок монолитного, интегрально определенного элемента. Например, шарнир может содержать материал с памятью формы (например, Нитинол). В одном варианте элемент шарнира может включать в себя изогнутый первый участок и второй участок, взаимно соединенный с ним, в котором второй участок отклоняется вокруг оси отклонения, определенной изогнутым первым участком. В качестве примера, изогнутый первый участок может содержать поверхность цилиндрической формы. В одном варианте осуществления изобретения изогнутый первый участок может включать в себя две поверхности цилиндрической формы, имеющие соответствующие центральные оси, которые продолжаются в общей плоскости и пересекаются под углом, в котором мелкая конфигурация в виде седла определена двумя поверхностями цилиндрической формы.

Во еще одном дополнительном аспекте внешний трубчатый корпус может быть построен так, чтобы он способствовал включению в него электрических компонентов на его дистальном конце. Более конкретно, внешний трубчатый корпус может содержать множество взаимно соединенных электрических проводников, продолжающихся от проксимального конца к дистальному концу. Например, в определенных некоторых вариантах осуществления изобретения электрические проводники могут быть взаимно соединены в виде элемента в форме ленты, который спирально расположен вокруг и вдоль всей или, по меньшей мере, части центральной оси катетера, способствуя, таким образом, формированию улучшенных структурных качеств для стенки внешнего трубчатого корпуса и исключая чрезмерное растяжение электрических проводников во время отклонения внешнего трубчатого корпуса. Например, в определенных

вариантах осуществления изобретения электрические проводники могут быть намотаны вдоль, по меньшей мере, участка центральной оси катетера, способствуя, таким образом, улучшенным структурным качествам стенки внешнего трубчатого корпуса. Внешний трубчатый корпус может дополнительно включать в себя первый слой, расположенный в первом множестве электрических проводников и продолжающийся от проксимального конца до дистального конца, и второй слой, расположенный снаружи от первого множества электрических проводников, продолжающихся от его проксимального конца к его дистальному концу. Первый трубчатый слой и второй трубчатый слой каждый может быть предусмотрен так, чтобы он имел диэлектрическую постоянную приблизительно 2,1 или меньше, в котором емкостная связь может быть предпочтительно уменьшена между множеством электрических проводников и жидкостями тела, присутствующими снаружи катетера и внутри канала, продолжающегося через внешний трубчатый корпус.

В еще одном аспекте катетер может включать в себя трубчатый корпус. Трубчатый корпус может включать в себя стенку с проксимальным концом и дистальным концом. Стенка может включать в себя первый и второй слои, продолжающиеся от проксимального конца до дистального конца. Второй слой может быть расположен за пределами первого слоя. Первый и второй слои каждый может выдерживать напряжение, по меньшей мере, приблизительно 2500 В переменного напряжения. Стенка может дополнительно включать в себя, по меньшей мере, один электрический проводник, продолжающийся от проксимального конца до дистального конца и расположенный между первым и вторым слоями. Канал может продолжаться через трубчатый корпус. В комбинации первый и второй слои могут обеспечивать сопротивление удлинению такому, как нагрузка на растяжение приблизительно 13 Н, которая приводит не более чем к 1% удлинению трубчатого корпуса.

В одной компоновке трубчатый корпус может обеспечивать такое сопротивление удлинению, что нагрузка растяжения приблизительно 13 Н, приложенная к трубчатому корпусу, приводит не более чем к 1% удлинению трубчатого корпуса, и в такой компоновке, по меньшей мере, приблизительно 80% сопротивления удлинению могут обеспечиваться первым и вторым слоями.

В одном варианте осуществления изобретения первый и второй слои могут иметь комбинированную толщину не больше приблизительно 0,05 мм. Кроме того, первый и второй слои могут иметь комбинированный модуль упругости, по меньшей мере, приблизительно 2379 МПа. Первый и второй слои могут проявлять, по существу, однородный профиль растяжения вокруг внешней окружности и вдоль длины трубчатого корпуса, когда нагрузка растяжения приложена к трубчатому корпусу. Первый и второй слои каждый может включать в себя спирально намотанный материал (например, пленку). Например, первый слой может включать в себя множество спирально намотанных пленок. Первый участок множества пленок может быть намотан в первом направлении, и второй участок пленок может быть намотан во втором направлении, которое противоположно первому направлению. Одна или несколько из множества пленок может включать в себя высокопрочную ориентированную пленку. Одна или несколько из множества пленок может включать в себя непористый фторполимер. Непористый фторполимер может содержать непористый ePTFE. Второй слой может быть построен аналогично первому слою. По меньшей мере, один электрический проводник может быть выполнен в форме множества проводящих полосок и/или проводящей тонкой пленки и может быть спирально намотан вдоль, по меньшей мере, участка трубчатого корпуса.

Следует понимать, что конструкция трубчатого корпуса в текущем аспекте может использоваться в других аспектах, описанных здесь, таких как, например, аспекты, где трубчатый корпус расположен в пределах другого трубчатого корпуса, и относительное движение между трубчатыми корпусами используется для отклонения отклоняющегося

5 элемента.

В варианте осуществления текущего аспекта первый и второй слои могут иметь комбинированную толщину не больше приблизительно 0,25 мм. Кроме того, первый и второй слои могут иметь комбинированный модуль упругости, по меньшей мере, приблизительно 475,7 МПа. В настоящем варианте осуществления изобретения первый

10 слой может содержать первый подслой первого слоя и второй подслой первого слоя.

Первый подслой первого слоя расположен внутри второго подслоя первого слоя. Второй слой может содержать первый подслой второго слоя и второй подслой второго слоя. Первый подслой второго слоя расположен за пределами второго подслоя первого слоя. Первый подслой первого слоя и первый подслой второго слоя могут включать в

15 себя первый тип спирально намотанной пленки. Второй подслой первого слоя и второй подслой второго слоя могут включать в себя второй тип спирально намотанной пленки. Первый тип спирально намотанной пленки может включать в себя непористый фторполимер, и второй тип спирально намотанной пленки может включать в себя пористый фторполимер.

В другом варианте осуществления изобретения первый слой может иметь толщину не больше приблизительно 0,025 мм, и второй слой может иметь толщину не больше приблизительно 0,13 мм. Кроме того, первый слой может иметь модуль упругости, по

20 меньшей мере, приблизительно 1189 МПа, и второй слой может иметь модуль упругости, по меньшей мере, приблизительно 237,9 МПа.

В другом аспекте внешний трубчатый корпус может содержать множество электрических проводников, продолжающихся от проксимального конца до дистального конца, и набор трубчатых слоев внутри и/или снаружи первого множества электрических проводников. Набор трубчатых слоев может содержать слой с низкой диэлектрической постоянной (например, расположенный ближе всего к электрическим проводникам),

30 и слой, выдерживающий высокое напряжение. В этом отношении, слой с низкой диэлектрической постоянной может иметь диэлектрическую постоянную 2,1 или меньше, и слой, который выдерживает высокое напряжение, может быть предусмотрен с тем, чтобы придать способность противостоять напряжению, по меньшей мере, приблизительно 2500 В переменного тока. В некоторых вариантах осуществления

изобретения, набор из слоев с низким диэлектрическим значением и высоким напряжением пробоя может быть предусмотрен как внутри, так и снаружи множества электрических проводников вдоль длины внешнего трубчатого корпуса.

В определенных вариантах осуществления изобретения связующие слои могут быть расположены между электрическими проводниками и одним или несколькими

40 внутренними и/или внешними слоями. В качестве примера такие связующие слои могут содержать рабочий материал, который может иметь температуру плавления ниже, чем у других компонентов внешнего трубчатого корпуса, в котором могут быть собраны отмеченные слои компонентов, и связующие слои могут быть избирательно расплавлены для получения взаимно соединенной структуры. Такие избирательно расплавленные

45 связующие слои могут предотвращать миграцию других слоев внешнего трубчатого корпуса относительно друг друга во время манипуляции с внешним трубчатым корпусом (например, во время вставки в тело пациента).

Для некоторых компоновок внешний трубчатый корпус может дополнительно

включать в себя экранирующий слой, расположенный снаружи электрических проводников. В качестве примера экранирующий слой может быть предусмотрен для уменьшения излучения электромагнитных помех (ЕМИ) из катетера, а также в качестве экрана катетера от внешних ЕМИ.

5 В некоторых вариантах осуществления изобретения также могут быть включены в состав внутренние и внешние слои и/или покрытия с хорошей смазываемостью. Таким образом, внутренний слой может быть расположен внутри первого трубчатого слоя, и внешний слой может быть расположен снаружи второго трубчатого слоя.

В еще одном дополнительном аспекте катетер может быть предусмотрен так, что
10 он содержит первый участок электрического проводника, продолжающийся от проксимального конца до дистального конца катетера, и второй участок электрического проводника, электрически соединенный с первым участком электрического проводника на дистальном конце. Первый участок электрического проводника может содержать множество взаимно соединенных электрических проводников, расположенных рядом
15 друг с другом, с электроизолирующим материалом между ними. В некоторых вариантах осуществления изобретения первый участок электрического проводника может быть спирально размещен вокруг центральной оси катетера от его проксимального конца до его дистального конца. В связи с такими вариантами осуществления изобретения, второй участок электрического проводника может содержать множество электрических
20 проводников, взаимно соединенных с множеством взаимно соединенных электрических проводников первого участка электрического проводника, и продолжающийся параллельно от центральной оси внешнего трубчатого корпуса на дистальном конце. В некоторых вариантах осуществления изобретения первый участок электрического проводника может быть определен элементом в форме полосы, включенным в стенку
25 внешнего трубчатого корпуса, что способствует его структурной целостности.

В связи с отмеченным аспектом первый участок электрического проводника может определять первую ширину взаимно соединенного множества электрических проводников, и второй участок электрического проводника может определять вторую ширину для соответствующего множества электрических проводников. В этом
30 отношении, второй участок электрических проводников может быть определен электропроводными дорожками, расположенными на подложке. В качестве примера подложка может продолжаться между концом первого участка электрического проводника и электрические компоненты могут быть предусмотрены на дистальном конце катетера, включая в себя, например, массив ультразвуковых преобразователей.

В различных вариантах осуществления изобретения второй участок электрических проводников может быть взаимно соединен с отклоняющимся элементом и может иметь изгибаемую конструкцию, в которой, по меньшей мере, участок второго участка
35 электрического проводника является изгибаемым сив ответ на отклонение отклоняющегося элемента. Более конкретно, второй участок электрического проводника может быть определен электропроводящими траекториями на подложке, которая является изгибаемой совместно с отклоняющимся элементом через дугу, по меньшей мере, 90°.

В дополнительном аспекте катетер может содержать отклоняющийся элемент, который включает в себя массив ультразвуковых преобразователей, в котором, по
45 меньшей мере, участок отклоняющегося массива ультразвуковых преобразователей может быть расположен в пределах стенки внешнего трубчатого корпуса на дистальном конце. Кроме того, катетер может включать в себя канал для транспортирования интервенционного устройства, продолжающийся от проксимального конца до точки,

дистальной для него.

В еще одном дополнительном аспекте катетер может содержать управляемый или предварительно изогнутый участок катетера, расположенный рядом с дистальным концом внешнего трубчатого корпуса, и отклоняющийся элемент может содержать массив ультразвуковых преобразователей. Кроме того, катетер может включать в себя канал для транспортирования интервенционного устройства, продолжающийся от проксимального конца до точки, дистальной для него.

В другом аспекте катетер может содержать внешний трубчатый корпус, имеющий стенку, проксимальный конец и дистальный конец. Катетер может дополнительно включать в себя канал для транспортирования интервенционного устройства, продолжающийся через внешний трубчатый корпус от проксимального конца до выходного отверстия, расположенного дистально к проксимальному концу. Катетер может дополнительно включать в себя первый участок электрического проводника, содержащий множество взаимно соединенных электрических проводников, расположенных рядом друг с другом с электрически непроводящим материалом между ними. Первый участок электрического проводника может продолжаться от проксимального конца до дистального конца. Катетер может дополнительно включать в себя второй участок электрического проводника, электрически взаимно соединенный с первым участком электрического проводника на дистальном конце. Второй участок электрического проводника может содержать множество электрических проводников.

Катетер может дополнительно включать в себя отклоняющийся элемент, расположенный на дистальном конце. Второй участок электрического проводника может быть электрически взаимно соединен с отклоняющимся элементом и может изгибаться в ответ на отклонение отклоняющегося элемента.

В другом аспекте катетер может содержать внешний трубчатый корпус, имеющий стенку, проксимальный конец и дистальный конец. Катетер может дополнительно включать в себя канал для транспортирования интервенционного устройства или устройства подачи агента, продолжающийся через внешний трубчатый корпус от проксимального конца до выходного отверстия, расположенного дистально к проксимальному концу. Катетер может дополнительно включать в себя отклоняющийся элемент, по меньшей мере, участок которого постоянно расположен за пределами внешнего трубчатого корпуса на дистальном конце, избирательно отклоняющегося относительно внешнего трубчатого корпуса и расположенного дистально к выходному отверстию. В одном варианте осуществления изобретения катетер может дополнительно включать в себя шарнир, расположенный на дистальном конце, где отклоняющийся элемент может быть взаимно соединен с возможностью опоры на шарнире. В таком варианте осуществления изобретения отклоняющийся элемент может быть выполнен с возможностью избирательно отклоняться относительно внешнего трубчатого корпуса вокруг оси шарнира, определенной шарниром.

Различные аспекты, описанные выше, содержат избирательно отклоняющееся устройство формирования изображения, расположенное на дистальном конце внешнего трубчатого корпуса катетера. Дополнительные аспекты настоящего изобретения могут включать в себя отклоняющиеся элементы вместо таких отклоняющихся устройств формирования изображения. Такие отклоняющиеся элементы могут включать в себя устройства формирования изображения, диагностические устройства, терапевтические устройства или любую их комбинацию.

В другом аспекте предусмотрен способ работы с катетером, имеющим отклоняющееся устройство формирования изображения, расположенное на его дистальном конце.

Способ может включать в себя перемещение дистального конца катетера от исходного положения в требуемое положения и получение данных изображения из отклоняющегося устройства формирования изображения, по меньшей мере, на протяженности части этапа перемещения. Отклоняющееся устройство формирования изображения может
 5 быть расположено в первом положении во время этапа перемещения. Способ может дополнительно включать в себя: использование данных изображения для определения, когда катетер расположен в требуемом положении, отклонение отклоняющегося устройства формирования изображения относительно дистального конца из первого положения во второе положение после этапа перемещения; и подачу интервенционного
 10 устройства через выходное отверстие на дистальном конце катетера и в поле формирования изображения отклоняющегося устройства для формирования изображения во втором положении.

В одной компоновке этап отклонения может дополнительно включать в себя перемещение проксимального конца, по меньшей мере, одного из внешнего трубчатого
 15 корпуса катетера и устройства активации катетера относительно проксимального конца другого одного из внешнего трубчатого корпуса и устройства активации.

Сила отклонения может быть приложена к шарниру в соответствии с этапом перемещения. Отклоняющееся устройство формирования изображения может быть взаимно соединено с возможностью опоры с первым шарниром на одном из внешнего
 20 трубчатого корпуса и устройства активации. Сила отклонения может быть инициирована в соответствии с этапом перемещения. Сила отклонения может быть передана сбалансированно и распределена вокруг центральной оси внешнего трубчатого корпуса. Передача силы отклонения, таким образом, может уменьшить нежелательный изгиб и/или прогиб катетера.

В компоновке положение отклоняющегося устройства формирования изображения может поддерживаться относительно дистального конца катетера во время этапов перемещения и получения. В одном варианте осуществления изобретения отклоняющееся устройство формирования изображения может выполнять боковой обзор в первом
 25 положении и выполнять передний обзор или задний обзор во втором положении. В варианте осуществления поле формирования изображения может поддерживаться, по существу, в фиксированном совмещении относительно дистального конца катетера во время этапа подачи.

Различные свойства, описанные выше в отношении каждого упомянутого выше аспекта, могут использоваться в любом из упомянутых выше аспектов. Дополнительные
 35 аспекты и соответствующие преимущества будут понятны для специалиста в данной области техники после рассмотрения следующего описания.

Краткое описание чертежей

На фиг.1 показан вариант осуществления катетера, имеющего отклоняющийся массив ультразвуковых преобразователей, расположенный на конце катетера.

40 На фиг.2А показан вид в поперечном сечении варианта осуществления катетера по фиг.1.

На фиг.2В показан вариант осуществления катетера, имеющего отклоняющийся массив ультразвуковых преобразователей, расположенный на дистальном конце катетера.

45 На фиг.2С и 2D показан вариант осуществления катетера по фиг.2А и 2В, в котором катетер дополнительно включает в себя необязательный управляемый участок.

На фиг.3А-3D показаны дополнительные варианты осуществления катетера, имеющие отклоняющийся массив ультразвуковых преобразователей, расположенный на

дистальном конце катетера.

На фиг.4 показан вариант осуществления катетера, имеющего электропроводные провода, соединенные с массивом ультразвуковых преобразователей, расположенным около дистального конца катетера, в котором электропроводные провода спирально
5 продолжают до проксимального конца катетера и внедрены в стенку катетера.

На фиг.4А показан примерный узел электропроводного провода.

На фиг.5А показан вариант осуществления катетера, который включает в себя отклоняющийся элемент.

На фиг.5В-5Е показан вариант осуществления катетера, который включает в себя
10 отклоняющийся элемент, в котором отклоняющийся элемент отклоняется благодаря движению внутреннего трубчатого корпуса относительно внешнего трубчатого корпуса.

На фиг.5F показан вариант осуществления электрического соединения между спирально расположенным элементом электрического соединения и гибким электрическим элементом.

На фиг.6А-6D показан вариант осуществления катетера, который включает в себя отклоняющийся элемент, в котором отклоняющийся элемент отклоняется благодаря
15 движению удлиненного элемента относительно корпуса катетера.

На фиг.7А и 7В показан дополнительный аспект, в котором массив ультразвуковых преобразователей расположен около дистального конца катетера. Массивом можно
20 манипулировать между направлением бокового обзора и направлением вперед, используя устройство активации, соединенное с массивом и продолжающееся до проксимального конца катетера.

На фиг.8А-8D показаны различные примерные вариации катетера по фиг.7А и 7В.

На фиг.9, 9А и 9В показаны дополнительные варианты осуществления изобретения,
25 в которых отклоняется ультразвуковой массив.

На фиг.10А и 10В показаны дальнейшие альтернативные варианты осуществления изобретения.

На фиг.11, 11А и 11В показаны дополнительные варианты осуществления изобретения.

На фиг.12 показан еще один дополнительный вариант осуществления изобретения.
30 На фиг.13 показана блок-схема последовательности операций для варианта осуществления способа работы с катетером.

На фиг.14А, 14В, 14С, 14D и 15 показаны альтернативные конструкции держателей.

На фиг.16 показан дополнительный вариант осуществления катетера.

На фиг.17 показан дополнительный вариант осуществления катетера.
35

На фиг.18А и 18В показан дополнительный вариант осуществления изобретения, в котором отклоняется ультразвуковой массив.

На фиг.19А, 19В и 19С показан дополнительный вариант осуществления изобретения, в котором отклоняется ультразвуковой массив.

На фиг.20А и 20В показан дополнительный вариант осуществления изобретения, в котором отклоняется ультразвуковой массив.
40

На фиг.21 показана альтернативная конструкция держателя.

На фиг.22А и 22В показан дополнительный вариант осуществления изобретения, в котором отклоняется ультразвуковой массив.

На фиг.23А и 23В показан дополнительный вариант осуществления изобретения, в котором отклоняется ультразвуковой массив.
45

На фиг.24А, 24В и 24С показан дополнительный вариант осуществления катетера, в котором ультразвуковой массив разворачивают из катетера.

На фиг.25А и 25В показан дополнительный вариант осуществления катетера, в котором ультразвуковой массив разворачивают из катетера.

На фиг.25С показан дополнительный вариант осуществления катетера, в котором ультразвуковой массив разворачивают из катетера в положение обзора назад.

5 На фиг.26А и 26В показан дополнительный вариант осуществления катетера, в котором кончик временно соединен с трубчатым корпусом.

На фиг.27А, 27В и 27С показан дополнительный вариант осуществления катетера, в котором ультразвуковой массив движется с помощью пары кабелей.

10 На фиг.28А и 28В показан дополнительный вариант осуществления катетера, который шарнирно соединен с внутренним трубчатым корпусом.

На фиг.29А и 29В показан другой вариант осуществления катетера, который шарнирно соединен с внутренним трубчатым корпусом.

На фиг.30А и 30В показан еще один вариант осуществления катетера, который шарнирно соединен с внутренним трубчатым корпусом.

15 На фиг.31А и 31В показан вариант осуществления изобретения по фиг.30А и 30В с добавлением упругой трубки.

На фиг.32А и 32В показан дополнительный вариант осуществления катетера, который включает в себя инициатор прогиба.

20 На фиг.33А и 33В показан дополнительный вариант осуществления катетера, который включает в себя две тяги.

На фиг.34А и 34В показан дополнительный вариант осуществления катетера, который включает в себя две тяги, частично обернутые вокруг внутреннего трубчатого корпуса.

25 На фиг.35А и 35В показан дополнительный вариант осуществления катетера, который закреплен в конфигурации ввода с помощью тяги, намотанной вокруг внутреннего трубчатого корпуса.

На фиг.36А-36С показан дополнительный вариант осуществления катетера, соединенного с шарнирным рычагом и разворачиваемого с помощью проталкивающего провода.

30 На фиг.37А и 37В показан дополнительный вариант осуществления катетера, разворачиваемого с помощью проталкивающего провода.

На фиг.38А и 39В показаны два дополнительных варианта осуществления катетеров с массивами формирования ультразвукового изображения, развернутыми на множестве рычагов.

35 На фиг.40А и 40В показан дополнительный вариант осуществления катетера с массивами формирования ультразвукового изображения, развернутыми на множестве рычагов.

На фиг.41А-41С показан дополнительный вариант осуществления катетера с массивом формирования ультразвукового изображения, развернутым на отклоняющемся участке внутреннего трубчатого корпуса.

40 На фиг.42А-42С показан элемент пружины, который может быть расположен внутри катетера.

На фиг.43А-43С показан катетер с сжимающимся каналом, который может использоваться для шарнирного поворота массива формирования ультразвукового изображения.

45 На фиг.44А и 44В показан катетер с сжимающимся каналом.

На фиг.45А и 45В показан катетер с расширяемым каналом.

На фиг.46А и 46В показан катетер, который включает в себя внутренний трубчатый корпус, содержащий шарнирный участок и участок держателя кончика.

На фиг.47А и 47В показан катетер, который включает в себя трубчатый участок, который включает в себя шарнир.

На фиг.48А-48D показан катетер, который включает в себя петлю.

На фиг.49А и 49В показан катетер, который включает в себя элемент электрического взаимного соединения, соединенный с дистальным концом массива формирования ультразвукового изображения.

На фиг.50 показан способ электрического взаимного соединения спирально намотанного участка проводника с массивом формирования ультразвукового изображения.

На фиг.51А и 51В показаны катетеры с вытягивающими проводами, которые продолжаются от первой стороны катетера до второй стороны катетера.

На фиг.52А и 52В показан элемент электрического соединения, обернутый вокруг подложки.

На фиг.53 показан дистальный конец корпуса катетера, соединенного рабочим шарниром с отклоняющимся элементом, имеющим двумерный массив преобразователей, отклоненный в положение обзора вперед.

На фиг.54А-54D показан вариант осуществления рабочего шарнира.

На фиг.55 показан другой вариант осуществления рабочего шарнира, который включает в себя держатель.

На фиг.56А-56С показан отклоняющийся элемент, соединенный с корпусом катетера рабочим шарниром.

На фиг.56D показан другой отклоняющийся элемент, соединенный с корпусом катетера рабочим шарниром.

На фиг.57 показан другой вариант осуществления рабочего шарнира.

Осуществление изобретения

Представленное ниже подробное описание изобретения направлено на различные варианты осуществления катетеров, которые включают в себя отклоняющийся элемент, содержащий массив ультразвуковых преобразователей, и канал для подачи интервенционного устройства. Такие варианты осуществления изобретения представлены в качестве примеров и не предназначены для ограничения объема настоящего изобретения. В этом отношении отклоняющийся элемент может содержать другие компоненты, чем массив ультразвуковых преобразователей, или дополнительные компоненты. Кроме того, в дополнительных вариантах осуществления изобретения могут использоваться описанные здесь особенности изобретения, которые не обязательно содержат канал.

Массив ультразвуковых преобразователей, встроенный в катетер, представляет собой уникальные конструктивные задачи. Две критические точки включают в себя, например, разрешающую способность в плане изображения и возможность выравнивания этого плана изображения с интервенционным устройством.

Разрешающая способность в плане формирования изображения ультразвукового массива может быть аппроксимирована с помощью следующего уравнения:

Поперечное разрешение = постоянная * длина волны * глубина изображения / длина апертуры.

Для катетеров, описываемых здесь, длина волны обычно находится в диапазоне 0,2 мм (на частоте 7,5 МГц). Постоянная находится в диапазоне 2,0. Отношение (глубина изображения/длина апертуры) представляет собой критический параметр. Для формирования ультразвукового изображения в диапазоне 5-10 МГц для катетеров, представленных здесь, приемлемое разрешение в плане формирования изображения

может быть достигнуто, когда это отношение находится в диапазоне 10 или меньше.

Для формирования изображения с помощью катетера в основных сосудах и в сердце желательно получать изображение с глубиной 70-100 мм. Катетеры, используемые внутри сердца и в основных сосудах, обычно имеют диаметр 3-4 мм или меньше. Таким образом, хотя концептуально массив преобразователей может быть изготовлен с произвольным размером и размещен в любом положении внутри корпуса катетера, эта модель подразумевает, что массивы преобразователей, которые могут быть непосредственно помещены внутри структуры катетера, не имеют достаточной ширины для получения приемлемых изображений.

План ультразвукового изображения, производимого с помощью массива, помещенного на катетере, обычно имеет узкую ширину, обычно называемую находящейся за пределами плоскости ширины изображения. Для того, чтобы можно было видеть объекты в ультразвуковом изображении, важно, чтобы они находились в этой плоскости изображения. Когда гибкий/изгибающийся катетер помещают в основном сосуде или внутри сердца, плоскость изображения может быть выровнена в определенной степени. При этом желательно направлять второе устройство, помещенное внутри корпуса с помощью ультразвукового изображения, но с этой целью требуется размещение второго устройства в плоскости ультразвукового изображения. Если массив формирования изображения и интервенционное устройство оба представляют собой гибкие/изгибающиеся катетеры, которые вставлены в корпус, чрезвычайно трудно ориентировать одно интервенционное устройство в плоскости ультразвукового изображения катетера.

В определенных вариантах осуществления настоящего изобретения ультразвуковое изображение используется для направления интервенционного устройства. С этой целью, требуется использовать достаточно большую апертуру для получения изображения с приемлемым разрешением, будучи при этом способным размещать устройство в известном положении, которое является стабильным относительно массива формирования изображения и/или иметь возможность выравнивать и/или совмещать интервенционное устройство с плоскостью ультразвукового изображения.

В определенных вариантах осуществления изобретения длина апертуры ультразвукового массива может быть больше, чем максимальный поперечный размер катетера. В некоторых вариантах осуществления изобретения длина апертуры ультразвукового массива может быть намного больше (в 2-3 раза больше), чем диаметр катетера. Такой крупный преобразователь, однако, может поместиться в максимальный диаметр 3-4 мм катетера, который вставляют в тело. Находясь внутри тела, массив формирования изображения размещают за пределами корпуса катетера, оставляя пространство для пропуска интервенционного устройства через тот же самый катетер, который будет затем размещен в известном положении относительно массива формирования изображения. В определенных компоновках массив формирования изображения может быть развернут таким образом, что интервенционное устройство можно легко удерживать в пределах плоскости формирования ультразвукового изображения.

Катетер может быть выполнен с возможностью подачи через прокол в коже в удаленном месте доступа к сосуду (например, через сосуд в ноге). Через это место доступа к сосуду катетер может быть введен в области сердечно-сосудистой системы, такие как нижняя полая вена, сердечные камеры, брюшная аорта и грудная аорта.

Размещение катетера в этих анатомических местах расположения обеспечивает канал для подачи устройств или для терапии к специфичным, целевым тканям или структурам.

Один пример этого включает в себя ввод в нижнюю полую вену фильтров для лежащих пациентов, для которых транспортирование в лабораторию катетеризации представляет собой либо большой риск или по другой причине является нежелательным. Катетер с массивом ультразвуковых преобразователей позволяет врачу не только

5 идентифицировать правильное анатомическое местоположение для размещения фильтра внутри нижней полых вены, но также обеспечивает канал, через который фильтр полых вены может быть подан в условиях прямой ультразвуковой визуализации. Как идентификация местоположения, так и подача устройства могут происходить без изъятия или замены катетера и/или устройства формирования изображения. Кроме того,

10 визуализация после подачи устройства позволяет врачу проверять его местоположение размещения и функцию (функции) прежде, чем катетер будет убран.

Другое применение такого катетера представляет собой канал, через который могут быть поданы катетеры для абляции в предсердия сердца. Хотя катетеры для формирования ультразвуковых изображений используют в настоящее время во многих

15 таких процедурах сердечной абляции, очень трудно обеспечить правильную ориентацию катетеров для абляции и ультразвукового катетера, с тем, чтобы обеспечить соответствующую визуализацию местонахождения абляции. Описанный катетер здесь обеспечивает канал, через который катетер абляции может быть направлен, и положение кончика катетера абляции отслеживают в условиях прямой ультразвуковой визуализации.

20 Как описано выше, коаксиальное совмещение этого катетера и других интервенционных устройств и систем для доставки терапевтических средств обеспечивает средство, с помощью которого могут быть достигнуты прямая визуализация и управление.

На фиг.1 показан вариант осуществления катетера, имеющего массив 7

25 ультразвуковых преобразователей, расположенный на отклоняющемся дистальном конце катетера 1. В частности, катетер 1 содержит проксимальный конец 3 и дистальный конец 2. На дистальном конце расположен массив 7 ультразвуковых преобразователей. К массиву 7 ультразвуковых преобразователей прикреплен, по меньшей мере, один электропроводный провод 4 (такой как микроминиатюрный плоский кабель), который продолжается от массива 7 к проксимальному концу 3 катетера 1. По меньшей мере,

30 один электропроводный провод 4 выходит из проксимального конца 3 катетера через отверстие в стенке катетера и электрически соединяется с возбудителем преобразователя; при этом процессор 5 изображения обеспечивает визуальное изображение через устройство 6. Такое электрическое соединение или электрический проводник может включать в себя непрерывный проводящий путь через проводник или

35 последовательность проводников. Такое электрическое соединение может включать в себя индуктивный элемент, такой как изолирующий трансформатор. В соответствующих случаях другие электрические взаимные соединения, описанные здесь, могут включать в себя такие индуктивные элементы.

На фиг.2А показан вид в поперечном сечении фиг. 1 вдоль линии А-А. Как можно

40 видеть на фиг.2А, катетер 1 включает в себя стенку 12 катетера, которая в длину продолжается, по меньшей мере, до проксимального конца 3 и, кроме того, определяет внутренний канал 10, который в длину продолжается, по меньшей мере, до проксимального конца 3. Стенка 12 катетера может быть изготовлена из любого соответствующего материала или материалов, таких как экструдированные полимеры,

45 и может содержать один или несколько слоев этих материалов. Кроме того, на данной фигуре показан, по меньшей мере, один электропроводный провод 4, расположенный в нижней части стенки 12.

Работа катетера 1 будет понятна со ссылкой на фиг.1 и 2В. В частности, дистальный

конец 2 катетера может быть введен в требуемый канал тела и продвинут до желательного местонахождения для лечения так, что при этом массив 7 ультразвукового преобразователя находится в конфигурации "бокового обзора" (как показано на фиг.1). После достижения целевой области интервенционное устройство 11 может быть продвинуто через канал 10 катетера 1 и за пределы дистального отверстия 13 и может быть продвинуто в дистальном направлении. Как можно видеть, катетер 1 может быть выполнен таким образом, что перемещение вперед интервенционного устройства 11 в дистальном направлении из дистального отверстия 13 может отклонять дистальный конец 2 и, таким образом, привести к преобразованию массива 7 ультразвуковых преобразователей из конфигурации "бокового обзора" в конфигурацию "переднего обзора". Таким образом, врач может перемещать интервенционное устройство 11 в поле обзора массива 7 ультразвуковых преобразователей.

Термин "отклоняющийся" означает возможность перемещения массива ультразвуковых преобразователей или участка корпуса катетера, содержащего массив ультразвуковых преобразователей, от продольной оси корпуса катетера, предпочтительно таким образом, что 1) сторона преобразователя полностью или частично обращена вперед или назад, и 2) дистальное выходное отверстие канала подачи и корпус катетера могут быть открыты. Термин "отклоняющийся" может включать в себя 1) "активно отклоняющийся", что означает, что массив или участок катетера, содержащий массив, может перемещаться с помощью дистанционного приложения силы (например, электрической (например, по проводам или по беспроводному каналу), механической, гидравлической, пневматической, магнитной и т.д.), с передачей этой силы с помощью различных средств, включая вытяжные провода, гидравлические линии, воздушные линии, магнитную связь или электрические проводники; и 2) "пассивно отклоняющийся" означает, что массив или участок катетера, содержащий массив, в состоянии покоя, в неограниченном состоянии, проявляет тенденцию выравнивания с продольной осью катетера и может перемещаться под действием локальных сил, прикладываемых в результате введения интервенционного устройства 11.

В определенных вариантах осуществления изобретения массив ультразвуковых преобразователей может отклоняться вплоть до 90° от продольной оси катетера, как показано на фиг.2В. Кроме того, отклоняющийся массив 7 ультразвуковых преобразователей может быть закреплен на катетере с помощью шарнира 9, как показано на фиг.2С. Шарнир 9 может представлять собой подпружиненный шарнир. Такой подпружиненный шарнир может быть приведен в действие из проксимального конца катетера с помощью любого соответствующего средства. В одном варианте осуществления изобретения подпружиненный шарнир представляет собой сплав с памятью формы, приводимый в действие путем отвода внешней оболочки.

Как показано на фиг.2С и 2D, катетер 1 может дополнительно содержать управляемый участок 8. Термин "управляемый" определен как возможность направлять ориентацию участков катетера 1 и канала 10 дистально к управляемому участку под углом относительно катетера, проксимального к управляемому участку. На фиг.2D показан управляемый участок 8, отклонившийся под определенным углом относительно катетера, проксимального к управляемому участку 8.

В дополнительном варианте осуществления изобретения, показанном на фиг.3А и 3В, катетер 1 включает в себя массив 7 ультразвуковых преобразователей на отклоняющемся дистальном конце 17 катетера 1. Катетер 1 содержит проксимальный конец (не показан) и отклоняющийся дистальный конец 17. Массив 7 ультразвукового

преобразователя размещен на отклоняющемся дистальном конце 17. Электрические провода 4 закреплены на массиве 7 ультразвукового преобразователя и продолжают в проксимальном направлении до проксимального конца катетера 1. Катетер 1 также включает в себя, в общем, центральный канал 10, который продолжается от проксимального конца до дистального кончика катетера. На дистальном конце 17 канал 10, расположенный, в общем, в центре, по существу, блокирован или закрыт массивом 7 ультразвуковых преобразователей. В конечном итоге, катетер 1 также включает в себя, по меньшей мере, одну продольную прорезь 18, которая продолжается через область, проксимальную массиву 7 ультразвукового преобразователя.

Как можно видеть на фиг.3В, после продвижения интервенционного устройства 11 дистально через канал 10, интервенционное устройство 11 отклоняет отклоняющийся дистальный конец 17 и массив 7 ультразвуковых преобразователей в движении вниз, открывая, таким образом, канал 10 так, что интервенционное устройство 11 можно продвигать дистально за пределы массива 7 ультразвукового преобразователя.

На фиг.3С показан катетер 1', который представляет собой альтернативную конфигурацию катетера 1, показанного на фиг.3А и 3В. Катетер 1' выполнен так же, как катетер 1, за исключением того, что массив 7 формирования ультразвукового изображения ориентирован так, что во время работы он формирует изображение объема на боковой стороне катетера 1', противоположной продольной прорези 18 (например, в направлении, противоположном от массива 7 формирования ультразвукового изображения по фиг.3А и 3В). Это может быть предпочтительным, например, для поддержания совмещения с фиксированным анатомическим ориентиром, при разворачивании интервенционного устройства 11.

На фиг.3D показан катетер 1'', который представляет собой вариацию катетера 1 по фиг.3А и 3В. Катетер 1'' выполнен таким образом, что массив 7 формирования ультразвукового изображения шарнирно поворачивается в частичное положение обзора вперед, когда интервенционное устройство 11 продвигают вперед через продольную прорезь 18. Массив 7 формирования ультразвукового изображения катетера 1'' может быть ориентирован, как показано на иллюстрации, или он может быть ориентирован для формирования изображения в противоположном направлении (аналогично массиву 7 формирования ультразвукового изображения катетера 1'). В дополнительных вариантах осуществления изобретения (не показаны) катетер, аналогичный катетеру 1, может включать в себя множество массивов формирования изображения (например, занимающих положения, показанные на обеих фиг.3А и 3С).

В различных вариантах осуществления изобретения, описанных здесь, могут быть предусмотрены катетеры, имеющие массив ультразвуковых преобразователей, расположенный рядом с его дистальным концом. Корпус катетера может содержать трубку, имеющую проксимальный конец и дистальный конец. Кроме того, катетер может иметь, по меньшей мере, один канал, продолжающийся от проксимального конца до, по меньшей мере, места рядом с массивом ультразвуковых преобразователей. Катетер может содержать электрические провода (например, микроминиатюрный плоский кабель), закрепленные на массиве ультразвуковых преобразователей и встроенные в стенку катетера и продолжающиеся по спирали от массива ультразвуковых преобразователей до проксимального конца катетера.

Такой катетер показан, например, на фиг.4 и 4А. В частности, на фиг.4 и 4А показан катетер 20, имеющий проксимальный конец (не показан) и дистальный конец 22 с массивом 27 ультразвуковых преобразователей, расположенным на дистальном конце 22 катетера 20. Как можно видеть, канал 28 определен внутренней поверхностью

полимерной трубки 26, которая может быть сформирована из соответствующего полимера с хорошей смазываемостью (такого как, например, РЕВАХ® 72D, РЕВАХ® 63D РЕВАХ® 55D, полиэтилен высокой плотности, политетрафторэтилен и расширенный политетрафторэтилен и их комбинации) и продолжается от проксимального конца до дистального конца 22 рядом с массивом 27 ультразвуковых преобразователей.

Электрические провода (например, микроминиатюрный плоский кабель) 24 спирально намотаны вокруг полимерной трубки 26 и продолжаются от места рядом с массивом 27 ультразвуковых преобразователей проксимально до проксимального конца. Пример соответствующего микроминиатюрного плоского кабеля показан на фиг.4А, где микроминиатюрный плоский кабель 24 включает в себя электрические провода 21 и соответствующее заземление, такое как медь 23. Элемент 43 проводящей цепи (такой как гибкая плата) прикреплен к массиву 27 ультразвуковых преобразователей и к электрическим проводам 24. Соответствующий слой 40 полимерной пленки (такой как из полимера с хорошей смазываемостью и/или термоусадочного полимера) может быть размещен поверх электрических проводов 24, чтобы действовать как уплотнительный слой между электрическими проводами 24 и экранирующим слоем 41. Экранирующий слой 41 может содержать любой соответствующий проводник, который может быть спирально намотан поверх полимерной пленки 40, например, в противоположном направлении от электрических проводов 21. В конечном итоге, внешняя оболочка 42 может быть предусмотрена поверх экранирующего слоя 41 и может представлять собой любой соответствующий материал, такой как полимер с хорошей смазываемостью. Соответствующие полимеры включают в себя, например, РЕВАХ® 70D, РЕВАХ® 55D, РЕВАХ® 40D и пленку РЕВАХ® 23D. Катетер, показанный на фиг.4 и 4А, может включать в себя отклоняющийся дистальный конец и управляемые участки, описанные выше.

Представленный выше катетер обеспечивает средство электрического интерфейса с ультразвуковым зондом на дистальном конце катетера, обеспечивая при этом рабочий канал, который упрощает транспортирование устройства и/или материала (например, для подачи интервенционных устройств в область формируемого изображения). В конструкции катетера используются проводники как для подачи питания к массиву, так и для обеспечения механических свойств, которые улучшают сопротивление образованию петель и скручиванию. Новая представленная конструкция обеспечивает средство для упаковки проводников и необходимого экранирования внутри тонкой стенки, обеспечивая, таким образом, профиль оболочки, которая пригодна для интервенционных процедур, с нацеливанием на OD при или меньше 14 Fr (френч, единица по шкале Шарьера измерения наружного диаметра трубчатых и цилиндрических медицинских устройств: катетеров, зондов, игл и т.п.) и с нацеливанием на ID при превышении 8 Fr, что, таким образом, способствует доставке типичных катетеров абляции, систем установки фильтра, игл и других общих интервенционных устройств, разработанных для внутрисосудистых и других процедур.

На фиг.5А показан вариант осуществления катетера 50, который включает в себя отклоняющийся элемент 52 и корпус 54 катетера. Корпус 54 катетера может быть гибким и выполнен с возможностью изгиба, с тем, чтобы следовать контурам сосуда тела, в которое его вставили. Отклоняющийся элемент 52 может быть расположен на дистальном конце 53 катетера 50. Катетер 50 включает в себя ручку 56, которая может быть расположена на проксимальном конце 55 катетера 50. Во время процедуры, в которой отклоняющийся элемент 52 вставляют в тело пациента, ручка 56 и участок

корпуса 54 катетера остаются снаружи тела. Пользователь (например, врач-терапевт, техник, врач, производящий интервенционные манипуляции) катетера 50 может управлять положением и различными функциями катетера 50. Например, пользователь может удерживать ручку 56 и манипулировать ползуном 58 для управления степенью отклонения отклоняющегося элемента 52. В этом отношении, отклоняющийся элемент 52 может быть отклоняться избирательно. Ручка 56 и ползунок 58 могут быть выполнены таким образом, что положение ползунка 58 относительно ручки 56 может поддерживаться, поддерживая таким образом выбранную степень отклонения отклоняющегося элемента 52. Такое поддержание положения может быть, по меньшей мере, частично достигнуто, например, с помощью трения (например, трения между ползуном 58 и неподвижным участком ручки 56), упоров и/или любого другого соответствующего средства. Катетер 50 может быть удален из тела путем вытягивания (например, путем вытягивания ручки 56).

Кроме того, пользователь может вставлять интервенционное устройство (например, диагностическое устройство и/или терапевтическое устройство) через входное отверстие 62 интервенционного устройства. Пользователь затем может подавать интервенционное устройство через катетер 50 для перемещения интервенционного устройства в дистальный конец 53 катетера 50. Электрические взаимные соединения между процессором формирования изображения и отклоняющимся элементом могут быть направлены через отверстие 60 электронного устройства и через корпус 54 катетера, как описано ниже.

На фиг.5В-5Е показан вариант осуществления катетера, включающий в себя отклоняющийся элемент 52, в котором отклоняющийся элемент 52 может отклоняться при движении внутреннего трубчатого корпуса 80 относительно внешнего трубчатого корпуса 79 корпуса 54 катетера. Как показано на фиг.5В, иллюстрируемый отклоняющийся элемент 52 включает в себя кончик 64. Внутри кончика 64 могут быть расположены различные компоненты и элементы.

Кончик 64 может иметь поперечное сечение, которое соответствует поперечному сечению внешнего трубчатого корпуса 79. Например, и как показано на фиг.5В, кончик 64 может иметь закругленный дистальный конец 66, который соответствует внешней поверхности внешнего трубчатого корпуса 79. Участок кончика 64, в котором расположен массив 68 ультразвуковых преобразователей, может иметь форму, которая, по меньшей мере, частично соответствует (например, вдоль нижней внешней поверхности кончика 64, если рассматривать на фиг.5В) внешней поверхности внешнего трубчатого корпуса 79. По меньшей мере, участок кончика 64 может иметь такую форму, чтобы способствовать транспортированию через внутренние структуры пациента, такие как сосудистая сеть. В этом отношении, закругленный дистальный конец 66 может способствовать перемещению отклоняющегося элемента 52 через сосудистую сеть. Другие соответствующие формы конца можно использовать в качестве формы дистального конца 66 кончика 64.

В одном варианте осуществления изобретения, таком как показан на фиг.5В-5D, кончик 64 может удерживать массив 68 ультразвуковых преобразователей. Как следует понимать, как показано на фиг.5В, массив 68 ультразвуковых преобразователей может представлять собой массив бокового обзора с отклоняющимся элементом 52, выровненным с внешним трубчатым корпусом 79. Поле обзора массива 68 ультразвуковых преобразователей может быть расположено перпендикулярно плоской верхней поверхности (как ориентировано на фиг.5В) массива 68 ультразвуковых преобразователей. Как представлено на фиг.5В, поле обзора массива 68 ультразвуковых

преобразователей может быть не закрыто внешним трубчатым корпусом 79, когда массив 68 ультразвуковых преобразователей находится в положении бокового обзора. В этом отношении, массив 68 ультразвуковых преобразователей может во время операции формировать изображения во время установки положения корпуса 54 катетера, в результате чего обеспечивается возможность формирования изображений анатомических ориентиров для того, чтобы способствовать установке положения дистального конца канала 82. Массив 68 ультразвуковых преобразователей может иметь длину апертуры. Длина апертуры может быть больше, чем максимальный размер поперечного сечения внешнего трубчатого корпуса 79. По меньшей мере, участок отклоняющегося элемента 52 может быть расположен постоянно дистально дистальному концу внешнего трубчатого корпуса 79. В одном варианте осуществления изобретения полностью отклоняющийся элемент 52 может быть постоянно расположен дистально дистальному концу внешнего трубчатого корпуса 79. В таком варианте осуществления отклоняющегося элемента может быть невозможно устанавливать отклоняющийся элемент во внешнем трубчатом корпусе 79.

Кончик 64 может дополнительно включать в себя элемент, который обеспечивает для катетера возможность отслеживать направляющий провод. Например, как показано на фиг.5В, кончик 64 может включать в себя дистальное отверстие 70 для направляющего провода, соединенное с проксимальным отверстием 72 для направляющего провода. При этом катетер может во время работы перемещаться вдоль длины направляющего провода, протянутого через дистальное 70 и проксимальное 72 отверстия для направляющего провода.

Как следует отметить, отклоняющийся элемент 52 может отклоняться относительно внешнего трубчатого корпуса 79. При этом отклоняющийся элемент 52 может быть взаимно соединен с одним или несколькими элементами для управления движением отклоняющегося элемента 52, при его отклонении. Тяга 78 может взаимно соединять отклоняющийся элемент 52 с корпусом 54 катетера. Тяга 78 может быть закреплена на отклоняющемся элементе 52 на одном конце и на корпусе 54 катетера на другом конце. Тяга 78 может быть выполнена как растяжимый элемент, который во время работы предотвращает перемещение точек привязки на определенное расстояние друг от друга, большее чем длина тяги 78. При этом с помощью тяги 78 отклоняющийся элемент 52 может быть взаимно соединен с ограничением с внешним трубчатым корпусом 79.

Внутренний трубчатый корпус 80 может быть расположен в пределах внешнего трубчатого корпуса 79. Внутренний трубчатый корпус 80 может включать в себя канал 82, продолжающийся через длину внутреннего трубчатого корпуса 80. Внутренний трубчатый корпус 80 может перемещаться относительно внешнего трубчатого корпуса 79. Это движение может быть активировано движением ползунка 58 на фиг.5А.

Держатель 74 может взаимно соединять отклоняющийся элемент 52 с внутренним трубчатым корпусом 80. Держатель 74 может быть конструктивно выполнен отдельно от внутреннего трубчатого корпуса 80 и внешнего трубчатого корпуса 79. Гибкая плата 76 может содержать электрические взаимные соединения, которые во время работы электрически соединяют массив 68 ультразвуковых преобразователей с элементом 104 электрического взаимного соединения (показанным на фиг.5Е), который расположен внутри внешнего трубчатого корпуса 79. Открытый участок гибкой платы 76 между кончиком 64 и внешним трубчатым корпусом 79 может быть инкапсулирован для изоляции его возможного контакта с текучими средами (например, кровью), когда отклоняющийся элемент 52 расположен внутри тела пациента. При этом гибкая плата

76 может быть инкапсулирована с помощью клея, может быть обернута пленкой или любым другим соответствующим компонентом, который во время работы изолирует электрические проводники на гибкой планке 76 от окружающей среды. В одном варианте осуществления изобретения тяга 78 может быть намотана вокруг участка гибкой платы 76 между кончиком 64 и внешним трубчатым корпусом 79.

Отклонение отклоняющегося элемента 52 будет описано ниже со ссылкой на фиг.5C и 5D. На фиг.5C и 5D показан отклоняющийся элемент 52 с участком кончика 64, окружающим массив 68 ультразвукового изображения, и удаленным держателем 74. Как показано на фиг.5C, держатель 74 может включать в себя участок 84 контакта с трубчатым корпусом, который во время работы прикрепляет держатель 74 к внутреннему трубчатому корпусу 80. Участок 84 контакта с трубчатым корпусом может быть закреплен на внутреннем трубчатом корпусе 80 любым соответствующим образом. Например, участок 84 контакта с трубчатым корпусом может быть закреплен на внутреннем трубчатом корпусе 80 с помощью внешней термоусадочной обертки. В такой конфигурации участок 84 контакта с трубчатым корпусом может быть размещен поверх внутреннего трубчатого корпуса 80, и затем элемент термоусадочной обертки может быть помещен поверх участка 84 контакта с трубчатым корпусом. Затем может быть приложено тепло, которое приводит к усадке материала термоусадочной обертки и фиксации участка 84 контакта с трубчатым корпусом на внутреннем трубчатом корпусе 80. Дополнительная обертка может быть затем нанесена поверх термоусадочной обертки для дополнительной фиксации участка 84 контакта с трубчатым корпусом на внутреннем трубчатом корпусе 80. В другом примере участок 84 контакта с трубчатым корпусом может быть закреплен на внутреннем трубчатом корпусе 80 с помощью клея, сварки, креплений или любой их комбинации. В другом примере участок 84 контакта с трубчатым корпусом может быть закреплен на внутреннем трубчатом корпусе 80 как часть процесса сборки, используемого для построения внутреннего трубчатого корпуса 80. Например, внутренний трубчатый корпус 80 может быть частично собран, участок 84 контакта с трубчатым корпусом может быть расположен вокруг частично собранного внутреннего трубчатого корпуса 80, и затем сборка внутреннего трубчатого корпуса 80 может быть закончена, захватывая, таким образом, участок 84 контакта с трубчатым корпусом внутри участка внутреннего трубчатого корпуса 80.

Держатель 74 может содержать, например, материал с памятью формы (например, сплав с памятью формы, такой как Нитинол). Держатель 74 может дополнительно включать в себя шарнирный участок 86. Шарнирный участок 86 может содержать один или несколько элементов, взаимно соединяющих участок 84 контакта с трубчатым корпусом трубчатого корпуса с опорным участком 88. Шарнирный участок 86, как показано на фиг.5B-5C, может содержать два элемента. Опорный участок 88 может поддерживать массив 68 ультразвуковых преобразователей. Держатель 74, включающий в себя шарнирный участок 86, может обладать достаточной прочностью колонки, соответствующей для удержания отклоняющегося элемента 52, по существу, выровненным с внешним трубчатым корпусом 79 в отсутствие какого-либо перемещения внутреннего трубчатого корпуса 80 относительно внешнего трубчатого корпуса 79. При этом отклоняющийся элемент 52 может во время работы оставаться, по существу, выровненным с внешним трубчатым корпусом 79, когда внешний трубчатый корпус 79 вставляют в тело пациента и направляют через тело пациента.

Шарнирный участок 86 может иметь такую форму, что при применении силы активации шарнирный участок 86 упруго деформируется вдоль заданного пути вокруг оси 92 отклонения. Заданный путь может быть таким, что кончик 64 и шарнирный

участок 86 каждый перемещается в положение, где они не мешают интервенционному устройству, которое выдвигается из дистального конца канала 82. Поле обзора при формировании изображения массива 68 ультразвуковых преобразователей может, по существу, поддерживаться в определенном положении относительно внешнего

5 трубчатого корпуса 79, когда интервенционное устройство продвигают через выходное отверстие 81 на дистальном конце канала 82 и в поле обзора. Как показано на фиг.5B-5D, шарнирный участок может содержать два, в общем, параллельных участка 86a и 86b, где концы каждого из, в общем, параллельных участков 86a и 86b (например, где шарнирный участок 86 встречается с опорным участком 88 и где шарнирный участок

10 86 встречается с участком 84 контакта с трубчатым корпусом) могут, в общем, иметь форму, совпадающую с цилиндром, ориентированным вдоль центральной оси 91 внутреннего трубчатого корпуса 80. Центральный участок каждого из, в общем, параллельных участков 86a и 86b может быть искривлен в направлении центральной оси 91 внешнего трубчатого корпуса 79 таким образом, что центральные участки, в

15 общем, выровнены с осью 92 отклонения. Шарнирный участок 86 расположен таким образом, что он расположен приблизительно менее, чем по всей внешней окружности внутреннего трубчатого корпуса 80.

Для отклонения отклоняющегося элемента 52 относительно внешнего трубчатого корпуса 79 внутренний трубчатый корпус 80 может перемещаться относительно

20 внешнего трубчатого корпуса 79. Такое относительное движение показано на фиг.5D. Как показано на фиг.5D, движение внутреннего трубчатого корпуса 80 в направлении 90 активации (например, в направлении массива 68 ультразвуковых преобразователей, когда отклоняющийся элемент 52 выровнен с внешним трубчатым корпусом 79) может приводить к формированию силы, действующей на держатель 74, в направлении 90

25 активации. Однако, поскольку опорный участок 88 соединен с внешним трубчатым корпусом 79 таким образом, что он ограничен тягой 78, опорный участок 88 перемещается не существенно в направлении 90 активации. При этом движение внутреннего трубчатого корпуса 80 в направлении 90 активации может привести к тому, что опорный участок 88 будет шарнирно поворачиваться вокруг его границы

30 перехода с тягой 78 и также на шарнирном участке 86, изогнутом, как показано на фиг.5D. Таким образом, движение внутреннего трубчатого корпуса 80 в направлении 90 активации может привести к тому, что опорный участок 88 (и массив 68 ультразвуковых преобразователей, прикрепленный к опорному участку 88) будет поворачиваться на 90°, как показано на фиг.5D. В соответствии с этим, движение

35 внутреннего трубчатого корпуса 80 может привести к управляемому отклонению отклоняющегося элемента 52. Как показано, отклоняющийся элемент 52 может избирательно отклоняться от центральной оси 91 внешнего трубчатого корпуса 79.

В примерном варианте осуществления изобретения перемещение внутреннего трубчатого корпуса 80 приблизительно на 0,1 см может привести к отклонению

40 отклоняющегося элемента 52 по дуге приблизительно на 9°. При этом перемещение внутреннего трубчатого корпуса 80 приблизительно на 1 см может привести к отклонению отклоняющегося элемента 52 приблизительно на 90°. Таким образом, отклоняющийся элемент 52 может избирательно отклоняться от положения бокового обзора вперед в промежуточное положение. Промежуточные положения

45 отклоняющегося элемента 52 могут быть получены при перемещении внутреннего трубчатого корпуса 80 на заданное расстояние. Например, в текущем примерном варианте осуществления изобретения отклоняющийся элемент 52 может быть отклонен на 45° от положения бокового обзора в результате перемещения внутреннего трубчатого

корпуса 80 приблизительно на 0,5 см относительно внешнего трубчатого корпуса 79 в направлении 90 активации. Другие соответствующие конфигурации элемента могут быть встроены для получения других взаимосвязей между внутренним трубчатым корпусом 80 и отклонением отклоняющегося элемента 52. Кроме того, могут быть
 5 получены отклонения больше, чем на 90°, (например, такие, что отклоняющийся элемент 52 будет, по меньшей мере, частично выполнять боковой обзор в сторону корпуса 54 катетера, противоположную от показанной на фиг.5C). Кроме того, в одном варианте осуществления изобретения катетер 50 может быть выполнен таким образом, что может быть достигнуто заданное максимальное отклонение отклоняющегося элемента 52.
 10 Например, ручка 56 может быть выполнена с возможностью ограничения движения ползунка 58 таким образом, чтобы полный диапазон движений ползунка 58 соответствовал отклонению на 45° (или любому другому соответствующему отклонению) отклоняющегося элемента 52.

Ползунок 58 и ручка 56 могут быть выполнены таким образом, чтобы, по существу,
 15 любое относительное движение ползунка 58 относительно ручки 56 приводило к отклонению отклоняющегося элемента 52. При этом может, по существу, отсутствовать мертвая зона ползунка 58, когда движение ползунка 58 не приводит к отклонению отклоняющегося элемента 52. Кроме того, взаимосвязь между перемещением ползунка 58 (например, относительно ручки 56) и величиной соответствующего отклонения
 20 отклоняющегося элемента 52 может быть, по существу, линейной.

Когда отклоняющийся элемент 52 отклоняется от положения, показанного на фиг.5C, таким образом, что часть кончика 64 занимает цилиндр такого же диаметра, как и продолжающийся дистально от выходного отверстия 81, интервенционное устройство может быть продвинуто через выходное отверстие 81 без контакта с кончиком 64. При
 25 этом поле обзора при формировании изображения массива 68 ультразвуковых преобразователей может поддерживаться в фиксированном совмещении с корпусом 54 катетера, в то время как интервенционное устройство продвигают внутрь корпуса 54 катетера через выходное отверстие 81 и в поле обзора формирования изображения массива 68 ультразвуковых преобразователей.

В положении обзора вперед поле обзора массива 68 ультразвуковых преобразователей может охватывать область, в которой интервенционное устройство может быть
 30 вставлено через канал 82. При этом массив 68 ультразвуковых преобразователей может работать так, чтобы помогать устанавливать положение и выполнять операции с помощью интервенционного устройства.

Отклоняющийся элемент 52 может отклоняться вокруг оси 92 отклонения (ось 92 отклонения совпадает с точкой обзора на фиг.5D и поэтому представлена как точка). Ось 92 отклонения может быть определена как точка, фиксированная относительно участка 84 контакта с трубчатым корпусом, вокруг которого поворачивается опорный
 35 участок 88. Как показано на фиг.5D, ось 92 отклонения может быть смещена от центральной оси 91 внешнего трубчатого корпуса 79. Для любого заданного отклонения отклоняющегося элемента 52 дуга 93 смещения может быть определена как дуга минимального постоянного радиуса, которая расположена по касательной к стороне отклоняющегося элемента 52 и по касательной к центральной оси 91 катетера в наиболее дистальной точке катетера. В варианте осуществления катетера 50 отношение
 40 максимального размера в поперечном сечении дистального конца внешнего трубчатого корпуса 79 к радиусу дуги 93 смещения может составлять, по меньшей мере, приблизительно 1.

Отклоняющийся элемент 52 может отклоняться вокруг оси 92 отклонения таким

образом, что массив 68 ультразвукового преобразователя будет расположен проксимально выходному отверстию 81. Такая установка, совместно с малой дугой 93 смещения, уменьшает расстояние, на которое требуется перемещать интервенционное устройство между появлением из выходного отверстия 81 и вводом в поле обзора массива 68 ультразвуковых преобразователей. Например, после отклонения на 90°, как показано на фиг.5D, массив 68 ультразвукового преобразователя может быть установлен таким образом, что акустическая сторона массива 68 ультразвуковых преобразователей будет находиться на расстоянии от выходного отверстия 81 (измеряемом вдоль центральной оси 91), которое меньше, чем максимальный размер поперечного сечения дистального конца внешнего трубчатого корпуса 79.

Как показано на фиг.5C и 5D, гибкая плата 76 может оставаться взаимно соединенной с корпусом 54 катетера и отклоняющимся элементом 52, независимо от отклонения отклоняющего элемента 52.

На фиг.5E показан вариант осуществления корпуса 54 катетера. Корпус 54 катетера, как показано на чертеже, содержит внутренний трубчатый корпус 80 и внешний трубчатый корпус 79. В представленном варианте осуществления изобретения внешний трубчатый корпус 79 содержит все компоненты, показанные на фиг.5E, за исключением внутреннего трубчатого корпуса 80. Для иллюстрации на фиг.5E участки различных слоев были удалены для того, чтобы открыть конструкцию корпуса 54 катетера.

Внешний трубчатый корпус 79 может включать в себя внешнее покрытие 94. Внешнее покрытие 94 может представлять собой, например, материал с высоким напряжением пробоя. В примерной конфигурации внешнее покрытие 94 может содержать, по существу, непористую композитную пленку, включающую в себя расширенный политетрафторэтилен (ePTFE) со слоем термокля из этиленфторэтиленперфторида на одной стороне. Примерная конфигурация может иметь ширину приблизительно 25 мм, толщину приблизительно 0,0025 мм, давление насыщения изопропилового спирта, большее чем приблизительно 0,6 МПа, и предел прочности на растяжение приблизительно 309 МПа в направлении длины (например, в самом прочном направлении). Внешнее покрытие 94 может обладать хорошей смазываемостью с тем, чтобы помочь при проходе внешнего трубчатого корпуса 79 через тело пациента. Внешнее покрытие 94 может обеспечить высокое напряжение пробоя (например, внешнее покрытие 94 может выдерживать напряжение, по меньшей мере, приблизительно 2500 В переменного напряжения).

В примерной компоновке внешнее покрытие 94 может включать в себя множество спирально намотанных пленок. Первый участок множества пленок может быть намотан в первом направлении, и второй участок пленок может быть намотан во втором направлении, которое противоположно первому направлению. Когда каждая пленка из множества пленок имеет продольный модуль упругости, по меньшей мере, 6895 МПа и поперечный модуль упругости, по меньшей мере, 137.9 МПа, каждая пленка из множества пленок может быть намотана вокруг центральной оси трубчатого корпуса под углом меньше, чем приблизительно 20° относительно центральной оси трубчатого корпуса 79.

Внутри внешнего покрытия 94 может быть расположен внешний слой 96 с низкой диэлектрической постоянной. Внешний слой 96 с низкой диэлектрической постоянной может уменьшать емкость между элементом 104 электрического взаимного соединения и материалами (например, кровью) за пределами внешнего покрытия 94. Внешний слой 96 с низкой диэлектрической постоянной может иметь диэлектрическую постоянную меньше, чем приблизительно 2,2. В одном варианте осуществления изобретения внешний

слой с низкой диэлектрической постоянной 96 может иметь толщину приблизительно 0,07-0,15 мм. В одном варианте осуществления изобретения внешний слой 96 с низкой диэлектрической постоянной может содержать пористый материал, такой как ePTFE. Полости в пористом материале могут быть заполнены материалом с низкой диэлектрической постоянной, таким как воздух.

В примерном варианте осуществления изобретения объединенные свойства внешнего покрытия 94 и внешнего слоя 96 с низкой диэлектрической постоянной могут иметь максимальную толщину 0,13 мм и модуль упругости 237,9 МПа. При этом внешнее покрытие 94 и внешний слой 96 с низкой диэлектрической постоянной можно рассматривать как один слой композитного материала, включающий в себя два подслоя (внешнее покрытие 94 и внешний слой 96 с низкой диэлектрической постоянной).

При перемещении в направлении к центру внешнего трубчатого корпуса 79 следующий слой может представлять собой первый связующий слой 97. Первый связующий слой 97 может содержать рабочий материал, который может иметь температуру плавления ниже, чем у других компонентов внешнего трубчатого корпуса 79. Во время изготовления внешнего трубчатого корпуса 79 первый связующий слой 97 может быть избирательно расплавлен для получения взаимно соединенной структуры. Например, избирательное плавление первого связующего слоя 97 может использоваться для закрепления внешнего слоя 96 с низкой диэлектрической постоянной, первого связующего слоя 97 и слоя 98 экрана (описан ниже) друг с другом.

При перемещении в направлении центра внешнего трубчатого корпуса 79 следующий слой может представлять собой слой 98 экрана. Слой 98 экрана может использоваться для уменьшения электрического излучения от внешнего трубчатого корпуса 79. Слой 98 экрана может использоваться для экранирования внутренних компонентов для слоя 98 экрана (например, элемента 104 электрического взаимного соединения) от внешних электрических шумов. Слой 98 экрана может быть выполнен в форме проводного экрана или оплетки двойного использования. В примерном варианте осуществления слой 98 экрана может иметь толщину приблизительно 0,05-0,08 мм. При перемещении в направлении к центру внешнего трубчатого корпуса 79 следующий слой может представлять собой второй связующий слой 100. Второй связующий слой 100 может содержать рабочий материал, который может иметь температуру плавления ниже, чем у других компонентов внешнего трубчатого корпуса 79. Во время изготовления внешнего трубчатого корпуса 79 второй связующий слой 100 может быть избирательно расплавлен для получения взаимно соединенной структуры.

Внутри от второго связующего слоя 100 может находиться элемент 104 электрического взаимного соединения. Элемент 104 электрического взаимного соединения может содержать множество проводников, расположенных рядом друг с другом с изолирующим (например, непроводящим) материалом между проводниками. Элемент 104 электрического взаимного соединения может содержать один или несколько микроминиатюрных плоских кабелей. Элемент 104 электрического взаимного соединения может содержать любое соответствующее количество проводников, расположенных рядом друг с другом. В качестве примера элемент 104 электрического взаимного соединения может содержать 32 или 64 проводника, расположенных рядом друг с другом. Элемент 104 электрического взаимного соединения может быть расположен по спирали внутри внешнего трубчатого корпуса 79. При этом элемент 104 электрического взаимного соединения может быть расположен в виде спирали внутри стенки внешнего трубчатого корпуса 79. Элемент 104 электрического взаимного соединения может быть расположен в виде спирали таким образом, что ни одна часть

элемента 104 электрического взаимного соединения не накладывается сама на себя. Элемент 104 электрического взаимного соединения может продолжаться от проксимального конца 55 катетера 50 до дистального конца 53 внешнего трубчатого корпуса 79. В одном варианте осуществления изобретения элемент 104 электрического взаимного соединения может быть расположен параллельно к и вдоль центральной оси внешнего трубчатого корпуса 79.

Как показано на фиг.5Е, может присутствовать зазор шириной Y между витками спирально намотанного элемента 104 электрического взаимного соединения. Кроме того, элемент 104 электрического взаимного соединения может иметь ширину X , как показано на фиг.5Е. Элемент 104 электрического взаимного соединения может быть спирально расположен таким образом, что отношение ширины X к ширине Y больше, чем 1. При такой компоновке спирально расположенный элемент 104 электрического взаимного соединения может обеспечивать существенную механическую прочность и свойства гибкости для внешнего трубчатого корпуса 79. Это может, в определенных вариантах осуществления изобретения, исключить или уменьшить необходимость в отдельном слое усиления во внешнем трубчатом корпусе 79. Кроме того, зазор Y может изменяться вдоль длины внешнего трубчатого корпуса 79 (например, непрерывно или в одном или больше отдельных витках). Например, может быть предпочтительным иметь большую жесткость внешнего трубчатого корпуса 79 в направлении проксимального конца внешнего трубчатого корпуса 79. В соответствии с этим, зазор Y может быть изготовлен меньшим в направлении проксимального конца внешнего трубчатого корпуса 79.

Внутренний связующий слой 102 может быть расположен внутри элемента 104 электрического взаимного соединения. Внутренний связующий слой 102 может быть выполнен аналогично и может выполнять аналогичную функцию, как и второй связующий слой 100. Внутренний связующий слой 102 может иметь точку плавления, например, 160°C . При перемещении в направлении центра внешнего трубчатого корпуса 79 следующий слой может представлять собой внутренний слой 106 с низкой диэлектрической постоянной. Внутренний слой 106 с низкой диэлектрической постоянной может быть выполнен аналогично и может использоваться для аналогичной функции, как и внешний слой 96 с низкой диэлектрической постоянной. Внутренний слой 106 с низкой диэлектрической постоянной во время работы может уменьшать емкость между элементом 104 электрического взаимного соединения и материалами (например, кровью, интервенционным устройством) внутри внешнего трубчатого корпуса 79. При перемещении в направлении центра внешнего трубчатого корпуса 79 следующий слой может представлять собой внутреннее покрытие 108.

Внутреннее покрытие 108 может быть выполнено аналогично и может использовать для аналогичной функции, как внешнее покрытие 94. Внутреннее покрытие 108 и внешнее покрытие 94 могут иметь общую толщину самое большее приблизительно 0,05 мм. Кроме того, внутреннее покрытие 108 и внешнее покрытие 94 могут иметь комбинированный модуль упругости, по меньшей мере, приблизительно 2379 МПа. В комбинации внутреннее покрытие 108 и внешнее покрытие 94 могут обеспечивать сопротивление удлинения такое, что растягивающая нагрузка, приложенная к внутреннему покрытию 108 и к внешнему покрытию 94, приблизительно 13 Н приводит не больше, чем к 1% удлинению трубчатого корпуса 79. В такой компоновке трубчатый корпус 79 может обеспечивать такое сопротивление удлинению, что нагрузка растяжения, приложенная к трубчатому корпусу 79, приблизительно 13 Н приводит не более чем к 1% удлинению трубчатого корпуса 79, и в такой компоновке, по меньшей мере,

приблизительно 80% сопротивления удлинению может обеспечиваться внутренним покрытием 108 и внешним покрытием 94.

Внутреннее покрытие 108 и внешнее покрытие 94 могут проявлять, по существу, однородный профиль растяжения вокруг их внешних контуров и вдоль длины трубчатого корпуса 79, когда нагрузку растяжения прикладывают к трубчатому корпусу 79. Такой однородный отклик на приложенную нагрузку растяжения может, помимо прочего, помочь уменьшить нежелательное направленное смещение корпуса 54 катетера во время его установки (например, вставки в тело пациента) и использования (например, при отклонении отклоняющегося элемента 52).

Как и в отношении внешнего покрытия 94 и внешнего слоя 96 с низкой диэлектрической постоянной, внутренний слой 106 с низкой диэлектрической постоянной и внутреннее покрытие 108 можно рассматривать как подслои для одного слоя композитного материала.

Связующие слои (первый связующий слой 97, второй связующий слой 100 и внутренний связующий слой 102) каждый может иметь, по существу, одинаковую точку плавления. При этом, во время сборки, корпус 54 катетера может быть подвергнут воздействию повышенной температуры, которая может плавить каждый из связующих слоев одновременно и фиксировать различные слои корпуса 54 катетера относительно друг друга. В качестве альтернативы, связующие слои могут иметь разные точки плавления, позволяющие выполнять избирательное плавление одного или двух из связующих слоев, оставляя другой связующий слой или связующие слои нерасплавленными. В соответствии с этим, варианты осуществления корпусов 54 катетера могут содержать ноль, один, два, три или больше связующих расплавленных слоев для закрепления различных слоев корпуса 54 катетера на других слоях корпуса 54 катетера.

Упомянутые выше слои (от внешнего покрытия 94 до внутреннего покрытия 108) каждый может быть зафиксирован относительно друг друга. Вместе эти слои могут формировать внешний трубчатый корпус 79. Внутри этих слоев и при движении относительно этих слоев может быть расположен внутренний трубчатый корпус 80. Внутренний трубчатый корпус 80 может быть размещен так, что остается определенный зазор между внешней поверхностью внутреннего трубчатого корпуса 80 и внутренней поверхностью внутреннего покрытия 108. Внутренний трубчатый корпус 80 может представлять собой трубку оплетки из армированного полиэфирблокамида (например, полиэфирблокамида из материала РЕВАХ®, поставляемого компанией Arkema Inc., Philadelphia, PA). Внутренний трубчатый корпус 80 может быть армирован плетеным или намотанным армирующим элементом. Внутренний трубчатый корпус 80 может обладать адекватной прочностью колонки так, чтобы он мог выполнять передачу поперечного движения ползунка 58 вдоль длины внутреннего трубчатого корпуса 80 таким образом, чтобы отклоняющийся элемент 52 мог быть активирован относительно движения внутреннего трубчатого корпуса 80, где находится граница перехода с держателем 74 на участке 84 контакта с трубчатым корпусом. Внутренний трубчатый корпус 80 может также выполнять функцию поддержки формы канала 82, продолжающегося через длину внутреннего трубчатого корпуса 80 во время отклонения отклоняющегося элемента 52. В соответствии с этим, пользователь 50 катетера может иметь возможность выбора и управления величиной отклонения отклоняющегося элемента 52 путем манипуляции с ручкой 56. Канал 82 может иметь центральную ось, выровненную с центральной осью 91 внешнего трубчатого корпуса 79.

Для того, чтобы помочь уменьшить силы активации (например, силы перемещения

внутреннего трубчатого корпуса 80 относительно внешнего трубчатого корпуса 79), внутренняя поверхность внутреннего покрытия 108, внешняя поверхность внутреннего трубчатого корпуса 80 или обе могут включать в себя слой уменьшения трения. Слой уменьшения трения может быть выполнен в виде одного или нескольких покрытий с

5 хорошей смазываемостью и/или дополнительные слои.

В вариации варианта осуществления изобретения, показанной на фиг.5Е, внутренний трубчатый корпус 80 может быть заменен внешним трубчатым корпусом, который расположен снаружи от внешнего покрытия 94. В таком варианте осуществления изобретения компоненты внешнего трубчатого корпуса 79 (от внешнего покрытия 94

10 до внутреннего покрытия 108) могут оставаться, по существу, без изменения того, что показано на фиг.5Е (диаметры компонентов могут быть несколько уменьшены для поддержания аналогичных общих внутреннего и внешнего диаметров корпуса 54 катетера). Внешний трубчатый корпус может быть размещен за пределами внешнего покрытия 94 и может быть выполнен подвижным относительно внешнего покрытия

15 94. Такое относительное движение может способствовать отклонению отклоняющегося элемента 52, аналогично тому, что описано со ссылкой на фиг.5А-5D. В таком варианте осуществления изобретения элемент 104 электрического взаимного соединения может представлять собой часть внешнего трубчатого корпуса 79, которая могла бы быть расположена внутри внешнего трубчатого корпуса. Внешний трубчатый корпус может

20 быть построен аналогично внутреннему трубчатому корпусу 80, описанному выше.

В примерном варианте осуществления изобретения корпус 54 катетера может иметь емкость меньше, чем 2000 пФ. В одном варианте осуществления изобретения корпус 54 катетера может иметь емкость приблизительно 1600 пФ. В описанном выше варианте осуществления изобретения, показанном на фиг.5Е, внешнее покрытие 94 и внешний

25 слой 96 с низкой диэлектрической постоянной, в комбинации, может обладать способностью выдерживать напряжение, по меньшей мере, приблизительно 2500 В переменного напряжения. Аналогично, внутреннее покрытие 108 и внутренний слой 106 с низкой диэлектрической постоянной, в комбинации, могут противостоять напряжению, по меньшей мере, приблизительно 2500 В переменного напряжения. В

30 других вариантах осуществления изобретения могут достигаться другие выдерживаемые напряжения в результате, например, изменения толщины покрытия и/или слоев с низкой диэлектрической постоянной. В примерном варианте осуществления изобретения внешний диаметр внешнего трубчатого корпуса 79, например, может составлять приблизительно 12,25 Fr. Внутренний диаметр внутреннего трубчатого корпуса может,

35 например, составлять приблизительно 8,4 Fr.

Корпус 54 катетера может иметь диаметр перегиба (диаметр изгиба корпуса 54 катетера, меньше которого происходит перегиб корпуса 54 катетера) меньше, чем десятикратное значение диаметра корпуса 54 катетера. Такая конфигурация соответствует анатомическому размещению корпуса 54 катетера.

Используемый здесь термин "внешний трубчатый корпус" относится к самому внешнему слою корпуса катетера и всем слоям корпуса катетера, расположенным для перемещения с самым внешним слоем. Например, в корпусе 54 катетера, как показано на фиг.5Е, внешний трубчатый корпус 79 включает в себя все представленные слои

40 корпуса 54 катетера, за исключением внутреннего трубчатого корпуса 80. В общем, в вариантах осуществления изобретения, где отсутствует внутренний трубчатый корпус, внешний трубчатый корпус может совпадать с корпусом катетера.

Различные слои внешнего трубчатого корпуса 79, описанные со ссылкой на фиг.5Е, могут, в соответствующих случаях, быть изготовлены путем спиральной намотки полос

материала вдоль корпуса 54 катетера. В одном варианте осуществления изобретения выбранные слои могут быть намотаны в направлении, противоположном другим слоям. В результате избирательной намотки слоев в соответствующих направлениях, некоторые физические свойства корпуса 54 катетера (например, жесткость) могут быть

5 избирательно изменены.

На фиг.5F показан вариант осуществления электрического взаимного соединения между спирально расположенным элементом 104 электрического взаимного соединения и гибкой платой 76 (гибкий/гибкий электрический элемент). Для объяснительных целей вся деталь корпуса катетера 54, кроме электрического элемента 104 взаимного

10 соединения и гибкой платы 76, не показан на фиг.5F. Гибкая плата 76 может иметь изогнутый блок 109. Изогнутый блок 109 может быть изогнут, чтобы соответствовать кривизне внешнего трубчатого корпуса 79. Изогнутый блок 109 из гибкая плата 76 может быть расположен в пределах внешнего трубчатого корпуса 79 в конце внешнего трубчатого корпуса 79 вблизи отклоняющегося элемента 52 в том же самом положении

15 относительно слоев внешнего трубчатого корпуса 79, что и электрический элемент 104 взаимного соединения. Соответственно, изогнутый блок 109 из гибкая плата 76 может войти в контакт с электрическим элементом 104 взаимного соединения. В этом отношении, дистальный конец электрического элемента 104 взаимного соединения может связать к гибкую плату 76 в подключенной к сети области 110.

20 В области 110 взаимного соединения электропроводные участки (например, провода) элемента 104 электрического взаимного соединения могут быть взаимно соединены с электропроводными участками (например, дорожками, электропроводными путями) гибкой платы 76. Такое электрическое взаимное соединение может быть достигнуто путем отслоения или удаления некоторой части изолирующего материала элемента 104

25 электрического взаимного соединения и контакта открытых электропроводных участков с соответствующими открытыми электропроводными участками на гибкой плате 76. Конец элемента 104 электрического взаимного соединения и открытые электропроводные участки элемента 104 электрического взаимного соединения могут быть расположены под углом относительно ширины элемента 104 электрического

30 взаимного соединения. При этом шаг (например, расстояние между открытыми электропроводными участками) между открытыми электропроводными участками гибкой платы 76 может быть больше, чем шаг (измеренный по ширине) элемента 104 электрического взаимного соединения, при поддержании электрического взаимного соединения между каждым проводником как элемента 104 электрического взаимного

35 соединения, так и гибкой платы 76.

Как показано на фиг.5F, гибкая плата 76 может содержать гибкую или изгибающуюся область 112, которая имеет меньшую ширину, чем ширина элемента 104 электрического взаимного соединения. Как можно видеть, ширина каждого отдельного электропроводного пути через гибкую область 112 может быть меньшей, чем ширина

40 каждого электропроводного элемента в пределах элемента 104 электрического взаимного соединения. Кроме того, шаг между каждым электропроводным элементом внутри гибкой области 112 может быть меньшим, чем шаг элемента 104 электрического взаимного соединения.

Гибкая область 112 может быть взаимно соединена с областью 114 стыка массива с гибкой платой 76, через которую электропроводные дорожки элемента 104

45 электрического взаимного соединения и гибкой платы 76 могут быть электрически соединены с отдельными преобразователями массива 68 ультразвуковых преобразователей.

Как показано на фиг.5C и 5D, гибкая область 112 гибкой платы 76 может во время работы изгибаться при отклонении отклоняющегося элемента 52. В этом отношении, гибкая область 112 может изгибаться в ответ на отклонение отклоняющегося элемента 52. Отдельные проводники элемента 104 электрического взаимного соединения могут

оставаться в электрической связи с отдельными преобразователям массива 68 ультразвуковых преобразователей во время отклонения отклоняющегося элемента 52. В одном варианте осуществления изобретения элемент 104 электрического взаимного соединения может состоять из двух или больше отдельных наборов проводников (например, двух или больше микроминиатюрных плоских кабелей). В таком варианте осуществления изобретения каждый из отдельных наборов проводников может быть взаимно соединен с гибкой платой 76, аналогично показанному на фиг.5F. Кроме того, элемент 104 электрического взаимного соединения (либо одиночный элемент 104 электрического взаимного соединения, как показано на фиг.5F, или элемент 104 электрического взаимного соединения, соответствующий множеству, в общем, параллельных отдельных кабелей) может содержать элементы, которые продолжаются от дистального конца 53 к проксимальному концу 55 корпуса 54 катетера, или элемент 104 электрического взаимного соединения могут содержать множество отдельных, взаимно соединенных последовательно элементов, которые вместе продолжаются от дистального конца 53 до проксимального конца 55 корпуса 54 катетера. В одном варианте осуществления изобретения гибкая плата 76 может включать в себя элемент 104 электрического взаимного соединения. В таком варианте осуществления изобретения гибкая плата 76 может иметь спирально намотанный участок, продолжающийся от дистального конца 53 к проксимальному концу 55 корпуса 54 катетера. В таком варианте осуществления изобретения не требуется никакого взаимного соединения электрических проводников (например, между гибкой печатной платой 76 и микроминиатюрным плоским кабелем) между областью 114 границы перехода массива и проксимальным концом корпуса 54 катетера.

На фиг.6A-6D показан вариант осуществления катетера, который включает в себя отклоняющийся элемент 116, в котором отклоняющийся элемент 116 отклоняется путем перемещения удлиненного элемента относительно внешнего трубчатого корпуса 118. Следует понимать, что вариант осуществления изобретения, показанный на фиг.6A-6D, не включает в себя внутренний трубчатый корпус, и внешний трубчатый корпус 118 также может характеризоваться как корпус катетера.

Отклоняющийся элемент 116 может быть избирательно отклоняющимся. Как показано на фиг.6A, представленный отклоняющийся элемент 116 включает в себя кончик 120. Кончик 120 может включать в себя массив 68 ультразвуковых преобразователей и может включать в себя закругленный дистальный конец 66 и направляющее отверстие 70 для провода, аналогично кончику 64, описанному со ссылкой на фиг.5B. Как и с кончиком 64 на фиг.5B, массив 68 ультразвуковых преобразователей может находиться в положении бокового обзора, когда отклоняющийся элемент 116 выровнен с внешним трубчатым корпусом 118. При этом массив 68 ультразвуковых преобразователей может во время работы формировать изображение анатомических ориентиров во время вставки катетера, с тем, чтобы помочь при направлении и/или установке положения внешнего трубчатого корпуса 118.

Внешний трубчатый корпус 118 может включать в себя канал 128, который во время работы позволяет пропускать через него интервенционное устройство. По меньшей мере, участок отклоняющегося элемента 116 может быть постоянно расположен дистально дистальному концу с внешним трубчатым корпусом 118. В одном варианте

осуществления изобретения полностью отклоняющийся элемент 116 может быть постоянно расположен дистально дистальному концу внешнего трубчатого корпуса 118.

Отклоняющийся элемент 116 может отклоняться относительно внешнего трубчатого корпуса 118. При этом отклоняющийся элемент 116 может быть взаимно соединен с одним или несколькими удлиненными элементами для управления движением отклоняющегося элемента 116, как если бы он отклонялся. Удлиненный элемент может также принимать форму вытяжного провода 130. Вытяжной провод 130 может представлять собой круглый провод. В качестве альтернативы, например, вытяжной провод 130 может быть прямоугольным в поперечном сечении. Например, вытяжной провод может быть прямоугольным в поперечном сечении с отношением ширины к толщине приблизительно 5 к 1.

Как и в варианте осуществления катетера, показанном на фиг.5В-5Е, катетер по фиг.6А-6D может включать в себя держатель 126, который поддерживает массив 68 ультразвуковых преобразователей. Держатель 126 может взаимно соединять отклоняющийся элемент 116 с внешним трубчатым корпусом 118. Гибкая плата 122 может содержать электрические взаимные соединения, во время работы электрически соединяющие массив 68 ультразвуковых преобразователей с элементом 104 электрического взаимного соединения (показан на фиг.6D), расположенным внутри внешнего трубчатого корпуса 118. Открытый участок гибкой платы 122 может быть инкапсулирован аналогично гибкой плате 76, описанной выше.

Внешний трубчатый корпус 118 может включать в себя дистальный участок 124. Дистальный участок 124 может содержать множество обернутых слоев, расположенных вокруг участка 133 крепления (показан на фиг.6В и 6С) держателя 126. Слои обмотки могут использоваться для закрепления участка 133 крепления на внутреннем участке внешнего трубчатого корпуса 118, как описано ниже со ссылкой на фиг.6D.

Отклонение отклоняющегося элемента 116 будет теперь описано со ссылкой на фиг.6В и 6С. На фиг.6В и 6С показан отклоняющийся элемент 116 с участком кончика 120, окружающим массив 68 ультразвукового изображения и удаленный держатель 126. Кроме того, удален дистальный участок 124 внешнего трубчатого корпуса 118, обернутый вокруг участка 133 крепления. Держатель 126 может быть выполнен аналогично держателю 74, описанному выше. Держатель 126 может дополнительно включать в себя шарнирный участок 131, аналогичный шарнирному участку 86.

Для отклонения отклоняющегося элемента 116 относительно внешнего трубчатого корпуса 118 вытяжной провод 130 может перемещаться относительно внешнего трубчатого корпуса 118. Как показано на фиг.6С, вытягивание вытяжного провода 130 (например, в направлении ручки 56) может прикладывать усилие к держателю 126 в точке 132 крепления вытяжного провода вдоль вытяжного провода 130 в направлении выходного отверстия 134 для вытяжного провода. Выходное отверстие 134 для вытяжного провода представляет собой точку, где вытяжной провод 130 появляется из корпуса 136 вытяжного провода. Корпус 136 вытяжного провода может быть зафиксирован на внешнем трубчатом корпусе 118. Такое усилие может привести к изгибу отклоняющегося элемента 116 в направлении выходного отверстия 134 для вытяжного провода. Как и в варианте осуществления изобретения, показанном на фиг.5С и 5D, отклонение отклоняющегося элемента будет ограничено шарнирным участком 131 держателя 126. Как показано на фиг.6С, полученное в результате отклонение отклоняющегося элемента 116 может привести к шарнирному повороту массива 68 ультразвуковых преобразователей в направлении обзора вперед. Следует

понимать, что изменяющиеся величины отклонения отклоняющегося элемента 116 могут быть достигнуты в результате управляемого движения вытяжного провода 130. При этом любой угол отклонения от 0° до 90° может быть достигнут путем перемещения вытяжного провода 130 на меньшую величину, чем как показано на фиг.6С. Кроме того, отклонения, большие чем на 90° , могут быть получены при перемещении вытяжного провода 130 на большую величину, чем представлено на фиг.6С. Как показано на фиг.6В и 6С, гибкая плата 122 может оставаться взаимно соединенной с внешним трубчатым корпусом 118 и отклоняющимся элементом 116, независимо от отклонения отклоняющегося элемента 116.

На фиг.6D показан вариант осуществления внешнего трубчатого корпуса 118. С целью иллюстрации на фиг.6D участки различных слоев были удалены для того, чтобы раскрыть конструкцию внешнего трубчатого корпуса 118. Слои, аналогичные показанным в варианте осуществления изобретения на фиг.5Е, помечены теми же номерами ссылочных позиций, что и на фиг.5Е, и не будут подробно описаны здесь.

Корпус 136 вытяжного провода, в котором расположен вытяжной провод 130, может быть расположен проксимально внешнему покрытию 94. Внешняя обертка 138 может быть затем расположена поверх внешнего покрытия 94 и корпуса 136 вытяжного провода для закрепления корпуса 136 вытяжного провода на внешнем покрытии 94. В качестве альтернативы, корпус 136 вытяжного провода и вытяжной провод 130 могут, например, быть расположены между внешним покрытием 94 и внешним слоем 96 с низкой диэлектрической постоянной. В таком варианте осуществления изобретения внешняя обертка 138 может не потребоваться. Могут использоваться другие соответствующие места расположения корпуса 136 вытяжного провода и вытяжного провода 130.

Внутри внешнего слоя 96 с низкой диэлектрической постоянной может быть расположен слой 98 экрана. Первый связующий слой (не показанный на фиг.6D), аналогичный первому связующему слою 97, может быть расположен между внешним слоем 96 с низкой диэлектрической постоянной и слоем 98 экрана. Внутри от слоя экрана может быть расположен второй связующий слой 100. Внутри второго связующего слоя 100 может быть расположен элемент 104 электрического взаимного соединения. Внутри элемента 104 электрического взаимного соединения может быть внутренний слой 142 с низкой диэлектрической постоянной. При этом элемент 104 электрического взаимного соединения может быть расположен по спирали внутри стенки внешнего трубчатого корпуса 118.

При перемещении в направлении центра внешнего трубчатого корпуса 118 следующий слой может представлять собой свернутый в спираль усилительный слой 144. Свернутый в спираль усилительный слой 144 может, например, содержать обмотку из нержавеющей стали. В примерном варианте осуществления изобретения смотанный в спираль усилительный слой 144 может иметь толщину приблизительно от 0,05 до 0,08 мм. При дальнейшем перемещении в направлении центра внешнего трубчатого корпуса 118 следующий слой может представлять собой внутреннее покрытие 146. Внутреннее покрытие 146 может быть выполнено аналогично и может выполнять аналогичную функцию, что и у внешнего покрытия 94. Канал 128 может иметь центральную ось, выровненную с центральной осью внешнего трубчатого корпуса 118.

Как отмечено выше, слои обмотки дистального участка 124 внешнего трубчатого корпуса 118 могут использоваться для закрепления участка 133 крепления держателя 126 на внутреннем участке внешнего трубчатого корпуса 118. Например, каждый слой, за пределами элемента 104 электрического взаимного соединения, может быть удален

на дистальном участке 124. Кроме того, элемент 104 электрического взаимного соединения может быть электрически взаимно соединен с гибкой платой 122 проксимально дистальному участку 124, аналогично тому, как описано со ссылкой на фиг.5F. В соответствии с этим, участок 133 крепления держателя 126 может быть

5 установлен поверх остальных внутренних слоев (например, внутреннего слоя 142 с низкой диэлектрической постоянной, намотанного в виде спирали усилительного слоя 144 и внутреннего покрытия 146), и множество слоев материала могут быть обмотаны вокруг дистального участка 124 для закрепления участка 133 крепления на внешнем трубчатом корпусе 118.

10 Внешний диаметр внешнего трубчатого корпуса 118, например, может составлять приблизительно 12,25 Fr. Внутренний диаметр внешнего трубчатого корпуса 118 может составлять, например, приблизительно 8,4 Fr.

На фиг.7А и 7В показаны дополнительные варианты осуществления изобретения. Как показано, катетер 30 содержит отклоняющийся дистальный конец 32. На дистальном

15 отклоняющемся конце 32 расположен массив 37 ультразвуковых преобразователей. Катетер также включает в себя провод 33, прикрепленный к массиву 37 ультразвуковых преобразователей, продолжающийся до проксимального конца катетера 30, где он выходит через отверстие на проксимальном конце катетера 30. Как показано на фиг.7А,

массив 37 ультразвуковых преобразователей имеет конфигурацию "бокового обзора". Катетер может быть подан на место обработки с массивом 37 ультразвуковых

20 преобразователей в конфигурации с "боковым обзором", как показано на фиг.7А. После достижения места обработки провод 33 может быть вытянут в проксимальном направлении для отклонения отклоняющегося дистального конца 32, в результате чего массив 37 ультразвуковых преобразователей перемещается в конфигурацию с "передним

25 обзором", как показано на фиг.7В. Как показано на фиг.7В, после установки массива 37 ультразвуковых преобразователей в положение "переднего обзора" и отклонения отклоняющегося дистального конца 32, как показано, в общем расположенный в центре канал 38 затем будет доступен для подачи соответствующего интервенционного устройства в точку, дистальную к дистальному концу 32 катетера. В качестве

30 альтернативы, трубка, содержащая канал 38 и перемещающаяся относительно внешней поверхности катетера 30, может использоваться для отклонения отклоняющегося дистального конца 32 в конфигурации "переднего обзора".

На фиг.8А показан вид спереди однолепестковой конфигурации устройства, показанного на фиг.7А и 7В. На фиг.8В показана двухлепестковая конфигурация

35 катетера, представленного на фиг.7А и 7В. На фиг.8С показана трехлепестковая конфигурация, и на фиг.8D показана четырехлепестковая конфигурация. Следует понимать, что любое соответствующее количество лепестков может быть построено в соответствии с пожеланиями. Кроме того, в конфигурациях с множеством лепестков массивы 37 ультразвуковых преобразователей могут быть расположены на одном или

40 нескольких лепестках.

Дополнительные варианты осуществления изобретения показаны на фиг.9, 9А и 9В. На фиг.9 показан катетер 1, имеющий массив 7 ультразвуковых преобразователей рядом с его дистальным концом. Массив 7 ультразвуковых преобразователей закреплен на катетере 1 с помощью шарнира 9. Электрические провода 4 соединены с массивом

45 7 ультразвукового преобразователя и продолжаются проксимально проксимальному концу катетера 1. Катетер 1 включает в себя дистальное выходное отверстие 13. Шарнир 9 может быть расположен на дистальном конце массива 7 ультразвукового преобразователя, как показано на фиг.9А, или на проксимальном конце массива 7

ультразвуковых преобразователей, как показано на фиг.9В. В любом случае, массив 7 ультразвуковых преобразователей может отклоняться либо пассивно, или активно, как описано выше. Массив 7 ультразвуковых преобразователей может отклоняться вверх в конфигурацию с передним обзором (как показано на фиг.9А и 9В), и

5 интервенционное устройство может быть продвинуто, по меньшей мере, частично из дистального выходного отверстия 13, таким образом, что, по меньшей мере, участок интервенционного устройства будет находиться в поле обзора массива 7 ультразвуковых преобразователей.

На фиг.10А и 10В показан дополнительный вариант осуществления изобретения, в

10 котором катетер включает в себя массив 7 ультразвуковых преобразователей рядом с дистальным концом 2 катетера. Катетер дополнительно включает в себя управляемый участок 8 и канал 10. Канал 10 может иметь такие размеры, чтобы принимать соответствующее интервенционное устройство, которое может быть вставлено в проксимальный конец катетера и продвинуто через канал 10 и отверстие 13. Катетер

15 может дополнительно включать в себя канал 16 приема направляющего провода. Канал 16 приема направляющего провода может включать в себя проксимальное отверстие 15 и дистальное отверстие 14, позволяя, таким образом, выполнять хорошо известный "быстрый обмен" соответствующими направляющими проводами.

Как дополнительно показано на фиг.11, 11А и 11В, управляемый участок 8 катетера

20 может изгибаться в любом соответствующем направлении. Например, как показано на фиг.11А, управляемый участок изогнут от отверстия 13 и, как показано на фиг.11В, управляемый участок изогнут в направлении отверстия 13.

На фиг.12 показан еще один вариант осуществления изобретения. В частности, катетер 1 может включать в себя массив 7 ультразвуковых преобразователей,

25 расположенный на дистальном конце 2 катетера 1. Электрические провода 4 закреплены на массиве 7 ультразвуковых преобразователей и продолжаются до проксимального конца катетера 1. Канал 19 расположен проксимально массиву 7 ультразвуковых преобразователей и включает в себя проксимальное отверстие 46 и дистальное отверстие 45. Канал 19 может иметь такие размеры, чтобы в нем можно было размещать

30 соответствующий направляющий провод и/или интервенционное устройство. Канал 19 может быть построен из соответствующего полимерного трубчатого материала, такого как ePTFE. Электрические провода 4 могут быть размещены в центре катетера или рядом с центром катетера 1.

На фиг.13 показана блок-схема последовательности операций для варианта

35 осуществления способа работы с катетером, имеющим отклоняющееся устройство формирования изображения, расположенное на его дистальном конце. Первый этап 150 в способе может представлять собой движение дистального конца катетера от исходного положения в требуемое положение, в котором отклоняющееся устройство формирования изображения размещено в первом положении во время этапа

40 передвижения. Отклоняющееся устройство формирования изображения может быть установлено в режим работы с боковым обзором в первом положении. Этап движения может включать в себя введение катетера в тело через место введения, которое меньше, чем отверстие отклоняющегося устройства формирования изображения. Этап передвижения может включать в себя поворот катетера относительно его окружения.

45 Следующий этап 152 может представлять собой получение данных изображения из отклоняющегося устройства формирования изображения во время, по меньшей мере, части этапа перемещения. Этап получения может быть выполнен с отклоняющимся устройством формирования изображения, размещенным в первом положении. Во время

этапов перемещения и получения может поддерживаться положение отклоняющегося устройства формирования изображения относительно дистального конца катетера. Таким образом, отклоняющееся устройство формирования изображения может перемещаться, и изображения могут быть получены без движения отклоняющегося устройства формирования изображения относительно дистального конца катетера. Во время этапа движения катетер и поэтому отклоняющиеся устройства формирования изображения могут поворачиваться относительно их окружения. Такой поворот может обеспечить возможность для отклоняющегося устройства формирования изображения получать изображения во множестве разных направлений, поперечных пути, по которому перемещали катетер во время этапа перемещения.

Следующий этап 154 может применяться для использования данных изображения для определения, когда катетер расположен в требуемом положении. Например, данные изображения могут обозначать положение отклоняющегося устройства формирования изображения, и, поэтому, дистального конца катетера относительно точки - ориентира (например, анатомической точки - ориентира).

На следующем этапе 156 отклоняющееся устройство формирования изображения может отклоняться из первого положения во второе положение. Этап отклонения может следовать после этапа перемещения. Отклоняющееся устройство формирования изображения может быть установлено в положение обзора вперед во втором положении. Отклоняющееся устройство формирования изображения может быть установлено под углом, по меньшей мере, 45° относительно центральной оси катетера, находясь во втором положении. В случае необходимости, после этапа отклонения, отклоняющееся устройство формирования изображения может быть возвращено в первое положение, и положение катетера может быть повторно изменено (например, повторение этапа 150 перемещения, этапа 152 получения и этапа 154 использования). После изменения положения этап 156 отклонения может быть повторен, и способ может продолжаться.

В одном варианте осуществления изобретения катетер может содержать внешний трубчатый корпус и устройство активации, каждое из которых продолжается от проксимального конца до дистального конца катетера. В таком варианте осуществления изобретения этап отклонения может включать в себя: перемещение проксимального конца, по меньшей мере, одного из внешнего трубчатого корпуса и устройства активации относительно проксимального конца другого внешнего трубчатого корпуса и устройства активации. Отклоняющееся устройство формирования изображения может быть взаимно соединено с возможностью опоры с помощью шарнира с одним из внешнего трубчатого корпуса и устройства активации, и этап отклонения может дополнительно включать приложение силы отклонения к шарниру в ответ на этап перемещения. Кроме того, этап отклонения может дополнительно включать в себя: инициирование приложения силы отклонения к шарниру в ответ на этап перемещения. Сила отклонения может быть приложена и затем может поддерживаться в результате манипуляций с ручкой, взаимно соединенной с проксимальным концом катетера. Кроме того, этап приложения может содержать передачу силы отклонения с помощью устройства активации от проксимального конца на дистальный конец катетера сбалансированным и распределенным образом вокруг центральной оси внешнего трубчатого корпуса.

Следующий этап 158 может представлять собой подачу интервенционного устройства через выходное отверстие на дистальном конце катетера и в поле обзора формирования изображения отклоняющегося устройства формирования изображения во втором положении. Поле обзора формирования изображения может поддерживаться, по существу, фиксировано с совмещением с дистальным концом катетера во время этапа

подачи.

После подачи и использования интервенционного устройства (например, для выполнения процедуры, для установки или извлечения устройства, для выполнения измерения) интервенционное устройство может быть извлечено через выходное
 5 отверстие. Отклоняющееся устройство формирования изображения может быть затем возвращено в первое положение. Возврату в первое положение может способствовать качество упругой деформации шарнира. Например, шарнир может быть смещен в направлении установки отклоняющегося устройства формирования изображения в первом положении. При этом, когда отклоняющееся устройство формирования
 10 изображения находится во втором положении, и сила отклонения устранена, отклоняющееся устройство формирования изображения может вернуться в первое положение. После извлечения интервенционного устройства через выходное отверстие (и, в случае необходимости, из всего катетера) и возврата отклоняющегося устройства формирования изображения в первое положение, катетер может затем быть повторно
 15 установлен и/или извлечен.

Также, что касается держателей 74, 126, представленных выше, держатели, описанные ниже, могут быть изготовлены из любого соответствующего материала, такого как, например, материал с памятью формы (например, Нитинол). Любой соответствующий трубчатый корпус, описанный здесь, может быть выполнен так, что он включают в
 20 себя любой соответствующий электрический элемент конфигурации. Например, когда это соответствует в вариантах осуществления изобретения, описанных ниже, внешние трубчатые корпуса могут содержать элементы электрического взаимного соединения, аналогичные элементу 104 электрического взаимного соединения по фиг.5Е.

Держатель 74 по фиг.5В-5D, держатель 126 по фиг.6А-6С и любой аналогично
 25 выполненный держатель, раскрытый здесь, могут содержать вариации шарнирного участка 86, описанного со ссылкой на фиг.5В-5D, и шарнирного участка 131, описанного со ссылкой на фиг.6А-6С. Например, на фиг.14А-14С показаны три альтернативных конструкции шарнирного участка. На фиг.14А показан держатель 160, который включает в себя шарнирные участки 162а, 162b, которые выполнены конусообразными
 30 - шарнирные участки 162 а/в становятся более тонкими по мере того, как расстояние от опорного участка 164 увеличивается в направлении участка 166 контакта с трубчатым корпусом.

На фиг.14В показан держатель 168, который включает в себя шарнирные участки 170а, 170b, которые выполнены зубчатыми и расположены в пределах изогнутой
 35 плоскости участка 172 контакта с трубчатым корпусом. На фиг.14С показан держатель 174, который включает в себя единый шарнирный участок 176. Единый шарнирный участок 176 выполнен зубчатым так, что узкий участок располагается рядом с его средней точкой. Кроме того, единый шарнирный участок 176 изогнут так, что участок единого шарнирного участка 176 располагается внутри трубки, определенной участком
 40 178 контакта с трубчатым корпусом и продолжающейся от него. На фиг.14D показан держатель 179, который включает в себя шарнирные участки 181а, 181b, участок 185 контакта с трубчатым корпусом и опорный участок 183. Опорный участок 183 включает в себя плоский участок 187 и два боковых участка 189а, 189b, ориентированных, в общем, перпендикулярно плоскому участку 187. Такие варианты конструкции, как
 45 показано на фиг.14А-14D, могут обеспечивать удовлетворительные циклы в отношении отказа (например, циклы изгиба), боковой жесткости и жесткости к угловому изгибу при поддержании деформации и пластической деформации в пределах допустимых уровней.

На фиг.15 показан держатель 180, который включает в себя пару зигзагообразных шарнирных участков 182a, 182b. Такая конструкция позволяет поддерживать адекватную ширину шарнирного участка 182a, 182b и толщину, обеспечивая при этом большую эффективную длину консольного изгиба, уменьшая, таким образом, уровень силы, требуемой для отклонения опорного участка 184 относительно участка 186 контакта с трубчатым корпусом. Также могут использоваться другие соответствующие конфигурации, где эффективная длина изгиба кронштейна может быть увеличена (по сравнению с участком прямого шарнира).

На фиг.16 показан катетер 188, который включает в себя внутренний трубчатый корпус 190 и внешний трубчатый корпус 192. На внутреннем трубчатом корпусе 190 закреплен держатель 194, который поддерживает отклоняющийся элемент 196. Держатель 194 включает в себя участок 198 контакта с трубчатым корпусом, который закреплен на внутреннем трубчатом корпусе 190, используя любой соответствующий способ крепления, такой как, например, обжим и/или приклеивание. Держатель 194 дополнительно включает в себя два шарнирных участка: первый шарнирный участок 200a и второй шарнирный участок (не виден на фиг.16 из-за его положения параллельно к и непосредственно позади первого шарнирного участка 200a). Отклоняющийся элемент 196 включает в себя кончик 202, который может, например, быть сформован на концевом участке 204 первого шарнирного участка 200a и второго шарнирного участка. Кончик 202 также может содержать массив ультразвукового формирования изображения, соответствующие электрические соединения и любой другой соответствующий компонент. Любая соответствующая схема электрического взаимного соединения и любая соответствующая схема активации отклонения, такая, как описанные здесь, могут использоваться с держателем 194 по фиг.16.

На фиг.17 показан катетер 206, который включает в себя внутренний трубчатый корпус 208 и внешний трубчатый корпус 210. К внутреннему трубчатому корпусу 208 прикреплен держатель 212, который поддерживает отклоняющийся элемент 214. Держатель 212 включает в себя первый и второй шарнирные участки 216a, 216b, которые обеспечивают возможность отклонения отклоняющегося элемента 214 относительно внутреннего и внешнего трубчатых корпусов 208, 210. Внешний трубчатый корпус 210 показан с вырезом на фиг.17 для упрощения описания. Держатель 212 дополнительно включает в себя первую область 218a контакта с внутренним трубчатым корпусом. Первая область 218a контакта с внутренним трубчатым корпусом может быть расположена между слоями внутреннего трубчатого корпуса 208 для закрепления держателя 212 на внутреннем трубчатом корпусе 208. Для иллюстрации такого крепления на фиг.17 участок внутреннего трубчатого корпуса 208, расположенный поверх первой области 218a контакта с внутренним трубчатым корпусом, показан с вырезом. Второй участок контакта с внутренним трубчатым корпусом закреплен на втором шарнирном участке 216b и расположен между слоями внутреннего трубчатого корпуса 208 и, поэтому, не виден на фиг.17. Области контакта с внутренним трубчатым корпусом могут быть закреплены на внутреннем трубчатом корпусе 208, используя любой соответствующий способ крепления (например, приклеивание, пришивание). Держатель 212 может дополнительно включать в себя концевой участок 220. Отклоняющийся элемент может включать в себя кончик 222, который может быть сформован поверх концевого участка 220 для закрепления отклоняющегося элемента 214 на держателе 212 (аналогично описанию со ссылкой на фиг.16). Кончик 222 может также содержать массив формирования ультразвукового изображения, соответствующие электрические соединения и любой другой соответствующий компонент. Любая

соответствующая схема электрического взаимного соединения и любая соответствующая схема активации отклонения, такая, как описана здесь, могут использоваться с держателем 212 на фиг.17. В альтернативной конфигурации держатель 212 может включать в себя одиночный шарнирный участок.

5 На фиг.18А и 18В показан катетер 224, который включает в себя внутренний трубчатый корпус 226 и внешний трубчатый корпус 228. На внутреннем трубчатом корпусе 226 закреплен держатель 230. Держатель 230 выполнен из полосы проволоки, изогнутой с приданием ей определенной формы для выполнения функций, описанных ниже. Держатель 230 может быть выполнен в виде непрерывной петли провода
 10 (например, во время формования, при этом концы такой проволоочной нити используют для обеспечения крепления каждого из них к держателю 230). Держатель 230 включает в себя участок 232 контакта с трубчатым корпусом, который во время работы закреплен на внутреннем трубчатом корпусе 226 любым соответствующим способом (например, зажат и/или привязан). Держатель 230 дополнительно включает в себя два шарнирных
 15 участка: первый шарнирный участок 234а и второй шарнирный участок (не виден на фиг.18А и 18В из-за его расположения параллельно и непосредственно позади первого шарнирного участка 234а). Держатель 230 дополнительно включает в себя участок 236 держателя массива, который во время работы удерживает массив 238 формирования ультразвукового изображения. Шарнирные участки позволяют отклонять массив 238
 20 формирователя ультразвукового изображения относительно внутреннего и внешнего трубчатых корпусов 226, 228. Катетер 224 может дополнительно включать в себя тягу и/или элемент 240 электрического взаимного соединения. Катетер 224 также может дополнительно включать в себя вторую тягу и/или элемент электрического взаимного соединения (не показан). Как показано на фиг.18А и 18В, расширение (движение влево,
 25 на фиг.18А и 18В) внутреннего трубчатого корпуса 226 относительно внешнего трубчатого корпуса 228 может приводить к отклонению массива 238 формирования ультразвукового изображения относительно внешнего трубчатого корпуса 228. Катетер 224 также может включать в себя кончик (не показан), который может быть сформован поверх массива 238 формирования ультразвукового изображения, участок 236 держателя
 30 массива и любые другие соответствующие компоненты. Любую соответствующую схему электрического взаимного соединения и любую соответствующую схему активации отклонения, такую, как описана здесь, можно использовать с держателем 230 на фиг.18А и 18В.

Возвращаясь кратко к фиг.5С и 5D, тяга 78 и гибкая плата 76 показаны взаимно
 35 соединенными между внешним трубчатым корпусом 79 и опорным участком 88. В альтернативной компоновке на фиг.5С и 5D функции тяги 78 и гибкой печатной платы 76 могут быть скомбинированы. В такой компоновке гибкая плата 76 также может действовать, как тяга. Гибкая плата 76, которая также используется как тяга, может
 40 типично представлять собой гибкую плату, или она может быть специально выполнена с возможностью (например, усилена) ее использования в качестве тяги. В соответствующих случаях гибкая плата или другой элемент электрического взаимного соединения между отклоняющимся элементом и корпусом катетера могут также использоваться как тяга (например, такая компоновка может использоваться в катетере 224 на фиг.18А и 18В).

45 На фиг.19А-19С показан катетер 242, который включает в себя внутренний трубчатый корпус 244 и внешний трубчатый корпус 246. Удлинение 248 внутреннего трубчатого корпуса продолжается от дистального конца внутреннего трубчатого корпуса 244. Удлинение 248 внутреннего трубчатого корпуса шарнирно взаимно соединено с

держателем 250 массива через внутренний корпус, с шарниром 252 держателя массива. Удлинение 248 внутреннего трубчатого корпуса, в общем, выполнено достаточно жестким, с возможностью шарнирного поворота держателя 250 массива, как описано ниже. Держатель 250 массива может поддерживать массив для формирования

5 ультразвукового изображения (не показано на фиг.19А-19С). Держатель 250 массива во время работы может поворачиваться относительно удлинения 248 внутреннего трубчатого корпуса вокруг внутреннего корпуса к шарниру 252 держателя массива. Катетер 242 также может включать в себя тягу 254. Тяга может быть достаточно жесткой так, чтобы она, по существу, не выгибалась при шарнирном повороте держателя 250

10 массива. Тяга 254 может включать в себя два отдельных элемента (только один из элементов виден на фиг.19А и 19В из-за того, что один из элементов расположен параллельно и непосредственно позади другого элемента). На первом конце тяга 254 может быть шарнирно взаимно соединена с внешним трубчатым корпусом 246 через внешний корпус с шарниром 256 тяги. На другом конце тяга 254 может быть шарнирно

15 взаимно соединена с держателем 250 массива через тягу с держателем 258 массива. Как показано на фиг.19С (вид в поперечном сечении на фиг.19А вдоль линий 19С сечения), два элемента тяги 254 могут быть закреплены каждым концом тяги на держателе 258 массива. Держатель 250 массива может быть изогнут, и тяга держателя 258 может быть пропущена через соответствующие отверстия в держателе 250 массива. Другие шарниры

20 252, 256 могут быть выполнены аналогично. Удлинение 248 внутреннего трубчатого корпуса может быть выполнено аналогично тяге 254 в том, что оно также может быть составлено из двух элементов, которые отклоняют держатель 250 массив и взаимно соединяют два конца внутреннего корпуса с шарниром 252 держателя массива.

Для поворота держателя 250 массива относительно внутреннего и внешнего

25 трубчатых корпусов 244, 246 внутренний трубчатый корпус 244 перемещается вдоль общей центральной оси относительно внешнего трубчатого корпуса 246. Как показано на фиг.19А и 19В, такое относительное движение, в комбинации с возможностью опоры тяг 254 на фиксированном расстоянии между шарниром 258 и держателем 250 массива и шарниром 256 на внешнем трубчатом корпусе 246, приводит к тому, что держатель

30 250 массива поворачивается вокруг внутреннего корпуса к шарниру 252 держателя массива, до тех пор, пока, как показано на фиг.19В, держатель массива не установится, по существу, перпендикулярно общей центральной оси внутреннего и внешнего трубчатых корпусов 244, 246. Движение внутреннего трубчатого корпуса 244 в противоположном направлении приводит к повороту держателя 250 массива обратно

35 в положение, показанное на фиг.19А. Следует понимать, что внутренний трубчатый корпус 244 может продолжаться за пределы положения, показанного на фиг.19В таким образом, что держатель 250 массива поворачивается на угол больше чем 90°. В одном варианте осуществления изобретения держатель 250 массива может шарнирно поворачиваться на угол, приближающийся к 180°, таким образом, что открытый участок

40 держателя 250 массива, в общем, будет направлен вверх (например, в направлении, противоположном показанному на фиг.19А).

Катетер 242 также может включать в себя кончик (не показан), который может быть сформован поверх держателя 250 массива, массив формирования ультразвукового изображения и любые другие соответствующие компоненты. Любое соответствующее

45 электрическое взаимное соединение, такое как описано здесь, может использоваться с катетером 242 на фиг.19А-19С.

В вариации варианта осуществления изобретения по фиг.19А удлинение 248 внутреннего трубчатого корпуса может быть заменено удлинением внешнего трубчатого

корпуса аналогичной конфигурации, но с использованием части внешнего трубчатого корпуса 246 вместо внутреннего трубчатого корпуса 244. В таком варианте удлинение внешнего трубчатого корпуса может быть жестко закреплено на внешнем трубчатом корпусе 246 и постоянно установлено аналогично тяге 254. В таком варианте удлинение внешнего трубчатого корпуса может быть шарнирно взаимно соединено с держателем 250 массива любым соответствующим способом. Такое шарнирное взаимное соединение может быть расположено в направлении проксимального конца держателя 250 массива (например, конца, ближайшего к внутреннему трубчатому корпусу 244). Соединение может быть расположено между проксимальным концом держателя 250 массива и внутренним трубчатым корпусом 244 таким образом, что, когда внутренний трубчатый корпус 244 продвигают относительно внешнего трубчатого корпуса 246, держатель 250 массива поворачивается вокруг шарнирного стыка между удлинением внешнего трубчатого корпуса и держателем 250 массива.

На фиг.20А и 20В показан катетер 260, который включает в себя внутренний трубчатый корпус 262 и внешний трубчатый корпус 264. Внешний трубчатый корпус 264 включает в себя участок 266 держателя и шарнирный участок 268, расположенный между участком 266 держателя и трубчатым участком 270 внешнего трубчатого корпуса 264. Шарнирный участок 268 может, в общем, устанавливать участок 266 держателя таким образом, что участок 266 держателя будет выровнен с трубчатым участком 270, как показано на фиг.20А. Шарнирный участок 268 может быть упругим, и он может прикладывать возвратную силу при его отклонении из выровненного положения. Например, шарнирный участок 268 может подталкивать участок 266 держателя обратно в положение, показанное на фиг.20А, когда он расположен в положении, показанном на фиг.20В. Шарнирный участок 268 может представлять собой участок 264 трубчатого корпуса с соответствующими внешними размерами, и/или он может включать в себя дополнительный материал, такой как элемент держателя (например, для повышения жесткости). Массив 270 формирования ультразвукового изображения может быть взаимно соединен с участком 266 держателя. Соединение 274 может быть расположено между внутренним трубчатым корпусом 262 и участком 266 держателя. Соединение 274 может быть адекватно жестким, с тем, чтобы противодействовать продольному прогибу. Соединение 274 может быть закреплено на внутреннем трубчатом корпусе 262 через внутренний трубчатый корпус для соединения с шарниром 276. Соединение 274 может быть закреплено на участке 266 держателя через участок держателя для соединения с шарниром 278.

Для шарнирного поворота участка 266 держателя и закрепленного на нем массива 272 формирования ультразвукового изображения относительно внутреннего и внешнего трубчатых корпусов 262, 264 внутренний трубчатый корпус 262 перемещают вдоль общей центральной оси относительно внешнего трубчатого корпуса 264. Как показано на фиг.20А и 20В, такое относительное движение, в комбинации с возможностью опоры, соединения 274 на фиксированном расстоянии между шарнирами 276, 278, обеспечивает поворот участка 266 держателя, до тех пор, пока, как показано на фиг.20В, держатель массива, по существу, не установится перпендикулярно общей центральной оси внутреннего и внешнего трубчатых корпусов 262, 264. Движение внутреннего трубчатого корпуса 262 в противоположном направлении приводит к тому, что участок 266 держателя поворачивается обратно в положение, показанное на фиг.20А.

Катетер 260 также может включать в себя кончик (не показан), который может быть сформован поверх участка 266 держателя и массива 272 формирования ультразвукового изображения и любых других соответствующих компонентов. Любое соответствующее

электрическое взаимное соединение, такое как описано здесь, может использовать с катетером 260 по фиг.20А и 20В.

В первой вариации варианта осуществления изобретения по фиг.20А соединение 274 может быть заменено изгибающимся элементом, жестко закрепленным на участке 266 держателя, на одном конце, и внутренним трубчатым корпусом 262 на другом конце. Такой изгибающийся элемент может изгибаться, когда внутренний трубчатый корпус 244 продвигают относительно внешнего трубчатого корпуса 246, и обеспечивают возможность поворота участка держателя, как показано на фиг.20В. Во второй вариации варианта осуществления изобретения, показанной на фиг.20А, участок 266 держателя и шарнирный участок 268 могут быть заменены отдельным элементом, который может быть выполнен аналогично, например, держателям 160, 168, 174 и/или 180, с модификацией, состоящей в том, что соответствующий участок стыка с трубчатым корпусом может иметь размер и может быть выполнен с возможностью закрепления на внешнем трубчатом корпусе 264. Первый и второй варианты могут быть встроены по отдельности или они оба могут быть встроены в вариант осуществления.

На фиг.21 показан держатель 280, который может использоваться в катетере, где катетер включает в себя внутренний трубчатый корпус, внешний трубчатый корпус и массив формирования ультразвукового изображения. Держатель 280 включает в себя проксимальный участок 282 контакта с трубчатым корпусом, который выполнен с возможностью его закрепления на внутреннем трубчатом корпусе, используя любой соответствующий способ крепления, такой как, например, зажим и/или склеивание. Держатель 280 дополнительно включает в себя дистальный участок 284 контакта с трубчатым корпусом, который выполнен с возможностью его закрепления на внешнем трубчатом корпусе, используя любой соответствующий способ крепления. Держатель 280 дополнительно включает в себя участок 286 держателя массива для поддержки массива формирования ультразвукового изображения. Держатель 280 дополнительно включает в себя два соединения: первое соединение 288 и второе соединение. Второе соединение включает в себя две части, соединение 290а и соединение 290b. Держатель 280 может быть выполнен таким образом, что когда проксимальный участок 282 контакта с трубчатым корпусом перемещают относительно дистального участка 284 контакта с трубчатым корпусом, участок 286 держателя массива может поворачиваться относительно общей оси проксимального участка 282 контакта с трубчатым корпусом и дистального участка 284 контакта с трубчатым корпусом. Такое действие может быть достигнуто путем выбора соответствующей относительной ширины и/или формы соединений 288, 290а, 290b. В альтернативной компоновке держателя 280 проксимальный участок 282 контакта с трубчатым корпусом может быть закреплен на внешнем трубчатом корпусе, и дистальный участок 284 контакта с трубчатым корпусом может быть соединен с внутренним трубчатым корпусом. В таком варианте осуществления изобретения проксимальный участок 282 контакта с трубчатым корпусом и дистальный участок 284 контакта с трубчатым корпусом могут быть выполнены с требуемыми размерами, чтобы их можно было закреплять на внешнем и внутреннем трубчатых корпусах, соответственно.

На фиг.22А и 22В показан катетер 294, который включает в себя внутренний трубчатый корпус 296 и внешний трубчатый корпус 298. На внутреннем трубчатом корпусе 296 закреплен держатель 300. Держатель 300 может быть выполнен аналогично держателю 74, показанному на фиг.5В-5D с добавлением выреза 302. Катетер 294 может дополнительно включать в себя тягу 304, которая взаимно соединяет внешний трубчатый корпус 298 с опорным участком 306 держателя 300. Функционально, тяга 304 может

выполнять функцию, аналогичную тяге 78 по фиг.5B-5D. Тяга 304 может, например, быть сформирована из плоской полоски (например, сплющенной трубки), включающей в себя высокопрочный с приданной жесткостью фторполимер (HSTF) и расширенный фторированный этиленпропилен (EFEP). Тяга 304 может быть выполнена таким образом, что она включает в себя плоский участок 308 и уплотненный участок 310. Уплотненный участок 310 тяги 304 может быть сформирован путем скручивания тяги 304 в области, которую требуется уплотнить с последующим нагревом тяги 304. Уплотненный участок 310 может быть, в общем, круглым в поперечном сечении. В качестве альтернативы, уплотненный участок 310 может иметь, в общем, прямоугольное поперечное сечение или поперечное сечение, имеющее любую другую соответствующую форму. При этом плоский участок 308 может быть расположен между соответствующими слоями внешнего трубчатого корпуса 298, без нежелательного влияния на диаметр и/или форму внешнего трубчатого корпуса 298, в то время как уплотненный участок 310 может быть, в общем, круглым, что может, например, помогать вставке и установлению положения внутри выреза 302 и помогать исключить взаимные помехи с другими компонентами (например, элементом электрического взаимного соединения и/или держателем 300).

Вырез 302 может быть выполнен с возможностью приема в нем уплотненного участка 310 тяги 304 таким образом, что уплотненный участок 310 будет зацеплен в вырезе 302. В соответствии с этим, вырез 302 может быть выполнен таким образом, что его отверстие, в общем, находится еще дальше от внешнего трубчатого корпуса 298, чем самый глубокий участок выреза 302, который обычно занимает тяга 304. Поскольку на тягу 304 обычно действует сила растяжения во время отклонения опорного участка 306, тяга 304 может проявлять тенденцию оставаться внутри выреза 302. Кончик 312 может быть сформирован поверх опорного участка 306 и, таким образом, может помогать удержанию уплотненного участка 310 внутри выреза 302. Как отмечено выше, держатель 300 может быть выполнен аналогично держателю 74 по фиг.5B-5D и, как таковой, может быть активирован аналогично (например, путем движения внутреннего трубчатого корпуса 296 относительно внешнего трубчатого корпуса 298 и соответствующего изгиба держателя 300, как показано на фиг.22B). Катетер 294 может также включать в себя любые другие соответствующие компоненты. Любая соответствующая схема электрического взаимного соединения, такая, как описана здесь, может использоваться с катетером 294 по фиг.22A и 22B.

На фиг.23A и 23B показан катетер 316, который включает в себя внутренний трубчатый корпус 318 и внешний трубчатый корпус 320. На внутреннем трубчатом корпусе 318 закреплен держатель 322. Держатель 322 может быть выполнен аналогично держателю 74 на фиг.5B-5D. Катетер 316 может дополнительно включать в себя носок 324 тяги, который выполняет функцию обеспечения отклонения опорного участка 326 держателя 322 (как показано на фиг.23B) относительно внутреннего трубчатого корпуса 318, когда внутренний трубчатый корпус 318 перемещается относительно внешнего трубчатого корпуса 320. В этом отношении, носок 324 тяги выполняет функцию, аналогичную тяге 78 на фиг.5B-5D. Носок 324 тяги обычно может быть выполнен трубчатым с закрытым концом 328. После установки в катетер 316 носок 324 тяги может включать в себя трубчатый участок 330 и сжатый участок 332. Трубчатый участок 330 может огибать опорный участок 326 и массив 334 формирования ультразвукового изображения. В качестве альтернативы, трубчатый участок 330 может огибать опорный участок 326, не закрывая массив 334 формирования ультразвукового изображения. Сжатый участок 332 обычно может иметь форму сжатой трубки и может быть закреплен

на внешнем трубчатом корпусе 320 любым соответствующим образом. Между трубчатым участком 330 и сжатым участком 332 носок 324 тяги может включать в себя отверстие 336. Отверстие 334 может быть сформировано, например, путем выреза прорези в трубчатом носке 324 тяги перед установкой в катетер 316. Такая установка
 5 может включать в себя пропуск опорного участка 326 через отверстия 336, с размещением опорного участка 326 внутри закрытого конца 328 носка 324 тяги. Оставшийся носок 324 тяги (участок носка 326 тяги, который не расположен вокруг опорного участка 326) может быть сжат, формируя сжатый участок 332, и закреплен на внешнем трубчатом корпусе 320 любым соответствующим образом. Тяга 324,
 10 например, может быть сформирована из такого материала, который включает в себя слой HSTF, помещенный между двумя слоями EFEP. Катетер 316 также может включать в себя любые другие соответствующие компоненты. Любая соответствующая схема электрического взаимного соединения, такая, как описана здесь, может использоваться с катетером 316 по фиг.23А и 23В.

15 На фиг.24А-24С показан катетер 340, который включает в себя внешний трубчатый корпус 342 и сжимаемый внутренний канал 344. На фиг.24А-24СВ сжимаемый внутренний канал 344 и внешний трубчатый корпус 342 показаны в разрезе. Все другие иллюстрируемые компоненты катетера 340 не представлены в разрезе.

Будучи вставленным в тело пациента, катетер 340 может быть сконфигурирован,
 20 как показано на фиг.24А, с размещением массива 348 формирования ультразвукового изображения внутри внешнего трубчатого корпуса 342. Массив 348 формирования ультразвукового изображения может быть расположен на кончике 350. Массив 348 формирования ультразвукового изображения может быть электрически и механически взаимно соединен с внешним трубчатым корпусом 342 через петлю 352. Сжимаемый
 25 внутренний канал 344 может сжиматься в состоянии, в котором кончик 350 расположен внутри внешнего трубчатого корпуса 342, как показано на фиг.24А. Сжимаемый внутренний канал 344 может быть взаимно соединен с кончиком 350 с помощью соединителя 354. Находясь в положении, показанном на фиг.24А, массив 348 формирования ультразвукового изображения может работать, и, таким образом, могут
 30 быть сгенерированы изображения для помощи в установке положения катетера 340 перед и/или во время вставки интервенционного устройства 356.

На фиг.24В показан катетер 340, в ходе того, как интервенционное устройство 356 перемещает кончик 350. При этом, по мере того, как интервенционное устройство 356 продвигается через сжимаемый внутренний канал 344, интервенционное устройство
 35 356 может выдвигать кончик 350 наружу, за пределы трубчатого корпуса 342.

На фиг.24С показан катетер 340 после того, как интервенционное устройство 356 была выдвинута через отверстие 358 в конце сжимаемого внутреннего канала 344. Кончик 350 может оставаться взаимно соединенным с сжимаемым внутренним каналом 344 с помощью соединителя 354 между этими двумя компонентами. Как только
 40 интервенционное устройство 356 будет выдвинуто через отверстие 358, массив 348 формирования ультразвукового изображения может быть, в общем, направленным вперед (например, может быть направлен в дистальном направлении относительно катетера 340). Установке такого положения может способствовать соответствующим образом выполненная петля 352. Массив 348 формирования ультразвукового
 45 изображения может оставаться электрически взаимно соединенным через соответствующий кабель в петле 352. Катетер 340 также может включать в себя любые другие соответствующие компоненты.

На фиг.25А и 25В показан катетер 362, который включает в себя внешний трубчатый

корпус 364 и внутренний элемент 366. На фиг.25А и 25В внешний трубчатый корпус 364 показан в разрезе. Все другие иллюстрируемые компоненты катетера 362 не показаны в разрезе. Внутренний элемент 366 может включать в себя кончик 368 и промежуточный участок 370, расположенный между кончиком 368 и трубчатым участком 372 внутреннего элемента 366. Промежуточный участок 370 может быть выполнен таким образом, что он устанавливает кончик 368 приблизительно под прямым углом относительно трубчатого участка 372 (как показано на фиг.25В) при фактическом отсутствии приложенных внешних сил. При этом, когда кончик 368 расположен внутри внешнего трубчатого корпуса 364, внешний трубчатый корпус 364 может содержать кончика 368 таким образом, что кончик 368 остается выровненным с трубчатым участком 372, как показано на фиг.25А. В некоторых вариантах осуществления изобретения конец внешнего трубчатого корпуса 364 может быть конструктивно усилен, с тем, чтобы способствовать удержанию кончика 368 выровненным на трубчатом участке 372, в то время как кончик 368 расположен в нем. Кончик 368 может включать в себя массив 374 формирования ультразвукового изображения. Внутри кончика 368 также может содержаться элемент электрического взаимного соединения (не показан), электрически взаимно соединенный с массивом 374 формирования ультразвукового изображения. Элемент электрического взаимного соединения может продолжаться через промежуточный участок 370 и затем вдоль внутреннего элемента 366. Внутренний элемент 366 также может включать в себя канал 376, сформированный внутри него. Хотя он показан как одиночный элемент, кончик 368, промежуточный участок 370 и трубчатый участок 372 могут представлять собой отдельные участки, которые взаимно соединены во время процесса сборки. При этом промежуточный участок 370 может быть выполнен из материала с памятью формы (например, Нитинола) с сохраненной в памяти конфигурацией, включающей в себя изгиб на 90°, в положении кончика 368, как показано на фиг.25В.

При использовании катетер 362 может быть вставлен в тело пациента так, что кончик 368 расположен внутри внешнего трубчатого корпуса 364. После того, как катетер 362 будет установлен в требуемом положении, внутренний элемент 366 может быть продвинут вперед относительно внешнего трубчатого корпуса 364, и/или внешний трубчатый корпус 364 может быть отведен назад так, что кончик 368 больше не будет расположен внутри внешнего трубчатого корпуса 364. В соответствии с этим, кончик 368 может перемещаться в развернутое положение (показано на фиг.25В), и массив 374 формирования ультразвукового изображения может использоваться для генерирования изображений объема, дистального для катетера 362. Интервенционное устройство (не показано) может быть выдвинуто вперед через канал 376.

На фиг.25С показан катетер 362', аналогичный катетеру 362 по фиг.25А и 25В, с установленным в другом положении массивом 374' формирования ультразвукового изображения. Массив 374' формирования ультразвукового изображения расположен на кончике 368' таким образом, что после отклонения кончика 368' массив 374' формирования ультразвукового изображения может быть отклонен в, по меньшей мере, частично обращенное назад положение. Обращенный назад массив 374' формирования ультразвукового изображения может быть установлен вместо массива 374 формирования ультразвукового изображения по фиг.25А и 25В, или он может быть установлен в дополнение к массиву 374 формирования ультразвукового изображения по фиг.25А и 25В.

В соответствующих случаях, другие варианты осуществления изобретения, описанные здесь, могут включать в себя массивы формирования ультразвукового изображения,

которые могут смещаться в положения, в которых они обращены назад. Они могут быть установлены вместо или в дополнение к раскрытым массивам формирования ультразвукового изображения. Например, вариант осуществления изобретения, показанный на фиг.2А, может включать в себя массив формирования ультразвукового изображения, который может быть смещен в положение, в котором он, по меньшей мере, частично обращен назад.

На фиг.26А и 26В показан катетер 380, который включает в себя трубчатый корпус 382 и кончик 384. На фиг.26А и 26В, трубчатый корпус 382 и кончик показаны в разрезе. Все другие иллюстрируемые компоненты катетера 380 не показаны в разрезе. Кончик 384 может включать в себя массив 386 формирования ультразвукового изображения. Кончик 384, например, может быть изготовлен путем формования кончика 384 поверх массива 386 формирования ультразвукового изображения. Кончик 384 может быть временно взаимно соединен с трубчатым корпусом 382 с помощью временной связи 388, которая удерживает кончик 384 закрепленным, в то время как катетер 380 вставляют в тело пациента. Временная связь 388 может, например, быть достигнута с помощью клея или разделяемого механического соединения. Любой другой соответствующий способ достижения разделяемой связи может использоваться для временной связи. Для того, чтобы способствовать вставке, кончик 384 может иметь закругленный дистальный конец. Трубчатый корпус 382 включает в себя канал 390 для введения интервенционного устройства или другого соответствующего устройства (не показано). Катетер 380 также включает в себя кабель 392, который электрически взаимно соединяет массив 386 формирования ультразвукового изображения в кончике 384 с элементом электрического взаимного соединения (не показан) внутри стенки трубчатого корпуса 382. В то время, как кончик временно закреплен на трубчатом корпусе 382, кабель 392 может быть расположен внутри участка канала 390, как показано на фиг.26А. Трубчатый корпус 382 может включать в себя канал 394 трубчатого корпуса, продолжающийся вдоль длины трубчатого корпуса 382. Соответствующий канал 396 кончика может быть расположен внутри кончика 384. Вместе канал 394 трубчатого корпуса и канал 396 кончика могут быть выполнены так, что в них размещается элемент активации, такой как плоский провод 398. Плоский провод 398 может быть выполнен таким образом, что он устанавливает кончик 384 приблизительно под прямым углом относительно трубчатого корпуса 382 (как показано на фиг.26В) при, по существу, отсутствии внешних образом приложенных сил. При этом плоский провод 398 может быть выполнен из материала с памятью формы (например, Нитинола) с сохраненной конфигурацией, включающей в себя изгиб на 90°, как показано на фиг.25В. Кроме того, плоский провод 398 может быть выполнен таким образом, что он, во время работы, может быть продвинут вперед через канал 394 трубчатого корпуса и канал 396 кончика.

При использовании катетер 380 может быть вставлен в тело пациента с кончиком 384, временно соединенным с трубчатым корпусом 382. Находясь в положении, иллюстрируемом на фиг.26А, массив 386 формирования ультразвукового изображения может работать, и, таким образом, изображения могут быть сгенерированы, что помогает устанавливать положение катетера 380 во время вставки катетера 380. После того, как катетер 380 будет установлен в требуемое положение, плоский провод 398 может быть продвинут вперед относительно трубчатого корпуса 382 и внутрь кончика через канал 394 трубчатого корпуса и канал 396 кончика. После того, как плоский провод 398 войдет в контакт с концом канала 396 кончика (и/или после того, как трение между плоским проводом 398 и кончиком 384 достигнет заданного порогового значения), дополнительная сила вставки, прикладываемая к плоскому проводу 398,

может привести к разрыву временной связи 388 и высвобождению кончика 384 из трубчатого корпуса 382. После высвобождения дальнейшее продвижение плоского провода 398 относительно трубчатого корпуса 382 может привести к проталкиванию кончика 384 из трубчатого корпуса 382. После высвобождения из трубчатого корпуса 382 участок плоского провода 398 между кончиком 384 и трубчатым корпусом 382 может возвратиться к сохраненной форме, что может привести к тому, что кончик 384 будет смещен, как показано на фиг.26В. В таком положении массив 386 формирования ультразвукового изображения может использоваться для генерирования изображения объема, дистального для катетера 380. Интервенционное устройство (не показано) может быть продвинуто через канал 376. Кроме того, силу, требуемую для разрыва временной связи 388, можно выбрать так, чтобы плоский провод 398 заканчивался с прессовой посадкой внутри канала 396 кончика в той степени, которая позволяет в последующем втянуть плоский провод 398 для отвода кончика 384 проксимально концу трубчатого корпуса 382 для дальнейшей установки и/или удаления катетера 380 из тела пациента.

На фиг.27А-27С показан катетер 402, который включает в себя трубчатый корпус 404. На фиг.27А-27С трубчатый корпус 404 показан в виде в разрезе. Все другие представленные компоненты катетера 402 не показаны в разрезе. Внутри участка трубчатого корпуса 404 расположены первый кабель 406 управления и второй кабель 408 управления. Первый и второй кабели 406, 408 управления функционально взаимно соединены с противоположными концами массива 410 формирователя ультразвукового изображения. Кабели 406, 408 управления каждый имеет соответствующий уровень жесткости таким образом, что можно манипулировать путем перемещения первого кабеля 406 управления относительно второго кабеля 408 управления положением массива 410 формирования ультразвукового изображения относительно трубчатого корпуса 404. Как показано на фиг.27А, кабели 406, 408 управления могут быть расположены так, что массив 410 формирования ультразвукового изображения будет направлен в первом направлении (вверх, как показано на фиг.27А). Путем перемещения первого кабеля 406 управления в дистальном направлении относительно второго кабеля 408 управления массив 410 формирования ультразвукового изображения может быть отрегулирован так, чтобы он был направлен в дистальном направлении (как показано на фиг.27В). В результате перемещения первого кабеля 406 управления еще далее в дистальном направлении относительно второго кабеля 408 управления массив 410 формирования ультразвукового изображения можно регулировать так, что он будет направлен в направлении, противоположном первому направлению (вниз, как показано на фиг.27С). Следует понимать, что любое положение между показанными положениями также может быть достигнуто. Также следует понимать, что описанные выше положения массива 410 формирования ультразвукового изображения могут быть достигнуты в результате относительного движения кабелей 406, 408 управления, и при этом может быть достигнуто закрепление любого из кабелей 406, 408 управления относительно трубчатого корпуса 404 и перемещение других из кабелей управления или перемещение обоих кабелей 406, 408 управления одновременно. По меньшей мере, один из кабелей 406, 408 управления может содержать электрические проводники для электрического взаимного соединения с массивом 410 формирования ультразвукового изображения.

Первый кабель 406 управления может быть закреплен на первой половине стержня 412. Второй кабель 408 управления может быть закреплен на второй половине стержня 414. Каждая половина стержней 412, 414 может представлять собой половину цилиндра, выполненную таким образом, что когда они находятся проксимально друг другу, они

формируют цилиндр с диаметром, приблизительно равным внутреннему диаметру трубчатого корпуса 404. Половина стержней 412, 414 может быть выполнена из гибкого материала и/или из материала с хорошей смазываемостью (например, PTFE), и стержни могут работать при продольном изгибе с трубчатым корпусом 404 (например, в то время как катетер 402 располагают внутри тела пациента). Половина стержней 412, 414 могут быть расположены проксимально дистальному концу катетера 402, и вторая половина стержня 414 может быть зафиксирована относительно трубчатого корпуса 404, в то время как первая половина стержня 412 остается подвижной относительно трубчатого корпуса 404. Кроме того, активатор (не показан), такой как плоский провод и т.п., может быть закреплен на первой половине стержня 412 и может продолжаться вдоль длины трубчатого корпуса 404 для обеспечения для пользователя возможности движения первой половины стержня 412 относительно второй половины стержня 414 и, таким образом, возможности манипулировать положением массива 410 формирования ультразвукового изображения.

Изменение положения массива 410 формирования ультразвукового изображения было описано как результат перемещения первой половины стержня 412, в то время как вторая половина стержня 414 остается неподвижной относительно трубчатого корпуса 404. В альтернативных вариантах осуществления изобретения положение массива 410 формирования ультразвукового изображения может быть изменено путем перемещения второй половины стержня 414, в то время как первая половина стержня 412 остается неподвижной, или путем перемещения обеих первой половины стержня 412 и второй половины стержня 414 одновременно, последовательно или в комбинации одновременного и последовательного движения.

На фиг.28А и 28В показан катетер 418, который включает в себя внешний трубчатый корпус 420 и внутренний трубчатый корпус 422. Внутренний трубчатый корпус 422 может включать в себя канал, сформированный в нем. Катетер 418 также включает в себя кончик 424, который включает в себя массив 426 формирования ультразвукового изображения. Кончик 424 взаимно соединен с внешним трубчатым корпусом 420 с помощью держателя 428 кончика. Держатель 428 кончика может включать в себя элемент электрического взаимного соединения (например, гибкую плату, кабель) для электрического взаимного соединения с массивом 426 формирования ультразвукового изображения. Хотя они показаны как единая часть, внешний трубчатый корпус 420, держатель 428 кончика и кончик 424 каждый может представлять собой отдельные компоненты, которые соединены вместе в процессе сборки. Один конец кончика 424 может быть соединен с держателем 428 кончика, и другой конец может быть соединен с дистальным концом внутреннего трубчатого корпуса 422 на шарнире 430. Шарнир 430 может обеспечивать возможность вращения кончика 424 вокруг шарнира 430 относительно внутреннего трубчатого корпуса 422. Держатель 428 кончика может быть выполнен с однородной или неоднородной заданной жесткостью, для того, чтобы способствовать установке, как показано на фиг.28А (например, осевое выравнивание кончика 424 с внутренним трубчатым корпусом 422). Держатель 428 кончика может включать в себя материал с памятью формы.

В варианте осуществления изобретения по фиг.28А и 28В и во всех других соответствующих вариантах осуществления изобретения, описанных здесь, шарнир 430 или другой соответствующий шарнир может представлять собой рабочий шарнир (также известный в уровне техники как "гибкий" шарнир) или шарнир любого другого соответствующего типа, и его можно выполнить из любого соответствующего материала (например, шарнир может быть полимерным шарниром). Варианты осуществления

изобретения, использующие один или несколько рабочих шарниров, могут содержать изгибаемый полимерный элемент. Определенные варианты осуществления рабочих шарниров могут иметь линию шарнира, имеющую толщину, равную или меньше чем приблизительно половина диаметра корпуса катетера, включая в себя проценты, равные
 5 или меньше чем приблизительно 50%, 45%, 40%, 35%, 30%, 25%, 20%, 15%, 10% или 5%, или могут находиться между или за пределами любых двух из этих значений. Шарнир 430 или другой соответствующий шарнир могут представлять собой настоящий шарнир и могут включать в себя множество компонентов, таких как штифты и соответствующие отверстия и/или петли.

10 Во время вставки в тело пациента катетер 418 может быть расположен, как показано на фиг.28А, так, что кончик 424 находится в осевом выравнивании с внутренним трубчатым корпусом 422, и поле обзора массива 426 формирования ультразвукового изображения направлено перпендикулярно к продольной оси катетера 418 (вниз, как
 15 показано на фиг.28А). В этом отношении, катетер 418 может, по существу, находиться внутри диаметра, равного внешнему диаметру внешнего трубчатого корпуса 420. Если требуется, кончик 424 может быть шарнирно повернут относительно внутреннего трубчатого корпуса 422 для изменения направления поля обзора массива 426 формирования ультразвукового изображения. Например, при перемещении внутреннего трубчатого корпуса 422 дистально относительно внешнего трубчатого корпуса 420
 20 кончик 424 может шарнирно поворачиваться в положение, показанное на фиг.28В, таким образом, что поле обзора массива 426 формирования ультразвукового изображения будет направлено вверх. Следует понимать, что положения между показанными на фиг.28А и 28В могут быть достигнуты во время этого поворота, включая в себя положение, в котором кончик 424 расположен вертикально
 25 (относительно положения, показанного на фиг.28А и 28В), и поле обзора массива 426 формирования ультразвукового изображения направлено дистально. Следует также понимать, что как только кончик 424 будет расположен вертикально, дистальный конец канала внутреннего трубчатого корпуса 422 будет свободен и не будет закрыт кончиком 424, и интервенционное устройство может быть затем вставлено через канал.

30 В вариации варианта осуществления изобретения по фиг.28А и 28В внутренний трубчатый корпус может представлять собой сжимаемый канал. В таком варианте осуществления изобретения введение интервенционного устройства может использоваться для разворачивания кончика 424 в положение, в котором он направлен
 35 дистально, и последующий отвод сжимаемого канала может использоваться для возврата кончика 424 в положение, показанное на фиг.28А.

В другой вариации варианта осуществления изобретения по фиг.28А и 28В держатель 428 кончика может включать в себя элемент 432 с повышающейся жесткостью. Элемент 432 с повышающейся жесткостью может быть выполнен таким образом, что он остается
 40 прямым во время разворачивания катетера 418. При этом, во время поворота кончика 424, держатель 428 кончика может, по существу, изгибаться только в областях между элементом 432 с повышающейся жесткостью и кончиком 424 и между элементом 432 с повышающейся жесткостью и внешним трубчатым корпусом 420.

На фиг.29А и 29В показан катетер 436, который включает в себя внешний трубчатый корпус 438 и внутренний трубчатый корпус 440. Внутренний трубчатый корпус 440
 45 может включать в себя канал, сформированный в нем. Катетер 436 также включает в себя массив 442 формирования ультразвукового изображения, взаимно соединенный с держателем 444 кончика. Держатель 444 кончика взаимно соединен с дистальным концом внутреннего трубчатого корпуса 440 в шарнире 446. Шарнир 446 может

обеспечить возможность вращения держателя 444 кончика вокруг шарнира 446 относительно внутреннего трубчатого корпуса 440. Элемент 448 электрического взаимного соединения может быть электрически взаимно соединен с массивом 442 формирования ультразвукового изображения. Элемент 448 электрического взаимного

5 соединения соединен с дистальным концом массива 442 формирования ультразвукового изображения. Элемент 448 электрического взаимного соединения может быть соединен или по-другому закреплен на участке 450 держателя 444 кончика с противоположной стороны держателя кончика от массива 442 формирования ультразвукового

10 изображения. Элемент 448 электрического взаимного соединения может включать в себя петлю 452 между соединением массива 442 формирования ультразвукового изображения и соединенным участком 450. Соединенный участок 450, ввиду его фиксированного положения относительно держателя 444 кончика, может использоваться для устранения натяжения, предотвращающего натяжение, связанное с шарнирным поворотом массива 442 формирования ультразвукового изображения, которое

15 переводится на петлю 452 и массив 442 через элемент 448 электрического взаимного соединения. Участок 454 тяги элемента 448 электрического взаимного соединения может быть расположен между соединенным участком 450 и точкой, где элемент 448 электрического взаимного соединения входит во внешний трубчатый корпус 436. Участок 454 тяги может быть немодифицированным участком элемента 448

20 электрического взаимного соединения, или он может быть модифицирован (например, конструктивно усилен) для того, чтобы выдерживать дополнительные воздействующие силы, поскольку он используется, как тяга. Держатель 444 кончика и массив 442 формирования ультразвукового изображения могут быть окружены или по-другому расположены внутри кончика (не показан).

25 Во время вставки в тело пациента катетер 436 может быть расположен, как показано на фиг.29А, так, что массив 442 формирования ультразвукового изображения находится в осевом выравнивании с внутренним трубчатым корпусом 440, и поле обзора массива 442 формирования ультразвукового изображения направлено перпендикулярно продольной оси катетера 436 (вниз, как показано на фиг.29А). При этом катетер 436

30 может, по существу, содержаться внутри диаметра, равного внешнему диаметру внешнего трубчатого корпуса 438. В соответствии с необходимостью, массив 442 формирования ультразвукового изображения может поворачиваться относительно внутреннего трубчатого корпуса 440 путем перемещения внутреннего трубчатого корпуса 440 дистально относительно внешнего трубчатого корпуса 438. Такое

35 относительное движение приведет к тому, что массив 442 формирования ультразвукового изображения будет шарнирно поворачиваться вокруг шарнира 446 из-за ограничения движения массива 442 формирования ультразвукового изображения участком 454 тяги. Массив 442 формирования ультразвукового изображения может быть возвращен в положение, представленное на фиг.29А, путем перемещения

40 внутреннего трубчатого корпуса 440 проксимально относительно внешнего трубчатого корпуса 438.

На фиг.30А и 30В показан катетер 458, который включает в себя внешний трубчатый корпус 460 и внутренний трубчатый корпус 462. Внутренний трубчатый корпус 462 может включать в себя канал, сформированный в нем. Катетер 458 также включает в

45 себя массив 466 формирования ультразвукового изображения, расположенный внутри кончика 464. Кончик 464 взаимно соединен с дистальным концом внутреннего трубчатого корпуса 462 в шарнире 468. Шарнир 468 может обеспечить возможность поворота кончика 464 вокруг шарнира 468 относительно внутреннего трубчатого

корпуса 462. Катетер 458 может дополнительно включать в себя тягу 470. Тяга 470 может быть закреплена в дистальной области кончика 464 в точке 472 крепления кончика. Тяга 470 может быть закреплена на дистальном конце внешнего трубчатого корпуса 460 в точке 474 крепления внешнего трубчатого корпуса. Любая схема
 5 соответствующего электрического взаимного соединения, такая как описана здесь, может использоваться с катетером 458 на фиг.30А и 30В.

Во время вставки в тело пациента катетер 458 может быть расположен, как показано на фиг.30А, так что кончик 464 находится в осевом выравнивании с внутренним трубчатым корпусом 462, и поле обзора массива 466 формирования ультразвукового
 10 изображения направлено под прямым углом к продольной оси катетера 458 (вниз, как показано на фиг.30А). Такой установке кончика 464 может способствовать пружина или другой соответствующий механизм или компонент, смещающий кончик 464 в направлении положения, представленного на фиг.30А. При этом катетер 458 может, по существу, содержаться внутри диаметра, равного внешнему диаметру внешнего
 15 трубчатого корпуса 460. Если требуется, кончик 464 может быть шарнирно повернут относительно внутреннего трубчатого корпуса 462, путем перемещения внешнего трубчатого корпуса 460 проксимально относительно внутреннего трубчатого корпуса 462. Такое относительное движение может привести к шарнирному повороту кончика 464 вокруг шарнира 468 из-за ограничения движения кончика 464 шарниром 468. Кончик
 20 464 может быть возвращен в положение, показанное на фиг.30А, путем движения внешнего трубчатого корпуса 460 дистально относительно внутреннего трубчатого корпуса 462, что обеспечивает возможность механизма или компонента смещения возвращать кончик 464 в положение, показанное на фиг.30А. В альтернативном варианте осуществления тяга 470 может обладать достаточной жесткостью таким образом, что,
 25 по существу, не требуется смещение кончика 464 в положение, показанное на фиг.30А.

Следует понимать, что шарниры 446, 468 на фиг.29А и 30А, соответственно (вместе с, когда это целесообразно, любым другим шарниром, описанным здесь), могут быть выполнены в форме рабочих шарниров, таких как рабочий шарнир, который представляет собой часть держателя 174, показанного на фиг.14С. Варианты
 30 осуществления изобретения, в которых используется один или несколько рабочих шарниров, могут содержать изгибаемый полимерный элемент. Определенные варианты осуществления рабочих шарниров могут иметь линию шарнира, имеющую толщину, равную или меньшую чем приблизительно половина диаметра корпуса катетера, включая в себя проценты, равные или меньше чем приблизительно 50%, 45%, 40%, 35%,
 35 30%, 25%, 20%, 15%, 10% или 5%, или могут быть внутри или могут находиться за пределами любых двух из этих значений. Также следует понимать, что шарниры 446, 468, показанные на фиг.29А и 30А, соответственно, могут быть выполнены в форме рабочих шарниров и держателей массива, которые составляют части внутренних трубчатых корпусов 440, 462, соответственно. Такие внутренние трубчатые корпуса,
 40 которые также используются как держатели для массивов, могут быть выполнены аналогично по конфигурации внешнему трубчатому корпусу 264 с участком 266 держателя, который показан на фиг.20В.

На фиг.31А и 31В показан катетер 458 и его компоненты, показанные на фиг.30А и 30В, с добавлением упругой трубки 478. Упругая трубка 478 может действовать как
 45 механизм смещения для смещения кончика 464 в направлении положения, показанного на фиг.31А. Упругая трубка 478 также может сделать катетер 458 менее травматичным для сосуда, в которой его вставляют. Упругая трубка 478 может включать в себя, например, упругий материал, выполненный с возможностью его деформации, как

показано на фиг.31В, когда кончик 464 отклоняется и возвращается в состояние, показанное на фиг.31А, как только сила отклонения будет устранена или уменьшена (например, когда внешний трубчатый корпус 460 будет возвращен в положение относительно внутреннего трубчатого корпуса 462, показанное на фиг.31А). Для

5 сохранения способности ввода интервенционного устройства через канал внутреннего трубчатого корпуса 462 упругая трубка 478 может включать в себя отверстие 480. Находясь в положении, показанном на фиг.31В, отверстие 480 может совмещаться с каналом и, поэтому, оно не мешает размещению интервенционного устройства через канал. Упругая трубка 478 может быть взаимно соединена с внутренним трубчатым

10 корпусом 462 и кончиком 464 любым соответствующим способом, таким, как, например, подгонка с усадкой, связывание, сварка или с помощью клея. Хотя упругий элемент 478 представлен здесь, как занимающий поле обзора массива 466 формирования ультразвукового изображения, в качестве альтернативы, упругий элемент 478 может быть расположен таким образом, что он не будет находиться в пределах поля обзора

15 массива 466 формирования ультразвукового изображения. Это может быть выполнено путем изменения конфигурации упругого элемента 478 относительно представленного и/или путем изменения положения массива 466 формирования ультразвукового изображения относительно представленного. Упругий элемент 478 или аналогичный, соответствующим образом модифицированный упругий элемент, может использоваться

20 в любом соответствующем варианте осуществления, раскрытом здесь.

На фиг.32А и 32В показан катетер 484, который включает в себя внешний трубчатый корпус 486 и внутренний трубчатый корпус 488. Внутренний трубчатый корпус 488 может включать в себя канал, сформированный в нем. Катетер 484 также включает в себя массив 490 формирования ультразвукового изображения, взаимно соединенный

25 с элементом 492 электрического взаимного соединения. Элемент 492 электрического взаимного соединения, например, может быть в форме гибкой платы, взаимно соединенной с намотанным спиралью элементом электрического взаимного соединения внутри внешнего трубчатого корпуса 486, на одном конце и взаимно соединенной с массивом 490 формирования ультразвукового изображения на другом конце. Катетер

30 484 также включает в себя тягу 494, закрепленную одним концом на дистальном конце элемента 492 электрического взаимного соединения и/или на массиве 490 формирования ультразвукового изображения на тяге, для крепления 496 массива. На другом конце тяга 494 может быть закреплена на внутреннем трубчатом корпусе 488 на креплении 498 тяги к внутреннему трубчатому корпусу. Как показано на фиг.32А, тяга 494 может

35 быть расположена таким образом, что она изгибается вокруг инициатора 500 продольного изгиба, когда массив 490 формирования ультразвукового изображения выравнивается с внутренним трубчатым корпусом 488. Элемент 492 электрического взаимного соединения может использоваться как для обеспечения электрического соединения с массивом 490 формирования ультразвукового изображения, так и

40 действовать в качестве пружинного элемента для смещения массива 490 формирования ультразвукового изображения в направлении положения, показанного на фиг.32А (например, выровненного с внутренним трубчатым корпусом 488). Для достижения этого элемент 492 электрического взаимного соединения может включать в себя элемент, придающий жесткость, и/или пружинный элемент, взаимно соединенный с элементом

45 492 электрического взаимного соединения в области между массивом 490 формирования ультразвукового изображения и внешним трубчатым корпусом 486. Кончик (не показан) может быть сформован поверх массива 490 формирования ультразвукового изображения.

Во время вставки в тело пациента катетер 484, с кончиком соответствующей конфигурации (не показан), может быть расположен, как на фиг.32А, с осевым выравниванием массива 490 формирования ультразвукового изображения с внутренним трубчатым корпусом 488, и поле обзора массива 490 формирования ультразвукового изображения при этом направлено, в общем, перпендикулярно от продольной оси катетера 484 (показан направленным вниз на фиг.32А). При этом катетер 484 может, по существу, содержаться внутри диаметра, равного внешнему диаметру внешнего трубчатого корпуса 486. Как описано, массив 490 формирования ультразвукового изображения может шарнирно поворачиваться относительно внутреннего трубчатого корпуса 488 при перемещении внутреннего трубчатого корпуса 440 проксимально относительно внешнего трубчатого корпуса 486. Такое относительное движение натягивает тягу 494, в результате чего возникает сила, направленная вниз от тяги 494, воздействующая на элемент 500 продольного изгиба. Сила, направленная вниз, может привести к тому, что элемент 492 электрического взаимного соединения будет прогибаться управляемым образом, таким образом, что элемент 492 электрического взаимного соединения шарнирно поворачивается в направлении по часовой стрелке (относительно вида, показанного на фиг.32А). После инициации прогиба продолжение относительного движения внутреннего трубчатого корпуса 488 может привести к тому, что массив 490 формирования ультразвукового изображения будет поворачиваться в положение, в котором он направлен вперед, показанное на фиг.32В. Массив 490 формирования ультразвукового изображения может быть возвращен в положение, показанное на фиг.32А при перемещении внутреннего трубчатого корпуса 488 дистально относительно внешнего трубчатого корпуса 438. В таком случае упомянутое выше смещение элемента 492 электрического взаимного соединения в массиве 490 формирования ультразвукового изображения, возвращается в положение, представленное на фиг.32А.

Следует понимать, что, когда целесообразно, элементы электрического взаимного соединения, описанные здесь, которые располагают между трубчатыми корпусами и массивами формирования ультразвукового изображения, которые движутся относительно этих трубчатых корпусов, могут быть выполнены с возможностью дополнительного использования их в качестве элементов смещения (так, как описано выше со ссылкой на фиг.32А и 32В).

На фиг.33А и 33В показан катетер 504, который включает в себя внешний трубчатый корпус 506 и внутренний трубчатый корпус 508. Внутренний трубчатый корпус 508 может включать в себя канал, сформированный в нем. На фиг.33А и 33В, внешний трубчатый корпус 506 показан в разрезе. Все другие представленные компоненты катетера 504 не показаны в разрезе. Внешний трубчатый корпус 506 включает в себя участок 510 держателя и шарнирный участок 512, расположенный между участком 510 держателя и трубчатым участком 514 внешнего трубчатого корпуса 506. Шарнирный участок 512, в общем, может ограничивать движение участка 510 держателя для отклонения относительно трубчатого участка 514 (например, отклонения между положением, показанным на фиг.33А, и положением, показанным на фиг.33В).

Шарнирный участок 512 может, как показано на фиг.33А и 33В, представлять собой участок соответствующих размеров внешнего трубчатого корпуса 506, и/или он может включать в себя дополнительный материал, такой как элемент держателя (например, для повышения жесткости). В вариации варианта осуществления изобретения по фиг.33А и 33В участок 510 держателя и шарнирный участок 512 могут быть заменены отдельным элементом, который может быть выполнен аналогично, например, держателям 160,

168, 174 и/или 180, с такой модификацией, что участок стыка соответствующего трубчатого корпуса будет иметь такие размеры и будет выполнен таким образом, чтобы его можно было закреплять на внешнем трубчатом корпусе 506.

5 Массив 516 формирования ультразвукового изображения может быть взаимно соединен с участком 510 держателя. Первый конец первой тяги 518 может быть взаимно соединен с дистальным концом внутреннего трубчатого корпуса 508, и второй конец первой тяги 518 может быть взаимно соединен с проксимальным концом участка 510 держателя. Первый конец второй тяги 520 может быть взаимно соединен с внутренним трубчатым корпусом 508, и второй конец второй тяги 520 может быть взаимно соединен
10 с дистальным концом участка 510 держателя. На второй тяге может быть нарезана резьба через сквозное отверстие 522 во внешнем трубчатом корпусе 506.

Для шарнирного поворота участка 510 держателя и прикрепленного к нему массива 516 формирования ультразвукового изображения из положения, показанного на фиг.33А (например, выровненного с внутренним трубчатым корпусом 508) в положение,
15 представленное на фиг.33В (например, перпендикулярно продольной оси катетера 504 и обращенного вперед), внутренний трубчатый корпус 508 перемещается дистально относительно внешнего трубчатого корпуса 506. Такое движение приводит к тому, что вторая тяга 520 будет втянута внутрь внешнего трубчатого корпуса 506 через сквозное отверстие 522. По мере того, как вторую тягу втягивают через сквозное отверстие 522,
20 эффективная длина тяги между сквозным отверстием 522 и дистальным концом участка 510 держателя сокращается, вызывая шарнирный поворот участка 510 держателя. Для возврата участка 510 держателя в положение, показанное на фиг.33А, из положения, представленного на фиг.33В, внутренний трубчатый корпус 508 перемещают проксимально относительно внешнего трубчатого корпуса 506. Такое движение
25 приводит к вытягиванию внутреннего трубчатого корпуса 508 (из-за их взаимного соединения через первую тягу 518) участка 510 держателя обратно в направлении к положению, где участок 510 держателя выровнен с внутренним трубчатым корпусом 508. Следует понимать, что, когда натягивают одну из тяг 518, 520 в результате движения внутреннего трубчатого корпуса 508 относительно внешнего трубчатого корпуса 506,
30 натяжение будет снято с другой одной из тяг 518, 520. В альтернативной конфигурации катетера 504 первая и вторая тяги 518, 520 могут быть скомбинированы в одну тягу, закрепленную вдоль внутреннего трубчатого корпуса 508, как показано, и пропущенную вдоль участка 510 держателя. Такая тяга может быть закреплена на участке 510 держателя в одной точке.

35 Катетер 504 может также включать в себя кончик (не показан), который может быть сформован поверх участка 510 держателя массива 516 формирования ультразвукового изображения и/или любых других соответствующих компонентов. Любое соответствующее электрическое взаимное соединение, такое как описано здесь, может использоваться с катетером 504 по фиг.33А и 33В.

40 На фиг.34А и 34В представлен катетер 526, который представляет собой вариацию катетера 504, показанного на фиг.33А и 33В. При этом аналогичные компоненты имеют одинаковые номера ссылочных позиций и не будут описаны со ссылкой на фиг.34А и 34В. Первый конец первой тяги 528 может быть взаимно соединен с боковой стенкой внутреннего трубчатого корпуса 508, и второй конец первой тяги 528 может быть
45 взаимно соединен с дистальной точкой шарнирного участка 512. Первый конец второй тяги 530 может быть взаимно соединен с боковой стенкой внутреннего трубчатого корпуса 508 в точке вдоль длины внутреннего трубчатого корпуса 508, которая соответствует положению сквозного отверстия 522, и второй конец второй тяги 520

может быть взаимно соединен с дистальным концом участка 510 держателя. Вторая тяга может быть пропущена через сквозное отверстие 522 во внешнем трубчатом корпусе 506. Внутренний трубчатый корпус 508 может быть расположен таким образом, что дистальный участок его продолжается дистально от дистального конца внешнего трубчатого корпуса 506. Внутренний трубчатый корпус 508 может поворачиваться относительно внешнего трубчатого корпуса 506.

Когда участок 510 держателя выровнен с трубчатым участком 514, как показано на фиг.34А, тяги 528, 530 могут быть расположены следующим образом. Первая тяга 528 может быть, по меньшей мере, частично обернута вокруг и закреплена на внешнем контуре внутреннего трубчатого корпуса 508. Вторая тяга 530 может быть, по меньшей мере, частично обернута в направлении, противоположном от первой тяги 528, и закреплена на внешнем контуре внутреннего трубчатого корпуса 508. Как показано на фиг.34А, когда смотреть из точки, дистальной к дистальному концу внутреннего трубчатого корпуса 508 и в направлении дистального конца внутреннего трубчатого корпуса 508 (ниже называется видом с торца), первая тяга 528 частично обернута вокруг внутреннего трубчатого корпуса 508 в направлении по часовой стрелке, и вторая тяга 530 частично обернута вокруг внутреннего трубчатого корпуса 508 в направлении против часовой стрелки. Тяги 528, 530 могут быть в форме элементов шнура, которые способны передавать силы растяжения вдоль их длины и которые оборачиваются с повторением формы вокруг внутреннего трубчатого корпуса 508. Компоновки тяги 528, 530 могут быть выполнены в форме пружины, намотанной вокруг внутреннего трубчатого корпуса 508.

Для шарнирного отклонения участка 510 держателя и закрепленного на нем массива 516 формирования ультразвукового изображения из положения, показанного на фиг.34а (например, выровненного с внутренним трубчатым корпусом 508), в положение, показанное на фиг.34В (например, перпендикулярно продольной оси катетера 526 и направленного вперед), внутренний трубчатый корпус 508 поворачивают против часовой стрелки (как можно видеть в виде с торца) относительно внешнего трубчатого корпуса 506. Такой поворот приводит к тому, что вторая тяга 530 втягивается внутрь внешнего трубчатого корпуса 506 через сквозное отверстие 522, благодаря тому, что она оборачивается вокруг внутреннего трубчатого корпуса 508. По мере того, как вторая тяга втягивается через сквозное отверстие 522, эффективная длина тяги между сквозным отверстием 522 и дистальным концом участка 510 держателя сокращается, что приводит к шарнирному повороту участка 510 держателя. Одновременно, первая тяга 528 разматывается с внутреннего трубчатого корпуса 508. Для возврата участка 510 держателя в положение, показанное на фиг.34А, из положения, представленного на фиг.34В, внутренний трубчатый корпус 508 поворачивают в направлении по часовой стрелке (как видно в виде с торца) относительно внешнего трубчатого корпуса 506. Такой поворот приводит к тому, что первая тяга 528 оборачивается вокруг внутреннего трубчатого корпуса 508, вытягивая, таким образом, участок 510 держателя обратно в направлении положения, показанного на фиг.34А. Одновременно, вторая тяга 530 разворачивается с внутреннего трубчатого корпуса 508. В случае, когда катетер 526 выполнен таким образом, что участок 510 держателя смещается в направлении положения, показанного на фиг.34А, первая тяга 528 может быть ненужной (например, смещение может быть адекватно возврату участка 510 держателя в положение, показанное на фиг.34А, в результате разворачивания второй тяги 530). Аналогично этому, в случае, когда катетер 526 выполнен так, что участок 510 держателя смещен в направлении положения, показанного на фиг.34В, вторая тяга 530 может быть ненужной

(например, смещение может быть адекватным для перемещения участка 510 держателя в положение, показанное на фиг.34В, в результате разворачивания первой тяги 528). Аналогично, первая тяга 518 катетера 504 на фиг.33А и 33В может быть ненужной, когда участок 510 держателя смещается в направлении положения, показанного на
 5 фиг.33А, и вторая тяга 520 катетера 504 по фиг.33А и 33В может быть ненужной в случае, когда участок 510 держателя смещается в направлении положения, показанного на фиг.33В.

Катетер 526 также может включать в себя кончик (не показан), который может быть сформован поверх участка 510 держателя массива 516 формирования ультразвукового
 10 изображения и/или любых других соответствующих компонентов. Любое соответствующее электрическое взаимное соединение, такое как описано здесь, можно использовать с катетером 526 по фиг.34А и 34В.

На фиг.35А и 35В показан катетер 534, который включает в себя внешний трубчатый корпус 536 и внутренний трубчатый корпус 538. Внутренний трубчатый корпус 538
 15 может включать в себя канал, сформированный в нем. Внешний трубчатый корпус 536 включает в себя участок 540 держателя и шарнирный участок 544. Шарнирный участок 544 может быть смещен таким образом, что он, в общем, устанавливает участок 540 держателя так, что участок 540 держателя располагается приблизительно под прямым углом относительно внутреннего трубчатого корпуса 538 (как показано на фиг.35В),
 20 по существу, в отсутствие внешних приложенных сил. Массив 542 формирования ультразвукового изображения может быть взаимно соединен с участком 540 держателя. Шарнирный участок 544 может представлять собой участок с соответствующими размерами внешнего трубчатого корпуса 536, и/или он может включать в себя дополнительный материал (например, для повышения жесткости).

Катетер 534 включает в себя тягу 546, расположенную между дистальным участком шарнирного участка 544 и внутренним трубчатым корпусом 538. Тяга 546 может, по
 25 меньшей мере, частично быть обернута вокруг и закреплена на внешнем контуре внутреннего трубчатого корпуса 538. Тяга 546 может быть выполнена в форме элемента в виде шнура, который позволяет передавать силы растяжения вдоль его длины и
 30 который оборачивается с повторением формы вокруг внутреннего трубчатого корпуса 538.

Для шарнирного поворота участка 540 держателя и закрепленного на нем массива 542 формирования ультразвукового изображения из положения, показанного на фиг.35А (например, выровненного с внутренним трубчатым корпусом 538), в положение,
 35 представленное на фиг.35В (например, перпендикулярно продольной оси катетера 534 и направленного вперед), внутренний трубчатый корпус 538 может быть повернут по часовой стрелке (как можно видеть в виде с торца) относительно внешнего трубчатого корпуса 536. Такой поворот приводит к тому, что тяга 546 разматывается с внутреннего трубчатого корпуса 538, и участок 540 держателя перемещается в направлении
 40 положения, представленного на фиг.35В, под действием упомянутого выше смещения шарнирного участка 544.

Для возврата участка 540 держателя в положение, показанное на фиг.35А, из положения, представленного на фиг.35В, внутренний трубчатый корпус 538 можно повернуть в направлении против часовой стрелки (как можно видеть в виде с торца)
 45 относительно внешнего трубчатого корпуса 536. Такой поворот приводит к тому, что тяга 546 будет наматываться на внутренний трубчатый корпус 538, вытягивая, таким образом, участок 540 держателя обратно в положение, показанное на фиг.35А.

Катетер 534 также может включать в себя любое соответствующее электрическое

взаимное соединение с массивом 542 формирования ультразвукового изображения, включая в себя соответствующие схемы соединения, описанные здесь. В вариации варианта осуществления изобретения по фиг.35А, участок 540 держателя и шарнирный участок 544 могут быть заменены отдельным элементом, который может быть выполнен аналогично, например, держателям 160, 168, 174 и/или 180, с модификацией, состоящей в том, что соответствующий участок стыка трубчатого корпуса будет иметь размеры и будет выполнен с возможностью его закрепления на внешнем трубчатом корпусе 536.

При использовании катетер 534 может быть вставлен в тело пациента с участком 540 держателя, выровненным с внешним трубчатым корпусом 536. После того, как катетер 534 будет установлен в требуемом положении, внутренний трубчатый корпус 538 может быть повернут относительно внешнего трубчатого корпуса, что обеспечивает перемещение шарнирным участком 544 участка 540 держателя под требуемым углом относительно продольной оси катетера 534. Интервенционное устройство (не показано) может быть продвинуто через канал во внутреннем трубчатом корпусе 538.

На фиг.36А-36С показан катетер 552, который включает в себя трубчатый корпус 554. Трубчатый корпус 554 включает в себя канал 556, сформированный в нем. Трубчатый корпус 554 дополнительно включает в себя канал 558, продолжающийся через боковую стенку трубчатого корпуса 554. Проксимальный конец рычага 560 закреплен на трубчатом корпусе 554 таким образом, что рычаг 560 может шарнирно поворачиваться относительно трубчатого корпуса 554. Рычаг 560 может иметь достаточную жесткость, которая обеспечивает шарнирный поворот массива 562 формирования ультразвукового изображения, как описано ниже. Дистальный конец массива 562 формирования ультразвукового изображения может быть взаимно соединен с дистальным концом рычага 560 таким образом, что, когда массив 562 формирования ультразвукового изображения выровнен с трубчатым корпусом 554, задняя сторона (направленная вверх в ориентации, показанной на фиг.36А) массива 562 формирования ультразвукового изображения может быть, в общем, параллельна рычагу 560. Катетер 552 дополнительно включает в себя проталкиваемый провод 564, продолжающийся вдоль канала 558. Дистальный конец проталкиваемого провода 564 может быть взаимно соединен с проксимальным концом массива 562 формирования ультразвукового изображения. Взаимное соединение между дистальным концом проталкиваемого провода 564 и проксимальным концом массива 562 формирования ультразвукового изображения может представлять собой жесткое соединение, как показано на фиг.36А-36С, или оно может представлять собой шарнирное соединение или любой другой соответствующий тип соединения. Точка взаимного соединения между проталкиваемым проводом 564 и массивом 562 формирования ультразвукового изображения может быть расположена ближе к передней стороне (обращенной вниз в ориентации, показанной на фиг.36А) массива 562 формирования ультразвукового изображения, чем к задней стороне массива 562 формирования ультразвукового изображения. Такое расположение может помочь первичному смещению массива 562 формирования ультразвукового изображения из положения, представленного на фиг.36А, благодаря приложению большего крутящего момента к массиву 562 формирования ультразвукового изображения, чем было бы достигнуто, если бы проталкиваемый провод 564 находился ближе и был бы коллинеарным с рычагом 560.

Для шарнирного поворота массива 562 формирования ультразвукового изображения из положения, представленного на фиг.36А (например, выровненного с трубчатым корпусом 554), в положение, представленное на фиг.36В (например, перпендикулярное

продольной оси катетера 552 и направленное вперед), проталкивающий провод 564 можно продвигать относительно трубчатого корпуса 554. Как показано на фиг.36А и 36В, такое относительное движение, в комбинации с возможностью опоры рычага 560 на фиксированном расстоянии между его точкой крепления к трубчатому корпусу 554 и дистальным концом массива 562 формирования ультразвукового изображения, может привести к тому, что массив 562 формирования ультразвукового изображения будет шарнирно поворачиваться в положение, в котором он обращен вперед фиг.36В. Следует понимать, что проталкивающий провод 564 должен иметь соответствующую прочность на сжатие для передачи необходимой силы для перемещения массива 562 формирования ультразвукового изображения, как представлено. Для возврата массива 562 формирования ультразвукового изображения в положение, представленное на фиг.36А, из положения, показанного на фиг.36В, проталкивающий провод 564 может быть вытянут.

Катетер 552 также может включать в себя любое соответствующее электрическое взаимное соединение с массивом 562 формирования ультразвукового изображения, включая в себя соответствующие схемы соединения, описанные здесь. Например, элемент электрического взаимного соединения может быть расположен вдоль рычага 560 и может электрически взаимно соединять массив 562 формирования ультразвукового изображения с элементом электрического взаимного соединения, расположенным в стенке трубчатого корпуса 554. Кончик (не показан) может быть сформован поверх массива 562 формирования ультразвукового изображения.

Катетер 552 может, кроме того, во время работы разворачивать массив 562 формирования ультразвукового изображения в положение, представленное на фиг.36С, где массив 562 формирования ультразвукового изображения обращен в направлении, по существу, противоположном положению вставки, показанному на фиг.36А. Это может достигаться в результате продолжения проталкивания проталкиваемого провода 564 относительно трубчатого корпуса 554 за пределы положения, показанного на фиг.36В. Следует понимать, что дополнительное продвижение проталкиваемого провода 564 может привести к дополнительному шарнирному повороту массива 562 формирования ультразвукового изображения за пределы, которые представлены на фиг.36С. Также следует понимать, что массив 562 формирования ультразвукового изображения может быть расположен в любом промежуточном положении между описанными положениями.

На фиг.37А и 37В представлен катетер 568, который представляет собой вариацию катетера 552, показанного на фиг.36А и 36В. Также, аналогичные компоненты имеют аналогичные номера ссылочных позиций и не будут описаны со ссылкой на фиг.37А и 37В. Рычаг 570 закреплен на дистальном конце трубчатого корпуса 554. Рычаг 570 может, например, быть выполнен в форме гибкой платы, которая включает в себя электрические проводники для взаимного соединения с массивом 562 формирования ультразвукового изображения. В вариантах осуществления изобретения, в случае, когда рычаг 570 включает в себя гибкую плату, такая гибкая плата может включать в себя усилительные или другие элементы, которые способствуют использованию гибкой платы, как описано ниже (например, использованию в качестве шарнира). Рычаг 570 может иметь достаточную гибкость, обеспечивая возможность шарнирного поворота массива 562 формирования ультразвукового изображения, как описано ниже. Рычаг 570 может быть соединен с массивом 562 формирования ультразвукового изображения вдоль задней стороны массива 562 формирования ультразвукового изображения. Катетер 568 дополнительно включает в себя проталкиваемый провод 572,

продолжающийся вдоль канала 558. Дистальный конец проталкиваемого провода 572 взаимно соединен с проксимальным концом массива 562 формирования ультразвукового изображения, как и в катетере 552 по фиг.36А и 36В.

Для шарнирного поворота массива 562 формирования ультразвукового изображения из положения, представленного на фиг.37А, в положение, показанное на фиг.37В, проталкиваемый провод 572 может быть продвинут относительно трубчатого корпуса 554. Как показано на фиг.37А и 37В, такое относительное движение, в комбинации с гибкостью рычага 570, может привести к шарнирному повороту массива 562 формирования ультразвукового изображения в положение, в котором он обращен вперед фиг.37В. Для возврата массива 562 формирования ультразвукового изображения в положение, представленное на фиг.37А, из положения, показанного на фиг.37В, проталкиваемый провод 572 может быть вытянут обратно. Кончик (не показан) может быть сформован поверх массива 562 формирования ультразвукового изображения.

На фиг.38А и 38В представлен катетер 576, который выполнен аналогично катетерам по фиг.7А-8D в том, что относительное движение компонентов может привести к тому, что отклоняющийся участок внешнего трубчатого корпуса 578 будет отклонять массив формирования ультразвукового изображения в положение, в котором он обращен вперед. В случае катетера 576, массив формирования ультразвукового изображения может включать в себя первый массив 586а формирования изображения и второй массив 586b формирования изображения. Как представлено на фиг.38А, вводимая конфигурация (например, конфигурация катетера 576 в том виде, как его вводят в тело пациента) катетера 576 включает в себя первый и второй массивы 586а, 586b формирования изображения во взаимной компоновке один за другим, по меньшей мере, с частично сжатым внутренним трубчатым корпусом 580 между массивами 586а, 586b формирования изображения. Внутренний трубчатый корпус 580 может включать в себя канал 582, сформированный в нем. Внешний трубчатый корпус 578 и внутренний трубчатый корпус 580 могут быть фиксированными относительно друг друга в одной точке на дистальном конце 584 катетера 576.

Для перемещения массива 586а, 586b формирования изображения из положений, представленных на фиг.38А (например, установленных в боковом направлении) в положения, представленные на фиг.38В (например, в положение, направленное вперед), проксимальный конец внешнего трубчатого корпуса 578 можно проталкивать дистально при удержании положения внутреннего трубчатого корпуса 580 (и/или проксимальный конец внутреннего трубчатого корпуса 580 можно вытягивать проксимально, при поддержании положения внешнего трубчатого корпуса 578). Такое относительное движение может привести к тому, что участки внешнего трубчатого корпуса 578, содержащие массивы 586а, 586b формирования изображения, будут смещены наружу, приводя, таким образом, к шарнирному повороту массива 586а, 586b формирования изображения в положения, в которых он обращены вперед, как показано на фиг.38В. Для того, чтобы способствовать управлению движением массивов 586а, 586b формирования изображения, внешний трубчатый корпус 578 может включать в себя первые жесткие участки 588 (например, достаточной жесткости, для выполнения функции, как описано здесь), которые остаются, по существу, прямыми, по мере того, как массивы 586а, 586b формирования изображения шарнирно поворачивают. Первые жесткие участки 588 могут быть сформированы путем использования соответствующих элементов, жесткость которых повышается, для внешнего трубчатого корпуса 578. Кроме того, внешний трубчатый корпус 578 может включать в себя вторые жесткие участки 590, расположенные проксимально массивам 586а, 586b формирования

изображения. Вторые жесткие участки 590 могут использоваться для уменьшения или устранения передачи силы сгиба к массивам 586a, 586b формирования изображения во время шарнирного поворота и для того, чтобы помочь в выравнивании массивов 586a, 586b формирования изображения. Как показано на фиг.38В, после того, как массивы 586a, 586b формирования изображения будут установлены в положение, в котором они обращены вперед, канал 582 будет доступен для подачи соответствующего интервенционного устройства в точку, дистальную для дистального конца 584 катетера.

Катетер 576 также может включать в себя любое соответствующее электрическое взаимное соединение с массивами 586a, 586b, формирования изображения, включая в себя соответствующие схемы соединения, описанные здесь. Например, элемент электрического взаимного соединения может быть расположен вдоль внешнего трубчатого корпуса 578 и первого и второго жестких участков 588, 590.

На фиг.39А и 39В представлен катетер 594, который представляет собой вариант катетера 576 по фиг.38А и 38В. Также, аналогичные компоненты пронумерованы аналогично и не будут описаны со ссылкой на фиг.39А и 39В. Как представлено на фиг.39А, конфигурация во время ввода катетера 594 включает в себя первый массив 598a формирования изображения и второй массив 598b формирования изображения, расположенный со смещением (например, они занимают разные положения вдоль длины катетера 594) в последовательной компоновке с, по меньшей мере, частично сжатым внутренним трубчатым корпусом 580 проксимально массивам 598a, 598b формирования изображения. Внутренний трубчатый корпус 580 может включать в себя канал 582, сформированный в нем. Внешний трубчатый корпус 596 и внутренний трубчатый корпус 580 могут быть фиксированными относительно друг друга на дистальном конце 584 катетера 594.

Массивы 598a и 598b формирования изображения могут шарнирно поворачиваться аналогично тому, как описано выше со ссылкой на фиг.38А и 38В. Внешний трубчатый корпус 596 может включать в себя вторые жесткие участки 600, 602, расположенные проксимально массивам 598a, 598b формирования изображения. Вторые жесткие участки 600, 602 могут использоваться для уменьшения или устранения передачи сил изгиба на массивы 598a, 598b формирования изображения во время их шарнирного поворота и с тем, чтобы способствовать выравниванию массивов 598a, 598b формирования изображения. Как показано на фиг.38В, вторые жесткие участки 600, 602 каждый может устанавливать массивы 598a, 598b формирования изображения на уникальном расстоянии от центральной оси катетера 594.

Массивы 586a, 586b, 598a, 598b формирования изображения на фиг.38А-39В показаны как проксимальные для дистальных концов 584 катетеров 576, 594. В альтернативных конфигурациях массивы 586a, 586b, 598a, 598b формирования изображения могут быть расположены на заданном расстоянии от дистальных концов 584. В этом отношении, массивы 586a, 586b, 598a, 598b формирования изображения могут быть расположены в любой соответствующей точке вдоль катетеров 576, 594.

На фиг.40А и 40В представлен катетер 604, который включает в себя трубчатый корпус 606 с каналом 608, сформированным в нем. Трубчатый корпус 606 включает в себя множество спирально расположенных прорезей (прорези 610a, 610b, 610c и 610d видны на фиг.40А), формирующих множество рычагов, таких как рычаги 612a, 612b и 612c. Любое соответствующее количество прорезей для определения любого соответствующего количества рычагов может быть включено в трубчатый корпус 606. По меньшей мере, один из рычагов может включать в себя массив формирования ультразвукового изображения. Например, в варианте осуществления, показанном на

фиг.40А и 40В, рычаги 612а и 612b включают в себя массивы 614а и 614b формирования ультразвукового изображения, соответственно. Относительное вращение (например, в направлении стрелки-указателя 620) дистального участка 616 (дистального для рычагов 612а-612с) трубчатого корпуса 606 к проксимальному участку 618 (проксимальному для рычагов 612а-612с) трубчатого корпуса 606 может привести к тому, что рычаги будут отклоняться наружу, как представлено на фиг.40В, перемещая массивы 614а и 614b формирования ультразвукового изображения, в общем, в положения, направленные вперед. Интервенционное устройство может быть продвинуто через канал 608.

Относительный поворот между дистальным участком 616 и проксимальным участком 618 может быть достигнут любым соответствующим образом. Например, катетер 604 может включать в себя внутренний трубчатый корпус (не показан), аналогичный внутреннему трубчатому корпусу катетера 576 по фиг.38А и 38В. Такой внутренний трубчатый корпус может быть закреплен на трубчатом корпусе 606 на дистальном участке 616. В таком варианте осуществления изобретения поворот внутреннего трубчатого корпуса относительно трубчатого корпуса 616 может привести к тому, что дистальный участок 616 (благодаря закреплению на внутреннем трубчатом корпусе) будет поворачиваться относительно проксимального участка 618, вызывая, таким образом, изгиб рычагов наружу, как представлено на фиг.40В. Кроме того, внутренний трубчатый корпус может включать в себя канал, сформированный в нем для размещения интервенционного устройства.

На фиг.41А и 41В представлен катетер 624, который включает в себя внешний трубчатый корпус 626 и внутренний трубчатый корпус 628. Внутренний трубчатый корпус 628 включает в себя канал, сформированный в нем. Массив 630 формирования ультразвукового изображения взаимно соединен с внутренним трубчатым корпусом 628. В непосредственной близости к массиву 630 формирования ультразвукового изображения, внутренний трубчатый корпус 628 может быть разрезан вдоль продольной оси внутреннего трубчатого корпуса 628, разделяя, таким образом, внутренний трубчатый корпус 628 на первый продольный участок 632 и второй продольный участок 634. Массив 630 формирования ультразвукового изображения расположен на дистальной половине первого продольного участка 632. Дистальные концы первого и второго продольных участков 632, 634 могут оставаться взаимно соединенными друг с другом и с дистальным участком внутреннего трубчатого корпуса 628. Проксимальный конец первого продольного участка 632 может быть отделен от остального внутреннего трубчатого корпуса 628 вдоль продольного разреза 636. Второй продольный участок 634 остается соединенным с внутренним трубчатым корпусом 628. Проксимальный конец первого продольного участка 632 может быть изогнут или по-другому закреплен на внешнем трубчатом корпусе 626 в соединении 638. Первый продольный участок 632 может включать в себя шарнир 640. Шарнир 640 может представлять собой участок первого продольного участка 632, сформованный таким образом, что первый продольный участок 632 избирательно выгибается и/или изгибается в шарнире 640, когда внешний трубчатый корпус 626 продвигают дистально относительно внутреннего трубчатого корпуса 628 (и/или внутренний трубчатый корпус 628 отводят проксимально относительно внешнего трубчатого корпуса 626).

Для перемещения массива 630 формирования ультразвукового изображения из положения, представленного на фиг.41А (например, где он обращен в сторону), в положение, показанное на фиг.41В (например, где он, по меньшей мере, частично обращен вперед), внешний трубчатый корпус 626 продвигают дистально относительно внутреннего трубчатого корпуса 628. Поскольку проксимальный конец первого

продольного участка 632 соединен с внешним трубчатым корпусом 626, и дистальный конец внутреннего трубчатого корпуса 628 закреплен, продвижение внешнего трубчатого корпуса 626 приводит к изгибу первого продольного участка 632 в месте шарнира 640, в результате чего происходит поворот массива 630 формирования ультразвукового изображения так, что поле обзора массива 630 формирования ультразвукового изображения, по меньшей мере, частично будет обращено вперед, как показано на фиг.41В. Первый продольный участок 632 может возвращаться в положение, представленное на фиг.41А, в результате проксимального отвода внешнего трубчатого корпуса 626 относительно внутреннего трубчатого корпуса 628.

На фиг.41С представлен катетер 642, который является вариацией катетера 624 по фиг.41А и 41В. Также, аналогичные компоненты пронумерованы аналогично и не будут описаны со ссылкой на фиг.41С. Как показано на фиг.41С, внутренний трубчатый корпус 646 может включать в себя первый и второй продольные участки 632, 634. Однако, в отличие от варианта осуществления изобретения, показанного на фиг.41А и 41В, где первый и второй продольные участки 632, 634 расположены проксимально дистальному концу катетера 642, первый и второй продольные участки 632, 634 катетера 642 могут быть расположены в любой соответствующей точке вдоль катетера 642. Внешний трубчатый корпус 644 может включать в себя окно 648 для размещения первого продольного участка 632. Массив 630 формирования ультразвукового изображения по фиг.41С может шарнирно отклоняться аналогично тому, как описано выше со ссылкой на фиг.41А и 41В.

Катетер 642 также включает в себя второй массив 650 формирования ультразвукового изображения, который ориентирован так, что он формирует изображение, по меньшей мере, частично обращенное назад. Массив 650 формирования ультразвукового изображения может быть предусмотрен в дополнение к массиву 630 формирования ультразвукового изображения, или он может представлять собой единственный массив формирования изображения катетера 642.

На фиг.41С показан катетер с разрезом (например, первый продольный участок 632), который имеет длину и который выполнен таким образом, что при разворачивании концы отрезка остаются расположенными вдоль корпуса катетера, в то время как центральный участок изгибается наружу от корпуса катетера. В этом отношении массив формирования ультразвукового изображения, расположенный на центральном участке, может быть развернут. Несколько других вариантов осуществления изобретения с аналогичной конфигурацией раскрыты здесь. Они включают в себя, например, варианты осуществления изобретения, показанные на фиг.7А-8D, 38А-39В и 40А-41В. В каждом из этих вариантов осуществления изобретения и в других соответствующих вариантах осуществления изобретения, раскрытых здесь, один или несколько массивов формирования ультразвукового изображения могут быть расположены в любом соответствующем местоположении на центральном участке. Таким образом, в этих вариантах осуществления изобретения, массивы формирования ультразвукового изображения могут быть расположены таким образом, что они движутся в положение, где они обращены вперед, в положение, где они обращены назад, или они оба могут быть развернуты одновременно.

Катетеры 624, 642 могут также включать в себя любое соответствующее электрическое взаимное соединение с массивом 630 формирования ультразвукового изображения, включающим в себя соответствующие схемы соединения, описанные здесь. Например, элементы электрического взаимного соединения могут быть расположены вдоль внутренних трубчатых корпусов 628, 646.

В дополнение к разворачиванию массива формирования ультразвукового изображения для получения изображений области, представляющей интерес, разворачивание массивов формирования ультразвукового изображения также может способствовать установлению положения канала (например, для введения интервенционного устройства или другого соответствующего устройства). Например, разворачивание массива 37 5 ультразвуковых преобразователей по фиг.8С (трехлепестковая конфигурация) может привести к тому, что каждый из трех лепестков катетера будет перемещаться, например, относительно стенок кровеносного сосуда, в котором был развернут катетер. В результате конец канала 38 может быть, в общем, расположен в центре кровеносного 10 сосуда. В других вариантах осуществления изобретения, описанных здесь, таких как, например, варианты, описанные со ссылкой на фиг.38А-40В, также может быть предусмотрен канал, в общем, в центре канала (например, кровеносного сосуда) во время разворачивания массива формирования ультразвукового изображения (например, если канал имеет размер, который, в общем, соответствует размеру катетера, когда 15 разворачивают массив формирования ультразвукового изображения).

На фиг.42А-42С показан примерный пружинный элемент 652, который может использоваться для генерирования возвратной силы, которая помогает возвращать развернутый массив формирования ультразвукового изображения в направлении 20 положения, которое он занимал перед разворачиванием. Пружинный элемент 652 может включать в себя любое соответствующее количество пружин. Например, и как представлено на фиг.42А-42С, пружинный элемент 652 может включать в себя три пружины 654а, 654b, 654с, расположенные между двумя концевыми участками 656а, 656b. Пружинный элемент 652, например, может быть изготовлен из такой заготовки, как представлено на фиг.42В. Заготовка может быть свернута для формирования 25 цилиндрической конфигурации по фиг.42А. Концы конечных участков 656а, 656b могут быть соединены для поддержания цилиндрической конфигурации фиг.42А. Пружины 654а, 654b, 654 с могут включать в себя узкие области, такие как узкие области 658, расположенные вдоль пружины 654b, расположенной приблизительно в средней точке пружин 654а, 654b, 654с, и на каждом конце каждой пружины 654а, 654b, 654с. Узкие 30 области могут действовать как шарниры, обеспечивая преимущественные точки изгиба для пружин 654а, 654b, 654 с. Соответственно, если сила сжатия будет приложена к пружинному элементу 652 (например, к конечным участкам 656а, 656b), каждая из пружин 654а, 654b, 654с может отклоняться наружу, как представлено на фиг.42С. Один или больше массивов формирования ультразвукового изображения, связанных с одной 35 или больше пружинами 654а, 654b, 654с, будет, следовательно, шарнирно повернут.

Конфигурация пружинного элемента 652 может, например, быть расположена внутри боковой стенки корпуса катетера в соответствии с вариантом осуществления фиг.8С. Каждая из пружин 654а, 654b, 654с может быть расположена на одном из лепестков трехлепестковой конструкции по фиг.8С. Будучи интегрированным в катетер фиг.8С, 40 пружинный элемент 652 может обеспечивать возвратную силу, которая смещает катетер в направлении прямого, неразвернутого положения (например, для вставки катетера, установки его и удаления). В другом примере пружинный элемент, аналогичный пружинному элементу 652 (например, с соответствующим количеством соответствующим образом сформированных пружин), может быть развернут в трубчатом корпусе 606 45 катетера 604 по фиг.40А и 40В для обеспечения силы смещения в направлении прямой конфигурации, как представлено на фиг.40А.

В еще одном, другом примере, пружинные элементы, аналогичные пружинному элементу 652 (например, но с двумя пружинами), могут быть развернуты внутри внешних

трубчатых корпусов 578, 596 катетеров 576, 594 по фиг.38А-39В, для обеспечения силы смещения в направлении прямых конфигураций, как показано на фиг.38А и 39А. В еще одном, другом примере, соответствующим образом модифицированный пружинный элемент, аналогичный пружинному элементу 652 (например, но с одной пружиной),
 5 может быть развернут в пределах внутреннего трубчатого корпуса 628 катетера 624 фиг.41А для обеспечения силы смещения, направленной к прямой конфигурации, как представлено на фиг.41А.

На фиг.43А-43С показан катетер 662, который включает в себя внешний трубчатый корпус 664. Массив 666 формирования ультразвукового изображения взаимно соединен
 10 с внешним трубчатым корпусом 664. Катетер 662 включает в себя сжимаемый канал 668. Сжимаемый канал 668, в общем, продолжается вдоль длины катетера 662 в центральной полости внешнего трубчатого корпуса 664. Однако рядом с дистальным концом катетера 662 сжимаемый канал 668 направлен через боковое отверстие 670 из внешнего трубчатого корпуса 664. На заданном расстоянии сжимаемый канал 668
 15 продолжается вдоль внешней поверхности внешнего трубчатого корпуса 664. Рядом с дистальным концом катетера 662 (в точке, дистальной для бокового отверстия 670) сжимаемый канал 668 взаимно соединен с концевым отверстием 672. Концевое отверстие 672 представляет собой поперечное сквозное отверстие, расположенное проксимально к кончику 674 катетера 662. Концевое отверстие 672 может быть выполнено таким
 20 образом, что оно будет расположено с той же стороны внешнего трубчатого корпуса 664, что и передняя сторона массива 666 формирования ультразвукового изображения.

Во время вставки катетера 662 в тело пациента катетер 662 может быть выполнен, как показано на фиг.43А с кончиком 674, в общем, направленным вдоль продольной оси катетера 662. Кроме того, участок сжимаемого канала 668, внешний для внешнего
 25 трубчатого корпуса 664 (например, участок сжимаемого канала между отверстием стороны 670 и концевым отверстием 672), может быть сжимаемым и, в общем, может быть расположенным на внешней стенке внешнего трубчатого корпуса 664.

Когда требуется получить изображения области, дистальной для кончика 674, сжимаемый канал 668 можно проталкивать проксимально относительно внешнего
 30 трубчатого корпуса 664. В результате этого дистальный конец катетера 662 может изгибаться (вверх в ориентации, показанной на фиг.43В) так, что массив 666 формирования ультразвукового изображения шарнирно поворачивается в положение, где он обращен вперед. Для достижения такого движения изгиба дистальный конец катетера 662 может быть разработан таким образом, что область между массивом 666
 35 формирования ультразвукового изображения и боковым отверстием 670 будет относительно гибкой, в то время как область, включающая в себя массив 666 формирования ультразвукового изображения, и дистальная для массива формирования ультразвукового изображения, будет относительно жесткой. В соответствии с этим вытягивание сжимаемого канала 668 проксимально может привести к изгибу
 40 относительно гибкой области, что приводит к тому, что массив 666 формирования ультразвукового изображения будет обращен вперед и концевое отверстие 672 будет шарнирно поворачиваться в направлении, обращенном вперед, как показано на фиг.43В.

Когда требуется вставить интервенционное устройство 676 в тело пациента, интервенционное устройство 676 может быть продвинуто дистально через сжимаемый
 45 канал 668. По мере продвижения интервенционного устройства 676 через боковое отверстие 670 боковое отверстие 670 может смещаться таким образом, что оно будет расположено на линии с центральной полостью внешнего трубчатого корпуса 664. По мере того, как интервенционное устройство 676 перемещается через участок сжимаемого

канала 668, внешний для внешнего трубчатого корпуса 664, этот участок сжимаемого канала 668 также может перемещаться таким образом, что он будет выровнен с центральной полостью внешнего трубчатого корпуса 664. По мере того, как интервенционное устройство 676 перемещается через концевое отверстие 672, концевое отверстие 672 также может перемещаться таким образом, что оно также будет выровнено с центральной полостью внешнего трубчатого корпуса 664, и участок сжимаемого канала 668, внешний для внешнего трубчатого корпуса 664. По мере того, как интервенционное устройство 676 продвигается вперед, массив 666 формирования ультразвукового изображения может быть смещен перпендикулярно (например, вниз в ориентации, представленной на фиг.43С) относительно продольной оси катетера 662. Следует понимать, что массив формирования ультразвукового изображения 666 может оставаться работоспособным для генерирования изображений, дистальных для кончика 674, в то время как интервенционное устройство 676 разворачивают дистально относительно кончика 674.

После отвода интервенционного устройства 676, катетер 662 может быть возвращен в положение выравнивания (например, в конфигурацию по фиг.43А) для последующей повторной установки или удаления. В варианте осуществления дистальный конец катетера 662 может включать в себя пружинный элемент, который может возвращать катетер 662 в выровненное положение, после того, как внешняя сила смещения (например, сила отвода, действующая на сжимаемый канал 668, и/или сила смещения, вызванная присутствием интервенционного устройства 676), будет устранена. В другом варианте осуществления изобретения тонкий зонд (например, относительно жесткий провод, не показан), может быть продвинут через канал 678 тонкого зонда. Тонкий зонд может иметь достаточную жесткость для возврата конца катетера 662 в направлении выровненного положения (например, в положение по фиг.43А).

Катетер 662 также может включать в себя любое соответствующее электрическое взаимное соединение с массивом 666 формирования ультразвукового изображения, включая соответствующие схемы соединения, описанные здесь. Например, элементы электрического взаимного соединения могут быть расположены вдоль внешнего трубчатого корпуса 664.

На фиг.44А и 44В показан катетер 682, который включает в себя трубчатый корпус 684. Трубчатый корпус может иметь такие размеры и конфигурацию, что он может подавать управляемый катетер 686 формирования изображений в выбранное место внутри тела пациента. Управляемый катетер 686 формирования изображений может включать в себя массив 688 формирования ультразвукового изображения, расположенный на его дистальном конце. С внешней поверхностью трубчатого корпуса 684 может быть соединен расширяемый канал 690. Как показано на фиг.44А, расширяемый канал 690 может быть вставлен в сжатом состоянии, уменьшая, таким образом, поперечное сечение катетера 682 во время вставки. Как только катетер 682 будет удовлетворительно установлен, интервенционное устройство (не показано) может быть подано через расширяемый канал 690. Расширяемый канал 690 может расширяться, по мере того, как интервенционное устройство продвигается через расширяемый канал 690. Расширяемый канал 690 может быть изготовлен из любого соответствующего материала катетера, включая в себя, в качестве примера, ePTFE, силикон, уретан, РЕВАХ®, латекс и/или любую их комбинацию. Расширяемый канал 690 может быть упругим и может растягиваться до диаметра интервенционного устройства, по мере того, как вводят интервенционное устройство. В другой компоновке расширяемый канал 690 может быть неэластичным и может разворачиваться, по мере того, как вводят

интервенционное устройство. Например, расширяемый канал 690 может включать в себя трубку из пленки. В другой компоновке расширяемый канал 690 может включать в себя упругие и неупругие материалы.

На фиг.45А и 45В показан корпус 694 катетера. Конфигурация при вводе представлена на фиг.45А. Конфигурация при вводе может включать в себя вложенный участок 696. После того, как корпус 694 катетера будет удовлетворительно установлен, интервенционное устройство (не показано) может быть подано через него. Корпус 694 катетера может расширяться, по мере того, как интервенционное устройство продвигается. Расширение корпуса 694 катетера может содержать проталкивание вложенного участка 696 наружу, до тех пор, пока он не сформирует часть, в общем, трубчатого корпуса катетера, как представлено на фиг.45В. В этом отношении, корпус 694 катетера может быть введен в тело пациента, находясь в конфигурации с первой площадью поперечного сечения. Затем, в выбранный момент времени, интервенционное устройство может быть вставлено через корпус 694 катетера, и корпус 694 катетера может расширяться до второй площади поперечного сечения, в то время, как вторая площадь поперечного сечения больше, чем первая площадь поперечного сечения. Деформация корпуса 694 катетера из вложенной конфигурации (фиг.45А) в расширенную конфигурацию (фиг.45В) может представлять собой упругую деформацию, в то время, как после перемещения интервенционного устройства корпус 694 катетера выполнен с возможностью возврата в направлении его исходного профиля, или может возникать, по меньшей мере, частично пластическая деформация.

На фиг.46А и 46В показан катетер 700, который включает в себя внешний трубчатый корпус 702 и внутренний трубчатый корпус 704. Внутренний трубчатый корпус 704 может включать в себя канал, сформированный в нем. Катетер 700 также включает в себя массив 706 формирования ультразвукового изображения, взаимно соединенный с участком 708 держателя кончика внутреннего трубчатого корпуса 704. Участок 708 держателя кончика внутреннего трубчатого корпуса 704 взаимно соединен с дистальным концом внутреннего трубчатого корпуса 704 с помощью шарнирного участка 710 внутреннего трубчатого корпуса 704. Участок 708 держателя кончика и шарнирный участок 710 внутреннего трубчатого корпуса 704 могут быть сформированы, например, путем выреза участка дистального конца внутреннего трубчатого корпуса 704, оставляя участок (участок 708 держателя кончика), с которым может быть взаимно соединен массив 706 формирования ультразвукового изображения, и участок (шарнирный участок 710), который может действовать как шарнир между участком 708 держателя кончика и трубчатым концом 711 внутреннего трубчатого корпуса 704. Внутренний трубчатый корпус 704 может иметь любую соответствующую конструкцию. Например, внутренний трубчатый корпус 704 может быть выполнен аналогично внутреннему трубчатому корпусу 80 по фиг.5Е, в дополнение к плетеной сетке, для усиления внутреннего трубчатого корпуса 704. Плетеная сетка может использоваться для предоставления возвратной силы для возврата массива 706 формирования ультразвукового изображения в положение при вводе (как показано на фиг.46А) из развернутого положения (как показано на фиг.46В).

Шарнирный участок 710 может обеспечивать возможность шарнирного поворота участка 708 держателя кончика вокруг шарнирного участка 710 относительно внутреннего трубчатого корпуса 704. Элемент 712 электрического взаимного соединения может быть электрически взаимно соединен с массивом 706 формирования ультразвукового изображения. Элемент 712 электрического взаимного соединения соединен с дистальным концом массива 706 формирования ультразвукового

изображения. Элемент 712 электрического взаимного соединения может быть соединен или по-другому закреплён с участком 714 участка 708 держателя кончика на противоположной стороне держателя кончика от массива 706 формирования ультразвукового изображения. Элемент 712 электрического взаимного соединения может включать в себя петлю 716 между соединением с массивом 706 формирования ультразвукового изображения и участком 714. Участок 714, благодаря своему фиксированному положению относительно участка 708 держателя кончика, может использоваться как разгрузчик натяжения, предотвращающий передачу натяжения, связанного с шарнирным поворотом массива 706 формирования ультразвукового изображения, на петлю 716 и массив 706 через элемент 712 электрического взаимного соединения. Участок 718 тяги элемента 712 электрического взаимного соединения может быть расположен между соединённым участком 714 и точкой, где элемент 712 электрического взаимного соединения входит во внешний трубчатый корпус 702. Участок 718 тяги может представлять собой немодифицированный участок элемента 712 электрического взаимного соединения, или он может быть модифицирован (например, конструктивно усилен) для обеспечения возможности воздействия дополнительных сил при выполнении его функции тяги. Участок 708 держателя кончика и массив 706 формирования ультразвукового изображения могут быть окружены или по-другому расположены внутри кончика (не показан).

Во время вставки в тело пациента катетер 700 может быть расположен, как показано на фиг.46А, с массивом 706 формирования ультразвукового изображения, выровненным с внутренним трубчатым корпусом 704, и с полем обзора массива 706 формирования ультразвукового изображения, направленным перпендикулярно продольной оси катетера 700 (вниз, как показано на фиг.46А). В этом отношении, катетер 700 может, по существу, содержаться внутри диаметра, равного внешнему диаметру внешнего трубчатого корпуса 702. Если требуется, массив 706 формирования ультразвукового изображения может быть шарнирно повернут относительно внутреннего трубчатого корпуса 704 путем перемещения внутреннего трубчатого корпуса 704 дистально относительно внешнего трубчатого корпуса 702. Такое относительное движение может привести к шарнирному повороту массива 706 формирования ультразвукового изображения вокруг шарнирного участка 710, из-за ограничения движения массива 706 формирования ультразвукового изображения участком 718 тяги. Массив 706 формирования ультразвукового изображения может возвращаться в положение, показанное на фиг.46А, путем передвижения внутреннего трубчатого корпуса 704 проксимально относительно внешнего трубчатого корпуса 702.

На фиг.47А и 47В показан катетер 720, который включает в себя трубчатый шарнир 722, взаимно соединённый с дистальным концом трубчатого корпуса 724. Трубчатый шарнир 722 и трубчатый корпус 724 могут включать в себя канал, сформированный в них, для введения интервенционного устройства. Катетер 720 также включает в себя массив 726 формирования ультразвукового изображения, взаимно соединённый с участком 728 держателя трубчатого шарнира 722. Шарнирный участок 730 трубчатого шарнира 722 расположен между участком 728 держателя трубчатого шарнира 722 и трубчатым участком 732 трубчатого шарнира 722. Катетер 720 дополнительно включает в себя провод 734, соединённый с участком 728 держателя и продолжающийся вдоль трубчатого шарнира 722 и трубчатого корпуса 724. Нажатие на проксимальный конец провода 732 может привести к тому, что участок 728 держателя будет шарнирно поворачиваться относительно трубчатого участка 732 вокруг шарнирного участка 730, как показано на фиг.47В. Высвобождение силы нажима на провод 734 и/или нажатие

на проксимальный конец провода 734 может привести к тому, что участок 728 держателя вернется в положение, показанное на фиг.47А. Трубчатый шарнир 722 может включать в себя материал с памятью формы (например, Нитинол) и/или пружинящий материал, таким образом, что трубчатый шарнир 722 может возвращаться в направлении

5 положения, представленного на фиг.47А, как только сила натяжения будет устранена. Элемент 736 электрического взаимного соединения может быть электрически взаимно соединен с массивом 726 формирования ультразвукового изображения. Элемент 736 электрического взаимного соединения может быть в форме гибкой платы или другого гибкого проводящего элемента. Элемент 736 электрического взаимного соединения

10 может быть направлен через трубчатый шарнир 722, как показано на фиг.47А и 47В, и затем может быть взаимно соединен со спирально намотанным элементом электрического взаимного соединения, расположенным внутри трубчатого корпуса 724 (например, аналогично элементу 104 электрического взаимного соединения фиг.5Е). Участок 728 держателя и массив 726 формирования ультразвукового изображения

15 могут быть окружены или по-другому расположены внутри кончика (не показан).

Во время вставки в тело пациента катетер 720 может быть расположен, как показано на фиг.47А, с массивом 726 формирования ультразвукового изображения, выровненным вдоль оси трубчатого корпуса 724, и с полем обзора массива 726 формирования ультразвукового изображения, направленным перпендикулярно к продольной оси

20 катетера 720 (вниз, как показано на фиг.47А). При этом катетер 720 может, по существу, содержаться внутри диаметра, равного внешнему диаметру трубчатого корпуса 724. Если требуется, массив 726 формирования ультразвукового изображения может шарнирно поворачиваться относительно трубчатого корпуса 724 путем перемещения провода 734 дистально относительно трубчатого корпуса 724. Такое относительное

25 движение может привести к шарнирному повороту массива 726 формирования ультразвукового изображения вокруг шарнирного участка 730 из-за ограничения движения массива 726 формирования ультразвукового изображения трубчатым шарниром 722.

На фиг.48А-48D показан катетер 740, который включает в себя трубчатый корпус 742, который включает в себя канал 744, сформированный в нем. Катетер 740 также

30 включает в себя кончик 746, который, в свою очередь, включает в себя массив 748 формирования ультразвукового изображения. Кончик 746 может быть взаимно соединен с трубчатым корпусом 742 промежуточным участком 750. Провод 752 закреплен на дистальном участке кончика 746 на креплении 754 провода. Провод 752 может быть

35 изготовлен из любого соответствующего материала или группы материалов, включающих в себя, но без ограничений, металлы и полимеры. Провод 752 направлен снаружи (относительно кончика 746) от крепления 754 провода до отверстия 756 подачи тонкого провода на дистальном участке кончика 746. Провод 752 пропущен через

40 отверстие 756 подачи провода и поступает внутрь кончика 746. После этого провод 752 продолжается внутри вдоль кончика 746, промежуточного участка 750 и, по меньшей мере, участка трубчатого корпуса 742. Проксимальный конец провода 752 (не показан) может быть доступен для оператора катетера 740. Катетер 740 может быть выполнен таким образом, что в отсутствие приложенных снаружи сил кончик 746 и

45 промежуточный участок 750 выровнены вдоль оси с трубчатым корпусом 742, как показано на фиг.48А. При этом материал с памятью формы (например, Нитинол) или пружинящий материал может быть внедрен в катетер 740 таким образом, что кончик 746 и промежуточный участок 750 могут возвратиться в положение, показанное на фиг.48А, как только любые внешние силы будут устранены.

Во время вставки в тело пациента катетер 740 может быть расположен, как показано на фиг.48А, на которой кончик 746 и промежуточный участок 750 выровнены вдоль оси с трубчатым корпусом 742, и поле обзора массива 748 формирования ультразвукового изображения направлено перпендикулярно продольной оси катетера 740 (в общем, вверх, как показано на фиг.48А). При этом кончик 746 может, по существу, содержаться внутри диаметра, равного внешнему диаметру трубчатого корпуса 742.

Если требуется, кончик 746, который включает в себя массив 748 формирования ультразвукового изображения, может шарнирно поворачиваться относительно трубчатого корпуса 742 в положении, в котором он обращен вперед, где массив 748 формирования ультразвукового изображения может использоваться для генерирования изображений объема, дистального для катетера 740. Для шарнирного поворота кончика 746 первый этап может состоять в том, чтобы подать участок провода 752 через отверстие 756 подачи провода для формирования петли 758 (кольца из провода 752, внешнего для кончика 746), показанной на фиг.48В. Отверстие 756 подачи провода и соответствующие каналы в кончике 746 могут быть выполнены таким образом, что, после такой подачи, провод 752, в общем, формирует петлю 758 в плоскости, перпендикулярной продольной оси катетера 740, и окружает цилиндрическое дистальное продолжение канала 744. В соответствии с этим, когда интервенционное устройство 760 подают дистально из канала 744, оно проходит через петлю 758, как показано на фиг.48С. После подачи интервенционного устройства 760 через петлю 758 провод 752 может быть протянут в кончик 746 через отверстие 756 подачи провода таким образом, что петля 758 захватывает интервенционное устройство 760 так, что дистальный конец кончика 746 и интервенционное устройство 760 перемещаются в тандеме. После захвата интервенционное устройство 760 может перемещаться проксимально относительно трубчатого корпуса 742, обеспечивая шарнирный поворот кончика 746 таким образом, что массив 748 формирования ультразвукового изображения находится, по меньшей мере, частично в положении, в котором он обращен вперед, как показано на фиг.48D. Промежуточный участок 750 может быть выполнен таким образом, что он изгибается в первой области 762 изгиба и второй области 764 изгиба, с тем, чтобы способствовать шарнирному повороту кончика 746, как показано на фиг.48D. Для возврата кончика 746 в направлении установки его положения на фиг.48А интервенционное устройство 760 может, во время захвата с помощью петли 758, быть перемещено дистально, и/или петля 758 может быть ослаблена с освобождением дистального конца кончика 746 и интервенционного устройства 760 (обеспечивая, таким образом, перемещение кончика 746 с помощью материала с памятью формы и/или пружинного материала).

Катетер 740 может также включать в себя любое соответствующее электрическое взаимное соединение с массивом 748 формирования ультразвукового изображения, включающим в себя соответствующие схемы соединения, описанные здесь. Например, элементы электрического взаимного соединения могут быть расположены вдоль трубчатого корпуса 742 и промежуточного участка 750.

На фиг.49А и 49В показан катетер 768, который включает в себя внешний трубчатый корпус 770 и внутренний трубчатый корпус 772. Катетер 768 также включает в себя массив 778 формирования ультразвукового изображения и держатель 774, и с шарнирным участком 776. Держатель 774 и массив 778 формирования ультразвукового изображения могут быть расположены внутри кончика 780. Катетер 768 в определенной степени аналогичен катетеру 54 по фиг.5В-5D, и, поэтому, аналогичные особенности не будут повторно описаны. Пример различий между катетером 768 и катетером 54 состоит в том, что гибкая плата 782 катетера 768 расположена вдоль внешней нижней

поверхности (если смотреть на фиг.49А) держателя 774 и включает в себя конечную петлю 784, где гибкая плата 782 соединена с дистальным концом массива 778 формирования ультразвукового изображения. Такая конструкция может уменьшать силы (например, действовать как разгрузчик натяжения), передаваемые на место соединения между гибкой платой 782 и массивом 778 формирования ультразвукового изображения, из-за шарнирного поворота массива 778 формирования ультразвукового изображения. Такая конструкция также устраняет необходимость пропускать гибкую плату 782 через или вокруг держателя 774 для обеспечения взаимного соединения с массивом 778 формирования ультразвукового изображения на проксимальном конце массива 778 формирования ультразвукового изображения. В свою очередь, это обеспечивает возможность использования единого шарнирного участка 776 (в отличие от двойных шарнирных участков 86а, 86b катетера 54 по фиг.5В), такого, как показаны на фиг.49А и 49В. Кроме того, разгрузчик натяжения массива 778 формирования ультразвукового изображения для соединения гибкой платы 782, предусмотренной с помощью конфигурации, показанной на фиг.49А и 49В, может быть предпочтительным при обеспечении возможности использования гибкой платы 782 также для выполнения функции тяги (аналогичной тяге 78 по фиг.5В). В альтернативном варианте осуществления изобретения катетер 768 по фиг.49А и 49В может включать в себя тягу, аналогичную тяге 78 фиг.5В.

На фиг.50 представлен вариант осуществления элемента 788 электрического взаимного соединения. Элемент 788 электрического взаимного соединения может, например, использоваться вместо сборки, показанной на фиг.5F в катетере 50, показанном на фиг.5А-5Е. Кроме того, элемент 788 электрического взаимного соединения или его особенности можно использовать в любом соответствующем варианте осуществления, раскрытом здесь. Элемент 788 электрического взаимного соединения включает в себя спирально расположенный участок 790, который может быть расположен внутри трубчатого корпуса катетера (например, аналогично элементу 104 электрического взаимного соединения по фиг.5F). Спирально расположенный участок 790 элемента 788 электрического взаимного соединения может включать в себя множество отдельных проводников, соединенных в месте расположения в компоновке рядом друг с другом. Элемент 788 электрического взаимного соединения может включать в себя несоединенный участок 792, где отдельные проводники элемента 788 электрического взаимного соединения не связаны вместе. Отдельные проводники несвязанного участка 792 каждый может быть индивидуально изолирован, что способствует предотвращению короткого замыкания между проводниками. Несоединенный участок 792 может обеспечивать участок элемента 788 электрического взаимного соединения, который является относительно более гибким, чем спирально расположенный участок 790. В этом отношении, несоединенный участок 792 может иметь достаточную гибкость для обеспечения электрического соединения между элементами, которые соединены шарнирно относительно друг друга. Поэтому, в соответствующих вариантах осуществления, описанных здесь, несоединенный участок 792 элемента 788 электрического взаимного соединения может заменять гибкую плату или другие гибкие электрические взаимные соединения.

Элемент 788 электрического взаимного соединения может дополнительно включать в себя участок 794 соединения массива, выполненный с возможностью электрического соединения массива формирования ультразвукового изображения (не показан на фиг.50). Участок 794 соединения массива может, например, включать в себя множество отдельных проводников, соединенных вместе в такой же компоновке рядом друг с

другом, что и участок, расположенный по спирали. При этом элемент 788 электрического взаимного соединения может быть выполнен с возможностью удаления структуры соединения между проводниками в несоединенном участке 792, оставляя соединение нетронутым в спирально расположенном участке 790 и участке 794 соединения массива.

5 Проводники участка 794 соединения массива могут быть избирательно открыты таким образом, что они могут быть электрически взаимно соединены с соответствующими элементами массива формирования ультразвукового изображения. В другом варианте осуществления участок 794 соединения массива может быть взаимно соединен с промежуточным элементом, который может быть выполнен с возможностью
10 обеспечения электрических соединений от отдельных проводников участка 794 соединения массива с соответствующими элементам массива формирования ультразвукового изображения.

Альтернативный вариант осуществления элемента 788 электрического взаимного соединения может быть выполнен без участка 794 соединения массива. В такой
15 конфигурации могут использоваться "неподсоединенные выводы", где каждый проводник несоединенного участка 792 остается электрически взаимно соединенным со спирально расположенным участком 790 на одном конце и несоединенным на другом конце. Такие несоединенные, накрепленные соединения могут затем, например, быть индивидуально соединены с соответствующим проводниками на массиве формирования
20 ультразвукового изображения.

В вариантах осуществления изобретения, описанных здесь, в которых подвижный удлиненный элемент (например, вытяжной провод) используется для обеспечения отклонения массива формирования ультразвукового изображения, удлиненный элемент, в общем, направляют вдоль одной стороны корпуса катетера. В вариации таких
25 вариантов осуществления изобретения удлиненный элемент может быть выполнен таким образом, что его первый участок расположен вдоль первой стороны корпуса катетера, и второй участок удлиненного элемента расположен вдоль второй стороны корпуса катетера. Например, на фиг.51А и 51В показан вариант осуществления фиг.6В с первым участком 798 корпуса 136 вытяжного провода и вытяжным проводом 130,
30 расположенными вдоль первой стороны корпуса 118 катетера, и вторым участком 800 корпуса вытяжного провода и вытяжным проводом, расположенными вдоль второй стороны корпуса 118 катетера. Другие компоненты фиг.6В были описаны выше и не будут описаны дополнительно. Такие конфигурации могут способствовать снижению уровня несимметричных сил, прикладываемых к корпусу 118 катетера (например, во
35 время размещения катетера в теле и/или во время операции), благодаря использованию корпуса 136 вытяжного провода и вытяжного провода 130. Это может привести к повышенной способности поддерживать стабильность катетера во время разворачивания кончика.

На фиг.51А показан вариант осуществления изобретения, в котором первый участок
40 798 корпуса 136 вытяжного провода и вытяжной провод 130 соединены со вторым участком 800 корпусом 136 вытяжного провода, и вытяжной провод 130 может представлять собой переходной участок 802. Переходной участок 802 представляет собой участок корпуса 136 вытяжного провода и вытяжного провода 130, который намотан спирально вокруг корпуса 118 катетера. На фиг.52А показан вариант
45 осуществления изобретения, в котором первый участок 798 корпуса 136 вытяжного провода и вытяжной провод 130 соединены со вторым участком 800 корпуса 136 вытяжного провода и вторым вытяжным проводом 806 через соединение 804. Соединение 804 может быть расположено цилиндрически вокруг участка длины корпуса

катетера 118 и во время работы может скользить вдоль этого участка длины корпуса катетера 118, в соответствии с силами, приложенными к вытяжным проводам 130, 806. Второй вытяжной провод 806 может быть расположен на второй стороне корпуса 118 катетера и закреплен на соединении 804. Вытяжной провод также закреплен на соединении 804. Когда оператор тянет за второй вытяжной провод 806 проксимально, соединение 804 смещается проксимально, и вытяжной провод 130, ввиду его соединения с соединением 804, также вытягивается проксимально. Обе представленные конфигурации вытяжного провода на фиг.51А и 51В также могут работать как проталкивающие провода.

На фиг.52А и 52В показан участок корпуса катетера, который включает в себя подложку 850 и спирально намотанный элемент 852 электрического взаимного соединения. Подложка 850 и элемент 852 электрического взаимного соединения могут быть встроены в любой соответствующий вариант осуществления, раскрытый здесь, включая в себя варианты осуществления, где внутренний трубчатый корпус содержит элемент 852 электрического взаимного соединения, и варианты осуществления, в которых внешний трубчатый корпус содержит элемент 852 электрического взаимного соединения. Подложка 850 представляет собой слой, вокруг которого намотан элемент 852 электрического взаимного соединения. Например, подложка 850 может представлять собой внутренний связующий слой 102 в варианте осуществления изобретения по фиг.5Е.

Возвращаясь к фиг.52А, элемент 852 электрического взаимного соединения может иметь ширину (x), и подложка может иметь диаметр (D). Элемент 852 электрического взаимного соединения может быть обмотан вокруг подложки 850 таким образом, что присутствует зазор (g) между последовательными витками элемента 852 электрического взаимного соединения. Элемент 852 электрического взаимного соединения может быть намотан под углом (θ), в результате чего получается длина (L) каждого витка элемента 852 электрического взаимного соединения вдоль продольной оси катетера. В соответствии с этим длина (L) соотносится с углом (θ) следующим образом:

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

Кроме того, угол (θ) соотносится с (D), (L) и (g) следующим образом:

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

Где (z) представляет собой количество отдельных элементов 852 электрического взаимного соединения, намотанных вокруг подложки 850 (в катетере по фиг.52А и 52В, (z)=1). Для конкретного элемента 852 электрического взаимного соединения значение (x) известно. Кроме того, для конкретной подложки 850, будет известно (D). И для конкретного катетера могут быть известны (z) и (g). В соответствии с этим, Уравнения 1 и 2 могут иметь две неизвестных переменных (θ) и (L). Поэтому для заданных значений (D), (z), (g) и (x), (θ) и (L) могут быть определены. В примерном катетере, где диаметр (D) подложки составлял 3,3 мм, количество (z) элементов 852 электрического взаимного соединения равно 1, требуемый зазор (g) составлял 0,76 мм, и ширина (x) элемента 852 электрического взаимного соединения составляла 4,8 мм, (θ) определили, как равное 58°, и (L) определили равным 5,64 мм.

Возвращаясь к фиг.52В, для данного катетера может быть определен минимальный требуемый радиус (R) изгиба. Для обеспечения того, чтобы последующие витки элемента 852 электрического взаимного соединения не перекрывали друг друга, когда катетер изгибают до минимального требуемого радиуса (R) изгиба, зазор (g) должен быть равен или должен превышать минимальный зазор (g_m). Минимальный зазор (g_m) представляет собой размер зазора, где последующие витки элемента 852 электрического взаимного

соединения входят в контакт друг с другом, когда катетер изгибают до минимального требуемого радиуса (R) изгиба, как представлено на фиг.52В. Минимальный требуемый радиус (R) изгиба соотносится с длиной (L) и минимальным зазором (g_m) следующим образом:

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

Подставляя значения для (L) (5,64 мм) и (D) (3,3 мм) в Уравнение 3 и используя минимальный требуемый радиус (R) изгиба 25,4 мм, получим минимальный зазор (g_m) 0,38 мм. В соответствии с этим зазор (g) 0,76 мм, использовавшийся выше в Уравнениях 1 и 2, превышает минимальный зазор (g_m) 0,38 мм для радиуса (R) изгиба 25,4 мм из Уравнения 3. Поэтому зазор (g) 0,76 мм не должен привести к контакту друг с другом последовательных витков элемента 852 электрического взаимного соединения, когда катетер изгибают до радиуса (R) изгиба 25,4 мм.

На фиг.53 показан дистальный конец катетера 860, который включает в себя корпус 862 катетера, соединенный с помощью рабочего шарнира 864, с отклоняющимся элементом 866, имеющим двумерный массив 868 преобразователей, и элементом 870 электрического взаимного соединения. Двумерный массив 868 преобразователей состоит из двумерной матрицы элементов преобразователей, которая выполнена с возможностью электронного перемещения ультразвукового луча вдоль азимута и по высоте в трехмерной области с помощью электронной операции. Двумерные массивы выполнены с возможностью сканирования трехмерного объема без какого-либо движения с приводом от двигателя массива. Рабочий шарнир 864 имеет первый участок или участок 867 держателя, который взаимно соединен с возможностью удержания с внутренним трубчатым корпусом 872 корпуса 862 катетера, и второй участок или участок 865 держателя, который взаимно соединен с возможностью удержания с отклоняющимся элементом 866. Рабочий шарнир 864 также включает в себя линию 880 шарнира, вокруг которой второй участок 865 и взаимно соединенный отклоняющийся элемент 866 могут шарнирно поворачиваться относительно первого участка 867. Элемент 870 электрического взаимного соединения выполнен гибким и действует, как ограничительный элемент, взаимно соединенный с внешним трубчатым корпусом 874 корпуса 862 катетера и отклоняющимся элементом 866. Избирательное относительное движение между внутренним трубчатым корпусом 872 и внешним трубчатым корпусом 874 обеспечивает избирательное отклонение отклоняющегося элемента 866 заданным образом. Например, при перемещении внутреннего трубчатого корпуса 872 относительно внешнего трубчатого корпуса 874 сила передается на отклоняющийся элемент 866 с помощью элемента 870 электрического взаимного соединения. Отклоняющийся элемент 866 на фиг.53 отклоняется в положение, в котором он обращен вперед. Элемент 876 электрической цепи массива может быть выполнен с возможностью мультиплексирования (и выполнения других функций), может быть помещен между двумерным массивом 868 преобразователей и элементом 870 электрического взаимного соединения. Элемент 870 электрического взаимного соединения может быть выполнен в форме гибкой платы. Отклоняющийся элемент 866 может быть помещен в и/или может быть заключен внутри необязательного корпуса 878 или кончика (показан пунктирными линиями). Корпус 878 может представлять собой отдельную часть, размещаемую поверх внутренних компонентов отклоняющегося элемента 866, или корпус 878 может быть сформован поверх внутренних компонентов отклоняющегося элемента 866. Элемент 870 электрического взаимного соединения может быть направлен через отклоняющийся элемент 866 к дистальному концу и затем может быть сложен обратно для взаимного соединения с элементом 876 электрических цепей массива.

В одном варианте осуществления изобретения рабочий шарнир может быть прикреплен к корпусу катетера путем формования поверх него или с помощью аналогичных технологий. Например, первый участок 867 рабочего шарнира 864 может быть сформован поверх внутреннего трубчатого корпуса 872. Проксимальная сторона первого участка 867 рабочего шарнира 864 может функционировать, как, по меньшей мере, частичное уплотнение для отверстия между внутренним трубчатым корпусом 872 и внешним трубчатым корпусом 874. Кроме того, проксимальная сторона первого участка 867 рабочего шарнира 864 может формировать жесткий упор для ограничения отклонения отклоняющегося элемента 866 (например, может предотвращать отклонение отклоняющегося элемента 866 в положении, в котором он обращен назад).

На фиг.54А-54D показан рабочий шарнир 882, аналогичный рабочему шарниру 864 по фиг.53, изолированный от катетера 860. Первый участок 884 рабочего шарнира 882 выполнен трубчатым для стыка с элементом, таким как внутренний трубчатый корпус 872. В альтернативных конфигурациях первый участок 884 может иметь такие размеры, что он может состыковываться с внешней стенкой дистального конца корпуса катетера или с любым другим соответствующим участком корпуса катетера. Первый участок 884 может иметь такие размеры, что участок корпуса катетера может быть обернут вокруг внешней поверхности первого участка 884 для закрепления первого участка 884 на корпусе катетера. Первый участок 884 может включать в себя канал 890, который может обеспечить доступ к каналу корпуса катетера, на котором закреплен первый участок 884.

Второй участок 886 рабочего шарнира 882 может быть выполнен полукруглым по форме и может быть выполнен с возможностью его состыковки с отклоняющимся элементом, таким, как отклоняющийся элемент 866 по фиг.53, или другим соответствующим элементом. Второй участок 886 может включать в себя конечную стенку 892, которая может взаимно соединяться с отклоняющимся элементом любым соответствующим способом. Например, конечная стенка 892 может быть взаимно соединена с отклоняющимся элементом с использованием клея, сварки, штифтов, креплений или любой их комбинации. Участки отклоняющегося элемента могут быть сформованы поверх или сформованы на второй участок 886.

Второй участок 886 может сужаться до определенной толщины в области состыковки на линии 888 шарнира для достижения требуемой прочности шарнира и также для достижения требуемого уровня сопротивления изгибу.

Рабочий шарнир 882 может включать в себя плоскую область 894, расположенную вдоль внешней поверхности рабочего шарнира 882. Плоская область 894 может иметь такие размеры, чтобы принимать гибкую плату или другой элемент электрического взаимного соединения, который может соединять электрические проводники в корпусе катетера с электрическими компонентами в отклоняющемся элементе. Рабочий шарнир 882 может включать в себя уклон 896, который может обеспечить возможность зазора для пропуска электрического элемента взаимного соединения к прикрепленному отклоняющемуся элементу, не формируя острый край, с которым может войти в контакт элемент электрического взаимного соединения, при отклонении отклоняющегося элемента.

На фиг.55 показана иллюстрация шарнирного держателя 900. Шарнирный держатель 900 включает в себя участок 902 рабочего шарнира и участок 908 держателя. Участок 902 рабочего шарнира может быть выполнен аналогично описанному выше в отношении рабочих шарниров 882 и 864. При этом участок 902 рабочего шарнира может включать в себя первый участок 904, аналогичный первым участкам 884 и 867, для взаимного

соединения с корпусом катетера. Кроме того, участок 902 рабочего шарнира может включать в себя второй участок 906, аналогичный вторым участкам 886 и 865, которые взаимно соединены с участком 908 держателя. Первый участок 904 может иметь клиновидный участок 905 или участок аналогичной конфигурации, который способствует вводу катетера и его изъятию. Шарнирный держатель 900 может включать в себя линию 910 шарнира, вокруг которой второй участок 906 и взаимно соединенный участок 908 держателя могут шарнирно поворачиваться относительно первого участка 904. Шарнирный держатель 900 может представлять собой унитарно сформованную деталь, или он может быть собран из двух или больше отдельных деталей. Например, шарнирный держатель 900 может быть выполнен в результате взаимного соединения участка 908 держателя с участком 902 рабочего шарнира.

Участок 908 держателя может содержать опорную область 912, которая может иметь размеры для массива преобразователей или другого соответствующего устройства. Как показано, участок 908 держателя выполнен с возможностью установки в него стационарного (относительно второго участка 906) устройства, такого как одномерный или двумерный массив преобразователей. Опорная область 912 может включать в себя закругленный участок 914, который может иметь один или несколько закругленных элементов, которые способствуют поддержанию радиуса изгиба, устраняя растяжение для и/или предотвращая коробление элемента электрического взаимного соединения (не показан). Опорная область 912 может включать в себя сквозной проход (не показан), который обеспечивает возможность пропуска элемента электрического взаимного соединения, соединенного с устройством, через нижнюю часть опорной области 912, для взаимного соединения с корпусом катетера, взаимно соединенным с первым участком 904. Сквозной проход может быть расположен проксимально проксимальному концу опорной области 912.

Кончик или корпус 916 может во время работы скользить поверх участка 908 держателя. Корпус 916 может представлять формованную часть, выполненную, например, из полиэтиленблокамида (PEBA[®]), полиуретанов, LDPE, полиметилпентена (TPX) или нейлона. Корпус 916 может иметь пазы 918, которые могут скользить вдоль соответствующих выступов 920 на участке 908 держателя, когда корпус 916 устанавливается на участке 908 держателя. Корпус 916 может включать в себя сквозное отверстие 922, которое может использоваться для направляющего провода, который способствует размещению катетера, к которому прикреплен шарнирный держатель 900. Как только корпус 916 будет установлен на участке 908 держателя, эпоксидная смола или другой аналогичный клеящий материал может быть впрыснут во внутренний участок корпуса 916 для заполнения внутренней части корпуса 916 и вытеснения любых пузырьков воздуха, которые могут находиться между корпусом 916 и стороной массива ультразвуковых преобразователей. Эпоксидная смола или аналогичный клеящий материал также может использоваться для акустического соединения массива и корпуса. Пазы 918 могут обеспечить возможность выпуска пузырьков воздуха изнутри корпуса 916. Эпоксидная смола или другой аналогичный материал может быть впрыснут во внутреннюю часть корпуса 916 через отверстие 924 доступа.

На фиг.56А-56С показан вариант осуществления катетера 930, который включает в себя расположенный в центре рабочий шарнир 932, расположенный между дистальным концом 934 корпуса 936 катетера и отклоняющимся элементом 938. Отклоняющийся элемент 938 может содержать массив преобразователей (например, одномерный массив, двумерный массив), выполненный с возможностью формирования изображений плоскости или объема 940 (представлен схематично), который расположен проксимально

отклоняющемуся элементу 938.

Как показано на фиг.56В и 56С, отклоняющийся элемент 938 может иметь общий диапазон движений, по меньшей мере, 200°. На фиг.56В показан отклоняющийся элемент 938, отклоняющийся приблизительно на +100° от выровненного положения (фиг.56А), и на фиг.56С показан отклоняющийся элемент 938, отклонившийся приблизительно на -100° от выровненного положения. Такой диапазон движений достигается путем смещения внешней трубки 942 корпуса 936 катетера относительно внутренней трубки 944. Тяга 946 взаимно соединена с внешней трубкой 942 и отклоняющимся элементом 938. Тяга может быть ограничена ограничивающим элементом 937 таким образом, что участок тяги 6408 остается проксимальным дистальному концу 6402.

В соответствии с этим, когда внешняя трубка 942 установлена проксимально относительно внутренней трубки 944, как показано на фиг.56В, тяга 946 тянет проксимально отклоняющийся элемент 938, заставляя его шарнирно поворачиваться в положительном направлении. Аналогично, когда внешняя трубка 942 перемещается дистально относительно внутренней трубки 944, как показано на фиг.56С, тяга 946 выталкивает дистально отклоняющийся элемент 938, заставляя его шарнирно поворачиваться в отрицательном направлении. Тяга 946 должна обладать соответствующей жесткостью для обеспечения возможности проталкивать отклоняющийся элемент 938 в отрицательном направлении. Положительное значение обычно используется для описания поворота, в котором отклоняющийся элемент перемещается так, что он, по меньшей мере, частично обращен вперед (например, таким образом, что массив ультразвуковых преобразователей внутри отклоняющегося элемента обращен вперед), и отрицательное значение, в общем, используется для описания поворота, при котором отклоняющийся элемент перемещается так, что он, по меньшей мере, частично обращен назад. Тяга 946 может быть изготовлена с любой соответствующей гибкостью и конфигурацией, для того, чтобы получить требуемую форму, такую как гибкий проталкивающий стержень, например тонкий зонд или материал с памятью формы. В одном варианте осуществления изобретения тяга 946 может представлять собой гибкую плату или другой элемент электрического взаимного соединения, который также используется для электрического взаимного соединения отклоняющегося элемента 938 с корпусом 936 катетера. В такой конфигурации гибкая плата может быть усилена для получения соответствующей жесткости.

В альтернативном варианте осуществления изобретения корпус 936 катетера может быть выполнен из одной трубки, и тяга 946 может представлять собой проталкиваемый/вытяжной провод, активируемый пользователем катетера 930. В таком варианте осуществления изобретения пользователь может проталкивать проталкиваемый/вытяжной провод для проталкивания отклоняющегося элемента 938 в положительном направлении, как показано на фиг.56В, и может вытягивать проталкиваемый/вытяжной провод для вытягивания отклоняющегося элемента 938 в отрицательном направлении, как показано на фиг.56С.

На фиг.56D показан катетер 950, который представляет собой вариант катетера 930. Катетер 950 включает в себя центрально расположенный рабочий шарнир 952, расположенный между дистальным концом 954 корпуса 956 катетера и отклоняющимся элементом 958. Отклоняющийся элемент 958 может содержать массив 960 преобразователей (например, одномерный массив, двумерный массив), выполненный с возможностью формирования изображений плоскости или объема 962 (представлен схематично), который расположен проксимально к отклоняющемуся элементу 958.

Катетер 950 может иметь общий диапазон движений, сравнимый с представленным

для катетера 930 (например, по меньшей мере, 200°). Катетер 950 может включать в себя первый элемент 964 активации и второй элемент 966 активации, который может использоваться для отклонения отклоняющегося элемента 958. Первый и второй элементы 964, 966 активации могут быть выполнены в форме проводов. Первый и второй элементы 964, 966 активации могут продолжаться вдоль длины корпуса 956 катетера до точки, в которой пользователь, работающий с катетером 950, может иметь возможность избирательного вытягивания любого элемента 964, 966 активации для управления отклонением отклоняющегося элемента 958.

Первый элемент 964 активации может быть зафиксирован на отклоняющемся элементе 958 в первой точке 968 крепления, которая расположена на стороне отклоняющегося элемента 958, противоположной от передней стороны массива 960 преобразователей. При этом вытягивание первого элемента 964 активации может привести к тому, что отклоняющийся элемент 958 будет поворачиваться в положительном направлении (вверх, как показано на фиг.56D). Второй элемент 966 активации может быть закреплен на отклоняющемся элементе 958 во второй точке 970 крепления, которая расположена на той стороне отклоняющегося элемента 958, на которой размещена передняя сторона массива 960 преобразователей. Вытягивание второго элемента 966 активации может привести к тому, что отклоняющийся элемент повернется в отрицательном направлении (вниз, как показано на фиг.56D).

Элемент 972 электрического взаимного соединения может быть пропущен через центрально расположенный рабочий шарнир 952. Элемент 972 электрического взаимного соединения может, например, включать в себя гибкую плату.

На фиг.57 показан катетер 974, который включает в себя внутренний трубчатый корпус 976 и внешний трубчатый корпус 978. На внутреннем трубчатом корпусе 976 находится рабочий шарнир 982, аналогичный рабочему шарниру 882. На рабочем шарнире 982 закреплен отклоняющийся элемент 980. Отклоняющийся элемент 980 может содержать массив ультразвуковых преобразователей (например, одномерный массив, двумерный массив), выполненный с возможностью формирования изображений плоскости, или объема 984 (представлен схематично), расположенного проксимально отклоняющемуся элементу 980.

Катетер 974 может дополнительно включать в себя трубчатую тягу 986. Трубчатая тяга 986 может представлять собой часть усадочной трубки (например, усадочной трубки из фторированного пропиленэтилена (FEP)) или другой соединяющей трубки с удаленным участком 988 таким образом, что область 992 тяги 986 трубки, проксимальная линии 990 шарнира рабочего шарнира 982, не является трубчатой и может действовать, как тяга. Трубчатая тяга 986 может быть закреплена на внешнем трубчатом корпусе 978 в области 994 на дистальном конце внешнего трубчатого корпуса 978 путем применения тепла для усадки усадочной трубки или применения клея и, таким образом, становится закрепленной на внешнем трубчатом корпусе 978. Кроме того, трубчатая тяга 986 может быть закреплена на отклоняющемся элементе 980 в области 996 в результате приложения тепла для обеспечения усадки усадочной трубки или применения клея и, таким образом, становится фиксированной на отклоняющемся элементе 980.

Для отклонения отклоняющегося элемента 980 из положения на фиг.57 в положение, обращенное вперед (например, отклонение отклоняющегося элемента 980 вверх, как показано на фиг.57), внутренний трубчатый корпус 976 может быть перемещен (например, передвинут вправо, как показано на фиг.57) относительно внешнего трубчатого корпуса 978. Ввиду того, что отклоняющийся элемент 980 связан тягой с

внешним трубчатым корпусом 978 в области 992 трубчатой тяги 986, перемещение приводит к тому, что отклоняющийся элемент 980 поворачивается, по меньшей мере, частично в положение, в котором он обращен вперед. Аналогично, в случае, когда область 992 трубчатой тяги 986 имеет адекватную жесткость, вытягивание внутреннего трубчатого корпуса 976 относительно внешнего трубчатого корпуса 978 из положения, показанного на фиг.57, может привести к тому, что отклоняющийся элемент 980 повернется, по меньшей мере, частично в положение, в котором он обращен назад (например, вниз, как показано на фиг.57). Любая соответствующая схема электрического взаимного соединения, такая как представлена здесь, может использоваться с катетером 974 по фиг.57.

Дополнительные модификации и расширения вариантов осуществления изобретения, описанных выше, будут понятны для специалиста в данной области техники. Такие модификации и расширения должны находиться в пределах объема настоящего изобретения, который определен следующей формулой изобретения.

Формула изобретения

1. Катетер, содержащий:

корпус катетера, имеющий внешний трубчатый корпус, продолжающийся от проксимального конца до дистального конца корпуса катетера;

отклоняющийся элемент, расположенный вблизи дистального конца корпуса катетера и содержащий электрическое устройство;

по меньшей мере один рабочий шарнир, соединяющий корпус катетера с отклоняющимся элементом, при этом по меньшей мере один рабочий шарнир содержит самостоятельный изгибаемый полимерный элемент, имеющий первый участок, взаимно соединенный с возможностью опоры с дистальным концом корпуса катетера, второй участок, к которому взаимно подсоединен с возможностью опоры отклоняющийся элемент, и участок рабочего шарнира, интегрально соединяющий первый и второй участки вдоль линии шарнира и во время работы обеспечивающий для второго участка и отклоняющегося элемента возможность шарнирного поворота относительно первого участка и дистального конца корпуса катетера;

при этом на линии шарнира шарнир имеет толщину, равную половине диаметра корпуса катетера или меньше, чем половина диаметра корпуса катетера;

электрический проводник, электрически соединенный с электрическим устройством и продолжающийся между отклоняющимся элементом и дистальным концом корпуса катетера; и

канал, продолжающийся через корпус катетера от проксимального конца до выходного отверстия, открытого наружу катетера и удаленного от проксимального конца, при этом канал предназначен для подачи интервенционного устройства, продвинутого через канал и выходное отверстие за пределы катетера.

2. Катетер по п.1, в котором электрический проводник выполнен изгибаемым в ответ на отклонение отклоняющегося элемента.

3. Катетер по п.2, в котором электрический проводник расположен на по меньшей мере участке по меньшей мере одного рабочего шарнира.

4. Катетер по п.2, в котором электрический проводник также представляет собой устройство активации отклоняющегося элемента.

5. Катетер по п.1, в котором корпус катетера имеет по меньшей мере один управляемый участок; при этом по меньшей мере участок отклоняющегося элемента постоянно расположен за пределами корпуса катетера вдали от дистального конца

корпуса катетера.

6. Катетер по п.1, который дополнительно содержит устройство активации для выборочного совместного поворота второго участка по меньшей мере одного рабочего шарнира, отклоняющегося элемента и электрического устройства по дуге по меньшей мере приблизительно 45°.

7. Катетер по п.6, в котором электрическое устройство представляет собой устройство формирования изображения.

8. Катетер по п.7, в котором на линии шарнира шарнир имеет толщину, равную или меньшую чем приблизительно 25% диаметра корпуса катетера.

9. Катетер по п.8, в котором на линии шарнира шарнир имеет толщину, равную или меньшую чем приблизительно 15% диаметра корпуса катетера.

10. Катетер по п.1, в котором корпус катетера содержит управляемый участок.

11. Катетер по п.1, в котором отклоняющийся элемент содержит устройство формирования изображения.

12. Катетер по п.1, в котором по меньшей мере один рабочий шарнир является упругодеформируемым из первой конфигурации во вторую конфигурацию при приложении силы, при этом рабочий шарнир выполнен с возможностью во время работы по меньшей мере частично возвращаться из второй конфигурации в первую конфигурацию после устранения силы.

13. Катетер по п.1, в котором шарнир выполнен с возможностью смещения для выравнивания отклоняющегося элемента с продольной осью корпуса катетера.

14. Катетер по п.1, в котором рабочий шарнир включает в себя участок держателя, при этом участок держателя имеет опорный участок для удержания устройства формирования изображения.

15. Катетер по п.14, дополнительно содержащий корпус, выполненный с возможностью скольжения во время работы по участку держателя и прикрепленный к участку держателя.

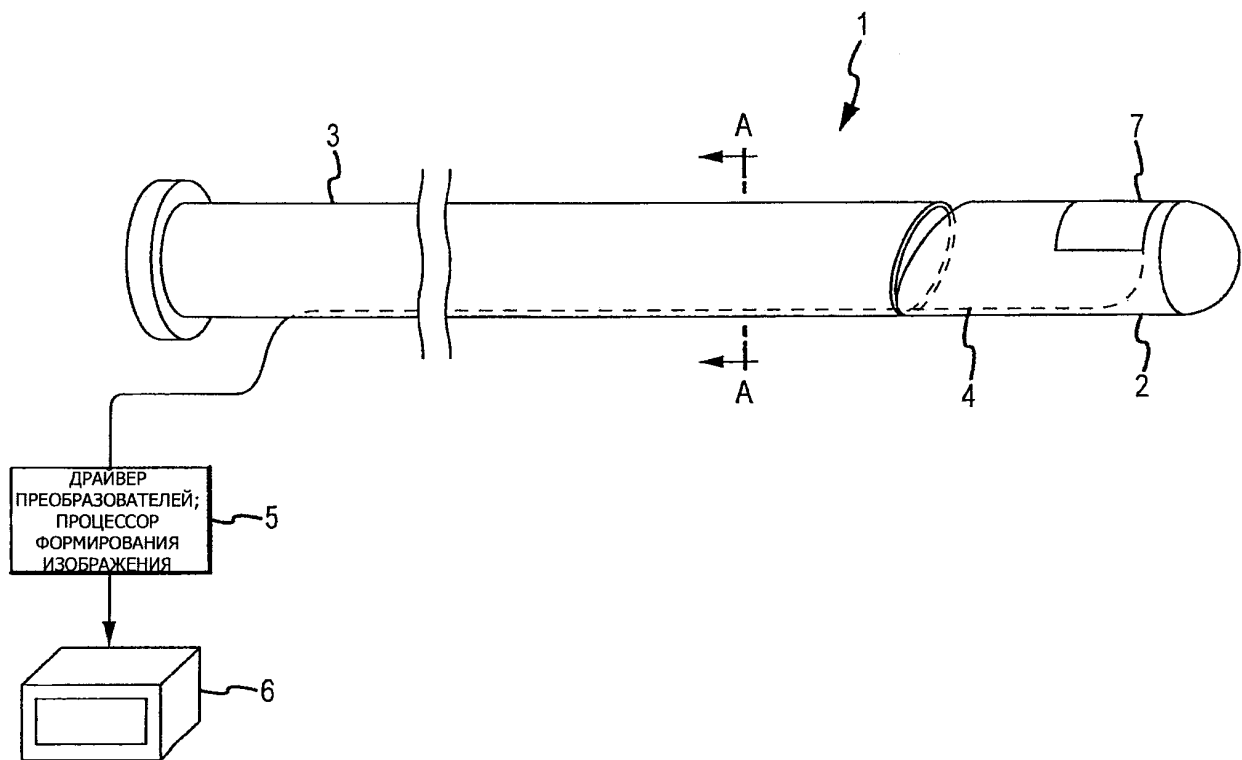
16. Катетер по п.15, в котором корпус содержит пазы, которые совпадают с соответствующими выступами на участке держателя.

17. Катетер по п.16, в котором корпус имеет отверстие доступа.

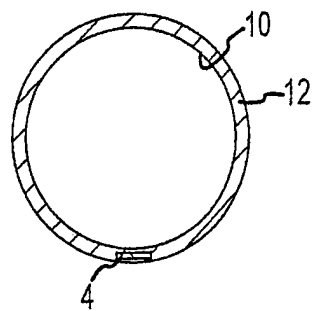
18. Способ изготовления катетера, включающий;
прикрепление корпуса к участку держателя рабочего шарнира путем сопряжения по меньшей мере одного отверстия в корпусе и по меньшей мере одного выступа из участка держателя, при этом электрическое устройство расположено на участке держателя; и

впрыскивание клея через отверстие доступа для связывания корпуса с электрическим устройством и выпуска любых пузырьков воздуха, которые могут присутствовать между корпусом и электрическим устройством.

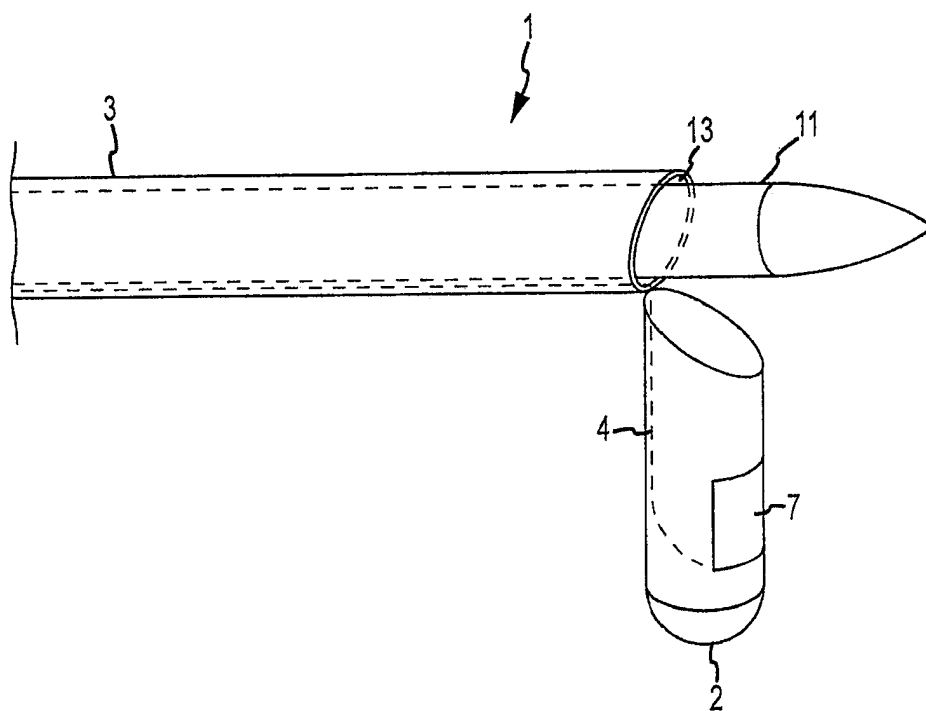
19. Способ по п.18, в котором электрическое устройство представляет собой устройство формирования изображения.



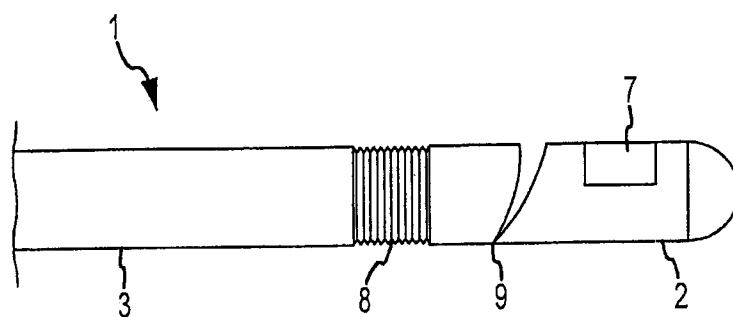
Фиг. 1



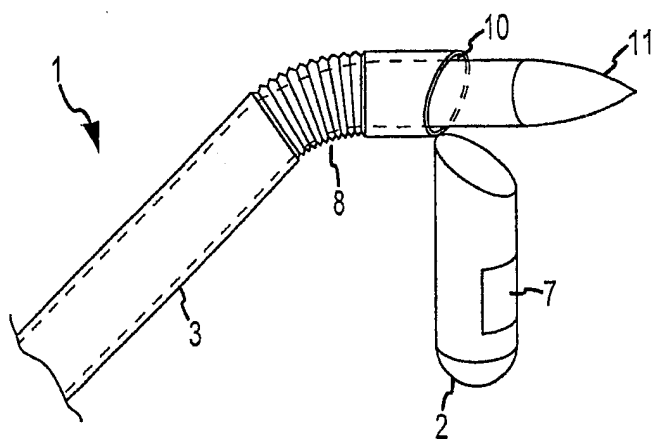
Фиг. 2А



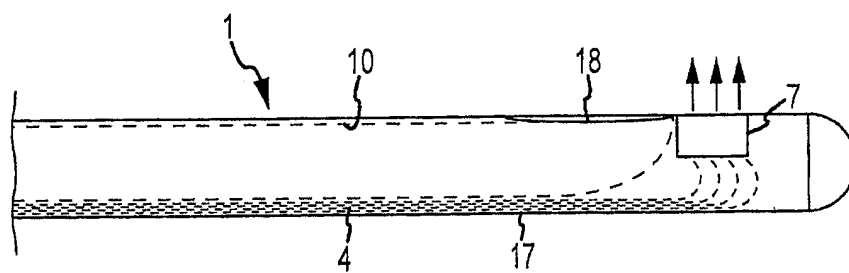
Фиг. 2В



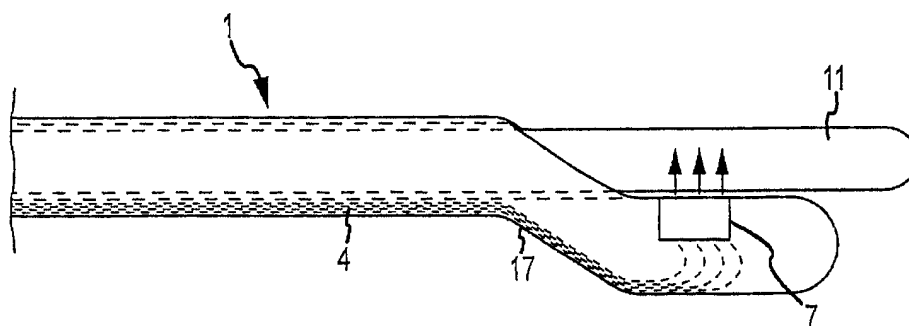
Фиг. 2С



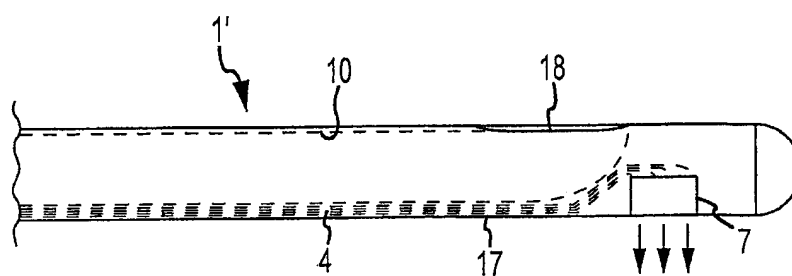
Фиг. 2D



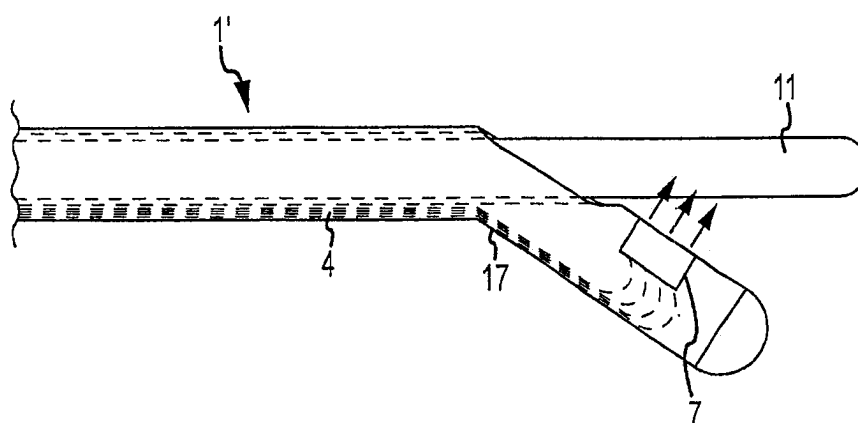
Фиг. 3А



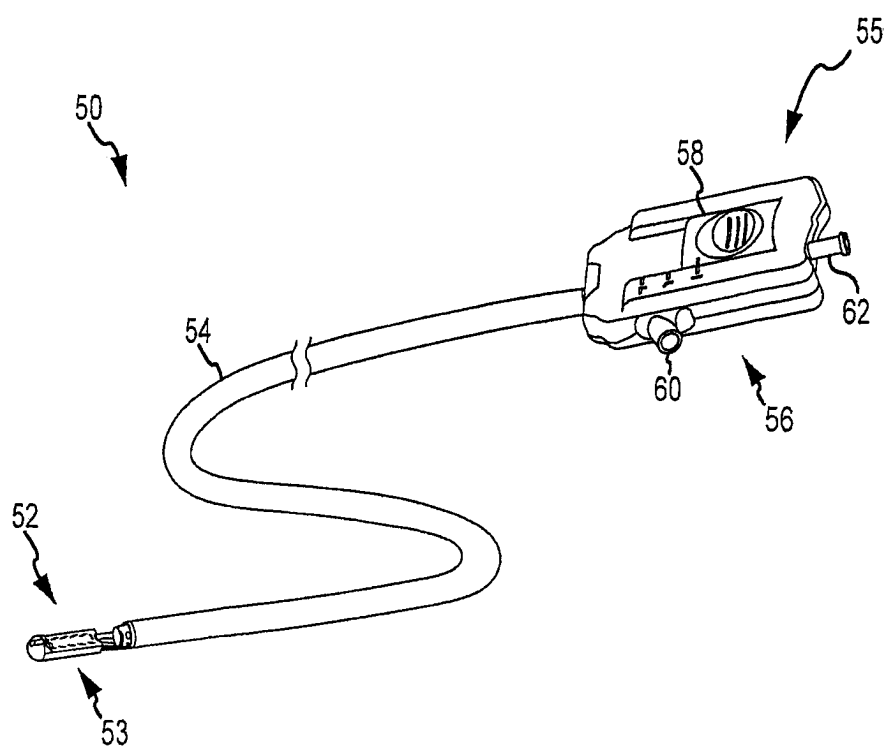
Фиг. 3В



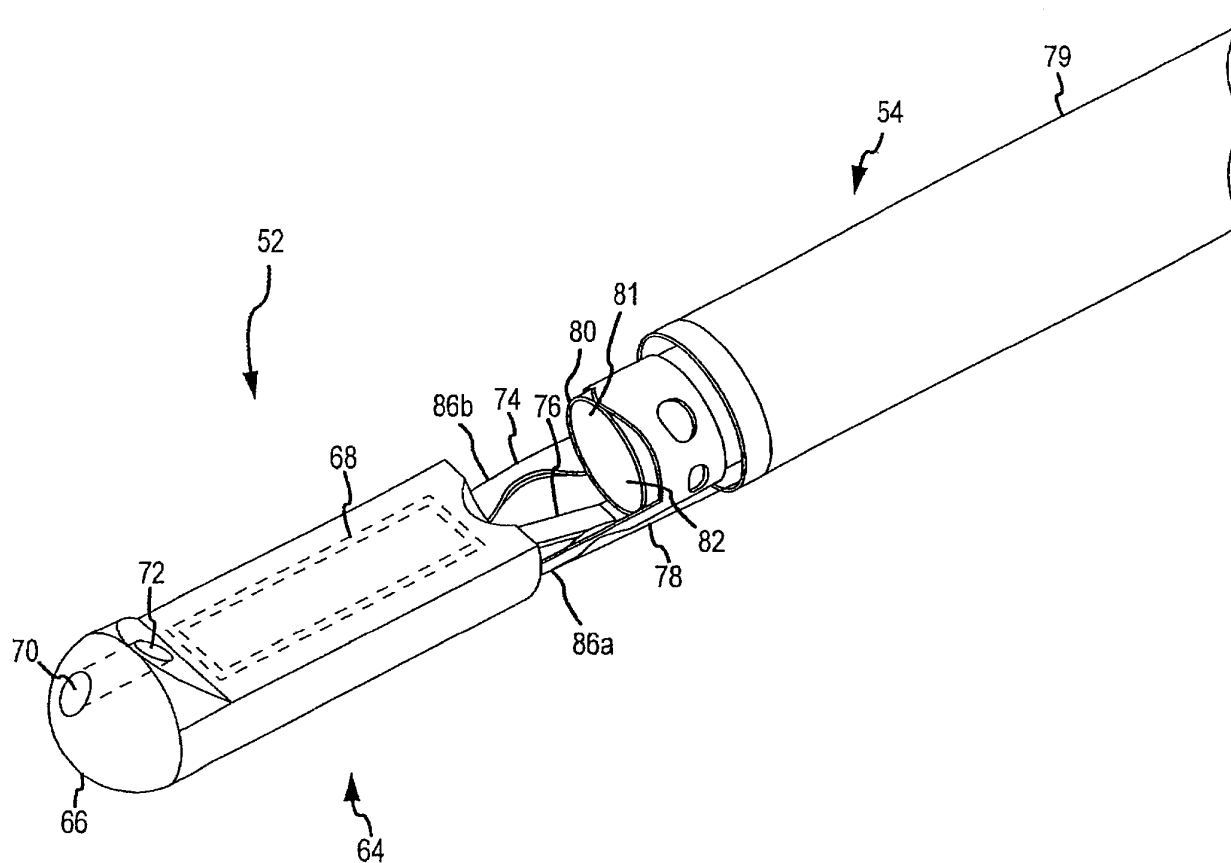
Фиг. 3С



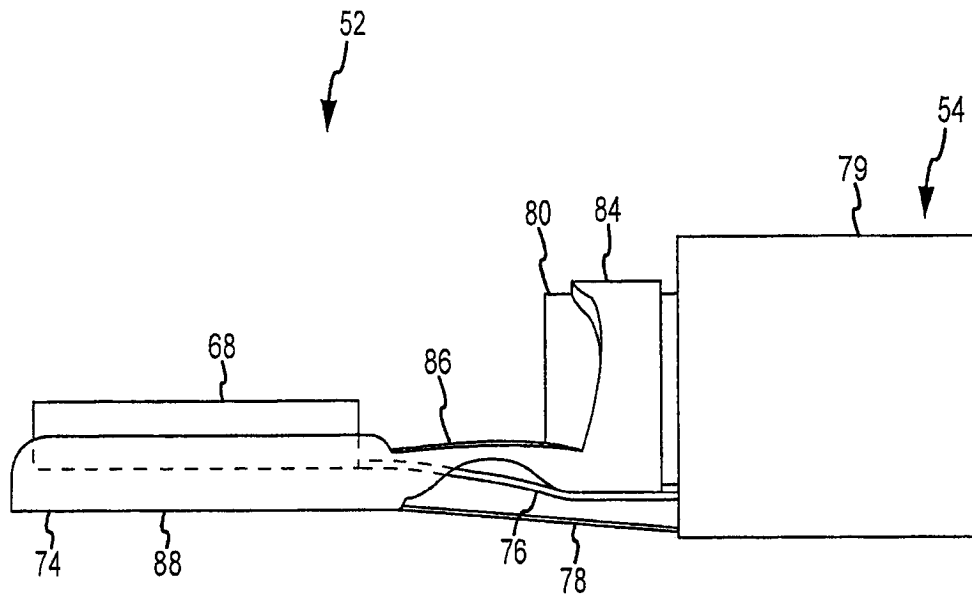
Фиг. 3D



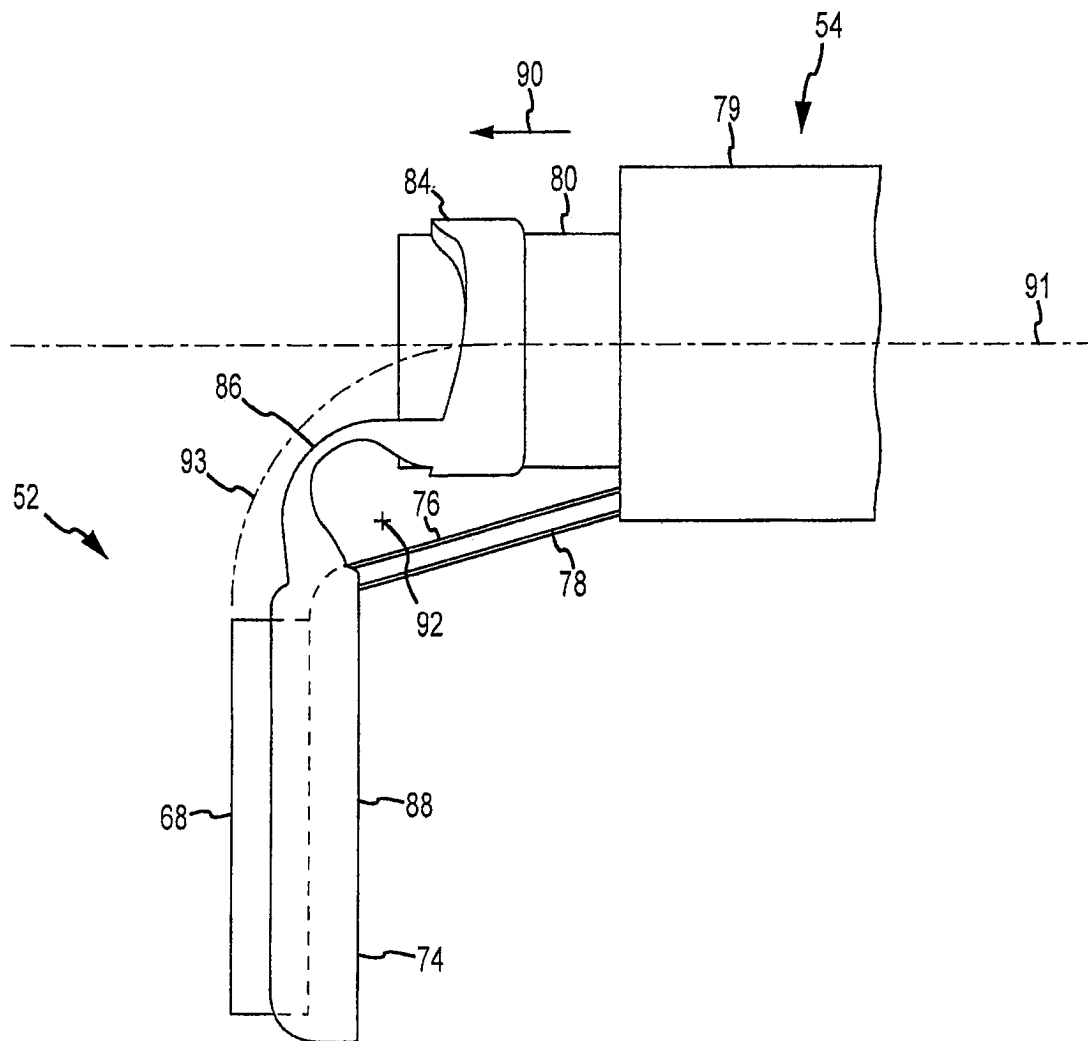
Фиг. 5А



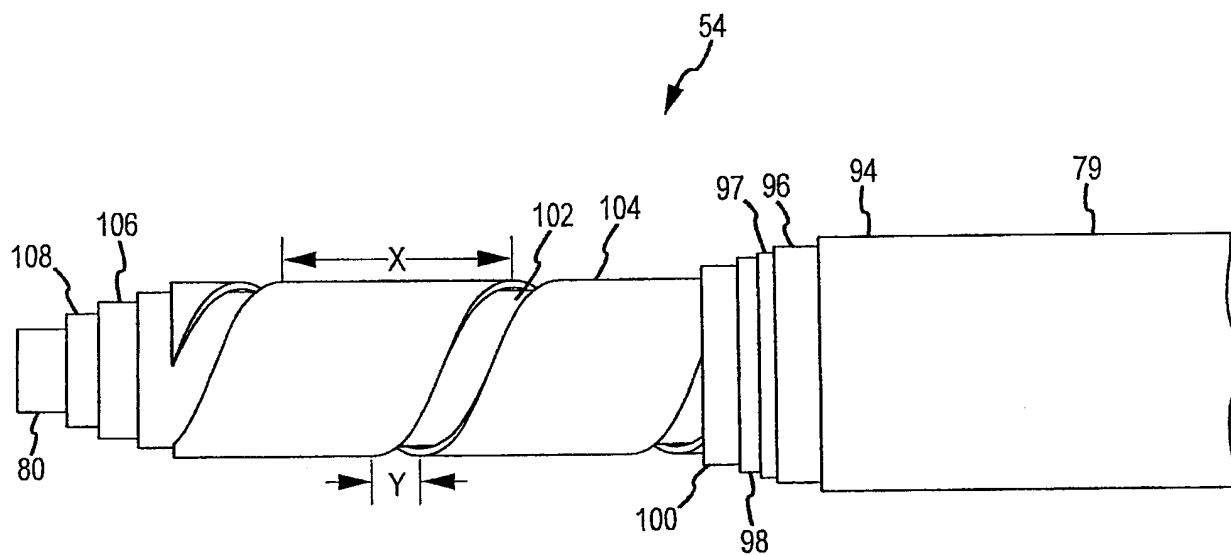
Фиг. 5В



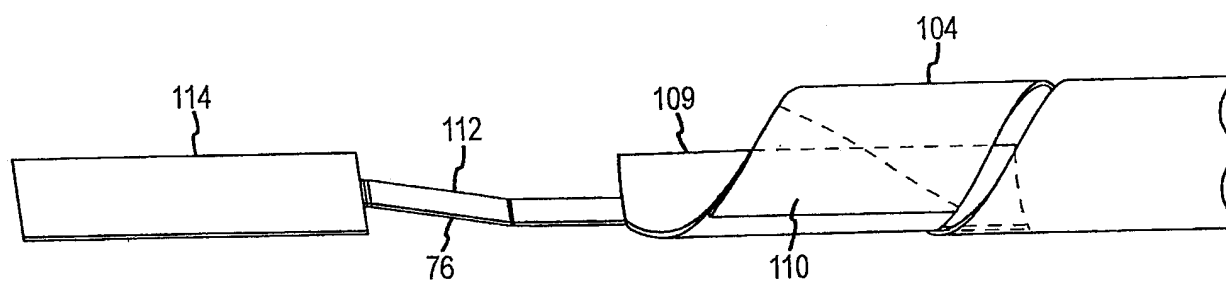
Фиг. 5С



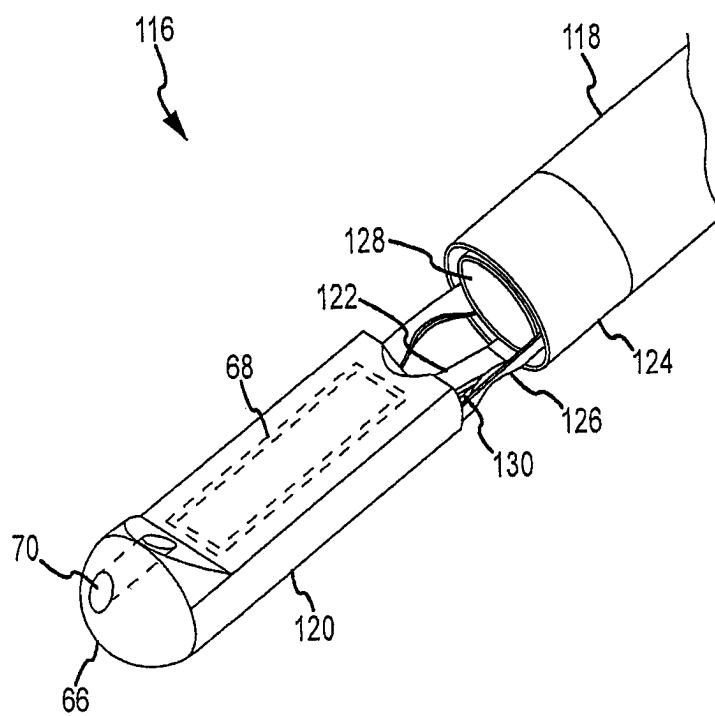
Фиг. 5D



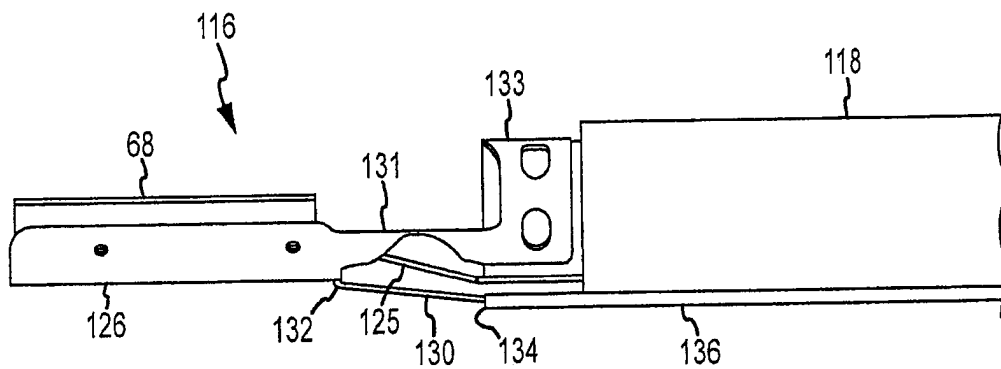
Фиг. 5Е



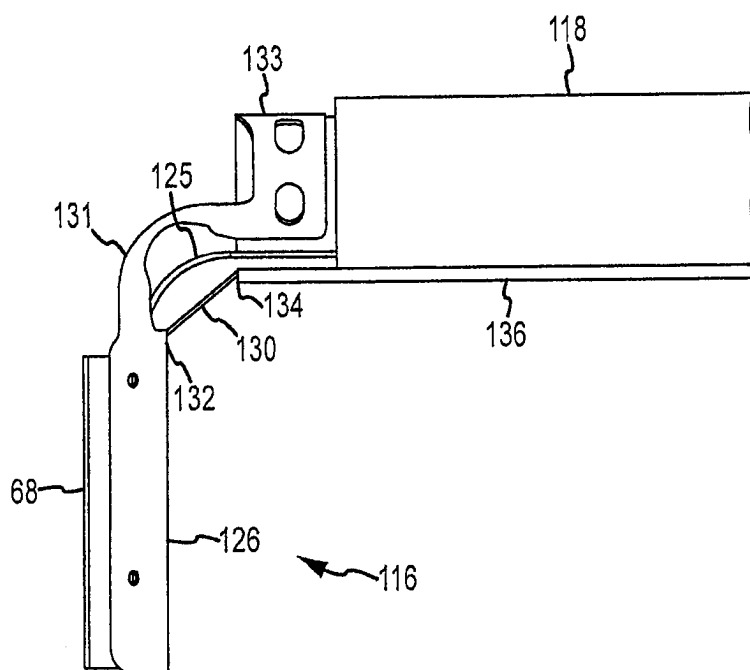
Фиг. 5F



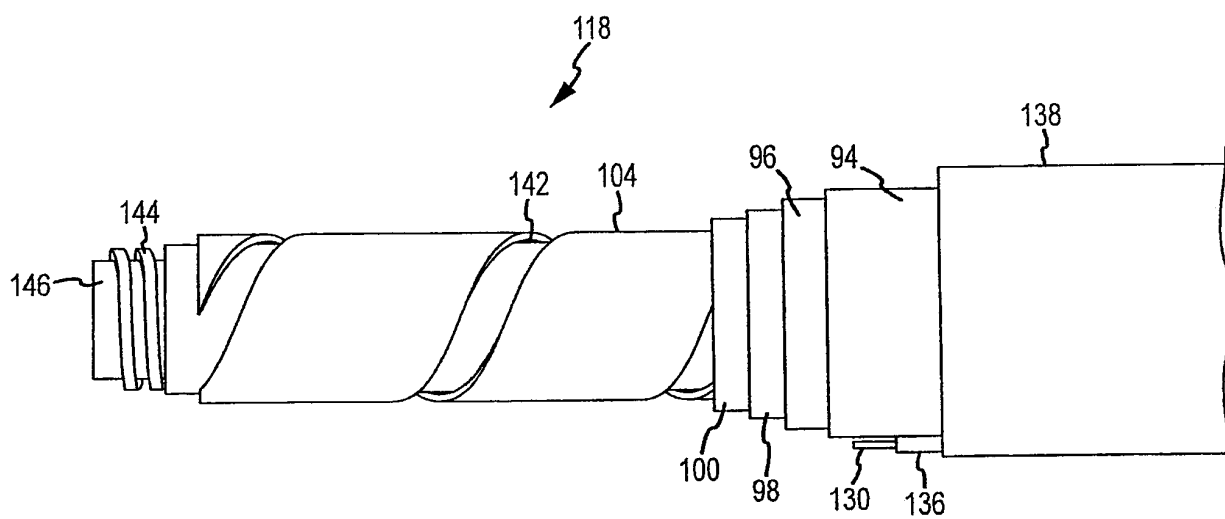
Фиг. 6А



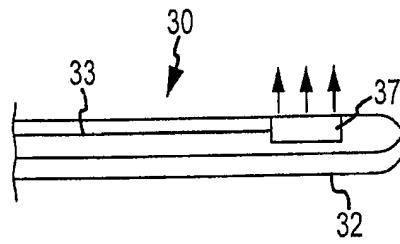
Фиг. 6В



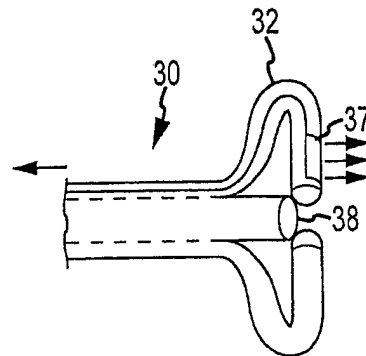
Фиг. 6С



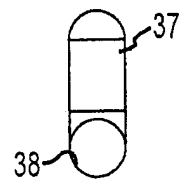
Фиг. 6D



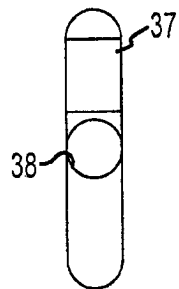
Фиг. 7А



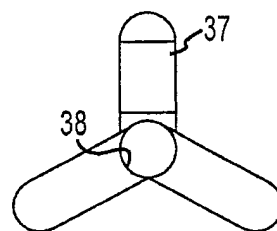
Фиг. 7В



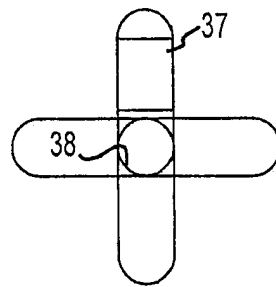
Фиг. 8А



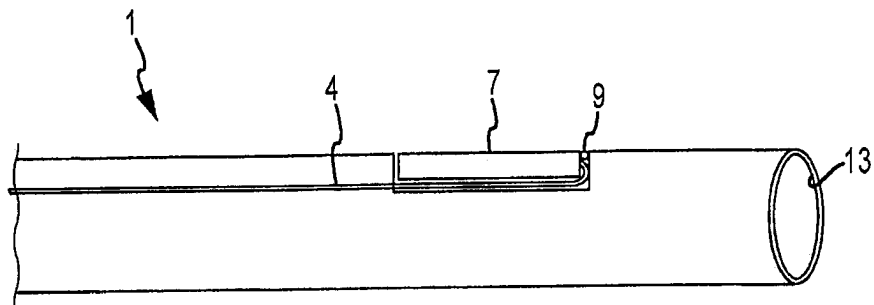
Фиг. 8В



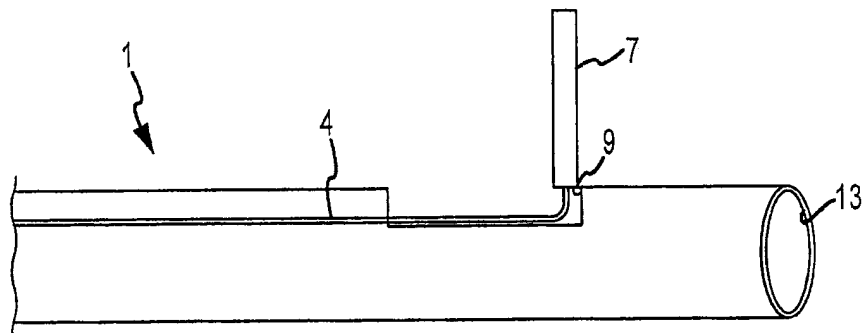
Фиг. 8С



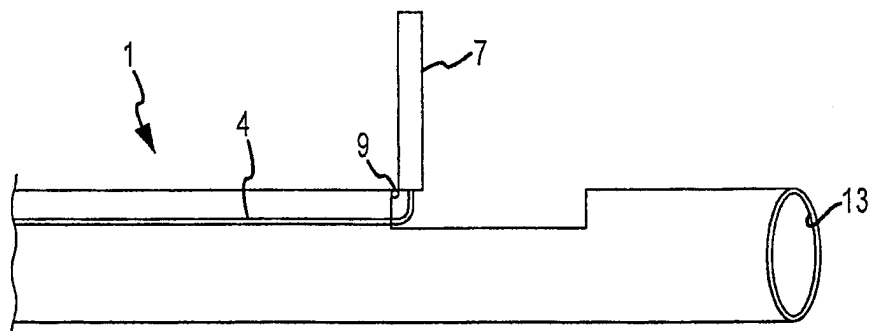
Фиг. 8D



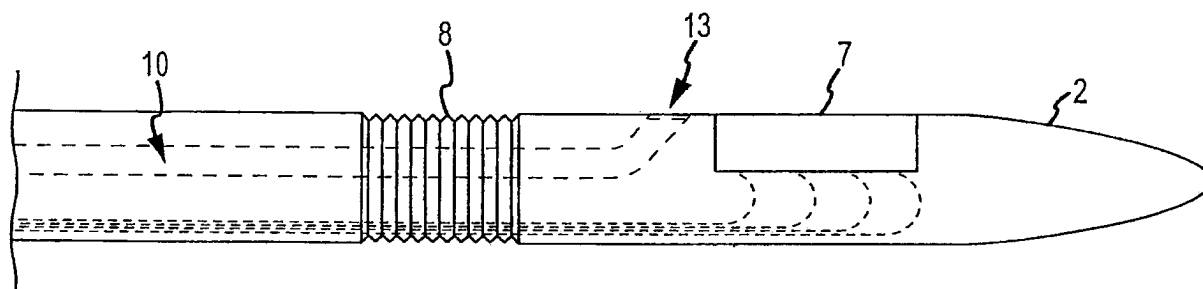
Фиг. 9



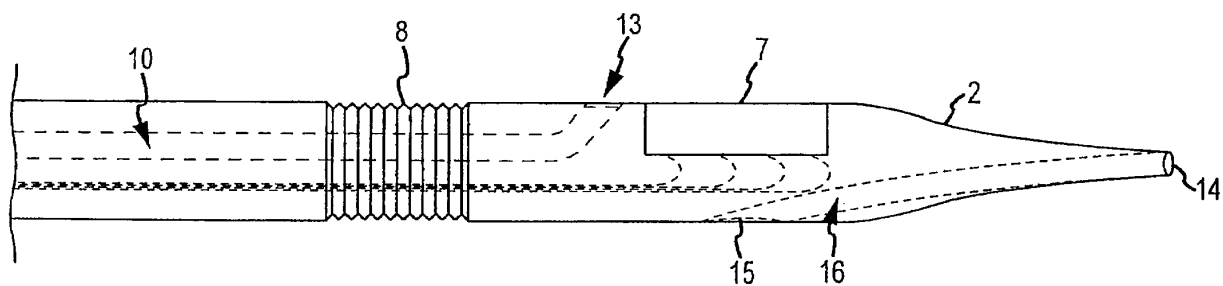
Фиг. 9А



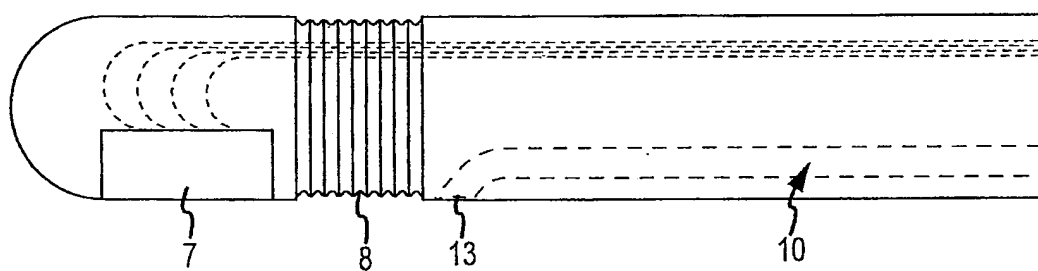
Фиг. 9В



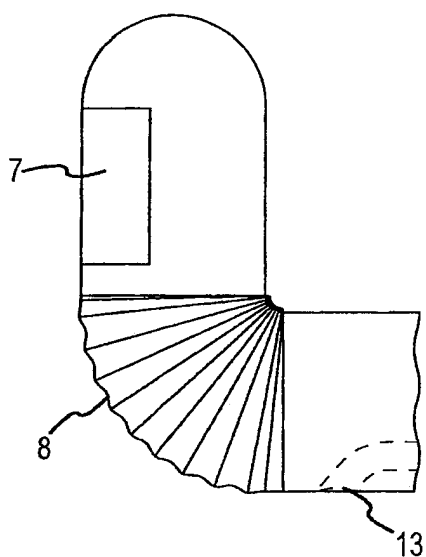
Фиг. 10А



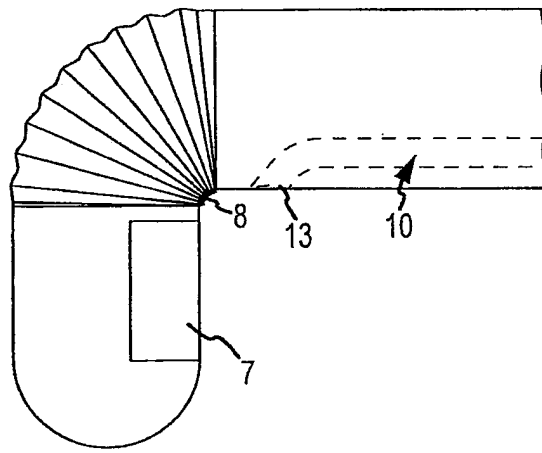
Фиг. 10В



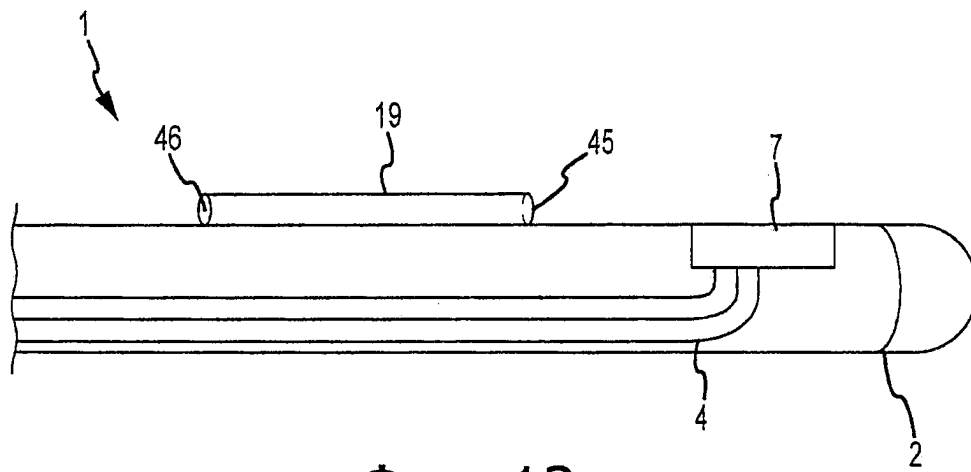
Фиг. 11



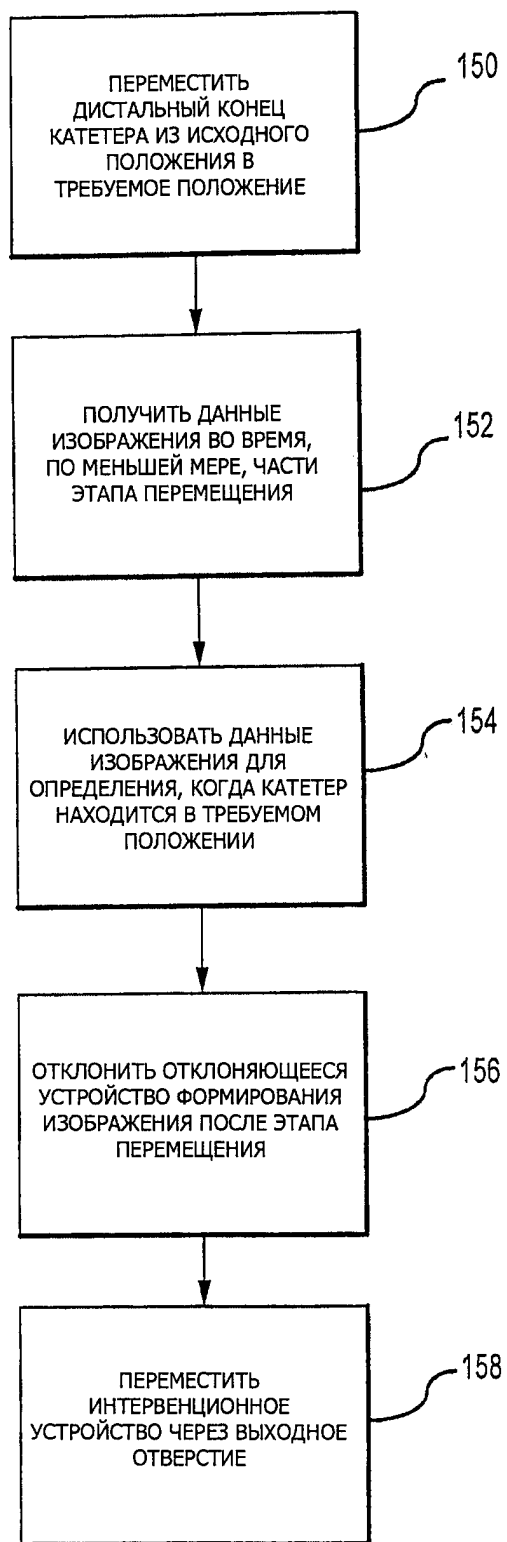
Фиг. 11А



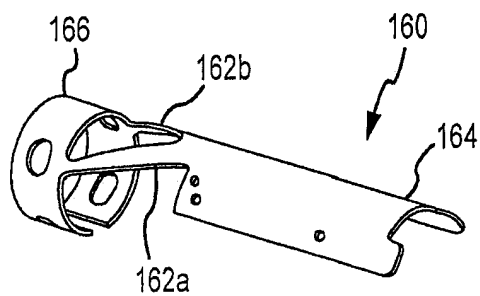
Фиг. 11В



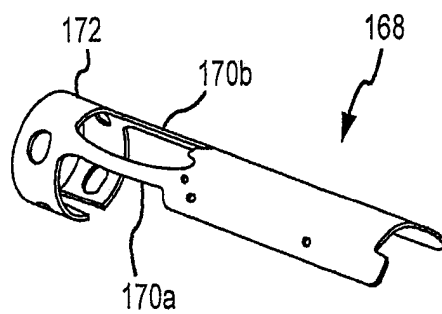
Фиг. 12



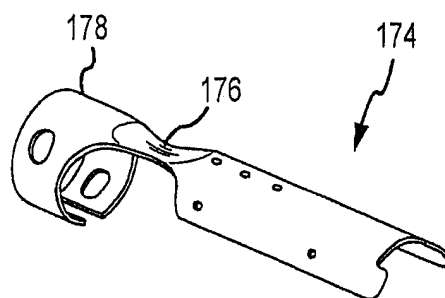
Фиг. 13



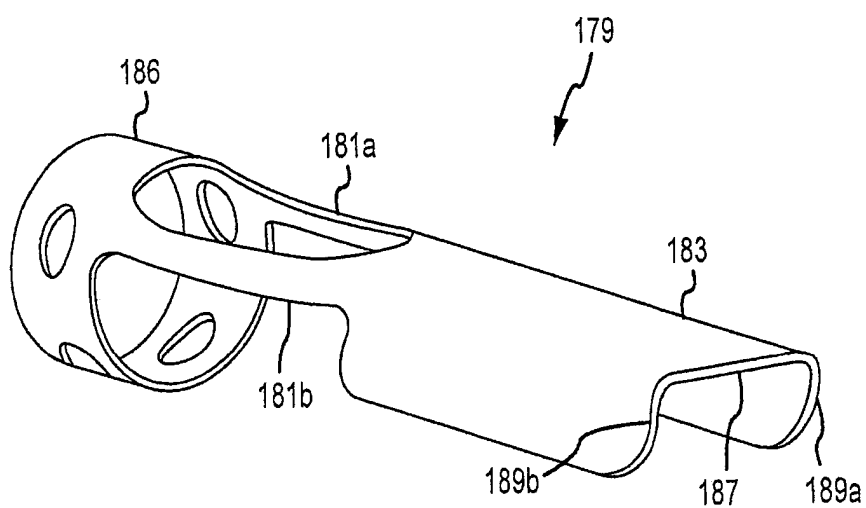
Фиг. 14А



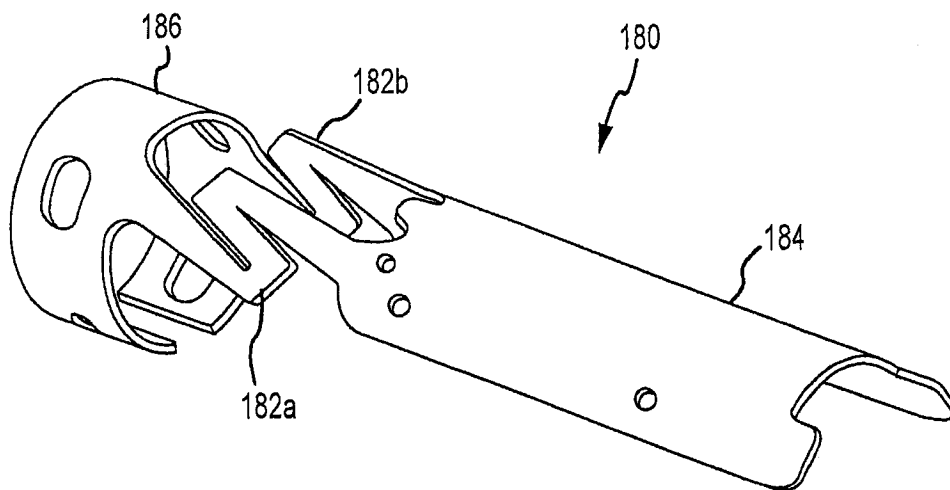
Фиг. 14В



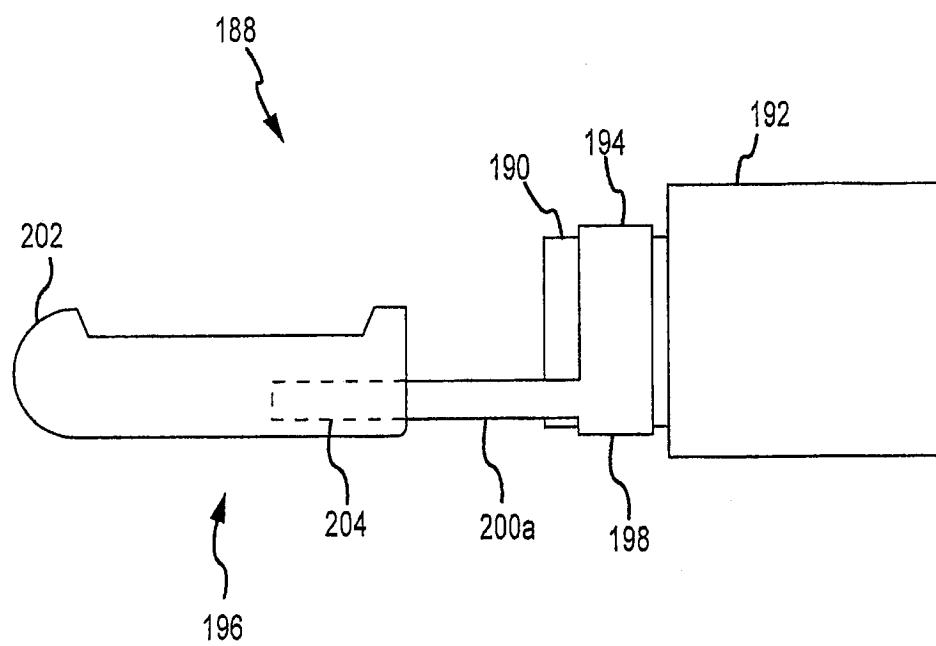
Фиг. 14С



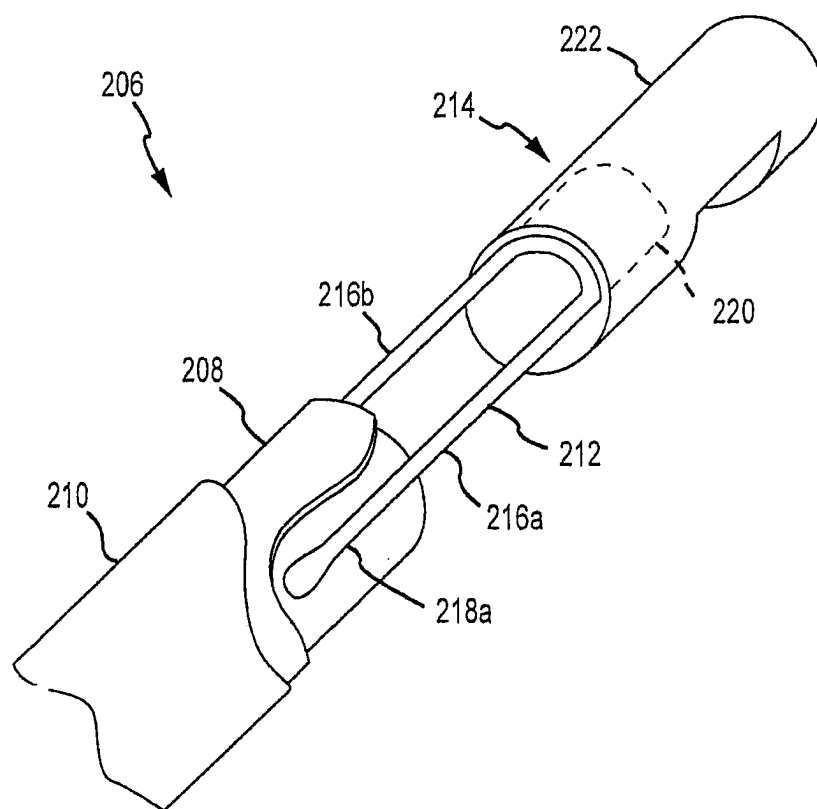
Фиг. 14D



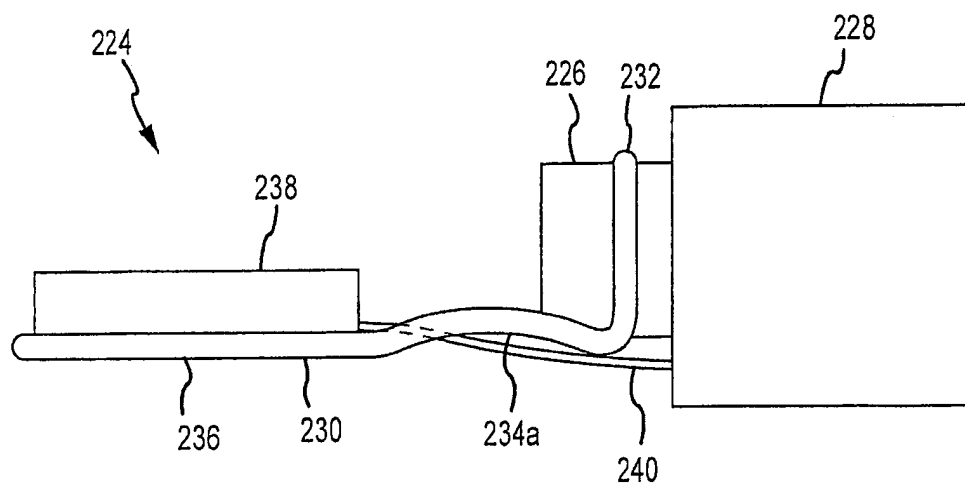
Фиг. 15



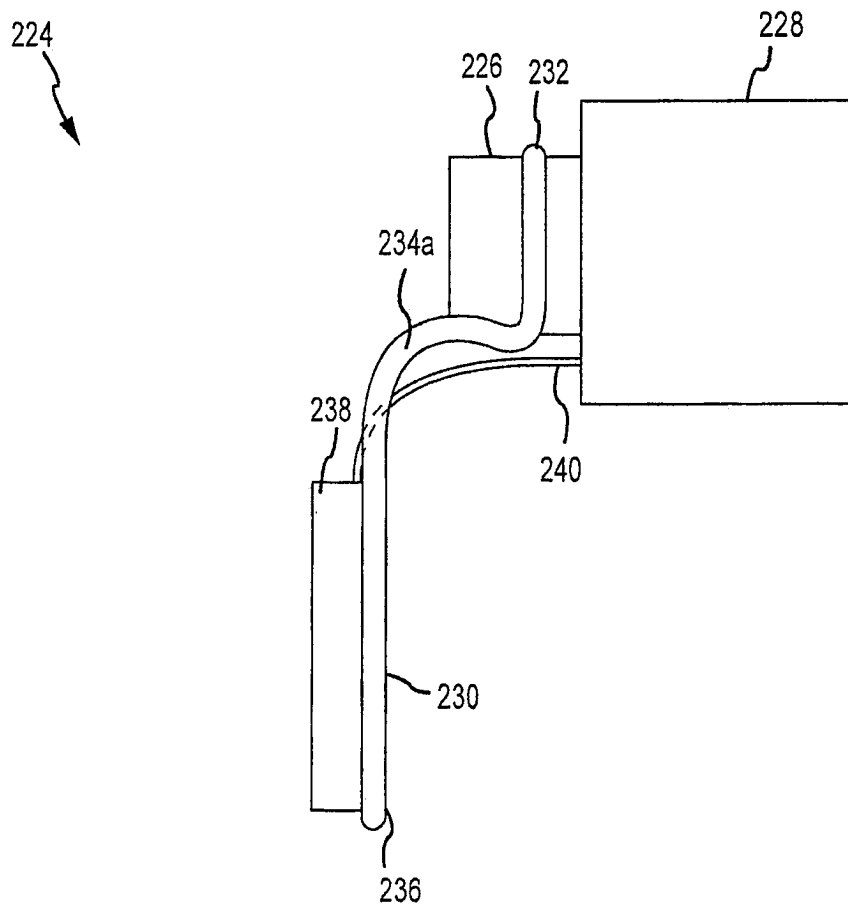
Фиг. 16



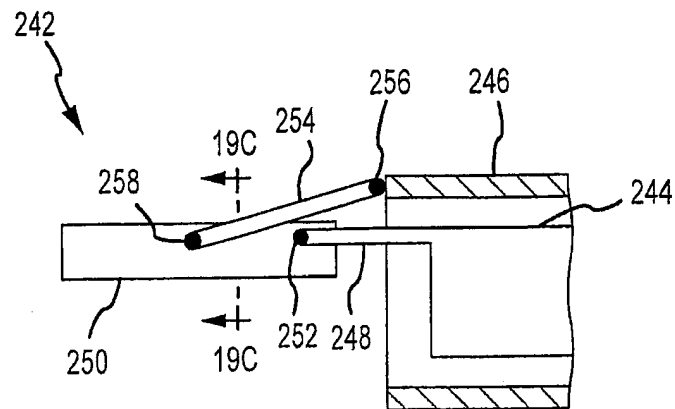
Фиг. 17



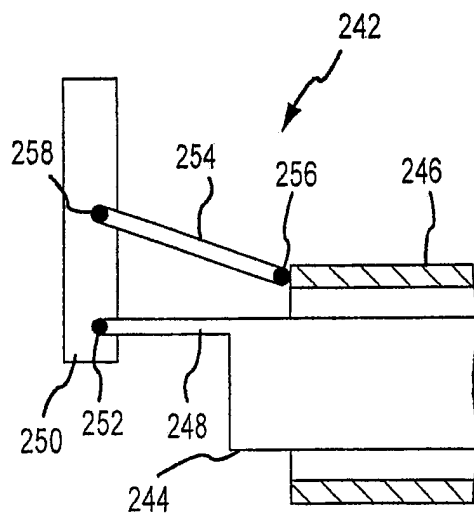
Фиг. 18А



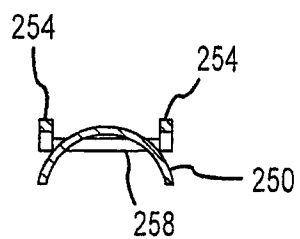
Фиг. 18В



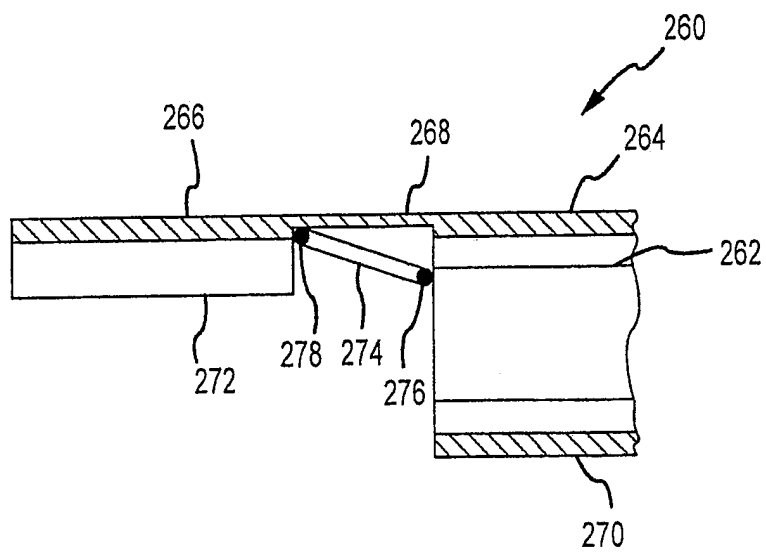
Фиг. 19А



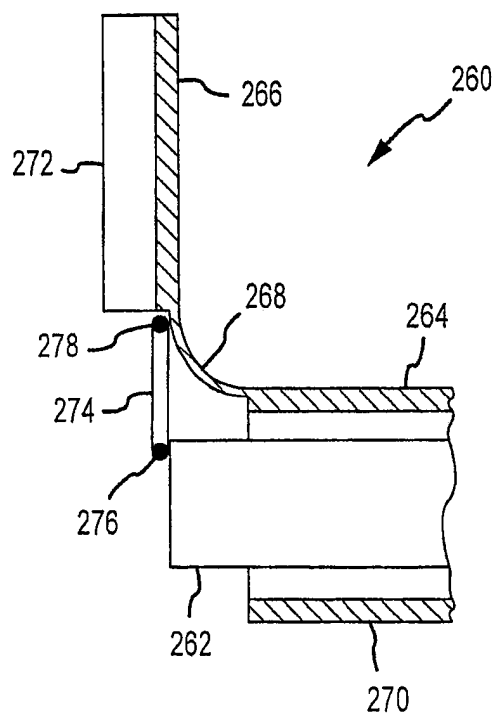
Фиг. 19В



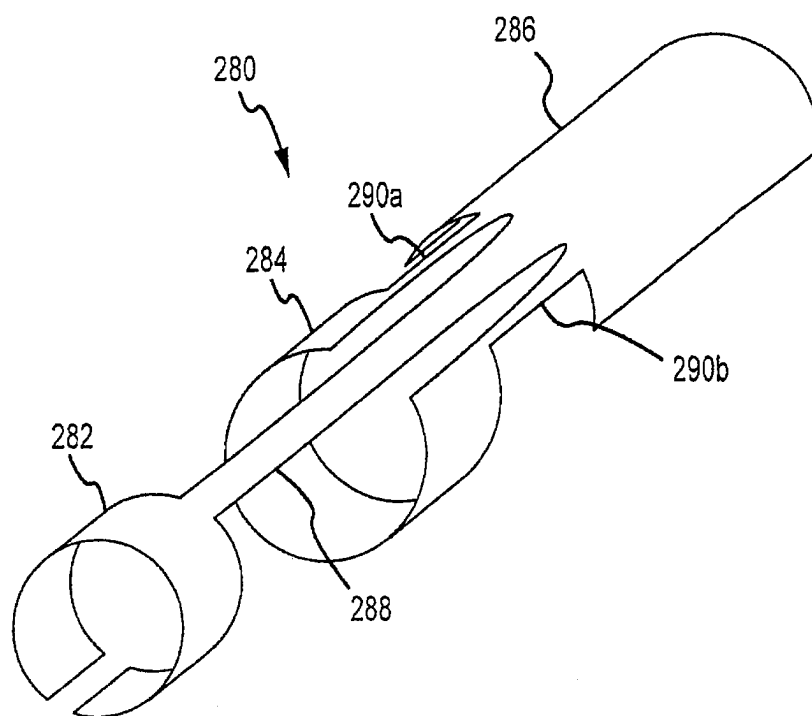
Фиг. 19С



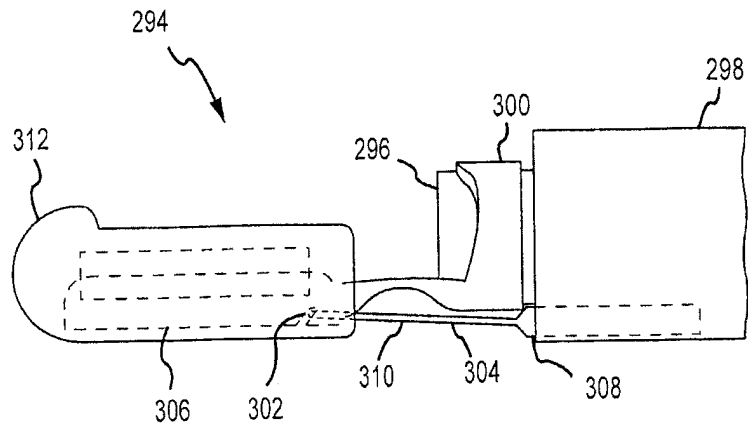
Фиг. 20А



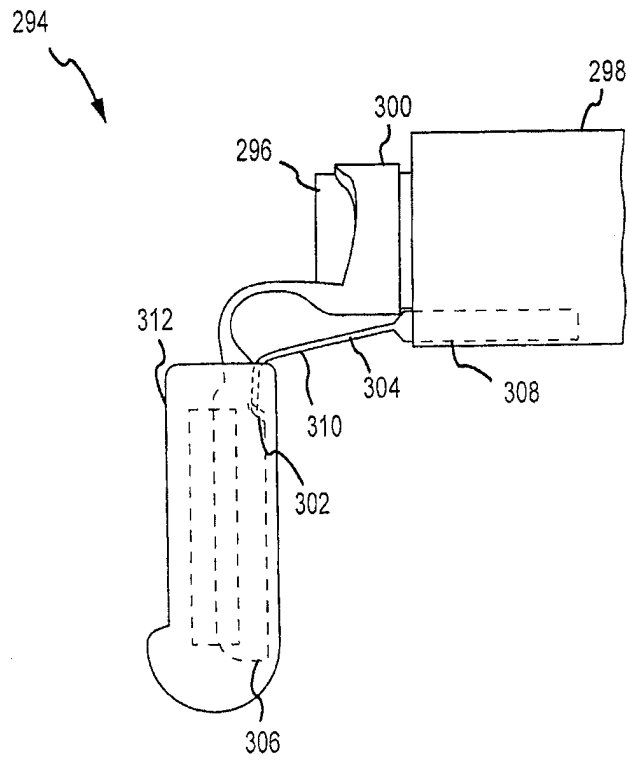
Фиг. 20В



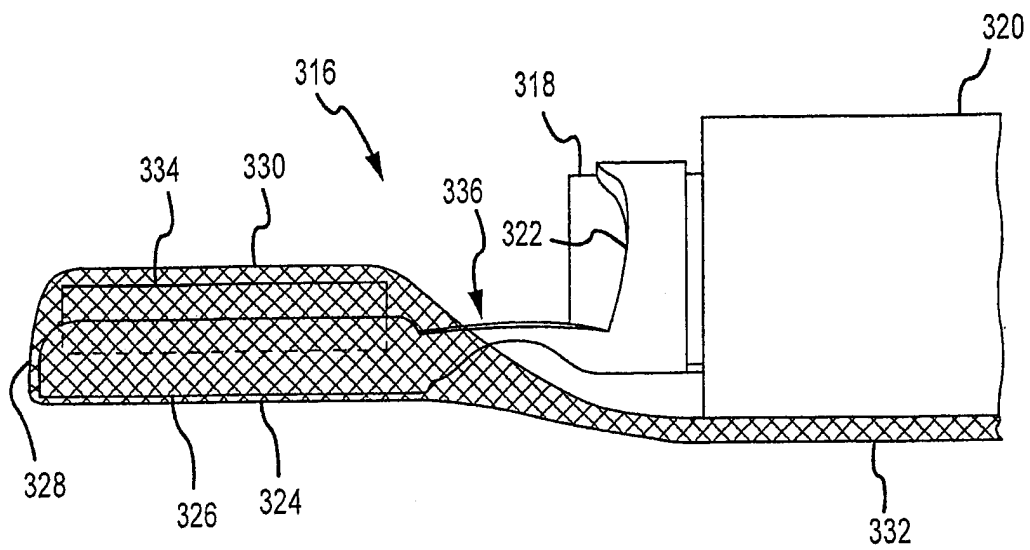
Фиг. 21



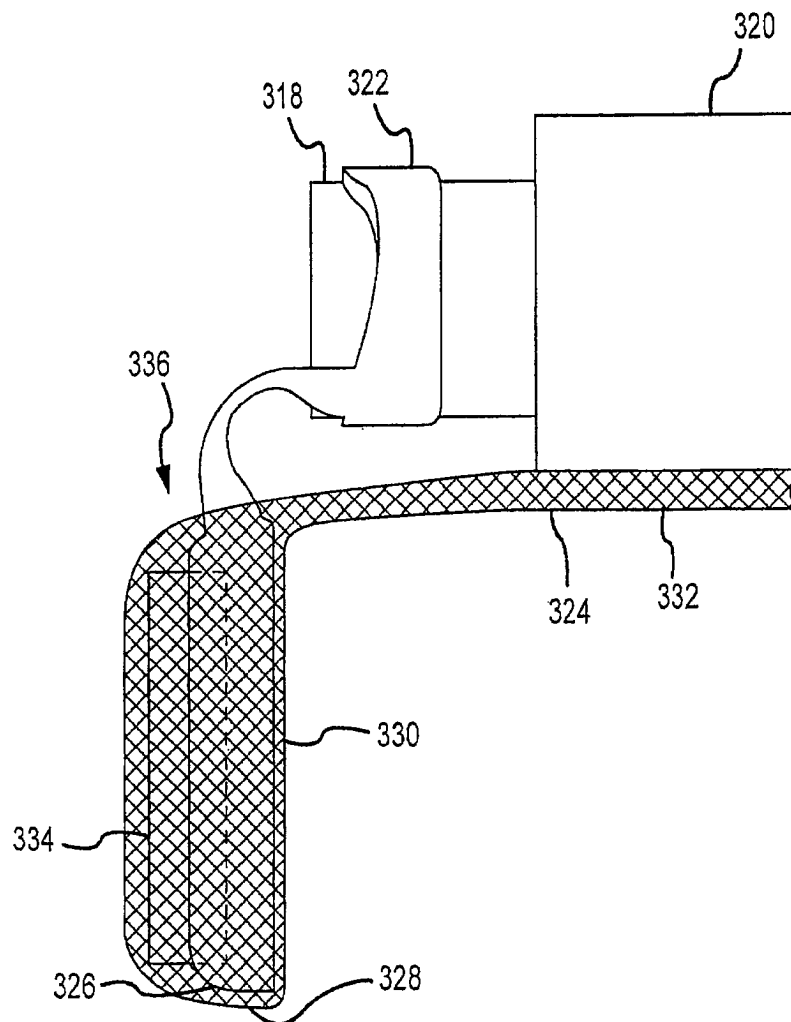
Фиг. 22А



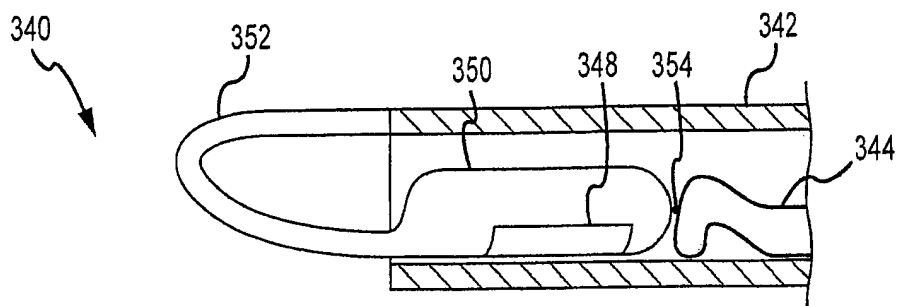
Фиг. 22В



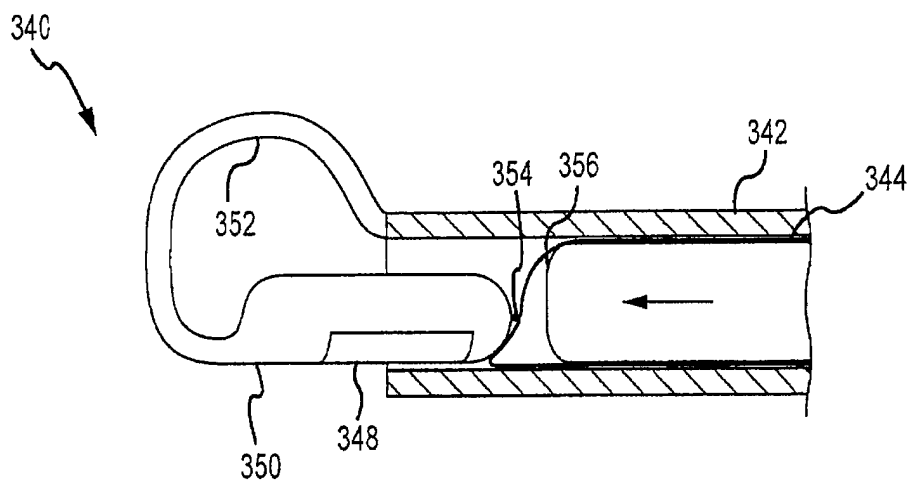
Фиг. 23А



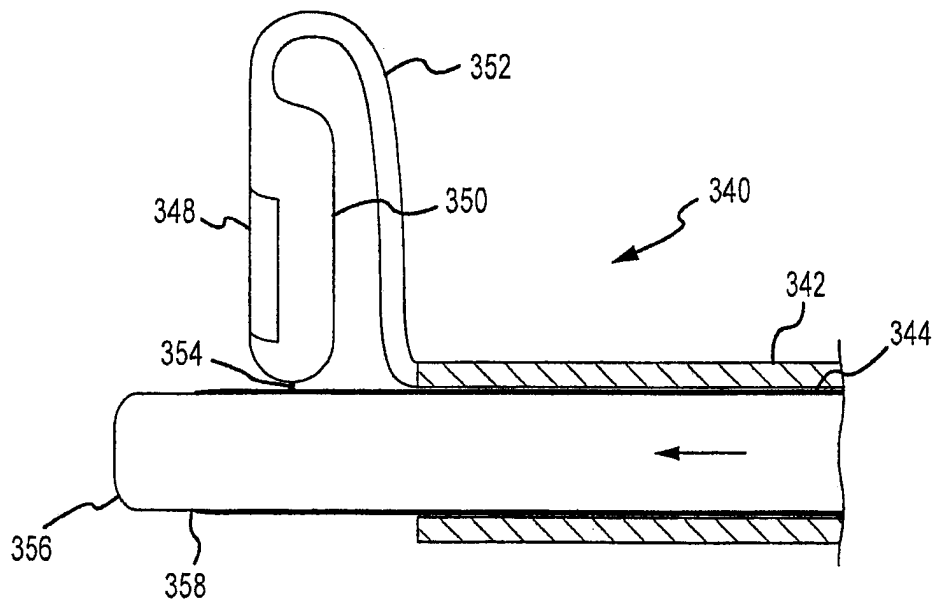
Фиг. 23В



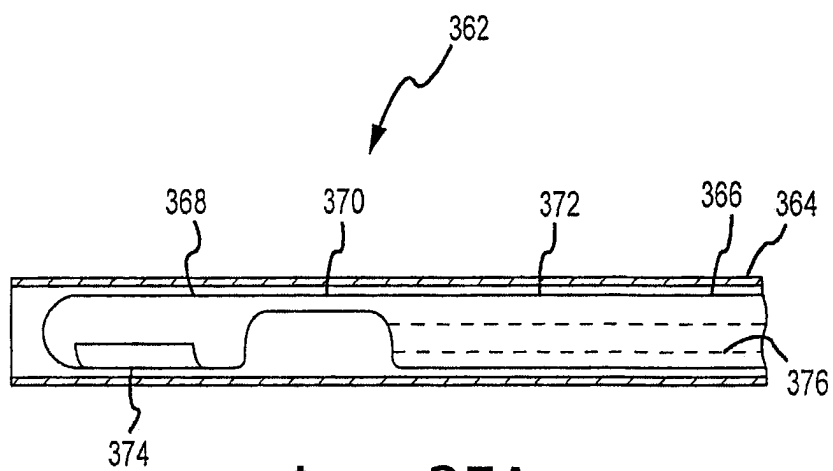
Фиг. 24А



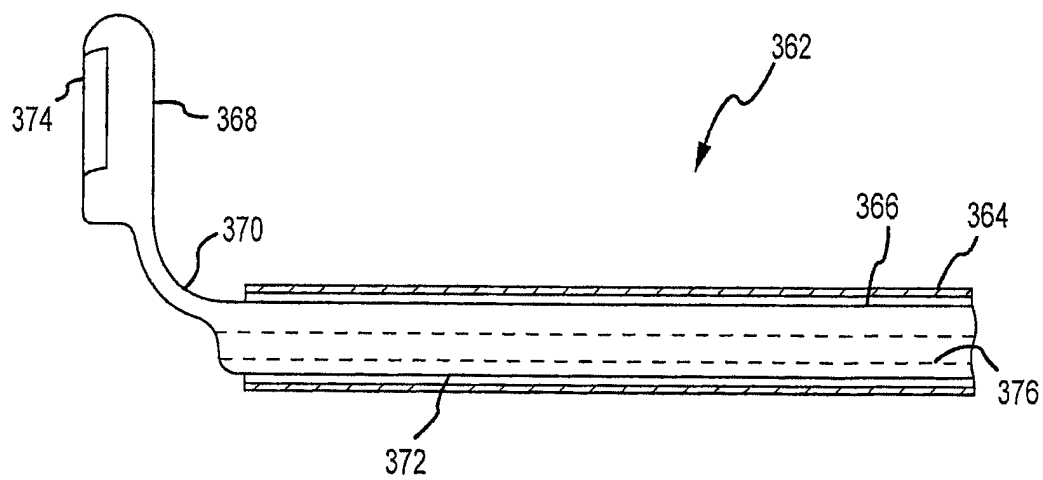
Фиг. 24В



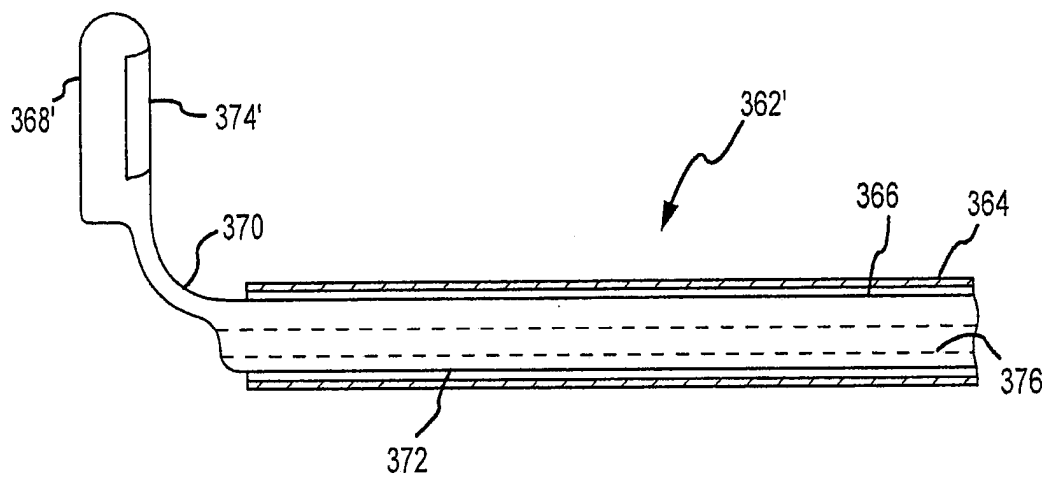
Фиг. 24С



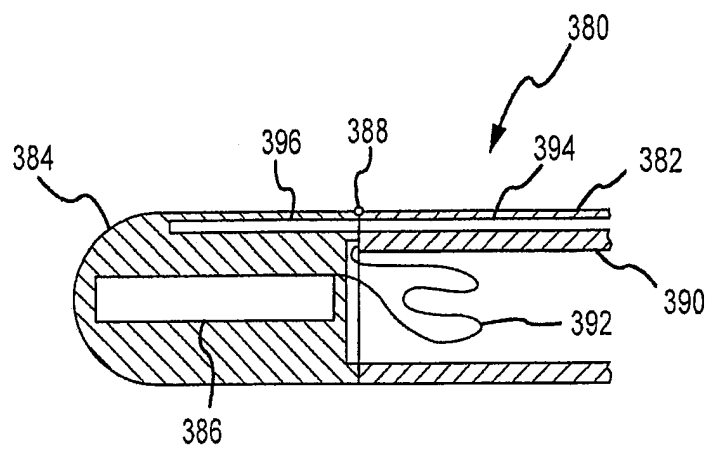
Фиг. 25А



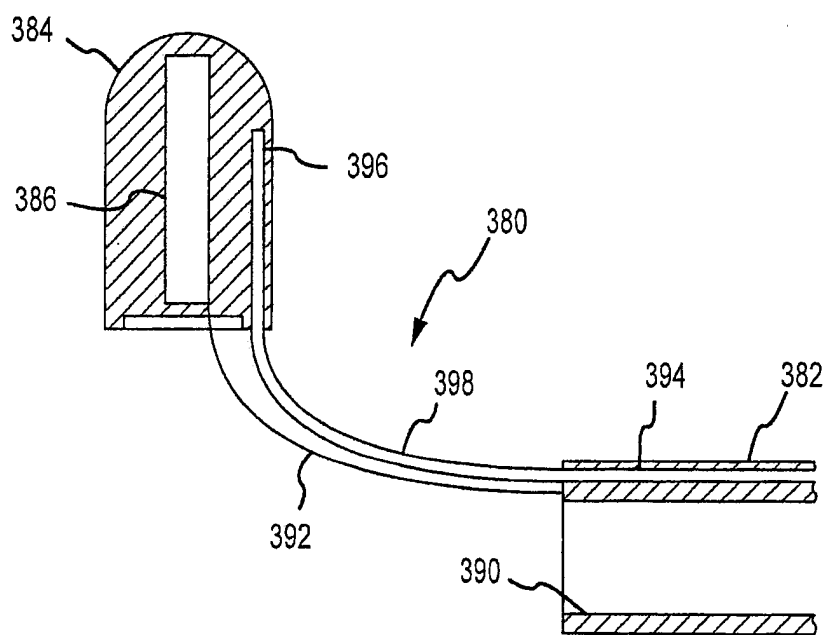
Фиг. 25В



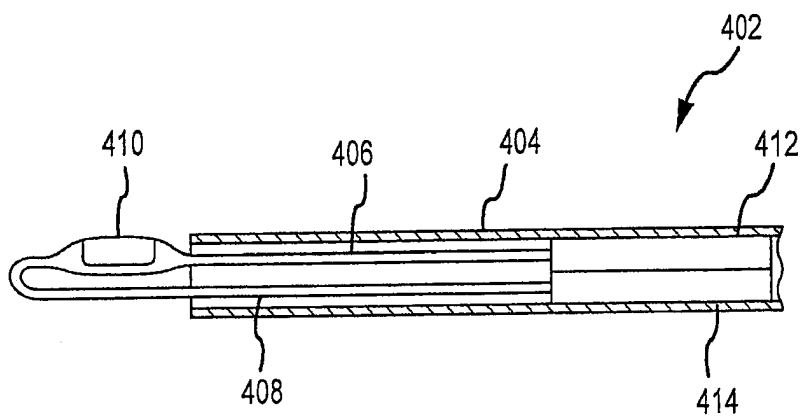
Фиг. 25С



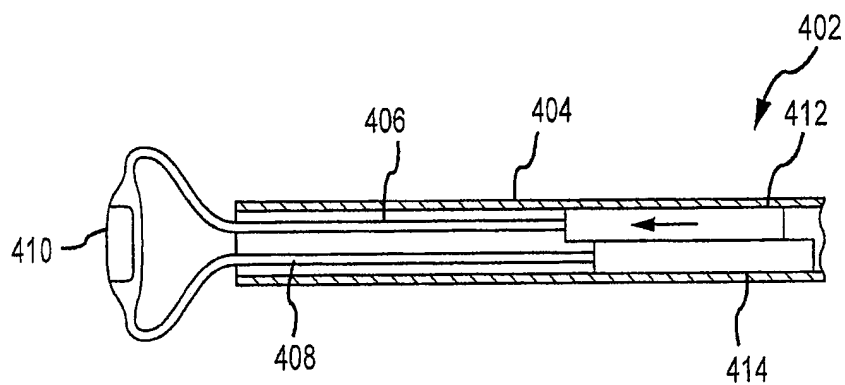
Фиг. 26А



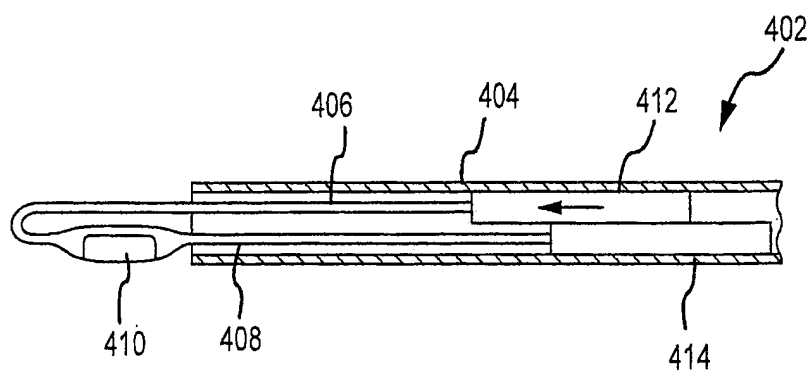
Фиг. 26В



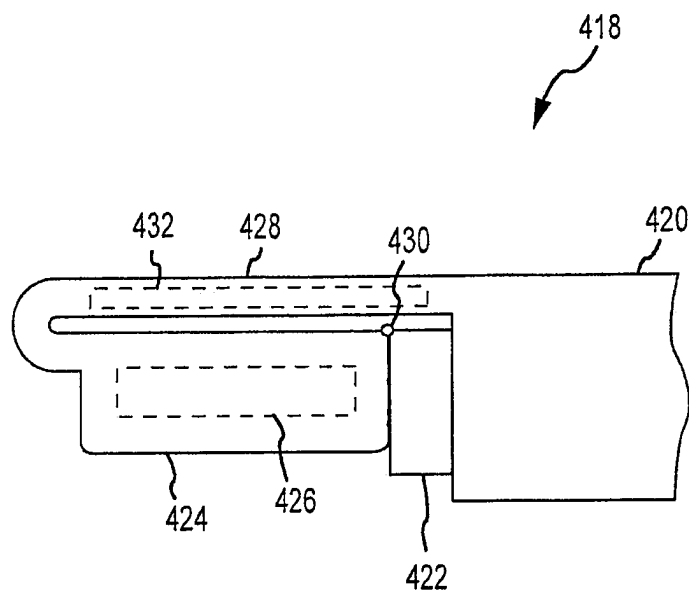
Фиг. 27А



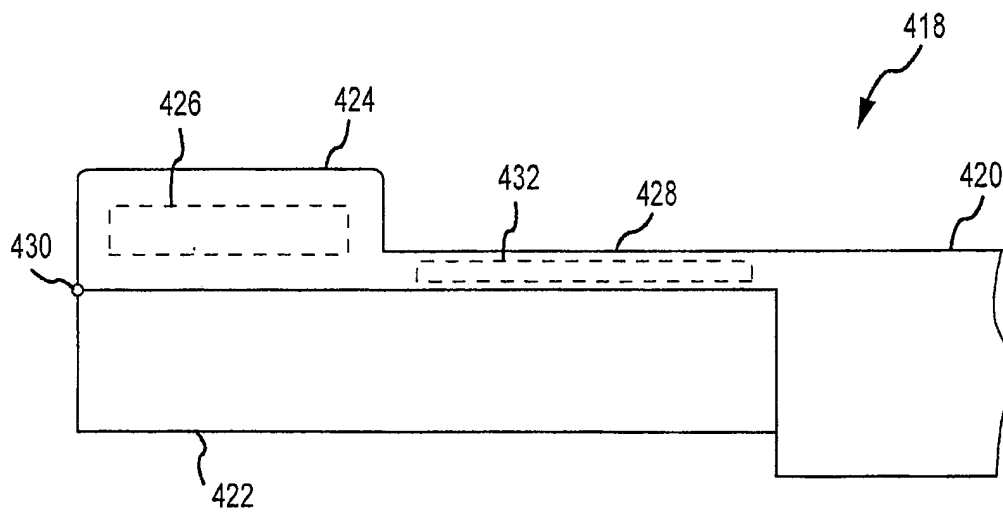
Фиг. 27В



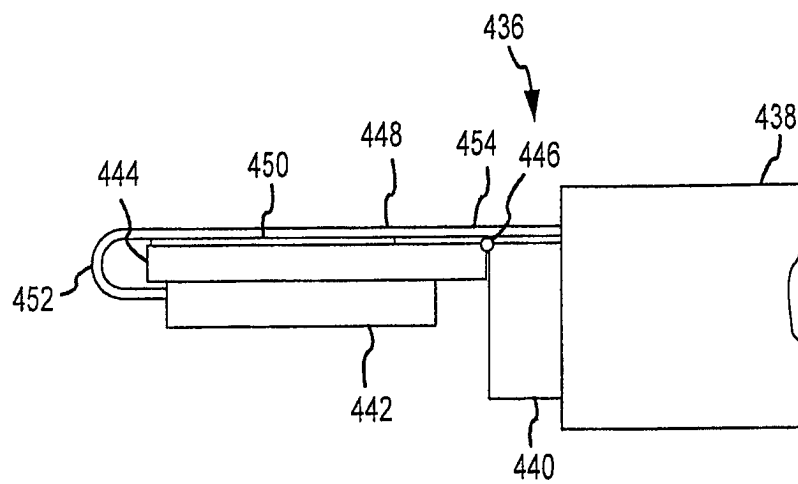
Фиг. 27С



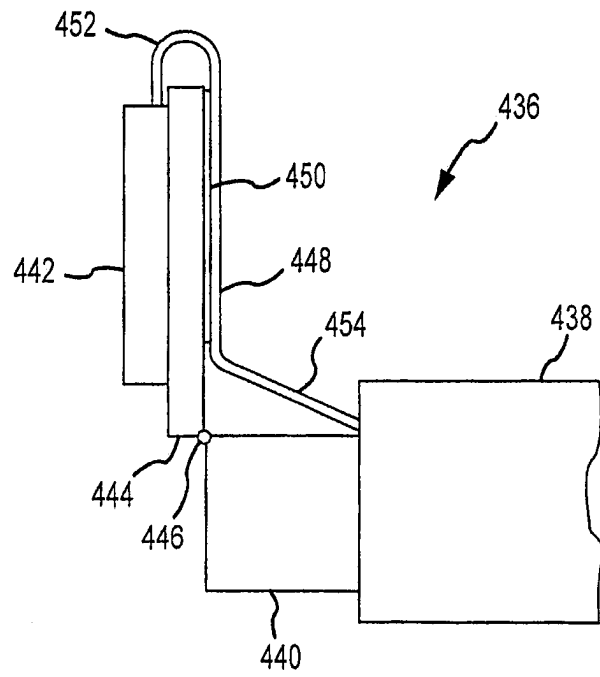
Фиг. 28А



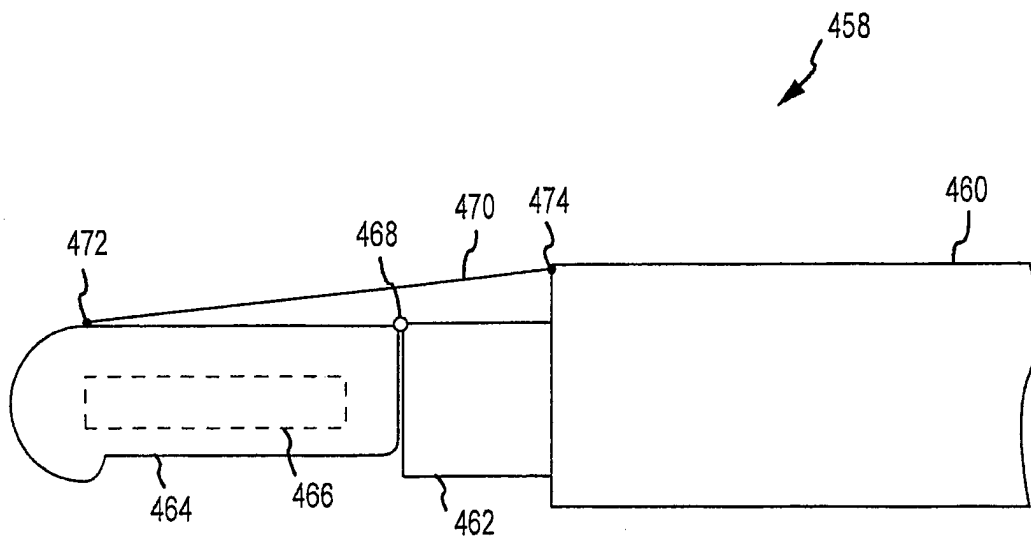
Фиг. 28В



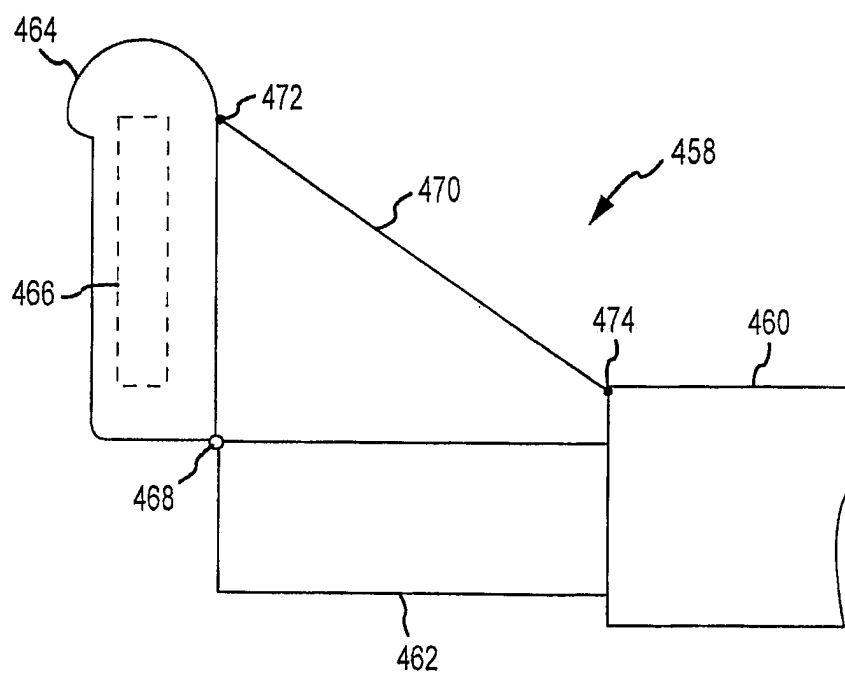
Фиг. 29А



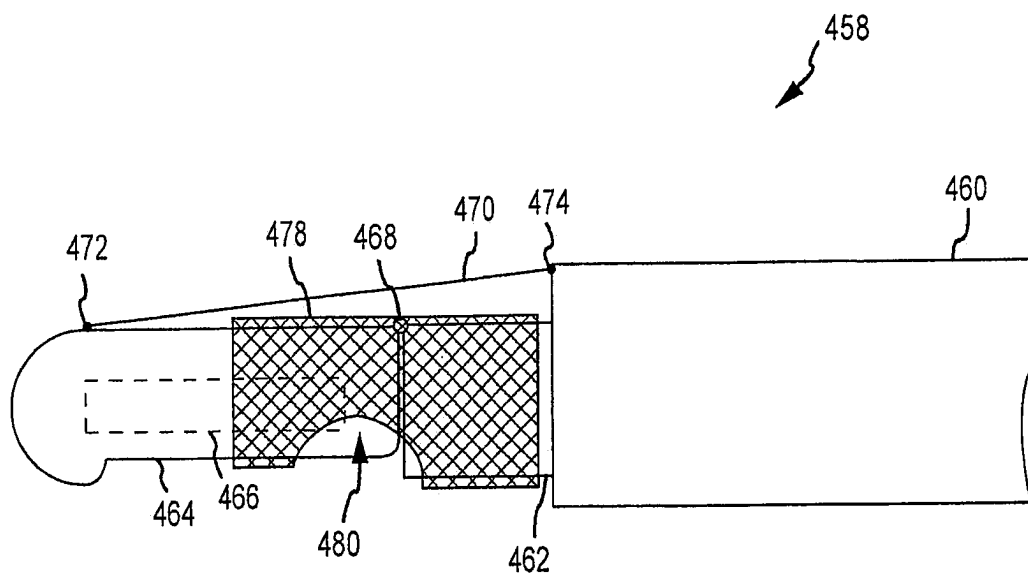
Фиг. 29В



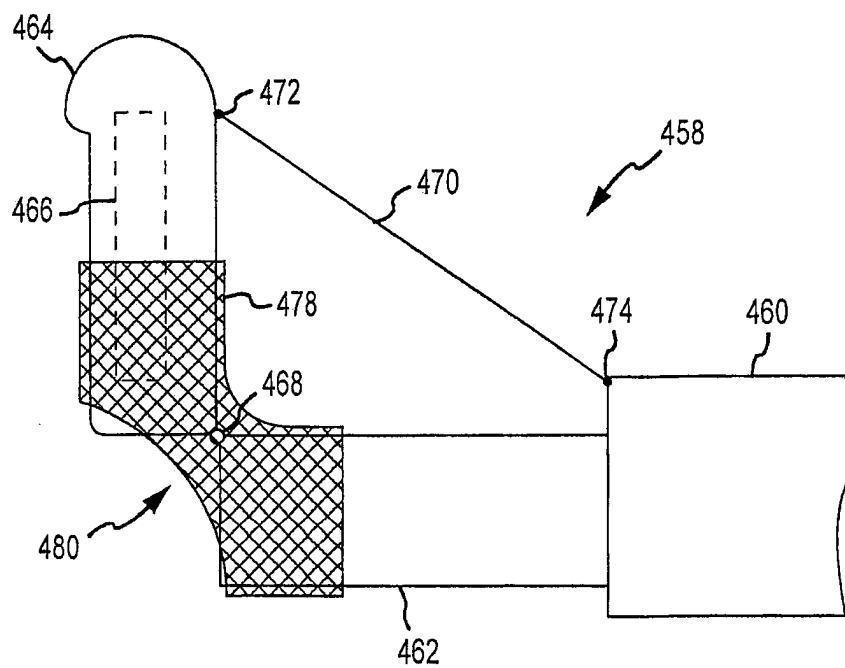
Фиг. 30А



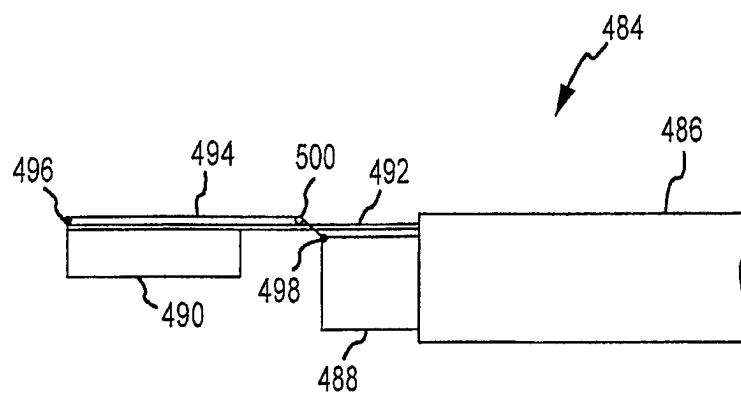
Фиг. 30В



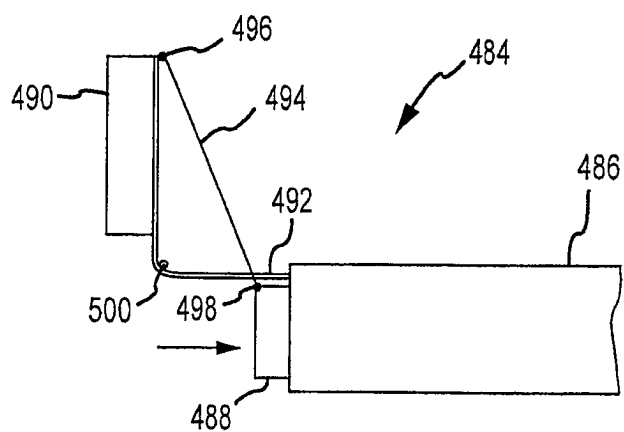
Фиг. 31А



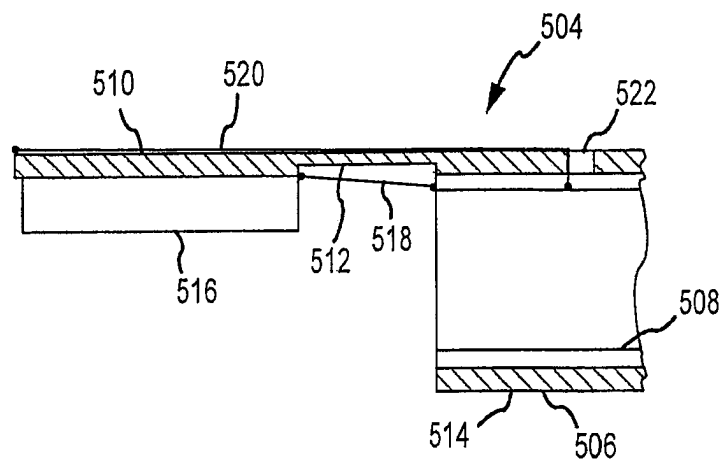
Фиг. 31В



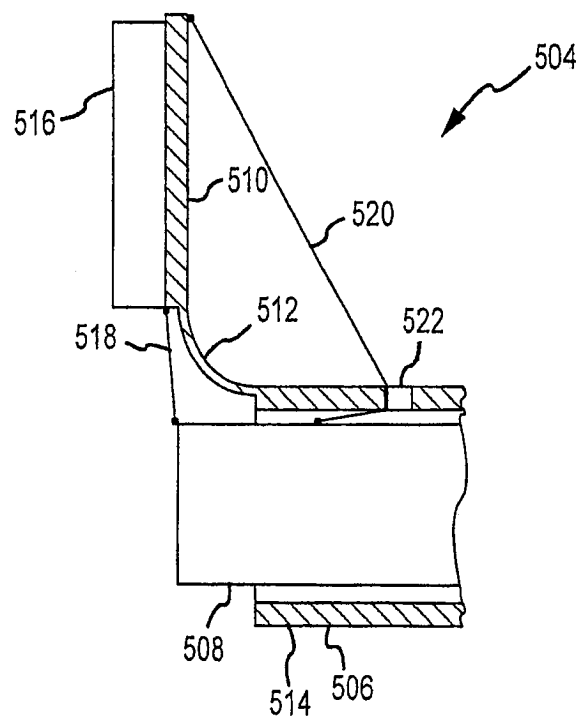
Фиг. 32А



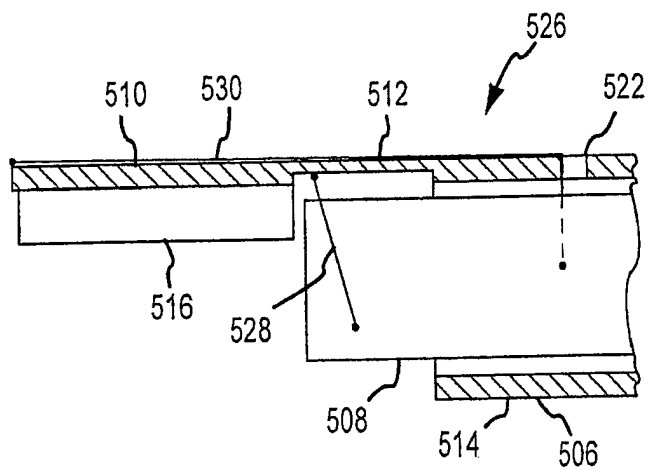
Фиг. 32В



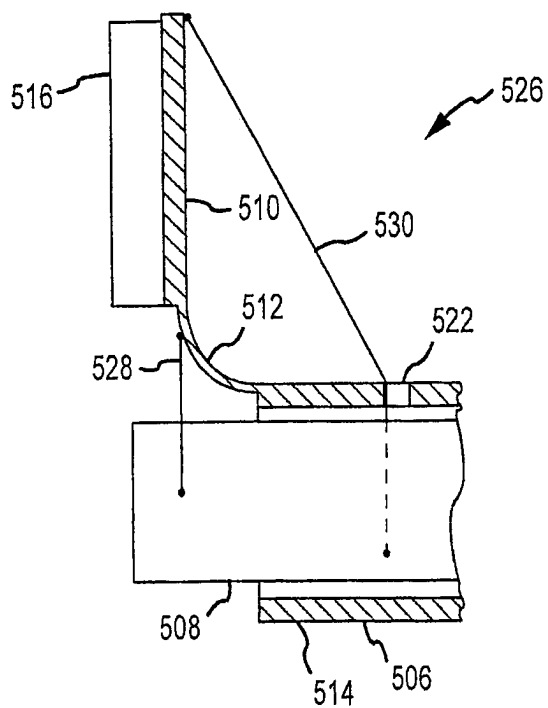
Фиг. 33А



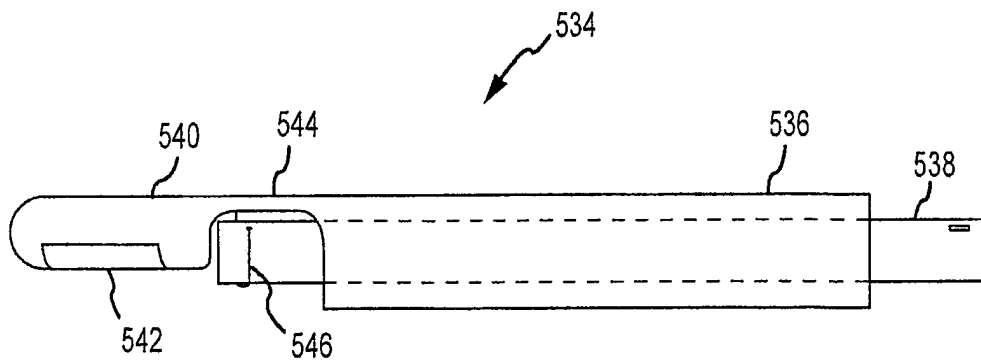
Фиг. 33В



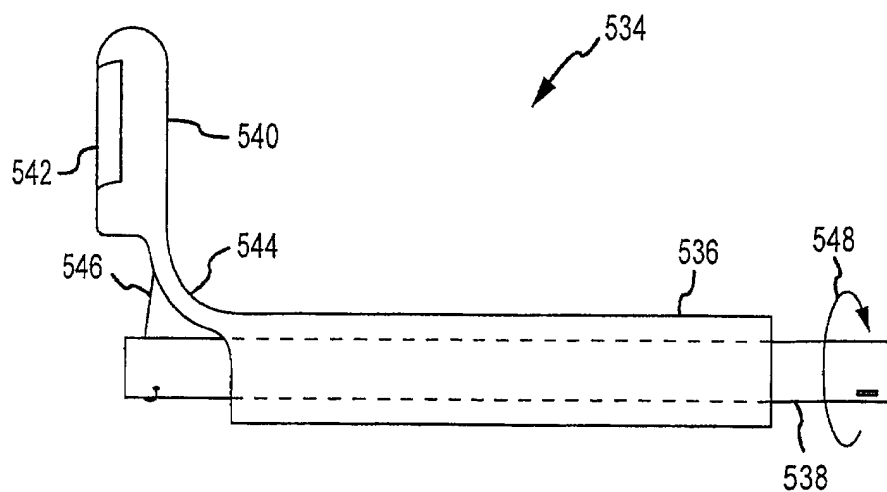
Фиг. 34А



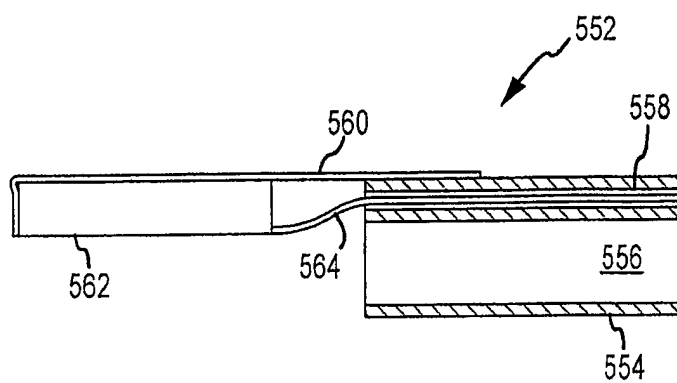
Фиг. 34В



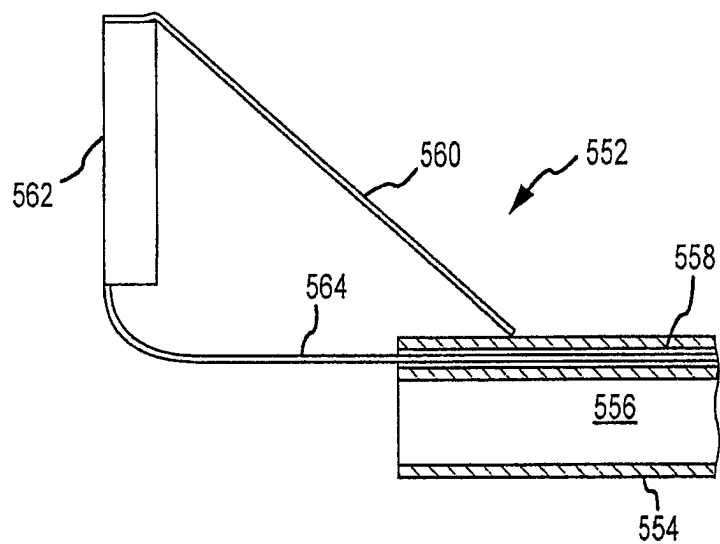
Фиг. 35А



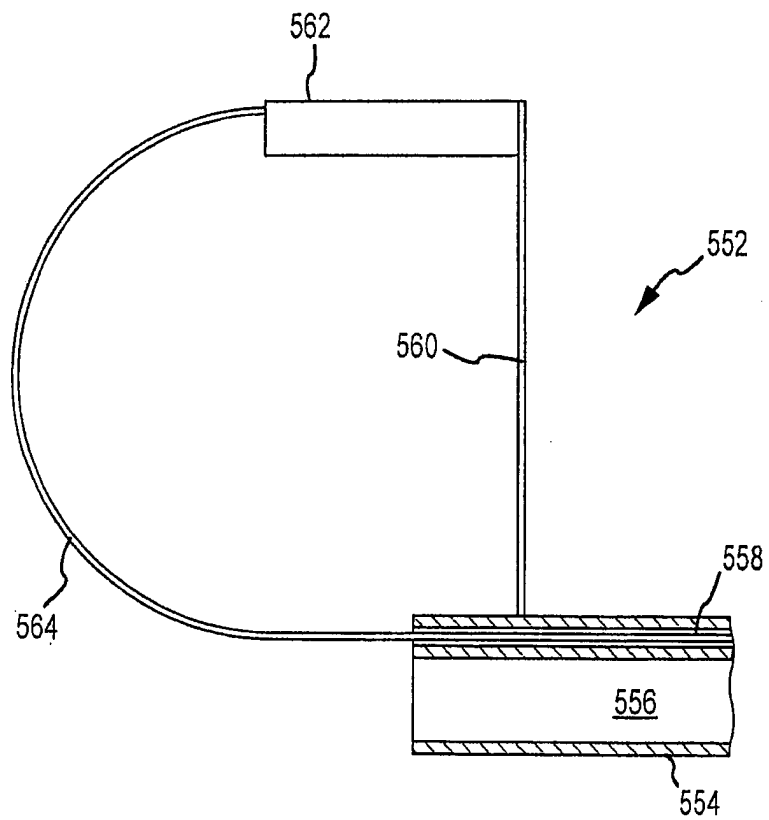
Фиг. 35В



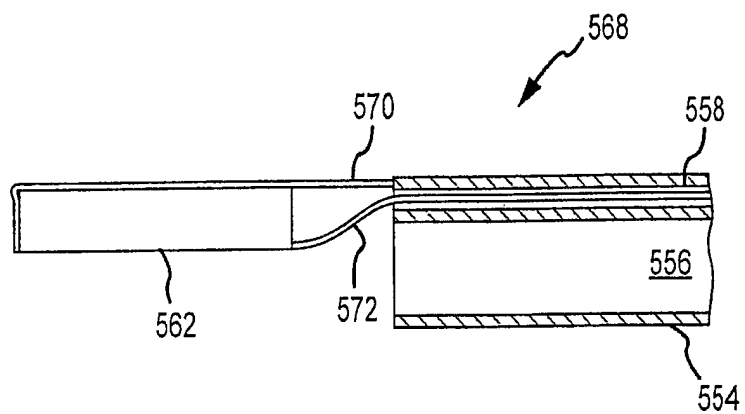
Фиг. 36А



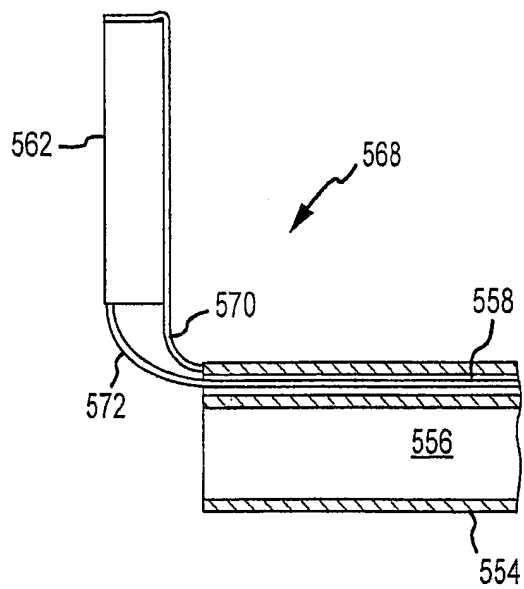
Фиг. 36В



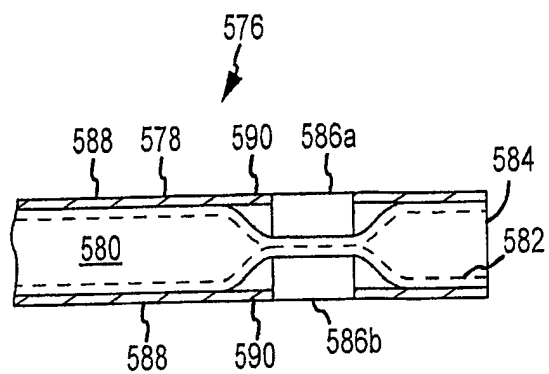
Фиг. 36С



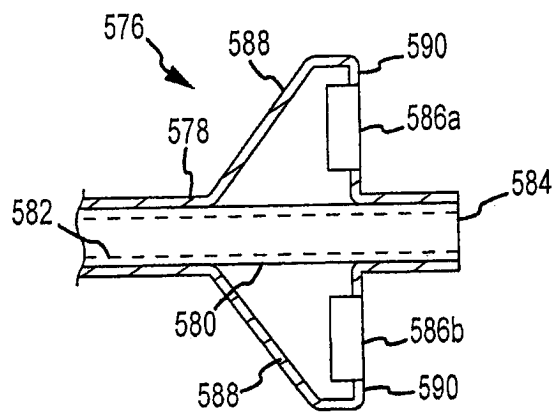
Фиг. 37А



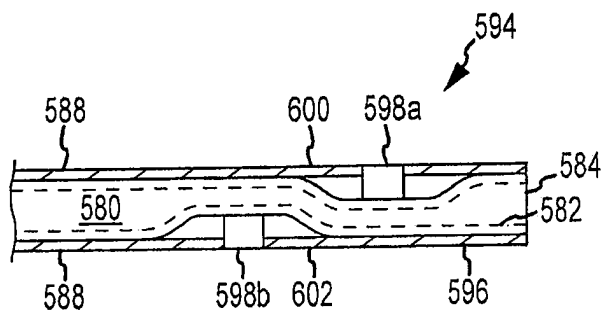
Фиг. 37В



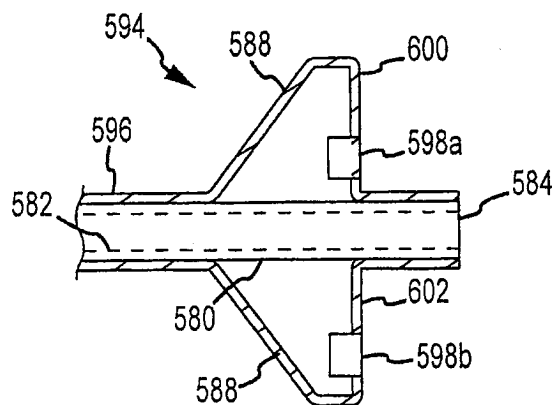
Фиг. 38А



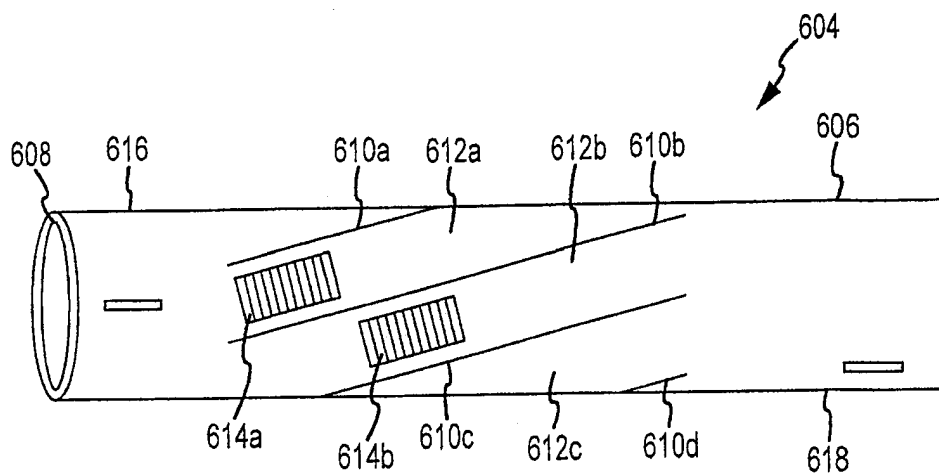
Фиг. 38В



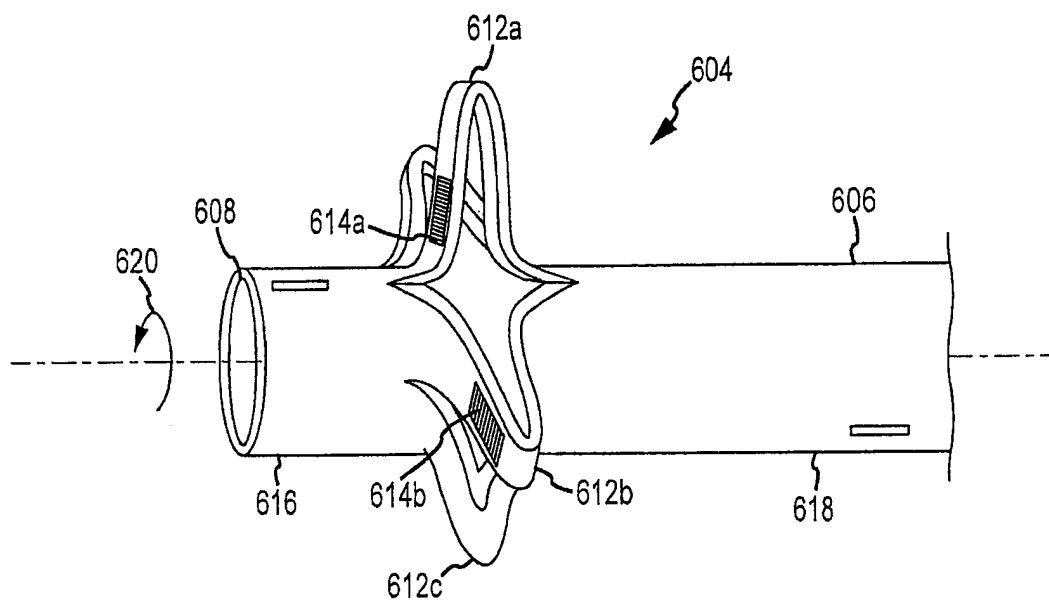
Фиг. 39А



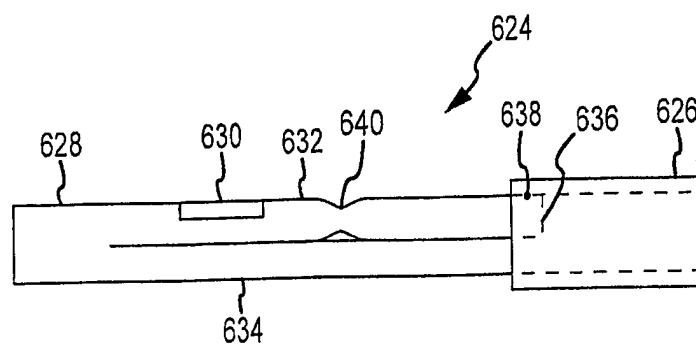
Фиг. 39В



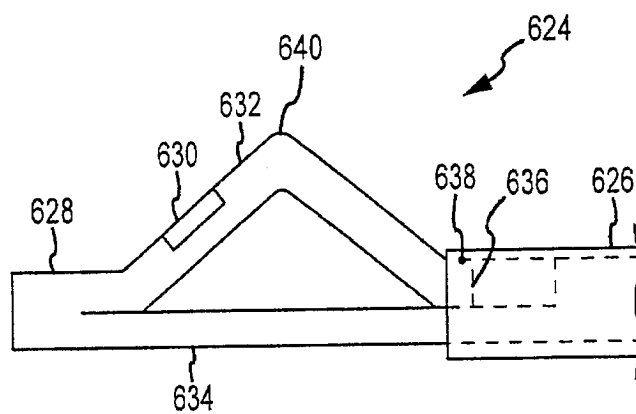
Фиг. 40А



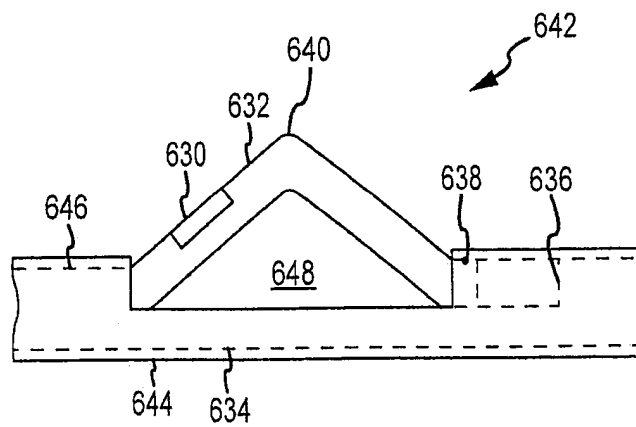
Фиг. 40В



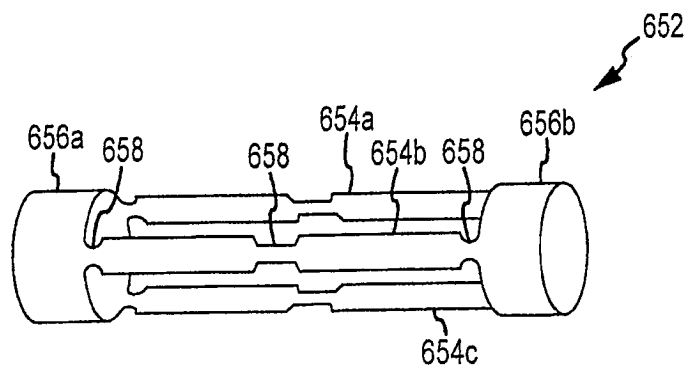
Фиг. 41А



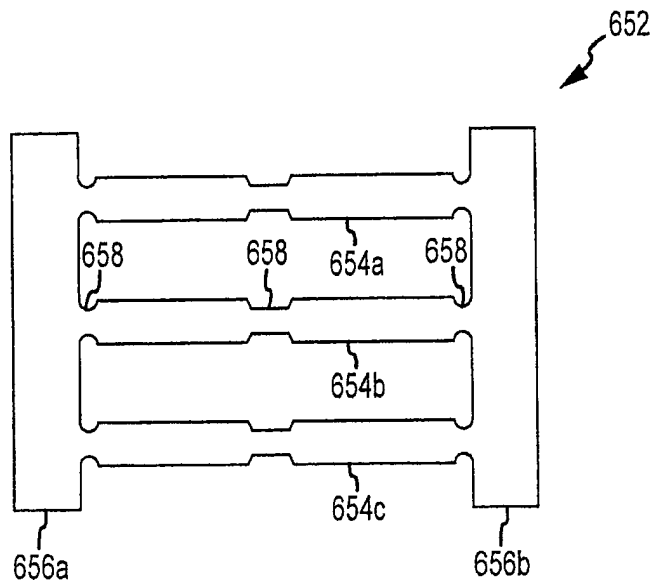
Фиг. 41В



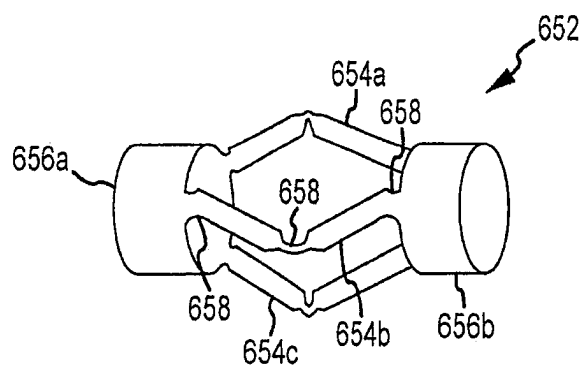
Фиг. 41С



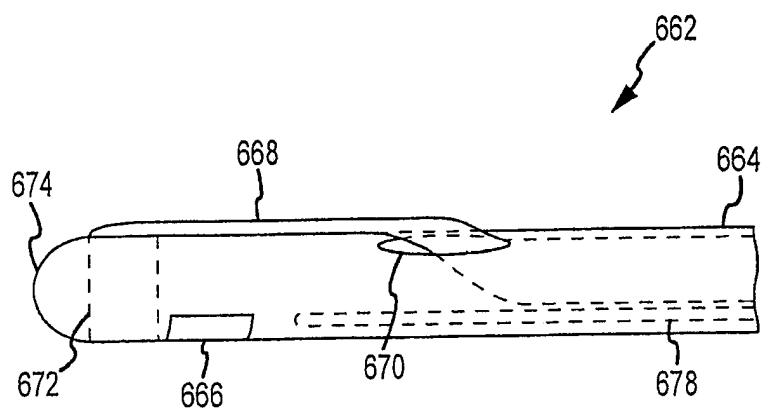
Фиг. 42А



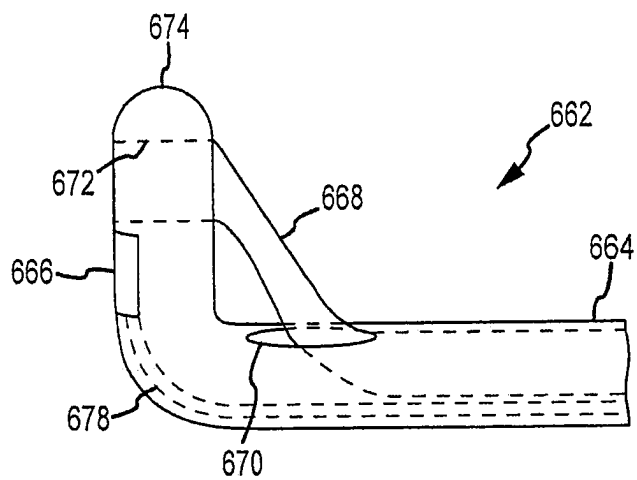
Фиг. 42В



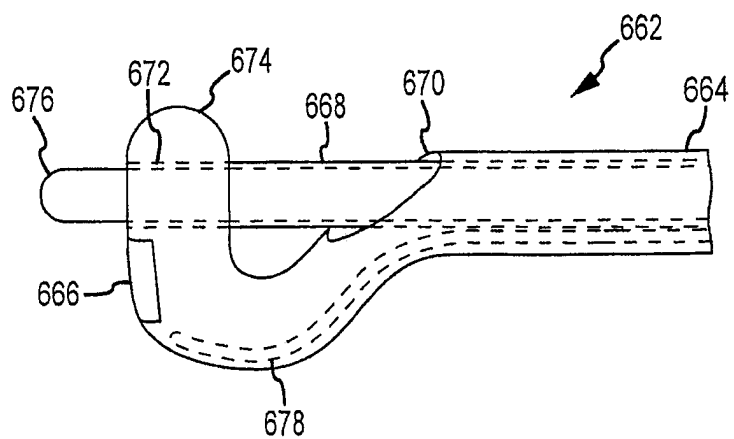
Фиг. 42С



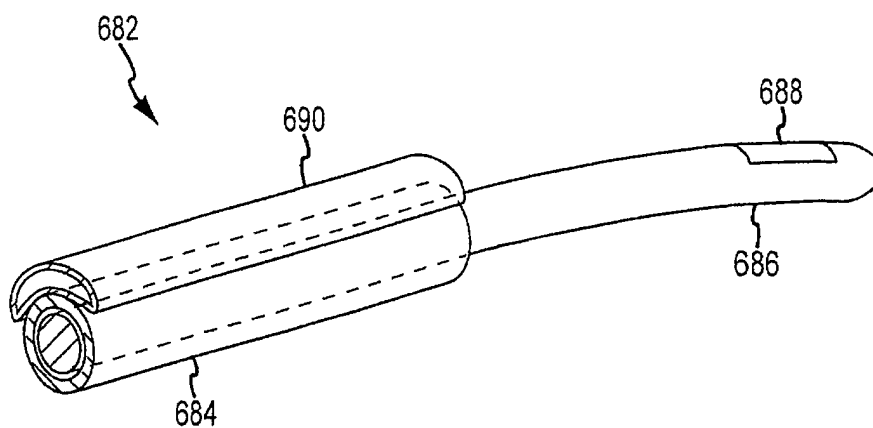
Фиг. 43А



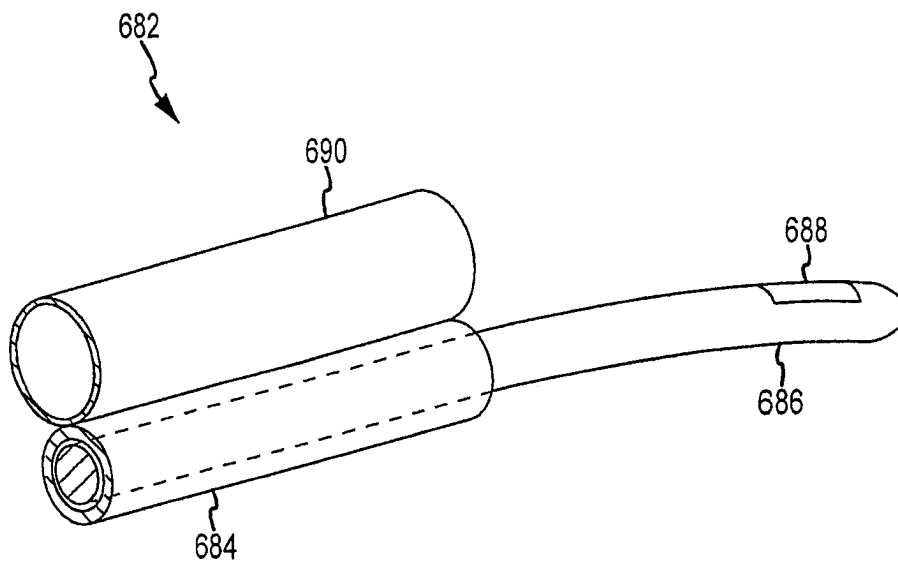
Фиг. 43В



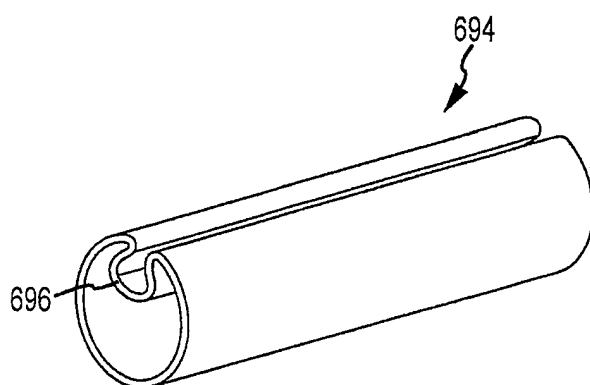
Фиг. 43С



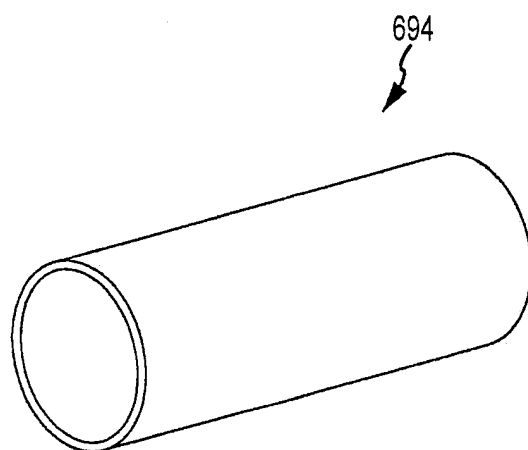
Фиг. 44А



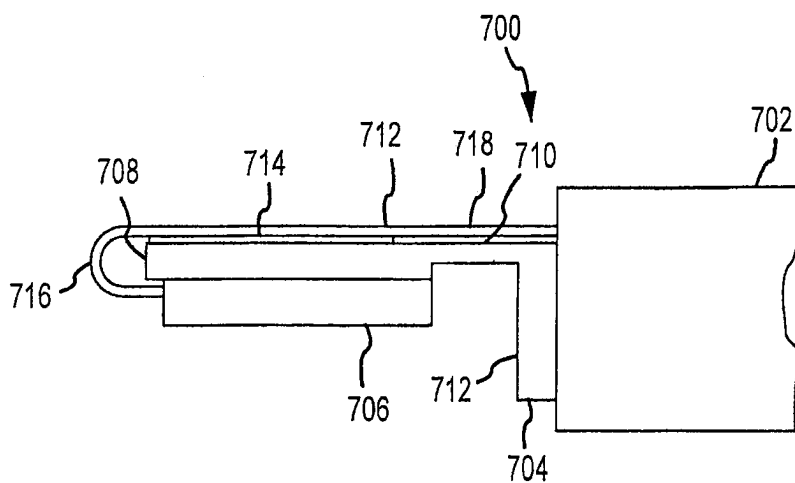
Фиг. 44В



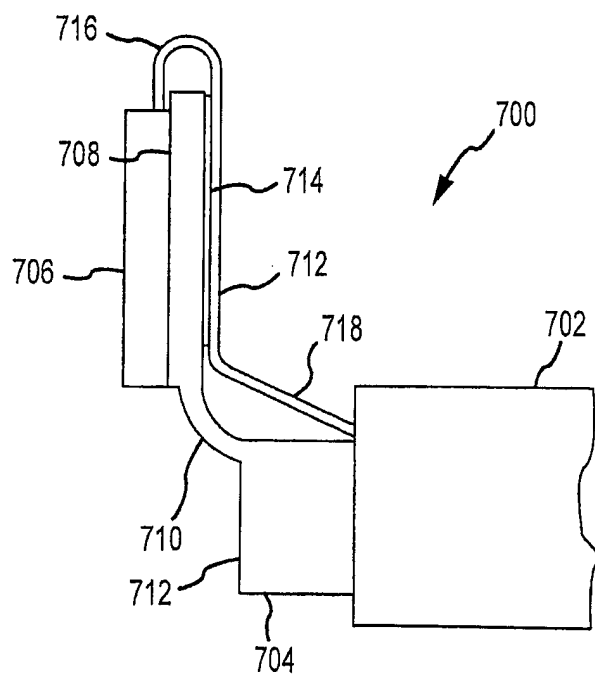
Фиг. 45А



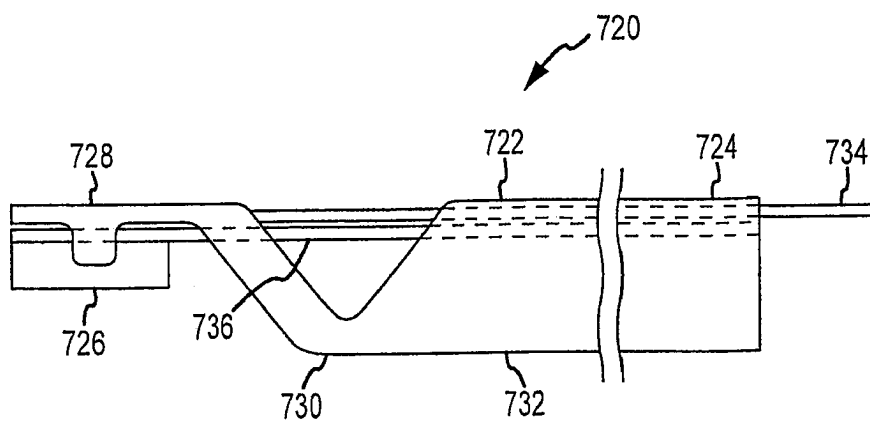
Фиг. 45В



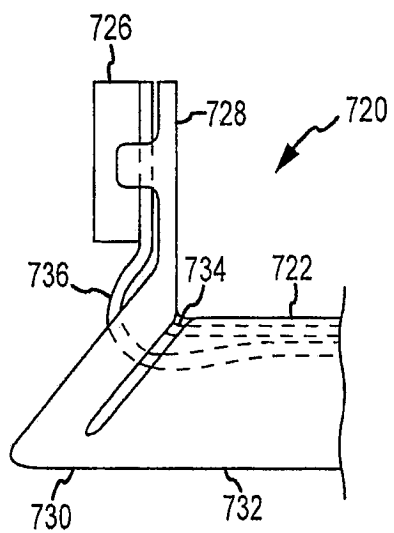
Фиг. 46А



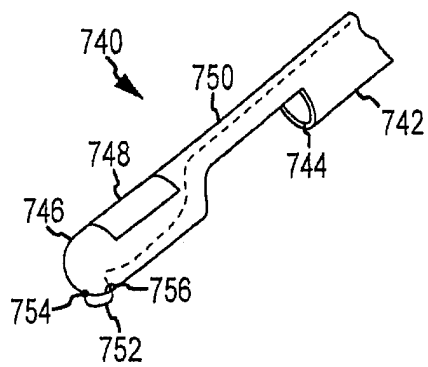
Фиг. 46В



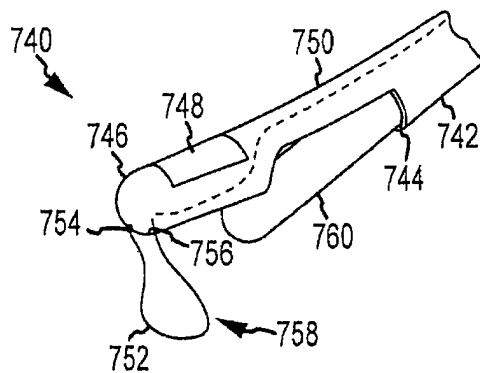
Фиг. 47А



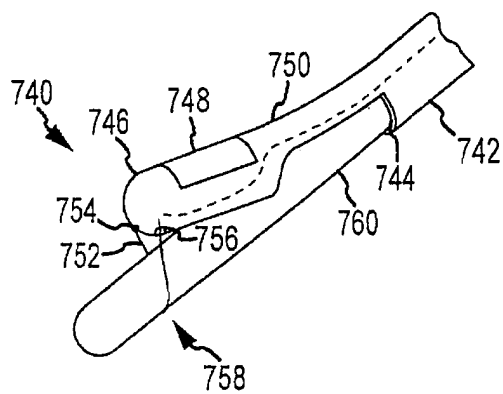
Фиг. 47В



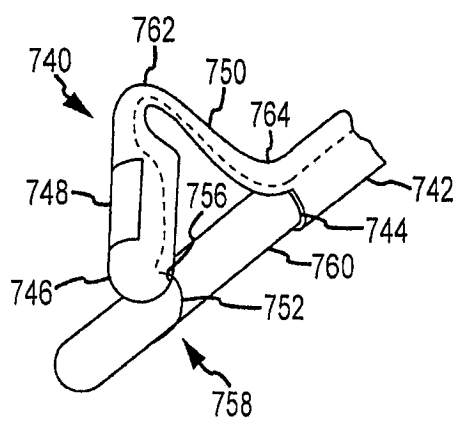
Фиг. 48А



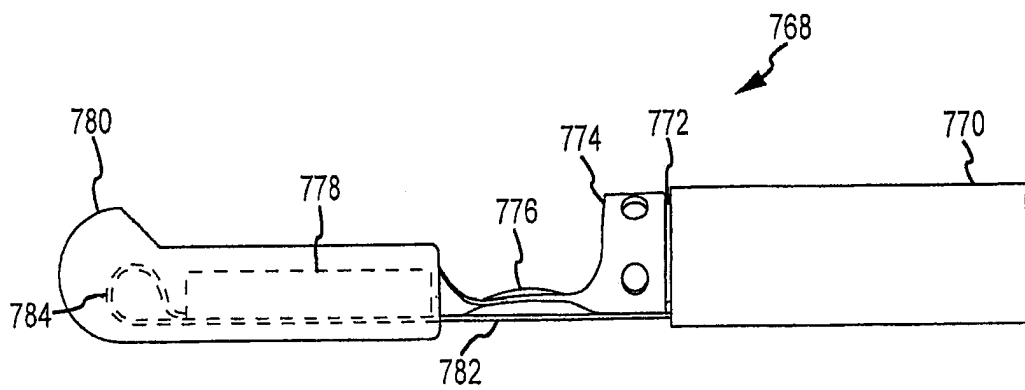
Фиг. 48В



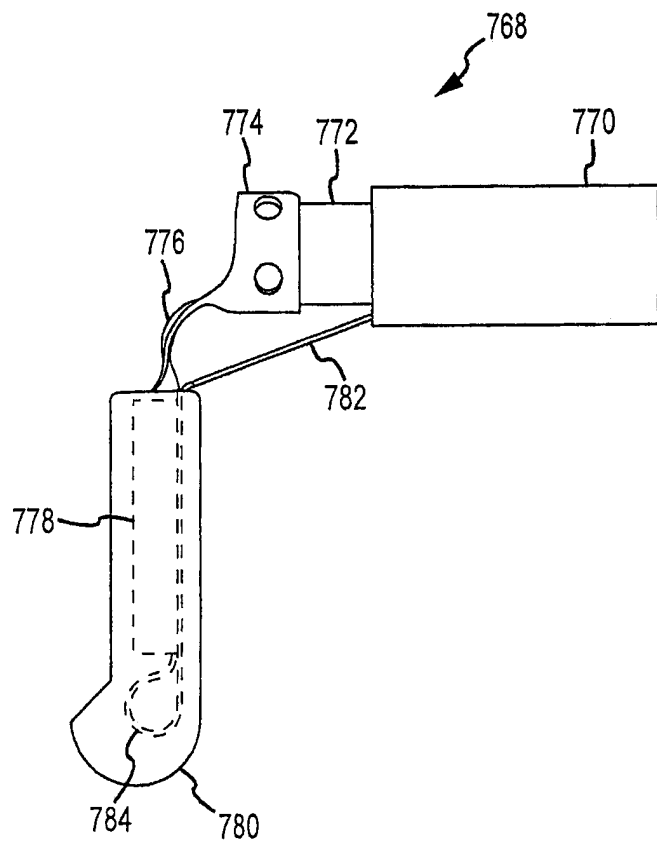
Фиг. 48С



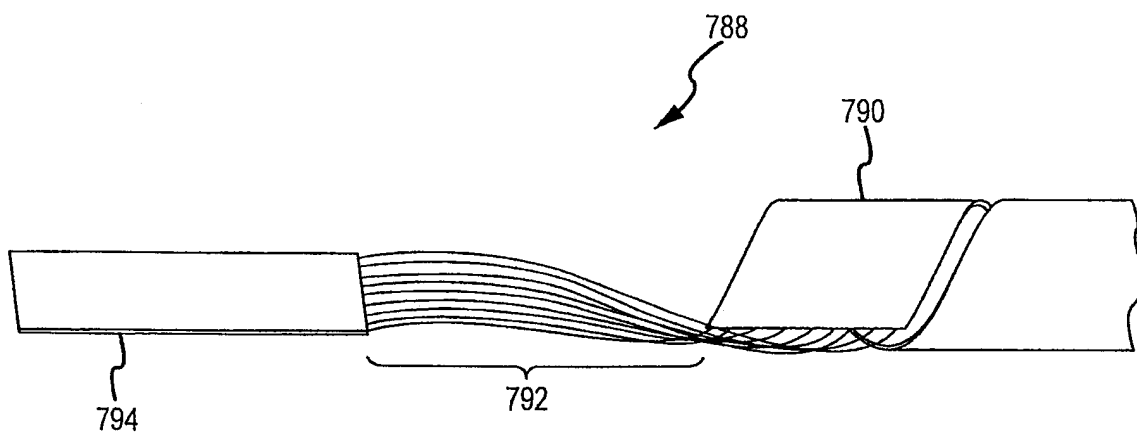
Фиг. 48D



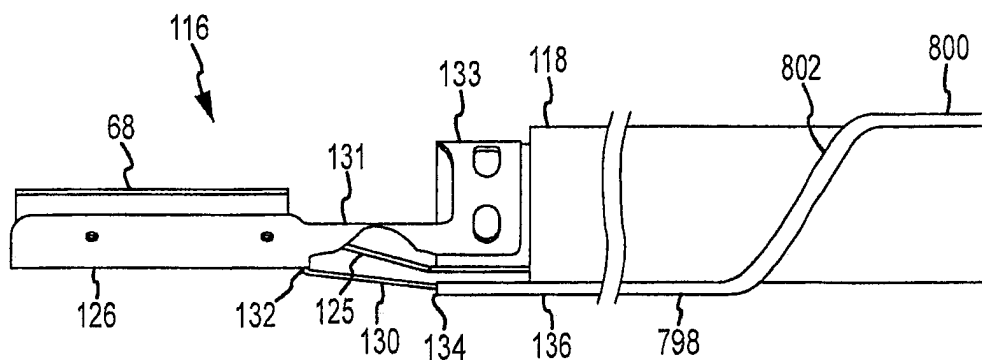
Фиг. 49А



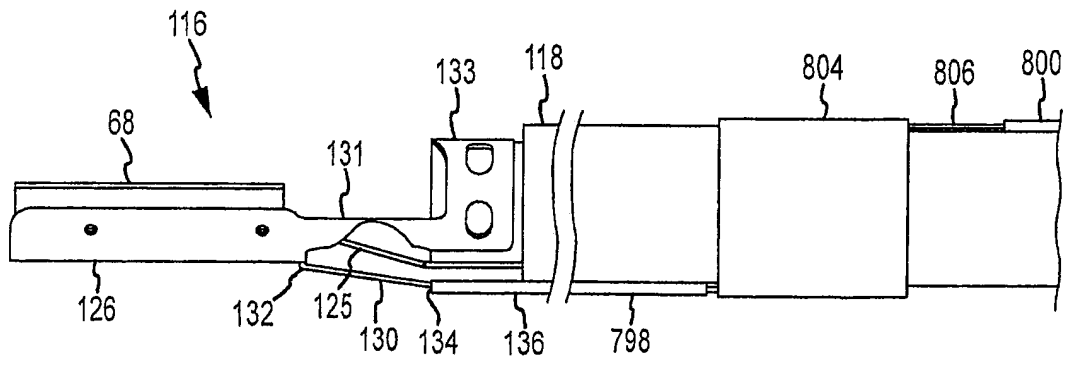
Фиг. 49В



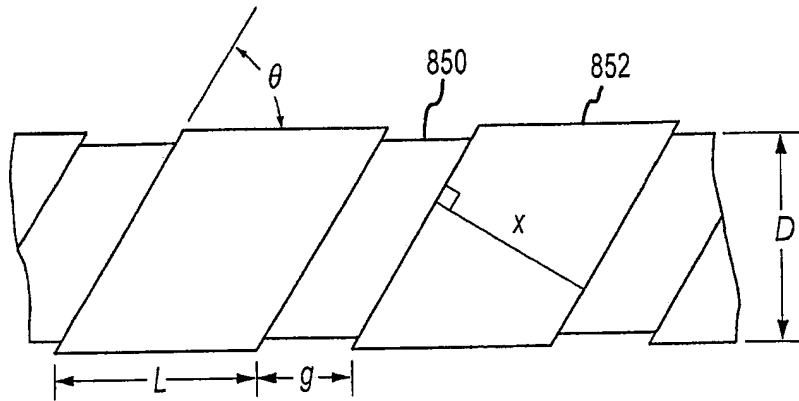
Фиг. 50



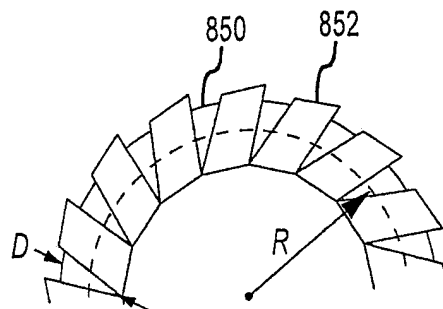
Фиг. 51А



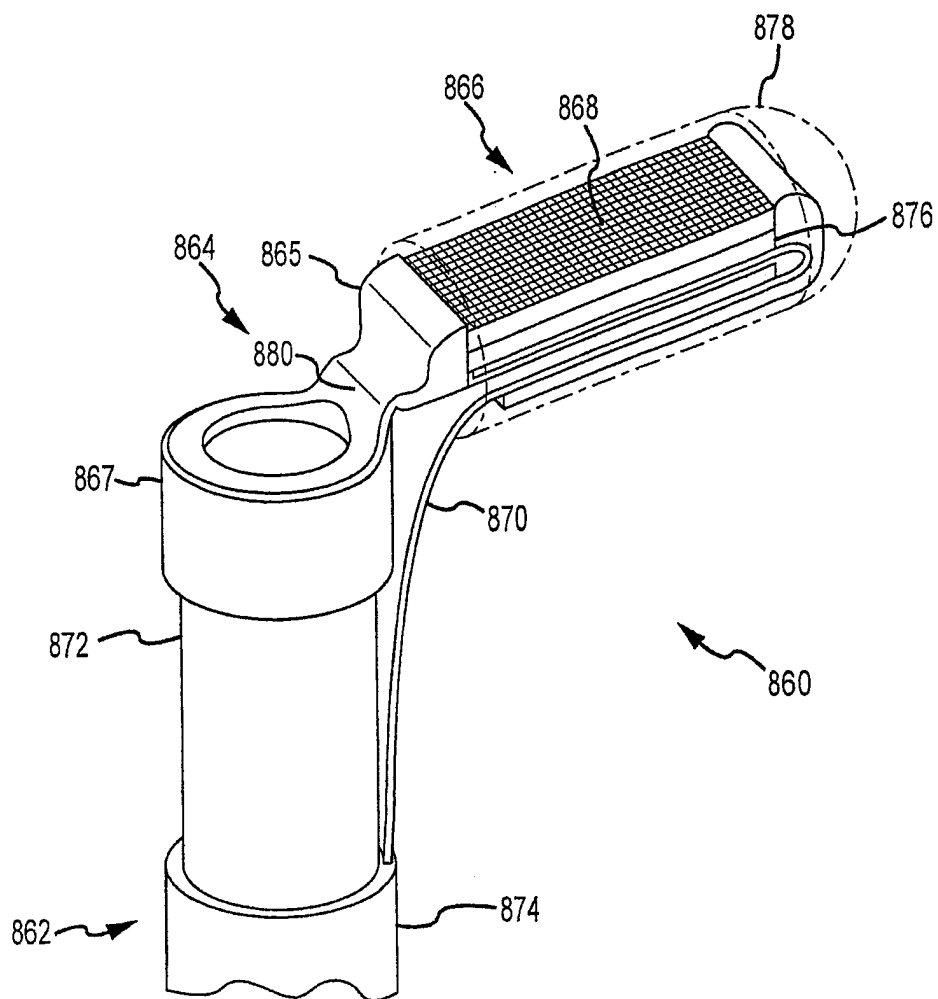
Фиг. 51В



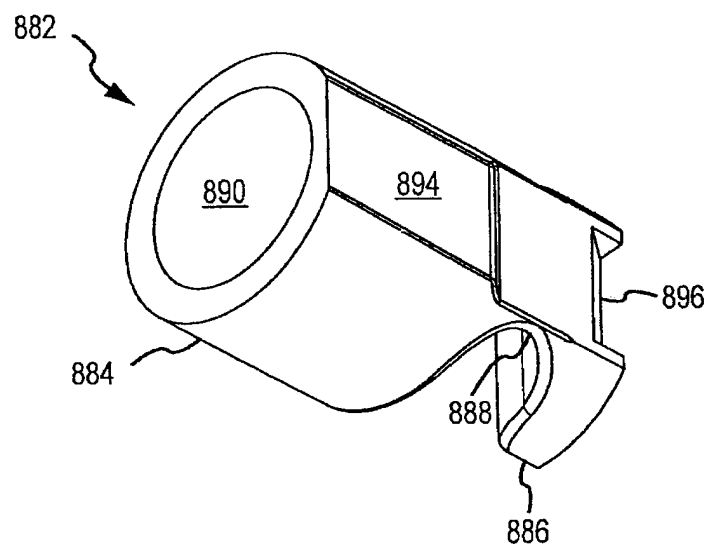
Фиг. 52А



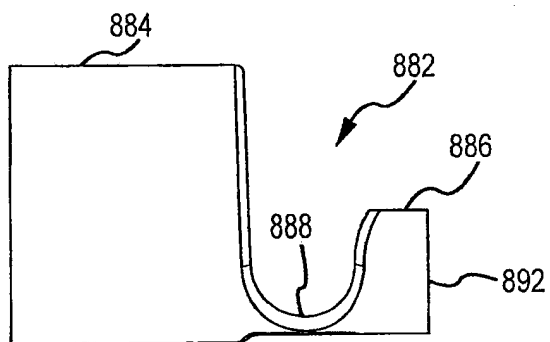
Фиг. 52В



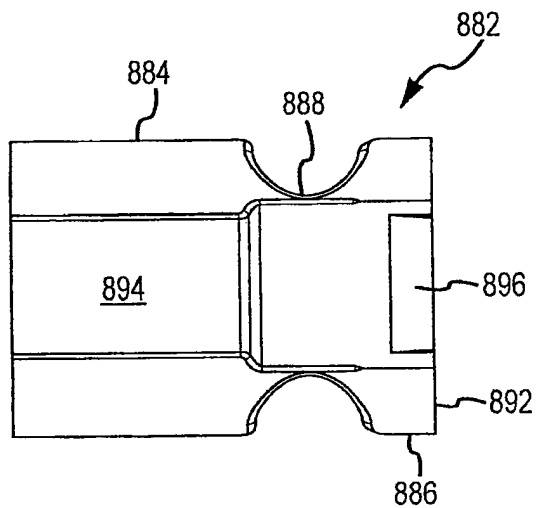
Фиг. 53



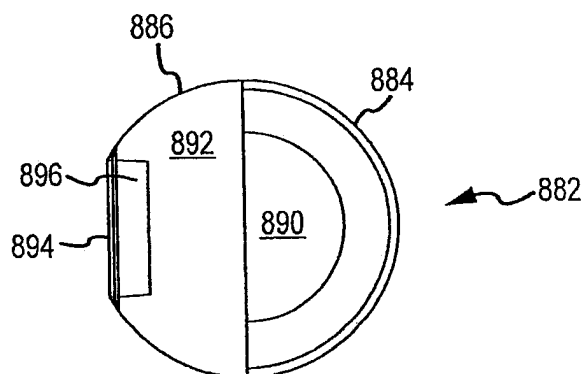
Фиг. 54А



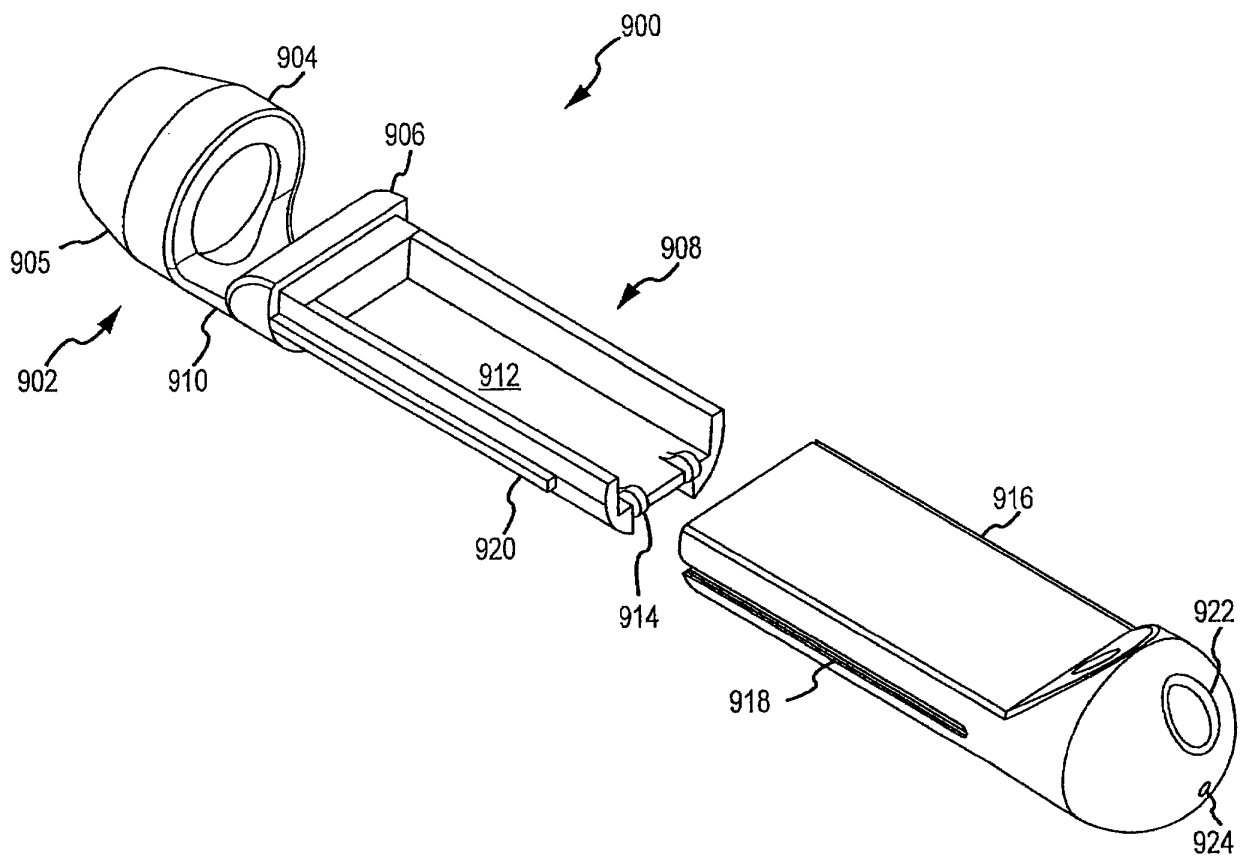
Фиг. 54В



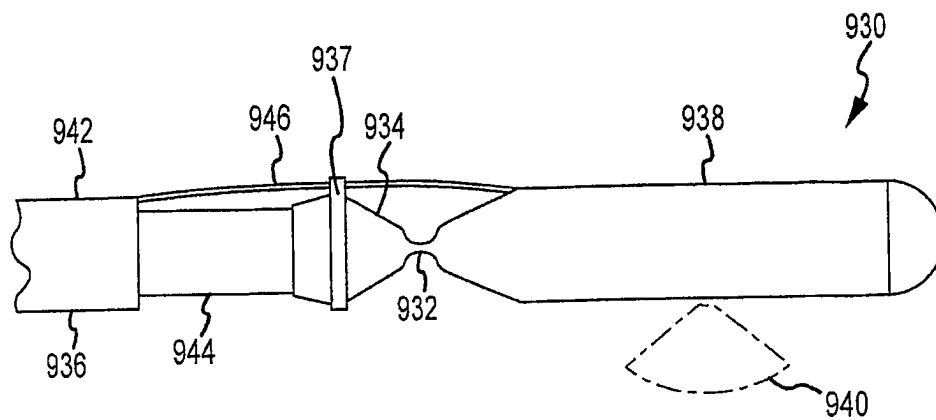
Фиг. 54С



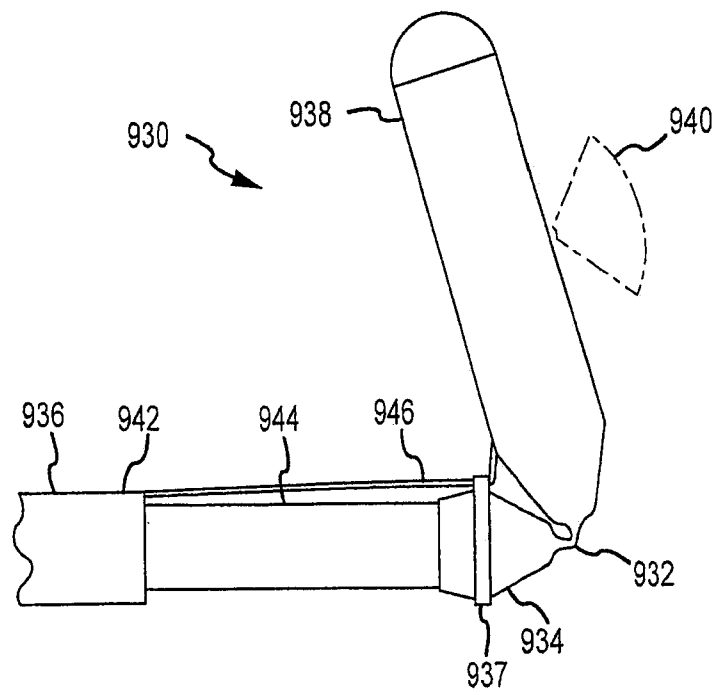
Фиг. 54D



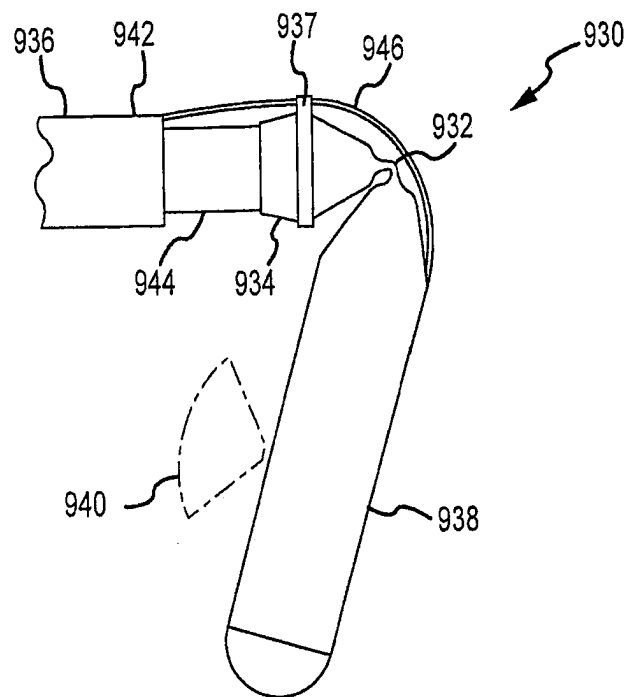
Фиг. 55



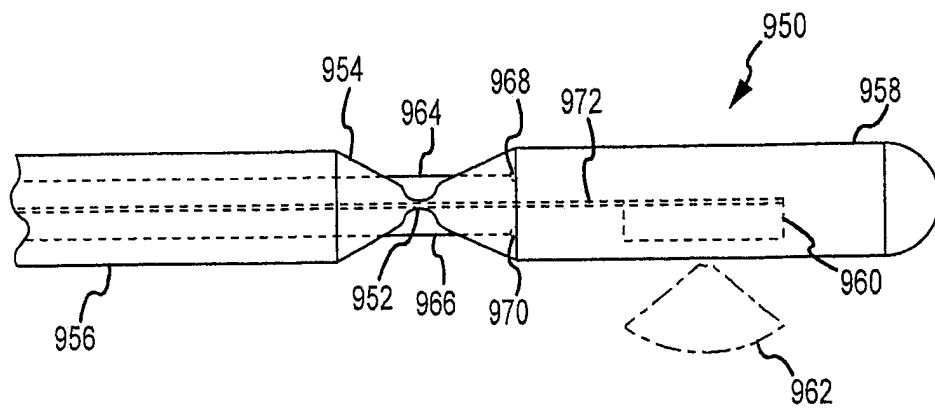
Фиг. 56А



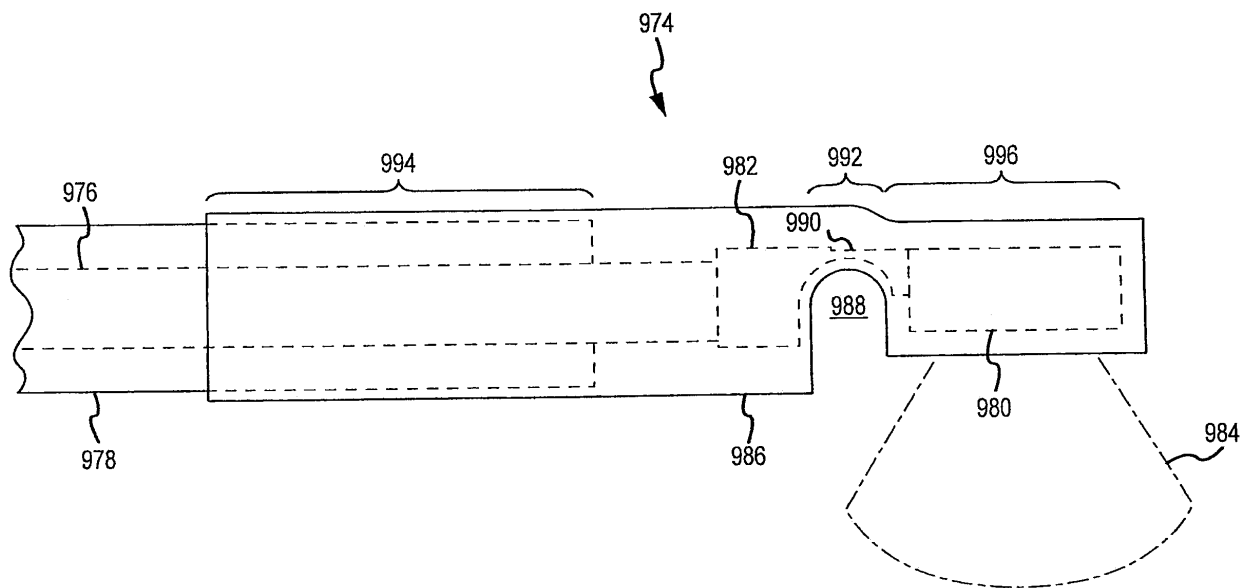
Фиг. 56В



Фиг. 56С



Фиг. 56D



Фиг. 57