

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成19年6月14日(2007.6.14)

【公表番号】特表2006-522644(P2006-522644A)

【公表日】平成18年10月5日(2006.10.5)

【年通号数】公開・登録公報2006-039

【出願番号】特願2006-507413(P2006-507413)

【国際特許分類】

A 6 1 B 18/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/22 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 17/36 3 3 0

A 6 1 B 17/22 3 3 0

【手続補正書】

【提出日】平成19年4月17日(2007.4.17)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

血管内の閉塞物を破壊するための超音波カテーテルであって、該超音波カテーテルは、以下：

細長可撓性カテーテル本体であって、該カテーテル本体は、近位端、遠位端および少なくとも一つの管腔を有する、カテーテル本体；

超音波伝達部材であって、該超音波伝達部材は、該カテーテル本体の管腔を通って長手軸方向に伸長し、かつ近位端および遠位端を有する、超音波伝達部材；

遠位ヘッドであって、該遠位ヘッドは、該超音波伝達部材の遠位端に結合され、かつ該カテーテル本体の遠位端に隣接して配置される、遠位ヘッド；

音波コネクタであって、該音波コネクタは、該超音波伝達部材と超音波変換器デバイスとを結合するために該超音波伝達部材の近位端に結合される、音波コネクタ；ならびに

コネクタハウジングであって、該コネクタハウジングは、該音波コネクタおよび該超音波伝達ワイヤの近位部分を覆うためおよび該カテーテル本体に対する該超音波伝達部材の回転を防ぐために、該カテーテル本体の近位端に結合される、コネクタハウジング、を備える、超音波カテーテル。

【請求項2】

請求項1に記載の超音波カテーテルであって、前記コネクタハウジングが、該コネクタハウジングに対する前記音波コネクタの回転を防止するために該音波コネクタを保持するための音波コネクタ腔を備える、超音波カテーテル。

【請求項3】

請求項1に記載の超音波カテーテルであって、該超音波変換器デバイスが、近位端および遠位端を有する超音波変換器ハウジングを含む、超音波カテーテル。

【請求項4】

請求項3に記載の超音波カテーテルであって、前記コネクタハウジングが、結合用具を用いることのない、手動での結合を可能とする結合手段を介して前記超音波変換器のハウジングの遠位端に結合される、超音波カテーテル。

【請求項5】

請求項 3 に記載の超音波カテーテルであって、前記コネクタハウジングが、二つのハウジング上の相補型のねじを介して前記超音波変換器ハウジングの遠位端に結合される、超音波カテーテル。

【請求項 6】

請求項 3 に記載の超音波カテーテルであって、前記コネクタハウジングが、押し込み嵌めを介して前記超音波変換器ハウジングの遠位端に結合される、超音波カテーテル。

【請求項 7】

請求項 6 に記載の超音波カテーテルであって、前記超音波変換器ハウジングがさらに以下：

その遠位端における少なくとも一つの凸部；および

前記コネクタハウジングに対して該超音波変換器ハウジングの遠位端の一部を押し付けることによって、該コネクタハウジングに該超音波変換器ハウジングをさらに固定するための、少なくとも一つの凸部上に嵌めこむためのスライド可能なカラー、を備える、超音波カテーテル。

【請求項 8】

血管内の閉塞物を破壊するための超音波カテーテルであって、該超音波カテーテルは、以下：

細長可撓性カテーテル本体であって、該カテーテル本体は、近位端、遠位端および少なくとも一つの管腔を有する、カテーテル本体；

超音波伝達部材であって、該超音波伝達部材は、該カテーテル本体の管腔を通って長手軸方向に伸長し、かつ近位端および遠位端を有する、超音波伝達部材；

遠位ヘッドであって、該遠位ヘッドは、該超音波伝達部材の遠位端に結合され、かつ該カテーテル本体の遠位端に隣接して配置された、遠位ヘッド；

音波コネクタであって、該音波コネクタは、該超音波伝達部材と前記超音波変換デバイスとを結合するために該超音波伝達部材の近位端に結合される、音波コネクタ；ならびに

回転制御部材であって、該回転制御部材は、該カテーテル本体に対する該超音波伝達部材の回転を防止するために該カテーテル本体の近位端に結合される、回転制御部材、を備える、超音波カテーテル。

【請求項 9】

請求項 8 に記載の超音波カテーテルであって、前記回転制御部材が、前記音波コネクタおよび前記超音波伝達部材の近位部分を覆うためのコネクタハウジングを備える、超音波カテーテル。

【請求項 10】

請求項 9 に記載の超音波カテーテルであって、前記コネクタハウジングが、該コネクタハウジングに対する前記音波コネクタの回転を防止するために該音波コネクタを保持するために音波コネクタ腔を備える、超音波カテーテル。

【請求項 11】

請求項 9 に記載の超音波カテーテルであって、前記超音波変換器デバイスが、近位端および遠位端を有する超音波変換器ハウジングを備える、超音波カテーテル。

【請求項 12】

請求項 11 に記載の超音波カテーテルであって、前記コネクタハウジングが、結合用具を用いることのない手動での結合を可能とする結合手段を介して前記超音波変換器ハウジングの遠位端に結合される、超音波カテーテル。

【請求項 13】

請求項 11 に記載の超音波カテーテルであって、前記コネクタハウジングが、2つのハウジング上の相補型のねじを介して前記超音波変換器ハウジングの遠位端に結合される、超音波カテーテル。

【請求項 14】

請求項 11 に記載の超音波カテーテルであって、前記コネクタハウジングが、押し込み嵌めを介して前記超音波変換器ハウジングの遠位端に結合される、超音波カテーテル。

【請求項 15】

請求項 14 に記載の超音波カテーテルであって、前記超音波変換器ハウジングがさらに以下：

その遠位端における少なくとも一つの凸部；ならびに

前記コネクタハウジングに対して該超音波変換器ハウジングの遠位端の一部を押し付けることに、該コネクタハウジングに該超音波変換器ハウジングをさらに固定するためによくとも一つの凸部に嵌めこむためのスライド可能なカラー、

を備える、超音波カテーテル。

【請求項 16】

血管内の閉塞物を破壊するための超音波カテーテルであって、該超音波カテーテルは、以下：

細長可撓性カテーテル本体であって、該カテーテル本体は、近位端、遠位端および少なくとも一つの管腔を有する、カテーテル本体；

超音波伝達部材であって、該超音波伝達部材は、該カテーテル本体の管腔を通って長手軸方向に伸長し、近位端および遠位端を有する、超音波伝達部材；

遠位ヘッドであって、該遠位ヘッドが、該超音波伝達部材の遠位端に結合され、かつ遠位端の該カテーテル本体の遠位端に隣接して配置される、遠位ヘッド；

音波コネクタであって、該音波コネクタは、超音波変換器デバイスと該超音波伝達部材との結合のために該超音波伝達部材の近位端に結合される、音波コネクタ；ならびに

該カテーテル本体に対する該超音波伝達部材の回転を防止する一方で、該超音波変換器デバイスと該音波コネクタとを結合するための手段、

を備える、超音波カテーテル。

【請求項 17】

請求項 16 に記載の超音波カテーテルであって、結合のための前記手段が、前記ハウジングに対する前記音波コネクタの回転を防止するように該音波コネクタを固定するためのハウジングを備える、超音波カテーテル。

【請求項 18】

血管内の閉塞物を破壊するための超音波カテーテルシステムであって、該超音波カテーテルシステムは、以下：

細長可撓性カテーテル本体であって、該カテーテル本体は、近位端、遠位端および少なくとも一つの管腔を有し；

超音波伝達部材であって、該超音波伝達部材は、該カテーテル本体の管腔を通って長手軸方向に伸長しつつ近位端および遠位端を有する、超音波伝達部材；

遠位ヘッドであって、該遠位ヘッドが、該超音波伝達部材の遠位端に結合され該カテーテル本体の遠位端に隣接して配置される、超音波伝達部材；

音波コネクタであって、該超音波伝達部材の近位端に結合される、該音波コネクタ；

コネクタハウジングであって、該コネクタハウジングは、近位端および遠位端を有し、該遠位端は、該音波コネクタおよび前記超音波伝達ワイヤの近位部分を覆うため、および該カテーテル本体に対する該超音波伝達部材の回転を防止するために、該カテーテル本体の近位端に結合される、コネクタハウジング；ならびに

超音波変換器デバイスであって、該超音波変換器デバイスは、該音波コネクタおよび該コネクタハウジングの近位端に取り外し可能に結合可能である、超音波変換器デバイス、を備える、超音波カテーテルシステム。

【請求項 19】

請求項 18 に記載の超音波カテーテルシステムであって、前記超音波変換器デバイスが、超音波変換器ハウジングを含み、該超音波変換器ハウジングが、以下：

該超音波変換器ハウジングの遠位端上の少なくとも一つの凸部；ならびに

前記コネクタハウジングに対して該超音波変換器ハウジングの遠位端を押し付けることによって、該コネクタハウジングに該超音波変換器ハウジングをさらに固定するための、少なくとも一つの凸部上に嵌めこむためのスライド可能なカラー、

を備える、超音波カテーテルシステム。

【請求項 20】

請求項 19 に記載の超音波カテーテルシステムであって、前記少なくとも一部の凸部が、少なくとも部分的に前記超音波変換器ハウジングの一部を囲む第 1 の環部材を備える、超音波カテーテルシステム。

【請求項 21】

請求項 20 に記載の超音波カテーテルシステムであって、前記第 1 の環部材が、前記スライド可能なカラーが、該第 1 の環部材の内径を減じるために該第 1 の環部材上に嵌めこまれる場合に狭くされる、少なくとも一つの長手スロットを備える、超音波カテーテルシステム。

【請求項 22】

請求項 21 に記載の超音波カテーテルシステムであって、前記カラーが、前記第 1 の環部材の少なくとも一部上にはまるような内径を有する第 2 の環部材を備える、超音波カテーテルシステム。

【請求項 23】

請求項 19 に記載の超音波カテーテルシステムであって、前記スライド可能なカラーが、少なくとも一つの凸部と接触しない非結合位置と少なくとも一つの凸部上にはまる結合位置との間をスライド可能である、超音波カテーテルシステム。

【請求項 24】

請求項 23 に記載の超音波カテーテルシステムであって、前記スライド可能なカラーが、該カラーが、前記結合位置または前記非結合位置に配置される場合、前記コネクタハウジングと重ならない、超音波カテーテルシステム。

【請求項 25】

血管内の閉塞物を破壊するための超音波カテーテルであって、該超音波カテーテルは、以下：

細長可撓性カテーテル本体であって、該カテーテル本体は、近位端、遠位端および少なくとも一つの管腔を有する、カテーテル本体；

超音波伝達部材であって、該超音波伝達部材は、該カテーテル本体の管腔を通って長手軸方向に伸長し、かつ近位端および遠位端を有する、超音波伝達部材；

遠位ヘッドであって、該遠位ヘッドは、該超音波伝達部材の遠位端に結合され、かつ該カテーテル本体の遠位端に隣接して配置される、遠位ヘッド；ならびに

該超音波カテーテルの少なくとも一部に該遠位ヘッドを固定するための少なくとも一つのアンカー部材、

を備える、超音波カテーテル。

【請求項 26】

請求項 25 に記載の超音波カテーテルであって、前記少なくとも一つのアンカー部材が、前記遠位ヘッドおよび前記カテーテル本体に結合される、超音波カテーテル。

【請求項 27】

請求項 26 に記載の超音波カテーテルであって、前記少なくとも一つのアンカー部材が、前記カテーテル本体の近位端よりも該本体の遠位端に近接して該カテーテル本体に結合される、超音波カテーテル。

【請求項 28】

請求項 26 に記載の超音波カテーテルであって、前記少なくとも一つのアンカー部材が、前記カテーテル本体の遠位端よりも該本体の近位端に近接して該カテーテル本体に結合される、超音波カテーテル。

【請求項 29】

請求項 25 に記載の超音波カテーテルであって、前記少なくとも一つのアンカー部材が、前記遠位ヘッドおよびガイドワイヤチューブに結合され、該ガイドワイヤチューブが、該カテーテル本体内に配置され、かつ該カテーテル本体に結合される、超音波カテーテル。

【請求項 3 0】

請求項 2 5 に記載の超音波カテーテルであって、前記少なくとも一つのアンカーボルトが、前記カテーテル本体内に配置され、かつ該カテーテル本体に結合されるガイドワイヤチューブを備える、超音波カテーテル。

【請求項 3 1】

請求項 2 5 に記載の超音波カテーテルであって、前記少なくとも一つのアンカーボルトは、接着、溶接、融合、結束および熱収縮からなる群から選択される手段によって、少なくとも一つの前記遠位ヘッドおよび前記カテーテル本体に結合される、超音波カテーテル。

【請求項 3 2】

請求項 2 5 に記載の超音波カテーテルであって、前記少なくとも一つのアンカーボルトが、少なくとも一つの金属およびポリマーを含む、超音波カテーテル。

【請求項 3 3】

血管内の閉塞物を破壊するための超音波カテーテルであって、該超音波カテーテルは、以下：

細長可撓性カテーテル本体であって、該カテーテル本体は、近位端、遠位端および少なくとも一つの管腔を有する、カテーテル本体；

超音波伝達部材であって、該超音波伝達部材は、該カテーテル本体の管腔を通じて長手軸方向に伸長し、かつ近位端、遠位端および遠位ヘッドを有し、ここで該遠位ヘッドおよび該超音波伝達部材の残りの部分は、一つの材料から製造される、超音波伝達部材；ならびに

音波コネクタであって、該音波コネクタは、超音波変換器デバイスと該超音波伝達部材との結合のために該超音波伝達部材の近位端に結合される、音波コネクタ、を備える、超音波カテーテル。

【請求項 3 4】

請求項 3 3 に記載の超音波カテーテルであって、前記超音波伝達部材が、超弾性特性を有する少なくとも一つの材料を含む、超音波カテーテル。

【請求項 3 5】

請求項 3 3 に記載の超音波カテーテルであって、前記超音波伝達部材の遠位ヘッドが、少なくとも一つの長手軸方向開口部を備える、超音波カテーテル。

【請求項 3 6】

請求項 3 5 に記載の超音波カテーテルであって、前記少なくとも一つの長手軸方向開口部が、少なくとも一つの洗浄用開口部およびガイドワイヤ開口部を含む、超音波カテーテル。

【請求項 3 7】

請求項 3 3 に記載の超音波カテーテルであって、前記超音波伝達部材が、その近位端におけるより大きな直径から前記遠位ヘッドに近接するより小さな直径にかけて先細になる、超音波カテーテル。

【請求項 3 8】

血管内の閉塞物を破壊するための超音波カテーテルであって、前記超音波カテーテルは、以下：

細長可撓性カテーテル本体であって、該カテーテル本体は、近位端、遠位端および少なくとも一つの管腔を有する、カテーテル本体；

超音波伝達部材であって、該超音波伝達部材は、該カテーテル本体の管腔を通じて長手軸方向に伸長し、かつ近位端および遠位端を有し、該超音波伝達部材は、少なくとも二つの金属成分を含有する金属合金を含み、および 170,000 Psi と 250,000 Psi との間の引っ張り強さを有する、超音波伝達部材；ならびに

遠位ヘッドであって、該遠位ヘッドが、該超音波伝達部材の遠位端に結合され、かつ該カテーテル本体の遠位端に隣接して配置され、該遠位ヘッドが、 $5 \text{ g} / \text{cm}^3$ を超えない平均密度を有する、遠位ヘッド、

を備える、超音波カテーテル。

【請求項 3 9】

請求項 3 8 に記載の超音波カテーテルであって、前記金属合金が、超弾性合金を含む、超音波カテーテル。

【請求項 4 0】

請求項 3 9 に記載の超音波カテーテルであって、前記超弾性合金が、7 % と 17 %との間で伸長することが可能である、超音波カテーテル。

【請求項 4 1】

請求項 3 9 に記載の超音波カテーテルであって、前記超弾性合金が、50 . 50 原子量と 51 . 50 原子量との間のニッケル含有を有するニッケル - チタン合金を含む、超音波カテーテル。

【請求項 4 2】

請求項 3 9 に記載の超音波カテーテルであって、前記超弾性合金が、10 と 50 との間の温度範囲で超弾性を有する、超音波カテーテル。

【請求項 4 3】

血管内の閉塞物を破壊するための超音波カテーテルであって、該超音波カテーテルは、以下：

細長可撓性カテーテル本体であって、該カテーテル本体は、近位端、遠位端および少なくとも一つの管腔を有し、該カテーテル本体は、160 Psi 未満の弾性の曲げ係数を有するポリマー材料を少なくとも一部に含む、カテーテル本体；

超音波伝達部材であって、該超音波伝達部材は、該カテーテル本体の管腔を通って長手軸方向に伸長し、近位端および遠位端を有する、超音波伝達部材；

遠位ヘッドであって、該遠位ヘッドは、該超音波伝達部材の遠位端に結合され、かつ該カテーテル本体の遠位端に隣接して配置される、遠位ヘッド；ならびに

音波コネクタであって、該音波コネクタは、超音波変換器デバイスと該超音波伝達部材との結合のために該超音波伝達部材の近位端に結合される、音波コネクタ、を備える、超音波カテーテル。

【請求項 4 4】

請求項 4 3 に記載の超音波カテーテルであって、前記ポリマー材料が、ポリマーブロックアミドを含む、超音波カテーテル。

【請求項 4 5】

請求項 4 4 に記載の超音波カテーテルであって、前記ポリマーブロックアミドが、約 5 5 と 約 7 5 との間のショア D 硬度を有する、超音波カテーテル。

【請求項 4 6】

請求項 4 4 に記載の超音波カテーテルであって、前記ポリマーブロックアミドが、約 2 5 と 約 5 5 との間のショア - D 硬度を有する、超音波カテーテル。

【請求項 4 7】

請求項 4 3 に記載の超音波カテーテルであって、前記ポリマー材料の 5 % 未満で、着色料を含む、超音波カテーテル。

【請求項 4 8】

超音波カテーテルデバイスに用いるための超音波伝達部材の製造方法であって、該方法は、以下：

ほぼ円柱形の伝達部材材料を提供する工程；

該材料の成形工程であって、該伝達部材を第 1 のより幅広い末端から第 2 のより狭い末端にかけて先細となる、成形工程、

を包含する、方法。

【請求項 4 9】

請求項 4 8 に記載の方法であって、前記材料を提供する工程が、超弾性特性を有するポリマーを提供する工程を包含する、方法。

【請求項 5 0】

請求項 4 8 に記載の方法であって、前記材料の成形工程が、該材料を研磨する工程を包

含する、方法。

【請求項 5 1】

請求項 4 8 に記載の方法であって、前記遠位ヘッドを形成する工程が、弾丸形状のヘッドを形成する工程を包含する、方法。

【請求項 5 2】

請求項 4 8 に記載の方法であって、前記遠位ヘッドの形成工程がガイドワイヤおよび洗浄用流体の少なくとも一つの経路を提供するために該ヘッドを通る少なくとも一つの長手軸方向開口部を形成する工程を包含する、方法。

【請求項 5 3】

血管内の閉塞物を破壊するためのシステムであって、該システムが、以下：

超音波カテーテルの遠位端が、該閉塞物に隣接するように、該血管内で位置決めされるように構成された該超音波カテーテル；

該超音波カテーテルの超音波伝達部材に超音波エネルギーを伝達する工程であって、多数の閉塞物の断片へと該閉塞物を破壊するための手段；

該カテーテルの遠位端に近い位置で該超音波カテーテルに結合させた拡張可能なバルーン、

を包含し、ここで該超音波カテーテルを介して該血管から該閉塞物の断片の少なくとも一部を取り除くことが意図されている、システム。

【請求項 5 4】

請求項 5 3 に記載のシステムであって、前記超音波カテーテルが、ガイドワイヤを用いて該カテーテルを誘導することによって位置決めされるように構成されている、システム。

【請求項 5 5】

請求項 5 3 に記載のシステムであって、前記閉塞物の断片が、前記超音波カテーテルのカテーテル本体において少なくとも一つの開口部を通して取り除かれるように意図されている、システム。

【請求項 5 6】

請求項 5 5 に記載のシステムであって、前記少なくとも一つの開口部が、少なくとも一つの洗浄用管腔と流体連絡し、そして前記閉塞物の断片が、該少なくとも一つの開口部および該少なくとも一つの洗浄用管腔を通して取り除かれるように意図されている、システム。

【請求項 5 7】

請求項 5 5 に記載のシステムであって、前記少なくとも一つの開口部が、少なくとも一つのガイドワイヤ管腔と流体連絡し、そして前記閉塞物の断片が、該少なくとも一つの開口部および該少なくとも一つのガイドワイヤ管腔を通して取り除かれるように意図されている、システム。

【請求項 5 8】

請求項 5 3 に記載のシステムであって、前記閉塞物の断片が、前記超音波カテーテルの一部の周辺に配置されるシースによって取り除かれるように意図されている、システム。

【請求項 5 9】

請求項 5 3 に記載のシステムであって、前記閉塞物の断片が、前記超音波カテーテルの少なくとも一つの開口部へ該断片を誘導するために吸引を適用することによって除去されるように意図されている、システム。

【請求項 6 0】

請求項 5 9 に記載のシステムであって、前記吸引が、シリンジおよび吸引ポンプのうち少なくとも一つを用いて適用されることが意図されている、システム。

【請求項 6 1】

血管内の閉塞物を破壊するためのシステムであって、該システムは、以下：

ガイドカテーテルを通して該血管へ導入されるように構成された超音波カテーテルであって、ここで該超音波カテーテルの遠位端が、該閉塞物に隣接するように、該超音波カテ

ー テルが位置決めされる、超音波カテーテル；

多数の閉塞物の断片へと該閉塞物を破壊するために、該超音波カテーテルの超音波伝達部材に超音波エネルギーを伝達するための手段；

該カテーテルの遠位端に近い位置で該ガイドカテーテルに結合させた拡張可能なバルーン；

を包含し、ここで該閉塞物の断片の少なくとも一部が、該超音波カテーテルを介して該血管からを取り除かれるように意図されている、システム。

【請求項 6 2】

請求項 6 1 に記載のシステムであって、前記超音波カテーテルが導入されかつガイドワイヤを用いて位置づけられるように構成されている、システム。

【請求項 6 3】

血管内の閉塞物を破壊するためのシステムであって、該システムが、以下：

超音波カテーテルの遠位端が、該閉塞物に隣接するように、該血管内に導入されるよう構成された超音波カテーテル；

多数の閉塞物の断片へ該閉塞物を破壊するために該超音波カテーテルの超音波伝達部材に超音波エネルギーを伝達するための手段

を包含し、ここで該遠位端の位置の可視化を増強するために、該遠位端に隣接する該超音波カテーテルの少なくとも一つの開口部を通して該血管内へ少なくとも一種の放射線不透過性流体が導入されることが意図されている、システム。

【請求項 6 4】

請求項 6 3 に記載のシステムであって、前記放射線不透過性の流体が、前記超音波カテーテルの少なくとも一つの洗浄用開口部を通して導入されるように意図されている、システム。

【請求項 6 5】

請求項 6 3 に記載のシステムであって、前記放射線不透過性の流体が、前記超音波カテーテルの少なくとも一つのガイドワイヤ開口部を通して導入されるように意図されている、システム。

【請求項 6 6】

請求項 6 3 に記載のシステムであって、前記放射線不透過性の流体が、前記超音波カテーテルの一部を囲み、かつ前記少なくとも一つの開口部を形成するシースを通して導入されるように意図されている、システム。