

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7530440号
(P7530440)

(45)発行日 令和6年8月7日(2024.8.7)

(24)登録日 令和6年7月30日(2024.7.30)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 7 0 0

請求項の数 18 (全15頁)

(21)出願番号	特願2022-564211(P2022-564211)	(73)特許権者	521442637
(86)(22)出願日	令和2年4月22日(2020.4.22)		バード・ペリフェラル・バスキュラー・
(65)公表番号	特表2023-530047(P2023-530047		インコーポレーテッド
	A)		アメリカ合衆国ニュージャージー州07
(43)公表日	令和5年7月13日(2023.7.13)		417, フランクリン・レイクス, ベク
(86)国際出願番号	PCT/US2020/029198		トン・ドライブ 1, エム/シー 110
(87)国際公開番号	WO2021/216052		アイビー オーピーエス, アイビー・ロ
(87)国際公開日	令和3年10月28日(2021.10.28)		ー・グループ
審査請求日	令和5年4月12日(2023.4.12)	(74)代理人	100118902
			弁理士 山本 修
		(74)代理人	100106208
			弁理士 宮前 徹
		(74)代理人	100196508
			弁理士 松尾 淳一
		(74)代理人	100137039

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 超音波カテーテル、デバイス、およびシステム

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

内腔を有する長尺可撓性カテーテルシースと、
前記長尺可撓性カテーテルシースの前記内腔内で長手方向に延在する超音波伝達部材であって、近位部分および遠位部分を有し、前記近位部分が、振動エネルギーを受け取るように構成されている、超音波伝達部材と、
前記長尺可撓性カテーテルシースに結合されたカテーテル本体であって、流体吸込口、および、前記流体吸込口と流体連通している内側空洞を有し、前記流体吸込口が、前記内側空洞内への熱放散流体の通過を促進するように構成されている、カテーテル本体と、
前記超音波伝達部材の前記近位部分の周りに配置され、かつ、前記近位部分に接触する、複数のリング部材と、
前記カテーテル本体の前記内側空洞内に配置されたリングハウジングであって、外側表面、内部表面、および、前記内部表面によって画定されたリング空洞を有し、前記リング空洞が、前記複数のリング部材を収容するように構成され、前記超音波伝達部材が、前記リングハウジングの全体を通して延在する、リングハウジングと、
前記リングハウジングの前記外側表面と前記カテーテル本体との間に画定された周辺流体チャネルであって、前記リングハウジングが、前記熱放散流体が前記複数のリング部材から熱を放散するように前記周辺流体チャネルに流入しかつ前記リングハウジングの前記外側表面を横切って流れるように構成される、周辺流体チャネルと、
を備え、

10

前記周辺流体チャネルが、断面において三日月形である、超音波カテーテル。

【請求項 2】

前記リングハウジングは、前記熱放散流体が前記リング空洞に流入しかつ前記リングハウジングの前記内部表面の遠位内側周辺部分を横切って流れるように構成される、請求項 1 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 3】

前記複数のリング部材が、前記超音波伝達部材と前記リングハウジングの前記内部表面との間で前記リングハウジングの前記リング空洞内に流体シールを形成するように構成される、請求項 1 または 2 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 4】

前記リングハウジングが、ボアを有する円筒として構成され、前記ボアが、前記リング空洞を画定する前記リングハウジングの前記内部表面を画定するように構成される、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の超音波カテーテル。

【請求項 5】

前記リングハウジングが、遠位開口端部を有する、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の超音波カテーテル。

【請求項 6】

前記周辺流体チャネルの閉じられた近位端部を画定するように前記カテーテル本体の第 1 の後部から前記リングハウジングの第 2 の後部まで延在するように構成された端壁を備える、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の超音波カテーテル。

【請求項 7】

超音波デバイスであって、
超音波変換器、および
超音波カテーテル
を備え、前記超音波カテーテルが、
内腔を有する長尺可撓性カテーテルシースと、
前記長尺可撓性カテーテルシースの前記内腔内で長手方向に延在する超音波伝達部材であって、近位部分および遠位部分を有し、前記近位部分が、前記超音波変換器に接続されるように構成されている、超音波伝達部材と、
前記長尺可撓性カテーテルシースに結合されたカテーテル本体であって、流体吸込口、および、前記流体吸込口と流体連通している内側空洞を有し、前記流体吸込口が、前記内側空洞内への熱放散流体の通過を促進するように構成されている、カテーテル本体と、
前記超音波伝達部材の前記近位部分の周りに配置され、かつ、前記近位部分に接触する、複数のリング部材と、
前記カテーテル本体の前記内側空洞内に配置されたリングハウジングであって、外側表面、内部表面、および、前記内部表面によって画定されたリング空洞を有し、前記リング空洞が、前記複数のリング部材を収容するように構成され、前記超音波伝達部材が、前記リングハウジングの全体を通して延在する、リングハウジングと、
前記リングハウジングの前記外側表面と前記カテーテル本体との間に画定された周辺流体チャネルであって、前記リングハウジングが、前記熱放散流体が前記複数のリング部材から熱を放散するように前記流体吸込口から前記周辺流体チャネルに流入しかつ前記リングハウジングの前記外側表面を横切って流れるように構成される、周辺流体チャネルと、
を備え、

前記周辺流体チャネルが、断面において三日月形である、超音波デバイス。

【請求項 8】

前記リングハウジングは、前記熱放散流体が前記流体吸込口から前記リング空洞に流入しかつ前記リングハウジングの前記内部表面の遠位内側周辺部分を横切って流れるように構成される、請求項 7 に記載の超音波デバイス。

【請求項 9】

前記複数のリング部材が、前記超音波伝達部材と前記リングハウジングの前記内部表面との間で前記リングハウジングの前記リング空洞内に流体シールを形成するように構成される、請求項 7 または 8 に記載の超音波デバイス。

【請求項 10】

前記リングハウジングが、ボアを有する円筒として構成され、前記ボアが、前記リング空洞を画定する前記リングハウジングの前記内部表面を画定するように構成される、請求項 7 から 9 のいずれか一項に記載の超音波デバイス。

【請求項 11】

前記リングハウジングが、遠位開口端部を有する、請求項 7 から 10 のいずれか一項に記載の超音波デバイス。

【請求項 12】

前記周辺流体チャネルの閉じられた近位端部を画定するように前記カテーテル本体の第 1 の後部から前記リングハウジングの第 2 の後部まで延在するように構成された端壁を備える、請求項 7 から 11 のいずれか一項に記載の超音波デバイス。

【請求項 13】

熱放散流体を供給するように構成された流体源と、
超音波励起信号を生成するように構成された超音波信号発生器と、
前記超音波信号発生器に電氣的に接続された超音波変換器であって、前記超音波励起信号を受信して超音波振動エネルギーを生成するように構成された超音波変換器と、
超音波カテーテルと、

を備える、超音波システムであって、前記超音波カテーテルが、

内腔を有する長尺可撓性カテーテルシースと、

前記長尺可撓性カテーテルシースの前記内腔内で長手方向に延在する超音波伝達部材であって、近位部分および遠位部分を有し、前記近位部分が、前記超音波振動エネルギーを受け取るために前記超音波変換器に機械的に接続される、超音波伝達部材と、

前記長尺可撓性カテーテルシースに結合されたカテーテル本体であって、流体吸込口、および、前記流体吸込口と流体連通している内側空洞を有し、前記流体吸込口が、前記流体源と流体連通して接続されており、前記流体吸込口が、前記内側空洞内への前記熱放散流体の通過を促進するように構成されている、カテーテル本体と、

前記超音波伝達部材の前記近位部分の周りに配置されかつ前記近位部分に接触する、複数のリング部材と、

前記カテーテル本体の前記内側空洞内に配置されたリングハウジングであって、外側表面、内部表面、および、前記内部表面によって画定されたリング空洞を有し、前記リング空洞が、前記複数のリング部材を収容するように構成され、前記超音波伝達部材が、前記リングハウジングの全体を通して延在する、リングハウジングと、

前記リングハウジングの前記外側表面と前記カテーテル本体との間に画定された周辺流体チャネルであって、前記リングハウジングが、前記熱放散流体が前記複数のリング部材から熱を放散するように前記流体吸込口から前記周辺流体チャネルに流入しかつ前記リングハウジングの前記外側表面を横切って流れるように構成される、周辺流体チャネルと、

を備え、

前記周辺流体チャネルが、断面において三日月形である、超音波システム。

【請求項 14】

前記リングハウジングは、前記熱放散流体が前記流体吸込口から前記リング空洞に流入しかつ前記リングハウジングの前記内部表面の遠位内側周辺部分を横切って流れるように構成される、請求項 13 に記載の超音波システム。

【請求項 15】

前記複数のリング部材が、前記超音波伝達部材と前記リングハウジングの前記内部表面との間で前記リングハウジングの前記リング空洞内に流体シールを形成するように構成される、請求項 13 または 14 に記載の超音波システム。

10

20

30

40

50

【請求項 16】

前記リングハウジングが、ボアを有する円筒として構成され、前記ボアが、前記リング空洞を画定する前記リングハウジングの前記内部表面を画定するように構成される、請求項 13 から 15 のいずれか一項に記載の超音波システム。

【請求項 17】

前記リングハウジングが、遠位開口端部を有する、請求項 13 から 16 のいずれか一項に記載の超音波システム。

【請求項 18】

前記周辺流体チャネルの閉じられた近位端部を画定するように前記カテーテル本体の第 1 の後部から前記リングハウジングの第 2 の後部まで延在するように構成された端壁を備える、請求項 13 から 17 のいずれか一項に記載の超音波システム。

10

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

関連出願の相互参照

[0001]なし。

[0002]本発明は、超音波システムに関し、より詳細には、超音波カテーテル、デバイス、およびシステムであって、超音波カテーテルが、超音波カテーテルの超音波伝達部材を取り囲む複数のリングすなわち振動吸収部材の近傍などの超音波伝達部材に近接近した領域における熱を放散するように構成される、超音波カテーテル、デバイス、およびシステムに関する。

20

【背景技術】**【0002】**

[0003]超音波デバイスが超音波振動の生成中に望ましくない水準の熱を発生させる場合があることが、よく知られている。超音波カテーテルなどの一部のデバイスは、本体、例えばハウジングを含む場合があり、このハウジングは、ハウジングの外側表面の全表面積を増大させるための 1 つまたは複数の表面特徴を含み得る。この表面積の増大は、超音波カテーテル本体内の超音波ガイド（心線などの超音波伝達部材と呼ばれることもある）によって生じた熱を放散するハウジングの能力を高める。そのような表面特徴は、適切なサイズまたは形状の隆起、鋭い角、うねり、溝、などを有し得る。さらに、超音波カテーテル本体は、アルミニウム、ステンレス鋼、任意の他の伝導性金属、もしくはは任意の適切な非金属の伝導性材料などの、1 種または複数種の熱放散材料で作られ得る。それでもやはり、超音波カテーテル本体での発熱は、超音波伝達部材の近傍で起こる可能性があり、これは、超音波伝達部材および / または超音波伝達部材に近接近している構成要素の構造疲労をもたらし得る。

30

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0003】**

[0004]当技術分野において必要とされているのは、超音波カテーテル、デバイス、およびシステムであって、超音波カテーテルが、超音波カテーテルの超音波伝達部材を取り囲む複数のリングすなわち振動吸収部材の近傍などの超音波伝達部材に近接近した領域における熱を放散するように構成される、超音波カテーテル、デバイス、およびシステムである。

40

【課題を解決するための手段】**【0004】**

[0005]本発明は、超音波カテーテル、デバイス、およびシステムであって、超音波カテーテルが、超音波カテーテルの超音波伝達部材を取り囲む複数のリングすなわち振動吸収部材の近傍などの超音波伝達部材に近接近した領域における熱を放散するように構成される、超音波カテーテル、デバイス、およびシステムを提供する。

【0005】

50

[0006] 1つの形態における本発明は、長尺可撓性カテーテルシースと、超音波伝達部材と、カテーテル本体とを含む、超音波カテーテルを対象とする。長尺可撓性カテーテルシースは、内腔を有する。超音波伝達部材は、長尺可撓性カテーテルシースの内腔内で長手方向に延在する。超音波伝達部材は、近位部分および遠位部分を有し、前記近位部分は、振動エネルギーを受け取るように構成される。カテーテル本体は、長尺可撓性カテーテルシースに結合される。カテーテル本体は、流体吸込口、および、流体吸込口と流体連通している内側空洞を有する。流体吸込口は、内側空洞内への熱放散流体の通過を促進するように構成される。複数のリング部材が、超音波伝達部材の近位部分の周りに配置され、かつ、近位部分に接触する。リングハウジングが、カテーテル本体の内側空洞内に配置される。リングハウジングは、外側表面、内部表面、および、内部表面によって画定されたリング空洞を有する。リング空洞は、複数のリング部材を収容するように構成される。超音波伝達部材は、リングハウジングの全体を通して延在する。周辺流体チャネルが、リングハウジングの外側表面とカテーテル本体との間に画定される。リングハウジングは、熱放散流体が複数のリング部材から熱を放散するように周辺流体チャネルに流入しかつリングハウジングの外側表面を横切って流れるように構成される。

【0006】

[0007]別の形態における本発明は、超音波変換器と超音波カテーテルとを含む超音波デバイスを対象とする。超音波カテーテルは、内腔を有する長尺可撓性カテーテルシースを含む。超音波伝達部材が、長尺可撓性カテーテルシースの内腔内を長手方向に延在する。超音波伝達部材は、近位部分および遠位部分を有する。近位部分は、超音波変換器に接続するように構成される。カテーテル本体が、長尺可撓性カテーテルシースに結合される。カテーテル本体は、流体吸込口、および、流体吸込口と流体連通している内側空洞を有する。流体吸込口は、内側空洞内への熱放散流体の通過を促進するように構成される。複数のリング部材が、超音波伝達部材の近位部分の周りに配置され、かつ、近位部分に接触する。リングハウジングが、カテーテル本体の内側空洞内に配置される。リングハウジングは、外側表面、内部表面、および、内部表面によって画定されたリング空洞を有する。リング空洞は、複数のリング部材を収容するように構成され、超音波伝達部材は、リングハウジングの全体を通して延在する。周辺流体チャネルが、リングの外側表面とカテーテル本体との間に画定される。リングハウジングは、熱放散流体が複数のリング部材から熱を放散するように流体吸込口から周辺流体チャネルに流入しかつリングハウジングの外側表面を横切って流れるように構成される。

【0007】

[0008]別の形態における本発明は、超音波システムを対象とする。超音波システムは、流体源、超音波信号発生器、超音波変換器、および超音波カテーテルを含む。流体源は、熱放散流体を供給するように構成される。超音波信号発生器は、超音波励起信号を生成するように構成される。超音波変換器は、超音波信号発生器に電氣的に接続される。超音波変換器は、超音波励起信号を受信して超音波振動エネルギーを生成するように構成される。超音波カテーテルは、内腔を有する長尺可撓性カテーテルシースを含む。超音波伝達部材が、長尺可撓性カテーテルシースの内腔内で長手方向に延在する。超音波伝達部材は、近位部分および遠位部分を有する。近位部分は、超音波振動エネルギーを受け取るために超音波変換器に機械的に接続される。カテーテル本体が、長尺可撓性カテーテルシースに結合される。カテーテル本体は、流体吸込口、および、流体吸込口と流体連通している内側空洞を有する。流体吸込口は、流体源と流体連通して接続される。流体吸込口は、内側空洞内への熱放散流体の通過を促進するように構成される。複数のリング部材が、超音波伝達部材の近位部分の周りに配置され、かつ、近位部分に接触する。リングハウジングが、カテーテル本体の内側空洞内に配置される。リングハウジングは、外側表面、内部表面、および、内部表面によって画定されたリング空洞を有する。リング空洞は、複数のリング部材を収容するように構成される。超音波伝達部材は、リングハウジングの全体を通して延在する。周辺流体チャネルが、リングハウジングの外側表面とカテーテル本体との間に画定される。リングハウジングは、熱放散流体が複数のリング部

材から熱を放散するように流体吸込口から周辺流体チャネルに流入しかつリングハウジングの外側表面を横切って流れるように構成される。

【 0 0 0 8 】

[0009]本発明の一実施形態の以下の説明を添付の図面と併せて参照することにより、本発明の上記およびその他の特徴および利点、ならびにそれらを実現する態様はより明らかになるであろうし、本発明はより良く理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 0 9 】

【図 1】[0010]操作卓と超音波カテーテルを含む超音波デバイスとを具備する本発明の一実施形態による超音波システムの概略図である。

10

【図 2】[0011]超音波伝達部材がカテーテル本体の端壁において分割されている、図 1 の超音波カテーテルの端面図である。

【図 3】[0012]図 2 の線 3 - 3 に沿った、図 1 および 2 の超音波カテーテルの断面図である。

【図 4】[0013]図 1 の線 4 - 4 に沿った、図 1 ~ 3 の超音波カテーテルの断面図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 0 】

[0014]いくつかの図にわたって、対応する参照文字は、対応する部品を示す。本明細書に提示された各例示は、本発明の少なくとも 1 つの実施形態を示すものであり、そのような例示は、いかなる方法によっても本発明の範囲を限定するものと解釈されるべきではない。

20

【 0 0 1 1 】

[0015]ここで図面を、またより具体的には図 1 を参照すると、本発明の一実施形態による超音波システム 1 0 が示されている。超音波システム 1 0 は一般に、操作卓 1 2 および超音波デバイス 1 4 を含む。超音波デバイス 1 4 は、例えば、介入性の血管閉塞処置または腫瘍処置のために使用され得る。

【 0 0 1 2 】

[0016]操作卓 1 2 は、電気ケーブル 1 6、例えば多心ケーブルを介して、超音波デバイス 1 4 と電気連通して接続される。操作卓 1 2 は、流体導管 1 8、例えば可撓性チューブまたはホースを介して、超音波デバイス 1 4 と流体連通して接続される。操作卓 1 2 は、単一のハウジングユニット内または別々のハウジングユニット内に複数の構成要素を含み得る。この実施形態では、操作卓 1 2 は、ユーザインターフェース 2 0、制御装置 2 2、超音波信号発生器 2 4、および流体源 2 6 を含み得る。

30

【 0 0 1 3 】

[0017]ユーザインターフェース 2 0 は、電氣的な通信相互接続を提供するために、導電体 1 2 - 1、例えばマルチワイヤケーブルまたは U S B を介して制御装置 2 2 に接続される。あるいは、ユーザインターフェース 2 0 は、制御装置 2 2 に通信可能に結合される無線リンク、例えばブルートゥース（登録商標）であってもよい。ユーザインターフェース 2 0 は、例えば、タッチスクリーンディスプレイ、ならびに関連する入力および出力処理回路を含み得る。タッチスクリーンディスプレイは、例えば、液晶ディスプレイ（ L C D ）または発光ダイオード（ L E D ）ディスプレイを含み得る。あるいは、ユーザインターフェース 2 0 は、ラップトップコンピュータまたはタブレットの形態であってもよい。ユーザインターフェース 2 0 は、ユーザ入力に基づいて制御信号を生成するように構成される。例えば、ユーザは、超音波信号発生器 2 4 の動作を開始および / もしくは終了させるために、ならびに / または流体源 2 6 の流体供給量を選択的に開始、停止、もしくは制御するために、制御装置 2 2 に制御信号を提供するようにユーザインターフェース 2 0 を操作することができる。

40

【 0 0 1 4 】

[0018]制御装置 2 2 は、導電体 1 2 - 1、例えばマルチワイヤケーブルまたは U S B を介して、ユーザインターフェース 2 0 に電氣的に接続されかつ通信可能に結合される。ま

50

た、制御装置 22 は、導電体 12 - 2、例えばマルチワイヤケーブルまたは USB を介して、超音波信号発生器 24 に電氣的に接続されかつ通信可能に結合され、制御装置 22 は、導電体 12 - 3、例えばマルチワイヤケーブルまたは USB を介して、流体源 26 に電氣的に接続されかつ通信可能に結合される。導電体 12 - 2、12 - 3 のそれぞれは、それぞれの出力制御信号を運ぶように構成される。

【0015】

[0019]制御装置 22 は、プロセッサ回路 22 - 1、インターフェース回路 22 - 2、および電子メモリ回路 22 - 3 を含む。制御装置 22 は、ユーザインターフェース 20 から受信した信号を処理するプログラム命令を実行し、超音波信号発生器 24 の動作を制御するためにインターフェース回路 22 - 2 を介して超音波信号発生器 24 に出力制御信号を提供するプログラム命令を実行し、かつ、流体源 26 の動作を制御するためにインターフェース回路 22 - 2 を介して流体源 26 に出力制御信号を提供するプログラム命令を実行する。

10

【0016】

[0020]制御装置 22 のプロセッサ回路 22 - 1 は、1 つまたは複数のプログラム可能なマイクロプロセッサと、入力 / 出力インターフェース、クロック、バッファ、メモリ、などの関連する回路とを含み得る。プロセッサ回路 22 - 1 は、例えば電子メモリ回路 22 - 3 に格納されたソフトウェアまたはファームウェアを通じて、受信した入力データを処理するプログラム命令を実行するように、また、出力データを生成して超音波信号発生器 24 および / または流体源 26 に送信するように、プログラムされ得る。

20

【0017】

[0021]インターフェース回路 22 - 2 は、ユーザインターフェース 20、超音波信号発生器 24、および流体源 26 との電氣的接続およびデータ転送を促進するための入力および出力回路を含む。

【0018】

[0022]電子メモリ回路 22 - 3 は、当技術分野においてよく知られているように、複数のデータ格納位置を有する、電子的な一時的でないメモリである。電子メモリ回路 22 - 3 は、例えば、操作卓 12 の制御装置 22 のプロセッサ回路 22 - 1 によって実行されるべきプログラム命令を格納するために使用され得る。

【0019】

30

[0023]超音波信号発生器 24 は、技術分野において知られている超音波信号発生器の典型的なものであり、かつ、例えば 20 kHz ~ 40 kHz の周波数範囲内の超音波励起信号の形態で超音波電氣信号を作り出すために、ユーザインターフェース 20 および制御装置 22 を介して制御され得る。

【0020】

[0024]流体源 26 は、例えば、生理的食塩水注入器であってよく、かつ、例えば無菌生理的食塩水といった熱放散流体 28 を超音波デバイス 14 に供給するように構成されたポンプ 26 - 1 を含む。熱放散流体 28 の二次的な用途は、医療処置中に患者の処置領域を洗浄することであり得る。図 1 および 3 では、熱放散流体 28 は、流れおよび流れ方向を示す矢印を有する破線によって表されている。

40

【0021】

[0025]図 1 に示されるように、超音波デバイス 14 は、ハンドル 30 および超音波カテーテル 32 を含む。ハンドル 30 は、ハウジング 34 を含み、ハウジング 34 は、ハウジング 34 の内部に取り付けられた超音波変換器 36 を収容する。ハウジング 34 は、例えば血管閉塞または腫瘍学に関連する処置などの医療処置中にオペレータによって握られるのを促進する外側形状およびサイズを有する。

【0022】

[0026]超音波変換器 36 は、例えば、圧電型の変換器であってよい。ハンドル 30 の超音波変換器 36 は、電氣ケーブル 16 により超音波信号発生器 24 に電氣的に接続され、かつ、超音波信号発生器 24 によって生成された超音波励起信号を受信して超音波振動工

50

エネルギーに変換するように構成され、この超音波振動エネルギーは、超音波信号発生器 24 によって生成された超音波励起信号の周波数範囲に一致する周波数範囲内にあり得る。例えば、超音波信号発生器 24 によって生成されて超音波変換器 36 に供給される超音波励起信号の周波数が 20 kHz である場合、超音波変換器 36 の出力の振動周波数は、相応に 20 kHz であり得る。

【0023】

[0027]超音波カテーテル 32 は、超音波デバイス 14 のハンドル 30 のハウジング 34 に機械的に接続される。ハンドル 30 のハウジング 34 への超音波カテーテル 32 の接続は、取外し可能な接続（すなわち、一時的）であってよく、あるいは、固定された接続（すなわち、恒久的）であってよい。超音波デバイス 14 が完全に使い捨てであるように意図されている場合、超音波カテーテル 32 は、例えばオーバモールド、溶着、または接着剤により、ハンドル 30 に恒久的に付着され得る。しかし、超音波デバイス 14 のハンドル 30 が再利用可能であることが望まれている場合、超音波カテーテル 32 は、例えばねじ結合またはスナップ接続により、ハンドル 30 に取外し可能に付着可能であるように作られ得る。

10

【0024】

[0028]図 2 ~ 4 も参照すると、超音波カテーテル 32 は、カテーテル本体 38、長尺可撓性カテーテルシース 40、および超音波伝達部材 42 を含む。長尺可撓性カテーテルシース 40 は、カテーテル本体 38 から遠位に延在する。長尺可撓性カテーテルシース 40 は、超音波伝達部材 42 の一部分を担持する、長手方向に延在する細長い内腔 40 - 1 を含む。場合により、また別法として、超音波伝達部材 42 は、ハンドル 30 の構成要素であってよい。

20

【0025】

[0029]超音波伝達部材 42 は、カテーテル本体 38 および長尺可撓性カテーテルシース 40 内に配置され、かつ、カテーテル本体 38 を通ってまた長尺可撓性カテーテルシース 40 の内腔 40 - 1 内で（例えば、これを通して）長手方向に延在する。超音波伝達部材 42 は、近位部分 42 - 1、および、近位部分 42 - 1 から長手方向に離間された遠位部分 42 - 2 を有する。この実施形態では、超音波伝達部材 42 の近位部分 42 - 1 は、ハウジング 34 およびカテーテル本体 38 内に存在する超音波伝達部材 42 の部分である。超音波伝達部材 42 の遠位部分 42 - 2 は、例えばカテーテル本体 38 に対して遠位の、例えば長尺可撓性カテーテルシース 40 内に存在する近位部分 42 - 1 に対して遠位の超音波伝達部材 42 の部分である。

30

【0026】

[0030]超音波伝達部材 42 の近位部分 42 - 1 は、超音波変換器 36 から振動エネルギーを受け取るように構成される。例えば、超音波伝達部材 42 の近位部分 42 - 1 は、超音波変換器 36 から振動エネルギーを受け取って超音波伝達部材 42 の振動運動を作り出すために、例えば音響コネクタ（sonic connector）により超音波変換器 36 に機械的に接続され得る。したがって、超音波変換器 36 は、超音波信号発生器 24 によって生成される超音波励起信号の電気エネルギー出力レベルに相応する振動エネルギーレベルにおいて、振動エネルギーを生成する。超音波伝達部材 42 は、例えばニチノールワイヤといった細長い可撓性の金属ワイヤの形態であってよく、これは、当技術分野では、心線と呼ばれることもある。

40

【0027】

[0031]この実施形態では、例えば、カテーテル本体 38 は、プラスチックまたは他のポリマーなどの剛体(rigid)または半剛体の材料から作られ得るが、場合により、カテーテル本体 38 は、全体的にまたは部分的に金属を含み得る。長尺可撓性カテーテルシース 40 は、可撓性ポリマーなどの可撓性の生体適合性材料から作られてよく、これは、場合により、長尺金属コイルなどの構造補強材を含み得る。カテーテル本体 38 は、単一部品の単体構造を形成するために、例えばオーバモールド、溶着、または接着剤を介して長尺可撓性カテーテルシース 40 に結合され、例えば固定して接続される。

50

【 0 0 2 8 】

[0032]カテーテル本体 3 8 は、長尺可撓性カテーテルシース 4 0 に対して近位にあり、かつ、長尺可撓性カテーテルシース 4 0 に接続される。カテーテル本体 3 8 は、端壁 4 4、Yコネクタチューブ 4 6、流体吸込口 4 8、内側空洞 5 0、および内側表面 5 2 を含む。図 2 に示されるように、カテーテル本体 3 8 の端壁 4 4 は、超音波伝達部材 4 2 に接触することなしに超音波伝達部材 4 2 を受け入れるサイズとされた開口部 5 4 を含む。

【 0 0 2 9 】

[0033]図 1 ~ 3 を参照すると、この実施形態では、流体吸込口 4 8 は、カテーテル本体 3 8 の Yコネクタチューブ 4 6 によって画定される。流体吸込口 4 8 は、内側空洞 5 0 と流体連通して結合され、内側空洞 5 0 は、長尺可撓性カテーテルシース 4 0 の内腔 4 0 - 1 と流体連通して結合される。Yコネクタチューブ 4 6 および流体入力口 3 8 - 2 が、流体導管 1 8 により流体源 2 6 のポンプ 2 6 - 1 に接続されるように、例えばルアー型コネクタを有して構成される。また、流体吸込口 4 8 は、カテーテル本体 3 8 の内側空洞 5 0 内への熱放散流体 2 8 の通過を促進するように、例えば円筒形の空隙として構成される。

【 0 0 3 0 】

[0034]図 3 および 4 を参照すると、カテーテル本体 3 8 内には、リングハウジング 5 6 が配置される。より具体的には、リングハウジング 5 6 は、カテーテル本体 3 8 の内側空洞 5 0 内に配置される。図 4 に示されるように、この実施形態では、カテーテル本体 3 8 は、内側表面 5 2 における内径を有する円筒として形成され、リングハウジング 5 6 は、リングハウジング 5 6 の外側表面 6 0 における外径を有する第 2 の円筒として形成され、リングハウジング 5 6 の外径は、カテーテル本体 3 8 の内径よりも小さい。また、この実施形態では、カテーテル本体 3 8 およびリングハウジング 5 6 は、非同心の円筒として配置されてよく、この場合、リングハウジング 5 6 の外側表面 6 0 の長手方向部分 5 8 が、例えば成形、溶着、または接着剤により、カテーテル本体 3 8 の内側表面 5 2 に接合される。

【 0 0 3 1 】

[0035]リングハウジング 5 6 は、内部表面 6 2、および、内部表面 6 2 によって画定されたリング空洞 6 4 をさらに含む。この実施形態では、リングハウジング 5 6 は、ポア（換言すれば、穴）を有する円筒として構成され、ポアは、リングハウジング 5 6 の内部表面 6 2 を画定するように構成される。また、リングハウジング 5 6 は、遠位開口端部 6 6、および、遠位開口端部 6 6 に対して近位の遠位内側周辺(perimetrical)部分 6 8 を有する。

【 0 0 3 2 】

[0036]リング空洞 6 4 は、複数のリング部材 7 0 を受け入れかつ収容するように構成され、複数のリング部材は、この実施形態では、リング部材 7 0 - 1、リング部材 7 0 - 2、リング部材 7 0 - 3、およびリング部材 7 0 - 4 として個別に識別される。この実施形態では、用語「リング」は、振動を吸収するように構成された環状部材であり、その定義は、従来のリング構造および細長い環状スリーブの両方を含む。例えば、複数のリング部材 7 0 のそれぞれは、ゴムなどのエラストマ材料から作られ得る。この実施形態の代替形態として、複数のリング部材 7 0 のうちのいくつかまたは全てが、互いに結合(fused)され得るか、または 1 つもしくは複数のスリーブ様の環状部材に置き換えられ得ることが、意図されている。

【 0 0 3 3 】

[0037]図 2 ~ 4 を参照すると、超音波伝達部材 4 2 は、リングハウジング 5 6 の全体を通して延在し、より具体的には、リングハウジング 5 6 のリング空洞 6 4 内に位置決めされた複数のリング部材 7 0 の中心を通して延在する。したがって、複数のリング部材 7 0 は、超音波伝達部材 4 2 の近位部分 4 2 - 1 の周りに配置され、かつ、近位部分 4 2 - 1 に接触する。複数のリング部材 7 0 は、カテーテル本体 3 8 の端壁 4 4 の開口部 5 4（図 2 参照）から熱放散流体 2 8 が漏出しないように、超音波伝達部材 4 2 とリングハウジング 5 6 の内部表面 6 2 との間でリングハウジング 5 6 のリング空洞 6

10

20

30

40

50

4 内に流体シールを形成するように構成される。

【 0 0 3 4 】

[0038]図 3 および 4 を参照すると、周辺流体チャネル 7 2 が、リングハウジング 5 6 の外側表面 6 0 とカテーテル本体 3 8 の内側表面 5 2 との間に画定される。カテーテル本体 3 8 およびリングハウジング 5 6 が非同心の円筒として配置されているこの実施形態では、周辺流体チャネル 7 2 は、リングハウジング 5 6 の長さ（図 3 も参照）を長手方向に延長する三日月形の断面（図 4 参照）を有する半環状の流体チャネルを形成するように、リングハウジング 5 6 を実質的に取り囲む。カテーテル本体 3 8 の端壁 4 4 は、周辺流体チャネル 7 2 の閉じられた近位端部 7 8 を画定するために、カテーテル本体 3 8 の後部 7 4 からリングハウジング 5 6 の後部 7 6 まで延在するように構成される。

10

【 0 0 3 5 】

[0039]この実施形態では、カテーテル本体 3 8 およびリングハウジング 5 6 は、接合された非同心の円筒として配置されているが、代替的な配置では、リングハウジング 5 6 は、周辺流体チャネル 7 2 がリングハウジング 5 6 の全周囲を取り囲む環状チャネルを形成するように、カテーテル本体 3 8 から径方向に間隔を空けられ得る。

【 0 0 3 6 】

[0040]本発明によれば、カテーテル本体 3 8 の流体吸込口 4 8 は、流体源 2 6 から熱放散流体 2 8 を受け入れるように構成される。流体吸込口 4 8 によって受け入れられた熱放散流体 2 8 の流れは、カテーテル本体 3 8 の内側空洞 5 0 内に供給される。リングハウジング 5 6 は、超音波伝達部材 4 2 が超音波振動中に熱を発生させたときにリングハウジング 5 6、リングハウジング 5 6 内に収容された複数のリング部材 7 0、および超音波伝達部材 4 2 の近位部分 4 2 - 1 から熱を放散する（すなわち、冷却する）ために、カテーテル本体 3 8 の内側空洞 5 0 に流入する熱放散流体 2 8 の少なくとも一部分が周辺流体チャネル 7 2 の開口遠位端部 8 0 に流入しかつリングハウジング 5 6 の外側表面 6 0 を横切って(across)流れるように、構成される。

20

【 0 0 3 7 】

[0041]また、リングハウジング 5 6 は、超音波伝達部材 4 2 が超音波振動中に熱を発生させたときにリングハウジング 5 6、リングハウジング 5 6 内に収容された複数のリング部材 7 0、および超音波伝達部材 4 2 の近位部分 4 2 - 1 から熱を放散するために、カテーテル本体 3 8 の内側空洞 5 0 に流入する熱放散流体 2 8 の少なくとも一部分がリング空洞 6 4 に流入しかつリングハウジング 5 6 の内部表面 6 2 の遠位内側周辺部分 6 8 を横切って流れかつリング部材 7 0 - 4 に直接ぶつかるように、構成される。

30

【 0 0 3 8 】

[0042]図 1 および 2 を参照すると、周辺流体チャネル 7 2 の開口遠位端部 8 0 に流入してリングハウジング 5 6 の外側表面 6 0 を横切って流れる熱放散流体 2 8 の少なくとも一部分、およびリング空洞 6 4 に流入して内部表面 6 2 の遠位内側周辺部分 6 8 を横切って流れる熱放散流体 2 8 の少なくとも一部分は、カテーテル本体 3 8 の内側空洞 5 0 内を循環し、次いで長尺可撓性カテーテルシース 4 0 の遠位端部分 4 0 - 2 から放出され得る。例えば、カテーテル本体 3 8 はまた、カテーテル本体 3 8 の内側空洞 5 0 に流入する流体源 2 6 によって供給された熱放散流体 2 8 の少なくとも一部分が、超音波伝達部材 4 2 の遠位部分 4 2 - 2 の冷却を実現するために長尺可撓性カテーテルシース 4 0 の内腔 4 0 - 1 に流入し、次いで長尺可撓性カテーテルシース 4 0 の遠位端部分 4 0 - 2 から超音波カテーテル 3 2 を出て行くように、構成される。

40

【 0 0 3 9 】

[0043]以下の項目もまた、本発明に関連する。

【 0 0 4 0 】

[0044]1 つの形態では、本発明は、長尺可撓性カテーテルシースと、超音波伝達部材と、カテーテル本体とを含む、超音波カテーテルに関する。長尺可撓性カテーテルシースは、内腔を有する。超音波伝達部材は、長尺可撓性カテーテルシースの内腔内で長手方向に延在する。超音波伝達部材は、近位部分および遠位部分を有し、近位部分は、（超音波）

50

振動エネルギーを受け取るように構成される。カテーテル本体は、長尺可撓性カテーテルシースに結合される。カテーテル本体は、流体吸込口、および、流体吸込口と流体連通している内側空洞を有する。流体吸込口は、内側空洞内への熱放散流体の通過を促進するように構成される。複数のリング部材が、超音波伝達部材の近位部分の周りに配置され、かつ、近位部分に接触し、また、超音波伝達部材からの振動エネルギーを吸収するように構成され得る。リングハウジングが、カテーテル本体の内側空洞内に配置される。リングハウジングは、外側表面、内部表面、および、内部表面によって画定されたリング空洞を有する。リング空洞は、複数のリング部材を収容するように構成される（収容する）。超音波伝達部材は、リングハウジングの全体を通して延在し得る。周辺流体チャンネル（これは、少なくとも部分的にカテーテル本体の周囲に沿って延在する流体チャンネルと見なされ得る）が、リングハウジングの外側表面とカテーテル本体との間に画定される。リングハウジング（超音波カテーテル）は、熱放散流体が複数のリング部材から熱を放散するように周辺流体チャンネルに流入しかつ／またはリングハウジングの外側表面を横切って流れるように構成される。

10

【0041】

[0045]いくつかの実施形態によれば、リングハウジング（超音波カテーテル）は、熱放散流体がリング空洞に流入しかつリングハウジングの内部表面の遠位内側周辺部分を横切って流れるように、さらに構成され得る。

【0042】

[0046]実施形態のいずれかによれば、複数のリング部材は、超音波伝達部材とリングハウジングの内部表面との間でリングハウジングのリング空洞内に流体シールを形成するように構成される。

20

【0043】

[0047]いくつかの実施形態によれば、リングハウジングは、場合により、ボアを有する円筒として構成されてよく、この場合、ボアは、リング空洞を画定するリングハウジングの内部表面を画定するように構成され、また、周辺流体チャンネルは、半環状の流体チャンネルである。

【0044】

[0048]いくつかの実施形態によれば、リングハウジングは、遠位開口端部を有し得る。

30

【0045】

[0049]いくつかの実施形態によれば、超音波カテーテルは、周辺流体チャンネルの閉じられた近位端部を画定するようにカテーテル本体の（第1の）後部からリングハウジングの（第2の）後部まで延在するように構成された端壁をさらに備え得る。

【0046】

[0050]いくつかの実施形態によれば、場合により、周辺流体チャンネル（また、半環状の流体チャンネル）は、断面が三日月形であり得る。

【0047】

[0051]別の形態では、本発明は、超音波変換器および超音波カテーテルを含み得る超音波デバイスに関する。場合により、超音波カテーテルは、前述の段落[0040]から[0046]のいずれかの超音波カテーテルであってよい。超音波カテーテルは、内腔を有する長尺可撓性カテーテルシースを含む。超音波伝達部材が、長尺可撓性カテーテルシースの内腔内で長手方向に延在する。超音波伝達部材は、近位部分および遠位部分を有する。近位部分は、（（超音波）振動エネルギーを受け取るために）超音波変換器に接続するように構成される（接続される）。カテーテル本体は、長尺可撓性カテーテルシースに結合される。カテーテル本体は、流体吸込口、および、流体吸込口と流体連通している内側空洞を有する。流体吸込口は、内側空洞内への熱放散流体の通過を促進するように構成される。複数のリング部材が、超音波伝達部材の周りに配置され、かつ、近位部分に接触し、また、超音波伝達部材からの振動エネルギーを吸収するように構成され得る。リングハウジングは、カテーテル本体の内側空洞内に配置される。リングハウジングは、外

40

50

側表面、内部表面、および、内部表面によって画定されたリング空洞を有する。リング空洞は、複数のリング部材を収容するように構成され（収容し）、超音波伝達部材は、リングハウジングの全体を通して延在し得る。周辺流体チャネル（これは、少なくとも部分的にカテーテル本体の周囲に沿って延在する流体チャネルと見なされ得る）が、リングハウジングの外側表面とカテーテル本体との間に画定される。リングハウジング（超音波カテーテル）は、熱放散流体が複数のリング部材から熱を放散するように流体吸込口から周辺流体チャネルに流入しかつ／またはリングハウジングの外側表面を横切って流れるように構成される。

【0048】

[0052]いくつかの実施形態によれば、リングハウジング（超音波カテーテル）は、熱放散流体が流体吸込口からリング空洞に流入しかつリングハウジングの内部表面の遠位内側周辺部分を横切って流れるように、さらに構成され得る。

10

【0049】

[0053]実施形態のいずれかによれば、複数のリング部材は、超音波伝達部材とリングハウジングの内部表面との間でリングハウジングのリング空洞内に流体シールを形成するように構成される。

【0050】

[0054]いくつかの実施形態によれば、リングハウジングは、場合により、ボアを有する円筒として構成されてよく、この場合、ボアは、リング空洞を画定するリングハウジングの内部表面を画定するように構成され得る。

20

【0051】

[0055]いくつかの実施形態によれば、リングハウジングは、遠位開口端部を有し得る。

【0052】

[0056]いくつかの実施形態によれば、超音波カテーテルは、周辺流体チャネルの閉じられた近位端部を画定するためにカテーテル本体の（第1の）後部からリングハウジングの（第2の）後部まで延在するように構成された端壁をさらに備え得る。

【0053】

[0057]場合により、周辺流体チャネル（また、半環状の流体チャネル）は、断面が三日月形であり得る。

30

【0054】

[0058]別の形態では、本発明は、超音波システムに関する。超音波システムは、流体源、超音波信号発生器、超音波変換器、および超音波カテーテルを含み得る。場合により、超音波カテーテルは、前述の段落[0040]から[0046]のいずれかの超音波カテーテルであり得る。前述の段落[0047]から[0053]のいずれかの超音波デバイスは、超音波システムに含まれ得る。流体源は、熱放散流体を供給するように構成される。超音波信号発生器は、超音波励起信号を生成するように構成される。超音波変換器は、超音波信号発生器に電氣的に接続される。超音波変換器は、超音波励起信号を受信して超音波振動エネルギーを生成するように構成される。超音波カテーテルは、内腔を有する長尺可撓性カテーテルシースを含む。超音波伝達部材が、長尺可撓性カテーテルシースの内腔内で長手方向に延在する。超音波伝達部材は、近位部分および遠位部分を有する。近位部分は、超音波変換器に機械的に接続され（るように構成され）、かつ、超音波振動エネルギーを受け取る（ように構成される）。カテーテル本体が、長尺可撓性カテーテルシースに結合される。カテーテル本体は、流体吸込口、および、流体吸込口と流体連通している内側空洞を有する。流体吸込口は、流体源と流体連通して接続される。流体吸込口は、内側空洞内への熱放散流体の通過を促進するように構成される。複数のリング部材が、超音波伝達部材の近位部分の周りに配置され、かつ、近位部分に接触し、また、超音波伝達部材からの振動エネルギーを吸収するように構成され得る。リングハウジングが、カテーテル本体の内側空洞内に配置される。リングハウジングは、外側表面、内部表面、および、内部表面によって画定されたリング空洞を有する。リング空洞は、複数の

40

50

リング部材を収容するように構成される（収容する）。超音波変換部材は、Ｏリングハウジングの全体を通して延在し得る。周辺流体チャネル（これは、少なくとも部分的にカテーテル本体の周囲に沿って延在する流体チャネルと見なされ得る）が、Ｏリングハウジングの外側表面とカテーテル本体との間に画定される。Ｏリングハウジング（超音波カテーテル）は、熱放散流体が複数のＯリング部材から熱を放散するように流体吸込口から周辺流体チャネルに流入しかつ／またはＯリングハウジングの外側表面を横切って流れるように構成される。

【 0 0 5 5 】

[0059]いくつかの実施形態によれば、Ｏリングハウジング（超音波カテーテル）は、熱放散流体が流体吸込口からＯリング空洞に流入しかつＯリングハウジングの内部表面の遠位内側周辺部分を横切って流れるように、さらに構成され得る。

10

【 0 0 5 6 】

[0060]実施形態のいずれかによれば、複数のＯリング部材は、超音波伝達部材とＯリングハウジングの内部表面との間でＯリングハウジングのＯリング空洞内に流体シールを形成するように構成される。

【 0 0 5 7 】

[0061]いくつかの実施形態によれば、Ｏリングハウジングは、場合により、ボアを有する円筒として構成されてよく、この場合、ボアは、Ｏリング空洞を画定するＯリングハウジングの内部表面を画定するように構成される。

【 0 0 5 8 】

20

[0062]いくつかの実施形態によれば、Ｏリングハウジングは、遠位開口端部を有し得る。

【 0 0 5 9 】

[0063]いくつかの実施形態によれば、超音波カテーテルは、周辺流体チャネルの閉じられた近位端部を画定するためにカテーテル本体の（第１の）後部からＯリングハウジングの（第２の）後部まで延在するように構成された端壁をさらに備え得る。

【 0 0 6 0 】

[0064]いくつかの実施形態によれば、場合により、周辺流体チャネルは、三日月形の断面を有する半環状の流体チャネルであり得る。

【 0 0 6 1 】

30

[0065]本明細書において、実質的になどの程度に関するいずれの用語も、そのように修飾される特性からの許容可能な変形を示すように意図された相対的な修飾語である。そのような用語は、その用語が修飾する特性の絶対値に限定されることを意図されておらず、むしろ、反意語よりも物理的なまたは機能上の特性の多くを有することを意図されている。

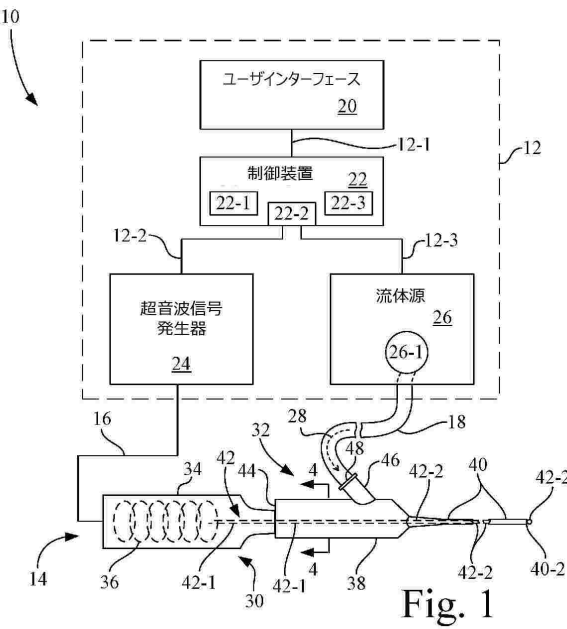
【 0 0 6 2 】

[0066]本発明は少なくとも１つの実施形態に関して説明されたが、本発明は、本開示の精神および範囲内でさらに変更され得る。したがって、本出願は、その一般原理を使用する本発明のいかなる変形、使用、または適用をもカバーすることが意図されている。さらに、本出願は、本発明が関連した添付の特許請求の範囲の限界に含まれる当技術分野における既知のまたは慣例的な実践に入る本開示からの逸脱をカバーすることが意図されている。

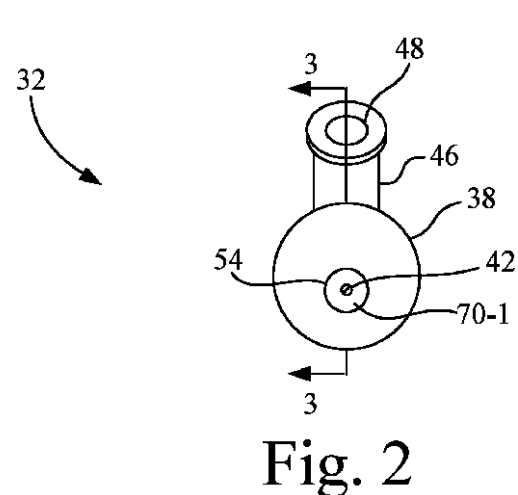
40

【図面】

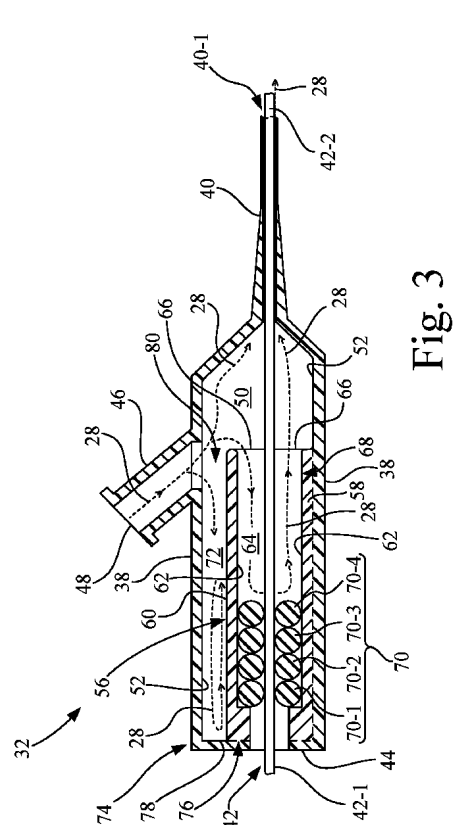
【図 1】



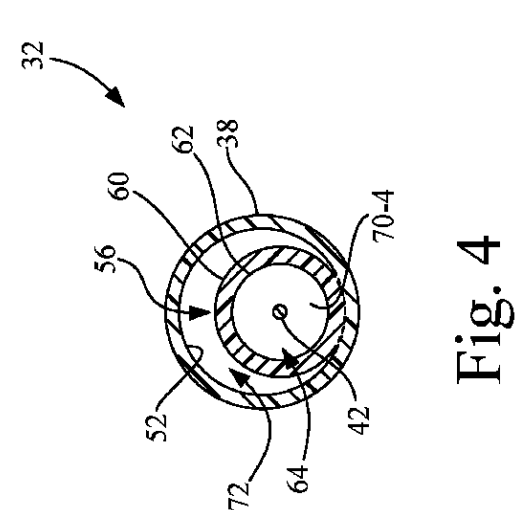
【図 2】



【図 3】



【図 4】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

- 弁理士 田上 靖子
- (72)発明者 シン, アシーム
アメリカ合衆国ニュージャージー州 0 7 4 1 7 , フランクリン・レイクス, ベクトン・ドライブ
1 , エム/シー 1 1 0 アイピー オーピーエス, バード・ペリフェラル・バスキュラー・インコ
ーポレーテッド, アイピー・ロー・グループ
- 審査官 鈴木 敏史
- (56)参考文献 特表 2 0 0 8 - 5 1 0 5 7 3 (J P , A)
国際公開第 2 0 1 9 / 0 9 4 0 2 8 (W O , A 1)
特開平 1 - 9 4 8 4 1 (J P , A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., D B 名)
A 6 1 B 1 7 / 0 0