

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2014-505496

(P2014-505496A)

(43) 公表日 平成26年3月6日 (2014. 3. 6)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/00 (2006. 01)	A 6 1 B 17/00 3 2 0	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/32 (2006. 01)	A 6 1 B 17/32	4 C 1 6 1
A 6 1 M 25/00 (2006. 01)	A 6 1 M 25/00 3 1 4	4 C 1 6 7
A 6 1 B 8/12 (2006. 01)	A 6 1 B 8/12	4 C 6 0 1
A 6 1 B 1/00 (2006. 01)	A 6 1 B 1/00 3 0 0 D	

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 42 頁)

(21) 出願番号	特願2013-538892 (P2013-538892)	(71) 出願人	512269650 コヴィディエン リミテッド パートナー シップ アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02 048, マンスフィールド, ハンプシ ャー ストリート 15
(86) (22) 出願日	平成23年11月10日 (2011. 11. 10)	(74) 代理人	100107489 弁理士 大塩 竹志
(85) 翻訳文提出日	平成25年6月21日 (2013. 6. 21)	(72) 発明者	フルランド, ベンジャミン アメリカ合衆国 ミネソタ 55441, プリマス, ピルグリム レーン 37 50
(86) 国際出願番号	PCT/US2011/060203		
(87) 国際公開番号	W02012/064966		
(87) 国際公開日	平成24年5月18日 (2012. 5. 18)		
(31) 優先権主張番号	61/509, 866		
(32) 優先日	平成23年7月20日 (2011. 7. 20)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	61/412, 674		
(32) 優先日	平成22年11月11日 (2010. 11. 11)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 撮像を伴う可撓性減量カテーテル、および、その使用および製造方法

(57) 【要約】

物質から成る領域を撮像しながら、身体管腔から物質を除去する（または「減量させる」）ためのカテーテルおよび方法を提供する。カテーテルは、冠状および末梢動脈等の血管内腔を含むが、それに限定されない、身体管腔の中で使用することができる。カテーテルは、撮像変換器を据え付けまたは保護するように、筐体または他の構造を含む。概して、減量カテーテルは、近位部分と、開口部を有する遠位部分と、身体管腔の中の物質に接触するように開口部を通して露出され得る切断要素と、関連回路およびディスプレイを伴う撮像変換器とを含む。カテーテルは、切断要素が管腔の中の物質と接触している間に移動させられるときに、身体管腔を減量させ、物質から成る領域は、カテーテル移動の前、後、または間に撮像される。

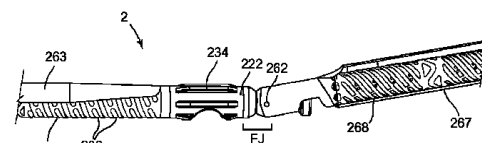


FIG. 16A

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血管内に展開するためのカテーテルであって、
制御ハンドルと、

近位端および遠位端を有する細長い近位セグメントであって、前記近位端は、前記制御
ハンドルに接続されている、細長い近位セグメントと、

近位端および遠位端を有する遠位先端アセンブリと、

第 1 の材料を含む近位端部分、第 2 の材料を含む遠位端部分、および、前記近位端部分
と前記遠位端部分との間に延在する本体部分を有する筐体であって、前記本体部分は、第
3 の材料を含み、前記第 1 および第 2 の材料は、前記第 3 の材料とは異なり、前記近位端
部分は、前記細長い近位セグメントの前記遠位端に接続され、前記遠位端部分は、前記遠
位先端アセンブリの前記近位端に接続され、前記筐体は、管腔を規定する内面を有する管
腔壁を有し、前記管腔壁は、少なくとも 1 つのスロットを有する、筐体と、

少なくとも部分的に前記筐体の前記管腔内に据え付けられている、変換器と
を備えている、カテーテル。

【請求項 2】

前記筐体の外面は、少なくとも 1 つのリブを有している、請求項 1 に記載のカテーテル
。

【請求項 3】

前記管腔壁の前記外面上の前記少なくとも 1 つの縦方向に延在するリブは、5 から 8 個
の範囲内のリブである、請求項 2 に記載のカテーテル。

【請求項 4】

前記管腔壁における前記少なくとも 1 つのスロットは、2 つのスロットである、請求項
1 に記載のカテーテル。

【請求項 5】

前記変換器は、前記変換器と前記管腔壁との間に間隙を形成するために、前記管腔壁か
ら離間した位置にある、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 6】

前記変換器は、前記筐体の前記管腔壁、および前記筐体の前記少なくとも 1 つのスロッ
トを通した、前記血管の 360° 画像能力を有するように構成され、前記筐体の前記管腔
壁における前記少なくとも 1 つのスロットを通して前記変換器によって撮像される、前記
筐体の円周の範囲角度は、60° から 180° の範囲内である、請求項 1 に記載のカテー
テル。

【請求項 7】

前記範囲角度は、120° から 150° の範囲内である、請求項 6 に記載のカテーテル
。

【請求項 8】

前記範囲角度は、130° である、請求項 7 に記載のカテーテル。

【請求項 9】

前記変換器は、前記筐体の前記管腔壁、および前記筐体の前記少なくとも 1 つのスロッ
トを通した、前記血管の 360° 画像能力を有するように構成され、前記筐体の前記管腔
壁における各スロットを通して前記変換器によって撮像される、前記筐体の円周の範囲角
度は、60° から 180° の範囲内である、請求項 4 に記載のカテーテル。

【請求項 10】

前記範囲角度は、65° から 90° の範囲内である、請求項 9 に記載のカテーテル。

【請求項 11】

前記範囲角度は、73° である、請求項 10 に記載のカテーテル。

【請求項 12】

前記第 1 および第 2 の材料は、金属を含み、前記第 3 の材料は、ポリマーを含む、請求
項 1 に記載のカテーテル。

10

20

30

40

50

【請求項 13】

前記第1の材料は、ステンレス鋼を含み、前記第2の材料は、タングステンを含み、前記第3の材料は、アクリロニトリルブタジエンスチレン（ABS）を含む、請求項12に記載のカテーテル。

【請求項 14】

前記筐体の前記近位端部分に接続される、前記細長い近位セグメントの前記遠位端は、ステンレス鋼を含む、請求項12に記載のカテーテル。

【請求項 15】

近位端および遠位端と、管腔を規定する壁とを有する第1の管状部材をさらに備え、前記第1の管状部材の少なくとも一部分は、前記筐体の前記管腔内に位置付けられ、前記筐体の前記近位端部分に接続されている、請求項1に記載のカテーテル。

10

【請求項 16】

前記第1の管状部材の近位部分は、前記第1の管状部材の前記近位端が、前記細長い近位セグメントの前記遠位端の近位にあるように、前記細長い近位セグメントの中の管腔内で前記筐体の前記近位端から近位に延在する、請求項15に記載のカテーテル。

【請求項 17】

近位端および遠位端と、管腔を規定する壁とを有する第2の管状部材をさらに備え、前記第2の管状部材の少なくとも一部分は、前記第1の管状部材の前記管腔内に位置付けられ、前記第2の管状部材の前記壁の外面と前記第1の管状部材の前記壁の内面との間の距離は、前記第1の管状部材と前記第2の管状部材との間の間隙を規定し、

20

前記変換器は、前記制御ハンドルまで近位に延在するワイヤをさらに備え、前記ワイヤは、前記第1の管状部材と前記第2の管状部材との間の前記間隙を通して延在するように位置付けられている、請求項15に記載のカテーテル。

【請求項 18】

前記第1の管状部材の前記遠位端は、前記筐体における前記スロットの近位にある、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項 19】

前記第2の管状部材の前記遠位端は、前記第1の管状部材の前記遠位端と前記近位端との間に位置付けられ、前記第2の管状部材の前記近位端は、前記第1の管状部材の前記近位端の近位に位置付けられている、請求項17に記載のカテーテル。

30

【請求項 20】

前記細長い近位セグメントの前記遠位端は、溶接によって前記筐体の前記近位端部分に接続されている、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項 21】

前記筐体の前記遠位端部分は、前記遠位先端アセンブリにおける対向ピンホールと整列するように位置付けられている対向ピンホールを含み、前記カテーテルは、前記整列されているピンホールの中に位置付けられるピンをさらに備えている、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項 22】

前記第1の管状部材と前記第2の管状部材との間の前記間隙内に含まれている注型封入材料をさらに含む、請求項17に記載のカテーテル。

40

【請求項 23】

血管内に展開するためのカテーテルであって、

制御ハンドルと、

近位端および遠位端を有する細長い近位セグメントであって、前記近位端は、前記制御ハンドルに接続されている、細長い近位セグメントと、

近位端および遠位端を有する遠位先端アセンブリと、

近位端部分、遠位端部分、および、前記近位端部分と前記遠位端部分との間に延在する本体部分を有する筐体であって、前記近位端部分は、前記細長い近位セグメントの前記遠位端に接続され、前記遠位端部分は、前記遠位先端アセンブリの前記近位端に接続され、

50

前記筐体は、少なくとも1つのスロットを有する、筐体と、

近位端および遠位端と、管腔を規定する壁とを有する第1の管状部材であって、前記第1の管状部材の少なくとも一部分は、前記筐体の管腔内に位置付けられ、前記筐体の前記近位端部分に接続されている、第1の管状部材と、

少なくとも部分的に前記筐体の前記管腔内に据え付けられている変換器であって、前記変換器の少なくとも一部分は、前記第1の管状部材の前記管腔内に位置付けられ、前記変換器は、前記筐体の前記少なくとも1つのスロットを通した血管の画像能力を有し、前記制御ハンドルまで近位に延在するワイヤを含む、変換器と

を備えている、カテーテル。

【請求項24】

前記第1の管状部材の近位部分は、前記第1の管状部材の前記近位端が、前記細長い近位セグメントの前記遠位端の近位にあるように、前記細長い近位セグメントの中の管腔内で前記筐体の前記近位端から近位に延在する、請求項23に記載のカテーテル。

【請求項25】

近位端および遠位端と、管腔を規定する壁とを有する第2の管状部材をさらに備え、前記第2の管状部材の少なくとも一部分は、前記第1の管状部材の前記管腔内に位置付けられ、前記第2の管状部材の前記壁の外側と前記第1の管状部材の前記壁の内側との間の距離は、前記第1の管状部材と前記第2の管状部材との間の間隙を規定し、前記ワイヤは、前記第1の管状部材と前記第2の管状部材との間の前記間隙を通して延在する、請求項23に記載のカテーテル。

【請求項26】

前記第1の管状部材の前記遠位端は、前記筐体における前記スロットの近位にある、請求項23に記載のカテーテル。

【請求項27】

前記第2の管状部材の前記遠位端は、前記第1の管状部材の前記遠位端と前記近位端との間に位置付けられ、前記第2の管状部材の前記近位端は、前記第1の管状部材の前記近位端の近位に位置付けられている、請求項25に記載のカテーテル。

【請求項28】

前記第1の管状部材と前記第2の管状部材との間の前記間隙内に含まれている注型封入材料をさらに含む、請求項25に記載のカテーテル。

【請求項29】

近位セグメントと、遠位セグメントと、変換器筐体とを含む細長い本体を有するカテーテルを作製する方法であって、前記方法は、

第1の材料から前記筐体の近位端部分を形成することと、

第2の材料から前記筐体の遠位端部分を形成することと、

第3の材料から、前記近位端部分と前記遠位端部分との間に延在する前記筐体の本体部分を形成することであって、前記第1および第2の材料は、前記第3の材料とは異なり、前記筐体は、管腔を規定する内面を有する管腔壁を有し、前記管腔壁は、少なくとも1つのスロットを有する、ことと、

前記筐体の前記管腔内に変換器の少なくとも一部分を据え付けることと、

前記筐体の前記近位端部分を前記細長い近位セグメントの遠位端に接続し、前記筐体の前記遠位端部分を前記遠位セグメントの近位端に接続することと

を含む、方法。

【請求項30】

前記本体部分を形成することは、前記第1および第2の材料を覆って前記第3の材料を射出成形することを含む、請求項29に記載の方法。

【請求項31】

制御ハンドルと、近位セグメント、遠位セグメント、および、変換器筐体を含む細長い本体とを有するカテーテルを作製する方法であって、

第1の管状部材の管腔内に変換器の少なくとも一部分を据え付けることと、

10

20

30

40

50

前記第 1 の管状部材および前記変換器が、少なくとも部分的に前記変換器筐体の管腔の中で受け取られ、前記変換器上の信号発信要素が、前記変換器筐体の壁におけるスロットと整列させられるように、前記第 1 の管状部材を前記変換器筐体の近位端部分に接続することと、

前記筐体の前記近位端部分を前記細長い近位セグメントの遠位端に接続し、前記筐体の遠位端部分を前記遠位セグメントの近位端に接続することと

を含む、方法。

【請求項 3 2】

近位端および遠位端と、前記第 1 の管状部材の前記管腔内の管腔を規定する壁とを有する第 2 の管状部材を位置付けることをさらに含み、前記第 2 の管状部材の前記壁の外面と前記第 1 の管状部材の壁の内面との間の距離が、前記第 1 の管状部材と前記第 2 の管状部材との間の間隙を規定し、前記変換器から制御コントローラまで延在するワイヤが、前記第 1 の管状部材と前記第 2 の管状部材との間の前記間隙を通して延在する、請求項 3 1 に記載の方法。

【請求項 3 3】

管腔を規定する内側管腔壁を有する管状本体と、

変換器であって、前記変換器は、前記変換器と前記管腔壁との間に間隙を形成するために、前記管腔壁から離間した位置で前記管腔内に据え付けられている、変換器と、

前記変換器と前記管腔壁との間の前記間隙を埋める親水性材料と

を備えている、カテーテル

【請求項 3 4】

前記変換器は、超音波変換器である、請求項 3 3 に記載のカテーテル。

【請求項 3 5】

前記変換器は、前記管状本体に対して前記管腔内で可撓に据え付けられている、請求項 3 3 に記載のカテーテル。

【請求項 3 6】

切断要素をさらに備え、前記変換器は、前記切断要素より遠位および前記切断要素より近位のうちの 1 つの、前記管腔内の位置に据え付けられている、請求項 3 3 に記載のカテーテル。

【請求項 3 7】

前記管状本体は、側面開口部を含み、前記切断要素は、前記管状本体の前記管腔内の格納位置と、前記切断要素の少なくとも一部分が前記側面開口部を通して前記管状本体の外径を越えて延在する切断位置との間で移動可能であるように構成されている、請求項 3 6 に記載のカテーテル。

【請求項 3 8】

前記変換器は、電気コネクタを含み、前記カテーテルは、前記変換器に接続されているアダプタをさらに備え、前記アダプタは、前記管状本体が前記管状本体の縦軸に関して屈曲された場合に、前記電気コネクタを損傷から保護するように構成されている、請求項 3 3 に記載のカテーテル。

【請求項 3 9】

前記変換器は、前記変換器の遠位端と近位端との間に延在する管腔を有し、前記カテーテルは、前記変換器の前記管腔を通して延在する回転シャフトと、前記変換器の前記近位端および前記遠位端の一方または両方で前記変換器に接続されている歪緩和要素とをさらに備え、前記歪緩和要素は、前記カテーテルが前記管状本体の縦軸に対して横の方向に屈曲された場合に、前記回転シャフトを保護するように構成されている、請求項 3 3 に記載のカテーテル。

【請求項 4 0】

前記管状本体は、前記側面開口部の近位、かつ、前記変換器が据え付けられている位置の遠位に可撓性接合部を含む、請求項 3 7 に記載のカテーテル。

【請求項 4 1】

可撓性カテーテルであって、

縦軸、および管腔を規定する内側管腔壁を有する管状本体と、

外側寸法を有する本体を有する剛体変換器であって、前記変換器は、前記変換器の本体の外側寸法と前記管腔壁との間に間隙が形成されるように、前記管腔内に据え付けられ、前記管腔壁から離間しており、前記変換器と前記管腔壁との間の距離は、前記間隙の厚さを規定し、前記変換器は、前記カテーテルが前記縦軸に対して横の方向に屈曲された場合に、前記間隙の前記厚さが変化するように位置付けられている、変換器とを備えている、カテーテル。

【請求項 4 2】

前記変換器は、超音波変換器である、請求項 4 1 に記載のカテーテル。

10

【請求項 4 3】

前記変換器は、前記管状本体に対して前記管腔内で可撓に据え付けられている、請求項 4 1 に記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、米国仮特許出願第 61/509, 866 号（2011 年 7 月 20 日出願、名称「Flexible Debulking Catheters with Imaging and Methods of Use」）および米国仮特許出願第 61/412, 674 号（2010 年 11 月 11 日出願、名称「Flexible Debulking Catheters with Imaging and Methods of Use」）の利益を主張する。各仮出願の内容は、参照により本明細書に援用される。

20

【0002】

（発明の分野）

本発明は、概して、身体管腔を減量するためのシステムおよび方法に関する。より具体的には、本発明は、血管疾患を治療するためのアテローム切除術用カテーテルに関する。

【背景技術】

【0003】

心臓血管疾患は、多くの場合、血管腔、特に、冠状動脈および他の血管系の動脈管腔の内壁上のアテローム様物質の蓄積から生じ、アテローム性動脈硬化として知られている症状をもたらす。アテローム性動脈硬化は、加齢の結果として自然に発生するが、また、食生活、高血圧、遺伝、血管損傷、および同等物等の要因によって悪化する場合がある。アテローム様沈着物は、非常に様々な性質を有することができ、いくつかの沈着物は比較的軟質であり、他の沈着物は線維性であり、および／または石灰化している。後者の場合、沈着物は、多くの場合、プラークと呼ばれる。

30

【0004】

血管疾患、具体的には、アテローム性動脈硬化は、薬剤、バイパス手術、および種々のカテーテルベースのアプローチを含む、種々の方法で治療することができる。1つのカテーテルベースのアプローチは、血管を閉塞するアテローム様物質または他の物質の血管内減量または除去である。本発明にとって特に興味深いことに、物質を切断し、または取り除き、血管からそのような物質を除去するための種々の方法が提案されており、概して、アテローム切除術と呼ばれる。血管内腔から物質を切除することを目的としているアテローム切除術用カテーテルは、概して、血管内腔からそのような物質を切断および分離するために、閉塞性物質の中へ、またはそれを通り過ぎて前進させることができる、回転可能および／または軸方向に平行移動可能な切断刃を採用する。具体的には、側面切断アテローム切除術用カテーテルは、概して、一側面上の開口、および開口を通り過ぎて回転または平行移動させられる刃を有する、筐体を採用する。

40

【0005】

アテローム切除術用カテーテルは、多くの種類のアテローム性動脈硬化および再狭窄を治療することに成功していると思われているが、改良型アテローム切除術用カテーテル

50

および方法が、継続的に追求されている。例えば、多くの現在利用可能なアテローム切除術用カテーテルは、カッターを血管内で安全に輸送できることを確実にするように、比較的大きな直径の遠位筐体で囲まれたカッターを有する。血管を治療しながら、物質の十分な体積に対する格納容量を提供するために、カッター筐体は、しばしば、延長させられる。また、撮像をアテローム切除術用カテーテルに組み込むことも提案されている。撮像変換器は、提供された場合、変換器が略剛体であるため、遠位カテーテル領域の可撓性に影響を及ぼす場合がある。減少した可撓性および遠位カテーテル領域の増加した長さにより、血管系の蛇行性領域を通してカテーテルの遠位端を導入し、引き抜くことがより困難であり得る。

【0006】

10

本発明は、従来技術のデバイスに関連付けられる、これらの問題のうちのいくつかを克服する。具体的には、本発明は、血管または他の血管場所等の身体管腔から組織を撮像および除去するための方法およびデバイスに関する。本発明は、血管場所から物質を除去するために使用され得るが、他の身体管腔でも使用を見出し得る。本発明は、血管内の使用に関して説明され得るが、本発明の方法およびデバイスは、任意の身体管腔の中で実践され得ることが理解される。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0007】

種々のカテーテルの実施形態およびそれらの使用および製造方法が、本明細書で開示される。これらのカテーテルの実施形態および方法に含まれ得る、際立った特徴は、具体的実施形態または方法に関連して以下で説明される。本明細書で説明されるカテーテルおよび方法は、個別に、または組み合わせて、これらの特徴のうちの1つ以上を含み得ることが意図され、本開示が、本明細書で開示される実施形態または方法に関連して説明される特徴の具体的な組み合わせに限定されることは意図されない。

20

【0008】

本明細書で開示される実施形態は、管腔を撮像しながら、身体管腔から物質を除去する（または「減量させる」）ためのカテーテルおよび方法、ならびにカテーテルを作製する方法を対象とする。これらのカテーテルは、冠状および末梢動脈等の血管内腔を含むが、それに限定されない、身体管腔の中で使用されるように、十分な可撓性、トルク性、および引張強度を有する。減量カテーテルは、血管腔からアテローム動脈硬化性プラーク等の閉塞性物質を除去するために使用されるが、代替として、他の物質を除去するために使用され得る。概して、減量カテーテルは、近位部分と、開口部（または「窓」）を有する遠位部分と、身体管腔の中の物質に接触するように開口部を通して露出され得る切断要素（または「組織減量アセンブリ」）と、関連回路およびディスプレイを伴う撮像変換器とを含む。カテーテルは、切断要素が管腔の中の物質と接触している間に移動させられるときに、身体管腔を減量させ、管腔15は、カテーテル移動の前、後、または間に撮像される。

30

【0009】

本明細書で開示される実施形態は、筐体内に撮像変換器を有する、カテーテルを含む。筐体は、カテーテルの使用中に、変換器および／または変換器に接続されたワイヤあるいはワイヤコネクタを損傷から保護するが、カテーテルが使用中であるときに好適な撮像を可能にするように設計されている。これらのカテーテルはまた、変換器および／または変換器を制御ハンドルに接続するワイヤあるいはワイヤコネクタを保護するが、カテーテル本体が所望の可撓性および画質を維持することを可能にする方式で、変換器がカテーテル本体内に据え付けられることを可能にする、他の特徴が提供され得る。これらの特徴は、可撓性充填材、親水性材料、透過性材料、注型封入材料、種々のアダプタ、および変換器に取り付けられる、または変換器に関連付けられる他の保護構造の使用を含む。

40

【0010】

本発明の性質および利点のさらなる理解のために、添付図面と併せて解釈される以下の

50

説明を参照するべきである。

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】図1は、アテローム切除術用カテーテルの部分等角図である。

【図2】図2は、切断要素が部分的に露出されて示されている、図1のアテローム切除術用カテーテルの一部分の等角断面図である。

【図3】図3は、切断要素が作業位置にある、図1のアテローム切除術用カテーテルの一部分の等角図を図示する。

【図4】図4は、切断要素の実施形態の等角図である。

【図5】図5は、超音波撮像能力を有する、カテーテルの一部分の側面図である。

10

【図6】図6は、切断要素が格納位置にある、図5のアテローム切除術用カテーテルの一部分の部分断面図を図示する。

【図7】図7は、変換器の等角図である。

【図8】図8Aおよび8Bは、変換器とともに使用するためのアダプタの実施形態の等角図である。

【図9】図9Aおよび9Bは、変換器とともに使用するためのアダプタの別の実施形態の部分側断面図である。

【図10A】図10A、10B、10C、10D、10Eおよび10Fは、アテローム切除術用カテーテルの一部分の側断面図である。

【図10B】図10A、10B、10C、10D、10Eおよび10Fは、アテローム切除術用カテーテルの一部分の側断面図である。

20

【図10C】図10A、10B、10C、10D、10Eおよび10Fは、アテローム切除術用カテーテルの一部分の側断面図である。

【図10D】図10A、10B、10C、10D、10Eおよび10Fは、アテローム切除術用カテーテルの一部分の側断面図である。

【図10E】図10A、10B、10C、10D、10Eおよび10Fは、アテローム切除術用カテーテルの一部分の側断面図である。

【図10F】図10A、10B、10C、10D、10Eおよび10Fは、アテローム切除術用カテーテルの一部分の側断面図である。

【図11】図11は、カテーテルの中に据え付けられた変換器の部分側断面図である。

30

【図12】図12は、カテーテルの中に据え付けられた変換器の部分側断面図である。

【図13-1】図13Aおよび13Dは、図12に図示されるカテーテルの一部分の側面図である。

【図13-2】図13Bは、図13Aの断面13Bに沿って得られた、図12に図示されるカテーテルの一部分の部分側断面図である。

【図13-3】図13Cは、図12に図示されるカテーテルの一部分の部分側断面図である。

【図14】図14は、使用中の撮像変換器カテーテルを有する、アテローム切除術用カテーテルの部分断面図である。

【図15】図15は、アテローム切除術用カテーテルの一部分の部分側断面図である。

40

【図16-1】図16A-16Cは、本発明のカテーテルの代替実施形態の側面図である。

【図16-2】図16Dは、図16A-16Cに示されるカテーテルの一部分の側断面図である。

【図17A】図17A-17Dは、図16A-16Cのカテーテルの変換器筐体の側面図、上面図、および断面図である。

【図17B】図17A-17Dは、図16A-16Cのカテーテルの変換器筐体の側面図、上面図、および断面図である。

【図17C】図17A-17Dは、図16A-16Cのカテーテルの変換器筐体の側面図、上面図、および断面図である。

50

【図 17D】図 17A-17D は、図 16A-16C のカテーテルの変換器筐体の側面図、上面図、および断面図である。

【図 18】図 18A-18D は、図 16A-16C のカテーテルの変換器筐体の代替実施形態の側面図、上面図、および断面図である。

【図 19A】図 19A-19D は、図 16A-16C のカテーテルの変換器筐体の側面図、上面図、および断面図である。

【図 19B】図 19A-19D は、図 16A-16C のカテーテルの変換器筐体の側面図、上面図、および断面図である。

【図 19C】図 19A-19D は、図 16A-16C のカテーテルの変換器筐体の側面図、上面図、および断面図である。

【図 19D】図 19A-19D は、図 16A-16C のカテーテルの変換器筐体の側面図、上面図、および断面図である。

【図 20】図 20 は、身体管腔の中で使用中のアテローム切除術用カテーテルの等角図である。

【発明を実施するための形態】

【0012】

本明細書で説明される実施形態のカテーテルおよび方法は、罹患身体管腔からアテロームおよび他の閉塞性物質を、特に、末梢動脈内の特定の病変を減量させるように設計されている。カテーテルおよび方法はまた、身体管腔の狭窄、ならびに尿管、胆管、呼吸経路、膀胱、リンパ管、および同等物等の他の身体管腔の中の他の過形成および腫瘍性症状を治療するためにも好適である。腫瘍性細胞成長は、しばしば、身体管腔を包囲し、その中に侵入する腫瘍の結果として起こる。したがって、そのような物質の減量は、身体管腔の開口性を維持するために有益であり得る。残りの論議は、末梢動脈の中のアテローム様または血栓性閉塞物質を減量させ、通過することを対象とするが、本発明のシステムおよび方法は、種々の身体管腔の中の種々の閉塞性、狭窄、または過形成物質を除去するため、および／または通過するために使用できることが理解されるであろう。

【0013】

本発明による装置は、概して、標的身体管腔への管腔内導入のために適合されるカテーテル本体を有する、カテーテルを備えている。カテーテル本体の寸法および他の物理的特性は、アクセスされる身体管腔に応じて有意に異なる。血管内導入を目的とするアテローム切除術用カテーテルの例示的な場合において、カテーテル本体の遠位部分は、典型的には、非常に可撓性であり、血管系内の標的部位へのガイドワイヤ上の導入に好適となる。具体的には、カテーテルは、ガイドワイヤチャネルがカテーテル本体を完全に通って延在する場合の「オーバーザワイヤ」導入、またはガイドワイヤチャネルがカテーテル本体の遠位部分のみを通して延在する「迅速交換」導入を目的とすることができる。他の場合では、カテーテルの遠位部分上に固定または一体のコイル先端またはガイドワイヤ先端を提供すること、あるいはガイドワイヤを完全に省くことが可能であり得る。例証の便宜上、ガイドワイヤは、全ての実施形態で示されるわけではないが、これらの実施形態のうちのいずれかに組み込むことができると理解されたい。

【0014】

これらの実施形態で説明されるカテーテルの遠位部分は、多種多様の形態および構造を有し得る。多くの実施形態では、カテーテルの遠位部分は、近位部分よりも可撓性であるが、他の実施形態では、遠位部分は、近位部分と同等に可撓性であり得、または近位部分よりもさらに剛であり得る。本発明の一側面は、低減された剛体長を伴う遠位部分を有する、カテーテルを提供する。低減された剛体長は、カテーテルが、蛇行性血管および小径身体管腔にアクセスして治療することを可能にすることができる。大抵の実施形態では、カテーテル本体の剛性遠位部分または筐体は、概して、カテーテル本体の近位部分に合致する、直径を有するが、他の実施形態では、遠位部分は、カテーテルの可撓性部分よりも大きいことも小さいこともある。加えて、多くの実施形態は、可撓性遠位先端を含む。

【0015】

カテーテルの可撓性近位部分は、典型的には、トルクシャフトであり、遠位部分は、典型的には、剛体管類である。トルクシャフトは、罹患部位へのカテーテル本体およびカッターの輸送を促進する。トルクシャフトの近位端は、ハンドルに連結され、トルクシャフトの遠位端は、接続アセンブリを通して、カテーテルの遠位剛体部分に取り付けられる。駆動シャフトが、トルクシャフト内で回転し、軸方向に移動するよう、トルクシャフト内で移動可能に位置付けられる。駆動シャフトおよびトルクシャフトは、他方のシャフトの移動に干渉することなく、各シャフトの相対移動を可能にするようなサイズを有する。カテーテル本体は、近位端にトルクを加えること、および押すことが、カテーテル本体の遠位部分への運動に変換するように、押しやすさおよびトルク性を有する。

【0016】

10

カテーテル本体の遠位部分は、約2mmの長さを有し得る側面開口部窓から成る。しかしながら、他の実施形態では、側面開口部切断窓は、より大きく、または小さくなり得るが、カッターが、身体管腔から物質を減量させるのに十分である所定の距離で突出することを可能にするほど、十分大きくなるべきである。

【0017】

回転可能カッターまたは他の組織減量アセンブリは、切断窓に隣接する物質、または切断窓内で受け取られる物質を切断するように、カテーテルの遠位部分の中に配置され得る。例示的实施形態では、カッターは、カテーテル本体の遠位部分の中で移動可能に配置され、側面開口部窓を横断して移動可能である。身体管腔から物質を切断することを支援するように、真っ直ぐな、または鋸歯状の切断刃または他の要素を、切断窓の遠位または近位縁に沿って一体的に形成することができる。1つの特定の実施形態では、カッターは、約1.75mmの直径を有する。しかしながら、カッターの直径は、主に、カテーテル本体の遠位部分の直径に依存することを理解されたい。カッターは、典型的には、カテーテルの遠位部分の縦軸と平行である軸の周りに遠位部分内で回転可能であり、縦軸に沿って軸方向に移動可能である。

20

【0018】

カテーテルの遠位部分の外径を越えて切断窓の外側でカッターを移動させることによって、カッターは、切断窓を通して陥入しない物質に接触して切断することができる。切断窓の外側で回転カッターを移動させ、カテーテル本体全体を遠位に前進させて、大量の閉塞性物質を除去することができる。その結果として、除去することができる物質の量は、切断窓のサイズによって限定されない。

30

【0019】

本発明の原則に従って構築されるカテーテルは、近位部分および遠位部分を有する、カテーテル本体を備えている。近位部分は、近位部分に対する遠位部分の旋回または偏向を可能にするように、接続アセンブリを用いて遠位部分に連結することができる。本明細書で開示される、いくつかの実施形態では、変換器筐体が、近位および遠位カテーテル部分の間に接続される。これらの実施形態では、変換器を収納することに加えて、筐体は、接続アセンブリとして機能する。カテーテル本体の近位端は、ユーザによる操作のためのハンドル、吸引または流体送達チャネルへの接続のためのルーアポート、または同等物を有することができる。

40

【0020】

本明細書で開示される実施形態で説明されるカテーテルは、加えて、血管撮像能力を含み、非カテーテルベースの制御および1つ以上のユーザインターフェースと併せて使用される。例えば、撮像変換器が、カテーテル上に位置し、ワイヤ、ケーブル、コネクタ、無線通信、または他の手段のうちの1つ以上を使用して、非カテーテルベースの制御に接続され得る。カテーテルベースまたは非カテーテルベースのいずれかである信号処理または信号調節構成要素は、変換器と制御との間に散在させられ得るか、あるいは変換器、コントローラ、またはそれらの任意の組み合わせの上に統合され得る。ユーザインターフェースは、視覚ディスプレイ、可聴信号、触覚信号、または他の手段から成り、カテーテルベース、非カテーテルベース、または両方であり得る。撮像変換器は、カテーテルベースで

50

あり、超音波エネルギー、光エネルギー、赤外線エネルギー、磁気エネルギー、またはそれらの組み合わせを変換し得る。本発明のカテーテルで使用するために好適な既知の画像診断法のいくつかの実施例は、血管内超音波法（IVUS）、光コヒーレンストモグラフィ（OCT）、および磁気共鳴映像法（MRI）を含む。残りの論議は、IVUSを対象としているが、本発明のカテーテル、システム、および方法は、IVUS、OCT、またはMRI撮像のうちの任意のものから成ることができると理解されるであろう。

【0021】

図1-4を参照すると、血流管腔から物質を切断するために使用される、アテローム切除術用カテーテル2が示されている。切断要素4は、カテーテル2の本体8における側面開口部6に対して、格納位置（図6）と切断または作業位置（図3）との間で移動可能である。切断要素4は、切断要素4の一部分が本体8から開口部6を通して外向きに延在するように、開口部6に対してそこから外向きに移動する。切断要素4は、切断要素4の90度未満が組織を切断するよう露出されるように、本体8および開口部6に対して位置付けられ得る。当然ながら、本発明の多数の側面から逸脱することなく、切断要素4のより多くが露出され得る。

【0022】

カテーテル2は、標準シースサイズ、具体的には、6、7、または8フレンチシースサイズと適合するように、3、4、5、6、7、8、9、10、または12フレンチのサイズを有し得る。カテーテル2は、20から210cmに及ぶ作業長、より具体的には、カテーテルの使用が検討される解剖学的場所の要件に応じて、100、110、113、120、133、135、136、145、150、180、または210cmの作業長を有し得る。カッター4は、好ましくは、典型的には、0.010”、0.015”、0.020”、0.25”、または0.30”未満である、カテーテル2の最大サイズの直径よりもわずかに小さい直径を有する。しかしながら、これらの相対的寸法は、限定的となるように意図されていない。

【0023】

切断手技中に、以下でさらに詳細に説明されるように、切断要素4が作業または切断位置にある状態で、カテーテル2が血管を通して移動させられる。カテーテル2が管腔を通して移動するにつれて、組織が切断要素4によって切断され、切断要素4より遠位に位置付けられる組織チャンバ12の中に方向付けられる。組織チャンバ12は、カテーテルの操作中に収集される組織を収容するようにいくぶん細長くてもよい。

【0024】

切断要素4は、図3に示されるように、切断要素4上のカム表面14が、カテーテル2の本体8上の斜面16に係合するように、図6に示される格納位置から近位に移動させられる。カム表面14と斜面16との間の相互作用は、切断要素4を切断位置まで移動させ、また、カテーテル2の遠位先端18を偏向させ、それは、切断される組織に向かって切断要素4を移動させる傾向がある。切断要素4は、カップ状表面24上の1つ以上の隆起した要素38と、尖った最外縁22とを有し得る。

【0025】

図2に示されるように、切断要素は、カテーテル2の中の管腔21を通して延在するシャフト20に連結される。カテーテル2は、図1に示される例示的なカッタードライバ5に連結される。カッタードライバ5は、モータ11、電源15（例えば、1つ以上のバッテリー）、マイクロスイッチ（図示せず）、筐体17（筐体の上半分が示されるように除去されている）、レバー13、およびシャフト20をドライバモータ11に接続するための接続アセンブリ（図示せず）から成る。カッタードライバ5は、ユーザがカテーテル2を操作するためのハンドルの役割を果たすことができる。レバー13は、マイクロスイッチを閉じるように作動させられた場合に、電源15をモータ11に電氣的に接続し、それにより、切断要素4の回転を引き起こす。切断要素4は、シャフト20が回転する場合に縦軸LAの周囲で回転させられる。切断要素4は、約1~160,000rpmで回転させられるが、特定の用途に応じて、任意の他の好適な速度で回転させられ得る。

【0026】

開口部6は、カテーテルの遠位部分の中の切り抜き開口部であり得る、切断窓として機能する。前述のように、切断窓は、組織を収集するほど十分長く、カッターが切断中に切断窓から外へ移動することを可能にするほど円周方向に十分幅広くなるべきであるが、塞栓を血管系の中へ放出しないようなサイズおよび形状を有するべきである。

【0027】

図3に示されるように、可撓性接合部FJが、近位部分に対する遠位部分のカム作用のための旋回点を提供するように、切断窓より近位に位置する。可撓性接合部FJにおける屈曲は、前述のように、カッターおよび駆動シャフトを通して提供される張力とのカムまたは斜面の相互作用によって引き起こされる。例示的实施形態では、遠位筐体は、典型的には、0度から30度の間、通常は、5度から20度の間、最も好ましくは、5度から10度の間で、カテーテルの近位部分の軸から外れて偏向することができる。偏向角は、押し進める力に直接関係がある。血管の管腔壁に対して切断窓を押し進める力は、近位部分に対する遠位部分の偏向の程度と組み合わせて、可撓性接合部より近位にあるカテーテルの領域中で事前成形された湾曲（図示せず）を用いて生成され得る。例えば、偏向角が大きくなるほど、外形が大きくなり、治療することができる管腔が大きくなる。上記に記載される範囲は、構成要素の機械設計の限界内で、2mm未満から7mm以上に及ぶ血管の治療を可能にする。しかしながら、偏向角は、治療されている身体管腔のサイズ、カテーテルのサイズ、および同等物に応じて変化することを理解されたい。

【0028】

いくつかの実施形態では、カテーテルの遠位部分の事前成形された湾曲は、カテーテル本体全体の遠位前進が、閉塞性物質を通して回転カッターを移動させることができるように、血管内腔表面に対して定位置にカッターを押し進める。カッターが、カテーテルの遠位部分の外径を越えた距離で切断窓の外側に移動させられるため、ユーザは、組織を切断窓の中へ陥入させる必要がない。

【0029】

病変を横断してカテーテル全体を押すことにより、身体管腔から病変の全体または一部を除去する。病変からの切断された組織は、カッター4のカップ状表面に沿って、それを遠位先端18の中の組織チャンバの中へ方向付けることによって収集される。いったんカテーテルおよびカッターが病変を通して移動すると、カッターは、カッターが切断窓を通して組織チャンバの中へ戻される位置まで遠位に前進させられることができる。組織の切断された断片が、カッターおよびカテーテルの遠位移動を介して組織チャンバの中へ方向付けられるにつれて、組織が収集される。

【0030】

カテーテルは、オーバーザワイヤカテーテル、あるいは図16Cに示されるもの等の迅速交換またはモノレールカテーテルとして構成され得る。例えば、カテーテルの先端は、約0.014in.、約0.018in.、約0.035in.の直径、または任意の他の好適な直径を有する、ガイドワイヤを受け取るようなサイズを有する、遠位開口部および近位開口部を有する、管腔を含むことができる。

【0031】

図5、6、および7は、カッター4より近位に位置する超音波撮像能力を有する、カテーテル2を図示する。図5に示されるように、カテーテル2は、ピグテール60、およびレバー13を有するハンドル50に取り付けられたカテーテル本体8から成る。ハンドル50は、カッタードライブ5の中へ摺動可能に受け取られる。ピグテール60は、ケーブル62およびコネクタ64から成る。ケーブル62は、図7に示されるように、コネクタを変換器40に電氣的に接続するよう、ケーブル62、コネクタ64、およびカテーテル本体8の管腔47内を進行する1本以上の導電性ワイヤ48から成る。ワイヤ48は、絶縁金属ワイヤ、プリント回路基板配線、または他の絶縁導体から成り得る。コネクタ64は、ワイヤ48を、制御、信号処理構成要素、信号調節構成要素、患者インターフェースモジュール(PIM)、ユーザインターフェース、ケーブル、または他の構成要素等の1

10

20

30

40

50

つ以上の非カテーテルベースの構成要素に電氣的に接続し得る。

【0032】

図7に示されるように、例示的な変換器40は、本体53、フレックスフレーム42、およびそれを通して駆動シャフト20が摺動可能に受け取られる管腔56を有する管51から成る。管51は、ステンレス鋼から成り、本体53の遠位および近位端の両方を越えて延在する。フレックスフレーム42は、本体53の近位端を越えて延在し、ワイヤ48を変換器40の内部回路（図示せず）に電氣的に接続する。本体53は、その中に電気回路を収納し、それに取り付けられた変換器要素55を有する。いくつかの実施形態では圧電性結晶である、変換器要素55は、画像誘発音波パルスの放出および画像信号の受信を促進する。いくつかの実施形態では、音波または音波パルスは、1 MHzから70 MHzの範囲内、他の実施形態では、10から30 MHz、またはなおも他の実施形態では、20 MHzである。典型的には、変換器本体55は、構造の材料が1,000,000 psiから30,000,000 psiの範囲内のヤング率を有する、鋼鉄または産業用プラスチックの剛性と同様の剛体であり、従来手段によってカテーテルの中に据え付けられた場合に、カテーテルは、変換器の領域で可撓性を失う場合がある。

【0033】

いくつかの変換器では、フレックスフレーム42は、変換器40がカテーテル2等の可撓性カテーテルの中に据え付けられた場合に、特に、フレックスフレームが屈曲された場合に損傷を受けやすい。図8Aおよび8Bは、変換器40とともに使用するための随意的なアダプタ80を図示する。アダプタ80は、管82、随意的なカラー84、随意的なリング86、および支柱88から成り、鋼鉄、チタン、ポリイミド、ポリエステル、産業用プラスチック、または他の材料等の硬質材料から作成され得、機械加工され、成形され、または他の過程によって作製され得る。使用中に、アダプタ80の管82は、変換器40の管51上に摺動され、接着剤、溶接、スエージ加工、圧着、または他の過程を使用して、それに堅く取り付けられる。次に、フレックスフレーム42を包み込み、支柱88、管82、随意的なカラー84、および随意的なリング86の間の間隙87を充填するように、注型封入材料83が、アダプタ80に塗布される。好適な注型封入材料83は、可撓性アクリル、シリコン、ウレタン、および典型的には、10,000 psiから50,000 psiの範囲内、場合によっては、約30,000 psiであるヤング率を有する他の材料を含む。図8Bに示されるアダプタ／変換器の組み合わせは、カテーテル2が屈曲する際に屈曲することができないように、フレックスフレームを支持し、それにより、フレックスフレームの破碎を防止する。さらに、アダプタ80の管82は、以下で説明されるように、他のカテーテル構造用の取付点を提供するよう、注型封入材料を越えて延在することができる。

【0034】

図9Aおよび9Bは、変換器40とともに使用するための代替的な随意的アダプタ90を図示する。アダプタ90は、内側管92、カラー94、および充填材96から成り、それらの各々は、鋼鉄、チタン、ポリイミド、ポリエステル、産業用プラスチック、または他の材料等の硬質材料から作成され得、機械加工され、成形され、または他の過程によって作製され得る。使用中に、アダプタ90の管92は、変換器40の管51上に摺動され、接着剤、溶接、スエージ加工、圧着、または他の過程を使用して、それに堅く取り付けられる。次いで、カラー94は、変換器40のフレックスフレーム42上に摺動され、接着剤、溶接、スエージ加工、圧着、または他の過程を使用して、変換器40の本体53に取り付けられる。次に、フレックスフレーム42および変換器ワイヤ48を包み込むように、充填材96が、内側管92およびカラー94の端部に塗布される。好適な充填材96は、シアノアクリレート接着剤、堅いアクリルポリマー、シリコンポリマー、ウレタンポリマー、および典型的には、30,000 psiから70,000 psiの範囲内、場合によっては、約50,000 psiであるヤング率を有する他の材料を含む。図9Bに示されるアダプタ／変換器の組み合わせは、カテーテル2が屈曲する際に屈曲することができないように、フレックスフレームを支持し、それにより、フレックスフレームの破碎

を防止する。さらに、アダプタ 90 の内側管 92 は、以下で説明されるように、他のカテーテル構造を取り付けるためのソケットを提供するよう、変換器 40 の管 51 を越えて延在することができる。

【0035】

再び図 6 を参照すると、一実施形態では、超音波変換器 40 は、可撓性充填材 41、熱収縮 43、フレックスフレームカバー管 45、随意的な透過性材料 44、および接着剤 46 の助けを借りて、カテーテル軸 LA と略平行にカテーテル 2 内で据え付けられる。熱収縮 43 は、熱収縮 43 より近位にあるカテーテル本体 8 の運動がフレックスフレーム 42 に伝達されないように、熱収縮 43 に巻き付けられるワイヤ 48 用の歪緩和として機能する。熱収縮は、ポリエステルまたは他の材料から成り得る。フレックスフレームカバー管 45 は、変換器 40 およびフレックスフレーム 42 を包囲する。管 45 は、ポリエステルまたは他の材料から成る熱収縮から作成され得、カテーテル屈曲中にフレックスフレーム 42 への損傷を防止するのに役立つ。可撓性接着剤 41 は、空隙の中の空気または汚染が血管内に導入されず、以下でさらに説明されるように据え付けられた変換器に可撓性を提供するように、変換器 40 とフレックスフレームカバー管 45 の間の空隙 G、ならびに変換器 40 および熱収縮 43 の近傍にあるカテーテル本体 8 内の任意の空隙を充填する。可撓性充填材 41 は、可撓性アクリル、シリコーン、ウレタン、および典型的には、1,000 psi から 30,000 psi の範囲内、場合によっては、約 4,000 psi であるヤング率を有する他の材料から成り得る。接着剤 46 は、変換器本体 53 およびカテーテル本体 8 のうちの 1 つ以上に接着する。好適な接着剤材料は、シアノアクリレート接着剤、堅いアクリルポリマー、シリコーンポリマー、ウレタンポリマー、および典型的には、30,000 psi から 70,000 psi の範囲内、場合によっては、約 50,000 psi であるヤング率を有する他の材料を含む。透過性材料 44 は、画像誘発音波パルスおよびそれを通る画像信号の伝送を可能にし、カテーテルに沿ったレッジ、角度、または他の捕捉点を最小限化するよう、変換器 40 の直径をカテーテル本体 8 の直径まで増加させ、変換器要素 55 およびカテーテル本体 8 のうちの 1 つ以上に接着する。超音波撮像の実施例では、血管内視認のための好適な透過性材料は、血液および血管組織の音響インピーダンス（水の音響インピーダンスで近似される、1.5 MRayl）に合致し、低い損失係数を有する。本明細書で開示される実施形態のうちの任意のものに対する好適な透過性材料の実施例が、以下の表 1 に記載される（Onda Corporation, 592 Weddell Drive, Suite 7, Sunnyvale, CA 94089 からの無料提供）。

【0036】

【表 1】

材料	音響インピーダンス (MKS単位でMRayl)	損失係数 (5MHzでdB/cm)
エチル酢酸ビニル	1.6 – 1.7	---
ポリメチルペンタン	1.84	~4.2
アクリロニトリルブタジエンスチレン	2.36	~10.6
アクリルエポキシ	3.1 – 3.3	~8

随意で、透過性材料 44 は、親水性被覆 49 で被覆され得る。特に、例えば、透過性材料が良好な音響特性を有し得るが、疎水性であり得る場合に、透過性材料が完全に血液で湿潤されないことがある場合において、親水性被覆 49 は、カテーテル 2 が血液中等で使用する水性環境に対する透過性材料 44 の良好な音響結合を保証する。いくつかの実施例では、親水性被覆 49 は、ポリビニルピロリドン（PVP）、ポリビニルアルコール（

PVA)、ポリエチレングリコール(PEG)、ポリエチレンオキシド(PEO)、生物活性ヘパリン、抗凝固剤、またはそれらの組み合わせから成り得、下にある材料にイオンまたは共有結合され得る。そのような生体適合性親水性被覆49はまた、身体組織から表面を隠すことによって、透過性材料表面の生体適合性を向上させ得る。

【0037】

図6の実施形態では、可撓性充填材41は、変換器本体53よりも可撓性であり、カテーテル本体8および変換器本体53の近位端に接着し、間隙Gを充填する。可撓性充填材41の使用によって達成される利点を例証するために、間隙Gを埋める従来の非可撓性充填材を伴う図10A、および可撓性充填材41を伴う図10Bにカテーテル2が示されている。図10Aおよび10Bで概略的に示されるように、カテーテル2が軸LAに対して横の方向に屈曲された場合に、可撓性充填材41は、変換器40の近傍で増加したカテーテルの屈曲可撓性を可能にするように、必要に応じて、圧縮および伸長する(図10B)一方で、従来の非可撓性充填材の使用は、変換器40の近傍で可撓性をあまり示さない(図10A)。図は、変換器の近傍の剛体区分RS'が、(図10Aに示されるような)従来の非可撓性充填材を使用することによって生成される剛体区分RSよりも(図10Bに示されるような)図6の実施形態にとって短いことを図示する。カテーテル区分の引張および捻り強度は、変換器本体とカテーテル本体8との間の接着接続により保存される。

10

【0038】

代替実施形態では、変換器40の端部のうち1つが、可撓性接合部FJの近位端に溶接され得る。例えば、図10Bに示されるように、変換器管51の遠位端が、可撓性接合部FJの近位端に溶接され、変換器管51の近位端が、カテーテル本体8に可撓に結合され得る。カテーテル2が屈曲された場合に、充填材41は、変換器40の近位端における増加したカテーテルの可撓性を可能にするように、必要に応じて、圧縮および伸長し、変換器40の遠位端における可撓性接合部FJもまた、接合部の近傍でカテーテルの屈曲を可能にする。カテーテル区分の引張および捻り強度は、変換器本体とカテーテル本体8との間の接着接続、および変換器40の遠位端と接合部との間の溶接により保存される。

20

【0039】

図10C、10D、10E、および10Fは、カテーテル2のさらなる実施形態を図示する。図10Cおよび10Dは、充填材41が変換器本体53の両端をカテーテル本体8に結合し、変換器本体53とカテーテル本体8との間の環状間隙Gの全長にわたって延在しない、カテーテル2の実施形態を示す。カテーテル2が屈曲する場合、間隙Gの中のより少ない充填材41は、図10Aおよび10Bに示される実施形態と比較して、伸張または圧縮される必要がある。図10Eおよび10Fは、変換器40の近傍で増加したカテーテルの可撓性を可能にし、より長い間隙Gを確立するよう、カテーテル本体8の壁厚さが変換器本体53の近傍の領域101に沿って縮小される、カテーテル2の実施形態を示す。

30

【0040】

図11は、超音波撮像能力、変換器40、および接着剤、溶接、スエージ加工、圧着、または他の過程を使用して、変換器40の管51、アダプタ80の内側管82、またはアダプタ90の内側管92のうちの1つ以上に取り付けられた駆動シャフト歪緩和110を有する、カテーテル2を図示する。歪緩和110は、図6、7、8A、8B、9A、9B、10B、10C、10D、10E、10F、15の実施形態と適合し、随意で、本明細書で開示される他の実施形態のうちの任意のものととも使用することができる。歪緩和110は、ステンレス鋼、チタン、Nitinol、または他の材料でできている薄壁管類から成り得、その可撓性を変化させるよう、その長さに沿って1つ以上のスリットまたは開口を有し得る。非限定的実施例での歪緩和長は、変換器長の25%から変換器長の200%に及ぶ、また、概して、長さが5mmから50mmに及ぶ。歪緩和内径は、駆動シャフト20を覆って縦方向回転摺動嵌合を提供するようなサイズを有し、PTFE、FEP、シリコン潤滑剤、または他の材料あるいは潤滑材等の滑りやすい材料で裏打ちすることができ、該裏地は、被覆、管、潤滑油、または他の構成として構成される。

40

50

【0041】

歪緩和110は、管51の端部での（図11のEでの）駆動シャフト20の急激な屈曲を防止するように機能し、それにより、回転駆動シャフト20の疲労寿命を向上させる。歪緩和110はまた、カテーテル管腔21の管腔壁に対する駆動シャフト20の集中摩擦も防止し、それにより、駆動シャフトおよびカテーテル本体8の局所的加熱を防止する。金属から成る歪緩和はまた、伝導によって、または放射によって、管51の端部から熱を放散することができる。歪緩和110はまた、カテーテル2が縦軸LAに対して横に屈曲された場合に、管51の端部が駆動シャフト20を摩耗させることも防止する。

【0042】

図12、13A、13B、13C、および13Dは、変換器40がカテーテル本体8内で本質的に浮動することを可能にする方式で、変換器40がカテーテル本体8内で保持される、カテーテル2の代替実施形態を図示する。部分側断面図である図12に示されるように、カテーテル2は、カテーテル本体8、駆動シャフト20、変換器筐体122、ブラケット124、変換器40、随意で親水性材料126および窓ガラス129から成る。カテーテル本体8、駆動シャフト20、および変換器40は、以前に説明されている。筐体122は、接着剤、溶接、スエージ加工、圧着、または他の過程を使用して、近位および遠位端の両方でカテーテル本体8に取り付けられ、ステンレス鋼、ニチノール、ポリイミド、透過性材料44、または他の材料から成り得る。筐体122は、その中の1つ以上の窓128、ならびに筐体122の壁および内部被覆135を通して切断された1つ以上の細長い開口部132を有する。細長い開口部132によって規定される支柱134は、窓128の近傍で筐体122の近位および遠位部分を接続する。窓128は、変換器結晶55と軸方向に整列させられ、超音波パルスが変換器結晶55と血管壁との間を進行することを可能にする一方で、細長い開口部132は筐体122に可撓性を与える。支柱134は、筐体122の一体部分であり得るか、または溶接、結合、または他の過程を用いて筐体に取り付けられた他の材料から成り得る。支柱134の厚さおよび構造の材料は、軸LAに対して直角な窓128の近傍で筐体により多くまたは少ない剛性を与えるように調整され得る。内部被覆135は、超音波パルスを吸収または分散し、シリコーンゴム、ウレタン、または他の材料から成り得る。

【0043】

いくつかの実施形態では、窓の場所は、血管壁の所定の部分の撮像を可能にするように位置付けられる。図14は、カテーテル2が、それに付着したアテロームAを伴う管腔壁LWを有する血管Vの管腔Lの内側に位置付けられる、実施形態を示す。図12、13A、13B、13C、および13Dで開示される実施形態では、変換器40によって生成される超音波パルスは、筐体の内面から変換器へ戻る反射が最小限化され、それにより、画像信号対雑音比を向上させるように、内部被覆135によって吸収または分散される。変換器40によって生成される超音波パルスは、血管Vに接触するまで、窓128を通過し、変換器40に後方反射される。一実施形態では、窓128は、広い円周方向画像I1がカッター4の近傍で生成され、より小さい円周方向画像I2、I3が、カッターが位置する側からカテーテルの反対側で生成されるようなサイズを有し、位置付けられ得る。窓構成の1つの利点は、画像I1に対するカッター4の円周方向場所が、常に、最大窓の中心に置かれているため、そのような場所が即時に明白なことである。この窓構成の別の利点は、（該当する場合）以前にカッター4によって切断された部分に隣接するアテロームが可視的であり、必要であれば、さらなるアテローム除去を計画できることである。所望の特徴を有する画像を生成するために、他の窓の数および配置が、本明細書で開示される実施形態のうちのいずれかにとって可能である。

【0044】

図13A、13B、13C、および13Dを参照すると、ブラケット124は、図13Cおよび13Dで最も良く見られるように、足部124aおよびその中に穴125を有する脚部124bから成り、ステンレス鋼、ニチノール、ポリイミド、または他の材料から成り得る。穴125は、変換器40の管51を覆って縦方向回転摺動嵌合を提供するよう

なサイズを有する。図 1 2 の実施形態では、2つのブラケットが使用され、1つが変換器 4 0 の各端部に位置し、接着剤、溶接、スエージ加工、圧着、または他の過程を使用して筐体 1 2 2 に取り付けられる。図 1 2 に示されるように、ブラケット 1 2 4 は、概して、カテーテル本体 8 内で変換器の管 5 1 を中心に置き、変換器 4 0 と筐体 1 2 2 の内面との間に間隙 1 2 7 を確立する。したがって、ブラケット 1 2 4 は、カテーテル本体 8 内で本質的に浮動することを可能にする方式で、筐体 1 2 2 を保持する。

【0045】

いくつかの実施形態では、窓 1 2 8 には、透過性材料 4 4 から成る窓ガラス 1 2 9 が提供される。親水性材料 1 2 6 は、変換器結晶 5 5 と透過性材料 4 4 との間の間隙 1 2 7 を充填し、結晶 5 5 または透過性材料 4 4 のいずれか、または両方に取り付けられ得る。他の実施形態では、親水性材料 1 2 6 は、変換器 4 0、アダプタ 8 0、9 0、ブラケット 1 2 4、または他の固体等の固体構成要素によって占有されていない、筐体 1 2 2 内の全ての自由体積を充填する。親水性材料 1 2 6 は、結晶 5 5 を透過性材料 4 4 に超音波で連結し、それにより、いずれかまたは両方の表面からの音波反射を低減または排除し、ポリビニルピロリドン (PVP)、ポリビニルアルコール (PVA)、ポリエチレングリコール (PEG)、ポリエチレンオキシド (PEO)、またはそれらの組み合わせから成り得る。いくつかの実施形態では、親水性材料は、患者の身体へのカテーテル 2 の導入の前に、生理食塩水、ヘパリン化生理食塩水、または他の媒体等の水性媒体で水和させられる。

【0046】

図 1 5 に示されるように、変換器 4 0 が変換器筐体 1 2 2 の中で携持される方式は、カテーテル 2 がその縦軸に対して横に屈曲された場合に、変換器 4 0 がカテーテル本体 8 内で半径方向に浮動することを可能にする。カテーテル区分の引張および捻り強度は、筐体 1 2 2 とカテーテル本体 8 との間の接着接続により保存される。屈曲された場合に、カテーテル 2 の間隙 1 2 7 は、図 1 2 に示されるように、概して、屈曲の凸および凹側の両方で縮小される。間隙縮小または間隙拡大に対する抵抗は、間隙 1 2 7 がいずれの固体物質でも充填されないため低い。また、(図 1 0 A および 1 0 B に関連して以前に説明された) 変換器の近傍の剛体区分 RS は、ブラケット 1 2 4 上の変換器 4 0 の懸垂により、カテーテル屈曲の範囲にわたって存在しない。随意で、以前に説明されたような歪緩和 1 1 0 を、変換器 4 0 の一端または両端に追加することができる。

【0047】

図 1 6 A - 1 6 C は、変換器 4 0 がカテーテル本体 8 の中の変換器筐体 2 2 2 (図 1 7 A - 1 7 D に示される) 内に収納される、カテーテル 2 の代替実施形態を図示する。図 1 6 A - 1 6 C は、カテーテル本体 8 の近位セグメントと遠位先端アセンブリ 2 6 7 との間に接続された、筐体 2 2 2 を含むカテーテル 2 の一部分の異なる配向からの側面図である。図 1 6 D は、カテーテル 2 の中心軸を通した側断面図である。筐体 2 2 2 は、変換器 4 0 を包囲する機械応力および力を支えまたは変換することによって、カテーテルが血管または管腔の中で前進させられる際に脆弱かつ破損しやくなり得る、変換器 4 0 を収納して保護する。したがって、筐体 2 2 2 は、応力および力を支えまたは変換することによって、カテーテルの中および周囲で、これらの応力および力から変換器 4 0 を隔離し、そのような応力および力を、筐体の近位端から筐体を通して筐体の遠位端に伝達し、したがって、変換器が受ける応力および力を低減することを目的としている。筐体 2 2 2 は、近位端でカテーテル本体 8 に取り付けられる。例証の目的で、図 1 6 A - 1 6 C のカテーテル本体 8 の構造を示すために、カテーテル本体 8 の外層 2 6 3 は部分的に透明に示されている。筐体 2 2 2 より近位にあるカテーテル本体 8 の可撓性および強度の両方を強化するために、カテーテル本体 8 は、管の可撓性を強化するように細長い開口部 2 6 6 が提供される、管 2 6 5 で形成される。管 2 6 5 は、開口部を形成するようにレーザ切断されている、ステンレス鋼ハイポチューブから形成され得る。代替として、管 2 6 5 は、チタン、ポリイミド、ポリエステル、産業用プラスチック、または同様の特性を有する他の材料等の材料から形成される場合がある。筐体 2 2 2 の遠位のカテーテル本体 8 の遠位先端アセンブリ 2 6 7 は、管 2 6 5 の特性を有する、管 2 6 8 を備え得る。

【0048】

筐体222は、図17A、17B、17C、および17Dの側面図、軸方向断面図、および横断面図で示されている。筐体222は、近位端部分269と、遠位端部分270と、本体部分271とを含む、多部品構造であり得る。近位端部分および遠位端部分269および270は、それぞれ、本体部分271を形成する第3の材料とは異なる、第1および第2の材料から形成され得る。例えば、第1および第2の材料は、チタンまたはステンレス鋼等の金属を含み、本体部分271は、ポリマーを含み得る。一実施形態では、遠位端部分270は、チタンを含み、近位端部分269は、ステンレス鋼を含み、本体部分271は、アクリロニトリルブタジエンスチレン（ABS）を含む。第1および第2の材料は、その遠位および近位端で変換器筐体222に十分な強度を提供するように、かつ筐体222がカテーテル本体8の近位部分および遠位先端アセンブリ267にしっかりと接続されることを可能にするように、選択される。筐体222の本体部分271を形成する第3の材料は、筐体に十分な可撓性を提供するように選択される。第3の材料はまた、第3の材料を通して、または第3の材料の中のスロット223を通して送信または受信される、変換器信号または画像への干渉または歪曲を最小限化する材料からも選択される。

10

【0049】

一実施形態では、変換器筐体222は、本体部分271、遠位端部分270、および近位端部分269を単一の統合部品に組み込む、または接合する過程によって形成される。例えば、変換器筐体は、本体部分271が近位端部分および遠位端部分269および270上に外側被覆される、射出成形過程を利用して形成され得る。これは、強度、可撓性、および接続可能性の所望の特性を有する、単一の統合筐体222の形成をもたらす。

20

【0050】

図16Dは、カテーテル本体8の一部分に接続された筐体222の断面図である。図16Dに示されるように、スロット223の近位の変換器40の一部分は、管状部材272内に収容される。管状部材272は、カテーテルの使用中に変換器40、フレックスフレーム42、およびワイヤ48を保護するように機能する、硬質材料から形成される。一実施形態では、管状部材272は、ステンレス鋼ハイポチューブを備えている。管状部材272は、変換器40を収容するようなサイズを有する内径を伴う管腔である。変換器40は、好適な注型封入材料を使用して、管状部材272内で固定される。変換器40および管状部材272は、変換器40の変換器要素がスロット223と軸方向に整列させられるように、組立中に筐体222内に挿入される。管状部材272および変換器40は、筐体222の内部空間内に完全に収容され得るか、または図16Dに示されるように、少なくとも管状部材272および変換器40の両方の遠位部分が筐体222内で受け取られるように位置付けられ得る。次いで、管状部材272は、筐体222内で管状部材272および変換器40を固定するように、近位端部分269に溶接され、または別様に取り付けられる。管265の遠位部分は、重複配置で、近位端部分269の近位部分内で受け取られるようなサイズを有する。次いで、近位端部分269は、この重複領域中で管265に溶接され、または別様に取り付けられる。図16Dに示されるように、管265は、カテーテル本体を形成する材料を管265の中の開口部266内で受け取られる方式で、カテーテル本体8に組み込まれ得る。例えば、管265は、カテーテル本体を形成する材料が管265の中の細長い穴に浸透するように、カテーテル本体8内でラミネート加工され得る。

30

40

【0051】

変換器40の端部51よりもわずかに大きい内径を有する遷移管273は、変換器40の端部51と重複し、そこから延在し得る。遷移管273は、筐体222内でそれを取り付けるように、注型封入材料274を用いて管状部材272内で注型封入され得る。遷移管273は、本明細書で説明される他の特徴をより明確に示すために図16Dから省略されている駆動シャフト20からフレックスフレーム42およびワイヤ48を保護して隔離するように機能する。遠位先端アセンブリ267内に位置付けられたカッター要素4に取り付けるために、管腔を通して筐体222を遠位に通り過ぎて延在する、駆動シャフト20を収容するように、連続管腔がカテーテル本体8、変換器40、および遷移管273を

50

通して形成される。

【0052】

図16A、16B、および16Cに示される実施形態では、可撓性接合部FJは、変換器筐体222の遠位端部分270を遠位先端アセンブリ267に接合することによって形成されるヒンジ接続によって形成される。図17Aに示されるように、筐体222の遠位端部分270は、遠位端部分270の対向する側に位置付けられた一对のピンホール260を有する。組立中に、ピンホール260は、遠位先端アセンブリ267の中の対向ピンホール262（図16A-16Cに示される）と整列させられる。次いで、ピンが、カテーテルの両側の整列させられたピンホールを通して挿入され、遠位先端アセンブリ276に溶接される。したがって、ピンは、ピンホール262の遠位先端アセンブリ267に固定して接続され、筐体222のピンホール260の中で移動可能に受け取られる。結果は、変換器筐体222の遠位端部分270を遠位先端アセンブリ267に接続するヒンジ接合部の形成であり、遠位先端アセンブリ267が、ヒンジ接合部において筐体222およびカテーテル2の近位部分に対して旋回することを可能にする。

【0053】

筐体の外壁は、変換器によって生成される音響超音波信号の筐体を通したより良好な突き抜けを可能にし、したがって、撮像の質を向上させることによって、音響減衰を最小限化する厚さを有し得、例えば、厚さ0.008から0.020インチであり得る。筐体222の構造的完全性をより良く保存するために、リブ234が提供され得る。リブ234は、筐体の外面上に成形される、または溶接、結合、接着剤等の手段によって筐体の外壁に取り付けられる部品または部分であり得る。代替として、筐体222およびリブ234は、筐体222の外面がリブを形成する外向き突出を伴って輪郭形成されるように、一体的に形成され得る。リブ234は、筐体222の壁を増強または補強し、筐体の外壁の慣性モーメントを増加させる。したがって、リブ234は、筐体の構造的完全性を増加させ、血管の中でのカテーテル2の使用によって生成される力から筐体を保護する。リブはまた、筐体への応力を低減し、過剰屈曲、破損、折れ等の可能性を低減する。リブ234の構築の材料および寸法（すなわち、長さ、幅、および高さ）は、スロット223の近傍で筐体により多くまたは少ない剛性を与えるように調整され得る。構築の材料および寸法はまた、筐体222の外径または円周を調整するように修正され得る。加えて、筐体222の外壁上のリブ234の量および間隔は限定されず、したがって、リブの数、ならびにリブの空間的分離は、所望に応じて、増加または減少させられ得、例えば、筐体222の円周の周囲に同等または異なる空間的寸法で位置する、5から8個の範囲内のリブであり得る。リブは、細長くてもよく、筐体およびカテーテルの縦軸と実質的に平行であるように位置付けられ得る。リブが付いていない表面の筐体222の直径は、実施例として、7フレンチガイドカテーテルまたはシースの適合性を維持するように、0.083インチであり得る。

【0054】

筐体222の外壁は、変換器40の変換器結晶と軸方向に整列させられるスロット223を有し、減衰または干渉を最小限化するような方法で、音響超音波パルスが変換器結晶と血管壁との間で進行することを可能にする。変換器40は、筐体222の外壁およびスロット223を通して、血管の360°画像を生成する。しかしながら、スロット223を通して取得される360°撮像される血管の範囲角度部分は、筐体222の外壁を通して取得される360°撮像される血管の範囲角度部分である残りの部分よりも高品質であり得、したがって、より大きい寸法のスロットが好ましいであろう。スロット223は、筐体の円周の60°から180°の範囲内の撮像される血管の半径走査角を提供し得、より具体的には、120°から150°の範囲内であり得、さらに、図17Dで見ることができるように、130°であり得る。歪曲の影響を最小限化するため、および画像中のアーチファクトの量またはサイズを最小限化するために、スロット223の開口部の縁280は、図17Dで最も良く見られるように、カテーテルの半径と一致するように成形され、または角度を成し得る。

【0055】

スロット223が切断窓の直接近位に位置付けられ得るため、切断要素が作業位置にある状態でカテーテルが管腔の中で遠位に前進させられるにつれて、医師は、血管または管腔の中の治療部位で切断または除去されたばかりのものをさらに明確かつ正確に視認することができる。代替として、スロット223は、カテーテル本体に沿った他の場所に位置付けられ得る。加えて、医師が、治療部位から切断または除去されようとしているものをさらに明確かつ正確に視認することができるように、スロット223が治療部位と隣接して整列させられるまで、切断要素が格納位置にある状態で、カテーテルを管腔の中で遠位に前進させることができる。

【0056】

スロット223は、血液または他の流体が変換器の外面と直接接触することを可能にする、筐体の管腔の中への開口部を提供し、それにより、変換器から流体を通した管腔壁への音波の音響結合を向上させることによって生成される画像の質を向上させる。カテーテル2の屈曲によって生成される推進は、血管壁に筐体222を押し付けさせ、特に、スロット223が位置する筐体の領域で、変換器によって生成される画質を潜在的に歪曲、またはそれに干渉する。リブ234はまた、カテーテルのそのような推進力によって生成される血管壁との直接接触から筐体を離間させるようにも機能する。間隔は、スロット223が血管壁に直接対向している時に、血管の中の流体が、筐体と血管壁との間および変換器と血管壁との間をより自由に流れることを可能にする。間隔は、画質および画像解像度を向上させる。

【0057】

スロット223は、0.070インチの縦幅および0.055インチの横幅を有し得る。筐体222のスロット223は、用途に応じて任意の所望の寸法を有することができ、筐体222は、筐体の外壁の中に位置する複数のスロットを有し得ることを理解されたい。例えば、筐体222は、所望に応じて、(図18A-18Dの実施形態で示されるように)2、3、または4個のスロットを有することができる。

【0058】

カテーテル2には、カテーテルの管腔を通して流れる生理食塩水の陽圧を維持するように、カテーテルの近位端に位置する生理食塩水ポンプまたはドリップに接続された生理食塩水源(図示せず)が提供され得る。生理食塩水ポンプによって生成される陽圧は、生理食塩水が管腔を通して流れる/移動することを可能にし、空気がカテーテルの管腔に閉じ込められ、または取り囲まれることを防止する。変換器の音響超音波パルスによって生成される画像の質は、流体が筐体222内で維持されている場合に向上させられる。したがって、カテーテル2には、筐体の外壁の内径と変換器の外径との間の間隙または空間的寸法が提供され、生理食塩水が筐体に流入することを可能にする。筐体の外壁の内径と変換器の外径との間の空間的間隙は、加えて、血管からの血液がスロット223を通して筐体の中へ進入することを可能にし、エアポケットが筐体222に閉じ込められることを防止するとともに、変換器を覆って流体を維持し得る。筐体222と変換器40との間の間隙または空間的寸法は、0.003から0.009インチの範囲内であり得、さらに、0.007インチであり得るが、所望に応じて、より広くまたは狭くなり得る。筐体222にはまた、概して、カテーテルの管腔を通る流体流動、特に筐体の中の流体流動を向上させるように、それを通して流体が退出し得る、水抜き穴249が提供され得る。水抜き穴249は、画像の干渉または減衰を回避するように、変換器の結晶から離れて、またはスロットの反対側に位置し得る。

【0059】

図16Cで最も良く見られるように、カテーテル2には、筐体222の遠位でガイドワイヤ管腔250が提供され得る。2つのリブ234が、スロット223の正反対側に位置し得る。これらの2つのリブ234は、ガイドワイヤ管腔250と整列するチャンネルまたはポケットを提供する。ガイドワイヤは、このチャンネルまたはポケット内に存在し得る。この構造は、少なくとも2つの機能を提供する。第1に、それは、ガイドワイヤがリブの

10

20

30

40

50

間で維持されるため、筐体上のガイドワイヤGWの横断プロファイルを最小限化する。第2に、スロットの反対側にあるリブの間の位置にガイドワイヤをとどめることにより、ガイドワイヤがスロットまたはその付近に位置付けられた場合に引き起こされ得る、画像内のアーチファクトおよび信号の減衰の両方を低減する。この位置付けは、筐体の外径とガイドワイヤとの間の距離を最小限化することに加えて、画像の有意なリングングまたは歪曲を防止し、したがって、生成される画像の全体的な質を向上させる。ガイドワイヤGWによって生成されるリングングまたは残留アーチファクトをフィルタにかけて除去するために、ソフトウェアがさらに使用され得る。

【0060】

図18A-18Dは、変換器40が筐体222a内に収納される、カテーテル2の筐体の代替実施形態を図示する。筐体222aの外壁は、変換器によって生成される音響超音波信号のより良好な突き抜けを可能にすることによって、音響減衰を最小限化する働きをする厚さを有し得る。しかしながら、筐体222aの構造的完全性を保存するために、筐体は、前述のようにリブが提供され得るか、または増加した壁厚さを有し得る。変換器40は、筐体222aの外壁およびスロット223aを通して360°画像を生成し、スロット223aを通して取得される360°撮像される血管の範囲角度部分は、筐体222aの外壁を通して取得される360°撮像される血管の範囲角度部分である残りの部分よりも高品質である。スロット223aは、血管の円周の60°から180°の範囲内の撮像される血管の実質的に同一または異なる範囲角度を生じてもよく、具体的には、65°から85°の範囲内であり得、さらに73°であり得る。スロット223aは、0.051インチの縦幅および0.041インチの横幅を有し得る。筐体222aのスロット223aは、用途に応じて任意の所望の寸法を有することができることを理解されたい。スロット223a（または他の実施形態に関連して説明される他のスロット）が鋭い縁または角を有する場合に、いくらかの信号歪曲が引き起こされ得ることが分かっている。したがって、歪曲の影響を最小限化するため、かつ画像内のアーチファクトの量またはサイズを最小限化するために、スロット223aの開口部の縁は、カテーテルの半径と一致するように成形され、または角度を成し得る。

【0061】

図19A-19Dは、変換器筐体222bのさらなる代替実施形態を図示する。筐体222bは、リブ234を持たないことを除いて、筐体222と同様である。筐体222bは、開口部223bと、開口部223および筐体222のピンホール260に構造および機能に対応する、ピンホール260bとを含む。したがって、これらの要素は、筐体222bに関連してさらに説明される必要がない。筐体222bは、筐体222よりも小さい直径または横断プロファイルを有し得る。

【0062】

ここで、本発明のいくつかの例示的な方法を説明する。本発明の1つの方法は、身体管腔の中の標的部位にカテーテルを送達することを含む。図20に示されるように、カテーテル2は、従来の介入技法を使用して、導入部位166で、ガイドカテーテルまたはシースを通して従来の撮像ガイドワイヤ上で導入することができる。減量カテーテルは、罹患領域まで、ガイドワイヤ上でガイドカテーテルの外へ前進させることができる。カテーテルは、図6に示されるようにカッターが格納位置にある状態で治療部位まで前進させられる。図3に示されるように、カテーテル2は、典型的には、1つ以上の回転軸の周りでの旋回を可能にして、ガイドカテーテルまたは他のシースを取り除くことなく、蛇行性生体構造の中へのカテーテルの送達を強化するように、少なくとも1つの可撓性接合部を有する。

【0063】

アーチ162上または蛇行性屈曲164を通したカテーテル2の前進中に、有意なカテーテルの可撓性が役立ち、または必要となる。撮像変換器40から成るカテーテル2の領域が縦軸LAに対して横に屈曲する場合に、例えば、図6、7、8A、8B、9A、9B、10B、10C、10D、10E、10F、および15の変換器据え付け構成は、間隙

G 1 2 7が縮小および／または拡大されることを可能にし、それにより、カテーテル本体 8から変換器 40の屈曲剛性を分断し、屈曲 1 6 2、1 6 4の付近でカテーテル 2を前進させるために必要とされる力を低減する。いくつかの実施形態では、本明細書で説明される変換器据え付け構成は、屈曲 1 6 2、1 6 4等の屈曲を横切ってカテーテル 2を前進させることを可能にする。さらに、図 1 6 A－1 9 Dの実施形態の場合のように、筐体および近位カテーテル本体トルクシャフトへのその接続は、本願の他の実施形態では押し進める力が存在する領域中で、剛体の縦方向長さを生成し得る。この剛体の長さは、血管の管腔の中の屈曲の付近でのカテーテルの前進のために必要である押し進める力に対抗し得る。この増加した剛性の長さを補償するために、カテーテル本体の屈曲の程度を調整することが必要であり得る。さらに、血管腔の屈曲を通したカテーテルの遠位前進および近位後退のために必要な押し進める力を維持するために、筐体より近位にあるカテーテル本体の半径を調整して変化させ、カテーテルの押し進める場所を代替的な場所に変位させることが必要であり得る。

10

【0064】

アーチ 1 6 2、屈曲 1 6 4、および／または他の蛇行を横断した後に、カテーテル 2のカッター 4を、アテローム A等の治療部位の近位に位置付けることができる。随意で、変換器 40を起動することができ、治療戦略が選択されるまで、撮像カテーテル 2が、アテローム Aを通り過ぎて前進させられ、引き抜かれている間、血管 Vの中の物質、例えば、アテロームに対するカッターの位置を検証するために、I V U Sまたは他の画像診断法を使用することができる。

20

【0065】

いったんカテーテルの位置が確認されると、カッターは近位に後退させられ、切断窓からその露出位置まで移動させられる。いくつかの実施形態では、カッターの移動は、標的部位でのカテーテルの外形を増加させるように、カテーテルの遠位部分を偏向させることができる。カッターの移動は、典型的には、レバー 1 3の近位移動および駆動シャフト 20の引っ張りによって引き起こされる。カッターは、近位に移動させられた場合に、カッターを上方に誘導し、少なくとも部分的に切断窓の外に誘導するよう、斜面またはカム表面に接触する。加えて、カテーテル本体の遠位部分は、カッター（およびカテーテル本体）が罹患領域に向かって移動するために押し進める力を提供するように、接合部の周りで回転する。

30

【0066】

カッターを回転させることができ、血管 Vを通して遠位にカテーテル 2を前進させることによって、露出されたカッターを用いて血管 Vを減量させることができる。いくつかの実施形態では、カッター 4がアテローム Aと整列させられていることを保証するように、ガイドとして変換器筐体 1 2 2の窓パターンが使用される。好ましくは、カテーテルの遠位部分は、標的物質に隣接してカッターを位置付けるように、縦軸 L Aの周りで回転させられるか、あるいは旋回または偏向させられる。したがって、十分なまたは全てのアテロームがカッターによって除去されたことを撮像が示すまで、身体管腔から標的物質を除去するように、身体管腔を通してカテーテルおよび回転カッターを移動させることができる。

40

【0067】

いくつかの実施形態では、撮像のためにスロット 2 2 3を治療部位と隣接して整列させるように、切断要素が格納位置にある状態で、血管 Vを通してカテーテル 2を前進させることができる。次いで、カテーテルをある距離、近位に後退させることができ、切断要素を作業位置まで移動させてカッターを露出することができる。次いで、カテーテル 2は、カッターを用いて治療部位を減量させるように、遠位に再び前進させることができる。カッターの直接近位に位置することができる変換器は、カッターが血管を減量させるとき、治療部位を撮像する。減量後に、切断要素を非作業または格納位置に移動させることができ、十分なアテロームがカッターによって除去されたことを検証するように撮像しながら、所望に応じて、カテーテルが治療部位上で前進または後退させられ得る。いずれかまた

50

はこれら全てのステップが、カテーテルを使用する医師によって採用され得ることを理解し、いくつかの用途では、減量前に治療部位を撮像することが必要ではないことがあることに留意されたい。いずれかまたはこれら全てのステップは、本明細書で開示されるカテーテルの実施形態のうちのいずれかを用いて行われ得ることに留意されたい。

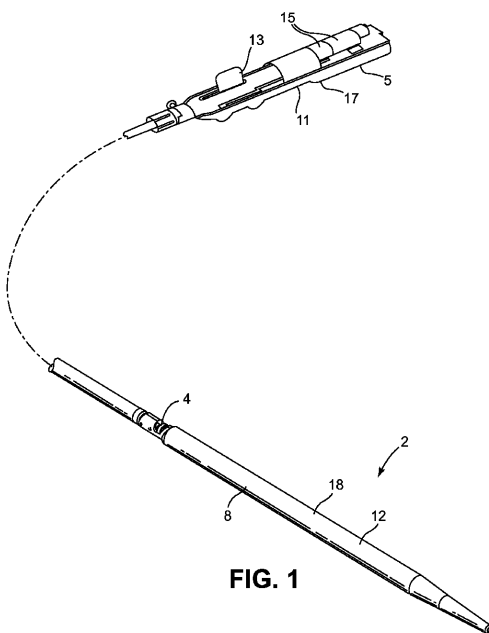
【0068】

血管がテーテル 2 を用いて十分に治療された後に、カテーテルは、アーチ 162、屈曲 164、および／または他の蛇行を通して引き出され、その間に有意なカテーテルの可撓性が役立ち、または必要となる。例えば、図 6、7、8 A、8 B、9 A、9 B、10 B、10 C、10 D、10 E、10 F、および 15 の変換器据え付け構成は、間隙 G127 が縮小および／または拡大されることを可能にし、それにより、カテーテル本体 8 から変換器 40 の屈曲剛性を分断し、屈曲 162、164 の付近でカテーテル 2 を引き出すために必要とされる力を低減する。

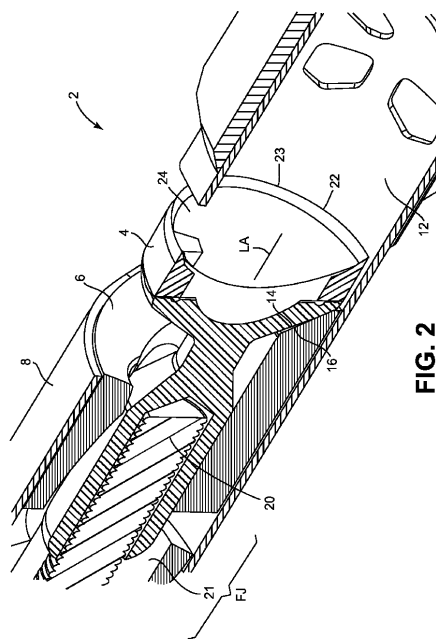
【0069】

上記の説明および図面は、本発明の実施形態を説明する目的で提供され、決して本発明の範囲を限定することを目的としない。本発明の精神または範囲から逸脱することなく、種々の修正および変化例を行えることが、当業者に明白となるであろう。したがって、本発明は、添付の請求項およびそれらの同等物の範囲に入るならば、本発明の修正および変化例を対象とすることが意図される。さらに、ある実施形態に関して、材料および構成の選択が上記で説明されていてもよいが、当業者であれば、説明される材料および構成は、実施形態にわたって適用可能であることを理解するであろう。

【図 1】



【図 2】



【図 3】

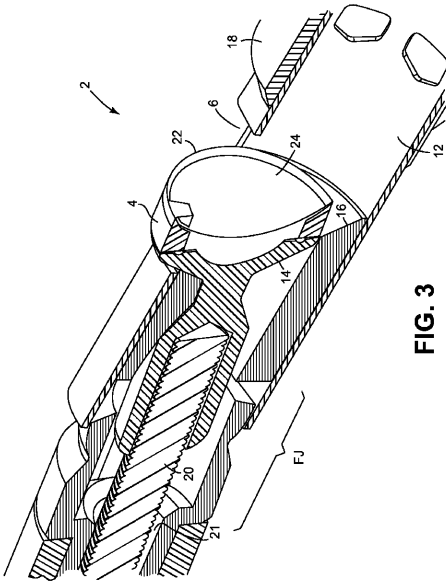


FIG. 3

【図 4】

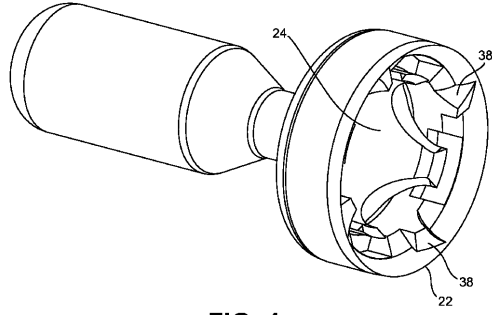


FIG. 4

【図 5】

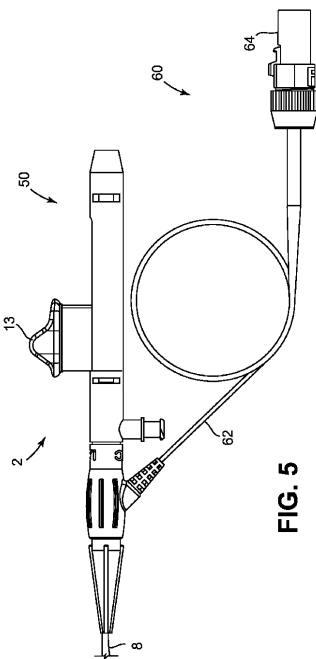


FIG. 5

【図 6】

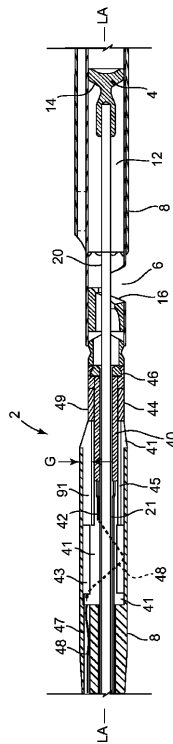
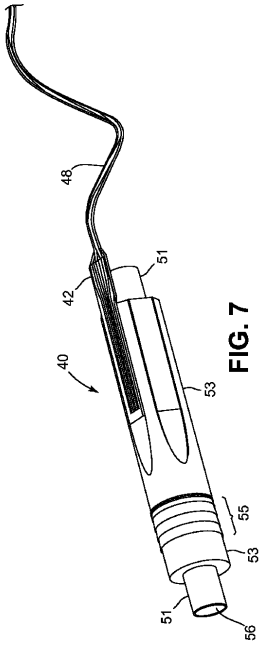
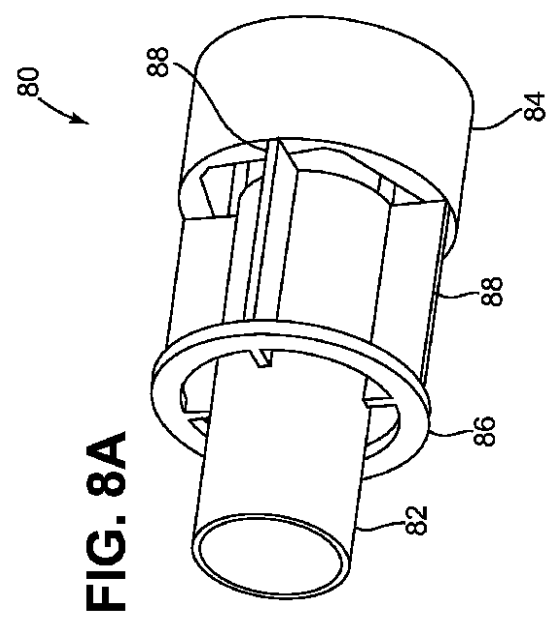


FIG. 6

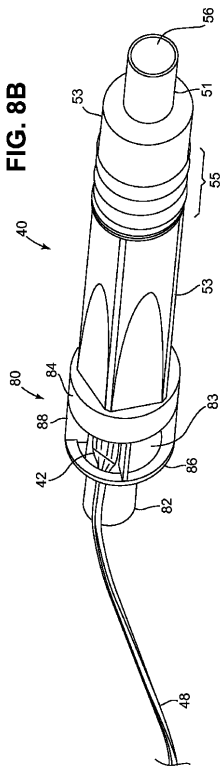
【図 7】



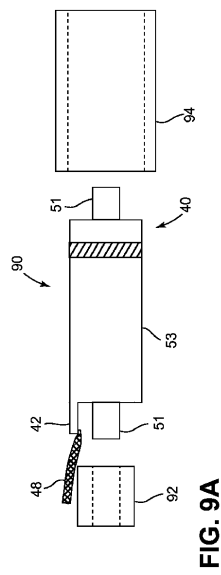
【図 8 A】



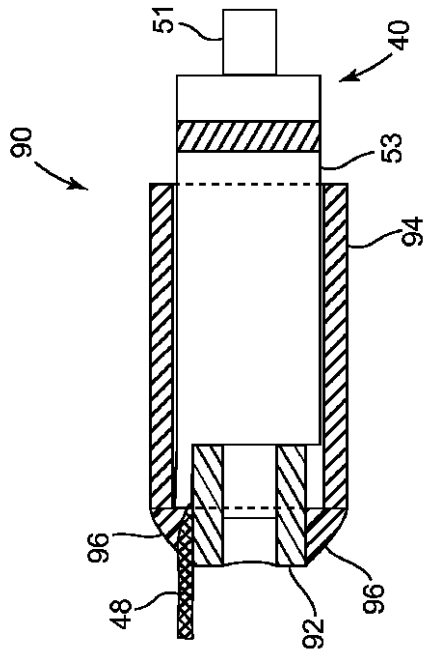
【図 8 B】



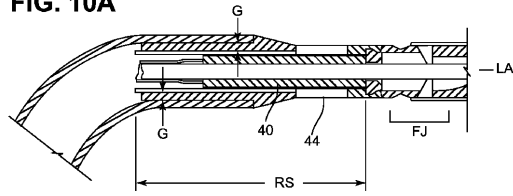
【図 9 A】



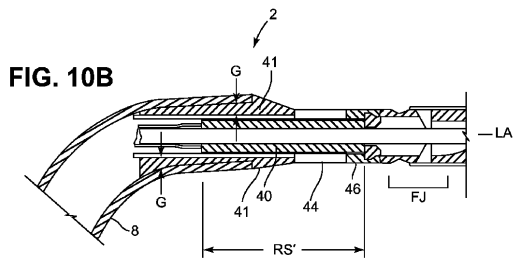
【図 9 B】

**FIG. 9B**

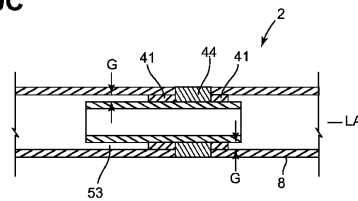
【図 10 A】

FIG. 10A

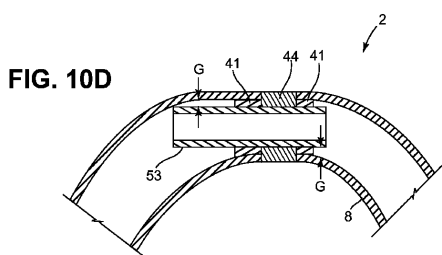
【図 10 B】



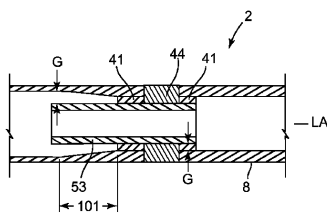
【図 10 C】

FIG. 10C

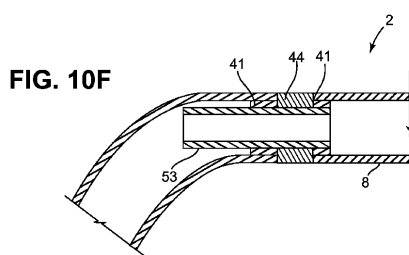
【図 10 D】

**FIG. 10D**

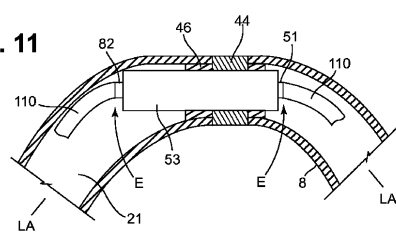
【図 10 E】

FIG. 10E

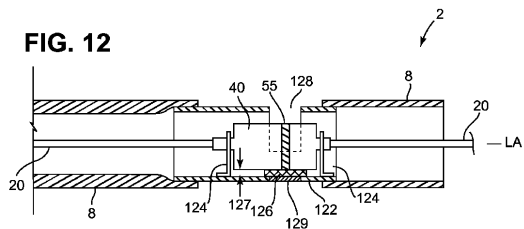
【図 10 F】

**FIG. 10F**

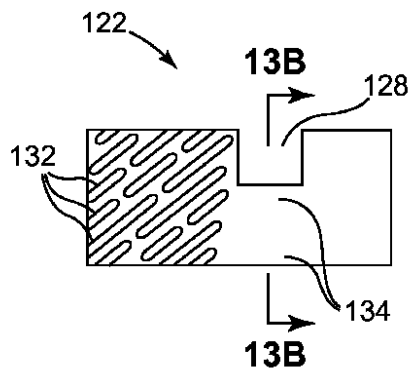
【図 11】

FIG. 11

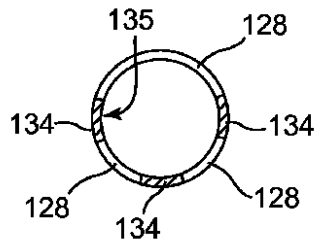
【図 12】

FIG. 12

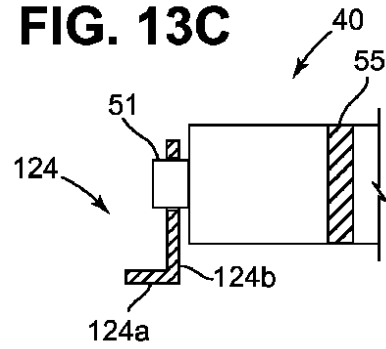
【図 13 A】

FIG. 13A

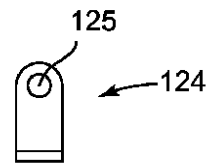
【図 13 B】

FIG. 13B

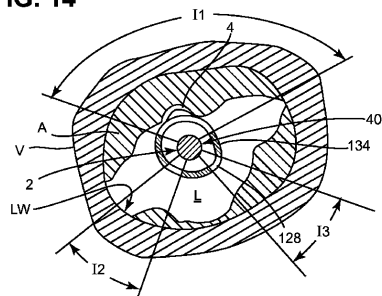
【図 13 C】

FIG. 13C

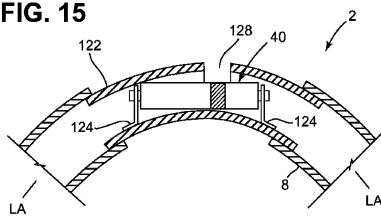
【図 13 D】

FIG. 13D

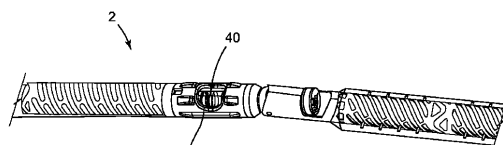
【図 14】

FIG. 14

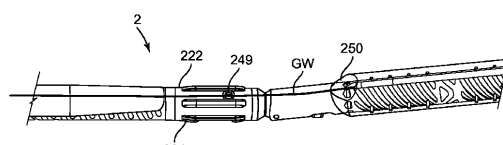
【図 15】

FIG. 15

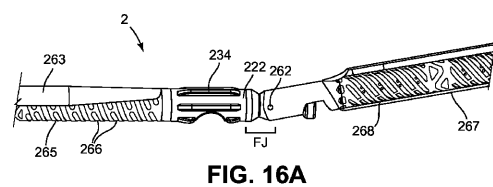
【図 16 B】

**FIG. 16B**

【図 16 C】

**FIG. 16C**

【図 16 A】

**FIG. 16A**

【図 16 D】

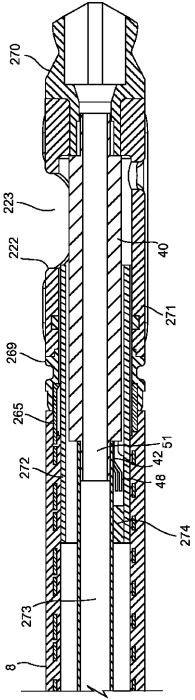


FIG. 16D

【図 17 A】

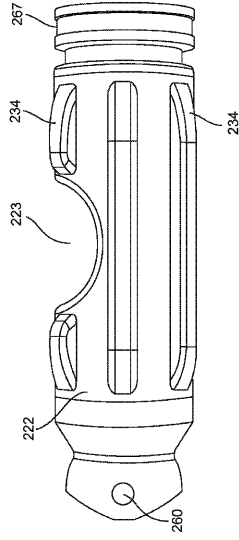


FIG. 17A

【図 17 B】

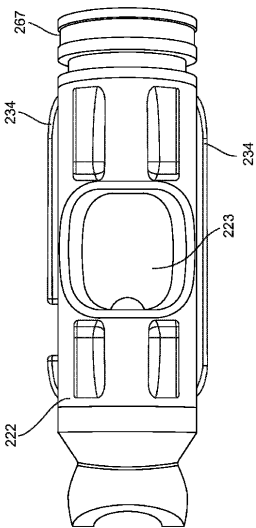


FIG. 17B

【図 17 C】

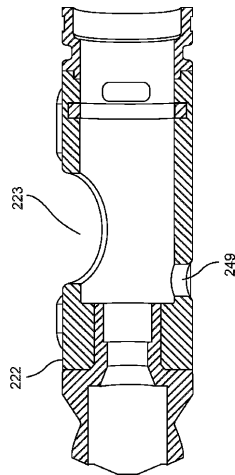
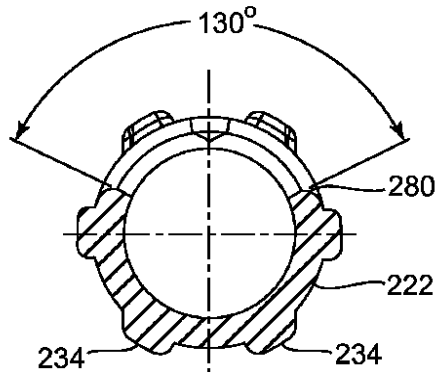
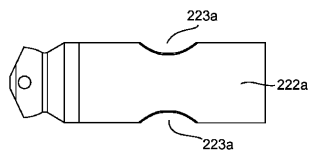


FIG. 17C

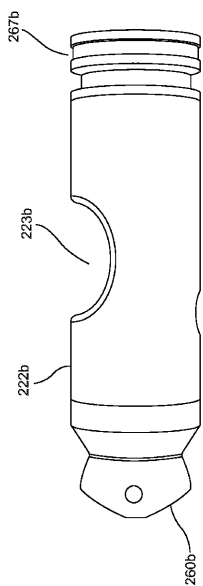
【図 17 D】

**FIG. 17D**

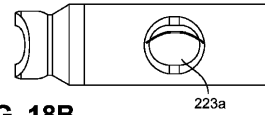
【図 18 A】

**FIG. 18A**

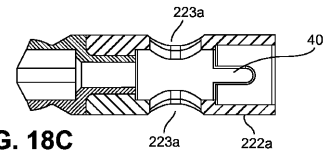
【図 19 A】

**FIG. 19A**

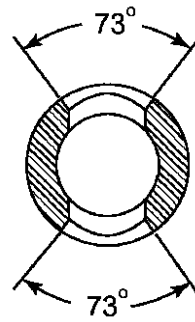
【図 18 B】

**FIG. 18B**

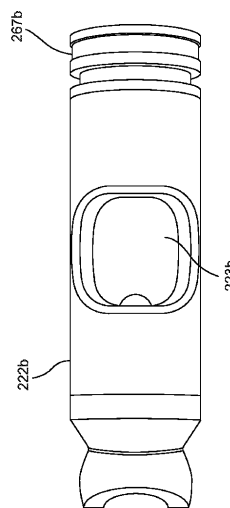
【図 18 C】

**FIG. 18C**

【図 18 D】

**FIG. 18D**

【図 19 B】

**FIG. 19B**

【図 19 C】

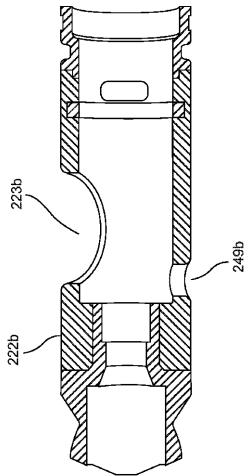


FIG. 19C

【図 19 D】

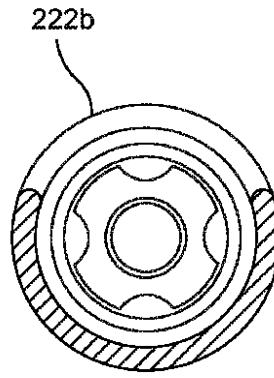


FIG. 19D

【図 20】

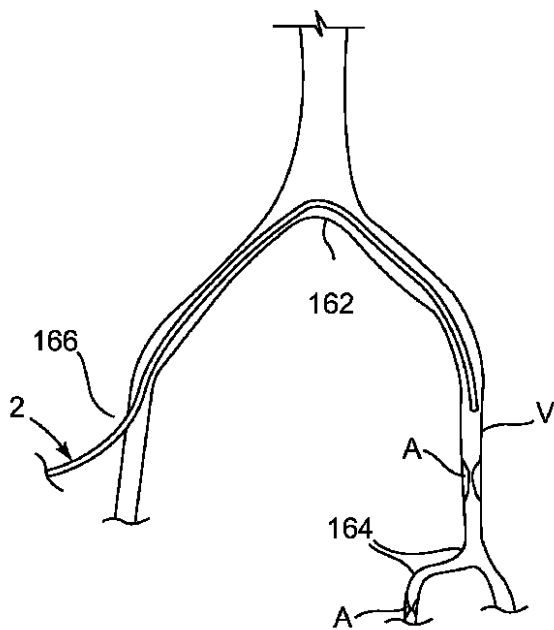


FIG. 20

【手続補正書】

【提出日】平成25年6月21日(2013.6.21)

【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】

血管内に展開するためのカテーテルであって、
制御ハンドルと、

近位端および遠位端を有する細長い近位セグメントであって、前記近位端は、前記制御ハンドルに接続されている、細長い近位セグメントと、

近位端および遠位端を有する遠位先端アセンブリと、

第 1 の材料を含む近位端部分、第 2 の材料を含む遠位端部分、および、前記近位端部分と前記遠位端部分との間に延在する本体部分を有する筐体であって、前記本体部分は、第 3 の材料を含み、前記第 1 および第 2 の材料は、前記第 3 の材料とは異なり、前記近位端部分は、前記細長い近位セグメントの前記遠位端に接続され、前記遠位端部分は、前記遠位先端アセンブリの前記近位端に接続され、前記筐体は、管腔を規定する内面を有する管腔壁を有し、前記管腔壁は、少なくとも 1 つのスロットを有する、筐体と、

少なくとも部分的に前記筐体の前記管腔内に据え付けられている、変換器と
を備えている、カテーテル。

【請求項 2】

前記筐体の外面は、少なくとも 1 つのリブを有している、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 3】

前記変換器は、前記変換器と前記管腔壁との間に間隙を形成するために、前記管腔壁から離間した位置にある、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 4】

前記変換器は、前記筐体の前記管腔壁、および前記筐体の前記少なくとも 1 つのスロットを通した、前記血管の 360° 画像能力を有するように構成され、前記筐体の前記管腔壁における前記少なくとも 1 つのスロットを通して前記変換器によって撮像される、前記筐体の円周の範囲角度は、60° から 180° の範囲内である、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 5】

前記第 1 の材料は、ステンレス鋼を含み、前記第 2 の材料は、タングステンを含み、前記第 3 の材料は、アクリロニトリルブタジエンスチレン (ABS) を含む、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 6】

近位端および遠位端と、管腔を規定する壁とを有する第 1 の管状部材をさらに備え、前記第 1 の管状部材の少なくとも一部分は、前記筐体の前記管腔内に位置付けられ、前記筐体の前記近位端部分に接続されている、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 7】

前記第 1 の管状部材の近位部分は、前記第 1 の管状部材の前記近位端が、前記細長い近位セグメントの前記遠位端の近位にあるように、前記細長い近位セグメントの中の管腔内で前記筐体の前記近位端から近位に延在する、請求項 6 に記載のカテーテル。

【請求項 8】

近位端および遠位端と、管腔を規定する壁とを有する第 2 の管状部材をさらに備え、前記第 2 の管状部材の少なくとも一部分は、前記第 1 の管状部材の前記管腔内に位置付けられ、前記第 2 の管状部材の前記壁の外面と前記第 1 の管状部材の前記壁の内面との間の距

離は、前記第 1 の管状部材と前記第 2 の管状部材との間の間隙を規定し、

前記変換器は、前記制御ハンドルまで近位に延在するワイヤをさらに備え、前記ワイヤは、前記第 1 の管状部材と前記第 2 の管状部材との間の前記間隙を通して延在するように位置付けられている、請求項 6 に記載のカテーテル。

【請求項 9】

前記第 2 の管状部材の前記遠位端は、前記第 1 の管状部材の前記遠位端と前記近位端との間に位置付けられ、前記第 2 の管状部材の前記近位端は、前記第 1 の管状部材の前記近位端の近位に位置付けられている、請求項 8 に記載のカテーテル。

【請求項 10】

近位セグメントと、遠位セグメントと、変換器筐体とを含む細長い本体を有するカテーテルを作製する方法であって、前記方法は、

第 1 の材料から前記筐体の近位端部分を形成することと、

第 2 の材料から前記筐体の遠位端部分を形成することと、

第 3 の材料から、前記近位端部分と前記遠位端部分との間に延在する前記筐体の本体部分を形成することであって、前記第 1 および第 2 の材料は、前記第 3 の材料とは異なり、前記筐体は、管腔を規定する内面を有する管腔壁を有し、前記管腔壁は、少なくとも 1 つのスロットを有する、ことと、

前記筐体の前記管腔内に変換器の少なくとも一部分を据え付けることと、

前記筐体の前記近位端部分を前記細長い近位セグメントの遠位端に接続し、前記筐体の前記遠位端部分を前記遠位セグメントの近位端に接続することと

を含む、方法。

【請求項 11】

前記本体部分を形成することは、前記第 1 および第 2 の材料を覆って前記第 3 の材料を射出成形することを含む、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

制御ハンドルと、近位セグメント、遠位セグメント、および、変換器筐体を含む細長い本体とを有するカテーテルを作製する方法であって、

第 1 の管状部材の管腔内に変換器の少なくとも一部分を据え付けることと、

前記第 1 の管状部材および前記変換器が、少なくとも部分的に前記変換器筐体の管腔の中で受け取られ、前記変換器上の信号発信要素が、前記変換器筐体の壁におけるスロットと整列させられるように、前記第 1 の管状部材を前記変換器筐体の近位端部分に接続することと、

前記筐体の前記近位端部分を前記細長い近位セグメントの遠位端に接続し、前記筐体の遠位端部分を前記遠位セグメントの近位端に接続することと

を含む、方法。

【請求項 13】

管腔を規定する内側管腔壁を有する管状本体と、

変換器であって、前記変換器は、前記変換器と前記管腔壁との間に間隙を形成するために、前記管腔壁から離間した位置で前記管腔内に据え付けられている、変換器と、

前記変換器と前記管腔壁との間の前記間隙を埋める親水性材料と

を備えている、カテーテル

【請求項 14】

可撓性カテーテルであって、

縦軸、および管腔を規定する内側管腔壁を有する管状本体と、

外側寸法を有する本体を有する剛体変換器であって、前記変換器は、前記変換器の本体の外側寸法と前記管腔壁との間に間隙が形成されるように、前記管腔内に据え付けられ、前記管腔壁から離間しており、前記変換器と前記管腔壁との間の距離は、前記間隙の厚さを規定し、前記変換器は、前記カテーテルが前記縦軸に対して横の方向に屈曲された場合に、前記間隙の前記厚さが変化するように位置付けられている、変換器と

を備えている、カテーテル。

【請求項 15】

血管内に展開するためのカテーテルであって、
制御ハンドルと、
近位端および遠位端を有する細長い近位セグメントであって、前記近位端は、前記制御
ハンドルに接続されている、細長い近位セグメントと、
近位端および遠位端を有する遠位先端アセンブリと、
近位端部分、遠位端部分、および、前記近位端部分と前記遠位端部分との間に延在する
本体部分を有する筐体であって、前記近位端部分は、前記細長い近位セグメントの前記遠
位端に接続され、前記遠位端部分は、前記遠位先端アセンブリの前記近位端に接続され、
前記筐体は、少なくとも1つのスロットを有する、筐体と、
近位端および遠位端と、管腔を規定する壁とを有する第1の管状部材であって、前記第
1の管状部材の少なくとも一部分は、前記筐体の管腔内に位置付けられ、前記筐体の前記
近位端部分に接続されている、第1の管状部材と、
少なくとも部分的に前記筐体の前記管腔内に据え付けられている変換器であって、前記
変換器の少なくとも一部分は、前記第1の管状部材の前記管腔内に位置付けられ、前記変
換器は、前記筐体の前記少なくとも1つのスロットを通した血管の画像能力を有し、前記
制御ハンドルまで近位に延在するワイヤを含む、変換器と
を備えている、カテーテル。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0010

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0010】

本発明の性質および利点のさらなる理解のために、添付図面と併せて解釈される以下の説明を参照するべきである。

本発明はさらに、例えば、以下を提供する。

(項目1)

血管内に展開するためのカテーテルであって、
制御ハンドルと、
近位端および遠位端を有する細長い近位セグメントであって、前記近位端は、前記制御
ハンドルに接続されている、細長い近位セグメントと、
近位端および遠位端を有する遠位先端アセンブリと、
第1の材料を含む近位端部分、第2の材料を含む遠位端部分、および、前記近位端部分
と前記遠位端部分との間に延在する本体部分を有する筐体であって、前記本体部分は、第
3の材料を含み、前記第1および第2の材料は、前記第3の材料とは異なり、前記近位端
部分は、前記細長い近位セグメントの前記遠位端に接続され、前記遠位端部分は、前記遠
位先端アセンブリの前記近位端に接続され、前記筐体は、管腔を規定する内面を有する管
腔壁を有し、前記管腔壁は、少なくとも1つのスロットを有する、筐体と、
少なくとも部分的に前記筐体の前記管腔内に据え付けられている、変換器と
を備えている、カテーテル。

(項目2)

前記筐体の外面は、少なくとも1つのリブを有している、項目1に記載のカテーテル。

(項目3)

前記管腔壁の前記外面上の前記少なくとも1つの縦方向に延在するリブは、5から8個
の範囲内のリブである、項目2に記載のカテーテル。

(項目4)

前記管腔壁における前記少なくとも1つのスロットは、2つのスロットである、項目1
に記載のカテーテル。

(項目 5)

前記変換器は、前記変換器と前記管腔壁との間に間隙を形成するために、前記管腔壁から離間した位置にある、項目 1 に記載のカテーテル。

(項目 6)

前記変換器は、前記筐体の前記管腔壁、および前記筐体の前記少なくとも 1 つのスロットを通した、前記血管の 360° 画像能力を有するように構成され、前記筐体の前記管腔壁における前記少なくとも 1 つのスロットを通して前記変換器によって撮像される、前記筐体の円周の範囲角度は、60° から 180° の範囲内である、項目 1 に記載のカテーテル。

(項目 7)

前記範囲角度は、120° から 150° の範囲内である、項目 6 に記載のカテーテル。

(項目 8)

前記範囲角度は、130° である、項目 7 に記載のカテーテル。

(項目 9)

前記変換器は、前記筐体の前記管腔壁、および前記筐体の前記少なくとも 1 つのスロットを通した、前記血管の 360° 画像能力を有するように構成され、前記筐体の前記管腔壁における各スロットを通して前記変換器によって撮像される、前記筐体の円周の範囲角度は、60° から 180° の範囲内である、項目 4 に記載のカテーテル。

(項目 10)

前記範囲角度は、65° から 90° の範囲内である、項目 9 に記載のカテーテル。

(項目 11)

前記範囲角度は、73° である、項目 10 に記載のカテーテル。

(項目 12)

前記第 1 および第 2 の材料は、金属を含み、前記第 3 の材料は、ポリマーを含む、項目 1 に記載のカテーテル。

(項目 13)

前記第 1 の材料は、ステンレス鋼を含み、前記第 2 の材料は、タングステンを含み、前記第 3 の材料は、アクリロニトリルブタジエンスチレン (ABS) を含む、項目 12 に記載のカテーテル。

(項目 14)

前記筐体の前記近位端部分に接続される、前記細長い近位セグメントの前記遠位端は、ステンレス鋼を含む、項目 12 に記載のカテーテル。

(項目 15)

近位端および遠位端と、管腔を規定する壁とを有する第 1 の管状部材をさらに備え、前記第 1 の管状部材の少なくとも一部分は、前記筐体の前記管腔内に位置付けられ、前記筐体の前記近位端部分に接続されている、項目 1 に記載のカテーテル。

(項目 16)

前記第 1 の管状部材の近位部分は、前記第 1 の管状部材の前記近位端が、前記細長い近位セグメントの前記遠位端の近位にあるように、前記細長い近位セグメントの中の管腔内で前記筐体の前記近位端から近位に延在する、項目 15 に記載のカテーテル。

(項目 17)

近位端および遠位端と、管腔を規定する壁とを有する第 2 の管状部材をさらに備え、前記第 2 の管状部材の少なくとも一部分は、前記第 1 の管状部材の前記管腔内に位置付けられ、前記第 2 の管状部材の前記壁の外表面と前記第 1 の管状部材の前記壁の内表面との間の距離は、前記第 1 の管状部材と前記第 2 の管状部材との間の間隙を規定し、

前記変換器は、前記制御ハンドルまで近位に延在するワイヤをさらに備え、前記ワイヤは、前記第 1 の管状部材と前記第 2 の管状部材との間の前記間隙を通して延在するように位置付けられている、項目 15 に記載のカテーテル。

(項目 18)

前記第 1 の管状部材の前記遠位端は、前記筐体における前記スロットの近位にある、項

目 1 に記載のカテーテル。

(項目 1 9)

前記第 2 の管状部材の前記遠位端は、前記第 1 の管状部材の前記遠位端と前記近位端との間に位置付けられ、前記第 2 の管状部材の前記近位端は、前記第 1 の管状部材の前記近位端の近位に位置付けられている、項目 1 7 に記載のカテーテル。

(項目 2 0)

前記細長い近位セグメントの前記遠位端は、溶接によって前記筐体の前記近位端部分に接続されている、項目 1 に記載のカテーテル。

(項目 2 1)

前記筐体の前記遠位端部分は、前記遠位先端アセンブリにおける対向ピンホールと整列するように位置付けられている対向ピンホールを含み、前記カテーテルは、前記整列されているピンホールの中に位置付けられるピンをさらに備えている、項目 1 に記載のカテーテル。

(項目 2 2)

前記第 1 の管状部材と前記第 2 の管状部材との間の前記間隙内に含まれている注型封入材料をさらに含む、項目 1 7 に記載のカテーテル。

(項目 2 3)

血管内に展開するためのカテーテルであって、

制御ハンドルと、

近位端および遠位端を有する細長い近位セグメントであって、前記近位端は、前記制御ハンドルに接続されている、細長い近位セグメントと、

近位端および遠位端を有する遠位先端アセンブリと、

近位端部分、遠位端部分、および、前記近位端部分と前記遠位端部分との間に延在する本体部分を有する筐体であって、前記近位端部分は、前記細長い近位セグメントの前記遠位端に接続され、前記遠位端部分は、前記遠位先端アセンブリの前記近位端に接続され、前記筐体は、少なくとも 1 つのスロットを有する、筐体と、

近位端および遠位端と、管腔を規定する壁とを有する第 1 の管状部材であって、前記第 1 の管状部材の少なくとも一部分は、前記筐体の管腔内に位置付けられ、前記筐体の前記近位端部分に接続されている、第 1 の管状部材と、

少なくとも部分的に前記筐体の前記管腔内に据え付けられている変換器であって、前記変換器の少なくとも一部分は、前記第 1 の管状部材の前記管腔内に位置付けられ、前記変換器は、前記筐体の前記少なくとも 1 つのスロットを通した血管の画像能力を有し、前記制御ハンドルまで近位に延在するワイヤを含む、変換器と

を備えている、カテーテル。

(項目 2 4)

前記第 1 の管状部材の近位部分は、前記第 1 の管状部材の前記近位端が、前記細長い近位セグメントの前記遠位端の近位にあるように、前記細長い近位セグメントの中の管腔内で前記筐体の前記近位端から近位に延在する、項目 2 3 に記載のカテーテル。

(項目 2 5)

近位端および遠位端と、管腔を規定する壁とを有する第 2 の管状部材をさらに備え、前記第 2 の管状部材の少なくとも一部分は、前記第 1 の管状部材の前記管腔内に位置付けられ、前記第 2 の管状部材の前記壁の外表面と前記第 1 の管状部材の前記壁の内表面との間の距離は、前記第 1 の管状部材と前記第 2 の管状部材との間の間隙を規定し、前記ワイヤは、前記第 1 の管状部材と前記第 2 の管状部材との間の前記間隙を通して延在する、項目 2 3 に記載のカテーテル。

(項目 2 6)

前記第 1 の管状部材の前記遠位端は、前記筐体における前記スロットの近位にある、項目 2 3 に記載のカテーテル。

(項目 2 7)

前記第 2 の管状部材の前記遠位端は、前記第 1 の管状部材の前記遠位端と前記近位端と

の間に位置付けられ、前記第 2 の管状部材の前記近位端は、前記第 1 の管状部材の前記近位端の近位に位置付けられている、項目 2 5 に記載のカテーテル。

(項目 2 8)

前記第 1 の管状部材と前記第 2 の管状部材との間の前記間隙内に含まれている注型封入材料をさらに含む、項目 2 5 に記載のカテーテル。

(項目 2 9)

近位セグメントと、遠位セグメントと、変換器筐体とを含む細長い本体を有するカテーテルを作製する方法であって、前記方法は、

第 1 の材料から前記筐体の近位端部分を形成することと、

第 2 の材料から前記筐体の遠位端部分を形成することと、

第 3 の材料から、前記近位端部分と前記遠位端部分との間に延在する前記筐体の本体部分を形成することであって、前記第 1 および第 2 の材料は、前記第 3 の材料とは異なり、前記筐体は、管腔を規定する内面を有する管腔壁を有し、前記管腔壁は、少なくとも 1 つのスロットを有する、ことと、

前記筐体の前記管腔内に変換器の少なくとも一部分を据え付けることと、

前記筐体の前記近位端部分を前記細長い近位セグメントの遠位端に接続し、前記筐体の前記遠位端部分を前記遠位セグメントの近位端に接続することと

を含む、方法。

(項目 3 0)

前記本体部分を形成することは、前記第 1 および第 2 の材料を覆って前記第 3 の材料を射出成形することを含む、項目 2 9 に記載の方法。

(項目 3 1)

制御ハンドルと、近位セグメント、遠位セグメント、および、変換器筐体を含む細長い本体とを有するカテーテルを作製する方法であって、

第 1 の管状部材の管腔内に変換器の少なくとも一部分を据え付けることと、

前記第 1 の管状部材および前記変換器が、少なくとも部分的に前記変換器筐体の管腔の中で受け取られ、前記変換器上の信号発信要素が、前記変換器筐体の壁におけるスロットと整列させられるように、前記第 1 の管状部材を前記変換器筐体の近位端部分に接続することと、

前記筐体の前記近位端部分を前記細長い近位セグメントの遠位端に接続し、前記筐体の遠位端部分を前記遠位セグメントの近位端に接続することと

を含む、方法。

(項目 3 2)

近位端および遠位端と、前記第 1 の管状部材の前記管腔内の管腔を規定する壁とを有する第 2 の管状部材を位置付けることをさらに含み、前記第 2 の管状部材の前記壁の外面と前記第 1 の管状部材の壁の内面との間の距離が、前記第 1 の管状部材と前記第 2 の管状部材との間の間隙を規定し、前記変換器から制御コントローラまで延在するワイヤが、前記第 1 の管状部材と前記第 2 の管状部材との間の前記間隙を通して延在する、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 3 3)

管腔を規定する内側管腔壁を有する管状本体と、

変換器であって、前記変換器は、前記変換器と前記管腔壁との間に間隙を形成するために、前記管腔壁から離間した位置で前記管腔内に据え付けられている、変換器と、

前記変換器と前記管腔壁との間の前記間隙を埋める親水性材料と

を備えている、カテーテル

(項目 3 4)

前記変換器は、超音波変換器である、項目 3 3 に記載のカテーテル。

(項目 3 5)

前記変換器は、前記管状本体に対して前記管腔内で可撓に据え付けられている、項目 3 3 に記載のカテーテル。

(項目 3 6)

切断要素をさらに備え、前記変換器は、前記切断要素より遠位および前記切断要素より近位のうちの 1 つの、前記管腔内の位置に据え付けられている、項目 3 3 に記載のカテーテル。

(項目 3 7)

前記管状本体は、側面開口部を含み、前記切断要素は、前記管状本体の前記管腔内の格納位置と、前記切断要素の少なくとも一部分が前記側面開口部を通して前記管状本体の外径を越えて延在する切断位置との間で移動可能であるように構成されている、項目 3 6 に記載のカテーテル。

(項目 3 8)

前記変換器は、電気コネクタを含み、前記カテーテルは、前記変換器に接続されているアダプタをさらに備え、前記アダプタは、前記管状本体が前記管状本体の縦軸に関して屈曲された場合に、前記電気コネクタを損傷から保護するように構成されている、項目 3 3 に記載のカテーテル。

(項目 3 9)

前記変換器は、前記変換器の遠位端と近位端との間に延在する管腔を有し、前記カテーテルは、前記変換器の前記管腔を通して延在する回転シャフトと、前記変換器の前記近位端および前記遠位端の一方または両方で前記変換器に接続されている歪緩和要素とをさらに備え、前記歪緩和要素は、前記カテーテルが前記管状本体の縦軸に対して横の方向に屈曲された場合に、前記回転シャフトを保護するように構成されている、項目 3 3 に記載のカテーテル。

(項目 4 0)

前記管状本体は、前記側面開口部の近位、かつ、前記変換器が据え付けられている位置の遠位に可撓性接合部を含む、項目 3 7 に記載のカテーテル。

(項目 4 1)

可撓性カテーテルであって、

縦軸、および管腔を規定する内側管腔壁を有する管状本体と、

外側寸法を有する本体を有する剛体変換器であって、前記変換器は、前記変換器の本体の外側寸法と前記管腔壁との間に間隙が形成されるように、前記管腔内に据え付けられ、前記管腔壁から離間しており、前記変換器と前記管腔壁との間の距離は、前記間隙の厚さを規定し、前記変換器は、前記カテーテルが前記縦軸に対して横の方向に屈曲された場合に、前記間隙の前記厚さが変化するように位置付けられている、変換器と

を備えている、カテーテル。

(項目 4 2)

前記変換器は、超音波変換器である、項目 4 1 に記載のカテーテル。

(項目 4 3)

前記変換器は、前記管状本体に対して前記管腔内で可撓に据え付けられている、項目 4 1 に記載のカテーテル。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2011/060203

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B8/12
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2007/167824 A1 (LEE WARREN [US] ET AL) 19 July 2007 (2007-07-19) paragraph [0120]; figures 14c, 14h -----	1-32
X	US 2008/097403 A1 (DONALDSON BRENDA L [US] ET AL) 24 April 2008 (2008-04-24) figures 2, 3 paragraph [0017] -----	1
X	US 5 799 655 A (JANG YUE-TEH [US] ET AL) 1 September 1998 (1998-09-01) sentence 6 - sentence 20; figure 2 -----	1
X	WO 93/16642 A1 (BOSTON SCIENT CORP [US]) 2 September 1993 (1993-09-02) figures 2, 2a page 13, line 22 - line 31 -----	1

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

7 May 2012

Date of mailing of the international search report

30/07/2012

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Franz, Volker

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2011/060203**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

see additional sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

1-32

Remark on Protest

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2011/060203

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2007167824	A1	19-07-2007	NONE
US 2008097403	A1	24-04-2008	NONE
US 5799655	A	01-09-1998	CA 2146363 A1 14-04-1994 EP 0668743 A1 30-08-1995 JP 3571338 B2 29-09-2004 JP H08508895 A 24-09-1996 US 5383460 A 24-01-1995 US 5570693 A 05-11-1996 US 5634464 A 03-06-1997 US 5799655 A 01-09-1998 WO 9407418 A1 14-04-1994
WO 9316642	A1	02-09-1993	DE 69328423 D1 25-05-2000 DE 69328423 T2 19-10-2000 DE 69333482 D1 13-05-2004 DE 69333482 T2 24-03-2005 DK 0626823 T3 11-09-2000 EP 0626823 A1 07-12-1994 EP 0940123 A2 08-09-1999 ES 2217685 T3 01-11-2004 JP 3417560 B2 16-06-2003 JP H07504578 A 25-05-1995 US 5546948 A 20-08-1996 WO 9316642 A1 02-09-1993

International Application No. PCT/ US2011/ 060203

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-32

Ultrasound catheter with a distal housing that comprises three different materials. This group of claims is directed towards solving the technical problem how to improve flexibility of the catheter and at the same time protect the transducer.

2. claims: 33-40

Ultrasound catheter with a transducer within a lumen. A hydrophilic material fills the gap between lumen and transducer. This group of claims is directed towards solving the problem how to improve ultrasound transmission into the body.

3. claims: 41-43

Ultrasound catheter having an ultrasound transducer and a lumen. A gap is provided between transducer and catheter. This group of claims is directed towards solving the technical problem how to arrange the transducer in the lumen.

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN

(72)発明者 ガーベイ, ザッカリー
アメリカ合衆国 ミネソタ 55082, スティルウォーター, スクエア レイク トレイル
コート ノース 12190

(72)発明者 ゲーゲンハイマー, イーサン
アメリカ合衆国 ミネソタ 55412, ミネアポリス, ウォッシュバーン アベニュー ノ
ース 4238

(72)発明者 マクピーク, トーマス
アメリカ合衆国 ミネソタ 55379, シャコピー, アレクサンダー コート 389

(72)発明者 ベダーセン, ジョン
アメリカ合衆国 ミネソタ 55346, エデン プレイリー, クレイグ ドライブ 642
3

(72)発明者 ピーターソン, スコット
アメリカ合衆国 ミネソタ 55445, ブルックリン パーク, セッツラー パークウェイ
6901

(72)発明者 クレセンゾ, リンジー
アメリカ合衆国 ミネソタ 55434, ブレイン, 131 エスティー コート 1218

Fターム(参考) 4C160 FF21 MM33 MM36 MM43 NN02 NN03 NN08 NN10

4C161 AA22 BB08 FF40 MM01 NN01 QQ10

4C167 AA01 BB02 BB08 BB31 BB40 BB45 CC09 DD01 FF01 GG02

GG21 GG22 HH11 HH16

4C601 DD14 FE04 FF16