

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7622060号
(P7622060)

(45)発行日 令和7年1月27日(2025.1.27)

(24)登録日 令和7年1月17日(2025.1.17)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 B 17/22 (2006.01) A 6 1 B 17/22 5 1 0

請求項の数 20 (全35頁)

(21)出願番号	特願2022-529040(P2022-529040)	(73)特許権者	521549268
(86)(22)出願日	令和2年11月11日(2020.11.11)		ボルト メディカル インコーポレイテッド
(65)公表番号	特表2023-502395(P2023-502395 A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 0 0 8 カールスバッド アヴェニダ エ ンシナス 5 9 9 3 スイート 1 0 0
(43)公表日	令和5年1月24日(2023.1.24)	(74)代理人	100079108
(86)国際出願番号	PCT/US2020/059960		弁理士 稲葉 良幸
(87)国際公開番号	WO2021/101766	(74)代理人	100109346
(87)国際公開日	令和3年5月27日(2021.5.27)		弁理士 大貫 敏史
審査請求日	令和5年11月1日(2023.11.1)	(74)代理人	100117189
(31)優先権主張番号	62/939,409		弁理士 江口 昭彦
(32)優先日	令和1年11月22日(2019.11.22)	(74)代理人	100134120
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		弁理士 内藤 和彦
(31)優先権主張番号	17/091,050	(72)発明者	クック, クリストファー, エー.
(32)優先日	令和2年11月6日(2020.11.6)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 リソプラスチック装置内でエネルギーを導き集中させるためのエネルギーマニホールド

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者の体内の血管内の又は血管に隣接する血管病変を治療するためのカテーテルシステムであって、前記カテーテルシステムがカテーテル流体を使用するように構成され、前記カテーテルシステムが、

エネルギーを発生させるように構成されたエネルギー源であって、光源及び電源のうちの1つを含む、エネルギー源と、

カテーテルシャフトと、

前記カテーテルシャフトに結合されるバルーンであって、前記バルーンがバルーン内部を画定するバルーン壁を含み、前記バルーンが前記バルーン内部に前記カテーテル流体を保持するように構成され、前記バルーンが、膨張状態に膨らむために前記カテーテル流体で選択的に膨張可能であり、前記バルーン壁が、前記血管病変に隣接して位置付け可能である、バルーンと、

10

前記血管病変の近くに選択的に位置付けられるように構成されるガイド遠位端を含むエネルギーガイドであって、前記エネルギーガイドが、前記エネルギー源から前記エネルギーを受け取り、前記バルーン内部の前記カテーテル流体内にプラズマバブルを発生させるように、前記エネルギー源からの前記エネルギーを、ガイド近位端から前記ガイド遠位端の方へ導くように構成される、エネルギーガイドと、

(i) 本体チャンバを画定するマニホールド本体であって、前記マニホールド本体が前記バルーン及び前記カテーテルシャフトから離間され、前記マニホールド本体が、前記ガ

20

イド遠位端に固定されるマニホールド近位端を含み、前記本体チャンバが前記カテーテル流体の少なくとも一部を保持するように構成される、マニホールド本体と、(i i) 前記マニホールド本体を通して延在する少なくとも1つのマニホールド開口部とを含む、エネルギーマニホールドとを備え、

前記エネルギーマニホールドが、前記プラズマバブルからの1つ又は複数の圧力波を、前記本体チャンバから前記少なくとも1つのマニホールド開口部を通して前記バルーン壁の方へ導く、カテーテルシステム。

【請求項2】

前記エネルギーマニホールドが、前記マニホールド本体を貫通する複数のマニホールド開口部を含み、

前記エネルギーマニホールドが、前記プラズマバブルからの前記圧力波を、前記本体チャンバから前記複数のマニホールド開口部のそれぞれを通して前記バルーン壁の方へ導くように構成される、

請求項1に記載のカテーテルシステム。

【請求項3】

前記複数のマニホールド開口部が、前記マニホールド本体の周囲に、放射状パターンで位置付けられる、請求項2に記載のカテーテルシステム。

【請求項4】

前記複数のマニホールド開口部が、前記マニホールド本体の長さに沿って位置付けられる、請求項3に記載のカテーテルシステム。

【請求項5】

前記プラズマバブルの膨張が、前記血管病変に力を与える前記カテーテル流体内の前記圧力波を発生させる、請求項1に記載のカテーテルシステム。

【請求項6】

前記エネルギーガイドが、光ファイバーを含む、請求項1に記載のカテーテルシステム。

【請求項7】

前記マニホールド本体が、円筒チューブ形状であり、前記マニホールド本体内に円筒形状の本体チャンバを画定する、請求項1に記載のカテーテルシステム。

【請求項8】

前記ガイド遠位端に結合されるガイド端プロテクタをさらに備え、

前記ガイド端プロテクタが、前記本体チャンバ内で発生する前記プラズマバブルからの前記圧力波から、前記ガイド遠位端を保護するように構成される、請求項1に記載のカテーテルシステム。

【請求項9】

前記ガイド端プロテクタが、前記ガイド遠位端を完全に取り囲む、請求項8に記載のカテーテルシステム。

【請求項10】

前記ガイド端プロテクタが、シリコン、ポリメタクリル酸メチル(PMMA)及びエポキシのうちの1つから形成される、請求項8に記載のカテーテルシステム。

【請求項11】

前記ガイド遠位端が、劈開され且つ平坦である、請求項1に記載のカテーテルシステム。

【請求項12】

前記マニホールド近位端が、前記ガイド遠位端を取り囲む、請求項1に記載のカテーテルシステム。

【請求項13】

前記エネルギーマニホールドが、封止され且つ平面状であるマニホールド遠位端を含む、請求項1に記載のカテーテルシステム。

【請求項14】

10

20

30

40

50

前記ガイド遠位端が、(i) 円錐状、(i i) 楔形状、及び(i i i) 錐体のうちの1つである、請求項 1 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 1 5】

前記エネルギー源が、光源を含む、請求項 1 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 1 6】

患者の体内の血管内の又は血管に隣接する血管病変を治療するためのカテーテルシステムであって、前記カテーテルシステムがカテーテル流体を使用するように構成され、前記カテーテルシステムが、

エネルギーを発生させるように構成されたエネルギー源であって、光源を含む、エネルギー源と、

カテーテルシャフトと、

前記カテーテルシャフトに結合されるバルーンであって、前記バルーンが、バルーン内部を画定するバルーン壁を含み、前記バルーンが、前記バルーン内部に前記カテーテル流体を保持するように構成され、前記バルーンが、膨張状態に膨らむために前記カテーテル流体で選択的に膨張可能であり、前記バルーン壁が、前記血管病変に隣接して位置付け可能である、バルーンと、

前記血管病変の近くに選択的に位置付けられるように構成されるガイド遠位端を含むエネルギーガイドであって、前記エネルギーガイドが光ファイバーを含み、前記エネルギーガイドが、前記エネルギー源から前記エネルギーを受け取り、前記バルーン内部の前記カテーテル流体内にプラズマバブルを発生させるように、前記エネルギー源からの前記エネルギーを、ガイド近位端から前記ガイド遠位端の方へ導くように構成される、エネルギーガイドと、

(i) 本体チャンバを画定するマニホールド本体であって、前記マニホールド本体が、前記ガイド遠位端に固定されるマニホールド近位端を含み、前記本体チャンバが前記カテーテル流体の少なくとも一部を保持するように構成される、マニホールド本体と、(i i) 前記マニホールド本体を通して延在する複数のマニホールド開口部と、を含むエネルギーマニホールドであって、前記エネルギーマニホールドが、前記プラズマバブルからの1つ又は複数の圧力波を、前記本体チャンバから前記複数のマニホールド開口部を通して前記バルーン壁の方へ導くように構成される、エネルギーマニホールドと、

前記ガイド遠位端に固定されるガイド端プロテクタであって、前記ガイド端プロテクタが、前記本体チャンバ内で発生する前記プラズマバブルからの前記圧力波から、前記ガイド遠位端を保護するように構成され、前記ガイド端プロテクタが前記ガイド遠位端を完全に取り囲む、ガイド端プロテクタと、
を備える、カテーテルシステム。

【請求項 1 7】

前記複数のマニホールド開口部が、前記マニホールド本体の周囲に、放射状パターンで位置付けられる、請求項 1 6 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 1 8】

前記複数のマニホールド開口部が、前記マニホールド本体の長さに沿って位置付けられる、請求項 1 7 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 1 9】

前記プラズマバブルの膨張が、前記血管病変に力を与える前記カテーテル流体内の1つ又は複数の圧力波を発生させる、請求項 1 6 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 2 0】

前記エネルギーガイドが、光ファイバーを含む、請求項 1 6 に記載のカテーテルシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

関連出願

本出願は、2019年11月22日に出願された、「ENERGY MANIFOLD FOR LASE

10

20

30

40

50

R-DRIVEN LITHOPLASTY DEVICE」と題される米国仮特許出願第 62 / 939 , 409 号、及び、2020年11月6日に出願された、「ENERGY MANIFOLD FOR DIRECTING AND CONCENTRATING ENERGY WITHIN A LITHOPLASTY DEVICE」と題される米国特許出願第 17 / 091 , 050 号の優先権を主張する。許容される限り、米国仮特許出願第 62 / 939 , 409 号及び米国特許出願第 17 / 091 , 050 号の内容は、参照することにより本明細書にその全体が組み込まれる。

【背景技術】

【0002】

背景

身体の血管内の血管病変は、心筋梗塞、塞栓症、深部静脈血栓症、脳卒中などの主要な有害事象のリスクの増加と関連する可能性がある。重度に石灰化した血管病変などの重度の血管病変は、臨床状況での医師の治療及び開存性の達成が困難である可能性がある。

10

【0003】

血管病変は、いくつか例を挙げれば、薬物療法、バルーン血管形成術、アテレクトミー、ステント留置、血管グラフトバイパスなどの処置を使用して治療されてもよい。このような処置は、必ずしも理想的でないことがあり、又は、病変に対処する後治療を必要とすることがある。

【0004】

リソプラスティ (lithoplasty) は、身体の血管内の血管病変を破壊するための、近年使用されある程度の成功を収めてきている 1 つの方法である。リソプラスティは、流体充填バルーンカテーテルにおいて血管内で発生する圧力波及びバブル動態の組合せを利用する。特に、リソプラスティ治療の間、高エネルギー源は、プラズマ、及び、最終的に、流体充填バルーン内の圧力波並びに急激なバブル膨張を発生させるために使用され、1 つ又は複数の血管病変を含む脈管構造内の治療部位における石灰化を粉碎する。プラズマ開始からの関連する急激なバブル形成、及び、結果として得られるバルーン内の局所的な流体速度は、非圧縮性流体を通して力学的エネルギーを伝送し、バルーン壁に対向する血管内カルシウムに破砕力を与える。バルーン壁に衝突するときの流体運動量の急激な変化は、液圧衝撃又は水撃として知られている。

20

【0005】

血管壁内の又は血管壁に隣接する治療部位における血管病変に圧力を与えて、血管病変の破砕を引き起こすように、流体充填バルーン内で発生したエネルギーをより正確且つ精密に導く及び/又は集中させることが望ましい。

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

リソプラスティカテーテルシステム内の治療送達パラメータの血管開存性及び最適化を高めることが継続的に望まれている。

【課題を解決するための手段】

【0007】

概要

本発明は、血管壁を有する血管内に配置するためのカテーテルシステムを対象とする。カテーテルシステムは、患者の体内の血管壁内の又は血管壁に隣接する血管病変を治療するために使用することができる。カテーテルシステムは、カテーテル流体と、エネルギーを発生させるエネルギー源とを含む。さまざまな実施形態において、カテーテルシステムは、エネルギーガイドと、エネルギーマニホールドとを含む。エネルギーガイドは、血管病変の近くに選択的に位置付けられるガイド遠位端を含む。エネルギーガイドは、エネルギー源からエネルギーを受け取り、カテーテル流体内にプラズマバブルを発生させるように構成される。エネルギーマニホールドは、ガイド遠位端の近くでエネルギーガイドに結合される。エネルギーマニホールドは、(i) 本体チャンバを画定するマニホールド本体であって、本体チャンバがカテーテル流体の少なくとも一部を保持するように構成される

40

50

、マニホールド本体と、(i i) マニホールド本体を貫通するマニホールド開口部とを含む。エネルギーマニホールドは、プラズマバブルからのエネルギーを、本体チャンバからマニホールド開口部を通して血管病変の方へ導く。

【 0 0 0 8 】

いくつかの実施形態において、エネルギーマニホールドは、マニホールド本体を貫通する複数のマニホールド開口部を含む。このような実施形態において、エネルギーマニホールドは、プラズマバブルからのエネルギーを、本体チャンバから複数のマニホールド開口部のそれぞれを通して、血管病変の方へ導くように構成される。1つのこのような実施形態において、複数のマニホールド開口部は、マニホールド本体の周囲に、放射状パターンで位置付けられる。別のこのような実施形態において、複数のマニホールド開口部は、マニホールド本体の長さに沿って、渦巻状パターンで配置される。さらに別のこのような実施形態において、複数のマニホールド開口部は、マニホールド本体の長さに沿って位置付けられる。

10

【 0 0 0 9 】

ある実施形態において、エネルギーガイドは、血管病変に力を与える、カテーテル流体内の1つ又は複数の圧力波を発生させる。さらに、エネルギーガイドは、光ファイバーを含むことができる。

【 0 0 1 0 】

いくつかの実施形態において、カテーテルシステムは、バルーン内部を画定するバルーン壁を含むバルーンをさらに含む。バルーンは、バルーン内部にカテーテル流体を保持するように構成される。ガイド遠位端及びエネルギーマニホールドは、バルーン内部に位置付けられる。あるこのような実施形態において、バルーンは、膨張状態に膨らむために、カテーテル流体で選択的に膨張可能である。バルーンが膨張状態であるとき、バルーン壁は、血管病変に略隣接して位置付けられるように構成される。さらに、いくつかのこのような実施形態において、エネルギーマニホールドは、プラズマバブルからのエネルギーを、本体チャンバからマニホールド開口部を通してバルーン壁の方へ導くように構成される。

20

【 0 0 1 1 】

ある実施形態において、マニホールド本体は、マニホールド近位端を含み、エネルギーガイドのガイド遠位端は、マニホールド本体のマニホールド近位端に固定される。

【 0 0 1 2 】

1つの実施形態において、マニホールド本体は、略円筒チューブ形状であり、略円筒形状の本体チャンバを画定する。別の実施形態において、マニホールド本体は、マニホールド近位端と、反対側のマニホールド遠位端とを含み、本体チャンバは、マニホールド近位端の近くでより大きく、及び、マニホールド遠位端の近くでより小さいような先細である。

30

【 0 0 1 3 】

いくつかの実施形態において、カテーテルシステムは、ガイド遠位端に結合されるガイド端プロテクタをさらに含み、ガイド端プロテクタは、本体チャンバ内で発生するプラズマバブルからのエネルギーから、ガイド遠位端を保護するように構成される。

【 0 0 1 4 】

ある実施形態において、エネルギーマニホールドは、本体チャンバ内で発生したプラズマバブルからのエネルギーの向きをマニホールド開口部の方へ変えるエネルギーダイバータをさらに含む。いくつかのこのような実施形態において、マニホールド本体はマニホールド遠位端を含み、エネルギーダイバータはマニホールド遠位端に隣接して位置付けられる。

40

【 0 0 1 5 】

いくつかの実施形態において、エネルギーマニホールドは、エネルギーガイドのガイド遠位端から導かれるエネルギーを集束させるように構成される光学要素をさらに含む。1つの実施形態において、光学要素は、サファイアから形成されるが、光学要素は他の好適な材料から形成することができる。代替的な実施形態において、光学要素は、エネルギーガイドのガイド遠位端に直接結合することができる。光学要素は、エネ

50

ルギーガイドのガイド遠位端上に直接形成することができる、又は、光学要素は、ガイド遠位端と光学要素との間に空気空間を画定するために、エネルギーガイドのガイド遠位端から離間して位置付けることができる。ある実施形態において、空気空間は、カテーテル流体が空気空間内に保持されないように、本体チャンバの残りの部分から封止される。

【0016】

ある実施形態において、カテーテルシステムは、エネルギーガイドのガイド遠位端に直接結合されるガイド端キャップをさらに含む。このような実施形態において、光学要素は、ガイド端キャップに直接結合することができる。さらに、いくつかのこのような実施形態において、ガイド端キャップ及び光学要素の少なくとも1つは、ガラスから形成される。またさらに、ある実施形態において、マニホールド本体は、マニホールド近位端を含み、マニホールド近位端は、光学要素に固定される。

10

【0017】

いくつかの実施形態において、カテーテル流体は、湿潤剤及びサーファクタントのうちの一つを含む。

【0018】

ある実施形態において、カテーテルシステムは、エネルギーガイドのガイド遠位端に結合されて、それから離れるように延在する延長チューブをさらに含み、延長チューブは、カテーテル流体の少なくとも一部を保持するように構成される。このような実施形態において、エネルギー源からのエネルギーは、エネルギーガイドを通して案内された後に、延長チューブを通して伝達される。

20

【0019】

本発明はさらに、患者の体内の血管壁内の又は血管壁に隣接する血管病変を治療するための方法を対象とし、当該方法は、(A)エネルギー源でエネルギーを発生させるステップと、(B)血管病変の近くにエネルギーガイドのガイド遠位端を位置付けるステップと、(C)ガイド遠位端の近くでエネルギーガイドにエネルギーマニホールドを結合するステップであって、当該エネルギーマニホールドが、(i)本体チャンバを画定するマニホールド本体であって、本体チャンバがカテーテル流体の少なくとも一部を保持するように構成される、マニホールド本体と、(ii)マニホールド本体を貫通するマニホールド開口部とを含む、結合するステップと、(D)エネルギーガイドでエネルギー源からのエネルギーを受け取るステップと、(E)エネルギーガイドからのエネルギーでカテーテル流体内にプラズマバブルを発生させるステップと、(F)エネルギーマニホールドで、プラズマバブルからのエネルギーを、本体チャンバからマニホールド開口部を通して、血管病変の方へ導くステップとを含む。

30

【0020】

本概要は、本出願の教示の一部の概説であり、本主題を排他的又は網羅的に取り扱うことを意図するものではない。さらなる詳細は、詳細な説明及び添付の特許請求の範囲に見出される。他の態様は、以下の詳細な説明を読んで理解し、その一部を形成する図面を見ることで当業者に明らかになり、詳細な説明及び図面のそれぞれは、限定的な意味で解釈されるべきではない。本明細書の範囲は、添付の特許請求の範囲及びその法的均等物により定義される。

40

【0021】

図面の簡単な説明

本発明の新規の特徴並びに本発明自体は、その構造とその動作の両方に関して、付随する説明とともに見られる添付図面から最もよく理解されるであろう。図面中、同様の参照文字は同様の部分を表す。

【図面の簡単な説明】

【0022】

【図1】さまざまな実施形態によるカテーテルシステムのある実施形態の概略断面図であり、カテーテルシステムはエネルギーガイドとエネルギーマニホールドとを含む。

【図2】エネルギーマニホールドのある実施形態を含むカテーテルシステムのある実施形

50

態の一部の概略断面図である。

【図 3】エネルギーガイドの一部及びエネルギーマニホールドの別の実施形態の概略断面図である。

【図 4】エネルギーガイドの一部及びエネルギーマニホールドのさらに別の実施形態の概略断面図である。

【図 5】エネルギーガイドの一部及びエネルギーマニホールドのさらに別の実施形態の概略断面図である。

【図 6】エネルギーガイドの一部及びエネルギーマニホールドのさらに別の実施形態の概略断面図である。

【図 7】エネルギーガイドの一部及びエネルギーマニホールドのさらに別の実施形態の概略断面図である。

10

【図 8】エネルギーガイドの一部及びエネルギーマニホールドのさらにまた別の実施形態の概略断面図である。

【図 9 A】カテーテルシステム内で使用可能であるエネルギーガイド組立体の代替の実施形態の概略断面図である。

【図 9 B】エネルギーガイド組立体の別の代替の実施形態の概略断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0023】

本発明の実施形態は、さまざまな修正形態及び代替形態になりやすいが、その詳細は一例及び図面として示され、本明細書で詳細に説明される。しかしながら、本発明の範囲は、説明される特定の実施形態に限定されないことが理解される。逆に、本発明は、本明細書の趣旨及び範囲内に含まれる修正形態、均等物、並びに代替形態を網羅するものである。

20

【0024】

説明

血管病変の治療は、罹患した患者の主要有害事象又は死亡を減少させることができる。本明細書で言及されるように、主要有害事象は、血管病変の存在のために体内のどこでも起こる可能性があるものである。主要有害事象は、主要有害心臓事象、末梢血管系若しくは中央血管系の主要有害事象、脳の主要有害事象、筋系の主要有害事象、又は、いずれかの臓器の主要有害事象を含むことができるが、これらに限定されるものではない。

【0025】

30

さまざまな実施形態において、本明細書に開示されるカテーテルシステム及び関連する方法は、患者の体内の血管内に又は血管に隣接して位置する治療部位における、石灰化した血管病変又は線維性の血管病変などの血管病変へ進むように構成されるカテーテルを含むことができる。カテーテルは、カテーテルシャフトと、カテーテルシャフトに結合及び/又は固定される膨張可能バルーンとを含む。バルーンは、バルーン内部を画定するバルーン壁を含むことができる。バルーンは、患者の脈管構造を通してカテーテルを進めるのに好適な収縮状態から、治療部位に対して所定の位置にカテーテルを固定するのに好適な膨張状態まで膨らませるために、バルーン内部にカテーテル流体を受けよう構成することができる。

【0026】

40

ある実施形態において、カテーテルシステム及び関連する方法は、バルーンのバルーン内部に保持されるカテーテル流体において局所的なプラズマを作るために、カテーテルシャフトに沿って、バルーンのバルーン内部に配設される 1 つ又は複数のエネルギーガイド、たとえば、光ファイバーなどの光ガイドによって案内されるエネルギーを提供する、エネルギー源、たとえば、レーザー源などの光源又は別の好適なエネルギー源を利用する。よって、エネルギーガイドは、時には「プラズマジェネレータ」と呼ぶことができる、又は、治療部位に位置するバルーンのバルーン内部に位置付けられるエネルギーガイドのガイド遠位端に又はその近くに「プラズマジェネレータ」を組み込むということができる。局所的なプラズマの作成は、圧力波を開始することができ、最大サイズに急速に膨らむことができ、次いで、崩壊時に圧力波を起動することができるキャピテーションイベントを通

50

して散逸することができる1つ又は複数のバブルの急速な形成を開始することができる。(時には単に「プラズマバブル」とも呼ばれる)プラズマ誘起バブルの急速な膨張は、バルーンの内側に保持されるカテーテル流体内に1つ又は複数の圧力波を発生させることができ、それによって、患者の体内の血管壁内の又は血管壁に隣接する治療部位において、血管病変上に圧力波を与えて、血管病変に破砕を引き起こす。いくつかの実施形態において、エネルギー源は、エネルギー、たとえば、光エネルギーのサブミリ秒のパルスを提供するように構成することができ、バルーン内のカテーテル流体においてプラズマ形成を開始し、急激なバブル形成を引き起こし、治療部位においてバルーン壁に圧力波を与える。よって、血管内病変上に破砕力を与えるために、圧力波は、機械エネルギーを非圧縮性カテーテル流体を通して治療部位に伝送することができる。いかなる特定の理論にも拘束されることは望まないが、病変に破砕を引き起こすために、血管内病変と接触するバルーン壁のカテーテル流体運動量の急激な変化が、血管内病変に伝送されると信じられている。

10

【0027】

本明細書に開示されるカテーテルシステム及び関連する方法は、バルーン内に位置付けられ、エネルギーガイドに結合及び/又は固定されるエネルギーマニホールドをさらに含む。エネルギーマニホールドは、血管内の又は血管に隣接する治療部位における血管病変に圧力を与えて、破砕を引き起こすように、バルーン内で保持され、エネルギーマニホールド内で少なくとも部分的に保持されるカテーテル流体内で発生したエネルギーを導き及び/又は集中させるように構成される。より詳細には、患者の体内の血管内の又は血管に隣接する治療部位において血管病変に圧力を与えて、破砕を引き起こすために、エネルギーマニホールドは、たとえば、レーザ駆動圧力波発生装置などのリソプラスティ装置によって発生する音響及び機械エネルギーを導き及び/又は集中させる。

20

【0028】

本明細書で使用される場合、用語「血管内病変」及び「血管病変」は、特に明記しない限り、交換可能に使用される。よって、血管内病変及び/又は血管病変は時には、本明細書では単に「病変」と呼ばれる。

【0029】

当業者は、本発明の以下の詳細説明が単なる例示であり、いかなる意味においても、限定を意図しないことが分かるであろう。本発明の他の実施形態は、本開示の利益を有するそのような当業者にそれらを容易に示唆するであろう。ここで、添付図面で示されるような、本発明の実施態様が詳細に参照される。同一又は類似した名称及び/又は参照インジケータは、同一又は同様の部品を指すために、図面及び以下の詳細説明を通して使用される。

30

【0030】

明瞭さのために、本明細書で説明される実施態様の一連の特徴のすべてが示されて、説明されることはない。そのような実際の実施態様の開発では、アプリケーション関連及びビジネス関連の制約への準拠などの、開発者の特定の目標を達成するために、数多くの実施態様に特異な決定が行われなければならない、これらの特定の目標は実施態様によって、そして、開発者によって異なることが理解される。さらに、そのような開発努力は複雑で時間がかかるが、それにもかかわらず、本開示の利益を有する当業者にとって、エンジニアリングの日常的な事業であることに留意されたい。

40

【0031】

本明細書に開示されるカテーテルシステムは、多くの異なる形態を含むことができる。ここで図1を参照すると、さまざまな実施形態によるカテーテルシステム100の概略断面図が示されている。カテーテルシステム100は、血管の血管壁内の又は血管壁に隣接する1つ又は複数の血管病変に破砕を引き起こすために、圧力波を与えるのに好適である。図1に示される実施形態において、カテーテルシステム100は、カテーテル102と、1つ又は複数のエネルギーガイド122Aを含むエネルギーガイドバンドル122と、源マニホールド136と、流体ポンプ138と、エネルギー源124、電源125、シス

50

テムコントローラ 1 2 6、及びグラフィックユーザインタフェース 1 2 7（「GUI」）のうちの 1 つ又は複数を含むシステムコンソール 1 2 3 と、ハンドル組立体 1 2 8 と、エネルギーマニホールド 1 2 9 とのうちの 1 つ又は複数を含むことができる。或いは、カテーテルシステム 1 0 0 は、図 1 に関して特に示されて説明されるものよりも多い構成要素又は少ない構成要素を有することができる。

【0032】

カテーテル 1 0 2 は、患者 1 0 9 の身体 1 0 7 の中の血管 1 0 8 の血管壁 1 0 8 A 内の又は血管壁 1 0 8 A に隣接する治療部位 1 0 6 へ移動するように構成される。治療部位 1 0 6 は、たとえば、石灰化した血管病変などの 1 つ又は複数の血管病変 1 0 6 A を含むことができる。さらに又は代替的に、治療部位 1 0 6 は、線維性の血管病変などの血管病変 1 0 6 A を含むことができる。

10

【0033】

カテーテル 1 0 2 は、膨張可能バルーン 1 0 4（時には本明細書では単に「バルーン」と呼ばれる）と、カテーテルシャフト 1 1 0 と、ガイドワイヤ 1 1 2 とを含むことができる。バルーン 1 0 4 は、カテーテルシャフト 1 1 0 に結合することができる。バルーン 1 0 4 は、バルーン近位端 1 0 4 P と、バルーン遠位端 1 0 4 D とを含むことができる。カテーテルシャフト 1 1 0 は、カテーテルシステム 1 0 0 の近位部 1 1 4 からカテーテルシステム 1 0 0 の遠位部 1 1 6 まで延在することができる。カテーテルシャフト 1 1 0 は、長手方向軸 1 4 4 を含むことができる。カテーテルシャフト 1 1 0 は、ガイドワイヤ 1 1 2 にわたって移動するように構成されるガイドワイヤ管腔 1 1 8 も含むことができる。本明細書で利用されるように、ガイドワイヤ管腔 1 1 8 は、ガイドワイヤ 1 1 2 が延在する導管を画定する。カテーテルシャフト 1 1 0 は、膨張管腔（図示せず）及び/又はさまざまな他の目的のためのさまざまな他の管腔をさらに含むことができる。いくつかの実施形態において、カテーテル 1 0 2 は、遠位端開口 1 2 0 を有することができる、ガイドワイヤ 1 1 2 を収容することができ、カテーテル 1 0 2 が移動されて、治療部位 1 0 6 に又は治療部位 1 0 6 の近くに位置付けられるとき、ガイドワイヤ 1 1 2 上を追跡することができる。

20

【0034】

バルーン 1 0 4 は、バルーン内部 1 4 6 を画定するバルーン壁 1 3 0 を含む。バルーン 1 0 4 は、患者の脈管構造を通してカテーテル 1 0 2 を進めるのに好適な収縮状態から、治療部位 1 0 6 に対する所定の位置にカテーテル 1 0 2 を固定するのに好適な（図 1 に示されるような）膨張状態に膨らませるために、カテーテル流体 1 3 2 で選択的に膨張させることができる。別の方法で述べると、バルーン 1 0 4 が膨張状態であるとき、バルーン 1 0 4 のバルーン壁 1 3 0 は、治療部位 1 0 6 に略隣接して位置付けられるように構成される。図 1 は、膨張状態であるときに、バルーン 1 0 4 のバルーン壁 1 3 0 が血管 1 0 8 の治療部位 1 0 6 から離間して示されていることを示しているがこれは説明を容易にするために行われていることが理解される。バルーン 1 0 4 が膨張状態であるとき、バルーン 1 0 4 のバルーン壁 1 3 0 は、通常、治療部位 1 0 6 に略直接隣接している及び/又は治療部位 1 0 6 に当接していることに留意されたい。

30

【0035】

カテーテルシステム 1 0 0 での使用に好適であるバルーン 1 0 4 は、収縮状態であるときに、患者の脈管構造を通過することができるものを含む。いくつかの実施形態において、バルーン 1 0 4 はシリコンから作られる。他の実施形態において、バルーン 1 0 4 は、ポリジメチルシロキサン（PDMS）、ポリウレタン、PEBAX（商標）材料などのポリマー、ナイロン、又は、任意の他の好適な材料などの材料から作ることができる。

40

【0036】

バルーン 1 0 4 は、（膨張状態において）任意の好適な直径を有することができる。さまざまな実施形態において、バルーン 1 0 4 は、1 ミリメートル（mm）未満から 2.5 mm までの範囲の（膨張状態における）直径を有することができる。いくつかの実施形態において、バルーン 1 0 4 は、少なくとも 1.5 mm から 1.4 mm までの範囲の（膨張状態

50

における)直径を有することができる。いくつかの実施形態において、バルーン104は、少なくとも2mmから5mmまでの範囲の(膨張状態における)直径を有することができる。

【0037】

いくつかの実施形態において、バルーン104は、少なくとも3mm~300mmの範囲の長さを有することができる。より詳細には、いくつかの実施形態において、バルーン104は、少なくとも8mm~200mmの範囲の長さを有することができる。比較的より長い長さを有するバルーン104は、より大きな治療部位106に隣接して位置付けられることができ、よって、治療部位106の中の正確な場所で、より大きな血管病変106A又は複数の血管病変106Aに圧力波を与え、破砕を引き起こすために使用可能であ

10

【0038】

バルーン104は、約1気圧(atm)~70気圧の膨張圧力まで膨張させることができる。いくつかの実施形態において、バルーン104は、少なくとも20atm~60atmの膨張圧力まで膨張させることができる。他の実施形態において、バルーン104は、少なくとも6atm~20atmの膨張圧力まで膨張させることができる。さらに他の実施形態において、バルーン104は、少なくとも3atm~20atmの膨張圧力まで膨張させることができる。さらに他の実施形態において、バルーン104は、少なくとも2atm~10atmの膨張圧力まで膨張させることができる。

20

【0039】

バルーン104は、円錐形状、正方形形状、長方形形状、球面形状、円錐/正方形形状、円錐/球面形状、引き延ばされた球面形状、楕円形状、先細形状、骨形状、段差径形状、オフセット形状、又は円錐状オフセット形状を含むが、これらに限定されない、さまざまな形状を有することができる。いくつかの実施形態において、バルーン104は、薬剤溶出コーティング又は薬剤溶出ステント構造を含むことができる。薬剤溶出コーティング又は薬剤溶出ステントは、抗炎症薬、抗悪性腫瘍薬、抗血管新生薬などを含む1つ又は複数の治療薬を含むことができる。

【0040】

カテーテル流体132は、液体又はガスとすることができる。使用に好適なカテーテル流体132のいくつかの例は、水、生理食塩水、造影剤、フルオロカーボン、パーフルオロカーボン、二酸化炭素などのガス、又は任意の他の好適なカテーテル流体132のうちの1つ又は複数を含むことができるが、これらに限定されない。いくつかの実施形態において、カテーテル流体132が、ベース膨張流体として使用することができる。いくつかの実施形態において、カテーテル流体132は、約50:50の体積比の、生理食塩水と造影剤との混合物を含むことができる。他の実施形態において、カテーテル流体132は、約25:75の体積比の、生理食塩水と造影剤との混合物を含むことができる。さらに他の実施形態において、カテーテル流体132は、約75:25の体積比の、生理食塩水と造影剤との混合物を含むことができる。しかしながら、生理食塩水と造影剤との任意の好適な比率を使用することができることが理解される。カテーテル流体132は、圧力波の移動速度が適切に操作されるように、組成物、粘度などに基づいて調整することができる。ある実施形態において、使用に好適なカテーテル流体132は生体適合性である。カテーテル流体132の体積は、選択されたエネルギー源124及び使用されるカテーテル流体132の種類によって調整することができる。

30

40

【0041】

ある実施形態において、カテーテル流体132は、湿潤剤又は界面活性剤(サーファクタント)を含むことができる。これらの化合物は、固体と液状物との間の張力を低下させることができる。これらの化合物は、乳化剤、分散剤、洗剤、及び疏水化剤の働きをすることができる。湿潤剤又はサーファクタントは、液体の表面張力を減少させ、完全に湿らせて、光学部品(エネルギーガイド122Aなど)及び機械部品(エネルギーマニホール

50

ド 1 2 9 など) と接触することを可能にする。これにより、エネルギーマニホールド 1 2 9 内でのバブルの滞留、及びガスのポケット又は混入が減少する又は排除される。湿潤剤として使用することができる化学物質の非排他的な例は、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、塩化セチルピリジニウム、ポロクサマー 1 8 8、ポロクサマー 4 0 7、ポリソルベート 2 0、ポリソルベート 4 0 などを含むがこれらに限定されるものではない。サーファクタントの非排他的な例は、イオン性界面活性剤及び非イオン性界面活性剤、並びにステアリン酸ナトリウムを含むことができるが、これらに限定されるものではない。別の好適なサーファクタントは、4 - (5 - ドデシル) ベンゼンスルホン酸塩である。他の例は、いくつか例を挙げれば、ドキュセート (ジオクチルソジウムスルホサクシネート)、アルキルエーテル燐酸エステル塩、及びパーフルオロオクタンスルホン酸 (P F O S) を含むことができる。

10

【 0 0 4 2 】

湿潤剤又はサーファクタントを使用することで、エネルギーガイド 1 2 2 A との直接の液体接触により、エネルギーをより効率的にプラズマに変換することが可能になる。さらに、エネルギーマニホールド 1 2 9 及びカテーテル 1 0 2 の他の部分で使用される、寸法の小さい光学部品及び機械部品とともに湿潤剤又はサーファクタントを使用すると、より大きい (又は、完全な) 湿潤を達成することは、さほど難しくない。液体の表面張力を減少させることにより、そのような小さい構造を液体で効果的に濡らす、したがって、略又は完全に浸す難しさを減少させることができる。光学及び機械構造並びにエネルギーガイド 1 2 2 A への付着から空気又は他のガスバブルを減少させる又は排除することによって、装置の効率をかなり増加させることができる。

20

【 0 0 4 3 】

湿潤剤又はサーファクタントの特定の割合は、使用されるカテーテルシステム 1 0 0 及び / 又はエネルギーマニホールド 1 2 9 の設計パラメータに適するように変更することができる。1 つの実施形態において、湿潤剤又はサーファクタントの割合は、カテーテル流体 1 3 2 の約 5 0 容量 % より小さくすることができる。非排他的な代替の実施形態において、湿潤剤又はサーファクタントの割合は、カテーテル流体 1 3 2 の約 4 0 容積 %、3 0 容積 %、2 0 容積 %、1 0 容積 %、5 容積 %、2 容積 %、1 容積 %、0 . 1 容積 %、又は 0 . 0 1 容積 % より小さくすることができる。さらに代替的に、湿潤剤又はサーファクタントの割合は、前述の範囲外とすることができる。

30

【 0 0 4 4 】

いくつかの実施形態において、造影剤で使用されるコントラスト剤は、イオン性又は非イオン性ヨウ素系コントラスト剤などのヨウ素系コントラスト剤を含むことができるが、これらに限定されるものではない。イオン性ヨウ素系コントラスト剤のいくつかの非限定的な例は、ジアトリゾ酸、メトリゾ酸、イオタラム酸、及びイオキサグル酸を含む。非イオン性ヨウ素系コントラスト剤のいくつかの非限定的な例は、イオパミドール、イオヘキソール、イオキシラン、イオプロミド、イोजキサノール、及びイオベルソールを含む。他の実施形態において、非ヨウ素系コントラスト剤を使用することができる。好適なヨウ素を含有しないコントラスト剤は、ガドリニウム (I I I) 系コントラスト剤を含むことができる。好適なフルオロカーボン及びパーフルオロカーボン薬剤は、パーフルオロカーボンデカフルオロペンタン (D D F P、C 5 F 1 2) などの薬剤を含むことができるが、これらに限定されるものではない。

40

【 0 0 4 5 】

カテーテル流体 1 3 2 は、電磁スペクトルの紫外領域 (たとえば、少なくとも 1 0 ナノメートル (n m) ~ 4 0 0 n m)、可視領域 (たとえば、少なくとも 4 0 0 n m ~ 7 8 0 n m)、又は近赤外領域 (たとえば、少なくとも 7 8 0 n m ~ 2 . 5 μ m) の光を選択的に吸収することができる吸収剤を含むものを含むことができる。好適な吸収剤は、少なくとも 1 0 n m ~ 2 . 5 μ m のスペクトルに沿った吸収極大を有するものを含むことができる。或いは、カテーテル流体 1 3 2 は、電磁スペクトルの中赤外領域 (たとえば、少なくとも 2 . 5 μ m ~ 1 5 μ m) 又は遠赤外領域 (たとえば、少なくとも 1 5 μ m ~ 1 m m)

50

の光を選択的に吸収することができる吸収剤を含むものを含むことができる。さまざまな実施形態において、吸収剤は、カテーテルシステム 100 で使用されるレーザの発光極大と適合する吸収極大を有するものとするすることができる。非限定的な例として、カテーテルシステム 100 で使用可能なさまざまなレーザは、ネオジウム：イットリウムアルミニウムガーネット (Nd : YAG、発光極大 = 1064 nm) レーザ、ホルミウム：YAG (Ho : YAG、発光極大 = 2.1 μm) レーザ、又は、エルビウム：YAG (Er : YAG、発光極大 = 2.94 μm) レーザを含むことができる。いくつかの実施形態において、吸収剤は水溶性とすることができる。他の実施形態において、吸収剤は水溶性ではない。いくつかの実施形態において、カテーテル流体 132 で使用される吸収剤は、エネルギー源 124 のピーク発光に適合するように調整することができる。少なくとも 10 ナノメートル ~ 1 ミリメートルの発光波長を有するさまざまなエネルギー源 124 が、本明細書の他の場所で論じられる。

10

【0046】

カテーテル 102 のカテーテルシャフト 110 は、エネルギー源 124 と光連通するエネルギーガイドバンドル 122 の 1 つ又は複数のエネルギーガイド 122 A に結合することができる。エネルギーガイド 122 A は、カテーテルシャフト 110 に沿って、バルーン 104 内に配設することができる。いくつかの実施形態において、各エネルギーガイド 122 A は光ファイバーとすることができ、エネルギー源 124 はレーザとすることができる。エネルギー源 124 は、カテーテルシステム 100 の近位部 114 で、エネルギーガイド 122 A と光連通することができる。

20

【0047】

いくつかの実施形態において、カテーテルシャフト 110 は、第 1 のエネルギーガイド、第 2 のエネルギーガイド、第 3 のエネルギーガイドなどの複数のエネルギーガイド 122 A に結合することができ、それは、ガイドワイヤ管腔 118 及び / 又はカテーテルシャフト 110 のまわりの任意の好適な位置に配設することができる。たとえば、ある非排他的な実施形態において、2 つのエネルギーガイド 122 A は、ガイドワイヤ管腔 118 及び / 又はカテーテルシャフト 110 の周囲で、約 180 度離間させることができる。3 つのエネルギーガイド 122 A は、ガイドワイヤ管腔 118 及び / 又はカテーテルシャフト 110 の周囲で、約 120 度離間させることができる。又は、4 つのエネルギーガイド 122 A は、ガイドワイヤ管腔 118 及び / 又はカテーテルシャフト 110 の周囲で、約 90 度離間させることができる。さらに代替的に、複数のエネルギーガイド 122 A は、ガイドワイヤ管腔 118 及び / 又はカテーテルシャフト 110 の周囲で、互いから均等に離間させる必要はない。より詳細には、エネルギーガイド 122 A は、望ましい場所での望ましい効果を実現するために、ガイドワイヤ管腔 118 及び / 又はカテーテルシャフト 110 の周囲で均等に又は不均等に配設することができることがさらに理解される。

30

【0048】

カテーテルシステム 100 及び / 又はエネルギーガイドバンドル 122 は、近位部 114 でエネルギー源 124 と光連通し、遠位部 116 のバルーン 104 のバルーン内部 146 のカテーテル流体 132 と光連通する任意の数のエネルギーガイド 122 A を含むことができる。たとえば、いくつかの実施形態において、カテーテルシステム 100 及び / 又はエネルギーガイドバンドル 122 は、1 つのエネルギーガイド 122 A から 30 より多いエネルギーガイド 122 A を含むことができる。

40

【0049】

エネルギーガイド 122 A は、バルーン内部 146 のカテーテル流体 132 においてプラズマ及び / 又は圧力波を発生させるために、任意の好適な設計を有することができる。よって、光ガイドとしてのエネルギーガイド 122 A の概要は、本明細書に添付の特許請求の範囲に記載のものを除いて、いかなる方法でも限定することを意図しない。より詳細には、カテーテルシステム 100 は、多くの場合、光源としてのエネルギー源 124、及び光ガイドとしての 1 つ又は複数のエネルギーガイド 122 A とともに説明されるが、カテーテルシステム 100 は、バルーン内部 146 のカテーテル流体 132 において望まし

50

いプラズマを発生させるために、任意の好適なエネルギー源 1 2 4 及びエネルギーガイド 1 2 2 A を代わりに含むことができる。たとえば、1 つの非排他的な代替の実施形態において、エネルギー源 1 2 4 は、高電圧パルスを提供するように構成することができ、各エネルギーガイド 1 2 2 A は、バルーン内部 1 4 6 に延在する離間した電極を含む電極対を含むことができる。このような実施形態において、高圧の各パルスは、電極に印加されて、電極間に電氣的アークを形成し、それは、順番に、プラズマを発生させ、治療部位 1 0 6 の血管病変 1 0 6 A 上に破碎力を提供するために利用されるカテーテル流体 1 3 2 内の圧力波を形成する。さらに代替的に、エネルギー源 1 2 4 及び / 又はエネルギーガイド 1 2 2 A は、別の好適な設計及び / 又は構成を有することができる。

【 0 0 5 0 】

ある実施形態において、エネルギーガイド 1 2 2 A は、光ファイバー又は可撓性ライトパイプを含むことができる。エネルギーガイド 1 2 2 A は、薄く、可撓性とすることができる、強度のごくわずかな損失で光信号を送信することができる可能性がある。エネルギーガイド 1 2 2 A は、その周囲をクラッドによって囲まれるコアを含むことができる。いくつかの実施形態において、コアは、円筒形のコア又は部分的に円筒形のコアとすることができる。エネルギーガイド 1 2 2 A のコア及びクラッドは、1 つ又は複数の種類のガラス、シリカ、又は 1 つ又は複数のポリマーを含むがこれらに限定されない 1 つ又は複数の材料から形成することができる。エネルギーガイド 1 2 2 A は、ポリマーなどの保護被膜も含んでもよい。コアの屈折率はクラッドの屈折率より大きいであろうことが理解される。

【 0 0 5 1 】

各エネルギーガイド 1 2 2 A は、ガイド近位端 1 2 2 P から、バルーン内部 1 4 6 に位置付けられる少なくとも 1 つの光窓 (図示せず) を有するガイド遠位端 1 2 2 D まで、その長さに沿ってエネルギーを案内することができる。

【 0 0 5 2 】

或いは、エネルギーガイド 1 2 2 A は、別の好適な設計を有することができる、及び / 又は、エネルギー源 1 2 4 からのエネルギーは、別の好適な方法によってバルーン内部 1 4 6 に案内することができる。たとえば、いくつかの非排他的な代替の実施形態において、バルーン内部 1 4 6 にエネルギー源 1 2 4 からエネルギーを案内することは、さまざまな実施形態に記載されたものに類似したエネルギーガイド 1 2 2 A と、エネルギーガイド 1 2 2 A のガイド遠位端 1 2 2 D に結合及び / 又は固定される (図 9 A に示される) 延長チューブ 9 8 0 A とを含むことができる (図 9 A に示される) エネルギーガイド組立体 9 7 8 A で実行することができる。このような実施形態において、延長チューブ 9 8 0 A は、カテーテル流体 1 3 2 で満たされるように構成される中空チューブとすることができる。あるこのような実施形態において、延長チューブ 9 8 0 A は、延長チューブ 9 8 0 A 内に保持することができるカテーテル流体 1 3 2 の屈折率より小さい屈折率を有する (図 9 A に示される) チューブ壁 9 8 2 A を含むことができる。さらに、代替的なこのような実施形態において、延長チューブ 9 8 0 A は、高分子材料から形成されることができる、又は、延長チューブ 9 8 0 A は、延長チューブ 9 8 0 A の内面上に設けられる (図 9 B に示される) 誘電体コーティング 9 8 4 B を有する剛性及び / 又は金属性の基材を含むことができる。いくつかのそのような代替の実施形態は、図 9 A 及び 9 B に関してより詳細に記載される。

【 0 0 5 3 】

エネルギーガイド 1 2 2 A は、カテーテル 1 0 2 のカテーテルシャフト 1 1 0 のまわりに及び / 又はそれに対して多くの構成を考えることができる。いくつかの実施形態において、エネルギーガイド 1 2 2 A は、カテーテルシャフト 1 1 0 の長手方向軸 1 4 4 と平行に走ることができる。いくつかの実施形態において、エネルギーガイド 1 2 2 A は、カテーテルシャフト 1 1 0 に物理的に結合することができる。他の実施形態において、エネルギーガイド 1 2 2 A は、カテーテルシャフト 1 1 0 の外径の長さに沿って配設することができる。さらに他の実施形態において、エネルギーガイド 1 2 2 A は、カテーテルシャフト 1 1 0 の中の 1 つ又は複数のエネルギーガイド管腔内に配設することができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 4 】

エネルギーガイド 1 2 2 A は、ガイドワイヤ管腔 1 1 8 及び / 又はカテーテルシャフト 1 1 0 の周囲の任意の好適な位置にも配設することができ、エネルギーガイド 1 2 2 A のそれぞれのガイド遠位端 1 2 2 D は、バルーン 1 0 4 の長さに対して及び / 又はガイドワイヤ管腔 1 1 8 の長さに対して、任意の好適な長手方向の位置に配設することができる。

【 0 0 5 5 】

ある実施形態において、エネルギーガイド 1 2 2 A は、1 つ又は複数の光音響トランスデューサ 1 5 4 を含むことができ、ここで、各光音響トランスデューサ 1 5 4 は、それが配設されるエネルギーガイド 1 2 2 A と光連通することができる。いくつかの実施形態において、光音響トランスデューサ 1 5 4 は、エネルギーガイド 1 2 2 A のガイド遠位端 1 2 2 D と光連通することができる。さらに、このような実施形態において、光音響トランスデューサ 1 5 4 は、エネルギーガイド 1 2 2 A のガイド遠位端 1 2 2 D と対応する及び / 又はそれに一致する形状を有することができる。

10

【 0 0 5 6 】

光音響トランスデューサ 1 5 4 は、エネルギーガイド 1 2 2 A のガイド遠位端 1 2 2 D で又はその近くで、光エネルギーを音波に変換するように構成される。音波の方向は、エネルギーガイド 1 2 2 A のガイド遠位端 1 2 2 D の角度を変えることによって調整することができる。

【 0 0 5 7 】

ある実施形態において、エネルギーガイド 1 2 2 A のガイド遠位端 1 2 2 D に配設される光音響トランスデューサ 1 5 4 は、エネルギーガイド 1 2 2 A のガイド遠位端 1 2 2 D と同じ形状を考慮することができる。たとえば、ある非排他的な実施形態において、光音響トランスデューサ 1 5 4 及び / 又はガイド遠位端 1 2 2 D は、円錐形状、凸形状、凹形状、球根形状、正方形形状、階段形状、半円形状、卵形形状などを有することができる。エネルギーガイド 1 2 2 A は、エネルギーガイド 1 2 2 A の長さの 1 つ又は複数の側面に沿って配設される追加の光音響トランスデューサ 1 5 4 をさらに含むことができる。

20

【 0 0 5 8 】

いくつかの実施形態において、エネルギーガイド 1 2 2 A は、エネルギーガイド 1 2 2 A のガイド遠位端 1 2 2 D で又はその近くに位置することができる側面の方へ、及び、バルーン壁 1 3 0 の方へ、エネルギーガイド 1 2 2 A を出するためにエネルギーを導くように構成されるエネルギーガイド 1 2 2 A 内に 1 つ又は複数のダイバーティング特徴部、すなわち「ダイバータ」(図 1 に示されない) をさらに含むことができる。ダイバーティング特徴部は、エネルギーガイド 1 2 2 A から、その軸方向経路から離れて、エネルギーガイド 1 2 2 A の側面の方へエネルギーの向きを変えるシステムの任意の特徴部を含むことができる。さらに、エネルギーガイド 1 2 2 A はそれぞれ、各エネルギーガイド 1 2 2 A の長手方向又は周囲の表面に沿って配設され、ダイバーティング特徴部と光連通する 1 つ又は複数の光窓を含むことができる。別の方法で述べると、ダイバーティング特徴部は、ガイド遠位端 1 2 2 D に又はその近くにある側面の方へエネルギーガイド 1 2 2 A のエネルギーを導くように構成することができる。ここで、側面は光窓と光連通する。光窓は、エネルギーガイド 1 2 2 A の上又はそのまわりの被覆材がないエネルギーガイド 1 2 2 A の部分などの、エネルギーがエネルギーガイド 1 2 2 A 内からエネルギーガイド 1 2 2 A を出ることを可能にするエネルギーガイド 1 2 2 A の部分を含むことができる。

30

40

【 0 0 5 9 】

使用に好適なダイバーティング特徴部の例は、反射素子、屈折素子、及びファイバードیفューザを含む。エネルギーガイド 1 2 2 A の先端から離れるエネルギーを集束させるために好適であるダイバーティング特徴部は、凸面、屈折率分布 (G R I N) レンズ、及び鏡像焦点レンズを有するものを含むことができるが、これらに限定されるものではない。ダイバーティング特徴部との接触時、エネルギーは、エネルギーガイド 1 2 2 A の側面と光連通するプラズマジェネレータ 1 3 3 及び光音響トランスデューサ 1 5 4 のうちの 1 つ又は複数へと、エネルギーガイド 1 2 2 A 内で向きを変えられる。次いで、光音響トラ

50

ンスデューサ 154 は、光エネルギーを、エネルギーガイド 122A の側面から離れて広がる音波に変換する。

【0060】

さらに又は代替的に、ある実施形態において、エネルギーガイド 122A に組み込むことができるダイバーティング特徴部は、そのような血管病変 106A に圧力を与えて、破砕を引き起こすために、治療部位 106 の血管病変 106A と接触するバルーン壁 130 の特定の領域の方へ音響及び機械エネルギーを導いて及び/又は集中させるために、エネルギーマニホールド 129 の設計に組み込むこともできる。

【0061】

源マニホールド 136 は、カテーテルシステム 100 の近位部 114 に又はその近くに位置付けることができる。源マニホールド 136 は、エネルギーガイドバンドル 122 の 1 つ若しくは複数のエネルギーガイド 122A、ガイドワイヤ 112、及び/又は、流体ポンプ 138 と流体連通して結合される膨張導管 140 を受けることができる 1 つ又は複数の近位端開口を含むことができる。カテーテルシステム 100 は、必要に応じて、カテーテル流体 132 で、すなわち、膨張導管 140 を介して、バルーン 104 を膨張するように構成される流体ポンプ 138 も含むことができる。

【0062】

上記のように、図 1 に示される実施形態において、システムコンソール 123 は、エネルギー源 124、電源 125、システムコントローラ 126、及び GUI 127 のうちの 1 つ又は複数を含む。或いは、システムコンソール 123 は、特に図 1 に示されるものより多い構成要素又は少ない構成要素を含むことができる。たとえば、ある非排他的な代替の実施形態において、システムコンソール 123 は、GUI 127 なしで設計することができる。さらに代替的に、エネルギー源 124、電源 125、システムコントローラ 126、及び GUI 127 のうちの 1 つ又は複数は、システムコンソール 123 の特定の必要性なしに、カテーテルシステム 100 内に設けることができる。

【0063】

示されるように、システムコンソール 123 及びそれとともに含まれる構成要素は、カテーテルシステム 100 のカテーテル 102、エネルギーガイドバンドル 122、及び残りの部分に動作可能に結合される。たとえば、いくつかの実施形態において、図 1 に示されるように、システムコンソール 123 は、エネルギーガイドバンドル 122 がシステムコンソール 123 に機械的に結合されるコンソール接続開口部 148 (時には概して「ソケット」とも呼ばれる) を含むことができる。このような実施形態において、エネルギーガイドバンドル 122 は、エネルギーガイド 122A のそれぞれの部分、たとえば、ガイド近位端 122P を収容するガイド結合ハウジング 150 (時には概して「フェール」とも呼ばれる) を含むことができる。ガイド結合ハウジング 150 は、エネルギーガイドバンドル 122 とシステムコンソール 123 との間の機械的結合を提供するために、コンソール接続開口部 148 内に嵌合して、選択的に保持されるように構成される。

【0064】

エネルギーガイドバンドル 122 は、エネルギーガイド 122A 及び/又はエネルギーガイドバンドル 122 をカテーテルシステム 100 の使用中にカテーテル 102 とともに血管 108 に延在するときによりコンパクトな形態とすることができるように、個々のエネルギーガイド 122A のそれぞれをより近くにまとめるガイドバンドラ 152 (又は、「シェル」) も含むことができる。

【0065】

エネルギー源 124 は、エネルギーガイドバンドル 122 のエネルギーガイド 122A のそれぞれ、すなわち、エネルギーガイド 122A のそれぞれのガイド近位端 122P と光連通して、選択的に及び/又は代替的に結合することができる。特に、エネルギー源 124 は、個々のガイドビーム 124B として、エネルギーガイドバンドル 122 のエネルギーガイド 122A のそれぞれに選択的に及び/又は代替的に導き、それで受けることができるパルス源ビームなどの源ビーム 124A の形態でエネルギーを発生させるように構

10

20

30

40

50

成される。或いは、カテーテルシステム 100 は、1 つより多いエネルギー源 124 を含むことができる。たとえば、1 つの非排他的な代替の実施形態において、カテーテルシステム 100 は、エネルギーガイドバンドル 122 のエネルギーガイド 122 A のそれぞれのために、別個のエネルギー源 124 を含むことができる。

【0066】

エネルギー源 124 は、任意の好適な設計を有することができる。ある実施形態において、エネルギー源 124 は、エネルギーガイド 122 A のガイド近位端 122 P に結合するために、小さい点に集束するエネルギー源 124 からエネルギーのサブミリ秒のパルスを提供するように構成することができる。次いで、エネルギーのそのようなパルスは、エネルギーガイド 122 A に沿って、バルーン 104 のバルーン内部 146 の場所に導かれ及び/又は案内され、それによって、バルーン 104 のバルーン内部 146 のカテーテル流体 132 において、たとえば、エネルギーガイド 122 A のガイド遠位端 122 D に位置することができるプラズマジェネレータ 133 を介して、プラズマ形成を引き起こす。特に、エネルギーガイド 122 A のガイド遠位端 122 D で放出されるエネルギーは、バルーン内部 146 のカテーテル流体 132 内でプラズマを形成するために、プラズマジェネレータ 133 にエネルギーを与える。プラズマ形成は、急激なバブル形成を引き起こし、治療部位 106 に圧力波を与える。例示的なプラズマ誘起バブル 134 は、図 1 に示される。

10

【0067】

さまざまな非排他的な代替の実施形態において、エネルギー源 124 からのエネルギーのサブミリ秒のパルスは、約 1 ヘルツ (Hz) ~ 5000 Hz、約 30 Hz ~ 1000 Hz、約 10 Hz ~ 100 Hz、又は、約 1 Hz ~ 30 Hz の周波数で、治療部位 106 に送達することができる。或いは、エネルギーのサブミリ秒のパルスは、5000 Hz より大きい若しくは 1 Hz 未満より小さくすることができる周波数で、又は、任意の他の好適な範囲の周波数で、治療部位 106 に送達することができる。

20

【0068】

通常は、エネルギー源 124 がエネルギーのパルスを提供するために利用されるが、エネルギー源 124 は、単一の源ビーム 124 A、すなわち、単一のパルス源ビームを提供するとしてさらに記載することができることが理解される。

【0069】

使用に好適なエネルギー源 124 は、レーザ及びランプを含むさまざまな光源を含むことができる。或いは、エネルギー源 124 は、任意の好適な種類のエネルギー源を含むことができる。

30

【0070】

好適なレーザは、サブミリ秒のタイムスケールのショートパルスレーザを含むことができる。いくつかの実施形態において、エネルギー源 124 は、ナノ秒 (ns) のタイムスケールのレーザを含むことができる。レーザは、ピコ秒 (ps)、フェムト秒 (fs)、及びマイクロ秒 (μ s) のタイムスケールのショートパルスレーザも含むことができる。カテーテル 102 のカテーテル流体 132 内のプラズマを実現するために採用することができるレーザ波長、パルス幅、及びエネルギーレベルの多くの組合せがあることが理解される。さまざまな非排他的な代替の実施形態において、パルス幅は、少なくとも 10 ns ~ 3000 ns、少なくとも 20 ns ~ 100 ns、又は、少なくとも 1 ns ~ 500 ns を含む範囲内にあるものを含むことができる。或いは、任意の他の好適なパルス幅範囲を使用することができる。

40

【0071】

例示的なナノ秒レーザは、UV ~ IR スペクトル内のものを含むことができ、約 10 ナノメートル (nm) ~ 1 ミリメートル (mm) の波長にわたる。いくつかの実施形態において、カテーテルシステム 100 での使用に好適なエネルギー源 124 は、少なくとも 750 nm ~ 2000 nm の波長で光を発することが可能なものを含むことができる。他の実施形態において、エネルギー源 124 は、少なくとも 700 nm ~ 3000 nm の波長

50

で光を発することが可能なものを含むことができる。さらに他の実施形態において、エネルギー源 124 は、少なくとも 100 nm ~ 10 マイクロメートル (μm) の波長で光を発することが可能なものを含むことができる。ナノ秒レーザーは、最大 200 kHz の繰り返し数を有するものを含むことができる。

【0072】

いくつかの実施形態において、レーザーは、Q スイッチツリウム：イットリウムアルミニウムガーネット (Tm : YAG) レーザを含むことができる。他の実施形態において、レーザーは、ネオジム：イットリウムアルミニウムガーネット (Nd : YAG) レーザ、ホルミウム：イットリウムアルミニウムガーネット (Ho : YAG) レーザ、エルビウム：イットリウムアルミニウムガーネット (Er : YAG) レーザ、エキシマレーザー、ヘリウムネオンレーザー、二酸化炭素レーザー、並びに、ドープされたパルスファイバーレーザーを含むことができる。

10

【0073】

さらに他の実施形態において、エネルギー源 124 は、直列にグループ化された複数のレーザーを含むことができる。さらに他の実施形態において、エネルギー源 124 は、主発振器電力増幅器 (MOPA) などの高エネルギー増幅器に供給される 1 つ又は複数の低エネルギーレーザーを含むことができる。さらにまた他の実施形態において、エネルギー源 124 は、カテーテル流体 132 にプラズマバブル 134 を作るのに必要なエネルギーを提供するために、並列又は直列に組み合わせることができる複数のレーザーを含むことができる。

20

【0074】

カテーテルシステム 100 は、少なくとも 1 メガパスカル (MPa) ~ 100 MPa の範囲の最大圧力を有する圧力波を発生させることができる。特定のカテーテルシステム 100 によって発生する最大圧力は、エネルギー源 124、吸収材料、バブル膨張、伝播媒体、バルーン材料、及び他の要因に依存する。さまざまな非排他的な代替の実施形態において、カテーテルシステム 100 は、少なくとも約 2 MPa ~ 50 MPa、少なくとも約 2 MPa ~ 30 MPa、又は、少なくとも約 15 MPa ~ 25 MPa の範囲の最大圧力を有する圧力波を発生させることができる。

【0075】

圧力波は、カテーテル 102 が治療部位 106 に置かれたときに、エネルギーガイド 122 A から半径方向に伸びる少なくとも約 0.1 ミリメートル (mm) から約 25 mm を超える範囲内の距離から治療部位 106 に与えることができる。さまざまな非排他的な代替の実施形態において、圧力波は、カテーテル 102 が治療部位 106 に置かれたときに、エネルギーガイド 122 A から半径方向に伸びる少なくとも約 10 mm ~ 20 mm、少なくとも約 1 mm ~ 10 mm、少なくとも約 1.5 mm ~ 4 mm、又は、少なくとも約 0.1 mm ~ 10 mm の範囲内の距離から治療部位 106 に与えられることができる。他の実施形態において、圧力波は、前述の範囲とは異なる別の好適な距離から治療部位 106 に与えることができる。いくつかの実施形態において、圧力波は、少なくとも約 0.1 mm ~ 10 mm の距離で、少なくとも約 2 MPa ~ 30 MPa の範囲内で、治療部位 106 に与えることができる。いくつかの実施形態において、圧力波は、少なくとも約 0.1 mm ~ 10 mm の距離で、少なくとも約 2 MPa ~ 25 MPa の範囲から、治療部位 106 に与えることができる。さらに代替的に、他の好適な圧力範囲及び距離を使用することができる。

30

40

【0076】

電源 125 は、エネルギー源 124、システムコントローラ 126、GUI 127、及びハンドル組立体 128 のそれぞれに電氣的に結合されて、必要な電力を供給するように構成される。電源 125 は、そのような目的のための任意の好適な設計を有することができる。

【0077】

システムコントローラ 126 は、電源 125 に電氣的に結合されて、電源 125 から電

50

力を受け取る。さらに、システムコントローラ 1 2 6 は、エネルギー源 1 2 4 及び G U I 1 2 7 のそれぞれに結合され、エネルギー源 1 2 4 及び G U I 1 2 7 のそれぞれの動作を制御するように構成される。システムコントローラ 1 2 6 は、少なくともエネルギー源 1 2 4 及び G U I 1 2 7 の動作を制御することのために、1 つ又は複数のプロセッサ又は回路を含むことができる。たとえば、システムコントローラ 1 2 6 は、要望通り、及び/又は、任意の望ましい発射レートでエネルギーのパルスを発生させるために、エネルギー源 1 2 4 を制御することができる。

【 0 0 7 8 】

システムコントローラ 1 2 6 は、治療部位 1 0 6 に隣接するカテーテル 1 0 2 の位置決め、カテーテル流体 1 3 2 によるバルーン 1 0 4 の膨張などの、カテーテルシステム 1 0 0 の他の構成要素の動作を制御するように構成することもできる。さらに又は代替的に、カテーテルシステム 1 0 0 は、カテーテルシステム 1 0 0 のさまざまな動作を制御するために、任意の好適な方法で位置付けることができる 1 つ又は複数の追加のコントローラを含むことができる。たとえば、ある実施形態において、追加のコントローラ及び/又はシステムコントローラ 1 2 6 の一部は、ハンドル組立体 1 2 8 内に位置付けることができる、及び/又は、組み込むことができる。

10

【 0 0 7 9 】

G U I 1 2 7 は、カテーテルシステム 1 0 0 のユーザ又は操作者がアクセス可能である。さらに、G U I 1 2 7 は、システムコントローラ 1 2 6 に電氣的に接続される。そのような設計により、G U I 1 2 7 は、カテーテルシステム 1 0 0 が治療部位 1 0 6 の血管病変 1 0 6 A に圧力を与えて破碎を引き起こすために効果的に利用されることを確実にするために、ユーザ又は操作者が使用することができる。G U I 1 2 7 は、ユーザ又は操作者に、カテーテルシステム 1 0 0 の使用前、使用中、及び使用後に使用することができる情報を提供することができる。1 つの実施形態において、G U I 1 2 7 は、静的な視覚データ及び/又は情報をユーザ又は操作者に提供することができる。加えて又は代替的に、G U I 1 2 7 は、カテーテルシステム 1 0 0 の使用中、時間が経つにつれて変わるビデオデータ又は任意の他のデータなどの動的な視覚データ及び/又は情報を、ユーザ又は操作者に提供することができる。さまざまな実施形態において、G U I 1 2 7 は、ユーザ又は操作者への警報の働きをしてもよい、1 つ又は複数の色、異なる寸法、変化する明度などを含むことができる。さらに又は代替的に、G U I 1 2 7 は、オーディオデータ又は情報をユーザ又は操作者に提供することができる。G U I 1 2 7 の詳細は、カテーテルシステム 1 0 0 の設計要求、すなわち、特定ニーズ、仕様、及び/又はユーザ若しくは操作者の要望に応じて変えることができる。

20

30

【 0 0 8 0 】

図 1 に示されるように、ハンドル組立体 1 2 8 は、カテーテルシステム 1 0 0 の近位部 1 1 4 に若しくはその近くに、及び/又は、源マニホールド 1 3 6 の近くに位置付けることができる。本実施形態において、ハンドル組立体 1 2 8 は、バルーン 1 0 4 に結合され、バルーン 1 0 4 から離間して位置付けられる。或いは、ハンドル組立体 1 2 8 は、別の好適な場所に位置付けることができる。

【 0 0 8 1 】

ハンドル組立体 1 2 8 が、カテーテル 1 0 2 の作動、位置決め、及び制御を行うために、ユーザ又は操作者によって取り扱われて、使用される。ハンドル組立体 1 2 8 の設計及び特定の特徴は、カテーテルシステム 1 0 0 の設計要求に適合するように変えることができる。図 1 に示される実施形態において、ハンドル組立体 1 2 8 は、システムコントローラ 1 2 6、エネルギー源 1 2 4、流体ポンプ 1 3 8、及び G U I 1 2 7 のうちの 1 つ又は複数から離れているが、電気及び/又は流体連通している。いくつかの実施形態において、ハンドル組立体 1 2 8 は、システムコントローラ 1 2 6 の少なくとも一部をハンドル組立体 1 2 8 の内部に一体化できる、及び/又は、含むことができる。たとえば、示されるように、あるこのような実施形態において、ハンドル組立体 1 2 8 は、システムコントローラ 1 2 6 の少なくとも一部を形成することができる回路 1 5 6 を含むことができる。1

40

50

つの実施形態において、回路156は、1つ又は複数の集積回路又は任意の他の好適な回路を有するプリント回路基板を含むことができる。代替的な実施形態において、回路156は、省略することができる、又は、さまざまな実施形態において、ハンドル組立体128の外側に、たとえば、システムコンソール123内に位置付けることができるシステムコントローラ126内に含めることができる。ハンドル組立体128は、特に示されて、本明細書に記載されたものより少ない構成要素、又は、追加の構成要素を含むことができることが理解される。

【0082】

エネルギーマニホールド129は、血管108の血管壁108A内又は血管壁108Aに隣接する治療部位106において血管病変106Aに圧力を与えて、破碎を引き起こすように、バルーン内部146内のカテーテル流体132内で発生するエネルギーを導き及び/又は集中させるように構成される。より詳細には、エネルギーマニホールド129は、治療部位106へのそのようなエネルギーの送達を増強するために、音響及び/又は機械エネルギーを集中させて、治療部位106の血管病変106Aと接触するバルーン壁130の特定領域の方へ導くように構成される。よって、エネルギーマニホールド129は、カテーテルシステム100の有効性を効果的に改善することができる。

10

【0083】

いくつかの実施形態において、別個のエネルギーマニホールド129は、個々のエネルギーガイド122Aに含めることができる、及び/又は、組み込むことができることが理解される。或いは、他の実施形態において、単一のエネルギーマニホールド129は、1つより多いエネルギーガイド122Aとともに動作するように構成することができる。さらに代替的に、各エネルギーガイド122Aは、その中に組み込まれる、又は、それと関連付けられるエネルギーマニホールド129を有する必要はない。

20

【0084】

エネルギーマニホールド129の設計及び/又はエネルギーマニホールド129の特定の位置決めは、カテーテルシステム100の要件に適合するように変更することができる。さまざまな実施形態において、エネルギーマニホールド129は、エネルギーガイド122Aに、すなわち、エネルギーガイド122Aのガイド遠位端122Dにおいて又はその近くで、結合及び/又は固定することができる。或いは、エネルギーマニホールド129は、エネルギーガイド122Aから分離及び/又は離間させることができる。

30

【0085】

ある実施形態において、エネルギーマニホールド129は、(たとえば、図2に示される)マニホールド本体260と、カテーテル流体132内で発生したプラズマの形態で音響及び/又は機械エネルギーを治療部位106に隣接して位置付けられるバルーン壁130の方へ導くために、マニホールド本体260内に位置付けられて及び/又はマニホールド本体260を貫通する(たとえば、図2に示される)1つ又は複数のマニホールド開口部262とを含むことができる。1つ又は複数のマニホールド開口部262は、音響及び/又は機械エネルギーを要望通り導くために、任意の好適な寸法、形状、向き、及びパターンで設けることができる。たとえば、いくつかの実施形態において、マニホールド開口部262は、円形、正方形、長方形、三角とすることができ、又は、バルーン104内の特定の場所に音響及び/又は機械エネルギーを導いて集中させるように特に設計された他の好適な形状を有する。

40

【0086】

さらに、エネルギーマニホールド129は、任意の好適な数のマニホールド開口部262を含むことができる。たとえば、ある実施形態において、エネルギーマニホールド129は、エネルギーマニホールド129のマニホールド本体260上のどこかに、マニホールド本体260内に、又はマニホールド本体260に沿って位置付けることができる単一のマニホールド開口部262のみ含む。或いは、他の実施形態において、エネルギーマニホールド129は、複数のマニホールド開口部262、たとえば、2つ、3つ、4つ、又は4つより多いマニホールド開口部262を含むことができ、それらは、エネルギーマニ

50

ホールド 1 2 9 のマニホールド本体 2 6 0 上に、マニホールド本体 2 6 0 内に、又はマニホールド本体 2 6 0 に沿って、任意の好適なパターンで位置付けることができる。1 つの非排他的なこのような実施形態において、マニホールド開口部 2 6 2 は、エネルギーマニホールド 1 2 9 の周囲に放射状パターンで位置付けることができる。別の非排他的なこのような実施形態において、マニホールド開口部 2 6 2 は、エネルギーマニホールド 1 2 9 の長さに沿って走る渦巻状パターンで配置することができる。さらに別の非排他的なこのような実施形態において、マニホールド開口部 2 6 2 は、交互方向に放出するように、エネルギーマニホールド 1 2 9 の長さに沿って互い違いにすることができる。或いは、マニホールド開口部 2 6 2 は、エネルギーマニホールド 1 2 9 のマニホールド本体 2 6 0 上に、マニホールド本体 2 6 0 内に、又はマニホールド本体 2 6 0 に沿って、別の好適な方法で配置することができる。

10

【 0 0 8 7 】

エネルギーマニホールド 1 2 9 のさまざまな代替の実施形態は、以下の後続の図の中で、本明細書に示されて、詳細に記載される。

【 0 0 8 8 】

図 2 は、カテーテルシステム 2 0 0 の実施形態の一部の概略断面図であり、エネルギーマニホールド 2 2 9 の実施形態を含む。カテーテルシステム 2 0 0 の設計は変更することができる。さまざまな実施形態において、図 2 に示されるように、カテーテルシステム 2 0 0 は、カテーテルシャフト 2 1 0 と、バルーン内部 2 4 6 を画定するバルーン壁 2 3 0、バルーン近位端 2 0 4 P、及びバルーン遠位端 2 0 4 D を有するバルーン 2 0 4 と、バルーン内部 2 4 6 内に実質的に保持されるカテーテル流体 2 3 2 とを含むカテーテル 2 0 2、並びに、エネルギーガイド 2 2 2 A、並びに、エネルギーマニホールド 2 2 9 を含むことができる。或いは、他の実施形態において、カテーテルシステム 2 0 0 は、特に示されて本明細書に記載されているものよりも多い構成要素又は少ない構成要素を含むことができる。たとえば、図 1 に示された特定の構成要素、たとえば、ガイドワイヤ 1 1 2、ガイドワイヤ管腔 1 1 8、源マニホールド 1 3 6、流体ポンプ 1 3 8、エネルギー源 1 2 4、電源 1 2 5、システムコントローラ 1 2 6、G U I 1 2 7、及びハンドル組立体 1 2 8 は、明瞭さのために図 2 では特に示されていないが、カテーテルシステム 2 0 0 の任意の実施形態にはおそらく含まれるであろう。

20

【 0 0 8 9 】

カテーテルシャフト 2 1 0、バルーン 2 0 4、カテーテル流体 2 3 2、及びエネルギーガイド 2 2 2 A の設計及び機能は、上で本明細書に示され記載されたものに略類似している。したがって、そのような構成要素の詳細説明は繰り返されない。

30

【 0 0 9 0 】

バルーン 2 0 4 も、患者の脈管構造を通してカテーテル 2 0 2 を進めるのに好適な収縮状態と、(図 1 に示された) 治療部位 1 0 6 に対する所定の位置にカテーテル 2 0 2 を固定するのに好適な膨張状態との間で選択的に可動である。いくつかの実施形態において、バルーン近位端 2 0 4 P は、カテーテルシャフト 2 1 0 に結合することができる、バルーン遠位端 2 0 4 D は、ガイドワイヤ管腔 1 1 8 に結合することができる (図 1 に示される)。バルーン 2 0 4 はまた、たとえば、(図 1 に示される) 流体ポンプ 1 3 8 から、(図 1 に示される) 膨張導管 1 4 0 を介して、バルーン 2 0 4 のバルーン内部 2 4 6 に導かれる、カテーテル流体 2 3 2 で膨張させることができる。

40

【 0 0 9 1 】

前述の実施形態と同様に、エネルギーガイド 2 2 2 A は、1 つ又は複数の光音響トランスデューサ 2 5 4 を含むことができ (1 つの光音響トランスデューサ 2 5 4 のみが図 2 に示されている)、ここで、各光音響トランスデューサ 2 5 4 は、それが配設されるエネルギーガイド 2 2 2 A と光連通することができる。いくつかの実施形態において、光音響トランスデューサ 2 5 4 は、エネルギーガイド 2 2 2 A のガイド遠位端 2 2 2 D と光連通することができる。さらに、このような実施形態において、光音響トランスデューサ 2 5 4 は、エネルギーガイド 2 2 2 A のガイド遠位端 2 2 2 D に対応する、及び / 又は、それに

50

一致する形状を有することができる。光音響トランスデューサ 254 は、エネルギーガイド 222 A のガイド遠位端 222 D で又はその近くで、光エネルギーを音波に変換するように構成される。音波の方向は、エネルギーガイド 222 A のガイド遠位端 222 D の角度を変えることによって調整することができる。

【0092】

さまざまな実施形態において、エネルギーマニホールド 229 は、治療部位 106 における（図 1 に示される）血管病変 106 A に圧力を与えて、破碎を引き起こすために、バルーン内部 246 内のカテーテル流体 232 で発生するエネルギーを導く及び／又は集中させるように構成される。より詳細には、エネルギーマニホールド 229 は、治療部位 106 へのそのようなエネルギーの送達を増強するために、治療部位 106 の血管病変 106 A と接触するバルーン壁 230 の特定領域の方へ音響及び／又は機械エネルギーを導いて集中させるように構成される。さらに、本実施形態において示されるように、エネルギーマニホールド 229 は、カテーテル流体 232 で満たすことができるバルーン 204 の内部に位置付けられる。

10

【0093】

図 2 に示される実施形態に示されるように、エネルギーマニホールド 229 は、エネルギーガイド 222 A に結合及び／又は固定される。或いは、エネルギーマニホールド 229 は、エネルギーガイド 222 A から分離及び／又は離間させることができる。

【0094】

エネルギーマニホールド 229 の設計は変えることができる。ある実施形態において、図 2 に示されるように、エネルギーマニホールド 229 は、マニホールド本体 260 と、カテーテル流体 232 内で発生したプラズマの形態でエネルギーを治療部位 106 に隣接して位置付けられたバルーン壁 230 の方へ導くためにマニホールド本体 260 内に位置付けられて及び／又はマニホールド本体 260 を貫通する 1 つ又は複数のマニホールド開口部 262 とを含む。特に、1 つ又は複数のマニホールド開口部 262 は、エネルギーガイド 222 A の使用によりカテーテル流体 232 内で発生したエネルギーが、外向きに、たとえば、放射状に、エネルギーガイド 222 A 及びエネルギーマニホールド 229 から離れて、バルーン壁 230 の方へ向けられるように構成される。エネルギーマニホールド 229 及び／又はマニホールド開口部 262 はさらに、血管壁内の又は血管壁に隣接する治療部位 106 内の正確な場所で血管病変 106 A に最も効果的に圧力を与えて破碎を引き起こす方法でエネルギーを導いて集中させるように構成及び／又は位置決めすることができる。さらに又は代替的に、エネルギーマニホールド 229 は、特に図 2 に示されるものよりも多くの構成要素を含むことができる。多くの実施形態において、エネルギーマニホールド 229 は、エネルギーマニホールド 229 の全体的な動作にさらに影響を与える特定の他の特徴をさらに含むことができ、したがって、カテーテルシステム 200 の全体的な有効性を改善することができる。たとえば、他の実施形態において、エネルギーマニホールド 229 は、ガイド端プロテクタ、エネルギーダイバータ、及び、マニホールド開口部 262 を通して治療部位 106 の中の望ましい場所の方へ要望通りエネルギーをより効果的に集中させて導くために利用することができる光学要素のうちの 1 つ又は複数を含むことができる。

20

30

40

【0095】

マニホールド本体 260 及びマニホールド開口部 262 は、任意の好適な設計、寸法、形状、及び向きを有することができる。その最も単純な形態では、マニホールド本体 260 は、戦略的に、マニホールド本体 260 内に位置付けられる及び／又はマニホールド本体 260 を貫通する、着目される穴として、1 つ又は複数のマニホールド開口部 262 を含む、穴のあいた、細長い円筒形チューブの形態で提供される。図 2 に示される実施形態に示されるように、マニホールド開口部 262 は、マニホールド本体 260 の周囲 260 C、又は外周に放射状パターンで位置付けることができる。さらに又は代替的に、マニホールド開口部 262 は、マニホールド本体 260 に対して別の好適な方法で位置付けることができる。たとえば、ある非排他的な実施形態において、マニホールド開口部 262 は

50

、マニホールド本体 260 の長さ 260 L に沿って互いに離間して位置付けることもでき、及び/又は、マニホールド開口部 262 は、マニホールド本体 260 の長さ 260 L に沿って走る渦巻状パターンで配置することができる。或いは、マニホールド本体 260 は別の好適な設計を有することができる、及び/又は、マニホールド開口部 262 は別の好適な方法で位置付けることができる。

【0096】

図 2 に示されるように、エネルギーガイド 222 A は、マニホールド本体 260 のマニホールド近位端 260 P に又はその近くに位置することができる、すなわち、エネルギーガイド 222 A のガイド遠位端 222 D は、細長いマニホールド本体 260 のマニホールド近位端 260 P に挿入される。図 2 に示される実施形態に示されるように、エネルギーガイド 222 A は、エネルギーがエネルギーガイド 222 A から導かれる略半球形の、球形ガイド遠位端 222 D を有することができる。或いは、ガイド遠位端 222 D は、平坦な劈開端又は任意の他の好適な形状などの別の好適な形状を有することができる。いくつかの実施形態において、エネルギーガイド 222 A は、マニホールド本体 260 に固定、たとえば、直接固定することができる。エネルギーガイド 222 A は、任意の好適な方法で、マニホールド本体 260 に固定することができる。しかしながら、エネルギーガイド 222 A は、マニホールド本体 260 に直接固定する必要はないことが理解される。ある実施形態において、エネルギーガイド 222 A は、エネルギーガイド 222 A の実質的な長さに沿ってエネルギーガイド 222 A を囲んで保護するように構成されたガイドジャケット 264 を含むことができる。

【0097】

示されるように、マニホールド本体 260 は、エネルギーガイド 222 A のガイド遠位端 222 D から離れるように、マニホールド本体 260 のマニホールド遠位端 260 D の方へ延在する略円筒形状の本体チャンバ 266 (又は、「本体空洞」) を画定する。或いは、マニホールド本体 260 は、別の好適な形状、たとえば、わずかに先細の設計、仕切られたチャンバ、及び/又は、略円筒形状以外の本体チャンバ 266 を有する本体チャンバ 266 を画定することができる。

【0098】

カテーテルシステム 200 の使用中、バルーン 204 を膨張するために利用されるカテーテル流体 232 はまた、バルーン内部 246 から、マニホールド本体 260 によって画定される本体チャンバ 266 の少なくとも一部に、1 つ又は複数のマニホールド開口部 262 を通って入ることができる。その後、エネルギーガイド 222 A を通して導かれたパルスエネルギーは、ガイド遠位端 222 D より前の、エネルギーマニホールド 229 の本体チャンバ 266 内に存在するカテーテル流体 232 内で、プラズマ誘起バブル 134 (図 1 に示される) を発生させる。バブル 134 が膨らむと、バブル 134 はバブル 134 より前のカテーテル流体 232 を本体チャンバ 266 の長さに沿って駆動する。よって、膨らんだバブル 134 は、本体チャンバ 266 を通って導かれ、マニホールド本体 260 に形成されて、マニホールド本体 260 を貫通するマニホールド開口部 262 を通り過ぎる及び/又は通過するので、選択的に流出することができる。よって、マニホールド開口部 262 は、バルーン壁 230 の方へ外向きにプラズマ誘起バブル 134 からのエネルギーを導き、そこに送達されたエネルギー、たとえば、超音響トランスデューサ 254 からの音響エネルギーを集中させる。

【0099】

本実施形態において、マニホールド遠位端 260 D は略平坦であり、マニホールド遠位端 260 D は封止され、それにより、本体チャンバ 266 内で発生したエネルギー、たとえば、本体チャンバ 266 内でマニホールド開口部 262 を初期に通る任意のエネルギーをブロックして方向を変えて、マニホールド開口部 262 の方に戻す。よって、エネルギーは、マニホールド開口部 262 を通して、治療部位 106 に隣接するバルーン壁 230 の方へより効果的に導くことができる。

【0100】

10

20

30

40

50

そのような設計によって、1つのエネルギーガイド222Aによって作られたエネルギーは、カテテル組立体200の長く細いバルーン204全体に分散されることができ、マニホールド開口部262を通して、バルーン壁230の方へ、たとえば、放射状に導くことができる。したがって、特に、より大きい長さのバルーン204における、1つのエネルギーガイド222A及び/又は1つのエネルギー源124からのエネルギーは、治療部位106の複数の領域(又は、複数の治療部位106)を同時に治療することができる。

【0101】

バブル134自体のエネルギーは伝播距離とともに消散するので、マニホールド本体260の長さ260Lに沿って均等にエネルギーを分散させるために、マニホールド開口部262は、寸法、形状、及び向きを変えることができることが理解される。たとえば、いくつかの実施形態において、マニホールド開口部262は、マニホールド本体260のマニホールド近位端260Pの方へより小さくすることができ、マニホールド本体260のマニホールド遠位端260Dの方へ断面積を増加させることができる。異なる非排他的な実施形態において、マニホールド開口部262は、略円形状、長円形状、正形状、長方形形状、又は、別の好適な形状とすることができる。

10

【0102】

マニホールド本体260は、エネルギーを治療部位106における血管病変の方へ要望通り導くために、任意の好適な数のマニホールド開口部262を含むことができる。

【0103】

図3は、エネルギーガイド322Aの一部及びエネルギーマニホールド329の別の実施形態の概略断面図である。本実施形態に示されるように、エネルギーマニホールド329は、図2に関して示されて説明されたエネルギーマニホールド229と、設計、位置決め、及び機能が略類似している。たとえば、エネルギーマニホールド329も、エネルギーガイド322Aのガイド遠位端322Dに結合及び/又は固定されるマニホールド近位端360P及び略平坦で封止されたマニホールド遠位端360Dを含むマニホールド本体360と、マニホールド本体360に形成された及び/又はマニホールド本体360を貫通する1つ又は複数のマニホールド開口部362とを含む。本実施形態において、エネルギーマニホールド329も、マニホールド本体360によって画定される本体チャンバ366からの音響及び/又は機械エネルギーを、治療部位106へのそのようなエネルギーの送達を増強するために、マニホールド開口部362を通して、(図1に示される)治療部位106における(図1に示される)血管病変106Aと接触する(図2に示される)バルーン壁230の特定領域の方へ導いて集中させるように構成される。

20

30

【0104】

しかしながら、本実施形態において、エネルギーガイド322Aのガイド遠位端322Dは、前述の実施形態とはわずかに異なる形状を有する。特に、図3に示されるように、エネルギーガイド322Aは、前述の実施形態で示された略半球形の球形端の代わりに、エネルギーがエネルギーガイド322Aから本体チャンバ366に導かれる平坦な劈開ガイド遠位端322Dを有することができる。非排他的な代替の実施形態において、ガイド遠位端322Dの形状は、円錐状、楔形状、又は錐体とすることができる。さらに代替的に、ガイド遠位端322Dの形状は、任意の他の好適な幾何学的形状又は構成を有することができる。

40

【0105】

図4は、エネルギーガイド422Aの一部及びエネルギーマニホールド429のさらに別の実施形態の概略断面図である。図4に示されるように、エネルギーマニホールド429は、設計、位置決め、及び機能の点で前述の実施形態と多少類似している。たとえば、エネルギーマニホールド429も、エネルギーガイド422Aのガイド遠位端422Dに結合及び/又は固定されるマニホールド近位端460Pを含むマニホールド本体460と、マニホールド本体460に形成された及び/又はマニホールド本体460を貫通する、すなわち、マニホールド本体460の長さ460Lに沿った及び/又はマニホールド本体460の周囲460Cのまわりのさまざまな点の、1つ又は複数のマニホールド開口部4

50

62とを含む。本実施形態において、エネルギーマニホールド429も、マニホールド本体460によって画定される本体チャンバ466からの音響及び/又は機械エネルギーを、治療部位106へのそのようなエネルギーの送達を増強するために、マニホールド開口部462を通して、(図1に示される)治療部位106における(図1に示される)血管病変106Aと接触する(図2に示される)バルーン壁230の特定領域の方へ導いて集中させるように構成される。カテーテル流体432の少なくとも一部及び/又はマニホールド本体460の本体チャンバ466内に位置付けられて及び/又は発生するプラズマも図4に示されていることが理解される。

【0106】

しかしながら、図4に示される実施形態に示されるように、エネルギーマニホールド429及び/又はエネルギーガイド422Aは、ガイド端プロテクタ468と、エネルギーダイバータ470とをさらに含む。

10

【0107】

ガイド端プロテクタ468は、エネルギーガイド422Aのガイド遠位端422Dに結合される。ガイド端プロテクタ468は、(図2に示される)カテーテル流体232内で発生するプラズマ及び圧力波からガイド遠位端422Dを保護するために、ガイド遠位端422Dを少なくとも略完全に囲む又は取り囲むように構成される。しかしながら、ガイド端プロテクタ468は、依然としてエネルギーを要望通りにエネルギーガイド422Aのガイド遠位端422Dから放出することができる方法で形成される。ガイド端プロテクタ468は任意の好適な設計を有することができ、及び/又は、任意の好適な材料から形成することができる。たとえば、ある非排他的な実施形態において、ガイド端プロテクタ468は、シリコン、ポリメタクリル酸メチル(PMMA)、エポキシ、又は他の好適な高分子のうちの1つ又は複数を含むことができる、及び/又は、それらから形成することができる。

20

【0108】

ある実施形態において、示されるように、マニホールド本体460、たとえば、マニホールド本体460のマニホールド近位端460Pは、ガイド端プロテクタ468に直接固定及び/又は結合することができる。別の方法で述べると、このような実施形態において、ガイド端プロテクタ468の少なくとも一部は、マニホールド近位端460Pとエネルギーガイド422Aとの間に位置付けられる。さらに又は代替的に、マニホールド本体460のマニホールド近位端460Pの少なくとも一部は、エネルギーガイド422Aに略直接固定及び/又は結合することができる。

30

【0109】

エネルギーダイバータ470は、本体チャンバ466内のカテーテル流体232の中で発生するエネルギーの向きを変えるように構成され、そのため、そのようなエネルギーは、マニホールド本体460に形成されるマニホールド開口部462の方へ、より正確に導かれる。エネルギーダイバータ470は、要望通り、マニホールド開口部462の方へエネルギーの向きを変えて導くために、任意の好適な寸法、形状、及び設計を有することができる。図4に示される実施形態において、エネルギーダイバータ470は、わずかに円錐形状であり、略平坦な角度付き外面を有し、マニホールド遠位端460Dに隣接して位置付けられ、それにより、エネルギーは、マニホールド遠位端460Dから離れるように、マニホールド遠位端460Dの近くに位置付けられるマニホールド開口部462の方へ曲げられる。さらに、ある実施形態において、エネルギーダイバータ470は、反射素子、屈折素子、及びファイバーディフューザのうちの1つ又は複数を含むことができる。或いは、エネルギーダイバータ470は、別の好適な寸法、形状、若しくは設計を有することができ、又は、特に図4に示されるものとは異なる方法で位置付けることができる。たとえば、いくつかの実施形態において、エネルギーダイバータ470は、凸面、凹面を含むことができ、いくぶん球形状とすることができ、又は、別の好適な形状を有することができる。

40

【0110】

50

図5は、エネルギーガイド522Aの一部及びエネルギーマニホールド529のさらに別の実施形態の概略断面図である。図5に示されるように、エネルギーマニホールド529は、設計、位置決め、及び機能の点で前述の実施形態と多少類似している。たとえば、エネルギーマニホールド529も、エネルギーガイド522Aのガイド遠位端522Dに結合及び/又は固定されるマニホールド近位端560Pを含むマニホールド本体560と、マニホールド本体560に形成される及び/又はマニホールド本体560を貫通する1つ又は複数のマニホールド開口部562とを含む。本実施形態において、エネルギーマニホールド529も、マニホールド本体560によって画定される本体チャンバ566からの音響及び/又は機械エネルギーを、治療部位106へのそのようなエネルギーの送達を増強するために、マニホールド開口部562を通して、(図1に示される)治療部位106における(図1に示される)血管病変106Aと接触する(図2に示される)バルーン壁230の特定領域の方へ導いて集中させるように構成される。

10

【0111】

図4に示される実施形態と同様に、エネルギーマニホールド529も、マニホールド遠位端560Dに隣接して位置付けられるエネルギーダイバータ570を含むことができ、それにより、エネルギーは、封止されたマニホールド遠位端560Dから離れるように、マニホールド開口部562の方へ曲げられる。本実施形態において、エネルギーダイバータ570は略球形状である。或いは、エネルギーダイバータ570は、図5に示されるものとは別の好適な寸法、形状、又は設計を有することができる。

【0112】

20

しかしながら、本実施形態において、エネルギーマニホールド529及び/又はエネルギーガイド522Aは、エネルギーガイド522Aのガイド遠位端522Dに直接結合される及び/又はガイド遠位端522D上に直接形成される光学要素572、たとえば、レンズ又は別の好適な種類の光学要素をさらに含むことができる。さらに、示されるように、光学要素572は、マニホールド本体560によって画定される本体チャンバ566に延在するように位置付けることができる。いくつかの実施形態において、光学要素572は、ガイド遠位端522Dから導かれるエネルギー、たとえば、光エネルギーを集束させるように構成されるエネルギー耐性のある光学要素とすることができる。さらに、光学要素572はさらに、マニホールド本体560内、すなわち、本体チャンバ566内に保持することができる(図2に示される)カテーテル流体232内でプラズマを形成するために必要なエネルギー集中を増強するように構成することができる。あるこのような実施形態において、光学要素572は、サファイアから形成することができる。或いは、光学要素572は、1つ又は複数の他の好適な材料から形成することができる。

30

【0113】

示されるように、ある実施態様において、光学要素572及びマニホールド近位端560Pの一部も、すなわち、図4に示されるガイド端プロテクタ468にいくらか類似した方法で、エネルギーガイド522Aのガイド遠位端522Dのための保護囲いを形成することができる。

【0114】

図5に示される実施形態において、本体チャンバ566は、略先細の設計を有することができ、それにより、本体チャンバ566は、マニホールド近位端560P、エネルギーガイド522A、及び光学要素572の近くで、より大きい及び/又はより広く、マニホールド遠位端560D及びマニホールド開口部562の近くで、より小さい及び/又はより薄い。そのような設計によって、本体チャンバ566は、光学要素572に略隣接し、(図1に示される)プラズマバブル134がカテーテル流体232内で形成されてもよいところにある、バブル開始チャンバ556Aと、マニホールド遠位端560D及びエネルギーダイバータ570に略隣接し、プラズマバブル134がマニホールド遠位端560Dの方へ膨らむときに、プラズマバブル134からの機械及び/又は音響エネルギーをより効果的に集束及び集中させるように構成される集束チャンバ556Bとを含むものといえる、及び/又は、それらに分割することができる。さらに、その少なくともいくつかかが

40

50

マニホールド遠位端 5 6 0 D の近くで位置付けられるマニホールド開口部 5 6 2 は、本実施形態であり、治療部位 1 0 6 へのそのようなエネルギーの送達を増強するために、バブル 1 3 4 の機械及び/又は音響エネルギーを、放射状パターンの外向きに、治療部位 1 0 6 で血管病変 1 0 6 A と接触するバルーン壁 2 3 0 の特定領域の方へ、より効果的に集中させて導くことができる。

【 0 1 1 5 】

図 6 は、エネルギーガイド 6 2 2 A の一部及びエネルギーマニホールド 6 2 9 のさらに別の実施形態の概略断面図である。図 6 に示されるように、エネルギーマニホールド 6 2 9 は、設計、位置決め、及び機能の点で前述の実施形態と多少類似している。たとえば、エネルギーマニホールド 6 2 9 も、エネルギーガイド 6 2 2 A のガイド遠位端 6 2 2 D に結合及び/又は固定されるマニホールド近位端 6 6 0 P を含むマニホールド本体 6 6 0 と、マニホールド本体 6 6 0 に形成される及び/又はマニホールド本体 6 6 0 を貫通する 1 つ又は複数のマニホールド開口部 6 6 2 とを含む。本実施形態において、マニホールド本体 6 6 0 は、略平坦で封止されたマニホールド遠位端 6 6 0 D の近くに位置付けられる単一のマニホールド開口部 6 6 2 のみを含む。或いは、エネルギーマニホールド 6 2 9 は、マニホールド本体 6 6 0 の長さ 6 6 0 L に沿って離間して、及び/又は、任意の好適なパターンでマニホールド本体 6 6 0 の周囲 6 6 0 C 又は外周のまわりで放射状に、位置付けることができる 1 つより多いマニホールド開口部 6 6 2 を含むことができる。

10

【 0 1 1 6 】

本実施形態において、マニホールド本体 6 6 0 は、歪みを緩和するために、それがエネルギーガイド 6 2 2 A のガイド遠位端 6 2 2 D に結合及び/又は固定（接合）される領域において、わずかに厚い。別の方法で述べると、示されるように、マニホールド近位端 6 6 0 P の又はその近くの、及び、エネルギーガイド 6 2 2 A に略隣接する、マニホールド本体 6 6 0 の壁は、マニホールド本体 6 6 0 の壁の残りの部分よりわずかに厚い。

20

【 0 1 1 7 】

さらに、エネルギーマニホールド 6 2 9 も、マニホールド本体 6 6 0 によって画定される本体チャンバ 6 6 6 からの音響及び/又は機械エネルギーを、治療部位 1 0 6 へのそのようなエネルギーの送達を増強するために、マニホールド開口部 6 6 2 を通して、（図 1 に示される）治療部位 1 0 6 における（図 1 に示される）血管病変 1 0 6 A と接触する（図 2 に示される）バルーン壁 2 3 0 の特定領域の方へ導いて集中させるように構成される。

30

【 0 1 1 8 】

図 6 に示されるように、本実施形態において、エネルギーマニホールド 6 2 9 も、マニホールド本体 6 6 0 内、すなわち、本体チャンバ 6 6 6 内に保持することができる（図 2 に示される）カテーテル流体 2 3 2 内でプラズマを形成するために、ガイド遠位端 6 2 2 D から導かれるエネルギーを集束及び集中させるように構成される光学要素 6 7 2 を含む。しかしながら、本実施形態において、光学要素 6 7 2 は、ガイド遠位端 6 2 2 D と光学要素 6 7 2 との間に空気空間 6 7 4 を画定するために、エネルギーガイド 6 2 2 A のガイド遠位端 6 2 2 D から離間して位置付けられる。1 つの実施形態において、光学要素 6 7 2 は、マニホールド本体 6 6 0 によって画定される本体チャンバ 6 6 6 に圧入されるボールレンズとすることができる。本体チャンバ 6 6 6 内への光学要素 6 7 2 の圧入により、カテーテル流体 2 3 2 が保持される本体チャンバ 6 6 6 の部分から、空気空間 6 7 4 を効果的に封止することができる。この設計によって、封止された空気空間 6 7 4 は、空気空間 6 7 4 でプラズマを開始することなく、光学要素 6 7 2 への結合の前に、エネルギーガイド 6 2 2 A からのエネルギーが膨らむことを可能にする。光学要素 6 7 2 から遠位の本体チャンバ 6 6 6 の領域は、プラズマをその中で発生させるために、カテーテル流体 2 3 2 に浸されることが理解される。このような実施形態において、光学要素 6 7 2 は、サファイアから形成することができる。或いは、光学要素 6 7 2 は、異なる設計を有することができる、及び/又は、1 つ又は複数の他の好適な材料から形成することができる。さらに又は代替的に、ある非排他的な実施形態において、空気空間 6 7 4 は、エネルギーガイド 6 2 2 A を光学要素 6 7 2 に結合するために、P M M A、エポキシなどの透明な光学媒体

40

50

で満たすことができる。さらに代替的に、空気空間 674 は、透明なインデックスマッチング液、油、又は別の好適な流体も含むことができる。

【0119】

図 7 は、エネルギーガイド 722A の一部及びエネルギーマニホールド 729 のさらに別の実施形態の概略断面図である。図 7 に示されるように、エネルギーマニホールド 729 は、設計、位置決め、及び機能の点で前述の実施形態と多少類似している。たとえば、エネルギーマニホールド 729 も、エネルギーガイド 722A のガイド遠位端 722D に結合及び/又は固定されるマニホールド近位端 760P を含むマニホールド本体 760 と、マニホールド本体 760 に形成される及び/又はマニホールド本体 760 を貫通する 1 つ又は複数のマニホールド開口部 762 とを含む。本実施形態において、エネルギーマニホールド 729 も、マニホールド本体 760 によって画定される本体チャンバ 766 からの音響及び/又は機械エネルギーを、治療部位 106 へのそのようなエネルギーの送達を増強するために、マニホールド開口部 762 を通して、(図 1 に示される)治療部位 106 における(図 1 に示される)血管病変 106A と接触する(図 2 に示される)バルーン壁 230 の特定領域の方へ導いて集中させるように構成される。

10

【0120】

本実施形態において、エネルギーマニホールド 729 は、角度付きの封止されたマニホールド遠位端 760D の近くに位置付けられる単一のマニホールド開口部 762 のみを含む。本実施形態に示されるように、マニホールド開口部 762 は、(図 1 に示される)プラズマ誘起バブル 134、すなわち、プラズマ誘起バブル 134 の機械及び/又は音響エネルギーを、マニホールド本体 760 から外へ放射方向に導くために、前述の実施形態よりわずかに大きく及び/又は広くすることができる。より詳細には、本実施形態におけるマニホールド開口部 762 の形状は、集中された高指向性パターンで、バブル 134 並びに機械及び/又は音響エネルギーを外に導く。或いは、エネルギーマニホールド 729 は、マニホールド本体 760 の長さ 760L に沿って離間して、及び/又は、任意の好適なパターンでマニホールド本体 760 の周囲 760C 又は外周のまわりで放射状に、位置付けることができる 1 つより多いマニホールド開口部 762 を含むことができる。さらに代替的に、マニホールド遠位端 760D は、図 7 に示されるものとは別の好適な設計及び/又は形状を有することができる。

20

【0121】

さらに、本実施形態において、マニホールド本体 760 も、それがエネルギーガイド 722A のガイド遠位端 722D に結合及び/又は固定(接合)される領域において、わずかに厚い。しかしながら、マニホールド本体 760 は、ガイド遠位端 722D に隣接するその領域においてより小さい周囲 760C 又は外周をさらに有するが、その場合、マニホールド本体 760 の残りの部分を通してわずかにより大きい周囲 760C 又は外周を有するために、ガイド遠位端 722D から外にテーパを付ける。そのような設計も、歪みを緩和するために利用される。

30

【0122】

図 7 に示されるように、本実施形態において、エネルギーマニホールド 729 も、マニホールド本体 760 内、すなわち、本体チャンバ 766 内に保持することができる(図 2 に示される)カテーテル流体 232 内でプラズマを形成するために、ガイド遠位端 722D から導かれるエネルギーを集束及び集中させるように構成される光学要素 772 を含む。図 6 と同様に、本実施形態において、光学要素 772 も、ガイド遠位端 722D と光学要素 772 との間に空気空間 774 を画定するために、エネルギーガイド 722A のガイド遠位端 722D から離間して位置付けられる。1 つの実施形態において、光学要素 772 は、カテーテル流体 232 が保持される本体チャンバ 766 の部分から空気空間 774 を効果的に封止するために、マニホールド本体 760 に接合されるサファイアレンズとすることができる。この設計によって、封止された空気空間 774 も、空気空間 774 でプラズマを開始することなく、光学要素 772 への結合の前に、エネルギーガイド 722A からエネルギーが膨らむことを可能にする。このような実施形態において、光学要素 77

40

50

2から遠位の本体チャンバ766の領域は、プラズマをその中で発生させるために、カテ
ーテル流体232に浸される。或いは、光学要素772は、異なる設計を有することがで
き、及び/又は、1つ又は複数の他の好適な材料から形成することができる。さらに又は
代替的に、ある非排他的な実施形態において、空気空間774も、エネルギーガイド72
2Aを光学要素772に結合するために、PMM A、エポキシなどの透明な光学媒体で満
たすことができる。

【0123】

図8は、エネルギーガイド822Aの一部及びエネルギーマニホールド829のさらに
また別の実施形態の概略断面図である。図8に示されるように、エネルギーマニホール
ド829は、設計、位置決め、及び機能の点で前述の実施形態と多少類似している。たと
えば、エネルギーマニホールド829も、エネルギーガイド822Aのガイド遠位端822
Dに結語及び/又は固定されるマニホールド近位端860Pを含むマニホールド本体86
0と、マニホールド本体860に形成される及び/又はマニホールド本体860を貫通す
る1つ又は複数のマニホールド開口部862とを含む。本実施形態において、エネルギー
マニホールド829は、マニホールド本体860の略平坦な封止されたマニホールド遠位
端860Dの近くでマニホールド本体860の周囲860C又は外周のまわりに放射状に
位置付けられるマニホールド開口部862を含む。或いは、エネルギーマニホールド82
9は、マニホールド本体860の長さ860Lに沿って離間して、及び/又は、任意の好
適なパターンでマニホールド本体860の周囲860C又は外周のまわりで放射状に、位
置付けることができる任意の好適な数のマニホールド開口部862を含むことができる。

【0124】

本実施形態において、エネルギーマニホールド829も、マニホールド本体860によ
って画定される本体チャンバ866からの音響及び/又は機械エネルギーを、治療部位1
06へのそのようなエネルギーの送達を増強するために、マニホールド開口部862を通
して、(図1に示される)治療部位106における(図1に示される)血管病変106A
と接触する(図2に示される)バルーン壁230の特定領域の方へ導いて集中させるよう
に構成される。

【0125】

しかしながら、図8に示されるように、エネルギーマニホールド829、すなわち、マ
ニホールド本体860は、前述の実施形態とは異なる方法でエネルギーガイド822Aに
結合される。特に、示されるように、エネルギーマニホールド829及び/又はエネル
ギーガイド822Aは、ガイド端キャップ876と、光学要素872、たとえば、レンズと
をさらに含む。より詳細には、図8に示されるように、ガイド端キャップ876は、エネ
ルギーガイド822Aのガイド遠位端822Dに略直接結合され、光学要素872は、ガ
イド端キャップ876に略直接結合される。さらに、示されるように、マニホールド本
体860、すなわち、マニホールド本体860のマニホールド近位端860Pは、光学要素
872に固定(接合)される。よって、本体チャンバ866は、光学要素872とマニホ
ールド本体860のマニホールド遠位端860Dとの間のマニホールド本体860によっ
て画定され、マニホールド本体860は、エネルギーガイド822Aのガイド遠位端82
2Dから離間して位置付けられる。

【0126】

ある実施形態において、ガイド端キャップ876及び光学要素872は、シリカ、又は
エネルギーガイド822Aのガイド遠位端822Dに効果的に接合することができる他の
種類の任意のガラスから形成することができる。接合は、CO₂レーザ又はアーク放電源
を使用して、ガラスを熔融することによって実現することができる。或いは、接合は、U
V硬化エポキシ又はアクリレートなどの高分子接着剤を使用して実現することができる。
さらに代替的に、接合は、別の好適な方法で実現することができる。また代替的に、ガ
イド端キャップ876及び/又は光学要素872は他の好適な材料から形成することができ
る。

【0127】

10

20

30

40

50

上記のある実施形態と同様に、ガイド端キャップ 876 及び光学要素 872 は、マニホール本体 860、すなわち、本体チャンバ 866 内に保持することができる（図 2 に示される）カテーテル流体 232 内でプラズマを形成するために、ガイド遠位端 822D から導かれるエネルギーを集束及び集中させるように構成される。その後、（図 1 に示される）プラズマ誘起バブル 134、すなわち、プラズマ誘起バブル 134 の機械及び / 又は音響エネルギーは、マニホール本体 860 から離れるように、治療部位 106 の血管病変 106A と接触するバルーン壁の特定領域の方へ、放射方向外向きにマニホール開口部 862 を通して導くことができる。

【0128】

図 9A は、カテーテルシステム 100 内で使用可能であるエネルギーガイド組立体 978A の代替の実施形態の概略断面図である。特に、図 9A は、エネルギーガイド組立体 978A が、エネルギーガイド 922A と、エネルギーガイド 922A に結合及び / 又は固定される延長チューブ 980A と、プラズマジェネレータ 933A とを含むことを示す。或いは、エネルギーガイド組立体 978A は、図 9A に特に示されて記載されるものより多い構成要素又は少ない構成要素を含むことができる。

10

【0129】

エネルギーガイド 922A は、前で詳細に記載されたことと略類似している。よって、エネルギーガイド 922A は再び詳細には記載されない。示されるように、エネルギーガイド 922A は、クラッド 988A によって囲まれるコア 986A を含む。エネルギーガイド 922A のコア 986A 及びクラッド 988A は、1 つ又は複数の種類のガラス、シリカ、又は 1 つ又は複数の高分子を含むがこれらに限定されない、1 つ又は複数の材料から形成することができる。コア 986A 及びクラッド 988A は、（図 1 に示される）エネルギー源 124 からの（エネルギービーム 990A として示される）エネルギーが、エネルギーガイド 922A の長さに沿って、ガイド近位端（図 9A に示されない）からガイド遠位端 922D に効果的に案内されるように構成される。さらに、示されるように、いくつかの実施形態において、エネルギーガイド 922A は、エネルギーガイド 922A の実質的な長さに沿ってエネルギーガイド 922A を囲んで保護するように構成されるガイドカバー 964A をさらに含むことができる。

20

【0130】

延長チューブ 980A は、エネルギーガイド 922A に結合及び / 又は固定され、エネルギーガイド 922A から離れるように延在する。より詳細には、示されるように、延長チューブ 980A は、エネルギーガイド 922A のガイド遠位端 922D に結合及び / 又は固定することができる。エネルギーガイド 922A のガイド遠位端 922D から離れるように延在する。さまざまな実施形態において、延長チューブ 980A は、略中空であり、（図 1 に示された）バルーン 104 の（図 1 に示された）バルーン内部 146 に保持されるカテーテル流体 932A の一部を流すように構成される。いくつかの実施形態において、延長チューブ 980A は、エネルギーガイド 922A のガイド遠位端 922D を囲む高分子の非導電材料又は誘電材料から形成されるチューブ壁 982A を含む。たとえば、延長チューブ 980A 及び / 又はチューブ壁 982A は、テフロン（登録商標）、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、ポリエチレン、カプトン（登録商標）又は他の好適な材料のうちの 1 つ又は複数から形成することができる。

30

40

【0131】

示されるように、ある実施形態において、延長チューブ 980A は、カテーテル流体 932A が延長チューブ 980A に入ることができるチューブ入口 992A をさらに含むことができることが理解される。

【0132】

重要なことに、このような実施形態において、延長チューブ 980A のチューブ壁 982A は、カテーテル流体 932A の屈折率より小さい、エネルギー源 124 からのエネルギー 990A の波長における屈折率を有する。たとえば、いくつかのこのような実施形態において、カテーテル流体 932A は、約 1.50 ~ 1.60 の屈折率を有することがで

50

き、延長チューブ 980 A のチューブ壁 982 A は、約 1.30 ~ 1.50 の屈折率を有することができる。

【0133】

カテーテル流体 932 A とチューブ壁 982 A との屈折率の違いは、チューブ壁 982 A の内面に入射した光の全反射を引き起こし、延長チューブ 980 A の軸に沿って戻るように導く。そのような構成の開口数 (NA) は、以下の式によって与えられる。

【数 1】

$$NA = \sqrt{n_{core}^2 - n_{cladding}^2} \quad (式 1)$$

10

【0134】

理想的には、延長チューブ 980 A の NA は、エネルギーガイド 922 A の NA に等しい、又は、それより大きいであろう。これは、エネルギーガイド 922 A のガイド遠位端 922 D に伝達された光エネルギー 990 A のすべてが補足されて、プラズマジェネレータ 933 A に伝達されることを確実にする。延長チューブ 980 A の NA がエネルギーガイド 922 A の NA に等しい又はそれより大きいとき、延長チューブ 980 A に入るエネルギー 990 A のすべてが、補足されて、前方へ、すなわち、プラズマジェネレータ 933 A の方へ伝達される。

【0135】

20

延長チューブ 980 A 内でのエネルギー 990 A の物理的挙動は、延長チューブ 980 A 内の材料が流体であり、プラズマ誘起バブル又は圧力波によって損傷を受ける可能性がないことを除いて、エネルギーガイド 922 A 自体の中のそのような挙動と略同一である。高分子又は誘電材料は、エネルギーガイド 922 A を形成するために通常使用される固体材料とは異なり、柔軟である。場合によっては、エネルギーガイド 922 A のそのような材料は、音響機械エネルギー又は高速粒子の衝突によって、容易に粉碎又は破壊される可能性がある。延長チューブ 980 A は、プラズマジェネレータ 933 A の非常に近くに光エネルギーを伝達することもでき、それによって、その変換効率を増大させる。延長チューブ 980 A が作られる材料のコンプライアンス、及び、主導体、すなわち、カテーテル流体 932 A が液体であるという事実により、局所的なプラズマからのエネルギー及び結果として得られる圧力波を、硬くもろい材料が耐えるよりも非常に良好に、耐えることが可能となる。

30

【0136】

エネルギーガイド 922 A 及び延長チューブ 980 A は任意の好適な長さとするすることができる。たとえば、いくつかの実施形態において、エネルギーガイド 922 A は、実質的にバルーン 104 まで延在することができ、延長チューブ 980 A は、バルーン 104 のバルーン内部 146 のみで延在する。或いは、他の実施形態において、延長チューブ 980 A は、長さを伸ばすことができ、潜在的に (図 1 に示される) カテーテル 102 の主要部を通るエネルギーキャリアになることができる。

【0137】

40

プラズマジェネレータ 933 A は、エネルギーガイド 922 A 及び延長チューブ 980 A を通して伝達されたエネルギー 990 A によって接触されたとき、プラズマを発生させるように構成される。プラズマジェネレータ 933 A は、任意の好適な設計を有することができる、及び / 又は、任意の好適な材料から作ることができる。たとえば、いくつかの実施形態において、プラズマジェネレータ 933 A は、金属又はセラミック材料の 1 つから形成することができる。或いは、プラズマジェネレータ 933 A は、他の好適な材料から作ることができる。

【0138】

延長チューブ 980 A を含むことによって、エネルギーガイド 922 A のガイド遠位端 922 D は、カテーテル流体 932 A 内で発生するプラズマから離間して、より効果的に

50

維持することができることが理解される。よって、このような設計は、エネルギーガイド 9 2 2 A のガイド遠位端 9 2 2 D の耐久性及び長命を改善する手段を提供する。より詳細には、このアプローチの利点は、以下のことを含むことができるが、これらに限定されるものではない。1) それは、エネルギーガイド 9 2 2 A のガイド遠位端 9 2 2 D を、局所的なプラズマが発生する点から離れるように移動し、それによって、性能を損なうことなく、バブル及びプラズマからの有害な衝撃を最小化する。2) それは、エネルギーをプラズマジェネレータ 9 3 3 A に伝達する単純な手段を作る。3) それは、エネルギーの集中されたビームを、最小限の分離でプラズマジェネレータ 9 3 3 A の直前まで伝達することを可能にし、それにより、エネルギーガイド組立体 9 7 8 A の変換効率及び圧力波生成能力は向上する。4) それは、エネルギーガイド 9 2 2 A の光学及び機械特性に対する依存を減少させることによって、プラズマジェネレータ 9 3 3 A の設計を簡略化する。

10

【0139】

さまざまな実施形態において、エネルギーガイド組立体 9 7 8 A は、上で本明細書に詳細に記載されたエネルギーマニホールドの実施形態に、さらに結合される。より詳細には、エネルギーガイド組立体 9 7 8 A は、前に記載されたエネルギーマニホールドのいずれの実施形態とも使用可能である。或いは、いくつかの実施態様において、エネルギーガイド組立体 9 7 8 A は、エネルギーマニホールドに結合されることなく利用することができる。

【0140】

図 9 B は、エネルギーガイド組立体 9 7 8 B の別の代替の実施形態の概略断面図である。示されるように、エネルギーガイド組立体 9 7 8 B は、前述の実施形態で示されていたものと略類似している。たとえば、エネルギーガイド組立体 9 7 8 B も、前述の実施形態と略類似しているエネルギーガイド 9 2 2 B 及びプラズマジェネレータ 9 3 3 B を含む。さらに、エネルギーガイド組立体 9 7 8 B も、エネルギーガイド 9 2 2 B のガイド遠位端 9 2 2 D に結合及び/又は固定されて、エネルギーガイド 9 2 2 B のガイド遠位端 9 2 2 D から離れるように延在する延長チューブ 9 8 0 B を含む。

20

【0141】

しかしながら、本実施形態において、延長チューブ 9 8 0 A は、前述の実施形態と若干異なる。より詳細には、図 9 B に示される実施形態では、延長チューブ 9 8 0 B のチューブ壁 9 8 2 B は、金属又はセラミック材料などの剛性材料から形成することができ、誘電体又は高分子コーティング 9 8 4 B を、チューブ壁 9 8 2 B の内面 9 9 4 B 上に被覆することができる。そのような設計によって、チューブ壁 9 8 2 B は、より強固な機械構造、並びに、プラズマ及び音響機械エネルギーからの粉砕及び損傷に対する耐性を提供することができる。チューブ壁 9 8 2 B の内面 9 9 4 B 上のコーティング 9 8 4 B は、カテーテル流体 9 3 2 B に対してより低い屈折率を提供することができ、それによって、伝達されるエネルギー 9 9 0 B のために総内部反射率を作る。

30

【0142】

コーティング 9 8 4 B は、任意の好適な方法で、チューブ壁 9 8 2 B の内面 9 9 4 B 上加えることができることが理解される。たとえば、コーティング 9 8 4 B は、溶剤フィルム又は化学気相蒸着 (CVD) を使用して、チューブ壁 9 8 2 B の内面 9 9 4 B 上加えることができる。均一の薄いフィルムを硬い基板に加えるための多くの選択肢が存在する。基本的な要件は、コーティング 9 8 4 B の厚さがエネルギー 9 9 0 B の波長より 10 倍以上大きいということである。

40

【0143】

さまざまな実施形態において、エネルギーマニホールドは、より伝統的なカテーテルシステムに存在する多くの問題を解決するために利用することができる。たとえば、

1) エネルギーマニホールドは、単一のエネルギーガイド、たとえば、単一のレーザ圧力波発生装置を使用する長いバルーンカテーテルと接触する治療部位内の複数の領域 (複数の病変) の治療を可能にし、複数のエネルギーガイド又は複数の接続されたエネルギー源、たとえば、レーザエネルギー源を含む必要がない。

50

2) 伝統的なカテーテルシステムでは、単一のエネルギーガイド又は光ファイバー源の端部から放出される圧力波エネルギーは、完全に球形の容積に放出され、したがって、それはバルーン内部の円筒形領域に接触する。これは、それらの断面が完全に円形であるときのみ、単一のエネルギーガイドアプローチを、石灰化の破砕に効果的とすることがある。しかしながら、エネルギーマニホールドは、マニホールド本体の設計、並びに、エネルギーマニホールドのマニホールド本体の寸法、形状、及びマニホールド開口部の数を選択的に修正することによって、機械エネルギーを集中させて、特定領域に局所化する。結果として、これは、不連続である又は断面が半円形である病変を破砕するために、ずっと効果的である可能性がある。

3) さまざまな実施形態において、エネルギーマニホールド自体の機械的集合体は、エネルギーガイドのガイド遠位端を、膨らむバブルによって発生する反力及び圧力から保護する手段を提供する。

10

【0144】

本明細書及び添付の特許請求の範囲で使用される場合、単数形「1つの(a)」、「1つの(an)」、及び「その(the)」は、内容及び/又は文脈で明らかにそうでないことが示されていない限り、複数の場合も含めて意味することに注目すべきである。用語「又は(or)」は、内容又は文脈が明確に別途指示されていない限り、「及び/又は(and/or)」を含む意味において一般に使用されることにも留意すべきである。

【0145】

本明細書及び添付の特許請求の範囲で使用される場合、語句「構成される」は、特定の任務を実行する、又は、特定の構成を採用するように構築又は構成される、システム、装置、又は他の構造を説明することにも留意すべきである。語句「構成される」は、配置及び構成される、構築及び配置される、構築される、製造及び配置されるなどの他の同様の語句と交換可能に使用することができる。

20

【0146】

本明細書で使用される見出しは、米国特許規則1.77項に基づく提言に適合するために、又はそうでなければ、編成上の手掛かりを提供するために設けられている。これらの見出しは、本開示から作成されることがあるいずれかの請求項に記載される本発明を限定又は特徴づけるものとはみなされないものとする。一例として、「背景」における技術の説明は、技術が本開示におけるいずれかの発明の先行技術であることを認めるものではない。「概要」又は「要約」はいずれも、作成された請求項に記載される本発明の特徴とはみなされない。

30

【0147】

本明細書で説明する実施形態は、網羅的であること又は以下の詳細な説明に開示される厳密な形態に本発明を限定することを意図するものではない。むしろ、実施形態は、当業者が原理及び実践を評価し理解できるように選択され説明されている。よって、態様について種々の具体的並びに好ましい実施形態及び技術を参照して説明してきた。しかしながら、本明細書の趣旨及び範囲内から逸脱することなく、多くの変形及び修正がなされてもよいことを理解すべきである。

【0148】

カテーテルシステムの複数の異なる実施形態が本明細書に図示及び記載されてきたが、任意の1つの実施形態の1つ又は複数の特徴を、他の1つ又は複数の実施形態の1つ又は複数の特徴と組み合わせることができ、それは、そのような組合せが本発明の目的を満たす場合であることが理解される。

40

【0149】

カテーテルシステムの複数の例示的な態様及び実施形態が上で論じられてきたが、当業者は、それらの特定の修正、置換、追加、及び下位の組合せを認識するであろう。したがって、以下で紹介される以下の添付の特許請求の範囲は、それらの真の趣旨及び範囲内であるすべてのそのような修正、置換、追加、及び下位の組合せを含むと解釈され、本明細書に示される構造又は設計の詳細の限定を意図しないことが意図されている。

50

【図面】
【図 1】

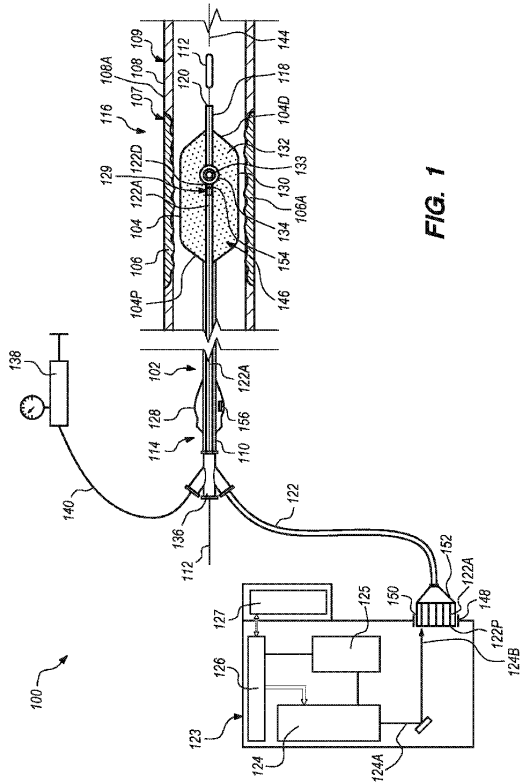


FIG. 1

【図 2】

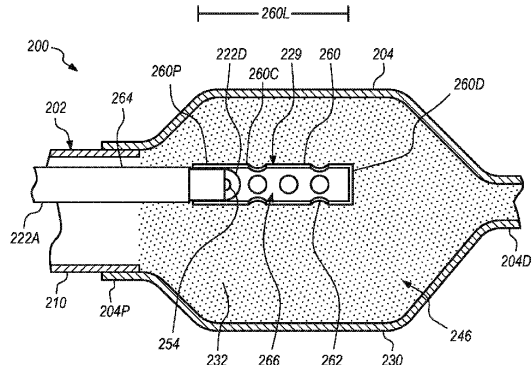


FIG. 2

10

20

【図 3】

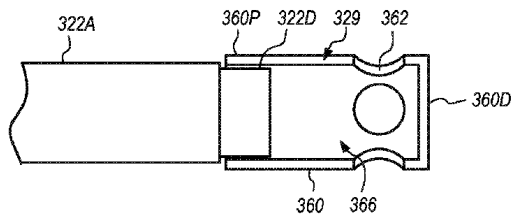


FIG. 3

【図 4】

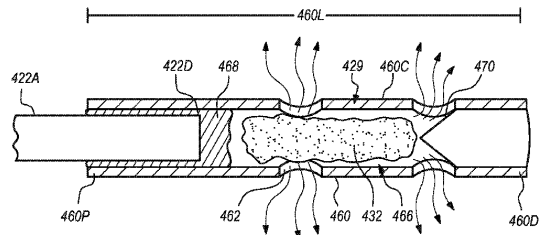


FIG. 4

30

40

50

【 図 5 】

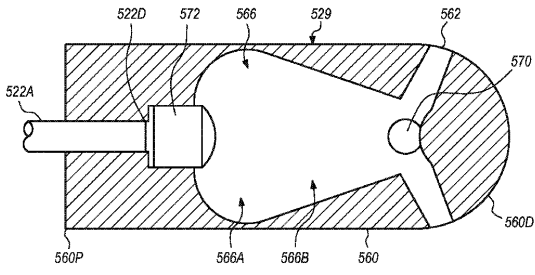


FIG. 5

【 図 6 】

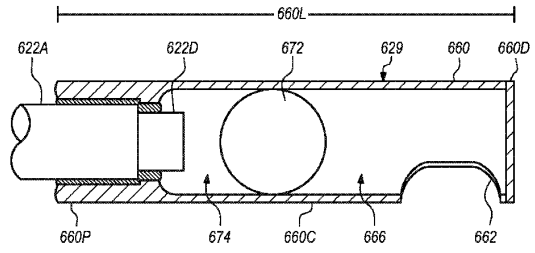


FIG. 6

10

【 図 7 】

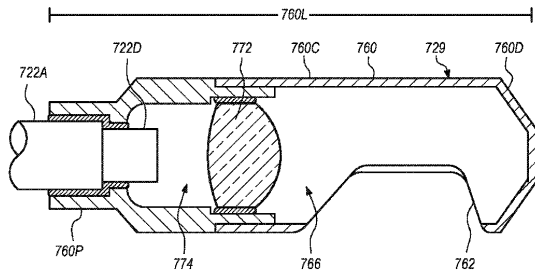


FIG. 7

【 図 8 】

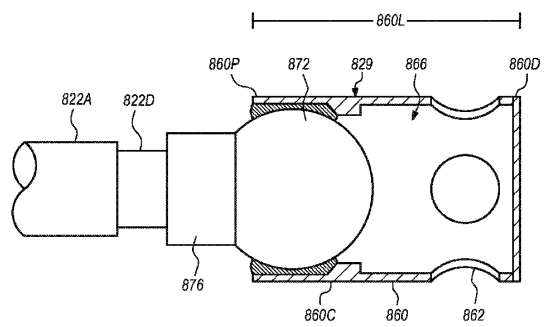


FIG. 8

20

【 図 9 A 】

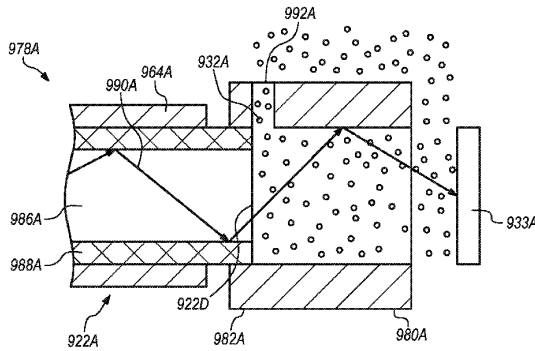


FIG. 9A

【 図 9 B 】

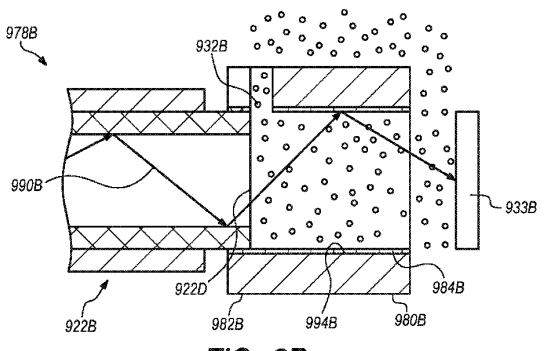


FIG. 9B

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

677 ラグナ ニゲル カナリー コート 29301

(72)発明者 シュルタイス, エリック

アメリカ合衆国, カリフォルニア州 92673 サン クレメンテ ビア エル パティオ 308

審査官 北村 龍平

(56)参考文献 米国特許出願公開第2015/0003900(US, A1)

特表2008-506447(JP, A)

特開2015-217215(JP, A)

特表2011-524203(JP, A)

米国特許第10405923(US, B2)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61B 17/00 - 18/00

A61F 2/01

A61N 7/00