

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者の神経血管系の中に進展するように構成された超音波カテーテルであって、
外側シース近位領域から外側シース遠位領域まで縦方向に伸びる中央管腔を定める細長い外側シースと、

前記中央管腔に位置付けられた細長い中空の内側コアであって、ガイドワイヤを受け入れるように構成されたユーティリティ管腔を定め、前記外側シース遠位領域よりも近位にある地点で終端する遠位領域を有し、前記内側コアの少なくとも一部に沿って伸びる補強部材を含み、該補強部材がカテーテルが曲げられたときに前記内側コアの橢円化を低減するように構成されている内側コアと、

10

前記内側コア遠位領域に結合された管状内側支持部材と、

前記外側シース遠位領域に結合された管状外側支持部材と、

内部通路を有する超音波放射部材と、

を備え、

前記超音波放射部材が、前記内側支持部材と外側支持部材との間にほぼ位置付けられて、前記内側支持部材が前記中空の内側コアを貫通し、前記外側支持部材が前記超音波部材の外面を覆って位置付けられるようになることを特徴とする超音波カテーテル。

【請求項 2】

前記内側コアが内側部材と外側部材とを含み、前記補強部材の少なくとも一部が前記内側部材と前記外側部材との間の空間に位置付けられていることを特徴とする請求項 1 に記載の超音波カテーテル。

20

【請求項 3】

前記管状内側支持部材と前記管状外側支持部材のうちの少なくとも 1 つに結合された遠位先端部を更に含む請求項 1 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 4】

前記遠位先端部が前記超音波放射部材を越えて約 5 インチ未満伸びることを特徴とする請求項 3 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 5】

前記遠位先端部が前記超音波放射部材を過ぎて 1 mm 未満伸びることを特徴とする請求項 3 に記載の超音波カテーテル。

30

【請求項 6】

前記外側シース遠位領域を前記管状外側支持部材に結合するように構成された接着結合部を更に含むことを特徴とする請求項 1 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 7】

前記外側シース遠位領域が直径低減部分を含み、前記外側支持部材及び前記接着結合部が前記直径低減部分にわたって少なくとも部分的に伸びることを特徴とする請求項 6 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 8】

前記管状外側支持部材は、前記管状外側支持部材の外径が前記外側シースの近位部分の外径以下であるように前記外側シース遠位領域の直径低減部分にわたって滑り嵌合構成で位置付けられる請求項 7 に記載の超音波カテーテル。

40

【請求項 9】

前記管状内側支持部材がポリイミドチューブを含む請求項 1 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 10】

前記補強部材が前記細長い内側コアの一部の周りに螺旋パターンで巻かれることを特徴とする請求項 1 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 11】

前記補強部材が平坦な輪郭を有するステンレス鋼を含む請求項 10 に記載の超音波カテーテル。

50

【請求項 1 2】

近位端と遠位端とを有する管状本体を備えた神経血管カテーテルであって、
前記管状本体が、
近位領域と、遠位領域と、貫通して延びる管腔とを有する外側管状構成部品と、
前記外側管状構成部品の管腔内に位置付けられて前記外側管状構成部品の近位領域から遠位領域まで延びる内側管状構成部品であって、前記管状本体の近位端から遠位端まで延びるユーティリティ管腔を少なくとも部分的に形成し、前記内側管状本体が、内側部材と、外側部材と、前記外側部材と前記内側部材との間に位置付けられた補強コイルとを含む複合管体から少なくとも部分的に形成されている内側管状構成部品と、
前記管状本体の遠位端で前記外側管状構成部品と前記内側管状構成部品との間にほぼ位置付けられた少なくとも 1 つの超音波放射部材と、
を備える神経血管カテーテル。

【請求項 1 3】

前記内側部材がテフロンを含む請求項 1 2 に記載の神経血管カテーテル。

【請求項 1 4】

前記外側部材が P e b a x を含む請求項 1 2 に記載の神経血管カテーテル。

【請求項 1 5】

前記補強コイルがステンレス鋼を含む請求項 1 2 に記載の神経血管カテーテル。

【請求項 1 6】

前記超音波放射部材が、前記内側管状構成部品の少なくとも一部が貫通して延びる貫通ポアを有する円筒形超音波放射部材を含む請求項 1 2 に記載の神経血管カテーテル。

【請求項 1 7】

前記超音波放射部材に隣接して位置付けられた温度センサを更に備える請求項 1 2 に記載の神経血管カテーテル。

【請求項 1 8】

前記複合管体は、前記補強コイルが前記カテーテルの長さの少なくとも 5 0 % を越えて延びるように構成された請求項 1 2 に記載の神経血管カテーテル。

【請求項 1 9】

前記複合管体は、前記補強コイルが前記カテーテルの長さの少なくとも 7 5 % を越えて延びるように構成された請求項 1 2 に記載の神経血管カテーテル。

【請求項 2 0】

前記複合管体は、前記補強コイルが前記カテーテルのほぼ全長にわたって延びるように構成された請求項 1 2 に記載の神経血管カテーテル。

【請求項 2 1】

遠位端と近位端とを有するカテーテルであって、
小血管を通して進展するための遠位端部分が約 5 フレンチ未満の外径を有し、縦方向に貫通して延びる中央管腔を定める、外面を有する細長い外側シースと、
前記外側シースの中央管腔を貫通して延び、前記カテーテルの遠位端に位置する出口ポートで終端する、ガイドワイヤを受け入れるように適合されたユーティリティ管腔を定める細長い内側コアと、
前記カテーテル本体の遠位端で前記外側シースと前記内側コアとの間に位置付けられた超音波部材と、
前記カテーテルを治療部位に進めるために前記ユーティリティ管腔内に摺動自在に受けるように構成され、約 0 . 0 1 7 インチ以下の直径を有するガイドワイヤと、
を備え、

前記カテーテルが、約 1 0 m m 未満の半径を有する 1 8 0 度の屈曲を受けながら前記ガイドワイヤ上を摺動できるように構成されたカテーテル。

【請求項 2 2】

前記カテーテルが、約 8 m m 未満の半径を有する 1 8 0 度の屈曲を受けながら前記ガイドワイヤ上を摺動できるように構成された請求項 2 1 に記載のカテーテル。

10

20

30

40

50

【請求項 23】

前記カテーテルが、約 6 mm 未満の半径を有する 180 度の屈曲を受けながら前記ガイドワイヤ上を摺動できるように構成された請求項 22 に記載のカテーテル。

【請求項 24】

前記外側シースの遠位端部分が約 2 . 3 フレンチより大きい外径を有する請求項 23 に記載のカテーテル。

【請求項 25】

近位端と遠位端とを有する管状本体を備えた神経血管カテーテルであって、

前記管状本体が、

近位領域と、遠位領域と、貫通して延びる管腔とを有する外側管状構成部品と、

10

前記外側管状構成部品の管腔内に位置付けられて前記外側管状構成部品の近位領域から遠位領域まで延びる内側管状構成部品であって、前記管状本体の近位端から遠位端まで延びるユーティリティ管腔を少なくとも部分的に形成する内側管状構成部品と、

前記管状本体の遠位端で前記外側管状構成部品と前記内側管状構成部品との間にほぼ位置付けられた少なくとも 1 つの超音波トランスデューサと、

前記超音波トランスデューサに電氣的に結合され、前記外側管状構成部品と前記内側管状構成部品との間に延び、前記外側管状構成部品の近位領域から遠位領域まで延びている少なくとも 1 つの電線と、

を備え、

前記内側管状構成部品と前記外側管状構成部品との間に延びる前記電線の部分が、前記内側管状構成部品と外側管状構成部品の対応する部分の延長した長さよりも少なくとも 0 . 02 % だけ長い延長した長さを有することを特徴とする神経血管カテーテル。

20

【請求項 26】

前記内側管状構成部品と外側管状構成部品との間に延びる前記電線の部分が、前記内側管状構成部品と外側管状構成部品の対応する部分の延長した長さよりも約 5 % だけ大きい延長した長さを有する請求項 25 に記載の神経血管カテーテル。

【請求項 27】

前記内側管状構成部品と外側管状構成部品との間に延びる前記電線の部分が、前記内側管状構成部品の周りに螺旋パターンで巻かれていることを特徴とする請求項 25 に記載の神経血管カテーテル。

30

【請求項 28】

前記管状本体の遠位端で前記外側管状構成部品と前記内側管状構成部品との間にほぼ位置付けられた温度センサを更に備え、前記温度センサは、前記内側管状構成部品及び外側管状構成部品の対応する部分の延長した長さよりも少なくとも 0 . 02 % だけ長い延長した長さを持つ延長部を前記内側管状構成部品と外側管状構成部品との間に有する制御線を介して制御システムに動作可能に接続されていることを特徴とする請求項 25 に記載の神経血管カテーテル。

【請求項 29】

患者の神経血管系に位置する血管閉塞まで進展するように構成された神経血管系カテーテルであって、

40

近位領域と、該近位領域と反対側にある約 5 フレンチ未満の外径を有する遠位領域と、遠位先端領域とを有し、前記近位領域から前記遠位領域になるほど全体的により可撓性になる細長い本体と、

前記本体の遠位領域内にあり、前記治療部位までエネルギーを送出するように構成されたエネルギー送出装置と、

を備え、

前記遠位先端領域が、通常の使用状態の間は曲げられず、約 6 mm 未満の長さを有するほぼ剛直な部分を含むことを特徴とする神経血管カテーテル。

【請求項 30】

前記ほぼ剛直な部分の長さが約 3 mm より大きいことを特徴とする請求項 29 に記載の

50

神経血管カテーテル。

【請求項 3 1】

前記ほぼ剛直な部分の長さが約 5 mm 未満であることを特徴とする請求項 2 9 に記載の神経血管カテーテル。

【請求項 3 2】

前記ほぼ剛直な部分の長さが約 4 mm より大きいことを特徴とする請求項 2 9 に記載の神経血管カテーテル。

【請求項 3 3】

超音波カテーテルを製造する方法であって、

外側シース近位領域から外側シース遠位領域まで縦方向に延びる中央管腔を定める細長い外側シースを設ける段階と、

前記中央管腔内に複数の細長い導電体を設ける段階と、

前記中央管腔に細長い内側コアを位置付けて、前記複数の導電体が前記内側コアと前記外側シースとの間に位置付けられるようにする段階と、

管状内側支持部材を前記細長い内側コアの遠位領域に結合する段階と、

前記内側支持部材が位置付けられる中空の内側コアを含む超音波放射部材を前記内側支持部材に装着する段階と、

管状外側支持部材を前記細長い外側シースの遠位領域に結合して、前記管状外側支持部材は前記超音波放射部材の外面を覆って配置されるようにする段階と、

を含む方法。

20

【請求項 3 4】

前記細長い導電体を前記超音波放射部材に電氣的に結合する段階を更に含む請求項 3 3 に記載の方法。

【請求項 3 5】

温度センサを前記超音波放射部材に隣接して位置付ける段階を更に含む請求項 3 3 に記載の方法。

【請求項 3 6】

前記管状外側支持部材が、エポキシを使用して前記細長い外側シースの遠位領域に結合されていることを特徴とする請求項 3 3 に記載の方法。

【請求項 3 7】

前記管状内側支持部材が、滑り嵌合の構成を用いて前記細長い内側コアの遠位領域に結合されていることを特徴とする請求項 3 3 に記載の方法。

30

【請求項 3 8】

遠位先端部を前記内側管状支持部材及び外側管状支持部材のうちの 1 つ又はそれ以上に結合し、前記遠位端部が前記超音波放射部材よりも遠位に位置付けられるようにする段階を更に含む請求項 3 3 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、米国仮出願 60 / 539 , 954 (2004 年 1 月 29 日出願、代理人明細書 E K O S . 168 P R) 及び米国仮出願 60 / 570 , 969 (2004 年 5 月 14 日出願、代理人明細書 E K O S . 168 P R 3) の恩恵を主張する。これらの優先権出願のすべては、引用により全体が本明細書に組み込まれる。

40

【0002】

本発明は、幾つかの実施形態において全体的には超音波カテーテルに関し、具体的にはカテーテル本体に沿って可変の可撓性を有する超音波カテーテルに関する。

【背景技術】

【0003】

超音波エネルギーは、種々の治療化合物の送出及び効果を高めるのに用いることができる。多くの場合、超音波カテーテルは、超音波エネルギー及び / 又は治療化合物を患者の

50

脈管構造内の治療部位に送出する。このような超音波カテーテルは通常、患者の脈管構造を通して進展するように構成された細長い部材を備える。超音波組立体は、細長い部材の遠位端部分に沿って装着されて、超音波エネルギーを放出するように適合されている。超音波カテーテルは、治療化合物を治療部位に送出するための送出管腔を含むことができる。このように、治療化合物の効果及び／又は送出を高めるために、超音波エネルギーを治療部位に送出することができる。

【0004】

例えば、1つの用途では、超音波カテーテルは、プラーク、血栓、塞栓、又は血管の血液送出能を低下させる他の物質によって閉塞した人体の血管を治療するのに使用され成果をあげてきた。例えば、米国特許第6,001,069号を参照されたい。閉塞を除去するために、患者の脈管構造を通して超音波カテーテルを進展させ、溶解化合物を含有する液剤を閉塞部位に直接送出する。溶解化合物の治療効果を高めるために、超音波エネルギーを溶解化合物及び／又は周囲組織内に放射する。他の用途では、超音波カテーテルは、光学活性医薬品を超音波エネルギーで送出して活性化させるなどの他の目的で使うことができる。例えば、米国特許第6,176,842号を参照されたい。

10

【0005】

【特許文献1】米国特許仮出願60/539,954

【特許文献2】米国特許仮出願60/570,969

【特許文献3】米国特許第6,001,069号

【特許文献4】米国特許第6,176,842号

20

【特許文献5】米国特許第5,318,014号

【特許文献6】米国特許第5,362,309号

【特許文献7】米国特許第5,474,531号

【特許文献8】米国特許第5,628,728号

【特許文献9】米国特許第6,210,356号

【特許文献10】米国特許第6,135,976号

【特許文献11】米国特許RE36,939

【特許文献12】米国特許第5,269,291号

【特許文献13】米国特許第5,431,663号

【特許文献14】米国特許第4,821,740号

30

【特許文献15】米国特許第4,953,565号

【特許文献16】米国特許第5,007,438号

【特許文献17】米国特許第6,096,000号

【特許文献18】米国特許出願10/309,388号

【特許文献19】米国特許出願10/309,417号

【特許文献20】米国特許第5,531,715号

【特許文献21】米国特許第5,538,512号

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

40

一般に、従来の超音波カテーテルは、末端生体構造又は脳内に位置する血管などの小血管内で効果的に使用するのにあまり良好には適合されていない。これは、幾つかの要因の結果であることが多い。例えば、超音波組立体が通常配置されるカテーテルの遠位端部分は比較的剛直であり、従って末端生体構造の困難な領域を通して進むには十分な可撓性に欠けることが多い。詳細には、この末端剛直性は一般に、カテーテルの遠位領域に装着された超音波放射部材に起因する。単一の超音波放射部材を有する超音波組立体の場合でさえ、超音波放射部材の長さに沿って増大した剛直性は、カテーテルの操縦性に悪影響を及ぼす可能性がある。同様に、超音波カテーテルが通ることができる最小直径の血管は、少なくとも部分的には、超音波放射部材の外径によって決まる。更に、超音波放射部材に電源を供給するために種々のワイヤがカテーテルを通して延びる必要がある。その上、超音

50

波カテーテルは通常、カテーテルの剛性を更に増大させる内側部材を備えている。

【 0 0 0 7 】

更に、カテーテルに適切な「プッシュアビリティ」と「トルク伝達性」とを提供しながらも小血管で使用するのに十分な小直径を有する超音波カテーテルを製造することは困難である。同様に、治療部位での溶解を高めるのに十分な量の音響エネルギーを生成可能としながらも小血管で使用するのに十分な小さい寸法を有する超音波放射部材を製造することも困難である。更にまた、超音波カテーテルの遠位先端部は、患者の脈管構造の小血管の脆弱な壁に損傷を容易に与えてしまう可能性がある。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 8 】

従って、本明細書で開示される改良された超音波カテーテルの幾つかの実施形態は、中大脳動脈の主枝及びそれに続く分枝などの、小血管を安全且つ効果的に移動させることができる。またこのような改良されたカテーテルは、所望の治療効果を達成するために十分な超音波エネルギーを送出することもできる。本明細書に記載する実施形態は、このような改良された超音波カテーテルの種々の特徴を例証している。

【 0 0 0 9 】

本発明の1つの実施形態は、患者の神経血管系内に進展するように構成された超音波カテーテルを含む。このカテーテルは、細長い外側シースと、細長い中空内側コアとを含む。細長い外側シースは、外側シース近位領域から外側シース遠位領域まで縦方向に延びる中央管腔を定める。細長い中空の内側コアは、中央管腔に位置付けられる。内側コアは、ガイドワイヤを受け入れるように構成されたユーティリティ管腔を定める。内側コアは、外側シース遠位領域よりも近位にある地点で終端する遠位領域を有する。内側コアは、該内側コアの少なくとも一部に沿って延びる補強部材を含む。補強部材は、カテーテルが曲げられるときに内側コアの楕円化を低減するように構成されている。内側コアの遠位領域に管状内側支持部材が結合される。外側シース遠位領域に管状外側支持部材が結合される。超音波放射部材は内部通路を有する。超音波放射部材は、内部及び外側支持部材の間にほぼ配置されて、内側支持部材が中空の内側コアを通り、外側支持部材は超音波放射部材の外面を覆って配置されるようになっている。

【 0 0 1 0 】

本発明の別の実施形態は、神経血管カテーテルを含む。このカテーテルは、近位端及び遠位端を有する管状本体を含む。管状本体は、内側管状構成部品と、外側管状構成部品とを含む。外側管状構成部品は、近位領域と、遠位領域端と、該近位領域から延びる管腔とを有する。内側管状構成部品は、外側管状構成部品の管腔内に配置され、外側管状構成部品の近位領域から遠位領域まで延びる。内側管状構成部品は、少なくとも部分的に、管状本体の近位端から遠位端まで延びるユーティリティ管腔を形成する。内側管状本体は、少なくとも部分的に内側部材を含む複合管体から形成される。補強コイルが、内側部材を取り囲み、外側部材が補強コイルを覆う。少なくとも1つの超音波放射部材が、管状本体の遠位端で外側管状構成部品と内側管状構成部品との間にほぼ配置されている。少なくとも1つの電線が、超音波部材に動作可能に接続される。この少なくとも1つの電線は、外側管状構成部品と内側管状構成部品との間の空間を通過して少なくとも部分的に延びている。

【 0 0 1 1 】

本発明の別の実施形態は、遠位端と近位端とを有するカテーテルを含む。カテーテルは、細長い外側シースと細長い内部シースとを含む。細長い外側シースは、外面を有する。該外側シースの遠位端部分は、小血管を通過して進展するために5フレンチより小さい外径を有する。外側シースは、縦方向に延びる中央管腔を定める。細長い内側コアは、該外側シースの中央管腔を通過して延び、カテーテルの遠位端に位置する出口ポートで終端する。内側コアは、ガイドワイヤ管腔を受け入れるように適合されたユーティリティ管腔を定める。超音波部材は、カテーテル本体の遠位端で外側シースと内側コアとの間にほぼ位置付けられる。ガイドワイヤは、カテーテルを治療部位まで進展させるためにユーティリティ管腔内に摺動自在に受けられるように構成されている。ガイドワイヤは、約0.17イン

10

20

30

40

50

チ以下の直径を有する。カテーテルは、約 10 mm 未満の半径を有して 180 度の屈曲を受けると同時に、カテーテルをガイドワイヤ上に摺動させることができるように構成されている。

【0012】

本発明の 1 つの実施形態では、超音波カテーテルを製造する方法は、細長い外側シースを設ける段階を含み、該シースは、外側シース近位領域から外側シース遠位領域まで縦方向に延びる中央管腔を定める。更に本方法は、中央管腔内に複数の細長い導電体を設ける段階を含む。更に本方法は、中央管腔に内側コアを位置付けて、複数の導電体が内側コアと外側シースとの間に位置付けられるようにする段階を含む。本方法は更に、管状内側支持部材を細長い内側コアの遠位領域に結合する段階を含む。本方法は更に、超音波放射部材を内側支持部材に装着する段階を含む。超音波放射部材は、内側支持部材が位置付けられる中空の内側コアを含む。本方法は更に、管状外側支持部材を細長い外側シースの遠位領域に結合する段階を含む。管状外側支持部材は、超音波放射部材の外面を覆って配置されている。

10

【発明を実施するための最良の形態】

【0013】

序論

血管を通して超音波カテーテルを治療部位まで進展させることは、特に治療部位が患者の脈管構造の末端領域における小血管に位置しているときには困難で危険な場合がある。治療部位に近づくには、中大脳動脈の主枝及びこれに続く分枝などの困難な屈曲及び転向の周りの蛇行した経路を進むことを必要とすることがある。脈管構造を通して進展する間、カテーテルの遠位端部分に沿った曲げ抵抗によって、カテーテルが小半径で転向する能力を制限する可能性がある。更に、カテーテルが進展するときに、カテーテルの遠位先端部が血管の内壁と接触することが多い。カテーテルの遠位先端部の剛性及び剛さにより、血管の内壁に沿った組織が大きな外傷又は損傷を受ける可能性がある。従って、小血管を通る超音波カテーテルの進展は、極めて危険なものとなる。従って、カテーテル本体の長さに沿って可変の可撓性及び / 又は剛性を有する超音波カテーテルの設計改善により、血管の内壁に沿った外傷及び / 又は損傷を低減しながら、医者が小血管の難しい転向をより容易に進めることができるようになる。

20

【0014】

本明細書に記載した幾つかの実施形態は、内径が小さい小血管又は他の体腔の治療で使用するのに好適な超音波カテーテルを提供する。このような実施形態は、体内の治療部位で薬物、医薬品、薬剤、及び他の治療化合物の治療効果を高めるのに用いることができる。例えば、米国特許第 5,318,014 号、5,362,309 号、5,474,531 号、5,628,728 号、6,001,069 号、及び 6,210,356 号を参照されたい。本明細書に記載した幾つかの実施形態は、例えば大脳動脈のような小血管における血栓性閉塞部の治療に用いるのに特に好適である。更に、本明細書で記載される幾つかの実施形態は、例えば遺伝子治療を行うこと（例えば米国特許第 6,135,976 号を参照）、標的組織を死滅させるために光学活性薬剤を活性化させること（例えば米国特許第 6,176,842 号を参照）、及びキャビテーション及び / 又はキャビテーションの制御が種々の望ましい生物学的作用をもたらすようにすること（例えば米国特許 RE 36,939 参照）など、他の治療用途で用いることができる。更に、このような治療用途は、例えば循環系の他の部分、固形組織、管系、及び体腔など、体内の多様な位置で使用する。本明細書で記載される超音波カテーテル及びその変形形態は、例えば診断及びイメージング用途などの他の医療用途で用いることができる。上記で参照した各特許の内容は、引用により本明細書に組み込まれる。

30

40

【0015】

本明細書で開示される超音波カテーテル及び方法、並びにその類似の変形形態はまた、超音波エネルギー自体が治療効果をもたらす用途で使用することもできる。例えば、超音波エネルギーは、狭窄及び / 又は再狭窄を防止及び / 又は低減させること、組織の切除、

50

剥離、又は分裂を引き起こすこと、細胞内構造又は細胞間構造の一時的若しくは恒久的な生理学的変化を促進すること、薬物送出的ためにマイクロバルーン又はマイクロバブルを破裂させることにおいて効果的とすることができる。例えば、米国特許第5,269,291号及び5,431,663号を参照されたい。これらは引用により本明細書に組み込まれる。その上、本明細書で開示される方法及び装置はまた、カテーテルの使用を必要としない応用にも使用することもできる。例えば、本明細書で開示される方法及び装置は、温熱薬物療法を強化するため、又は体内の特定の部位において薬物、医薬品、薬剤、若しくは他の治療化合物の治療効果を経皮的に強化するために使用することができる。また、本明細書で開示された方法及び装置は、治療化合物を用いることなく治療効果又は診断効果をもたらすのに使用することもできる。例えば、米国特許第4,821,740号、4,953,565号、5,007,438号、及び6,096,000号を参照されたい。該特許の内容は引用により本明細書に組み込まれる。

10

【0016】

本明細書で使用する用語「超音波エネルギー」は、広範に使用されており、通常の意味を含むと共に、約20kHzより大きい周波数の圧力波又は圧縮波により伝達される機械的エネルギーを含む。1つの実施形態では、超音波エネルギーの波動は、約500kHzから約20MHzの間の周波数を有し、別の実施形態では、超音波エネルギー波は、約1MHzから約3MHzの間の周波数を有する。更に別の実施形態では、超音波エネルギー波は、約3MHzの周波数を有する。

【0017】

本明細書で使用する用語「カテーテル」は、広範に使用されており、通常の意味を含むと共に、例えば体腔、管体、又は血管など患者の体内に挿入するように構成された細長い可撓性管体を含む。

20

【0018】

本明細書で使用する「治療化合物」という用語は、通常の意味に加えて広義に、薬物、医薬品、溶解化合物、遺伝物質、又は生理的機能に影響する他の物質を指す。更に、何らかのこのような物質を含むあらゆる混合物は、この「治療化合物」の定義に包含される。

【0019】

本明細書で使用する「端部」という用語は、通常の意味に加えて、領域を意味し、従って、「近位端」は「近位領域」を含み、「遠位端」は「遠位領域」を含むことになる。

30

【0020】

本明細書で使用する「近位要素ジョイント」という用語は一般に、通常の意味に加えて、超音波放射部材の近位部分が超音波カテーテルの他の構成部品に取り付けられている領域を指す。

【0021】

薬物送超超音波カテーテルの例示的な実施形態

図1から図2Bは、脳内に位置する遠隔の小直径の血管など末梢の解剖学的構造の小血管内で用いるのに好適な超音波カテーテル100の例示的な実施形態を示している。

【0022】

図1及び2Aに示すように、超音波カテーテル100は、一般に近位端104及び遠位端106を有する多構成部品の管状本体102を備える。カテーテル100の管状本体102及び他の構成部品は、カテーテル製造分野で公知の種々の技術のいずれかにより製造することができる。後により詳細に論じるように、好適な材料の寸法は、治療部位及び経皮的な投与部位の性質及び解剖学的形状を考慮して容易に選択することができる。

40

【0023】

管状本体102は、種々の剛性の複数の区域に分けることができる。例えば、近位端104を含む第1の区域は、通常、カテーテルの近位端104と遠位端106の間に位置する第2の区域よりも剛性がある。この構成は、小血管内でのカテーテル102の移動及び配置を容易にする。少なくとも1つの超音波放射部材124を含む第3の区域は、超音波放射部材124が存在することに起因して、一般に第2の区域よりも剛性がある。

50

【 0 0 2 4 】

本明細書で記載される例示的な実施形態では、組み立てられた超音波カテーテル 1 0 0 は、カテーテルが大きな座屈又はキックを生じることなく、患者の脈管構造を通して治療部位まで進展できるような十分な構造的完全性又は「プッシュビリティ」を有する。更に、カテーテルはトルクを伝達することができ（すなわちカテーテルは「トルク伝達性」を有する）、従って、近位端 1 0 4 にトルクを加えることによりカテーテルの遠位部分を所望の向きに回転させることができる。

【 0 0 2 5 】

ここで図 2 A を参照すると、細長い可撓性管状本体 1 0 2 は、内側コア 1 1 0 の上に位置付けられる外側シース 1 0 8 を備える。小血管に特に適した 1 つの実施形態では、外側シース 1 0 8 は、押出 P e b a x（登録商標）、ポリテトラフルオロエチレン（「PTFE」）、P E E K、P E、ポリイミド、編組ポリイミド、及び/又は他の同様の材料などの材料を含む。外側シース 1 0 8 の遠位端部分は、脳に見られるような小直径の血管を通して進展するように適合されている。例示的な実施形態では、外側シース 1 0 8 の遠位端部分は、約 2 フレンチから約 5 フレンチの間の外径を有する。別の例示的な実施形態では、外側シース 1 0 8 の遠位端部は、約 2 . 8 フレンチの外径を有する。例示的な実施形態では、外側シース 1 0 8 は、およそ 1 5 0 センチメートルの軸方向長さを有する。他の実施形態では、別の寸法を用いることができる。

10

【 0 0 2 6 】

他の実施形態では、外側シース 1 0 8 は、例えば、高密度又は低密度のポリエチレン、ウレタン、ナイロン、及びその他を含む編組管材及び/又はコイル管材から形成することができる。このような構成は、管状本体 1 0 2 の可撓性を強化する。プッシュビリティ及びトルク伝達性を高めるために、外側シース 1 0 8 は、近位端から遠位端まで可変の剛性を有して形成することができる。これを達成するために、管状本体 1 0 2 の近位端に沿って補強部材を含めてもよい。1 つの例示的な実施形態では、管状本体 1 0 2 のプッシュビリティ及び可撓性は、管状本体 1 0 2 の材料及び厚さを操作することによって制御され、管状本体 1 0 2 のトルク伝達性、耐キック性、捻れ（「楕円化」とも呼ばれる）、及び破裂強度は、管状本体 1 0 2 に沿って又は内部に編組及び/又はコイル化を組み込むことによって制御される。

20

【 0 0 2 7 】

1 つの特定の実施形態では、外側管状部材 1 0 8 は、テフロン（登録商標）の内層を取り囲む P T F E を含む。上述したように、外側管状部材 1 0 8 は、近位端から遠位端までほぼ先細になっている。1 つの実施形態では、外側部材の近位端は、P T F E 層とテフロン層との間に位置付けられた補強部材（例えばステンレス鋼製平坦巻線）で補強されている。また高張力繊維（例えば K e v l a r 又は V e c t r o n）を層の間に配置して、カテーテルの引張強度を付加してもよい。

30

【 0 0 2 8 】

内側コア 1 1 0 は、送出管腔 1 1 2 を少なくとも部分的に定める。例示的な実施形態では、送出管腔 1 1 2 は、実質的にカテーテル 1 0 0 の長さ全体に沿って縦方向に延びている。送出管腔 1 1 2 は、遠位出口ポート 1 1 4 と近位アクセスポート 1 1 6 とを備える。再び図 1 を参照すると、近位アクセスポート 1 1 6 は、外側シース 1 0 8 の近位端 1 0 4 に取り付けられた後端ハブ 1 1 8 の治療化合物注入ポート 1 1 7 により形成されている。例示的な実施形態では、図示した後端ハブ 1 1 8 は、以下で更に詳細に説明するコントロールボックスコネクタ 1 2 0 に取り付けられている。変更された実施形態では、超音波組立体を動作するための電子機器及び/又は制御回路が後端ハブ 1 1 8 に組み込まれている。

40

【 0 0 2 9 】

例示的な実施形態では、送出管腔 1 1 2 は、ガイドワイヤ（図示しない）を受け入れるように構成されている。1 つの実施形態では、ガイドワイヤは、およそ 0 . 0 0 8 インチからおよそ 0 . 0 1 2 インチの直径を有する。別の実施形態では、ガイドワイヤは、約 0

50

． 0 1 0 インチの直径を有する。例示的な実施形態では、内側コア 1 1 0 は、ポリイミド又は同様の材料を含み、ある実施形態では管状本体 1 0 2 の可撓性を向上させるために編組及び／又はコイル状にすることができる。

【 0 0 3 0 】

ここで図 2 A 及び 2 B に示した例示的な実施形態を参照すると、管状本体 1 0 2 の遠端 1 0 6 は超音波放射部材 1 2 4 を備える。超音波放射部材 1 2 4 は、例えば電気エネルギーを超音波エネルギーに変換する超音波トランスデューサを備えることができる。変更された実施形態では、超音波エネルギーは、超音波放射部材 1 2 4 から遠隔の超音波トランスデューサによって生成することができ、超音波エネルギーは、例えばワイヤを介して超音波放射部材 1 2 4 に伝達することができる。

10

【 0 0 3 1 】

図 2 A 及び 2 B に示されるように、超音波放射部材 1 2 4 は、中空のシリンダとして構成される。従って、内側コア 1 1 0 は、超音波放射部材 1 2 4 の中空コアを貫通して延びることができる。超音波放射部材 1 2 4 は、接着剤を用いるなどあらゆる好適な方法で内側コア 1 0 0 に固定することができる。また、充填材料を使用して、超音波放射部材 1 2 4 を中央コアに更に固定することができる。

【 0 0 3 2 】

他の実施形態では、超音波放射部材 1 2 4 は異なる形状を有する。例えば、超音波放射部材 1 2 4 は、中実ロッド、ディスク、中実の矩形、又は薄いブロックの形状にすることができる。更に他の実施形態では、超音波放射部材 1 2 4 は、複数の更に小さな超音波放射要素を備える。図 1 から図 2 B に示した実施形態では、有利には、超音波放射部材 1 2 4 の冷却を強化する。例えば、例示的な実施形態では、治療化合物が、送出管腔 1 1 2 を通って送出される。治療化合物が超音波放射部材 1 2 4 の管腔を通過するときに、治療化合物は、有利には超音波放射部材 1 2 4 によって生成された熱を除去する。別の実施形態では、外側シース 1 0 8 と内側コア 1 1 0 の間の領域 1 3 8 にリターンパスを形成することができ、冷却液システムからの冷却液を領域 1 3 8 を通して配向することができるようになる。

20

【 0 0 3 3 】

例示的な実施形態では、超音波放射部材 1 2 4 は、特定の用途に適合した周波数範囲で超音波エネルギーを生成するように選択される。本明細書で記載される用途に好適な超音波エネルギーの周波数は、限定ではないが、約 2 0 k H z から約 2 0 M H z を含む。1つの実施形態では、周波数は約 5 0 0 k H z から約 2 0 M H z であり、別の実施形態では、周波数は約 1 M H z から約 3 M H z である。更に別の実施形態では、超音波エネルギーは、約 3 M H z の周波数を有する。

30

【 0 0 3 4 】

例えば、1つの実施形態では、超音波放射部材の寸法は、カテーテルの操作性に大きな悪影響を及ぼすことなく溶解を高めるのに十分な音響エネルギーを生成することができる超音波放射部材を提供するように選択される。

【 0 0 3 5 】

上述のように、図 1 から図 2 B に示した実施形態では、超音波エネルギーは、超音波放射部材 1 2 4 に供給される電力から生成される。電力は、管状本体 1 0 2 を通って延びる導線 1 2 6、1 2 8 に接続されたコントロールボックスコネクタ 1 2 0 を介して供給することができる。別の実施形態では、電力は、後端ハブ 1 1 8 内に収容される電源から供給することができる。導線 1 2 6、1 2 8 は、内側コア 1 1 0 に固定することができ、内側コア 1 1 0 に沿って位置することができ、及び／又は内側コア 1 1 0 と外側シース 1 0 8 との間の領域 1 3 8 に自由に延びることもできる。図示の実施形態では、第 1 の線 1 2 6 は超音波放射部材 1 2 4 の中空に接続され、第 2 の線 1 2 8 は、超音波放射部材 1 2 4 の外周に接続される。例示的な実施形態では、超音波放射部材 1 2 4 は、圧電セラミック発振器又は同様の材料で形成されたトランスデューサを含む。

40

【 0 0 3 6 】

50

図 2 A 及び図 2 B に示した例示的な実施形態では、カテーテル 100 の遠位端 106 は、超音波放射部材 124 の周りにほぼ配置されたスリーブ 130 を含む。このような実施形態では、スリーブ 130 は、超音波エネルギーを容易に伝達する材料から構成される。スリーブ 130 に好適な材料には、限定ではないが、ポリオレフィン、ポリイミド、ポリエステル、及び超音波エネルギーを最小限しか吸収せずに直ちに伝達する他の材料がある。スリーブ 130 の近位端は、接着剤 132 で外側シース 108 に取り付けることができる。幾つかの実施形態では、外側シース 108 への接着剤 132 の接合を向上させるために、外側シース 108 に接着剤 132 を付着させるための肩部 127 又はノッチを形成する。例示的な実施形態では、外側シース 108 及びスリーブ 130 は、ほぼ同じ外径を有する。他の実施形態では、スリーブ 130 は、高周波溶着、熱風接着、又は直接接触の熱接着などの熱接着技術を使用して外側シース 108 に取り付けることができる。更に他の実施形態では、オーバーモルディング、浸漬被覆、フィルムキャスト等の技術を使用することができる。

10

20

30

40

50

【0037】

更に図 2 A 及び 2 B に示した例示的な実施形態を参照すると、スリーブ 130 の遠位端が先端部 134 に取り付けられている。図示のように、先端部 134 は、内側コア 110 の遠位端に取り付けられている。1つの実施形態では、該先端部は、長さが約 0.5 ミリメートルから約 4.0 ミリメートルの間である。別の実施形態では、先端部は約 2.0 ミリメートルの長さである。図示のように、幾つかの実施形態では、先端部は、治療部位に向かって進展する間の血管内壁又は他の身体構造に沿った組織に対する外傷又は損傷を低減するように丸みのある形状にされる。

【0038】

図 2 B に示すように、カテーテル 100 は、遠位端 106 に沿って少なくとも 1 つの温度センサ 136 を含むことができる。1つの実施形態では、温度センサ 136 は、超音波放射部材 124 上又はその近傍に配置されている。好適な温度センサには、限定ではないが、ダイオード、サーミスタ、熱電対、抵抗温度検出器、及びサーモクロミック液晶を使用した光ファイバ温度センサがある。例示的な実施形態では、温度センサ 136 は、管状本体 102 及び後端ハブ 118 を通って延びる制御ワイヤを介してコントロールボックス（図示しない）に動作可能に接続され、該制御ワイヤは、コントロールボックスコネクタ 120 を介してコントロールボックスに動作可能に接続されている。コントロールボックスは、超音波放射部材 124 に供給される電力、電圧、電流、及び位相を監視して制御する能力を有するフィードバック制御システムを含む。この方法では、カテーテル 100 の関連領域に沿った温度を監視し制御することができる。コントロールボックスの詳細は、譲受人の同時係属の米国特許出願 10/309,388 及び 10/309,417 において理解することができ、これらは共に引用により全体が本明細書に組み込まれる。

【0039】

カテーテルの遠位領域に複数の超音波放射部材が配置されている実施形態では、超音波放射部材に隣接して複数の温度センサを配置することができる。例えば、このような 1 つの実施形態では、温度センサは、複数の超音波放射部材の各々の上又はその近傍に配置することができる。

【0040】

例示的な用途の実施形態

例示的な方法では、超音波カテーテル 100 は、小血管から閉塞を除去するのに使用することができる。このような例示的な用途では、ガイドワイヤの自由端は、好適な第 1 の穿刺部位で患者の脈管構造に経皮的に挿入される。ガイドワイヤは、血管が血栓によって閉塞されている治療部位に向かって脈管構造を通して進展される。1つの実施形態では、ガイドワイヤは、血栓を貫通して導かれ、治療中も血栓内に残されて、治療化合物が血栓中に分散するのを助ける。

【0041】

ガイドワイヤを治療部位に進めた後に、カテーテル 100 を第 1 の穿刺部位から患者の

脈管構造に経皮的に挿入し、従来のガイドワイヤを介する技術を用いて治療部位に向かいガイドワイヤに沿って進展される。カテーテル１００は、遠位端１０６が閉塞部又は閉塞部内に位置するまで進展される。変更された実施形態では、遠位端１０６は、これを治療部位内に位置付けるのを助ける１つ又はそれ以上の放射線不透過性のマーカー（図示せず）を備える。

【００４２】

カテーテルが配置されると、ガイドワイヤを送出管腔１１２から引き抜くことができる。ルーア取付具を備えた注射器などの治療化合物の供給源（図示せず）は、治療化合物注入ポート１１７に流体結合され、コントロールボックスコネクタ１２０は、コントロールボックスに結合される。従って、治療化合物は、送管腔１１２を通過して遠位出口ポート１１４から出て閉塞部まで送することができる。血栓を治療するのに適した１つの例示的な治療化合物は、ヘパリン、ウロキナーゼ、ストレプトキナーゼ、及び／又は組織プラスミノゲン活性化因子を含有する水溶液である。

10

【００４３】

超音波放射部材１２４は、カテーテル１００の遠位端１０６から超音波エネルギーを放射するために作動することができる。上述のように、超音波エネルギーに好適な周波数は、限定ではないが、約２０kHzから約２０MHzまでを含む。１つの実施形態では、周波数は約５００kHzから約２０MHzまでの間であり、別の実施形態では、周波数は約１MHzから３MHzまでの間である。更に別の実施形態では、超音波エネルギーは約３MHzの周波数を有する。治療化合物及び超音波エネルギーは、血栓が部分的に又は完全に溶解するまで印加される。血栓が十分に溶解すると、カテーテル１００は治療部位から引き抜かれる。

20

【００４４】

製造方法

本明細書に記載したカテーテルは、種々のカテーテル構成部品をカテーテル組立体に順次配置することによって製造することができる。例えば、１つの製造方法では、超音波放射部材１２４は、細長い管体の中間部分の外面の周囲に配置される。細長い管体は、内側コア１１０として機能して送管腔１１２を定める。次に、第１及び第２の導線１２６、１２８もまた、超音波放射部材１２４に近接した内側コア１１０の外面に沿って配置される。図２Ａに示すように、第１の導線１２６は、超音波放射部材１２４の内面に電氣的に接続され、第２の導線１２８は、超音波放射部材１２４の外面に電氣的に接続されている。電氣的接続は、例えばはんだ接合を用いて行うことができる。

30

【００４５】

超音波放射部材１２４及び導線１２６、１２８を内側コア１１０に固定した後、図２Ａに示すように、外側シース１０８で超音波放射部材１２４が覆われないように外側シース１０８を内側コアの一部の上に配置する。次いで、円筒形のスリーブ１３０が、超音波放射部材１２４の上に配置され、外側シース１０８の遠位端に接着剤１３２で固定される。次に、丸みのある遠位先端部１３４をスリーブ１３０及び内側コア１１０に固定することができ、遠位先端部１３４より遠位に延びる細長い管の余分な長さを取り除くことができる。

40

【００４６】

例示的なカテーテルの製造技術を詳細に上述してきたが、他の製造技術を用いること、追加の構成部品を含めること、更に、上述の構成部品を変更することができる。例えば、幾つかの実施形態では、上述のように、カテーテル１００は更に、超音波放射部材１２４の近くに位置付けられた温度センサ１３６を備える。他の実施形態では、外側シース１０８は、補強部品若しくは金属編組及び／又はコイル化を含むなどにより、カテーテル１００の可撓性を操作するように変更することができる。

【００４７】

薬物送出超音波カテーテルにおける座屈又はキックを低減する技術

上述のように、超音波カテーテルは、座屈又はキックを生じることなく患者の脈管構造

50

を通過して治療部位までカテーテルを進展することができるように十分な構造的完全性、すなわち「ブッシュビリティ」を有するべきである。座屈及びキックは、送出管腔を詰まらせ、カテーテルと血管との間に過度の摩擦を生じさせる可能性がある。このセクションでは、座屈又はキックを生じやすいカテーテル本体部位に螺旋状にカットした薄いポリマー管材を配置することによって、カテーテルの剛性を最小限に増加させてカテーテルの座屈及びキックの可能性を低減する幾つかの技術を説明する。このような領域は、超音波要素に近接した領域にある可能性がある。

【0048】

図3は、超音波放射部材の位置に近接して配置することができるが、座屈又はキックを生じやすいカテーテルの遠位領域に依然としてある外側シース108（又は内側コア110）の一部分を示している。図示のように、このような実施形態では、外側シース108は、内部を螺旋状にカットしたポリマーの内部管材補強部材202と外部ポリマー層204とを含むことができる。

10

【0049】

例示的な実施形態では、内部管材補強部材202は、図3に示すように、その内面から外面まで螺旋状にカットされた管材の単一の部分を含む。図3に示した螺旋カットは、遠位方向でピッチが減少し、遠位方向の可撓性の量を変化させる。カットされた後、内部管材補強部材202は、可撓性を高めるために僅かに伸張される。内部管材補強部材202は、鎖状低密度ポリエチレン（「LLDPE」）又は低密度ポリエチレン（「LDPE」）などの多種多様な材料から構成することができる。幾つかの実施形態では、内部管材補強部材202は更に、少量のエチレンビニールアセテート（「EVA」）を含む。

20

【0050】

例示的な実施形態では、外側シース108の壁厚は、およそ0.005インチからおよそ0.002インチの間である。別の実施形態では、外側シース108の壁厚は、およそ0.0015インチである。内部管材補強部材202のカットのピッチは、どのような適切な長さとすることもできる。変更された実施形態では、内部管材補強部材202のカットのピッチは可変であり、可変の可撓性部分を提供する。

【0051】

外部ポリマー層204は、多種多様の材料のいずれかを含むことができる。このような材料には、限定ではないが、Pebax（登録商標）、PTFE、PEEK、PE、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、LDPE、LLDPE、又はその混合物が含まれる。例示的な実施形態では、外部ポリマー層204は、少なくとも10%のEVAを含有する、LDPE又はLLDPEの熱収縮チューブを含む。別の実施形態では、EVA含有量は、およそ12%からおよそ20%の間である。別の実施形態では、外部ポリマー層の厚さは、およそ0.005インチからおよそ0.010インチの間である。更に別の実施形態では、外部ポリマー層の厚さは、およそ0.003インチである。前述のポリマーは、強度を増大させ、熱収縮を促進するために、放射線によって交差結合することができる。

30

【0052】

図3に示した外側シースは、以下の例示的な技術を含む種々の技術を用いて製造することができる。遠位スペーサ207は、内部補強部材202に隣接した適当な大きさのマンドレル上に配置される。近位スペーサ209はまた、マンドレル上に配置される。熱可塑性材などの接着剤をこの組立体の外側に塗布することができるが、必須ではない。熱収縮性外部ポリマー層204は、内部マンドレルに事前に配置された組立体の上に位置付けられる。次いで、熱収縮外部ポリマー層204は、組立体上で熱収縮される。例示的な実施形態では、内部補強部材202を含む材料は、熱収縮外部ポリマー層204の熱収縮温度近くの溶融温度を有する。これは、高い耐キック性及び可変の可撓性及びブッシュビリティを有する単一構造体をもたらす。

40

【0053】

また図3の外部ポリマー層204は、内部補強部材202を溶融ポリマー浴中に、又は液剤に溶解されたポリマー中に、或いは外側層のポリマーを含むラテックスの混濁液中に

50

浸漬することによって施工することもできる。また外部ポリマー層 204 は、材料をスプレーし、又は他の方法で塗布することによって、内部補強部材 202 上に配置することもできる。本明細書に記載したカテーテル及びカテーテルのセクションは、潤滑性を高めるために内側と外側の両方に被覆又は他の処理を施すことができる。

【0054】

図 4 は、変更された外側シース 108 を示している。このような実施形態では、螺旋状にカットされたピッチがほぼ続いているが、他の部分では図 3 と関連して説明したものと同一である。この変更された実施形態は、より一層の可撓性と共に耐キンク性をもたらす。

【0055】

図 5 は、螺旋カット 242 が内部補強部材の一部分にのみ形成された修正外側シース 108 を示している。この実施形態では、螺旋カット 242 が、小直径の遠位部分 232 と大直径の近位部分 236 との間に位置する、可変の可撓性を有する中間部分 234 を提供する。

【0056】

図 5 に示した外側シースは、以下の例示的な技術を含む種々の技術を用いて製造することができる。内部補強部材 238 は、外部ポリマー層 240 よりも相対的に剛性のあるポリマーを含む。このような実施形態では、内部補強部材 238 は、高密度ポリエチレン（「HDPE」）、ポリイミド、ポリアミド（多くのナイロン）、並びに LLDPE 及び LDPE などのポリエチレンのより剛性のあるグレードの一部などのポリマーを含む。螺旋カット 242 は、内部補強部材 238 の外面から内部補強部材 238 の内面まで延びている。例示的な実施形態では、螺旋カット 242 は、そこに小さな間隙を設けるために僅かに拡げられている。このような実施形態では、螺旋カット 242 は、中間部分 234 の近位端部分で終わっている。

【0057】

1 つの実施形態では、外部ポリマー層 240 は、ポリエチレンなどの熱収縮材料を含む。外部ポリマー層 240 に好適な他の材料には、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、及び他のより軟質且つより柔軟な材料が含まれる。このような実施形態では、外部ポリマー層 240 は、カテーテルの近位端からカテーテル 230 の遠位端まで延びる。

【0058】

図 5 に示した実施形態は、構成が容易であることを含む種々の利点を有する。例えば、補強部材 238 は、押しやすく且つカテーテルのより近位の部分よりも剛性が小さいと同時にブッシュビリティを維持する近位部分 236 及び中間部分 234 を提供する。内部補強部材 238 の螺旋カット 242 の特定パターンは、中間の剛性を有する管材部分よりも近位部分 236 と遠位部分 232 との間の剛性の滑らかな移行を可能にする。

【0059】

編組加工されたカテーテル

上記で説明し、更に図 1 に示すように、幾つかの超音波カテーテルの実施形態は、比較的可撓性の大きい遠位端 106 と比較的可撓性の小さい近位端 104 とを有する。このような構成は、カテーテルの操作性を高めて、カテーテルが患者の脈管構造の小血管を通過して移動するのを容易にする。詳細には、比較的可撓性の小さい近位端 104 は、カテーテルの配置中にトルク及び押し込み操作を効果的に伝達することができる。超音波カテーテル 100 の近位端 104 及び遠位端 106 は、図 6 により詳細に示された中間接合部分 306 で接合される。接合部分 306 は、中間の可撓性を有し、カテーテルの長さ全体のうちのほんの僅かなパーセンテージを形成しているが、それでもカテーテルの直径よりも長い。

【0060】

図 6 に示しているように、例示的な実施形態では、カテーテルの遠位端 106 は幾つかのポリマー層及び耐キンク部材 320 を含む。幾つかの実施形態では、カテーテルの遠位端 106 は更に、放射線不透過帯 308 を含む。耐キンク部材 320 は、遠位端 106 の

10

20

30

40

50

少なくとも一部に沿って延びる。耐キンク部材 320 の近位端は、遠位端 106 の最近位限界でもある。耐キンク部材 320 は、(図 7A に示すように) 織編組 340 を含むことができ、又は不織編組を含むことができる。耐キンク部材 320 はまた、図 7B に示すように螺旋巻コイル 142 を含むこともできる。織編組 340 は、例えば不織編組として説明したような一对の逆織螺旋巻コイルを含むことができる。耐キンク部材 320 は、リボン、ワイヤ、単一のファイバ、集積ファイバ、織ファイバ、又はこれらの幾つかの組み合わせを含むことができる。本明細書で使用する「リボン」は、通常の意味に加えて更に、矩形、楕円形、又は半楕円形の断面を有する細長い要素を指す。以下に説明する超弾性合金、具体的にはニッケル及びチタンを含有する合金を使用する例示的な実施形態では、耐キンク部材 320 で使用されるリボンの厚さは、およそ 0.00025 インチからおよそ 0.0025 インチの間であり、耐キンク部材 320 に使用されるリボンの幅は、およそ 0.001 インチからおよそ 0.010 インチの間である。耐キンク部材 320 に金属ワイヤを使用する例示的な実施形態では、金属ワイヤの直径は、およそ 0.00020 インチからおよそ 0.002 インチの間である。一般に、液晶ポリマー(「LCP」)のような好適なポリマーから構成されるリボンは、超弾性合金と同様の大きさである。

10

【0061】

上述のように、耐キンク部材 320 は、ニチノールとして知られるチタン/ニッケル原料などの超弾性合金を含むことができる。周期表の鉄族の要素の 1 つ又はそれ以上を約 8 % より多く含む市販のニチノール合金は、超弾性ニッケル/チタン合金の部類に包含されるとみなされる。

20

【0062】

耐キンク部材 320 を形成するのに超弾性合金を使用した幾つかの実施形態では、複数の部材を使用して編組を編んだ後に、耐キンク部材に熱処理を施す。熱処理は、編組が後続の処理中にほどけ、或いは当該処理中に直径又は間隔が変化する可能性を軽減する。熱処理では、編組は、例えば耐熱マンドレル上で編むことによって該マンドレル上に置かれ、次にマンドレルは高温のオーブンに数分間置かれる。1 つの実施形態では、オーブンの温度は、およそ華氏 650 ° からおよそ華氏 750 ° の間である。熱処理は、リボンを含む材料をアニールし、後続の組み立てステップに信頼性のある形状を提供する。熱処理後、編組はその形状及び超弾性特性を保持する。

30

【0063】

上述した耐キンク部材 320 を含むリボンは、超弾性合金材料を含むが、他の実施形態ではリボンは、超弾性合金とステンレス鋼成分のブレンド、又は LCP のブレンドなど材料の混合物で形成された編組を含む。ステンレス鋼とタングステン合金を使用することもできる。幾つかの実施形態、特に小直径の装置では、金、白金、パラジウム、ロジウムなどのより可鍛性の金属を使用することができる。数パーセントのタングステンを含んだ白金合金は、無線周波エネルギーに対して高い不透過率を有する。非金属リボン及びフィラメントを使用することもでき、許容可能な材料には、限定ではないが、ポリアラミド(例えば Kevlar (登録商標))、LCP、及びカーボンファイバで作られた材料などの高性能な材料を含む。

40

【0064】

本明細書で使用する用語「織編組」とは、通常の意味に加えて、管状構造を含むリボン、ワイヤ、又はフィラメントが、単一の管腔を有する管状部材を形成するように互いに交差する交互に出入する様式で放射状に織られた管状構造を含む。例えば、図 7B に示した編組は、45 ° の公称ピッチ角を有する。10 ° より小さいものから 60 ° より大きいものまでの他の編組角度を使用してもよい。他の実施形態では、編組のピッチ角は、織られるとき又はカテーテル部分に組み込まれるときに変更される。例示的な実施形態では、最内層 322 は、送出管腔を定める滑らかな内面を有する。送出管腔及びカテーテル軸線 324 は、カテーテルの遠位端 106 からカテーテルの近位端まで延びる。最内層 322 は、例えば過フッ化水素ポリマー及び滑らかなポリマーなどのポリマー材料を含むことができ、PTFE、エチレン-クロロフルオロエチレン(「ECTFE」)、フッ素化エチレ

50

ンプロピレン(「FEP」)、ポリクロロトリフルオロエチレン(「PCTFE」)、フッ化ビニル(「PVF」)、又はポリフッ化ビニリデン(「PVDF」)を含む。ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル(「PVC」)、EVA、ポリウレタン、ポリアミド、ポリエチレンテレフタレート(「PET」)、ポリアミド(ナイロン)混合物、及びコポリマーなどの他の材料もまた許容可能である。

【0065】

最内層322がフッ素系ポリマーを含む幾つかの実施形態では、最内層322の外面は、隣接するポリマーが容易に接着する良好な機械的表面を提供するためにエッチング処理を行うことができる。例えばエッチング液として脂肪族炭化水素とナトリウム金属の混合物での処理を用いる方法は、このような供与に有効である。

10

【0066】

耐キック部材320は、最内層322に隣接して直接配置することができる。変更された実施形態では、耐キック部材320は、内側フィラー層326及び外側フィラー層328などの1つ又はそれ以上の層により半径方向で包まれている。このような変更された実施形態では、耐キック部材320が通常は滑らかな最内層322に対して滑動又はシフトする可能性を低減することができる。フィラー層326、328は、耐キック部材320に付着して、カテーテルの遠位端106の耐キック能力を強化する限定層を形成する。遠位端106の外面を柔らかくし、及び遠位端106の剛性を下げるため、フィラー層326、328の外面上に遠位外側シャフト層330を配置する。幾つかの実施形態では、遠位外側シャフト層330は、カテーテルの遠位端106のほぼ全長に延びている。フィラー層326、328は、以下により詳細に述べる接合部分306に見られる組立体ジョイントの先細部品の延長部として構成することができる。このようにして作られた最も遠位の部分は、目に見えるキックを生じることなく1/32インチの直径の屈曲にも耐えることができる。

20

【0067】

例示的な実施形態では、フィラー層326、328は、同様の材料である。1つの実施形態では、フィラー層326、328は、およそ45Dからおよそ60Dのショア硬度を有する。別の実施形態では、フィラー層326、328は、およそ55Dのショア硬度を有する。1つの実施形態では、遠位外側シャフト層330は、およそ70Aからおよそ85Aの間のショア硬度を有する第2の材料である。別の実施形態では、遠位外側シャフト層330は、およそ75Aのショア硬度を有する。フィラー層326、328及び遠位外側シャフト層330は、種々の材料を含むことができる。1つの実施形態では、フィラー層326、328及び遠位外側シャフト層330は、加熱すると互いに粘着する傾向があるポリマー及び他の選択された材料を含む。このような材料はまた、熔融混和性とすることができる。他の実施形態では、フィラー層326、328及び遠位外側シャフト層330は、接着剤として作用する補助的な構成要素を含有する。フィラー層326、328及び遠位外側シャフト層330を含む材料は、熱収縮材料(例えば照射低密度ポリエチレン)で作ることができ、或いはこのような材料は、フィラー層326、328及び遠位外側シャフト層330からなる構造体上に他の方法で位置付けることもできる。このような材料の例には、ポリウレタン及びその合金、混合物、及びコポリマーがある。幾つかの実施形態では、フィラー層326、328及び遠位外側シャフト層330は、ポリエチレン、ポリプロピレン、PVC、EVA、ポリウレタン、ポリアミド、PET、及びその混合並びにコポリマーなどのポリマー材料を含む。他の実施形態では、フィラー層326、328及び遠位外側シャフト層330は、「Carbothane」として販売されているポリウレタンとポリカーボネートの混合物を含む。

30

40

【0068】

上述のように、接合部分306は遠位端106に近接した位置にある。接合部分306は、先細面を有する何らかの管材ジョイントを含む遠位端106に近接した領域を含む。図6は、幾つかの先細面が互いに積層されて長い接合部分306を形成した変更の実施形態を示している。例示的な実施形態では、接合領域の長さ対直径の比は、およそ12:1

50

からおよそ 3 : 1 の間である。別の実施形態では、接合領域の長さ対直径の比は、およそ 5 : 1 からおよそ 2 . 5 : 1 の間である。

【 0 0 6 9 】

例示的な実施形態では、図 6 に示したように、近位のオス円錐面を有する第 1 の円錐層 3 3 2 が滑らかな最内層 3 2 2 に隣接して位置付けられている。第 1 の円錐層 3 2 2 は、内側フィラー層 3 2 6 の延長部とすることができる。同様に、第 2 の円錐層 3 3 4 は、第 1 の円錐層 3 3 2 のオス面に対応する遠位のメス円錐面を有する。幾つかの実施形態では、第 2 の円錐層 3 3 4 は更に、第 3 の円錐層 3 3 6 上の近位のメス円錐面に対応する遠位のオス面を含む。このような実施形態では、第 3 の円錐層 3 3 6 は、外側フィラー層 3 2 8 の近位の延長部である。同様に、第 2 の円錐層 3 3 4 は、外側近位層 3 3 8 の遠位の延長部である。外側近位層 3 3 8 は、フィラー層 3 2 6、3 2 8 及び遠位外側シャフト層 3 3 0 などのカテーテルの遠位部分のポリマー層に見られる材料と同様の材料を含む。幾つかの実施形態では、外側近位層 3 3 8 は、およそ 6 5 D からおよそ 8 5 D の間のショア硬度を有する材料を含む。1 つの実施形態では、外側近位層 3 3 8 は、およそ 7 0 D からおよそ 7 5 D の間のショア硬度を有する材料を含む。

10

【 0 0 7 0 】

図 8 は、カテーテルの遠位端 1 0 6 及び接合部分 3 0 6 の例示的な実施形態を含む構成部品の分解組立図である。図 8 に示すように、滑らかな最内層 3 2 2 は、第 1 の円錐層 3 3 2 を含む内側フィラー層 3 2 6 に少なくとも部分的に囲まれる。耐キンク部材 3 2 0 は、内側フィラー層 3 2 6 の外面上に位置付けされている。外側フィラー層 3 2 8 は、幾つかの実施形態では、内側メス円錐面を含む第 3 の円錐層 3 3 6 を含む。図示のように、外側フィラー層 3 2 8 は、耐キンク部材 3 2 0 の外部に位置付けられている。遠位外側シャフト層 3 3 0 は、外側フィラー層 3 2 8 より更に外側に位置付けられており、耐キンク部材 3 2 0 とほぼ同じ長さである。外側近位層 3 3 8 は、遠位に延びる第 2 の円錐層 3 3 4 を含み、遠位のオス円錐面と内側メス円錐面と両方を備えて示されている。フィラー層 3 2 6、3 2 8 が組立体ジョイントの先細部品の延長部である実施形態では、フィラー層 3 2 6、3 2 8 もまた、円錐部材の遠位端となる。

20

【 0 0 7 1 】

幾つかの実施形態では、接合部分 3 0 6 及びカテーテルの遠位端 1 0 6 に複数のポリマー層が含まれる。他の実施形態では、カテーテルの外面及び内面のうちの少なくとも 1 つが、表面に化学結合されるか又は関連するカテーテルの外面に物理的に被覆された滑らかな層でコーティングされている。接着された滑らかなコーティングを生成する例示的な手順は、米国特許第 5 , 5 3 1 , 7 1 5 号及び 5 , 5 3 8 , 5 1 2 号に記載されている。

30

【 0 0 7 2 】

本明細書で述べられるポリマーは、硫酸バリウム、三酸化ビスマス、炭酸ビスマス、粉末タングステン、粉末タンタル、及びその他などの放射線不透過材料で充填することができる。このような実施形態では、カテーテルの種々の部分の位置を人体内で X 線写真上に視覚化することができる。

【 0 0 7 3 】

他の実施形態では、耐キンク部材 3 2 0 のピッチは、カテーテルの遠位端 1 0 6 内で変化する。このような 1 つの実施形態では、耐キンク部材 3 2 0 のピッチは、カテーテルの遠位端 1 0 6 に向かってより大きくなり、これにより当該領域の可撓性を高めている。

40

【 0 0 7 4 】

本明細書に記載した先細面を有する構成部品は、求める形状を有するマンドレルに適切な大きさにされた管材部分を配置することにより製造することができる。次に管材部分は、求める形状が得られるまで伸張される。次いで管材部分は、マンドレルから取り除かれ、適当な大きさにカットされる。

【 0 0 7 5 】

例示的なカテーテル組立体の技術では、滑らかな最内層 3 2 2 は、マンドレル上に配置し、軸方向に伸張して軸方向の分子配向を生成する。例示的な実施形態では、上述のよう

50

に選択されたマンドレルは、最内層 3 2 2 の内径の適切な変更をもたらす。次に、カテーテル要素が図 8 に示すように組み立てられる。次いで、熱収縮チューブをカテーテル組立体の外部に配置し、熱収縮チューブに更に熱を加えて収縮させてカテーテル要素を適所に維持し且つ当該位置を保持し、種々のポリマーが合流して図 8 に示すような円錐面を形成するようになる。幾つかの実施形態では、円錐面は、図 8 に示される直線状の接合部分がない。このような実施形態では、接合領域内にかなりの湾曲が存在する場合がある。

【0076】

可変の可撓性を生成する技術

上述のように、超音波カテーテルに可変の可撓性を与えることにより、患者の脈間構造の小血管を通るカテーテルの操作性を高めることができる。詳細には、幾つかの実施形態では、カテーテルの近位領域は可撓性を減少させてプッシュビリティ、トルク伝達性、及び耐キンク性を強化し、カテーテルの遠位領域では可撓性を増大させて、カテーテルがガイドワイヤを容易に辿り患者の脈管構造の小半径の屈曲を進むことができるようにしている。多くの場合、超音波カテーテルの遠位端は、超音波放射部材の領域では可撓性を低下させることになる。

10

【0077】

図 9 は、可変の可撓性を有するカテーテル 1 0 0 を示している。カテーテル 1 0 0 は、小直径の遠位端 1 0 6 と、比較的大きな直径の近位端 1 0 4 と、カテーテル 1 0 0 の遠位端 1 0 6 から近位端 1 0 4 まで延びる送出管腔 1 1 2 とを有する。カテーテル 1 0 0 は、図 1 0 から図 2 0 に示した補強手段のうちの 1 つを含み、カテーテル 1 0 0 の長さに沿ってカテーテル 1 0 0 の剛性を変化させると同時に、カテーテル 1 0 0 の可撓性にごく僅かな不連続の変化をもたらす。幾つかの実施形態では、カテーテル 1 0 0 は、図 2 A 及び 2 B に示すように、その遠位端に超音波放射部材を備えることができるが、図 9 から図 2 3 では簡単にするために省略されている。

20

【0078】

図 9 から図 1 2 に示した例示的な実施形態では、カテーテル 1 0 0 の外径は遠位端 1 0 6 から近位端 1 0 4 まで次第に増加し、一方、送出管腔 1 1 2 はほぼ一定の直径 x を有する。しかしながら、幾つかの実施形態では、送出管腔 1 1 2 は、ガイドワイヤの装荷を容易にするために近位端 1 0 4 付近で大きくなっている。送出管腔は、直径 x がおよそ 0 . 0 1 0 インチからおよそ 0 . 0 2 0 インチの間であり、標準及び非標準的な大きさにされたガイドワイヤに適応して密接に嵌合することができるようにする。このような実施形態では、カテーテル 1 0 0 の外径は、送出管腔の直径 x よりも僅かに大きく、遠位端 1 0 6 でおおよそ 0 . 0 2 5 インチからおよそ 0 . 0 3 2 インチの間から、近位端でおおよそ 0 . 0 3 0 インチからおよそ 0 . 0 4 0 インチの間まで次第に増大する。1 つの実施形態では、近位端 1 0 4 でのカテーテル 1 0 0 の外径は、およそ 0 . 0 3 5 インチである。上述のように、カテーテル 1 0 0 の長さは、およそ 6 0 c m 未満からおよそ 1 7 5 c m を超えるまで用途に応じて変更することができる。

30

【0079】

図 9 から図 1 2 に示した例示的な実施形態は、1 つ又はそれ以上の補強ストランド 1 5 0 を含む。図 9 の直線 d - d に対応する遠位断面を図 1 0 に示す。図 1 0 に示すように、遠位端 1 0 6 では外側シース 1 0 8 が、カテーテルの全断面の大部分を含む。カテーテルの遠位端 1 0 6 では、補強ストランド 1 5 0 は、外側シース 1 0 8 の厚さに比べて小さい。幾つかの実施形態では、補強ストランド 1 5 0 は離れるにつれて完全に先細となり、超音波放射部材（図示せず）の近位でなくなる。例えば、1 つの実施形態では、補強ストランド 1 5 0 は、超音波放射部材の近くのおおよそ 3 0 c m の地点で終端する。

40

【0080】

送出管腔 1 1 2 の直径 x は、カテーテルと共に使用されるガイドワイヤの大きさを含む幾つかの要因によって変わる可能性がある。直線 m - m に沿ったカテーテル中央部分の半径方向断面を示す図 1 1 では、外側シース 1 0 8 の外径は、カテーテル遠位端 1 0 6 の外径よりも僅かに大きい。中央部分の補強ストランド 1 5 0 はまた、カテーテル遠位端 1 0

50

6の補強ストランドよりも僅かに大きい。直線p-pに沿ったカテーテル近位端の半径方向断面を示す図12では、外側シース108の外径は、カテーテル中央部分よりも更に大きく、補強ストランド150もまた大きい。幾つかの実施形態では、補強ストランド150は共に融合して外側シース108内で壁内リングを形成するように十分に大きい。

【0081】

例示的な実施形態では、管状本体108及び補強ストランド150は双方とも、LDPE、HDPE、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリウレタン、ポリエステル(ナイロンを含む)、ポリフルオロカーボン、及びポリオレフィンなどの熱可塑性プラスチックを含むポリマーから構成される。他の実施形態では、管状本体108及び補強ストランド150は、複合材料、ブレンド、及び前述の化合物のコポリマーを含む。例えば、1つの実施形態では、補強ストランド150は、外側シース108の剛性よりも大きい剛性を有する材料を含む。このような実施形態では、2つの材料は混和性とすることができ、補強ストランド150が押し出し成形されるときに外側シース108に溶け込み、補強ストランド150と外側シース108との間に明確な境界のないカテーテル本体を形成するようになる。

10

【0082】

1つの例示的な実施形態では、カテーテルは、ほぼ等しい部分にLDPE及びポリオレフィン(エチレン オクタン)で作られた外側シース108と、HDPEなどの高剛性の材料で作られた補強ストランド150とを含む。カテーテルを構成する材料は、目的とする用途に応じて変わる可能性があり、他の多くのプラスチック及び複合材料並びに金属をも使用することができる。例えば、1つの実施形態では、外側シース108はLDPEを含み、補強ストランド150は、HDPE、LDPE、又はこの2つの混合物を含む。

20

【0083】

変更された実施形態では、外側シース108と補強ストランド150とを含む材料の相対的な剛性が逆にされ、外側シース108がより剛性のある材料を含み、補強ストランド150がより可撓性の材料を含む。このような実施形態では、補強ストランド150は、カテーテルの遠位端106で厚く、カテーテルの近位端104で薄くなり、カテーテルに遠位方向で次第に増大する可撓性を与える。

【0084】

図13から図15は、可変の直径の補強ストランド150及びほぼ一定の外径を有するカテーテルの遠位、中央部分、及び近位の断面を示している。補強ストランド150は、図13の遠位の断面d-dから図15の近位の断面p-pまで厚さが増大するが、外側シース108の外径は、カテーテルの長さに沿ってほぼ一定のままである。送出管腔112の内径xもまた、カテーテルの長さに沿ってほぼ一定のままである。従って、補強ストランド材料の量が、カテーテルの近位端104からカテーテルの遠位端106まで減少するにつれて、外側シースの量はほぼ同じ量だけ増加する。

30

【0085】

図16から図18は、可変の厚さの内部補強層を有するカテーテルの遠位、中央部分、及び近位の断面を示している。このような実施形態では、近位方向に厚さが増大する補強ストランドを使用するのではなく、近位方向で徐々に厚さが増大する内部層152を使用する。外側シース108は、内部補強層152よりも可撓性がある。1つの実施形態では、外側シース108は、例えばLDPE又はLDPTとポリオレフィンとの混合物を含み、内部補強層152は、例えばHDPEを含む。図16から図18に示した内部補強層152の厚さを比較すると、内部補強層152は、遠位の断面d-dから近位の断面p-pまで次第に厚くなりカテーテル壁の大部分を含むことがわかる。図19は、図16から図18の3つの半径方向断面に対応する、カテーテル100の縦方向断面を示している。図示のように、内部補強層152の厚さは、カテーテル遠位端106からカテーテル近位端104まで次第に増加する。上述のように、このようなカテーテルは、その長さに沿ってほぼ均一の外径を有することができ、或いは、カテーテル近位端に向かって増加する外径を有してもよい。幾つかの実施形態では、カテーテル遠位端106は、超音波放射部材(

40

50

図示せず)に隣接した、内部補強層 152 が存在しない部分を含むことができる。

【0086】

図 20 は、近位方向で非離散的に次第に増大する剛性を有するカテーテルを示している。具体的には、この実施形態には離散な補強ストランドが存在しない。代わりに、外側シース 108 の組成がカテーテルの長さに沿って第 1 の材料から第 2 の材料に徐々に変化する。例えば、カテーテル遠位端 106 では、外側シース 108 は、例えば LDPE などのより可撓性の材料を含み、カテーテル近位端 104 では、外側シース 108 は HDPE などの可撓性が少ない材料を含む。遠位端と近位端との間で、外側シース 108 の組成は、1 つの材料から別の材料へ (例えば主に LDPE から主に HDPE へ) 変化する。図 12 の断面図に示した点刻は、カテーテルの壁が LDPE から HDPE に次第に移行すること

10

【0087】

変更された実施形態では、本明細書で説明するカテーテルは、患者の脈管構造の中へのカテーテルの位置付け及び脈管構造を通るカテーテルの誘導を支援するために、1 つ又はそれ以上の放射線不透過性のマーカーを更に含むことができる。

【0088】

本明細書で説明するカテーテルは、冠状血管、腎血管、及び頭蓋内血管を含む身体の高度に蛇行した血管に用いることができる。本明細書で使用する「高度に蛇行した」という用語は、通常の意味に加えて、大腿動脈のような遠隔のアクセス部位から冠状動脈、腎洞、及び脳血管系内の深部にある標的部位までの血管経路で通常遭遇する蛇行を指す。特定のカテーテルの実施形態では、病理的蛇行性血管を伴う標的部位へのアクセスにおいて構成することができる。本明細書で使用する用語「病理的蛇行」は、通常の意味に加えて、(a) 1 つの血管から別の血管へ分岐するときに遭遇するような 90° を超える転回 (すなわち、前の血管から直角よりも大きい角度で分岐する経路) と、(b) 少なくともおよそ 5 cm の標的組織内の全経路長とを含む、大腿動脈のような遠隔のアクセス部位から標的部位までの血管経路を意味する。病理的蛇行は、およそ 0.018 インチ以下のガイドワイヤで到達できる治療部位を含む。

20

【0089】

本明細書で説明する可変の可撓性カテーテルは、ガイドワイヤと共に使用することができるが、ガイドワイヤは必須ではない。カテーテルの可撓性は、流れに沿った方法又は手動操向でカテーテルを治療部位に誘導することができるように変更することができる。本明細書で説明する材料及び寸法は、ガイドワイヤの有無に関係なくカテーテルが高度に蛇行した経路で使用するよう変更することができる。本明細書で説明する可変の可撓性のカテーテルは、カテーテルの遠位端に比較的剛直な超音波放射部材が存在するにもかかわらず、カテーテルの操作性を高めることができる。

30

【0090】

本明細書で説明する可変の可撓性のカテーテルは、種々の既知の押出成形法を用いて製造することができる。例えば、クロスヘッドの配置、オーバー押出成形、押出ダイ構造を含む、共押出成形の既知の方法をこれらのカテーテルの製造に適用することができる。補強ストランドの厚さ、壁厚、及び外側シースの組成の相対的パーセンテージは、例えば速度制御の押出成形、絞り流れ制御の押出成形、及び廃棄物ゲーティングなどを含む既知の技術を用いて制御することができる。本明細書で開示される材料は、カテーテル製造に使用することができるが、新しく改良された材料を本明細書で開示されたカテーテルの構成に適用することが期待される。

40

【0091】

例えば、1 つの例示的な製造方法では、カテーテルは押出成形法で製造され、この方法では、複数の補強ストランドを有する管状カテーテルが、外側シース 108 を形成する第 1 の材料と、外部ストランド 150 を形成する第 2 の材料とから共押出成形される。補強ストランド 150 の直径を押出成形処理中に変更し、長さに沿って変化する可撓性を有するカテーテルを形成することができる。

50

【 0 0 9 2 】

別の例示的な製造方法では、カテーテルは、第1の外側シース材料と第2の補強ストランド材料とを含むほぼ一定の断面形状を有する管状部材として押出成形される。次いで、ほぼ一定の断面形状を有する押出成形された管状部材が加熱され、カテーテルの遠位端が近位端よりも小直径で且つより可撓性がある最終形状にまで伸張される。この方法で形成されたカテーテルの遠位部分、中央部分、近位部分の断面を、それぞれ図21から図23に示している。図示のように、カテーテルが伸張されると、補強ストランド150は直径が減少し互いに近づく。カテーテル全体の寸法は遠位方向で減少する。1つの実施形態では、カテーテルが伸張されると、補強ストランド150は互いに接触して、カテーテル遠位端で内部補強層に共に溶け込む。

10

【 0 0 9 3 】

マルチセグメントカテーテル

上述のように、超音波カテーテルに可変の可撓性を与えることにより、患者の脈管構造の小血管を通るカテーテルの操作性を高めることができる。詳細には、幾つかの実施形態では、カテーテルの近位領域は可撓性を減少させて、プッシュビリティ、トルク伝達性、及び耐キック性を強化し、カテーテルの遠位領域では可撓性を増大させて、カテーテルがガイドワイヤを容易に辿り患者の脈管構造の小半径の屈曲を進むことができるようにしている。多くの場合、超音波カテーテルの遠位端は、超音波放射部材の領域では可撓性を低下させることになる。

【 0 0 9 4 】

図24は、軸方向の長さに沿って可変の剛性を有するカテーテルの中間部分を示している。このようなカテーテルは、超音波放射部材を患者の脈管構造内の治療部位まで送出するのに使用することができる。図24に示した例示的な実施形態では、カテーテルは、外側管体918と、3つの同軸の内側管状セグメント919、920、921とを含む。図示のように、3つの同軸の内側管状セグメント919、920、921は、外側管体918内に縦一列に並んで配置され互いに隣接している。

20

【 0 0 9 5 】

外側管体918は、およそ50cmを超えることができるカテーテルのほぼ全長にわたって延び、幾つかの実施形態ではおよそ80cmからおよそ150cmの間である。(上述のように、幾つかの実施形態では、外側管体918は、カテーテルの遠位端に位置付けられた超音波放射部材を覆っていない。)外側管体918の外径は、(カテーテルの近位端で測定すると)およそ0.75mmから2.00mmの間とすることができ、幾つかの実施形態ではおよそ0.85mmからおよそ1.30mmの間である。変更された実施形態では、外側管体918は遠位端で縮径し、遠位端での外径が近位端の外径より僅かに小さくなる。外側管体918は、およそ0.08mmからおよそ0.16mmの間の壁厚を有することができ、幾つかの実施形態では、およそ0.10mmからおよそ0.13mmの間の壁厚を有する。例示的な実施形態では、外側管体918は、低密度ポリエチレンのような、およそ100,000kPaからおよそ250,000kPaの間の曲げ弾性率(ASTM D-790による測定)を有するポリマーを含む。

30

【 0 0 9 6 】

図24に示した例示的な実施形態では、近位の内側管状セグメント919は、カテーテルの近位端から近位接合部922まで延びている。1つの実施形態では、この距離はおよそ10cmからおよそ70cmの間であり、別の実施形態では、この距離はおよそ40cmからおよそ60cmの間であり、更に別の実施形態では、この距離はおよそ50cmである。1つの実施形態では、近位の内側管状セグメント919の壁厚は、およそ0.08mmからおよそ0.18mmの間であり、別の実施形態では、近位の内側管状セグメント919の壁厚は0.10からおよそ0.13mmの間である。1つの実施形態では、近位の内側管状セグメント919は、ポリプロピレンのようなおよそ1,500,000kPaからおよそ1,800,000kPaの間の曲げ弾性率を有するポリマーを含む。従って、このような実施形態では、カテーテルの近位端と近位接合部922との間のカテーテ

40

50

ルの部分は比較的剛性がある。１つの実施形態では、近位の内側管状セグメント 9 1 9 の内径はおよそ 0 . 4 5 mm からおよそ 0 . 7 5 mm の間である。

【 0 0 9 7 】

更に図 2 4 に示した例示的な実施形態を参照すると、中間の内側管状セグメント 9 2 0 が、近位接合部 9 2 2 から中間接合部 9 2 3 まで延びている。１つの実施形態では、中間の内側管状セグメント 9 2 0 の長さは、およそ 3 0 cm からおよそ 1 0 0 cm の間であり、別の実施形態では、中間の内側管状セグメント 9 2 0 の長さは、およそ 7 0 cm からおよそ 9 0 cm の間であり、更に別の実施形態では、中間の内側管状セグメント 9 2 0 の長さはおよそ 8 0 cm である。例示的な実施形態では、中間の内側管状セグメント 9 2 0 は、近位の内側管状セグメント 9 1 9 よりも剛性が低い。従って、中間の内側管状セグメント 9 2 0 の壁厚は、近位の内側管状セグメント 9 2 0 の壁厚よりも小さい。例えば、中間の内側管状セグメント 9 2 0 は、近位の内側管状セグメント 9 1 9 を構成するポリマーよりも低い曲げ弾性率を有するポリマーを含むことができる。変更された実施形態では、中間の内部セグメント 9 2 0 は、近位の内側管状セグメント 9 1 9 と同じポリマーを含むが、より小さな壁厚を有する。１つの実施形態では、中間の内側管状セグメント 9 2 0 は、およそ 0 . 0 5 mm 及びおよそ 0 . 1 3 mm の間の壁厚を有し、別の実施形態では、中間の内側管状セグメント 9 2 0 はおよそ 0 . 0 5 mm からおよそ 0 . 0 8 mm の間の壁厚を有する。例示的な実施形態では、内側管状セグメント 9 1 9 、 9 2 0 は、適切に先細にされた外径を有する管材の連続した長さを含むことができる。

10

【 0 0 9 8 】

遠位の内側管状セグメント 9 2 1 は、中間接合部 9 2 3 からカテーテルの遠位端に近接する位置 9 2 4 まで延びている。例えば、１つの実施形態では、位置 9 2 4 は、超音波放射部材の近位端に隣接することができる。１つの実施形態では、遠位の内側管状セグメント 9 2 1 の長さは、およそ 5 cm からおよそ 2 0 cm の間であり、別の実施形態では、遠位の内側管状セグメント 9 2 1 の長さは、およそ 7 cm からおよそ 1 5 cm の間であり、更に別の実施形態では、遠位の内側管状セグメント 9 2 1 の長さはおよそ 1 0 cm である。

20

【 0 0 9 9 】

前述のことに基づくと、例示的な実施形態では、近位接合部 9 2 2 からカテーテルの遠位端までの距離はカテーテル全長のおよそ 5 0 % より大きくなる。別の実施形態では、近位接合部 9 2 2 からカテーテルの遠位端までの距離は、カテーテル全長のおよそ 6 0 % より大きくなる。このような実施形態では、遠位の内側管状セグメント 9 2 1 は、中間の内側管状セグメント 9 2 0 よりも剛性が低く、内側管状セグメント 9 2 0 と位置 9 2 4 より遠位に延びる外側管体 9 1 8 の部分との間で可撓性の移行が可能となる。このような実施形態では、遠位の内側管状セグメント 9 2 1 の壁厚は、(a) 中間の内側管状セグメント 9 2 0 の壁厚より小さく、及び / 又は (b) 中間の内側管状セグメント 9 2 0 を構成するポリマーよりも低い曲げ弾性率を有するポリマーを含む。例えば、１つの実施形態では、遠位の内側管状セグメント 9 2 1 は、(a) 中間の内側管状セグメント 9 2 0 を構成するポリマーよりかなり小さいが、(b) 外側管体 9 1 8 を構成するポリマーより大きい曲げ弾性率を有するポリマーを含む。遠位の内側管状セグメント 9 2 1 は、例えば、鎖状低密度ポリエチレンとすることができる。典型的には、遠位の内側管状セグメント 9 2 1 を構成するポリマーの曲げ弾性率は、およそ 1 5 0 , 0 0 0 k P a からおよそ 3 5 0 , 0 0 0 k P a の間である。１つの実施形態では、遠位の内側管状セグメント 9 2 1 を構成するポリマーの曲げ弾性率は、およそ 2 0 0 , 0 0 0 k P a からおよそ 3 0 0 , 0 0 0 k P a の間である。１つの実施形態では、遠位の内側管状セグメント 9 2 1 の壁厚は、およそ 0 . 0 5 mm から 0 . 1 0 mm の間であり、別の実施形態では、遠位の内側管状セグメント 9 2 1 の壁厚はおよそ 0 . 0 6 mm から 0 . 0 9 mm の間である。例示的な実施形態では、セグメント 9 2 0 、 9 2 1 の内径は、セグメント 9 1 9 の内径と実質的に同じである。

30

40

【 0 1 0 0 】

接合部 9 2 2 、 9 2 3 は、図 2 4 では突合せジョイントとして示しているが、他の実施

50

形態ではこれらの接合部は、他のタイプのジョイントを含むことができる。例えば、他の 1 つの実施形態では、接合部 9 2 2、9 2 3 は重ねジョイントを含む。

【0101】

従って、図 2 4 に示したカテーテルは、異なる可撓性又は剛性の 4 つのセグメントを含み、各セグメントは遠位方向で次第に可撓性が増大する。この構成は、2 つのセグメントのカテーテルよりも緩やかな可撓性又は剛性の勾配をもたらす。具体的には、本明細書で説明する実施形態のカテーテルセグメント間の可撓性又は剛性の変化は、2 つのセグメントのカテーテルのものほど大きくはない。詳細には、本明細書で説明するカテーテルの実施形態は、カテーテルの遠位端に位置する剛直な超音波放射部材があるにもかかわらず、カテーテルの遠位端が患者の脈間構造の鋭角な屈曲付近でキンクする可能性を低減しながら進むことができるようにする。複数セグメントの構成は、カテーテルが鋭角の屈曲付近でガイドワイヤを辿る能力を向上させ、疲労ストレスによる障害、層間剥離、他のカテーテル構造上の障害を起こす可能性を低減する。このような複数セグメントのカテーテルは、本明細書で開示されるカテーテル製造技術に従って製造することができる。

10

【0102】

近位要素ジョイント

カテーテル本体の可撓性、剛性、及び他の機械的特性を変更する幾つかの技術を本明細書で開示する。本明細書の他の場所で説明しているように、幾つかの実施形態においてカテーテル本体は、カテーテルの近位端で可撓性が低く、遠位端に向かって次第に可撓性が増大する。この構成は、有利には、カテーテルをガイドワイヤを介して患者の脈管構造を通して治療部位まで進展させるときに用いる押し込み、ひねり、又は他の動作を容易にすることによって、カテーテルの操作性を向上させる。例えば、多くの場合、遠位方向で可撓性が増大するカテーテルは、耐キンク性が強化される。

20

【0103】

しかしながら上述のように、本明細書で説明するカテーテルの機械的特性を操作する技術の多くは、1 つ又はそれ以上の超音波放射部材をカテーテル遠位領域に装着したカテーテルに用いることができる。このような実施形態では、超音波放射部材は、他の可撓性のカテーテルの端部領域で比較的剛性のある先端として機能する。従って、近位要素ジョイントでは、外側シースの比較的可撓性のある遠位領域から比較的剛直な超音波放射部材へ可撓性が不連続的に変化する。上述のように近位要素ジョイントの剛性を低減すると、ジョイントの可撓性が向上し、カテーテルの可撓性支持部分のキンクの可能性が低下し、更に、ガイドワイヤを介してカテーテルを辿るのが容易になる。

30

【0104】

従って例示的な実施形態では、本明細書で説明する、カテーテルの近位領域からカテーテルの遠位領域まで徐々に増大する可撓性を取り入れる技術のいずれかを用いて、近位要素ジョイントに可変の可撓性を取り入れることができる。例えば、外側シースの可撓性は、超音波放射部材の近位領域で徐々に減少し、これによって近位要素ジョイントでの可撓性の不連続な変化を排除することができる。

【0105】

このような例示的な実施形態のカテーテルの軸方向の位置に応じたカテーテルの相対的可撓性を図 2 5 に示している。詳細には、図 2 5 は、カテーテルの近位領域から遠位先端部の間のカテーテルの長さ (x 軸) にそった種々の地点での超音波カテーテルの相対的可撓性を (y 軸上に) 示している。上述のように、図 2 5 では増加する可撓性領域 1 6 0 として示されカテーテルが遠位方向でより可撓性となる領域において、本明細書で説明したカテーテルの可変の可撓性をもたらす方法を用いることができる。

40

【0106】

同様に、遠位方向でカテーテルの可撓性が低下するようになる近位要素ジョイントの領域 1 6 2 において、本明細書で説明したカテーテルの可変の可撓性を提供する方法のいずれかを用いることができる。このような方法は、限定ではないが、編組、圧縮領域、補強ワイヤ、及び複合材料を用いることを含む。このような方法を利用して、カテーテルの遠

50

位領域と比較的剛直な超音波放射部材領域 164 との間の近位要素ジョイントにおけるカテーテルの可撓性の不連続な変化を排除することができる。

【0107】

更に図 25 を参照すると、超音波放射部材領域 164 より遠位に位置する遠位先端部の領域 166 は、患者の脈管構造を通る操作性を向上させるために増大する可撓性を提供することができる。

【0108】

図 25 は、可変の可撓性のあるカテーテルの例示的な構成を示している。他の実施形態では、他の構成を使用してもよい。例えば、変更された実施形態では、カテーテルは、近位領域と遠位領域との間で比較的一定の可撓性を有することができ、近位要素ジョイントで可撓性が変化する。このような実施形態は、より少数の構成要素を備え、従って製造コストを削減することができる。更に他の実施形態では、カテーテルは、カテーテルの近位領域と遠位領域との間に複数の可撓性の最大値と最小値を有することができ、このような最大値及び最小値は、カテーテルが送られることになる脈管構造の特性に応じて軸方向に位置付けられる。

10

【0109】

引き続き図 25 を参照すると、1つの実施形態では超音波放射部材領域 164 は、通常の使用状態の間は実質的に曲げられないカテーテルの部分を含む。1つの実施形態では、超音波放射部材領域 164 の長さは、約 6 mm 未満の長さを有し、別の実施形態では約 5 mm 未満であり、更に別の実施形態では約 4 mm 未満である。これらの実施形態では、超音波放射部材領域 164 は、十分なエネルギー（例えば好ましい実施形態の超音波エネルギー）を治療部位に送出できるように 3 mm を超える長さを有する。実質的に曲げられないエネルギー送出部分の長さがより長いカテーテルは、中大脳動脈の主枝及び分枝のような小血管を効果的に進むことが困難である。

20

【0110】

複合管材を有する送出管腔

上述のように、超音波カテーテルが、患者の脈管構造を通して進展する間に座屈又はキンクする場合には、超音波放射部材を治療部位まで送出することができない可能性がある。神経血管系に関しては、これは超音波カテーテルの使用を制限してきた重大な技術上の障害である。更に、カテーテルの座屈又はキンクは、患者の脈管構造を損傷する可能性がある。

30

【0111】

上述の超音波カテーテルに関しては、カテーテルが患者の脈管構造の困難な領域を通過するときに内側コア 110 がキンク又は捻れ（「楕円化」とも呼ぶ）を起こさないことが特に有利である。このような楕円化は、カテーテルが進展するガイドワイヤ上で内側コア 110 が動かなくなる原因となる。従って、図 26 A 及び 26 B は、改良された内側コア 1202 を示しており、これは患者の脈管構造の困難な領域を通して進むことができるように十分な可撓性を保持しながら、キンク及び座屈に対する耐性を高めるように構成されている。

【0112】

図 26 A 及び 26 B に示すように、内側コア 1202 は、補強部材 1206 に囲まれた内側部材 1204 を含み、該補強部材が好ましくは外側部材 1209 で覆われている複合構成を有する。図示の実施形態では、内側部材 1204 は、例えばテフロン（登録商標）のような滑らかな材料で作られるのが好ましい。補強部材 1206 は、好ましくはステンレス鋼を含み、これは内側部材 1204 の周りに 1 インチにつき約 40 巻の密度を有する螺旋パターンでコイル巻きにされる。変更された実施形態では、内側部材は、異なるパターン（例えば織り、ジグザグ）で内側部材の周りに配置することができ、異なる材料（例えば金、その他の金属又は合金、繊維、など）で形成することができる。好ましい実施形態では、コイルは平坦な輪郭を有するワイヤを含むが、他の実施形態では、コイルは他の断面形状（例えば円形）を有することもできる。更に別の実施形態では、部材 1206 は

40

50

、切り込み（例えば螺旋カット）が形成されたハイポチューブ又はポリマーチューブで形成することができる。一般に、補強部材 1206 は、少なくとも限定的に縦方向で伸縮可能であると同時に、半径方向の強度を与える。限定的な縦方向の伸縮は、内側コア 1202 に十分な可撓性をもたらす。例えば、補強部材 1206 は、カテーテルが屈曲すると伸縮することができる。

【0113】

図示の実施形態では、外側部材 1209 は、追加の材料の層で被覆することができる滑らかなポリマーから構成されるのが好ましい。好ましい実施形態では、外側部材は、T e c o f l e x（登録商標）の外皮 1210 で被覆した P e b a x（登録商標）の壁 1208 を含む。当然ながら、他の実施形態では別の材料を使用することもできる。

10

【0114】

1つの実施形態では、内側部材 1204 は、厚さ 0.005 インチのテフロン層を含む。補強部材 1206 は、テフロン層の周りに巻かれた厚さ 0.005 インチの平坦ワイヤのステンレス鋼ワイヤコイルを含む。ワイヤコイルとテフロン層の上に P e b a x 層が重なる。P e b a x 層は、ワイヤ上で約 0.00075 インチ、ワイヤ内の間隙上で約 0.00125 インチの厚さを有する。P e b a x 層の上に約 0.00025 の厚さを有する T e c o f l e x の層を設けるのが好ましい。

【0115】

上述のように、好ましい実施形態では、内側コア 1202 は、補強部材 1206 の少なくとも一部がカテーテルの縦軸に対して曲がるように構成されている。自由に曲がる部分間では、補強部材 1206 を内側部材 1204 及び / 又は外側部材 1209 に対して固定することができる。1つの好ましい実施形態では、補強部材 1206 は、内側部材 1204 及び / 又は外側部材 1209 に対して内側コア 1202 の遠位部分及び近位部分、又は両端でのみ固定することができる。

20

【0116】

1つの実施形態では、補強部材 1206 は、カテーテルの長さの少なくとも約 50% にわたり延びている。別の実施形態では、補強部材 1206 は、カテーテルの長さの少なくとも約 75% にわたり延びている。別の実施形態では、補強部材 1206 は、カテーテルのほぼ全長にわたって延びている。これらの構成は、蛇行した解剖学的構造を通してカテーテルを進展するときに補強部材が曲がるようにすると共に、楕円化を低減する。

30

【0117】

上述のように、ガイドワイヤの動きは、カテーテル本体のキンク又は捻れ（「楕円化」とも呼ぶ）によって妨げられる可能性がある。超音波カテーテルの耐キンク性は、ガイドワイヤをカテーテル中に自在に通す能力とも関係しているが、カテーテルがキンクを生じることなく受けることのできる最小半径 180° の屈曲を試験することで評価することができる。例示的な実施形態では、上述の複合材料の内側コア 1202 を備えたカテーテルは、約 10 mm 未満の半径を有する 180° の屈曲をキンクを生じることなく受けることができる。別の例示的な実施形態では、カテーテルは、約 8 mm 未満の半径を有する 180° の屈曲をキンクを生じることなく受けることができる。更に別の例示的な実施形態では、約 6 mm 以下の半径を有する 180° の屈曲をキンクを生じることなく受けることができる。このような実施形態では、内側コア 1202 は、標準的な 0.014 インチのガイドワイヤを受け入れるように構成されており、ガイドワイヤは直径が最大約 0.017 インチとすることができる。1つの実施形態では、内側部材 1204 の内径は、およそ 0.018 インチ ± 0.005 インチである。他の実施形態では、内部ライナー 1204 の内径は、およそ 0.018 インチ ± 0.010 インチである。更に別の実施形態では、内部ライナー 1204 の内径は、およそ 0.018 インチ ± 0.100 インチである。

40

【0118】

超音波カテーテルが本明細書で記載された複合送出管腔を含む実施形態では、有利には、カテーテル 100 の耐キンク性及び可撓性は、ポリイミドだけからなる送出管腔を備え

50

たカテーテルよりも大きい。またこの構成は、管材本体が患者の脈管構造の困難な領域を通過するときに楕円形になる傾向を低減し、これによって送出管腔 1202 内でガイドワイヤが動かなくなる可能性を低減する。更に、補強部材 1206 の存在は、送出管腔 1202 の破裂強度、耐キンク性、及び可撓性を増大させ、送出管腔 1202 の遠位端及び近位端のような他のカテーテル構成部品が送出管腔 1202 に結合されることになる場所により強力な結合を提供する。補強部材 1206 を用いて、送出管腔 1202、言い換えるとカテーテルの可撓性を制御することができることも理解されたい。これは、補強部材 1206 の厚さ及び / 又は特性を変更することによって行うことができる。

【0119】

幾つかの実施形態では、送出管腔は、送出管腔と外側シースとの間の領域 138 (図 2 A 参照) の大きさを増大させるような寸法で構成することができる。より大きい領域 138 を設けることにより、例えば、超音波放射部材及び温度センサに電力を供給するように構成された導体などの導電体用に対してより大きな空間を位置付けることが可能となる。

【0120】

本明細書に記載した管状本体の操作性を増大させる技術は、管状本体の全長に適用することができ、又は管状本体の一部に適用してもよい。他の実施形態では、この技術は管状本体の種々の長さに沿って様々な程度に適用することができる。例えば、このような 1 つの実施形態では、管状本体は、可変の可撓性で構成することができ、上述のような管状本体の可撓性が近位領域から遠位領域にまで徐々に増大するようになる。また上述のように、耐キンク性及びトルク伝達性のような管状本体の他の特性をカテーテルの長さに沿って

10

20

【0121】

送出管腔が、上述並びに図 26 A 及び 26 B で示したような複合送出管腔 1202 から構成される実施形態では、ポリイミドスリーブをバックエンドハブ 118 に組み込んで、複合送出管腔 1202 とバックエンドハブ 118 との係合を容易にすることができる。例えば、図 27 は、複合送出管腔 1202 と接続して使用することができるバックエンドハブ 118 の選択的な内部構成部品を示している。

【0122】

例えば、図 27 に示したバックエンドハブ 118 は、複合送出管腔 1202 の近位端に結合されたポリイミドスリーブ 1212 を含んでいる。例示的な実施形態では、ポリイミドスリーブ 1212 は、複合送出管腔 1202 の内径と実質的に等しい内径を有する。ポリイミドスリーブ 1212 の一端は、複合送出管腔 1202 を覆って拡大され、内径に沿って比較的滑らかに移行する確実な滑り嵌合式のジョイントを生成することができる。加熱及び / 又は接着を使用して、ジョイントを結合及び密封することができる。この構成は、有利には、ガイドワイヤがバックエンドハブ 118 を通り複合送出管腔 1202 内に移動するのを円滑にする。更にこの構成は、有利には、複合送出管腔 1202 が硬化処理中に紫外線に曝露されるのを低減又は防止し、ポリイミドスリーブ - 複合送出管腔 1202 ジョイントが組み立て中に受ける曲げ応力の量を低減する。1 つの実施形態では、ポリイミドスリーブ 1212 と複合送出管腔 1202 との間のジョイントの長さは、上記で定義したように近位要素ジョイントの長さにほぼ等しい。

30

40

【0123】

ポリイミドスリーブ 1212 の他端は、バックエンドハブ 118 の中のルアー取付具 1214 と係合して、ポリイミドスリーブ 1212 を所定位置に係止する。例示的な実施形態では、ポリイミドスリーブ 1212 とルアー取付具 1214 との係合の長さは、およそ 0.400 インチであるが、他の実施形態では他の寸法を使用することができる。

【0124】

送出管腔が複合送出管腔 1202 から構成される実施形態では、図 28 に示すようにポリイミドチューブ 1216 を複合送出管腔 1202 の遠位端に結合することができる。ポリイミドチューブ 1216 は、超音波放射部材 124 の領域を通る送出管腔として機能する。複合送出管腔の遠位端とポリイミドチューブ 1216 との結合部は、本明細書では「

50

遠位送出管腔結合部 1218 と呼び、例示的な実施形態では外側シース 108 内に位置している。このような実施形態では、遠位送出管腔結合部 1218 は、約 0.020 インチから約 0.025 インチの間の長さを有する。別の実施形態では、遠位送出管腔結合部 1218 は、およそ 0.010 インチから 0.035 インチの間の長さを有する。他の実施形態では他の寸法を使用することができる。例えば 1 つの実施形態では、遠位送出管腔結合部 1218 は、最小許容長さを有しながらも、複合送出管腔 1202 とポリイミドチューブ 1216 とを共に保持するのに十分な強度を提供する。

【0125】

図 28 に示した例示的な実施形態を更に参照すると、ポリイミドチューブ 1216 は、超音波放射部材 124 の管腔を通る。このような 1 つの実施形態では、ポリイミドチューブ 1216 は、遠位送出管腔結合部（ここにポリイミドチューブが複合送出管腔 1202 を覆って嵌合する）でおよそ 0.023 インチの内径を有し、超音波放射部材 124 内でおよそ 0.018 インチの内径を有する。このような実施形態では、遠位送出管腔結合部 1218 を含むポリイミドチューブ 1216 の長さは、約 0.151 インチから約 0.182 インチの間である。他の実施形態ではポリイミドチューブ 1216 に他の寸法を使用することができる。

10

【0126】

本明細書に記載した遠位送出管腔結合部 1218 の構成は、有利には、複合送出管腔 1202 とポリイミドチューブ 1216 との間に確実な滑り嵌合ジョイントを提供する。遠位送出管腔結合部 1218 は、内径に沿って比較的滑らかに移行する。熱を利用してジョイントを結合し密封することができ、接着剤は必要ではないが、変更された実施形態では接着剤を使用してもよい。ジョイントを結合するのに熱を利用することにより、有利には高い結合強度をもたらす、送出管腔内径のあらゆる逆流の精密制御が可能となり、比較的小さな薄型の結合部を提供する。しかしながら、他の実施形態では他の結合技術を用いることができる。

20

【0127】

本明細書に記載した遠位送出管腔結合部 1218 の構成は、有利には、ガイドワイヤが遠位送出管腔結合部 1218 を通過するのを容易にし、一般に近位要素ジョイントの可撓性を向上させ、これによって遠位の脈管構造へのカテーテルのアクセス性を高める。この構成はまた、コイル 1206 によるような、複合送出管腔 1202 の遠位端に存在する可能性のある鋭利な端部を覆う。

30

【0128】

更に、遠位送出管腔結合部 1218 が複合送出管腔 1202 と外側シース 108 との間の領域に存在することにより、狭い通路 1220 が生成され、この通路を利用して、超音波放射部材を駆動するのに使用される導電体（図示せず）などを所定位置に保持することができる。この構成は、導電体が超音波放射部材から偶発的に切断される可能性を低減することができる。

【0129】

変更された実施形態では、カテーテルは、遠位送出管腔結合部 1218 の領域にエッチング処理をすることができる。エッチング処理は一般に、遠位送出管腔結合部 1218 の強度を増大させる。

40

【0130】

引き続き図 28 を参照すると、この例示的な実施形態では、カテーテルの遠位端 106 がまた、通常超音波放射部材 124 の周りに配置されたスリーブ 130 を含む。上述のように、スリーブ 130 は、超音波エネルギーを伝達しやすい材料から構成される。スリーブ 130 に好適な材料には、ポリオレフィン、ポリイミド、ポリエステル、及び超音波エネルギーの最小限の吸収で容易に伝達する他の材料が含まれるが、これらに限定されない。スリーブ 130 の近位端は、外側シース 108 に接着剤 132 で取り付けることができる。外側シース 108 への接着剤 132 の接着性を向上させるために、及び可撓性を向上させるために、接着剤 132 を外側シース 108 に付着させる肩部 127 又はノッチが、

50

該外側シース 108 に形成される。1つの実施形態では、ノッチ 127 は、外側シース 108 の外径を削ることによって形成される。図 28 に示すように、遠位送出管腔結合部 1218 は、外側シース 108 とスリーブ 130 との間の接着接合部と同じ軸領域内に位置しているのが好ましい。

【0131】

充填材料を超音波放射部材 124 とスリーブ 130 及び / 又はポリイミドチューブ 1216 との間に配置することができる。充填材料は、これらの部材間の動きを低減し、電気絶縁を可能にする。

【0132】

上述のように、図 1 から図 2B に示した実施形態では、超音波エネルギーは超音波放射部材 124 に供給される電力から生成される。電力は、外側部材 108 と内側コア 1202 との間で管状本体 102 を通って延びる導線 126、128 を通じて供給することができる。好ましい実施形態では、導線 126、128 は内側コア 1202 と外側シース 108 との間の領域 138 に自由に延びることができる。図示の実施形態では、第 1 の導線 126 が超音波放射部材 124 の中空に接続され、他方、第 2 の導線 128 は超音波放射部材 124 の外周に接続される。

【0133】

図 2B の実施形態で説明したように、少なくとも 1つの温度センサ（図示せず）を超音波放射部材 124 上又はその付近に配置する。制御線 127 は、センサをコントロールボックスに接続する。導線 126、128 と同様に、制御線 127 は、外側部材 108 と内側コア 1202 との間で管状本体 102 を通って延びており、好ましくは内側コア 1202 と外側シース 108 との間の領域 138 で自由に延びることができる。

【0134】

好ましい実施形態では、カテーテルの外側構成部品と内側構成部品との間に位置付けられた導線 126、128 及び / 又は制御線 127 の部分の延長した長さは、対応するカテーテルの外側構成部品及び内側構成部品の延長した長さよりも長い。このように、カテーテルが脈管系を通じて進むときに、導線 126、127、128 が実質的にカテーテルの剛性に付加されないように、該導線は弛緩した状態にある。加えて、導線 126、127、128 は自由に動くことができるので、屈曲及び圧縮することができ、カテーテルの剛性を更に低減することができる。1つの実施形態では、カテーテルの外側構成部品と内側構成部品との間に位置付けられた導線 126、128 及び / 又は制御線 127 の部分の延長した長さは、対応するカテーテルの外側構成部品及び内側構成部品の延長した長さよりも約 0.02% 長い範囲にある。別の実施形態では、延長した長さは、少なくとも約 0.5% 長く、別の実施形態では少なくとも約 0.70% 長い。1つの実施形態では、延長した長さは対応するカテーテルの外側構成部品及び内側構成部品の延長した長さよりも約 0.02% から約 0.70% の範囲で長く、別の実施形態では延長した長さは、約 0.02% から約 0.50% の範囲で長い。これらの実施形態では、導線 126、127、128 は、内側コア 1202 の周りに巻きつけて（例えば螺旋状に巻きつけて）、余分な長さを巻き取ることができる。

【0135】

遠位の剛直部分が削減された超音波カテーテル

上述のように、超音波カテーテルは、超音波放射部材の周りでカテーテルの遠位領域において可撓性が減少した領域を有することが多い（例えば図 25 の超音波放射部材の領域 164 を参照）。この遠位の剛直部分は、特に遠位の剛直部分の長さが増大すると、カテーテルが患者の脈管構造の困難な領域を通過するのを妨げる可能性がある。この問題は、ガイドワイヤ上を超音波カテーテルが迎える間に可撓性の遠位先端部（例えば図 25 の遠位先端領域 166 を参照）が楕円形になりガイドワイヤを締め付ける場合に明らかになることが多い。

【0136】

超音波カテーテルが確実にガイドワイヤを迎える能力は、遠位先端部領域 166 の長さを

10

20

30

40

50

短縮することにより向上させることができる。例えば、改良されたガイドワイヤ追従性能を備えた超音波カテーテルの1つの実施形態では、遠位先端部領域166の長さはおおよそ0.35インチからおおよそ0.45インチの間である。実際に、このような設計上の改良を実行すると、患者の脈管構造の遠位領域で超音波カテーテルの確実にガイドワイヤを辿る能力に悪影響を与えることなく、超音波放射部材124の長さを増大させることが可能になり、これによってより多くの超音波エネルギーを有利に治療部位まで送出することが可能になる。更に、遠位先端部領域166の長さを短縮させることにより、カテーテルが患者の脈管構造を通過するときに遠位出口ポート114が開いて折り重なる（一般には「フィッシュマウス化」と呼ぶ）傾向が低減される。

【0137】

図29は、遠位先端領域166'の長さがかかなり短縮され鈍く且つ組織を傷つけない先端を形成している。遠位先端領域166'は、先端部が屈曲又は変形できないようにカテーテル本体に比べて相対的に硬質であるのが好ましい。図25を参照すると、この実施形態では遠位領域166は、超音波放射部材領域164と少なくとも同じ程度に剛直であるか、より剛直とすることができる。1つの実施形態では、遠位領域166'の長さは約0.25インチ未満であり、別の実施形態では約1インチ未満である。

【0138】

超音波カテーテルの遠位先端部設計の他の態様は、遠位剛直部分の長さを短縮して超音波カテーテルの操作性を高めるように処理することができる。例えば、超音波カテーテルがガイドワイヤを確実に辿る能力は、近位要素ジョイントの領域で接着剤132（図2A参照）のウィッキングを削減することによって改善することができる。これは、近位要素ジョイントに少量の接着剤132を使用することにより、及び/又は本明細書に記載したように近位要素ジョイントでの接着方法及び技術を変更することによって達成できる。近位要素ジョイントの強度は、スリーブ130と外側シース108との間の「重なり」を増やすことによって少量の接着剤で維持することができる。

【0139】

ベンチマーキング

本明細書で提供された種々の実施形態による、詳細には図26～29を参照して説明した改良に従って製造された超音波カテーテルは、患者の遠位の脈管構造内に位置する治療部位へのカテーテルの送出を容易にする有利な物理的特性を有する。これらのカテーテルの剛性、ガイドワイヤの動き、及び他の特性などの機械的特性は、引張試験器、フォースゲージ、及びTinius Olsen剛性試験器のような標準的な試験装置を使用して試験することができる。カテーテルの設計は、患者の脈管構造内で遭遇する状態をシミュレーションするためにおおよそ37°の水槽中で評価することができる。

【0140】

例えば、軸方向のカテーテル位置の関数としてのカテーテルの剛性は、Instron（登録商標）引張強度試験機を用いて測定することができる。1つの例示的な実施形態では、超音波カテーテルの剛性は、カテーテルの遠位先端部から20cm以内の領域で約0.05ポンド未満である。別の例示的な実施形態では、超音波カテーテルの剛性は、遠位先端部から20cm以内の領域で約0.15ポンド未満である。別の例示的な実施形態では、超音波カテーテルの剛性は、遠位先端部から30cm以内の領域で約0.10ポンド未満である。別の例示的な実施形態では、超音波カテーテルの剛性は、遠位先端部から30cm以内の領域で約0.20ポンド未満である。

【0141】

ガイドワイヤの動作は、カテーテル本体のキンク又は捻れ（「楕円化」とも呼ぶ）によって妨げられる可能性があるが、種々の直径のループ及び/又はカーブを通るガイドワイヤの動作を観察することによって測定することができる。例えば、1つの試験では、標準的な0.014インチのガイドワイヤを約6mmから約12mmの間の直径を有する1つ又はそれ以上の360°のループに曲げられたカテーテルに通す。このようなループは、中大脳動脈のような典型的な治療部位に近づく際に遭遇する蛇行を示している。別の試験

10

20

30

40

50

では、カテーテルは一連のS字カーブに曲げられる。ガイドワイヤをループ/カーブを通して押し引きすると、引掛かり、突き当たり、又はワイヤ撓みが観察され、これらはカテーテルのキンク、カテーテルの楕円化、ガイドワイヤの固着、又は他の悪条件を示す可能性がある。

【0142】

また、小半径の屈曲又は分岐部におけるような患者の脈管構造の難しい領域において、超音波カテーテルがガイドワイヤを辿る能力を評価することができる。一般に、カテーテルを大半径に屈曲した経路よりも小さい半径に屈曲した経路を進ませるには、より大きな力が必要とされ、すなわち、一般に180°未満のカーブよりも180°のカーブを超音波カテーテルが進むには、より大きな力が必要とされる。例えば、1つの実施形態では、標準的な0.014インチのガイドワイヤを介して超音波カテーテルを直径7mmのカーブで引っ張るには、およそ10グラム未満が必要である。別の実施形態では、標準的な0.014インチのガイドワイヤを介して超音波カテーテルを直径7mmのカーブで引っ張るには、およそ8グラム未満が必要である。

10

【0143】

これらの改良により、本明細書で開示された超音波カテーテルは、限定ではないが、中大脳動脈の主枝及びこれに続く分枝を含む患者の神経血管系の遠位領域に確実に安全に到達することが可能になる。このことは、超音波カテーテルの大きな進歩を表している。

【0144】

上述の可撓性の改善に加えて、上述した可撓性の特性が、治療に足りる線量の超音波エネルギーを送出するのに十分な大きさのトランスデューサ要素に対して十分な空間を提供する超音波カテーテルにより達成されることもまた有利である。従って、1つの実施形態では、超音波カテーテルは約0.018インチ未満のユーティリティ管腔内径を有し、別の実施形態では約0.017インチ未満であり、それでも更に標準的な0.014インチのガイドワイヤを受け入れることができる。このような実施形態では、超音波放射部材を含むカテーテルの領域の外径は、約2.0フレンチより大きい外径であり、別の実施形態では約2.8フレンチより大きい外径であり、別の実施形態では約3.3フレンチより大きい。この構成は、有利には、十分に大きなトランスデューサ要素が中大脳動脈の主枝及びこれに続く分枝などの小血管を通して進むことを可能にする。

20

【0145】

結論

上記の詳細な説明は、本発明の装置及び方法の幾つかの例示的な実施形態を示したが、上記の説明は例証に過ぎず、開示される発明を限定していない点を理解されたい。開示される特定の寸法及び構成は、上述のものとは異なる可能性があり、記載した方法は体内のどのような生物学的管体内でも使用することができることは理解されるであろう。

30

【図面の簡単な説明】

【0146】

【図1】人体の小血管内に挿入するのに特に好適な超音波カテーテルの側面図である。

【図2A】図1の超音波カテーテルの遠位端の断面図である。

【図2B】図2Aの直線2B-2Bから切った図1の超音波カテーテルの断面図である。

40

【図3】可変の可撓性を持つ多層部分を有するカテーテル部分の部分断面図である。

【図4】ほぼ一定の可撓性を持つ多層部分を有するカテーテル部分の部分断面図である。

【図5】部分的に螺旋カットのある多層部分を有するカテーテル部分の部分断面図である。

【図6】カテーテルの遠位端とカテーテル接合部分との間の界面の断面図である。

【図7A】織編組の耐キンク部材を含むカテーテルの遠位部分の部分切取図である。

【図7B】螺旋巻コイルの耐キンク部材を含むカテーテルの遠位部分の部分切取図である。

【図8】超音波カテーテルの遠位端及び接合部分を含む構成部品の分解図である。

【図9】可変の可撓性を有するカテーテルの側面図である。

50

【図 1 0】可変の直径の補強ストランド及び可変の外径を有するカテーテルの遠位部分の半径方向断面図である。

【図 1 1】可変の直径の補強ストランド及び可変の外径を有するカテーテルの中央部分の半径方向断面図である。

【図 1 2】可変の直径の補強ストランド及び可変の外径を有するカテーテルの近位部分の半径方向断面図である。

【図 1 3】可変の直径の補強ストランド及びほぼ一定の外径を有するカテーテルの遠位部分の半径方向断面図である。

【図 1 4】可変の直径の補強ストランド及びほぼ一定の外径を有するカテーテルの中央部分の半径方向断面図である。

【図 1 5】可変の直径の補強ストランド及びほぼ一定の外径を有するカテーテルの近位部分の半径方向断面図である。

【図 1 6】可変の厚さの内部補強層を有するカテーテルの遠位部分の半径方向断面図である。

【図 1 7】可変の厚さの内部補強層を有するカテーテルの中央部分の半径方向断面図である。

【図 1 8】可変の厚さの内部補強層を有するカテーテルの近位部分の半径方向断面図である。

【図 1 9】図 1 6 から図 1 8 の 3 つの半径方向断面に対応するカテーテル 1 0 0 の縦方向断面図である。

【図 2 0】剛性が近位方向で非離散的に徐々に増大するカテーテルの縦方向断面図である。

【図 2 1】ほぼ一定の断面構成と、第 1 の外側シース材料と、第 2 の補強ストランド部材とを有する押出管状部材を伸張することによって製造されたカテーテルの遠位部分の半径方向断面図である。

【図 2 2】ほぼ一定の断面形状と、第 1 の外側シース材料と、第 2 の補強ストランド材料とを有する押出管状部材を伸張することによって製造されたカテーテルの中央部分の半径方向断面図である。

【図 2 3】ほぼ一定の断面形状と、第 1 の外側シース材料と、第 2 の補強ストランド材料とを有する押出管状部材を伸張することによって製造されたカテーテルの近位部分の半径方向断面図である。

【図 2 4】同軸分割構造を有するカテーテルの断面図である。

【図 2 5】軸方向のカテーテル位置の関数として相対的なカテーテルの可撓性を示す例示的なグラフである。

【図 2 6 A】改良した可撓性及び耐キンク性並びに耐座屈性を備えた複合管状本体の部分切取側面図である。

【図 2 6 B】直線 2 6 B - 2 6 B に沿って切った図 2 6 A のカテーテルの断面図である。

【図 2 7】図 2 6 A 及び 2 6 B の複合管状本体に使用するように構成されたバックエンドハブの選択した内側構成部品の切取図である。

【図 2 8】図 2 6 A 及び 2 6 B の複合管状本体を含む超音波カテーテルの遠位端の断面図である。

【図 2 9】超音波カテーテルの遠位端の変更形態の断面図である。

【符号の説明】

【 0 1 4 7 】

1 0 8 外側シース

1 2 4 超音波放射部材

1 2 7 肩部

1 3 0 スリーブ

1 3 2 接着剤

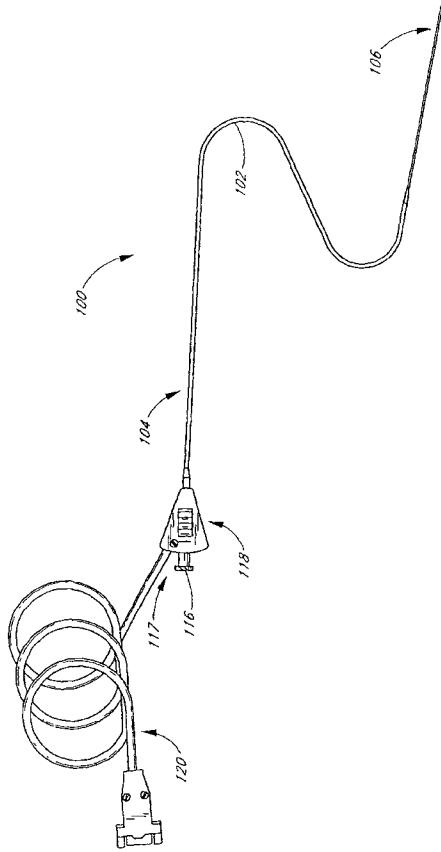
10

20

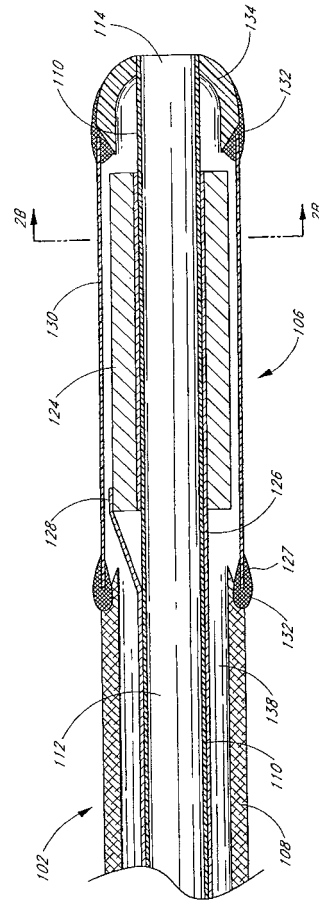
30

40

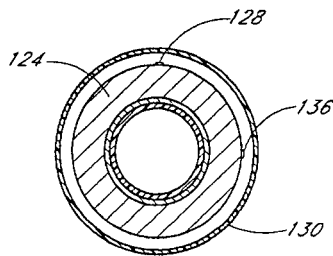
【図 1】



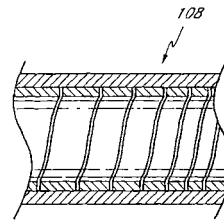
【図 2 A】



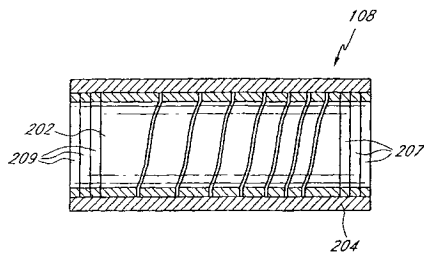
【図 2 B】



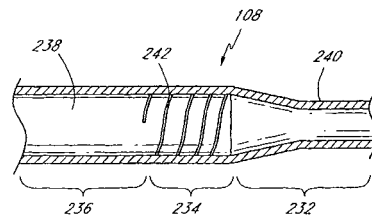
【図 4】



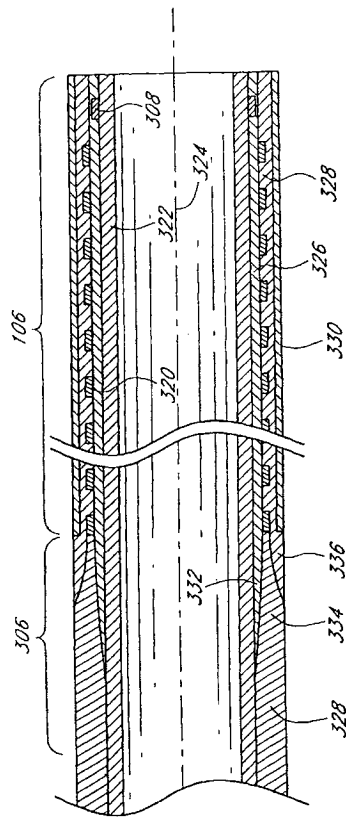
【図 3】



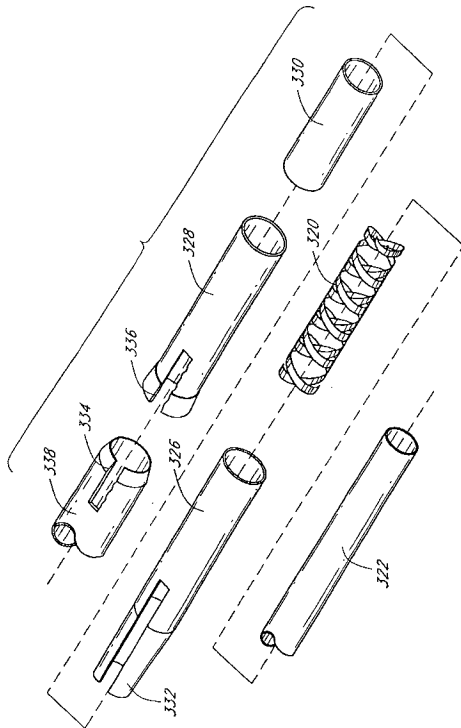
【図 5】



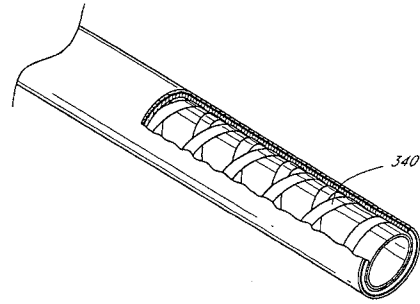
【図 6】



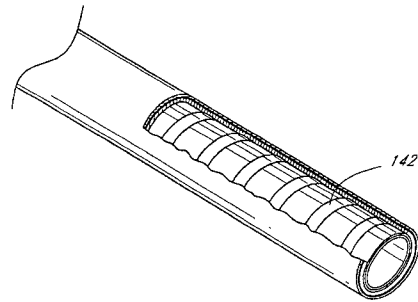
【図 8】



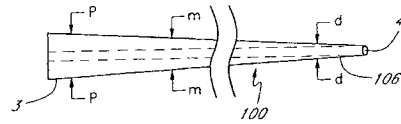
【図 7 A】



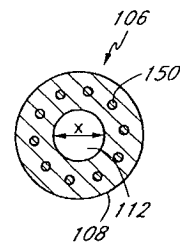
【図 7 B】



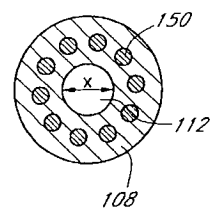
【図 9】



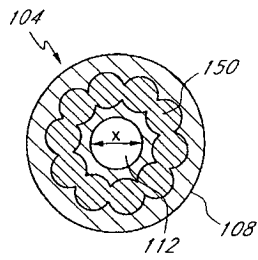
【図 10】



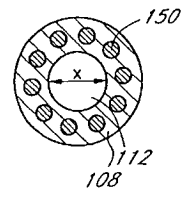
【図 11】



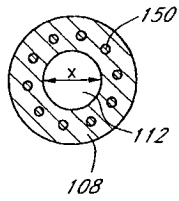
【図 12】



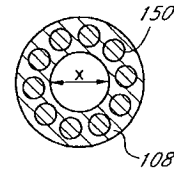
【図 14】



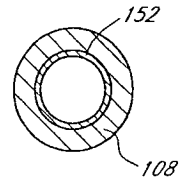
【図 13】



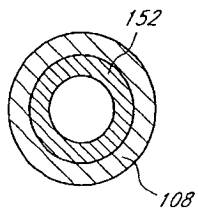
【図 15】



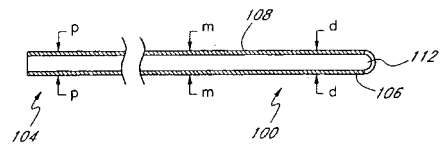
【図 16】



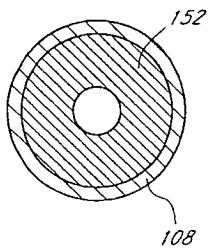
【図 17】



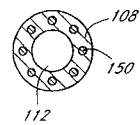
【図 20】



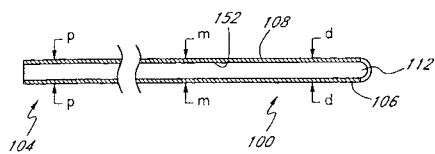
【図 18】



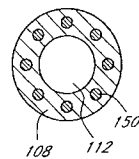
【図 21】



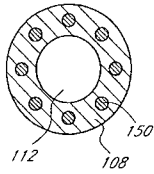
【図 19】



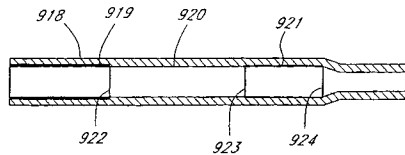
【図 22】



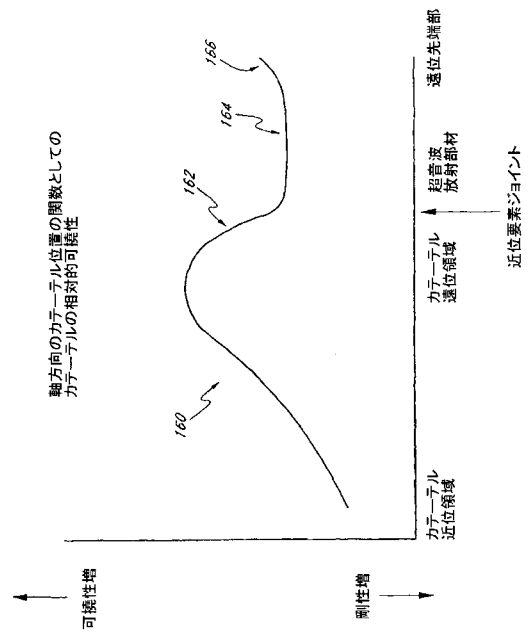
【図 23】



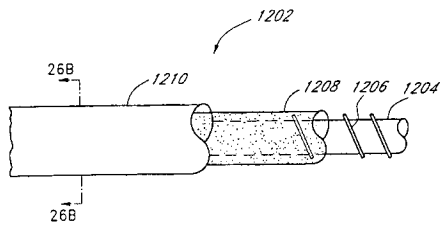
【図 24】



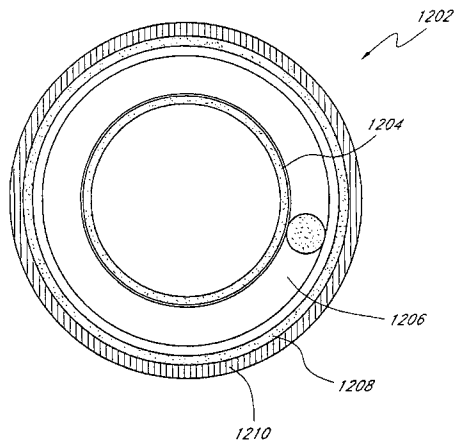
【図 25】



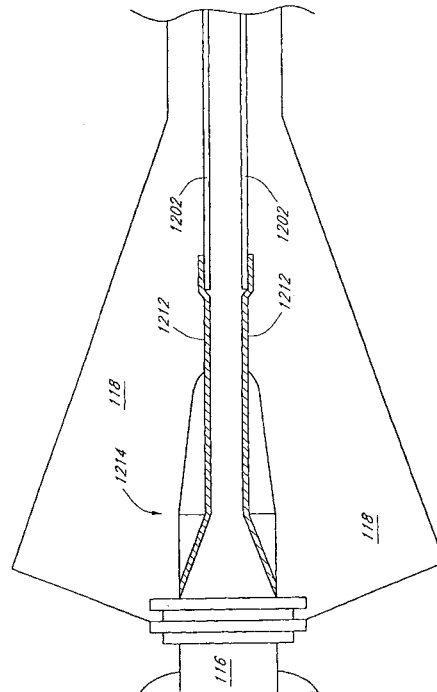
【図 26 A】



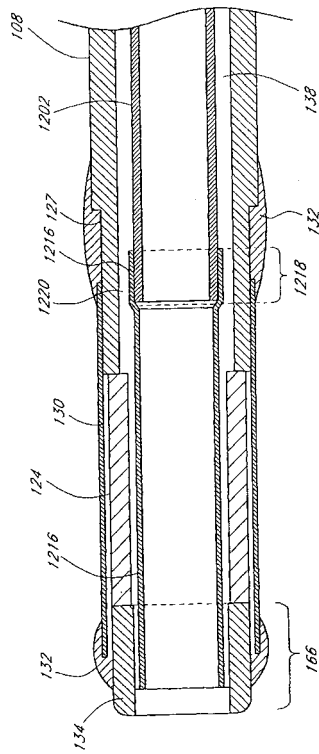
【図 26 B】



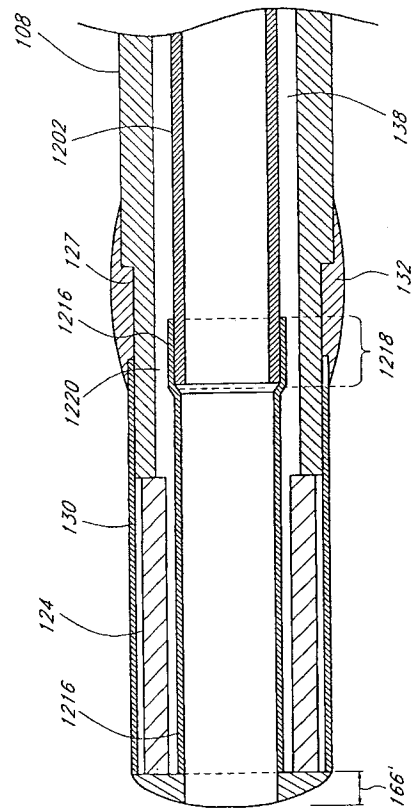
【図 27】



【 図 2 8 】



【 図 2 9 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US05/02632		
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : A61M 25/00 US CL : 604/524 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) U.S. : 604/523-527				
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)				
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT				
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.		
A	US 5,108,369 A (GANGULY et al) 28 April 1992 (28.04.1992), see entire document.	1-38		
A	US 4,176,662 A (FRAZER) 04 December 1979 (04.12.1979), see entire document.	1-38		
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.				
* Special categories of cited documents: <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent 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 </td> <td style="vertical-align: top;"> "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 </td> </tr> </table>			"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent 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
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent 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 03 October 2005 (03.10.2005)		Date of mailing of the international search report 14 NOV 2005		
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer For Catherine S. Williams <i>J. Kelly</i> Telephone No. 571-272-4970		

フロントページの続き

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

(72)発明者 トーマス ジェイ ヒブラー

アメリカ合衆国 9 8 2 0 5 ワシントン州 エバレット 1 1 2 ドライブ エスイー 2 6 3 3

(72)発明者 フランシスコ エス ヴィラー

アメリカ合衆国 9 4 5 8 7 カリフォルニア州 ユニオン シティー メリディエン サークル
3 0 3 4 0

F ターム(参考) 4C060 JJ11 MM25

4C167 AA01 BB02 BB11 BB12 BB13 BB16 BB38 BB45 BB62 CC09

CC12 DD01 GG04 GG09 GG22 HH03 HH04 HH08 HH17

4C601 DD11 DD14 EE30 FE04 FF11 GA40

专利名称(译)	用于小血管的超声导管		
公开(公告)号	JP2007520281A	公开(公告)日	2007-07-26
申请号	JP2006551485	申请日	2005-01-31
[标]申请(专利权)人(译)	艾科斯有限公司		
申请(专利权)人(译)	Ikosu公司		
[标]发明人	ティムアブラハムソン トーマスジェイヒブラー フランシスコエスヴィラー		
发明人	ティム アブラハムソン トーマス ジェイ ヒブラー フランシスコ エス ヴィラー		
IPC分类号	A61B17/00 A61B8/12 A61M25/00 A61B17/20 A61B17/22 A61N7/00		
CPC分类号	A61B17/2202 A61B8/0808 A61B8/12 A61B2017/22038 A61B2017/22084 A61M2025/0004 A61N7/00		
FI分类号	A61B17/00.320 A61B8/12 A61M25/00.306.B		
F-TERM分类号	4C060/JJ11 4C060/MM25 4C167/AA01 4C167/BB02 4C167/BB11 4C167/BB12 4C167/BB13 4C167/BB16 4C167/BB38 4C167/BB45 4C167/BB62 4C167/CC09 4C167/CC12 4C167/DD01 4C167/GG04 4C167/GG09 4C167/GG22 4C167/HH03 4C167/HH04 4C167/HH08 4C167/HH17 4C601/DD11 4C601/DD14 4C601/EE30 4C601/FE04 4C601/FF11 4C601/GA40		
优先权	60/539954 2004-01-29 US 60/570969 2004-05-14 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

公开了一种适于接近末端解剖结构中的小血管的超声导管。超声导管包括形成有输送腔的细长管状主体。该管状主体的灵活性和尺寸允许通过在导丝上前进而进入终端解剖结构。沿着管状主体的远端部分设置超声辐射构件，以向治疗部位发射超声能量。它还可以通过输送腔输送到出口以将药物输送到治疗部位。

