

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号

特表2003 - 513691

(P2003 - 513691A)

(43)公表日 平成15年4月15日(2003.4.15)

(51) Int. Cl ⁷	識別記号	F I	テ-コード* (参考)
A 6 1 B 18/00		A 6 1 B 8/00	4 C 0 6 0
8/00		17/00	4 C 3 0 1
17/00	320	17/12	4 C 6 0 1
17/12		17/36	330

審査請求 未請求 予備審査請求 (全 55数)

(21)出願番号 特願2001 - 536034(P2001 - 536034)

(86)(22)出願日 平成12年10月25日(2000.10.25)

(85)翻訳文提出日 平成14年4月17日(2002.4.17)

(86)国際出願番号 PCT/US00/41606

(87)国際公開番号 W001/034018

(87)国際公開日 平成13年5月17日(2001.5.17)

(31)優先権主張番号 60/163,466

(32)優先日 平成11年10月25日(1999.10.25)

(33)優先権主張国 米国(US)

(31)優先権主張番号 60/171,703

(32)優先日 平成11年12月23日(1999.12.23)

(33)優先権主張国 米国(US)

(71)出願人 シーラス、コーポレイション
THERUS CORPORATION
アメリカ合衆国ワシントン州、シアトル、
ファースト、アベニュー、マーケット、ブ
レイス、タワー、2025、スイート、1255

(72)発明者 リー、ウェン
アメリカ合衆国ワシントン州、ベルビュー、
ワンハンドレッドセブンティス、アベニュー、
エス.イー.、4452

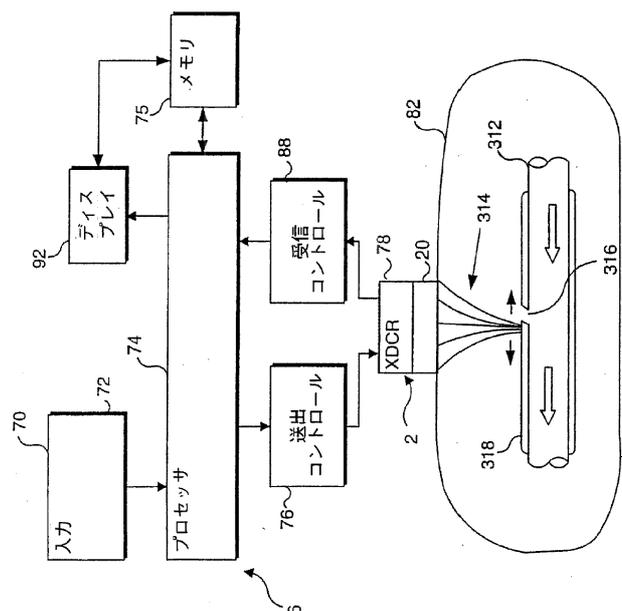
(74)代理人 弁理士 吉武 賢次 (外 5 名)

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 血管を封止するための集束超音波の使用

(57)【要約】

超音波アプリーケーターユニット(2)は、動脈における穴の傷(316)を診断上位置決めするために使用され、高い強度の集束超音波(HIFU)で穴の傷を治療上封止するため使用される。コントロールユニット(6)はプロセッサ(74)を含むアプリーケーターユニットに結合しており、プロセッサは、手順、及び、アプリーケーターユニットにより送信される超音波エネルギーの強度及び時間を含む診断的及び治療的モードの種々のパラメータのコントロールを自動化する。保護、殺菌されたシェル(4)は、一人の患者に使用され、破棄されるとともに、アプリーケーターユニットと患者との間が直接接触することを防止し、アプリーケーターユニットを滑らせ、穴の場所における殺菌された領域を維持する。装置及び方法は、動脈又は他の血管にカテーテルを挿入する際に形成された穴を、封止するのに特に用いられる。幾つかの異なる手順は、穴の傷の位置決めとして述べられており、穴が位置する血管をイメージングし、動脈の横方向の軸に沿った穴の位置を決定するための位置ロッドに使用される。



【特許請求の範囲】**【請求項1】**

患者の血管における穴を塞ぐ方法であって、

(a) 血管における穴の場所を決定する工程と、

(b) 決定された場所に隣接する位置に、超音波変換器アプリケーションを位置決めする工程と、

(c) 穴を効果的に封止する超音波エネルギーの印加をコントロールするようにプログラムされたプロセッサを含む制御部に、超音波変換器アプリケーションを、結合する工程と、

(d) 制御部により制御されるプロセスを、ユーザが開始できるようにし、前記制御部が自動的に超音波変換器アプリケーションをコントロールして、超音波変換器アプリケーションにより生成された超音波エネルギーが、前記場所に焦点し、前記場所に十分な強度及び時間で穴の組織を変性させ、穴を塞いで封止するように与えられる工程と、

を備えることを特徴とする方法。

【請求項2】

請求項1に記載の方法であって、穴の場所を決定する工程は、

(a) 超音波変換器アプリケーションでイメージング超音波ビームを生成し、前記イメージング超音波ビームは、前記場所であると推測される位置の近くで患者に送信される工程と、

(b) 患者内からのイメージング超音波ビームの反射を、超音波変換器アプリケーションで受信し、対応する出力信号を生成する工程と、

(c) 制御部のプロセッサで出力信号を処理して、穴の場所を決定する工程と、

を備えることを特徴とする方法。

【請求項3】

請求項2に記載の方法であって、穴の場所の位置の視覚的表示を提供し、これにより、オペレータの超音波変換器アプリケーションの位置決めを容易にし、超音波変換器アプリケーションにより生成された超音波エネルギーが、穴の場所に送信

される工程を、さらに備えることを特徴とする方法。

【請求項4】

請求項3に記載の方法であって、

視覚的表示は、血管の軸が視覚的に明らかになる前記場所のイメージを備えており、

オペレータを容易にする工程は、血管の軸に沿った長さ方向に沿って、超音波変換器アプリケーションを位置決めし、超音波変換器アプリケーションにより生成される超音波エネルギーを穴の場所に送信する工程を、さらに備えている、

ことを特徴とする方法。

【請求項5】

請求項4に記載の方法であって、患者の外側から穴に延びる物体を提供する工程をさらに備えることを特徴とする方法。

【請求項6】

請求項5に記載の方法であって、位置決め工程は、血管の長さ方向の軸に沿った穴の位置を、患者の外側に延びている物体の配置に基づいて、算出する工程を含んでいることを特徴とする方法。

【請求項7】

請求項5に記載の方法であって、視覚的表示は、穴に延びる物体を明らかにする場所のイメージを備えており、

穴の場所を、イメージにおける物体の配置に基づいて算出する工程を、さらに備えることを特徴とする方法。

【請求項8】

請求項3に記載の方法であって、

(a) プロセッサで出力信号を処理して、穴の場所を決定する工程と、

(b) 超音波変換器アプリケーションを穴の場所に隣接させるために動かすべき方向の表示を提供するために、超音波変換器アプリケーションに設けられたインジケータをコントロールする工程と、

をさらに備えることを特徴とする方法。

【請求項9】

請求項3に記載の方法であって、超音波エネルギーの方向、強度、及び、焦点のうちの少なくとも1つを自動的にコントロールするために、プロセッサを用いて、超音波エネルギーを穴の場所に与えられるようにする工程を、さらに備えることを特徴とする方法。

【請求項10】

請求項9に記載の方法であって、プロセッサは超音波エネルギーを穴の場所にオーバースキャンするように送信して、穴を塞いで封止するようにする、ことを特徴とする方法。

【請求項11】

請求項10に記載の方法であって、超音波エネルギーを与えている間、プロセッサは超音波エネルギーの焦点を移動して、穴の場所をオーバースキャンするようにする、ことを特徴とする方法。

【請求項12】

請求項1に記載の方法であって、超音波変換器アプリアケータの超音波送出器は、非球面形状を有しており、穴の場所に送信される超音波エネルギーがその場所をオーバースキャンし、これにより、超音波エネルギーが穴の場所に与えられるようにする、ことを特徴とする方法。

【請求項13】

請求項2に記載の方法であって、超音波変換器アプリアケータは、イメージング超音波ビーム、及び、穴を塞いで封止する超音波エネルギーの双方を生成するために、共通の変換器アレイを用いている、ことを特徴とする方法。

【請求項14】

請求項2に記載の方法であって、超音波エネルギーを与えるのを中断し、再びイメージング超音波ビームを生成することにより、超音波エネルギーが穴の場所に送信されているかどうかを確認する、ことを特徴とする方法。

【請求項15】

請求項1に記載の方法であって、超音波変換器アプリアケータに含まれている力生成器により、患者の表面に対して与えられる力をコントロールするために、プロセッサを用い、前記力は、その力により与えられる圧力が、血管から漏れる

液体を実質的に止めるのに十分であるが、血管を通して流れる液体を実質的に遮断しないように、コントロールされる工程をさらに備えることを特徴とする方法。

【請求項16】

請求項1に記載の方法であって、保護シェル内に超音波変換器を包んで、超音波変換器アプリケーションを提供する工程をさらに備えており、

前記保護シェルは、超音波エネルギーを皮膚を通じて穴の場所に送信するために、患者の外部皮膚部に接触し、且つ、前記保護シェルは、超音波変換器と患者の外部皮膚部との間が直接接触することから保護している、ことを特徴とする方法。

【請求項17】

患者の血管における穴を塞ぐ方法であって、

(a) 血管における穴の場所を決定する工程と、

(b) 保護アプリケーションシェルを、超音波変換器に提供する工程と、

(c) 超音波変換器を、保護アプリケーションシェルで覆い、超音波変換器アプリケーションを提供する工程と、

(d) 超音波変換器アプリケーションを、患者の外部に位置決めし、血管の穴として決めた場所に隣接させる工程と、

(e) 超音波変換器アプリケーションを動作させて、血管系の穴に超音波エネルギーを与えて、前記超音波エネルギーが穴の組織を変性させて、穴を塞いで封止する工程と、

を備えることを特徴とする方法。

【請求項18】

請求項17に記載の方法であって、超音波変換器を位置決めする工程の前に、保護アプリケーションシェルの面にあるジェルを覆っているカバーを取り除く工程をさらに備えており、

前記ジェルは、超音波変換器と、超音波エネルギーが送信される患者の皮膚表面との間の超音波カップリングインターフェースを提供する、

ことを特徴とする方法。

【請求項19】

請求項17に記載の方法であって、穴の場所を決定する工程は、

(a) 超音波変換器アプリケーションでイメージング超音波ビームを生成し、このイメージング超音波ビームは、患者の前記場所であると推測される位置の近くに送信される工程と、

(b) 患者内からのイメージング超音波ビームの反射を、超音波変換器アプリケーションで受信し、対応する出力信号を生成する工程と、

(c) 穴の場所を決定するために前記出力信号を用いる工程と、
を備えることを特徴とする方法。

【請求項20】

請求項19に記載の方法であって、穴の場所の位置の視覚的表示を提供し、これにより、オペレータの超音波変換器アプリケーションの位置決めを容易にし、超音波変換器アプリケーションにより生成された超音波エネルギーが、穴の場所に送信される工程を、さらに備えることを特徴とする方法。

【請求項21】

請求項20に記載の方法であって、

視覚的表示は、血管の軸が視覚的に明らかになる前記場所のイメージを備えており、

オペレータを容易にする工程は、血管の軸に沿った長さ方向に沿って、超音波変換器アプリケーションを位置決めし、超音波変換器アプリケーションにより生成される超音波エネルギーを穴の場所に送出する工程を、さらに備えている、

ことを特徴とする方法。

【請求項22】

請求項21に記載の方法であって、患者の外側から穴に延びる物体を提供する工程をさらに備えることを特徴とする方法。

【請求項23】

請求項22に記載の方法であって、位置決め工程は、血管の長さ方向の軸に沿った穴の位置を、患者の外側に延びている物体の配置に基づいて、算出する工程を含んでいることを特徴とする方法。

【請求項24】

請求項22に記載の方法であって、視覚的表示は、穴に延びる物体を明らかにする場所のイメージを備えており、

穴の場所を、イメージにおける物体の配置に基づいて算出する工程を、さらに備えることを特徴とする方法。

【請求項25】

請求項17に記載の方法であって、超音波エネルギーで穴の場所をオーバーサキャンし、超音波エネルギーを封止する穴に与えることを特徴とする方法。

【請求項26】

請求項19に記載の方法であって、超音波変換器アプリアターは、イメージング超音波ビーム、及び、穴を塞いで封止する超音波エネルギーの双方を生成するために、共通の変換器アレイを用いている、ことを特徴とする方法。

【請求項27】

請求項19に記載の方法であって、穴を封止して、再びイメージング超音波ビームを生成する場合に、超音波エネルギーを与えるのを中断し、超音波エネルギーが穴の場所に送信されているかどうかを確認する、ことを特徴とする方法。

【請求項28】

請求項17に記載の方法であって、超音波変換器アプリアター内に含まれている力生成器を動作させて、穴の場所上の患者の皮膚層に対して与える圧力を生成する工程を、さらに備えることを特徴とする方法。

【請求項29】

請求項28に記載の方法であって、穴の場所に与えられる圧力が、血管から漏れる液体を実質的に止めるのに十分であるが、血管を通して流れる液体を実質的に遮断しない大きさであることの表示を提供することを特徴とする方法。

【請求項30】

患者の血管における穴を封止するための装置であって、

(a) 超音波エネルギーを制御可能に送出する超音波変換器アプリアターであって、

(i) 超音波エネルギーを患者の体と結合し、

(i i) 患者の血管にある穴に、超音波エネルギーを制御可能に焦点させ、
(i i i) 組織を変性するのに十分な強度で、前記場所に、超音波エネルギーを与え、穴を塞いで封止する、超音波変換器アプリケーションと、
(b) 超音波変換器アプリケーションと結合するコントローラであって、プロセッサと機械命令の格納されたメモリとを含んでおり、プロセッサにより前記機械命令が実行される場合に、前記機械命令は、超音波変換器アプリケーションにより前記場所へ超音波エネルギーを与えるのに影響を及ぼす複数のパラメータをコントロールし、前記パラメータは、患者の血管系の穴を効果的に塞いで封止するように、プロセッサによりコントロールされる、コントローラと、
を備えることを特徴とする装置。

【請求項 3 1】

請求項 3 0 に記載の装置であって、コントローラに結合するディスプレイをさらに備えており、

前記超音波変換器アプリケーションは、コントローラによりコントロールされて、穴の場所であると推測できる位置の近くで患者に送信されるイメージング超音波ビームを生成し、

前記超音波変換器アプリケーションは、イメージング超音波ビームの反射の受信に応じて、出力信号を生成し、

前記出力信号は、穴の場所を決定するのに役立つ画像をディスプレイ上に提供するために使用される、

ことを特徴とする装置。

【請求項 3 2】

請求項 3 1 に記載の装置であって、穴に挿入されて、外部にまで延びる、物体を備えており、前記物体は、穴の場所の位置の視覚的表示を提供する、ことを特徴とする装置。

【請求項 3 3】

請求項 3 2 に記載の装置であって、穴の場所を決定するのに助けるために、物体は、ディスプレイ上で視覚的に明瞭で明らかな材料で、少なくとも一部が形成されている、ことを特徴とする装置。

【請求項34】

請求項33に記載の装置であって、穴の場所を決定するのを助けるために、穴に置かれる物体の部分は、物体の他の部分よりも、ディスプレイ上でより視覚的に明らかな材料を備えている、ことを特徴とする装置。

【請求項35】

請求項30に記載の装置であって、超音波変換器アプリアターは、コントローラに結合されたインジケータを含んでおり、前記コントローラは、出力信号に応じてインジケータに視覚的表示を提供し、前記視覚的表示は、超音波エネルギーをより正確に穴の場所に送信できるように超音波変換器アプリアターを動かすべき方向を示している、ことを特徴とする装置。

【請求項36】

請求項30に記載の装置であって、前記プロセッサは、超音波エネルギーの方向、強度、及び、焦点のうちの少なくとも1つを自動的にコントロールし、超音波エネルギーが穴の場所に与えられるようにする、ことを特徴とする装置。

【請求項37】

請求項36に記載の装置であって、プロセッサにより実行される機械命令が、超音波変換器アプリアターをコントロールして、超音波エネルギーが穴の場所にオーバースキャンするように送出し、これにより、穴が塞がれて封止されるようにする、ことを特徴とする装置。

【請求項38】

請求項36に記載の装置であって、プロセッサにより実行される機械命令が、超音波変換器アプリアターをコントロールして、穴の場所をオーバースキャンするように超音波エネルギーの焦点をシフトする、ことを特徴とする装置。

【請求項39】

請求項30に記載の装置であって、超音波変換器アプリアターは、非球面形状の送信面を有しており、これにより、超音波エネルギーが穴の場所よりも実質的に大きいエリアを覆って焦点し、超音波エネルギーが穴に与えられるようにする、ことを特徴とする装置。

【請求項40】

請求項31に記載の装置であって、超音波変換器アプリアクターは、機械命令に基づいてプロセッサによりコントロールされる超音波送出器を含んでおり、穴を塞いで封止する超音波エネルギー、及び、穴の場所を決定するために用いられるイメージング超音波ビームの双方を送信する、ことを特徴とする装置。

【請求項41】

請求項31に記載の方法であって、プロセッサにより実行される機械命令は、さらに、超音波エネルギーが穴の場所に正確に送信されているかどうかを確認する画像を再び表示するために、プロセッサに、イメージング超音波ビームを生成するために、穴の場所に超音波エネルギーを与えるのを中断させる、ことを特徴とする装置。

【請求項42】

請求項30に記載の装置であって、超音波変換器アプリアクターは、プロセッサにより実行される機械命令に基づいてプロセッサによりコントロールされる圧力を生成する、力生成器をさらに備えることを特徴とする装置。

【請求項43】

請求項42に記載の装置であって、患者の表面に与えた力を観察し、コントローラに結合される信号表示を生成する、力検出器をさらに備えており、

圧力が穴から漏れる液体を実質的に止めるのに十分であるが、穴が位置する血管を通して流れる液体を実質的に遮断しない大きさであるように、力生成器による力を変化させるために、前記コントローラはその信号を使用する、ことを特徴とする装置。

【請求項44】

請求項30に記載の装置であって、超音波変換器アプリアクターは、超音波送出部と、穴の場所に皮膚を通して超音波エネルギーを送信するために、患者の外部皮膚部に接触する保護シェルとを備えており、患者の外部皮膚部に直接、超音波送信面が接触することから保護している、ことを特徴とする装置。

【請求項45】

患者の血管における穴を封止する装置であって、

(a) 超音波エネルギーを制御可能に送出する超音波変換器アプリアクターで

あって、

(i) 患者の血管系にある穴の場所に、超音波エネルギーを制御可能に焦点させ、

(i i) 組織を変性させるのに十分な強度で、超音波エネルギーを生成し、穴を塞いで封止する、超音波変換器アプリケーションと、

(b) 超音波変換器上にフィットするサイズであり、且つ、皮膚を通して患者の血管に延びる場所で、患者の体の外部表面に接触する対向面を含む、保護アプリケーションシェルであって、前記場所で患者の体に超音波変換器により生成された超音波がカップリングし、超音波エネルギーにより穴を塞いで封止している間、超音波変換器が患者に直接接触することから保護する、保護アプリケーションシェルと、

を備えることを特徴とする装置。

【請求項46】

請求項45に記載の装置であって、保護アプリケーションシェルは、取り外すことの可能なタブによりカバーされたジェルのパッチが設けられている外部表面を含んでおり、前記ジェルのパッチは、取り除かれるタブに接しており、患者の体に超音波エネルギーをカップリングするのを容易にする、ことを特徴とする装置。

【請求項47】

請求項45に記載の装置であって、保護アプリケーションシェルは、超音波変換器が挿入される内部空洞を含んでおり、前記空洞はジェル層を含んでおり、保護アプリケーションシェルが接触する表面に、超音波変換器により生成された超音波エネルギーをカップリングするのを容易にする、ことを特徴とする装置。

【請求項48】

請求項45に記載の装置であって、超音波変換器はケーブルを含んでおり、前記保護アプリケーションシェルは、殺菌された状態で使用されるように提供され、且つ、保護シースを含んでおり、この保護シースは、患者の体における殺菌された領域にケーブルが接触するのを回避して、保護アプリケーションシェルが超音波エネルギーを与えるために接触される、ことを特徴とする装置。

【請求項49】

請求項45に記載の装置であって、超音波変換器は、広いイメージングビーム、及び、穴の場所に超音波エネルギーを与えるための焦点ビームを選択的に生成し、前記広いイメージングビームは、血管における穴の場所の位置を決定するために用いられる、ことを特徴とする装置。

【請求項50】

請求項45に記載の装置であって、超音波変換器が保護アプリケーションシェルの内部にはめ込まれている間、超音波変換器を使用しているオペレータにより、マーキング及び超音波変換器に含まれるインジケータが観察できるように、保護アプリケーションシェルは実質的に光学的に透明である、ことを特徴とする装置。

【発明の詳細な説明】**【0001】****(関連出願)**

本出願は、1999年10月25日に提出された連続番号60/163,466の同時継続している先の米国仮特許出願、及び、1999年12月23日に提出された連続番号60/171,703の同時継続している先の米国仮特許出願に基づいており、これらの提出日の利益を、米国特許法第119条(e)に基づいて、ここに主張する。

【0002】**(発明の分野)**

概略的には、本発明は、血管の穴や傷を封止するための方法及び装置に関し、特に、出血を止めるために超音波エネルギーを血管の穴の場所へ送るのに用いることのできる装置に関する。

【0003】**(発明の背景)**

血管への経皮的な挿入を用いることにより、心臓病専門医や放射線専門医などの医療専門家が、様々な外科的処置を行っている。心臓血管の処置を容易にするため、小さい寸法の針が、皮膚を通して目標の血管に、しばしば大腿動脈に挿入されている。針は、横たわっている組織を通して延びる経路の末端で、血管の壁を通じる穴を形成する。そして、ガイドワイヤが針の穴を通じて挿入されて、ガイドワイヤ上から、針が引き抜かれる。次に、誘導針のシースが、ガイドワイヤ上を進入し、シース及びガイドワイヤがこれに続く処置の間のアクセスを提供できる場所に、残される。シースは、各種の診断及び治療機器及び装置の血管及びその支脈への移送を容易にする。実例的な診断上の処置は、血管造影法、脈管内の超音波画像などを含んでおり、例示的な介入する処置は、血管形成術、アテローム切除法、ステント及び移植プレースメント、塞栓形成などを含んでいる。この処置が完了した後に、ガイドワイヤ及び誘導針のシースが取り除かれ、止血及び治療を提供するために、血管の穴を塞ぐ必要がある。

【0004】

止血をするための最も通常のやり方は、血の固まりを形成するために、組織の経路及び血管の穴の部分にある患者の皮膚に、激しい圧力を当てることである。最初、圧力はマニュアルで当てられ、続いて、圧力は機械的なクランプ及び他の圧力適用装置を使用することにより、維持される。これはほとんどケースで有効であるが、外部の圧力を患者の皮膚に当てることは、多くの不都合が生じる。圧力をマニュアルで当てる場合、処置に時間がかかり、30分あるいはそれ以上の間、医療専門家の存在が必要となる。マニュアル及び機械的な圧力の印加は、いずれも、圧力が患者にとって不快であり、耐えることができるように、鎮痛剤の投与が必要となる。さらに、過度の圧力を与えることは、下にある動脈をふさぐことがあり、この結果、虚血及び/又は血栓症になる。止血があきらかになされた後でも、患者は動いてはならない状態に維持され、固まりが移動するのを防ぐために数時間は監察下に置かれなければならない。穴の傷からの出血が再び始まらないことを確保しなければならない。組織の経路を通じて出血が再び始まることは、珍しいことではなく、血腫、偽性動脈瘤、動静脈の異常導管をもたらすかもしれない。そのような合併症は、輸血、外科的介入、又は、他の救済処置が必要になるかもしれない。これらの合併症のリスクは、より大きいサイズのシースを使用すると増大し、これはしばしば介入処置が必要となり、ヘパリン又は他の薬品により、抗凝血される。

【0005】

近年においては、幾つかの止血手法が、経皮カテーテル処置を伴う血管壁穴封止の問題に関する提案されている。関連する先行技術が、米国特許第5,320,639号、5,370,660号、5,437,631号、5,591,205号、5,830,130号、5,868,778号、5,948,425号、6,017,359号、及び、6,090,130号に記述されている。これらの特許のそれぞれにおいて、生物学的に吸収可能な凝塊形成のプラグは、コラーゲン及び他の物質を含んでおり、出血を止めるために、血管の壁の穴の場所の近くに据えられる。大きな止血プラグは、血管の穴の場所で血液が凝固するのを促進するが、カテーテル挿入経路をブロックし、必要な場合にカテーテルを再度挿入するのをより難しくする。

【0006】

他の関連する先行技術が、米国特許第5,707,393号、5,810,884号、5,649,959号、及び、5,350,399号に記述されており、穴をブロック又はクランプするために血管に据えられる溶解性ディスクや固定材の使用を、開示している。しかしながら、血管の管腔に残される何らかのデバイスが、血栓を形成するリスクを増大させる。そのようなデバイスは、分離することもあり、血管の末端を閉塞させる。これは、取り除くための大きな手術をおしらく必要とする。

【0007】

追加の先行技術には、米国特許第5,779,719号、5,496,332号、5,810,850号、及び、5,868,762号が含まれる。これらの特許の開示においては、カテーテルを通して挿入された針及び糸が、穴を縛るために用いられる。縫合処置は、特別な技量を必要とする。血管に残された糸の材料は、組織に刺激を与え、治療処理を長引かせる。

【0008】

さらに別の先行技術は、米国特許第5,626,601号に開示されている。そこでは、血管の管腔内をブロックするバルーンカテーテルとともに、凝血原を穴に注入している。しかし、幾つかのケースでは、凝固因子がバルーンを越えて血管の管腔にリークするかもしれず、狭窄症になる。

【0009】

この点に関するさらに別の先行技術文献は、米国特許第4,929,246号、5,810,810号、及び、5,415,657号を含んでいる。これは、レーザ又は無線周波数(RF)エネルギーを用いており、これをカテーテルを通じて、穴のあいた組織を互いに熱的に融合するため又は結合するために、血管に送出する。

【0010】

上述したすべての先行技術文献は、穴を封止するために、異物を患者の体に挿入してから取り除くこと、及び/又は、大きな直径の管状のプロープをカテーテルにより残った組織の経路に挿入することが、必要とされる。

【0011】

上述した議論から明らかなように、脈管内のカテーテル法処置に続いて、血管に残された穴を封止するための改良した方法及び装置の明らかな要求がある。その方法及び装置は、血液凝固の形成によるものではなく、出血をすばやく止めるべきものであり、患者の凝塊状態と独立したものであるべきである。そのような方法及び装置を採用することにより、患者はより快適になり、その結果、止血時間及び外来通院時間を短くする。これにより、医師及び病院資源が、最小限になるであろう。さらに、その方法及び装置は、穴の傷、又は、その末端が、狭窄になるリスクを減らすため、患者の体に何ら異物を残すべきではない。理想的装置は、非侵襲性であり、傷にさらなるダメージを与え、且つ、封止処理を遅らせる、カテーテルの経路に挿入しなければならない如何なる構成部分も含むべきではない。

【0012】

(発明の概要)

本発明によれば、方法及び装置は、医療的手順により生成された血管へのカテーテル挿入傷を、迅速に且つ安全に封止するという課題の有利な解決策を提供すると定義される。方法は、血管の穴の場所を決定する工程と、その場所の近くの位置に超音波変換器アプリアケータを位置決めする工程とを、含んでいる。超音波変換器アプリアケータは、穴を効果的に封止する態様で超音波エネルギーを与えるようにプログラムされたプロセッサを含んでいる制御部に、結合されている。ユーザは、制御部によりコントロールされるプロセスを開始することができるようになり、極僅かのオペレータトレーニングしか、必要とされない。超音波変換器アプリアケータにより生成された超音波エネルギーが、その場所に焦点され、且つ、穴の組織を変性させ、穴を塞いで封止するのに十分な強度及び時間で与えられるように、制御部は超音波変換器アプリアケータを自動的にコントロールする。

【0013】

穴の場所を決定するために、イメージング超音波ビームが、超音波変換器アプリアケータで生成され、その場所であると予測された位置の近くで、患者に送信

される。そして、イメージング超音波ビームの反射が、超音波変換器アプリケーションを用いて、患者の内部から受信され、対応する出力信号を生成する。出力信号は、穴の場所の決定を容易化するために、制御部内のプロセッサで処理される。

【0014】

例えば、穴の場所の位置についての視覚的表示は、超音波変換器アプリケーションにより生成された超音波エネルギーをその場所に送信するように、オペレータが超音波変換器アプリケーションを位置決めするのを容易にするために、提供することができる。そのような視覚的表示は、例えば、光るディスプレイインジケータの形でもよい。本発明に係る1つの形では、視覚的表示は、血管の軸が視覚的に明らかな場所のイメージを含んでおり、超音波エネルギーが穴の場所に送信されるように、オペレータが、血管の軸に沿った長さ方向に超音波変換器アプリケーションを位置決めするのを容易にする。

【0015】

代替的な実施形態においては、物体が、患者の外側から穴に延びるように提供される。そして、オペレータは、患者の外側に延びている物体の配置に基づいて、血管の長さ方向の軸に沿った穴の位置を算出することができる。また更なる代替案においては、視覚的表示は、穴に延びる物体が明らかになる場所のイメージを含んでいる。算出は、イメージ内の物体の配置に基づく穴の位置により、なされる。

【0016】

最後に、出力信号は、穴の場所を決定するために、プロセッサで処理されることができる。超音波変換器アプリケーションに設けられたインジケータは、プロセッサによりコントロールされることができ、超音波変換器アプリケーションを穴の場所に近い位置へ移動させるべき方向の表示を提供する。

【0017】

プロセッサは、好ましくは、超音波エネルギーの方向、強度、及び、焦点の少なくとも1つを自動的にコントロールするために使用され、超音波エネルギーが穴の場所に与えられることを保証する。プロセッサを用いることにより、超音波

エネルギーが穴の場所をオーバースキャンするように送信され、穴が塞がれて封止されることを確保する。例えば、穴の場所をオーバースキャンするために、超音波エネルギーが与えられている間に、プロセッサは、超音波エネルギーの焦点を移動させる。他の代替案においては、超音波変換器アプリアケータの超音波送出器は、非球面形状を有しており、その場所をオーバースキャンするより大きなエリアをカバーする穴の場所に、超音波エネルギーを送信する。横方向に広がる焦点領域を提供する他の変換器の構成が、採用されてもよい。

【0018】

好ましくは、超音波変換器アプリアケータは、イメージング超音波ビームと、穴を塞いで封止する超音波エネルギーとの双方を生成する変換器の共通アレイを使用する。

【0019】

再びイメージング超音波ビームを生成するために、超音波エネルギーの印加が中断され、これにより、超音波エネルギーが穴の場所に送信されているかどうかを確認することも、考えられる。

【0020】

プロセッサは、好ましくは、超音波変換器アプリアケータに含まれている力生成器を用いて、患者の表面に対して与えられる力を、コントロールするために用いられる。この力により生成される圧力が、血管からの液体が漏れるのを実質的に止めるのに十分であるが、血管を通して流れている液体を実質的に遮断しないような大きさに、この力はコントロールされる。

【0021】

本発明の他の側面は、ユニットアプリアケータを、保護的な音波カップリングシェル内に包むことである。この保護的な音波カップリングシェルは、穴の場所に皮膚を通して超音波エネルギーを送信するために、患者の外部皮膚部に接触するが、超音波変換器の超音波送出表面が、患者の露出部に直接接触することから、隔離する。保護的な音波カップリングシェルは、好ましくは、予め殺菌されており、また好ましくは、タブにより保護された外部表面のジェルパッチを含んでいる。タブは、患者の外部皮膚表面に接触する前に、タブは取り除かれる。

【0022】

本発明のその更なる側面は、装置に関する。その装置は、上述した方法のステップと概略的に結びつく機能を実行するエレメントを含んでいる。

【0023】

(好適な実施形態の説明)

穴を封止するための超音波の使用

柔らかい組織の独特の特性により、超音波は、そのソースから所定距離で小さい焦点が得られる。超音波内部で十分なエネルギーが発せられている場合、焦点の容積にある細胞は急速に加熱されるが、介在する及び周囲にある組織には害を及ぼさない。周囲の組織は、超音波ビームの非焦点位置にあり、影響を受けない。なぜなら、エネルギーは面積が大きくなるにしたがって拡散し、それに伴う加熱も小さくなる。

【0024】

0.1ワット/cm²のオーダーの超音波強度が、診断用画像の分野で用いられているが、1000ワット/cm²を超える強度は、一般的に強い強度の集束超音波(HIFU: high-intensity focused ultrasound)の分野である。焦点位置では、これらの強い強度が大きくなり、数秒のうちに、コントロールされた温度が上昇する。

【0025】

HIFUが、広いレンジの大きさに亘って、血管の穴及び裂傷を急速に封止できることが、非常に多くの生体動物で証明された。血管の傷に正確に目標を置いた場合、大きな動物の大腿部、頸部、及び、わきの下の動脈で、並びに、大腿部及び頸部の静脈で、超音波は、1分よりも短い間で完全に止血をさせることを示した。しかし、処置された血管を通して流れる血液に、影響がなかった。これらの調査は、(a) 光学的ターゲティングを用いた、外科的に露出させた血管の穴の封止、(b) 光学的ターゲティングを用いた、外科的に露出させた血管の切開の封止、(c) ドップラーガイドによる超音波ターゲティングを用いた、外科的に露出し、穴をあけた血管の封止、(d) 超音波イメージガイダンスによる、穴のあいた血管の非侵襲の封止、を含んでおり、完全な止血は13秒±12

秒であった。

【0026】

これらの超音波露出の血管の傷における止血のメカニズムは、根本的には熱によるものであり、穴を覆う広範囲なフィブリン網の連続的な形成を伴う、脈管周囲の本来のコラーゲンの非自然的な現象を含んでおり、これにより、封止が穴を塞ぐ。フィブリンは隣接する血管壁組織と結合して、封を形成し、この封は穴のサイズとは独立していることを示した。HIFUビームにより生成された音波の流れの力は、血管の傷からの流血を妨げるような役割を果たすことも、観察された。高い非凝固性の動物において、及び、血液の代わりに食塩水を用いた非生体の血管において、同様に急速に且つ完全に傷を封止したことから明らかなように、血液凝固は、音波的な止血に達するファクターであるとは信じられない。

【0027】

本発明の概略

図1及び図2は、本発明を実現する際に使用するのに適した超音波システムの主構成部品を示している。図1に示すように、ハンドヘルドアプリーターユニット2は、患者の動脈の傷8上に、位置している。ハンドヘルドアプリーターユニット2に、アプリーター2上を滑る予め殺菌されたカバー及び音波カップリングシェル4を含めて、一般に、使い捨てである。コントロールユニット6は、処理を容易にするためのアルゴリズムを実現し、アプリーター2に接続されている。

【0028】

ユーザは、種々の一般的なスキャン及びパラメータを、入力ユニット70に入力する。この入力ユニット70は、一般に、ユーザ入力デバイス72を含んでいる。そのようなデバイスの例は、キーボード、つまみ、及び、ボタンである。入力ユニットは、プロセッシングシステム74に接続されている。プロセッシングシステム74は、一般に、複数のマイクロプロセッサ及び/又はデジタルシグナルプロセッサを備えている。しかし、プロセッシングシステム74は、以下に述べる種々のタスクを扱うのに十分な速度の単一のプロセッサを用いて、実現してもよい。一般的なメモリ75は、通常、システムに含まれており、他のデータ間

での送信コントロールパラメータ、及び、本発明における所定の装置で生成されるイメージデータを格納する。

【0029】

プロセッシングシステム74は、一般的な送信及びコントロール回路76の動作パラメータを、設定、調整、及び、モニターする。コントロール回路76は、電氣的コントロールを生成して与えることにより、及び、信号を超音波変換器78に送ることにより、送信超音波波形を生成する。超音波変換器78は、好ましくは、個々にコントロール可能な圧電性素子のアレイを備えている。本分野で既に知られているように、圧電性素子は、適切な周波数の電気信号が与えられた場合に、超音波を生成し、反対に、反射した超音波を受信したときに、戻ってきた超音波による機械的振動に基づいて、電気信号を生成する。

【0030】

変換器78は、患者の体の部分82に対向して位置しており、変換器アレイ素子へ送出する信号の位相、振幅、及び、タイミングを変化させることにより、超音波の焦点が合わされて、強い強度の超音波である送信ビーム314を形成する。

【0031】

図2において、大きな矢印は、血管312内の血液の流れる方向を示しており、血管312は穴の開いた場所316を有している。この穴の場所316は、カテーテルの挿入によるものでもよく、又は、他の物体により傷つけられた意図しない穴の場合もある。血管の表面にあるコラーゲンの層318を形成する組織は、図2に示すように、血管312を囲んでいる。

【0032】

以下の本発明の記述から明らかなように、イメージング能力を含むことは、このシステムにとって必要ではない。しかし、イメージとして表示されない応答であるパルスエコーラインを含めて、イメージング能力を備えることは、本発明においては、血管の穴の場所を正確に位置づけるユーザを、助けるであろう。高周波を当てた血管の目標場所の全体を表示することは、必要とされないと理解される。

【0033】

それにもかかわらず、血管の目標場所のイメージングは望ましく、エコープロセッシング（特に、ドップラー）が採用されるので、図2は受信コントローラ78も示している。受信コントローラ78は、必要に応じて、既存の増幅及び信号調整回路を含んでいる。受信コントローラ88の全部又は一部は、通常、プロセッシングシステム74に集積化されており、超音波エコー信号（これは一般に無線周波数であり、数乃至数十メガヘルツのオーダーである）をプロセッシング用の低い周波数レンジに変換するとともに、アナログ-デジタル変換回路も含んでいる。必要に応じて、プロセッシングは、タイムゲーティング、ゲイン補償、ドップラー周波数シフトプロセッシング、及び、回折補償を条件とする既知の信号を含んでおり、何らかの選択をして焦点を当てた領域からのエコー信号を、特定する。一般的な信号プロセッシングの必要性（もしあれば）は、一般に、既知の設計手法を用いて採用され実現された本発明の特定の構成に、依存するであろう。

【0034】

本質的なことではないが、本発明によれば、変換器78は、患者の体に対して、外部で使用される。変換器は患者の体の内側で操作されてもよく、また、体の内部から穴にビームの焦点を当ててもよいと、考えられる。例えば、気管食道のプローブ、腹腔鏡、又は他のプローブを、体の腔に挿入し、膣又は直腸に本発明を使うことができるようにするなどである。開いている体の腔、又は、最小限の侵襲手段に挿入されるのに適した設計のプローブは、外科的な出血、又は、トラウマを注意する状態を抑えるのに、使用することができる。それでも、以下の論述は、変換器が外部で使用されることを意図した本発明の好適な実施形態であり、本発明の当初の商業製品は、そのような使用のために設計されるであろう。

【0035】

既知のディスプレイシステム92は、送信パワー、時間、焦点データ等に関する情報を表示するために、含まれていてもよい。ディスプレイシステムは、必要に応じて、スキャン変換及びディスプレイを駆動するための既知の回路を含んでいるであろう。これらの回路は、よく知られており、従って、特に図示する必要

がなく、又は、実施可能な開示をさらに提供するひつようもない。

【0036】

図3は、本発明を用いて、穴の場所316に高周波を当てた結果を示している。送信ビーム314（図2参照）の焦点ポイントは、既存のビーム操作技術により、穴の場所316のエリア周辺（ビームの焦点からどちらかの方向を示している矢印により示されているように）に移動しているので、穴の場所316に隣接する組織は、変性する。實際上、組織のコラーゲンが「溶融」してあふれ出し、穴の開孔に入る。コラーゲンが冷めると、それは「パッチ」を形成する。パッチは、穴を覆うだけでなく、血管の壁の穴の開孔にも部分的に流れ込む。さらに、変性した組織は肉を引き締める傾向があるので、穴の縁を互いに引く傾向があり、さらに傷が閉じる。

【0037】

本発明は種々のタイプの血管の傷を封止するために用いることができ、カテーテルを血管に挿入する処置の中間で生じた傷のタイプに限定されない。上述したように、傷を塞ぐ組織への熱的処理の適用は、傷を封止することが証明された。本発明においては、実際の方法は、血管の穴を封止するのを、繰り返し可能に、且つ、信頼できるように達成するために、開発された。この方法を実行するステップは図4に示されており、これは以下で説明される。これらのステップは、本発明の1つの好適な実施形態を現しているが、許容できる封止をなし得るために採用されるすべての代案を現しているものではない。

【0038】

ここで説明する血管封止のための方法は、以下のキーステップを含んでいる。

【0039】

1. 封止されるべき傷が含まれているエリアにソースの目標を合わせるように、超音波生成ソースを患者にポジショニングする。

【0040】

2. 傷を塞ぎ、処置する血管におよそ向かった方向における患者に対して、圧力を印加する。

【0041】

3. 超音波ソースの圧力及びポジショニングを維持しながら、傷を含む組織の部分に超音波を当てる。用いる超音波の照射は、100ジュール/平方センチメートルを超える音波エネルギー強度（傷の近傍で測定される）で送出されるが、一般に、数千ジュール/平方センチメートルより小さい。

【0042】

以下に述べる方法の追加ステップは、自動化された態様を採用しており、容易な使用を促進し、得られる結果の安全性及び一貫性を確保する。

【0043】

本発明に係る穴の傷を封止するための病院に適したデバイスは、以下の多くの条件を満たさなければならない。

【0044】

1. デバイス及び関連する手順は、彼らが望まない生体への影響を回避するために、安全に使用できなければならない。このため、手順の結果により直接的又は非直接的に患者が傷つかない。また、血管封止の効果が望んだように生じない場合には、傷に圧力を印加する伝統的な方法が、止血を成し遂げるのに十分である。

【0045】

2. 封止処置の実行を適切に、反復可能にするのを促進するために、デバイス及び関連する手順は、能率的な態様で簡単に使用できなければならない。オペレータのトレーニングを最小限にするための条件である。

【0046】

3. 封止処置は、全体手順を速く完了することができるように、十分速ければならず、好ましくは5分より短い。

【0047】

4. 封止手順あたりのコストは、最小限でなければならない。

【0048】

5. デバイスの有効性は極めて高くなければならず、一般に約95%より高い成功率に達しなければならない。病院の実務ルーティンにおける本発明の許容可能性は、予期せぬ結果を認めない。

【0049】

これらの条件は、以下に述べるように、及び、それに続くクレームに定義されているように、本発明により満たされている。デバイスの好ましい実施形態は、上述した図1及び図2に示した構成部品を含んでいる。

【0050】

図6及び図6Aは、アプリケーションユニット2の1つの好適な実施形態を示している。アプリケーションユニット2は外側ハウジング10を含んでおり、この外側ハウジング10は手で持つのに便利なように、人間工学的に考えられた形状を有している。外側ハウジングは、ABSなどの注入型プラスチック材料から製造されるのが最も好ましい。オペレータは、コントロールプッシュボタン14を使用できるように、且つ、インジケータ12、16、30、32、34、及び、36がオペレータから見れるように、アプリケーションユニットの外側ハウジングを握る。傷の場所上の適当な位置にアプリケーションユニットを位置させ、本質的に自動化された処置サイクルは、容易に達成される。オペレータは、インジケータを参照するだけで、アプリケーションユニットが適切に位置して使用の準備ができたかを決定する。インジケータ12及び16は、アプリケーションユニットのアライメントが、封止する血管の長さ軸方向に到達した時を示すために、使われる。この記述の後で説明されるように、インジケータ30、32、34及び36は、動作の状態、及び、保持しているアプリケーションが適切な場所にあることをオペレータに知らせる、表示をする。コントロール14が押下されたとき、処置サイクルが起動し、このため、超音波スキャンパラメータ（照射時間、スキャンパターン、強度、焦点範囲など）を決定する動作シーケンスが開始する。

【0051】

図6Aに示すように、超音波アレイアセンブリ20が、外側ハウジング10の中のシャフト40上に取り付けられており、シャフト40は力変換器18内の支持アセンブリ内にあり、これにより、超音波アレイアセンブリの患者8へ及び患者8からの動きを許容する。シャフト40は、力変換器18内に設けられた支持アセンブリを貫通し、接触力検知検出器42で終わっている。力変換器18は、電磁気ソレノイドを備えており、この電磁ソレノイドは構造部材46によりハウ

ジング10内に強固に支持され装備されている。超音波アレイアセンブリ20は、患者(穴の場所に重なる)の体の適当な箇所に接触しており、このため、これが接触している組織構成に、実質的に圧縮したコントロール可能な力を、与えることができる。超音波アレイアセンブリにより与えられた力は、コントロール可能に動作する力生成器18により、少なくとも部分的に取り出される。超音波アレイアセンブリ20は、好ましくは、複数のモードで動作する。しかし、本発明の範囲内で、個別の超音波変換器を、異なる設計で行われる機能の一部又はすべてに、代わりに設けることができる。

【0052】

好ましい実施形態に示されているように、ワイヤ26を備える電氣的接続は、外側ハウジング10内に延びており、また、ケーブル28をコントロールユニット6に装着するシールドブッシング44から延びている。ケーブル28は、十分に長く、10フィートの長さのオーダーであり、このため、コントロールユニットは、患者及びオペレータ位置から所定距離の便利な所に、位置させることができる。

【0053】

アプリケーションユニットハウジング10は、一般に使い捨ての保護アプリケーションシェル4(図1に概略的に示されている)をスリップオンで使用されるべき形状をしている。好ましい実施形態で用いられるシェルは、図8及び図8Aに、より詳細に示されている。シェル4は側壁54を有しており、この側壁54は、一般に光透過性の半剛体のプラスチック材料から作られる。スカート52はシェルの裏から延びて、ひだが付けられており、このため、アプリケーションユニットの使用を準備する際に、オペレータはスカートを握ることができ、患者の殺菌したエリアにコードが接触してしまうことを回避するのに十分なように延びている。保護シェルは、殺菌条件とひとまとまりである。シェルは、低い音波吸収特性を有するフレキシブルなプラスチック材料から作られている。基準マーク56が、アプリケーションユニットの側面に設けられており、保護シェルの光透過性材料を通して見る事ができる。この基準マークは、アプリケーションユニットが穴を封止するために使われるであろう患者の位置に、アプリケーションユニットを視覚

的に合わせるために、用いられる。

【0054】

一般に、殺菌した気体の無い音波カップリングジェル62が、フレキシブル底部58の底の部分に沈着される。使う前に、ジェルは適当な場所に保持され、いくぶん粘着性のある粘着剤をコートしたタブ60により、シールされる。タブ60は、使う直前に、オペレータにより取り除かれ、これにより、患者の体の表面に良好な音波カップリングをもたらすように、ジェルが剥き出しになる。このため、保護アプリケーションシェル4は、複数回使用されるアプリケーションユニット上の殺菌されたバリアとなり、特に適した音波カップリング媒体の所定量を、便利よく提供する。示してはいないが、シェルの内側空洞の底部は、音波カップリングジェルの層も含んでおり、保護部を通したアプリケーションユニットとアプリケーションカップリングシェルとの間の良好な音波カップリングを確保する。

【0055】

図1に示すように、アプリケーションユニット2は、コントロールユニット6に接続されている。電源供給、信号処理部、並びに、コントロール及びRF電力生成部は、コントロールユニット6内に、収容されている。図9は、本実施形態における、アプリケーションユニット2（つまり、この図の点線部分内に示されている構成部品）と、モジュール（アプリケーションユニット内にはない他のすべてのモジュール）内における、モジュールを示すシステムブロック図を示している。この好適な実施形態において、コントロールユニット6は、小さな、自給式のポール又はカート搭載の密閉箱に、パッケージされており、これはその入力電力を、標準的なACライン電力サービス（図示せず）から得ている。ユニットの電力供給は、患者の安全な処置のために、低いリーク電流を保証するように設計されている。

【0056】

好適な実施形態においては、コントロールユニット6のアーキテクチャは、種々の信号を処理し、多くの機能モジュールをコントロールするプログラマブルプロセッシングユニットに基づいている。マイクロプロセッサは、必要な計算及びコントロール機能を実行するのに、よく適している。アプリケーションユニット2

は、複数の信号パス212、214、216及び218により、コントロールユニット6に接続されている。信号パス212はディスプレイドライバ200に接続されており、このディスプレイドライバ200は、アプリケーションユニットのインジケータ30、32、34及び36とともに、コンピュータ/コントローラ236により、コントロールされる。アプリケーションユニットのコントロールボタン14は、信号ライン214を介して、インターフェース202に接続されており、これにより、コンピュータ/コントローラに接続されている。力検知変換器42は、アプリケーションユニットにより患者の組織表面に与えられた力(つまり、圧力)を示す出力信号を生成し、この信号は信号ライン216によりインターフェース204に伝達される。インターフェース204は、信号をコンピュータ/コントローラに提供する。監視した力の大きさに応じて、コンピュータ/コントローラは、ドライバ206に与えるコントロール信号を生成し、ドライバ206は力変換器16を動作させるために用いられる電流信号を供給する。これにより、穴の場所を望ましい圧力にするために生成する追加的な力が決定される。これは、血管から失われる液体を防ぐのに十分な圧力であり、しかし、血管を通る液体の流れを遮断しないような大きさである。

【0057】

信号ライン240は超音波アレイアセンブリ20を、送信/受信スイッチ224に接続する。送信/受信スイッチは、コンピュータ/コントローラのコントロールの下、超音波アレイアセンブリの動作モードを決定する。超音波アレイアセンブリが画像超音波ビームを生成する診断モードで動作する場合、組織及び他の構造部から超音波アレイアセンブリ20により受信された反射エコーに応じた信号が、送信/受信スイッチ224及び信号ライン222を介して、増幅デジタイザアレイ220に伝達される。増幅デジタイザアレイ220からの出力信号は、信号ライン228を介して、コンピュータ/コントローラ236に伝達される。超音波アレイアセンブリが、画像ビーム又はHIFUビームを生成している場合、それは、信号ライン236により位相シフト/増幅アレイ234に接続されたRF生成器232から受信した信号に基づいており、また、コンピュータ/コントローラにより供給され、信号ライン230により位相シフト/増幅器に伝達さ

れるコントロール信号に基づいている。位相シフト/増幅器の出力は、信号ライン226を介して、送信/受信スイッチ224に伝達され、このため、信号ライン240を介して、超音波アレイアセンブリ20に伝達される。マニュアルコントロール入力241は信号ライン242を介して、コンピュータ/コントローラ236に接続されている。

【0058】

本発明においては、種々の有利な変換器の構成を代替的に用いてもよい。以下のような実現性を含んでいる。

【0059】

・ 治療上のパルスエコードップラー機能が、同じ超音波変換器、又は、個別の超音波変換器により、なされる構成。

【0060】

・ 超音波変換器が、固定焦点タイプ、又は、セグメント化された電氣的に選択可能なマクロエレメントアレイ、又は、位相アレイ、又は、リニアアレイ、又は、環状アレイである、構成。

【0061】

・ 大きな焦点スポット412（図13参照）（例えば、非球面形状を有する変換器により生成された焦点スポット）、又は、タイトな焦点スポットを生成する、構成。

【0062】

・ 超音波変換器が機械的に位置決めされ（又はスキャンされ）、又は、それが一カ所に固定される、構成。

【0063】

非球面超音波変換器の構成は、電氣的又は機械的なビームステアリングの複雑さなしで、血管表面の大きな処置エリアをカバーする利点を有している。大きなエリアをカバーすること（つまり、オーバースキャンニング）は、穴の傷の実際の場所を処置し、その位置的な多様性を与えることを確保するためには、望ましい。図13は、そのような構成を幾何学的に示している。この実施形態においては、超音波変換器404は、接続402を介して適当なRFソースにより動作され

、一般に非球面形状であり、超音波ビームをシャープな焦点にしない。生成された超音波エネルギーは、穴の傷410を含んでいる血管408のエリア412をカバーする。液体又は固体の音波カップリング（図示せず）が、超音波変換器と患者の組織との間に用いられる。

【0064】

1つの好適な実施形態においては、記述された方法は、一連のマニュアルステップ（オペレータの動作）及び自動化されたステップを、含んでいる。自動化されたステップは、1又は複数のプロセッサ及び他のハードウェアにより実行されるコントロールプロセス又はアルゴリズムとして実行され、これは1又は複数のプロセッサに従っている。これらのステップ順の変形、及び、実現されるステップの全体数量の変形が、代替実施形態で可能であることが、理解される。図4に示されているステップを、以下に説明する。

【0065】

患者準備と記載されているステップ100においては、オペレータは患者及び装置を位置決めして、アプリーターユニットが、例えば大腿動脈にカテーテルにより形成された穴などの穴の傷上に便利に位置するようにする。シェル4がその殺菌されたパッケージから取り除かれ、アプリーターユニット2に取り付けられる。また、ジェルシーリングタブ60（図8及び図8Aに示されている）が取り除かれ、ジェル62が露出する。

【0066】

そして、マニュアルによる調整と記載されているステップ102が実行される。傷におけるカテーテル誘導針により、オペレータは動脈へ誘導針がまさに挿入されたポイントが位置するエリアを、触診する。オペレータは適当なマーキングデバイス（例えば、外科的マーカー）により、患者の皮膚のこの位置をマークし、動脈の読みとった方向とおよそ直交するラインを描き、挿入傷の位置から約3cm延ばす。このマーキングの目的は、傷の長さ方向の位置を予測するためであり、HIFU封止処置の処理を傷のエリアにオーバースキャンするようにし、長さ方向の位置を予測するオペレータの能力のばらつきを、問題なくする。穴の場所を位置決めする他のテクニックを、以下に述べる。より好ましい実施形態にお

いては、傷の横方向及び位置は、この装置で使われるプロセッサの自動化された能力により、より正確に位置決めされる。

【0067】

また、ステップ102においては、オペレータは傷の位置にデバイスを置き、患者の皮膚に描かれたラインに、基準マーク“56”（図8参照）を合わせる。アプリケーションユニットは、位置合わせインジケータ12及び16（図6及び図8）がともに点灯し、アプリケーションユニットの下に動脈が軸方向に合わされていることを示すまで、適切に回転される。

【0068】

軸の位置合わせの表示は、この好適な実施形態においては、2つの超音波パルスドップラーの応答から、得られる。図10及び図10Aは、ドップラー位置合わせビームを幾何学的に示している。超音波変換器20の使用は、画像ビーム、並びに、パルスエコーターゲットモード及び治療モードのためのHIFUビームを生成するために、同じ超音波変換器を用いることを可能にする。

【0069】

図10及び図10Aに示されている位置合わせシーケンスにおいて、位相アレイ超音波変換器20は、ダウンストリームのパルスドップラーライン304とアップストリームライン308の送信及び受信を、連続的に行う。ライン304及び308は、アプリケーションユニットのセンターライン軸の面にあり、アプリケーションユニットの底面と直交するラインである。ライン304及び308は、ライン306に対して、角度A及びBで送信される。ライン306は、アプリケーションユニットと直交する。角度A及びBは、軸上の分離と、応答ライン方向のベクトルフロー成分が容易に検知できるように、選択される。つまり、およそ45度の角度である。血管の内部310における流れ方向は、動脈（静脈でない）が応答するのを確実に検知し、テストする。ライン304及び308からのドップラー信号は、所定のしきい値より大きく、適当な範囲で応答する。また、ドップラー信号は、位置合わせインジケータ12及び16をそれぞれ点灯させるのに使われる。本実施形態においては、平均化された複数のラインが、位置合わせ検出スキームのパフォーマンスを改善するために、用いられている。条件付けられた

信号は、論理フラグもセットし、システムは、治療処理シーケンスの開始を、位置合わせの確定に合わせて、インターロックする。このため、判断ステップ106（図4）において、位置合わせが、双方のフラグの論理的存在を調べることにより、テストされる。

【0070】

一方、マニュアルによる位置合わせ処理をガイドする他の有利な構成は、図11に示すように、複数のドップラーラインと複数のインジケータを用いる。図11は、アプリケーターユニットの平面図を示している。この構成において、図10のライン304及び308で示される2つの方向で、3つの平行なラインが送信され且つ受信される。追加の変換器が、ハウジング10（図6）内の適当な所に位置している。パルスドップラー信号は、上述したのと同様の態様により、処理される。このため、例えば（図11参照）、位置合わせは中心からずれており、左に回っている。インジケータのライト336及び334は、位置合わせに失敗していることを示し、また、位置合わせ（インジケータ338及び330が点灯した場合を示す）をするために、アプリケーターユニットを動かす適当な方向を示唆する。一方、上述と本質的に同様の動作で、連続波ドップラーを目標動脈の流れ位置を調べるために用いてもよい。

【0071】

ステップ106で位置合わせが確認されて、システムは圧力設定と記載されているステップ108に進行する。ここでは、動脈上の圧力は、力生成器18（図6）及び力検出変換器42を用いて、所定の範囲内に設定され、コントロールされる。この好適な実施形態においては、アプリケーターユニットの重さは、オペレーターがある場所でユニットをしっかりと保持したことにより与えられる追加の圧力が減少するような範囲に、意図的に作られる。この実用的な重さは、約1ポンド（0.45kg）又はそれ以上である。力生成器18は、動脈に与えられた圧力が、流れを部分的に制限するように、動作し、コントロールされる。しかし、力生成器18は、十分な流れを維持し、動脈内の血液の流れによる熱冷却が、血管の内膜ライニングを、取り返しのつかないダメージから守る。ダウンストリームライン304（図10）のドップラーフロー信号の存在は、血管の開通を保証

するために用いられる。

【0072】

この好ましい実施形態においては、システムが上述した圧力印加サイクルが完了した場合に、アプリケーションユニット上の「準備完了」のマークであるインジケータ32（図6）が点灯する（図4のブロック118参照）。これは、コントロールボタン14を押下することにより、処理サイクルをマニュアルで開始（起動）してもよいことを、オペレータに示している。システムは、マニュアルで起動された処置サイクルが検出されるまで、判断ブロック112で示されるように待ち状態になる。処置サイクルの起動を検出した場合、ステップ102で述べた論理テストをおよそ繰り返すことにより、ステップ114で軸の位置合わせが確認される。

【0073】

そして、ステップ116は、広い範囲の測定値を生成し、超音波変換器アセンブリ20と血管境界との間の超音波パス長、つまり図10のライン306に沿ったポイントFとCとの間の距離、を算出する。本実施形態においては、パルスドップラーは、この測定値を形成するために用いられる。ここでは、ライン304及び308が、それぞれ、距離F-D、F-Eとして測定される。ポイントD及びEは、範囲が増大するので、これらは各ラインに沿って検出された流れの最初の瞬間に対応していると理解される。FCの範囲の算出は、したがって、以下のようになる。

【0074】

$$FC \sim (FE \cos A + FD \cos B) / 2 \quad \text{式1}$$

ステップ120は、超音波変換器アセンブリ20と血管の傷に重なる層の目標コラーゲンとの間、つまり図10のパスF-Cの治療周波数の音波減衰を算出する。この好適な実施形態においては、簡単化されたアプローチは、算出された長さFCを用いて減衰値のルックアップテーブルのデータをアクセスすることを、採用している。テーブルの減衰値は、実験上の測定値により、予め用意されている。一方、より複雑化されたAモード減衰測定値を、F-Cパスを算出するために用いてもよい。

【0075】

ステップ122は、使用すべき治療上の超音波照射パラメータを決定する。長さF - C、減衰予測、及び、任意の患者パラメータ（例えばサイズ及びウエイト）、図9のモジュール240における入力、予め定められたデータをアクセスするために使用される。これにより、常駐するルックアップテーブルのスキャンプロトコル、超音波スキャンの幾何学的配列、強度、新しい照射間隔が、決定される。

【0076】

超音波スキャンの幾何学的配列、強度、及び、時間パラメータは、3つのキーとなる目標を達成するように、決定される。(1) 傷の場所を含む目標血管の長さ方向及び横方向の表面の十分なオーバースキャンの提供。(2) 適当なエネルギーを目標場所の領域にあるコラーゲン層に投入し、予め定められた時間に摂氏60度から100度の間の範囲に、その温度を上昇させることを保証する。(3) 皮膚及び中間にある組織が、痛み及び/又は回復できない組織へのダメージをもたらす温度時間照射の照射をしないことを保証する。

【0077】

治療的スキャンの幾何学的配列は、図12A及び図12Bに示されている。治療的レベルは、全送信音波出力が約50ワットであり、これは一般に弱い焦点である。この治療的スキャンは、皮膚層302を通して中心ライン314に沿って、送信される。望ましいスキャンパターンが、ライン320に対してビームの角度を変化させてビームを送信することにより、得られる。ライン320は、アプリケーションユニットの面の中心と直角に延びている。このため、例えば、ラスタースキャンパターンが、コラーゲン層318上にある治療エリアをカバーし、これは1cmの幅で、1.5cmの長さ（動脈の軸方向）である。傷の場所のこのようなオーバースキャンは、傷の横方向の正確な位置を決定し位置決めするオペレータ能力のばらつきに対応して設けられており、これは、傷の横方向の挿入ポイントのばらつきの可能性から生じる、傷の位置のばらつきと同様である。重要なことであるが、スキャンの幾何学的配列は、超音波の照射が概略的に血管に限られるように選択され、隣接する静脈又は神経構造に超音波が当てられる可能性

を最小限にする。

【0078】

ステップ126は、治療的照射サイクルを実行する。アプリケーションユニットは適当な場所にホールドされることが一般に望ましく、治療的照射サイクルの後に、所定時間の確立したオリエンテーション及び圧力が与えられる。ホールド間隔130(図4)は、照射した組織構造を冷却できるように選択され、その時間は約1分である。この時間に続いて、“完了”とマークされているアプリケーションユニット上のインジケータ36が点灯し、“ホールド”インジケータがオフされて、オペレータに治療処置が完了し、デバイスを患者から取り除いてもよいことを知らせる。

【0079】

神経構造への不注意な照射の懸念がある場合には、図4Aに示す追加のシーケンスを任意に用いてもよい。そのシーケンスは、図4のプロセスフローに挿入される。この好ましい実施形態においては、“A”としてマークされた位置である。神経構造の存在を検出するため、弱い、治療的エネルギーレベルを下回る超音波パルスを送出し、決定した目標エリアをカバーする。オペレータは判断ステップ138で、患者から、神経が刺激されたことを示す、痛いという反応、及び/又は、意図しない動きが生じるかどうかを観察する。そして、システムロジックは、図4におけるステップ126の治療的照射に進前に、ステップ140及び142で、追加のマニュアルによる開始起動入力を待つ。

【0080】

アプリケーションユニットの位置合わせのための代替技術

ステップ102は、傷のエリア上でのアプリケーションユニットの位置合わせを容易化し、治療的照射のターゲティングを容易化するが、このステップ102は、上述したものと比べて代替的ないくつかのアプローチを用いて、達成してもよい。実現容易で、且つ、必要なオペレータの命令が最小になる、アプリケーションユニットのターゲティング及び位置合わせのアプローチを用いることが、望まれている。さらに、そのアプローチは、位置合わせをしているプロセスの間に

おける出血を、最小限にするべきである。あるいは、アプローチは確固たるものであるべきであり、治療的照射エリア内に傷が信頼できるものとして含まれているように十分に正確に、傷の場所のターゲティングを提供すべきである。

【0081】

本発明で採用した原理は、治療的照射の間におけるターゲットの場所のオーバーキャンは、ターゲティングの多様性、及び、処理の間の患者又はオペレータの移動の可能性に、十分適合しているという、コンセプトである。それにもかかわらず、正確なターゲティングは、傷の封止プロセスの有効性を確保するために、必要である。

【0082】

上述した好適な実施形態においては、パルスドップラー照準は、血管の軸の場所をつきとめることを採用し、オペレータは血管の傷の横方向の場所は、皮膚表面上の視覚的目印を参照することにより、知らされた。一方、追加の自動化を含むことにより、オペレータが横方向の位置をつきとめる必要性がなくなり、これにより、オペレータのターゲティング手順が実質的に単純化される。

【0083】

これたの代替アプローチは、診断上及びカテーテル法の中間的処理の間における、誘導針及びガイドワイヤが共通に通された挿入経路を使用する。図5は、アプリケーションユニット2の場所と、挿入経路518及び血管の傷516の場所との関係を幾何学的に示している。図5において、アプリケーションユニット2は、血管の流れ508が含まれている血管506上の患者の皮膚表面上に位置している。場所“C”は傷516に示されており、ライン512は“C”から挿入経路518を通過し、交差面514はポイント“H”でアプリケーションユニット2の基準となる場所により定義される。ポイント“F”は面514の基準ポイントである。ライン512の空間的位置が、面514及びポイント“F”との関係で、且つ、“H”から“F”のベクトル距離又は“C”から“F”のベクトル距離との関係で、既知の場合、アプリケーションユニット2に関する傷516の位置は、基本的な幾何学により、決定可能である。この幾何学的知識は、自動化したシステム機能が、手順のマニュアル位置合わせの間、オペレータにガイド指示（例え

ば、視覚的インジケータ)を提供することを、可能にする。

【0084】

上述した幾何学的配列において、十分に多いパラメータが、幾つかの新規な方法及びそれらの関連する装置により、決定されてもよい。上述したように、音波パルスドップラーは、距離“C”-“F”(図5参照)を決定するために用いられてもよい。ここで述べられている血管封止方法の多くの分野においては、血管は実質的に速い速度で流れる動脈であり、このため、既知のパルスドップラー技術を用いて容易に位置決めができる。距離が分かると、血管上の傷516の位置決めは、ライン512の空間的位置を決定することにより、可能になる。

【0085】

ライン512の空間的位置は、図7に示すように、挿入経路518に位置している実質的に精密なストレートロケータロッド554を用いることにより、決定してもよい。ロケータロッドは、ガイドワイヤ552を通してよい長さ方向の中心穴556を有していてもよい。実際の使用においては、病院の手順において使用される導入針は、ガイドワイヤを取り除くことなく、取り除かれるであろう。ロケータロッド554は、ガイドワイヤ上を傷に向かって導入される。封止アセンブリ550は、ロケータロッドの一端に配置されており、中心穴556を通して血液が失われるのを回避する。

【0086】

幾つかの代替的アプローチが、ロケータロッド554の長さ方向の軸の空間的位置を決定するために、すなわち、上述したように正確な傷の場所を決定するために、用いられてもよい。これらのアプローチは以下のものを含んでいる。

【0087】

1. 図7Aに示すように、空間的位置決定エレメント558が、ロケータロッド554に設けられてもよい。空間的位置決定エレメント558は、音波位置センサ、光位置センサ、磁気位置センサ、電気機械的位置決め若しくは決定アーム、又は、慣性位置センサであってもよい。ロケータロッド554とアプリケーションユニット2との位置との間の空間的關係は、直接的な機械的連結、又は、中間に介在する電氣的若しくはコンピュータによる回路により、達成される。

【0088】

2. 図7Bに示すように、超音波パルスエコー技術は、ロケータロッド554の空間的位置を決定するために、用いられてもよい。アプリケーションユニット2の変換器は、1又は複数の方向、例えばライン560、562及び564に直接に音波パルスを送信し、各経路における構造物からのエコーが戻ってきて、アプリケーションユニットに含まれているパルスエコー受信器により検出される。これは、診断上の超音波技術として、既知である。ロケータロッド554は、反射をもたらす、例えば、距離“F”-“J”、“F”-“K”、及び、“F”-“L”を飛んでいる時間の測定を可能にする。ロケータロッド554は、音波の反射が強化されるような材料により、コートされており、又は、構成されていてもよい。これにより、その背後にある散乱から、エコーを容易に区別することができる。通常のガイドワイヤが、ロケータロッド554として、代替的に使用されてもよい。なぜなら、これらのワイヤ構造は、一般に、超音波エネルギーを強く反射するからである。あるいは、ロケータロッド554は、高調波で応答する超音波パルスの反射を強めた材料から、構成されてもよく、この場合、ロケータロッド554からのエコーを、周囲の組織から受信したエコーから、明確に区別する他の有利な方法を提供する。気体の泡を捕らえる材料又はコーティングは、例えば、より高い高調波反射を提供するのに、効果的である。特性強化されたエコーは、ロケータロッドとして使用される挿入針に組み込まれてもよい。パルスドップラーは、ロケータロッドを識別し位置づけるために、使用されてもよい。この後者の代替案においては、ロケータロッドは、誘導針と共通でもよい。血液が誘導針から流れるのが許されない場合でも、強いドップラーシフトの反射は、誘導針の管腔から跳ね返るであろう。

【0089】

3. 図7Cに示すように、血管と同様に、2次元又は3次元のイメージが、ロケータロッド554、ガイドワイヤ、及び、誘導針の位置決めのために使用されてもよい。図7Cは、図7A及び7Bに示した領域とおおよそ直交するターゲット領域のフレーム化した2次元イメージを示している。超音波源からの距離は、この図の底部に向かって増加する。このイメージは、おおよそ、図7Bのライン5

62に位置する応答の断面を表している。プロセッサにより提供される自動イメージ認識が、ロケータロッド554を含む構造を識別するために、用いられてもよく、このイメージでは、ロケータロッド構造586及び血管506としてイメージされ、血管構造584としてイメージされる。ドップラーイメージング及びカラーフローマッピングが、関係ある特徴部の識別能力を増すために、用いられてもよい。この応答するイメージ面は、ターゲットを含む領域上をスキャンしてもよい。ロケータロッド構造586が血管構造584の上側表面に丁度接触する位置で認識されたとき、傷の目標場所が特定される。

【0090】

本発明は、それを実施するのに適した形式に基づいて記述されたが、当分野の通常の知識を有する者であれば、以下の請求項の範囲内における多くの変形を加えることができることが、理解されるであろう。したがって、上記の記述に本発明の範囲が限定される意図ではなく、以下の請求項を参照することにより完全に置き換えて決定することができる。

【図面の簡単な説明】

本発明の先に述べた観点及び付随する利点は、添付した図面を用いて、詳細な説明を参照することにより、より容易に理解されるであろう。

【図1】

図1は、本発明の好適な実施形態を採用した基本的な構成部品の概略的ブロック図である。

【図2】

図2は、血管の穴を封止するために本発明を如何に採用するかを示す模式図である。

【図3】

図3は、図2の血管の穴を塞ぐために、本発明により生成されるコラーゲンシールを模式的に示している。

【図4】

本発明に係る血管の傷を封止する間における、論理ステップを順に示すフローチャートである。

【図4A】

図4の方法において、神経を検出するために採用される任意ステップを示すフローチャートである。

【図5】

図5は、患者の体のある部分の断面図であり、経皮的に動脈に延びる穴に隣接した位置にある、本発明に係るアプリケーターユニットを示している。

【図6】

図6は、図5に示すアプリケーターの一部切り欠き等角図である。

【図6A】

図6Aは、アプリケーターの力検知変換器、力生成器、及び、超音波アレイを示す等角図である。

【図7】

図7は、ガイドワイヤ上で穴のある動脈に挿入されるロケータロッドの正面図である。

【図7A】

図7Aは、図5と同様に、患者の体のある部分の断面図であり、アプリケーターユニットとの関連において、動脈の穴の位置を決定するために用いられる図7のロケータロッドを示している。

【図7B】

図7Bは図7Aと近似しているが、ロケータロッドの空間的位置を特定するための超音波パルスエコー技術の使用を示している。

【図7C】

図7Cは、穴の場所で使用するための、図7A及び図7Bとおおよそ直交する目標領域のフレーム化された二次元イメージを示す図である。

【図8】

使い捨てのシェルを使用するアプリケーターの一実施形態の模式的等角図である。

【図8A】

図8の使い捨てシェルの側面図である。

【図9】

アプリケーション及びコントロールユニットに含まれているモジュールを示す、模式的なシステムブロック図である。

【図10】

図10及び図10Aは、それぞれ、血管の横からの血管に対する方向、及び、血管に沿って見た、超音波ビームを示している。

【図11】

図11は、アプリケーションに含まれているコントロール及びインジケータを示すアプリケーションの一実施形態の平面図である。

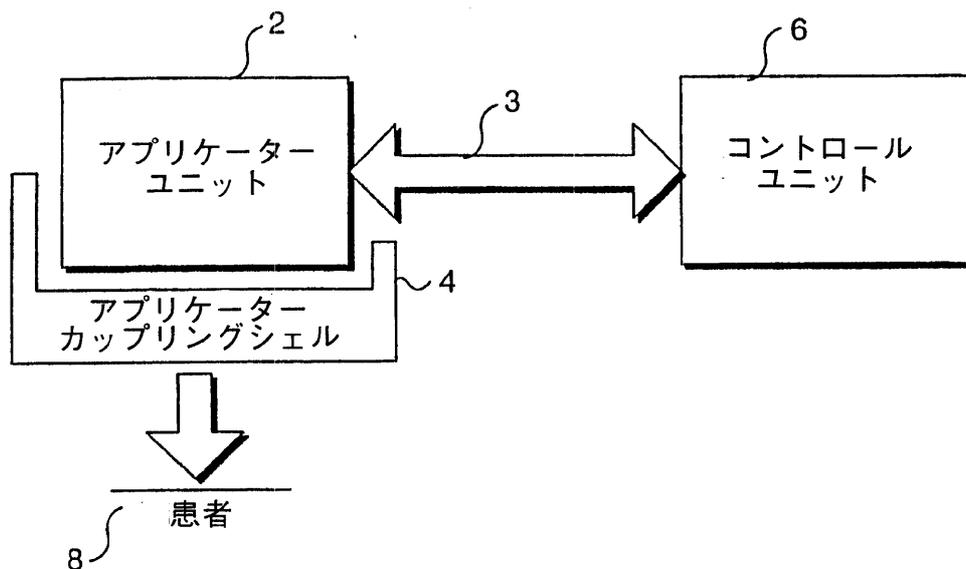
【図12】

図12及び図12Aは、それぞれ、治療的な超音波ビームの横及び縦方向の構造を示している。

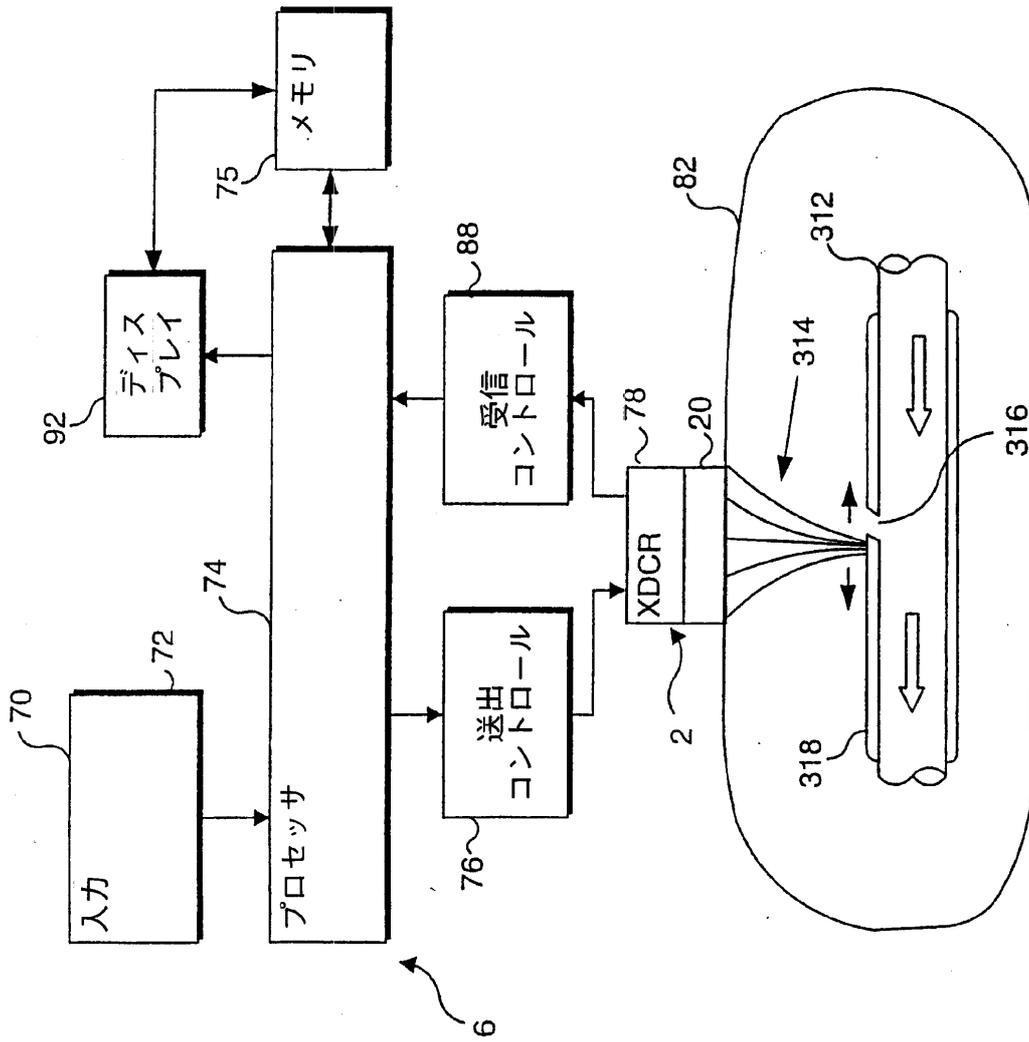
【図13】

図13は、非球面の変換器により生成された超音波ビームの構造を示す等角図である。

【図1】



【図2】



【図3】

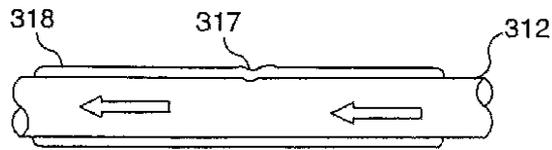
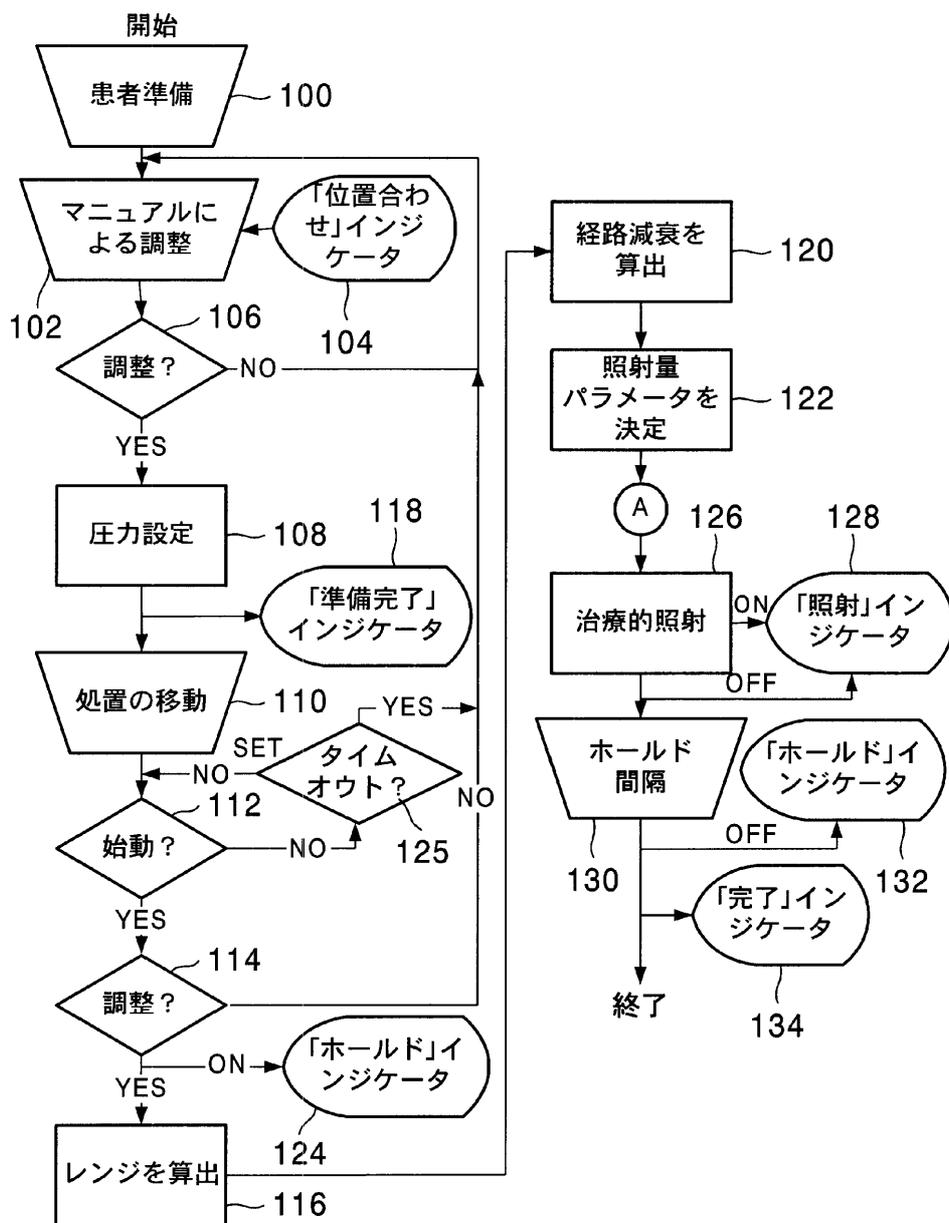
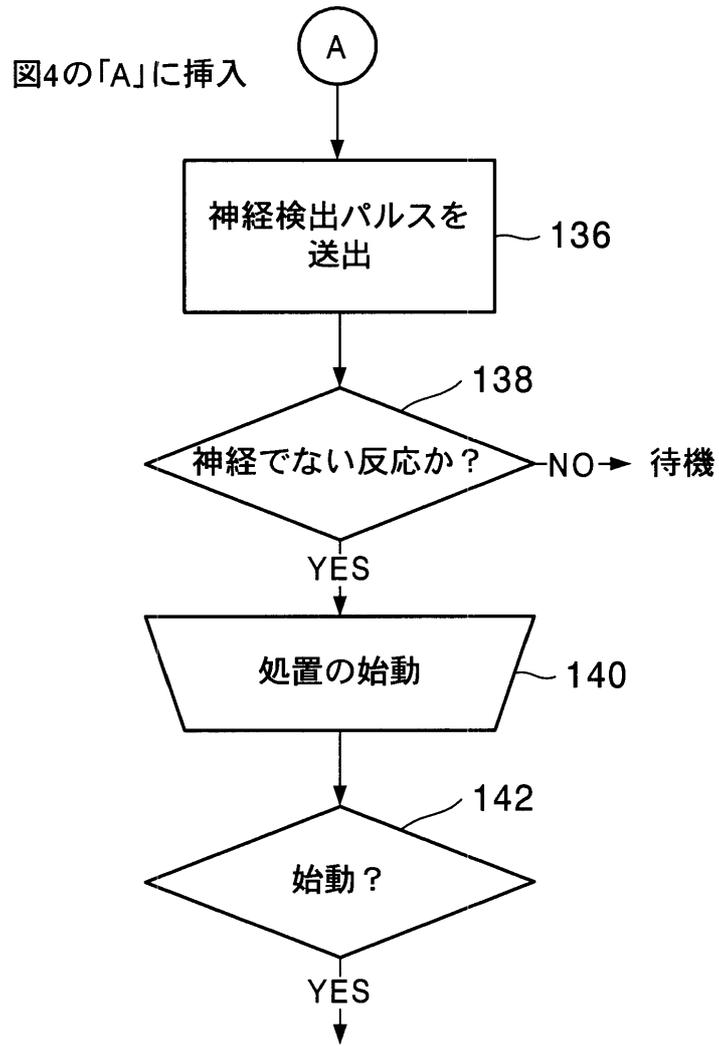


FIG. 3

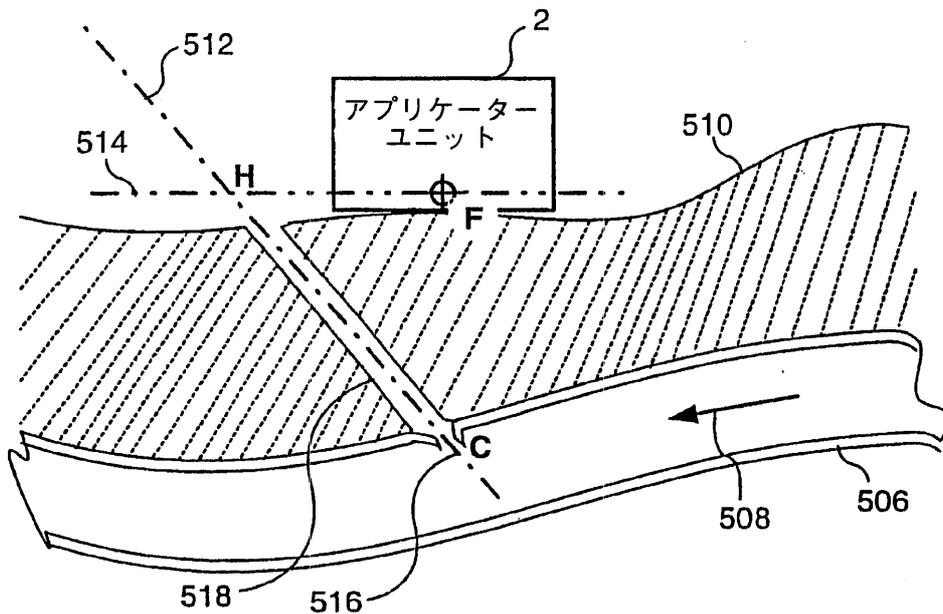
【図4】



【図4A】



【図5】



【図6】

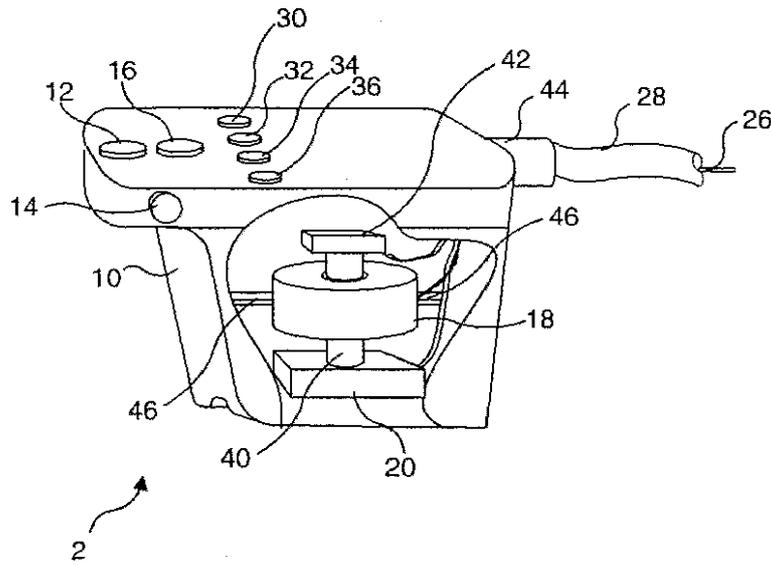


FIG. 6

【図6A】

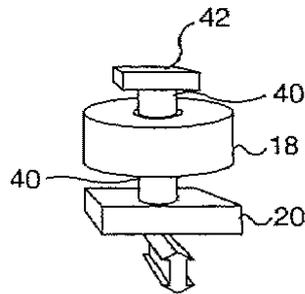


FIG. 6A

【図7】

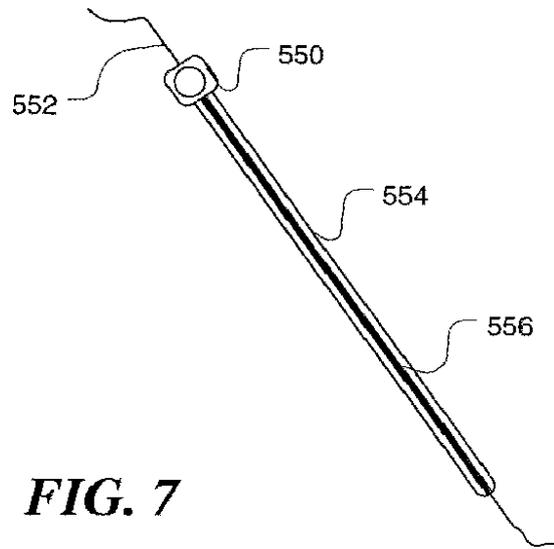
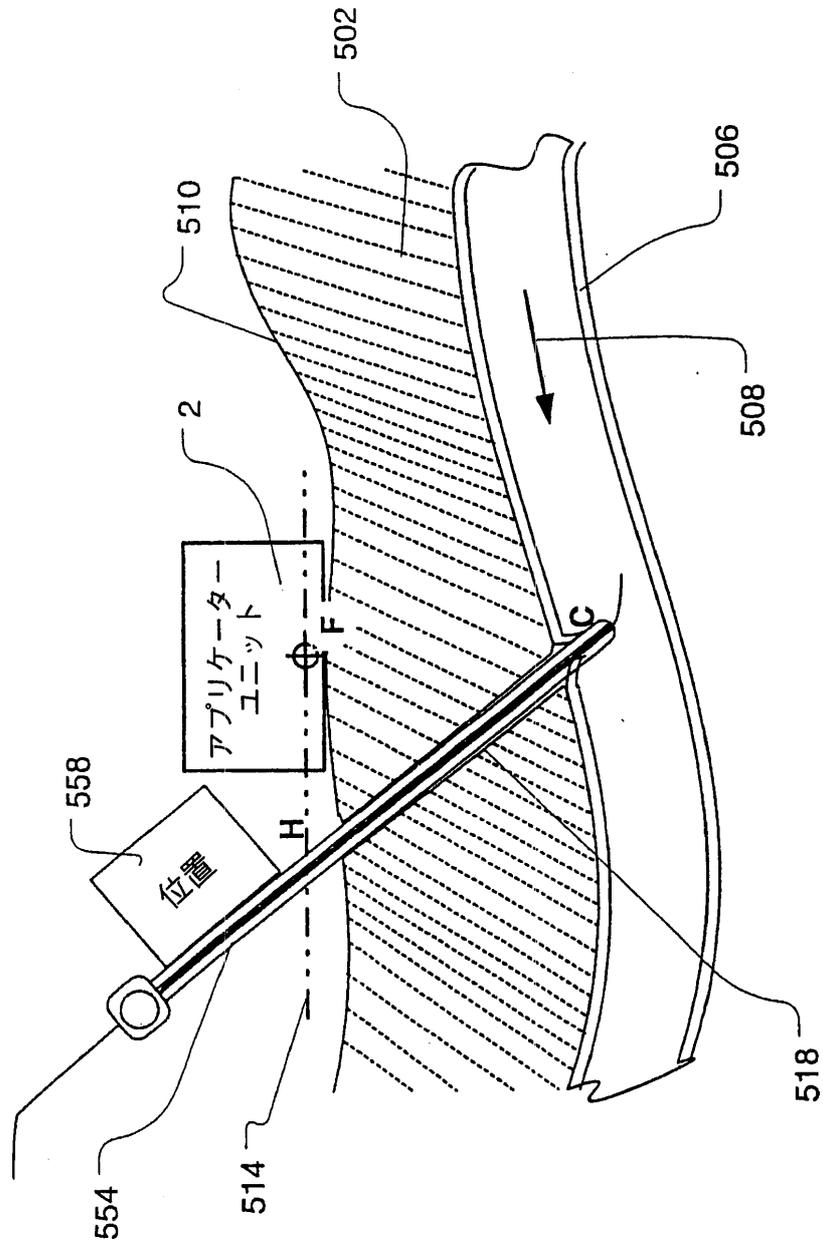
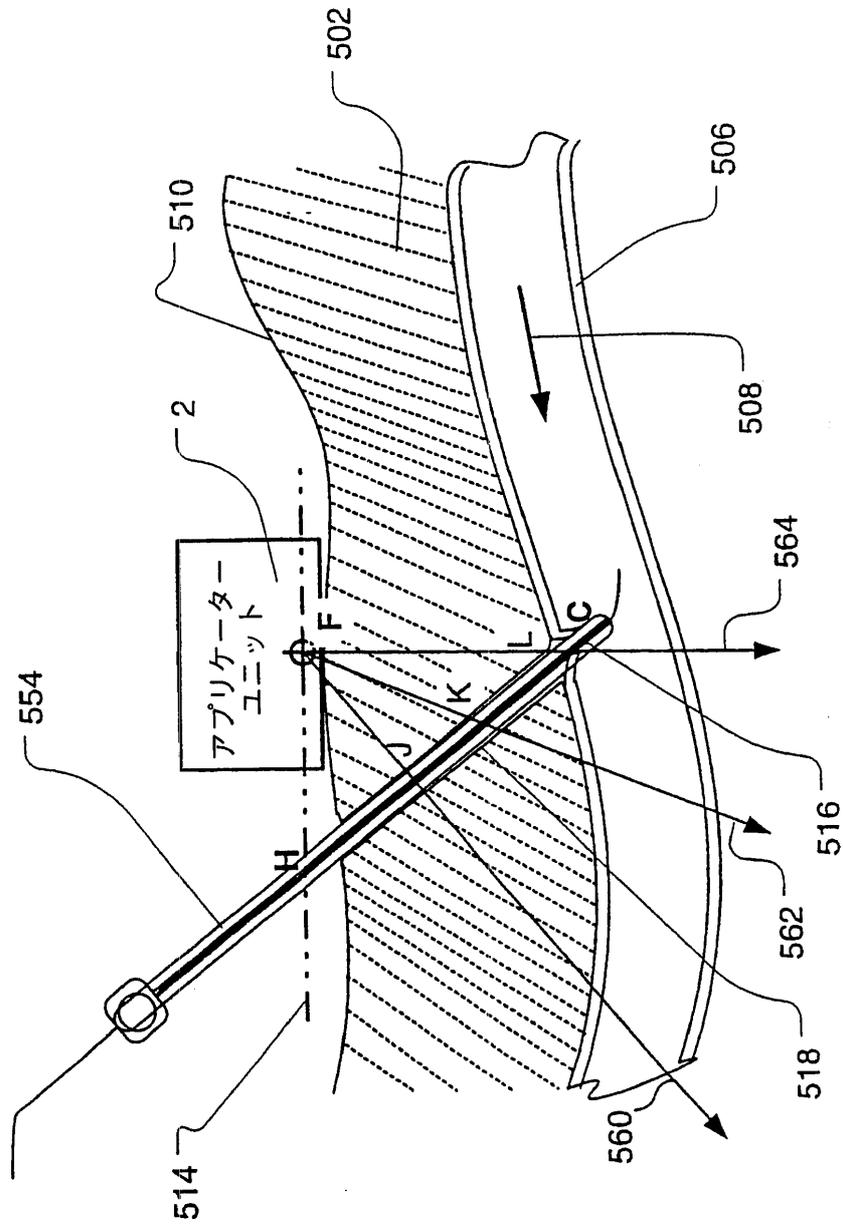


FIG. 7

【図7A】



【図7B】



【図7C】

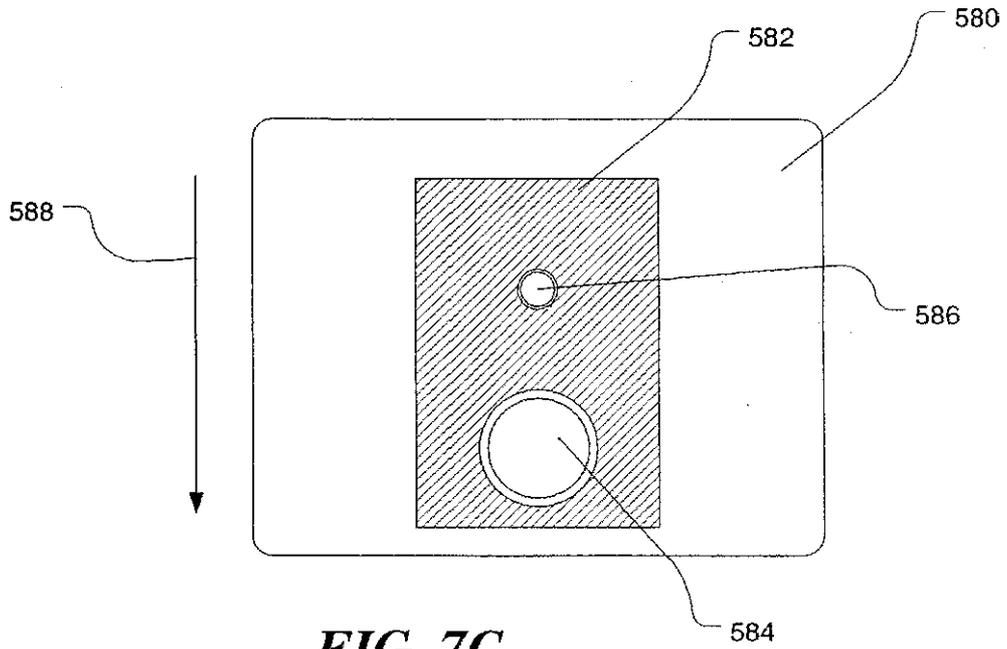


FIG. 7C

【図8】

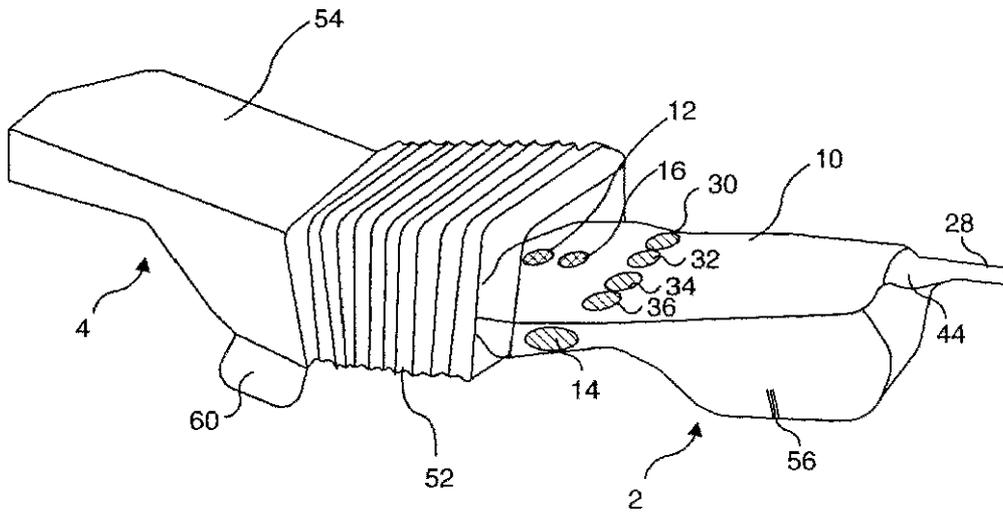


FIG. 8

【図8A】

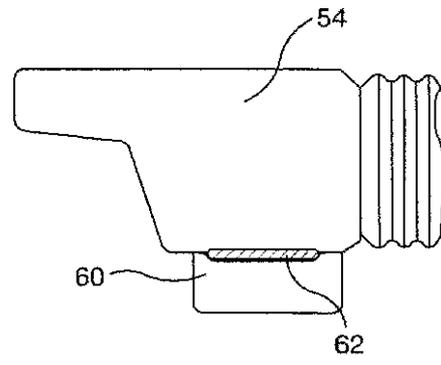
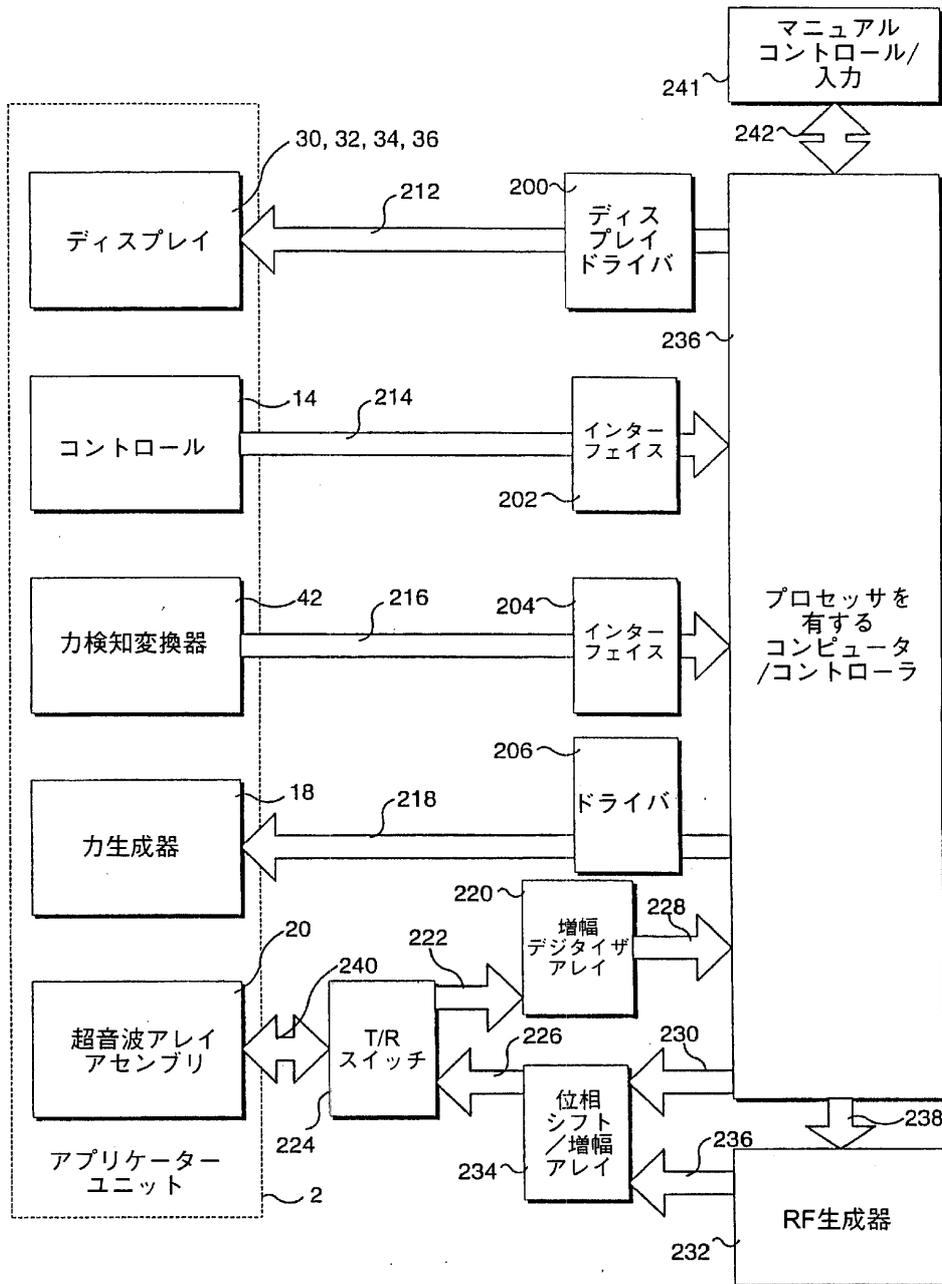
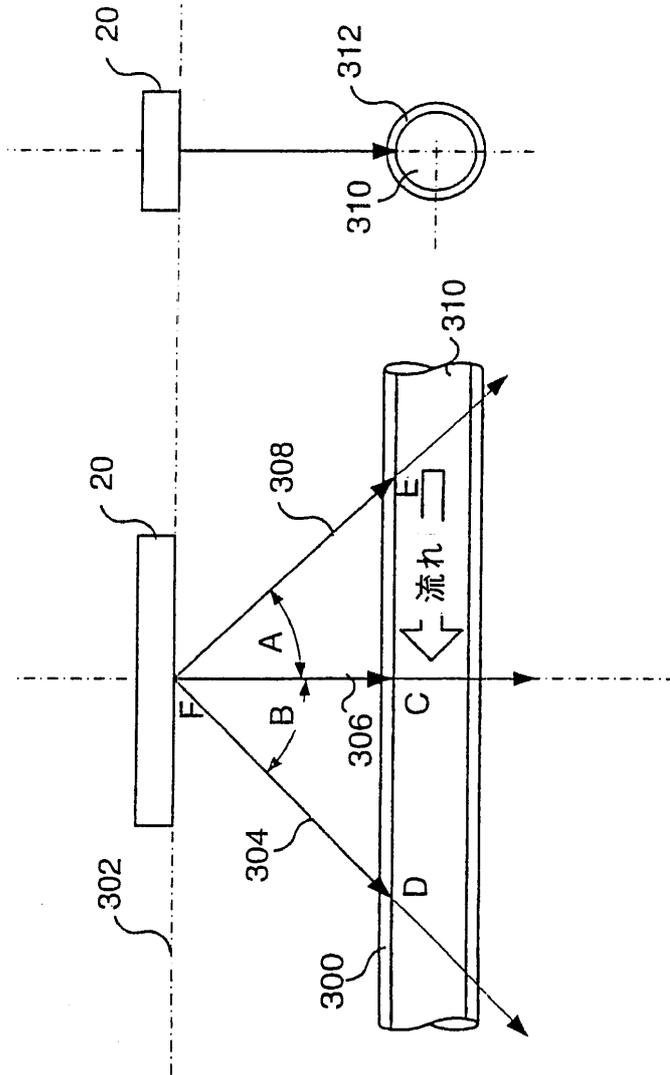


FIG. 8A

【図9】



【図10】



(図 10A)

(図 10)

【図11】

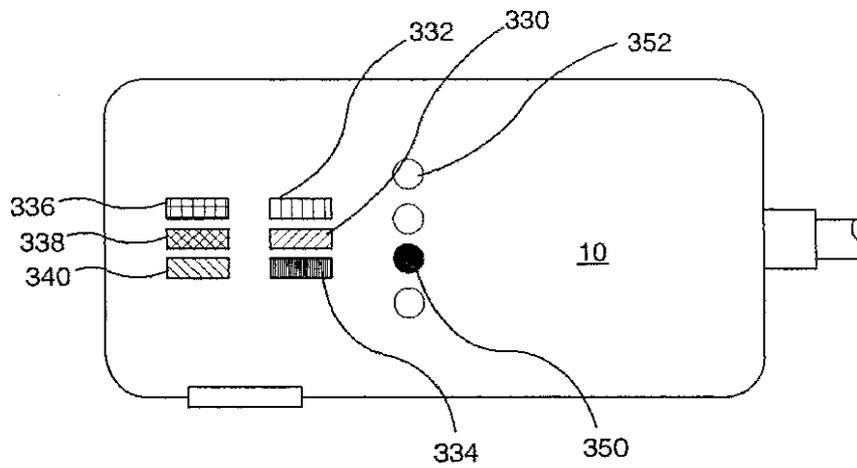
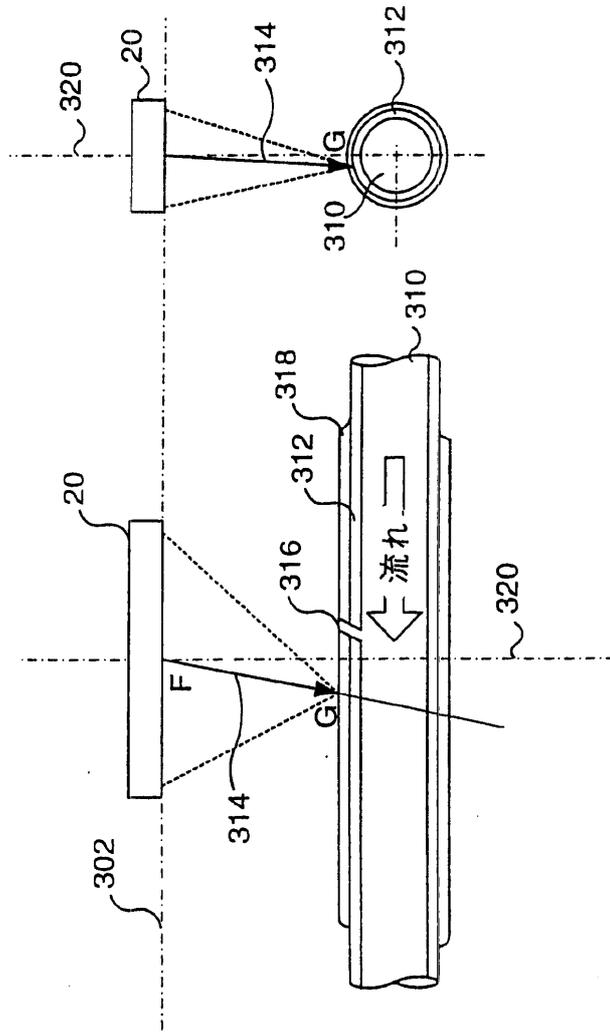


FIG. 11

【図12】



(図 12B)

(図 12A)

【図13】

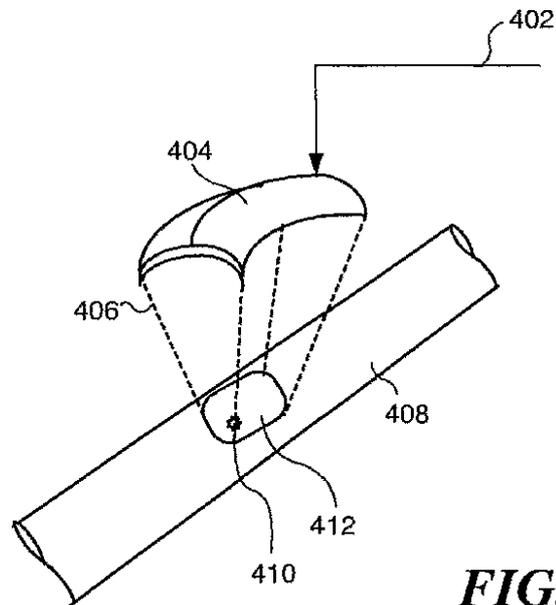


FIG. 13

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US00/41606

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
IPC(7) : A61B 17/00 US CL : 601/002		
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. : 600/439; 601/2; 607/50; 606/213		
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) EAST: ultrasonic welding, vessel, puncture, collagen		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 5,810,810 A (TAY et al.) 22 September 1998, see abstract, figure 33, col. 2 lines 45-67, col. 3 lines 16-62, and col. 20 lines 22-67.	1-14, 16-28, 30-41, 44, 45, 47-50
Y	US 5,383,896 A (GERSHONY et al.) 24 January 1995, see abstract and col. 4 lines 17-39	1-14, 16-28, 30-41, 44, 45, 47-50
Y, P	US 6,007,499 A (MARTIN et al.) 28 December 1999, see abstract, col. 4 lines 2-19, col. 11 lines 37-61, col. 12 lines 45-65, col. 16 lines 29-44 and col. 18 line 65 - col. 19 line 25.	1-14, 16-28, 30-41, 44, 45, 47-50
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input type="checkbox"/> See patent family annex.
* Special categories of cited documents:		"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
"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	"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
"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	"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
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		"&" document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report 18 MAY 2001	
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703)305-3230	Authorized Officer Shawna J. Shaw Telephone No. (703) 308-0858	

フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, 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, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW

(72)発明者 デイビッド、ペロゼック
アメリカ合衆国ワシントン州、マーサー、
アイランド、エイティセカンド、アベニュー、
エス・イー、5237

(72)発明者 ジミン、ツァン
アメリカ合衆国ワシントン州、ベルビュー、
エス・イー、フォーティシックス、
ストリート、14116

Fターム(参考) 4C060 DD48 JJ27 MM25
4C301 AA02 BB22 CC02 DD02 EE11
FF25 FF26 GA01 GB02 GC04
JC16 KK21 KK27
4C601 BB05 BB06 DE01 EE09 FF11
FF15 FF16 GA01 GB01 GB03
GC01 GC03 JC15 JC20 KK12
KK18 KK31

专利名称(译)	使用聚焦超声波密封血管		
公开(公告)号	JP2003513691A	公开(公告)日	2003-04-15
申请号	JP2001536034	申请日	2000-10-25
[标]申请(专利权)人(译)	塞鲁斯公司		
申请(专利权)人(译)	卷云, 公司		
[标]发明人	リーウエン デイビッドペロゼック ジミンツァン		
发明人	リー、ウエン デイビッド、ペロゼック ジミン、ツァン		
IPC分类号	A61B8/00 A61B17/00 A61B17/12 A61B18/00 A61B19/00 A61N7/02 G10K11/32 G10K11/34		
CPC分类号	A61B8/4422 A61B17/0057 A61B2017/00504 A61B2017/00641 A61B2017/00907 A61B2090/062 A61B2090/378 A61B2090/3904 A61B2090/3937 A61B2562/164 A61N7/02 G10K11/32 G10K11/346		
FI分类号	A61B8/00 A61B17/00.320 A61B17/12 A61B17/36.330		
F-TERM分类号	4C060/DD48 4C060/JJ27 4C060/MM25 4C301/AA02 4C301/BB22 4C301/CC02 4C301/DD02 4C301/EE11 4C301/FF25 4C301/FF26 4C301/GA01 4C301/GB02 4C301/GC04 4C301/JC16 4C301/KK21 4C301/KK27 4C601/BB05 4C601/BB06 4C601/DE01 4C601/EE09 4C601/FF11 4C601/FF15 4C601/FF16 4C601/GA01 4C601/GB01 4C601/GB03 4C601/GC01 4C601/GC03 4C601/JC15 4C601/JC20 4C601/KK12 4C601/KK18 4C601/KK31		
优先权	60/163466 1999-10-25 US 60/171703 1999-12-23 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

超声施加器单元 (2) 用于诊断将孔伤口 (316) 定位在动脉中, 并用于通过高强度聚焦超声 (HIFU) 治疗性密封孔伤口 有待完成。控制单元 (6) 耦合到包括处理器 (74) 的施加器单元, 该处理器提供各种程序以及诊断和治疗模式, 包括由施加器单元传输的超声能量的强度和时间的自动控制参数。受保护的消毒外壳 (4) 用于一名患者, 被丢弃, 并防止涂药器单元与患者直接接触, 滑动涂药器单元并代替孔进行灭菌。保持指定区域。该装置和方法在密封将导管插入动脉或其他血管中时产生的孔时特别有用。已经描述了几种不同的程序, 即在孔中定位孔, 并在定位杆中使用该程序对孔所在的血管成像并确定孔沿动脉横轴的位置。

