

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2005-507735

(P2005-507735A)

(43) 公表日 平成17年3月24日(2005.3.24)

(51) Int.Cl.⁷

A 6 1 B 18/00

F I

A 6 1 B 17/36 3 3 0

テーマコード (参考)

4 C 0 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 94 頁)

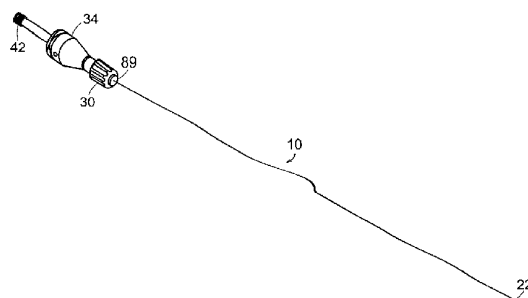
(21) 出願番号	特願2003-541477 (P2003-541477)	(71) 出願人	502122060
(86) (22) 出願日	平成14年10月10日 (2002.10.10)		オムニソニクス メディカル テクノロジ
(85) 翻訳文提出日	平成16年4月12日 (2004.4.12)		ーズ インコーポレイテッド
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/032385		アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 O
(87) 国際公開番号	W02003/039381		1 8 8 7 ウイルミントン コンコード
(87) 国際公開日	平成15年5月15日 (2003.5.15)		ストリート 6 6
(31) 優先権主張番号	09/975, 725	(74) 代理人	100099623
(32) 優先日	平成13年10月11日 (2001.10.11)		弁理士 奥山 尚一
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100096769
			弁理士 有原 幸一
		(74) 代理人	100107319
			弁理士 松島 鉄男

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 迅速アタッチメント手段及びデタッチメント手段を備える、インピーダンスミスマッチを有する超音波プローブデバイス

(57) 【要約】

横向きに振動する小径プローブ(10)及びこのプローブ(10)がデバイス本体から分離することを可能にするプローブのアタッチメント及びデタッチメントのためのカップリングアセンブリを備える超音波組織アブレーションデバイスが開示される。このプローブ離脱によって、プローブ(10)は、デバイス本体と独立して挿入、操作、及び取り外しが可能になる。このプローブ(10)は、組織アブレーションを強化するために音響シース及び/又は吸引シースとともに用いられてもよい。このデバイス本体は、超音波エネルギー源及びホーンアセンブリ(34)を備える。本発明のプローブ(10)は、このプローブ(10)と、このプローブ及びデバイス本体が別々の音響システムとして作動することを可能にするデバイス本体との間のインピーダンスミスマッチを生じる形態でこのデバイス本体に係合される。本発明は、また、血管における脈管閉塞の除去のための方法も含む。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

身体における閉塞を処置するためのデバイスであって、
近位端及び遠位端を有するプローブと、
前記プローブの前記近位端に係合する第 1 の接続端、及び、第 2 の接続端を有するホーンと、
前記ホーンの前記第 2 の接続端に係合するハンドルと、
前記プローブが前記ホーンに係合するアタッチメントのポイントでの不連続部であって、
前記プローブと前記ホーンとの間のインピーダンスミスマッチを生み出す不連続部と、
を備えることを特徴とするデバイス。

10

【請求項 2】

前記プローブの直径が、約 0 . 0 2 5 インチ以下であることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記プローブの直径が、前記プローブの前記近位端から前記遠位端までの範囲において変わることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記ハンドルが、前記ハンドルから前記プローブへ超音波エネルギーを伝達し得ることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記プローブが、横向きモードで振動することを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

20

【請求項 6】

前記ホーンが、メーソンホーンであることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記ホーンの長さが、振動の波長の 2 分の 1 の整数倍に近似することを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記ホーンが、長軸方向駆動システムであることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記ホーンが、横方向駆動システムであることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

30

【請求項 10】

前記不連続部が、前記プローブに沿う腹の位置に位置することを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記不連続部が、前記プローブに沿う節の位置に位置することを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記ホーンの長さは、前記不連続部が前記プローブに沿う節の位置に位置する場合には、波長の約 4 分の 1 まで増大されることを特徴とする請求項 7 に記載のデバイス。

40

【請求項 13】

第 2 の不連続部が、前記プローブ及び前記ホーンのアタッチメントのポイントで前記不連続部から波長の約 4 分の 1 だけ離れて位置することを特徴とする請求項 12 に記載のデバイス。

【請求項 14】

前記不連続部が、アタッチメントの前記ポイントで前記プローブと前記ホーンとの間の直径の有意な差によって生じることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 15】

前記不連続部が、前記ホーンを含む高密度材料及び前記プローブを含む密度の低い材料によって生じることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

50

【請求項 16】

前記ホーンが、アルミニウム又はアルミニウム金属から成ることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 17】

前記ホーンが、鋼又は鉄鋼材から成ることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 18】

前記プローブが、チタン又はチタン合金から成ることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 19】

前記不連続部が、第 1 の弾性モジュールを有する第 1 の材料から成るホーン、並びに、第 2 の弾性モジュールを有する第 2 の材料から成るプローブを用いることによって生じ、前記第 1 の弾性モジュール及び前記第 2 の弾性モジュールが異なることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。 10

【請求項 20】

前記不連続部が、前記ハンドルにおいて生じた超音波エネルギーの約 80 パーセントの前記ホーンへの戻り、及び前記超音波エネルギーの残りの約 20 パーセントの前記プローブへの移行を生じること特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 21】

前記ホーンは、前記プローブの振動運動と独立していることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。 20

【請求項 22】

血管における閉塞を除去するためのデバイスであって、
近位端及び遠位端を備える超音波プローブと、
近位端及び遠位端を備える音響コンダクターと、
前記超音波プローブと前記音響コンダクターとの間のアタッチメントのポイントにおける、前記超音波プローブと前記音響コンダクターとの間の不連続部と、
を備え、
前記音響コンダクターの前記遠位端は、カップリングアセンブリに係合され、かつ、前記音響コンダクターの前記近位端が、超音波エネルギーを提供できるトランスデューサに係合され、
前記超音波プローブは、前記カップリングアセンブリに対して前記超音波プローブの前記近位端で解放可能に装着され、前記音響コンダクターが前記トランスデューサから超音波エネルギーを前記超音波プローブに伝達することを可能にし、前記超音波プローブを前記超音波プローブの長軸に対して実質的に横向きモードで振動させること、
を特徴とするデバイス。 30

【請求項 23】

前記超音波プローブは、可撓性の細長いワイヤであることを特徴とする請求項 22 のデバイス。

【請求項 24】

前記超音波プローブの直径が、前記超音波プローブの長軸に沿って変わることを特徴とする請求項 22 に記載のデバイス。 40

【請求項 25】

前記超音波プローブの屈曲剛性が、前記超音波プローブの長軸に沿って変わることを特徴とする請求項 22 に記載のデバイス。

【請求項 26】

前記超音波プローブの直径が、超音波プローブの長軸方向に沿って一定のままであることを特徴とする請求項 22 に記載のデバイス。

【請求項 27】

前記超音波プローブの長さが、約 30 センチメートルと約 300 センチメートルとの間の長さであることを特徴とする請求項 22 に記載のデバイス。 50

【請求項 28】

前記超音波プローブが、少なくとも1つのシースを備える超音波プローブに対して適合されたシースアセンブリを更に備えることを特徴とする請求項 22 に記載のデバイス。

【請求項 29】

前記シースアセンブリが、前記超音波プローブによって生じたキャビテーションエネルギーの周囲の環境に対する伝達を実質的に妨げることを特徴とする請求項 28 に記載のデバイス。

【請求項 30】

前記シースアセンブリが、前記少なくとも1つのシースにおける少なくとも1つの開窓を更に含むことを特徴とする請求項 28 に記載のデバイス。

10

【請求項 31】

前記少なくとも1つのシースにおける前記開窓が、それを通じて、キャビテーションエネルギーを周囲の環境に伝達し得ることを特徴とする請求項 30 に記載のデバイス。

【請求項 32】

前記シースアセンブリが、少なくとも1つの反射エレメントを更に備えることを特徴とする請求項 28 に記載のデバイス。

【請求項 33】

前記シースアセンブリが少なくとも1つの注水チャネルを更に備えることを特徴とする請求項 28 に記載のデバイス。

【請求項 34】

前記シースアセンブリが、少なくとも1つの吸引チャネルを更に備えることを特徴とする請求項 28 に記載のデバイス。

20

【請求項 35】

前記シースアセンブリが、それを通じて治療因子を送達するための少なくとも1つのチャネルを更に備えることを特徴とする請求項 28 に記載のデバイス。

【請求項 36】

前記シースアセンブリが、画像化システムを更に備えることを特徴とする請求項 28 のデバイス。

【請求項 37】

前記シースアセンブリが、画像化システムを用いる使用のために適合していることを特徴とする請求項 28 に記載のデバイス。

30

【請求項 38】

前記シースアセンブリが、少なくとも1つの管腔を備える脈管カテーテルであることを特徴とする請求項 28 に記載のデバイス。

【請求項 39】

前記カップリングアセンブリが、超音波周波数で振動し得る前記音響コンダクター及びトランスデューサに対して前記プローブを結合し得ることを特徴とする請求項 22 に記載のデバイス。

【請求項 40】

前記音響コンダクター及びトランスデューサが、前記デバイスのハンドルに備えられることを特徴とする請求項 22 に記載のデバイス。

40

【請求項 41】

前記カップリングアセンブリが、前記カップリングアセンブリの前記遠位端でハウジングアセンブリに存在するコレットに対して外側から装着された解放可能な圧縮クランプを備え、前記コレットが前記超音波プローブを解放可能に係合し得ることを特徴とする請求項 22 に記載のデバイス。

【請求項 42】

前記解放可能な圧縮クランプが、前記コレットに圧縮力を発揮し得て、前記コレットを前記超音波プローブに係合させることを特徴とする請求項 41 に記載のデバイス。

【請求項 43】

50

前記カップリングアセンブリが、前記超音波プローブをアタッチメント及びデタッチメントし得ることを特徴とする請求項 22 に記載のデバイス。

【請求項 44】

前記カップリングアセンブリに係合した前記音響コンダクターが、前記超音波プローブに伝達された超音波エネルギーを制御し得ることを特徴とする請求項 22 に記載のデバイス。

【請求項 45】

前記ホーンが、前記プローブの振動運動と独立していることを特徴とする請求項 22 に記載のデバイス。

【請求項 46】

身体内面の処置の必要な領域に対して超音波エネルギーを伝達する方法であって、駆動システムと超音波プローブとが係合するポイントに不連続部を配置することによって、前記超音波プローブの周波数の変化によって影響されない予測可能な周波数で作動する前記駆動システムを前記超音波プローブからデカップリングするステップと、前記身体内面の処置の必要な領域に対して前記超音波プローブを配置するステップと、処置の必要な前記領域に前記超音波エネルギーを伝達するステップと、を含むことを特徴とする方法。

【請求項 47】

前記デカップリングするステップが、前記超音波プローブにホーンが装着されるアタッチメントポイントにおいて不連続部を提供することによって生じ、前記不連続部は、前記プローブと前記ホーンとの間のインピーダンスミスマッチを生じることを特徴とする請求項 46 に記載の方法。

【請求項 48】

前記超音波プローブの直径が、約 0.025 インチ以下であることを特徴とする請求項 46 に記載の方法。

【請求項 49】

前記超音波プローブの直径が、その近位端から遠位端へ向かうにつれて変わることを特徴とする請求項 46 に記載の方法。

【請求項 50】

ハンドルが、前記超音波プローブから前記ハンドルへある量の超音波エネルギーを伝達し得ることを特徴とする請求項 46 に記載の方法。

【請求項 51】

前記超音波プローブが、横向きモードで振動することを特徴とする請求項 46 に記載の方法。

【請求項 52】

前記駆動システムをホーンによって前記超音波プローブに係合するステップを更に含むことを特徴とする請求項 46 に記載の方法。

【請求項 53】

前記ホーンが、メーソンホーンであることを特徴とする請求項 52 に記載の方法。

【請求項 54】

前記ホーンの長さが、振動の波長の 2 分の 1 の整数倍に近似することを特徴とする請求項 52 に記載の方法。

【請求項 55】

前記ホーンが、長軸方向駆動システムであることを特徴とする請求項 52 に記載の方法。

【請求項 56】

前記ホーンが、横方向駆動システムであることを特徴とする請求項 52 に記載の方法。

【請求項 57】

前記不連続部が、前記プローブに沿う腹の位置に位置することを特徴とする請求項 46 に記載の方法。

【請求項 58】

10

20

30

40

50

前記不連続部が、前記プローブに沿う節の位置に位置することを特徴とする請求項 4 6 に記載の方法。

【請求項 5 9】

前記ホーンの長さは、前記駆動システム及び前記ホーンの装着のポイントで前記不連続部から離れて波長の約 4 分の 1 ずつ増大されることを特徴とする請求項 5 4 に記載の方法。

【請求項 6 0】

前記不連続部が、前記プローブと前記ホーンとの間のアタッチメントのポイントで前記デバイスの直径の有意な変化によって生じることを特徴とする請求項 5 2 に記載の方法。

【請求項 6 1】

前記不連続部が、前記プローブと前記ホーンとの間のアタッチメントのポイントで前記デバイスの密度の変化によって生じることを特徴とする請求項 5 2 に記載の方法。 10

【請求項 6 2】

前記ホーンがアルミニウム又はアルミニウム合金から成ることを特徴とする請求項 5 2 に記載の方法。

【請求項 6 3】

前記ホーンが、鋼又は鉄鋼材から成ることを特徴とする請求項 5 2 に記載の方法。

【請求項 6 4】

前記プローブが、チタン又はチタン合金から成ることを特徴とする請求項 4 6 に記載の方法。

【請求項 6 5】

前記不連続部が、第 1 の弾性モジュールを備える第 1 の材料から成るホーン、及び、第 2 の弾性モジュールを備える第 2 の材料から成るプローブを用いることによって生じ、前記第 1 の弾性モジュール及び前記第 2 の弾性モジュールが異なることを特徴とする請求項 5 2 に記載の方法。 20

【請求項 6 6】

前記不連続部が、前記ハンドルにおいて生じた超音波エネルギーの約 8 0 パーセントの前記ホーンへの戻り、及び前記超音波エネルギーの残りの約 2 0 パーセントの前記プローブへの移動を生じることを特徴とする請求項 4 6 に記載の方法。

【請求項 6 7】

前記駆動システムは、前記プローブの振動運動と独立していることを特徴とする請求項 4 6 に記載の方法。 30

【請求項 6 8】

超音波デバイスを用いて血管の閉塞を除去する方法であって、

- (a) 身体における閉塞の部位に超音波プローブを挿入するステップと、
- (b) 閉塞された血管内での軸操作又は回転操作によって前記閉塞の近位に超音波プローブを配置するステップと、
- (c) 前記超音波プローブをカップリングアセンブリに装着するステップと、
- (d) トランスデューサを作動させて、前記プローブの長軸に対して実質的に横向きモードで前記超音波プローブの振動を生じさせるステップと、
- (e) 前記超音波プローブの周波数の変化によって影響されない予測可能な周波数で作動する駆動システムを前記超音波プローブからデカップリングするステップと、 40
- (f) 前記超音波プローブに対して超音波エネルギーを提供して閉塞を取り除くステップと、

を含むことを特徴とする方法。

【請求項 6 9】

前記超音波プローブが、可撓性の細長いガイドワイヤであることを特徴とする請求項 6 8 に記載の方法。

【請求項 7 0】

前記超音波プローブが、少なくとも 1 つのシースを備えるシースアセンブリを更に備えることを特徴とする請求項 6 8 に記載の方法。 50

【請求項 7 1】

前記シースが、前記閉塞の部位で前記超音波プローブから組織を部分的に遮蔽し得ることを特徴とする請求項 7 0 に記載の方法。

【請求項 7 2】

前記シースアセンブリが、吸引導管を備え、それによって閉塞物の断片が前記導管を通して除去されることを特徴とする請求項 7 0 に記載の方法。

【請求項 7 3】

前記シースアセンブリが、注水導管を更に備え、前記注水導管は、閉塞物の除去を容易にするために処置の前記部位への注水液の供給を可能にすることを特徴とする請求項 7 2 に記載の方法。

10

【請求項 7 4】

前記シースアセンブリが、導管を通じて前記処置部位に治療因子を送達するために前記導管を備えることを特徴とする請求項 7 0 に記載の方法。

【請求項 7 5】

前記シースアセンブリが、少なくとも 1 つの管腔を備える脈管カテーテルであることを特徴とする請求項 7 0 に記載の方法。

【請求項 7 6】

前記駆動システムが、前記プローブの振動運動と独立していることを特徴とする請求項 6 8 に記載の方法。

【請求項 7 7】

血管における閉塞を除去するためのデバイスであって、

(a) 近位端及び遠位端を有する超音波プローブと、

(b) カップリングアセンブリを備えるプローブアタッチメント手段と、

(c) 超音波エネルギーを提供し得るトランスデューサに接続されている近位端、並びに、前記カップリングアセンブリに結合された遠位端を備える音響コンダクターと、を備え、

前記超音波プローブは、前記プローブアタッチメント手段にその近位端で解放可能に装着されており、前記音響コンダクターが超音波エネルギーを前記トランスデューサから前記プローブに伝達することを可能にし、前記超音波プローブを前記超音波プローブの長軸に対して実質的に横方向のモードで振動させること、

20

30

を特徴とするデバイス。

【請求項 7 8】

前記超音波プローブが、可撓性の細長いガイドワイヤであることを特徴とする請求項 7 7 に記載のデバイス。

【請求項 7 9】

前記超音波プローブが、定常性横波音波をサポートすることができ、前記超音波プローブの前記長軸方向に沿う少なくとも 1 つの位置で超音波キャビテーションエネルギーを生じさせ得ることを特徴とする請求項 7 7 に記載のデバイス。

【請求項 8 0】

超音波キャビテーションエネルギーが、好ましくは前記超音波プローブの遠位部分で増強されることを特徴とする請求項 7 9 に記載のデバイス。

40

【請求項 8 1】

前記超音波プローブの寸法及び屈曲剛性が、前記プローブの長軸方向に沿って徐々に又は連続的に変化することを特徴とする請求項 7 8 に記載のデバイス。

【請求項 8 2】

前記超音波プローブの寸法が、プローブ長軸全体にわたって未変化のままであることを特徴とする請求項 7 7 に記載のデバイス。

【請求項 8 3】

前記超音波プローブの長さが、約 3 0 センチメートルと約 3 0 0 センチメートルとの間であることを特徴とする請求項 7 7 に記載のデバイス。

50

【請求項 8 4】

前記超音波プローブの長さが、約 50 センチメートルと約 90 センチメートルとの間の長さであることを特徴とする請求項 7 7 に記載のデバイス。

【請求項 8 5】

前記超音波プローブが、少なくとも 1 つのシースを含む前記プローブに適合したシースアセンブリを更に備えることを特徴とする請求項 7 7 に記載のデバイス。

【請求項 8 6】

前記シースアセンブリが、前記プローブによって生じたキャビテーションエネルギーの周囲の環境に対する伝達を実質的に妨げることを特徴とする請求項 8 5 に記載のデバイス。

【請求項 8 7】

前記シースアセンブリが、少なくとも 1 つの開窓を更に含むことを特徴とする請求項 8 5 に記載のデバイス。

【請求項 8 8】

前記開窓が、それを通じて、キャビテーションエネルギーを周囲の環境に伝達し得ることを特徴とする請求項 8 7 に記載のデバイス。

【請求項 8 9】

前記シースアセンブリが、少なくとも 1 つの反射エレメントを更に備えることを特徴とする請求項 8 5 に記載のデバイス。

【請求項 9 0】

前記シースアセンブリが、少なくとも 1 つの注水チャネルを更に備えることを特徴とする請求項 8 5 に記載の医療用デバイス。

【請求項 9 1】

前記シースアセンブリが、少なくとも 1 つの吸引チャネルを更に備えることを特徴とする請求項 8 5 に記載のデバイス。

【請求項 9 2】

前記シースアセンブリが、それを通じて治療因子を送達するための少なくとも 1 つのチャネルを更に備えることを特徴とする請求項 8 5 に記載のデバイス。

【請求項 9 3】

前記シースアセンブリが、画像化デバイスを更に備えることを特徴とする請求項 8 5 に記載のデバイス。

【請求項 9 4】

前記シースアセンブリが、画像化システムを用いる用途のために適合していることを特徴とする請求項 8 5 に記載のデバイス。

【請求項 9 5】

前記シースアセンブリが、少なくとも 1 つの管腔を備える脈管カテーテルであることを特徴とする請求項 8 5 に記載のデバイス。

【請求項 9 6】

前記プローブアタッチメント手段が、超音波周波数で振動し得る前記音響コンダクター及びトランスデューサに対して前記プローブ本体を接続し得るカップリングアセンブリを備えることを特徴とする請求項 7 7 に記載のデバイス。

【請求項 9 7】

前記音響コンダクター及びトランスデューサが、前記デバイスのハンドルに含まれることを特徴とする請求項 7 7 に記載のデバイス。

【請求項 9 8】

前記音響コンダクターが、前記音響コンダクターと前記超音波プローブとの間のインピーダンスミスマッチを提供し得るホーンアセンブリを備えることを特徴とする請求項 7 7 に記載のデバイス。

【請求項 9 9】

前記カップリングアセンブリが、前記カップリングアセンブリの遠位端でハウジングアセンブリに存在するコレットに対して外側から装着された解放可能な圧縮クランプを備え、

10

20

30

40

50

前記コレットが、前記超音波プローブを解放可能に係合し得ることを特徴とする請求項 77 に記載のデバイス。

【請求項 100】

前記解放可能な圧縮クランプが、前記コレットに圧縮力を発揮し得て、前記コレットを前記超音波プローブに係合させることを特徴とする請求項 99 に記載のカップリングアセンブリ。

【請求項 101】

前記超音波プローブの複数のアタッチメント及びデタッチメントを可能にしたことを特徴とする請求項 99 に記載のカップリングアセンブリ。

【請求項 102】

前記外部圧縮クランプ、コレット、及びコレットハウジングを含む前記プローブアタッチメント手段が、全て、前記デバイスの操作ハンドルの一部であることを特徴とする請求項 77 に記載のデバイス。

【請求項 103】

前記カップリングアセンブリに接続された前記音響コンダクターが、前記超音波プローブに伝達された超音波エネルギーを制御し得ることを特徴とする請求項 77 に記載のデバイス。

【請求項 104】

血管における脈管閉塞を除去する方法であって、

- (a) プローブアタッチメント手段から超音波プローブを離脱するステップと、
 - (b) 患者の身体における閉塞部位に前記超音波プローブを挿入するステップと、
 - (c) 前記閉塞した血管内での軸操作又は回転操作によって前記閉塞の部位に超音波プローブを配置するステップと、
 - (d) 前記超音波プローブをカップリングアセンブリに装着するステップと、
 - (e) トランスデューサを作動させて、前記プローブの長軸に対して実質的に横向きモードで前記超音波プローブの振動を生じさせるステップと、
 - (f) 外科的処置の終了の際に、前記カップリングアセンブリから前記プローブを離脱して、それを血管から取り外すステップと、
- を含むことを特徴とする方法。

【請求項 105】

前記超音波プローブが、可撓性の細長いガイドワイヤであることを特徴とする請求項 104 に記載の方法。

【請求項 106】

前記超音波プローブが、少なくとも 1 つのシースを備えるシースアセンブリを更に備えることを特徴とする請求項 104 に記載の方法。

【請求項 107】

前記シースが、外科的処置の前記部位で前記プローブから組織を部分的に遮蔽し得ることを特徴とする請求項 106 に記載の方法。

【請求項 108】

前記シースアセンブリが、吸引導管を備え、それによって閉塞物の断片が前記導管を通じて除去されることを特徴とする請求項 106 に記載の方法。

【請求項 109】

前記シースアセンブリが、注水導管を更に備え、かつ、閉塞物の除去の前記部位への注水液の供給を可能にすることを特徴とする請求項 108 に記載の方法。

【請求項 110】

前記シースアセンブリが、導管を通じて治療因子を送達するための導管を備えることを特徴とする請求項 106 に記載の方法。

【請求項 111】

前記シースアセンブリが、前記閉塞に対して近位に前記プローブを配置し得る画像化デバイスを備えることを特徴とする請求項 106 に記載の方法。

10

20

30

40

50

【請求項 1 1 2】

前記シースアセンブリが、少なくとも 1 つの管腔を備える脈管カテーテルであることを特徴とする請求項 1 0 6 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、包括的に医学デバイスに関し、更に詳細には、閉塞物の組織断片化を生じさせることによって血管内物質の乳化を処置する、横向きモードで作動する、迅速アタッチメント手段及びデタッチメント手段を備える、インピーダンスミスマッチを有する超音波医療用デバイスを用いるための装置及び方法に関する。

10

【背景技術】

【0 0 0 2】

脈管閉塞物（カルシウム、脂肪沈着又はプラークのような凝血塊（血餅）若しくは血栓及び閉塞性沈着物）は、それらが生じ得る血管において血流の制限又は遮断を生じる。閉塞は、これらの血管によって供給される組織の酸素欠乏（「虚血」）を生じ得る。長期の虚血は、組織の永続的な障害を生じる可能性があり、そして心筋梗塞、発作、又は死亡をもたらし得る。このような閉塞が生じやすいターゲットとしては、冠状動脈、末梢動脈、及び他の血管が挙げられるが、これらに限定されない。閉塞の破壊又は血栓溶解は、薬理学的因子及び／又は機械的手段によって達成され得る。

【0 0 0 3】

超音波プローブは、身体組織を断片化するために超音波エネルギーを用いるデバイスであり（例えば、米国特許第 5, 1 1 2, 3 0 0 号；米国特許第 5, 1 8 0, 3 6 3 号；米国特許第 4, 9 8 9, 5 8 3 号；米国特許第 4, 9 3 1, 0 4 7 号；米国特許第 4, 9 2 2, 9 0 2 号；及び米国特許第 3, 8 0 5, 7 8 7 号を参照のこと）、そして多くの外科的処理において用いられている。超音波エネルギーの使用は、凝血塊を機械的に破壊するため、及び凝血塊形成に対して薬物の静脈内送達を増強するために提唱されている（例えば、米国特許第 5, 7 2 5, 4 9 4 号；米国特許第 5, 7 2 8, 0 6 2 号；及び米国特許第 5, 7 3 5, 8 1 1 号を参照のこと）。脈管処置のために用いられる超音波デバイスは、典型的には、複数のワイヤに装着されている中実金属ワイヤに連結された体外トランスデューサを備える。このデバイスは、血管を通して縫うように進行して、閉塞と接触して配置される（例えば、米国特許第 5, 2 6 9, 2 9 7 号を参照のこと）。ある場合には、屈曲性プレートを備えるトランスデューサは、凝血塊の部位に配送される（米国特許第 5, 9 3 1, 8 0 5 号を参照のこと）。

20

【0 0 0 4】

超音波プローブによって発生された超音波エネルギーは、非常に強烈な高周波数の音響振動の形態であり、このプローブの近くにある身体組織又は周辺の液体内の水分子において強力な化学的反応及び物理的反応を生じる。これらの反応は最終的に、身体組織において水のコールド（すなわち、非熱）ボイリングの形態として考えることができる、「キャビテーション（cavitation）」と呼ばれるプロセスを生じ、その結果、顕微鏡的な気泡が急速に生じて、水中で破壊されて、それらの航跡にキャビティを生じる。崩壊した気泡によって作製されるキャビティを満たすように周囲の水分子が突入するので、それらはお互いに大きな力で衝突する。キャビテーションは、崩壊された気泡から外側に出る衝撃波を生じ、これがこのプローブの近傍における周囲の組織のような物質を断片化又はアブレーションし得る。

40

【0 0 0 5】

いくつかの超音波プローブは、超音波処理が領域から碎片を洗浄するように実施されている領域（例えば、体腔又は管腔）に注水するための機構を備える。当分野で記載される注水又は吸引のために用いられる機構は、一般に、それらがこのプローブの全体的断面プロファイルを増大させるように構築される。このプローブの全体的断面プロファイルは、碎片を除去するために注水及び吸引チャンネルを提供するためにプローブ内において内側及び

50

外側の同軸性の管腔を備えることによって増大される。先行技術のプローブは、また、吸引及び注水の機構の厳密な配向を維持し、その結果、注水及び吸引のためのこの内側及び外側の管腔は、お互いに対して固定された位置に保持される。従って、この注水管腔は、吸引管腔を越えて延びることはなく（すなわち、お互いに対してこの管腔が動くことはない）、そして何れの吸引も、2つの管腔の間の規定の領域内のピックアップ液体及び/又は組織残余物に対して限定される。

【0006】

既存の超音波医療用プローブの更なる欠点は、それらが、典型的には、機械的切断によって組織を切除する装置に比べて、比較的緩徐に組織を除去するという点である。このことについての理由の一部は、既存の超音波デバイスが、その組織破壊効果についてはプローブの先端部の長軸方向の振動に拠るということである。このプローブの先端部は、このプローブの長軸方向内のラインに沿って振動させられるので、組織破壊効果は、このプローブの先端部でのみ生じる。提唱されている1つの解決法は、この先端部を長軸方向に振動させることに加えて、このプローブの長軸方向に垂直方向にこのプローブの先端部を振動させることである。このような動きが、プローブの先端部である、組織破壊の主なポイントを補うことが提唱されている。なぜなら、効率性は、このプローブ先端部の表面領域によって決定されるからである。

10

【0007】

先行技術のデバイスにおいて組織アブレーションのために必要とされる長軸方向のプローブ振動は、このプローブ長が比較的短いことを要する。長いプローブの使用によって、熱の散逸及び望ましくない水平方向の振動に起因するプローブ先端部での超音波エネルギーの実質的な損失が生じる可能性があり、これが必要とされる長軸方向の振動と干渉し得る。

20

【0008】

大きい直径のプローブは、プローブの不撓性に起因して、管状動脈及び静脈血管の解剖学的曲線に適合することができない。そして、大きい直径のプローブは、この血管に対して障害を生じるかもしれない。細いプローブ直径は、細い血管及び閉塞した動脈を通じた適合のために有利であるが、このようなプローブの利用は、小さい直径のプローブの振動振幅を効率的に制御できないことによって妨げられており、その結果、このプローブに対する潜在的な障害及びこのプローブの使用から生じる組織障害の実質的なリスクが生じる。細い直径のプローブの使用は、より優れた操縦性及び細い直径の血管への挿入の容易さを提供することについて当分野で開示されている。

30

【0009】

先行技術の超音波プローブに必要な比較的高いエネルギー必要性によって、プローブの加熱が生じ、これが閉塞された血管内でフィブリンを血液に再凝固させ得る（熱誘導された再閉塞）。更に、プローブ温度の上昇は、プローブ先端部にのみ限定はされず、小さい直径のプローブが血管の形状に適合するように屈曲されなければならないポイントでも生じる。

【0010】

脈管内処置（endovascular procedure；脈管内治療）において用いられる先行技術の超音波プローブは、エネルギー源に取り付けられ（すなわち、溶着によって）、それによってこのエネルギー源からのプローブのデタッチメントが妨げられる。更に、長軸方向の振動を利用するこのようなデバイスは、プローブの損傷を生じ得る「ハンマリング（hammering）」効果を防止するために、トランスデューサ又はプローブのハンドルセグメントとの近隣面接触を必要とする。

40

【0011】

細い直径のプローブの使用にまつわる限界は、脈管閉塞への接近が管状血管に沿った長い又は鋭く屈曲した経路を横切る必要がある、外科的処置における超音波組織アブレーションデバイスの使用を妨げている。複数の可撓性の細いワイヤを通じて超音波伝達に作用する自ら示唆している概念は、実行不可能であることが見出されている。なぜなら（1）

50

プローブ先端部に対して十分なエネルギーを伝達するには比較的高い電力（約 25 ワット）が必要であり、（2）このような細いワイヤは、バックリング振動を実施する傾向があり、これがプローブに提供された超音波出力のほぼ全体を生じ、これはこのプローブ先端部へのその通過の間に消失されるからである。

【0012】

先行技術の超音波プローブの前述された限界に基づいて、急速な組織アブレーションの領域における細い直径のプローブの使用によって課された限界を克服する、横向きモードで機能する超音波プローブの必要性が存在する。このような限界としては、作動中のプローブの周波数を予測する必要性が挙げられる。

【0013】

細い超音波プローブを作動させる試みにおいては、プローブ使用中におけるプローブの振動の周波数に大きい偏差が予想されかつ計算される場合には、更なる限界に突き当たる。当分野で公知のとおり、プローブの周波数がこのプローブに供給されているエネルギーの周波数に一致（マッチング）する場合にのみ、このプローブは共振する。

【0014】

電氣的に、インピーダンスは、オームで測定する。インピーダンスとは、電圧がその端子を横切って印加されるとき、電気回路が電流のフローに抵抗する程度である。インピーダンスは、それらの端子の間の電流フローに対する一対の端子を横切って印加された電圧の比として表される。電気回路が一定の直流を供給される場合には、このインピーダンスは、回路の総抵抗に等しい。抵抗は、自由に電流の一部になる電子の数、及び電子がこの回路を通過して移動する困難性に依存する。回路に交流が供給されるとき、インピーダンスは、この回路におけるインダクタンス及びキャパシタンスによって影響される。交流電流が供給されるとき、インダクタンス又はキャパシタンスを含む回路のエレメントによって、電流に対向して作用する電圧が増大させられる。これとは反対のものは、リアクタンスと呼ばれるが、これを抵抗と組み合わせてインピーダンスを見出すべきである。インダクタンスによって生じたリアクタンスは、交流の周波数に比例する。キャパシタンスによって生じたリアクタンスは、交流の周波数に反比例する。

【0015】

内部インピーダンスを有する電源が、これもインピーダンスを有するデバイスに最大電力を伝達するためには、2つのインピーダンスはマッチングされなければならない。例えば、純粋な抵抗の単純な場合には、この電源の抵抗は、このデバイスの抵抗に等しくなければならない。インピーダンスマッチングは、出力の伝達が最大化されなければならないあらゆる電氣的又は電子的システムにおいて重要である。

【0016】

超音波エネルギーの使用を必要とする医学的適用は、しばしば、身体内の深い位置へのエネルギーの伝達を必要とする。このデバイスは、しばしば、蛇行状かつ予測不能な通路を横断しなければならない。送達機構の必然的なねじれ及び屈曲によって、このデバイスに作用する静的応力において大きくかつ予測不能な変化が生じ、これが次に超音波振動の共振周波数を生じ、振動を維持することを困難にする。従って、超音波エネルギーの供給源を、プローブの周波数にマッチングする既知の周波数に設定することはできない。このような問題によって、プローブの周波数及び超音波エネルギー源の周波数をマッチングさせようと試みる、非常に複雑な電子システムがもたらされた。先行技術のデバイスは、超音波システムの別々のエレメントのインピーダンスを適切にマッチングさせていない。

【0017】

Sano氏等の米国特許第5,974,884号は、超音波診断装置を開示している。この装置は、超音波を伝達かつ受容するためのトランスデューサ、及び音響マッチング層（acoustic matching layer）であってその音響インピーダンスが厚みの方向に連続的に変化する層を有するプローブを備える。これによって、音響インピーダンスにおける不連続が防止され、これによって音響マッチング層内の超音波の反射が低下される。この先行技術によって、送達システムに対して駆動システムのインピーダンスをマッチングさせて、効

10

20

30

40

50

率性を増大させるためのデバイスが教示される。

【 0 0 1 8 】

Bolorforosh氏の米国特許第 5 , 4 3 4 , 8 2 7 号は、プローブによる検査のもとでのプローブと媒体との間のインピーダンスミスマッチを提供する超音波システムを開示している。Bolorforoshプローブは、1つ以上の圧電性のセラミックエレメントを使用する。各々のセラミックエレメントは、前面、並びに、そしてその前面と一体である、検査下でバルク音響インピーダンスエレメントと媒体の音響インピーダンスとの間の所望の音響インピーダンスマッチを実質的に提供するための圧電セラミック層をそれぞれ有する。音響インピーダンスマッチを提供することによって、非作動中の圧電性層は、このプローブによる検査下でプローブと媒体との間の有効な音響カップリングを提供することを補助する。この先行技術によって、送達システムに対して駆動システムのインピーダンスをマッチングさせて、効率性を増大させるためのデバイスが教示される。

10

【 0 0 1 9 】

Tone氏等に対する米国特許第 4 , 5 2 3 , 1 2 2 号は、超音波トランスデューサを開示しており、このトランスデューサは、圧電性トランスデューサ又は磁気ひずみエレメント (magneto-striction element) と空気との間の適合を達成するための最適の音響インピーダンスを有する音響インピーダンスマッチング層 (単数又は複数) を備える。Tone氏等は、それぞれ特定の範囲の音響インピーダンスを有する2つの音響インピーダンスマッチング層の特定の組み合わせを備える超音波トランスデューサを提供する。これによって良好なパルス応答特徴の超音波シグナルが、高い効率で伝達可能でありそして広範な高い周波数にまたがって高い感度で受容可能である。この先行技術によって、送達システムに対して駆動システムのインピーダンスをマッチングさせて、効率性を増大させるためのデバイスが教示される。

20

【 発明の開示 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 2 0 】

超音波プローブの周波数を制御する先行技術のデバイス及び方法は、複雑であって、かつ複雑な電子機器を備える。上記で考察されたように、先行技術のデバイス及び方法は、また、駆動するシステムに対してプローブのインピーダンスをマッチングさせる種々の試みを包含する。従って、超音波プローブの周波数を制御及び維持する領域において更なる開発の必要性が当分野において継続して存在する。詳細には、単純で安価な装置及び方法であって、インピーダンスミスマッチ及び迅速なアタッチメント手段及びデタッチメント手段を有する超音波プローブが決定された周波数で横向きモードで共振することを可能にする装置及び方法が、当分野で必要である。

30

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 2 1 】

本発明は、細長い可撓性プローブと組み合わせて用いられる横向きモードで超音波エネルギーを放射する装置であり、このプローブは、このデバイスの超音波エネルギー源コンポーネントに迅速に装着し、それから迅速に離脱することが可能である。本発明のプローブは、このプローブの長軸方向に対して実質的に横向きに振動して、脈管内物質、詳細には組織を乳状にし得る。このプローブの直径は、このプローブに対して可撓性を付与するために実質的に小さく、これによって、細くかつ解剖学的に屈曲した管状の脈管を通して閉塞の部位までこのプローブを通過させることが可能になる。本発明のプローブは、標準的な脈管イントロデューサー及びガイドカテーテルを組み合わせるよう設計される。

40

【 0 0 2 2 】

本発明の別の態様は、超音波エネルギー源に対して及び超音波エネルギー源から超音波プローブを装着 / 離脱する、迅速装着が可能でかつ離脱が可能な手段、すなわち「迅速アタッチメント - デタッチメント (quick attachment-dettachment)」手段 (本明細書においては、以下において「Q A D」と呼ばれる) を提供し、これによって比較的かさばるエネ

50

ルギー源によって制限されることなく身体の脈管内でプローブの操作及び配置を可能にする。更に、本発明は、2つの音響的に別々のコンポーネント、駆動システム、及び送達機構を備える超音波デバイスを提供する。音響的に別のコンポーネントによって、超音波エネルギー源（すなわち、ホーン）が予め決定された位置で、送達機構（すなわち、プローブ）の周波数における大きくかつ予測不能の変化に拘わらずほぼ一定の周波数で作用することが可能になる。

【0023】

本発明は、プローブ及びエネルギー源が音響的に別々のコンポーネントである超音波デバイスを提供する。駆動システム（すなわち、エネルギー源）と送達システム（すなわち、プローブ）との間のインピーダンスミスマッチを確立することによって、この駆動システムが、この送達機構の周波数の迅速かつ予測不能な変化にかかわらず、固定された予め決定された周波数で作動することを可能にすることができる。

10

【0024】

更に、本発明のプローブは、液体の注水、アブレーションされた組織断片の吸引、及び処置部位への治療薬の導入を容易にする同軸性の管状シースを備える。

【0025】

概して、本発明の目的は、横向きモードで振動し得る、離脱可能な細長いカテーテルと相性のよいガイドワイヤプローブを備える脈管閉塞を除去するための超音波医療デバイスを提供することである。

【0026】

更に、本発明は、インピーダンスミスマッチ並びに迅速アタッチメント及びデタッチメント手段を有する超音波デバイスを用いて脈管閉塞を処置する方法を提供する。

20

【0027】

本発明の更なる目的及び特徴は、以下の説明から明らかになる。ここでは、好ましい実施形態が添付の図面と組み合わせて詳細に示される。

【0028】

本発明は、添付の図面を参照して更に説明される。ここでは、同様の構造は、いくつかの観点全体にわたって同様の数字で記述される。示される図面は、拡大する必要はなく、本発明の原理を図示するのではなく、普通に配置されているものを強調する。

【0029】

上記の特定の図面は、本発明の好ましい実施形態を記載しているが、本発明の他の実施形態もまた考察において注記されるように考慮される。この開示は、本発明の例示的な実施形態を限定ではなく、例示の目的で図示する。多くの他の改変及び実施形態が当業者によって工夫することができるが、これらは本発明の原理の範囲及び趣旨内におさまる。

30

【発明を実施するための最良の形態】

【0030】

本発明は、横向きに振動する細長いプローブ、並びに、超音波エネルギー源及び音響コンダクターを含むデバイス本体からのプローブのアセンブリ及び分離を可能にするプローブのアタッチメント及びデタッチメントのためのカップリングアセンブリを備える超音波組織アブレーションデバイスである。本発明は、また、血管における脈管閉塞の除去のための使用の方法を包含する。このカップリングアセンブリによって、カテーテルガイドワイヤのような小断面の管腔を有する細長いプローブの組み込みが可能になる。このプローブの取り外し可能性によって、デバイス本体と独立してプローブの挿入、操作、及び取り外しが可能になる。

40

【0031】

このプローブは、閉塞の破壊及び除去を強化するための音響シース及び／又は吸引シースとともに用いられてもよい。音響伝導ホーンを備えるデバイスのホーンアセンブリは、プローブのためのエネルギーレギュレーター及びリザーバとして機能し、そして血管内の屈曲又は減衰によってプローブキャビテーションエネルギーの損失を妨げる。

【0032】

50

本発明は、プローブ及びエネルギー源が音響的に別のコンポーネントである超音波デバイスを提供する。駆動システム（すなわち、エネルギー源）と送達機構（すなわち、プローブ）との間のインピーダンスのミスマッチを確立することによって、駆動システムは、送達機構の周波数における急速かつ予測不能な変化にかかわらず、固定された予め決定された周波数で作動させることができる。

【0033】

以下の用語及び定義が本明細書において用いられる。

【0034】

本明細書において用いる場合、「腹（anti-node；アンチノード）」とは、プローブの長軸に沿った特定の位置又はその近傍位置で、超音波プローブによって放射された最大エネルギーの領域をいう。

10

【0035】

本明細書において用いる場合、「キャビテーション（cavitation）」とは、超音波振動によって発生された衝撃波をいい、ここでこの振動が急速に崩壊する多数の顕微鏡的な気泡を生じ、これが水分子による分子衝突を生じ、これは衝撃波を生じる力で衝突する。

【0036】

本明細書において用いる場合、「開窓（fenestration）」とは、開口部，窓，開口，孔，又は腔をいう。

【0037】

本明細書において用いる場合、「インピーダンス（impedance）」とは、加えられた力に対する物理的系の指標をいう。数学的には、音響インピーダンスは、 F/v と規定される。ここで、 F は加えられた力であり、 v は材料の速度である。平面縦波の特定の場合、音響インピーダンス（ Z ）は、式 $Z = \rho c A$ によって規定される。ここで、 ρ は、密度であり、 c は材料の音の速度であり、そして A は波動の方向に対して平行な法線による断面積である。伝達の他の方式については、インピーダンスは、同様の結果を有する動きの適切な式を用いる規定から決定されてもよい。

20

【0038】

本明細書において用いる場合、「節（node）」は、プローブの長軸に沿った特定の位置で又はその近傍位置で、超音波プローブによって放射された最小エネルギーの領域をいう。

30

【0039】

本明細書において用いる場合、「シース（sheath）」とは、プローブ又はその一部を全体として又は部分的に覆うか、包み込むか又は遮蔽するためのデバイスをいい、このシースは、超音波発生手段に接続される。

【0040】

本明細書において用いる場合、「横向き（transverse）」とは、このプローブの長軸に対して平行でないプローブの振動をいう。また、本明細書において用いる場合、「横波（transverse wave）」とは、超音波プローブに沿って伝達された波であって、媒体の各々のポイントにおけるこの妨害の方向が、波動ベクトルに対して垂直である、波をいう。

【0041】

本明細書において用いる場合、「チューニング（tuning）」とは、このプローブの長さに沿って定常波を確立する周波数を選択するために、超音波発生手段の周波数を調節するプロセスをいう。

40

【0042】

本明細書において用いる場合、「超音波プローブ（ultrasonic probe）」とは、碎片をアブレーションする能力を有する超音波エネルギーを利用する任意の医学的デバイスをいい、これにはプローブ，細長いワイヤ，及び当業者に公知の類似のデバイスが挙げられるが、これらに限定されない。超音波プローブの超音波エネルギーは、長軸方向モード又は横方向モードの何れであってもよい。

【0043】

50

本発明は、組織のような、閉塞物の断片化を生じることによって脈管閉塞を除去するために横向きモードで作動する超音波デバイスを提供する。このデバイスは、侵襲が最小であってかつ可撓性であるので、血管に対する損傷の危険性なしに、細く蛇行性の血管に挿入することができる。

【 0 0 4 4 】

このようなデバイスにおけるプローブの横向き振動によって、このプローブの長軸に沿ったキャピテーションエネルギーの多様な腹が生じ、これはこのプローブに沿った特定のポイントで半径方向に発散するキャピテーション腹に変化される。組織アブレーションのための横向きに振動する超音波プローブは、譲受人の同時係属出願の米国出願第 0 9 / 9 7 5 , 7 2 5 号 ; 米国出願第 0 9 / 6 1 8 , 3 5 2 号 ; 米国出願第 0 9 / 9 1 7 , 4 7 1 号 ; 及び米国出願第 0 9 / 7 7 6 , 0 1 5 号に記載されており、これらは更に、組織アブレーションのための超音波デバイスにおいて用いられるこのようなプローブのための設計パラメーターを記載している。これらの出願全体が、参考として、本明細書に組み込まれる。

10

【 0 0 4 5 】

閉塞性の材料（物質）は、サブミクロンのサイズの範囲の碎片に断片化される。この横向き振動によって、プローブの先端部から離れて碎片を運搬する碎片の逆行性フローが発生される。本発明による超音波プローブの横向きモードの振動は、振動の従来の（すなわち、長軸）のモードとは異なる。プローブは、軸方向の振動ではなく、軸方向に対して実質的に横方向（垂直）に振動する。このプローブの横方向の振動の結果として、このデバイスの組織破壊効果は、このプローブの先端部に接触するような領域に限定はされない。むしろ、プローブの作動中の部分が血管の閉塞又は他の遮断に対して近位に位置する場合には、組織は、このプローブの作動中の部分の長さ全体に沿って発生される多数の腹に隣接する全ての領域において除去され、そして処置の領域はこのプローブの周囲約 6 m m に及ぶ。

20

【 0 0 4 6 】

本発明は、横向きに振動させることによって、プローブ先端部に組織を処置するのみとは対照的に、プローブの作動中の部分の長さ全体にまたがる組織のより広い領域の断片化を可能にする。この組織は、このプローブの作動中の部分の長さ全体に沿った複数の腹の発生によって処置される。閉塞された血管内の実質的に更に広い影響された領域が、短時間で閉塞組織を露出され得るので、実質的な処置時間は、本発明の超音波デバイスを用いることによって大幅に短縮される。

30

【 0 0 4 7 】

本発明の識別的な特徴は、先行技術のデバイスに比べて効率性を損失することなく、極端に小さい直径（約 0 . 0 2 5 インチ以下）のプローブを利用する能力である。本発明の小直径のデバイスは、先行技術において見出されたような大きい直径のプローブに比べて効率性の低下を生じない。なぜなら、組織断片化プロセスは、プローブ先端部（遠位端）の面積に依存しないからである。従って、高度に可撓性のプローブは、最適の結果を得ながら、プローブの破壊も、組織もしくは体腔の穿刺もしくは損傷も生じることなく、血管内の高度に閉塞するか極端に狭い割れ目への挿入を可能するデバイス形状を模倣するように、設計されてもよい。

40

【 0 0 4 8 】

本発明の小径のプローブの別の識別的な特徴は、このプローブ径がその全体的な長さにわたってほぼ同じであるということである。好ましい実施形態において、近位端におけるこのプローブの直径は約 0 . 0 2 5 インチであり、そしてプローブの遠位端における直径は約 0 . 0 1 5 インチであって、そのためこのプローブは標準的な脈管イントロデューサーに適合可能である。このプローブの後方セグメント（近位端）は、非円柱状形状、すなわち「バルク（bulk）」を有さないのので、カテーテル及びガイドを、本発明の細長いワイヤプローブの末端を越えて導入することが可能であり、これによって標準的な構成の脈管内手順においてそれらを使用することが可能になる。

50

【 0 0 4 9 】

本発明によって提供される別の利点は、動脈及び動脈弁又は管状壁内の選択された領域を含むが、これらに限定されない、円柱状領域又は管状領域内の広い領域から閉塞性物質を迅速に除去する能力である。これは、組織断片化に影響する長軸方向に振動するプローブ先端部に拠る以前に開示されたデバイスの使用によっては不可能である。

【 0 0 5 0 】

プローブの長軸に沿って生じる腹の数は、超音波発生装置によって供給されるエネルギーの周波数を変化させることによって制御される。しかし、正確な周波数は、重要ではなく、例えば、20 kHzでの超音波発生装置の運転は、一般に、このプローブの長軸に沿った腹を破壊する有効数の組織を作製するのに十分である。本発明は、選択的な組織処置を可能にする。なぜなら、この超音波デバイスは、約20 kHz～約80 kHzの周波数範囲にまたがるエネルギーを伝達するからである。特定の処置部位に供給されるべき超音波エネルギーの量は、このプローブの振動の振幅及び周波数の関数である。一般に、このし振動は、約25ミクロン～約250ミクロンの範囲であり、周波数は、約20,000ヘルツ～約80,000ヘルツ(20～80 kHz)の範囲である。現在好ましい実施形態において、超音波エネルギーの周波数は、約20,000ヘルツ～約35,000ヘルツ(20～35 kHz)である。この範囲の周波数は詳細には、水和した(水を含んだ)組織及び脈管閉塞性物質に破壊的であるが、高コラーゲン結合組織又は他の繊維性組織(脈管組織及び皮膚又は筋組織が挙げられるがこれらに限定されない)に対しては実質的に無効である。

10

20

【 0 0 5 1 】

本発明の好ましい実施形態において、超音波デバイスは、超音波発生装置を備え、これが近位端及び遠位端を有するプローブに連結される。1つの実施形態において、磁気ひずみ発生装置が、超音波エネルギーの発生のために用いられてもよい。好ましい実施形態において、この発生装置は、圧電性トランスデューサであり、これは超音波励起エネルギーを伝達することができ、そしてこのプローブをその長軸方向に対して横方向に振動させるプローブに機械的に結合されている。このデバイスは、その長さに沿ってプローブが可撓性であることを可能にする、小断面プロファイルを有するように設計され、それによって侵襲が最小の方式でこれを用いることが可能になる。プローブの横向き振動によって、この部材の長軸方向にそった複数の腹が発生し、これによってこのプローブの活動的な長さの近位に位置する閉塞が効率的に破壊される。本発明の重大な特徴は、横向きに発生したエネルギーから生じる碎片の逆行性の動きである。碎片は、このプローブの先端部から取り除かれて、このプローブのシャフトに沿って後ろ向きに進むかもしれない。特定の処置部位に加えられた超音波エネルギーの量は、このプローブの振動の振幅及び周波数、このプローブの長軸方向長さ、組織に対するこのプローブの近接性、及びこのプローブが組織に曝される程度の関数である。

30

【 0 0 5 2 】

本発明の超音波デバイスは、長軸方向の共振器(共鳴器)を備え、これには、カップリングアセンブリを通じて細長いカテーテルワイヤプローブと接触するMason(Langevin)ホーン(メソンホーン)が挙げられるが、これらに限定されない。このホーンアセンブリは、超音波エネルギー源に結合される。デバイス作動の際に、この供給源からの超音波エネルギーは、ホーンアセンブリに伝達され、ここでこのエネルギーはホーンによって増幅されて、次にカップリングアセンブリを通じてプローブに伝達される。ホーン共振器に連結されるプローブの長軸方向に沿う横向きの振動モードは、このプローブに対する超音波エネルギーの送達の際に励起される。

40

【 0 0 5 3 】

横向きモードで小径の超音波プローブを作動させる試みによって、このプローブを使用中であるとき、このプローブの振動の周波数における大きい偏差が予想されかつ計算されている場合には、限界に突き当たる。当分野で公知のとおり、このプローブの周波数がこのプローブに供給されているエネルギーの周波数に適合する場合にのみ、このプローブは共

50

振する。

【 0 0 5 4 】

内部インピーダンスを有するエネルギー源が、これもインピーダンスを有するデバイスに最大出力を伝達するためには、2つのインピーダンスはマッチングされなければならない。例えば、純粋な抵抗の単純な場合には、この電源の抵抗は、このデバイスの抵抗にやはり等しくなければならない。インピーダンスマッチは、出力伝達が最大化されなければならないあらゆる電氣的又は電子的システムにおいて重要である。

【 0 0 5 5 】

超音波エネルギーの使用を必要とする医学的適用は、しばしば、身体内の深い位置へのエネルギーの送達を必要とする。このデバイスは、しばしば、蛇行状かつ予測不能な通路を横断しなければならない。送達機構の必然的なねじれ及び屈曲によって、このデバイスに作用する静的応力において大きくかつ予測不能な変化が生じ、これが超音波振動の共振周波数を生じ、振動を維持することを困難にする。従って、超音波エネルギーの供給源を、プローブの周波数に適合する既知の周波数に設定することはできない。

10

【 0 0 5 6 】

本発明では、超音波医療デバイスを、2つのゆるく結合した振動するシステムに分離する。その2つは、振動の送達を担う送達機構（すなわち、プローブ）と、振動を維持することを担う駆動システム（すなわち、エネルギー源）とである。

【 0 0 5 7 】

超音波振動は、プローブの機械的共振（機械的共鳴）が駆動システムの振動にカップリングされ得るならばいつでもこのプローブにおいて生じる。本発明の好ましい実施形態において、このプローブの機械的共振は、長軸方向モードの駆動システムを用いてプローブにおけるバックギングを誘導し、これによってプローブにおいて横向き振動を誘導することによって、駆動システムの振動にカップリングされる。本発明の別の実施形態において、横向きモードの駆動システムを用いて横向きモードを直接誘導する。このプローブにおける横向き振動の共振周波数が駆動システムの周波数とカップリングされるならばいつでも、このプローブの維持された横向き振動が生じる。

20

【 0 0 5 8 】

本発明の好ましい実施形態において、プローブは、長い可撓性のワイヤである。この駆動システムは、長軸モードで作動する Mason (Langevin) 型の代表的な長軸方向のホーンである。1つの実施形態において、Mason ホーンは、1/2 波長の長さであり、トランスデューサ用の後ろの 1/4 波長、前の 1/4 波長（このプローブのアタッチメントポイントをもたらす）、そして節に位置する中央を有している。好ましい実施形態において、ホーンの長さは、振動の波長の 1/2 の整数倍の長さに近い。

30

【 0 0 5 9 】

本発明の1つの実施形態において、このホーンは、アルミニウムから構成される。本発明の1つの実施形態において、このホーンは、アルミニウム合金から構成される。1つの実施形態において、本発明のホーンは鋼から構成される。本発明の1つの実施形態において、このホーンは鉄鋼材から構成される。当業者は、ホーンが本発明の趣旨及び範囲内の他の材料から構成され得ることを認識する。

40

【 0 0 6 0 】

1つの実施形態において、このプローブは、2つの連続する腹の間の距離が極めて狭い、十分に低い剛性のプローブ（細いワイヤ）である。1つの実施形態において、ワイヤは、約 0.020 インチの直径であり、横断モードの間隔は、約 200 Hz である。

【 0 0 6 1 】

ワイヤに作用する外力によって、モードは、急速な周波数にシフトされる。プローブが急カーブに配置される場合には、共振周波数におけるシフトは、1000 Hz 程度の大きさであり得る。本発明の1つの実施形態において、長軸方向の駆動システムは、中程度の駆動レベルで作動し、そして振動は少なくとも 200 Hz のチューニングを越えて維持され得る。従って、駆動する周波数にカップリングされた横向きの共振が常に存在して、この

50

プローブ上で振動を維持することとなる。

【 0 0 6 2 】

本発明において、このプローブ上の振動の維持は、駆動システムにおける振動の維持にのみ依存する。ワイヤ上の振動が駆動システムに強力にカップリングされる場合には、駆動システムの共振を検出及び中和する伝統的な手段（マイクロフォントランスデューサ及び電流電圧相検出が挙げられるが、これらに限定されない）では、駆動システムの振動から横向きの振動を識別することができない。本発明は、2つのシステムを分離することによって、先行技術のデバイスのこの限界を克服する。

【 0 0 6 3 】

音は、音圧の影響の下で材料を通じて移動する。固体の分子又は原子は、お互いに伸縮自在に結合するので、過剰な圧力によってこの固体を通じた波の伝播が生じる。 10

【 0 0 6 4 】

物質の音響インピーダンス（ Z ）は、以下の式によって、物質の密度（ ρ ）、音の速度（ c ）及び断面積（ A ）の積として規定される。

$$Z = \rho c A$$

音響インピーダンスは、以下の点で重要である。

（ 1 ） 異なる音響インピーダンスを有する2つの材料の境界における音響の伝達及び影響の決定

（ 2 ） 超音波トランスデューサの設計；及び（ 3 ）媒体における音の吸収の評価。

【 0 0 6 5 】

超音波は、音響インピーダンス（ Z ）における不連続部が存在する境界で反射される。これは、一般に、インピーダンスミスマッチと呼ばれる。この反射された波における入射波強度の画分は、駆動され得る。なぜなら、粒子速度及び局所粒子圧は、材料の間の境界を連続的に横切る必要があるからである。 20

【 0 0 6 6 】

駆動システムから外側に移動する振動は、それらが進路に沿って機械的インピーダンスの不連続部に出会う場合に、この駆動システムに反射されて戻る。機械的インピーダンスは、境界面での速度に対する駆動力の比として規定される。お互いに装着された（又は単一のバーから機械加工された）異なる直径の2つのバーについて、アタッチメントのポイントで不連続部が存在する。有意に異なる直径のバーである場合、少量のエネルギーが、第1のバーから第2のバーにカップリングされる。 30

【 0 0 6 7 】

本発明の好ましい実施形態において、プローブと駆動システムとの間の連絡のポイントに不連続部が位置する。この不連続部は、この駆動システムに反射して戻されるべき外向きのエネルギーのいくつかを生じる。駆動システムに反射して戻るエネルギーの量は、この不連続の程度に依存する。本発明の1つの実施形態において、このエネルギーの約80%が、反射してホーンに戻り、そしてこのエネルギーの20%がプローブに移動される。本発明の好ましい実施形態において、この不連続部は、アタッチメントの位置での断面積の大きい変化を通じて発生される。本発明の1つの実施形態において、この不連続部は、ホーンとプローブとの間のアタッチメントのポイントにおける材料の特性の変化によって発生して、アタッチメントのポイントでの音の速度の大きい変化を生じる。本発明の1つの実施形態において、この不連続部は、物質の特性の変化によって発生し、これがこのアタッチメントを生じるために用いられた材料の密度の大きな変化を生じる。 40

【 0 0 6 8 】

本発明の好ましい実施形態において、不連続部は理想的には、駆動システム振動の腹に相当する位置に位置する。不連続部では、反射は同調して駆動システムに戻り、そして不連続の位置を用いて、駆動システムの共振周波数を決定することができる。本発明の1つの実施形態において、不連続部の位置は節である。アタッチメントポイントが節である場合、デバイスは、第1の不連続部から約1/4波長離れて位置する第2の不連続部を配置することによって、ホーンの長さを増大して、駆動システムに逆戻りする反射を打 50

ち消す必要がある。

【 0 0 6 9 】

プローブとホーンとの間のカップリングは、比較的大きいインピーダンスミスマッチを有する不連続部を提示するように調整される。本発明の好ましい実施形態において、この不連続部は、ホーンの腹に位置する。カップリングの境界面に影響を及ぼす長軸方向波は、反射されてホーンに逆戻りするか、又は不連続位置におけるインピーダンスミスマッチの程度に対する割合でプローブに伝達される。インピーダンスミスマッチの程度が大きいほど、プローブに伝達されるエネルギーは少なくなる。好ましい実施形態において、カップリング境界面は、エネルギーの殆どがホーンに逆戻りするような方式で構成される。従って、ホーンは本質的に、エネルギー貯蔵デバイス又は「リザーバ (r e s e r v o i r) 」として機能し、それによって駆動振幅の実質的な増大が可能になる。 10

【 0 0 7 0 】

細長いプローブにカップリングされたエネルギーは、このホーンに反射して戻されたエネルギーの僅かな割合であるので、屈曲又は減衰に起因するプローブにおける横向き振動の変化がこのホーンの長軸方向の共振に対して有する影響は最小である。長軸方向のホーン共振器 (ホーン共鳴器) から横向きのプローブ振動を分離することによって、振動 (圧電性又は磁気ひずみ) の供給源が、このホーンの共振周波数におけるシフト (温度、製造バリエーションなどに起因) のみを補償する。従って、この駆動機構は、プローブの振動運動と独立している。 20

【 0 0 7 1 】

異なるインピーダンスの 2 つの物質の間の境界面に対する長軸方向の平面波入射について、反射されたエネルギーの割合 (R)、及び、伝達されたエネルギーの割合 (T) は、以下のとおり規定される。

【 数 1 】

$$R = \frac{(Z_1 - Z_2)^2}{(Z_1 + Z_2)^2} \quad [1.1]$$

$$T = \frac{4Z_1Z_2}{(Z_1 + Z_2)^2} \quad [1.2]$$

30

特別な場合を考慮のこと。ここでは物質は境界面の各々の側で同じであるが、断面積は異なる。反射及び伝達の係数は、以下のようになる。

【 数 2 】

$$R = \frac{(A_1 - A_2)^2}{(A_1 + A_2)^2} \quad [1.3]$$

$$T = \frac{4(\rho c)^2(A_1 A_2)}{(\rho c)^2(A_1 + A_2)^2} = \frac{4A_1 A_2}{(A_1 + A_2)^2} \quad [1.4]$$

40

境界面の各々の側で直径 $\phi_1 = 0.186$ インチ及び $\phi_2 = 0.025$ インチを有する代表的な実施例によってこの 2 つの部位の間の面積の関係が得られる。

【 数 3 】

$$\frac{A_1}{A_2} = \frac{\pi^2}{\pi^2}, \quad A_1 = 50A_2 \quad (\text{代表})$$

50

式 [1 . 3] から、

【数 4】

$$R = \frac{49^2}{51^2} = .92$$

であり、

式 [1 . 4] から、

【数 5】

$$T = \frac{200 A_2^2}{51^2 A_2^2} = .08$$

10

である。

上記の式で示されるように、入射平面波の 92% は反射され、その 8% が伝送される。

【0072】

先行技術を上回る本発明の更なる利点は、本発明の横向きに振動する細長いプローブは、その末端がホーンアセンブリに永続的に固定されることを必要としないということである。なぜなら、長軸方向の振動に関連した「ハンマリング (hammering)」作用は存在しないからである。従って、本発明の細長いプローブは、プローブをその末端付近の円柱状表面に沿って非永続的な方法で係合するカップリングアセンブリを介してホーンに連結されてもよく、溶接はされなくてもよい。従って、本発明のカップリングアセンブリは、ホーンアセンブリ及び供給源コンポーネントからのプローブの迅速アタッチメント及びデタッチメントを可能にし、これによってかさ高いホーン及びエネルギー源コンポーネントによって妨害されることなく、解剖学的に曲がった血管へのこの細長い可撓性プローブの操作が可能になる。従って、本発明のプローブは、静脈 (venal) 腔に挿入されてもよく、そしてホーン源アセンブリに対するプローブのカップリングの前に閉塞部位の近位へ配置されてもよい。次いで、このデバイスは、組織アブレーション及び除去を行なうように作動され、その後、このプローブは、この腔からのプローブの容易な除去のためにホーン及び供給源コンポーネントから取り外される。

20

30

【0073】

本発明の好ましい実施形態において、長軸方向のホーンは、迅速に装着及び離脱可能なカップリングアセンブリによって細長いワイヤカテーテルに連結される。好ましい実施形態において、このカップリングアセンブリは、迅速アタッチメント - デタッチメント (QAD; Quick Attachment Dettachment) コレットを備える。細長いプローブに対するカップリングアセンブリのアタッチメントは、ホーンの腹に位置し、そして、寸法は、(上記で考察されたように) 最適なインピーダンスミスマッチを生じるように寸法決めされる (すなわち、コレットのヘッドは、このプローブの直径よりもアタッチメントポイントで相対的に大きい直径を有する)。別の実施形態において、細長いプローブに対するカップリングアセンブリのアタッチメントは、節に位置する。本発明のある実施形態において、細長いプローブはカップリングアセンブリに永続的に装着される。

40

【0074】

本発明の QAD コレットは、このコレットへの超音波プローブの挿入後このコレットに対する圧縮力を発揮し得る外側から装着された圧縮クランプ内に収容され、これによってカップリングアセンブリに対するプローブの堅固な (不動の) アタッチメントが生じる。従ってこのコレットは、このプローブにトルクもねじれも損傷も与えない方式で、このプローブに内向きに拘束する圧縮力を加える。その結果として、このプローブを、プローブの破壊を生じることなく多様なアタッチメント手順及びデタッチメント手順に供することが可能であり、それによって外科的手順においてその持続的な再使用が可能になる。

【0075】

50

1つの実施形態において、本発明のコレットは、その末端圧縮性セグメントにおいて少なくとも1つのスリットを備える。別の実施形態において、コレットは、複数のスリットを備える。本発明の好ましい実施形態において、コレット、圧縮性クランプ、及びハウジングアセンブリは、その全てが、例えばネジ山を備えるロッキングナット、着剣装置 (bayonet mount)、キーレスチャック、及びカム接続金具のような機械的アセンブリ手段によって、デバイスハンドルに装着される。或いは、機械的アセンブリ手段の後部セグメントは、ネジ山を備える中空の円柱状セグメントであって、このネジ山は、駆動アセンブリを備える超音波デバイスハンドルの挿入及びアタッチメントを可能にし、そして相補的なネジ配列が、トルクを加えることによって、この円柱状セグメントに挿入されて堅固なとした装着がなされることを可能にする。好ましい実施形態において、超音波プローブは、ア

10

【0076】

好ましい実施形態において、外部圧縮クランプ、コレット、及びコレットハウジングを備えるこのプローブアタッチメント手段は、全て、超音波デバイスの操作ハンドルに装着される。

【0077】

本発明の好ましい実施形態において、このコレットは、プローブアタッチメント手段のコレットハウジングセグメントに装着される外部シェルの境界内に保持されてそれが分解されないように防ぎ、それによってこのコレットの損失又は離脱を防ぐ。トルクを加えることによって、外側のシェルは、コレットを圧迫し、それによってコレットはプローブに係合する。このようなトルクを加えることによって、このプローブは、コレットに対して堅固でかつ不動の固定状態で装着される。内側のバイアスはアタッチメント手段の後部内に維持され、その結果このコレットの近位端からのプローブの一部の突出が、このカップリングアセンブリ内のコレットハウジングの表面内の接触を維持する。

20

【0078】

このコレットの末端は傾斜され、それによってこのコレットはカップリングアセンブリ内で真の軸方向を維持することが可能になり、それによってデバイスの使用の前後でこのコレットへ及びこのコレットからのプローブの複数の挿入及び退縮が、プローブに対する損傷を生じることなく可能になる。更に、このセグメント (進入するプローブに対する後方セグメント) の近位端の形状は、コレットとトランスデューサ - 音響コンダクターアセンブリ (「駆動アセンブリ (drive assembly)」) の遠位端との間の接触面積を最大化するように設計される。ハウジングアセンブリ内のコレットに対するプローブのアタッチメントの際、コレットの近位端は、任意の適切な形状に形成されて、これが最大の接触領域を提供する。この形状としては、円錐形、フルストコニカル (frusto-conical)、三角形、四角形、長方形、及び卵形が挙げられるが、これらに限定されない。ハウジングアセンブリは、駆動アセンブリとの緊密な接触を維持する。4つのコンポーネント (プローブ、外側環、コレット、及び後ろの駆動アセンブリ) のアセンブリによって単位コンポーネントが形成されたが、このデバイスは、熱も機械的なエネルギー損失もなしにプローブに対して駆動アセンブリ中のトランスデューサから音響エネルギーを伝達するように操作される。本発明のコレットは、プローブ直径の範囲を適合させるように、又は円柱状スロットの内径を変化させることによって特定のプローブ直径について設計されてもよい。コレットの外径は、未変化のままであり、これによって普遍的なカップリング及び駆動アセンブリへの種々の直径のプローブのアタッチメントが可能になる。

30

40

【0079】

本発明の1つの実施形態において、この細長いプローブは、その長さ全体にわたって屈曲剛性を提供するほぼ均一な断面を有する単一径のワイヤである。1つの実施形態において、この細長いプローブは、その長さに沿って傾斜されるか段差付けられて、このプローブ

50

の長軸に沿った横波の振幅を制御する。或いは、このプローブは、その長さ全体にわたって屈曲剛性及び支持エネルギー変換の両方を提供し得る、非円柱状の断面であってもよい。

【0080】

好ましい実施形態において、本発明の細長いプローブは、約30cm～約300cm長を形成するように選択される。好ましい実施形態において、本発明の細長いプローブは、約70cm～約210cmの長さを有する。適切なプローブ材料としては、超音波エネルギー伝達に適した金属材料及び金属合金が挙げられる。好ましい実施形態において、この細長いプローブを含む金属材料はチタンである。他の実施形態においてこのプローブは、チタン合金からなる。

10

【0081】

好ましい実施形態において、本発明の細長いプローブはシース中に包まれ、これが注水液のための導管を提供するか、断片化された組織の吸引を提供するか、又は閉塞部位へ治療薬を送達する。シースは部分的に伸長してもよいし、プローブの全体にわたって伸長してもよい。更に、このプローブは、組織の選択的アブレーションのために静脈腔内の特定の位置においてプローブ由来の超音波エネルギーを指向するために複数の開窓を備えてもよい。血管における閉塞を除去するためのシースを備える超音波組織アブレーションデバイスは、その全体が参考として本明細書に組み込まれる、譲受人の同時係属出願番号09/776,015号に開示されている。

【0082】

本発明の1つの実施形態において、小径のプローブは、ホーンアセンブリに対して近位端及び遠位端から構成され、そして細長い小径のワイヤの形態であり、その長軸に沿って一連の入れ子式セグメントを組み込んでいる。このプローブは、最大直径のセグメントがホーンアセンブリに近い位置にあり、そして近位端から遠位端への直径が連続的か又は段階的に減少するように構成される。このプローブ、カップリングアセンブリ及びホーンアセンブリを提示する図に示されるように、各々のコンポーネントの近位端とは、プローブの先端部から最も遠い末端をいうが、遠位端とは、このプローブの先端部に最も近い末端をいう。

20

【0083】

別の実施形態において、この細長いプローブは、一定の均一の小径のワイヤから構成される。図1に示されるように、本発明の細長い超音波プローブ10の好ましい実施形態は、近位端12及び遠位端22を備える。プローブ10は、トランスデューサ及び音響コンダクターアセンブリ(図示せず)に連結される。このトランスデューサ及び第2のコンダクターアセンブリは、それぞれ、プローブ10の作動のための超音波エネルギーの発生装置及び伝達源として機能する。この発生源は、デバイス自体の物理的部分であってもなくてもよい。このプローブ10は、その長さに沿って音響コンダクターから受容された超音波エネルギーを伝達し、そして音響塊を形成するために、カップリングアセンブリを介してその近位端12において音響コンダクターコンポーネントを十分な拘束によって係合し得、この音響によって提供される超音波エネルギーを増幅し得る。

30

【0084】

1つの実施形態において、プローブの直径は、規定されたセグメント14, 18, 20の区間で順次に減少する。セグメント20は、小径であるために、セグメント14, 18よりも大きな可撓性を有することができ、それによって、プローブ10は、これらのセグメント14, 18, 20を挟んでプローブ10の近位端12とは反対側にある遠位端22に、セグメント20に沿ってより大きなキャビテーションエネルギーを発生することができる。この発生装置からのエネルギーは、プローブ10の長さ方向に沿って伝達され、これによってプローブ10は、その長軸方向に対して直角な方向に振動される。プローブ間隔14は、アタッチメントのためのカップリングアセンブリを、音響コンダクター-トランスデューサアセンブリに係合するためのヘッドセグメント24を有する。

40

【0085】

50

図 2 A 及び図 2 B は、種々の直径のプローブ、音響コンダクターエレメント、及びカップリングアセンブリを備える個々のコンポーネントの組み立てていない状態及び組み立てた状態を示している。図 2 A は、細長いプローブ 10 及びホーンアセンブリ 34 を示している。このホーンアセンブリ 34 は、近位端 38 と、遠位端に設けられた円柱状スロット 36 とを備える。図 2 A は、また、ホーン、カップリングアセンブリコンポーネント、細長いプローブ 10、及びロッキングナット 30 を示している。カップリングアセンブリコンポーネントは、ネジ切り構造 40 及び 42、円柱状スロット 36、並びにロッキングナット 30 を備える。プローブ 10 の近位端 12 のアタッチメント（取付）は、ホーンアセンブリ 34 の遠位端における円柱状スロット 36 へのプローブヘッド 24 の挿入によって、続いてロッキングナット 30 によってこのプローブを「ネジ切り（threading）」して、ロッキングナット 30 の内面（図示せず）へネジ山を付けて、このネジ切り構成 40 の一連の相補的なネジ山を係合することによって、達成される。従って、緊密な接触は、プローブの近位端 12 とホーンアセンブリ 34 の遠位端との間で提供される。このプローブアタッチメント（プローブ 10 の取付）は、ロッキングナット 30 を締め付けることによって機械的に堅固（堅牢）になされる。

10

【0086】

図 2 B は、細長い変化した直径のプローブ 10 であって、不連続部 89 においてホーンアセンブリに装着され、そしてカップリングアセンブリによって堅固に保持され、かつ「連結された（coupled）」コンポーネントとの間の緊密な接触を維持している、プローブ 10 を示している。図 2 C は、本発明の一定で細い直径のプローブを備える同様のアセンブリを示している。

20

【0087】

図 3 は、「連結された」方式で示されるプローブ - ホーンアセンブリの断面図を示している。細長いプローブをホーンアセンブリに「連結する」ために利用された、本発明のカップリングアセンブリを備えるアタッチメント手段は、このコンポーネントの堅固なカップリングを提供するが、「連結された」状態におけるこのコンポーネントの間の緊密な物質表面接触を維持したままの方式で物理的に分離されたコンポーネントを連絡する、従来の手段から選択される。本発明の適切なアタッチメント手段としては、ネジ山を備えるロッキングナット、並びに、細長いプローブとホーンアセンブリとの間のカップリングに影響するバヨネット（着剣装置）又はリングクランプ機構が挙げられる。図 4 A 及び図 4 B は、ロッキング手段の好ましい実施形態の反対側端の形態を示す。これにはホーンアセンブリの遠位端の外径に沿って配置された相補的なネジ山構成を係合し得るネジ山構造 44 を備えるロッキングナット 30 が含まれる。ホーンアセンブリ 34 が細長いプローブ 10 と係合されて、「カップリング」を提供するように近位に配置される場合には、ロッキングナット 30 は、プローブとホーンコンポーネントとの間の堅固な境界面を提供して、このコンポーネントの末端表面の間の緊密な接触を確実にする。このようなカップリングは、このプローブに対する超音波エネルギーの効率的な伝達のために重要である。

30

【0088】

図 5 は、ホーンアセンブリにおいて相補的なネジ山 40 とネジ山 44 との係合により本発明のロッキングナット 30 によって「連結された」ホーンアセンブリ 34 と細長いプローブ 10 の断面図を示している。

40

【0089】

図 6 において、ホーンアセンブリ 34 は、本発明の細長いプローブ 10 にネジ山構造 40 によって連結され得る遠位端に設けられた円柱状スロット 36、及び、超音波エネルギー源として機能するトランスデューサ（図示せず）にネジ山構造 42 によって連結されるホーンアセンブリ 34 の近位端 38 を備えている。以前に述べられたように、音響コンダクター又は「ホーン（horn）」を備えるホーンアセンブリ 34 は、エネルギーリザーバとして機能し、これによって音源からプローブへの僅かな画分のエネルギーの伝達しか行われないようになり、これによって血管に挿入されるときに生じ得るプローブの屈曲又は減衰に起因するエネルギー損失が最小化される。

50

【0090】

図7は、本発明のプローブアタッチメント手段の別の好ましい実施形態の分解された状態及び組み立てられた状態を示している。図7Aは、組み立てられた状態の断面図を示し、これには細長い超音波プローブのホーンアセンブリ（図示せず）への効率的なカップリングを可能にする「迅速アタッチメント/デタッチメント」（QAD）コレットロッド48及びハウジングアセンブリ64を備えるカップリングアセンブリを備えている。図7Aに示されるように、コレットロッド48は、コレットハウジング64の内側容積内に本発明の超音波プローブの近位端をスライドして受容しかつ保持するように構成され、そしてソケットスクリュー58によって堅固にかつ不動の状態で拘束され、これはホーンアセンブリの末端を含む他のデバイスコンポーネントとの緊密な接触を容易にするための均一に平坦な末端を有する円柱状ヘッド60を備える。

10

【0091】

図7Aは、また、ソケットスクリュー58によってハウジング内に不動の固定状態で拘束される、コレットハウジング64内に挿入されたQADコレットロッド48の通常及び拡大した断面図を示す。図7A及び図7A-1に示されるように、コレットハウジング64の内面は、遠位端で円周状に外側に傾斜して、QADコレットロッドの円柱状にスロットを形成されたヘッドの部分的な挿入を可能にする。このハウジング64の円周状に傾斜した部分の内径は、挿入可能なセグメントQADコレットロッドのヘッドよりも僅かに大きくなるように選択されて、このようなコレットロッドの簡易な挿入及び退縮を可能にする「隙間（clearance）」を生み出す（詳細な断面図である7A-1に示される）。

20

【0092】

図8Aに示されるように、QADコレットロッド48は、近位端50を有する中空円柱状セグメント49、及び、遠位端52において（コレットハウジング及びホーンアセンブリから最遠末端）この円柱状セグメントの直径より大きい直径を有するヘッドセグメント51から構成される。ヘッドセグメントは、遠位端52において、細長いプローブの近位端に適合し得る圧縮用スリット54を備える。QADコレットロッドの近位端50は、中空の円柱状開口部を備え、これはQADコレットハウジングの近位端から挿入されたソケットスクリュー58（図7A及び図7B参照）を受容しかつ保持し得るこの開口部の内面に沿って刻まれたネジ山を備え、これによって装着されたプローブを有するコレットロッド48が、このコレットハウジング内に堅固にかつ不動の固定状態で拘束される。

30

【0093】

図8Bに示されるように、コレットハウジング64は、QADコレットロッド48（図8A）がコレットハウジング64中にその近位端50で挿入される場合には、このQADコレットロッド48の円柱状セグメント及び円柱状にスロット形成されたヘッドセグメント51の一部を受容し得る遠位端68を有する中空円柱を備える。このコレットハウジング64は、更に、外部表面に沿うネジ山74を有する近位端72を備える。このコレットハウジングの近位端72は、ホーンとソケットスクリュー58の平坦なヘッドとの間の緊密な接触を提供するような方式でホーンアセンブリの末端を係合し得るネジ山74をその外面に更に備え、細長いプローブに対して装着されたQADコレットロッド48を拘束する。上記の構造によって、このホーンから細長いプローブへの超音波エネルギーの伝達が可能になる。

40

【0094】

本発明のソケットスクリュー58は、従来の方法によってトルクを加えることによって「締め付け（tightened）」られ得る。トルクを加えることによって、ソケットスクリュー58は、このハウジング64へのコレットロッド48の挿入後に、それぞれコレットロッドハウジング64及びQADコレットロッド48のネジ山アセンブリを同時に係合させる。このような締め付け作用であって、コレットロッドの遠位端52において圧縮性スリット54へのプローブの挿入によってコレットロッド48への細長いプローブのアタッチメント後（取付後）に実施される作用が、コレットハウジングへのスロット形成されたヘッドの拘束を生じる。これが、次に、コレットロッド48とコレットハウジング64との間

50

の「隙間 (clearance)」の排除を生じて、コレットロッドのヘッドにおけるこのスロットの直径の縮小を生じ、そして次に、(1)この挿入された細長いプローブの近位端の表面との緊密な接触、及び(2)コレットロッド - ハウジングカップリングアセンブリに対する分離不能な方式でのプローブの拘束、が得られる。このカップリングアセンブリに対するプローブアタッチメントの堅固かつ不動(剛直)の固定状態の方式によって、コレットロッド / ハウジングカップリングアセンブリに装着されたホーンアセンブリからの細長いプローブへの超音波エネルギーの伝達が可能になり、それによってこのプローブは横向きモードで振動させられ、従って組織破壊のための超音波エネルギーが提供される。逆に、このプローブは、プローブアタッチメントプロセスに用いられた方向と反対方向にトルクを加えることによりソケットスクリュース 58 を緩めることによって、コレットロッド / ハウジングカップリングアセンブリから離脱される(すなわち、「分離される(取り外される; de-coupled;)」)。

10

【0095】

図9は、本発明のプローブアタッチメント手段の別の好ましい実施形態の分解図及び組み立て図を示している。図9Aは、QADコレットロッド / ハウジングアセンブリを備える、組み立てられた状態の断面図を示している。QADコレットロッド / ハウジングアセンブリは、近位端86及び遠位端90を有する外向きに円柱状に傾斜したコレットハウジングコンポーネント80を備え、更にコレットロッドをスライドして受容しかつ保持し得る、長軸方向を通じて伸長する開口端を有する、中央に位置する円柱状の穴を備える。図9A及び図9A-1に示されるように、コレットハウジングの内面は、遠位端において円周状に外側に傾斜して、それによってQADコレットロッドの円柱状にスロット形成されたヘッドの部分的挿入が可能になる。このハウジングの円周状に傾斜した部分の内径は、QADコレットロッドヘッド98の挿入可能なセグメントよりも僅かに大きくなるように選択され、それによってこのコレットロッド94の容易な挿入及び拘束を容易にする「隙間」が生じる(詳細な断面図である図9A-1に示される)。図9Aの断面図は、ロックナット88によってコレットロッドハウジング内に拘束されたQADコレットロッドを示している。

20

【0096】

図10A及び図10Bは、それぞれコレットロッド及びコレットハウジングを示している。図10Aに示されるように、QADコレットロッドは、遠位端96に装着されたヘッドセグメント98を有する中実の円柱状本体94を備える。長軸方向スリット99は、ヘッドセグメント98から円柱状本体94に部分的に延びる。円柱状本体94の近位端92は、ネジ山アセンブリ100を備える。

30

【0097】

図10Bに示されるように、コレットハウジング80は、近位端86から遠位端90へ外径が連続的に減少する円柱状ロッドを備え、更に両方の末端で開口を提供する、長さ全体にわたって延びる、中央に位置する円柱状の内部穴を更に備える。この穴の直径は、近位端86から遠位端90に向かうにつれて減少し、それによってこのコレットロッドのヘッドセグメント98の部分的挿入を可能にするように外側に円周状に傾斜する。このコレットハウジング80の円柱状穴は、コレットロッド94をスライドして受容し得る。コレットロッドのネジ山アセンブリ100は、ハウジングアセンブリ80の近位端86を越えて延び、ロックナット88(図9に示される)を用いてネジ山アセンブリ100を係合することによって、コレットロッドの堅固かつ不動の固定状態でのアタッチメントを可能にする。このロックナットによって、同様の機能を、ある方式で実施するが、これは細長いプローブが、前に記載されたようなデバイスの操作のためにQADコレットロッドに堅牢な固定状態で装着される一方、分離されることを可能にする、前の実施形態(図7参照)において記載された拘束スクリュースの方式と実質的に同様の方式である。カップリングアセンブリに対して細長いプローブを堅固にかつ不動の固定状態でアタッチメントする際、このコレットハウジングのネジ山87は、ホーンアセンブリ(図示せず)の相補的なネジ山に係合され、それによってコレットロッドの近位端92を有するこのホーンアセ

40

50

ンブリにおける音響コンダクター（ホーン）の緊密な接触が、このホーンからこのコレットロッドの遠位端 96 で装着された細長いプローブへ長音波エネルギーを伝達することが可能になる。

【0098】

図 11 は、本発明のプローブ結合アセンブリの好ましい実施形態を示しており、これには断面図（図 1A）を含んでいる。本実施形態のプローブ結合アセンブリは、QAD 基部コンポーネント 120 に分離可能に接続される管状穴 114 を備える「圧縮（compression）」コレットハウジングコンポーネント 115 に挿入されることが可能な QAD コレット 105 を備える。

【0099】

図 12A に示されるように、QAD コレット 105 は、円柱状セグメント 106 であって、その長軸を通して延びる円柱状スロット 108 を有する円柱状セグメント 106 を備え、細長いプローブの近位端をスライドして受容することが可能であり、そして近位端及び遠位端 110 で対称的に傾斜する。

【0100】

図 12B に示されるように、QAD 基部コンポーネント 120 は、このコレットの対称的に傾斜する一対の末端 110 のうちの 1 つに適合し得る円錐状スロット 130 を円柱状遠位端において備える。QAD 基部コンポーネント 120 は、更に、その遠位端付近でその外周に沿って配置されたネジ山アセンブリ 132 を備え、このネジ山アセンブリ 132 は、QAD 圧縮コレットハウジングコンポーネント 115 に設けられた相補的なネジ山 118 に係合し得る。基部コンポーネント 120 の近位端 136 は、本発明のホーンアセンブリ（図示せず）に係合しかつ装着し得る、外周に沿ったネジ山アセンブリ 134 を備える。

【0101】

図 12C に示されるように、QAD 圧縮コレットハウジングコンポーネント 115 は、近位端 117 及び環状穴 114（図 11 に示す）を有する中空の円柱状セグメントを備える。QAD 圧縮コレットハウジングコンポーネントは、更に、細長いプローブの近位端をスライドして受容し得る傾斜した遠位端 119 を備える。QAD 圧縮ハウジングコンポーネント 115 の近位端における内径は、基部コンポーネントに対して遠位であるコレット 105 の対称的に傾斜した末端 110 に適合するように選択され、そして圧縮ハウジングコンポーネントが QAD 基部コンポーネント 120 の遠位端上に一連の相補的なネジ山 132 を係合することを可能にするネジ山アセンブリ 118 を更に備える。本発明の細長いプローブの近位端は、圧縮ハウジングコンポーネント 115 の遠位端で環状穴 114 を通じて挿入され、そしてコレット 105 の対称的に傾斜した末端 110 が、円柱状スロット 108 の長さ全体を占めるような方式でコレット 105 の内側に挿入される。次いで、圧縮ハウジング 115 に対して遠位の他の対称的な末端 110 を、基部コンポーネント 120 の円錐状ポケット 130 の内側に配置し、その後圧縮ハウジングのネジ山 118 が、トルクを加えることによって QAD 基部コンポーネント 120 における相補的なネジ山 132 と係合され、それによってコレット 105 は、連結された基部圧縮ハウジングアセンブリ内側に堅牢な（不動の）固定状態で保持されるようになる；それによってこのプローブは、カップリングアセンブリ内に堅固にかつ不動の固定状態で拘束される。更に、この実施形態のカップリングアセンブリによって提供される拘束の方式によって、このプローブは、このアセンブリとの緊密な接触を維持することが可能になり、次に本発明のホーンアセンブリ（図示せず）は、ホーンアセンブリ内に相補的なネジ山を有する QAD 基部コンポーネント 120 におけるネジ山 134 を係合することによって、このカップリングアセンブリに装着される。従って、ホーンから伝達された超音波エネルギーは、カップリングアセンブリを介してプローブと連絡される。細長いプローブは、カップリングアセンブリを分解することによって分離され、それによってこのプローブがコレット 105 及び圧縮ハウジングコンポーネント 115 から取り外すことが可能になる。

【0102】

本発明のデバイスは、作動される際に、超音波エネルギー発生装置コンポーネントが、ホーンコンポーネントに対して超音波エネルギーを伝達するようにさせる。伝達されたエネルギーは、ホーンコンポーネントによって増幅され、次にこれが細長いプローブとの緊密かつ近位の接触に起因して、このプローブに対して増幅されたエネルギーを伝達する。従って、ホーン共振器内におさまる細長いプローブへの横向きモードの振動が励起される。細長いプローブとホーンとの間の「カップリング (coupling)」は、比較的大きいインピーダンスミスマッチが存在するように構成される。本発明の1つの実施形態において、カップリングは、ホーンの腹に位置する。1つの実施形態において、カップリングは、このホーンの節に位置する。このカップリングに対して影響を与える縦波は、ホーンの内側に反射して戻されるか、又はカップリングの境界面におけるインピーダンスミスマッチの程度に比例して細長いプローブに対して外側に伝達される。好ましい実施形態において、このカップリングは、超音波エネルギーの実質的部分の反射がホーンに戻される方式で配列される。これらの条件下で、ホーンは、本質的にエネルギー貯蔵デバイス又はリザーバとして機能し、それによって駆動振幅における実質的な増大が可能になる。

10

20

30

40

50

【0103】

本発明の超音波デバイスは、先行技術のデバイスを上回る、細い動脈内の組織アブレーションのためのいくつかの利点を提供する。横向きエネルギーは、非常に効率的に伝達され、従ってキャピテーションを生じるために必要な力が低い。横向きのプローブ振動によって、実質的に低い出力 (約1ワット) で十分なキャピテーションエネルギーが提供される。超音波エネルギーが、プローブの先端部でのみ対向するようにプローブの長さ全体に沿って周囲の組織に供給され、除去され得る脈管内材料の速度は、先行技術のデバイスに比べて有意に大きくかつ早くなる。細長いプローブの横向き振動モード及びホーンアセンブリに対する装着可能/離脱可能なカップリングモードによって、プローブに対する損傷も周囲の組織に対する損傷も生じることなくプローブの屈曲が可能になる。

【0104】

本発明のデバイスによって提供される別の利点は、カップリングアセンブリによって提供される側壁の圧縮及び減圧の手段による、プローブのアタッチメント及びデタッチメントの画期的な機構である。従ってこのプローブは、超音波プローブをプローブハンドルに装着するための先行技術の方法を用いて利用される伝統的な「ネジ締め (screwing)」又は「トルク付加 (torquing)」工程を必要とすることなく、カップリングアセンブリに迅速に装着し、そしてそれから離脱することができる。この特徴によって、細く複雑な静脈腔内でのプローブの容易な操作、並びにデバイスの使用の前後に細い管腔カテーテルに実質的に類似の方式で閉塞部位へこのプローブを配置することが容易になる。

【0105】

本明細書において引用される全ての参考文献、特許、特許出願、及び特許刊行物は、その全体が参考として本明細書に組み込まれる。本明細書において記載されるもののバリエーション、改変、及び他の具現化は、特許請求の範囲内の本発明の趣旨及び範囲から逸脱することなく当業者になされる。従って、本発明は、前述の例示的説明によって規定されるべきではなく、添付の特許請求の範囲の趣旨及び範囲によって規定されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【0106】

【図1】本発明の細長い可撓性ワイヤプローブカテーテルの全体図である。

【図2A】分解された、直径に変化のあるプローブ、QADコレット-ホーンアセンブリ、及びロッキングナットを示す分解斜視図である。

【図2B】組み立てられた、直径に変化のあるプローブ、QADコレット-ホーンアセンブリ及びロッキングナットを示す斜視図である。

【図2C】均一な小さな直径を有するワイヤプローブが組み立てられた状態を示す斜視図である。

【図3】QADコレットアセンブリに対して組み立てられたプローブを半分に切断して示す切断図である。

- 【図 4 A】第 1 の円柱状末端からみたロックングナットを示す斜視図である。
- 【図 4 B】第 2 の円柱状末端からのロックングナットを示す斜視図である。
- 【図 5】Q A D コレットホーンアセンブリに対してプローブを連結するためのロックングナットを示す断面図である。
- 【図 6】Q A D コレットホーンアセンブリのネジ山付きホーンコンポーネントを示す斜視図である。
- 【図 7 A】実施形態の Q A D コレットアセンブリを示す断面図である。
- 【図 7 A - 1】図 7 A において符号 7 A - 1 で示す部分を拡大して示す断面図である。
- 【図 7 B】一実施形態の Q A D コレットアセンブリを示す分解斜視図である。
- 【図 7 C】Q A D コレットロッドをハウジングアセンブリに組み付けた状態を示す斜視図 10
である。
- 【図 8 A】一実施形態の Q A D コレットロッドを示す斜視図である。
- 【図 8 B】一実施形態のハウジングアセンブリを示す斜視図である。
- 【図 9 A】一実施形態の Q A D コレットアセンブリを示す断面図である。
- 【図 9 A - 1】図 9 A において符号 9 A - 1 で示す部分を拡大して示す断面図である。
- 【図 9 B】一実施形態の Q A D コレットアセンブリを示す分解斜視図である。
- 【図 9 C】Q A D コレットロッドをハウジングアセンブリに組み付けた状態を示す斜視図
である。
- 【図 1 0 A】一実施形態の Q A D コレットロッドを示す斜視図である。
- 【図 1 0 B】一実施形態のハウジングアセンブリを示す斜視図である。 20
- 【図 1 1 A】一実施形態の Q A D コレットアセンブリを示す分解斜視図である。
- 【図 1 1 B】一実施形態の Q A D コレットアセンブリを示す断面図である。
- 【図 1 2 A】一実施形態の Q A D コレットの斜視図である。
- 【図 1 2 B】一実施形態の Q A D 基部コンポーネントの斜視図である。
- 【図 1 2 C】一実施形態の圧縮コレットハウジングコンポーネントの斜視図である。

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
15 May 2003 (15.05.2003)

PCT

(10) International Publication Number
WO 03/039381 A1

(51) International Patent Classification: A61B 17/22

(21) International Application Number: PCT/US02/32385

(22) International Filing Date: 10 October 2002 (10.10.2002)

(25) Filing Language: English

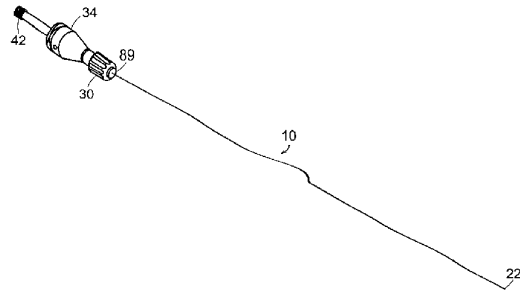
(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
09/975,725 11 October 2001 (11.10.2001) US(71) Applicant (for all designated States except US): OM-
NISONICS MEDICAL TECHNOLOGIES, INC.
[US/US]; 66 Concord Street, Wilmington, MA 01887
(US).

(72) Inventors: and

(75) Inventors/Applicants (for US only): HARE, Bradley, A.
[US/US]; A-2 30 Worthen Street, Chelmsford, MA 01824
(US). RABINER, Robert, A. [US/US]; 14 Equestrian
Drive, North Reading, MA 01864 (US). RANUCCI,Kevin, J. [US/US]; 51 Raymond Tatro Lane, No. At-
tichboro, MA 02760 (US). MARCIANTE, Rebecca, L.
[US/US]; 3 MacArthur Road, North Reading, MA 01864
(US). VARADY, Mark, J. [US/US]; 107B Broadmeadow
Road, Malborough, MA 01752 (US). ROBERTSON,
Roy, M. [US/US]; 80 Little Neck Road, Ipswich, MA
01938 (US).(74) Agent: DYKEMAN, David, J.; Palmer & Dodge LLP, 111
Huntington Avenue, Boston, MA 02199-7613 (US).(81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU,
AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU,
CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GL, GR,
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, MY, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG,
SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ,
VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GI, GM,
KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW),
Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM).

[Continued on next page]

(54) Title: ULTRASONIC PROBE DEVICE HAVING AN IMPEDANCE MISMATCH WITH RAPID ATTACHMENT AND DE-
TACHMENT MEANS

(57) Abstract: An ultrasonic tissue ablation device comprising a transversely vibrating small-diameter probe (10) and a coupling assembly for probe attachment and detachment that enables the probe (10) to disengage from the device body. The probe detachability allows for insertion, manipulation, and withdrawal independently of the device body. The probe (10) can be used with acoustic and/or aspirations sheaths to enhance tissue ablation. The device body includes an ultrasonic energy source and a horn assembly (34). The probe (10) of the present invention is engaged to the device body in a manner which creates an impedance mismatch between the probe (10) and the device body which allows the probe and the device body to operate as separate acoustic systems. The present invention also comprises a method for the removal of vascular occlusions in a blood vessels.

WO 03/039381 A1

WO 03/039381 A1 

European patent (AT, BL, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments

Published:
— with international search report

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

WO 03/039381

PCT/US02/32385

**ULTRASONIC PROBE DEVICE HAVING AN IMPEDANCE MISMATCH WITH
RAPID ATTACHMENT AND DETACHMENT MEANS**

5

FIELD OF THE INVENTION

The present invention relates generally to medical devices, and more particularly to an apparatus and method for using an ultrasonic medical device having an impedance mismatch with a rapid attachment and detachment means that operates in a transverse mode which treats
10 emulsification of endovascular materials by causing tissue fragmentation of occlusive materials.

BACKGROUND OF THE INVENTION

Vascular occlusions (clots or thrombi and occlusional deposits, such as calcium, fatty deposits, or plaque) result in the restriction or blockage of blood flow in a vessel in which they may occur. Occlusions may result in oxygen deprivation ("ischemia") of tissues supplied by
15 these blood vessels. Prolonged ischemia may result in permanent damage of the tissue and may lead to myocardial infarction, stroke, or death. Targets susceptible to such occlusions include, but are not limited to, coronary arteries, peripheral arteries and other blood vessels. The disruption of an occlusion or thrombolysis can be effected by pharmacological agents and/or mechanical means.

20 Ultrasonic probes are devices which use ultrasonic energy to fragment body tissue (see, e.g., U.S. Patent No. 5,112,300; U.S. Patent No. 5,180,363; U.S. Patent No. 4,989,583; U.S. Patent No. 4,931,047; U.S. Patent No. 4,922,902; and U.S. Patent No. 3,805,787) and have been used in many surgical procedures. The use of ultrasonic energy has been proposed both to mechanically disrupt clots and to enhance the intravascular delivery of drugs to clot formations
25 (see, e.g., U.S. Patent No. 5,725,494; U.S. Patent No. 5,728,062; and U.S. Patent No. 5,735,811). Ultrasonic devices used for vascular treatments typically comprise an extra-corporeal transducer

WO 03/039381

PCT/US02/32385

coupled to a solid metal wire that is attached to a plurality of wires. The device is then threaded through the blood vessel and placed in contact with the occlusion (see, e.g., U.S. Patent No. 5,269,297). In some cases, the transducer is delivered to the site of the clot, the transducer comprising a bendable plate (see, U.S. Patent No. 5,931,805).

5 The ultrasonic energy produced by an ultrasonic probe is in the form of very intense, high frequency sound vibrations that result in powerful chemical and physical reactions in the water molecules within a body tissue or surrounding fluids in proximity to the probe. These reactions ultimately result in a process called "cavitation," which can be thought of as a form of cold (i.e., non-thermal) boiling of the water in the body tissue, such that microscopic bubbles are rapidly
10 created and destroyed in the water creating cavities in their wake. As surrounding water molecules rush in to fill the cavity created by collapsed bubbles, they collide with each other with great force. Cavitation results in shock waves running outward from the collapsed bubbles which can fragment or ablate material such as surrounding tissue in the vicinity of the probe.

 Some ultrasonic probes include a mechanism for irrigating an area where the ultrasonic
15 treatment is being performed (e.g., a body cavity or lumen) in order to wash debris away from the area. Mechanisms used for irrigation or aspiration described in the art are generally structured such that they increase the overall cross-sectional profile of the probe. The overall cross-sectional profile of the probe is increased by including inner and outer concentric lumens within the probe to provide irrigation and aspiration channels for removal of debris. Prior art
20 probes also maintain a strict orientation of the aspiration and the irrigation mechanism, such that the inner and outer lumens for irrigation and aspiration remain in a fixed position relative to one another. Thus, the irrigation lumen does not extend beyond the suction lumen (i.e., there is no movement of the lumens relative to one another) and any aspiration is limited to picking up fluid and/or tissue remnants within the defined area between the two lumens.

WO 03/039381

PCT/US02/32385

An additional drawback of existing ultrasonic medical probes is that they typically remove tissue relatively slowly in comparison to instruments that excise tissue by mechanical cutting. Part of the reason for this is that existing ultrasonic devices rely on a longitudinal vibration of the tip of the probe for their tissue-disrupting effects. Because the tip of the probe is vibrated in a direction in line with the longitudinal axis of the probe, a tissue-destroying effect is only generated at the tip of the probe. One solution that has been proposed is to vibrate the tip of the probe in a direction perpendicular to the longitudinal axis of the probe in addition to vibrating the tip in the longitudinal direction. It is proposed that such motions will supplement the main point of tissue destruction, which is at the probe tip, since efficiency is determined by the surface area of the probe tip.

The longitudinal probe vibration required for tissue ablation in prior art devices necessitates that the probe lengths be relatively short. The use of a long probe may result in a substantial loss of ultrasonic energy at the probe tip due to thermal dissipation and undesirable horizontal vibration that may interfere with the required longitudinal vibration.

A large diameter probe cannot negotiate the anatomical curves of tubular arterial and venous vessels due to the probe's inflexibility, and the large diameter probe may cause damage to the vessels. Although a narrow probe diameter is advantageous for negotiation through narrow blood vessels and occluded arteries, the utilization of such a probe has been precluded by an inability to effectively control the vibrational amplitude of a small diameter probe, resulting in potential damage to the probe and a substantial risk of tissue damage resulting from the probe's use. The use of a narrow diameter probe has been disclosed in the art for providing greater maneuverability and ease of insertion into narrow diameter blood vessels.

The relatively high-energy requirement for prior art ultrasonic probes causes probe heating that can cause fibrin to re-clot blood within the occluded vessel (thermally induced re-occlusion). Additionally, the elevation in probe temperature is not just limited to the probe tip,

WO 03/039381

PCT/US02/32385

but also occurs at points wherein the small diameter probes have to bend to conform to the shape of the blood vessel.

Prior art ultrasonic probes used in endovascular procedures are attached to an energy source (i.e., by welding) thereby precluding probe detachment from the energy source.

- 5 Moreover, such devices utilizing longitudinal vibration require a proximal contact with the transducer or the probe handle segment in order to prevent a "hammering" effect that can result in probe damage.

- The limitations surrounding the use of a narrow diameter probe has precluded the use of ultrasonic tissue ablation devices in surgical procedures where access to a vascular occlusion requires traversing a lengthy or sharply curved path along tubular vessels. The self-suggesting idea of effecting ultrasonic transmission through a plurality of flexible thin wires has been found impracticable because (1) relatively high power (~25 watts) is required to deliver sufficient energy to the probe tip, and (2) such thin wires tend to perform buckling vibrations, resulting in almost the entire ultrasonic power provided to the probe being dissipated during its passage to the probe tip.
- 10
- 15

Based on the aforementioned limitations of prior art ultrasonic probes, there is a need for an ultrasonic probe functioning in a transverse mode that overcomes limitations imposed by the use of a narrow diameter probe in the area of rapid tissue ablation. Such limitations include the need to predict the frequency of the probe in operation.

- 20 A further limitation encountered when attempting to operate a narrow, ultrasonic probe has been anticipating and calculating the large deviations in the frequency of the vibration of the probe when the probe is in use. As is known in the art, a probe will only resonate when the frequency of the probe matches the frequency of the energy being supplied to the probe.

WO 03/039381

PCT/US02/32385

In electricity, impedance is measured in ohms. Impedance is the degree to which an electric circuit resists the flow of electric current when a voltage is impressed across its terminals. Impedance is expressed as the ratio of the voltage impressed across a pair of terminals to the current flow between those terminals. When an electrical circuit is supplied with a steady
5 direct current, the impedance equals the total resistance of the circuit. The resistance depends upon the number of electrons that are free to become part of the electrical current and upon the difficulty that the electrons have in moving through the circuit. When a circuit is supplied with alternating current, the impedance is affected by the inductance and capacitance in the circuit. When supplied with alternating electrical current, elements of the circuit that contain inductance
10 or capacitance build up voltages that act in opposition to the flow of current. This opposition is called reactance, and it must be combined with the resistance to find the impedance. The reactance produced by inductance is proportional to the frequency of the alternating current. The reactance produced by capacitance is inversely proportional to the frequency of the alternating current.

15 In order for a source of electricity that has an internal impedance to transfer maximum power to a device that also has an impedance, the two impedance must be matched. For example, in the simple case of pure resistances, the resistance of the source must also equal the resistance of the device. Impedance matching is important in any electrical or electronic system in which power transfer must be maximized.

20 Medical applications requiring the use of ultrasonic energy often require transmission of the energy into locations deep within the body. The device will often have to traverse a tortuous and unpredictable path. The necessary twisting and bending of the delivery mechanism will create large and unpredictable changes in the static stresses acting on the device, which in turn will cause the resonant frequencies for ultrasonic vibration to vary making it difficult to maintain
25 vibration. As such, the source of ultrasonic energy can not be set at a known frequency that

WO 03/039381

PCT/US02/32385

matches the frequency of the probe. Such problems have led to extremely complex electronic systems attempting to match the frequency of the probe and the frequency of the ultrasonic energy source. The prior art devices have not adequately matched the impedance of separate elements of an ultrasonic system.

5 U.S. Patent No. 5,974,884 to Sano et al. discloses an ultrasonic diagnostic apparatus which comprises a probe which has a transducer for transmitting and receiving ultrasonic waves and an acoustic matching layer in which the acoustic impedance thereof is varied continuously in the thickness direction. This prevents a discontinuity in the acoustic impedance, thus giving rise to less reflection of the ultrasonic wave within the acoustic matching layer. The prior art teaches
10 a device for matching the impedance of a drive system to a delivery system in order to increase efficiency.

U.S. Patent No. 5,434,827 to Bolorforosh discloses an ultrasonic system which provides an impedance match between a probe and a medium under examination by the probe. The Bolorforosh probe employs one or more piezoelectric ceramic elements. Each element has a
15 respective front face and a respective piezoelectric ceramic layer integral therewith for substantially providing a desired acoustic impedance match between the bulk acoustic impedance element and an acoustic impedance of the medium under examination. By providing the acoustic impedance match, the inert piezoelectric layer helps to provide efficient acoustic coupling between the probe and the medium under examination by the probe. The prior art
20 teaches a device for matching the impedance of a drive system to a delivery system in order to increase efficiency.

U.S. Patent No. 4,523,122 to Tone et al. discloses an ultrasonic transducer which comprises an acoustic impedance-matching layer or layers having an optimum acoustic impedance for achieving a match between a piezoelectric transducer or magnetostriction
25 element and air. Tone et al. provides an ultrasonic transducer which comprises a specific

WO 03/039381

PCT/US02/32385

combination of two acoustic impedance-matching layers having specific ranges of acoustic impedance, respectively, whereby ultrasound signals of good pulse response characteristic are transmittable in high efficiency and receivable in high sensitivity over a wide range of high frequency. The prior art teaches a device for matching the impedance of a drive system to a
5 delivery system in order to increase efficiency.

Prior art devices and methods of controlling the frequency of an ultrasonic probe are complicated and involve complex electronics. As discussed above, prior art devices and methods also involve various attempts to match the impedance of the probe to the driving system. Therefore, there is a continuing need in the art for further developments in the area of
10 controlling and maintaining the frequency of an ultrasonic probe. In particular, a simple, inexpensive apparatus and method which would allow an ultrasonic probe having an impedance mismatch and a quick attachment and detachment means to resonate in a transverse mode at a determined frequency is needed in the art.

WO 03/039381

PCT/US02/32385

SUMMARY OF THE INVENTION

The present invention is an apparatus emitting ultrasonic energy in a transverse mode used in combination with an elongated flexible probe, wherein the probe is rapidly attachable to and detachable from the ultrasonic energy source component of the device. The probe of the present invention vibrates substantially in a direction transverse to the longitudinal axis of the probe and is capable of emulsifying endovascular materials, particularly tissue. The diameter of the probe is sufficiently small to confer flexibility on the probe so as to enable negotiation of the probe through narrow and anatomically curved tubular vessels to the site of an occlusion. The probe of the present invention is designed to work in conjunction with standard vascular introducers and guide catheters.

Another aspect of the present invention is to provide a rapidly attachable and detachable or "quick attachment-detachment" means (referred to hereinafter as "QAD") attaching/detaching the ultrasonic probe to and from the ultrasonic energy source, thereby enabling manipulation and positioning of the probe within the body vessel without being limited by relatively bulky energy source. In addition, the present invention provides an ultrasonic device which comprises two acoustically separate components, a drive system and a delivery mechanism. Acoustically separate components allow an ultrasonic energy source (i.e., a horn) to act at a pre-determined and nearly constant frequency despite large and unpredictable changes in the frequency of a delivery mechanism (i.e., a probe).

The present invention provides an ultrasonic device in which the probe and the energy source are acoustically separate components. By establishing an impedance mismatch between a drive system (i.e., the energy source) and a delivery mechanism (i.e., the probe), the drive system may be allowed to operate at a fixed, pre-determined frequency despite rapid and unpredictable changes in the frequency of the delivery mechanism.

WO 03/039381

PCT/US02/32385

Additionally, the probe of the present invention comprises a concentric, tubular sheath to facilitate fluid irrigation, aspiration of ablated tissue fragments and the introduction of a therapeutic drug to a treatment site.

In general, it is an object of the present invention to provide an ultrasonic medical device
5 for removing vascular occlusions comprising a detachable elongated catheter compatible guide wire probe capable of vibrating in a transverse mode.

Additionally, the present invention provides a method to treat vascular occlusions with an ultrasonic device having an impedance mismatch and a quick attachment and detachment means.

Additional objects and features of the present invention will become apparent from the
10 following description, in which the preferred embodiments are set forth in detail in conjunction with the accompanying drawings.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

The present invention will be further explained with reference to the attached drawings, wherein like structures are referred to by like numerals throughout the several views. The
15 drawings shown are not necessarily to scale, with emphasis instead generally being placed upon illustrating the principles of the present invention.

FIG. 1 is a general view of the elongated flexible wire probe catheter of the invention.

FIG. 2A shows a varied diameter probe, QAD collet-horn assembly and locking nut disassembled.

20 FIG. 2B show a varied diameter probe, QAD collet-horn assembly and locking nut assembled.

FIG. 2C shows an assembled configuration of a uniformly small diameter wire probe.

FIG. 3 shows a cross sectional view of the probe assembled to QAD collet assembly.

FIG. 4A shows the locking nut viewed from a first cylindrical end.

WO 03/039381

PCT/US02/32385

FIG. 4B shows the locking nut from a second cylindrical end.

FIG. 5 shows a cross sectional view of the locking nut coupling the probe to the QAD collet-horn assembly.

FIG. 6 shows the threaded horn component of the QAD collet-horn assembly.

5 FIG. 7 shows scaled and cross-sectional views of an embodiment of the QAD collet assembly.

FIG. 8A shows a first view of an embodiment of the QAD collet rod and housing assembly.

FIG. 8B shows a second view of an embodiment of the QAD collet rod and housing assembly.

FIG. 9 shows scaled and cross-sectional views of an embodiment of the QAD collet assembly.

FIG. 10A shows a first view of an embodiment of the QAD collet rod and housing assembly.

10 FIG. 10B shows a second view of a embodiment of the QAD collet rod and housing assembly.

FIG. 11 shows scaled and cross-sectional views of an embodiment of the QAD collet assembly.

FIG. 12A shows a first view of an embodiment of a collet, a QAD base component and a compression housing.

15 FIG. 12B shows a second view of an embodiment of the collet, the QAD base component and the compression housing.

FIG. 12C shows a third view of an embodiment of the collet, the QAD base component and the compression housing.

While the above-identified drawings set forth preferred embodiments of the present invention, other embodiments of the present invention are also contemplated, as noted in the
20 discussion. This disclosure presents illustrative embodiments of the present invention by way of representation and not limitation. Numerous other modifications and embodiments can be devised by those skilled in the art which fall within the scope and spirit of the principles of the present invention.

WO 03/039381

PCT/US02/32385

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

The present invention is an ultrasonic tissue ablation device comprising a transversely vibrating elongated probe, and a coupling assembly for probe attachment and detachment that enables the probe assembly and separation from a device body that includes the ultrasound energy source and a sound conductor. The present invention also comprises a method of use for removal of vascular occlusions in blood vessels. The coupling assembly enables incorporation of elongated probes with small cross sectional lumens such as a catheter guidewires. The probe detachability allows insertion, manipulation and withdrawal of the probe independently of the device body.

The probe can be used with acoustic and/or aspirations sheaths to enhance destruction and removal of an occlusion. The horn assembly of the device that contains a sound conducting horn functions as an energy regulator and reservoir for the probe, and precludes loss of probe cavitation energy by its bending or damping within the blood vessel.

The present invention provides an ultrasonic device in which the probe and the energy source are acoustically separate components. By establishing an impedance mismatch between a drive system (i.e., the energy source) and a delivery mechanism (i.e., the probe), the drive system may be allowed to operate at a fixed, pre-determined frequency despite rapid and unpredictable changes in the frequency of the delivery mechanism.

The following terms and definitions are used herein:

“Anti-node” as used herein refers to a region of maximum energy emitted by an ultrasonic probe at or proximal to a specific location along the longitudinal axis probe.

“Cavitation” as used herein refers to shock waves produced by ultrasonic vibration, wherein the vibration creates a plurality of microscopic bubbles which rapidly collapse, resulting

WO 03/039381

PCT/US02/32385

in a molecular collision by water molecules which collide with force thereby producing the shock waves.

“Penetration” as used herein refers to an aperture, window, opening, hole, or space.

“Impedance” as used herein refers to a measure of a physical system to an applied force.

- 5 Mathematically, the acoustic impedance is defined as F/v , where F is the applied force and v is the velocity of the material. For the specific case of a plane longitudinal wave the acoustic impedance(Z) is defined by the equation $Z = \rho cA$, where ρ is the density, c is the speed of sound of the material and A is the cross sectional area with normal parallel to the direction of wave propagation. For other modes of propagation, the impedance can be determined from the
- 10 definition using the appropriate equation of motion with similar results.

“Node” as used herein refers to a region of minimum energy emitted by an ultrasonic probe at or proximal to a specific location along the longitudinal axis probe.

- “Sheath” as used herein refers to a device for covering, encasing, or shielding, in whole or in part, a probe or a portion thereof and the sheath is connected to an ultrasonic generation
- 15 means.

“Transverse” as used herein refers to vibration of a probe not parallel to the longitudinal axis of the probe. A “transverse wave” as used herein is a wave propagated along an ultrasonic probe in which the direction of the disturbance at each point of the medium is perpendicular to the wave vector.

- 20 “Tuning” as used herein refers to a process of adjusting the frequency of the ultrasonic generator means to select a frequency that establishes a standing wave along the length of the probe.

“Ultrasonic probe” as used herein refers to any medical device utilizing ultrasonic energy with the ability to ablate debris including, but not limited to, probes, elongated wires, and similar

WO 03/039381

PCT/US02/32385

devices known to those skilled in the art. The ultrasonic energy of the ultrasonic probe may be in either a longitudinal mode or a transverse mode.

The present invention provides an ultrasonic device operating in a transverse mode for removing a vascular occlusion by causing fragmentation of occlusive materials, such as tissue.

5 Because the device is minimally invasive and flexible, it can be inserted into narrow, tortuous blood vessels without risking damage to those vessels.

Transverse vibration of the probe in such a device generates multiple anti-nodes of cavitation energy along the longitudinal axis of the probe, which are resolved into cavitation anti-nodes emanating radially at specific points along the probe. Transversely vibrating
10 ultrasonic probes for tissue ablation are described in the Assignee's co-pending applications U.S. Application No. 09/975,725; U.S. Application No. 09/618,352; U.S. Application No. 09/917,471; and U.S. Application No. 09/776,015 which further describe the design parameters for such a probe used in an ultrasonic devices for tissue ablation. The entirety of these applications are hereby incorporated by reference.

15 The occlusive material is fragmented into debris in the range of sub-micron sizes. The transverse vibrations generate a retrograde flow of debris that carries the debris away from the probe tip. A transverse mode of vibration of the ultrasonic probe according to the present invention differs from a conventional axial (or longitudinal) mode of vibration. Rather than vibrating in the axial direction, the probe vibrates substantially in a direction transverse
20 (perpendicular) to the axial direction. As a consequence of the transverse vibration of the probe, the tissue-destroying effect of the device is not limited to the region coming into contact with the tip of the probe. Rather, as an active portion of the probe is positioned in proximity to an occlusion or other blockage of a blood vessel, the tissue is removed in all areas adjacent to the plurality of anti-nodes that are produced along the entire length of the active section of the probe
25 and the area of treatment extends approximately 6 mm around the probe.

WO 03/039381

PCT/US02/32385

By allowing transverse vibration, the present invention is capable of fragmentation of larger areas of tissue spanning the entire length of the active section of the probe as opposed to only treating tissue at the probe tip. The tissue is treated by the generation of a plurality of anti-nodes along the entire length of the active section of the probe. Since substantially larger
5 affected areas within an occluded blood vessel can be denuded of the occlusive tissue in a short time, actual treatment time is greatly reduced by using the ultrasonic device of the present invention.

A distinguishing feature of the present invention is the ability to utilize probes of extremely small diameter (approximately 0.025 inches and smaller) without a loss of efficiency
10 when compared to prior art devices. A small diameter device of the present invention does not result in a decreased efficiency as compared to a large diameter probe as found in the prior art because the tissue fragmentation process is not dependent on the area of the probe tip (the distal end). Highly flexible probes can therefore, be designed to mimic device shapes enabling insertion into a highly occluded or extremely narrow interstice within a blood vessel without
15 resulting in breakage of the probe or puncture or damage of the tissue or body cavity while ensuring optimal results.

Another distinguishing feature of a small diameter probe of the present invention is that the probe diameter is approximately the same over their entire length. In a preferred embodiment, the probe diameter at the proximal end is about 0.025 inches and the probe
20 diameter at the distal end is about 0.015 inches, so the probe is adaptable to standard vascular introducers. Since the rear segment (proximal end) of the probe does not have a non-cylindrical shape or "bulk", catheters and guides can be introduced over the ends of the elongated wire probe of the invention, thereby allowing their use in standard-configuration endovascular procedures.

WO 03/039381

PCT/US02/32385

Another advantage provided by the present invention is its ability to rapidly remove occlusive material from large areas within cylindrical or tubular regions including, but not limited to, arteries and arterial valves or selected areas within the tubular walls, which has not been possible with the use of previously disclosed devices that rely on the longitudinal vibrating probe tip for effecting tissue fragmentation.

The number of anti-nodes occurring along the axial length of the probe is controlled by changing the frequency of energy supplied by the ultrasonic generator. The exact frequency, however, is not critical and a ultrasonic generator run at, for example, 20 kHz is generally sufficient to create an effective number of tissue destroying anti-nodes along the axial length of the probe. The present invention allows for selective tissue treatment because the ultrasonic device transmits energy across a frequency range of about 20 kHz to about 80 kHz. The amount of ultrasonic energy to be supplied to a particular treatment site is a function of the amplitude and frequency of vibration of the probe. In general, the amplitude is in the range of about 25 microns to about 250 microns, and the frequency in the range of about 20,000 to about 80,000 Hertz (20-80 kHz). In the currently preferred embodiment, the frequency of ultrasonic energy is from about 20,000 Hertz to about 35,000 Hertz (20 – 35 kHz). Frequencies in this range are specifically destructive of hydrated (water-laden) tissue and other vascular occlusive material, while substantially ineffective toward high-collagen connective tissue, or other fibrous tissues including, but not limited to, vascular tissue and skin or muscle tissue.

In a preferred embodiment of the present invention, the ultrasonic device comprises an ultrasonic generator that is coupled to a probe having a proximal end and a distal end. In one embodiment, a magneto-strictive generator may be used for the generation of ultrasonic energy. In a preferred embodiment, the generator is a piezoelectric transducer that is mechanically coupled to the probe enabling a transfer of ultrasonic excitation energy and causing the probe to oscillate in a transverse direction relative to its longitudinal axis. The device is designed to have

WO 03/039381

PCT/US02/32385

a small cross-sectional profile allowing the probe to flex along its length, thereby allowing it to be used in a minimally invasive manner. Transverse oscillation of the probe generates a plurality of anti-nodes along the longitudinal axis of the member, thereby efficiently destroying an occlusion located in the proximity of the active length of the probe. A significant feature of the invention is the retrograde movement of debris that results from the transversely generated energy. The debris may be moved away from the tip of the probe and backwards up along the shaft of the probe. The amount of ultrasonic energy applied to a particular treatment site is a function of the amplitude and frequency of vibration of the probe, the longitudinal length of the probe, the proximity of the probe to a tissue, and the degree to which the probe is exposed to a tissue.

The ultrasonic device of the invention comprises a longitudinal resonator including, but not limited to, a Mason (Langevin) horn that is in contact with an elongated catheter wire probe through a coupling assembly. The horn assembly is in turn, coupled to an ultrasound energy source. Upon device activation, ultrasonic energy from the source is transmitted to the horn assembly wherein it is amplified by the horn and in turn, transmitted to the probe through the coupling assembly. Transverse vibrational modes along the longitudinal axis of the probe that are coupled to the horn resonance will be excited upon the delivery of ultrasonic energy to the probe.

A limitation that has been encountered when attempting to operate a small-diameter ultrasonic probe in a transverse mode has been anticipating and calculating the large deviations in the frequency of the vibration of the probe when the probe is in use. As is known in the art, a probe will only resonate when the frequency of the probe matches the frequency of the energy being supplied to the probe.

In order for a source of energy that has an internal impedance to transfer maximum power to a device that also has an impedance, the two impedances must be matched. For

WO 03/039381

PCT/US02/32385

example, in the simple case of pure resistances, the resistance of the source must also equal the resistance of the device. Impedance matching is important in any electrical or electronic system in which power transfer must be maximized.

Medical applications requiring the use of ultrasonic energy often require transmission of the energy into locations deep within the body. The device will often have to traverse a tortuous and unpredictable path. The necessary twisting and bending of the delivery mechanism will create large and unpredictable changes in the static stresses acting on the device which will cause the resonant frequencies for ultrasonic vibration to vary making it difficult to maintain vibration. As such, the source of ultrasonic energy can not be set at a known frequency that matches the frequency of the probe.

The present invention separates the ultrasonic medical device into two loosely coupled vibrating systems: a delivery mechanism responsible for the delivery of the vibrations (i.e., a probe); and a drive system responsible for maintaining the vibration (i.e., an energy source).

Ultrasonic vibrations will be produced in the probe whenever a mechanical resonance of the probe can be coupled to the vibration of the drive system. In a preferred embodiment of the present invention, a mechanical resonance of the probe is coupled to the vibration of the drive system by using a longitudinal mode drive system to induce a buckling in the probe thereby inducing a transverse vibration in the probe. In another embodiment of the present invention, a transverse mode drive system is used to induce a transverse mode directly. Sustained transverse vibration of the probe will occur whenever the resonant frequency of a transverse vibration in the probe is coupled with the frequency of the drive system.

In a preferred embodiment of the present invention, the probe is a long, flexible wire. The drive system is a typical longitudinal horn of the Mason (Langevin) type operating in a longitudinal mode. In one embodiment, the Mason horn is a one-half wavelength long, with a

WO 03/039381

PCT/US02/32385

one-quarter wavelength in the back for a transducer, a one-quarter wavelength in the front leading to the attachment point to the probe, and a middle which is located at a node. In a preferred embodiment, a length of the horn approximates an integer multiple of one-half wavelength of a vibration.

5 In one embodiment of the present invention, the horn comprises aluminum. In one embodiment of the present invention, the horn comprises an aluminum alloy. In one embodiment, the horn of the present invention comprises steel. In one embodiment of the present invention, the horn comprises a ferrous material. Those of skill in the art will recognize that the horn could be composed of other material within the spirit and scope of the invention.

10 In one embodiment, the probe is of a sufficiently low stiffness (a thin wire) that the distance between two successive anti-nodes will be very close. In one embodiment, the wire is approximately 0.020 inches in diameter and the spacing between the transverse modes will be approximately 200 Hz.

 External forces acting on the wire will cause the modes to shift frequency rapidly. When
15 the probe is deployed into a tight bend, shifts in the resonant frequency may be as much as 1000 Hz. In one embodiment of the present invention, a longitudinal drive system is operated at moderate drive levels and vibration can be sustained over at least 200 Hz of tuning. It is therefore likely that there will always be a transverse resonance coupled to the driving frequency to sustain vibration on the probe.

20 In the present invention, the maintenance of vibrations on the probe depends only on the maintenance of vibration in the drive system. If the vibrations on the wire are strongly coupled back to the drive system, traditional means of detecting and stabilizing the drive system resonance including, but not limited to, microphone transducers and current-voltage phase detection, will be unable to distinguish the transverse vibrations from the drive system vibration.

WO 03/039381

PCT/US02/32385

The present invention overcomes this limitation of the prior art devices by de-coupling the two systems.

Sound travels through materials under the influence of sound pressure. Because molecules or atoms of a solid are bound elastically to one another, the excess pressure results in
5 a wave propagating through the solid.

The acoustic impedance (Z) of a material is defined as the product of the density (ρ), the speed of sound (c), and the cross sectional area (A) of the material by the following equation:
 $Z = \rho c A$. Acoustic impedance is important in: (1) the determination of acoustic transmission and reflection at the boundary of two materials having different acoustic impedance; (2) the
10 design of ultrasonic transducers; and (3) assessing absorption of sound in a medium.

Ultrasonic waves are reflected at boundaries where there are discontinuities in acoustic impedance (Z). This is commonly referred to as impedance mismatch. The fraction of the incident-wave intensity in the reflected waves can be derived because the particle velocity and local particle pressures are required to be continuous across the boundary between materials.

15 Vibrations traveling outward from the drive system will be reflected back into the drive system if they encounter a discontinuity in the mechanical impedance along the way. The mechanical impedance is defined as the ratio of the driving force to the velocity at an interface. For two bars of different diameters attached to one another (or machined from a single bar), there will be a discontinuity at the point of attachment. If the bars are of a significantly different
20 diameter, a small amount of energy will be coupled into the second bar from the first bar.

In a preferred embodiment of the present invention, a discontinuity is placed at the point of connection between the probe and the drive system. The discontinuity will cause some of the outgoing energy to be reflected back into the drive system. The amount of energy reflected back into the drive system will depend on the extent of the discontinuity. In one embodiment of the

WO 03/039381

PCT/US02/32385

present invention, approximately 80% of the energy is reflected back into the horn and 20% of the energy is transferred to the probe. In a preferred embodiment of the present invention, the discontinuity is created through a large change in the cross sectional area at the point of attachment. In one embodiment of the present invention, the discontinuity is created by a change
5 in the material properties at the attachment point between the horn and the probe causing a large change in the speed of sound at the attachment point. In one embodiment of the present invention, the discontinuity is created by a change in the material properties causing a large change in the density of the materials used to create the attachment.

In a preferred embodiment of the present invention, the discontinuity is ideally located at
10 a location which corresponds to an anti-node of the drive system vibration. At the discontinuity, reflections will return to the drive system in phase and the location of the discontinuity can be used to determine the resonant frequency of the drive system. In one embodiment of the present invention, the location of the discontinuity is at a node. If the attachment point is at a node, the device would require increasing the length of the horn by placing a second discontinuity placed
15 about one-fourth wavelength away from the first discontinuity to cancel the reflection going back to the drive system.

The coupling between the probe and the horn is adjusted so as to present a discontinuity with a relatively large impedance mismatch. In a preferred embodiment of the present invention, the discontinuity is located at an anti-node of the horn. Longitudinal waves impinging on the
20 coupling interface are either reflected back into the horn or transmitted out to the probe in proportion to the degree of impedance mismatch at the discontinuity point. The greater the degree of impedance mismatch, the less energy is transmitted out to the probe. In a preferred embodiment, the coupling interface is configured in a manner so as to reflect most of the energy back into the horn. The horn, therefore, essentially acts as an energy storage device or
25 "reservoir", thereby allowing a substantial increase in drive amplitude.

WO 03/039381

PCT/US02/32385

Since the energy coupled into the elongated probe is a small portion of the energy reflected back to the horn, changes in the transverse oscillation on the probe due to bending or damping have minimal effect on the longitudinal resonance of the horn. By decoupling the transverse probe oscillation from the longitudinal horn resonance, the electrical source of the vibrations (piezoelectric or magnetostrictive) compensate only for shifts in the resonant frequency of the horn (due to temperature, manufacturing variations, etc.). The drive mechanism is, therefore, independent of vibrational motion of the probe.

For a longitudinal plane wave incident on the interface between two materials of different impedances the percentage of energy reflected (R) and the percentage of energy transmitted (T) are defined as:

$$R = \frac{(Z_1 - Z_2)^2}{(Z_1 + Z_2)^2} \quad [1.1] \quad T = \frac{4Z_1 Z_2}{(Z_1 + Z_2)^2} \quad [1.2]$$

Consider the special case where the material is the same on each side of the interface, but the cross sectional areas differ. The reflection and transmission coefficients become:

$$R = \frac{(A_1 - A_2)^2}{(A_1 + A_2)^2} \quad [1.3] \quad T = \frac{4(\rho c)^2 (A_1 A_2)}{(\rho c)^2 (A_1 + A_2)^2} = \frac{4A_1 A_2}{(A_1 + A_2)^2} \quad [1.4]$$

A typical example with diameters $\varnothing_1 = 0.186$ inches and $\varnothing_2 = 0.025$ inches on each side of the interface gives an area relation between the two sides of

$$\frac{A_1}{A_2} = \frac{\pi r^2}{\pi r^2}, \quad A_1 = 50A_2 \text{ (typical).}$$

$$\text{From equation [1.3], } R = \frac{49^2}{51^2} = .92 \quad \text{and equation [1.4], } T = \frac{200A_2^2}{51^2 A_2^2} = .08$$

As shown in the above equations, 92% of an incident plane wave would be reflected and 8% would be transmitted.

WO 03/039381

PCT/US02/32385

An additional advantage of the present invention over the prior art is that the transverse vibrating elongated probe of the invention does not require its terminal end be permanently affixed to the horn assembly, since a "hammering" action associated with longitudinal vibration is absent. The elongated probe of the invention can therefore be coupled, and not welded, to the horn via a coupling assembly that engages the probe along the cylindrical surface near its terminal end in a non-permanent way. The coupling assembly of the invention therefore, allows for quick attachment and detachment of the probe from the horn assembly and the source components, thereby enabling manipulation of the elongated flexible probe into anatomically curved blood vessels without hindrance by a bulky horn and energy source components. The probe of the present invention can therefore be inserted into a venal cavity and positioned near the occlusion site prior to coupling the probe to the horn source assembly. The device is then activated to effect tissue ablation and removal, after which the probe is decoupled from the horn and source component for an easy removal of the probe from the cavity.

In a preferred embodiment of the present invention, a longitudinal horn is coupled to an elongated wire catheter by a coupling assembly that is rapidly attachable and detachable. In a preferred embodiment, the coupling assembly comprises a quick attachment-detachment (QAD) collet. The attachment of the coupling assembly to the elongated probe is located at an anti-node of the horn and the dimensions are scaled (i.e., the collet head has a relatively larger diameter at the attachment point than the diameter of the probe) to produce an optimal impedance mismatch (as discussed above.). In another embodiment, the attachment of the coupling assembly to the elongated probe is located at a node. In an embodiment of the invention, the elongated probe is permanently attached to the coupling assembly.

The QAD collet of the invention is housed within an externally mounted compressive clamp that is capable of exerting a compressive force on the collet after insertion of the ultrasonic probe into the collet, thereby causing a non-removable attachment of the probe to the

WO 03/039381

PCT/US02/32385

coupling assembly. The collet therefore, applies a restraining inwardly compressive force on the probe in a manner so as to not torque, twist or damage the probe. As a result, the probe can be subject to multiple attachment and detachment procedures without causing probe destruction, thereby enabling its extended reuse in surgical procedures.

5 In one embodiment, the collet of the present invention comprises at least one slit in its terminal compressible segment. In another embodiment, the collet comprises a plurality of slits. In a preferred embodiment of the present invention, the collet, the compressive clamp and the housing assembly are all attached to the device handle by a mechanical assembly means, such as for example, a screw thread comprising a locking nut, bayonet mount, keyless chuck and cam fittings. Alternatively, the rear segment of the mechanical assembly means is a hollow
10 cylindrical segment comprising a screw thread that allows insertion and attachment of the ultrasonic device handle containing a drive assembly and a complementary thread arrangement to be inserted into and non-removably attached to said cylindrical segment by applying a torque. In a preferred embodiment, an ultrasonic probe is mounted to the attachment means such that the
15 collet holds the probe at a point greater than about 1 mm and less than about 30 mm from the probe's terminal end in order to optimize the probe's vibration based on the frequency of the ultrasound transducer in the device handle.

 In a preferred embodiment, the probe attachment means comprising the external compressive clamp, the collet and the collet housing are all attached to the operating handle of
20 the ultrasonic device.

 In a preferred embodiment of the present invention, the collet is retained within the confines of an outer shell that is attached to the collet housing segment of the probe attachment means in order to prevent its disassembly, thereby preventing either loss or disengagement of the collet. By an application of a torque, the outer shell compresses the collet so that the collet
25 engages the probe. Application of such a torque causes the probe to be attached to the collet in a

WO 03/039381

PCT/US02/32385

non-removable manner. An inner bias is maintained within the rear portion of the attachment means such that a portion of the probe protruding from the proximal end of the collet maintains contact with the surface of the collet housing within the coupling assembly.

5 The terminal end of the collet is tapered so as to allow the collet to maintain a true axial orientation within the coupling assembly, thereby enabling a plurality of insertions and retractions of the probe into and from the collet prior to and after device use, without causing damage to the probe. Additionally, the shape of the proximal end of the segment (a rear segment with respect to the entering probe), is designed to maximize a contact area between the collet and the distal end of the transducer-sound conductor assembly (the "drive assembly"). Upon probe
10 attachment to the collet within the housing assembly, the collet's proximal end is shaped in any suitable form which provides maximal contact area, including, but not limited to, conical, frusto-conical, triangular, square, oblong, and ovoid. The housing assembly maintains intimate contact with the drive assembly. The four component assembly (a probe, an outer ring, a collet and a rear drive assembly) form a unitary component while the device is in operation in order to
15 transmit sound energy from the transducer in the drive assembly to the probe without thermal or mechanical energy loss. A collet of the present invention can be designed to accommodate a range of probe diameters, or for a specific probe diameter by varying the inner diameter of the cylindrical slot. An outer diameter of the collet remains unchanged allowing attachment of probes of differing diameters into a universal coupling and drive assembly.

20 In one embodiment of the present invention, the elongated probe is a single diameter wire with an approximately uniform cross section offering flexural stiffness along its entire length. In one embodiment, the elongated probe is tapered or stepped along its length to control the amplitude of a transverse wave along the probe's longitudinal axis. Alternatively, the probe can be cross-sectionally non-cylindrical and capable of providing both flexural stiffness and support
25 energy conversion along its entire length.

WO 03/039381

PCT/US02/32385

In a preferred embodiment, the elongated probe of the invention is chosen to be from about 30 cm to about 300 cm in length. In a preferred embodiment, the elongated probe of the invention has a length of about 70 cm to about 210 cm in length. Suitable probe materials include metallic materials and metallic alloys suited for ultrasound energy transmission. In a preferred embodiment, the metallic material comprising the elongated probe is titanium. In other embodiments, the probe is composed of a titanium alloy.

In a preferred embodiment, the elongated probe of the invention is enclosed in a sheath that provides a conduit for an irrigation fluid, provides aspiration of fragmented tissue, or delivers a therapeutic drug to an occlusion site. The sheath can extend either partially or can extend over the entirety of the probe. In addition, the probe may comprise a plurality of fenestrations for directing ultrasonic energy from the probe at specific locations within a venal cavity for selective ablation of tissue. An ultrasonic tissue ablation device comprising a sheath for removal of occlusions in blood vessels has been disclosed in assignee's co-pending application Serial No. 09/776,015, the entirety of which is hereby incorporated by reference.

In one embodiment of the present invention, the small-diameter probe is comprised of a proximal end and a distal end with respect to the horn assembly, and is in the form of an elongated, small diameter wire incorporating a series of telescoping segments along its longitudinal axis. The probe is constructed such that the largest diameter segment is proximal to the horn assembly, and either continually or incrementally decreases in diameter from the proximal end to the distal end. As shown in the figures displaying the probe, the coupling assembly and horn assembly, the proximal end of each component refers to the end farthest from the probe tip, while distal end refers to the end closest to the probe tip.

In another embodiment, the elongated probe is comprised of a constant, uniformly small-diameter wire. As displayed in FIG. 1, a preferred embodiment of the elongated ultrasonic probe of the present invention comprises a proximal end 12 and a distal end 22. The probe 10 is

WO 03/039381

PCT/US02/32385

coupled to a transducer and sound conductor assembly (not shown). The transducer and the sound conductor assembly function as a generation and a transmission source respectively, of ultrasonic energy for activation of the probe 10. The generation source may or may not be a physical part of the device itself. The probe 10 transmits ultrasonic energy received from the sound conductor along its length, and is capable of engaging the sound conductor component at its proximal end 12 via a coupling assembly with sufficient restraint to form an acoustical mass that can propagate the ultrasonic energy provided by the source.

In one embodiment, the probe diameter decreases at defined segment intervals 14, 18, and 20. Segment 20 because of its small diameter, is capable of flexing more than segments 14 and 18, thereby enabling the probe 10 to generate more cavitation energy along segment 20 at the distal end 22 as opposed to those segments at the proximal end of the probe 10. Energy from the generator is transmitted along the length of the probe 10 causing the probe 10 to vibrate in a direction that is transverse to its longitudinal axis. Probe interval 14 has a head segment 24 for engaging the coupling assembly for attachment to the sound conductor-transducer assembly.

FIG. 2A and FIG. 2B show the unassembled and assembled views of individual components comprising the varied diameter probe, sound conductor elements, and the coupling assembly. FIG. 2A shows an elongated probe 10 and a horn assembly 34 comprising a proximal end 38 and a cylindrical slot 36 at the distal end. FIG. 2A also shows the horn, the coupling assembly components, the elongated probe 10, and the locking nut 30. The coupling assembly components comprise threading arrangements 40 and 42, a cylindrical slot 36, and a locking nut 30. Attachment of the proximal end 12 of the probe 10 is accomplished by insertion of the probe head 24 into the cylindrical slot 36 at the distal end of the horn assembly followed by "threading" the probe through the locking nut 30 to enable threads on the inner surface of the locking nut 30 (not shown) to engage a series of complementary threads of the threading arrangement 40. As such, an intimate contact is provided between the probe's proximal end 12

WO 03/039381

PCT/US02/32385

and the distal end of the horn assembly. The probe attachment is rendered to be mechanically rigid by tightening the locking nut 30.

FIG. 2B shows the elongated, varied diameter probe 10 attached to the horn assembly at a discontinuity 89 and held rigidly by the coupling assembly and maintaining an intimate contact
5 between the "coupled" components. FIG. 2C shows a similar assembly comprising a constant, narrow diameter probe of the present invention.

FIG. 3 shows a cross-sectional view of the probe-horn assembly shown in a "coupled" mode. The attachment means comprising the coupling assembly of the invention utilized to "couple" the elongated probe to the horn assembly is chosen from conventional means of
10 connecting physically separated components in a manner so as to provide a rigid joining of said components while maintaining intimate material surface contact between the components in the "coupled" state. Suitable attachment means of the present invention include a locking nut comprising a screw thread, and a bayonet or ring clamp mechanism to effect coupling between the elongated probe and the horn assembly. FIG. 4A and FIG. 4B show opposite-end views of a
15 preferred embodiment of the locking means, comprising a locking nut 30 which comprises a screw thread arrangement 44 that is capable of engaging a complementary thread arrangement located along the outer diameter of the distal end of the horn assembly. When the horn assembly 34 is engaged with the elongated probe 10 and positioned proximally to provide "coupling", the locking nut 30 provides a rigid interface between the probe and horn components and ensures
20 intimate contact between the terminal end surfaces of the components; such coupling is important for efficient transmission of ultrasonic energy to the probe.

FIG. 5 shows a cross-sectional view of the horn assembly 34 and the elongated probe 10 "coupled" by the locking nut 30 of the invention by engaging the screw thread 44 with complementary threads 40 in the horn assembly.

WO 03/039381

PCT/US02/32385

In FIG. 6, the horn assembly 34 comprises a cylindrical slot 36 at the distal end that is capable of being coupled to the elongated probe 10 of the invention, and a proximal end 38 of the horn assembly 34 that is coupled to a transducer (not shown), functioning as an ultrasonic energy source, by threading arrangements 40 and 42 located at either end. As mentioned previously, a horn assembly 34, comprising the sound conductor or "horn", functions as an energy reservoir that allows only a small fraction of the energy transmitted by the source to the probe, thereby minimizing energy loss due to probe bending or damping that can occur when it is inserted into blood vessels.

FIG. 7 shows disassembled and assembled views of another preferred embodiment of the probe attachment means of the invention. FIG. 7 shows cross-sectional views in the assembled state, that includes a coupling assembly comprising a "quick attachment/detachment" (QAD) collet rod 48 and a housing assembly 64 that enables efficient coupling of the elongated ultrasonic probe to the horn assembly (not shown). As seen in FIG. 7, a collet rod 48 is configured to slideably receive and retain the proximal end of the ultrasonic probe of the invention within the interior volume of the collet housing 64, and restrained in a rigid, non-removable manner by socket screw 58, which comprises a cylindrical head 60 with a uniformly flat end to facilitate its intimate contact with other device components, including the terminal end of the horn assembly.

FIG. 7 also shows regular and expanded cross-sectional views of the QAD collet rod 48 inserted into the collet housing 64 that is non-removably retained within the housing by a socket screw 58. As seen in segment "C" of the cross-sectional view, the inner surface of the collet housing tapers circumferentially outwardly at the distal end so as to enable partial insertion of the cylindrically slotted head of the QAD collet rod. The inner diameter of the circumferentially tapered section of the housing is chosen to be slightly larger than the insertable segment QAD

WO 03/039381

PCT/US02/32385

collet rod head so as to create a "clearance" that facilitates easy insertion and retraction of the said collet rod (shown in the detail cross-sectional view in FIG. 7).

As shown in FIG. 8A, the QAD collet rod 48 is comprised of a hollow cylindrical segment 49 with a proximal end 50 and a head segment 51 at distal end 52 (the end farthest from the collet housing and horn assembly) with a diameter larger than that of the cylindrical segment. The head segment at the distal end 52 comprises a compressible slit 54 that is capable of accommodating the proximal end of the elongated probe. The proximal end 50 of the QAD collet rod comprises a hollow cylindrical opening containing a screw thread inscribed along the inner surface of said opening that is capable of receiving and retaining a socket screw 58 (shown in FIG. 7) inserted from the proximal end of the QAD collet housing, so as to render the collet rod 48 with the attached probe to be rigidly and non-removably restrained within said collet housing.

As shown in FIG. 8B, the collet housing 64 comprises a hollow cylinder with a distal end 68 capable receiving the cylindrical segment of the QAD collet rod 48 (FIG. 8A), and part of the cylindrically slotted head segment 51 when the collet rod is inserted at its proximal end 50 into collet housing 64. The collet housing 64 further comprises a proximal end 72 having a screw-thread 74 along the outer surface. The proximal end 72 of the collet housing further comprises a screw thread 74 on its outer surface capable of engaging the terminal end of a horn assembly in a manner so as to provide intimate contact between the horn and the flat head of socket screw 58 restraining QAD collet rod 48 attached to the elongated probe. The above-described structure enables transmission of ultrasonic energy from the horn to the elongated probe.

The socket screw 58 of the invention is capable of being "tightened" by applying a torque by conventional methods. Applying a torque causes the socket screw 58 to simultaneously engage the thread assemblies of the collet rod housing 64 and the QAD collet rod 48 respectively, after insertion of the collet rod into said housing. Such a tightening action which is

WO 03/039381

PCT/US02/32385

performed after attachment of the elongated probe to the collet rod 48 by insertion of the probe into the compressible slit 54 at the distal end 52 of the collet rod causes retraction of the slotted head into the collet housing. This in turn, results in elimination of the "clearance" between the collet rod and the collet housing, causing a contraction in the diameter of the slot in the head of

5 the collet rod and in turn, results in 1) its intimate contact with the surface of the proximal end of the inserted elongated probe, and 2) restraining the probe in a non-detachable manner to the collet rod - housing coupling assembly. The rigid and non-removable mode of probe attachment to the said coupling assembly enables transmission of ultrasonic energy from a horn assembly attached to the collet rod/housing coupling assembly to the elongated probe so as to cause it to

10 vibrate in a transverse mode, and hence provide ultrasonic energy for tissue destruction. Conversely, the probe is detached (or "de-coupled") from the collet rod/housing coupling assembly by loosening the socket screw 58 by application of a torque in a direction opposite to that used for the probe attachment process.

FIG. 9 shows disassembled and assembled views of another preferred embodiment of the probe attachment means of the invention. FIG. 9 shows cross-sectional views in the assembled

15 state, comprising a QAD collet rod/housing assembly. The QAD collet rod/housing assembly comprises an outwardly cylindrically tapered collet housing component 80 with a proximal end 86 and a distal end 90, further comprising a centrally located cylindrical bore with open ends extending through its longitudinal axis that is capable of slideably receiving and retaining a

20 collet rod. As seen in segment "C" of the cross-sectional view in FIG. 9, the inner surface of the collet housing tapers circumferentially outwardly at the distal end so as to enable partial insertion of the cylindrically slotted head of the QAD collet rod. The inner diameter of the circumferentially tapered section of the housing is chosen to be slightly larger than the insertable segment of the QAD collet rod head so as to create a "clearance" that facilitates easy insertion

25 and retraction of the said collet rod (shown in the detail cross-sectional view). The cross-

WO 03/039381

PCT/US02/32385

sectional view of FIG. 9 shows the QAD collet rod restrained within the collet rod housing by a locking nut 88.

FIG. 10A and FIG. 10B show the collet rod and collet housing respectively. As seen in FIG. 10A, the QAD collet rod comprises a solid cylindrical body 94 with a head segment 98
5 attached at the distal end 96. A longitudinal slit 99 extends from the head segment 98 partially into the cylindrical body 94. The proximal end 92 of the cylindrical body 94 comprises a thread assembly 100.

As seen in FIG. 10B, the collet housing 80 comprises a cylindrical rod with a continuously decreasing external diameter from the proximal end 86 to the distal end 90, further
10 comprising a centrally located cylindrical inner bore extending along its entire length providing openings at both ends. The diameter of the bore decreases from the proximal end to the distal end so as to circumferentially taper outwardly in a manner permitting partial insertion of the head segment 98 of the collet rod. The cylindrical bore of the collet housing 80 is capable of slideably receiving a collet rod 94 such that the thread assembly 100 of the said collet rod
15 extends beyond the proximal end 86 of the housing assembly 80 to permit a rigid and non-removable attachment of the collet rod by engaging the thread assembly 100 with the locking nut 88 (shown in FIG. 9). The locking nut performs a similar function and in a manner that is substantially similar to that of the restraining screw described in a previous embodiment (FIG. 7) in enabling the elongated probe to be non-removably attached to and detached from the QAD
20 collet rod for operation of the device as previously described. Upon rigid non-removable attachment of the elongated probe to the coupling assembly, the threading 87 of the collet housing is engaged to complementary threading of the horn assembly (not shown) so as to render intimate contact of the sound conductor (horn) in said horn assembly with the proximal end 92 of the collet rod to enable transmission of ultrasonic energy from the horn to the elongated probe
25 attached at distal end 96 of the collet rod.

WO 03/039381

PCT/US02/32385

FIG. 11 shows a preferred embodiment of probe coupling assembly of the invention, including a cross-sectional view, comprising a QAD collet 105 that is insertable into a "compression" collet housing component 115 comprising a circular bore 114 that is detachably connected to a QAD base component 120.

5 As seen in FIG. 12A, the QAD collet 105 comprises a cylindrical segment 106 with a cylindrical slot 108 extending through its longitudinal axis that is capable of slideably receiving the proximal end of the elongated probe and it is symmetrically tapered at the proximal and the distal end 110.

As seen in FIG. 12B, QAD base component 120 comprises a conical slot 130 at the cylindrical distal end capable of accommodating one of the symmetrically tapered ends 110 of the collet. The QAD base component 120 further comprises a thread assembly 132 located along its outer circumference near its distal end, that is capable of engaging complementary threads in the QAD compression collet housing component 115. The proximal end 136 of the base component contains a thread assembly 134 along the outer circumference that is capable of engaging and attaching to the horn assembly (not shown) of the invention.

10
15

As seen in FIG. 12C, the QAD compression collet housing component 115 comprises a hollow cylindrical segment with a proximal end 117 and a circular bore 114 (shown in FIG. 11); the QAD compression collet housing component further comprises a tapered distal end 119 capable of slideably receiving the proximal end of the elongated probe. The inner diameter at the proximal end of the QAD compression housing component 115 is chosen so as to accommodate the symmetrically tapered terminal end 110 of the collet 105 that is distal to the base component, and further comprises a thread assembly 118 that enables the compression housing component to engage a series of complementary threading 132 on the distal end of QAD base component 120. The proximal end of the elongated probe of the invention is inserted through the circular bore 114 at the distal end of compression housing component 115 and the

20
25

WO 03/039381

PCT/US02/32385

symmetrically tapered end 110 of the collet 105 is inserted in a manner so as to occupy the entire length of the cylindrical slot 108 inside the collet 105. The other symmetric end 110 distal to the compression housing 115 is then placed inside a conical pocket 130 of the base component 120, following which threads 118 of the compression housing is engaged with the complementary threads 132 in the QAD base component 120 by applying a torque so as to render the collet 105 to be non-removably retained inside the coupled base-compression housing assembly; the probe is thereby restrained rigidly and non-removably within the coupling assembly. Additionally, the mode of restraint provided by the coupling assembly of the embodiment enables the probe to maintain an intimate contact with said assembly and in turn the horn assembly (not shown) of the invention is attached to the coupling assembly by engaging a thread 134 in the QAD base component 120 with complementary threading in the horn assembly. Ultrasonic energy transmitted from the horn is therefore communicated to the probe via the coupling assembly. The elongated probe is detached by disassembling the coupling assembly, thereby allowing the probe to be withdrawn from the collet 105 and compression housing component 115.

Upon being activated, the device of the present invention causes the ultrasonic energy generator component to transmit ultrasonic energy to the horn component. The transmitted energy is amplified by the horn component, which in turn, due to its intimate and proximal contact with the elongated probe, transmits the amplified energy to the probe. Transverse vibration modes on the elongated probe that fall within the horn resonance are therefore, excited. The "coupling" between the elongated probe and the horn is configured so as to present a relatively large impedance mismatch. In one embodiment of the present invention, the coupling is located at an anti-node of the horn. In one embodiment, the coupling is located at a node of the horn. Longitudinal waves impinging on the coupling will be either reflected back inside the horn, or transmitted outward to the elongated probe proportionally to the degree of the impedance mismatch at the coupling interface. In a preferred embodiment, the coupling is

WO 03/039381

PCT/US02/32385

arranged in a manner so as to cause reflection of a substantial portion of the ultrasonic energy back into the horn. Under these conditions, the horn essentially functions as an energy storage device or reservoir, thereby allowing for a substantial increase in drive amplitude.

The ultrasonic device of the present invention provides several advantages for tissue ablation within narrow arteries over prior art devices. The transverse energy is transmitted extremely efficiently, and therefore the required force to cause cavitation is low. The transverse probe vibration provides sufficient cavitation energy at a substantially low power (~ 1 watt). Ultrasonic energy is supplied to surrounding tissue along the entire length of the probe as opposed to solely at the probe tip, the rates of endovascular materials that can be removed are both significantly greater and faster as compared to prior art devices. The transverse vibrational mode of the elongated probe and the attachable/detachable coupling mode to the horn assembly allows for the bending of the probe without causing damage to the probe or damage to the surrounding tissue.

Another advantage offered by the device of the present invention is the innovative mechanism for probe attachment and detachment by means of a lateral wall compression and decompression provided by the coupling assembly. The probe can therefore, be rapidly attached to and detached from the coupling assembly without necessitating the traditional "screwing" or "torquing" that are utilized with prior art methods of attaching an ultrasonic probe to a probe handle. This feature facilitates ease of manipulation of the probe within narrow and tortuous venal cavities, and its positioning at the occlusion site in a manner substantially similar to narrow lumen catheters prior to and after device use.

All references, patents, patent applications and patent publications cited herein are hereby incorporated by reference in their entireties. Variations, modifications, and other implementations of what is described herein will occur to those of ordinary skill in the art without departing from the spirit and scope of the present invention as claimed. Accordingly, the

WO 03/039381

PCT/US02/32385

present invention is to be defined not by the preceding illustrative description but instead by the spirit and scope of the following claims.

WO 03/039381

PCT/US02/32385

CLAIMS

What is claimed is:

1. A device for treating occlusions in a body comprising:
a probe having a proximal end and a distal end;
5 a horn having a first connection end and a second connection end wherein the first connection end engages the proximal end of the probe;
a handle engaging the second connection end of the horn; and
a discontinuity at a point of attachment where the probe engages the horn wherein the discontinuity creates an impedance mismatch between the probe and the horn.
- 10 2. The device of claim 1 wherein a diameter of the probe is approximately 0.025 inches or less.
3. The device of claim 1 wherein a diameter of the probe varies from the proximal end to the distal end of the probe.
4. The device of claim 1 wherein the handle is capable of delivering ultrasonic energy from
15 the handle to the probe.
5. The device of claim 1 wherein the probe oscillates in a transverse mode.
6. The device of claim 1 wherein the horn is a mason horn.
7. The device of claim 1 wherein a length of the horn approximates an integer multiple of one-half wavelength of a vibration.
- 20 8. The device of claim 1 wherein the horn is a longitudinal drive system.
9. The device of claim 1 wherein the horn is a transverse drive system.

WO 03/039381

PCT/US02/32385

10. The device of claim 1 wherein the discontinuity is placed at a location of an anti-node along the probe.
11. The device of claim 1 wherein the discontinuity is placed at a location of a node along the probe.
- 5 12. The device of claim 7 wherein the length of the horn is increased by approximately one-fourth of a wavelength when the discontinuity is placed at a location of a node along the probe.
13. The device of claim 12 wherein a second discontinuity is placed approximately one-fourth of a wavelength away from the discontinuity at the point of attachment of the probe and the horn.
- 10 14. The device of claim 1 wherein the discontinuity is created by a significant decrease in a diameter between the probe and the horn at the point of attachment.
15. The device of claim 1 wherein the discontinuity is created by a dense material comprising the horn and a less dense material comprising the probe.
16. The device of claim 1 wherein the horn is comprised of aluminum or an aluminum alloy.
- 15 17. The device of claim 1 wherein the horn is comprised of steel or a ferrous material.
18. The device of claim 1 wherein the probe is comprised of titanium or a titanium alloy.
19. The device of claim 1 wherein the discontinuity is created by using a horn comprised of a first material having a first elastic modulus and a probe comprised of a second material having a second elastic modulus wherein the first elastic modulus and the second elastic modulus are
- 20 different.
20. The device of claim 1 wherein the discontinuity results in a return of approximately 80 percent of the ultrasonic energy generated in the handle back into the horn and a transfer of the remaining approximately 20 percent of the ultrasonic energy into the probe.

WO 03/039381

PCT/US02/32385

21. The device of claim 1 wherein the horn is independent of a vibrational motion of the probe.
22. A device for removing occlusions in a blood vessel comprising:
- an ultrasonic probe comprising a proximal end and a distal end;
- 5 a sound conductor comprising a proximal end and a distal end, wherein the distal end of the sound conductor is engaged to a coupling assembly and the proximal end of the sound conductor is engaged to a transducer capable of providing ultrasonic energy; and
- a discontinuity between the ultrasonic probe and the sound conductor at a point of attachment between the ultrasonic probe and the sound conductor,
- 10 wherein the ultrasonic probe is releasably mounted at the proximal end of the ultrasonic probe to the coupling assembly, enabling the sound conductor to transmit ultrasonic energy from the transducer to the ultrasonic probe, causing the ultrasonic probe to oscillate in a substantially transverse mode with respect to a longitudinal axis of the ultrasonic probe.
- 15 23. The device of claim 22 wherein the ultrasonic probe is a flexible, elongated wire.
24. The device of claim 22 wherein a diameter of the ultrasonic probe varies along the longitudinal axis of the ultrasonic probe.
25. The device of claim 22 wherein the flexural stiffness of the ultrasonic probe varies along the longitudinal axis of the ultrasonic probe.
- 20 26. The device of claim 22 wherein a diameter of the ultrasonic probe remains constant along the longitudinal axis of the ultrasonic probe.
27. The device of claim 22 wherein a length of the ultrasonic probe is between approximately 30 centimeters and approximately 300 centimeters.

WO 03/039381

PCT/US02/32385

28. The device of claim 22 wherein the ultrasonic probe further comprises a sheath assembly adapted to the ultrasonic probe that includes at least one sheath.
29. The device of claim 28 wherein the sheath assembly substantially prevents transmission of cavitation energy generated by the ultrasonic probe to a surrounding
5 environment.
30. The device of claim 28 wherein the sheath assembly further comprises at least one fenestration in the at least one sheath.
31. The device of claim 30 wherein the fenestration in the at least one sheath is capable of transmitting cavitation energy therethrough to the surrounding
10 environment.
32. The device of claim 28 wherein the sheath assembly further comprises at least one reflective element.
33. The device of claim 28 wherein the sheath assembly further comprises at least one irrigation channel.
- 15 34. The device of claim 28 wherein the sheath assembly further comprises at least one aspiration channel.
35. The device of claim 28 wherein the sheath assembly further comprises at least one channel for delivering a therapeutic agent therethrough.
36. The device of claim 28 wherein the sheath assembly further comprises an imaging
20 system.
37. The device of claim 28 wherein the sheath assembly is adapted for use with an imaging system.

WO 03/039381

PCT/US02/32385

38. The device of claim 28 wherein the sheath assembly is a vascular catheter comprising at least one lumen.
39. The device of claim 22 wherein the coupling assembly is capable of connecting the probe to the sound conductor and a transducer capable of vibrating at an ultrasonic frequency.
- 5 40. The device of claim 22 wherein the sound conductor and the transducer are contained in a handle of the device.
41. The device of claim 22 wherein the coupling assembly comprises a releasable compressive clamp mounted externally to a collet residing in a housing assembly at the distal end of the coupling assembly, the collet capable of releasably engaging the ultrasonic probe.
- 10 42. The coupling assembly of claim 41 wherein the releasable compressive clamp is capable of exerting a compressive force on the collet causing the collet to engage the ultrasonic probe.
43. The device of claim 22 wherein the coupling assembly enables attachment and detachment of the ultrasonic probe.
- 15 44. The device of claim 22 wherein the sound conductor engaged to the coupling assembly is capable of controlling ultrasonic energy transferred to the ultrasonic probe.
45. The device of claim 22 wherein the horn is independent of a vibrational motion of the probe.
- 20 46. A method of delivering an ultrasonic energy to a region in need of a treatment inside of a body comprising:

WO 03/039381

PCT/US02/32385

decoupling a drive system from an ultrasonic probe by placing a discontinuity at a point where the drive system engages the ultrasonic probe wherein the drive system operates at a predictable frequency which is unaffected by changes in the frequency of the probe;

positioning the ultrasonic probe to the region in need of treatment inside of the body; and

5 delivering the ultrasonic energy to the region in need of treatment.

47. The method of claim 46 wherein decoupling occurs by providing a discontinuity at a point of attachment where the probe is attached to a horn such that the discontinuity creates an impedance mismatch between the probe and the horn.

48. The method of claim 46 wherein a diameter of the probe is approximately 0.025 inches or
10 less.

49. The method of claim 46 wherein a diameter of the probe varies from the proximal end to the distal end.

50. The method of claim 46 wherein a handle is capable of delivering an amount of ultrasonic energy from the probe to the handle.

15 51. The method of claim 46 wherein the probe oscillates in a transverse mode.

52. The method of claim 46 further comprising engaging the drive system to the ultrasonic probe by a horn.

53. The method of claim 52 wherein the horn is a mason horn.

54. The method of claim 52 wherein a length of the horn is approximates an integer
20 multiple of one-half wavelength of a vibration.

55. The method of claim 52 wherein the horn is a longitudinal drive system.

56. The method of claim 52 wherein the horn is a transverse drive system.

WO 03/039381

PCT/US02/32385

57. The method of claim 46 wherein the discontinuity is placed at an anti-node location along the probe.
58. The method of claim 46 wherein the discontinuity is placed at a node location along the probe.
59. The method of claim 54 wherein the length of the horn is increased by approximately one-fourth of a wavelength away from the discontinuity at the point of attachment of the drive system and the horn.
60. The method of claim 52 wherein the discontinuity is created by a significant change in diameter of the device at the point of attachment between the probe and the horn.
61. The method of claim 52 wherein the discontinuity is created by a change in the density of the device at the point of attachment between the probe and the horn.
62. The method of claim 52 wherein the horn is comprised of aluminum or an aluminum alloy.
63. The method of claim 52 wherein the horn is comprised of steel or a ferrous material.
64. The method of claim 46 wherein the probe is comprised of titanium or a titanium alloy.
65. The method of claim 52 wherein the discontinuity is created by using the horn comprised of a first material comprising a first elastic modulus and a probe comprised of a second material comprising a second elastic modulus wherein the first elastic modulus and the second elastic modulus are different.
66. The method of claim 46 wherein the discontinuity results in a return of approximately 80 percent of the ultrasonic energy generated in the handle back into the horn and a transfer of the remaining approximately 20 percent of the ultrasonic energy into the probe.

WO 03/039381

PCT/US02/32385

67. The method of claim 46 wherein the drive system is independent of a vibrational motion of the probe.
68. A method of removing occlusions in a blood vessel using an ultrasonic device comprising the following steps:
- 5 (a) inserting an ultrasonic probe into the site of an occlusion in a body;
 - (b) positioning the ultrasonic probe in the proximity of the occlusion by an axial or rotational manipulation within the occluded blood vessel;
 - (c) mounting the ultrasonic probe to a coupling assembly;
 - (d) activating the transducer to cause oscillation of the ultrasonic probe in a
 - 10 substantially transverse mode with respect to a longitudinal axis of the probe;
 - (e) decoupling a drive system from the ultrasonic probe wherein the drive system operates at a predictable frequency which is unaffected by changes in the frequency of the probe; and
 - (f) providing ultrasonic energy to the ultrasonic probe to remove occlusions.
- 15 69. The method of claim 68 wherein the ultrasonic probe is a flexible, elongated guidewire.
70. The method of claim 68 wherein the ultrasonic probe further comprises a sheath assembly comprising at least one sheath.
71. The method of claim 70 wherein the sheath is capable of partially shielding a tissue from
- 20 the ultrasonic probe at the site of the occlusion.
72. The method of claim 70 wherein the sheath assembly comprises an aspiration conduit, whereby fragments of an occlusive material are removed through the conduit.

WO 03/039381

PCT/US02/32385

73. The method of claim 72 wherein the sheath assembly further comprises an irrigation conduit wherein the irrigation conduit enables a supply of an irrigation fluid to the site of treatment in order to facilitate the removal of an occlusive material.
74. The method of claim 70 wherein the sheath assembly comprises a conduit for delivering a therapeutic agent through the conduit and to the treatment site.
75. The method according to claim 70 wherein the sheath assembly is a vascular catheter comprising at least one lumen.
76. The method of claim 68 wherein the drive system is independent of a vibrational motion of the probe.
- 10 77. A device for removing occlusions in blood vessels comprising:
- a) an ultrasonic probe having a proximal end and a distal end;
 - b) a probe attachment means including a coupling assembly; and
 - c) a sound conductor with a proximal end and a distal end, said distal end being connected to the coupling assembly and said proximal end being
- 15 connected to a transducer capable providing ultrasound energy,
- wherein said probe is releasably mounted at its proximal end to said probe attachment means, enabling said sound conductor to transmit ultrasound energy from said transducer to said probe, causing said probe to be oscillated in a substantially transverse mode to the probe longitudinal axis.
- 20 78. The device of claim 77 wherein the ultrasonic probe is flexible elongated guidewire.

WO 03/039381

PCT/US02/32385

79. The device of claim 77 wherein the probe is capable of supporting standing transverse sound waves to cause generation of ultrasonic cavitation energy in at least one location along the longitudinal axis of the ultrasonic probe.
80. The device of claim 79 wherein ultrasonic cavitation energy is preferentially enhanced at the distal portion of said probe.
81. The ultrasonic device of claim 78 wherein the dimension and flexural stiffness of the ultrasonic probe varies incrementally or continuously along the probe longitudinal axis.
82. The device of claim 77 wherein the dimension of the ultrasonic probe remains unchanged along the entire probe longitudinal axis.
83. The device of claim 77 wherein the length of the ultrasonic probe is between about 30 and about 300 centimeters.
84. The device of claim 77 wherein the length of the ultrasonic probe is between about 50 and 90 about centimeters.
85. The device of claim 77 wherein the ultrasonic probe further comprises a sheath assembly adapted to the probe that includes at least one sheath.
86. The device of claim 85 wherein the sheath assembly substantially prevents transmission of cavitation energy generated by said probe to the surrounding environment.
87. The device of claim 85 wherein the sheath assembly further comprises at least one fenestration.

WO 03/039381

PCT/US02/32385

88. The device of claim 87 wherein the fenestration is capable of transmitting cavitation energy therethrough to surrounding environment.
89. The device of claim 85 wherein the sheath assembly further comprises at least one reflective element.
- 5 90. The medical device of claim 85 wherein said sheath assembly further comprises at least one irrigation channel.
91. The device of claim 85 wherein said sheath assembly further comprises at least one aspiration channel.
92. The device of claim 85 wherein said sheath assembly further comprises at least one
10 channel for delivering a therapeutic agent therethrough.
93. The device of claim 85 wherein said sheath assembly further comprises an imaging device.
94. The device of claim 85 wherein the sheath assembly is adapted for use with an imaging system.
- 15 95. The device of claim 85 wherein the sheath assembly is a vascular catheter comprising at least one lumen.
96. The device of claim 77 wherein the probe attachment means comprises a coupling assembly capable of connecting the probe body to the sound conductor and a transducer capable of vibrating at an ultrasonic frequency.
- 20 97. The device of claim 77 wherein the sound conductor and transducer are contained in the device handle.

WO 03/039381

PCT/US02/32385

98. The device of claim 77 wherein the sound conductor comprises a horn assembly capable of providing an impedance mismatch between said sound conductor and the ultrasonic probe.

99. The device of claim 77 wherein the coupling assembly comprises a releasable compressive clamp mounted externally to a collet residing in a housing assembly at the distal
5 end of the said coupling assembly, said collet capable of releasably engaging the ultrasonic probe.

100. The coupling assembly of claim 99 wherein the releasable compressive clamp is capable of exerting a compressive force on the collet causing said collet to engage the ultrasonic probe.

101. The coupling assembly of claim 99 enabling a plurality of attachment and detachment of
10 the ultrasonic probe.

102. The device of claim 77 wherein the probe attachment means comprising the external compressive clamp, collet and collet housing are all part of an operating handle of the said device.

103. The device of claim 77 wherein the sound conductor connected to the coupling assembly
15 is capable of controlling ultrasound energy transferred to the ultrasonic probe.

104. The method of removing vascular occlusions in a blood vessel comprising the following steps:

- a) detaching an ultrasonic probe from a probe attachment means;
- b) inserting the ultrasonic probe into the site of occlusion in a patient's body;
- 20 c) positioning the ultrasonic probe at said site of occlusion by an axial or rotational manipulation within the occluded blood vessel;

WO 03/039381

PCT/US02/32385

- d) mounting the ultrasonic probe to the coupling assembly;
- e) activating a transducer to cause oscillation of the ultrasonic probe in a substantially transverse mode with respect to probe longitudinal axis; and
- f) detaching the probe from the coupling assembly upon completion of
5 surgical procedure and withdrawing it from blood vessel.
105. The method of claim 104 wherein the ultrasonic probe is a flexible elongated guidewire.
106. The method of claim 104 wherein the ultrasonic probe further comprises a sheath assembly comprising at least one sheath.
107. The method as claimed in claim 106 wherein the sheath is capable of partially shielding
10 the tissues at the site of a surgical procedure from said probe.
108. The method of claim 106 wherein the sheath assembly comprises an aspiration conduit, whereby fragments of occlusion materials is removed through said conduit.
109. The method of claim 108 wherein the sheath assembly further comprises an irrigation conduit, and enabling supply of an irrigating fluid to the site of occlusion material removal.
- 15 110. The method of claim 106 wherein the sheath assembly comprises a conduit for delivering a therapeutic agent therethrough.
111. The method according to claims 106 wherein the sheath assembly comprises an imaging device enabling positioning of said probe proximal to said occlusion.
112. The method according to claims 106 wherein the sheath assembly is a vascular catheter
20 comprising at least one lumen.

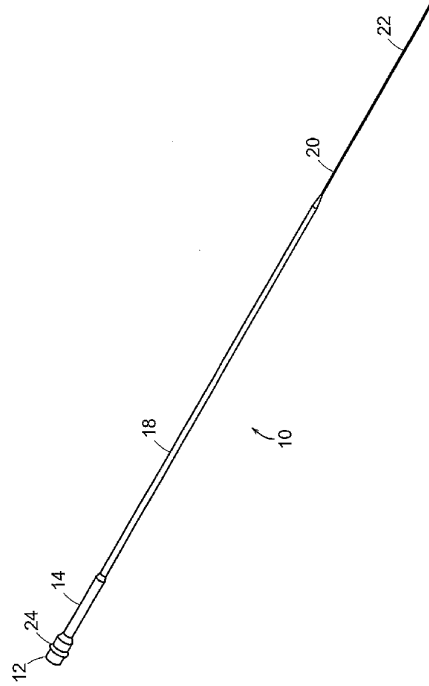
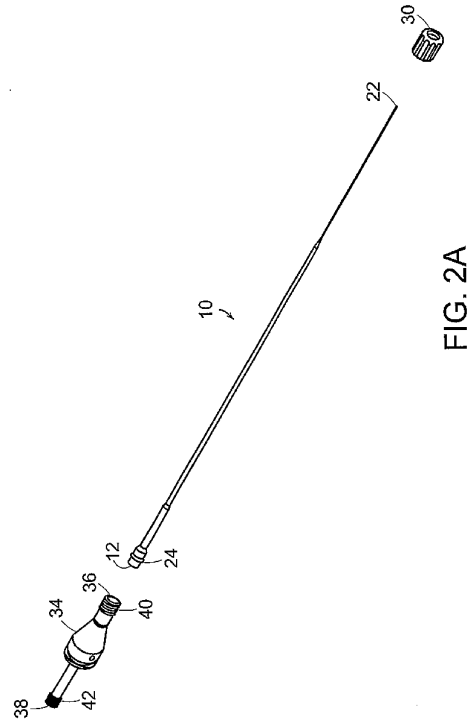


FIG. 1



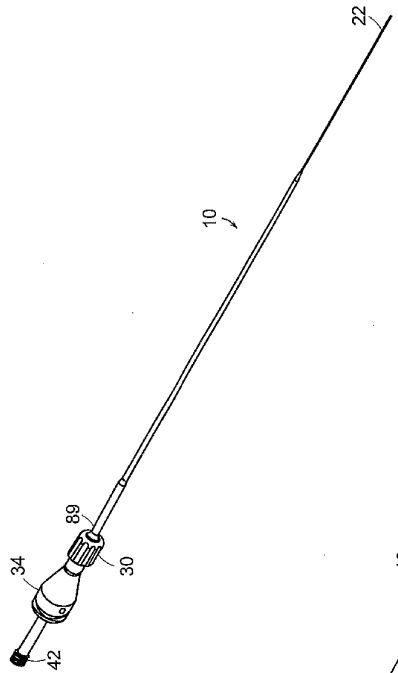


FIG. 2B

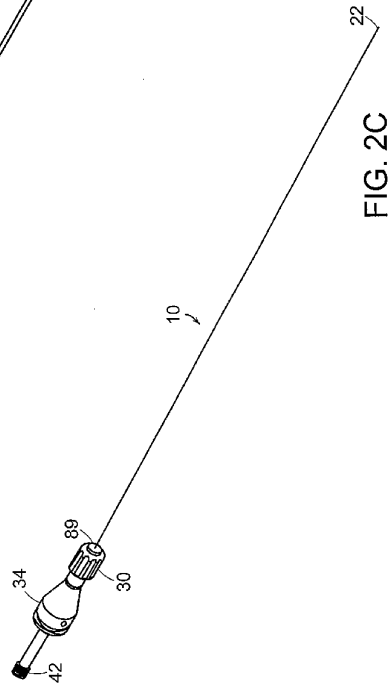
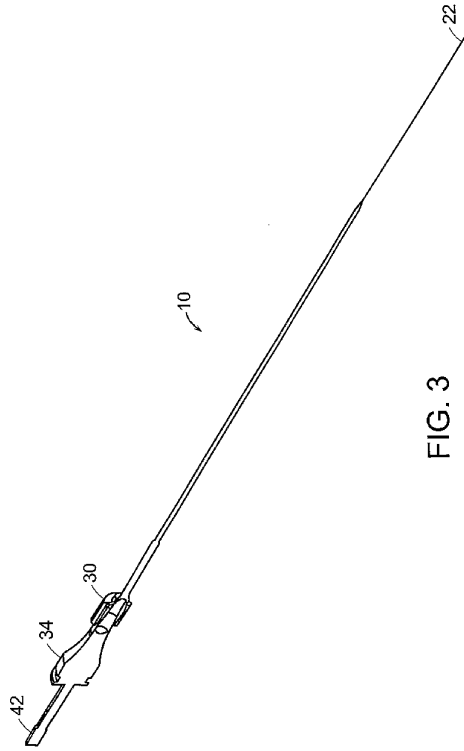


FIG. 2C



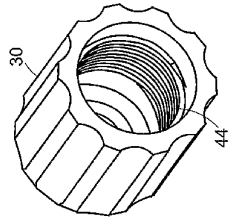


FIG. 4B

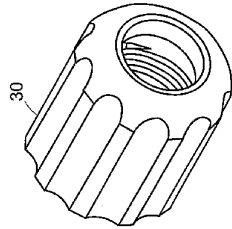


FIG. 4A

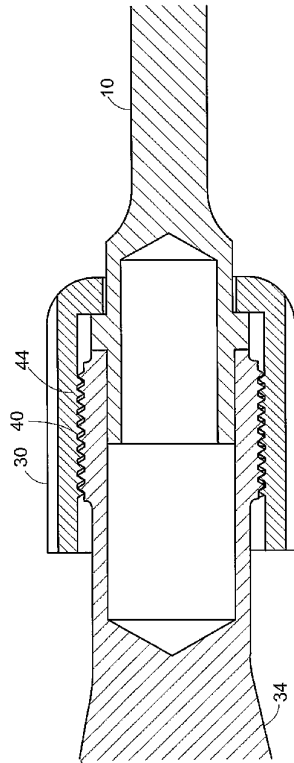
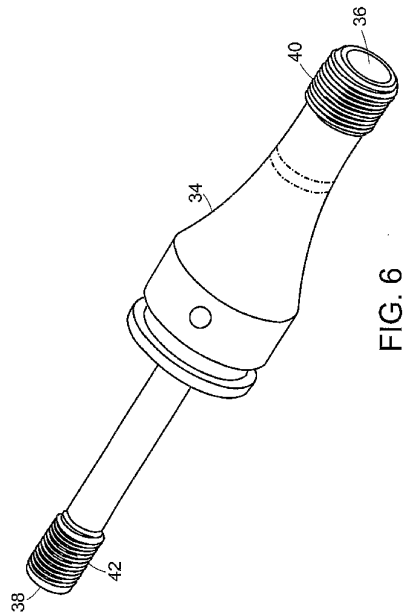


FIG. 5



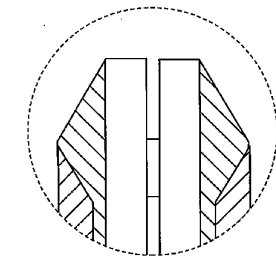


FIG. 7A-1

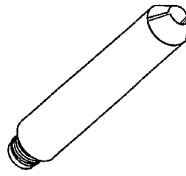


FIG. 7C

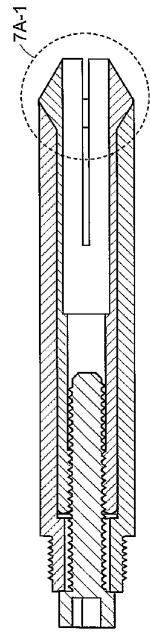


FIG. 7A

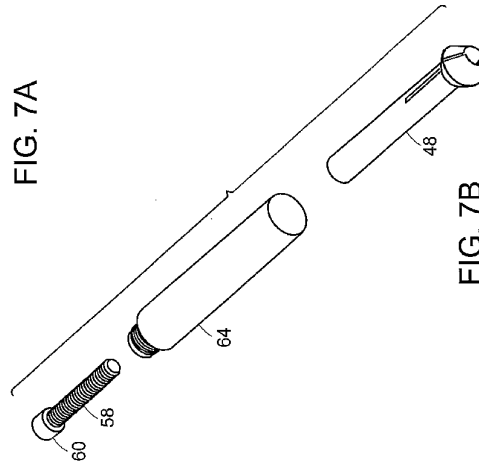
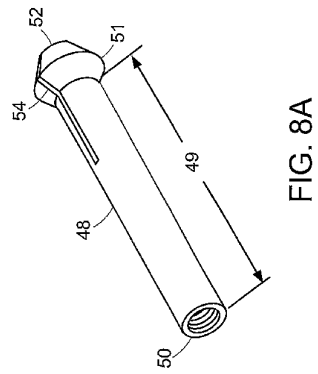
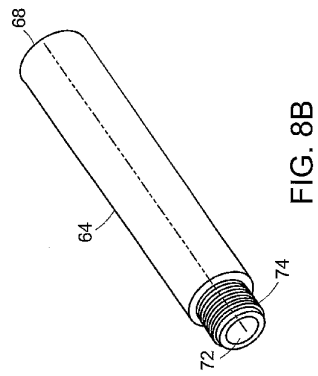


FIG. 7B



WO 03/039381

10/13

PCT/US02/32385

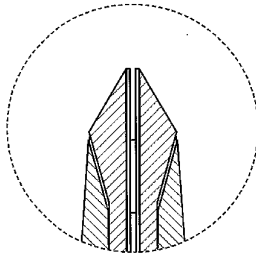


FIG. 9A-1

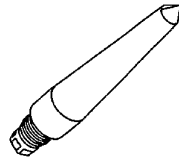


FIG. 9C

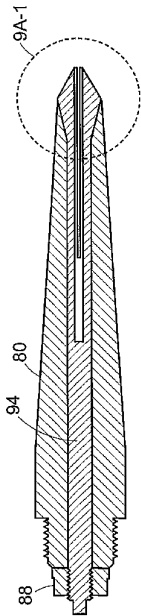


FIG. 9A

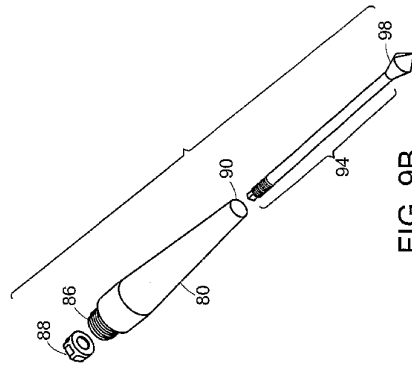


FIG. 9B

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

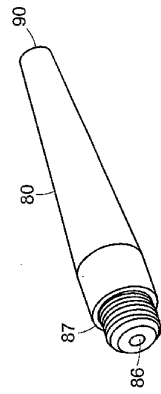


FIG. 10B

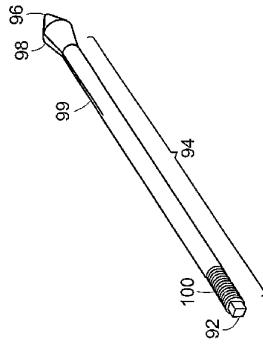
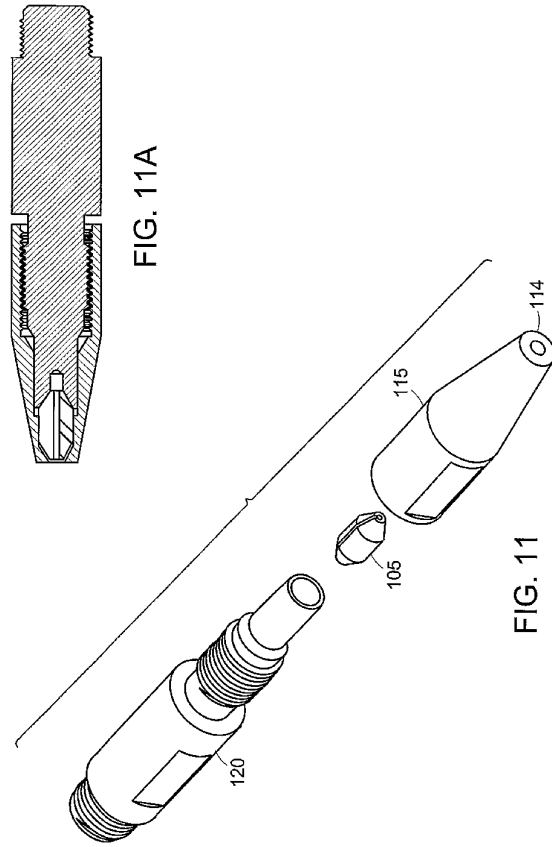


FIG. 10A

WO 03/039381

12/13

PCT/US02/32385



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

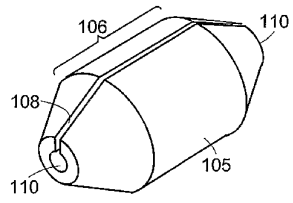


FIG. 12A

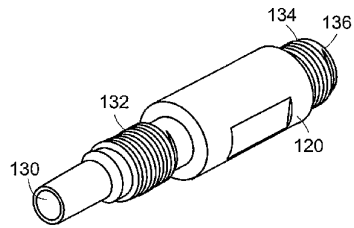


FIG. 12B

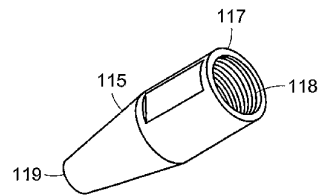


FIG. 12C

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US02/32385
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : A61B 17/22 US CL : 601/4 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. : 601/2, 4; 604/22; 606/128, 169 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.
Y	US 5,058,570 A (IDEMOTO et al) 22 October 1991 (22.10.1991), see entire document.	1-112
Y	US 5,382,228 A (NITA et al) 17 January 1995 (17.01.1995), see entire document.	1-112
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent 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 documents published after the international filing date as 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 02 November 2002 (02.11.2002)		Date of mailing of the international search report 27 MAR 2003
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20531 Facsimile No. (703)305-3230		Authorized officer Eleni Mantis Mercader Telephone No. 703 308-0858

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1998)

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,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,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,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,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,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,N O,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 ヘア,ブラッドリー・エイ
アメリカ合衆国マサチューセッツ州01824,チェルムズフォード,ワーゼン・ストリート 3
0,エイ-2

(72)発明者 ラビナー,ロバート・エイ
アメリカ合衆国マサチューセッツ州01864,ノース・リーディング,イクウェストリアン・ド
ライヴ 14

(72)発明者 ラヌッチ,ケヴィン・ジェイ
アメリカ合衆国マサチューセッツ州02760,ノース・アトルボロ,レイモンド・タトロ・レイ
ン 51

(72)発明者 マーシャント,レベッカ・アイ
アメリカ合衆国マサチューセッツ州01864,ノース・リーディング,マッカーサー・ロード
3

(72)発明者 ヴアラディ,マーク・ジェイ
アメリカ合衆国マサチューセッツ州01752,マルボロ,ブロードメドウ・ロード 107ビー

(72)発明者 ロバートソン,ロイ・エム
アメリカ合衆国マサチューセッツ州01938,イブスウィッチ,リトル・ネック・ロード 80

Fターム(参考) 4C060 JJ23 JJ25

专利名称(译)	具有阻抗不匹配的超声波探头装置配备有快速连接装置和分离装置		
公开(公告)号	JP2005507735A	公开(公告)日	2005-03-24
申请号	JP2003541477	申请日	2002-10-10
[标]申请(专利权)人(译)	全苏尼克斯医疗技术公司		
申请(专利权)人(译)	Omunisonikusu医疗技术公司		
[标]发明人	ヘアブラッドリーエイ ラビナーロパートエイ ラヌッチケヴィンジェイ マーシャントレベッカアイ ヴァラディマークジェイ ロパートソンロイエム		
发明人	ヘア,ブラッドリー・エイ ラビナー,ロパート・エイ ラヌッチ,ケヴィン・ジェイ マーシャント,レベッカ・アイ ヴァラディ,マーク・ジェイ ロパートソン,ロイ・エム		
IPC分类号	A61B18/00 A61B8/12 A61B17/00 A61B17/22 A61B17/32 A61N7/02 H04R17/00		
CPC分类号	A61B17/320068 A61B17/22012 A61B2017/00137 A61B2017/00274 A61B2017/00477 A61B2017/22007 A61B2017/22008 A61B2017/22018 A61B2017/320069 A61B2017/32007 A61B2017/320084 A61B2017/320089 A61B2018/00547 A61N7/022 A61N2007/0008		
FI分类号	A61B17/36.330		
F-TERM分类号	4C060/JJ23 4C060/JJ25		
优先权	09/975725 2001-10-11 US		
其他公开文献	JP2005507735A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

公开了一种超声组织消融装置，其包括横向振荡的小直径探针（10）和用于探针的附接和分离的联接组件，其允许该探针（10）与装置主体分离。该探针分离允许探针（10）独立于装置主体插入，操纵和移除。探针（10）可以与声学护套和/或抽吸护套一起使用以增强组织消融。装置主体包括超声能量源和喇叭组件（34）。本发明的探针（10）以这样的方式配置在装置主体中，使得探针（10）和装置主体之间的阻抗不匹配，这允许探针和装置主体作为单独的声学系统操作。它订婚了。本发明还包括一种去除血管中血管闭塞的方法。

$$\Gamma = \frac{4(\rho c)^2(A_1 A_2)}{(\rho c)^2(A_1 + A_2)^2} = \frac{4A_1 A_2}{(A_1 + A_2)^2}$$