

(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2015-515918

(P2015-515918A)

(43) 公表日 平成27年6月4日 (2015. 6. 4)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 8/12 (2006.01)	A 6 1 B 8/12	4 C 6 0 1
A 6 1 B 8/06 (2006.01)	A 6 1 B 8/06	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 31 頁)

(21) 出願番号 特願2015-511781 (P2015-511781) (86) (22) 出願日 平成25年5月10日 (2013. 5. 10) (85) 翻訳文提出日 平成27年1月9日 (2015. 1. 9) (86) 国際出願番号 PCT/US2013/040642 (87) 国際公開番号 W02013/170207 (87) 国際公開日 平成25年11月14日 (2013. 11. 14) (31) 優先権主張番号 61/646, 074 (32) 優先日 平成24年5月11日 (2012. 5. 11) (33) 優先権主張国 米国 (US) (31) 優先権主張番号 61/747, 469 (32) 優先日 平成24年12月31日 (2012. 12. 31) (33) 優先権主張国 米国 (US)	(71) 出願人 509127376 ヴォルカノ コーポレイション VOLCANO CORPORATION アメリカ合衆国 92130 カリフォル ニア, サン ディエゴ, バレー センター ドライブ 3661, スイート 200 (74) 代理人 110000523 アクシス国際特許業務法人 (72) 発明者 ポール・ダグラス・コール アメリカ合衆国 94306 カリフォルニア 州パロ・アルト、エル・セントロ・ストリ ート3883
---	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 撮像及び血流測定のための超音波カテーテル

(57) 【要約】

回転式の血管内超音波検査 (IVUS) 撮像装置、システム、及び方法を提供する。幾つかの実施形態は、トランスデューサを搭載した構成であり、該構成は、ポリマー圧電性のマイクロマシン化された超音波のトランスデューサ (PMUT) を、ドップラー・カラー・フロー回転式の IVUS 撮像システムと共に使用することを可能にする。一実施形態において、回転式の血管内超音波検査 (IVUS) 装置は、以下を含む：可撓性の細長い本体；圧電のマイクロマシン化された超音波トランスデューサ (PMUT) であって、前記可撓性の細長い本体の遠位部に結合された、該トランスデューサ；及び、前記可撓性の細長い本体の前記遠位部に結合された特定用途向け IC (ASIC)。前記 ASIC が前記 PMUT に電氣的に結合し、以下を含む：パルサー、増幅器、保護回路、並びに前記パルサー、増幅器、及び保護回路の動作を調整するためのタイミング及びコントロール回路。PMUT トランスデューサは、傾斜角度で搭載される。その結果、IVUS カテーテルは、ドップラー超音波血流データを前記 IVUS 撮像と関連して収集するため

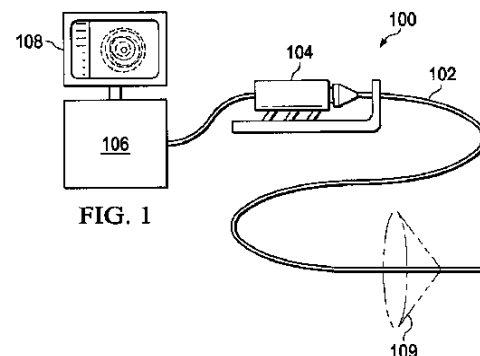


FIG. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

回動式の血管内超音波検査（I V U S）装置であって、以下を含む装置：

可撓性の細長い部材；

細長いハウジングであって、前記可撓性の細長い部材の遠位部と結合され、円形の外側プロファイルを規定する、該細長いハウジング；

圧電性のマイクロマシン化された超音波トランスデューサ（P M U T）であって、前記細長いハウジング内で、前記細長いハウジングの中心長軸に対して傾斜した角度で搭載され、前記 P M U T は、マイクロ化された電気機械的なシステム（M E M S）構成要素上で形成され、前記 M E M S 構成要素は、前記 M E M S 構成要素が、前記細長いハウジングの前記円形の外側プロファイルを超えないようなサイズ及び形状を有する、該トランスデューサ；並びに

特定用途向け I C（A S I C）であって、前記可撓性の細長い部材の前記遠位部に近接して前記 P M U T に電氣的に結合する、該特定用途向け I C。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の装置であって、

前記 A S I C が前記 P M U T に電氣的に結合し、

前記 A S I C が以下を含む該装置：

選択的に前記 P M U T を駆動させるためのパルサー；

前記 P M U T が受け取る、超音波エコーを表すシグナルを受け取り及び増幅するための増幅器；

保護回路であって、前記増幅器が、伝送パルスの前記パルサーから受け取ることを防ぎ、前記増幅器が前記 P M U T から前記エコーシグナルを受け取ることに可能にするように設計される、該保護回路；並びに

タイミング及びコントロール回路であって、前記パルサー、増幅器、及び保護回路の動作を調整するための、該回路。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の装置であって、前記 M E M S 構成要素が、弓型のプロファイルを有する外側境界を含む、該装置。

【請求項 4】

請求項 3 に記載の装置であって、前記弓型のプロファイルの湾曲の半径が、前記細長いハウジングの前記円形の外側プロファイルの半径以下である、該装置。

【請求項 5】

請求項 3 に記載の装置であって、前記弓型のプロファイルが、可変の湾曲の半径を有する、該装置。

【請求項 6】

請求項 3 に記載の装置であって、前記弓型のプロファイルを有する前記外側境界が、前記細長いハウジングの前記円形の外側プロファイルに近接するように配置される、該装置。

【請求項 7】

請求項 3 に記載の装置であって、前記 M E M S 構成要素は、直線状の外側境界のみを有する第一部位と、前記弓型のプロファイルを有する前記外側境界を含む第二部位とを有する、該装置。

【請求項 8】

請求項 7 に記載の装置であって、前記弓型のプロファイルを有する前記外側境界が、前記 M E M S 構成要素の遠位部側の境界である、該装置。

【請求項 9】

請求項 8 に記載の装置であって、前記 M E M S 構成要素がツームストーンの形状である、該装置。

【請求項 10】

請求項 7 に記載の装置であって、前記 M E M S 構成要素がパドル形状を有する、該装置。

【請求項 1 1】

請求項 1 に記載の装置であって、前記 A S I C が前記 M E M S 構成要素に結合されたフリップ・チップである、該装置。

【請求項 1 2】

請求項 1 に記載の装置であって、前記 A S I C が前記 M E M S 構成要素にワイヤ・ボンディングされている、該装置。

【請求項 1 3】

請求項 1 に記載の装置であって、前記 A S I C 及び前記 M E M S 構成要素がモノリシックな構造を形成するように、前記 A S I C が前記 M E M S 構成要素と共に一体的に形成される、該装置。

10

【請求項 1 4】

請求項 1 に記載の装置であって、前記 M E M S 構成要素及び前記 A S I C がフレックス回路基体に電氣的に結合する、該装置。

【請求項 1 5】

請求項 1 4 に記載の装置であって、前記 A S I C が前記細長いハウジングの前記中心長軸に対して平行に搭載される、該装置。

【請求項 1 6】

回動式の血管内超音波検査 (I V U S) システムであって、以下を含むシステム：

20

撮像装置であって：

可撓性の細長い部材と；

細長いハウジングであって、前記可撓性の細長い部材の遠位部と結合され、円形の外側プロファイルを規定する、該細長いハウジングと；

圧電のマイクロマシン化された超音波トランスデューサ (P M U T) であって、前記細長いハウジング内で、前記細長いハウジングの中心長軸に対して傾斜した角度で搭載され、前記 P M U T は、マイクロ化された電気機械的なシステム (M E M S) 構成要素上で形成され、前記 M E M S 構成要素は、前記 M E M S 構成要素が、前記細長いハウジングの前記円形の外側プロファイルを超えないようなサイズ及び形状を有する、該トランスデューサと；

30

特定用途向け I C (A S I C) であって、前記可撓性の細長い部材の前記遠位部に近接して前記 P M U T に電氣的に結合する、特定用途向け I C と；

を備える装置；

前記撮像装置の前記近位部のコネクタに接続するように設計されるインターフェース・モジュール；並びに

前記インターフェース・モジュールと通信する血管内超音波検査 (I V U S) 処理構成要素。

【請求項 1 7】

請求項 1 6 に記載のシステムであって、

前記撮像装置の前記 A S I C が前記 P M U T に電氣的に結合し、

40

前記 A S I C が以下を含む該システム：

選択的に前記 P M U T を駆動させるためのパルサー；

P M U T が受け取る、超音波エコーを表すシグナルを受け取り及び増幅するための増幅器；

保護回路であって、前記増幅器が、伝送パルスの前記パルサーから受け取ることを防ぎ、前記増幅器が前記 P M U T から前記エコーシグナルを受け取ることに可能にするように設計される、該保護回路；並びに

タイミング及びコントロール回路であって、前記パルサー、増幅器、及び保護回路の動作を調整するための、該回路。

【請求項 1 8】

50

請求項 16 に記載のシステムであって、前記 M E M S 構成要素が、弓型のプロファイル
を有する外側境界を含む、該システム。

【請求項 19】

請求項 18 に記載のシステムであって、前記弓型のプロファイルの湾曲の半径が、前記
細長いハウジングの前記円形の外側プロファイルの前記半径以下である、該システム。

【請求項 20】

請求項 18 に記載のシステムであって、前記弓型のプロファイルが、可変の湾曲の半径
を有する、該システム。

【請求項 21】

請求項 18 に記載のシステムであって、前記弓型のプロファイルを有する前記外側境界
が、前記細長いハウジングの前記円形の外側プロファイルに近接するように配置される、
該システム。

10

【請求項 22】

請求項 18 に記載のシステムであって、前記撮像装置の前記 M E M S 構成要素が、直線
状の外側境界のみを有する第一部位と、前記弓型のプロファイルを有する前記外側境界を
含む第二部位とを有する、該システム。

【請求項 23】

請求項 22 に記載のシステムであって、前記弓型のプロファイルを有する前記外側境界
が、前記 M E M S 構成要素の遠位部側の境界である、該システム。

【請求項 24】

20

請求項 23 に記載のシステムであって、前記撮像装置の前記 M E M S 構成要素が、ツ
ームストーンの形状である、該システム。

【請求項 25】

請求項 22 に記載のシステムであって、前記撮像装置の前記 M E M S 構成要素が、パド
ル形状を有する、該システム。

【請求項 26】

請求項 16 に記載のシステムであって、前記撮像装置の前記 A S I C が前記 M E M S 構
成要素に結合されたフリップ・チップである、該システム。

【請求項 27】

請求項 16 に記載のシステムであって、前記撮像装置の前記 A S I C が、前記 M E M S
構成要素にワイヤ・ボンドされている、該システム。

30

【請求項 28】

請求項 16 に記載のシステムであって、前記撮像装置の前記 A S I C 及び前記 M E M S
構成要素がモノリシックな構造を形成するように、前記 A S I C が前記 M E M S 構成要素
と共に一体的に形成される、該システム。

【請求項 29】

請求項 16 に記載のシステムであって、前記撮像装置の前記 M E M S 構成要素及び前記
A S I C がフレックス回路基体に電氣的に結合する、該システム。

【請求項 30】

請求項 29 に記載のシステムであって、前記撮像装置の前記 A S I C が前記細長いハウ
ジングの前記中心長軸に対して平行に搭載される、該システム。

40

【請求項 31】

回動式の脈管内の撮像装置を形成する方法であって、以下を含む方法：

マイクロ化された電気機械的なシステム（M E M S）構成要素上に形成された圧電の
マイクロマシン化された超音波トランスデューサ（P M U T）を設けるステップであって
、前記 M E M S 構成要素は、前記 M E M S 構成要素が、細長いハウジングの円形の外側プ
ロファイルを超えないようなサイズ及び形状を有する、該ステップ；

特定用途向け I C（A S I C）を設けるステップ；

前記 P M U T 及び前記 A S I C を電氣的に結合させるステップ；

可撓性の細長い部材の遠位部に結合された細長いハウジング内に少なくとも前記 M E

50

M S 構成要素を搭載するステップであり、前記 P M U T が前記細長いハウジングの中心長軸に対して傾斜した角度で搭載されるように、且つ前記 M E M S 構成要素が、前記細長いハウジングの円形の外側プロファイルを半径方向に超えないように搭載する、該ステップ。

【請求項 3 2】

請求項 3 1 に記載の方法であって、前記設けられた A S I C が以下を含む該方法：

前記 P M U T を駆動させるためのパルサー

前記 P M U T が受け取る、超音波エコーを表すシグナルを受け取り及び増幅するための増幅器、

保護回路であって、前記増幅器が前記パルサーからの高振幅伝送パルスによってダメージを受けることを防ぐように、且つ前記増幅器が低振幅エコーシグナルを前記 P M U T から受け取ることを可能にするように設計される、該回路、並びに

タイミング及びコントロール回路であって、前記パルサー、増幅器、及び保護回路の動作を調整するための、該回路。

【請求項 3 3】

請求項 3 1 に記載の方法であって、前記 P M U T 及び前記 A S I C を電氣的に結合することが、前記 A S I C を前記 M E M S 構成要素にフリップ・チップ・ボンディングすることを含む、該方法。

【請求項 3 4】

請求項 3 1 に記載の方法であって、前記 P M U T 及び前記 A S I C を電氣的に結合することが、前記 A S I C を前記 M E M S 構成要素にワイヤ・ボンディングすることを含む、該方法。

【請求項 3 5】

請求項 3 1 に記載の方法であって、前記 A S I C 及び前記 M E M S 構成要素がモノリシックな構造を形成するように、前記設けられた A S I C が、前記 M E M S 構成要素と共に一体的に形成される、該方法。

【請求項 3 6】

請求項 3 1 に記載の方法であって、前記 P M U T 及び前記 A S I C を電氣的に結合することが、前記 M E M S 構成要素及び前記 A S I C を、それぞれ、フレックス回路基体に電氣的に結合することを含む、該方法。

【請求項 3 7】

請求項 3 1 に記載の方法であって、更に以下のステップを含む、該方法：

4 リード (f o u r - l e a d) の電氣的なケーブルを設けるステップ；及び、

前記 4 リードの電氣的なケーブルの遠位部を、前記 A S I C に電氣的に結合させるステップ；

前記 4 リードの電氣的なケーブルの近位部を、可撓性の細長い部材の近位部に位置する近位部のコネクタに電氣的に結合させるステップ。

【請求項 3 8】

請求項 3 7 に記載の方法であって、一対のバランス・シグナル・リードを含むように、前記 4 リードの電氣的なケーブルを、前記 A S I C に電氣的に結合させる、該方法。

【請求項 3 9】

請求項 3 8 に記載の方法であって、前記バランス・シグナル・リードが、差分モード (d i f f e r e n t i a l m o d e) で稼働するように配置される、該方法。

【請求項 4 0】

請求項 3 7 に記載の方法であって、前記 4 リードの電氣的なケーブルが、2 対のバランス・シグナル・リードを含むように配置される、該方法。

【請求項 4 1】

請求項 4 0 に記載の方法であって、前記 4 リードの電氣的なケーブルが、スター・クワッド (s t a r q u a d) 構成で配置されるように、各対のバランス・シグナル・リードが対角線上の対導体から成る、該方法。

【請求項 4 2】

請求項 3 1 に記載の方法であって、更に以下のステップを含む、該方法：

3 リード (t h r e e - l e a d) の、シールドされた電氣的なケーブルを設けるステップ；

前記 3 リードのうち一対が、バランスをとった (b a l a n c e d) 伝送ラインを形成し、前記残りのリードと前記シールドとがバランスをとってない伝送ラインを形成するように、前記 3 リードのシールドされた電氣的なケーブルの遠位部を前記 A S I C に電氣的に結合するステップ；並びに

前記 3 リードのシールドされた電氣的なケーブルの近位部を、可撓性の細長い部材の近位部に位置する近位部のコネクタに電氣的に結合するステップ。

10

【請求項 4 3】

請求項 3 1 に記載の方法であって、更に以下のステップを含む、該方法：

前記可撓性の細長い部材を該部材に取り付けられた前記 P M U T 及び前記 A S I C と共に、カテーテルの管腔内に配置するステップ。

【請求項 4 4】

請求項 4 3 に記載の方法であって、前記 P M U T が前記カテーテルの遠位部の超音波ウィンドウに近接した位置となるように、前記可撓性の細長い部材を、前記カテーテルの前記管腔内に配置する、該方法。

【請求項 4 5】

請求項 4 4 に記載の方法であって、前記可撓性の細長い部材が前記カテーテルの前記管腔内で回転することができるように、前記可撓性の細長い部材を、前記カテーテルに可動的に取り付ける、該方法。

20

【請求項 4 6】

回転式の血管内超音波検査 (I V U S) カテーテルであって、以下を備える該カテーテル：

可撓性の細長い管状の本体；

可撓性の細長い撮像コアであって、前記可撓性の細長い管状の本体内で回転可能なコア；

圧電のマイクロマシン化された超音波トランスデューサ (P M U T) であって、マイクロ化された電気機械的なシステム (M E M S) 構成要素上で形成され、前記 M E M S 構成要素は、前記可撓性の細長い撮像コアの遠位部で搭載される、該トランスデューサ；

30

特定用途向け I C (A S I C) であって、前記可撓性の細長い撮像コアの遠位部に結合され、前記 A S I C が前記 P M U T に電氣的に結合し、前記 P M U T が $10^{\circ} \sim 30^{\circ}$ の範囲の傾斜角度で搭載され、実質的にカテーテルの軸に対して平行な血流のドップラー超音波速度測定を促進する、該 I C。

【請求項 4 7】

請求項 4 6 のカテーテルであって、前記 M E M S 構成要素及び前記 A S I C が、フレックス回路基体に電氣的に結合している、該カテーテル。

【請求項 4 8】

請求項 4 7 のカテーテルであって、導電性のエポキシ、異方性の導電性の接着剤、及び低温度インジウム・ボンディングのうち少なくとも 1 つを用いて、前記 M E M S 構成要素が、前記フレックス回路基体に結合されている、該カテーテル。

40

【請求項 4 9】

請求項 4 6 のカテーテルであって、前記 M E M S 構成要素及び前記 A S I C が、ワイヤ・ボンディングを用いて電氣的に結合されている、該カテーテル。

【請求項 5 0】

請求項 4 6 のカテーテルであって、前記 M E M S 構成要素及び前記 A S I C が銀エポキシを用いて、電氣的に結合されている、該カテーテル。

【請求項 5 1】

請求項 5 0 のカテーテルであって、

50

前記 A S I C がボンディング・パッドを含み、
前記 M E M S 構成要素が、ボンディング・パッド上に形成されたパンプスを有するボンディング・パッドを含み、

前記 A S I C の前記パンプス及び前記ボンディング・パッドの幾何学的形状が、前記 M E M S 構成要素を、前記 A S I C に、傾斜した角度で取り付けさせる、該カテーテル。

【請求項 5 2】

請求項 5 1 のカテーテルであって、前記傾斜した角度が、前記パンプスの高さによって制御される、該カテーテル。

【請求項 5 3】

請求項 4 6 のカテーテルであって、前記 A S I C 及び前記 M E M S 構成要素が、鋳造されたポリマーハウジング内の前記可撓性の細長い撮像コアの遠位部において搭載される、該カテーテル。

10

【請求項 5 4】

請求項 4 6 のカテーテルであって、前記 A S I C が、前記 M E M S 構成要素に結合されたフリップ・チップである、該カテーテル。

【請求項 5 5】

請求項 4 6 のカテーテルであって、前記 A S I C 及び前記 M E M S 構成要素がモノリシックな構造を形成するように、前記 A S I C が前記 M E M S 構成要素と共に一体的に形成される、該カテーテル。

【請求項 5 6】

20

請求項 4 6 のカテーテルであって、前記 P M U T 及び前記 A S I C が、前記可撓性の細長い撮像コアの遠位部において、エポキシを用いて搭載される、該カテーテル。

【請求項 5 7】

請求項 4 6 のカテーテルであって、前記 P M U T が $15^{\circ} \sim 25^{\circ}$ の範囲の傾斜角度で搭載される、該カテーテル。

【請求項 5 8】

請求項 4 6 のカテーテルであって、前記 P M U T が、少なくとも 12° の傾斜角度で搭載される、該カテーテル。

【請求項 5 9】

請求項 4 6 のカテーテルであって、前記 P M U T が、少なくとも 15° の傾斜角度で搭載される、該カテーテル。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、概して生体内での血管内超音波検査イメージングに関する。特に、本開示は、血管内超音波検査イメージングカテーテルに関するものであり、該カテーテルは機械的にスキャンされる超音波トランスデューサに依拠し、本開示が含む実施形態として、トランスデューサがポリマー圧電物質に基づく圧電のマイクロマシン化された超音波トランスデューサである。本開示が説明するのはポリマー圧電のマイクロマシン化された超音波トランスデューサ及びカテーテルの構成である。これらは、血管の断面の画像を形成することと、脈管内の血流速度を測定することとを同時に行うことに特に適している。ポリマー圧電物質を用いており、且つ I V U S 撮像に適切な P M U T は、カテーテルの遠位端からカテーテルの近位端での患者インターフェース・モジュールへと、長い電子ケーブルを効率的に駆動させることができない。従って、P M U T は、トランスデューサに近接されたアクティブな電子装置（増幅器回路）を必要とする。本開示が提供するものは、トランスデューサ構造設計及び搭載配置であり、これらは、回動 I V U S 撮像システム内でポリマー系の P M U T を活用するのに特に適している。

40

【背景技術】

【0002】

血管内超音波検査（I V U S）撮像は、インターベンショナル・カーディオロジーにお

50

いて、人体内の病性の脈管（例えば、動脈）を評価して治療の必要性を決定し、介入をガイドし、及び／又はその効果を評価するための診断用ツールとして、広範に用いられる。I V U S 撮像は、超音波エコーを用いて、対象となる脈管の断面の画像を形成する。典型的には、I V U S カテーテル上の超音波トランスデューサは、超音波パルスの放出と、反射してきた超音波エコーの受け取りの両方を行う。超音波は、ほとんどの組織及び血液を容易に通過する。しかし、超音波は、組織構造（例えば様々な脈管壁の層）、赤血球、及び他の対象となる特徴からの不連続部分から部分的に反射してくる。I V U S 撮像システムは、患者インターフェース・モジュール（P I M）による手段で、I V U S カテーテルと接続されているが、受け取った超音波エコーを処理して、トランスデューサが存在している場所の脈管の断面の画像を生成する。

10

【0003】

治療の必要性を確立するために、I V U S システムを用いて、管腔の直径又は脈管の断面面積を測定する。この目的のため、管腔境界を正確に特定するべく脈管壁組織と血液を区別することは重要である。I V U S 画像において、血液エコーは、組織エコーとは区別される。それは、エコーの強度においてわずかな違いがあることによって区別される（例えば、脈管壁エコーは概して血液エコーよりも強い）。また、血液と脈管壁組織との間の構造的な違いに起因する画像のテクスチャ（即ち、スペックル）の微妙な違いから区別される。I V U S 撮像が進化するにつれて、解像度を向上させるため、更に高い超音波周波数へと安定して移行されてきた。しかし、超音波周波数が上昇するにつれて、血液エコーと脈管壁組織エコーとの間のコントラストが消失する。I V U S の早期の世代で用いられた 20 M H z 中心の周波数では、血液エコーは脈管壁エコーと比較して著しく弱かった。これは、赤血球のサイズが音響波と比べると小さかったからである。しかし、I V U S 撮像で現在慣用されている 40 M H z の超音波中心周波数では、血液エコーと組織エコーでは、中程度の違いしか生じない。これは、超音波の波長が赤血球のサイズに近づいているからである。

20

【0004】

インターベンショナル・カーディオロジーにおいてI V U S 撮像を別途使用して大半の適切な治療コースを特定するのを補助する。例えば、I V U S 撮像は、治療を開始する前に、動脈内の壁の血栓（即ち、脈管壁に付着した凝固血及び血管内のつまり（s t a t i o n a r y））の存在を認識するのを補助するために使用することができる。動脈性管腔を局所的に狭めるような病気が生じている領域において、血栓が特定されると、脈管管腔を拡張し安定化させるべく動脈内にステントを配置する前に、治療プランを変更することができ、血栓の吸引（即ち、除去）を含めることができる。更には、血栓を特定することで、潜在的に死に至る血栓症がその後生じることを防ぐためのよりアグレッシブな一連の非凝固剤薬物療法を外科医がオーダーすることにつながる可能性がある。しかし、従来のI V U S 画像において、血栓と動いている血液との間に外見上の違いはほとんどない。

30

【0005】

インターベンショナル・カーディオロジーにおけるI V U S 撮像の別の使用として、動脈内のステントを適切に配置することを視覚化することがあげられる。ステントは、拡張可能なメッシュシリンダーであり、概して動脈内に配置され、動脈の管腔を拡大及び／又は安定化する。ステントの拡張は、典型的には脈管壁を伸ばし、脈管管腔の部分的障害をさもなくば形成するプラークを移動させる。拡張されたステントは、スキャフォールドを形成し、脈管管腔を開いた状態で支え、脈管壁を適度に伸長させた後、脈管壁の弾性収縮を防ぐ。こうした文脈において、適切なステント配置を認識することは重要である；即ち、ステント・ストラットが、脈管壁に対してしっかりとプレスされることが重要である。不適切に配置されたステントだと、ステント・ストラットが血流に流された状態になる可能性がある。そして、このような暴露されたステント・ストラットは、血栓の形成を開始させやすい。ステント配置後の血栓形成は、「遅発性ステント血栓症」と呼ばれ、こうした血栓は、ステントされた場所を塞ぐ可能性があり、又はステント・ストラットを破壊して解放し、冠状動脈の下流分岐を塞ぎ、そして心臓発作を引き起こす可能性がある。

40

50

【 0 0 0 6 】

I V U S 撮像のこうした例において、特に有用なのは、移動する血液を特定する事であり、そして、その動く血液を、比較的静止した組織又は血栓と区別することである。動きの情報は、血液と脈管壁の間の境界についての輪郭を描くのには有用であり、その結果、管腔境界を、より容易に、そして、より正確に特性することができる。動きのパラメーター（例えば速度）は、移動する血液と静止した血栓とを区別する目的において、最も強力で且つ超音波で検出可能なパラメーターとなる可能性がある。ステントを異常配置した場合、ステント・ストラットの背後で移動する血液が観察されることは、ステント・ストラットが、本来あるべき形で、脈管壁に対して強固にプレスされていないことの明らかな示唆であり、おそらくそれは、更にステントを拡張する必要性があることを示唆する。上述の各 I V U S 撮像の例において、動きのパラメーターを従来のエコー振幅の I V U S 表示に対して追加することで患者の診断及び治療を向上させることができる。

10

【 0 0 0 7 】

今日慣用されている I V U S カテーテルには 2 つのタイプがある：即ち、固定状態と回転状態である。それぞれに長所及び短所がある。固定状態 I V U S カテーテルは超音波トランスデューサのアレイを用いる（典型的には 6 4）。そして、カテーテル環境の周辺に分散しており、電子マルチプレクサ回路に接続されている。マルチプレクサ回路は、超音波パルスを送信するため、及びエコーシグナルを受け取るためのアレイ素子を選択する。一連の送信受信ペアのステップを経ることによって、固定状態 I V U S システムは、機械的にスキャンされたトランスデューサ素子の効果を、部品を動かすことなく合成することができる。回転する機械的な素子がないため、トランスデューサ・アレイは、脈管外傷リスクを最小限にして、血液及び脈管組織に直接接触するように配置することができる。そして、固定状態スキャナーは、単純な電気ケーブル及び標準的な脱着式の電気的コネクタでもって、直接に撮像システムに配線することができる。

20

【 0 0 0 8 】

典型的な回転式の I V U S カテーテルにおいて、圧電性のセラミック材料から製造される単独の超音波トランスデューサ素子は、対象となる脈管に挿入されたプラスチックのシース内でスピンする可撓性のドライブシャフトの先端に位置している。トランスデューサ素子は、超音波ビームが、概してカテーテルの軸に対して垂直な方向に伝播するように配置される。超音波をトランスデューサから組織内部へと、及びその逆方向に自由に伝播させる間、流体を充填したシースは、脈管組織を、スピンするトランスデューサ及びドライブシャフトから保護する。ドライブシャフトが回転すると（典型的には 3 0 回転 / 秒）、トランスデューサは、定期的に高電圧パルスによって励起され、短いバーストの超音波を放出する。同トランスデューサは、その後、様々な組織構造から反射して戻ってきたエコーを検出する。そして、I V U S 撮像システムは、二次元の脈管断面表示を、トランスデューサの一回転の間に生じた一連の数百のこれら超音波パルス / エコーの獲得シーケンスから組み立てる。

30

【 0 0 0 9 】

固定状態 I V U S カテーテルは、移動する部品が無いおかげで、使用形態が単純である一方、回転式の I V U S カテーテルから入手できる画像の質をマッチさせることができない。固定状態 I V U S カテーテルを、回転式の I V U S 装置と同じ高い周波数で操作させることも困難である。そして、より低い稼働周波数の固定状態 I V U S カテーテルでは、より高い周波数の回転式の I V U S カテーテルの解像度と比べると、解像度が劣った状態で変換されることとなる。また、アーチファクト（例えばサイドローブ、グレーティング・ローブ、及び劣った上昇焦点（poor elevation focus）（撮像面に対して垂直））もある。これらは、アレイベースの撮像から生じるものであり、回転式の I V U S 装置を用いると大幅に減少されるか、又は全くなくなる。回転式の I V U S カテーテルには画像の質の利点があるものの、各これらの装置は、以下の状況におけるインターベンショナル・カーディオロジー市場において、ニッチを見出している：即ち、簡単に使用できることが最優先であり、特定の診断用ニーズにおいて画像の質が減少すること

40

50

が許容可能であるという状況においては、固定状態 I V U S が好ましく、その一方で、画像の質が最優先であり、より時間がかかるカテーテル調製が正当化される場合には回動式の I V U S が好ましいという状況。

【 0 0 1 0 】

伝統的には、I V U S カテーテルは、回動式のカテーテルであろうと固定状態カテーテルであろうと、横方向で見る (s i d e - l o o k i n g) 装置である。ここで、超音波パルスは、実質的にカテーテルの軸に対して垂直方向に伝送される。そして、血管をスライスした状態を表す断面の画像を生成する。脈管内の血流は、通常、カテーテルの軸に対して平行且つ画像面に対して垂直である。I V U S 画像は、典型的にはグレースケール形式で提示される。そして、強い反射については (脈管境界、石灰化した組織、金属ステント等)、明るい (白) のピクセルで表示される。また、弱いエコー (血液及び軟組織) については、暗い (グレー又は黒) のピクセルで表示される。従って、流れている血液と、静的な血液 (即ち、血栓) は、従来の I V U S 表示においては、非常に外見上類似する可能性がある。

10

【 0 0 1 1 】

超音波撮像の応用において、ドップラー超音波方法がしばしば用いられ、血液及び組織の速度を測定する。そして、速度情報は移動する血液エコーを、静止した組織エコーから区別するのに用いられる。通常、速度情報を用いて、グレースケールの超音波画像をドップラー・カラー・フロー超音波撮像と呼ばれる形式に着色化する。ここで、速く移動する血液については、流れの方向に依存して赤又は青に着色される。また、遅く移動する又は静止した組織についてはグレースケールで表示される。

20

【 0 0 1 2 】

伝統的には、I V U S 撮像は、ドップラー・カラー・フロー撮像に対して従順ではなかった。なぜならば、血流の方向は、I V U S 撮像面に対して主に垂直だからである。より具体的には、ドップラー・カラー・フロー撮像及び他のドップラー技術は、対象となる速度 (即ち、血流速度) が撮像面に対して垂直且つ超音波伝播方向に対して垂直である場合、結果として血流に寄与するドップラーシフトがゼロに近いたため、良好に機能しない。回動式の I V U S の場合、トランスデューサの連続的回動が原因となって、複雑さが増すことになる。このことが、速度により誘起されるドップラーシフトの正確な見積もりを行うのに必要となる同一容量の組織からの複数のエコーシグナルを収集することを困難にする。

30

【 0 0 1 3 】

固定状態 I V U S の場合、低いドップラーシフトの問題は、代替えの (非ドップラー式の) 血液の動きを検出するための方法の発展によって、ある程度克服されてきた。C h r o m a F l o 方法 (米国特許 5 , 9 2 1 , 9 3 1) では、画像の相関関係法を用いて、ドップラーの代わりに、移動する血液を特定する。動きの検出のための画像相関関係技術は、概してドップラー方法に比べて劣る。特に、回動式の I V U S には適さない。なぜならば、回動する超音波ビームに起因する脱相関の割合 (r a t e) は、血流が原因となる脱相関の割合に匹敵するからである。固定状態 I V U S カテーテルは、こうした回動するビームの問題を回避している。その手段は、ビーム方向を次の画像角度へ電氣的にインクリメントする前に、一連のパルスに関して一定のビーム方向を電氣的に維持することによって回避している。

40

【 0 0 1 4 】

米国仮特許出願番号 6 1 / 6 4 6 , 0 8 0 (発明の名称「 D e v i c e a n d S y s t e m f o r I m a g i n g a n d B l o o d F l o w V e l o c i t y M e a s u r e m e n t 」、出願日 2 0 1 2 年 5 月 1 1 日、参照により全体を本明細書に組み込む) において、回動式の I V U S カテーテル構成及び I V U S 撮像システムアーキテクチャが記載されており、これらはドップラー・カラー・フロー撮像に対する上述の障害を克服することができる。上記の発明のキーとなる態様では、超音波トランスデューサを傾斜させて、その結果、カテーテル軸に対しての垂直方向に対する、ある実質的な角

50

度でカテーテルから超音波ビームが放出される。

【0015】

米国仮特許出願番号61/646,062(発明の名称「Circuit Architecture and Electrical Interface for an Advanced Rotational IVUS Catheter」、出願日2012年5月11日、参照により全体を本明細書に組み込む)においては、更に進んだトランスデューサ技術が記載されており、より優れたIVUS画像の質を提供することができ、チタン酸ジルコン酸鉛(PZT)圧電性のセラミックトランスデューサ技術を用いた従来の回動式のIVUSカテーテルから入手できるものと比べて優れている。また、ポリマー圧電物質を用いて製造された圧電のマイクロマシン化された超音波トランスデューサ(PMUT)は、米国特許6,641,540(参照により全体を組み込む)にも開示されている。該トランスデューサでは、半径方向における最適な解像度について100%を超える帯域幅を提供し、そして、最適なアズマス(方位角)の且つ上昇した解像度に関して球形状にフォーカスされたアパーチャを提供する。こうしたポリマーPMT技術は、重要な画像の質での利点を約束する一方で、こうした優れたトランスデューサを製造するための本来平面状のシリコン・ウェーハ製造プロセスでは、以下のことが困難となる:即ち、IVUSカテーテルを用いて得られる比較的小さな領域でのドップラー・カラー・フロー撮像に必要な実質的な傾斜角度を達成することが困難となる。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

20

【0016】

従って、改良された装置、システム、及び方法に関するニーズが存在し、具体的には、ポリマー圧電性のマイクロマシン化された超音波のトランスデューサ、及び回動式のIVUSカテーテル構成(これらは、要求されたトランスデューサの傾斜角度及び他の特徴を提供し、ドップラー・カラー・フロー血管内超音波検査撮像システムと共に使用するのに適した物にする)を提供するための改良された装置、システム、及び方法に関するニーズが存在する。

【課題を解決するための手段】

【0017】

概要

30

本開示の実施形態では、ポリマー圧電性のマイクロマシン化された超音波のトランスデューサ、及び回動式のIVUSカテーテル構成を説明する。これらは、トランスデューサ傾斜角度及び他の特徴を提供し、ドップラー・カラー・フロー血管内超音波検査撮像システムと共に使用するのに適した物にする。

【0018】

本開示の一態様は、ドップラー・カラー・フロー撮像を促進し、ここで、速度データをグレースケールのIVUS画像に重なる色としてエンコードし、移動する血液エコーと静止した組織エコーの違いを強化する。

【0019】

本開示の別態様は、血液エコーの抑制、即ち重要な速度成分を含むエコーを隠すことを促進する。その結果、脈管管腔は、空白又は通常より暗いものとして表され、それにより、血液で満たされた管腔と脈管壁との間の区別を強化する。

40

【0020】

一実施形態における別態様では、自動化された境界検出を促進する。即ち、速度情報を用いて、自動的な(コンピュータベースの)管腔境界の検出のためのアルゴリズムを向上させる。

【0021】

更なる一実施形態の別態様において、システムは、ECGゲートのドップラー・カラー・フロー画像を提供する。冠状動脈において、詳細な分析のために、ECG(心電図)のトリガーを用いて、心拍周期の拡張期の部分を選択することは、有利である。なぜならば

50

、それが、血流が最も高まり、組織の動きが最も低く、それにより、移動する血液と静止した組織の最良の違いをもたらす心拍周期のフェーズだからである。

【 0 0 2 2 】

一実施形態の更なる態様において、システムは血栓の検出を促進する。即ち、速度情報を用いて、概して静止した凝固血（血栓）と移動する血液との間の違いを向上させる。

【 0 0 2 3 】

更なる態様において、システムは、量的血流見積もりを促進する。即ち、脈管管腔の断面に対する血液速度の積分を促進し、容積に関する血流の量的測定をもたらす。血流の計算により、機能的なパラメータを提供し、I V U S 画像によってもたらされる解剖学的な測定を補助する。必要ではないが、脈管内の最大充血を刺激する薬剤（例えばアデノシン）の使用により、重要な診断用の値となる冠血流予備能の計算を促進することができる。

10

【 0 0 2 4 】

別態様において、システムは、広範で動的な範囲のI V U Sを促進する。即ち、ドップラー周波数シフトを測定するのに必要な情報を提供するために使用される同じパルスのシーケンスは、I V U S シグナルの動的な範囲を広げるためにも使用することができる。これにより、軟組織からの弱いエコーを検出することが容易になる。一方で、同時に、脈管壁内に存在する金属ステント・ストラット又は石灰化したプラークからの強いエコーを検出する。

【 0 0 2 5 】

更なる本開示の態様、特徴、及び利点については、以下の詳細な説明から明らかになるであろう。

20

【 0 0 2 6 】

例示的な本開示の実施形態は、以下の添付図を参照しながら説明する。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 7 】

【図 1】本開示の一実施形態に従った、ドップラー・カラー・フロー回動式のI V U S 撮像システムの概観である。

【図 2】回動式のI V U S カテーテルの概観であり、該カテーテルはドップラー・カラー・フローI V U S 撮像用に最適化することができる。

30

【図 3 A】従来技術スタイルのトランスデューサ組立体を詳細に表したものであり、該組立体は、ドップラー超音波の流量測定的能力がないI V U S 撮像のみに適している。

【図 3 B】トランスデューサ組立体を詳細に表したものであり、ドップラー超音波の流量測定能力があるI V U S 撮像に適している。

【図 4 A】ポリマー圧電のマイクロマシン化された超音波トランスデューサを表す。該トランスデューサは、トランスデューサの基体上に搭載された電子的回路を含む。

【図 4 B】ポリマー圧電のマイクロマシン化された超音波トランスデューサを表す。該トランスデューサは、トランスデューサの基体上に搭載された電子的回路を含む。

【図 4 C】ポリマー圧電のマイクロマシン化された超音波トランスデューサを表す。該トランスデューサは、シリコン・トランスデューサ基体内で製造される電子的回路を含む。

40

【図 4 D】ポリマー圧電のマイクロマシン化された超音波トランスデューサを表す。該トランスデューサは、シリコン・トランスデューサ基体内で製造される電子的回路を含む。

【図 5】回動式のI V U S トランスデューサの構成を表す。該トランスデューサは、ポリマー圧電のマイクロマシン化された超音波トランスデューサを使用している。ここで、前記トランスデューサ、電子的回路、及びハウジングは、撮像コアの末端、且つ対象となる脈管内に位置しているカテーテル・シースの内部に位置している。

【図 6】回動式のI V U S トランスデューサの構成を表す。該トランスデューサは、ポリマー圧電のマイクロマシン化された超音波トランスデューサを使用している。ここで、前記トランスデューサ、電子的回路、及びハウジングは、撮像コアの末端、且つ対象となる脈管内に位置するカテーテル・シースの内部に配置される。この構成では、ワイヤ・ボン

50

ディングを使用しており、トランスデューサを電子的回路へ接続して、トランスデューサを実質的な傾斜角度で搭載することを促進する。これにより、ドップラー超音波血流データを収集することを可能にする。

【図 7】回動式の I V U S トランスデューサの構成を表す。該トランスデューサは、ポリマー圧電のマイクロマシン化された超音波トランスデューサを使用している。ここで、前記トランスデューサ、電子的回路、及びハウジングは、撮像コアの末端、且つ対象となる脈管内に位置するカテーテル・シースの内部に配置される。この構成では、フレックス回路を使用して、トランスデューサを電子的回路と接続し、トランスデューサを実質的な傾斜角度で搭載することを促進する。これにより、ドップラー超音波血流データを収集することを可能にする。

10

【図 8】回動式の I V U S トランスデューサの構成を示す。該トランスデューサは、ポリマー圧電のマイクロマシン化された超音波トランスデューサを使用している。ここで、トランスデューサ、電子的回路、及びハウジングは、撮像コアの末端、且つ対象となる脈管内に位置するカテーテル・シースの内部に配置されている。こうした構成では、バンプス (b u m p s) をボンド・パッド上で銀エポキシボンディングと共に用いて、トランスデューサを電子的回路に接続し、トランスデューサを実質的な傾斜角度で搭載することを促進する。これにより、ドップラー超音波血流データを収集することを可能にする。

【図 9】回動式の I V U S トランスデューサの構成を示す。該トランスデューサは、ポリマー圧電のマイクロマシン化された超音波トランスデューサを使用している。ここで、トランスデューサ、電子的回路、及びハウジングは、撮像コアの末端、且つ対象となる脈管内に位置するカテーテル・シースの内部に配置されている。こうした構成では、鑄造されたトランスデューサ・ハウジングをフレックス回路と共に使用し、トランスデューサを電子的回路に接続し、トランスデューサを実質的な傾斜角度で搭載することを促進する。これにより、ドップラー超音波血流データを収集することを可能にする。

20

【図 10】本開示の一実施形態に従った P M U T M E M S 構成要素の上面図である。

【図 11】本開示の一実施形態に従った図 10 の P M U T M E M S 構成要素を取り込んだ撮像装置の遠位部の側断面図である。

【図 12】断面線 1 2 - 1 2 に沿った図 11 の撮像装置の遠位部の断面末端図である。

【図 13】本開示の一実施形態に従った図 6 ~ 9 と類似した撮像装置の遠位部の断面末端図である。

30

【図 14】本開示の一実施形態に従った P M U T M E M S 構成要素の上面図である。

【図 15】本開示の一実施形態に従った図 14 の P M U T M E M S 構成要素を取り込んだ撮像装置の遠位部の側断面図である。

【図 16】断面線 1 6 - 1 6 に沿った図 15 の撮像装置の遠位部の断面末端図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 2 8 】

詳細な説明

本開示の原理の理解を促す目的で、以下、図面に表された実施形態について言及し、これを説明するために特定の用語を用いる。しかし、本開示の範囲限定することを意図していない点を理解されたい。装置、システム及び方法に対して、本開示の原理の任意の置き換え、及び更なる変更、並びに任意の更なる応用も意図しており、こうしたものも、当分野に関連する当業者にとって通常生じるものとして、本開示の範囲内に含まれる。特に、1つの実施形態について記載された特徴、構成要素、及び/又はステップは、他の本開示の実施形態について記載された特徴、構成要素、及び/又はステップと組み合わせてもよい点については、完全に企図している。しかし、簡潔にする目的から、こうした組合せについて別途数多く繰り返して説明することはしない。

40

【 0 0 2 9 】

I V U S 撮像の臨床面での活用を進めるため、画像の質を向上させることが望ましい。その手段として、進んだ超音波トランスデューサ技術を取り込んで、従来のチタン酸ジルコン酸鉛 (P Z T) 圧電性のセラミックトランスデューサを置き換えることが望ましい。

50

圧電のマイクロマシン化された超音波トランスデューサ (PMUT) は、ポリマー圧電物質を用いており、マイクロ化された電気機械システム (MEMS) の基体上で製造されるが (例えば米国特許 6,641,540 (参照により全体を本明細書に組み込む) に開示されている)、広範な帯域幅 (>100%) と、球形状にフォーカスされたアパーチャとを提供する。広範な帯域幅と、それに対応したコンパクトなトランスデューサのインパルス応答により、最適な解像度を半径方向寸法において提供する。一方で、球形状にフォーカスされたアパーチャは、最適な解像度を、側方寸法及び立面方向寸法において提供する。こうした進んだ超音波トランスデューサ・設計によってもたらされた改善された解像度は、より良好な診断の精度を促進し、異なる組織型を識別する能力を強化し、及び脈管管腔の境界を正確に確認する能力を向上させる。回動式の IVUS カテーテル中に搭載するのに適したポリマー PMUT に関する実際の実施については、以下の文献に更に説明してある：米国仮特許出願番号 61/646,062 (発明の名称「Circuit Architecture and Electrical Interface for Rotational Intravascular Ultrasound (IVUS) Devices」、出願日 2012 年 5 月 11 日、参照により本明細書に組み込む)。上述の出願では、必要な電子的回路を PMUT 装置と組み合わせるための様々な構成について説明している。

10

【0030】

回動式の IVUS 装置の能力は、ドップラー・カラー・フロー撮像の特徴をグレースケールの IVUS 撮像のみの技術 (従来の IVUS 撮像システム及びカテーテルが提供する) に追加することによって更に強化することができる。ドップラー・カラー・フローが可能な IVUS 撮像システム及びカテーテル技術については、以下の文献に記載されている：米国仮特許出願番号 61/646,080 (発明の名称「Device and System for Imaging and Blood Flow Velocity Measurement」、出願日 2012 年 5 月 11 日、参照により全体を本明細書に組み込む)。ドップラー可能な IVUS カテーテルのカギとなる特徴は、トランスデューサを傾斜させることであり、その結果超音波ビームがカテーテルから、カテーテルの軸に対して垂直な方向に対して、適度な角度で放出される。この出願では幾つかの超音波を搭載した構成を開示しており、PMUT トランスデューサを、適切な傾斜角度で搭載することを可能とし、そして、ドップラー超音波血流データの収集を促進すること、及びドップラー・カラー・フロー IVUS 画像をその後表示することを促進する。

20

30

【0031】

ドップラー・カラー・フロー回動式の IVUS 撮像システムの概観を図 1 に示す。回動式の IVUS 撮像システムの主要な構成要素は、回動式の IVUS カテーテル、IVUS システム (該 IVUS システムと関連する患者インターフェース・モジュール (PIM) を有する)、及び IVUS 画像を表示するためのモニターである。従来の回動式の IVUS 撮像システムと区別する本発明のキーとなる素子は、以下を含む：改良された (ドップラー可能な) 回動式の IVUS カテーテル (102)；ドップラー可能な IVUS 撮像システム (106) (関連する患者インターフェース・モジュール (PIM) (104) を有する)；及び、ドップラー・カラー・フロー IVUS 画像を表示するためのカラー・モニター (108)。特に、ドップラー・カラー・フロー回動式の IVUS 撮像システムでは、改変された回動式の IVUS カテーテル (102) を必要とし、該カテーテルではカテーテルの軸に対しての垂直方向から適度な角度で傾斜した超音波トランスデューサを含む。そして、カテーテルの軸及び血管の軸に対して形式上垂直である従来の撮像面の代わりに、浅い円錐状の撮像表面 (109) を提供する。より具体的には、本発明の超音波トランスデューサは、ポリマー圧電物質に基づいた圧電のマイクロマシン化された超音波トランスデューサである。

40

【0032】

図 2 は、改変された回動式の IVUS カテーテル (102) の更に詳細な概観を表し、該カテーテルはドップラー・カラー・フロー IVUS 撮像用に最適化されている。多くの

50

点において、このカテーテルは従来の回動式の I V U S カテーテルと類似している（例えば V o l c a n o C o r p o r a t i o n から入手できる R e v o l u t i o n（登録商標）カテーテル、及び米国特許番号 8, 104, 479 に記載された物、又は米国特許番号 5, 243, 988 及び 5, 546, 948 に記載された物（それぞれの文献は、参照により全体を本明細書に組み込む））。こうした点に関して、回動式の I V U S カテーテルは、典型的には撮像コア（110）及び外側カテーテル/シース組立体（120）を含む。回動する撮像コア（110）は、回動式のインターフェース（111）を含み、以下への電氣的又は機械的な接続を提供する：P I M、カウンタ巻（c o u n t e r w o u n d）のステンレススチール・ワイヤの 2 以上の層から構成される可撓性のドライブシャフト、可撓性のドライブシャフトの内側管腔を通る電氣的ケーブル、可撓性のドライブシャフトの末端に取り付けられたトランスデューサ・ハウジング（116）、及び前記ハウジング（116）内に搭載された超音波トランスデューサ。外側カテーテル/シース組立体（120）は、以下を含む：近位部のベアリング、伸縮部、近位部のシャフト、ウィンドウ・セグメント、及び先端組立体。近位部のベアリング（122）は、撮像コア（110）の回動式のインターフェース（111）を支持し、該ベアリングは、カテーテル/シース組立体の管腔内へ生理食塩水を注入するためのポート（123）と、及び流体が組立体の近位端から漏出することを防止するための流体シールとを含むことができる。伸縮部（124）は、カテーテル/シース組立体がある長さで伸長することを可能にし、撮像コアをシースに対してブルバック（引き戻し）させる。こうした操作により、撮像コアの先端でトランスデューサを脈管の長さを通して長手方向にブルバックすることを促進する（脈管は、I V U S によって検査される）。それにより、システムが完全なセットの 3 次元超音波画像データを収集することを可能にする。近位部のシャフト（126）は、強力な、可撓性の管状の構造であり、伸縮部から、組立体のウィンドウ・セクションへと延びている。ウィンドウ・セクション（又はシース）（128）は、近位部のシャフトの延長上にあり、ある材料から形成されており、該材料は、ある音響インピーダンス及び音速をもっており、これらは、超音波ビームを、トランスデューサから、外部の血管へ、最小限の反射、減衰、又はビームの歪みでもって、伝えるのに特に適している。先端組立体（130）は、ウィンドウ・セグメントを超えて取り付けられ、カテーテルの短いセグメントを提供し、該カテーテルは、従来の冠状動脈のガイドワイヤと係合するように設計されている。その結果 I V U S カテーテルは、容易に対象となる脈管に方向づけることができ、又は、容易に、ガイドワイヤから、カテーテル交換を目的として、除去することができる。

【0033】

図 3 A は、従来技術回動式の I V U S カテーテルにおける超音波トランスデューサの構成を表す。従来技術の装置において、トランスデューサ（118）は、典型的にはカテーテル軸の線上に実質的に搭載される。その結果、超音波ビームは、実質的にカテーテルの軸に対して垂直方向に放出される。従って、こうした従来技術の装置は、従来の I V U S 撮像のみに適しているだけであり、ドップラー・カラー・フロー撮像には適さない。実際のところ、トランスデューサは、カテーテル・シースからのエコー及び反響の強度を減少させる事を目的として、しばしば、軽度な傾斜角度をもって搭載される。トランスデューサ素子がカテーテル・シースから受け取ったエコー（及び反響）は、シース表面がトランスデューサ面に対して平行である時に最も強くなる。その結果、シースの異なる部分からのエコーは、トランスデューサに、互いのフェーズで戻ってくる。トランスデューサ表面を、トランスデューサの軸の長さ方向において異なる少なくとも 1 つの経路長さの波長が存在するような角度で傾斜させた場合、シースの異なる部分からのエコーは、キャンセルされエコーは減衰するであろう。従来の回動式の I V U S カテーテルにとって好ましいトランスデューサの傾斜度合の例として、典型的な回動式の I V U S カテーテルのためのアパーチャ幅は、約 12 波長である（例えば、500 μ m のトランスデューサの長さ、及び約 40 μ m の波長かつ 40 MHz のトランスデューサの中心周波数）。アパーチャでの往復経路の長さの一波長を導入することは、同幅に対して傾斜させた 2 分の 1 の波長、又は

約 $1/24$ ラジアン（約 2.5° ）を必要とするであろう。最適なシース・設計をもって、シース反射は、トランスデューサを傾斜させる必要性がなくなるのに十分な程小さくなる可能性がある。 $0 \sim 8^\circ$ の範囲におけるトランスデューサ傾斜角度は、従来の回動式の $IVUS$ カテーテルと共通である。他の従来技術装置では、カテーテル軸に対して平行な超音波ビームを放出するように配向されたトランスデューサを使用しているが、しかしながら、ミラー組立体を導入して、ビームを偏向させ、その結果、再度、超音波ビームが実質的にカテーテルの軸に対して垂直な方向で放出される。

【0034】

図3Bは、ともに係属中の上述の出願で述べた、ドップラー・カラー・フロー撮像に最適化されたカテーテルでの超音波トランスデューサの構成についての同様の詳細を表したものである。この場合、ドップラー可能な回動式の $IVUS$ カテーテル内のトランスデューサ（118）を、有意に傾斜させており、その結果、超音波ビームは、カテーテルから、カテーテル軸に対する垂直方向に対して $10^\circ \sim 30^\circ$ の適度な角度で、より好ましくは傾斜角度 $15^\circ \sim 25^\circ$ で放出される。図3Bは、カテーテルの近位端に対して傾斜したトランスデューサを示している。しかし、傾斜は、カテーテルの遠位端に対して、反対方向にもなりうる。

10

【0035】

ドップラー超音波エコー情報の収集を促進するため、超音波トランスデューサ（118）はカテーテルの軸に対して実質的な傾斜角度で搭載されるべきである。そして、より具体的には、本開示に関して、超音波トランスデューサ（118）は、好ましくは、ポリマー圧電物質を用い、マイクロ化された電気機械的なシステム（MEMS）基体上に製造されたPMUT装置である。そして、好ましくは、前記トランスデューサと関連し、米国仮特許出願番号61/646,062（発明の名称「Circuit Architecture and Electrical Interface for Rotational Intravascular Ultrasound (IVUS) Devices」、出願日2012年5月11日、参照により全体を本明細書に組み込む）に詳述された特定用途向けIC（ASIC）と共にパッケージ化される。

20

【0036】

この装置のためのトランスデューサ傾斜角度を選択するにあたって2つの競合する考え方がある：（1）傾斜角度が大きくなると、超音波エコー中のドップラー成分が大きくなるという考え方；及び（2）傾斜角度が大きくなると、円錐状の撮像表面を平面の表示に投射したときに幾何学的な歪みが大きくなるという考え方。超音波システムが測定するドップラーシフトは、動きの方向と、超音波ビームの伝播の方向との間の角度のコサインに比例する。理想的な状況では、カテーテルの軸は、脈管の軸とともに整列されており、血流の速度も、脈管の軸に対して平行であり、血流の方向と超音波ビームの方向との間の角度は、トランスデューサ傾斜角度の相補関係にある。この場合、ドップラーシフトは、トランスデューサ傾斜角度のサインに比例する。ゼロの傾斜角度について、ドップラーシフトは全く存在しない。そして、速度情報は、従来のドップラー・シグナル処理からでは得ることができない。理論的な最大ドップラーシフトは、 90° のトランスデューサ傾斜角度でもって得られるであろう。しかし、そのことは、 $IVUS$ 撮像の可能性を排除するであろう。なぜならば、超音波ビームは回動の軸と共に整列されるからである。 30° という適度な傾斜角度で、ドップラーシフトは、理論的な最大値の50%であろう。そして、こうした浅い円錐状の表面からの合理的な $IVUS$ 画像がなおも得ることができるであろう。

30

40

【0037】

また、回動式のドップラー・カラー・フロー $IVUS$ 撮像のためのトランスデューサ傾斜角度の選択は、以下のことを考慮すべきである：カテーテル軸と血管の軸との間でのミス整列（misalignment）の面におけるドップラー速度測定の強固性；並びに速く移動する血液のドップラーシフトをゆっくり移動する組織のドップラーシフトから区別するための能力。通常の臨床面で使用しているうちに、カテーテルの軸と脈管の軸との

50

(及び血流の方向との)ミス整列が生じる可能性がある。こうしたミス整列が、トランスデューサ傾斜角度に匹敵する場合、カテーテルのミス整列がトランスデューサの傾斜角度をキャンセルし、脈管管腔の部位間におけるドップラーシフトはゼロに減らされる可能性がある。しかし、もしトランスデューサ傾斜角度がカテーテルのミス整列に対する典型的な範囲を有意に超える場合、システムは、全体の脈管管腔にわたって血液動きを見積もるための強力な能力を維持するであろう。ヒトの解剖学では、しばしばIVUS撮像が最も普通に使用される冠状動脈において、有意な曲がりを含む。そして、脈管軸とカテーテル軸との間に存在しうる最も大きなミス整列を予見することは困難である。しかし、現実の臨床場面で経験する可能性がある例示的な大きいミス整列は、1 mmの直径のカテーテルが、3 mmの脈管管腔を、10 mmの脈管の長さにわたって通過するのと同じであり、対応する最大ミス整列の角度約12°と対応する可能性がある。心外膜の動脈性ツリーの多くにわたって、ミス整列の角度は、実質的には、こうした最大の起こりうる値未満であろう。従って、トランスデューサ傾斜角度が12°を超える場合に、強力なドップラー・シグナルを維持するのに有用であろう。こうした考え方に基づいて、トランスデューサ傾斜角度は、15°を超えるべきであり、最大の起こりうる上記予想したミス整列角度である12°を少し上回る差分を可能にする。更に好ましくは、トランスデューサ傾斜角度は約20°であるべきであり、脈管のミス整列に対して、カテーテルに関するより大きな寛容幅(margin of tolerance)をもたらす。

【0038】

冠状動脈内部のIVUSの応用について、ドップラー速度データは、血液と組織とを識別するのを補助するという役割のために重要である。従って、速く移動する血液のドップラーシフトと、ゆっくり動く組織のドップラーシフトとを区別することが重要である。身体の大半(例えば、肝臓、頸動脈、又は末梢の動脈)を通してのカラー・フロー撮像の応用において、組織動きは無視できる。従って、移動する血液エコーとしてのエコーの分類に関する速度の閾値は非常に低くなりうる。しかし、冠状動脈の撮像の場合、組織の動きは極めて顕著なものとなる可能性があり、そして、組織の動きと血流との確実性のある区別を行うことがより困難である。心室が収縮しているときの、心筋の動きは、初期の収縮期の間は極めて速いが、IVUSカテーテルは、冠状動脈内のキャプチャ(capture)により、心臓とともに動く傾向がある。従って、カテーテルと周辺組織との間の相対的な動きは、通常、心臓の絶対的な動きよりも、有意に低い。心臓に対するIVUSカテーテルの急速な動きの例としては、カテーテルが、1つの脈管直径(約3 mm)を、収縮期の初期部分を構成する約100 msecの間シフトすることが挙げられるであろう。この場合対応する相対的な組織速度は、約3 cm/secであろう。大半の心拍周期を通して、また、心外膜の動脈性ツリーを通して大半の場所において、実際の組織速度は、この見積もりよりもかなり低いであろう。特に、冠状動脈においては、拡張期(心拍周期の一部であって心臓動きが最小になる(心筋が徐々に弛緩しながら))の間、血流は最も著しい(典型的には10 cm/sec ~ 100 cm/secの範囲である)。従って、幾つかの実施形態において、望ましいのは、ECGに関するドップラー・カラー・フロー撮像をゲート制御して(gate)、拡張期(血流が最大であり、心臓動き(及び相対的な組織の速度)が最小になるとき)の間のみ血流測定をキャプチャすることである。

【0039】

強力なドップラー・シグナルを生成することを考慮することに加えて、トランスデューサ傾斜角度に関して他に重要な考慮すべきこととして、IVUS画像中にそれが生成する幾何学的な歪みがある。傾斜させたトランスデューサを搭載する場合、超音波ビームを、カテーテルから、カテーテルの軸に対しての垂直方向に対するある角度で、放出する。そして、撮像コアが回転すると、超音波ビームが、円錐状の撮像表面(109)をスイープアウトして、脈管の超音波画像を生成する。こうした円錐状の表面にわたって生成される超音波画像は、典型的には平面のビデオ・モニタ上に表示される。従って、円錐状態から平面への変換において幾何学的な歪みが導入される。歪みの度合いは、性能指数(figure of merit)で定量化することができ、該指数は、ゆがんだ平面の表示上

10

20

30

40

50

での半径方向の距離と接線方向の距離との測定値の違いを表す。歪みの性能指数は、1 マイナス傾斜角度のコサインで計算することができる。傾斜角度がゼロの場合、平面の撮像表面では歪みが生じない。一方で、傾斜角度が20°の場合、6%の歪みが生じる。適度な歪みの度合いは、脈管壁構造の内側及び外側の境界の特定、並びに脈管壁内の外傷からのエコーの一般的な特性の評価を必要とする質的な画像の解釈に対して干渉することにはならないであろう。ゆがんだ平面の表示から生じる任意の量的測定（例えば管腔直径又はブランク断面の面積）は、適切な数学的な式を測定プロセス中に適用し、円錐状の歪みを計算から除外することによって訂正することができる。好ましい範囲の傾斜角度10°～30°に関して、幾何学的な歪み性能指数の範囲は1.5%～13%である。一方で、更に好ましい範囲の傾斜角度は15°～25°であり、視覚的な歪みの範囲は、3%～9%である。

10

【0040】

以下、図4A及び4Bについて説明する。該図では、MEMS/ASICハイブリッド組立体(138)の態様を表しており、該組立体は、PMUTベースの回動式のIVUSカテーテルの一実施形態において、超音波トランスデューサ(118)として寄与する。この例において、MEMS(130)は、パドル形状のシリコン基体から成り、球形状にフォーカスされたトランスデューサ(133)を支持する。基体の狭部は、1組の電気的なボンド・パッドを含み、該パッドにおいて、ASIC(131)は、MEMS基体(130)に結合されたフリップ・チップである。ASICは、電子的回路を含み、他に以下の物を含む可能性がある：ケーブル・インターフェース、増幅器、高電圧パルサー、保護回路、コントロール論理、及び/又は電源コンディショニング回路。これらは、ポリマーベースのPMUTトランスデューサと、IVUS撮像システムの残りの部分とのインターフェースとなるように使用される。電気的なケーブルを取り付けるために、追加のボンド・パッド(134)が、MEMS基体の近位端に含まれる。これらは、電気的なシグナルをPIMに運ぶ。

20

【0041】

ASIC/MEMSハイブリッド組立体に結合されたフリップ・チップの代替えを、図4C及び4Dに示す。ここで、電子的回路(132)は、シリコンウェーハ内で製造される。これらは続いてMEMS基体(130)となり、該基体は、球形状にフォーカスされたトランスデューサ(133)を支持する。そして、該トランスデューサは、圧電性のポリマーのフィルムから形成され、MEMS(130)の遠位端に位置する基体の広部上に位置する。こうしたモノリシックな構造(130)は、図4Aに示したASIC/MEMSハイブリッド(138)と機能的には等しい。その一方で、モノリシックな構造の簡潔性と利便性をもたらしており、また、ASIC及びMEMS構成要素を結合させるフリップ・チップの必要性を除外している。しかし、モノリシックなアプローチでは、製造プロセスに対して複雑さが加わることになる。なぜならば、ASIC及びMEMSの両方の特徴、並びに関連する処理技術が、単一のウェーハ上に、互いに干渉することなく共存しなければならないからである。更に言えば、後述するが、トランスデューサを適切な角度で搭載して、ドップラー・カラー・フロー撮像を可能にする事を促進する事を目的として、電子的回路(ASIC)をトランスデューサ(MEMS)から分離することは有利となる可能性がある。

30

40

【0042】

PMUT装置について、ASICとMEMSとの間の電気的な接続、又はケーブルと、ASIC/MEMSハイブリッド組立体との間のリード取付に関する任意のスキームでは、ポリマー圧電物質の温度感受性を考慮しなければならない。PMUTへの応用に好ましい、圧電性のコポリマーであるポリ(ビニリデン・ジフルオライド・トリフルオロエチレン)又はp(VDF-TrFE)材料は、材料の特性劣化を防止する事を目的として、あらゆる状況下で140℃以下に保たなければならない。一旦、装置が製造されたら、温度は、更に好ましくは100℃未満に保って、ポリマーフィルムに対する熱ストレス、又はトランスデューサ構造に対するダメージを避けるべきである。更に、一旦、圧電性のコポ

50

リマーが分極したら、分極化のロスと、その結果としての電気機械的なカップリング係数を減少させる事を目的として、温度は、80 未満に、更に好ましくは50 未満に保つべきである。こうした温度の制約は、トランスデューサを含むMEMS装置に接続するために使用することができる電気的な取付技術に対して、重大な制限を課すこととなる。また、これほどではないにせよ、こうした温度制約は、ASICとケーブルとの電気的な接続を形成するために使用できる技術も制限する。MEMS構成要素に対する電気的な接続について、幾つかの実行可能な技術があり、以下のものが含まれる：銀 - エポキシ又は80 未満、更に好ましくは50 未満で硬化することができる、同様の導電性の接着剤；光硬化性の（紫外線又は他の波長を用いる）導電性の接着剤；異方性の導電性の接着剤；又は低い温度硬化性の又は光硬化性の接着剤に基づくフィルム；機械的な接触；低い温度・超音波性のワイヤ・ボンディング；及び低い温度の（インジウムベースの）はんだ。

10

20

30

40

50

【0043】

図5は、カテーテル(102)の遠位部の側方断面図を示す。カテーテルは、図4Bにおいて示されるPMUT ASIC/MEMSハイブリッド組立体を取り込んでいる。例示した実施形態において、撮像コア(110)が、その遠位端において、且つハウジング(116)のそばで終了している。該ハウジングは、ステンレススチールから製造されており、曲形のノーズと超音波ビーム放出用のカットアウト(140)とが設けられている。撮像コア(110)の可撓性のドライブシャフト(112)は2以上のカウンタ巻のステンレススチール・ワイヤから構成されており、これらは、溶接されているか、さもなければ、ハウジング(116)に取付けされている。その結果、可撓性のドライブシャフトの回転により、ハウジング(116)上での回転も引き起こす。随意的なシールド(115)を有する電気的なケーブル(114)は、PMUT ASIC/MEMSハイブリッド組立体(138)に取り付けられる。そして、電気的なケーブル(114)は、可撓性のドライブシャフト(112)の内側管腔を通して、撮像コア(110)の近位端まで延在する。ここで、図2に示す回転式のインターフェース(111)の電気的なコネクタ部分で終了している。ASIC/MEMSハイブリッド組立体(138)は、ハウジング(116)内の場所に、エポキシ(119)又は同様のボンディング剤によって取り付けられる。これらは、音響の反響材として寄与して、ハウジング(116)の音響の反響を吸収する。また、MEMS基体(130)に取り付けられる電気的なケーブル(114)のためのストレイン・リリーフとして寄与する。

【0044】

図5は、進んだ技術であるPMUT装置を、回転式のIVUSカテーテルの撮像コアに取り込んだものを示す。概して平面状であるというPMUT ASIC/MEMSハイブリッド組立体(138)の特性、及び撮像コアの直径と比べてその比較的長いアスペクトにより、強力なドップラー・カラー・フロー撮像に必要な実質的な角度(10°~30°)で組立体を傾斜させることを非現実的なものとしている。従って、ドップラー・カラー・フロー撮像に必要な適度な傾斜角度で、トランスデューサを搭載することを促進するために、ASIC/MEMSハイブリッド組立体に関して構成を改良する必要がある。

【0045】

以下、図6を参照する。該図では、本開示の一の好ましい実施形態に従った撮像コア(210)の遠位部の側断面図を示す。撮像コア(210)は、上述したカテーテル(102)の撮像コア(110)に類似した物であってもよい。こうした点に関して、撮像コア(210)は、撮像コア(110)に関して上述したものと類似の特徴及び機能を有する。従って、類似の特徴に言及するときには、同一の参照番号を用いる。例えば、撮像コア(210)は、MEMS(130)を含み、該MEMSは球形状にフォーカスされたトランスデューサ(133)を有し、該トランスデューサは、MEMS上に形成され、そして、撮像コア(210)は、MEMS(130)と電気的に結合したASIC(131)を含む。しかし、図6の例示的な構成において、ASIC(131)及びMEMS(130)は、ワイヤ(135)によってワイヤ・ボンドされる。そして、2つの構成要素間での電気的な接続を形成し、エポキシ(119)又は同様のボンディング剤を用いてトランス

デューサ・ハウジング(116)に搭載される。また、こうしたエポキシ(119)は、音響を反響させる物質として寄与し、ハウジング(116)内の音響の反響を吸収する。また、こうしたエポキシ(119)は、ASIC(131)に取り付けられる電気的なケーブル(114)のためのストrein・リリースとして寄与する。さらに、こうしたエポキシ(119)は、電気的には絶縁体として寄与し、電気的な回路が、生理食塩水との接触、又はカテーテル管腔を満たし、及び撮像コアをとりまく他の流体との接触をすることを回避する。ケーブル(114)のリードは、はんだ付けされるか、溶接されるか、又はさもなくばASIC(131)に電気的に結合される。こうした例示的な実施形態において、図6に示すMEMS構成要素(130)は、図4A(除去されたパドルの狭部の「ハンドル」部を有する)に示すパドル形状の装置の切り捨てバージョンである。ワイヤ(135)は、ASIC(131)とMEMS構成要素(130)とを相互接続する。ワイヤ・ボンディング・アプローチの利点の1つは、その比較的短いアスペクトの結果、PMUTトランスデューサ(133)を搭載するMEMS(130)を、ハウジング(116)及び撮像コア(210)の長軸に対して傾斜した角度で搭載できることである。その結果、超音波ビーム(140)は、撮像装置の中心長軸Lに対する垂直方向Pに対する適度な角度Aで、伝播する。こうした傾斜角度は、シース・エコーを消失させる手助けとなる。該エコーは、トランスデューサとカテーテル・シース(128)との間のスペースにおいて反響する可能性がある。また、こうした傾斜角度は、上述した共に係属中の出願において開示したドップラー・カラー・フロー撮像を促進する。

10

20

【0046】

以下、図7を参照する。該図では、別の本開示の好ましい実施形態に従った撮像コア(220)の遠位部の側断面図を示す。撮像コア(220)は、上述したカテーテル(102)の撮像コア(110)と同様であってもよい。こうした点に関して、撮像コア(220)は、撮像コア(110)に関して上述したものと同様の特徴及び機能を含む。従って、類似の特徴に言及するときには、再度同一の参照番号を用いる。図7の例示的な構成において、電気的なケーブル(114)、ASIC(131)、及びMEMS(130)のそれぞれは、溶接され、はんだ付けされ、ボンド付され、及び/又はさもなくば、フレックス回路基体(137)に電気的に結合される。その結果、フレックス回路(137)内の導体は、電気的なケーブル(114)、ASIC(131)、及びMEMS(130)の導体間で、シグナルを運び、撮像コア(220)の操作を促進する。そして、フレックス回路組立体は、エポキシ(119)又は同様のボンディング剤を用いて、トランスデューサ・ハウジング(116)に搭載される。また、こうしたエポキシ(119)は、音響を反響させる物質として寄与し、ハウジング(116)内の音響の反響を吸収する。また、こうしたエポキシ(119)は、フレックス回路に取り付けられる電気的なケーブル(114)のためのストrein・リリースとして寄与する。さらに、こうしたエポキシ(119)は、電気的な絶縁体として寄与し、電気的な回路が、生理食塩水との接触、又はカテーテル管腔を満たし、及び撮像コアをとりまく他の流体との接触をすることを回避する。こうした構成に関して、MEMS構成要素(130)は、好ましくは切り捨てバージョンである。フレックス回路アプローチは、図6のワイヤ・ボンディングされたアプローチの利点を共有する。即ち、その比較的短いアスペクトの結果として、PMUTトランスデューサ(133)を搭載するMEMS(130)は、ハウジング(116)及び撮像コア(220)の長軸に対して傾斜した角度で搭載することができ、その結果、超音波ビーム(140)は、撮像装置の中心長軸に対して垂直方向に対する適度な角度で伝播する。こうした傾斜角度は、シース・エコーを消失させる手助けとなる。該エコーは、トランスデューサとカテーテル・シース(128)との間のスペースにおいて反響する可能性がある。また、こうした傾斜角度は、上述した共に係属中の出願において開示したドップラー・カラー・フロー撮像を促進する。

30

40

【0047】

図8を以下参照する。該図では、別の本開示の好ましい実施形態に従った撮像コア(230)の遠位部の側断面図を示す。撮像コア(230)は、上述したカテーテル(102

50

の撮像コア(110)と同様であってもよい。こうした点に関して、撮像コア(230)は、撮像コア(110)に関して上述したものと同様の特徴及び機能を含む。従って、類似の特徴に言及するときには、再度同一の参照番号を用いる。図8の例示的な構成において、ASIC(131)及びMEMS(130)は、2つの小さなドットの銀エポキシ(139)を用いて共に結合され、構成要素間での電氣的な接続を形成する。そして、追加の非導電性のエポキシ材料で強化する。ケーブル(114)のリードは、ASIC(131)及びMEMS(130)が共に結合される前か後かのいずれかで、はんだ付けされるか、溶接されるか、又はさもなくばASIC(131)に電氣的に結合される。一旦こうしたASIC/MEMSハイブリッド組立体が硬化されると、該組立体は、追加エポキシ(119)又は同様のボンディング剤を用いて、トランスデューサ・ハウジング(116)内に搭載することができる。また、こうしたエポキシ(119)は、音響を反響させる物質として寄与し、ハウジング(116)内の音響の反響を吸収する。また、こうしたエポキシ(119)は、ASIC(131)に取り付けられる電氣的なケーブル(114)のためのストレーン・リリーフとして寄与する。さらに、こうしたエポキシ(119)は、電氣的には絶縁体として寄与し、電氣的な回路が、生理食塩水との接触、又はカテーテル管腔を満たし、及び撮像コアをとりまく他の流体との接触を回避する。こうした例示的な実施形態において、MEMS(130)は、切り捨てバージョンであり、更に、MEMS(130)上のボンディング・パッドは、既知の方法で該パッド上に形成されたバンブスを含む。この場合、バンブス及びASICのボンディング・パッドの幾何学状態により、MEMS構成要素をASICに対して、傾斜した角度で取付させることになるだろう。そして、前記角度は、前記バンブスの高さによって制御される。こうしたASIC/MEMSハイブリッド組立体のボンディングのアプローチは、図6のワイヤ・ボンディングされたアプローチの利点と、図7のフレックス回路アプローチの利点とを共有する。即ち、その比較的短いアスペクトの結果として、PMUTトランスデューサ(133)を搭載するMEMS(130)は、ハウジング(116)及び撮像コア(230)の長軸に対して傾斜した角度で搭載することができ、その結果、超音波ビーム(140)は、撮像装置の中心長軸に対する垂直方向に対する適度な角度で伝播する。こうした傾斜角度は、シース・エコーを消失させる手助けとなる。該エコーは、さもなくば、トランスデューサとカテーテル・シース(128)との間のスペースにおいて反響する可能性がある。また、こうした傾斜角度は、上述した共に係属中の出願において開示したドップラー・カラー・フロー撮像を促進する。

【0048】

図7、8、及び9に記載されたいずれかのASIC/MEMSハイブリッド組立体構成に関して、ステンレススチール・ハウジング素子及びエポキシ・フィラー材料は、同様の形態の鑄造されたハウジングに置換してもよい。モールド内部にASIC/MEMSハイブリッド組立体を配置することが可能である。そして、モールドをポリマー材料(おそらくは、上述の構成のステンレススチール・ハウジングを満たすのに使用される同一のエポキシ)で満たすことが可能である。或いは、モールド材料は、別の組成物であってもよく、該組成物は以下の好ましい組合せを提供する：音響特性であって、音響を反響させる物質として作用し、ハウジング内の反響を抑える、音響特性；機械的特性であって、ハウジングの機械的な構造に、強度及び潤滑性を与えるように寄与する、機械的特性；及び、モールド特性であって、このタイプの挿入マイクロ・モールド用に必要なフロー及び硬化特性を与える、モールド特性。従来のPZTベースの回動式のIVUSカテーテルのトランスデューサ・ハウジングをモールドするための関連技術については、米国出願公開2010/0160788A1(参照により全体を本明細書に組み込む)に開示されている。

【0049】

図9を以下参照する。該図では、別の本開示の好ましい実施形態に従った撮像装置(240)の遠位部の側断面図を示す。撮像コア(240)は、上述したカテーテル(102)の撮像コア(110)と同様であってもよい。こうした点に関して、撮像コア(240)

）は、撮像コア（１１０）に関して上述したものと同様の特徴及び機能を含む。従って、類似の特徴に言及するときには、再度同一の参照番号を用いる。図９の例示的な構成において、電氣的なケーブル（１１４）、ＡＳＩＣ（１３１）、及びＭＥＭＳ（１３０）のそれぞれは、溶接され、はんだ付けされ、ボンド付され、及び／又はさもなくば、フレックス回路基体（１３７）に電氣的に結合される。その結果、フレックス回路（１３７）内の導体は、電氣的なケーブル（１１４）、ＡＳＩＣ（１３１）、及びＭＥＭＳ（１３０）の導体間で、シグナルを運び、撮像コア（２４０）の操作を促進する。そして、フレックス回路組立体は、随意的なノーズコーン（１２０）及び随意的な溶接リング（１２１）の挿入を伴って、モールドに内に配置される。また、モールドは、エポキシ（１１９）又は同様の材料で充填され、構成要素を取り付け、鋳造されたハウジングを形成する。鋳造されたハウジングの機械的な構造を形成することに加えて、こうしたエポキシ（１１９）は、音響を反響させる物質としても寄与し、ハウジング（１１６）内の音響の反響を吸収する。また、こうしたエポキシ（１１９）は、フレックス回路に取り付けられる電氣的なケーブル（１１４）のためのストレーン・リリーフとして寄与する。さらに、こうしたエポキシ（１１９）は、電氣的には絶縁体として寄与し、電氣的な回路が、生理食塩水との接触、又はカテーテル管腔を満たし、及び撮像コアをとりまく他の流体との接触を回避する。ノーズコーン（１２０）は、滑らかな曲表面を、撮像コアの先端に提供し、そして、撮像コアが回動したり、カテーテル管腔を進入したりしたときの摩擦を最小限にする。溶接リング（１２１）は、取り付けを行う特徴物として寄与し、可撓性の駆動ケーブルは、レーザー溶接又は同様の方法によって、鋳造ハウジング組立体に取り付けることができる。可撓性の駆動ケーブルは、ハウジングを鋳造する前又は後のいずれかで、溶接リングに取り付けることができる。こうした構成に関して、ＭＥＭＳ構成要素（１３０）は、好ましくは切り捨てバージョンである。鋳造されたハウジングアプローチは、図６、７、及び８のステンレススチール・ハウジング・アプローチと同一の利点を共有する。即ち、その比較的短いアスペクトの結果として、ＰＭＵＴトランスデューサ（１３３）を搭載するＭＥＭＳ（１３０）は、ハウジング（１１６）及び撮像コア（２４０）の長軸に対して傾斜した角度で搭載することができ、その結果、超音波ビーム（１４０）は、撮像装置の中心長軸に対して垂直方向に対する適度な角度で伝播する。こうした傾斜角度は、シース・エコーを消失させる手助けとなる。該エコーは、トランスデューサとカテーテル・シース（１２８）との間のスペースにおいて反響する可能性がある。こうした傾斜角度は、上述した共に係属中の出願において開示したドップラー・カラー・フロー撮像を促進する。

【００５０】

図１０～１６を以下参照する。該図では、トランスデューサ構造設計及び搭載配置の態様を示す。これらは、特に、本開示の実施形態に従って、回動式のＩＶＵＳ撮像システムでポリマーベースのＰＭＵＴを用いるのに適している。こうした点に関して、ＰＭＵＴの幾つかの構造的な設計、特に、ＰＭＵＴ基体及び／又は支持構造（例えば、上述したＭＥＭＳ構成要素）は、以下のように設計される：即ち、トランスデューサを、脈管内の装置の中心長軸に対して傾斜した角度で搭載し、一方で、ＰＭＵＴ基体及び／又は支持構造を、脈管内の装置によって規定される外側プロファイル内に維持することを促進するように設計される。幾つかの例において、ＰＭＵＴ基体及び／又は支持構造は、脈管内の装置の可撓性の細長い部材に連結したトランスデューサ・ハウジングによって既定される外側プロファイル内に維持される。より具体的には、幾つかの実施形態において、トランスデューサ・ハウジングは、円形の外側プロファイルを規定して、ＰＭＵＴ基体及び／又は支持構造が半径方向に突き出ないようにしている。ＰＭＵＴ基体及び／又は支持構造を、トランスデューサ・ハウジングの外側プロファイル内に維持することによって、任意の潜在的な摩擦、よじれ（*kink*ing）、及び／又は他の問題（回動中周辺のカテーテルに接触しているＰＭＵＴ基体及び／又は支持構造に起因する可能性がある問題）を防ぐ。更に、上述したように、超音波トランスデューサを傾斜した角度で搭載すると、結果として、超音波ビームが、撮像コアの中心長軸に対する垂直方向に対して傾斜した角度で伝播する。そして、シース・エコーを消失させ、ドップラー・カラー・フロー撮像を促進すること

ができる。

【0051】

更に具体的に図10～12を参照する。該図では、PMUT MEMS (500) を搭載する態様を示す。PMUT MEMS は、脈管内の撮像装置内で、傾斜した角度で、矩形の外側プロファイルを有する。図10に示すように、PMUT MEMS (500) は、基体又は支持構造 (502) を備え、そこで球形状にフォーカスされたトランスデューサ (504) が形成される。PMUT MEMS 基体 (502) は、矩形の外側プロファイルを有する。図11は、PMUT MEMS (500) を示し、脈管内の装置のトランスデューサ・ハウジング (506) 内に搭載される。トランスデューサ・ハウジング (506) 内のPMUT MEMS (500) の構造的な搭載配置について簡潔にするため、他の脈管内の装置の構成要素 (トランスデューサ・ハウジング内にも位置するであろう構成要素であって、例えば、PMUT MEMS (500) を搭載させるために使用されるエポキシ又は他の接着剤、PMUT MEMS (500) に結合された導体、ASIC、及び/又は他の構成要素) は、図11から割愛した。しかし、1つ、複数又は全てのこうした構成要素は、幾つかの実施形態において存在する点を理解されたい。更に、トランスデューサ・ハウジング (506) は、幾つかの例において上述したハウジングと同様の1以上の特徴を有する。これらについては今回は議論しない。図11に示すように、PMUT MEMS (500) は、トランスデューサ・ハウジング (506) の中心長軸 (508) に対して傾斜した角度で搭載される。こうした点に関して、幾つかの実施において、PMUT MEMS (500) は、約10°～約30°の間の傾斜した角度で搭載される。

10

20

【0052】

更に具体的に図12を参照する。トランスデューサ・ハウジング (506) は、外側プロファイル (510) を既定する。例示した実施形態において、外側プロファイル (510) は円形である。こうした点に関して、例示した実施形態の円形の外側プロファイル (510) は、ある直径 (512) を有する。幾つかの実施において、センサ・ハウジング (506) の直径 (512) は、カテーテル・シースの中心管腔内又はガイド・カテーテルにフィットするようなサイズ及び形状を有する。図15 (図12) に示すように、トランスデューサ・ハウジング (506) 内で傾斜した角度で搭載されるPMUT MEMS (500) に関して、PMUT MEMS (500) の上方角 (514)、(516) が、トランスデューサ・ハウジング (506) の外側プロファイル (510) に対して半径方向に突き出る可能性がある。トランスデューサ・ハウジング (506) の外側プロファイル (510) を半径方向に超えるPMUT MEMS (500) の距離は、以下の点に依存する：PMUT MEMS (500) の構造的なサイズ (即ち、高さ、幅、及び長さ)；トランスデューサ・ハウジング内でのPMUT MEMS (500) の搭載角度；トランスデューサ・ハウジング (506) の構造的なサイズ (即ち、外側プロファイルの直径、内側管腔直径、並びにカットアウト/開口部のサイズ及びプロファイル)。概して言うと、固定されたPMUT MEMS 構造配置に関して、PMUT MEMS (500) の搭載角度が大きくなると、角 (514)、(516) がトランスデューサ・ハウジング (506) の外側プロファイル (510) を半径方向に突き出る可能性が大きくなる。従って、トランスデューサ・ハウジング (506) の外側プロファイル (510) 内にPMUT MEMS (500) を維持する事を目的として、PMUT MEMS (500) の搭載角度を、所望の搭載角度未満の角度に制限することができる。図13～16について、以下、別のPMUT MEMS の実施形態を説明する。該実施形態では、PMUT MEMS がトランスデューサ・ハウジング (506) の外側プロファイル (510) を半径方向に突き出ることなく、利用可能な搭載角度の範囲を増加させる。

30

40

【0053】

図13を以下参照する。該図では、PMUT MEMS (130) 及びASIC (144) を、トランスデューサ・ハウジング (116) 内で、傾斜した角度で搭載する、上述した図6～9に類似する態様を示す。トランスデューサ・ハウジング (116) 内のPM

50

UT MEMS (130) 及び ASIC (144) の構造的な搭載配置に関して簡潔にするため、他の脈管内の装置の構成要素 (トランスデューサ・ハウジング内にも位置するであろう構成要素であって、例えば、PMUT MEMS (130) 及び ASIC (144)) を搭載させるために使用されるエポキシ又は他の接着剤、PMUT MEMS (130) 及び / 若しくは ASIC (144) に結合される導体、フレックス回路、並びに / 又は他の構成要素) は、図 13 から割愛した。しかし、1 つ、複数又は全てのこうした構成要素は、幾つかの実施形態において存在する点を理解されたい。図 6 ~ 9 に示すように、PMUT MEMS (130) は、トランスデューサ・ハウジング (116) の中心長軸に対して傾斜した角度で搭載される。こうした点に関して、幾つかの実施において、PMUT MEMS (130) は、約 10° ~ 約 30° の間の傾斜した角度で搭載される。トランスデューサ・ハウジング (116) 内で傾斜した角度で搭載される PMUT MEMS (130) に関して、PMUT MEMS 基体の弓型のプロファイル (520) は、PMUT MEMS (130) が、ある直径 (512) を有するトランスデューサ・ハウジング (116) の円形の外側プロファイル (510) を、半径方向に突き出ることを防ぐ。トランスデューサ・ハウジング (116) の外側プロファイル (510) からの PMUT MEMS (130) の外側プロファイルの相対的なスペースは、以下の点に依存する：PMUT MEMS (130) の構造的なサイズ (即ち、高さ、幅、長さ、広部の弓型のプロファイル等) ; トランスデューサ・ハウジング内の PMUT MEMS (130) の搭載角度 ; 並びに、トランスデューサ・ハウジング (116) の構造的なサイズ (即ち、外側プロファイル直径、内側管腔直径、並びにカットアウト / 開口部のサイズ及びプロファイル)。例示した実施形態において、PMUT MEMS (130) は墓石 (ツームストーン) 状の形を有しており、3 つの直線状の境界と、弓型の遠位部側の境界 (520) を有する。

10

20

30

40

50

【0054】

幾つかの実施形態において、PMUT MEMS (130) 基体の遠位部側の境界の弓型のプロファイル (520) は、一定の半径の湾曲を有する。幾つかの実施において、弓型のプロファイル (520) の湾曲の半径は、トランスデューサ・ハウジング (116) の円形の外側プロファイル (510) の湾曲の半径以下である。しかし、他の実施形態において、弓型のプロファイル (520) の湾曲の半径は、トランスデューサ・ハウジング (116) の円形の外側プロファイル (510) の湾曲の半径を超える。こうした点に関して、幾つかの例において、弓型のプロファイル (520) に関する湾曲の特定の半径は、PMUT MEMS (130) に関する所望の搭載角度と、トランスデューサ・ハウジング (116) の構造的な特徴に基づいて選択される。そして、トランスデューサ・ハウジング (116) 内に搭載されたときに、PMUT MEMS (130) が外側プロファイル (510) に対して半径方向に突き出ないことを保証する。この目的のため、幾つかの実施において、弓型のプロファイル (520) は、その長さに沿って、可変の湾曲の半径を有する。トランスデューサ・ハウジング (116) によって規定される外側プロファイル (510) 内に PMUT MEMS (130) を維持する PMUT MEMS (130) 基体の弓型のプロファイル (520) に関して、任意の潜在的な摩擦、よじれ (kinking)、及び / 又は他の問題 (回動中周辺のカテーテルに接触している PMUT 基体及び / 又は支持構造に起因する可能性がある問題) を防ぐ。

【0055】

図 14 ~ 16 を以下参照する。該図では、PMUT MEMS (530) を搭載する態様を示す。PMUT MEMS は、外側プロファイル (510) を有し、脈管内の撮像装置内で傾斜した角度で搭載することを促進するように設計される。図 14 に示すように、PMUT MEMS (530) は、基体又は支持構造 (502) を備え、そこで球形状にフォーカスされたトランスデューサ (504) が形成される。PMUT MEMS 基体 (502) は、概して矩形の外側プロファイル (510) を有し、しかしながら、PMUT MEMS 基体の遠位部は、次第に細くなった角を有する。こうした点に関して、PMUT MEMS 基体 (502) の遠位端境界 (532) は、従来の矩形の基体プロファイルと同様に、側方境界 (

534)、(536)に対して実質的に垂直に延在している。しかし、側方境界(534)、(536)間の渡り部分は、トランスデューサ・ハウジング(506)内で傾斜した角度で搭載されたときに、PMUT MEMS(530)の半径方向のプロファイルを減らすように、次第に細くなる。具体的には、外側境界(538)が、側方境界(534)と、末端境界(532)との間に延在する。外側境界(538)が、側方境界(534)及び末端境界(532)の両方に対して傾斜した角度で延在する。その一方で、特定の寸法の外側境界(538)(即ち、側方及び末端境界に対しての長さ及び角度(複数可))は、様々な因子に基づいて選択することができ、該因子としては、限定されないが、以下を含む：トランスデューサ・ハウジング内でのPMUT MEMS(530)の所望の搭載角度；トランスデューサ・ハウジング(506)の構造的なサイズ(即ち、外側プロファイル直径、内側管腔直径、並びにカットアウト/開口部のサイズ及びプロファイル)；及び/又は他の因子。同様に、外側境界(540)は、側方境界(536)と末端境界(532)との間に延在する。外側境界(540)は、側方境界(536)及び末端境界(532)の両方に対して傾斜した角度で延在する。その一方で、特定の寸法の外側境界(540)(即ち、側方及び末端境界に対する長さ及び角度(複数可))は、様々な因子に基づいて、選択することができ、該因子としては、限定されないが、以下を含む：トランスデューサ・ハウジング内でのPMUT MEMS(530)の所望の搭載角度；トランスデューサ・ハウジング(506)の構造的なサイズ(即ち、外側プロファイル直径、内側管腔直径、並びにカットアウト/開口部のサイズ及びプロファイル)；及び/又は他の因子。こうした点に関して、幾つかの実施において、この外側境界(538)及び(540)は、対称的プロファイルを有する(例えば、例示した実施形態において)。他の実施形態において、外側境界(538)及び(540)は対称的プロファイルを有さない。

10

20

30

40

【0056】

図15は、脈管内の装置のトランスデューサ・ハウジング(506)内に搭載されたPMUT MEMS(530)を示す。トランスデューサ・ハウジング(506)内のPMUT MEMS(530)の構造的な搭載配置について簡潔にするため、他の脈管内の装置の構成要素(トランスデューサ・ハウジング内にも位置するであろう構成要素であって、例えば、PMUT MEMS(530)を搭載させるために使用されるエポキシ又は他の接着剤、PMUT MEMS(530)に結合された導体、ASIC、及び/又は他の構成要素)は、図15から割愛した。しかし、1つ、複数又は全てのこうした構成要素は、幾つかの実施形態において存在する点を理解されたい。図15に示すように、PMUT MEMS(530)は、トランスデューサ・ハウジング(506)の中心長軸(508)に対して傾斜した角度で搭載される。こうした点に関して、幾つかの実施において、PMUT MEMS(530)は、約___°~約___°の間の傾斜した角度で搭載される。図16について更に具体的に参照する。トランスデューサ・ハウジング(506)内で傾斜した角度で搭載したPMUT MEMS(530)に関して、境界(538)及び(540)で規定されるPMUT MEMS(530)の細くなった角により、PMUT MEMS(530)が、トランスデューサ・ハウジング(506)の外側プロファイル(510)に対して半径方向に突き出ることを防ぐ。トランスデューサ・ハウジング(506)の外側プロファイル(510)からのPMUT MEMS(530)の外側プロファイルの相対的なスペースは、以下の点に依存する：PMUT MEMS(530)の構造的なサイズ(即ち、高さ、幅、及び長さ)；トランスデューサ・ハウジング内でのPMUT MEMS(530)の搭載角度；トランスデューサ・ハウジング(506)の構造的なサイズ(即ち、外側プロファイル直径、内側管腔直径、並びにカットアウト/開口部のサイズ及びプロファイル)。トランスデューサ・ハウジング(506)によって規定される外側プロファイル(510)内に維持されるPMUT MEMS(530)に関して、任意の潜在的な摩擦、よじれ(kinking)、及び/又は他の問題(回動中周辺のカテーテルに接触しているPMUT基体及び/又は支持構造に起因する可能性がある問題)を防ぐ。

【0057】

50

当業者は、上述した装置、システム、及び方法は、様々な方法で改変できることを認識するであろう。従って、当業者は、本開示によって包含される実施形態は、上述した特定の例示的な実施形態に限定されないことを理解するであろう。こうした点において、例示的な実施形態について図示し、説明してきたが、広い範囲の改変、変更、及び置換したものを上記開示では企図している。本開示の範囲から乖離することなく、こうした変更を行うことができる点を理解されたい。従って、添付した特許請求の範囲については、広く解釈し、且つ本開示に一致するように解釈するのが適切である。

【図 1】

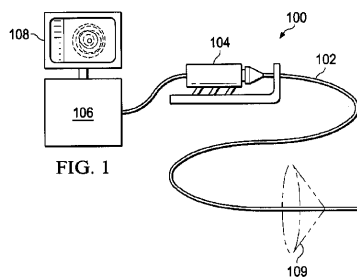


FIG. 1

【図 2】

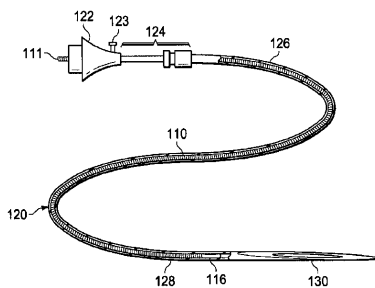


FIG. 2

【図 3 A】

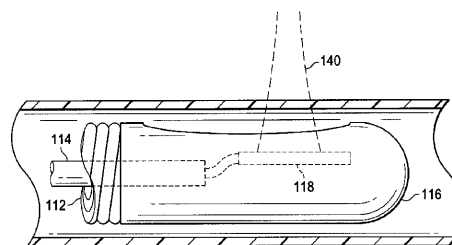


Fig. 3A

【図 3 B】

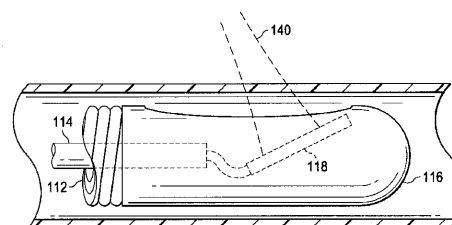
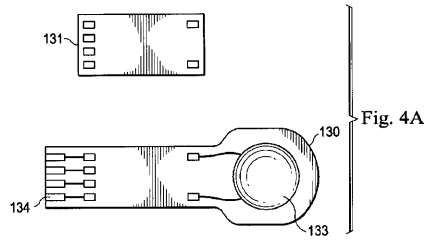
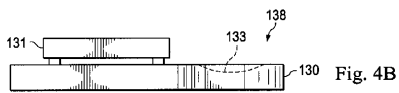


Fig. 3B

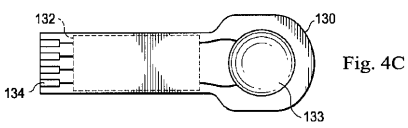
【図 4 A】



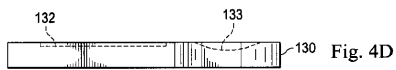
【図 4 B】



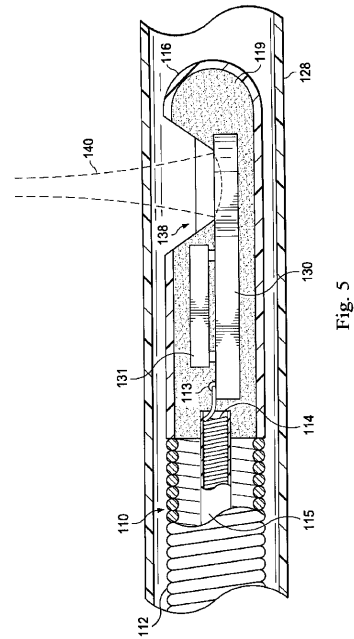
【図 4 C】



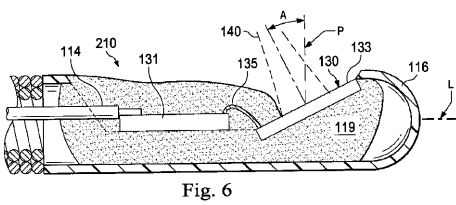
【図 4 D】



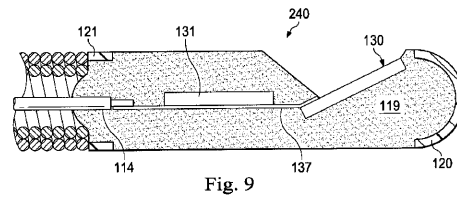
【図 5】



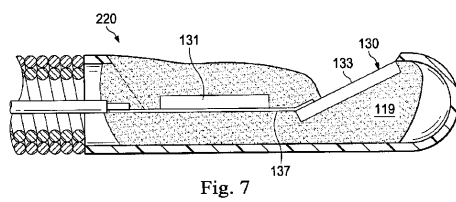
【図 6】



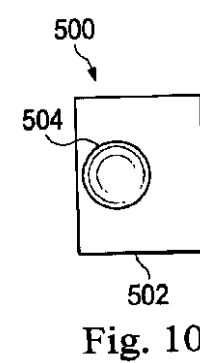
【図 9】



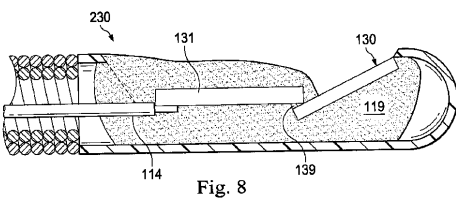
【図 7】



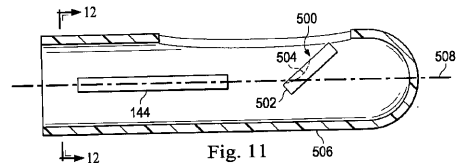
【図 10】



【図 8】



【図 11】



【図 1 2】

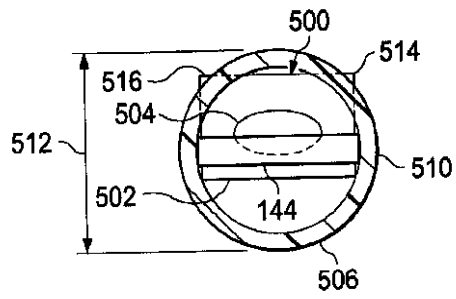


Fig. 12

【図 1 3】

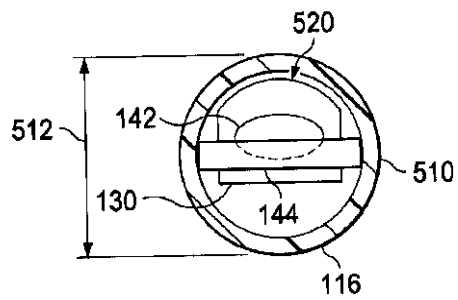


Fig. 13

【図 1 6】

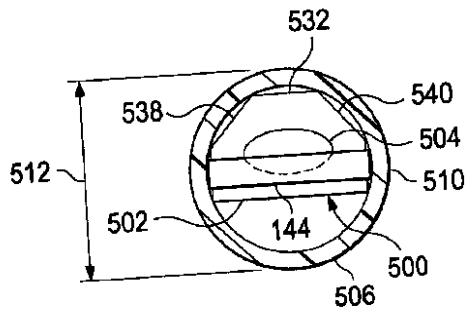


Fig. 16

【図 1 4】

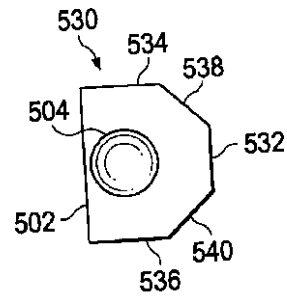


Fig. 14

【図 1 5】

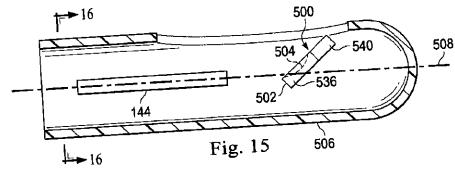




Fig. 15

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2013/040642
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61B 8/12(2006.01)i, A61B 8/06(2006.01)i		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B 8/12; A61B 18/14; A61B 8/14; A61B 8/06		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models Japanese utility models and applications for utility models		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKOMPASS(KIPO internal) & Keywords:IVUS, PMUT, MEMS, ASIC, imaging core		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2010-0168583 A1 (DAVID DAUSCH et al.) 01 July 2010 See abstract, paragraphs [0004],[0012],[0045]-[0048],[0051],[0059], [0083]-[0089], claims 35-36,58,60 and figures 2-3,9-12.	1-36,43-50,53-59
A		37-42,51-52
Y	US 2006-0173350 A1 (JIAN R. YUAN et al.) 03 August 2006 See abstract, paragraphs [0019],[0027],[0029],[0031]-[0033], claims and figures 1A-1C,3-4.	1-36,43-45
Y	US 2010-0179432 A1 (PETER THORNTON) 15 July 2010 See abstract, paragraphs [0023]-[0028],[0048], claim 1 and figures 1-4B.	46-50,53-59
A	US 2009-0131798 A1 (CHRISTOPHER D. MINAR et al.) 21 May 2009 See abstract, paragraphs [0027]-[0028],[0037]-[0038], claims 1,5,21-23 and figures 1A-1B,8A-8C.	1-59
A	US 2010-0234736 A1 (PAUL DOUGLAS CORL) 16 September 2010 See abstract, paragraphs [0018]-[0023],[0060], claims 1,3 and figure 1.	1-59
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 27 August 2013 (27.08.2013)		Date of mailing of the international search report 27 August 2013 (27.08.2013)
Name and mailing address of the ISA/KR  Korean Intellectual Property Office 189 Cheongsa-ro, Seo-gu, Daejeon Metropolitan City, 302-701, Republic of Korea Facsimile No. +82-42-472-7140		Authorized officer KIM Tae Hoon  Telephone No. +82-42-481-8407

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/US2013/040642

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2010-0168583 A1	01/07/2010	AU 2006-350241 A1	08/05/2008
		AU 2006-350241 B2	31/01/2013
		CA 2667751 A1	08/05/2008
		CN 101662989 A	03/03/2010
		EP 2076180 A1	08/07/2009
		JP 05204116 B2	22/02/2013
		JP 2010-508888 A	25/03/2010
		KR 10-2009-0087022 A	14/08/2009
		KR 10-2013-0014618 A	07/02/2013
		KR 10-2013-0014619 A	07/02/2013
		WO 2008-054395 A1	08/05/2008
US 2006-0173350 A1	03/08/2006	CA 2593167 A1	20/07/2006
		EP 1855597 A1	21/11/2007
		JP 2008-526437 A	24/07/2008
		WO 2006-076428 A1	20/07/2006
US 2010-0179432 A1	15/07/2010	WO 2010-080779 A1	15/07/2010
US 2009-0131798 A1	21/05/2009	None	
US 2010-0234736 A1	16/09/2010	EP 2405819 A2	18/01/2012
		EP 2405819 A4	20/03/2013
		JP 2012-520127 A	06/09/2012
		US 8403856 B2	26/03/2013
		WO 2010-104775 A2	16/09/2010
		WO 2010-104775 A3	13/01/2011

フロントページの続き

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

F ターム(参考) 4C601 BB02 BB03 BB14 DD03 DD04 DE04 EE09 EE10 FE04 FF08
GA40 GB14 GB22 GB45 GC02 GC23

【要約の続き】

に使用することができる。

专利名称(译)	超声导管用于成像和血流测量		
公开(公告)号	JP2015515918A	公开(公告)日	2015-06-04
申请号	JP2015511781	申请日	2013-05-10
[标]申请(专利权)人(译)	火山公司		
申请(专利权)人(译)	火山公司		
[标]发明人	ポールダグラスコール		
发明人	ポール・ダグラス・コール		
IPC分类号	A61B8/12 A61B8/06		
CPC分类号	A61B8/12 A61B8/4444 A61B8/445 A61B8/4461 A61B8/4483 A61B8/488 B06B1/0215 B06B1/0688 B06B2201/76 Y10T29/42 A61B8/06 A61B8/44 B06B1/06 B06B1/0644		
FI分类号	A61B8/12 A61B8/06		
F-TERM分类号	4C601/BB02 4C601/BB03 4C601/BB14 4C601/DD03 4C601/DD04 4C601/DE04 4C601/EE09 4C601/EE10 4C601/FE04 4C601/FF08 4C601/GA40 4C601/GB14 4C601/GB22 4C601/GB45 4C601/GC02 4C601/GC23		
优先权	61/646074 2012-05-11 US 61/747469 2012-12-31 US		
其他公开文献	JP6211599B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

提供了一种可旋转的血管内超声（IVUS）成像设备，系统和方法。一些实施例是使用具有多普勒色流枢轴IVUS成像系统的聚合物压电微机械超声换能器（PMUT）的换能器安装的配置。能够做到。在一个实施例中，一种可旋转的血管内超声检查（IVUS）装置包括：柔性细长体；压电微机械超声换能器（PMUT），所述柔性体换能器，其耦合至柔性细长体的远端部分；以及专用IC（ASIC），其耦合至柔性细长体的远端部分。ASIC电耦合到PMUT，并且包括：脉冲发生器，放大器，保护电路以及用于协调脉冲发生器，放大器和保护电路的操作的定时和控制电路。PMUT传感器以倾斜角度安装。因此，IVUS导管可用于收集与IVUS成像相关的多普勒超声血流数据。

