

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号
特許第6363097号
(P6363097)

(45) 発行日 平成30年7月25日 (2018. 7. 25)

(24) 登録日 平成30年7月6日 (2018. 7. 6)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 8/12 (2006. 01)

A 6 1 B 8/12

H 0 4 R 17/00 (2006. 01)

H 0 4 R 17/00 3 3 0 J

H 0 4 R 31/00 (2006. 01)

H 0 4 R 17/00 3 3 0 H

H 0 4 R 31/00 3 3 0

請求項の数 17 (全 24 頁)

(21) 出願番号	特願2015-549811 (P2015-549811)	(73) 特許権者	515122402
(86) (22) 出願日	平成25年12月20日 (2013. 12. 20)		ボルケーノ コーポレイション
(65) 公表番号	特表2016-507273 (P2016-507273A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 2 1
(43) 公表日	平成28年3月10日 (2016. 3. 10)		3 0, サンディエゴ, バレー センタ
(86) 国際出願番号	PCT/US2013/077140		ー ドライブ 3 7 2 1, スイート 5
(87) 国際公開番号	W02014/100690		0 0
(87) 国際公開日	平成26年6月26日 (2014. 6. 26)	(74) 代理人	110001690
審査請求日	平成28年12月19日 (2016. 12. 19)		特許業務法人M&Sパートナーズ
(31) 優先権主張番号	61/745, 425	(72) 発明者	ポール・ダグラス・コール
(32) 優先日	平成24年12月21日 (2012. 12. 21)		アメリカ合衆国 9 4 3 0 6 カリフォルニア
(33) 優先権主張国	米国 (US)		州パロ・アルト、エル・セントロ・ストリ
(31) 優先権主張番号	14/135, 063		ート 3 8 8 3
(32) 優先日	平成25年12月19日 (2013. 12. 19)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)	審査官	永田 浩司

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 単結晶複合材料を使用した集束回転 I V U S トランスデューサ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

長手方向を Y 方向とする円筒状の細長い部材を含む血管内超音波 (I V U S) 画像化システムにおいて、前記細長い部材に配置されて使用される超音波トランスデューサであって、

単結晶複合体 (S C C) 層と、
該 S C C 層の一方側にある前面電極と、
該 S C C 層の反対側にある背面電極と
を備え、

該 S C C 層が単結晶圧電材料からなるピラーを備え、
該ピラーが重合体マトリックス中に埋め込まれており、しかも
該 S C C 層が凹状上部表面及び対向する凸状下部表面を有し、
前記凹状上部表面及び前記凸状下部表面が Z 方向に積層されており、
前記凹状上部表面の湾曲半径が、前記 S C C 層の X Z 平面内と Y Z 平面内とにおいて異なる、超音波トランスデューサ。

【請求項 2】

前記トランスデューサによって送信される超音波信号の中心周波数の 1 / 4 波長の厚さのインピーダンス整合層をさらに備える、請求項 1 に記載の超音波トランスデューサ。

【請求項 3】

前記ピラーが 0 . 6 以下の幅対高さのアスペクト比を有する、請求項 1 に記載の超音波

トランスデューサ。

【請求項 4】

前記ピラーが 50 μm 以下の厚さを有する、請求項 1 に記載の超音波トランスデューサ。

【請求項 5】

前記ピラーが前記 S C C 層の表面積の 25 % の面積をカバーする、請求項 1 に記載の超音波トランスデューサ。

【請求項 6】

前記ピラーが円形、正方形、長方形及びランダムパターンからの図形よりなる群から選択される形状を有する前記 S C C 層の表面上の断面を有する、請求項 1 に記載の超音波トランスデューサ。

10

【請求項 7】

前記背面電極が互いに電氣的に切り離された 2 個の電極に分割されている、請求項 1 に記載の超音波トランスデューサ。

【請求項 8】

長手方向を Y 方向とする円筒状の細長い部材を含む I V U S 画像化システムにおいて、前記細長い部材に配置されて使用される超音波トランスデューサを形成する方法であって、

単結晶をエッチングし；

該エッチングされた単結晶材料上にあるピラー間の溝に重合体充填材料を充填させ；

20

該充填結晶の第 1 表面上の過剰の材料を除去し；

該充填結晶の第 1 側に第 1 電極を配置し；

該充填結晶の第 2 表面上の過剰の材料を除去して、所望の厚さの単結晶複合体 (S C C) 層を残し；

該 S C C の第 2 側に第 2 電極を配置し；そして

該 S C C を成形先端部に配置すること

を含み、

前記 S C C を成形先端部上に配置することが、該 S C C を凹形状に成形して、該 S C C に凹状上部表面及び対向する凸状下部表面を形成することを含み、

前記凹状上部表面及び前記凸状下部表面が Z 方向に積層されており、

30

前記凹状上部表面の湾曲半径が、前記 S C C 層の X Z 平面内と Y Z 平面内とにおいて異なる方法。

【請求項 9】

前記 S C C 層上に音響インピーダンス整合層を形成することをさらに含み、該音響インピーダンス整合層は、前記トランスデューサによって送信された超音波信号の中心周波数の 1 / 4 波長の厚さを有する、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】

前記凹形状を成形することが球体の部分を成形することを含み、該部分は 20 μm の深さを有する、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 11】

40

前記 S C C を成形先端部上に配置することが、開口部を形成することを含む、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 12】

I V U S 画像化システムであって、

長手方向を Y 方向とする円筒状の細長い部材内に回転自在に配置された超音波エミッタ及びレシーバと、

該超音波エミッタに連結されたアクチュエータであって、該超音波エミッタを弧の少なくとも一部を介して移動させるものと、

該超音波エミッタからの一連のパルスの放出を制御し、かつ、該パルスに関連したレシーバ超音波エコーデータから受信する制御システムであって、該超音波エコーデータを処

50

理して血管の断面画像を生成するものと
を備え、

該超音波エミッタ及びレシーバは、前記細長い部材に配置される超音波トランスデューサを備え、該超音波トランスデューサは、

単結晶複合体（ＳＣＣ）層と、

前面電極と、

背面電極と

を備え、

該ＳＣＣ層は、単結晶圧電材料からなるピラーを備え、

該ピラーは、重合体マトリックス中に埋め込まれており、しかも

該ＳＣＣ層は、凹面及び対向する凸面を有し、

前記凹面及び前記凸面はＺ方向に積層されており、

前記凹面の湾曲半径は、前記ＳＣＣ層のＸＺ平面内とＹＺ平面内とにおいて異なる、ＩＶＵＳ画像化システム。

【請求項１３】

前記超音波トランスデューサが前記細長い装置の遠位部分内に配置され、かつ、該細長い装置の本体に対して回転可能である、請求項１２に記載のＩＶＵＳ画像化システム。

【請求項１４】

前記アクチュエータがモータを備え、かつ、ドライブシャフトを介して前記超音波トランスデューサに連結されている、請求項１２に記載のＩＶＵＳ画像化システム。

【請求項１５】

前記超音波トランスデューサの作動を制御して画像化を容易にするように構成された制御システムをさらに備える、請求項１２に記載のＩＶＵＳ画像化システム。

【請求項１６】

前記制御システムと通信状態にあるディスプレイをさらに備える、請求項１２に記載のＩＶＵＳ画像化システム。

【請求項１７】

前記細長い装置がカテーテルである、請求項１２に記載のＩＶＵＳ画像化システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

技術分野

本発明は、一般に、生体内部での血管内超音波（ＩＶＵＳ）画像化に関し、特に、トランスデューサが単結晶複合材料を含む実施形態を含めて、機械的走査超音波トランスデューサに依存するＩＶＵＳ画像化カテーテルに関する。

【背景技術】

【０００２】

背景

血管内超音波（ＩＶＵＳ）画像化は、治療の必要性を決定し、インターベンションを案内し、及び／又はその有効性を評価するために、ヒトの体内における動脈など罹患血管の診断ツールとして心臓インターベンションで広く使用されている。ＩＶＵＳ画像化は、超音波エコーを使用して関心のある血管の画像を生成する。超音波は、大部分の組織及び血液を容易に通過するが、組織構造（血管壁の様々な層など）、赤血球及び関心のある他の特徴により生じる不連続性によって部分的に反射する。患者インターフェースモジュール（ＰＩＭ）によってＩＶＵＳカテーテルに接続されるＩＶＵＳ画像化システムは、受信された超音波エコーを処理して、カテーテルが配置されている血管の断面画像を生成する。

【０００３】

典型的な回転ＩＶＵＳカテーテルでは、単一の超音波トランスデューサ素子が、問題の血管に挿入されたプラスチックシースの内部で回転する可撓性ドライブシャフトの先端に配置されている。このトランスデューサ素子は、超音波ビームがカテーテルの軸に対して

10

20

30

40

50

略垂直に伝播するように方向付けされている。液体が満たされたシースは、回転するトランスデューサ及びドライブシャフトから血管組織を保護すると共に、超音波信号をトランスデューサから組織に伝播させ、そして戻すことを可能にする。ドライブシャフトが回転すると（典型的には1秒当たり30回転）、トランスデューサは、高電圧パルスで周期的に励起されて短い超音波バーストを放射する。その後、同トランスデューサは、様々な組織構造から反射した戻りエコーを待ち、I V U S 画像化システムは、トランスデューサの単一の回転の間に発生するこれらの一連のパルス/取得サイクルから血管断面の二次元表示を組み立てる。

【0004】

典型的な回転I V U S カテーテルでは、超音波トランスデューサは、電気ケーブルが画像化システムハードウェアにトランスデューサを直接接続させることができる低い電気的インピーダンスを有するジルコン酸チタン酸鉛（P Z T）圧電セラミック素子である。この場合、単一のペアの電気リード（又は同軸ケーブル）を使用して、送信パルスをシステムからトランスデューサに運び、そして受信エコー信号を患者インターフェースモジュール（「P I M」）によってトランスデューサから画像化システムに戻すことができ、そこでエコー信号を画像に組み立てることができる。カテーテルドライブシャフト及びトランスデューサは回転しており（動脈の断面をスキャンするために）、そして画像化システムのハードウェアは静止しているので、電気信号が回転接合部を横断する場合には電気機械式インターフェースが存在しなければならない。回転I V U S 画像化システムにおいて、この要望は、回転式変圧器、スリッピング、回転式コンデンサなどで満たされ得る。

【0005】

既存のI V U S カテーテルは有用な診断情報を提供するが、血管の状態の評価を改善するために向上した画像品質に対する要望がある。従来の回転I V U S 画像によって与えられる画像品質と比較して改善した画像品質のために、より広い帯域幅を有するトランスデューサを使用し、トランスデューサに焦点を組み込むことが望ましい。集束超音波ビームを形成するためのアプローチ一つは、従来のP Z T トランスデューサに搭載された音響レンズを組み込むことである。例えば、1.0 mm / μ 秒の音響速度を有するシリコンゴムレンズがフェーズドアレイ超音波システムにおける仰角焦点に広く使用されている。音響レンズは、回転I V U S システムで使用される従来のP Z T トランスデューサの横方向及び仰角焦点を改善することができるが、このような小規模のレンズの製造は複雑であり、また、レンズは、得られる画像にアーチファクトを導入する場合がある。また、これらのレンズは、レンジ分解能を制限する従来のP Z T トランスデューサの比較的狭い帯域幅の問題を解決するものではない。

【0006】

改善のための別の可能性は、おそらくはレンジ（半径）方向での最適な解像度について100%を超える帯域幅、及び最適な方位角及び仰角解像度について球状焦点開口を提供する、高分子圧電材料を使用して製造された圧電微細加工超音波トランスデューサ（P M U T）である。この高分子P M U T 技術は3方向全てで改善された解像度を与えるが、このものは、トランスデューサに隣接しかつ可撓性ドライブシャフト内にアクティブ電子部品（増幅器を含む）を必要とするが、これは装置の複雑さを著しく増大させる。さらに、高分子圧電材料の送信効率は、従来のジルコン酸チタン酸鉛（P Z T）圧電セラミックと比較するとはるかに低い。したがって、P M U T の信号対ノイズ比は、音響出力の不足を、送信電子機器の改善及び/又は他の信号処理の進歩によって補うことができない限り損なわれることになる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

したがって、回転血管内超音波画像化システムにおいて使用するために広い帯域幅及び高い効率を与える、集束超音波トランスデューサを実装するため改良された装置、システム、及び方法に対する必要性が依然として存在する。

【課題を解決するための手段】

【0008】

概要

いくつかの実施形態によれば、血管内超音波（IVUS）画像化システムで使用するための超音波トランスデューサが提供され、このものは、単結晶複合体（SCC）層と、該SCC層の一方の側にある前面電極と、該SCC層の反対側にある背面電極とを備える。いくつかの実施形態では、SCC層は、単結晶圧電材料からなるピラーを備える。ピラーは、いくつかの例では重合体マトリックス中に埋め込まれている。SCC層は、いくつかの実施形態では、凹面及び対向する凸面によって画定された皿形状を有する。背面電極は、いくつかの例では互いに電氣的に分離した2個の電極に分割される。

10

【0009】

いくつかの実施形態では、IVUS画像化システムで使用するための超音波トランスデューサを形成する方法は、単結晶をエッチングし；該エッチングされた単結晶上に重合体層を形成して第1の厚さを有する単結晶複合体（SCC）を形成し；該SCCの第1側に第1電極を配置し；該SCCを第2の厚さに成形し；該SCCの第2側に第2電極を配置し；そして該SCCを成形先端部に配置することを含む。

【0010】

いくつかの実施形態に係るIVUS画像化システムは、細長い部材内に回転自在に配置された超音波エミッタ及びレシーバと、該超音波エミッタに連結されたアクチュエータであって、該超音波エミッタを弧の少なくとも一部を介して移動させるものと、該超音波エミッタからの一連のパルスの放出を制御し、かつ、該パルスに関連したレシーバ超音波エコー信号から受信する制御システムであって、該超音波エコー信号を処理して血管の断面画像を生成するものとを備えることができる。いくつかの実施形態では、超音波エミッタ及びレシーバは、単結晶複合体（SCC）層を有する超音波トランスデューサと、前面電極と、背面電極とを備える。いくつかの実施形態では、SCC層は、単結晶圧電材料からなるピラーを備える。ピラーは、いくつかの例では重合体マトリックス中に埋め込まれている。SCC層は、いくつかの実施形態では、対向する凹面及び凸面を有する皿形状を呈する。

20

【0011】

本発明のこれらの及び他の実施形態を、次の図面を参照して以下にさらに詳細に説明する。

30

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1】図1は、本発明の実施形態に係る画像化システムの概略図である。

【図2】図2は、本発明の実施形態に係る画像化装置の部分破断斜視図である。

【図3】図3は、本発明の実施形態に係る超音波トランスデューサの部分図を示す。

【図4】図4は、本発明の実施形態に係る画像化装置の遠位部分の部分断面側面図である。

【図5A】図5Aは、図4の画像化装置の遠位部の切断線A-A'に沿った部分断面軸方向図を示す。

40

【図5B】図5Bは、図4の画像化装置の遠位部の切断線B-B'に沿った部分断面軸方向図を示す。

【図6A】図6Aは、本発明の実施形態に係る単結晶複合体の部分平面図を示す。

【図6B】図6Bは、本発明の別の実施形態に係る単結晶複合体の部分平面図を示す。

【図6C】図6Cは、本発明のさらに別の実施形態に係る単結晶複合体の部分平面図を示す。

【図7A】図7Aは、本発明の実施形態に係る超音波トランスデューサの部分側面図を示す。

【図7B】図7Bは、本発明の実施形態に係る図7Aの超音波トランスデューサを組み込んだ画像化装置の遠位部分の部分平面図を示す。

50

【図 7 C】図 7 C は、本発明の実施形態に係る図 7 A の超音波トランスデューサの頂部及び底部平面図を示す。

【図 8 A - F】図 8 A - F は、本発明のいくつかの実施形態に係る超音波トランスデューサについての製造段階の一連の部分断面側面図を示す。

【図 9】図 9 は、本発明のいくつかの実施形態に係る超音波トランスデューサを形成する方法のフローチャートを示す。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 3 】

上記図面において、同じ参照番号を有する要素は、同一又は同様の機能及び／又は特徴を有する。

【 0 0 1 4 】

詳細な説明

本発明の原理の理解を進める目的で、図面に示された実施形態を参照し、特定の用語を同じものを説明するために使用する。それにもかかわらず、本発明の範囲の限定を意図するものではないことが分かるであろう。説明する装置、システム及び方法の任意の変更及びさらなる改変、並びに本発明の原理のさらなる適用が完全に意図され、かつ、本発明の範囲内に含まれる。この開示が関連する当業者であれば通常思いつくと考えられるからである。特に、一実施形態に関して説明した特徴、構成要素及び／又は工程を、本発明の他の実施形態に関して説明した特徴、構成要素及び／又は工程と組み合わせることができることが完全に意図される。しかしながら、単純化のため、これらの組み合わせの多数の反復は別々には説明しない。

【 0 0 1 5 】

本明細書で開示される実施形態は、装置及び装置の製造方法に関し、該装置は、回転 I V U S カテーテルに使用される集束トランスデューサを備える。本明細書で開示されるトランスデューサは、集束ビーム伝搬を有する広帯域幅超音波信号を与える。このようなトランスデューサは、血管内超音波画像化用途において 3 つ次元の全て（レンジ、横方向及び上方向）で高い解像度を与える。いくつかの実施形態では、本発明の I V U S カテーテルは、回転可撓性ドライブシャフト内のトランスデューサに近接して装着される増幅器その他の能動電子機器を必要とすることなく広帯域集束超音波ビームを与える。本明細書で開示される実施形態に係る超音波トランスデューサは、広い帯域幅集束ビームを与える単結晶複合材料を含むことができる。単結晶複合材料は、いくつかの例では、集束ビームを与えるように設計された湾曲部を有する構成要素に成形される（例えば、超音波トランスデューサのための凹状放射面を画定する）。

【 0 0 1 6 】

図 1 は、本発明の実施形態に係る I V U S 画像化システム 1 0 0 を示す。本発明のいくつかの実施形態では、I V U S 画像化システム 1 0 0 は、回転 I V U S 画像化システムである。この点に関し、回転 I V U S 画像化システムの主な部品は、回転 I V U S カテーテル 1 0 2、患者インターフェースモジュール（P I M）1 0 4、I V U S コンソール又は処理システム 1 0 6、及び I V U S コンソール 1 0 6 によって生成された I V U S 画像を表示するためのモニタ 1 0 8 である。カテーテル 1 0 2 は、いくつかの実施形態では、超音波トランスデューサ 1 5 0 を備える。P I M 1 0 4 は、カテーテル 1 0 2 を支持するのに適切なインターフェース仕様を実装する。いくつかの実施形態によれば、P I M 1 0 4 は、一連の送信トリガ信号を生成し、超音波トランスデューサ 1 5 0 の動作を調節する。

【 0 0 1 7 】

超音波トランスデューサ 1 5 0 は、カテーテルの長手軸に対して略垂直な超音波信号を血管の内腔及び血管壁に向かって外側に送信する。トランスデューサからの超音波放射は、P I M 1 0 4 から受信した対応する電気信号によって活性化される。また、超音波トランスデューサ 1 5 0 は、血管組織（及び他の反射物）からの超音波エコー信号を P I M 1 0 4 に伝達される電気信号にも変換する。

【 0 0 1 8 】

10

20

30

40

50

図2は、本発明の実施形態に係るカテーテル102の部分破断概略斜視図である。図2は、回転IVUSカテーテル102に関するさらなる詳細を示す。回転カテーテル102は、イメージングコア110及び外側カテーテル/シースアセンブリ112を備える。イメージングコア110は、電氣的及び機械的結合をPIM104に与える回転インターフェース114によって近位端で終端する可撓性ドライブシャフトを備える(図1参照)。イメージングコア110の可撓性ドライブシャフトの遠位端は、超音波トランスデューサ150を収容するトランスデューサハウジング116に連結されている。

【0019】

カテーテル/シースアセンブリ112は、回転インターフェース114を支持するハブ118を備え、カテーテル102の回転部材と非回転部材との間に軸受面及び流体シールを与える。いくつかの実施形態では、ハブ118は、ルーアロックフラッシュポート120を備え、これを通して生理食塩水を注入して空気をフラッシュし、カテーテルの使用時に超音波相溶性流体をシースの内腔に充填する。生理食塩水又は他の同様の流体が必要である。というのは、超音波周波数は、空気によって非常に減衰され、かつ、任意の空気固体又は空気-液体界面で強く反射されるからである。また、生理食塩水は、回転ドライブシャフトのための生体適合性潤滑剤となる。いくつかの実施形態では、ハブ118は、テレスコープ122に連結され、該テレスコープは、ネストにされた管状部材と、カテーテル/シースアセンブリ112を延長又は短縮させることを可能にする摺動流体シールとを備える。テレスコープ122は、音響的に透明な窓124内においてカテーテル/シースアセンブリ112の遠位部分でトランスデューサハウジングの軸方向の移動を容易にする。

【0020】

いくつかの実施形態では、窓124は、トランスデューサと血管組織との間に超音波を最小限の減衰、反射、又は屈折で容易に伝達する材料から製造された薄肉プラスチック管から構成される。カテーテル/シースアセンブリ112の近位シャフト126は、テレスコープ122と窓124との間の部分を架橋する。いくつかの実施形態では、近位シャフト126は、滑らかな内腔及び最適な剛性をカテーテル102に与える材料又は複合材料から構成される。いくつかの実施形態では、カテーテル/シースアセンブリ12及び/又は窓124は、2012年12月28日に出願された「Intravascular Ultrasound Catheter for Minimizing Image Distortion」というタイトルの米国特許出願第61/746958号に記載された特徴を備える。参照によりその全体を援用する。

【0021】

図3は、本明細書で開示されるいくつかの実施形態に係る超音波トランスデューサ150の部分図を示す。トランスデューサ150は、重合体マトリックス330内に埋め込まれた単結晶圧電材料のピラー320を有する単結晶複合材料(SCC)301を含む。示された複合材料は、一般に、圧電材料の一次元接続(Z方向に連続し、X軸又はY方向では連続しない)及び重合体マトリックスの三次元接続(X、Y及びZ方向に連続する)を表す1-3複合材料と呼ばれる。いくつかの実施形態では、ピラー320を形成する単結晶圧電材料は、ニオブ酸鉛マグネシウム-チタン酸鉛(PMN-PT)である。いくつかの実施形態では、重合体マトリックス330は、エポキシ樹脂又は他の材料によって形成される。重合体マトリックス330における充填剤として使用されるエポキシ樹脂又は他の材料は、超音波トランスデューサ150を形成するSCC材料に柔軟性を与える。柔軟性、強度及び音響特性の観点での用途の特定の要件に応じて、好適な充填材としては、EPO-TEK301などの剛性の高いエポキシ、Merco1650シリーズの製剤の1つなどの可撓性エポキシ、ポリジメチルシロキサン(PDMS)などのシリコン、メタロセン触媒ポリジシクロペンタジエンなどの他の重合体、又はマイクロバルーンを充填した上記重合体の一つから製造されたシタクチックフォームを挙げることができる。

【0022】

重合体マトリックス330は、PMN-PT単結晶材料又はPZTセラミックと比較し

10

20

30

40

50

てSCC301の音響インピーダンスを低下させる。SCCと周囲の媒体（生理食塩水）との間の改善された音響インピーダンス整合により、トランスデューサ150について高効率結合及び広い帯域幅が促進する。圧電結晶材料は、トランスデューサの効率をさらに改善させるその高い電気機械結合係数のために選択される。さらに、SCC301の複合構造は、振動の「ピラーモード」を支持するところ、これは、バルク圧電材料（単結晶又はセラミックのいずれか）から製造された従来のトランスデューサに見られる振動の「プレートモード」よりも効率的である。

【0023】

いくつかの実施形態では、インピーダンス整合層310が超音波トランスデューサ150に含まれる。いくつかの実施形態では、整合層310は、トランスデューサから周囲の媒体への音響結合を向上させてトランスデューサ効率を改善させ、そしてその帯域幅を増大させるためにSCC301に加えられた四分の一波長整合層であることができる。他の実施形態では、SCC301の媒体への音響整合は、加えられる整合層を必要としない程度に十分に近い。

【0024】

本明細書で開示されるいくつかの実施形態によれば、ピラー320は、断面（図3のY軸又は図示しないX軸）で狭い幅を有する軸方向（図3のZ軸方向）に長い構造を形成する。好ましくは、ピラーについての幅対高さのアスペクト比は、振動の効率的なピラーモードが優勢になることを確保するために0.6以下とすべきである。IVUS画像化のための典型的な動作である40MHz中心周波数を達成するために、SCC301の厚さは、約30μmであることができ、この場合、単一のピラーの横方向寸法は、好ましくは18μm以下である。

【0025】

いくつかの実施形態では、SCC301を湾曲形状に変形させて集束トランスデューサを製造する。例えば、SCC301を球面湾曲に変形させて、所望の焦点距離、例えばトランスデューサの表面から1.5mmに湾曲の中心を有する凹状ボウル形の構造を形成することができる。0.50mmの直径を有する典型的なIVUSTランスデューサの場合、好ましい焦点距離は1mm～2mmの範囲であろう。いくつかの実施形態では、湾曲は、円筒カテーテル/シース102によって生じる円筒形収差を補正するように設計できる。この場合には、YZ平面における湾曲は円形とすることができるが、XZ平面内における湾曲の半径とは異なる湾曲半径を有することができる。

【0026】

いくつかの実施形態では、SCC301は、高効率超音波の発生及び検出のために広い帯域幅が期待できるが、これはIVUS画像化用途にとって望ましい。単結晶複合材料に使用される圧電材料は、高い電気機械結合係数を有することができる。例えば、PMN-PTの所定の配合物は、従来のIVUSTランスデューサに一般的に使用されているPZT-5H組成物についての $k_{33} = 0.72$ に対して $k_{33} = 0.90$ を示す。 k_{33} はピラーモード電気機械結合係数であることに留意されたい。 $k_{33} = 0.90$ を有するPMN-PTから製造された単結晶複合材料は、該複合材料について0.855の k_t 値をもたらす。 k_t はプレートモード電気機械結合係数であり、比較のために、IVUSTランスデューサに一般的に使用されるバルクPZT-5Hについての対応する k_t 値は約0.5であることに留意されたい。一方向エネルギー変換効率は k_t^2 に比例し、往復エネルギー効率は、 k_t 比の4乗に比例し、0.5から0.855までの k_t の増大により期待される改善はほぼ10dBであろう。参考までに、Ren, Kailiang; Yiming Liu; Xuancang Geng; Hofmann, H. F.; Zhang, Q. M., 「Single crystal PMN-PT/Epoxy 1-3 composite for energy-harvesting application」, Ultrasonics, Ferroelectrics and Frequency Control, IEEE Transactions on, 第53巻, 第3号, pp. 631, 638, 2006年3月を参照されたい。これは本明細書にその全体

10

20

30

40

50

が参照により援用される。

【 0 0 2 7 】

S C C 3 0 1 のいくつかの実施形態では、望ましくない横方向（図 3 の X Y 平面）の振動モード、特に所望の超音波動作周波数に周波数が近いものが抑制される。0.6 以下の幅対高さのアスペクト比を有する狭いピラー 3 2 0 についての横方向共振周波数は、所望のピラーモード共鳴の基本周波数よりも実質的に高く、また励起される任意の横方向振動は、ピラー 3 2 0 を取り囲む比較的軟質な重合体マトリックス 3 3 0 への吸収によって減衰できる。さらに、ピラーの断面形状を、単結晶複合材料に典型的に使用される単純な長方形又は正方形の断面から変更し、それによって横方向の共振モードを低減又は排除することができる。さらに、ピラーマトリックスの周期をピラー配列にわたって変化又はランダム化させて横方向の振動に対するコヒーレンスを低減させ、それによって、配列の周期性から生じる可能性のある低周波横モードを抑制することができる。

10

【 0 0 2 8 】

上記のように、高い電気機械結合係数は、単結晶複合材料を使用して得ることができ、そして横モードを抑制し、ピラー 3 2 0 の振動のピラーモード及び S C C 3 0 1 の対応する厚みモード振動（図 3 の Z 軸）に供給される電気エネルギーの効率的な変換をもたらすことができる。また、さらに上記のように、重合体マトリックス 3 3 0 は、固体の単結晶材料と比較して S C C 3 0 1 の音響インピーダンスを低下させる。例えば、いくつかの実施形態では、S C C 3 0 1 は、重合体マトリックス 3 3 0 を容量を基準にして 20% ~ 80% の間で含むことができる。このような複合材料は、5 M R a y l（圧電材料の最低のパーセントについて）程度に低い又は 20 M R a y l（圧電材料の最高のパーセントについて）程度に高い音響インピーダンスを示すことができる。比較のために、P Z T セラミックスの音響インピーダンスは約 34 M R a y l であり、P M N - P T のそれは、典型的には 25 M R a y l である。単結晶複合材料の低音響インピーダンスは、組織の音響インピーダンス（~ 1.5 M R a y l）によく一致するため、単結晶複合超音波トランスデューサ 1 5 0 のために高い効率及び広い帯域幅を促進する。

20

【 0 0 2 9 】

S C C 3 0 1 の寸法は、求められる具体的な用途に応じて異なる。例えば、目標の超音波周波数及び帯域幅は、場合によっては S C C 3 0 1 の具体的な寸法を決める。いくつかの実施形態では、ピラー 3 2 0 は、10 μ m の深部切り溝を有する約 20 μ m の直径である（図 3 における X Y 平面）。S C C 基材の厚さは、I V U S 画像化を目的とするトランスデューサの典型的な 40 M H z の中心周波数について約 30 μ m であることができる。高周波 I V U S について、S C C 3 0 1 においてさらに小さいピラー及び切り溝を有することが望ましい場合がある。いくつかの実施形態では、単結晶材料は、高周波用途のために S C C 3 0 1 中にあることが望ましい場合もある。というのは、単結晶は、深部反応性イオンエッチング（D R I E）を使用してさらに容易にパターニングできるからである。D R I E 技術を使用して結晶基材をミクロン精度でパターニングし、S C C 3 0 1 材料をウェハスケールで作製することができる。

30

【 0 0 3 0 】

また、S C C 3 0 1 における圧電体 3 2 0 の体積分率も用途に応じて変更できる。例えば、圧電体 3 2 0 の体積分率は、トランスデューサの圧電性能に影響を与え（効率及び帯域幅の点で）、媒体への音響整合に影響を与え（システム効率及び帯域幅の全体に影響を与える）、基材の柔軟性に影響を与える（集束トランスデューサを製造するために基材を球状に湾曲させる能力に影響を与える）。単結晶複合材料における圧電の体積分率の典型的な値は 20% ~ 80% の範囲にある。約 50% の体積分率が、性能、柔軟性及び製造可能性の面での良好な妥協点として一般的に選択される。

40

【 0 0 3 1 】

図 4 は、いくつかの実施形態に係る超音波トランスデューサ 1 5 0 を含め、トランスデューサハウジング 1 1 6 の部分斜視図を示す。超音波トランスデューサ 1 5 0 は、S C C 3 0 1 及びインピーダンス整合層 3 1 0 を備える。超音波トランスデューサ 1 5 0 の他の

50

詳細は、明確にするために、図4では省略されている。図4の超音波トランスデューサ150は、図3に示すのと同じ又は類似の部材を備えることができると解される。例えば、図4の超音波トランスデューサ150は、背面電極151及び前面電極152を備えることができる。

【0032】

トランスデューサハウジング116は、本発明の実施形態に係るカテーテル102の遠位部分にある。特に、図4は、イメージングコア110の遠位部分の側面拡大図を示す。この例示実施形態では、イメージングコア110は、ハウジング116によってその遠位端で終端する。ハウジング116は、ステンレス鋼又は他の好適な生体適合性材料から製造でき、かつ、弾丸形状又は丸みを帯びた鼻部、及び超音波ビームのための開口部128を有することができる。このように、超音波ビーム130は、開口128を介してハウジング116から出てくることができる。いくつかの実施形態では、イメージングコア110の可撓性ドライブシャフト132は、逆に巻かれたステンレス鋼線の2以上の層から構成される。可撓性ドライブシャフト132は、可撓性ドライブシャフト132の回転がハウジング116にも回転を与えるように、ハウジング116に溶接され又は他の方法で固定される。図示した実施形態では、任意のシールド136を有する電気ケーブル134がSCC301に電力を供給する。電気ケーブル134は、可撓性ドライブシャフト132の内腔を通してイメージングコア110の近位端まで延在し、そこで、このものは回転インターフェース114（図2参照）の電気コネクタ部に終端される。SCC301は、成形バックキング148に取り付けられる。成形バックキング148は、エポキシなどの重合体材料から形成でき、かつ、ハウジング116内を伝播する音響反響を吸収するための音響バックキング材料として機能できる。成形バックキング148は、いくつかの例では電極151及び152へのはんだ付けの箇所に電気ケーブル134のための機械強度を与える。

【0033】

いくつかの実施形態によれば、成形バックキング148は、凹状上面で形成されるため、超音波トランスデューサ150が凹状上面に設置され、所定位置に付着した場合には、SCC301の可撓性により、超音波トランスデューサ150がバックキング148の湾曲に合致し、そして対応する湾曲形状を保持することが可能になる。超音波トランスデューサ150の凸形状は、超音波ビーム方向BDの軸に沿って湾曲部の中心を有することができる。図4は、カテーテル102の長手方向軸に対して略垂直なビーム方向BDを示す。当業者であれば、ビーム方向とカテーテルの長手方向との角度が、カテーテルの所望の特徴に応じて、90°よりも小さい又は90°よりも大きい値を有することができることが分かるであろう。この点に関し、いくつかの実施形態では、超音波トランスデューサ150は、超音波ビーム130がカテーテルの長手方向軸に対して斜めの角度で伝搬するように取り付けられる。超音波ビーム方向BDについてのこのような傾斜角は、カテーテルの窓124からの超音波の残響を低減させるため又は2013年5月10日に出願された「Device and System for Imaging and Blood Flow Velocity Measurement」というタイトルの米国特許出願第13/892108に記載されたドップラーColorFlow画像化を促進させるために有利な場合がある。この文献を、本明細書においてその全体について参照により援用する。

【0034】

ここで開示された実施形態に係る超音波トランスデューサ150によって採用される湾曲は、本明細書中にビーム130のための焦点を与える。いくつかの実施形態では、トランスデューサは、 $f:3$ の相対開口に相当する焦点長さ（湾曲部の半径）が約1.5mmで約500 μm の直径とすることができる。この $f:3$ 相対開口は、IVUS画像化のための合理的な視野の深さを提供し、かつ、直径1mmを有する、典型的なカテーテル窓124の外側約1mmに超音波ビーム130の幾何学的焦点を配置する。球状集束トランスデューサについて、ボウル形湾曲の深さは、 f :数の8倍で割ったトランスデューサ径として近似でき、又はここで与えた例示については約20 μm である。

【 0 0 3 5 】

いくつかの実施形態では、音響レンズを使用してビーム 1 3 0 に焦点を与えることができる。音響レンズを製造するために、いくつかの実施形態は、シリコン又は周囲の媒体（生理食塩水）の音響速度に対して低い音響速度を示す他の重合体を使用することができる。音響レンズを形成するのに適したシリコン材料は、約 $1.5 \text{ mm} / \mu \text{秒}$ の生理食塩水又は血液中での音響速度と比較して、 $1.0 \text{ mm} / \mu \text{秒}$ の範囲内の音響速度で利用可能である。低速シリコン材料から形成され、かつ、約 $60 \mu \text{m}$ の中心厚さを有する球状に湾曲した音響レンズは、 $20 \mu \text{m}$ の深さのボウル状湾曲部を有する上記湾曲トランスデューサと同様の $f : 3$ 集束力を与える。球状に湾曲したレンズは、円形トランスデューサの表面に制御量の液体を塗布し、そして表面張力により液体を球状に引き寄せてから液体を硬化させて固体 / ゴム状レンズを形成させることにより形成できる。あるいは、シリコン材料を所望の形状に成形することにより球面レンズを形成することができる。湾曲トランスデューサアプローチに対するレンズ系焦点の潜在的な欠点の一つは、レンズが、画質を劣化させる場合のある反射、残響、減衰及び他のアーチファクトを生じさせる可能性があることである。

10

【 0 0 3 6 】

図 5 A は、いくつかの実施形態に係る電気リード 1 3 4 - 1 及び 1 3 4 - 2 を備えるトランスデューサハウジングの部分断面図を示す。図 5 A は、図 4 を線 A - A' に沿って切り取り図を得ることにより得られる。電気リード線 1 3 4 - 1 及び 1 3 4 - 2 をまとめてリード 1 3 4 ということがある（図 4 参照）。リード 1 3 4 は、ボンディングパッド 5 0 6（リード 1 3 4 - 1）及びボンディングパッド 5 0 7（リード 1 3 4 - 2）に連結できる。ボンディングパッド 5 0 6 及び 5 0 7 は、超音波トランスデューサ 1 5 0 内において電極 1 5 1 及び 1 5 2 のいずれかとの電氣的接触を有することができる。いくつかの例では、電気リード 1 3 4 - 1 及び 1 3 4 - 2 は、電極 1 5 1 及び 1 5 2 を介して S C C 3 0 1 に接続された電気励起信号の逆極性を与える。いくつかの実施形態では、リード 1 3 4 - 1 は背面電極 1 5 1 に接続され、リード 1 3 4 - 2 は前面電極 1 5 2 に接続される。さらに、いくつかの実施形態によれば、リード 1 3 4 - 1 及び 1 3 4 - 2 は、互いに電氣的に隔離された背面電極 1 5 1 の別個の部分に接続される。このような構成では、前面電極 1 5 2 は、任意の外部電位に対する直接の電氣的接続を持たない浮遊電極であり、この場合には、背面電極 1 5 1 の隔離された部分にリード 1 3 4 - 1、1 3 4 - 2 によって供給される電圧間に中間電位を担うことができる。浮遊電極 1 5 2 を有する実施形態は、ハウジング 1 1 6 内部で使用される電氣的接続を単純化することができる。

20

30

【 0 0 3 7 】

図 5 B は、いくつかの実施形態に係る超音波トランスデューサ 1 5 0 を含めたトランスデューサハウジング 1 1 6 の部分断面図を示す。図 5 B は、図 4 を線 B - B' に沿って切り取り図を得ることにより得られる。図 5 B は、超音波ビーム 1 3 0 を血管組織に及びそれから伝搬させるために超音波トランスデューサ 1 5 0 の上に形成されたハウジング 1 1 6 内の開口部 1 2 8 を示す。また、図 5 B は窓 1 2 4 も示すが、これは、超音波ビーム 1 3 0 に対して透明である（図 2 参照）。

【 0 0 3 8 】

図 6 A、6 B 及び 6 C は、本明細書に開示される実施形態に係る、それぞれ単結晶複合体 6 0 1 A、6 0 1 B 及び 6 0 1 C の部分平面図を示す。一般性を失うことなく、図 6 A、6 B 及び図 6 C における S C C 6 0 1 A、S C C 6 0 1 B 及び S C C 6 0 1 C は、図 1 ~ 5 B に示されたデカルト座標軸と一致する平面 X Y に示されている。当業者であれば、S C C 6 0 1 A、6 0 1 B 及び 6 0 1 C のいずれかから製造された超音波トランスデューサは、3 次元空間において任意の配向を有することができることが分かるであろう。特に、上述したように、S C C 6 0 1 A、S C C 6 0 1 B 及び S C C 6 0 1 C から形成された超音波トランスデューサは、図 4 に示すように、対称軸 B D を有する皿形状を形成する 3 次元湾曲を有することができる。S C C 6 0 1 A、S C C 6 0 1 B 及び S C C 6 0 1 C（まとめて S C C 6 0 1 という）は、それぞれピラー 6 2 0 A、6 2 0 B 及び 6 2 0 C（ま

40

50

とめてピラー 6 2 0 という)を備える。S C C 6 0 1におけるピラー 6 2 0は、重合体マトリックス 6 3 0に埋め込まれている。いくつかの実施形態では、重合体マトリックス 6 3 0は、上記図 3を参照して詳細に説明された重合体マトリックス 3 3 0と同じであってよい。また、図 6 A、図 6 B及び図 6 Cには、X Y平面にある切欠経路 6 5 0が示されている。切欠経路 6 5 0は、重合体マトリックス 6 3 0を含むS C C 6 0 1の部分にレーザービームにより形成できる。この点に関して、ピラー 6 2 0のマトリックスは、特に、重合体マトリックス 6 3 0と比較してレーザーで切除することが困難になる可能性があるピラー 6 2 0による閉塞のない切欠経路 6 5 0を残すように設計できる。

【 0 0 3 9 】

図 6 Aに示すように、S C C 6 0 1 Aは、X Y平面内に円形断面を有するピラー 6 2 0 Aを備える。図 6 Bに示すように、S C C 6 0 1 Bは、X Y平面内に正方形の断面を有するピラー 6 2 0 Bを備える。図 6 Cに示すように、S C C 6 0 1 Cは、X Y平面内にバズルピース断面を有するピラー 6 2 0 Cを備える。当業者であれば、X Y平面におけるS C C 6 0 1のピラーの特定の形状は限定されないことが分かるであろう。いくつかの実施形態は、ドッグボーン形、擬似ランダム形状又は六角形形状のX Y平面における断面を有するピラーを備えることができる。

【 0 0 4 0 】

S C C 6 0 1 A、6 0 1 B、6 0 1 C又は類似の非伝統的な形状などの実施形態は、X Y平面内での充填効率の改善、重合体マトリックス 6 3 0に対する密着性の向上、より高い柔軟性及び望ましくない横モードの良好な抑制(X Y面において)を与える。さらに、S C C 6 0 1は、ウェハ薄化プロセス中に機械的完全性の改善を与える。また、切欠経路 6 5 0を有する完成トランスデューサをパターンニングするとともに価値のある利点である。いくつかの実施形態では、切欠経路 6 5 0は、円形又は楕円形トランスデューサ形状を形成することができる。円形又は楕円形を有する超音波トランスデューサは、長方形又は正方形を有する切欠経路と比較して、サイドローブレベルの点で優れた性能を発揮する。

【 0 0 4 1 】

図 6に示すピラー 6 2 0の幾何学的形状は、パターン 6 2 0 A、6 2 0 B又は6 2 0 Cに限定されない。当業者であれば、多くの構成が可能であることが分かるであろう。いくつかの実施形態では、S C C 6 0 1によって形成された開口部を、この開口部の端部付近(切欠経路 6 5 0に近い)にあるピラー 6 2 0の密度を変化させることによってアポダイズして、サイドローブのレベルをさらに低減することができる。いくつかの実施形態は、X Y平面において基材の規則的、準規則的、又は非周期的テッセレーションを与えるように選択された断面を有するピラー 6 2 0を含む。いくつかの実施形態では、オッド形状であるが、ただし均一なピラー 6 2 0が使用される。

【 0 0 4 2 】

図 7 Aは、本明細書で開示されるいくつかの実施形態に係る超音波トランスデューサ 7 5 0の部分側面図を示す。分割背面電極トランスデューサ 7 5 0の実施形態は、2つの等しい電極半部 7 5 1 - 1及び7 5 1 - 2に分割された背面電極を含む。いくつかの実施形態では、電極半部 7 5 1 - 1及び7 5 1 - 2はD字形状を有し、その際、トランスデューサは、円形又は楕円形の輪郭を有する。電極半部 7 5 1 - 1及び7 5 1 - 2は、互いに電氣的に隔離されていると共に、前面電極は、場合によってはトランスデューサの前面全体にわたって連続的である。超音波トランスデューサ 7 5 0において、電気ケーブル 7 3 4 - 1及び7 3 4 - 2への電極の接続は、背面側から設けられる。このように、超音波トランスデューサ 7 5 0における背面電極は、ケーブル 7 3 4 - 1に電氣的に接続された背面部 7 5 1 - 1及びケーブル 7 3 4 - 2に電氣的に接続された背面部 7 5 1 - 2を備える。いくつかの実施形態によれば、前面電極 7 5 2は、接地などの外部電圧源に直接接触しておらず電氣的に浮遊することができるが、トランスデューサ基材による容量結合により、前面電極は、背面電極半部 7 5 1 - 1及び7 5 1 - 2上に存在する2つの電位間において中間電位を担う傾向がある。超音波トランスデューサ 7 5 0は、上で詳細に説明したようにS C C 3 0 1及びS C C 6 0 1に類似する重合体中に埋め込まれた単結晶ピラーを備え

10

20

30

40

50

ることができるＳＣＣ７０１を備えることができる（図１、図６Ａ、６Ｂ及び図６Ｃ参照）。

【００４３】

図７Ａのように分割背面電極構成を有する超音波トランスデューサ７５０のいくつかの実施形態は、反対方向に分極しているがＺ軸には平行な２個の半部７０１－１及び７０１－２を有するＳＣＣ７０１を備える。例えば、電極７５１－１に接続した第１半部ＳＣＣ７０１－１は、Ｚ軸に平行な第１方向７６１に分極でき、電極７５１－２に接続された第２半部ＳＣＣ７０１－２は、第１方向とは反対であるがＺ軸には平行な第２方向７６２に分極できる。ＳＣＣは、複合材料を含む圧電結晶材料と重合体マトリックスとの著しく異なる電気特性により生じる複合材料の異方性の電気特性のため、有意なアーチファクトなしに分割偏光を支持することができる。いくつかの実施形態によれば、ケーブル７３４－１は、電極７５１－１を第１信号に接続することができるのに対し、ケーブル７３４－２は、電極７５１－２を該第１信号と比較して同じ大きさであるが異なる極性の第２信号に接続することができる。２個の背面電極が同じ大きさであるがただし反対の極性信号で励起される場合には、前面電極は、２つの信号間で中間電位を保持する傾向があるが、これは中立又は仮想接地電位であり、２つのトランスデューサ半部７０１－１及び７０１－２は、同じ及び反対の電気励起を受ける。反対方向分極化と組み合わせられた、２個のトランスデューサ半部７０１－１及び７０１－２の逆極性電氣的励起により、両方のトランスデューサ半部７０１－１及び７０１－２は、互いに位相で伸縮して、トランスデューサ表面全体にわたって超音波励起の同じ極性を与える。したがって、いくつかの実施形態では、トランスデューサ半部７０１－１及び７０１－２は、互いに位相で振動し、全開口超音波ビームを与えるが、必要とされるトランスデューサ７５０の前面への外部電氣的接続を要しない。

【００４４】

本明細書に開示される単結晶複合材料は、分割背面電極構成に特に適している。エポキシ充填材の誘電率（比誘電率についての典型的な値は５である）と比較したＰＭＮ－ＰＴピラーの高い誘電率（比誘電率についての典型的な値は３０００である）のため、電場は、この高誘電体ピラーに大きな制約を受け、かつ、Ｚ方向にそれ自体が整列させられる。したがって、分割電極７５１－１と７５１－２との間及びトランスデューサ半部７０１－１と７０１－２との間の境界にあるフリンジフィールドが最小化されるため、この構成に関連する非効率性はほとんど存在しない。この同じメカニズムは、分割電極７５１－１と７５１－２との間及びトランスデューサ半部７０１－１と７０１－２との間の境界付近における最小のフリンジフィールドで分極化動作の間に電界を拘束して、主としてＺ方向に整列したままにし、それによって分極化がトランスデューサの２個の半部間の境界付近でＺ軸に対して平行な明確に定義された配向を維持することを確保する。

【００４５】

分割電極を備える超音波トランスデューサ７５０を使用するいくつかの実施形態は、低い容量（高いインピーダンス）の装置をもたらすことができる。実際には、電極７５１－１と７５２との間及び電極７５１－２と７５２との間で形成された２個のコンデンサのそれぞれは、同じＳＣＣ７０１基材の適用された従来の前面／背面電極構成の面積の半分及び静電容量の半分を有する。さらに、分割電極構成では、電極７５１－１と７５２との間及び電極７５１－２と７５２との間で形成された２個のコンデンサは直列に接続され、それによって、単一の背面電極を有する従来の構成と比較してＳＣＣ７０１の正味静電容量が２の別の因子によって減少する。したがって、分割背面電極を有するＳＣＣ７０１の実施形態は、従来の電極構造と比較して同一の超音波出力を達成するために２倍の励起電圧及び半分の励磁電流を必要として４倍低い容量及び４倍高いインピーダンスを有することができる。図７Ａに示す分割電極構成と一致する実施形態は、望ましい製造機能を提供する。というのは、前面電極７５２は浮遊しており、外部電圧源又は地面への直接接続を必要としないからである。これは、超音波トランスデューサ７５０及び先端ハウジング１１６の構成及び製造を簡素化する。というのは、トランスデューサ７５０への電氣的接続の

全ては、トランスデューサ 750 が成形バックキング 148 に配置されかつ接着されたときにハウジングアセンブリに一体化された機能を介して行うことができるからである。

【0046】

また、分割背面電極トランスデューサ 750 は、整合層 310 を含む実施形態においても望ましい。分割背面電極を使用すると、整合層 310 を、トランスデューサ 750 のウェハレベル製造で形成させることが可能になる。例えば、層 310 などのインピーダンス整合層（図 3 参照）は、前面電極 752 へのリード取り付けのためのアクセスを与えるために整合層を中断する必要なしに、前面電極 752 の頂部に連続層として形成できる。したがって、いくつかの実施形態に係る製造方法は、前面電極接触用の整合層 310 において孔を開けることを回避することができる。

10

【0047】

図 7B は、本明細書に開示されるいくつかの実施形態に係る超音波トランスデューサ 750 で使用するための成形バックキングアセンブリの部分平面図を示す。いくつかの構成では、成形バックキング 748 に一体化された中間導電性部材を設けるのではなく、リード 134-1 及び 134-2 を電極 751-1 及び 751-2 に直接取り付ける必要性を回避して、リード 134-1 及び 134-2 を電極 751-1 及び 751-2 に間接的に接続することが好ましい。図 7B は、超音波トランスデューサ 750 が最終的に配置されかつ接着されることになる凹状のくぼみにある成形バックキング 748 上に形成された導電性接合点 754-1 及び 754-2 を示す。接合点 754-1 及び 754-2 は、導電性経路 766-1 及び 766-2 によってそれぞれ成形バックキング 748 上にも形成されたリード取付パッド 764-1 及び 764-2 に接続される。いくつかの実施形態では、接合点 754-1 及び 754-2 は、超音波トランスデューサが成形バックキング 748 上に配置されかつ接着されたときに分割背面電極 751-1 及び 751-2 との電氣的接触を容易にするために、金めっきダイヤモンドグリットを備えることができる。リード取付パッド 764-1 及び 764-2 は、ケーブル 134-1 及び 134-2（図 5A 参照）などの電気ケーブル用の終端点となる。リード取付パッド 764-1 及び 764-2、導電経路 766-1 及び 766-2 及び接合点 754-1 及び 754-2 は、金又は銀などの任意の導電性材料から形成できる。当業者であれば、ボンドパッド 761-1 及び 761-2 を形成する特定の材料は制限されず、任意の導電性材料又は合金を制限なく使用することができることが分かるであろう。

20

30

【0048】

金めっきダイヤモンドグリットを使用する実施形態では、SCC701 が押圧され、成形バックキング 148 上に接着される。このようにして、ダイヤモンドグリットにおける突出部が SCC701 で形成されたシートの背面にある電極めっきに突出し、SCC701 と成形バックキング 748 との間にある限定領域に適用することが困難な場合があるはんだ付け、溶接、導電性接着剤又は他の接続方法を必要とすることなく低抵抗電氣的接続を与える。いくつかの実施形態は、分割電極 751-1 と 751-2 との間で短絡を生じさせることなく SCC701 への確実な電氣的接続を与えるために、異方性導電性接着剤を含むことができる。例えば、いくつかの実施形態では、金又は銀めっき球体で満たされた絶縁性エポキシ様材料が異方性導電接着剤を与える。このような実施形態では、めっき球体の密度は、バルク材料が非導電性である程度に十分に低い、この接着剤が 2 つの導電面で圧縮されて薄膜になる場合には、このめっき球体は、導体間で押しつぶされ、狭い間隙を埋めて圧縮方向に沿って低抵抗接続を形成する。

40

【0049】

いくつかの実施形態によれば、電極 752、751-1 及び 751-2 を備えるトランスデューサ 750 は、成形バックキング 748 に押圧され、そして所定の位置で接着され、それによって集束ビーム 130（図 4 参照）を提供するためにボウル形トランスデューサを形成する。図 7C は、いくつかの実施形態に係るトランスデューサ 750 の上面及び底面図を示す。いくつかの実施形態では、トランスデューサ 750 は、整列タブ 770 を備え、該タブは、成形バックキング 748 内の整列ノッチ 774 と嵌合する。この整列機能は

50

、所定の位置に押圧されかつ成形バックング 7 4 8 に接着されるときにトランスデューサが適切に配向されることを確実にする。

【 0 0 5 0 】

図 8 A - F は、いくつかの実施形態に係る超音波トランスデューサ 1 5 0 を製造するのに適した単結晶複合基材の製造段階の部分図を示す。図 8 A は、単結晶材料のウェハ 8 0 2 から形成され、フォトリソグラフィ及び D R I E (又は他の適切なエッチング/材料除去プロセス)を使用してパターンニングされてウェハ 8 0 2 の表面に溝 8 2 5 のパターンが形成された基材 8 0 1 A を示し、該溝は、ウェハの一方の面上にピラーの配列を画定する。ウェハ 8 0 2 は、任意の圧電材料とすることができるが、単結晶圧電材料が、その優れた圧電特性及び広範囲のウェハ処理技術を使用してエッチングするためのその適合性のために好ましい。例えば、いくつかの実施形態は、ニオブ酸鉛マグネシウム - チタン酸鉛 (P M N - P T) の単結晶を使用することができる。

10

【 0 0 5 1 】

図 8 B は、エッチングされたウェハ 8 0 2 の溝に重合体 8 3 0 を充填して基材 8 0 1 B を形成することを示す。重合体 8 3 0 は、圧電材料のピラー 8 2 0 を支持し、そして最終的に単結晶複合材料の重合体マトリックス 3 3 0 を与えるのに役立つ。いくつかの実施形態では、溝のパターンを、D R I E を使用して圧電基材にエッチングして、典型的には 1 μ m の分解能を有する垂直壁 (Z 方向) 及び正確な断面形状 (X Y 平面) を生成する。エッチング後、溝にエポキシ又はシリコンなどの重合体 8 3 0 を充填し、過剰の重合体がピラー 8 2 0 を完全に覆って基材 8 0 1 B を形成することができる。

20

【 0 0 5 2 】

図 8 C は、いくつかの実施形態に係る基材 8 0 1 C の形成を示す。重合体 8 3 0 は、基材 8 0 1 B の前面を完全に覆うことができる。いくつかの実施形態では、基材 8 0 1 B は、ピラー 8 2 0 の頂部表面が基材 8 0 1 C の表面に露出し、重合体 8 3 0 の堀によって互いに隔離されるような厚さに研磨、磨砕又はエッチングできる。好ましくは、基材 8 0 1 C の表面は平坦であり、ピラー 8 2 0 及び重合体 8 3 0 の露出表面が互いに同一平面上にある。

【 0 0 5 3 】

図 8 D は、前面電極 8 5 2 を含めた基材 8 0 1 D の形成を示す。基材 8 0 1 D の形成は、堆積及び前部電極 8 5 2 の任意のパターンニングを含むことができる。前面電極 8 5 2 の形成に加えて、基材 8 0 1 D は、基材 8 0 1 C を単結晶複合材料の所望の厚さにまで薄くすることによって完了する。この薄化操作は、基材 8 0 1 C の背面を基材 8 0 1 D の所望の厚さに到達するまで研削、研磨及び/又はエッチングすることによって達成される。好ましくは、基材 8 0 1 D の背面は平坦であり、ピラー 8 2 0 及び重合体 8 3 0 の露出表面が互いに同一平面上にある。基材 8 0 1 D がその最終的な厚さまで薄くされると、このものは、隔離されたピラー 8 2 0 を支持する柔軟な重合体 8 3 0 のマトリックスのため柔軟な材料となる。典型的には、電極は、基材 8 0 1 D の柔軟性にはそれほど影響を与えないように非常に薄い (< 1 μ m)。前面電極 8 5 2 は、蒸着、スパッタリング、電気めっき、印刷又は他の方法により導電性材料の基材 8 0 1 D の頂部表面上に堆積させることによって形成される。

30

40

【 0 0 5 4 】

図 8 E は、基材 8 0 1 E 上における背面電極 8 5 1 の形成を示す。背面電極 8 5 1 及び前面電極 8 5 2 は、上で詳細に説明した電極 1 5 1 及び 1 5 2 と同じものとしてすることができる (図 3 参照)。背面電極 8 5 1 は、前面電極 8 5 2 と同様に堆積及び任意のパターンニングにより形成できる (図 8 D 参照)。

【 0 0 5 5 】

図 8 F は、基材 8 0 1 E の頂部上に音響インピーダンス整合層 8 1 0 を付着させることによって形成された単結晶複合材料 8 0 1 の完成基材を示す。音響整合層 8 1 0 は、血管組織の音響インピーダンスによく一致するように S C C 8 0 1 のいくつかの実施形態に含まれる。したがって、音響整合層 8 1 0 は、S C C 8 0 1 を使用して超音波トランスデ

50

ーサの効率をさらに改善し又はその周波数応答をさらに拡大することができる。

【 0 0 5 6 】

当業者であれば、図 8 A - F に関連して概説した製造工程の順序を、完成品に実質的に影響を与えることなく、製造プロセスを最適化するために変更できることが分かるであろう。

【 0 0 5 7 】

図 8 E 又は図 8 F に示すように S C C 8 0 1 の基材が完成すると、個々のトランスデューサ素子は、重合体マトリックスを部材の周囲の所望の輪郭に切断し又は除去して材料のシートから除去できる。いくつかの実施形態では、個々の構成要素を取り囲む重合体マトリックスを切断 / 除去することを、レーザーを使用して実行して材料を切断することができる。個々のトランスデューサ素子が単結晶複合材料のシートから除去されたら、このものを超音波トランスデューサ 1 5 0 としてトランスデューサハウジング 1 1 6 の内側にある成形バッキング 1 4 8 に装着することができる。

【 0 0 5 8 】

図 8 A - F に示した製造方法の実施形態によれば、超音波トランスデューサの寸法は、ウェハレベルで規定できる。したがって、完成した超音波トランスデューサの寸法は、基材 8 0 1 A (例えば、フォトリソグラフィ工程)及び基材 8 0 1 B (例えば、D R I E 工程)の形成中に決定できる。D R I E の柔軟性は、障害物のないレーザーアブレーション輪郭、要素の端部付近における可変ピラー密度等の特定の機能を備えた個々のトランスデューサ素子を画定するように、任意の断面形状のピラー 8 2 0 を形成し、そしてピラーを任意の所望の形状に配置することを可能にする。さらに、電極 8 5 1 及び 8 5 2 は、下にあるピラーパターンに整合させてパターン化でき、それによって、個々のトランスデューサ素子は、トランスデューサ輪郭のレーザーアブレーション (又は他の方法)によって基材から除去されたときに、所望の電極パターンを備える (おそらく、分割電極パターンを備える)ことになる。

【 0 0 5 9 】

超音波トランスデューサのレイアウト及びパターン設計に自由度を持たせることにより、ここで開示する S C C 層の製造方法は、トランスデューサへの単純な電気的接続を使用して集束超音波ビームを与える。

【 0 0 6 0 】

図 9 は、本明細書に開示された実施形態に係る超音波トランスデューサを形成する方法 9 0 0 のフローチャートを示す。方法 9 0 0 を、図 8 A - F に示したステップ及び構造に関連して以下に説明する。図 8 A - F のステップ及び構造に対する参照は、例示の目的のみで使用され、図 9 に表された一般概念と一致する方法 9 0 0 の実施形態を限定するものではない。当業者であれば、以下に説明する全体的な技術思想を維持しつつ、ステップの順序の変更を含めて方法 9 0 0 に対する自明な変形例を与えることができることが分かるであろう。

【 0 0 6 1 】

ステップ 9 1 0 は、基材 8 0 1 A (図 8 A 参照)のように、フォトリソグラフィ法により形成されたパターンに従って単結晶をエッチングすることを含む。いくつかの実施形態では、ステップ 9 1 0 は D R I E 手順を含む。ステップ 9 2 0 は、エッチングされた単結晶上に重合体層を配置して基材 8 0 1 B (図 8 B 参照)などの基材を形成することを含む。いくつかの実施形態では、ステップ 9 2 0 は、エッチングステップ 9 1 0 により得られるピラーパターンに、エポキシ樹脂であることができる重合体を充填することを含む。ステップ 9 3 0 は、重合体層を、基材 8 0 1 C (図 8 C 参照)のように所定の厚さに成形することを含む。ステップ 9 3 0 は、ウェハの表面を包み、過剰のエポキシを除去し、平坦面を創り出し、そしてピラーを露出させることを含む。ステップ 9 4 0 において、電極 8 5 2 を S C C の前面に配置する。

【 0 0 6 2 】

ステップ 9 5 0 は、基材 8 0 1 D (図 8 D 参照)のように、S C C 層を所定の厚さに成

10

20

30

40

50

形することを含む。いくつかの実施形態では、ステップ 950 は、ウェハから複合構造を分離させるために基材 801D を含むウェハの背面部分を研削及び研磨することを含む。ステップ 960 は、背面電極 851 を配置して、基材 801E (図 8E 参照) などの基材を形成させることを含む。いくつかの実施形態によれば、ステップ 960 は、電極を付着させるためにステップ 940 と同様の手順を含むことができる。いくつかの実施形態では、基材 801E は、単一の基材上に複数のトランスデューサ素子を形成させるように構成されたピラー構造及び電極を組み込むように形成される。

【0063】

ステップ 970 は、一方の電極上にインピーダンス整合層 810 を配置することを含む。ステップ 970 は、整合層を所望の厚さに研削することを含むことができる。音響整合層は、エポキシ (又は他の重合体)、粒子充填エポキシ複合材料、グラファイト又は媒体 (生理食塩水) 及び単結晶複合材料の音響インピーダンスに基づいて既知の方法に従って選択される中程度の音響インピーダンスの他の材料から構成できる。インピーダンス整合層 810 は、いくつかの実施形態では、複数の層から構成できる。単一の整合層又は多層整合構造の単一層についての公称厚さは、トランスデューサの中心周波数を基準にして整合層材料において $1/4$ 波長である。例えば、粒子充填エポキシ複合材料は、 5.0 MRayl の音響インピーダンス及び $1.8 \text{ mm}/\mu\text{秒}$ の音響速度を示すように製造でき、また、IVUS 画像化に典型的な 40 MHz 中心周波数についての対応する四分の一波長整合層の厚さは $11 \mu\text{m}$ であろう。整合層の厚さ及び音響インピーダンスをそれらの公称値から変更して、周波数応答、帯域幅などのトランスデューサ性能の特定の態様を最適化することができる。

【0064】

ステップ 980 は、基材 801E 又は 801F からそれぞれのトランスデューサを切断することを含むことができる。切断工程を、レーザーを使用して実行して、単一のトランスデューサを画定するピラー 820 の隔離された群を取り囲むエポキシ充填材 830 を除去することができる。したがって、トランスデューサ構造体は、ピラー 820 中における圧電材料又は電極 851 及び 852 に損傷を与えることなくレーザー切断プロセスによって基材から分離できる。

【0065】

ステップ 990 は、このようにして成形バッキング 148 又は 748 などの成形バッキング上に形成されたそれぞれのトランスデューサを配置することを含む。個々のトランスデューサが基材 801E 又は 801F から分離されたら、このものを、回転 IVUS カテーテルにおいて可撓性ドライブシャフトの先端になるマイクロ成型ハウジングに圧入することができる。この成形ハウジングは、所望の開口部のたわみを形成するために皿状くぼみを含むことができる。いくつかの実施形態では、前面及び背面電極が所定の位置に配置されると (ステップ 940 及び 960) ステップ 980 を実行する。また、この態様では、成形バッキング 748 は、ドライブシャフト (例えば、シールドツイストペア) 内部の電気リード線とトランスデューサの分割背面電極とのギャップを埋めるための導電素子を備えることもできる。このような導電素子は、接合接点 754-1 及び 754-2 (図 7B 参照) を参照して上で詳細に説明されている。いくつかの実施形態では、製造プロセスは、成形バッキング上にトランスデューサを形成するための「Cast-In-Can」法を含むことができる。いくつかの実施形態では、トランスデューサをマイクロ成形先端サブアセンブリに圧入する。いくつかの実施形態では、トランスデューサは、音響ビーム 130 がカテーテルの長手方向の軸に対して略垂直な平面 (図 2 の XY 平面) に形成されるように成形先端部に配置される。いくつかの実施形態によれば、トランスデューサは、音響ビーム 130 がカテーテルの長手方向軸 (Z 軸) に対して斜めの角度で延在するように成形先端部に配置される。

【0066】

上記本発明の実施形態は単なる例示である。当業者であれば、具体的に開示されたものから様々な別の実施形態を認識することができる。これらの別の実施形態も本発明の範囲

10

20

30

40

50

内にあるものとする。したがって、請求の範囲は広くかつ本開示と一致する態様で解釈すべきことが適当である。

【符号の説明】

【 0 0 6 7 】

1 0 0	I V U S 画像化システム	
1 0 2	回転 I V U S カテーテル	
1 0 4	患者インターフェースモジュール (P I M)	
1 0 6	I V U S コンソール	
1 0 8	モニタ	
1 1 0	イメージングコア	10
1 1 2	外側カテーテル / シースアセンブリ	
1 1 4	回転インターフェース	
1 1 6	ハウジング	
1 1 8	ハブ	
1 2 0	ルアーロックフラッシュポート	
1 2 2	テレスコープ	
1 2 4	窓	
1 2 6	近位シャフト	
1 2 8	開口	
1 3 0	超音波ビーム	20
1 3 2	可撓性ドライブシャフト	
1 3 4	電気ケーブル	
1 4 8	成形バックিং	
1 5 0	超音波トランスデューサ	
1 5 1	背面電極	
1 5 2	前面電極	
3 0 1	単結晶圧電材料	
3 1 0	インピーダンス整合層	
3 2 0	圧電体	
3 3 0	重合体マトリックス	30
5 0 6	ボンディングパッド	
5 0 7	ボンディングパッド	
6 2 0	ピラー	
6 3 0	重合体マトリックス	
6 5 0	切欠経路	

【図 1】

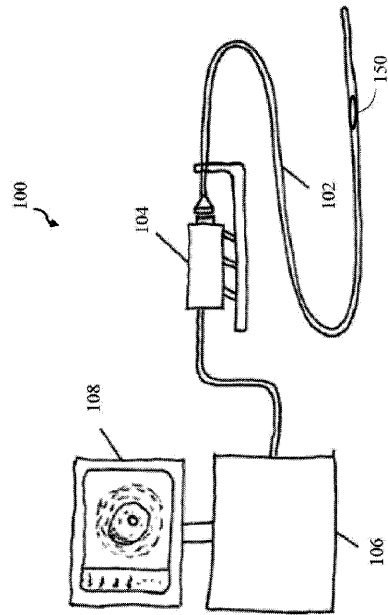


FIG. 1

【図 2】

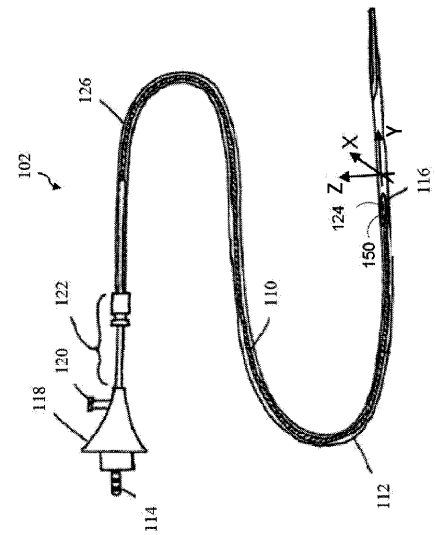


FIG. 2

【図 3】

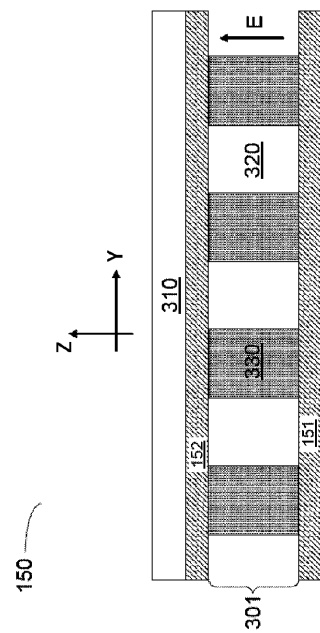


FIG. 3

【図 4】

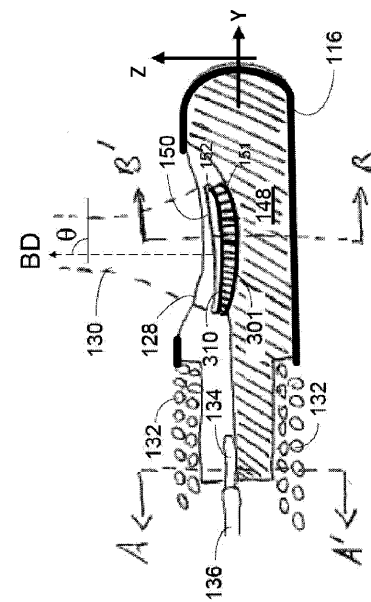
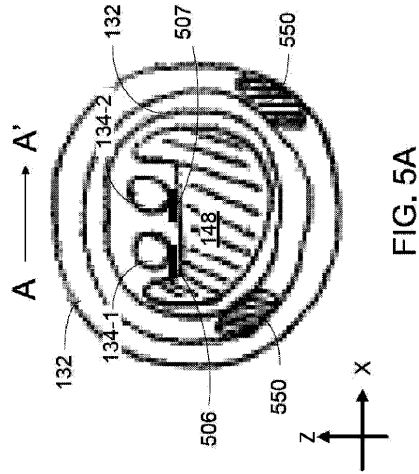
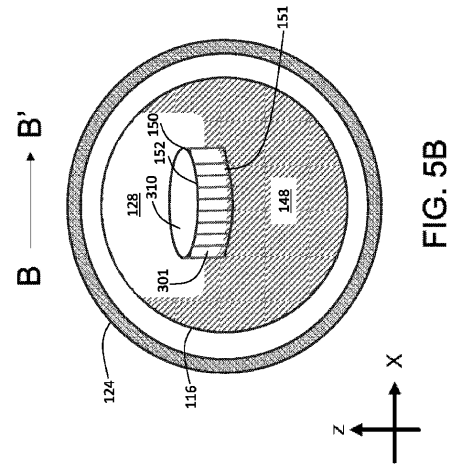


FIG. 4

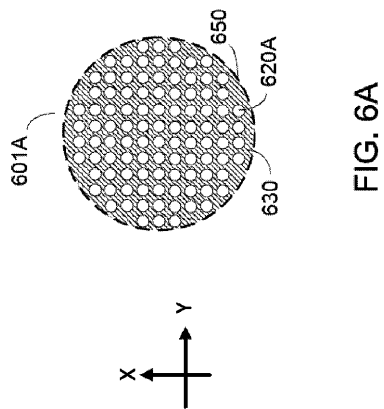
【図 5 A】



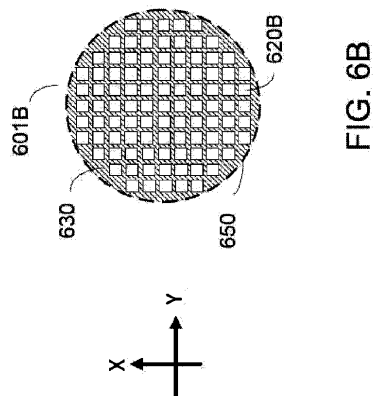
【図 5 B】



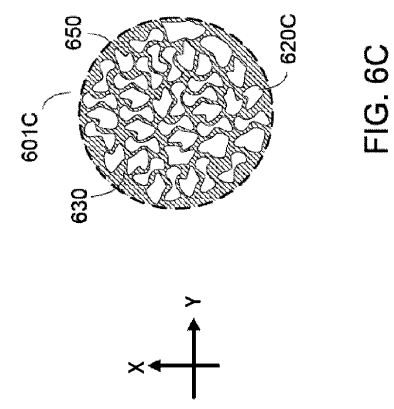
【図 6 A】



【図 6 B】



【図 6 C】



【図 7 A】

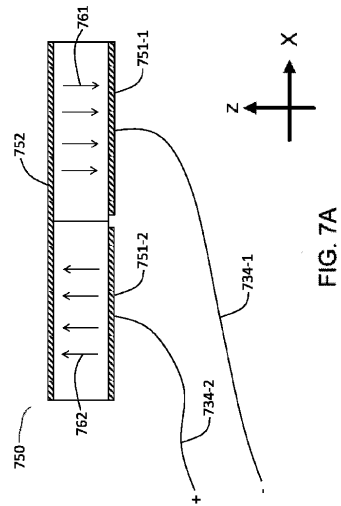


FIG. 7A

【図 7 B】

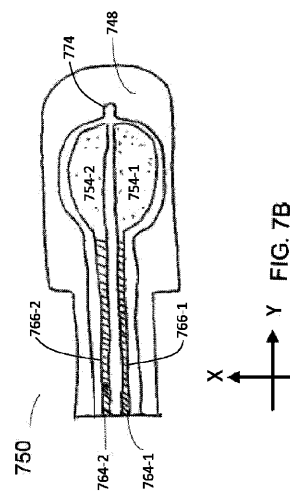


FIG. 7B

【図 7 C】

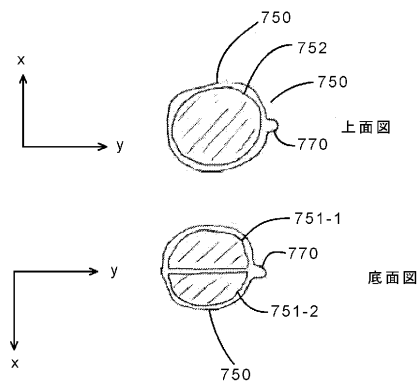


FIG. 7C

【図 8 A】

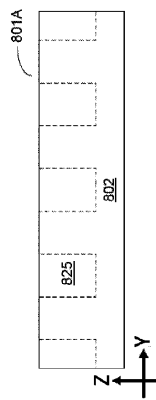


FIG. 8A

【 8 B 】

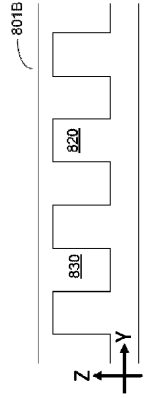


FIG. 8B

【 8 C 】

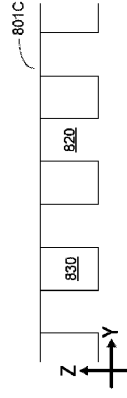


FIG. 8C

【 8 D 】

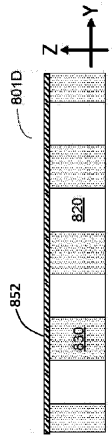


FIG. 8D

【 8 E 】

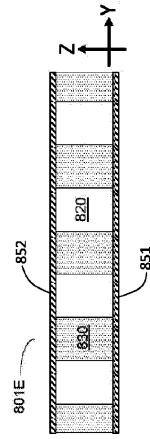


FIG. 8E

【図 8 F】

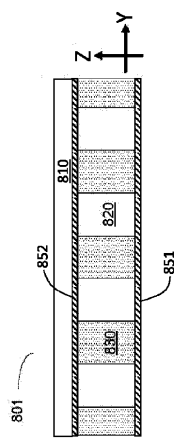


FIG. 8F

【図 9】

900

- 単結晶をエッチングする 910
- エッチングされた単結晶上に重合体層を配置する 920
- 重合体層を所定の厚さに成形する 930
- 単結晶複合材料の前面に電極を配置する 940
- 単結晶複合体層を所定の厚さに成形する 950
- 単結晶複合材料の背面に電極を配置する 960
- 一方の電極にインピーダンス整合層を配置する 970
- 基材から個々のトランスデューサアセンブリを分離する 980
- 成形先端部に単結晶複合材料を配置する 990

FIG. 9

フロントページの続き

(56)参考文献 特表2012-514417(JP,A)
特開2000-139916(JP,A)
特開昭63-114500(JP,A)
特開昭62-261300(JP,A)
特開平01-018399(JP,A)
特表2009-505695(JP,A)
特表2007-500556(JP,A)
特開2002-320618(JP,A)
米国特許出願公開第2011/0071401(US,A1)
社団法人日本電子機械工業会,改訂医用超音波機器ハンドブック,日本,コロナ社,1997年
1月20日,p.181-182

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)

A61B 8/00 - 8/15
H04R 17/00
H04R 31/00

专利名称(译)	使用单晶复合材料聚焦旋转IVUS传感器		
公开(公告)号	JP6363097B2	公开(公告)日	2018-07-25
申请号	JP2015549811	申请日	2013-12-20
[标]申请(专利权)人(译)	火山公司		
申请(专利权)人(译)	火山公司		
当前申请(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 H04R17/00 H04R31/00		
FI分类号	A61B8/12 H04R17/00.330.J H04R17/00.330.H H04R31/00.330		
审查员(译)	永田浩二		
优先权	61/745425 2012-12-21 US 14/135063 2013-12-19 US		
其他公开文献	JP2016507273A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

提供了一种用于血管内超声 (IVUS) 成像系统的超声换能器，其包括单晶复合 (SCC) 层。换能器在SCC层的一侧具有前电极，在SCC层的相对侧具有后电极。SCC层可以具有碗形状，包括由嵌入聚合物基质中的单晶压电材料制成的柱。还提供了超声换能器，其中后电极被分成两个电极，它们彼此电分离。还提供了一种形成超声换能器的方法。可旋转地设置在细长构件内的超声发射器和接收器，致动器和用于控制脉冲发射和用于接收与脉冲相关联的超声回波数据的控制系统是的。超声波发射器和接收器包括超声波换能器。

(19) 日本国特許庁 (JP)		(12) 特 許 公 報 (B2)	(11) 特許番号 特許第6363097号 (P6363097)
(45) 発行日 平成30年7月25日 (2018.7.25)		(24) 登録日 平成30年7月6日 (2018.7.6)	
(51) Int. Cl.		F I	
A 6 1 B 8 / 1 2 (2 0 0 6 . 0 1) H 0 4 R 1 7 / 0 0 (2 0 0 6 . 0 1) H 0 4 R 3 1 / 0 0 (2 0 0 6 . 0 1)		A 6 1 B 8 / 1 2 H 0 4 R 1 7 / 0 0 3 3 0 J H 0 4 R 1 7 / 0 0 3 3 0 H H 0 4 R 3 1 / 0 0 3 3 0	
請求項の数 17 (全 24 頁)			
(21) 出願番号 特願2015-549811 (P2015-549811)		(73) 特許権者 515122402	
(86) (22) 出願日 平成25年12月20日 (2013.12.20)		ボルケーノ コーポレイション	
(65) 公表番号 特表2016-507273 (P2016-507273A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 921	
(43) 公表日 平成28年3月10日 (2016.3.10)		30, サンディエゴ, バレー センタ	
(86) 国際出願番号 PCT/US2013/077140		ードライブ 3721, スイート 5	
(87) 国際公開番号 WO2014/100690		00	
(87) 国際公開日 平成26年6月26日 (2014.6.26)		(74) 代理人 110001690	
審査請求日 平成28年12月19日 (2016.12.19)		特許業務法人M&Sパートナーズ	
(31) 優先権主張番号 61/745,425		ボール・ダグラス・コール	
(32) 優先日 平成24年12月21日 (2012.12.21)		(72) 発明者	
(33) 優先権主張国 米国 (US)		アメリカ合衆国94306カリフォルニア	
(31) 優先権主張番号 14/135,063		州バロ・アルト、エル・セントロ・ストリ	
(32) 優先日 平成25年12月19日 (2013.12.19)		ート3883	
(33) 優先権主張国 米国 (US)		審査官 永田 浩司	
		最終頁に続く	
(54) 【発明の名称】 単結晶複合材料を使用した集束回転IVUSトランスデューサ			

請求項の数 17 (全 24 頁)

最終頁に続く