

(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2004-512856

(P2004-512856A)

(43) 公表日 平成16年4月30日(2004.4.30)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>

A61B 8/12

A61B 17/22

A61B 18/00

A61B 19/00

H04R 17/00

F I

A61B 8/12

A61B 17/22 330

A61B 19/00 502

H04R 17/00 332A

A61B 17/36 330

テーマコード(参考)

4C060

4C301

4C601

5D019

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 82 頁)

(21) 出願番号 特願2001-546292(P2001-546292)  
 (86) (22) 出願日 平成12年12月22日(2000.12.22)  
 (85) 翻訳文提出日 平成14年6月24日(2002.6.24)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2000/035262  
 (87) 国際公開番号 W02001/045550  
 (87) 国際公開日 平成13年6月28日(2001.6.28)  
 (31) 優先権主張番号 60/171,703  
 (32) 優先日 平成11年12月23日(1999.12.23)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

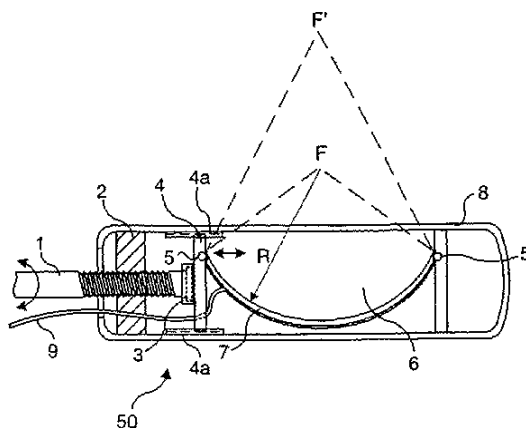
(71) 出願人 502137525  
 シーラス、コーポレーション  
 THERUS CORPORATION  
 アメリカ合衆国ワシントン州、シアトル、  
 ファースト、アベニュー、マーケット、プ  
 レイス、タワー、2025、スイート、1  
 255  
 (74) 代理人 100075812  
 弁理士 吉武 賢次  
 (74) 代理人 100077609  
 弁理士 玉真 正美  
 (74) 代理人 100088889  
 弁理士 橘谷 英俊  
 (74) 代理人 100082991  
 弁理士 佐藤 泰和

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 画像形成および治療用超音波トランスデューサ

## (57) 【要約】

処置部位を画像形成し超音波治療を行うことの両方が可能である超音波アプリケータが、焦点を合わすことができるトランスデューサ要素(102)のアレイを含む。数種類の実施態様において、超音波ビームの焦点を制御するために、電子的位相アレイ(141)が使用される。それによって生成された超音波ビームは、電子的にステアリングされることも可能である。アレイ(141)が画像形成に使用されるときにアレイ(141)の品質要因すなわちQを減少するために、電子スイッチ(171)は選択的に閉じられ、アレイ要素(102)の各々に平行に抵抗器を置く。数種類の実施態様では可撓性のあるアレイ(191)が使用され、その曲率半径を変えるために、選択的に曲げられるか屈曲されるかされ、したがって、アレイ[(102)](191)の焦点(132)および/または焦点の方向を制御する。別の実施態様において、アレイ(231)を具備するトランスデューサ要素(232)の各々は、独立して機械的に旋回可能であり、トランスデューサ要素によって生成された超音波ビームをステアリングする。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

超音波画像形成と、部位に対する超音波治療を行うこと、との両方が可能である超音波アプリケーションであって、

(a) アレイに構成されハウジングに装着された複数の超音波トランスデューサ要素と、  
(b) 前記複数の超音波トランスデューサ要素を付勢する信号を画像形成モードおよび治療モードの一方で伝えるために、制御システムを前記複数の超音波トランスデューサ要素へ連結するように適合された複数の導体と、

(c) 前記制御システムに連結されるように適合され前記複数の超音波トランスデューサ要素へ接続された品質要因回路であって、前記複数の超音波トランスデューサ要素が前記画像形成モードかまたは前記治療モードかで作用しているかに基づいて、前記複数の超音波トランスデューサ要素に関連する品質要因を変えるように選択的に起動されるスイッチを含む品質要因回路と、

を具備する超音波アプリケーション。

## 【請求項 2】

前記複数の超音波トランスデューサ要素は、凹型アレイに構成される請求項 1 記載の超音波アプリケーション。

## 【請求項 3】

前記複数の超音波トランスデューサ要素の各々は、圧電セラミック、接着剤結合剤、および、熱的に伝導性の粒子を含む複合混合物を具備する請求項 1 記載の超音波アプリケーション。

## 【請求項 4】

前記複数の超音波トランスデューサ要素の焦点は、前記複数の超音波トランスデューサ要素を付勢するために加えられた前記信号の位相差によって決定され、前記位相差は、所望の焦点を達成するように制御される請求項 2 記載の超音波アプリケーション。

## 【請求項 5】

前記複数の超音波トランスデューサ要素によって生成された超音波ビームは、前記複数の超音波トランスデューサ要素を付勢するために加えられた前記信号の位相差に基づいて、所望の方向にステアリングされる請求項 2 記載の超音波アプリケーション。

## 【請求項 6】

前記複数の超音波トランスデューサ要素は、前記ハウジング内に装着された可撓性のあるアレイを具備し、そのため、前記可撓性のあるアレイの曲率半径は、前記可撓性のあるアレイの焦点を制御するように選択的に変わることができる請求項 2 記載の超音波アプリケーション。

## 【請求項 7】

前記可撓性のあるアレイの一方の端に連結される可動シャフトをさらに具備し、前記可動シャフトは、前記可撓性のあるアレイの前記曲率半径を変えるように動かされる請求項 6 記載の超音波アプリケーション。

## 【請求項 8】

前記可動シャフトに駆動的に連結される原動力をさらに具備し、前記原動力は、選択的に付勢されて前記可動シャフトを動かし、それによって前記可撓性のあるアレイの前記曲率半径を変え、したがって、前記可撓性のあるアレイの前記焦点を変える請求項 6 記載の超音波アプリケーション。

## 【請求項 9】

前記複数の超音波トランスデューサ要素は、前記ハウジング内に装着された可撓性のあるアレイを具備し、前記可撓性のあるアレイの一方の端に連結された可動リンクをさらに具備し、前記可動リンクは、前記可撓性のあるアレイの湾曲形状を制御するように動くことができ、それによって、超音波ビームが前記可撓性のあるアレイによって放出される方向を制御する請求項 2 記載の超音波アプリケーション。

## 【請求項 10】

10

20

30

40

50

前記可動リンクが動くときに、前記可撓性のあるアレイによって想定された前記湾曲形状を制御し制限する限界をさらに具備する請求項 9 記載の超音波アプリータ。

【請求項 11】

前記複数の超音波トランスデューサ要素を支持し、前記ハウジング内に回転可能に装着されるキャリアッジをさらに具備し、前記キャリアッジは、前記複数の超音波トランスデューサ要素によって放出される超音波ビームの方向を制御するように回転される請求項 1 記載の超音波アプリータ。

【請求項 12】

前記キャリアッジは、前記超音波アプリータの長手方向軸に沿って移動可能であり、前記複数の超音波トランスデューサ要素の長手方向配置を制御し、前記複数の超音波トランスデューサ要素によって放出される超音波ビームの焦点の対応する位置を制御する請求項 1 記載の超音波アプリータ。 10

【請求項 13】

前記複数の超音波トランスデューサ要素は、前記ハウジング内に装着された可撓性のあるアレイを具備し、前記可撓性のあるアレイの背部表面に対して当接する複数の可動ピンをさらに具備し、前記複数の可動ピンの各々は、前記可撓性のあるアレイによって放出される超音波ビームの所望の焦点を生成する前記可撓性のあるアレイの湾曲を画成するように位置決めすることができる請求項 2 記載の超音波アプリータ。

【請求項 14】

前記可撓性のあるアレイの所望の湾曲を画成するために前記複数の可動ピンに作用する表面を有するキーをさらに具備する請求項 13 記載の超音波アプリータ。 20

【請求項 15】

前記キーは前記複数の可動ピンに作用する表面を含み、前記キーは、前記複数のピンに接触する前記表面の位置を変えることによって、前記可撓性のあるアレイに作用する前記複数のピンの位置を変えることによって、前記可撓性のあるアレイの湾曲を変えるように動くことができる請求項 13 記載の超音波アプリータ。

【請求項 16】

複数の原動力をさらに具備し、その各々は前記複数のピンの異なる 1 つに連結され、前記複数の原動力は、前記可撓性のあるアレイの所望の湾曲を達成するように、前記複数のピンの各々を位置決めするよう選択的に付勢される請求項 13 記載の超音波アプリータ。 30

【請求項 17】

前記複数の超音波トランスデューサ要素の各々は別個に付勢され、前記超音波トランスデューサ要素の各々は前記旋回軸を中心にして制御されて回転するように別個の旋回軸に装着され、前記超音波トランスデューサ要素を回転する機械的リンケージをさらに具備して、前記超音波トランスデューサ要素が放出する超音波エネルギーが方向付けられる方向と焦点との少なくとも一方を制御する請求項 2 記載の超音波アプリータ。

【請求項 18】

前記複数の超音波トランスデューサ要素は、熱的および電氣的に伝導性の層に装着され、カーフによって互いから間隔をおいて離れ、前記熱的および電氣的に伝導性の層に重なり合う外側インピーダンス整合層をさらに具備する請求項 2 記載の超音波アプリータ。 40

【請求項 19】

前記複数の超音波トランスデューサ要素は可撓性のあるアレイを具備し、前記熱的および電氣的に伝導性の層および前記外側インピーダンス整合層はほぼ弾性があり、したがって損傷なしで曲がることができ、前記カーフは、前記可撓性のあるアレイを曲げている間に容易に拡張し収縮する変形可能な材料で充填される請求項 18 記載の超音波アプリータ。

【請求項 20】

前記熱的および電氣的に伝導性の層の表面に形成された複数の溝をさらに具備し、前記カーフに整列配置して略延在し、前記熱的および電氣的に伝導性の層は前記外側層に結合されている請求項 18 記載の超音波アプリータ。

## 【請求項 2 1】

前記熱的および電氣的に伝導性の層は、前記超音波トランスデューサ要素の各々に接地電極を含み、前記超音波トランスデューサ要素から離れて熱を伝える請求項 1 8 記載の超音波アプリケーション。

## 【請求項 2 2】

超音波画像形成のための且つ超音波治療を行うための超音波トランスデューサを選択的に使用する方法であって、

(a) 前記超音波トランスデューサを画像形成モードと治療モードとの一方に選択的に付勢するステップと、

(b) 前記超音波トランスデューサを前記画像形成モードに付勢しながら、前記超音波トランスデューサに関連する品質要因を選択的に減少するステップと、 10

(c) 前記超音波トランスデューサを前記治療モードに選択的に付勢しながら、前記画像形成モードで操作するときよりも、前記超音波トランスデューサに関連する実質的により大きな品質要因を可能にするステップと、

を含む方法。

## 【請求項 2 3】

前記品質要因を選択的に減少するステップは、抵抗器を前記超音波トランスデューサに平行に連結させるスイッチを起動するステップを含む請求項 2 2 記載の方法。

## 【請求項 2 4】

前記品質要因を選択的に減少するステップは、前記超音波トランスデューサを画像形成減衰ネットワークに連結するステップを含み、一方、前記実質的により高い品質要因を可能にするステップは、治療減衰ネットワークを前記超音波トランスデューサに連結するステップを含む請求項 2 2 記載の方法。 20

## 【請求項 2 5】

超音波アプリケーションを具備する複数の超音波トランスデューサ要素の各々用に、前記ステップ (a) ~ (c) を一緒に繰り返すステップをさらに含み、前記超音波アプリケーションは患者の身体内に挿入されて、連続して画像形成し且つ患者の身体内の内部部位へ超音波治療を行う請求項 2 2 記載の方法。

## 【請求項 2 6】

前記内部部位を画像形成するために超音波治療を行うのを中断して、前記内部部位の状態を決定し、前記超音波治療の進行を評価するステップをさらに含む請求項 2 5 記載の方法。 30

## 【請求項 2 7】

可撓性のある超音波トランスデューサであって、

(a) 熱的および電氣的に伝導性の層と、

(b) 前記熱的および電氣的に伝導性の層によって、間隔をおいて離れたアレイに、支持された複数の超音波トランスデューサ要素であって、前記アレイを曲げている間に損傷されことなく、容易に拡張し収縮する変形可能な材料で充填されるカーフによって分離されている前記アレイの超音波トランスデューサ要素に隣接する複数の超音波トランスデューサ要素と、 40

(c) 前記熱的および電氣的に伝導性の層の外側表面上に配置された外側インピーダンス整合層と、

(d) 前記複数の超音波トランスデューサ要素の各々の、前記熱的および電氣的に伝導性の層によって支持されるのとは反対側の端に配置された複数の電極であって、前記複数の超音波トランスデューサ要素は、前記複数の電極と前記熱的および電氣的に伝導性の層との間に加えられた信号によって付勢され、前記可撓性のある超音波トランスデューサは、前記可撓性のあるトランスデューサ用の所望の焦点を達成するように、所望の曲率半径へ曲げることができる可撓性のある超音波トランスデューサ。

## 【請求項 2 8】

前記可撓性のあるアレイが装着されるハウジングをさらに具備する請求項 2 7 記載の可撓 50

性のある超音波トランスデューサ。

【請求項 29】

前記複数の超音波トランスデューサ要素の各々は、圧電セラミック、接着剤結合剤、および、熱的に伝導性の粒子を含む複合混合物を具備する請求項 27 記載の可撓性のある超音波トランスデューサ。

【請求項 30】

前記アレイの一方の端に取り付けられた可動シャフトをさらに具備し、前記可動シャフトは、前記アレイの両端の間の間隔あけを変えるように動くことができ、それによって前記所望の曲率半径を達成し、それによって前記所望の焦点を達成する請求項 27 記載の可撓性のある超音波トランスデューサ。

10

【請求項 31】

原動力であって、前記原動力が選択的に付勢されるときに前記シャフトを駆動的に動かすように連結される原動力をさらに具備し、前記原動力は、前記所望の曲率半径および前記所望の焦点を達成するように前記可動シャフトを動かすように付勢される請求項 30 記載の可撓性のある超音波トランスデューサ。

【請求項 32】

前記アレイが支持されるキャリッジをさらに具備し、前記キャリッジは、前記複数の超音波トランスデューサ要素によって放出される超音波ビームが方向付けられる方向を制御するように動くことができる請求項 27 記載の可撓性のある超音波トランスデューサ。

【請求項 33】

前記キャリッジは、前記キャリッジを動かすように動かされる可動シャフトに連結される請求項 32 記載の可撓性のある超音波トランスデューサ。

20

【請求項 34】

前記シャフトは、前記キャリッジを動かすように選択的に付勢される原動力に連結され、それによって前記アレイを動かす請求項 33 記載の可撓性のある超音波トランスデューサ。

【請求項 35】

前記キャリッジは、前記アレイを長手方向に動かすように前記キャリッジの長手方向軸に沿って移動可能である請求項 33 記載の可撓性のある超音波トランスデューサ。

【請求項 36】

ソレノイドと、前記アレイに連結され前記ソレノイドによって選択的に起動される支持ロッドと、をさらに具備し、前記アレイの両端の間の間隔あけを変えることによって前記アレイの前記所望の曲率半径および前記所望の焦点を達成する請求項 27 記載の可撓性のある超音波トランスデューサ。

30

【請求項 37】

前記アレイに取り付けられた可動リンクをさらに具備し、前記可動リンクは、前記アレイの湾曲形状および配向を変えるように動くことができ、それによって、前記アレイによって放出される超音波ビームを所望の方向にステアリングする請求項 27 記載の可撓性のある超音波トランスデューサ。

【請求項 38】

前記アレイの背部に当接して前記アレイの湾曲形状を制御する制限ストップをさらに具備する請求項 27 記載の可撓性のある超音波トランスデューサ。

40

【請求項 39】

前記アレイの背部に作用して前記アレイの湾曲形状を画成する複数のピンをさらに具備する請求項 27 記載の可撓性のある超音波トランスデューサ。

【請求項 40】

前記ピンは、前記アレイの湾曲形状を変えるように動くことができ、したがって、前記アレイの焦点を制御する請求項 39 記載の可撓性のある超音波トランスデューサ。

【請求項 41】

前記複数のピンに作用して、前記アレイの湾曲を画成し、したがって前記の焦点を画成す

50

る複数の表面を有するキーをさらに具備する請求項 4 0 記載の可撓性のある超音波トランスデューサ。

【請求項 4 2】

前記キーの前記複数の表面はカム形状であり、前記キーは、前記ピンの前記位置を変えるように適合され、それによって、前記キーが動くときに前記アレイの前記焦点を変える請求項 4 1 記載の可撓性のある超音波トランスデューサ。

【請求項 4 3】

超音波トランスデューサによって放出される超音波ビームの方向と、前記超音波トランスデューサの焦点と、の少なくとも一方を選択的に制御する方法であって、

( a ) 可撓性のある層に支持される複数の超音波トランスデューサ要素を含む可撓性のあるトランスデューサアレイを提供するステップと、 10

( b ) 超音波ビームを放出するように、前記超音波トランスデューサ要素を付勢するステップと、

( c ) 超音波トランスデューサによって放出される超音波ビームの所望の方向と所望の焦点との少なくとも一方を達成する湾曲を前記可撓性のあるトランスデューサアレイが想定するように、ユーザが前記可撓性のあるトランスデューサアレイを選択的に曲げさせることができるステップと、

を含む方法。

【請求項 4 4】

所望の方向と所望の焦点との少なくとも一方に向けて超音波ビームを放出する超音波トランスデューサであって、 20

( a ) 間隔をおいて離れたアレイに旋回式に装着される複数の別個の超音波トランスデューサ要素と、

( b ) 前記複数の超音波トランスデューサ要素に連結されて、前記複数の超音波トランスデューサ要素を各々の軸を中心にして独立して選択的に回転させるように適合された複数のアクチュエータであって、それによって、前記複数の別個の超音波トランスデューサ要素の各々を、所望の方向に方向付けられるように配向し、そのため、付勢されるときには、前記複数の別個の超音波トランスデューサ要素が、所望の方向と所望の焦点との少なくとも一方に向けて超音波ビームを放出する複数のアクチュエータと、

を具備する超音波トランスデューサ。 30

【請求項 4 5】

前記複数のアクチュエータの各々は、原動力と、前記複数の別個の超音波トランスデューサ要素に 1 つに連結されたリンケージと、を含む請求項 4 4 記載の超音波トランスデューサ。

【請求項 4 6】

前記複数の別個の超音波トランスデューサ要素が配置されるハウジングをさらに具備する請求項 4 4 記載の超音波トランスデューサ。

【請求項 4 7】

前記複数の別個の超音波トランスデューサ要素の各々に選択的に連結されてそれへ駆動信号を提供する複数のリードをさらに具備する請求項 4 4 記載の超音波トランスデューサ。 40

【請求項 4 8】

前記複数の別個の超音波トランスデューサ要素の各々は、圧電セラミック、接着剤結合剤、および、熱的に伝導性の粒子を含む複合混合物を具備する請求項 4 4 記載の超音波トランスデューサ。

【請求項 4 9】

複数の別個の超音波トランスデューサ要素によって放出される超音波ビームの所望の方向と所望の焦点との少なくとも一方を機械的に制御する方法であって、

( a ) 起動されるときに回転するように旋回式に装着される複数の別個の超音波トランスデューサ要素であって、各々が、その自己のアクチュエータによって独立して旋回される複数の別個の超音波トランスデューサ要素を提供するステップと、 50

(b) 各々が超音波信号を放出するように、前記複数の別個の超音波トランスデューサ要素を起動するステップと、

(c) 生成する超音波信号が、所望の方向と所望の焦点との少なくとも一方へ方向付けられる超音波ビームに結合されるように、前記複数の別個の超音波トランスデューサ要素を、そのそれぞれの軸を中心にして選択的に回転させるステップと、を含む方法。

【請求項 50】

超音波画像形成と、部位に対する超音波治療を行うこと、との両方が可能である超音波アプリケーションであって、

(a) ハウジングに装着された超音波トランスデューサと、

10

(b) 前記超音波トランスデューサを付勢する信号を画像形成モードと治療モードとの一方に伝えるために、制御システムを前記超音波トランスデューサへ連結するように適合された複数の導体と、

(c) 前記制御システムに連結されるように適合され前記超音波トランスデューサへ接続された品質要因回路であって、前記超音波トランスデューサが前記画像形成モードかまたは前記治療モードかで作用しているかに基づいて、前記超音波トランスデューサに関連する品質要因を変えるように選択的に起動されるスイッチを含む品質要因回路と、を具備する超音波アプリケーション。

【請求項 51】

前記超音波トランスデューサは、凹型湾曲形状に構成される請求項 50 記載の超音波アプリケーション。

20

【請求項 52】

前記超音波トランスデューサは、圧電セラミック、接着剤結合剤、および、熱的に伝導性の粒子を含み、可撓性がある複合混合物を具備する請求項 50 記載の超音波アプリケーション。

【請求項 53】

前記超音波トランスデューサの曲率半径が前記超音波トランスデューサの焦点を制御するように選択的に変動可能であるように、前記超音波トランスデューサは前記ハウジング内に装着される請求項 52 記載の超音波アプリケーション。

【請求項 54】

30

前記超音波トランスデューサの一方の端に連結される可動シャフトをさらに具備し、前記可動シャフトは、前記超音波トランスデューサの前記曲率半径を変えるように動かされる請求項 53 記載の超音波アプリケーション。

【請求項 55】

前記可動シャフトに駆動的に連結される原動力をさらに具備し、前記原動力は、前記可動シャフトを動かすように選択的に付勢され、それによって前記超音波トランスデューサの前記曲率半径を変え、したがって、前記超音波トランスデューサの前記焦点を変える請求項 54 記載の超音波アプリケーション。

【請求項 56】

前記超音波トランスデューサの一方の端に連結された可動リンクをさらに具備し、前記可動リンクは、前記超音波トランスデューサの湾曲形状を制御するように動くことができ、それによって、超音波ビームが放出される方向を制御する請求項 53 記載の超音波アプリケーション。

40

【請求項 57】

前記可動リンクが動くときに、前記超音波トランスデューサによって想定された前記湾曲形状を制御し制限する限界をさらに含む請求項 56 記載の超音波アプリケーション。

【請求項 58】

前記超音波トランスデューサを支持し前記ハウジング内に回転可能に装着されるキャリッジをさらに具備し、前記キャリッジは、前記超音波トランスデューサによって放出される超音波ビームの方向を制御するように回転される請求項 50 記載の超音波アプリケーション。

50

## 【請求項 59】

前記キャリッジは、前記超音波アプリータの長手方向軸に沿って移動可能であり、前記超音波トランスデューサの長手方向配置を制御し、前記超音波トランスデューサによって放出される超音波ビームの焦点の対応する位置を制御する請求項 58 記載の超音波アプリータ。

## 【請求項 60】

前記超音波トランスデューサの背部表面に対して当接する複数の可動ピンをさらに具備し、前記複数の可動ピンの各々は、それによって放出される超音波ビームの所望の焦点を生成する前記超音波トランスデューサの湾曲を画成するように位置決めすることができる請求項 53 記載の超音波アプリータ。

10

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

(関連出願)

本出願は、1999年12月23日に出願された米国予備特許出願第60/171,703号に基づいており、その出願日の利益は、米国特許法第119条(e)35に基づき請求されるものである。

## 【0002】

(発明の分野)

本発明は、主に、画像形成目的および治療目的で超音波を使用することに関し、より具体的には、治療を行うのに高度に効率的であり、且つ、診断用画像形成のために広い帯域幅の超音波信号を生成する簡略化超音波トランスデューサに関する。

20

## 【0003】

(発明の背景)

超音波は、人間の可聴範囲の上限を超える周波数(すなわち、20kHz超過)を有する音波を意味する。その比較的短い波長のため、超音波は人体を貫通することができる。この特性に基づいて、診断目的で人間の内部器官を画像形成するために、2~20MHzの周波数範囲の超音波が、広く使用されている。

## 【0004】

組織に対する熱損傷を避けるために、診断用超音波画像形成の電力レベルは非常に低く保たれる。画像形成に使用される典型的な超音波強度(単位領域当たりの電力)は、1平方センチメートル当たり0.1ワット未満である。1平方センチメートル当たり1000ワットを超える強度を有することができる高強度焦点超音波は、空間的焦点の領域で組織温度を数秒で60℃を超えて上げることができ、ほぼ瞬時に組織を壊死させることができる。

30

## 【0005】

高強度超音波は、肝臓で(G.タハー著「超音波焦点ビーム手術」、医療および生物学における超音波、第21巻第9号、1089~1100頁、1995)、前立腺で(N.T.サンビおよびR.H.ホーズ著「高強度焦点超音波」、実験および調査用内視鏡検査、第4巻第2号、383~395頁、1994)、および、他の器官で、組織を処置し破壊するように提案されている。

40

## 【0006】

超音波トランスデューサは、画像形成および治療用の超音波を生成する。典型的な超音波トランスデューサは、PZTセラミック、電極、整合層、および、バックリング材料等の圧電材料を具備する。電場が圧電セラミックプレートの両側の2つの電極に加えられるときに、プレートの厚さは、場の極性に依存して、拡張するかまたは収縮する。電場の極性が20kHzを超える高周波数で交替する場合、プレートの急速な拡張/収縮によって生じる機械的振動が、超音波を生成する。

## 【0007】

超音波治療中に、高電力が超音波トランスデューサに加えられて、それに応じた高音響出力電力を生成する。トランスデューサ電力変換効率は、出力音響電力の入力電力に対する

50



割合である。高トランスデューサ電力変換効率は、電力損失によるトランスデューサ内部加熱を最小限にすることが常に望ましい。

#### 【0008】

超音波画像形成中に、低電力電気パルスがトランスデューサを駆動し、低電力超音波パルスを患者身体内に伝達させる。超音波エコーは、器官境界および他の組織および身体内の生理的構造物から反射され、一般に同一の超音波トランスデューサによって受け取られ、電気出力信号に転換され、これは、内部器官の超音波画像をディスプレイに生成するように処理される。広い周波数帯域幅を有するトランスデューサは、良好な画像解像度を得ることが望ましい。しかし、超音波治療中に高効率を得たいという欲求および超音波画像形成中に広い帯域幅を得たいという欲求は、同一トランスデューサ設計の中で同時に満足させることは困難であることが多い。

10

#### 【0009】

大量の罹病組織を処置するかまたは画像形成するために、機械的にまたは電子的に、超音波ビームを発生させて組織を走査させる。米国特許第4,938,216号に開示されたような機械的走査装置では、1つまたはそれ以上の電気モータが超音波トランスデューサを異なる位置に位置付ける。より一般的な種類の電子走査装置の1つは、「非侵襲性前立腺手術のための腔内超音波位相アレイ」(超音波、強誘電体および周波数制御に関するIEEE報告書、第43巻第6号、1032~1042頁、(1996))という題名の論文でE.B.ハッチンソンおよびK.ハイニネンによって開示されたような超音波線状位相アレイトランスデューサを使用する。電子走査装置は、アレイに配置された複数の小さな圧電要素を有する。これらの要素は独立して駆動される。これらの要素を付勢するために加えられる駆動信号の位相を適切に制御することによって、アレイは、異なる深さおよび角度で方向付けられる超音波ビームを形成させられる。電子走査トランスデューサは、機械的走査トランスデューサに対して、多くの利点を有する。主な利点は、電子装置には動く構成要素がなく、そのため、耐久性および信頼性がかなり高いことである。電子装置の不利点は、その複雑性およびそれに関連してコストがかなり高いことである。利点と不利点との間の妥協を得るために、米国特許第4,757,820号等のいくつかの先行技術では、機械的アプローチおよび電子的アプローチの両方を含む設計が開示されている。

20

#### 【0010】

しかし、システムおよびトランスデューサの複雑性は、依然として電子治療アレイの主要な不利点の1つである。治療用トランスデューサは、高音響電力出力を生成するための大きな表面積と、深い処置のために大きな開口部とが必要である。 $f$ 数(開口部サイズに対する焦点深度)は、0.8~2.5の範囲内に一定に保たれることが好ましい。他方、超音波ビームを広範囲にステアリングし、小さな $f$ 数を使用してビームの焦点を合わせるために、超音波位相アレイは、狭い要素は広範囲の方向にわたって超音波ビームを伝達することができるため、きわめて微細な狭いアレイ要素を有さなければならない。

30

#### 【0011】

画像形成機能および治療機能を提供することができるために大きな開口部と微細要素との両方を有するトランスデューサを提供するために、従来の治療用位相アレイ設計は、非常に多くの数の要素を含む。たとえば、最大深さ5cmで病変を処置するために、1.0の $f$ 数を有する治療用線状アレイは、約5cmの開口部幅を有しなければならない。この深さで使用するために、トランスデューサは一般に約3MHzの周波数で作動する。この周波数で、水または生理的軟組織内の超音波の波長は、約0.5mmである。鋭い焦点(すなわち、比較的小さな $f$ 数)を有するこの構成の位相アレイでは、アレイは一般に、それが生成する超音波ビームの波長の約0.5~0.7倍の要素ピッチサイズを有する。波長の約0.6倍のピッチサイズで、例としての治療用アレイは、約0.3mmの要素ピッチサイズおよび合計で約167の要素を有してもよい。

40

#### 【0012】

各要素は、アレイ用の制御システムに専用電子駆動回路を有する。上述のような位相アレ

50

イを駆動するために、制御システムは 167 セットの駆動回路、すなわち各要素につき 1 つの駆動回路、を含む必要がある。アレイおよび制御システムは、少なくとも 167 のより小さな同軸ケーブルをその内部に含む厚いケーブルを通して接続される。各小さな同軸ケーブルは、比較的大きな電流を治療用アレイ要素へ運ぶために、十分な大きさの断面積の導体を有さなければならない。この必要性に合致する必要がある厚いケーブルは、装置を取り扱うのを困難にする。

【0013】

これらのすべての制約を考慮すると、ケーブルおよびそれに連結された制御システムを含むそのような治療用位相アレイの複雑性は、エンジニアには容易に非現実的なものになることは明らかであり、そのコストは、大半の医療施設の予算を超過するのは確実である。治療用位相アレイが広く受け入れられなかったのは、このような理由による。

10

【0014】

画像形成および治療の両方に超音波アレイトランスデューサを使用することは望ましい。両方の機能に使用することができるトランスデューサを有するより小さなサイズのプローブが有利である。たとえば、多くの内視鏡検査治療用の超音波用途では、使用することができる処置装置のサイズに制限がある。したがって、両用超音波アレイトランスデューサはプローブのスペースを節約することができる。また、超音波画像形成ガイド治療用途では、2 つの空間的平面があり、一方は画像形成用であり、他方は処置用である。処置領域が画像形成平面で観察することができるように、これらの 2 つの平面は重なり合わなければならない。しかし、2 つの間隔を置いて離れたトランスデューサから 2 つの平面に見当を合わせることは困難であることが多い。処置ゾーンにはブラインドスポットがあることもあり、これは、画像形成平面では観察することができない。しかし、1 つのトランスデューサを画像形成および処置の両方に使用するのであれば、非重なり合いゾーンの問題は発生しない。

20

【0015】

先行技術は、両用の位相アレイトランスデューサを設計する問題を広範囲には扱っていない。上述のように、そのようなトランスデューサで効率および適切な帯域幅を達成することを満足させなければならない共通点のない設計パラメータの間の衝突の他に、熱散逸および要素クロストーク等の、治療用位相アレイトランスデューサを作る際の解決されていない他の問題がある。米国特許第 6,050,943 号、および、「画像形成および治療用の効率的な広帯域線状アレイ」（超音波、強誘電体および周波数制御に関する IEEE シンポジウム、1999 年 11 月）という題名の P.G. バースおよび M.H. スレイトンによって刊行された論文では、著者らがこれらの問題のいくつかを扱っている。

30

【0016】

このようにして、画像形成および治療の両方に使用可能な簡略且つ高度に効率的な超音波トランスデューサアレイを使用する超音波装置が明らかに必要である。この種類の超音波装置を使用して、患者の内部状態の同時超音波画像を生成し、処置部位に超音波治療を提供し、処置結果をモニタすることができる。そのような超音波トランスデューサアレイは、高強度超音波を生成して、腫瘍または他の罹病組織を切除するかまたは壊死させることができる。

40

【0017】

（発明の開示）

本発明は、超音波トランスデューサ要素の略凹型アレイを具備する超音波トランスデューサ装置を提供する。装置は、トランスデューサ要素の従来の線状アレイの要素に使用されるものに比較して、減少した数のトランスデューサ要素および大きなピッチサイズが可能である。要素の数を減少することは、接続ケーブルおよび制御チャネルの必要な数も減少する。同一性能を与えながら、凹型アレイシステムは、従来の線状位相アレイシステムよりも、かなり簡略でありコストが低い。凹型形状では、トランスデューサ要素の間に必要な位相差が小さく、したがって、要素の間のクロストークおよびカーフ充填の加熱も減少する。この形状は、ビーム形成処理中に格子ローブ問題の影響も減少する。

50

## 【 0 0 1 8 】

画像形成機能および治療機能の両方を提供するために、本発明の1つの実施態様は、低Q要因および高Q要因の間を急速に切り替える回路構成を含む。あるいは、本発明は、画像形成用の1つのトランスデューサアレイと、治療用の別のトランスデューサアレイと、を含んでもよく、アレイの一方が目標部位に選択的に作用することができる。たとえば、画像形成トランスデューサアレイおよび治療用トランスデューサアレイは、回転可能なキャリッジの両側に取り付けられてもよく、キャリッジが回転するのにつれて、交替して目標部位に方向付けられる。

## 【 0 0 1 9 】

トランスデューサアレイの焦点の位置を制御するために、本発明の1つの形態は、ビームステアリング機構またはコントローラを含み、トランスデューサ要素を駆動する信号の位相または遅延を調節する。良好な画像解像度用にトランスデューサ帯域幅を増加するために、機械的バックキングの等価物を提供する電気減衰回路を含むことができる。トランスデューサの効率および帯域幅を改良するために、1つまたはそれ以上の材料音響整合層および/またはエアバックキングが任意に含まれてもよい。さらに、本発明は、トランスデューサによる熱散逸を改良するために、1つまたはそれ以上の金属整合層を任意に含んでもよい。

## 【 0 0 2 0 】

焦点の位置を制御するために、可撓性のあるトランスデューサアレイが提供されることが好ましい。可撓性のある外側層およびトランスデューサ要素の間のカーフ充填によって、アレイは異なる湾曲で曲げることができる。固定された湾曲アレイと同様に、可撓性のあるアレイは、必要なトランスデューサ要素の数を減少する。しかし、可撓性のあるアレイの実施態様によって、医師は画像形成視野(FOV)を調節することができ、アレイの幾何学的形状を変えることによって、処置焦点合わせの制御を簡略化する。

## 【 0 0 2 1 】

これらの能力を促進するために、本発明は幾何学的制御機構を含んでもよい。好ましくは、制御機構および可撓性のあるトランスデューサアレイは、腹腔鏡アプリケーションを具備し、その中で、線状アクチュエータが可撓性のあるトランスデューサアレイの一端を反対側の固定された端へ移動させ、トランスデューサアレイを所望の湾曲形状に屈曲させる。アクチュエータは、あるいは、手動調節可能なシャフト、または、モータ駆動のねじ山を切ったシャフト、シャトルブロック、プッシュロッド等を具備する。別の実施態様は、位置ストップまたは位置テンプレートを含んで、アレイの湾曲をガイドし、そのため、アレイは位置ストップまたはテンプレートのプロファイルに整合する。位置ストップまたはテンプレートは予め設定されてもよく、または、調節可能であってもよい。幾何学的制御機構は、画像形成または治療の機能の一方に専用である1つのトランスデューサアレイに独立して加えられてもよく、一方、別のトランスデューサアレイは他方の機能に専用である。たとえば、腹腔鏡アプリケーションでは、制御機構は、回転可能なキャリッジに接続された治療トランスデューサアレイに加えられてもよく、一方、画像形成トランスデューサアレイは回転可能なキャリッジの反対側に取り付けられ、何れの制御機構は設けられていない。

## 【 0 0 2 2 】

本発明の別の実施態様は、複数のトランスデューサアレイを含み、各々が共通焦点に向けて方向付けられる。複数のトランスデューサアレイを使用することによって、各アレイがより少ない数のトランスデューサ要素を含むことが可能になり、比較的広い画像形成および処置領域を提供する。各トランスデューサアレイは旋回点を中心にして旋回することもでき、複数のトランスデューサアレイの制御された旋回が、共通焦点の位置を制御するようにする。これによって、共通焦点が少なくとも2つの方向に制御されて動くことが可能である。

## 【 0 0 2 3 】

本発明の別の態様は、略凹型形状を備えた超音波トランスデューサ装置を製造するためのトランスデューサ製造方法を含む。この方法は、トランスデューサアレイの湾曲を制御す

10

20

30

40

50

るために不均一な堅さを有するカーフ充填を提供するステップを含む。たとえば、カーフ充填に対称的に不均一な堅さを設けることは、均一な堅さのカーフ充填を有するアレイに比較して、トランスデューサアレイの一方の端を動かすときに、放物線形状ではなく、アレイの対称的な半円形状を得る可能性を改良する。あるいは、または加えて、この方法は、不均一な堅さを有する支持層を提供するステップを含んでもよい。この方法の別のステップは、トランスデューサ要素と金属支持層との間の結合を回避するために、トランスデューサ要素を支持する支持層の側のトランスデューサ要素の間の金属支持層に溝を切ることを含む。更なるステップは、任意に、支持層の反対側に溝を切ることと、支持層上および溝内に外側整合層を注型して支持層と外側整合層との間の結合強度を改良することと、を含む。外側整合層または支持層が変形可能ではないときには、可撓性を提供する代替ステップが、外側整合層を支持層に結合した後に、薄いストリップに外側整合層を切り、次いで、カーフに変形可能な材料を充填することを含む。

10

#### 【0024】

(好適な実施態様の説明)

前述の態様および本発明の付随の利点の多くは、添付の図面に関連するときに、下記の詳細な説明を参照しながら、良好に理解されると、よりた易く認識される。

#### 【0025】

超音波アレイは、その開口部表面に多くの小さなトランスデューサ要素を含み、これらのトランスデューサ要素は、図1A~1Cに示されるように、数種類の異なる形状配列に分布することができる。各トランスデューサ要素は、自己の電子回路によって独立して駆動される。環状アレイ(図1A)は、多くの同軸リング要素101を含む。一次元(1-D)アレイ(図1B)は、横に並んで配列されアレイの長手方向軸にわたって横方向に延在する、多くの細長い列要素102を含む。11/2-Dまたは二次元(2-D)アレイ(図1C)は、二次元に分布された要素103のマトリクスを含む。1-Dアレイは、簡略という利点を有し、したがって本発明で利用されるための好適な構成である。ここに記載される本発明の同一の利点は、11/2-Dおよび2-Dアレイを使用しても達成することができる。1-Dアレイは、2-D画像形成および治療領域104を有するか、または、アレイの長手方向に沿って延在する平面を有する。

20

#### 【0026】

その共鳴周波数近くで電氣的に駆動されて、超音波トランスデューサ要素は、音場を生成する。最大強度の6dB内の音場の範囲は、要素の指向性と呼ばれる。図2Aおよび2Bに示されるように、所与の周波数では、より狭い要素121が、比較的広い要素122よりも広い指向性を有する。超音波トランスデューサ要素指向性の幅は、超音波画像形成の受容角度と称される。図2Aには、受容角度125が示されている。要素幅が伝播媒体(この場合は水または組織)の超音波波長のおよそ2分の1近くに減少されるときには、受容角度は、-90度~+90度の範囲である。要素指向性が、焦点を合わせその超音波ビームをステアリングするアレイの能力を決定する。より広い指向性が、アレイにより鋭い焦点合わせおよびより広いステアリング能力を提供する。この理由のため、狭いトランスデューサ要素が常に望ましい。他方、所与の開口部サイズを提供するために、アレイには多数のより狭い要素が必要である。

30

40

#### 【0027】

##### 凹型アレイ

高強度超音波治療の多くの用途のために、アレイ要素からの超音波力は、鋭く焦点を合わせなければならない。この目的は一般に、アレイの電子焦点合わせによって達成される。図3および4に示されるように、電子焦点合わせが、異なるトランスデューサ要素102に供給された電気駆動信号134の到着時間または位相関係を変え、そのため、トランスデューサ要素によって生成された音響波フロント135は、同時に、または同位相で、所望の超音波焦点132に到着する。これらの波は、コヒーレントに加わり、焦点で最高超音波強度を与える。本発明に利用されるように、電子焦点合わせの概念は、典型的な線状位相アレイ131用が図3に例示され、凹型アレイ141用が図4に例示される。小さな

50

f 数（すなわち、0.8 ~ 2.5）を有する所与の超音波焦点 132 を達成するために、凹型アレイ 141 が必要とする信号遅延または位相差 133 は、かなり少なく、線状アレイ 131 よりもかなり小さな受容角度 125 を有する。凹型アレイはより小さな受容角度を有するため、より大きな要素サイズを使用することができるか、または、または使用する要素の数が少ないかであり、そのため、線状アレイに比較して、凹型アレイとこれを駆動する制御システムとのコストおよび複雑性が減少される。凹型アレイの隣接する要素の間の位相差 133 がより小さいため、格子ロープ、要素クロストーク、および、アレイのカーフ充填の加熱の問題も減少する。

#### 【0028】

組織の大きな領域を処置するために、超音波装置は、領域にわたってその焦点を走査できなければならない。電子ビーム焦点合わせに類似した方法で、アレイビームステアリングが、超音波トランスデューサ要素に加えられる駆動信号 134 の位相または遅延を調節することによって、達成される。このステアリング機構は、それぞれ、線状アレイ 131 用および凹型アレイ 141 用に、図 5 および図 6 に示される。電子ビームステアリングにおいて、電子焦点合わせと同様に、凹型アレイ 141 は、治療用範囲内（すなわち、1.0 ~ 1.5 の範囲の f 数用）に、線状アレイ 131 よりも、かなり小さな受容角度 125 を有し、要素の間の必要な位相差 133 がかなり少ない。

#### 【0029】

図 7 A、図 7 B および図 7 C を参照すると、凹型アレイ 141 は、駆動信号ワイヤ 151 を通って制御システム（図示せず）に接続される複数のアレイ要素 102 を具備する。共通接地ワイヤ 152 が、要素の共通接地電極 153 と、要素のサポートおよびバッキングを提供する金属ケース 158 と、に接続される。凹型アレイの小さなセクションの詳細は、図 7 C に例示される。凹型アレイは、圧電アレイ要素層 154 を含み、これは、もっとも内側の層であり、すなわち、金属ケースのより内部に配置され、高効率化のためにエアバッキング 155 が設けられることが好ましい。アレイ要素 102 は、圧電プレートから、ダイカットされるかまたは切断され、それは、たとえば、PZT セラミックから製造される。最も重要なこととして、アレイ要素 102 は、PZT セラミック、および、窒化ホウ素等の熱的に伝導性の粒子が混合された高温エポキシを含む 2 - 2 または 1 - 3 複合材料からダイカットされてもよい。そのような圧電セラミック複合材料は、望ましくない側方向振動モードを減少し、これは、そうでなければ、アレイ要素サイズのため結果として得られることになる。この圧電セラミック複合材料は、超音波トランスデューサを製造するのに使用することができ、これは、単一の可撓性のある超音波放出要素を含み、これは、所望の形状に湾曲することができ、これが、超音波ビームを所望の方向に放出しおよび/またはステアリングする超音波ビームの焦点を制御するということも強調しなければならない。この単一要素トランスデューサの例は、図 13 A ~ 13 D、14 A ~ 14 C、15 A ~ 15 C、16 A ~ 16 C の実施態様に関連して、下記に検討される。

#### 【0030】

圧電プレートの両側に電極があり、そのため、各トランスデューサアレイ要素 102 は、その自己の駆動電極 162 と接地電極 153 とを含む。アレイ要素の間のカーフは、吸収性粒子が混合されたエポキシ等の非圧電材料 156 で充填されるか、または、充填されないままかである。中間層 157 は、アルミニウム、チタンまたはグラファイト等の熱的および電気的に伝導性の材料を具備する。

#### 【0031】

中間層 157 は、トランスデューサ用に 4 つの機能を提供する。第 1 に、すべてのアレイ要素の接地電極 153 を一緒に接続し、金属ハウジングの接地ポテンシャルで連結する。第 2 に、中間層は、アレイ内部で生成された熱をその外部に伝え、そのため、熱は良好に散逸される。中間層のへりは、金属ケース 158 に結合され、これは、ヒートシンクとして作用する。第 3 に、中間層 157 は、アレイの内側音響整合層であり、したがって、好ましくは、圧電セラミックのものよりも低い音響インピーダンスを有しなければならない。トランスデューサ効率を最大限にするために、中間層の厚さは適切に制御され、セラミ

10

20

30

40

50

ックと超音波が連結されている組織との間に、適切なインピーダンス整合を提供する。最後に、中間層は、アレイ構造物全体に、特にカーフが充填されていないときに、機械的強度を提供する。アルミニウムが、その低音響インピーダンス、良好な熱伝導性、良好な機械強度および可撓性のため、中間層に好適な材料である。中間層 157 の包まれた縁 159 は、熱的および電氣的に伝導性の接着剤 160 で金属ケース 158 に結合される。薄い電気絶縁体 161 が、包まれた縁 159 とアレイ要素との間に配置され、駆動電極 162 と接地との間の電氣的絶縁破壊を防止する。効率をさらに最適化しトランスデューサ帯域幅を広げるために、1つまたは2つの外側整合層 163 が任意に含まれてもよい。外側整合層 163 は、内側整合層 157 と組織との間にインピーダンスを有する。1つの外側整合層 163 の厚さは一般に、トランスデューサ周波数のおよそ4分の1波長であり、電氣的に非伝導性の材料を具備して絶縁し、接地電極 153 に隣接する中間層 157 から漏電するのを防止する。装置を完全に封止するために、電氣的な絶縁コーティング 164 が金属ケース 158 の外部表面にわたって加えられる。

10

#### 【0032】

超音波画像形成のために、広い周波数帯域幅を有するトランスデューサを使用することが、高解像度の画像を提供する。トランスデューサの品質要因Qは、中心周波数のその帯域幅に対する割合である。広い帯域幅を確実にするために、画像形成トランスデューサのQは一般に、重いバッキング材料を使用することによって、きわめて低くされ、適切なチューニングによって制御システムの駆動電子機器に電子的に整合される。Qは、トランスデューサ入力電力のその出力音響力に対する割合でもある。高強度超音波治療を行うときには、トランスデューサのQは、高効率を達成するためにきわめて高くなければならない。単一の超音波トランスデューサを画像形成および治療の両方に使用する場合には、両方の必要条件に合致することは困難である。

20

#### 【0033】

この問題を解決するために、本発明は、図8に示されるように、画像形成中にトランスデューサQを減少するために閉じられる電子スイッチ171を含むことが好ましい。トランスデューサアレイは、このスイッチが開いているときには、比較的高いQを有するように設計される。したがって、治療中は、電子スイッチ171は開位置174に置かれ、そのためトランスデューサは高いQおよび高い電力効率を呈する。画像形成中は、スイッチは閉成位置172へ動かされ、これによって、アレイ要素102と平行な減衰ネットワーク173に接続する。減衰ネットワーク173によって提供されたより低い抵抗のため、トランスデューサの全体的Qが低下し、そのため、トランスデューサの帯域幅は広がる。図8Aは、この概念を概略的に表すものである。1つの電子スイッチおよび1つの抵抗器が、単一のアレイ要素または一群のアレイ要素に接続されてもよいことが理解される。単一の抵抗器によって、または、複数の抵抗要素を含む複雑な整合ネットワークによって、平行抵抗を提供することができる。電子スイッチ171は、きわめて迅速にオンとオフとに合わせることができるため、トランスデューサのQ要因は、その機械的構造を変えることなく即座に変更することができる。結果として、同時に画像形成および治療を即座に交互設置することができる。同一のトランスデューサが、画像形成と治療とを選択的に提供し、そのため、超音波処置方法の効率および状態を、ほぼ同時にモニタすることができる。図8Bに示されるように、一方が治療のために適切な減衰特性を提供し、他方が画像形成のために適切な減衰特性を提供する2つの整合ネットワークの間に選択を提供することも有利である。画像形成ネットワーク177は、スイッチ175によって選択されるときには、インピーダンスが整合されて高度に減衰されたトランスデューサ構成を提供し、一方、治療ネットワーク176は、このスイッチによって選択されるときには、インピーダンスが整合されて弱く減衰されたトランスデューサ構成を提供する。

30

40

#### 【0034】

アレイ要素102の中のクロストークは、超音波画像形成および治療システムの設計には、深刻な問題である。1つのアレイ要素がその超音波周波数で振動するときには、少量の振動が、隣接する要素へ側方向に伝播することができる。このリンケージは、音響クロス

50

トークと呼ばれる。隣接する要素の駆動信号が、漏れているアレイ要素と同位相であり振幅が等しいのであれば、クロストークは何の問題も起こさない。隣接する要素がオフにされるときには、クロストークは、アレイアポディゼーションに類似した方法で、付勢されたアレイ要素の等価の開口部をわずかに発生させる可能性がある（アポディゼーションとは、より低い強度の駆動信号がアレイの縁近傍でアレイ要素に加えられて、開口部のエッジ効果を減少する技術であることに注意されたい）。結果はあまり重大ではないこともあり、有利であることもある（たとえば、超音波ビームのサイドローブを減少する）。しかし、隣接する要素が電子焦点合わせおよびステアリング中に同位相でない場合には、結果として超音波ビームの位相の遅延およびゆがみの望ましくない変化になるため、クロストークは問題になりがちである。トランスデューサアレイ要素が高い駆動力で付勢されるときには、位相差が、隣接する要素の間に実質的な剪断摩擦を形成する可能性がある。この摩擦は、アレイに過加熱を引き起こす熱エネルギー損失の1つの源であり、これは、結局アレイを損傷する可能性がある。凹型アレイ141は、図4および図6に関して検討したように、焦点合わせおよびステアリング中に必要な位相差133はかなり小さく、結果として、要素の間のクロストークがその操作に与える有害な衝撃は少なくなる。

10

20

30

40

50

#### 【0035】

電子焦点合わせおよびステアリングなしで、凹型アレイ141の幾何学的焦点は、球形中心近傍に配置される。この特徴は、治療領域181が図9Aに示されるように扇形状を有するいくつかの用途では、トランスデューサおよび制御システムの設計をさらに簡略にする。凹型アレイで超音波治療を行っている間に、いくつかのまたはすべてのアレイ要素と一緒に接続されて、制御システムから唯一の同軸ケーブルを通して供給される電力によって駆動される（何れも図9Aには示されていない）。凹型アレイ141によって生成される高強度超音波を使用して、ビームを動かさずにまたはステアリングせずに、扇形領域全体を壊死させることができる。アレイ要素102の中の位相遅延は、この場合は必要とされない。凹型アレイ141で画像形成中に、アレイ要素102の小群が結合されて、小さな開口部を形成する。1つの超音波ビームがアレイ要素の小群によって送信され、戻りエコーが、開口部を具備するアレイ要素の同一の小群によって受信される。凹型アレイの湾曲が、超音波の送受信の両方に、適切な焦点合わせを提供し、そのため、アレイ要素の間の位相遅延は不必要である。凹型アレイの自然な焦点合わせが、超音波画像形成システムを大幅に簡略化する。電子焦点合わせが画像の品質を改良する可能性はあるが、凹型アレイの簡略な画像形成能力が、処置ガイダンス用の受容可能な超音波画像を提供する。電子ステアリングを使用せずに、凹型アレイ141の簡略な超音波画像形成は、図9Aに示されるように、鍵穴のように形状づけられたF O V画像形成領域182を有する。F O Vの大きな扇形部分183が、治療領域181のサイズおよび形状に整合する。治療領域の頂点を越える小さな三角形部分184が、特別なF O Vを提供して、処置焦点外の組織をモニタする。この狭いF O Vは、簡略化画像形成システムの限界である。凹型アレイ141を付勢するときに電子焦点合わせおよびステアリングを使用するならば、図9Bに示されるように、画像形成領域182と治療領域181との両方を、選択的により広くすることができる。

#### 【0036】

##### 可撓性のあるアレイ

可撓性のある、または、変形可能な超音波凹型アレイは、より広いF O Vを提供することができるが、依然として簡略な画像形成および治療制御システムを必要とする。図10A~10Cには、可撓性のあるアレイ191が例示され、異なる曲率半径へ曲げられるか屈曲されるのが示される。その湾曲を変えることによって且つ電子焦点合わせおよびステアリングを使用せずに、可撓性のあるアレイ191は、このように、異なる形状の画像形成および治療領域を生成することができ、その幾何学的焦点は、異なる深さに調節することができる。図10Aに示されるように、超音波画像形成用に可撓性のあるアレイが開かれてより平らになり、それによって、より広い画像形成F O Vを生成する。超音波処置中に、アレイは、曲げられるか屈曲され、小さなf数を獲得し且つ所望の処置深さを達成する

ことができる。超音波治療を行っている間に深い病変を処置するために、可撓性のあるアレイ全体が起動され、そのときに図 10 B に示されるように、屈曲されて最大処置深さに対応する比較的大きな曲率半径を達成する。浅い病変を処置するためには、図 10 C に示されるように、アレイの一部のみが起動されて、可撓性のあるアレイは曲げられるか屈曲されて、浅い深さに焦点を合わせる比較的小さな曲率半径を有する。

#### 【0037】

可撓性のあるアレイ 191 は、数種類の重要な利点を有する。たとえば、電子焦点合わせおよびステアリングが使用されないため、画像形成および治療の両方に必要なアレイ要素 102 の数は少ない。要素の数が少なく、位相または時間の遅延が必要ないため、制御システムがかなり簡略になる。電子スイッチ 171 (またはマルチプレクサ、図示せず) が、超音波アプリケーション内のアレイ近傍に含まれる場合、アプリケーションと制御システムとの間に延在するケーブルのワイヤ 151 の数は大幅に減少される。あるいは、1 アレイ要素当たりの電力が比較的高く、モード変更時間が継電器等の比較的緩慢な電気機械スイッチ装置を使用することを可能にする用途では、スイッチの代わりに継電器を使用することができる。さらに、広い画像形成 FOV 182 を使用して、病変の超音波治療を開始する前に、病変を容易に突き止めることができる (処置中に、狭い FOV が依然として処置領域の同時モニタリングを提供することができる)。

#### 【0038】

超音波トランスデューサアレイを可撓性のあるものにするためには、数種類の方法がある。基本的に、図 7 B および図 7 C に示されるようなマルチ層アレイ構造物では、層の 1 つは、アレイが屈曲されるか曲げられるときにアレイ要素用の支持膜として作用する。アルミニウムまたはチタンから製造されることが好ましく、マルチ層構造物の中間に配置される薄い層 157 を使用することは、可撓性のあるアレイには理想的な支持層である。層 157 は、弾性があることが好ましく、機械的には損傷されずに何回も曲げることができる。外側整合層 163 等の他の層は、変形可能であるならば、支持層 157 に結合され、曲げている間に容易に変形される。圧電セラミック層 154 は変形可能ではないが、支持整合層に結合されているチタン酸ジルコン酸鉛 (PZT) セラミック材料の比較的薄いストリップを具備する。これらのストリップの間のカーフ 156 は、薄いストリップと一緒に接続して曲げている間にカーフが拡張し収縮するのを可能にする柔軟な変形可能材料で充填される。

#### 【0039】

セラミックストリップと金属支持層との間の結合が曲げている間に損傷されるのを避けるために、図 11 A に示されるように、複数の浅い溝 201 が支持整合層 157 に切られ、そのため、各溝 201 が異なるカーフ 156 に整列配置される。支持整合層と変形可能な外側整合層 163 との間の結合強度を改良するために、対応する複数の浅い溝 202 が、支持整合層 157 の外側表面に切られ、変形可能な外側整合層 163 がこの外側層上に注型され、そのため、外側整合層の内側表面は溝 202 に埋め込まれる (図 11 B)。外側整合層 (単数または複数) 163 が変形可能ではない場合、図 11 C に示されるように、薄いストリップ内に切られることもでき、そのようなストリップの各々の間のカーフ 203 は変形可能な材料で充填される。

#### 【0040】

超音波画像形成および治療中に、可撓性のあるアレイは、ユーザの制御下で、所定の曲率半径に曲げられる。可撓性のあるアレイの曲率半径を変えるために、本発明で 사용할ことができる多くの異なる機構がある。一般に、この目的に使用されることが好ましい何れかの機構は、可撓性のあるアレイの端 213 を延伸するか圧縮するかによって、可撓性のあるアレイ 191 を曲げるかまたは平らにする力を加える。図 12 A および 12 B は、端を伸ばして離し、且つ、端を互いに向けて押圧し、それによって、それぞれ可撓性のあるアレイの曲率半径を増加するかまたは減少するために、可撓性のあるアレイの端 213 に力をどのように加えるかを示す矢印 212 および 211 を含む。

#### 【0041】



可撓性のあるトランスデューサ概念を使用する多数の有用な超音波アプリケーションの実施態様を、本発明にしたがって作ることができる。再言すると、可撓性のあるトランスデューサは、可撓性があり且つ破損または他の損傷なしで所望の湾曲した形状に曲げることができる圧電セラミック複合材料製である単一のトランスデューサ要素を具備することができるか、あるいは、アレイに複数のトランスデューサ要素を具備することができることを強調しなければならない。図 13 A は、腹腔鏡用途（すなわち、直径約 1 cm 未満）のために、十分小さい細長い管状ハウジング 8 を使用して作ることができる、そのような例としての超音波アプリケーション 50 を示す。アプリケーション 50 では、ねじ山を切ったシャフト 1 が固定された回転ブロック 2 を通って延在し、摺動ブロック 4 に捕捉され回転可能に連結された回転可能な端 3 を含む。ねじ山を切ったシャフト 1 が回転すると、固定された回転ブロック 2 内にさらにねじ込まれるかまたはこれから外へ出て、摺動ブロック 4 を長手方向に延在する溝付スライド 4 a 内に摺動させる。ロッド 5 が、チャンバ 6 内の可撓性のあるトランスデューサアセンブリ 7 の端を支持し、これらのロッドの一方は摺動ブロック 4 に接続されるが、他方のロッドは固定される。リード 9 が、信号を可撓性のあるトランスデューサアセンブリ 7 へ、且つこれから伝える。上述のように、可撓性のあるトランスデューサアセンブリ 7 は、可撓性のある単一のトランスデューサ要素であってもよく、または、可撓性があり且つ所望の凹型湾曲形状に曲げることができるアレイに構成された複数のトランスデューサ要素であってもよい。

10

#### 【0042】

何れかの容易に入手可能な線状アクチュエータを使用して、たとえば、ねじ山を切ったシャフト 1 を回転して可撓性のあるトランスデューサアセンブリ 7 の曲率半径を変えることによって、図示の F と F' との間の焦点位置を変えることができる。図 13 B は、ねじ山を切った摺動シャトル 13 内でねじ山を切ったシャフト 12 を回転する小さなモータ 11 を含む超音波アプリケーション 52 を例示する。ねじ山を切った摺動シャトルは、したがって、溝付スライド 15 内を摺動することによって長手方向に移動する。回転可能なエンコーダ 10 が、ねじ山を切ったシャフト 12 の回転をモニタし、リード 16 に出力されてねじ山を切った摺動シャトルの位置を示し、したがって可撓性のあるトランスデューサアセンブリ 7 の曲率半径を示す信号を生成する。

20

#### 【0043】

図 13 C は、超音波アプリケーション 54 を示し、これは、焦点深度が、外側制御ハウジング 24 のノブ 25 を手で回転することによって設定されるため、全体的に手動である。可撓性のあるケーブル 27 は、ノブ 25 が中心ハブ 26 を中心にして回転するときに、固定シース 28 に対して、収縮するかまたは拡張する。可撓性のあるケーブル 27 は、ハウジング 8 内部を延在し、動いている可動部材 29 に連結される。ノブ 25 が回転するときに、可撓性のあるケーブル 27 は、中心ハブ 26 に巻かれるか、またはハブからほどかれるかの何れかである。可撓性のあるケーブル 27 の長手方向運動は、可動部材 29 を押すかまたは引く。可撓性のあるトランスデューサアセンブリは、ロッド 5 の間に支持され、その一方は可動部材に接続される。可撓性のあるトランスデューサアセンブリの反対側の端のロッドは、略「U 字形」ブラケット 30 に接続され、これも固定シース 28 の端を支持する。可動部材 29 の長手方向移動が、可撓性のあるトランスデューサアセンブリ 7 の曲率半径および焦点をそれに応じて変えさせる。リード 9 は、可撓性のあるトランスデューサアセンブリと制御システム（図示せず）との間に信号を伝える。

30

40

#### 【0044】

図 13 D は、可撓性のあるトランスデューサアセンブリ 7 と別個の画像形成トランスデューサ 23 との両方を支持する回転可能なキャリッジ 21 の実質的に完全な回転運動を可能にすることによって、超音波アプリケーション 56 に更なる複雑性と能力とを加える。可撓性のあるトランスデューサアセンブリ 7 の一方の端は支持ロッド 5 に連結され、これは、回転可能なキャリッジ 21 に連結されており、他方の端は、支持ロッド 5 を通して、可動ソレノイド部材 22 a に接続される。画像形成トランスデューサ 23 は、回転可能なキャリッジ 21 の、可撓性のあるトランスデューサアセンブリ 7 とは対向する側に装着され、そ

50

のため、キャリッジが回転するときには、病変または他の予想される処置部位を画像形成するように、画像形成トランスデューサを位置決めすることができる。ケーブル 9 a は画像形成トランスデューサに連結され、ケーブル 9 および 9 a に連結されるコンピュータ 17 は、リード 38 を通してトランスデューサと制御システム（図示せず）との間に信号を伝える回転電気接続を提供する。ソレノイドアセンブリ 22 は、線状起動を提供して、可撓性のあるトランスデューサ 7 の曲率半径を変える。ソレノイドアセンブリは、電流で起動されるときには、可動ソレノイド部材 22 a を磁氣的に長手方向に移動させる。可動ソレノイド部材 22 a は、支持ロッド 5 に連結され、これは、上述のように、可撓性のあるトランスデューサの一方の端に接続されている。電気モータ 19 が起動されて、回転可能なキャリッジ 21 に接続されているシャフト 20 を回転する。リード 16 を通して提供される電流で電気モータ 19 を選択的に起動することによって、画像形成トランスデューサ 23 または可撓性のあるトランスデューサアセンブリ 7 を、患者の身体の所望の領域へ向けて方向付けることができる。画像形成用に別個の専用画像形成トランスデューサ 23 を使用することによって、可撓性のあるトランスデューサアセンブリ 7 から分配された治療中超音波エネルギーの位置と同一に整列配置されるきわめて高品質の画像を提供する。回転可能なエンコーダ 18 は、シャフト 20 の回転位置をモニタし、回転可能なキャリッジの角度位置を示し且つしたがって可撓性のあるトランスデューサアセンブリ 7 および画像形成トランスデューサ 23 が面している方向を示す出力信号をリード 16 上に生成する。

10

#### 【0045】

更なる程度の運動を提供するアプリケーションが、図 14 A ないし図 14 C に示される。図 14 A は、回転可能に駆動される可撓性のあるねじ山を切ったシャフト 1' を有するアプリケーション 58 を示し、可撓性のあるねじ山を切ったシャフトが固定された回転ブロック 2 内に回転するときにはアプリケーションの長手方向軸に沿ってトランスデューサアセンブリ 39 を移動させ、摺動ピロブロック 33 内のトランスデューサアセンブリの遠位端 35 を動かし、これによってトランスデューサアセンブリが回転するのを防止する。アプリケーション 58 は、可撓性のあるセクション 37 を含むハウジング 8' を有する。可撓性のあるねじ山を切ったシャフトを通して延在するリード 31 は、トランスデューサアセンブリと外部制御システム（図示せず）との間に信号を伝える。トランスデューサアセンブリ 39 は、任意に中央画像形成トランスデューサ 32 を含んでもよく、単一の可撓性のあるトランスデューサ要素として、または、トランスデューサ要素の可撓性のあるアレイとして、製造することができる。

20

30

#### 【0046】

図 14 B および図 14 C は、完全 3 - D 治療用範囲を提供する超音波アプリケーション 60 および 62 を例示する。図 14 B に示されるアプリケーション 60 では、この範囲は、キャリッジ 30 の選択的回転を、可撓性のあるねじ山を切ったシャフト 1' を使用するキャリッジの長手方向移動と組み合わせることによって達成され、ソレノイドアセンブリ 41 は、可撓性のあるトランスデューサアセンブリ 7 の曲率半径を選択的に制御する。可撓性のあるねじ山を切ったシャフト 1' は、可撓性のあるトランスデューサアセンブリが面する方向を制御し、且つ、ハウジング 8 内のその長手方向位置を制御するように、回転する。ソレノイドアセンブリ 41（または他の適切な種類の線状モータまたは線状アクチュエータ）を付勢して、可動ソレノイド部材 41 a を長手方向に動かし、これは支持ロッド 5 に接続され、これに対して可撓性のあるトランスデューサアセンブリが接続される。ソレノイドアセンブリはしたがって、可撓性のあるトランスデューサアセンブリの屈曲を制御し、これがその焦点を決定する。

40

#### 【0047】

図 14 C において、アプリケーション 62 は、電気モータ 19 と回転可能なエンコーダ 18 とコンピュータ 43 とを含み、遠隔駆動装置に連結された長い可撓性のある駆動シャフトの必要性を排除する。電気モータ 19 は、ねじ山を切ったシャフト 1 を駆動し、これは回転可能なキャリッジ 30 を回転し、そのため、可撓性のあるトランスデューサアセンブリ 7 または画像形成トランスデューサ 23 が、患者の身体内の当該領域へ向けて方向付けられ

50

、連続した回転で、回転可能なキャリッジをハウジング 8 内で長手方向に移動させることができる。ソレノイドアセンブリ 22 が、上述のように、可撓性のあるトランスデューサの曲率半径を制御する。

#### 【0048】

図 15 A ~ 図 15 C は、曲がることができるトランスデューサアセンブリ 64 を示し、その中で可撓性のあるアレイ 76 は、選択的に且つ制御可能に装置の長手方向軸から離れて曲がり、したがって、より大きな範囲の曲率半径を提供する。あるいは、要素のアレイの代わりに、単一の可撓性のあるトランスデューサ要素を使用することができる。プローブが最初にトロカール内に挿入されるときには、大きな曲率半径を維持することができ、ひとたび挿入されると、小さな曲率半径が選択されてもよい。可撓性のあるアレイ 76 は、支持フレーム 66 の直立位置 68 へ端 78 で接続される。側方向シェルフ 74 が、焦点  $F_1$  で焦点を合わせられるときに、可撓性のあるアレイ 76 に限界を提供し、その後、より近い焦点  $F_2$  で焦点を合わせられ、これは左へずれている。可撓性のあるアレイ 76' として構成されるように可撓性のあるアレイ 76 を曲げるために、可撓性のあるアレイの遠位端 78' に取り付けられるロッド 70 は、固定されたスリーブ 72 を通って引かれる。固定されたスリーブ 72 は、直立部分 68 に連結される。ロッド 70 を左側へ引くことによって (図 15 参照)、可撓性のあるアレイまたは単一のトランスデューサ要素の形状を変え、より湾曲させて、変位したより短い焦点を形成する。

10

#### 【0049】

可撓性のあるアレイを曲げ適切に超音波ビームの焦点を合わせるときに、その幾何学的形状、すなわち、その曲率半径および湾曲の形状を正確に知ることが必要である。湾曲の形状は、円の弧であることが好ましい。そうであるならば、可撓性のあるアレイの半径を、2つの端の間の距離から導くことができる。この距離は、上述のように、正確に調節され維持されることが可能である。

20

#### 【0050】

可撓性のあるアレイまたは単一の要素である可撓性のあるトランスデューサに、所望の湾曲の形状を維持することはかなり困難である。互いに向けて端を動かすように均一な堅さを有するアレイ要素 (または 1つのみの要素を備えた可撓性のあるトランスデューサ) のストリップの2つの端に力を加えるときに、ストリップの結果として得られる湾曲は、円の弧ではないが、その代わり、双曲線または放物線の弧である。可撓性のあるアレイ 76 を所望の湾曲に形状づけるのに有用である簡略な圧縮および延伸技術を実行する1つの方法は、不均一な堅さを有するような可撓性のあるアレイを製造することである。具体的には、可撓性のあるアレイの中心は、2つの端近傍よりも堅くなければならない。適切な堅さ機能は、円の弧を形成するために、経験的に見い出される。可撓性のあるアレイ 191 の支持層 157 の不均一な厚さは、この必要性を達成することができる。しかし、支持層 157 は、トランスデューサの音響整合層でもあり、不均一な厚さを有する整合層は、音響的立場からは受け入れることができない。1つの解決法は、アレイの側部に1つまたは2つの不均一な堅さの金属片を結合して、必要条件に合致する堅さプロファイルを形成することである。別の解決法は、曲げることができるトランスデューサにすることおよび不均一な堅さにすることでハウジングを作ることである。この実施態様において、可撓性のあるアレイおよびハウジングは、一緒に曲げるかまたは屈曲することができ、そのため、ハウジングの不均一な堅さが、直接、可撓性のあるアレイの曲率に影響を与える。

30

40

#### 【0051】

アレイの湾曲を制御する別の解決法は、曲げている間に位置ストップを使用してアレイ形状を抑制することである。この技術は、数種類の所定の曲率半径しか必要がないときに、特に有用である。図 16 A において、複数のストップピン 221 が可撓性のあるアレイ 191 の後ろに置かれる。再言すると、単一の要素しか有さない可撓性のあるトランスデューサを、可撓性のあるアレイの代わりに使用することができる。可撓性のあるアレイ 191 の背部に接触するこれらのストップピンのヘッド 222 の位置を、機械的に制御して所定のストッププロファイルを画成することができる。アレイ 191 の2つの端 213 が互

50

いに向けて押されるときには、アレイの背部がストップピン 221 のヘッド 222 に対して動き、これは、アレイの形状が所望のプロファイルに整合するように位置決めされる。異なるアレイ半径には、ストップピンは異なる位置に設定される。

#### 【0052】

ストップピンの配列は、トランスデューサを患者に挿入する前か、または、トランスデューサを適所に置いた後かの何れかに、アレイの曲率を調節するための配列も可能にする。ストップピン 221 は、従来のシリンダロックのピンに見られる構成に類似した構成を有することに注意されたい。したがって、ピンが長手方向に動いてヘッド 222 を位置決めするように装着される場合、トランスデューサハウジングのスロット 207 に挿入されたキー 209 のリッジ 215 は、ストップの内側端に作用して、ヘッドの所望の位置を設定することができる。キーの各リッジ 215 の拡張または深さは、次いで、リッジによって作用されるそれぞれのピンがどれほど遠くへ押されるかを決定し、それによってピンのヘッドの位置を制御する。したがって、異なる深さのリッジを持つ異なるキーを使用して、可撓性のあるアレイ用の他の湾曲形状を達成することができる。ユーザは、単に、適切なキーを挿入して、トランスデューサの特定の用途に必要な可撓性のあるアレイ 191 の所望の湾曲を発生させればよい。図面には示されていないが、リッジが可変深さを有するカムとして形状づけられる単一のキーを代わりに使用することができ、そのため、トランスデューサハウジングのスロット内のこのキーの角位置に依存して、トランスデューサを患者の身体に挿入する前に、所望の湾曲形状が「ダイヤル調整」され得ることも企図される。この選択を使用してピン位置を制御する場合、キーおよびトランスデューサハウジングには、所定の見当表示が設けられて、ユーザは選択された形状を識別することができる。

10

20

#### 【0053】

図 16B には、ストップテンプレート 223 が、可撓性のあるアレイ 191 の後ろ（または、1つの要素しか有さない可撓性のあるトランスデューサの後ろ）に配置される。ストップテンプレート 223 は、可撓性のあるアレイ 191 の背部表面に対して押し、正確な曲率半径を画成する。異なる湾曲のテンプレートを使用して、異なる曲率半径を画成することができる。

#### 【0054】

ピン/キー配列を使用して、可撓性のあるアレイが患者の身体内に配置されるときでさえ、可撓性のあるアレイの形状を調節することができる。図 16C に示されるように、この機能は、リード 200 を通して供給された信号に応答して各々が別個に制御される複数の線状アクチュエータ 199 を提供することによって、達成することができる。線状アクチュエータは、スロット 197 を含んで線状アクチュエータを圧縮して保持する支持フレーム 195 に装着される。遠隔式に起動されるシャフト 193 が、可撓性のあるアレイ 191 の一方の端に取り付けられた支持ロッド 5 に作用し、可撓性のあるアレイを変形する力を提供する。可撓性のあるアレイの対向する端は、支持フレーム 195 に旋回式に取り付けられる。リード 200 を通して供給された信号は、したがって、各ピン 221 の深さを決定し、可撓性のあるアレイ 191 の湾曲を制御し、超音波アプリケーションの可撓性のあるアレイが患者の身体に挿入された後に、オペレータが湾曲を容易に変更するのを可能にする。

30

40

#### 【0055】

##### 機械的にステアリングされたアレイ

可撓性のあるアレイおよびその制御システムを簡略化するために、より少ない数のアレイ要素 102 を使用することが望ましい。所与のアレイサイズでは、より少ない数の要素を使用するため、アレイ要素のサイズがより大きくなる必要がある。図 2A および 2B に示されるように、より大きなアレイ要素はより狭い指向性パターン 123 を有する。行われている超音波治療の焦点で高強度を達成するために、すべての要素からの狭い指向性パターンが、焦点 132 へ向けてステアリングされなければならない。しかし、アレイ要素のステアリングは、通常は電子的に達成することはできない。したがって本発明は、この問題を解決するために機械的にステアリングされたアレイを提供し、図 17A ~ 図 17D に

50

示されるように、異なる深さで焦点を合わせることができ、図 18 A および図 18 B に示されるように、焦点を異なる場所へ移すことができる。

#### 【0056】

機械的アレイは、複数の小さな単一要素トランスデューサ 232 を具備する。各超音波トランスデューサ 232 は、シャフト 233 上で左右に旋回することができる。単一要素トランスデューサの指向性パターンは、その中心表面に対して垂直である。単一要素トランスデューサは、凹型表面 234 を有し、これが、超音波を、アレイ装置の最大焦点深度に焦点を合わせる。超音波治療中に、すべての小さなトランスデューサ要素は、その中心軸を中心にして旋回し、そのため、その指向性パターン 123 は焦点 132 へ向けて方向付けられる。トランスデューサ要素を付勢するために加えられる駆動信号の位相遅延は、 $-$  と  $+$  との間で調節され、すべてのトランスデューサ要素からの波フロントが、同位相で焦点 132 に到着するのを確実にし、そのため、焦点で強度が最大化される。超音波画像形成中に、それぞれ小さなトランスデューサ要素を使用して、その FOV を走査し、画像フレームを形成する。すべてのトランスデューサ要素からの画像は、空間的に一緒に合成され（平均され）、アレイ全体の画像品質を改良することができる。

10

#### 【0057】

機械的アレイ要素の回転または旋回は、マイクロ電気モータまたはアクチュエータ 235 を使用することによって実行することができ、これらは、歯車 247 および 249 を有するリンクージ 239 を通してトランスデューサ要素へ連結される。駆動装置およびリンクージアセンブリの詳細は、図 17 D に 1 つのトランスデューサ要素用に示される。この図面に示されるように、各マイクロ電気モータ 235 は、歯車 247 が装着されるシャフト 243 を回転式に駆動する。歯車 247 は、シャフト 233 に取り付けられている歯車 249 に係合してこれを回転する。シャフト 233 の回転が、トランスデューサ要素を回転させる。回転式エンコーダ 245 が、トランスデューサ要素の角回転を示す信号を生成し、各トランスデューサ要素の角位置を容易に決定できるようにする。これらの要素は、比較的小さな角度で（一般に 90 度未満）左右に旋回するだけであるため、トランスデューサ信号ワイヤ 237 は、ブラシ、コミュテータまたは他の連結装置を使用する必要なく、直接トランスデューサ要素に接続することができる。アレイ 231 の全体的プロファイルも比較的小さく、そのため、スペースが限られている領域でも使用することができる。少数のトランスデューサ要素 232 およびその電子制御装置のみを使用して、この機械的アレイを、画像形成および治療の両方のために、広い領域を走査するように使用することができる。

20

30

#### 【0058】

本発明で使用される制御システムモジュールの構成は、図 19 に示される。トランスデューサ要素 302（1 - N の数字を付けて示される）は、各々が圧電材料を具備し、湾曲したアレイ 344 に配置され、上述の湾曲したアレイトランスデューサの実施態様の何れかに対応する。要素 302 は、治療 / 画像形成（T / I）スイッチ 318 および送信 / 受信（T / R）スイッチ 334 を通して、特定の励起および信号処理機能モジュールに接続される。アレイ 344 の各要素 302 は、所定の周波数、振幅および位相特性を有する信号で電氣的に励起され、アレイ上に複合位相パターンを生成し、送信された音響エネルギーの焦点を合わせ、所定の位置に焦点スポットを位置付けるようにする。要素 302 によって放出される超音波信号の焦点を合わせおよび / またはステアリングをするための位相差を使用しない上述の実施態様において、要素に加えられる信号は、同位相であることに注意されたい。また、要素 302 は、パルス・エコー画像形成モードで操作されてもよく、目標領域または患者の身体の一部の視覚化を容易にすることに注意すべきである。

40

#### 【0059】

図 19 は、個別で「N」個の圧電要素と、スイッチ、整合ネットワーク、および、信号処理機能の N 対応補足を体现するシステムを示し、すべてが様々に、治療制御ユニット 308、画像形成制御ユニット 310、および、マルチチャネルレシーバ 312 の制御下にある。

50

## 【 0 0 6 0 】

1つのチャンネルに関連した相互接続および要素の記載は、同時に並行に作用するすべてのチャンネルの全体的機能を理解するのに有益である。図19で「1」を与えられたチャンネルが記載されるが、この記載は他のすべてのチャンネルに等しく適用される。「治療」位置でチャンネル1のT/Iスイッチ318では、そのチャンネルの要素302は、チャンネル1の治療整合ネットワーク320に接続され、これは、この要素が実質的に減衰されないような特性を有する。チャンネル1のプログラム可能な増幅器316は、治療制御ユニット308の制御下にある、所定の振幅を設定する（要素に励起が加えられない場合は、ゼロであってもよい）。特定の周波数および位相を有する信号が、再度、治療制御ユニット308の制御下にあるそのチャンネルのプログラム可能なオシレータ314によってチャンネル1の増幅器316へ提供される。

10

## 【 0 0 6 1 】

チャンネル1のT/Iスイッチ318が「画像形成」位置を選択すると、要素302は、チャンネルの画像形成整合ネットワーク322に接続され、これは、要素300が大いに減衰されるような特性を有する。図19に示されるように、受信モードでは、チャンネル1の画像形成整合ネットワーク322はそのチャンネルの送信/受信(T/R)スイッチ334に接続され、これは、画像形成パルスが送信されるときにそのチャンネル用のパルサー332に接続されるか、または、モニタ340に部位を画像形成するためにエコーパルスが受信されるときにマルチチャンネルレシーバ312のチャンネル1用の入力に接続されるか、の何れかを選択する。モニタ340にパルスエコーを画像形成しディスプレイすることは、診断超音波業界の当業者にはよく理解される方法で行われる。類似の方法で、Nを通るチャンネル1の他の要素302が、それぞれのスイッチおよび制御された処理チェーンに接続される。

20

## 【 0 0 6 2 】

本発明は、これを実行する好適な形態に関連して説明されてきたが、下記の特許請求の範囲内で多くの修正を行うことができることを当業者は理解する。したがって、本発明の範囲は、上記説明によって何れにも限定されることは意図されず、その代わり、下記の特許請求の範囲を参照することによって全体的に決定される。

## 【 図面の簡単な説明 】

## 【 図 1 A 】

本発明による異なる超音波アレイおよびその画像形成/処置領域を例示する図である。

30

## 【 図 1 B 】

本発明による異なる超音波アレイおよびその画像形成/処置領域を例示する図である。

## 【 図 1 C 】

本発明による異なる超音波アレイおよびその画像形成/処置領域を例示する図である。

## 【 図 2 A 】

狭いトランスデューサ要素および広いトランスデューサ要素の異なるビーム指向性を例示する図である。

## 【 図 2 B 】

狭いトランスデューサ要素および広いトランスデューサ要素の異なるビーム指向性を例示する図である。

40

## 【 図 3 】

超音波線状位相アレイの電子ビーム焦点合わせの機構を例示する図である。

## 【 図 4 】

凹型超音波アレイの電子ビーム焦点合わせの機構を例示する図である。

## 【 図 5 】

超音波線状位相アレイの電子ビームステアリングの機構を例示する図である。

## 【 図 6 】

凹型超音波アレイの電子ビームステアリングの機構を例示する図である。

## 【 図 7 A 】

50

本発明による凹型アレイの全体構造の簡略図である。

【図 7 B】

本発明による凹型アレイの構造物の断面図である。

【図 7 C】

アレイ断面詳細の拡大図である。

【図 8 A】

画像形成および治療の両方のトランスデューサ Q 値を制御するためのスイッチ回路の線図である。

【図 8 B】

トランスデューサの操作モードに依存して、画像形成減衰ネットワークまたは治療減衰ネットワークの何れかを選択するスイッチ回路の線図である。 10

【図 9 A】

それぞれ、ビームステアリングなしのおよび付きの、画像形成および治療領域を例示する図である。

【図 9 B】

それぞれ、ビームステアリングなしのおよび付きの、画像形成および治療領域を例示する図である。

【図 10 A】

画像形成および治療用の可撓性のある超音波アレイの図である。

【図 10 B】

画像形成および治療用の可撓性のある超音波アレイの図である。 20

【図 10 C】

画像形成および治療用の可撓性のある超音波アレイの図である。

【図 11 A】

提案された可撓性のあるアレイの異なる構造物の図である。

【図 11 B】

提案された可撓性のあるアレイの異なる構造物の図である。

【図 11 C】

提案された可撓性のあるアレイの異なる構造物の図である。

【図 12 A】

提案された可撓性のあるアレイの異なる構造物の図である。 30

【図 12 B】

提案された可撓性のあるアレイの異なる構造物の図である。

【図 13 A】

本発明による可撓性のあるアレイ概念を使用する数種類のアプリケーションアセンブリの図である。

【図 13 B】

本発明による可撓性のあるアレイ概念を使用する数種類のアプリケーションアセンブリの図である。

【図 13 C】

本発明による可撓性のあるアレイ概念を使用する数種類のアプリケーションアセンブリの図である。 40

【図 13 D】

本発明による可撓性のあるアレイ概念を使用する数種類のアプリケーションアセンブリの図である。

【図 14 A】

本発明による可撓性のあるアレイ概念を使用する数種類のアプリケーションアセンブリの図である。

【図 14 B】

本発明による可撓性のあるアレイ概念を使用する数種類のアプリケーションアセンブリの図で 50

ある。

【図 1 4 C】

本発明による可撓性のあるアレイ概念を使用する数種類のアプリケーションアセンブリの図である。

【図 1 5 A】

本発明による可撓性のあるアレイ概念を使用する数種類のアプリケーションアセンブリの図である。

【図 1 5 B】

本発明による可撓性のあるアレイ概念を使用する数種類のアプリケーションアセンブリの図である。

10

【図 1 5 C】

本発明による可撓性のあるアレイ概念を使用する数種類のアプリケーションアセンブリの図である。

【図 1 6 A】

可撓性のあるアレイの形状を制御するための 3 つの実施態様を例示する概略図である。

【図 1 6 B】

可撓性のあるアレイの形状を制御するための 3 つの実施態様を例示する概略図である。

【図 1 6 C】

可撓性のあるアレイの形状を制御するための 3 つの実施態様を例示する概略図である。

【図 1 7 A】

本発明による機械アレイを使用するビーム焦点合わせを例示する図である。

20

【図 1 7 B】

本発明による機械アレイを使用するビーム焦点合わせを例示する図である。

【図 1 7 C】

本発明による機械アレイを使用するビーム焦点合わせを例示する図である。

【図 1 7 D】

図 1 7 A ~ 1 7 C のものに類似したトランスデューサアレイ要素を機械的に回転するためのマイクロモータおよびエンコーダアセンブリを示す概略図である。

【図 1 8 A】

本発明による機械アレイを使用するビームステアリングを例示する図である。

30

【図 1 8 B】

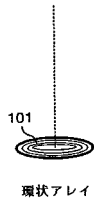
本発明による機械アレイを使用するビームステアリングを例示する図である。

【図 1 9】

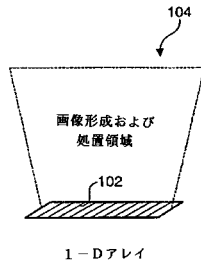
本発明を含むアプリケーションの何れの実施態様で使用されるのに適切な制御システムを例示する図である。



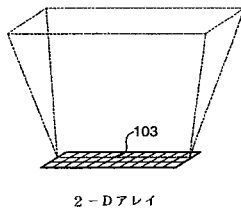
【図 1 A】



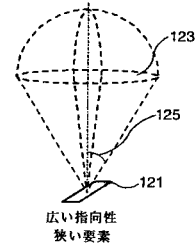
【図 1 B】



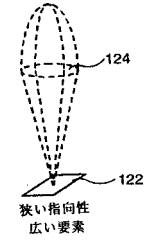
【図 1 C】



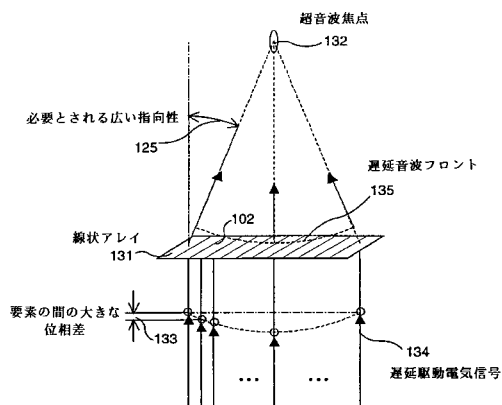
【図 2 A】



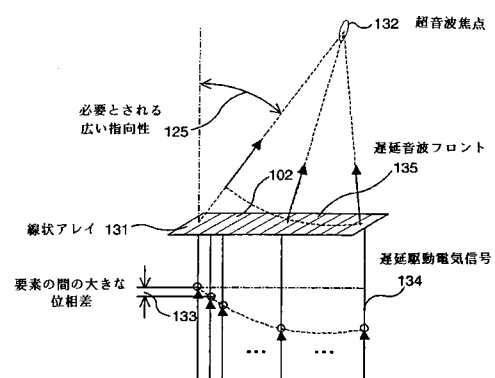
【図 2 B】



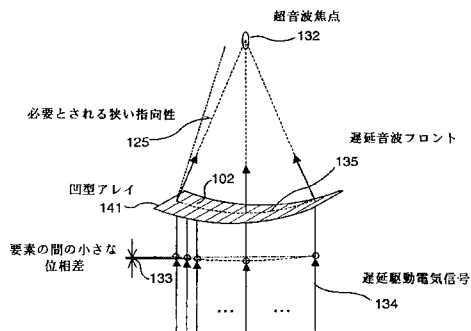
【図 3】



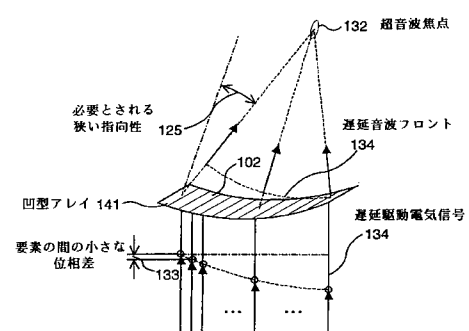
【図 5】



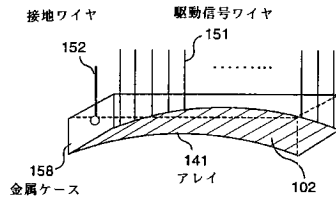
【図 4】



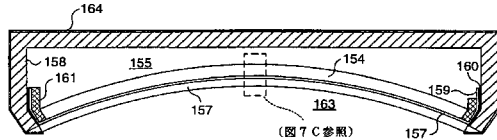
【図 6】



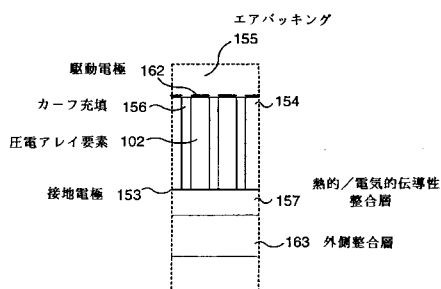
【図 7 A】



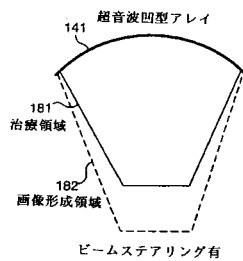
【図 7 B】



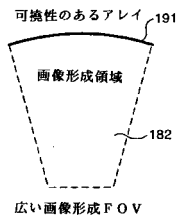
【図 7 C】



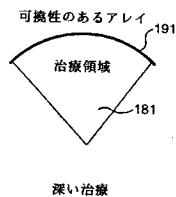
【図 9 B】



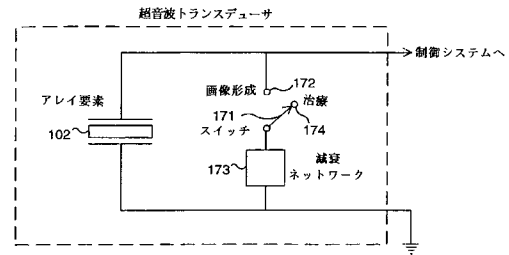
【図 10 A】



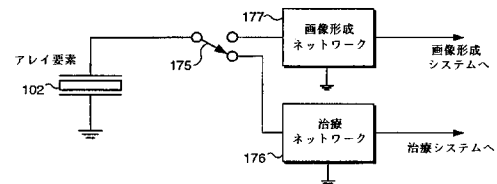
【図 10 B】



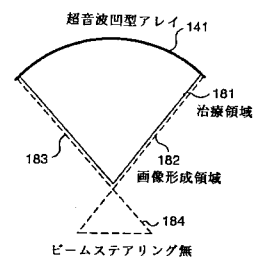
【図 8 A】



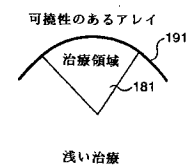
【図 8 B】



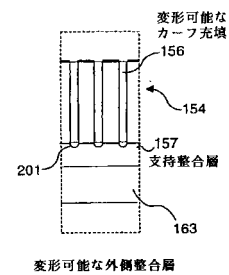
【図 9 A】



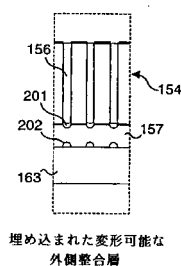
【図 10 C】



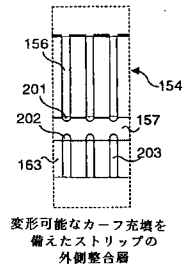
【図 11 A】



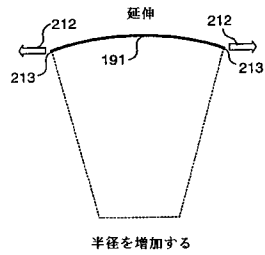
【図 11 B】



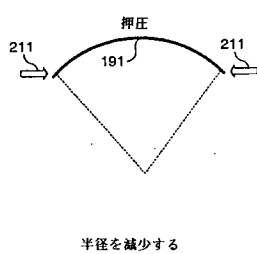
【図 1 1 C】



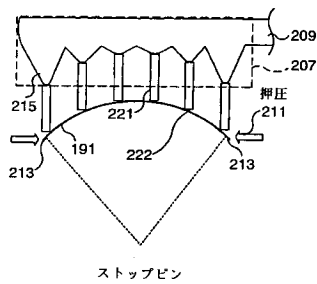
【図 1 2 A】



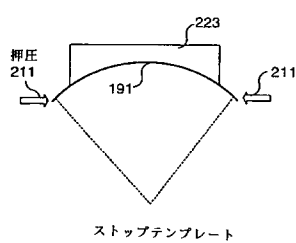
【図 1 2 B】



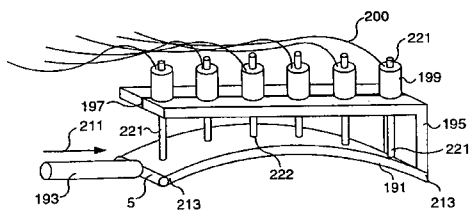
【図 1 6 A】



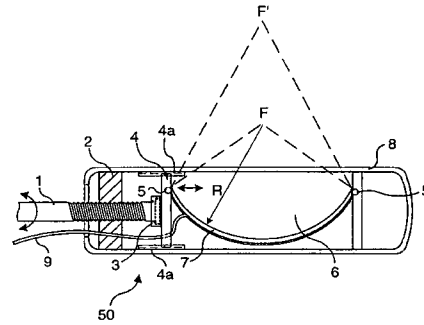
【図 1 6 B】



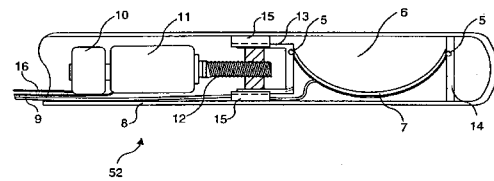
【図 1 6 C】



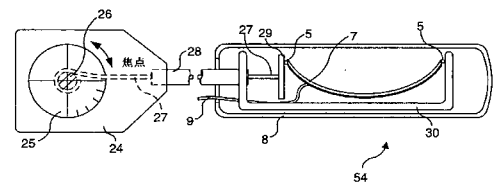
【図 1 3 A】



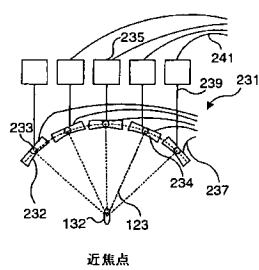
【図 1 3 B】



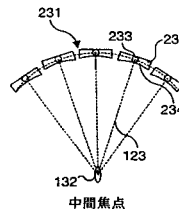
【図 1 3 C】



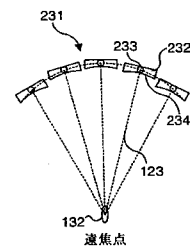
【図 1 7 A】



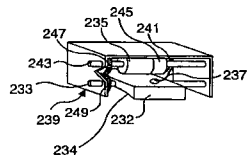
【図 1 7 B】



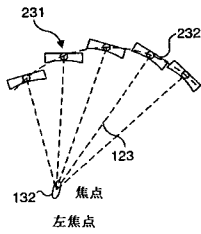
【図 1 7 C】



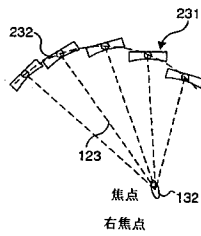
【図 17 D】



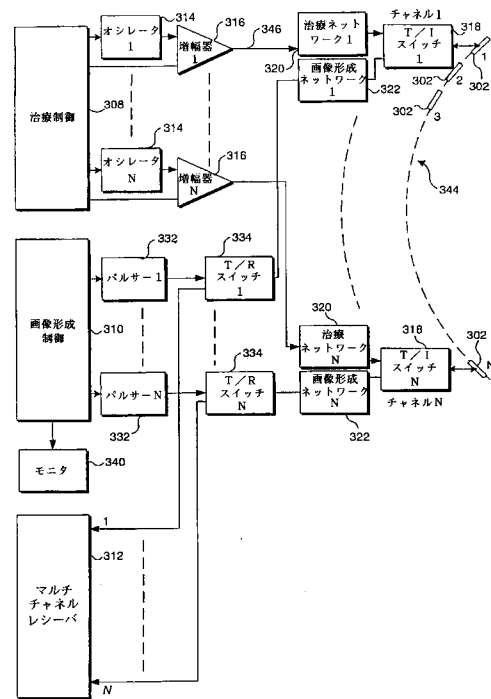
【図 18 A】



【図 18 B】



【図 19】



## 【国際公開パンフレット】

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

(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau(43) International Publication Date  
28 June 2001 (28.06.2001)

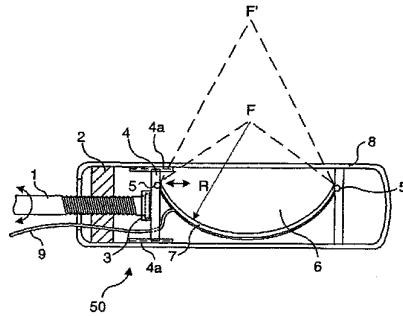
PCT

(10) International Publication Number  
**WO 01/45550 A2**

- (51) International Patent Classification: **A61B** Jimin: 14116 SE 46th Street, Bellevue, WA 98006 (US).  
EICHINGER, Joseph; 234 Alverson Blvd., Everett, WA 98201 (US).
- (21) International Application Number: PCT/US00/35262
- (22) International Filing Date: 22 December 2000 (22.12.2000) (74) Agent: ANDERSON, Ronald; Law Offices of Ronald M. Anderson, Suite 507, 600 - 108th Avenue N.E., Bellevue, WA 98004 (US).
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 60/171,703 23 December 1999 (23.12.1999) US (81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (71) Applicant: THERUS CORPORATION [US/US]; 2025 First Avenue, Suite 1255, Market Place Tower, Seattle, WA 98121 (US). (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- (72) Inventors: WENG, Lee; 4452 170th Avenue SE, Bellevue, WA 98006 (US). PEROZEK, David; 5237 82nd Avenue SE, Mercer Island, WA 98040 (US). ZHANG,

[Continued on next page]

(54) Title: ULTRASOUND TRANSDUCERS FOR IMAGING AND THERAPY



(57) Abstract: Ultrasound applicators able to both image a treatment site and administer ultrasound therapy include an array of transducer elements that can be focused. In several embodiments, an electronically phased array is used for controlling the focal point of an ultrasound beam. The ultrasound beam produced thereby can also be electronically steered. To reduce the quality factor Q of the array when the array is used for imaging, an electronic switch is selectively closed, placing a resistance in parallel with each of the array elements. A flexible array is employed in several embodiments and is selectively bent or flexed to vary its radius of curvature and thus control the focal point and/or a direction of focus of the array. In another embodiment, each of the transducer elements comprising the array are individually mechanically pivotable to steer the ultrasonic beam produced by the transducer elements.

WO 01/45550 A2

---

**WO 01/45550 A2****Published:**

— Without international search report and to be republished upon receipt of that report.

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

**ULTRASOUND TRANSDUCERS FOR IMAGING AND THERAPY****Related Applications**

This application is based on U.S. provisional patent application, Serial No. 60/171,703, filed December 23, 1999, the benefit of the filing date of which is hereby claimed under 35 U.S.C. § 119(e).

**Field of the Invention**

The present invention generally relates to use of ultrasound for imaging and therapeutic purposes, and more specifically, to simplified ultrasound transducers that are both highly efficient for administering therapy and produce a wide bandwidth ultrasound signal for diagnostic imaging.

**Background of the Invention**

Ultrasound is a term that refers to acoustic waves having a frequency above the upper limit of the human audible range (i.e., above 20 kHz). Because of their relatively short wavelength, ultrasound waves are able to penetrate into the human body. Based on this property, ultrasound in the frequency range of 2 - 20 MHz has been widely used to image internal human organs for diagnostic purposes.

To avoid thermal damage to tissue, the power level in diagnostic ultrasound imaging is kept very low. The typical ultrasound intensity (power per unit area) used in imaging is less than 0.1 watt per square centimeter. High intensity focused ultrasound, which can have an intensity above 1000 watts per square centimeter, can raise the tissue temperature at the region of the spatial focus to above 60 degrees Celsius in a few seconds and can cause tissue necrosis almost instantaneously.

High intensity ultrasound has been proposed to treat and destroy tissues in the liver (G. ter Haar, "Ultrasound Focal Beam Surgery," *Ultrasound in Medicine and Biology*, Vol. 21, No. 9, pp.1089-1100, 1995); in the prostate (N. T. Sanghvi and R. H. Hawes, "High-intensity Focused Ultrasound," *Experimental and Investigational Endoscopy*, Vol. 4, No. 2, pp.383-395, 1994); and in other organs.

- 5        Ultrasound transducers generate ultrasound waves for imaging and therapy. A typical ultrasound transducer comprises piezoelectric materials such as PZT ceramics, electrodes, matching layers, and backing materials. When an electrical field is applied to two electrodes on the opposite sides of a piezoelectric ceramic plate, the thickness of the plate expands or contracts, depending on the polarity of the field. If the electrical field polarity alternates at a high frequency above 20 kHz, the mechanical vibration caused by the rapid expansion/contraction of the plate generates ultrasound waves.
- 10        During ultrasound therapy, high electrical power is applied to the ultrasound transducer to generate a correspondingly high acoustical output power. Transducer power conversion efficiency is the ratio of the output acoustic power to the input electrical power. A high transducer power conversion efficiency is always desirable to minimize the transducer internal heating due to electrical power losses.
- 15        During ultrasound imaging, low-power electrical pulses drive the transducer, causing it to transmit the low power ultrasound pulses into the patient body. Ultrasound echoes, reflected from organ boundaries and other tissue and physiological structures within the body, are typically received by the same ultrasound transducer and converted to electrical output signals, which are processed to produce ultrasound images of the internal organ on a display. A transducer having a broad frequency bandwidth is desirable to obtain good image resolution. Often, however, the desire for high efficiency during ultrasound therapy and the desire for broad bandwidth during ultrasound imaging are difficult to satisfy simultaneously in the same transducer design.
- 20        To treat or to image a large volume of diseased tissue, the ultrasound beam is caused to scan through the tissue, either mechanically or electronically. In a mechanical scanning device, such as disclosed in U.S. Pat. No. 4,938,216, one or more electrical motors position the ultrasound transducer in different positions. One of the more common types of electronic scanning device employs an ultrasound linear phased-array transducer, such as that disclosed by E.B. Hutchinson and K. Hynynen, in an article entitled "Intracavitary Ultrasound Phased Arrays for Noninvasive Prostate Surgery" (IEEE Transactions on Ultrasonics, Ferroelectrics, and Frequency Control, vol. 43, No. 6, pp.1032-1042, (1996)), and in U.S. Patent No. 4,938,217. An electronic scanning device has a plurality of small piezoelectric elements disposed in an array. These elements are independently driven. By properly controlling the phase of the driving signals applied to energize these elements, the array will be caused to form ultrasound
- 25
- 30
- 35



beams directed at different depths and angles. The electronic scanning transducer has many advantages over the mechanically scanned transducer. The main advantage is that there are no moving components in the electronic device, so that it has much higher durability and reliability. The disadvantage of the electronic device is its complexity and associated relatively high cost. To achieve a compromise between the advantages and the disadvantages, some prior art references, such as U.S. Patent No. 4,757,820, disclose transducer designs that include both the mechanical and the electronic approaches.

However, system and transducer complexity is still one of the major disadvantages of electronic therapeutic arrays. A therapeutic transducer requires a large surface area to generate a high acoustic power output and a large aperture for deep treatment. Preferably, the f-number (focal depth over aperture size) is kept constant within the range from 0.8 to 2.5. On the other hand, to steer the ultrasound beam over a wide range and to focus the beam using a small f-number, the ultrasound phased array must have very fine, narrow array elements, because a narrow element can transmit an ultrasound beam throughout a wide range of directions.

To provide a transducer having both a large aperture and fine elements to enable it to provide imaging and therapy functions, a conventional therapeutic phased array design includes a very large number of elements. For example, to treat lesions at a maximum depth of 5 cm, a therapeutic linear array having an f-number of 1.0 should have an aperture width of about 5 cm. For use at this depth, the transducer will typically operate at a frequency of about 3 MHz. The wavelength of ultrasound in water or biological soft tissue at this frequency is about 0.5 mm. For a phased array of this configuration to have a sharp focus (i.e., a relatively small f-number), the array typically will have an element pitch size about 0.5 to 0.7 times the wavelength of the ultrasound beam it produces. For a pitch size of about 0.6 times the wavelength, an exemplary therapeutic array might have an element pitch size of about 0.3 mm and a total of about 167 elements.

Each element has a dedicated electronic driving circuit in a control system for the array. To drive a phased array like that discussed above, the control system would need to include 167 sets of driving circuits, i.e., one for each element. The array and the control system are connected through a thick cable that includes at least 167 smaller coaxial cables inside it. Each smaller coaxial cable should have conductors of a sufficiently large cross-sectional area to carry a

relatively large current to the therapeutic array element. The thick cable required to meet this need makes the device difficult to handle.

5 Considering all these constraints, it will be evident that the complexity of such a therapeutic phased array, including the cable and the control system coupled to it, can easily become impractical to engineer, and its cost will most certainly exceed the budget of most medical facilities. It is for these reasons that the therapeutic phased array has not been widely accepted.

10 It would be desirable to use an ultrasound array transducer for both imaging and therapy. The smaller size of a probe having a transducer that is usable for both functions is an advantage. For example, in many endoscopic, therapeutic-ultrasound applications, there are limitations on the size of the treatment devices that can be employed. Thus, a dual-purpose ultrasound array transducer may save space in the probe. Also, in ultrasound image-guided therapeutic applications, there are two spatial planes, one for imaging and the other for treatment. These two planes should overlap so that the treatment area can be observed in the imaging plane. Oftentimes, however, it is difficult to register the two planes from two spaced-apart transducers. Sometimes, there are blind spots in the treatment zone, which are not observable in the imaging plane. However, if one transducer is used both for imaging and treatment, the problem of non-overlapping zones does not arise.

20 The prior art has not dealt extensively with the problem of designing a dual-purpose phased array transducer. Besides the conflict between the disparate design parameters that must be satisfied to achieve efficiency and adequate bandwidth in such a transducer, as noted above, there are other unresolved issues in making a therapeutic phased array transducer, such as heat dissipation, and element cross-talk. In U.S. Patent No. 6,050,943 and in an article published by P. G. Barthe and M. H. Slayton, entitled "Efficient Wideband Linear Arrays for Imaging and Therapy" (IEEE Symposium in Ultrasonics, Ferroelectrics and Frequency Control, November 1999), the authors address some of these problems.

30 Thus, there is a clear need for an ultrasound device that employs simple and highly efficient ultrasound transducer arrays usable for both imaging and therapy. This kind of ultrasound device can be used to generate real-time ultrasound images of a patient's internal condition, provide ultrasound therapy to a treatment site, and monitor the treatment results. Such an ultrasound transducer should have variable geometry for treating different pathologies. In addition, the transducer array should be capable of generating high-intensity ultrasound to ablate or necrose tumors and other diseased tissues.

#### Summary of the Invention

The present invention provides an ultrasound transducer apparatus comprising a generally concave array of ultrasound transducer elements. The apparatus enables a reduced number of transducer elements and a larger pitch size compared to that used for the elements in a traditional linear array of transducer elements. Reducing the number of elements also reduces the required number of connection cables and control channels. While providing the same performance, the concave array system is much simpler and less costly than a conventional linear phased array system. The concave geometry also requires smaller phase differences between transducer elements, thus reducing cross-talk and heating in kerf fills between elements. The geometry also reduces the affect of grating lobe problems during the beam-forming process.

To provide both imaging and therapy functions, one embodiment of the present invention includes circuitry to rapidly switch between low and high Q-factors. Alternatively, the invention may include one transducer array for imaging and another transducer array for therapy, enabling one of the arrays to selectively act on a target site. For example, the imaging transducer array and therapeutic transducer array may be attached to opposite sides of a rotatable carriage and alternately directed to the target site as the carriage rotates.

To control a location of a focus point of the transducer array, one form of the invention includes a beam steering mechanism, or controller, to adjust the phases or the delays of signals that drive the transducer elements. To increase the transducer bandwidth for better image resolution, an electrical damping circuit can be included to provide the equivalent of a mechanical backing. One or more material acoustic matching layers and/or air backing can optionally be included to improve the transducer efficiency and bandwidth. In addition, the present invention may optionally include one or more metal matching layers to improve heat dissipation by the transducer.

A flexible transducer array is preferably provided to control the location of the focus point. Flexible outer layers and kerf fills between transducer elements enable the array to bend in different curvatures. As with a fixed curvature array, the flexible array reduces the number of required transducer elements. However, the flexible array embodiment also enables a practitioner to adjust the imaging field of view (FOV) and simplifies control of the treatment focusing, by changing the geometric shape of the array.

To facilitate these capabilities, the invention may include a geometry control mechanism. Preferably, the control mechanism and flexible transducer

array comprise a laparoscopic applicator in which a linear actuator translates one end of the flexible transducer array relative to an opposite fixed end, causing the transducer array to flex into a desired curved shape. The actuator alternatively comprises either a manual adjustable shaft or a motor-driven threaded shaft, shuttle block, push rod, or the like. Another embodiment includes position stops or a position template to guide the curvature of the array, so that the array matches the profile of the position stops or template. The position stops or template may be preset, or adjustable. The geometry control mechanism may also be independently applied to one transducer array that is dedicated to one of the functions of imaging or therapy, while another transducer array is dedicated to the other function. For example, in a laparoscopic applicator, the control mechanism may be applied to a therapy transducer array connected to a rotational carriage, while an imaging transducer array is attached to the opposite side of the rotational carriage and is not provided with any control mechanism.

Another embodiment of the invention includes a plurality of transducer arrays, each directed toward a common focus point. Using multiple transducer arrays enables each array to contain fewer transducer elements and provides a relatively wide imaging and treatment field. Each transducer array may also be allowed to pivot about a pivot point, such that controlled pivoting of the multiple transducer arrays controls the location of the common focus point. This enables controlled movement of the common focus point in at least two directions.

Another aspect of the invention includes a transducer manufacturing method to produce an ultrasound transducer apparatus with a generally concave geometry. The method comprises the step of providing kerf fills having a non-uniform stiffness to control the curvature of the transducer array. For example, providing kerf fills with a symmetrically non-uniform stiffness improves the likelihood of obtaining a symmetric semi-circle shape of the array, rather than a parabolic shape, when moving one end of a transducer array, compared to an array that has uniformly stiff kerf fills. Alternatively, or in addition, the method may include the step of providing support layers having a non-uniform stiffness. Another step of the method preferably includes cutting grooves into a metal support layer between the transducer elements on the side of the support layer that supports the transducer elements to avoid bonding between the transducer element and the metal support layer. Further steps optionally include cutting grooves into an opposite side of the support layer, and casting an outer matching layer over the support layer and into the grooves to improve the bonding strength between the support layer and an outer matching layer. If the outer matching layers, or support

layers, are not deformable, alternate steps to provide flexibility include cutting the outer matching layer into thin strips after bonding the outer matching layer to the support layer, and then filling the kerfs with deformable material.

#### Brief Description of the Drawing Figures

- 5 The foregoing aspects and many of the attendant advantages of this invention will become more readily appreciated as the same becomes better understood by reference to the following detailed description, when taken in conjunction with the accompanying drawings, wherein:
- FIGURES 1A – 1C illustrate different ultrasound arrays and their  
 10 imaging/treatment fields according to the invention;  
 FIGURES 2A and 2B illustrate different beam directivities of narrow and wide transducer elements;  
 FIGURE 3 illustrates the mechanism of electronic beam focusing of an ultrasound linear phased array;  
 15 FIGURE 4 illustrates the mechanism of electronic beam focusing of a concave ultrasound array;  
 FIGURE 5 illustrates the mechanism of electronic beam steering of an ultrasound linear phased array;  
 FIGURE 6 illustrates the mechanism of electronic beam steering of a  
 20 concave ultrasound array;  
 FIGURE 7A is a simplified diagram of the overall structure of the concave array according to the invention;  
 FIGURE 7B is a cross-sectional view of the structure of the concave array according to the invention;  
 25 FIGURE 7C is a zoom view of the array cross-sectional detail;  
 FIGURE 8A is a diagram of a switch circuit for controlling the transducer Q-value for both imaging and therapy;  
 FIGURE 8B is a diagram of a switch circuit that selects either an imaging damping network or a therapy damping network, depending upon an operational  
 30 mode of the transducer;  
 FIGURES 9A and 9B illustrate an imaging and therapy field without and with beam steering, respectively;  
 FIGURES 10A – 10C are diagrams of a flexible ultrasound array for imaging and therapy;  
 35 FIGURES 11A – 11C are diagrams of different structures of the proposed flexible array;

FIGURES 12A and 12B are diagrams illustrating changing the radius of the flexible array according to the invention;

FIGURES 13A – 13C, 14A – 14C, and 15A – 15C are diagrams of several applicator assemblies using the flexible array concept according to the present invention;

FIGURES 16A – 16C are schematic diagrams illustrating three embodiments for controlling the shape of the flexible array;

FIGURES 17A – 17C illustrate beam focusing using the mechanical array according to the invention;

FIGURE 17D is a schematic diagram showing a micro-motor and encoder assembly for mechanically rotating transducer array elements like those in FIGURES 17A – 17C;

FIGURES 18A and 18B illustrate beam steering using the mechanical array according to the invention; and

FIGURE 19 illustrates a control system suitable for use with any of the embodiments of the applicators that include the present invention.

#### Description of the Preferred Embodiment

An ultrasound array includes many small transducer elements on its aperture surface, and these transducer elements can be distributed in several different geometric arrangements, as shown in FIGURES 1A – 1C. Each transducer element is independently driven by its own electronic circuitry. An annular array (FIGURE 1A) includes many coaxial ring elements 101. A one-dimensional (1-D) array (FIGURE 1B) includes many elongate row elements 102 arranged side-by-side and extending transversely across the longitudinal axis of the array. A 1½-D or two-dimensional (2-D) array (FIGURE 1C) includes a matrix of elements 103 distributed over two dimensions. The 1-D array has the advantage of simplicity and is therefore a preferred configuration for use in the present invention. The same advantages of the invention described herein can also be achieved using 1½-D and 2-D arrays. The 1-D array has a 2-D imaging and treatment field 104, or plane that extends along the longitudinal axis of the array.

Driven electrically near its resonant frequency, an ultrasonic transducer element generates an acoustic field. The coverage of the acoustic field within -6dB of its maximum intensity is called the directivity of the element. As shown in FIGURES 2A and 2B, for a given frequency, a narrower element 121 has a wider directivity than a relatively wider element 122. The width of the ultrasonic transducer element directivity is referred to as its acceptance angle in ultrasound

imaging. In FIGURE 2A, an acceptance angle 125 is indicated. When the element width is reduced to near one half of the ultrasound wavelength in the propagating media (water or tissue in this case), the acceptance angle ranges from  $-90^\circ$  to  $+90^\circ$ . The element directivity determines the array's ability to focus and steer its ultrasound beam. A wider directivity provides an array with a sharper focus and wider steering capability. For this reason, narrow transducer elements are always desirable. On the other hand, a larger number of narrower elements are required in an array to provide a given aperture size.

#### Concave Array

For many applications of high-intensity ultrasound therapy, the ultrasound power from the array elements must be sharply focused. This goal is typically accomplished by electronic focusing of the array. As illustrated in FIGURES 3 and 4, electronic focusing changes the arrival time, or the phase relationship of the electrical driving signals 134 supplied to different transducer elements 102, so that acoustic wave fronts 135 generated by the transducer elements arrive at a desired ultrasound focus 132 at the same time, or in phase. These waves add coherently to give the highest ultrasound intensity at the focus. The concept of electronic focusing, as used in the present invention, is illustrated in FIGURE 3, for a typical linear phased array 131, and in FIGURE 4, for a concave array 141. It should be apparent that to achieve a given ultrasound focus 132 with a small f-number (i.e., 0.8 to 2.5), concave array 141 requires much less signal delay or phase difference 133 and has a much smaller acceptance angle 125 than linear array 131. The smaller acceptance angle of the concave array makes it possible to use a larger element size, or to use fewer elements, so that the cost and the complexity of the concave array and the control system that drives it are reduced, compared to the linear array. The smaller phase difference 133 between adjacent elements of the concave array also reduces the problems of grating lobes, element cross-talk, and heating in kerf fills of the array.

To treat a large area of tissue, an ultrasound device should be able to scan its focal point over the area. In a manner similar to electronic beam focusing, array beam steering is achieved by adjusting the phases or the delays of driving signals 134 that are applied to the ultrasound transducer elements. This steering mechanism is shown in FIGURES 5 and 6 for linear array 131 and for concave array 141, respectively. In electronic beam steering, as in electronic focusing, concave array 141 has a much smaller acceptance angle 125 and requires much less phase difference 133 between elements than linear array 131, within a therapeutic range (i.e., for an f-number in the range 1.0-1.5).

With reference to FIGURES 7A, 7B, and 7C, concave array 141 comprises a plurality of array elements 102 that are connected through driving signal wires 151 to a control system (not shown). A common ground wire 152 is connected to a common ground electrode 153 of the elements and to a metal case 158 that provides support and backing for the elements. Details of a small section of the concave array are illustrated in FIGURE 7C. The concave array includes a piezoelectric array element layer 154, which is the innermost layer (i.e., disposed more inside the metal case, and is preferably provided with an air backing 155 for high efficiency. Array elements 102 are diced or cut from a piezoelectric plate, which is fabricated, for example, of PZT ceramic. Most importantly, array elements 102 may be diced from a 2-2 or 1-3 composite material comprising PZT ceramic and high temperature epoxy mixed with thermally conductive particles, such as boron nitride. Such a piezo-ceramic composite will reduce undesired lateral, vibration modes that would otherwise result due to the array element size. It must also be emphasized that this piezo-ceramic composite material can be used in fabricating an ultrasound transducer that includes a single flexible ultrasound emitting element that can be curved in a desired shape to control a focus of the ultrasound beam that it emits and/or to steer the ultrasound beam in a desired direction. Examples of this single element transducer are discussed below in regard to the embodiments of FIGURES 13A - 13D, 14A - 14C, 15A - 15C, and 16A - 16C.

There are electrodes on the both sides of the piezoelectric plate, so that each transducer array element 102 includes its own driving electrode 162 and ground electrode 153. Kerfs between the array elements are filled with a non-piezoelectric material 156, such as epoxy mixed with absorptive particles, or alternatively are left unfilled. A middle layer 157 comprises a thermally and electrically conductive material, such as aluminum, titanium, or graphite.

Middle layer 157 provides four functions for the transducer. First, it connects ground electrodes 153 of all of the array elements together and couples with the ground potential of the metal housing. Second, the middle layer conducts heat generated within the array outside it so that the heat is better dissipated. The rim of the middle layer is bonded to metal case 158, which serves as a heat sink. Third, middle layer 157 is the inner acoustic matching layer of the array and should therefore preferably have an acoustic impedance lower than that of the piezoelectric ceramic. To maximize the transducer efficiency, the thickness of the middle layer is properly controlled to provide appropriate impedance matching between the ceramic and the tissue to which the ultrasound is being coupled.



Finally, the middle layer provides mechanical strength to the overall array structure, especially when there are the kerfs are not filled. Aluminum is a preferred material for the middle layer because of its low acoustic impedance, good thermal conductivity, good mechanical strength, and flexibility. A wrapped-over edge 159 of middle layer 157 is bonded to metal case 158 with a thermally and electrically conductive adhesive 160. A thin electrical insulator 161 is disposed between wrapped-over edge 159 and the array elements to prevent electrical break-downs between driving electrodes 162 and ground. To further optimize the efficiency and broaden the transducer bandwidth, one or two outer matching layers 163 may optionally be included. Outer matching layer 163 has an impedance between that of inner matching layer 157 and the tissue. The thickness of one outer matching layer 163 is typically about one quarter wavelength of the transducer frequency and the outer matching layer comprises an electrically non-conductive material to insulate and prevent electrical leakage from middle layer 157, which is adjacent to ground electrodes 153. To completely seal the device, an electrically insulating coating 164 is applied over the outside surface of metal case 158.

For ultrasound imaging, use of a transducer having a wide frequency bandwidth provides a high resolution image. The quality factor, Q, of a transducer is the ratio its central frequency to its bandwidth. To ensure a wide bandwidth, the Q of an imaging transducer is typically made very low by using heavy backing materials and is electronically matched to the driving electronics in a control system by proper tuning. The Q is also the ratio of the transducer input electrical power to its output acoustic power. When administering high-intensity ultrasound therapy, the Q of the transducer should be very high to achieve a high efficiency. It is difficult to meet both requirements when a single ultrasound transducer is used for both imaging and therapy.

To solve this problem, the present invention preferably includes an electronic switch 171 that is closed to reduce the transducer Q during imaging, as shown in FIGURE 8. The transducer array is designed to have a relatively high Q when the switch is open. Accordingly, during therapy, electronic switch 171 is placed in an open position 174 so that the transducer exhibits a high Q and a high power efficiency. During imaging, the switch is moved to a closed position 172, which connects a damping network 173 in parallel with array elements 102. The lower-resistance provided by damping network 173 reduces the overall Q of the transducer, so that the bandwidth of the transducer becomes wider. FIGURE 8A is intended to be a schematic representation of the concept. It will be understood

that one electronic switch and one resistor may be connected to a single array element or to a group of the array elements. The parallel resistance can be provided by a single resistor or by a complex matching network including a plurality of resistive components. Because electronic switch 171 can be turned on or off very fast, the Q-factor of the transducer can be changed rapidly without changing its mechanical structure. As a result, real-time imaging and therapy can be interleaved rapidly. The same transducer selectively provides imaging and therapy, so that the efficacy and status of the ultrasound treatment process can be monitored in near real-time. It may also be advantageous to provide a selection between two matching networks, one providing damping characteristics appropriate for therapy and the other providing damping characteristics appropriate for imaging, as shown in FIGURE 8B. An imaging network 177, when selected by a switch 175, provides an impedance matched, highly damped transducer configuration, while a therapy network 176, when selected by this switch, provides an impedance matched, weakly damped transducer configuration.

Cross-talk among array elements 102 is a serious problem in ultrasound imaging and therapy system design. When one array element is vibrating at its ultrasound frequency, a small amount of the vibration can propagate laterally to the adjacent elements. This linkage is called acoustic cross-talk. If the driving signal of adjacent elements is in phase and equal in amplitude to that of the leaking array element, the cross-talk may not cause any problem. When the adjacent elements are turned off, the cross-talk may slightly increase the equivalent aperture of the energized array elements in a manner similar to array apodization. (Note that apodization is a technique in which lower intensity driving signals are applied to array elements near the edge of an array to reduce the edge effect of an aperture.) The consequences may not be very significant, and may sometimes even be beneficial (for example, reducing the side lobes of the ultrasound beam). Cross-talk becomes problematic, however, when adjacent elements are not in phase during electronic focusing and steering, since the result may be an undesired change in the phase delays and distortion in the ultrasound beam. When transducer array elements are energized with a high driving power, the phase difference can create a substantial shear friction between adjacent elements. This friction is one source of thermal energy loss that causes overheating in the array, which may eventually damage the array. Concave array 141 requires a much smaller phase difference 133 during focusing and

steering, as discussed above in regard to FIGURES 4 and 6, and consequently, the cross-talk between elements may have less adverse impact on its operation.

Without electronic focusing and steering, the geometric focus of concave array 141 is disposed near its spherical center. This feature further simplifies the designs of the transducer and the control system for some applications wherein a therapy field 181 has a sector shape as shown in FIGURE 9A. During administration of the ultrasound therapy with the concave array, some or all array elements are connected together and driven by power supplied through only one coaxial cable from the control system (neither shown in FIGURE 9A). Using the high-intensity ultrasound produced by concave array 141, the entire sector field can be necrosed without moving or steering the beam. Phase delays among array elements 102 are not required in this case. During imaging with concave array 141, a small group of array elements 102 are combined to form a small aperture. One ultrasound beam is transmitted by the small group of array elements, and returning echoes are received by the same small group of array elements comprising the aperture. Curvature of the concave array provides appropriate focusing, for both transmitting and receiving ultrasound, so that phase delays between array elements are unnecessary. The concave array's natural focusing greatly simplifies the ultrasound imaging system. Although electronic focusing might improve the image quality, the simple imaging capability of the concave array provides acceptable ultrasound images for treatment guidance. Without using electronic steering, the simple ultrasound imaging of concave array 141 has a FOV imaging field 182 shaped like a keyhole, as illustrated in FIGURE 9A. A large sector portion 183 of the FOV matches the size and the shape of therapy field 181. A small triangle portion 184 beyond the apex of therapy field provides an extra FOV to monitor the tissue outside the treatment focus. This narrow FOV is a limitation of the simplified imaging system. If electronic focusing and steering are employed when energizing concave array 141, both imaging field 182 and therapy field 181 can selectively be made wider, as shown in FIGURE 9B.

#### A Flexible Array

A flexible or deformable ultrasound concave array may provide both a wider FOV and yet, still require a simple imaging and therapy control system. In FIGURES 10A – 10C, a flexible array 191 is illustrated and shown bent or flexed to different radii of curvature. By varying its curvature and without using electronic focusing and steering, flexible array 191 can thus produce different shapes of imaging and therapy fields, and its geometric focus can be adjusted to

different depths. For ultrasound imaging, the flexible array is opened to be flatter, thereby producing a wide imaging FOV as shown in FIGURE 10A. During ultrasound treatment, the array can be bent or flexed to obtain a small f-number and to achieve a desired treatment depth. To treat deep lesions during administration of ultrasound therapy, the whole flexible array is activated when flexed to achieve a relatively large radius of curvature corresponding to the maximum treatment depth, as shown in FIGURE 10B. To treat shallow lesions, only part of the array is activated as shown in FIGURE 10C, and the flexible array is bent or flexed to have a relatively small radius of curvature that focuses on the shallow depth.

Flexible array 191 has several significant advantages. For example, fewer array elements 102 are required for both imaging and therapy because electronic focusing and steering are not employed. Because the number of elements is less and no phase or time delay is required, the control system is much simpler. If electronic switches 171 (or a multiplexer – not shown) are included in the ultrasound applicator, close to the array, the number of wires 151 in the cable that extends between the applicator and the control system will be significantly reduced. Relays could alternatively be used instead of the switches in applications where the power per array element is relatively high and where the mode change time permits the use of relatively slower electromechanical switching devices such as relays. Furthermore, wide imaging FOV 182 can be employed to readily locate a lesion before ultrasound therapy of the lesion is initiated (during the treatment, a narrowed FOV can still provide real-time monitoring of the treatment area).

There are several ways to make ultrasound transducer arrays flexible. Essentially, in a multi-layer array structure like that shown in FIGURES 7B and 7C, one of the layers serves as a supportive membrane for the array elements as the array is flexed or bent. Use of a thin layer 157, which is preferably fabricated of aluminum or titanium and is disposed in the middle of the multi-layer structure is an ideal supportive layer for a flexible array. Layer 157 is preferably elastic and can be bent many times without being mechanically damaged. Other layers, if deformable, such as outer matching layers 163, are bonded to supportive layer 157 and are readily deformed during bending. Although piezoelectric ceramic layer 154 is not deformable, it comprises relatively thin strips of lead zirconate titanate (PZT) ceramic material that have been bonded to the supportive matching layer. Kerfs 156 between these strips are filled with soft deformable

material that connects the thin strips together and allow the kerfs to expand and contract during bending.

To avoid the bonding between the ceramic strips and the metal supportive layer from being damaged during bending, a plurality of shallow grooves 201 are cut into supportive matching layer 157, as shown in FIGURE 11A, so that each  
 5 groove 201 is aligned with a different kerf 156. To improve the bonding strength between the supportive matching layer and deformable outer matching layer 163, a corresponding plurality of shallow grooves 202 are cut on the outer surface of the supportive matching layer 157, and the deformable outer matching layer 163  
 10 is cast over this outer surface, so that the inner surface of the outer matching layer is imbedded in grooves 202 (FIGURE 11B). If the outer matching layer (or layers) 163 is not deformable, is also can be cut into thin strips and kerfs 203 between each such strip filled with deformable materials, as shown in FIGURE 11C.

During ultrasound imaging and therapy, the flexible array is bent to a predetermined radius of curvature under the control of the user. There are many different mechanisms that can be used in the present invention to change the radius of the flexible array. Typically, any mechanism preferably employed for  
 15 this purpose will apply a force that bends or flattens flexible array 191 by stretching or compressing ends 213 of the flexible array. FIGURES 12A and 12B include arrows 212 and 211 to indicate how a force is applied to ends 213 of the flexible array to stretch the ends apart and press the ends toward each other, thereby respectively increasing and decreasing the radius of curvature of the flexible array.

A number of useful ultrasound applicator embodiments employing the flexible transducer concept can be constructed in accord with the present invention. Again it must emphasized that a flexible transducer can comprise a single transducer element that is made of the piezo-ceramic composite material that is flexible and can be bent into a desired curved shape without breakage or  
 20 other damage, or alternatively, can comprise a plurality of transducer elements in an array. FIGURE 13A shows such an exemplary ultrasound applicator 50 that may be made using an elongate tubular housing 8 that is sufficiently small for laparoscopic applications (i.e., with a diameter of about 1 cm or less). In applicator 50, a threaded shaft 1 extends through a fixed turning block 2 and includes a rotatable end 3 captively and rotatably coupled to a sliding block 4.  
 25 When threaded shaft 1 is rotated, it is threaded further into or out from fixed turning block 2 and causes sliding block 4 to slide within longitudinally extending

grooved slides 4a. Rods 5 support the ends of a flexible transducer assembly 7 within a chamber 6, and one of these rods is connected to sliding block 4, while the other rod is fixed. A lead 9 conveys signals to and from flexible transducer assembly 7. As indicated above, flexible transducer assembly 7 can be a single transducer element that is flexible or a plurality of transducer elements configured in an array that is flexible and can be bent into a desired concave curved shape.

Any readily obtainable linear actuator may be used to vary the focal position, for example, between F and F' as shown, by rotating threaded shaft 1 and varying the radius of curvature of flexible transducer assembly 7. FIGURE 13B illustrates an ultrasound applicator 52 that includes a small motor 11 that rotates a threaded shaft 12 within a threaded sliding shuttle 13. The threaded sliding shuttle is thus translated longitudinally by sliding within grooved slides 15. A rotational encoder 10 monitors the rotation of threaded shaft 12, producing signals that are output on a lead 16 and are indicative of the position of the threaded sliding shuttle, and thus, indicative of the radius of curvature of flexible transducer assembly 7.

FIGURE 13C depicts an ultrasound applicator 54, which is entirely manual, since focal depth is set by manually turning a knob 25 on an external control housing 24. A flexible cable 27 is retracted or extended relative to a fixed sheath 28 as knob 25 is rotated about a central hub 26. Flexible cable 27 extends inside housing 8 and is coupled to a moving movable member 29. As knob 25 is rotated, flexible cable 27 is either wound onto central hub 26, or is unwound from the hub. The longitudinal movement of flexible cable 27 pushes or pulls movable member 29. The flexible transducer assembly is supported between rods 5, one of which is connected to the movable member. The rod at the opposite end of the flexible transducer assembly is connected to a generally "U-shaped" bracket 30, which also supports an end of fixed sheath 28. The longitudinal translation of movable member 29 causes the radius of curvature and focal point of flexible transducer assembly 7 to change accordingly. Lead 9 conveys signals between the flexible transducer array and a control system (not shown).

FIGURE 13D adds additional complexity and capability in an ultrasound applicator 56, by permitting substantially full rotational motion of a rotatable carriage 21 that supports both a flexible transducer assembly 7 and a separate imaging transducer 23. One end of flexible transducer assembly 7 is coupled to support rod 5, which is affixed to rotatable carriage 21 and the opposite end is connected through support rod 5 to a movable solenoid member 22a. Imaging transducer 23 is mounted on the opposite side of rotatable carriage 21 from

flexible transducer assembly 7, so that as the carriage rotates, the imaging transducer can be positioned to image a lesion or other prospective treatment site. A cable 9a is coupled to the imaging transducer and a commutator 17 that is coupled to cables 9 and 9a provides rotary electrical connections that convey signals between the transducers and a control system (not shown) through a lead 38. A solenoid assembly 22 provides linear actuation to vary the radius of curvature of flexible transducer 7. The solenoid assembly when actuated with an electrical current, magnetically translates movable solenoid member 22a longitudinally. Movable solenoid member 22a is coupled to support rod 5, which is connected to one end of the flexible transducer, as noted above. Electrical motor 19 is actuated to rotate a shaft 20 that is connected to rotatable carriage 21. Selective actuation of electrical motor 19 with electrical current provided through a lead 16 thus permits imaging transducer 23 or flexible transducer assembly 7 to be directed toward a desired region in a patient's body. Use of separate, dedicated imaging transducer 23 for imaging provides very high quality images that are co-aligned with the position of therapeutic ultrasound energy delivered from flexible transducer assembly 7. A rotational encoder 18 monitors the rotational position of shaft 20, producing an output signal over lead 16 that is indicative of the angular position of the rotatable carriage and thus, indicative of the direction in which flexible transducer assembly 7 and imaging transducer 23 are facing.

An applicator providing additional degrees of motion is shown in FIGURES 14A – 14C. FIGURE 14A shows an applicator 58 having a rotatably driven flexible threaded shaft 1' that translates a transducer assembly 39 along the longitudinal axis of the applicator as the flexible threaded shaft rotates within fixed turning block 2, moving the distal end 35 of the transducer assembly within a sliding pillow block 33, which prevents the transducer assembly from rotating. Applicator 58 has a housing 8' that includes a flexible section 37. A lead 31 that extends through the flexible threaded shaft conveys signals between the transducer assembly and an external control system (not shown). Transducer assembly 39 may optionally include a central imaging transducer 32 and can be fabricated as a single flexible transducer element or as a flexible array of transducer elements.

FIGURES 14B and 14C illustrate ultrasound applicators 60 and 62 that provide full, 3-D therapeutic coverage. In applicator 60, which is shown in FIGURE 14B, this coverage is accomplished by combining the selective rotation of carriage 30 with longitudinal translation of the carriage using flexible threaded shaft 1', and solenoid assembly 41 to selectively control the radius of curvature of

flexible transducer assembly 7. Flexible threaded shaft 1' both rotates to control a direction in which the flexible transducer assembly is facing and to control its longitudinal position within housing 8. Solenoid assembly 41 (or other suitable type of linear motor or linear actuator) is energized to longitudinally move movable solenoid member 41a, which is connected to support rod 5 to which the flexible transducer assembly is connected. The solenoid assembly thus controls the flexure of the flexible transducer assembly, which determines its focal point.

In FIGURE 14C, applicator 62 includes electrical motor 19, rotational encoder 18, and commutator 43, eliminating the need for a long flexible drive shaft coupled to a remote drive. Electrical motor 19 drives threaded shaft 1, which rotates rotatable carriage 30 so that flexible transducer assembly 7 or imaging transducer 23 are directed toward a region of interest within a patient's body, and with continued rotation, can translate the rotatable carriage longitudinally within housing 8. Solenoid assembly 22 controls the radius of curvature of the flexible transducer assembly, as described above.

FIGURES 15A through 15C depict a bendable transducer assembly 64, in which a flexible array 76 is selectively and controllably bent away from a longitudinal axis of the device, thus providing for greater range of radii of curvature. Alternatively, a single flexible transducer element can be used instead of the array of elements. A large radius of curvature can thus be maintained when the probe is initially inserted into a trocar; and once inserted, smaller radii may be selected. Flexible array 76 is connected at an end 78 to an upright portion 68 of a supporting frame 66. A lateral shelf 74 provides a limit for flexible array 76 when it is focused at a focal point  $F_1$ , and subsequently, when it is focused at a closer focal point,  $F_2$ , which is offset to the left. To bend flexible array 76 so that it is configured as flexible array 76', a rod 70, which is attached to a distal end 78' of the flexible array, is drawn through a fixed sleeve 72. Fixed sleeve 72 is coupled to upright portion 68. Drawing rod 70 to the left (as shown in FIGURE 15A) causes the flexible array or single transducer element to change shape and to curve more, producing a displaced and shorter focal point.

When bending the flexible array to properly focus the ultrasound beam, it is necessary to precisely know its geometry, i.e., its radius of curvature and the shape of the curvature. The shape of the curvature is preferably a segment of a circle. If so, the radius of the flexible array can be derived from the distance between its two ends. This distance can be precisely adjusted and maintained as discussed above.



It is much more difficult to maintain a desired curvature shape for a flexible array or flexible transducer that is a single element. When a force is applied to the two ends of a strip of array elements (or flexible transducer with only one element) having a uniform stiffness so as to move the ends toward each other, the resulting curvature of the strip is not a segment of a circle, but is instead, a segment of a hyperbolic or parabolic curve. One way to implement the simple compressing and stretching technique that is useful in shaping flexible array 76 in a desired curvature is to manufacture the flexible array so that it has a non-uniform stiffness. Specifically, the center of the flexible array should be stiffer than near its two ends. A proper stiffness function may be found experimentally in order to form a segment of circle. A non-uniform thickness in the supportive layer 157 of flexible array 191 may achieve this need. Supportive layer 157 is, however, also an acoustic matching layer of the transducer, and a matching layer having non-uniform thickness may not be acceptable from an acoustic standpoint. One solution is to bond one or two non-uniform stiffness metal pieces on the side of the array to create a stiffness profile meeting the requirement. Another solution is to make the housing of the transducer bendable and of non-uniform stiffness. In this embodiment, the flexible array and the housing are bent or flexed together, so that the non-uniform stiffness of the housing directly affects the curvature of the flexible array.

Another solution for controlling the array curvature is to employ position stops to constrain the array shape during bending. This technique is especially useful when only several predetermined radii of curvature are required. In FIGURE 16A, a plurality of stop pins 221 are placed behind flexible array 191. Again, a flexible transducer that has only a single element can be used instead of the flexible array. The position of heads 222 of these stop pins that contact the back of flexible array 191 can be controlled mechanically to define a predetermined stop profile. When two ends 213 of the array 191 are pressed toward each other, the back of the array moves against heads 222 of the stop pins 221, which are positioned so that the shape of the array matches to the desired profile. For different array radii, the stop pins are set to different positions.

The arrangement of the stop pins also makes possible an arrangement for adjusting the curvature of the array either before the transducer is inserted into a patient, or after the transducer is in place. Notice that stop pins 221 have a configuration similar to that found in the pins of a conventional cylinder lock. Consequently, if the pins are mounted so that they move longitudinally to position

heads 222, then ridges 215 of a key 209 inserted into a slot 207 in the transducer housing can act on the inner ends of the stops to set the desired position of the heads. The extension or depth of each ridge 215 on the key then determines how far the respective pin acted upon by the ridge is pushed, thereby controlling the position of the pin's head. Different keys having ridges of different depths can thus be used to achieve other curvature shapes for the flexible array. The user would simply insert the proper key to cause the desired curvature of flexible array 191 needed for a specific application of the transducer. While not shown in the drawings, it is also contemplated that a single key on which the ridges are shaped as cams having a variable depth could alternatively be used, so that depending on the angular position of this key in the slot of the transducer housing, a desired curvature shape could be "dialed" in before insertion of the transducer into the patient's body. If this option is used to control the pin positions, the key and transducer housing will be provided with predefined registration markings to enable the user to identify the shape that has been selected.

In FIGURE 16B, a stop template 223 is disposed behind flexible array 191 (or behind a flexible transducer having only one element). Stop template 223 presses against the back surface of flexible array 191 to define a precise radius of curvature. Templates of different curvatures can be employed to define different radii of curvature.

The pin/key arrangement may be used to adjust the shape of flexible array even when the flexible array is disposed within a patient's body. As shown in FIGURE 16C, this function can be achieved by providing a plurality of linear actuators 199 that are each separately controlled in response to signals supplied through leads 200. The linear actuators are mounted in a supporting frame 195 that includes a slot 197 to compressively hold the linear actuators. A remotely actuated shaft 193 acts on support rod 5 attached to one end of flexible array 191, providing a force that deforms the flexible array. The opposite end of the flexible array is pivotally attached to supporting frame 195. Signals supplied through leads 200 thus determine the depth of each pin 221 and control the curvature of flexible array 191, enabling an operator to readily change the curvature after the flexible array in an ultrasound applicator has been inserted into the body of a patient.

#### Mechanically Steered Array

To simplify a flexible array and its control system, it is desirable to use a smaller number of array elements 102. For a given array size, using fewer elements will require that the array element size be larger. As shown in

FIGURES 2A and 2B, a larger array element has a narrower directivity pattern 123. To achieve a high intensity at the focus of an ultrasound therapy that is being administered, the narrow directivity patterns from all elements must be steered toward focus 132. However, steering of the array elements cannot normally be accomplished electronically. The present invention therefore provides a mechanically steered array to solve the problem and has the capability to focus at different depths, as shown in FIGURES 17A – 17D and to shift the focus to different locations, as shown in FIGURES 18A and 18B.

The mechanical array comprises a plurality of small single-element transducers 232. Each ultrasound transducer 232 can pivot left and right on a shaft 233. The directivity pattern of the single element transducer is perpendicular to its center surface. The single element transducer has a concave surface 234 that focuses the ultrasound to the maximum focal depth of the array device. During ultrasound therapy, all of the small transducer elements are pivoted about their central axes so that their directivity patterns 123 are directed toward focus 132. Phase delays of the driving signals applied to energize the transducer elements are adjusted between  $-\pi$  and  $+\pi$  to ensure that the wave fronts from all transducer elements arrive at focus 132 in phase, so that the intensity at the focus is maximized. During ultrasound imaging, each small transducer element is used to scan its FOV and form an image frame. Images from all transducer elements can be spatially compounded (averaged) together to improve the image quality of the overall array.

Rotation or pivoting of the mechanical array elements can be implemented by using micro-electric motors or actuators 235, which are coupled to the transducer elements through linkage 239 comprising gears 247 and 249. Details of the drive and linkage assembly are shown for one transducer array element in FIGURE 17D. As shown in this Figure, each micro-electric motor 235 rotatably drives a shaft 243 on which is mounted gear 247. Gear 247 engages and rotates gear 249, which is attached to shaft 233. Rotation of shaft 233 rotates the transducer element. A rotational encoder 245 produces a signal indicative of the angular rotation of the transducer element, enabling the angular position of each transducer element to readily be determined. Because these elements only pivot left and right through a relatively small angle (typically less than  $90^\circ$ ), a transducer signal wire 237 can be connected to the transducer element directly without the need to employ a brush, commutator, or other coupling device. The overall profile of an array 231 is also relatively small, so that it can be used in area where space is limited. Using only a few transducer elements 232 and their

electronic controls, this mechanical array can be employed to scan a wide area for both imaging and therapy.

A configuration of control system modules for use with the present invention is shown in FIGURE 19. Transducer elements 302 (shown numbered 1 - N), each comprising a piezoelectric material are disposed in a curved array 344, corresponding to any of the curved array transducer embodiments discussed above. Elements 302 are connected to specific excitation and signal processing functional modules through therapy/imaging (T/I) switches 318 and transmit/receive (T/R) switches 334. Each element 302 in array 344 is electrically excited with a signal having predetermined frequency, amplitude, and phase characteristics to generate a composite phase pattern over the array so as to focus transmitted acoustic energy and locate the focal spot at a predetermined position. Note that in the above-described embodiments that do not employ phase differences for focusing and/or steering the ultrasound signal emitted by elements 302, the signals applied to the elements will be in phase. Also, it should be noted that elements 302 may be operated in a pulse-echo imaging mode to facilitate visualization of a target area or site in a patient's body.

FIGURE 19 depicts a system embodying "N" separate piezoelectric elements and N corresponding complements of switches, matching networks, and signal processing functions, all variously under the control of a therapy control unit 308, an imaging control unit 310, and a multi-channel receiver 312.

A description of the interconnections and elements associated with one channel is instructive in understanding the overall function of all of the channels, which operate simultaneously in parallel. A channel numbered "1" in FIGURE 19 will be described, and this description is equally applicable to the other channels. With T/I switch 318 of channel 1 in the "therapy" position, element 302 in that channel is connected to therapy matching network 320 in channel 1, which has characteristics such that this element will be substantially undamped. A programmable amplifier 316 in channel 1, which is under control of therapy control unit 308 sets a predetermined amplitude (which may be zero, if no excitation is to be applied to the element). A signal having a specific frequency and phase is provided to amplifier 316 in channel 1 by a programmable oscillator 314 in that channel, again under control of therapy control unit 308.

As T/I switch 318 in channel 1 selects the "imaging" position, element 302 is connected to an imaging matching network 322 in the channel, which has characteristics such that the element 300 is heavily damped. As shown in FIGURE 19, in the receive mode, channel 1 imaging matching network 322 is

connected to a transmit/receive (T/R) switch 334 in that channel, which selects either a connection to a pulser 332 for that channel when the imaging pulses are to be transmitted, or to the input for channel 1 of multi-channel receiver 312, when the echo pulses are to be received for imaging a site on a monitor 340. The pulse-echo imaging and display on monitor 340 is carried out in a manner well understood by those of ordinary skill in the diagnostic ultrasound art. In a similar manner, other elements 302 for channels 1 through  $N$  are connected to their respective switches and controlled processing chains.

Although the present invention has been described in connection with the preferred form of practicing it, those of ordinary skill in the art will understand that many modifications can be made thereto within the scope of the claims that follow. Accordingly, it is not intended that the scope of the invention in any way be limited by the above description, but instead be determined entirely by reference to the claims that follow.

The invention in which an exclusive right is claimed is defined by the following:

1. An ultrasound applicator that is capable of both ultrasound imaging and administering ultrasound therapy to a site, comprising:
  - (a) a plurality of ultrasound transducer elements configured in an array and mounted in a housing;
  - (b) a plurality of conductors adapted to couple a control system to the plurality of ultrasound transducer elements, for conveying signals that energize the plurality of ultrasound transducer elements in one of an imaging mode and a therapy mode; and
  - (c) a quality factor circuit adapted to couple to the control system and connected to the plurality of ultrasound transducer elements, said quality factor circuit including a switch that is selectively actuated to vary a quality factor associated with the plurality of ultrasound transducer elements based upon whether the plurality of ultrasound transducer elements are operated in the imaging mode or the therapy mode.
2. The ultrasound applicator of Claim 1, wherein the plurality of ultrasound transducer elements are configured in a concave array.
3. The ultrasound applicator of Claim 1, wherein each of the plurality of ultrasound transducer elements comprises a composite mixture that includes a piezo-ceramic, an adhesive binder, and thermally conductive particles.
4. The ultrasound applicator of Claim 2, wherein a focal point of the plurality of ultrasound transducer elements is determined by phase differences of the signals applied to energize the plurality of ultrasound transducer elements, said phase differences being controlled to achieve a desired focal point.
5. The ultrasound applicator of Claim 2, wherein an ultrasound beam produced by the plurality of ultrasound transducer elements is steered in a desired direction based upon phase differences in the signals applied to energize the plurality of ultrasound transducer elements.
6. The ultrasound applicator of Claim 2, wherein the plurality of ultrasound transducer elements comprise a flexible array mounted within the housing so that a radius of curvature of the flexible array is selectively variable to control a focal point of the flexible array.

7. The ultrasound applicator of Claim 6, further comprising a movable shaft that is coupled to one end of the flexible array, said movable shaft being moved to vary the radius of curvature of the flexible array.

8. The ultrasound applicator of Claim 6, further comprising a prime mover that is drivingly coupled to the movable shaft, said prime mover being selectively energized to move the movable shaft and thereby vary the radius of curvature of the flexible array and thus, vary the focal point of the flexible array.

9. The ultrasound applicator of Claim 2, wherein the plurality of ultrasound transducer elements comprise a flexible array mounted within the housing, further comprising a movable link coupled to one end of the flexible array, said movable link being movable to control a curvature shape of the flexible array and thereby to control a direction in which an ultrasound beam is emitted by the flexible array.

10. The ultrasound applicator of Claim 9, further comprising a limit that controls and limits the curvature shape assumed by the flexible array as the movable link is moved.

11. The ultrasound applicator of Claim 1, further comprising a carriage supporting the plurality of ultrasound transducer elements and rotatably mounted within the housing, said carriage being rotated to control a direction of an ultrasound beam emitted by the plurality of ultrasound transducer elements.

12. The ultrasound applicator of Claim 11, wherein the carriage is translatable along a longitudinal axis of the ultrasound applicator to control a longitudinal disposition of the plurality of ultrasound transducer elements and to control a corresponding position of a focal point of an ultrasound beam emitted by the plurality of ultrasound transducer elements.

13. The ultrasound applicator of Claim 2, wherein the plurality of ultrasound transducer elements comprise a flexible array mounted within the housing, further comprising a plurality of movable pins that abut against a back surface of the flexible array, each of said plurality of movable pins being positionable to define a curvature of the flexible array that produces a desired focal point for an ultrasound beam emitted by the flexible array.

14. The ultrasound applicator of Claim 13, further comprising a key having surfaces that act on the plurality of movable pins to define a desired curvature of the flexible array.

15. The ultrasound applicator of Claim 13, wherein the key includes surfaces that act on the plurality of movable pins, said key being movable to vary a curvature of the flexible array by changing positions of the plurality of pins that act on the flexible array by changing a position of the surfaces in contact with the plurality of pins.

16. The ultrasound applicator of Claim 13, further comprising a plurality of prime movers, each of which are coupled to a different one of the plurality of pins, said plurality of prime movers being selectively energized to position each of said plurality of pins so as to achieve a desired curvature of the flexible array.

17. The ultrasound applicator of Claim 2, wherein each of the plurality of ultrasound transducer elements is separately energized, and wherein each of the ultrasound transducer elements is mounted on a separate pivot axis so as to be controllably rotated about the pivot axis, further comprising a mechanical linkage that pivots the ultrasound transducer elements to control at least one of a focal point and a direction in which ultrasound energy they emit is directed.

18. The ultrasound applicator of Claim 2, wherein the plurality of ultrasound transducer elements are mounted to a thermally and electrically conductive layer and are spaced apart from each other by a kerf, further comprising an outer impedance matching layer overlying the thermally and electrically conductive layer.

19. The ultrasound applicator of Claim 18, wherein the plurality of ultrasound transducer elements comprise a flexible array, said thermally and electrically conductive layer and said outer impedance matching layer being generally elastic and thus able to bend without damage, and said kerfs being filled with a deformable material that readily expands and contracts during bending of the flexible array.



20. The ultrasound applicator of Claim 18, further comprising a plurality of grooves formed in a surface of the thermally and electrically conductive layer, generally extending in alignment with the kerfs, said thermally and electrically conductive layer being bonded to the outer layer.

21. The ultrasound applicator of Claim 18, wherein the thermally and electrically conductive layer includes a ground electrode for each of the ultrasound transducer elements and conducts heat away from the ultrasound transducer elements.

22. A method for selectively employing an ultrasound transducer for ultrasound imaging and for administering ultrasound therapy, comprising the steps of:

- (a) selectively energizing the ultrasound transducer in one of an imaging mode and a therapy mode;
- (b) while energizing the ultrasound transducer in the imaging mode, selectively reducing a quality factor associated with the ultrasound transducer; and
- (c) while energizing the ultrasound transducer in the therapy mode, enabling a substantially greater quality factor to be associated with the ultrasound transducer, than when operating in the imaging mode.

23. The method of Claim 22, wherein the step of selectively reducing the quality factor comprises the step of actuating a switch that causes a resistance to be coupled in parallel with the ultrasound transducer.

24. The method of Claim 22, wherein the step of selectively reducing the quality factor comprises the step of coupling the ultrasound transducer to an imaging damping network, while the step of enabling the substantially higher quality factor comprises the step of coupling a therapy damping network to the ultrasound transducer.

25. The method of Claim 22, further comprising the step of repeating steps (a) – (c) together for each of a plurality of ultrasound transducer elements comprising an ultrasound applicator, while the ultrasound applicator is inserted inside a patient's body to successively image and administer ultrasound therapy to an internal site within the patient's body.

26. The method of Claim 25, further comprising the step of interrupting administration of ultrasound therapy in order to image the internal site to determine a status of the internal site and to evaluate a progress of the ultrasound therapy.

27. A flexible ultrasound transducer comprising:

- (a) a thermally and electrically conductive layer;
- (b) a plurality of ultrasound transducer elements supported by the thermally and electrically conductive layer, in a spaced-apart array, adjacent ultrasound transducer elements in the array being separated by a kerf that is filled with a deformable material that readily expands and contracts without being damaged during bending of the array;
- (c) an outer impedance matching layer disposed over an outer surface of the thermally and electrically conductive layer; and
- (d) a plurality of electrodes disposed on an opposite end of each of the plurality of ultrasound transducer elements from that supported by the thermally and electrically conductive layer, said plurality of ultrasound transducer elements being energized by a signal applied between the plurality of electrodes and the thermally and electrically conductive layer, said flexible ultrasound transducer being bendable to a desired radius of curvature to achieve a desired focal point for the flexible transducer.

28. The flexible ultrasound transducer of Claim 27, further comprising a housing in which the flexible array is mounted.

29. The flexible ultrasound transducer of Claim 27, wherein each of the plurality of ultrasound transducer elements comprises a composite mixture that includes a piezo-ceramic, an adhesive binder, and thermally conductive particles.

30. The flexible ultrasound transducer of Claim 27, further comprising a movable shaft attached to one end of the array, said movable shaft being movable to change a spacing between opposite ends of the array and thereby to achieve the desired radius of curvature, and thereby to achieve the desired focal point.

31. The flexible ultrasound transducer of Claim 30, further comprising a prime mover that is coupled to drivingly move the shaft when the prime mover is selectively energized, said prime mover being energized to move the movable shaft to achieve the desired radius of curvature and the desired focal point.

32. The flexible ultrasound transducer of Claim 27, further comprising a carriage on which the array is supported, said carriage being movable to control a direction in which an ultrasound beam emitted by the plurality of ultrasound transducer elements is directed.

33. The flexible ultrasound transducer of Claim 32, wherein the carriage is coupled to a movable shaft that is moved to move the carriage.

34. The flexible ultrasound transducer of Claim 33, wherein the shaft is coupled to a prime mover that is selectively energized to move the carriage, and thereby, to move the array.

35. The flexible ultrasound transducer of Claim 33, wherein the carriage is translatable along a longitudinal axis of the carriage to move the array longitudinally.

36. The flexible ultrasound transducer of Claim 27, further comprising a solenoid and a support rod coupled to the array and selectively actuated by said solenoid to achieve the desired radius of curvature and the desired focal point for the array by changing a spacing between opposite ends of the array.

37. The flexible ultrasound transducer of Claim 27, further comprising a movable link attached to the array, said movable link being movable to change a curvature shape and orientation of the array and thereby to steer an ultrasound beam emitted by the array in a desired direction.

38. The flexible ultrasound transducer of Claim 27, further comprising a limit stop that abuts against a back of the array to control a curvature shape of the array.

39. The flexible ultrasound transducer of Claim 27, further comprising a plurality of pins that act against a back of the array to define a curvature shape of the array.

40. The flexible ultrasound transducer of Claim 39, wherein the pins are movable to vary the curvature shape of the array and thus, to control a focus point of the array.

41. The flexible ultrasound transducer of Claim 40, further comprising a key having a plurality of surfaces that act upon the plurality of pins to define the curvature of the array and thus, the focal point of the array.

42. The flexible ultrasound transducer of Claim 41, wherein the plurality of surfaces of the key are cam shaped and wherein the key is adapted to vary the position of the pins and thereby, to vary the focus of the array as the key is moved.

43. A method for selectively controlling at least one of a direction in which an ultrasound beam is emitted by an ultrasound transducer and a focus point of the ultrasound transducer, comprising the steps of:

- (a) providing a flexible transducer array that includes a plurality of ultrasound transducer elements supported on a flexible layer;
- (b) energizing the plurality of ultrasound transducer elements so that they emit an ultrasound beam; and
- (c) enabling a user to selectively cause the flexible transducer array to bend so that the flexible transducer array assumes a curvature that achieves at least one of a desired direction and a desired focal point for the ultrasound beam emitted by the plurality of ultrasound transducer elements.

44. An ultrasound transducer that emits an ultrasound beam in at least one of a desired direction and at a desired focal point, comprising:

- (a) a plurality of separate ultrasound transducer elements that are pivotally mounted in a spaced-apart array; and
- (b) a plurality of actuators coupled to the plurality of ultrasound transducer elements and adapted to selectively rotate the plurality of separate ultrasound transducer elements about an axis of each, thereby orienting each of the plurality of separate ultrasound transducer element so that it is directed in a desired direction, and so that when energized, the plurality of separate ultrasound transducer elements collectively emit an ultrasound beam in at least one of a desired direction and a desired focal point.

45. The ultrasound transducer of Claim 44, wherein each of the plurality of actuators includes a prime mover and a linkage coupled to one of the plurality of separate ultrasound transducer elements.

46. The ultrasound transducer of Claim 44, further comprising a housing in which the plurality of separate ultrasound transducer elements are disposed.

47. The ultrasound transducer of Claim 44, further comprising a plurality of leads separately coupled to each of the plurality of separate ultrasound transducer elements to provide a driving signal thereto.

48. The ultrasound transducer of Claim 44, wherein each of the plurality of separate ultrasound transducer elements comprises a composite mixture that includes a piezo ceramic, an adhesive binder, and thermally conductive particles.

49. A method of mechanically controlling at least one of a desired direction and at a desired focal point of an ultrasound beam emitted by a plurality of separate ultrasound transducer elements, comprising the steps of:

- (a) providing a plurality of separate ultrasound transducer elements that are pivotally mounted to rotate when actuated by a linkage;
- (b) actuating the plurality of separate ultrasound transducer elements so that each emit an ultrasound signal; and
- (c) selectively rotating the plurality of separate ultrasound transducer elements about their respective axes so that the ultrasound signals they produce are combined in an ultrasound beam that is directed in at least one of a desired direction and at a desired focus.

50. An ultrasound applicator that is capable of both ultrasound imaging and administering ultrasound therapy to a site, comprising:

- (a) a ultrasound transducer mounted in a housing;
- (b) a plurality of conductors adapted to couple a control system to the ultrasound transducer, for conveying signals that energize the ultrasound transducer in one of an imaging mode and a therapy mode; and
- (c) a quality factor circuit adapted to couple to the control system and connected to the ultrasound transducer, said quality factor circuit including a switch that is selectively actuated to vary a quality factor associated with the ultrasound transducer based upon whether the ultrasound transducer is operated in the imaging mode or the therapy mode.

51. The ultrasound applicator of Claim 50, wherein the ultrasound transducer is configured in a concave curved shape.

52. The ultrasound applicator of Claim 50, wherein the ultrasound transducer comprises a composite mixture that is flexible and includes a piezo-ceramic, an adhesive binder, and thermally conductive particles.

53. The ultrasound applicator of Claim 52, wherein the ultrasound transducer is mounted within the housing so that a radius of curvature of the ultrasound transducer is selectively variable to control a focal point of ultrasound transducer.

54. The ultrasound applicator of Claim 53, further comprising a movable shaft that is coupled to one end of the ultrasound transducer, said movable shaft being moved to vary the radius of curvature of the ultrasound transducer.

55. The ultrasound applicator of Claim 54, further comprising a prime mover that is drivingly coupled to the movable shaft, said prime mover being selectively energized to move the movable shaft and thereby vary the radius of curvature of the ultrasound transducer and thus, vary the focal point of the ultrasound transducer.

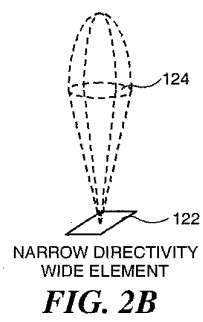
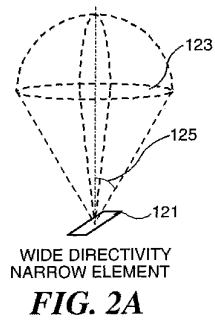
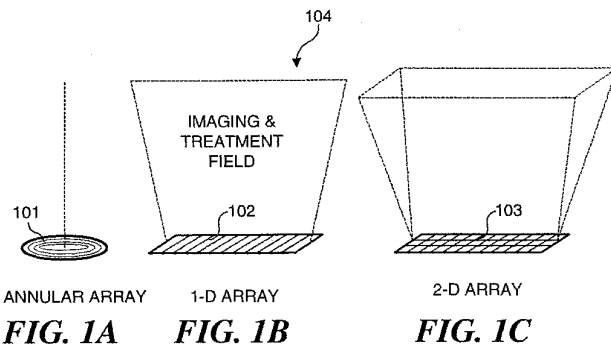
56. The ultrasound applicator of Claim 53, further comprising a movable link coupled to one end of the ultrasound transducer, said movable link being movable to control a curvature shape of the ultrasound transducer and thereby, to control a direction in which an ultrasound beam is emitted.

57. The ultrasound applicator of Claim 56, further comprising a limit that controls and limits the curvature shape assumed by the ultrasound transducer as the movable link is moved.

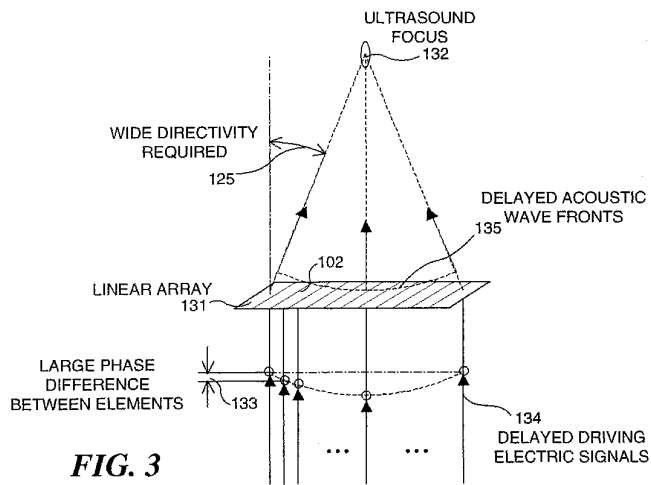
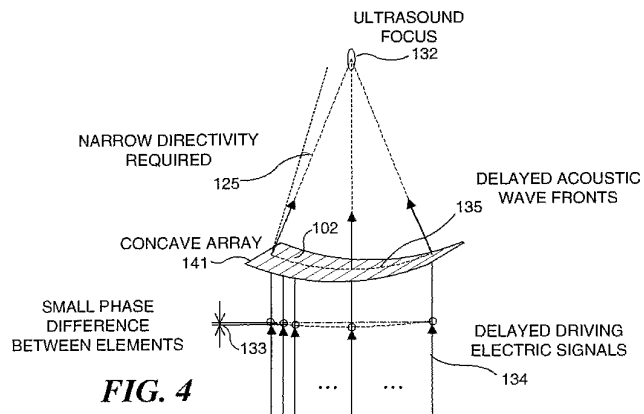
58. The ultrasound applicator of Claim 50, further comprising a carriage supporting the ultrasound transducer and rotatably mounted within the housing, said carriage being rotated to control a direction of an ultrasound beam emitted by the ultrasound transducer.

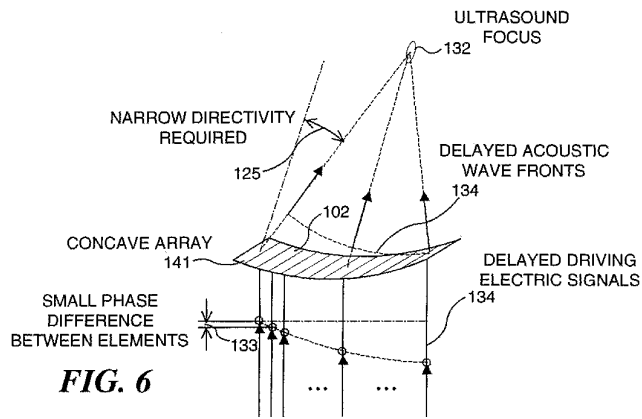
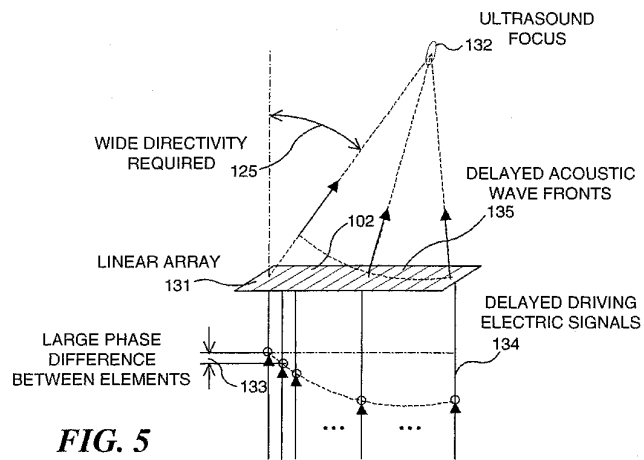
59. The ultrasound applicator of Claim 58, wherein the carriage is translatable along a longitudinal axis of the ultrasound applicator to control a longitudinal disposition of the ultrasound transducer and to control a corresponding position of a focal point of an ultrasound beam emitted by the ultrasound transducer.

60. The ultrasound applicator of Claim 53, further comprising a plurality of movable pins that abut against a back surface of the ultrasound transducer, each of said plurality of movable pins being positionable to define a curvature of the ultrasound transducer that produces a desired focal point for an ultrasound beam emitted thereby.





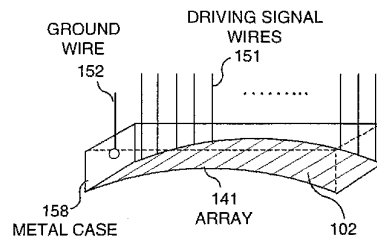
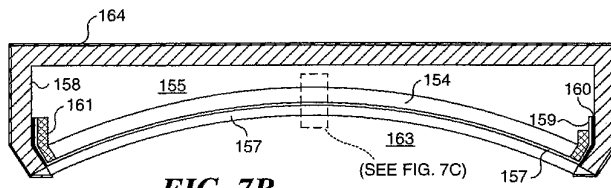
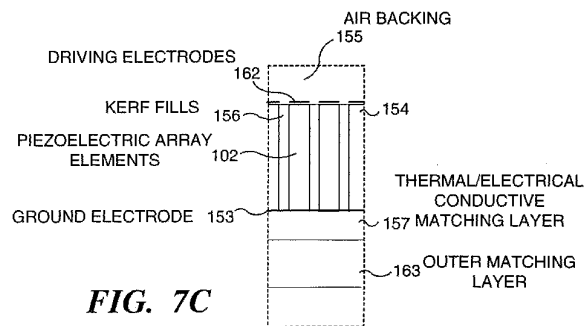
**FIG. 3****FIG. 4**

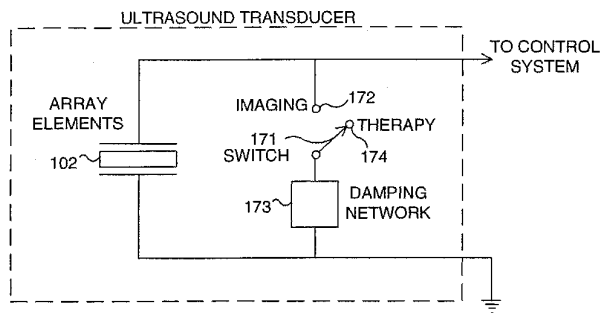
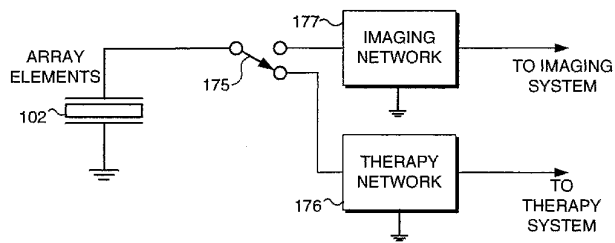


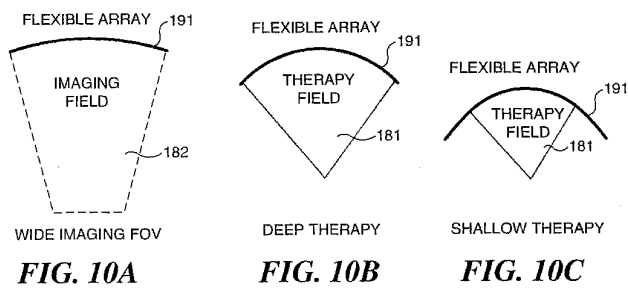
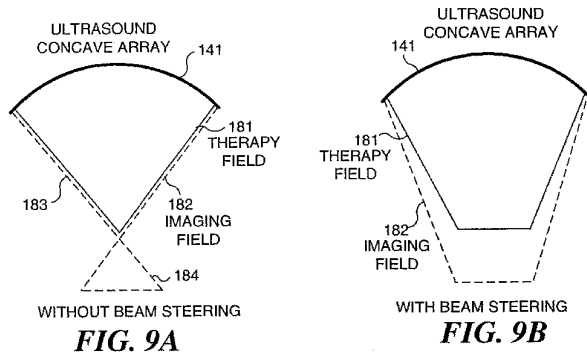
WO 01/45550

PCT/US00/35262

4/13

**FIG. 7A****FIG. 7B****FIG. 7C**

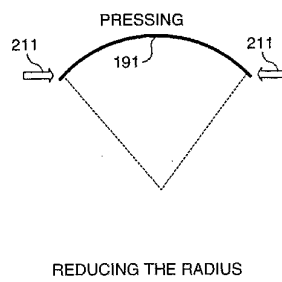
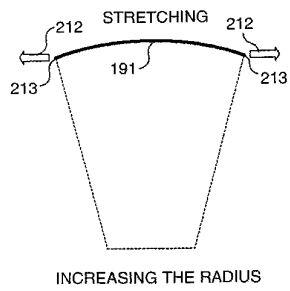
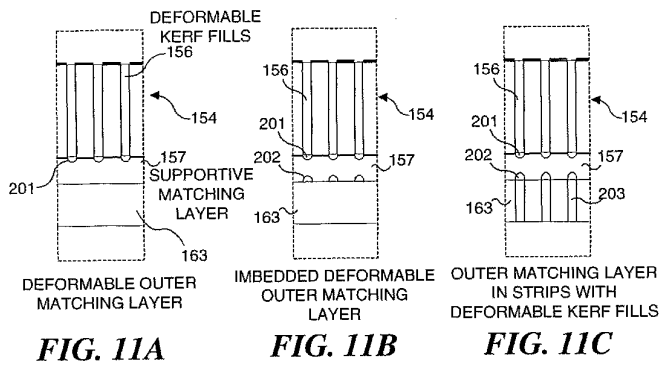
**FIG. 8A****FIG. 8B**

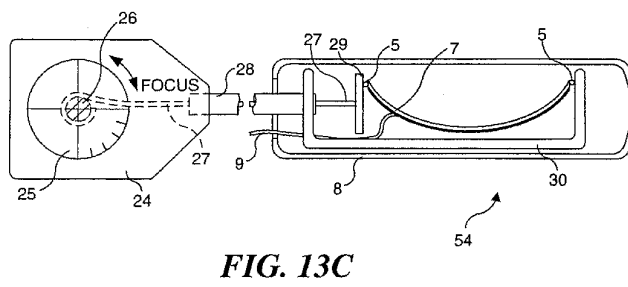
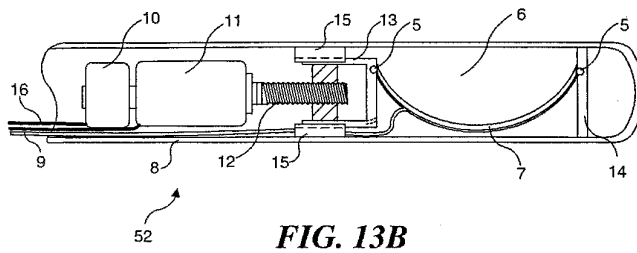
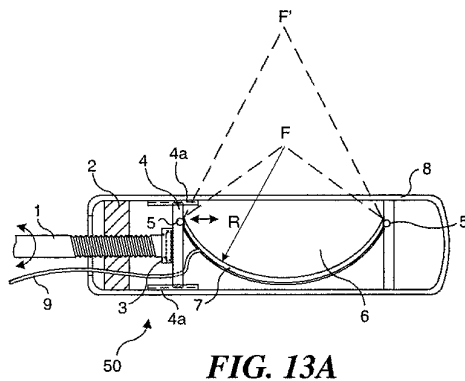


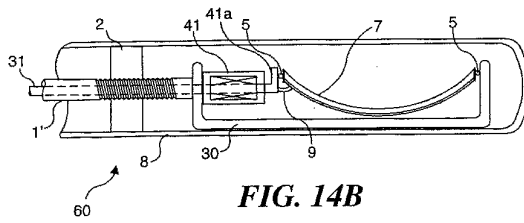
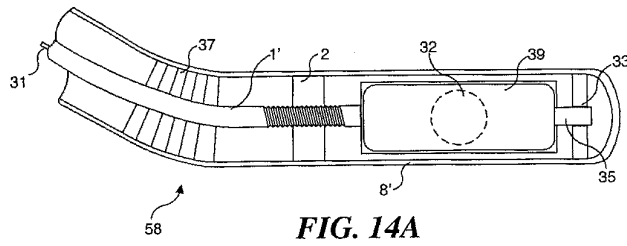
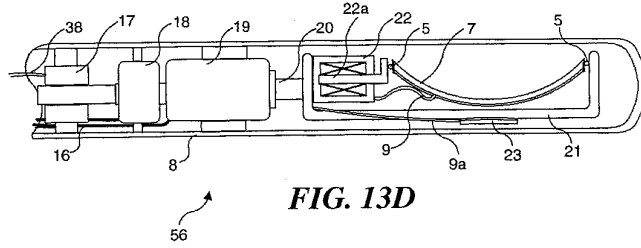
WO 01/45550

PCT/US00/35262

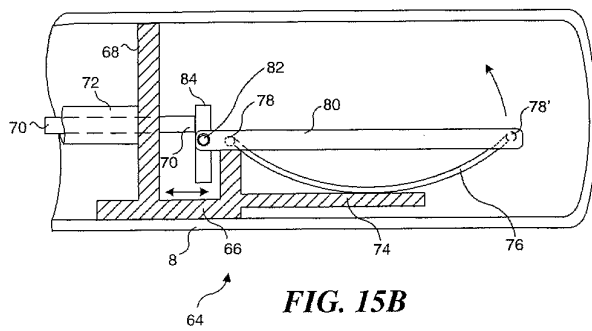
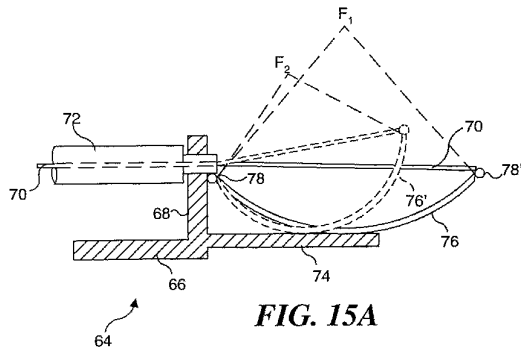
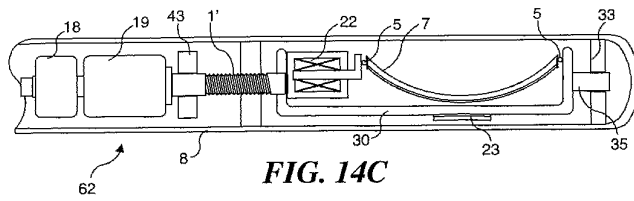
7/13







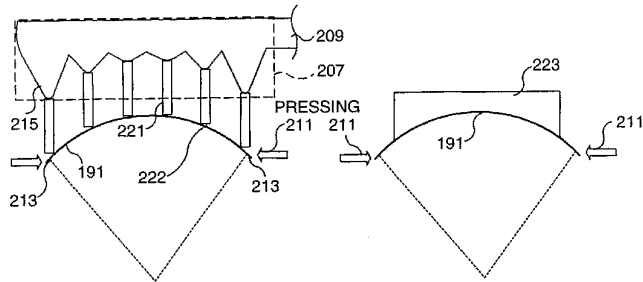
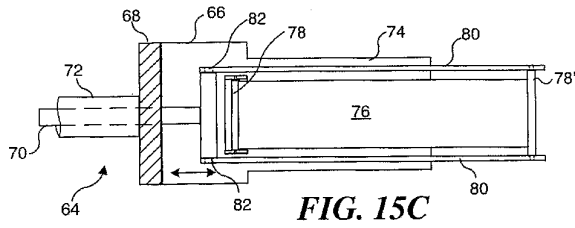
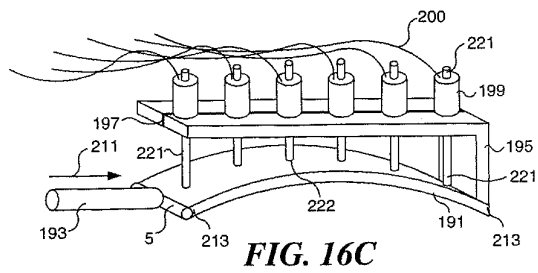




WO 01/45550

PCT/US00/35262

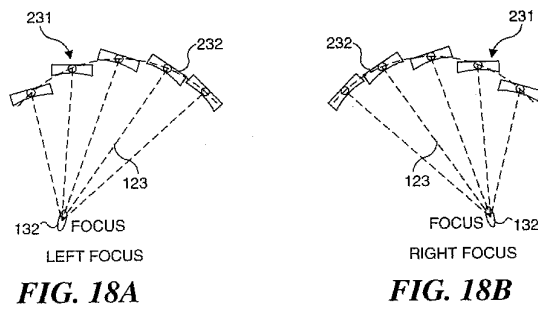
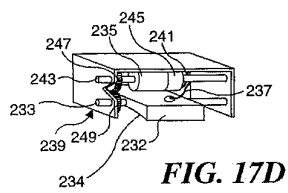
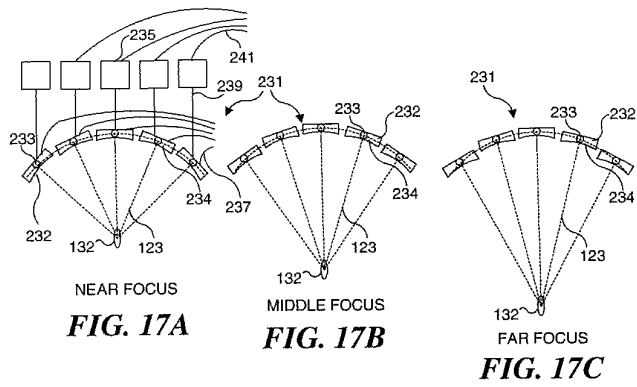
11/13

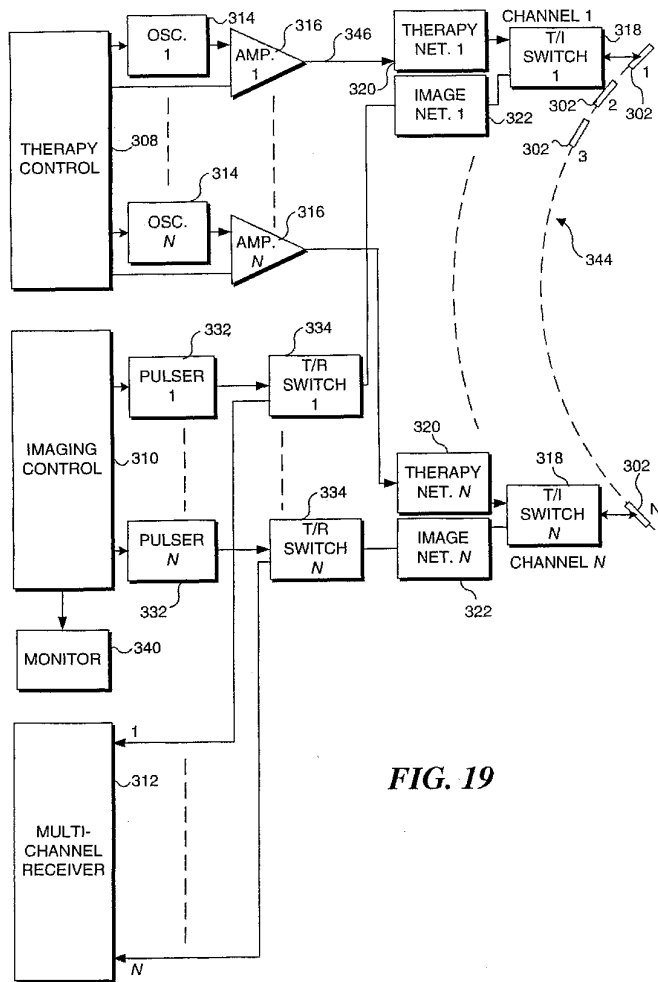
STOP PINS  
**FIG. 16A**STOP TEMPLATE  
**FIG. 16B**

WO 01/45550

PCT/US00/35262

12/13





## 【国際公開パンフレット（コレクトバージョン）】

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

(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau(43) International Publication Date  
28 June 2001 (28.06.2001)

PCT

(10) International Publication Number  
WO 01/45550 A3

(51) International Patent Classification: A61B 17/22

(74) Agent: ANDERSON, Ronald; Law Offices of Ronald M. Anderson, Suite 507, 600 - 108th Avenue N.E., Bellevue, WA 98004 (US).

(21) International Application Number: PCT/US00/35262

(22) International Filing Date:  
22 December 2000 (22.12.2000)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:  
60/171,703 23 December 1999 (23.12.1999) US

(71) Applicant: THERUS CORPORATION [US/US]; 2025 First Avenue, Suite 1255, Market Place Tower, Seattle, WA 98121 (US).

(81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:

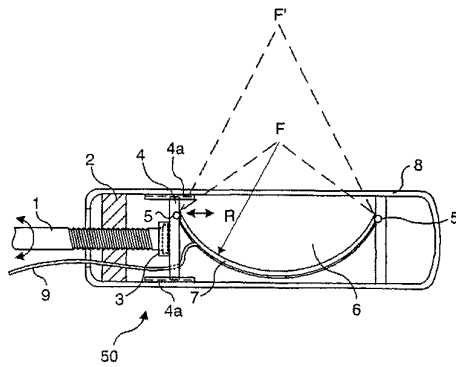
— with international search report

(72) Inventors: WENG, Lee; 4452 170th Avenue SE, Bellevue, WA 98006 (US). PEROZEK, David; 5237 82nd Avenue SE, Mercer Island, WA 98040 (US). ZHANG, Jimin; 14116 SE 46th Street, Bellevue, WA 98006 (US).

(88) Date of publication of the international search report:  
13 December 2001

[Continued on next page]

(54) Title: ULTRASOUND TRANSDUCERS FOR IMAGING AND THERAPY



(57) Abstract: Ultrasound applicators able to both image a treatment site and administer ultrasound therapy include an array of transducer elements (102) that can be focused. In several embodiments, an electronically phased array (102) is used for controlling the focal point of an ultrasound beam. The ultrasound beam produced thereby can also be electronically steered. To reduce the quality factor or Q of the array (102) when the array (102) is used for imaging, an electronic switch (171) is selectively closed, placing a resistance in parallel with each of the array elements (102). A flexible array (102) is employed in several embodiments and is selectively bent or flexed to vary its radius of curvature and thus control the focal point (152) and/or a direction of focus.

of the array (102). In another embodiment, each of the transducer elements (102) comprising the array (102) are individually mechanically pivotable to steer the ultrasonic beam produced by the transducer elements.

WO 01/45550 A3

---

**WO 01/45550 A3**

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

## 【国際公開パンフレット（コレクトバージョン）】

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

(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau(43) International Publication Date  
28 June 2001 (28.06.2001)

PCT

(10) International Publication Number  
WO 01/45550 A3

(51) International Patent Classification: A61B 17/22

(74) Agent: ANDERSON, Ronald: Law Offices of Ronald M. Anderson, Suite 507, 600 - 108th Avenue N.E., Bellevue, WA 98004 (US).

(21) International Application Number: PCT/US00/35262

(22) International Filing Date:  
22 December 2000 (22.12.2000)

(81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:  
60/171,703 23 December 1999 (23.12.1999) US

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

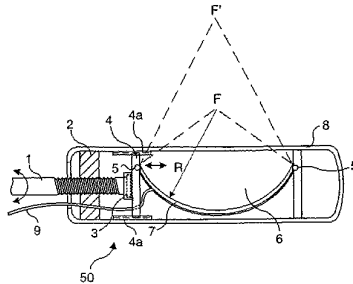
(71) Applicant: THERUS CORPORATION [US/US]; 2025 First Avenue, Suite 1255, Market Place Tower, Seattle, WA 98121 (US).

(72) Inventors: WENG, Lee: 4452 170th Avenue SE, Bellevue, WA 98006 (US); PEROZEK, David: 5237 82nd Avenue SE, Mercer Island, WA 98040 (US); ZHANG, Jimin: 14116 SE 46th Street, Bellevue, WA 98006 (US).

Published:  
— with international search report  
— with amended claims

[Continued on next page]

(54) Title: ULTRASOUND TRANSDUCERS FOR IMAGING AND THERAPY



(57) Abstract: Ultrasound applicators able to both image a treatment site and administer ultrasound therapy include an array of transducer elements (102) that can be focused. In several embodiments, an electronically phased array (102) is used for controlling the focal point of an ultrasound beam. The ultrasound beam produced thereby can also be electronically steered. To reduce the quality factor or Q of the array (102) when the array (102) is used for imaging, an electronic switch (171) is selectively closed, placing a resistance in parallel with each of the array elements (102). A flexible array (102) is employed in several embodiments and is selectively bent or flexed to vary its radius of curvature and thus control the focal point (132) and/or a direction of focus of the array (102). In another embodiment, each of the transducer elements (102) comprising the array (102) are individually mechanically pivotable to steer the ultrasonic beam produced by the transducer elements.

WO 01/45550 A3

---

**WO 01/45550 A3**

**(88) Date of publication of the international search report:**  
13 December 2001

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

**Date of publication of the amended claims:** 30 May 2002



## 【国際調査報告】

<b>INTERNATIONAL SEARCH REPORT</b>		International application No. PCT/US00/35262
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(7) : A61B 17/22 US CL : 600/439 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 600/439, 601/2-4  Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched  Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4,957,099 B1 (Hassler) 18 September 1990, see entire document	43-49
A,P	US 6,182,341 B1 (Talbot et al.) 05 February 2001, see entire document	1-60
A	US 5,243,988 B1 (Sieben et al.) 14 September 1993, see entire document	1-60
A	US 5,738,635 B1 (Chapelon et al.) 14 April 1998, see entire document	1-60
A	US 4,484,569 B1 (Driller et al.) 27 November 1984, see entire document	1-60
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents:		
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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	
"E" earlier application or patent published on or after the international filing date	"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	
"L" document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family	
"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		
Date of the actual completion of the international search 23 April 2001 (23.04.2001)	Date of mailing of the international search report 28 JUN 2001	
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703)305-3230	Authorized Officer Brian L. Caster Telephone No. 703-308-0858	

## フロントページの続き

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

(74)代理人 100096921

弁理士 吉元 弘

(74)代理人 100103263

弁理士 川崎 康

(72)発明者 リー、ウェン

アメリカ合衆国ワシントン州、ベルビュー、ワンハンドレッドセブンティス、アベニュー、エスイー、4452

(72)発明者 デイビッド、ペロゼック

アメリカ合衆国ワシントン州、マーサー、アイランド、エイティーセカンド、アベニュー、エスイー、5237

(72)発明者 ジミン、ツァン

アメリカ合衆国ワシントン州、ベルビュー、フォーティーシックスス、ストリート、エスイー、14116

F ターム(参考) 4C060 EE03 EE19 JJ12 JJ13 JJ22 JJ23 JJ27 MM24

4C301 AA02 BB12 BB14 BB22 CC02 EE15 EE17 FF07 GA03 GB03

GB04 GB05 GB09 GB10 GB12 GB18 GB22 GB34 GB36 HH13

HH17 HH22 HH24 HH37 HH38

4C601 BB05 BB06 BB27 EE12 EE14 FE01 FE07 GA01 GA03 GB01

GB02 GB03 GB04 GB06 GB09 GB19 GB24 GB25 GB26 GB42

GB44 HH14 HH22 HH31 JB01 KK12

5D019 AA06 BB18 FF04

专利名称(译)	超声换能器用于成像和治疗		
公开(公告)号	<a href="#">JP2004512856A</a>	公开(公告)日	2004-04-30
申请号	JP2001546292	申请日	2000-12-22
[标]申请(专利权)人(译)	塞鲁斯公司		
申请(专利权)人(译)	卷云，公司		
[标]发明人	リーウエン デイビッドペロゼック ジミンツァン		
发明人	リー、ウエン デイビッド、ペロゼック ジミン、ツァン		
IPC分类号	A61B19/00 A61B8/12 A61B17/00 A61B17/22 A61B17/225 A61B18/00 A61H23/02 A61N7/02 G10K11/32 G10K11/34 H04R17/00		
CPC分类号	A61B8/4461 A61B8/12 A61B8/445 A61B17/0057 A61B2017/00504 A61B2017/00907 A61B2090/062 A61B2090/378 A61B2090/3904 A61B2090/3937 A61B2562/164 A61H23/0245 A61N7/02 A61N2007/0052 A61N2007/0065 A61N2007/0078 G10K11/32 G10K11/346		
FI分类号	A61B8/12 A61B17/22.330 A61B19/00.502 H04R17/00.332.A A61B17/36.330		
F-TERM分类号	4C060/EE03 4C060/EE19 4C060/JJ12 4C060/JJ13 4C060/JJ22 4C060/JJ23 4C060/JJ27 4C060/MM24 4C301/AA02 4C301/BB12 4C301/BB14 4C301/BB22 4C301/CC02 4C301/EE15 4C301/EE17 4C301/FF07 4C301/GA03 4C301/GB03 4C301/GB04 4C301/GB05 4C301/GB09 4C301/GB10 4C301/GB12 4C301/GB18 4C301/GB22 4C301/GB34 4C301/GB36 4C301/HH13 4C301/HH17 4C301/HH22 4C301/HH24 4C301/HH37 4C301/HH38 4C601/BB05 4C601/BB06 4C601/BB27 4C601/EE12 4C601/EE14 4C601/FE01 4C601/FE07 4C601/GA01 4C601/GA03 4C601/GB01 4C601/GB02 4C601/GB03 4C601/GB04 4C601/GB06 4C601/GB09 4C601/GB19 4C601/GB24 4C601/GB25 4C601/GB26 4C601/GB42 4C601/GB44 4C601/HH14 4C601/HH22 4C601/HH31 4C601/JB01 4C601/KK12 5D019/AA06 5D019/BB18 5D019/FF04		
代理人(译)	耀希达凯贤治 弘吉 川崎靖		
优先权	60/171703 1999-12-23 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

#### 摘要(译)

能够对治疗部位进行成像并且执行超声波治疗的超声波施加器包括可以被聚焦的换能器元件阵列 ( 102 )。在几个实施例中，使用电子相位阵列 ( 141 ) 来控制超声波束的焦点。产生的超声波束也可以电子控制。对于阵列 ( 141 ) 是降低品质因子即Q阵列 ( 141 )，用于图像形成时，电子开关 ( 171 ) 被选择性地关闭，在平行于各阵列元件 ( 102 ) 放一个电阻器。在若干实施例中，使用柔性阵列 ( 191 )，其选择性地弯曲或弯曲以改变其曲率半径，因此布置成阵列[ ( 102 ) ] ( 191 ) 控制焦点 ( 132 ) 和/或焦点方向。在另一个实施例中，包括阵列 ( 231 ) 的每个换能器元件 ( 232 ) 可独立地机械枢转并操纵由换能器元件产生的超声波束。

