

(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2019-528972
(P2019-528972A)

(43) 公表日 令和1年10月17日(2019.10.17)

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

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2019-517313 (P2019-517313)
 (86) (22) 出願日 平成29年10月3日(2017.10.3)
 (85) 翻訳文提出日 平成31年4月12日(2019.4.12)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2017/075052
 (87) 国際公開番号 W02018/065400
 (87) 国際公開日 平成30年4月12日(2018.4.12)
 (31) 優先権主張番号 62/403,431
 (32) 優先日 平成28年10月3日(2016.10.3)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 62/437,724
 (32) 優先日 平成28年12月22日(2016.12.22)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国(US)

(71) 出願人 590000248
 コーニンクレッカ フィリップス エヌ
 ヴェ
 KONINKLIJKE PHILIPS
 N. V.
 オランダ国 5656 アーエー アイ
 ドーフェン ハイテック キャンパス 5
 High Tech Campus 5,
 NL-5656 AE Eindhove
 n
 (74) 代理人 110001690
 特許業務法人M&Sパートナーズ

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 管腔内撮像デバイス用の温度に反応しないバッキング構造

(57) 【要約】

撮像カテーテルアセンブリが提供される。一実施形態では、撮像カテーテルアセンブリは、遠位部及び近位部を含む可撓性伸長部材と、可撓性細長部材の遠位部に結合される撮像コンポーネントとを含む。撮像コンポーネントは、半導体材料を含む集積回路(IC)層と、IC層の第1の面に結合される超音波トランスデューサ素子のアレイと、第1の面とは反対側のIC層の第2の面に結合されるバッキング層とを含む。バッキング層は、バッキング材料を含み、半導体材料とバッキング材料との熱膨張係数(CTE)差は、摂氏1度当たり23百万分率(ppm/)未満である。

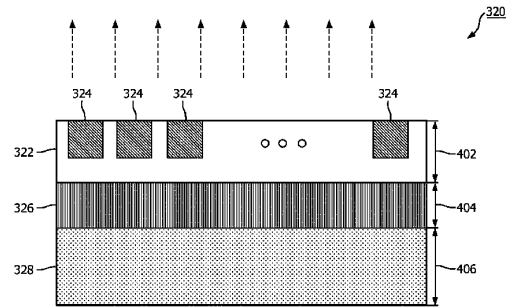


FIG. 4

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

遠位部及び近位部を含む可撓性伸長部材と、
 前記可撓性伸長部材の前記遠位部に結合される撮像コンポーネントと、
 を含む、撮像カテーテルアセンブリであって、
 前記撮像コンポーネントは、
 半導体材料を含む集積回路（ＩＣ）層と、
 前記ＩＣ層の第１の面に結合される超音波トランスデューサ素子のアレイと、
 前記第１の面とは反対側の前記ＩＣ層の第２の面に結合されるバッキング層と、
 を含み、
 前記バッキング層は、バッキング材料を含み、
 前記半導体材料と前記バッキング材料との熱膨張係数（ＣＴＥ）差は、摂氏１度当たり
 23百万分率（ppm/）未満である、撮像カテーテルアセンブリ。

10

【請求項 2】

前記バッキング材料は、硬質エポキシマトリックス中の高密度粒子からなる材料の群から
 選択される、請求項 1 に記載の撮像カテーテルアセンブリ。

【請求項 3】

前記バッキング材料は、15 ppm/ 乃至 25 ppm/ のＣＴＥを含む、請求項 2
 に記載の撮像カテーテルアセンブリ。

【請求項 4】

前記バッキング層は、1ミリメートル当たり6デシベル（dB/mm）乃至3dB/mm
 の音響減衰を提供する、請求項 1 に記載の撮像カテーテルアセンブリ。

20

【請求項 5】

前記バッキング層は、1.0ミリメートル（mm）未満の厚さを含む、請求項 1 に記載
 の撮像カテーテルアセンブリ。

【請求項 6】

前記ＩＣ層は、0.2mm未満の厚さを含む、請求項 1 に記載の撮像カテーテルアセン
 ブリ。

【請求項 7】

前記撮像コンポーネントは更に、前記ＩＣ層とは反対側の前記バッキング層に結合され
 る支持層を含む、請求項 1 に記載の撮像カテーテルアセンブリ。

30

【請求項 8】

前記支持層は、前記撮像コンポーネント内のＣＴＥベースの応力を釣り合わせている、
 請求項 7 に記載の撮像カテーテルアセンブリ。

【請求項 9】

前記支持層は、前記ＩＣ層の前記半導体材料と同じ材料を含む、請求項 7 に記載の撮像
 カテーテルアセンブリ。

【請求項 10】

遠位部及び近位部を含む可撓性伸長部材と、
 前記可撓性伸長部材の前記遠位部に結合される撮像コンポーネントと、
 を含み、
 前記撮像コンポーネントは、
 第１の材料を含む集積回路（ＩＣ）層と、
 前記ＩＣ層の第１の面に結合される超音波トランスデューサ素子のアレイと、
 前記第１の面とは反対側の前記ＩＣ層の第２の面に結合されるバッキング層と、
 前記ＩＣ層とは反対側の前記バッキング層に結合される支持層と、
 を含む、撮像カテーテルアセンブリであって、
 前記支持層は、第２の材料を含み、
 前記第１の材料と前記第２の材料との熱膨張係数（ＣＴＥ）差は、摂氏１度当たり10
 百万分率（ppm/）未満である、撮像カテーテルアセンブリ。

40

50

【請求項 1 1】

前記第 1 の材料及び前記第 2 の材料は、同じ材料である、請求項 1 0 に記載の撮像カテ
ーテルアセンブリ。

【請求項 1 2】

前記第 1 の材料及び前記第 2 の材料は、シリコンを含む、請求項 1 0 に記載の撮像カテ
ーテルアセンブリ。

【請求項 1 3】

前記バッキング層は、1.0 ミリメートル (mm) 未満の厚さを含む、請求項 1 0 に記
載の撮像カテールアセンブリ。

【請求項 1 4】

前記支持層は、1.0 mm 未満の厚さを含む、請求項 1 0 に記載の撮像カテールアセ
ンブリ。

【請求項 1 5】

前記 IC 層は、0.2 mm 未満の厚さを含む、請求項 1 0 に記載の撮像カテールアセ
ンブリ。

【請求項 1 6】

撮像カテールアセンブリを製造する方法であって、
半導体材料を含む集積回路 (IC) 層を提供し、超音波トランスデューサ素子のアレイ
を前記 IC 層の第 1 の面に結合し、バッキング層を前記第 1 の面とは反対側の前記 IC 層
の第 2 の面に結合することによって、撮像コンポーネントを形成するステップと、

前記撮像コンポーネントを可撓性伸長部材の遠位部に結合するステップと、
を含み、

前記バッキング層は、バッキング材料を含み、

前記半導体材料と前記バッキング材料との熱膨張係数 (CTE) 差は、摂氏 1 度当たり
23 百万分率 (ppm /) 未満である、方法。

【請求項 1 7】

前記バッキング材料は、エポキシマトリックス中の高密度粒子からなる材料の群から選
択される、請求項 1 6 に記載の方法。

【請求項 1 8】

前記バッキング層は、1.0 ミリメートル (mm) 未満の厚さを含む、請求項 1 6 に記
載の方法。

【請求項 1 9】

前記 IC 層は、0.2 mm 未満の厚さを含む、請求項 1 6 に記載の方法。

【請求項 2 0】

支持層を前記 IC 層とは反対側の前記バッキング層に結合するステップを更に含む、請
求項 1 6 に記載の方法。

【請求項 2 1】

前記支持層は、前記 IC 層の前記半導体材料と同じ材料を含む、請求項 2 0 に記載の方
法。

【請求項 2 2】

撮像カテールアセンブリを製造する方法であって、

第 1 の材料を含む集積回路 (IC) 層を提供し、超音波トランスデューサ素子のアレイ
を前記 IC 層の第 1 の面に結合し、バッキング層を前記第 1 の面とは反対側の前記 IC 層
の第 2 の面に結合し、支持層を前記 IC 層とは反対側の前記バッキング層に結合すること
によって、撮像コンポーネントを形成するステップと、

前記撮像コンポーネントを可撓性伸長部材の遠位部に結合するステップと、
を含み、

前記支持層は、第 2 の材料を含み、

前記第 1 の材料と前記第 2 の材料との熱膨張係数 (CTE) 差は、摂氏 1 度当たり 1 0
百万分率 (ppm /) 未満である、方法。

10

20

30

40

50

【請求項 2 3】

前記第 1 の材料及び前記第 2 の材料は、同じ材料である、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 4】

前記第 1 の材料及び前記第 2 の材料は、シリコンを含む、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 5】

前記バッキング層は、1.0 ミリメートル (mm) 未満の厚さを含む、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 6】

前記支持層は、1.0 mm 未満の厚さを含む、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 7】

前記 IC 層は、0.2 mm 未満の厚さを含む、請求項 2 2 に記載の方法。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願

本願は、2016 年 10 月 3 日に提出された米国仮特許出願第 62/403,431 号及び 2016 年 12 月 22 日に提出された米国仮特許出願第 62/437,724 号の利益及び優先権を主張し、これらは参照することによりその全体が組み込まれる。

【0002】

[0001] 本開示は、概して管腔内撮像デバイスに関し、特に管腔内撮像デバイスの撮像アレイ用の温度に反応しないバッキング構造に関する。

20

【背景技術】

【0003】

[0002] 低侵襲手術は、様々な医療技術の進歩によって可能になってきている。例えば診断用及び治療用超音波カテーテルが、人体の内部領域を撮像するように作られてきている。心臓血管系では、2つの一般的な超音波診断法は、血管内超音波法 (IVUS) 及び心腔内心エコー検査 (ICE) である。典型的には、単一の回転トランスデューサ又はトランスデューサ素子のアレイを使用して、カテーテルの先端から超音波を送信する。同じトランスデューサ (又は別個のトランスデューサ) を使用して、組織からのエコーを受信する。エコーから生成された信号は、超音波関連データの処理、保存、表示又は操作を可能にするコンソールに転送される。

30

【0004】

[0003] IVUS カテーテルは、通常、身体の大小の血管 (動脈又は静脈) に使用され、大抵の場合、柔軟な先端を有するガイドワイヤを介して送達される。ICE カテーテルは、通常、例えば経中隔管腔穿刺、左心耳閉鎖、心房細動アブレーション及び弁修復といった医療処置を誘導及び容易にするために、心腔及び周囲構造を撮像するために使用される。市販の ICE カテーテルは、ガイドワイヤを介して送達されるようには作られていないが、代わりに、カテーテルの近位端のハンドル内にあるステアリング機構によって関節運動が可能な遠位端を有する。例えば ICE カテーテルは、解剖学的構造にアクセスするときに大腿動脈又は頸静脈を通して挿入され、医療処置の安全性に必要な画像を取得するために心臓内をステアリングされる。

40

【0005】

[0004] ICE カテーテルは、通常、音響エネルギーを生成及び受信する超音波撮像コンポーネントを含む。撮像コンポーネントは、カテーテルの最遠位先端にある先端アセンブリ内に入れられる。先端アセンブリは音響接着材料で覆われる。電気ケーブルが撮像コンポーネントに接続され、カテーテルの本体のコアを通して延在する。電気ケーブルは、心臓の解剖学的構造の撮像を容易にするために、制御信号及びエコー信号を運ぶ。デバイスは、心臓の解剖学的構造の前面像、後面像、左側像及び / 又は右側像を撮像することができるように、回転式の 2 方向又は 4 方向のステアリング機構を提供してもよい。

50

【 0 0 0 6 】

[0005] 表面撮像コンポーネントは、超音波トランスデューサのマトリックスアレイを含み、当該マトリックスアレイは、超音波が放出されるマトリックスアレイの前面とは反対側のマトリックスアレイの背面に結合される特定用途向け集積回路（ASIC）を用いて製造される。マトリックスアレイは、多数の超音波トランスデューサ（例えば数百の超音波トランスデューサ）を含む。マトリックスアレイは、高品質の2次元（2D）撮像及び3次元（3D）撮像を提供することができる。ASICは、超音波トランスデューサに対してピッチ整合されていてよい。ASICは、通常シリコン材料で作られる。ASICは、超音波トランスデューサによって収集された超音波エコー信号に対してマイクロビーム形成を行うことができる。表面撮像コンポーネントは、不要な音響歪みを除去又は低減するためにデマッチング層及びバッキング層を含む。デマッチング層は、通常、超音波の波長の約4分の1の厚さを有する。デマッチング層は、マトリックスアレイの背面に向かって進む前進超音波を反射する。バッキング層は、通常ポリマー材料で作られ、1センチメートル（cm）未満の厚さを有する。バッキング層は、残りの後方進行超音波を分散又は減衰する。

10

【 0 0 0 7 】

[0006] 所与の材料について、加熱時の膨張及び冷却時の収縮の度合いは、熱膨張係数（CTE）によって表される。ASICのシリコン材料とバッキング層のポリマー材料とは、非常に異なるCTEを有する。表面トランスデューサでは、非常に異なるCTEを有する材料の2つの連続層（例えばASIC及びバッキング層）が、摂氏約-20（ ）から約60 まで変動しうる熱エクスカージョン（thermal excursion）の下で表面トランスデューサを反らせたり曲げたりしないように、バッキング層を十分に厚くすることができる。

20

【 0 0 0 8 】

[0007] カテーテル撮像用のマトリックスアレイトランスデューサを製造するためには、マトリックスアレイトランスデューサの形状因子を大幅に減少させる必要がある。例えばカテーテル撮像コンポーネントは、ICEデバイスでは約3ミリメートル（mm）、IVUSデバイスでは3mm未満の直径に制限される。したがって、カテーテル撮像コンポーネント内のバッキング層は、表面撮像コンポーネントよりも大幅に薄い必要がある。しかし、バッキング層が薄いと、ASICとバッキング層との異なるCTEにより、熱エクスカージョン下でカテーテル撮像コンポーネントを反らせたり曲げたりしてしまう可能性がある。曲げは、撮像コンポーネントに損傷を与え、信頼性を低下させる。

30

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 9 】

[0008] 本発明は、従前のデザインに関連した制限を克服する管腔内撮像コンポーネントを提供するためのデバイス、システム及び関連方法を提供する。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 0 】

[0009] 本開示の実施形態は、熱エクスカージョン中の撮像コンポーネント内の熱応力を低減又は排除することによって、安定性及び信頼性が向上される管腔内撮像コンポーネントを提供する。撮像コンポーネントは、半導体材料からなる集積回路（IC）層の両側に結合される超音波トランスデューサ素子のアレイ及びバッキング材料層を含む。一実施形態では、熱応力は、IC層の半導体材料の熱膨張係数（CTE）により近いCTEを有するが、依然として十分な音響減衰を提供するバッキング材料を選択することによって低減される。別の実施形態では、熱応力は、IC層の半導体材料と同様の材料又は同じ材料を有する追加の支持層を追加することによって排除される。支持層は、IC層とは反対側のバッキング層に結合される。支持層を追加することにより、音響減衰性能を犠牲にすることなく、バッキング層を標準的な又は一般的に使用されているバッキング材料から作ることが可能になる。

40

50

【 0 0 1 1 】

【0010】 一実施形態では、撮像カテーテルアセンブリが提供される。当該撮像カテーテルアセンブリは、遠位部及び近位部を含む可撓性伸長部材と、可撓性細長部材の遠位部に結合される撮像コンポーネントとを含む。撮像コンポーネントは、半導体材料を含む集積回路（IC）層と、IC層の第1の面に結合される超音波トランスデューサ素子のアレイと、第1の面とは反対側のIC層の第2の面に結合されるバッキング層とを含む。バッキング層は、バッキング材料を含み、半導体材料とバッキング材料との熱膨張係数（CTE）差は、摂氏1度当たり23百万分率（ppm/）未満である。

【 0 0 1 2 】

【0011】 幾つかの実施形態では、バッキング材料は、硬質エポキシマトリックス中の高密度粒子からなる材料の群から選択される。幾つかの実施形態では、バッキング材料は、摂氏1度当たり15百万分率（ppm/）乃至25ppm/のCTEを含む。幾つかの実施形態では、バッキング層は、1ミリメートル当たり6デシベル（dB/mm）乃至3dB/mmの音響減衰を提供する。幾つかの実施形態では、バッキング層は、1.0ミリメートル（mm）未満の厚さを含む。幾つかの実施形態では、IC層は、0.2ミリメートル（mm）未満の厚さを含む。幾つかの実施形態では、撮像コンポーネントは、IC層とは反対側のバッキング層に結合される支持層を更に含む。幾つかの実施形態では、支持層は、撮像コンポーネント内のCTEベースの応力を釣り合わせている。幾つかの実施形態では、支持層は、IC層の半導体材料と同じ材料を含む。

10

【 0 0 1 3 】

【0012】 一実施形態では、撮像カテーテルアセンブリが提供される。当該撮像カテーテルアセンブリは、遠位部及び近位部を含む可撓性伸長部材と、可撓性伸長部材の遠位部に結合される撮像コンポーネントとを含む。撮像コンポーネントは、第1の材料を含む集積回路（IC）層と、IC層の第1の面に結合される超音波トランスデューサ素子のアレイと、第1の面とは反対側のIC層の第2の面に結合されるバッキング層と、IC層とは反対側のバッキング層に結合される支持層とを含む。支持層は、第2の材料を含み、第1の材料と第2の材料との熱膨張係数（CTE）差は、摂氏1度当たり10百万分率（ppm/）未満である。

20

【 0 0 1 4 】

【0013】 幾つかの実施形態では、第1の材料及び第2の材料は、同じ材料である。幾つかの実施形態では、第1の材料及び第2の材料は、シリコンを含む。幾つかの実施形態では、バッキング層は、1.0ミリメートル（mm）未満の厚さを含む。幾つかの実施形態では、支持層は、1.0ミリメートル（mm）未満の厚さを含む。幾つかの実施形態では、IC層は、0.2ミリメートル（mm）未満の厚さを含む。

30

【 0 0 1 5 】

【0014】 一実施形態では、撮像カテーテルアセンブリを製造する方法が提供される。当該方法は、半導体材料を含む集積回路（IC）層を提供し、超音波トランスデューサ素子のアレイをIC層の第1の面に結合し、バッキング層を第1の面とは反対側のIC層の第2の面に結合することによって、撮像コンポーネントを形成するステップと、撮像コンポーネントを可撓性伸長部材の遠位部に結合するステップとを含み、バッキング層は、バッ

40

【 0 0 1 6 】

【0015】 幾つかの実施形態では、バッキング材料は、エポキシマトリックス中の高密度粒子からなる材料の群から選択される。幾つかの実施形態では、バッキング層は、1.0ミリメートル（mm）未満の厚さを含む。幾つかの実施形態では、IC層は、0.2ミリメートル（mm）未満の厚さを含む。幾つかの実施形態では、上記方法は、支持層をIC層の反対側のバッキング層に結合するステップを更に含む。幾つかの実施形態では、支持層は、IC層の半導体材料と同じ材料を含む。

【 0 0 1 7 】

50

【0016】 一実施形態では、撮像カテーテルアセンブリを製造する方法が提供される。上記方法は、第1の材料を含む集積回路（IC）層を提供し、超音波トランスデューサ素子のアレイをIC層の第1の面に結合し、バッキング層を第1の面とは反対側のIC層の第2の面に結合し、支持層をIC層とは反対側のバッキング層に結合することによって、撮像コンポーネントを形成するステップと、撮像コンポーネントを可撓性伸長部材の遠位部に結合するステップとを含む。支持層は、第2の材料を含み、第1の材料と第2の材料との熱膨張係数（CTE）差は、摂氏1度当たり10百万分率（ppm/）未満である。

【0018】

【0017】 幾つかの実施形態では、第1の材料及び第2の材料は、同じ材料である。幾つかの実施形態では、第1の材料及び第2の材料は、シリコンを含む。幾つかの実施形態では、バッキング層は、1.0ミリメートル（mm）未満の厚さを含む。幾つかの実施形態では、支持層は、1.0ミリメートル（mm）未満の厚さを含む。幾つかの実施形態では、IC層は、0.2ミリメートル（mm）未満の厚さを含む。

10

【0019】

【0018】 本開示の更なる態様、特徴及び利点は、以下の詳細な説明から明らかとなる。

【図面の簡単な説明】

【0020】

【0019】 本開示の例示的な実施形態は、添付図面を参照して説明される。

20

【0021】

【図1】 【0020】 図1は、本開示の実施形態による管腔内撮像システムの概略図である。

【図2】 【0021】 図2は、本開示の実施形態による管腔内デバイスの一部の概略図である。

【図3】 【0022】 図3は、本開示の実施形態による先端アセンブリの概略図である。

【図4】 【0023】 図4は、本開示の実施形態による撮像コンポーネントの断面図である。

【図5】 【0024】 図5は、本開示の実施形態による支持層を含む撮像コンポーネントの断面図である。

【図6】 【0025】 図6は、本開示の実施形態による撮像コンポーネントを製造する方法のフロー図である。

【図7】 【0026】 図7は、本開示の実施形態による撮像コンポーネントを製造する方法のフロー図である。

30

【発明を実施するための形態】

【0027】

【0027】 本開示の原理の理解を促進するために、ここで図面に示される実施形態が参照され、特定の用語が同じものを説明するのに用いられる。しかしながら、本開示の範囲の限定が意図されるものではないことが理解されるべきである。説明されるデバイス、システム及び方法に対する任意の変更及び更なる修正、並びに、本開示の原理の任意の更なる応用は、本開示が関連する分野の当業者に通常想起されるように、十分に考えられ、本開示内に含まれる。例えば管腔内システムが、心臓血管撮像に関して説明されているが、当然ながら、この応用に限定されることを意図していない。当該システムは、狭い空洞内の撮像を必要とする任意の応用にも同様に適している。具体的には、一実施形態に関して説明される特徴、コンポーネント及び/又はステップは、本開示の他の実施形態に関して説明される特徴、コンポーネント及び/又はステップと組み合わせることができると十分に考えられる。しかし、簡潔さのために、これらの組み合わせの多数の繰り返しは個々に説明しない。

40

【0028】

【0028】 図1は、本開示の実施形態による管腔内撮像システム100の概略図である。システム100は、管腔内デバイス110、コネクタ124、コンソール及び/又はコンピュータといった制御及び処理システム130並びにモニタ132を含んでよい。管腔内デバイス110は、先端アセンブリ102、可撓性伸長部材108及びハンドル120を

50

含む。可撓性伸長部材 108 は、遠位部 104 と近位部 106 とを含む。遠位部 104 の遠位端は、先端アセンブリ 102 に取り付けられる。近位部 106 の近位端は、管腔内デバイス 110 の操作及び管腔内デバイス 110 の手動制御のために、例えば弾性張力緩和器 112 によってハンドル 120 に取り付けられる。先端アセンブリ 102 は、超音波トランスデューサ素子及び関連回路を有する撮像コンポーネントを含んでよい。ハンドル 120 は、アクチュエータ 116、クラッチ 114 及び管腔内デバイス 110 をステアリングするための他のステアリング制御コンポーネントを含んでよい。一実施形態では、管腔内デバイス 110 は、ICE デバイスである。

【0024】

[0029] ハンドル 120 は、別の張力緩和器 118 及び電気ケーブル 122 を介してコネクタ 124 に接続される。コネクタ 124 は、先端アセンブリ 102 における撮像コアによって生成される信号から得られるデータを処理、保存、分析、操作及び表示するために、処理システム 130 及びモニタ 132 と相互接続するように任意の適切な構成であってよい。処理システム 130 は、1 つ以上のプロセッサ、メモリ、キーボードといった 1 つ以上の入力デバイス、及び、任意の適切なコマンド制御インターフェースデバイスを含んでよい。処理システム 130 は、本明細書に説明される管腔内撮像システム 100 の特徴を支援するように動作可能である。例えばプロセッサは、非一時的有形コンピュータ可読媒体に格納されたコンピュータ可読命令を実行することができる。モニタ 132 は、液晶ディスプレイ (LCD) パネル等といった任意の適切な表示デバイスであってよい。

10

【0025】

[0030] 動作中、医師又は臨床医が、心臓の解剖学的構造内の血管内へと可撓性伸長部材 108 を前進させる。医師又は臨床医は、ハンドル 120 のアクチュエータ 116 及びクラッチ 114 を制御することによって、可撓性伸長部材 108 を、撮像されるべき関心領域近くの位置へと進ませることができる。例えば一方のアクチュエータ 116 は、先端アセンブリ 102 及び遠位部 104 を左右平面内で偏向させ、他方のアクチュエータ 116 は、先端アセンブリ 102 及び遠位部 104 を前後平面内で偏向させる。クラッチ 114 は、関心領域を撮像している間に、アクチュエータ 116 の位置をロックし、次に、可撓性伸長部材 108 の偏向をロックするロック機構を提供する。

20

【0026】

[0031] 撮像工程には、超音波エネルギーを生成するように、先端アセンブリ 102 の超音波トランスデューサ素子を作動させることが含まれる。超音波エネルギーの一部が関心領域及び周囲の解剖学的構造によって反射され、超音波エコー信号が超音波トランスデューサ素子によって受信される。コネクタ 124 は、受信したエコー信号を処理システム 130 に転送し、そこで超音波画像が再構成されてモニタ 132 に表示される。幾つかの実施形態では、処理システム 130 が、超音波トランスデューサ素子の起動及びエコー信号の受信を制御する。幾つかの実施形態では、処理システム 130 及びモニタ 132 は、同じシステムの一部であってよい。

30

【0027】

[0032] システム 100 は、経中隔管腔穿刺、左心耳閉鎖、心房細動アブレーション及び弁修復といった様々な応用に利用され、また、生体内の血管及び構造を撮像するために使用される。更に、先端アセンブリ 102 は、診断、治療及び/又は処置のための任意の適切な生理学的センサ又はコンポーネントを含んでよい。例えば先端アセンブリは、撮像コンポーネント、切除コンポーネント、切断コンポーネント、細切除去コンポーネント、圧力感知コンポーネント、流量感知コンポーネント、温度感知コンポーネント及び/又はこれらの組み合わせを含んでよい。

40

【0028】

[0033] 図 2 は、本開示の実施形態による管腔内デバイス 110 の一部の概略図である。先端アセンブリ 102 及び可撓性伸長部材 108 は、患者の身体の血管内への挿入のために成形及び寸法決めされる。可撓性伸長部材 108 は、Pebox (登録商標) ポリエーテルブロックアミドといった任意の適切な材料でできていてよい。遠位部 104 及び近

50

位部 106 は管状で、可撓性伸長部材 108 の長さに沿って延在する 1 つ以上の管を含んでよい。幾つかの実施形態では、1 つの管（例えば一次管）が、トランスデューサ素子から得られたエコー信号を転送するために、先端アセンブリ 102 とコネクタ 124 とを相互接続する電気ケーブル 340（図 3 に示す）を収容するように寸法決め及び成形されてよい。加えて、当該管は、診断及び / 又は治療処置のための他のコンポーネントを収容するように成形及び寸法決めされてよい。幾つかの他の実施形態では、1 つ以上の管（例えば二次管）が、例えば遠位部 104 からハンドル 120 まで延在するステアリングワイヤを収容するように寸法決め及び成形されてよい。ステアリングワイヤは、可撓性伸長部材 108 及び先端アセンブリ 102 が、アクチュエータ 116 及びクラッチ 114 の作動に基づいて偏向可能であるように、アクチュエータ 116 及びクラッチ 114 に結合されてよい。可撓性伸長部材 108 の寸法は、様々な実施形態において異なっておりよい。幾つかの実施形態では、可撓性伸長部材 108 は、約 8 乃至約 12 フレンチ (Fr) の外径を有するカテーテルであってよく、また、約 80 センチメートル (cm) 乃至約 120 cm の全長 206 を有してよい。近位部 106 は、約 70 cm 乃至約 118 cm の長さ 204 を有してよく、遠位部 104 は、約 2 cm 乃至約 10 cm の長さ 202 を有してよい。

10

20

30

40

50

【0029】

[0034] 図 3 は、本開示の実施形態による先端アセンブリ 102 の概略図である。図 3 は、先端アセンブリ 102 のより詳細な図を提供する。先端アセンブリ 102 は、先端部材 310、撮像コンポーネント 320 及びインターポーザ 330 を含む。先端部材 310 は、患者の体内に挿入するために寸法決め及び成形された管状体又は半管状体を有する。先端部材 310 は、使用時に患者の身体の血管内の血液と音響インピーダンス整合する熱可塑性エラストマー材料又は任意の適切な生体適合性材料でできていてよい。例えば先端部材 310 は、Pebox（登録商標）ポリエテルブロックアミドでできていてよい。先端部材 310 の寸法は、様々な実施形態において異なっておりよく、カテーテル又は可撓性伸長部材 108 のサイズに依存する。幾つかの実施形態では、先端部材 310 は、約 15 ミリメートル (mm) 乃至約 30 mm の長さ 302 と、約 2 mm 乃至約 4 mm の幅 304 とを含んでよい。

【0030】

[0035] インターポーザ 330 は、撮像コンポーネント 320 と電気ケーブル 340 とを相互接続する。撮像コンポーネント 320 は、超音波エネルギーを放出し、周囲組織及び血管系によって反射された超音波エコー信号を受け取る。撮像コンポーネント 320 は、図 4 を参照して本明細書により詳細に説明される。電気ケーブル 340 は、可撓性伸長部材 108 の長さに沿って延在し、ケーブル 122 に結合される。電気ケーブル 340 は、画像生成及び解析のために、超音波エコー信号を処理システム 130 に運ぶ。加えて、電気ケーブル 340 は、撮像コンポーネント 320 を制御するための制御信号を運ぶことができる。更に、電気ケーブル 340 は、撮像コンポーネント 320 に給電するための電力を運ぶことができる。

【0031】

[0036] 図 4 は、本開示の実施形態による、図 3 の線 309 に沿った撮像コンポーネント 320 の断面図である。撮像コンポーネント 320 は、音響層 322、IC 層 326 及びパッキング層 328 を含む平面コンポーネントである。音響層 322 は、複数の圧電材料層を含む。IC 層 326 は、音響層 322 とパッキング層 328 との間に配置される。

【0032】

[0037] 音響層 322 は、超音波トランスデューサ素子 324 のアレイを含む。超音波トランスデューサ素子 324 は圧電材料でできている。ICE 用の例示的なトランスデューサは、典型的に 8 メガヘルツ (MHz) の超音波信号を生成し、毎秒 1500 メートル (m/秒) の速度で血液を透過させることができるように、圧電材料において約 0.28 mm の厚さを有する。超音波信号は、破線矢印によって示される方向に伝播する。トランスデューサの厚さは、組織撮像において十分な侵入深さが得られるように、約 0.56 mm 乃至 0.19 mm の範囲の様々な厚さであってよい。一般に、トランスデューサの厚さ

は、任意の組織撮像における所望の侵入深さについて、伝送媒体内の音の周波数に対して調整される。画像強度は、トランスデューサの駆動電圧によって調整される。

【0033】

[0038] 幾つかの実施形態では、音響層322は、2次元(2D)撮像のために1次元(1D)パターンに配列された約32乃至約128個の超音波トランスデューサ素子324を含む。幾つかの他の実施形態では、音響層322は、3次元(3D)撮像のために2Dパターンに配列された約500乃至約1500個の超音波トランスデューサ素子324を含む。

【0034】

[0039] IC層326は、シリコンといった半導体材料で作られる特定用途向け集積回路(ASIC)を含む。ASICは、例えば処理システム130によって生成された制御信号を多重化し、当該制御信号を対応する超音波トランスデューサ素子324に転送する。制御信号は、超音波パルスの放出及び/又はエコー信号の受信を制御する。逆の方向では、ASICは、ターゲット組織によって反射され、超音波トランスデューサ素子324によって受信された超音波エコー信号を受信する。ASICは、超音波エコー信号を電気信号に変換し、当該電気信号を、インターポーザ330及び電気ケーブル340を介して、処理及び/又は表示のために処理システム130に転送する。ASICは、信号を転送する前に、信号調整を行ってもよい。信号調整には、フィルタリング、増幅及びビーム形成が含まれる。

10

【0035】

[0040] バッキング層328は、音響吸収材料でできているので、音響層322の背面から来る超音波を吸収する又は抑えることができる。バッキング層328は、ポリマー材料でできてもよい。一般的に使用されるバッキング材料の幾つかの例としては、エポキシマトリクス中の窒化ホウ素粒子が挙げられる。

20

【0036】

[0041] 撮像コンポーネント320の寸法は、様々な実施形態において異なっており、また、先端部材310のサイズに依存する。例えば音響層322は、約0.3mm乃至約0.9mmの厚さ402を有する。IC層326は、約0.05mm乃至約0.20mmの厚さ404を有する。バッキング層328は、約0.20mm乃至約1.0mmの厚さ406を有する。

30

【0037】

[0042] 上述されたように、IC層326は、一般に低いCTE(例えば約2.6ppm/(摂氏1度当たりの百万分率))を有するシリコン材料でできている。しかし、バッキング層328のポリマー材料は、典型的には、約6dB/mm(1ミリメートル当たりのデシベル)の音響減衰を提供するために、約63の高いCTEを有するポリマー材料でできている。したがって、IC層326とバッキング層328とは約60のCTE差を有する。2つの連続した薄層(例えばIC層326とバッキング層328)間の非常に異なるCTEによって、熱エクスカージョン下で撮像コンポーネント320が反ったり曲がったりしてしまう。例えば撮像コンポーネント320の配送中及び保管中に、温度は摂氏約-20度()から約60 まで変動する。

40

【0038】

[0043] 一実施形態では、熱エクスカージョン下でのCTEベースの応力(例えば反り及び曲げ)を低減するために、IC層326のシリコン材料のCTEに近いCTEを有する材料がバッキング層328に選択される。IC層326のシリコン材料と同じCTE又は同様のCTEを有し、十分な音響減衰量を有する材料を開発することは、撮像コンポーネント320の相反する構造的要件、プロセス要件及び音響要件のために難しい。より好ましい熱応力の平衡を有する撮像コンポーネントを提供する1つのアプローチは、IC層326のCTEによりよく適合するCTEを有するバッキング材料を選択又は開発することであるが、音響減衰が低いことについては妥協することになる。以下の表は、バッキング層328を作成するために使用されうる幾つかの例示的なバッキング材料を示す。

50

【表 1】

バッキング材料	材料A	材料B	材料C
	標準	低CTE	最低CTE
CTE (ppm/°C)	63	25	15
(標準バッキング に対する)減衰	1.0	0.4	0.05

10

表 1ーバッキング材料例

【0039】

【0044】 材料Aは、標準的な又は一般的に使用されるバッキング材料で、約63ppm/°CのCTEを有する。材料Aは、約6dB/mmの音響減衰を提供することができる。材料Aの幾つかの例としては、軟質エポキシマトリックス中の窒化ホウ素粒子が挙げられる。材料Bは、約25ppm/°Cの減少したCTEを有し、約3dB/mmの音響減衰を提供することができる。材料Bの幾つかの例としては、エポキシマトリックス中のグラファイト粒子が挙げられる。材料Cは、約15ppm/°Cの更に減少したCTEを有し、約0.4dB/mmの音響減衰を提供することができる。材料Cの幾つかの例としては、硬質エポキシマトリックス中のアルミナ粒子が挙げられる。材料Aは、撮像コンポーネント320の最大の音響減衰を提供することができるが、熱エクスカージョンの間に曲げを引き起こす可能性がある。材料Bは、CTEマッチングと音響減衰との間の良好な妥協点がある。材料Bは、IC層326とバッキング層328とのCTE差を、約60ppm/°Cから約22ppm/°Cまで減少させることができ、材料Aと比較した場合に、約40パーセント(%)の音響減衰を提供することができる。材料Cは、CTE差を約12ppm/°Cまで減少させることができ、材料Aと比較した場合に、約5%の音響減衰を提供することができる。したがって、バッキング層328用のバッキング材料は、音響減衰とCTEベースの応力とのトレードオフに対する特定のトランスデューサ要件に基づいて選択することができる。

20

30

【0040】

【0045】 図5は、本開示の実施形態による支持層540を含む撮像コンポーネント500の断面図である。撮像コンポーネント500は、撮像コンポーネント320の代わりに先端アセンブリ102内に使用することができる。断面図は、図3の線309に沿ったものである。撮像コンポーネント500は、撮像コンポーネント320と実質的に同様であるが、追加の支持層540を含む。図示されるように、撮像コンポーネント500は、音響層510、IC層520、バッキング層530及び支持層540を含む。音響層510は音響層322と同様である。音響層510は、超音波トランスデューサ素子324と同様の超音波トランスデューサ素子512の任意のアレイを含む。IC層520はIC層326と同様である。バッキング層530はバッキング層328と同様であるが、異なるバッキング材料を含んでよい。支持層540は、IC層520とは反対側のバッキング層530の底面に取り付けられる。支持層540は、IC層520と同様の材料又は同じ材料で作られる薄層であってよい。したがって、支持層540は、IC層520と同様のCTE又は同じCTEを有する。したがって、支持層540は、撮像コンポーネント500内のCTEベースの応力を釣り合わせることができる。支持層540を追加することにより、バッキング層530を同じ標準又は一般的に使用されるバッキング材料から作ることが可能になる。したがって、撮像コンポーネント500は、標準的なバッキング材料を有する撮像コンポーネントと同じ音響減衰性能を提供し、且つ、熱エクスカージョンの間の曲げを排除することができる。

40

【0041】

50

[0046] 撮像コンポーネント500の寸法は、様々な実施形態において異なっていてよい。幾つかの実施形態では、音響層510、IC層520及びバッキング層530は、音響層322、IC層326及びバッキング層328と同様の厚さを有する。支持層540は、約0.05mm乃至約1.0mmの厚さ508を有する。支持層540がIC層520と同じ材料で作られる場合、支持層540及びIC層520はほぼ同じ厚さを有してよく、これは、温度に関係なく反りがないという完全な平衡を提供する。支持層540がIC層520よりも薄い場合、支持層540は、温度変化に起因して生じる曲げ力を完全に釣り合わせるために、IC層520よりも低いCTEを有するより硬い材料で作られてよい。

【0042】

[0047] 図6は、本開示の実施形態による撮像コンポーネント320を製造する方法600のフロー図である。なお、方法600のステップの前、最中及び後に追加のステップを提供することができ、説明されたステップの幾つかは、方法の他の実施形態では、交換又は排除することができる。方法600のステップは、図示される順序又は任意の適切な順序で（例えば逆の順序で）、カテーテルの製造業者によって行われてよい。

【0043】

[0048] ステップ610において、方法600は、IC層（例えばIC層326）を提供することを含む。IC層は半導体材料（例えばシリコン）で作られてよい。ステップ620において、方法600は、超音波トランスデューサ素子（例えば超音波トランスデューサ素子324）のアレイをIC層に結合することを含む。ステップ630において、方法600は、バッキング層（例えばバッキング層328）を超音波トランスデューサ素子のアレイとは反対側のIC層に結合することを含む。バッキング層は、バッキング材料で作られてよい。バッキング材料は、バッキング材料のCTEがIC層の材料のCTEに近くなるように選択される。例えばIC層の半導体材料とバッキング層のバッキング材料とのCTE差は、23ppm/未満である。幾つかの実施形態では、バッキング材料は、約15ppm/乃至約25ppm/のCTEを有する。バッキング材料は、硬質エポキシマトリックス中の高密度粒子からなる材料の群から選択されてよい。

【0044】

[0049] 図7は、本開示の実施形態による撮像コンポーネント500を製造する方法700のフロー図である。なお、方法700のステップの前、最中及び後に追加のステップを提供することができ、説明されたステップの幾つかは、方法の他の実施形態では、交換又は排除することができる。方法700のステップは、図示される順序又は任意の適切な順序で、カテーテルの製造業者によって行われてよい。

【0045】

[0050] ステップ710において、方法700は、IC層（例えばIC層520）を提供することを含む。IC層は第1の材料（例えばシリコン）で作られてよい。ステップ720において、方法700は、超音波トランスデューサ素子（例えば超音波トランスデューサ素子512）のアレイをIC層に結合することを含む。ステップ730において、方法700は、バッキング層（例えばバッキング層530）を超音波トランスデューサ素子のアレイとは反対側のIC層に結合することを含む。ステップ740において、方法700は、支持層（例えば支持層540）をIC層とは反対側のバッキング層に結合することを含む。支持層は、第1の材料と同様の又は同じ第2の材料で作られてよい。したがって、IC層の第1の材料と支持層の第2の材料とのCTE差は、10ppm/未満である。或いは、第2の材料と第1の材料とは、完全なCTE整合を提供するために同じ材料であってよい。支持層は、撮像コンポーネント内のCTEベースの応力を釣り合わせる事ができる。したがって、バッキング層は、表1に示される材料A、B及び/又はCのいずれかで作られてよい。例えばバッキング層は、音響減衰性能を損なうことなく、表1に記載されている材料Aといった一般的に使用されているバッキング材料で作ることができる。

【0046】

10

20

30

40

50

[0051] 当業者であれば、上記装置、システム及び方法が様々な態様で修正可能であることを認識するであろう。したがって、当業者であれば、本開示に含まれる実施形態が、上記特定の例示的な実施形態に限定されないことを理解するであろう。この点に関して、例示的な実施形態が示され説明されたが、前述の開示では広範囲の修正、変更及び置換が考えられる。本開示の範囲から逸脱することなく、そのような変形が前述に対してなされることが理解される。したがって、添付の特許請求の範囲は、広くそして本開示と一致する態様で解釈されることが適切である。

【 図 1 】

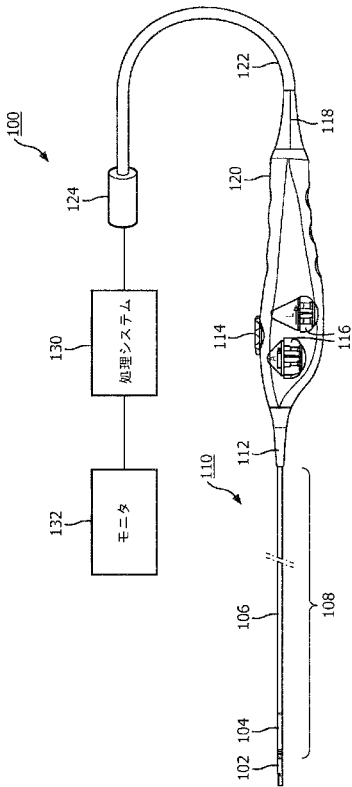


図 1

【 図 2 】

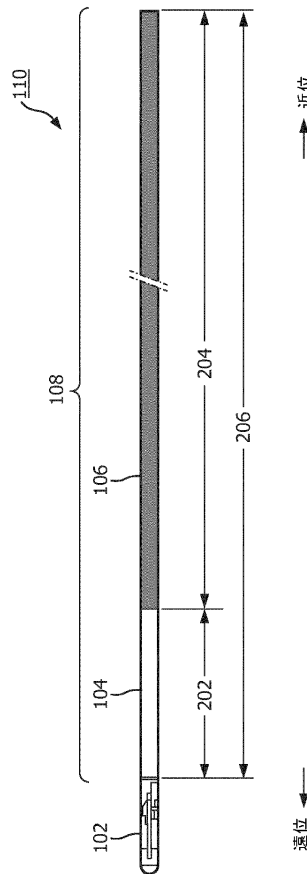


図 2

【 図 3 】

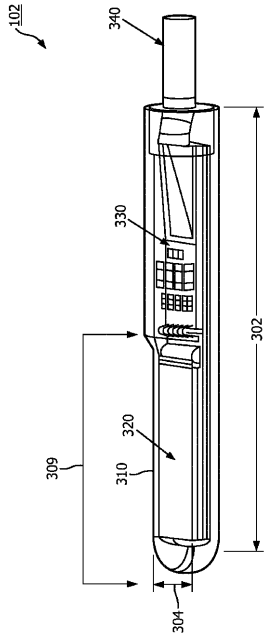


FIG. 3

【 図 4 】

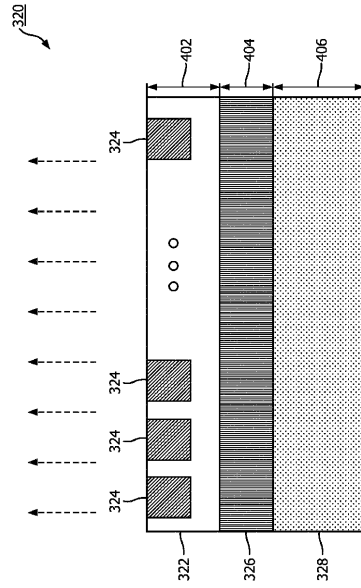


FIG. 4

【 図 5 】

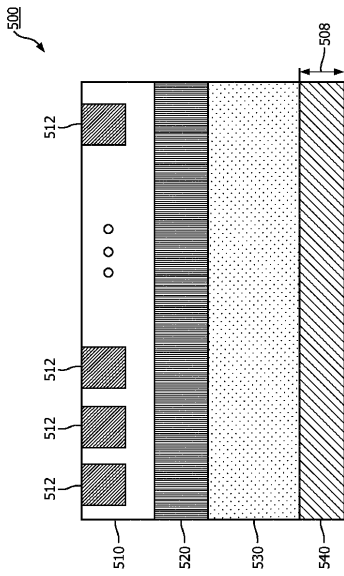


FIG. 5

【 図 6 】

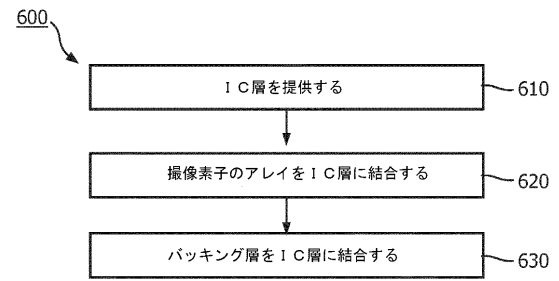


図 6

【 図 7 】

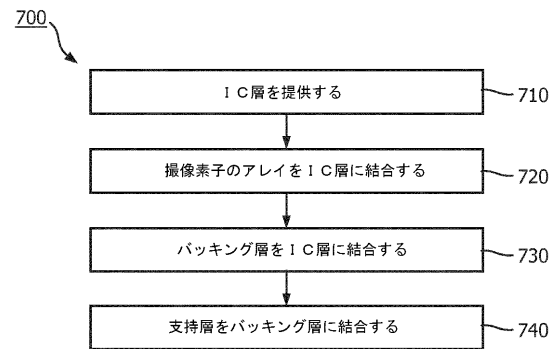


図 7

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/EP2017/075052

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
INV.	A61B8/12	A61B8/00
		G10K11/00
		G01S7/52
ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
A61B G10K G01S		
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)		
EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2015/272548 A1 (LU XUAN-MING [US]) 1 October 2015 (2015-10-01) paragraphs [0020], [0021], [0043]; figure 1	1-27
Y	----- US 8 975 713 B2 (AKFUMI [JP] ET AL) 10 March 2015 (2015-03-10) column 9, line 16 - line 67	1-9, 16-21
Y	----- US 2013/031980 A1 (SAKO AKIFUMI [JP] ET AL) 7 February 2013 (2013-02-07) paragraph [0081] - paragraph [0083] -----	7-15, 20-27
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
20 December 2017		08/01/2018
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Koprinarov, Ivaylo

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2017/075052

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2015272548	A1	01-10-2015	NONE

US 8975713	B2	10-03-2015	CN 103298410 A 11-09-2013
			EP 2662024 A1 13-11-2013
			JP 5789618 B2 07-10-2015
			JP 2015221214 A 10-12-2015
			JP W02012093662 A1 09-06-2014
			KR 20130103590 A 23-09-2013
			US 2013285174 A1 31-10-2013
			WO 2012093662 A1 12-07-2012

US 2013031980	A1	07-02-2013	CN 102860045 A 02-01-2013
			EP 2563043 A1 27-02-2013
			JP W02011132531 A1 18-07-2013
			US 2013031980 A1 07-02-2013
			WO 2011132531 A1 27-10-2011

フロントページの続き

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

(72)発明者 デイビッドソン リチャード エドワード

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5

Fターム(参考) 4C601 BB14 BB24 DD14 DD15 EE04 EE10 FE04 FF11 GB03 GB18

GB20 GB31 GC17

专利名称(译)	腔内成像设备的温度不敏感背衬结构		
公开(公告)号	JP2019528972A	公开(公告)日	2019-10-17
申请号	JP2019517313	申请日	2017-10-03
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦NV哥德堡		
[标]发明人	デイビッドソンリチャードエドワード		
发明人	デイビッドソン リチャード エドワード		
IPC分类号	A61B8/12		
CPC分类号	A61B8/12 A61B8/445 A61B8/4483 B06B1/02 G01S7/52079 G01S15/8915 G10K11/002 A61B8/4466 A61B8/4494 A61B2562/12		
FI分类号	A61B8/12		
F-TERM分类号	4C601/BB14 4C601/BB24 4C601/DD14 4C601/DD15 4C601/EE04 4C601/EE10 4C601/FE04 4C601/FF11 4C601/GB03 4C601/GB18 4C601/GB20 4C601/GB31 4C601/GC17		
优先权	62/403431 2016-10-03 US 62/437724 2016-12-22 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

提供了成像导管组件。在一个实施例中，一种成像导管组件包括：柔性细长构件，其包括远端部分和近端部分；以及成像部件，其耦合到所述柔性细长构件的远端部分。成像部件包括：集成电路（IC）层，其包括半导体材料；超声换能器元件的阵列，其耦合至IC层的第一侧；以及IC层的与第一侧相对的第二侧。粘合到表面的衬里层。所述背衬层包括背衬材料，并且所述半导体材料和所述背衬材料之间的热膨胀系数（CTE）之差小于每摄氏度23份（ppm/°C）。

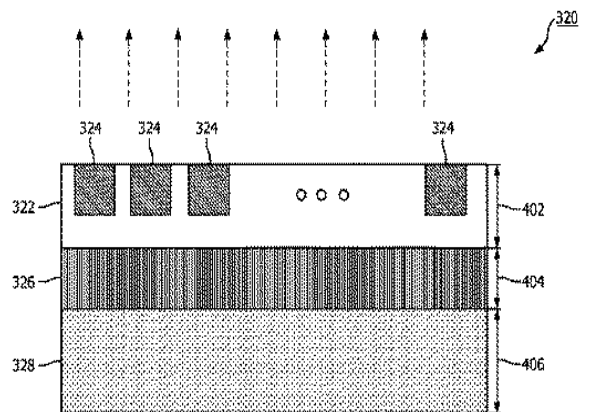


FIG. 4