

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2005-532871

(P2005-532871A)

(43) 公表日 平成17年11月4日(2005.11.4)

(51) Int.Cl.⁷

A61B 8/10

A61B 3/10

F I

A61B 8/10

A61B 3/10

テーマコード (参考)

4C601

U

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 21 頁)

(21) 出願番号 特願2004-521761 (P2004-521761)
 (86) (22) 出願日 平成15年7月14日 (2003. 7. 14)
 (85) 翻訳文提出日 平成17年3月14日 (2005. 3. 14)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2003/021899
 (87) 国際公開番号 W02004/006774
 (87) 国際公開日 平成16年1月22日 (2004. 1. 22)
 (31) 優先権主張番号 60/395, 676
 (32) 優先日 平成14年7月12日 (2002. 7. 12)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

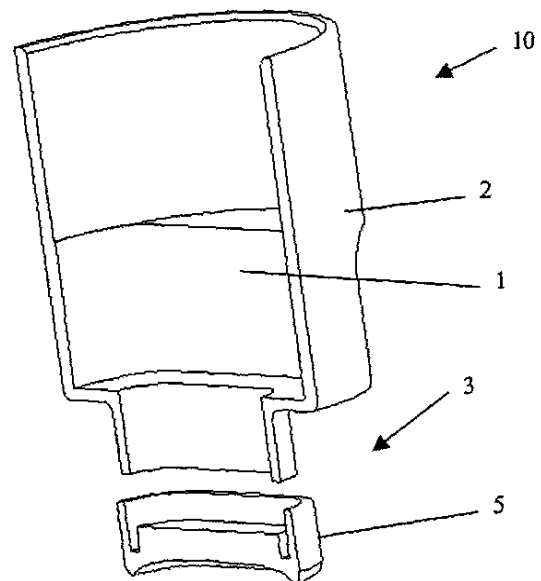
(71) 出願人 505015956
 アイサイエンス サージカル コーポレイ
 ション
 I SCIENCE SURGICAL C
 ORPORATION
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
 117 サンフランシスコ ウォーラー
 ストリート 1321
 (74) 代理人 100073184
 弁理士 柳田 征史
 (74) 代理人 100090468
 弁理士 佐久間 剛

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 組織画像形成用の超音波インタフェース接続デバイス

(57) 【要約】

高周波数超音波で使用されるデバイス(10)が、超音波トランスデューサと画像形成中の組織の間に交換可能な障壁を提供する。デバイス(10)は、超音波信号に対する影響が最小である音響経路を提供し、さらに、機械式スキャナと画像形成中の組織の間に安全障壁を提供する。デバイス(10)の構成は、画像形成するために組織の所望の深さに超音波ビームの焦点を置くよう超音波トランスデューサ用のスタンドオフとしてデバイスが機能することを可能にしている。さらに、デバイス(10)は必要に応じて滅菌し交換することができ、かくして無菌組織接触表面を提供する。デバイス(10)は、眼の診断及び手術にとって特に有利である付加的特長を有している。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

少なくとも 1 つのトランスデューサを伴う走査ヘッドを有する高周波数超音波画像形成システムと共に使用するためのインタフェースデバイスであって、走査ヘッドに対し取り外し可能な形で取付けることができ、

近位端部と遠位端部を伴うタンクであって、前記近位端部が開放しておりかつ前記タンク内部で意図された走査経路を前記トランスデューサが横断できるようにするべく成形されており、前記遠位端部が前記トランスデューサの遠位端部を通過して延び、超音波エネルギーが伝送され受理される時に通る走査ウインドウを内含しており、前記トランスデューサのまわりに流体密封シールを維持しているタンク、

10

及び前記タンクの内部に位置づけされた流体カップリング媒体、
を有してなることを特徴とするインタフェースデバイス。

【請求項 2】

無菌であることを特徴とする請求項 1 に記載のインタフェースデバイス。

【請求項 3】

前記走査ウインドウが、伝送され受理された高周波超音波の 1 d b / m m 未満の信号損失を伴う材料で形成されていることを特徴とする請求項 1 に記載のインタフェースデバイス。

【請求項 4】

前記走査ウインドウが、非流動性ヒドロゲルを含むことを特徴とする請求項 1 に記載のインタフェースデバイス。

20

【請求項 5】

前記走査ウインドウが非流動性ヒドロゲル及び多孔質支持構造を含むことを特徴とする請求項 1 に記載のインタフェースデバイス。

【請求項 6】

前記ヒドロゲルは、50 重量 % 以上の含水量をもつ架橋重合体を含むことを特徴とする請求項 4 に記載のインタフェースデバイス。

【請求項 7】

前記ヒドロゲルがポリエチレンオキシドを含むことを特徴とする請求項 4 に記載のインタフェースデバイス。

30

【請求項 8】

前記ヒドロゲルが、ポリイソシアネートを末端基とするポリ(アルキレンエーテル)ポリオールから形成されていることを特徴とする請求項 4 に記載のインタフェースデバイス。

【請求項 9】

前記トランスデューサを通過した前記デバイスの前記長さが、前記トランスデューサの焦点の位置の調整を可能にするべく調整可能であることを特徴とする請求項 1 に記載のインタフェースデバイス。

【請求項 10】

前記トランスデューサの焦点が、前記デバイスの前記遠位縁部を通過して 2 ~ 6 m m の範囲内にあることを特徴とする請求項 1 に記載のインタフェースデバイス。

40

【請求項 11】

前記デバイスの前記遠位端部が、眼の半径を近似するように湾曲させられていることを特徴とする請求項 1 に記載のインタフェースデバイス。

【請求項 12】

前記タンクが、前記ヒドロゲル走査ウインドウが間に配置されている 1 つ以上の個別の部品を含むことを特徴とする請求項 1 に記載のインタフェースデバイス。

【請求項 13】

前記デバイスが音響カップリング材料の送達を組み込むことを特徴とする請求項 1 に記載のインタフェースデバイス。

50

【請求項 14】

前記超音波周波数が 50 ~ 100 MHz の範囲内にあることを特徴とする請求項 1 に記載のインタフェースデバイス。

【請求項 15】

前記デバイスが手術器具へのアクセスを組み込むことを特徴とする請求項 1 に記載のインタフェースデバイス。

【請求項 16】

前記デバイスが手術器具を組み込むことを特徴とする請求項 1 に記載のインタフェースデバイス。

【請求項 17】

前記デバイスが、走査された画像との位置関係において手術器具を使用できる前記器具を組み込むことを特徴とする請求項 1 に記載のインタフェースデバイス。

【請求項 18】

前記デバイスが電離放射線によって滅菌されることを特徴とする請求項 2 に記載のインタフェースデバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、組織画像形成用の超音波インタフェース接続デバイスに関する。

【背景技術】

【0002】

超音波画像形成は、診断及び画像誘導型外科手術の両方を目的として、組織及び器官の非観血的画像形成のため医療において日常的に使用されている。超音波画像形成の解像度は、本質的に、使用される超音波の周波数によって制限され、周波数が高くなればなるほど高い解像度が提供されるが、その代り組織貫入は低減される。医療用超音波画像形成、心臓及び胎児画像形成の最も一般的な形態では、深層組織の画像を形成するために約 2 ~ 10 メガヘルツ (MHz) の範囲内の超音波周波数が利用される。一般的画像形成で使用する超音波トランスデューサは、標準的にフェーズドアレイ設計であり、プローブの走査ヘッドを形成するために複数の固定型トランスデューサ素子が使用される。個々のトランスデューサ素子は、高いフレーム速度で画像形成されるべき部域を横断して超音波ビームを掃引するように電子的に切換えされる。

【0003】

標準的画像形成以上に高い解像度を必要とするより小さな構造の画像を得るためには、一般に 50 ~ 100 MHz の範囲内の高周波数超音波が使用される。しかしながら高周波数では、短い波長及びその結果としてアレイに要求される精度及び小さいサイズに起因して、トランスデューサ素子のフェーズドアレイを製造することが技術的に困難である。標準的には、高周波数超音波システム走査ヘッドは、画像形成すべき部域を横断して高い精度で機械的に移動させられる単一素子のトランスデューサから成る。このような機械的走査方法は一般に、フェーズドアレイ方法の開発に先立って低周波数超音波画像形成において一般に使用されていた。

【0004】

超音波画像形成においては、トランスデューサは、問題の身体部域の組織表面に音響的にカップリングされた適切な媒体を通して超音波信号を伝送し受信しなければならない。超音波は、気体界面からの高度の反射性を有し、従って、カップリング媒体は、適切な音響特性をもつ固体、流体又はゲル物質でなくてはならない。カップリング媒体は、信号の減衰も反射率も最小限である状態で、いかなる取り込まれたガスも無く、トランスデューサと問題の身体の間に関連的な音響経路を作り出さなくてはならない。高周波数の単一素子トランスデューサは、通常、面上に 1 つ以上の音響整合層を内蔵する。整合層は、高い音響インピーダンスをもつ材料である、音響素子から水又は組織といったようなはるかに低いインピーダンスの媒体内へと信号が伝送されることを可能にする。トランスデューサ

10

20

30

40

50

の整合層と組織の間のカップリング材料は、組織のものに類似した音響インピーダンスを有し、画像形成のための最も可能性の高い信号を得るために利用される超音波周波数で低い減衰及び散乱を示すことが望ましい。一般的な画像形成において使用される低周波数で、広範囲のプラスチック、ゴム及びゲルが有効である。一般的な低周波数超音波スキャナは、通常ウレタン重合体のカバリングを利用している。音響経路を補完するため、カバリング及び患者に対して流動性あるさまざまなカップリングゲルが塗布される。しかしながら、超音波減衰及び散乱特性は、周波数と共に増大する。材料がトランスデューサと組織表面の間をインタフェースするという必要条件は、高周波数超音波画像形成と共により差し迫ったものとなっている。50MHzを超える範囲では、最も一般的に使用されるカップリング材料をもはや受容できない。

10

【0005】

高周波数超音波は、付随する組織構造の寸法が小さい必要のある画像形成深さが比較的欠如していることから、眼の画像形成において特に有用である。現在利用可能な眼科用超音波スキャナは、画像を形成すべき領域全体にわたり単一素子のトランスデューサを機械的に走査させている状態で、眼の画像を形成するために約50MHzの周波数を使用する。標準的スキャナでは、眼の周囲に洗眼用コップが設置され、トランスデューサからの超音波信号を直接組織表面に音響的にカップリングするべく水をそれに充填することが必要とされる。

【0006】

しかしながら、洗眼用コップの使用は厄介で、患者にとっては不快で、かつ無菌野を維持することが困難であり、画像が求められるときにコップを適用しなければならないことが不便であるため、外科手術中の超音波画像形成の使用が制限される。この要領で構成された画像形成システムは、移動するトランスデューサと眼の表面の間に全く障壁が存在しないことから、患者にとって重大な危険でもある。

20

【0007】

1984年11月20日付けの「超音波アプリータ」という表題の、ベイヤーら(Beyer et al.,)への特許文献1は、トランスデューサの単数又は複数の素子にカップリングされている、液体収納袋を用いた超音波アプリータシステムについて記述している。液体収納袋は、高さが調整され、検査対象の身体の表面に適用され得る。

【0008】

30

1987年3月17日付けの「位置センサーを伴う超音波トランスデューサプローブ駆動機構」という表題の、ダウら(Dow et al.,)への特許文献2は、超音波に対する高い透過率を有するポリエチレン又はその他の材料で作られるものとして記述されている、画像形成端部全体にわたりキャップを伴う超音波プローブのための機械的走査駆動機構について記述している。

【0009】

「特殊な流体を伴うスタンドオフデバイス」という表題の、チェン(Chen)への特許文献3は、液体を含むダイヤフラム部分を有するチャンバがカップリング媒体として作用している音響トランスデューサと共に使用するためのスタンドオフデバイスについて記述している。

40

【0010】

1989年1月10日付けの「超音波プローブ用スタンドオフアダプタ」という表題の特許文献4は、音響カップリング媒体として作用すべく流体が満たされている成形された弾性カップリング器を含む超音波プローブのためのアダプター及びスタンドオフについて記述する。

【0011】

1992年1月7日付けの「超音波カップリング器及びその製造方法」という表題の、カツマタら(Katsumata et al.,)への特許文献5は、水溶性重合体化合物の水溶液を完全に架橋させることによって生成された含水重合体ゲルで形成された音響カップリング媒体が備わった超音波カップリング器及びカップリング媒体を収容するた

50

めのホルダーについて記述している。

【0012】

1997年5月6日付けの「ゲル格納構造」という表題の、リヤバイら (R y a b y e t a l . ,) への特許文献6は、超音波の適用のため身体の表面に形状が一致するように使用される浮囊であるゲル格納構造について記述している。

【0013】

1998年6月23日付けの「超音波透過性パッド」という表題の、ワンら (W a n g e t a l . ,) への特許文献7は、超音波パッドと標的表面の間で音波を伝送するためのパッドについて記述している。パッドは、層の間に配置された水、グリセリン又はシリコン油といったような超音波カップラントと共に第1の多孔質層と第2の多孔質層を 10

【0014】

特許文献8は、一定量の超音波透過性ゲルを収納するためのタンクを含む、超音波画像形成プローブ用プローブカバーについて記述している。2000年3月21日付けの「超音波トランスデューサのためのカップリング用シース」という表題の、ラーソンら (L a r s o n e t a l . ,) への特許文献9は、超音波トランスデューサに形状が一致する均質で固体の弾性生体適合性シースについて記述している。シースは、水又は食塩水といったような約20～95%の生体適合性液体で構成され、結果として望ましいレベルの音響カップリングを、受容可能な音響アーチファクト、ひずみ及び減衰と共にもたらすものとして記述され、トランスデューサと外科手術野又は皮膚の間に微生物障壁を提供する 20

【0015】

2000年10月17日付けの「超音波プローブ用カバー」という表題の、マリノ (M a r i n o) への特許文献10は、プローブ全体にぴったり合うコップ様のデバイスである超音波プローブ用カバーについて記述している。間にゲルが配置された2枚のポリウレタンシートを含む膜が、コップのベースに付着されて、膜が設置される組織表面とプローブの間の音響カップリング媒体として作用する。

【0016】

2000年10月31日付けの「超音波トランスデューサプローブ及びハンドルハウジング及びスタンドオフパッド」という表題の、フレッドリクセン (F r e d r i k s e n 30

【0017】

2001年10月16日付けの「インビボ生体的合性音響カップリング媒体」という表題の、ラーソンら (L a r s o n e t a l . ,) への特許文献12は、ポリ酸化エチレン及び水性溶媒溶液から成るゲル又は液体形状の医療用超音波カップリング媒体及び潤滑剤について記述している。

【0018】

その他の既知の特許参考文献は以下の通りである。 40

【0019】

1976号2月17日付けのマシューら (M a t t h e w s e t a l . ,) への、「ポリ (アルキレンエーテル) ポリオールに基づく軽架橋ポリウレタンヒドロゲル」という表題の特許文献13。

【0020】

1978年10月3日付けのハラダら (H a r a d a e t a l . ,) への、「ポリウレタンヒドロゲル及びその製造方法」という表題の特許文献14。

【0021】

1980年6月24日付けのホイラ (H o y e t a l . ,) への、「成形ポリウレタンヒドロゲル製品の製造プロセス」という表題の特許文献15。 50

【 0 0 2 2 】

1987年2月17日付けのグナノウら (Gnanou et al.,) への、「ポリウレタンヒドロゲル及びその製造プロセス」という表題の特許文献16。

【 0 0 2 3 】

1992年12月29日付けのブラーツら (Braatz et al.,) への、「生体適合性ポリ尿素 - ウレタン水和重合体」という表題の特許文献17。

【 0 0 2 4 】

2001年1月16日付けのハーンら (Hahn et al.,) への「バイオチップ製造方法及びその結果として得られるバイオチップ」という表題の特許文献18。

【特許文献1】米国特許第4,483,343号明細書

10

【特許文献2】米国特許第4,649,925号明細書

【特許文献3】米国特許第4,722,346号明細書

【特許文献4】米国特許第4,796,632号明細書

【特許文献5】米国特許第5,078,149号明細書

【特許文献6】米国特許第5,626,554号明細書

【特許文献7】米国特許第5,770,801号明細書

【特許文献8】米国特許第5,997,481号明細書

【特許文献9】米国特許第6,039,694号明細書

【特許文献10】米国特許第6,132,378号明細書

【特許文献11】米国特許第6,139,502号明細書

20

【特許文献12】米国特許第6,302,848号明細書

【特許文献13】米国特許第3,939,123号明細書

【特許文献14】米国特許第4,118,354号明細書

【特許文献15】米国特許第4,209,605号明細書

【特許文献16】米国特許第4,644,033号明細書

【特許文献17】米国特許第5,175,229号明細書

【特許文献18】米国特許第6,174,683号明細書

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【 0 0 2 5 】

30

本発明は、画像形成すべき組織の表面に対し高周波数超音波トランスデューサを音響的にカップリングするためのデバイスである。デバイスは、超音波信号に対する影響が最小限である音響経路を提供する。デバイスは、画像形成すべき組織領域上に直接設置されて、スタンドオフ及び超音波ビームの焦点ゾーン内に所望の組織領域を設置する上での補助として作用することができる。デバイスは、手術野の汚染を防ぎ外科手術中の超音波画像形成の使用を可能にするべく、無菌で交換可能な形態で提供可能である。さらに、デバイスは、移動するトランスデューサと画像形成されている組織の間の安全障壁を提供する。本発明は、眼の診断及び外科的処置のための高周波数超音波の応用において特に有効である。

【発明を実施するための最良の形態】

40

【 0 0 2 6 】

本発明は、最小限の音響干渉及びアーチファクトで高周波数超音波画像形成を可能にする、高周波数超音波トランスデューサと組織表面の間に設置されたインタフェースデバイス10である。デバイス10は、1本の経路又は弧を横断して横移動させられる固定焦点を持つ単一のトランスデューサを標準的に使用する、機械的に走査されるシステムでの使用のために構成されている。デバイス10はその他のシステムと共に使用する又は使用するべく修正することもできる。デバイス10の構成は、画像を形成するための組織の所望の深さに超音波ビームの焦点を置くように超音波トランスデューサ用スタンドオフとしてデバイスが機能することを可能にしている。さらに、デバイス10は、必要に応じて滅菌及び交換でき、かくして無菌の組織接触表面を提供する。デバイス10は、眼の診断及び

50

外科手術にとって特に有利である付加的な特長を有している。

【0027】

デバイス10は、トランスデューサを収納する走査ヘッドにインタフェース接続する近位端部2と遠位端部3を伴う流体収納タンク1を含む。遠位端部3は、画像形成されるべき領域にて組織表面にインタフェース接続している。タンク1は近位端部2で開放し、タンク1の近位端部2内にある間に機械的走査式トランスデューサが所望の走査動作範囲を横移動できるようにするべくサイズ決定されている。タンク1は、移動するトランスデューサが組織表面と接触するのを防止するように、その動作範囲を通して長さ方向でトランスデューサの遠位端部より下に延びている。遠位端部3は走査領域内の組織を調べるべく超音波ビームが通過する走査ウインドウ4から成る。走査ウインドウ4は、高周波数超音波に対する透明度が高い材料で形成され、同様にタンク1内に配置された流体カップリング媒体に対するシールをも提供する。流体密封手段により走査ヘッドにデバイス10の近位端部2を取りつけることにより、トランスデューサはタンク1内に密封され、走査ヘッドは超音波画像形成のため任意の方向性で設置可能である。

【0028】

標準的には、トランスデューサの焦点距離は、タンク1及び走査ウインドウ4の長さを通過して問題の組織領域内に延びる。焦点において高周波数超音波トランスデューサが提供する解像度がさらに大きいものであることから、所望の組織深度に焦点を位置づけるようにデバイス10の長さを設定することが重要である。前眼部の高周波数超音波画像形成のためには、デバイス10の遠位先端部を通過して2～6mmの画像形成深度が好ましい。デバイス10の全体的長さは、焦点深度の精確な制御が提供され、動作アーチファクトが導入されないような形で、使用中安定していなくてはならない。

【0029】

タンク1の近位端部2の正確な形状は、トランスデューサの走査動作を密に取り囲むように制約される。トランスデューサの単純なトグル走査動作の場合、タンク1の横断面は、円形、卵形又は矩形であり得る。より複雑な軌道又は弧状走査動作については、幾何形状はさらに複雑で、一組の緯度及び経度限界の範囲内で拡がる球形上のストリップの一部である。本発明の基本原理は、トランスデューサ動作のこれらのさらに複雑な形状に対応するように適用可能である。タンク1の遠位端部3の横断面は、送受信された超音波信号を取り囲むような形状となっている。遠位端部3の横断面は、標準的に、近位端部2の横断面よりも小さく、タンク1が遠位端部3に向かってテーパの付いた横断面を有することができるようにしている。走査ウインドウ4は、標準的には、側壁及び縁部からの反射を防ぐためこの平面において超音波ビームよりも大きいものである。

【0030】

タンク1は、その内部に収納された流体に対する十分な不浸透性及び構造的無欠性を有する任意の材料で製造可能である。好ましくは、タンク1は、熱可塑性樹脂といった重合体又はゴムを含む。ユーザーが走査中の組織領域を検分できるようにするため、透明な材料が好ましい。好ましい構造重合体としては、ナイロン、ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、ポリエチレン、ポリウレタン、ポリシロキサン、ポリスルホン、ポリスチレン、ポリメチルメタクリレート、ポリプロピレン、ポリアクリル及びその共重合体が含まれるが、これらに制限されるわけではない。好ましい実施形態には、電離放射線によって滅菌され得る材料が含まれる。タンク1は、走査ウインドウ4が間で機械的にしっかりと固定され得るように、2つ以上の部品を含むことができる。さらに、タンク1用として多数の部品を使用することにより、タンク1の全体的長さの調整が可能となり、かくして下にある組織内でのトランスデューサ焦点の位置の調整が可能となる。タンク1の遠位縁部は、構造的無欠性を維持しながら特に眼といったような生体構造の敏感な領域に対する組織損傷を防止するため十分に柔軟な材料を含むことが好ましい。

【0031】

タンク1の近位端部2は、ネジ山、締め込み、圧縮リング又はバイヨネットマウントを含めたさまざまな機械的手段を通してトランスデューサを収納する走査ヘッドに取付け

され得る。近位端部 2 は、Ｏリング又はゴムペローといったような流体密封シールがトランスデューサを容易にとり囲みトランスデューサ動作を可能にするようにするため円周方向ゴムコンポーネントを内蔵してよい。走査ヘッドに対するデバイス 10 の近位端部 2 の付着には、ネジ機構などによってトランスデューサに対し遠位に延びるデバイス 10 の長さを調整することが含まれていてよい。この長さを調整する能力によって、組織表面の下でのトランスデューサの焦点の位置を調整すること又は異なる焦点距離をもつトランスデューサについてこれを調整することが可能になっている。

【 0 0 3 2 】

走査ウインドウ 4 は、低音響減衰をもつ材料で形成され、軟組織の音響特性を近似している。材料は、50 ~ 150 MHz の範囲内の超音波周波数で低い散乱及び反射率を有しているべきである。材料は、眼の表面といったような敏感な組織と接触するため適切な機械的又は毒物学的特性を有するべきである。材料は、優れた保管寿命特性をも示し、好ましくは、ひとたび滅菌された場合室温で保管可能であるべきである。周波数及び画像形成システムにより補償されうる減衰度に応じて、適切な材料には、ポリウレタン、ポリメチルペンテン、ポリシロキサン、ポリイソブレン及びその他の合成ゴムの膜が含まれるが、これらに制限されるわけではない。好ましいのは、水和された組織接触表面を伴う走査ウインドウ材料である。走査ウインドウ材料は、本質的に水を含有していてよく、そうでなければ代替的には、親水性表面を有するように処理された表面であり得る。50 MHz を上回る非常に高い周波数では、材料特性はより厳しいものとなり、高い含水量が好まれる。非流動性ヒドロゲルといったような好ましい材料は、高周波数超音波に対する低い減衰及び高いカップリング水含有量を有する。構造的に安定したヒドロゲルを、走査ウインドウ 4 の膜コンポーネントとしてか又は代替的に成形部品 5 として利用することができる。適切なヒドロゲル材料には、ポリヒドロキシエチルメタクリレート、ポリエチレンオキシド、ポリプロピレンオキシド、ポリアクリル酸、ポリビニルピロリドン、セルロース及びそれらの化学的誘導体、多糖類、ポリアクリルアミド及びその共重合体、ポリビニルアルコール、ポリウレタン及び親水性バイオポリマー、例えばヒアルロン酸、ゼラチン及びアルギネートが含まれるが、これらに制限されるわけではない。減衰を最小限におさえるための高い含水量、ただし走査ウインドウ 4 の機械的無欠性にとって十分な重合体構造を提供するように、かかる化合物からの架橋ヒドロゲルを処方することができる。より大きい構造的無欠性及び引き裂き抵抗を提供するため、ヒドロゲル構造内にメッシュ又は多孔質構造を内蔵することもできる。標準的には、ヒドロゲルの減衰は、含水量の増加と共に増大する。減衰及び高周波数超音波に対する反射率を最小限にするためには、80 % 以上の含水量が望まれる。

【 0 0 3 3 】

走査ウインドウ 4 のために好ましいのは、電離放射線により滅菌され得るヒドロゲルである。数多くのヒドロゲル処方、放射線に付された時点で反応して気体を形成する。ヒドロゲル内の気泡の取り込みにより、それは、走査ウインドウ 4 のコンポーネントとして使用するのには音響的に不適なものになると考えられる。

【 0 0 3 4 】

走査ウインドウ 4 のための好ましい重合体系は、イソシアネートを末端基とするポリ(アルキレンエーテル)ポリオールである。かかる重合体は、機械的無欠性を保持する一方で 80 % 以上という非常に高い含水量の固体ポリウレタンヒドロゲルを形成するように処方することができる。1000 ~ 4000 MW といった比較的低い分子量のポリ(アルキレンエーテル)で初期重合体を処方することにより、さまざまな形状及び形態に架橋するべく低粘度の初期重合体を活性化することができる。1つの実施形態においては、重合体系は、タンク 1 内に流し込まれて走査ウインドウ 4 を所定の場所で形成する。タンク遠位端部 3 は、タンク 1 本体に対する走査ウインドウ 4 材料の付着を容易にするための機械的機構を有することができる。

【 0 0 3 5 】

組織表面とインタフェースする走査ウインドウ 4 の表面は、ヒドロゲルと組織表面の間

の音響カップリングの形成及び保持にとって適切なように、凹状、凸状又は平坦であり得る。デバイス 10 と組織の間でカップリング流体のメニスカスを維持する上で、平坦な表面及び凹状の表面が有用である。ヒドロゲルは、タンク 1 の遠位端部と同一平面にあってよく、又タンク 1 を通過して延びていてもよい。ヒドロゲル走査ウインドウ 4 の含水量が高いことから、ウインドウ 4 の下に空気が全く取込まれていない場合には、組織表面上に直接デバイス 10 の遠位部分を設置することができる。

【0036】

走査ウインドウ 4 と組織の間に流動性の二次的カップリング流体又はゲルを有することが有用である。標準的には、何らかの取り込まれた空気を除去し、組織との音響カップリングを完成させ、組織表面全体にわたるデバイス 10 の安全な動作を可能にするべく潤滑層を提供するため、デバイス 10 の組織インタフェース端部に、流動性の二次的カップリング流体又はゲルが適用される。眼に対するデバイス 10 の最終的カップリングを提供する上で、水、平衡塩類溶液、人工涙液溶液及びドライアイ処方といった材料が有用である。付属する注射器、点滴器、点滴管、スクイズチューブ又はその他の手段などによって、インタフェースに対し二次的カップリング媒体を手作業又は自動で補充するようにシステムを適合することが可能である。

10

【0037】

眼の画像形成のために好ましいのは、走査領域内の組織に対し最小限しか圧力を加えずに超音波走査を可能にするべく走査ウインドウ 4 と眼の間の流体メニスカスの形成を容易にするデバイス 10 の遠位端部 3 のための形状と材料である。眼の表面は、約 8 ~ 13 mm の半径に対応して湾曲している。眼の表面の曲率と整合させるためのデバイス 10 の遠位端部 3 上の整合凸状湾曲が、眼の上での使用の一助となりうる。

20

【0038】

移動するトランスデューサと走査ウインドウ 4 の間のタンク 1 内の流体は同様に、高周波数超音波に対する低減衰特性のためにも選択される。適切な流体としては、水、食塩水、シリコン流体及びグリセリン溶液が含まれるが、これらに制限されるわけではない。タンク 1 は、トランスデューサの走査動作の範囲全体を通して走査ウインドウ 4 にトランスデューサをカップリングさせるのに十分なほどに流体で満たされているべきである。任意の位置での走査ヘッドの方向性を可能にし発泡を最小限におさえるための十分な流体レベルが好ましい。トランスデューサの高速走査動作中の発泡を最小限におさえるための消泡剤を流体内に取込むことも可能である。眼の表面といったような敏感な組織上でデバイス 10 を使用する可能性があることから、非毒性で非刺激性の流体が好ましい。デバイス 10 は同様に、走査ウインドウ 4 を通した少量の流体損失を補償するべくタンク 1 の内部へ、又は組織のための潤滑剤及びカップリング媒体として作用するべくデバイス 10 の遠位端部 3 への流体送達手段も内蔵することができる。

30

【0039】

タンク 1 の遠位端部 3 は同様に、走査ウインドウ 4 を通過して延びていてもよい。タンク 1 は、針、外科用メス、ガイドワイヤ、トロカールなどといったような外科用工具のアクセスを可能にするべく開口部又はウインドウを含んでいてよい。タンク 1 の流体収納部分内に開口部がある場合、ネジ山、締まり嵌め、圧縮リング、バイヨネットマウント、オリング、ゴムベローなどといった流体シールを維持するための手段が内蔵される。表示された画像との関係における組織内の道具の位置づけを可能にするため、デバイス 10 内又はその上に、手術道具を内蔵させることができる。手術道具を内含するさまざまな構成が、本発明の範囲と一貫性を有する。

40

【0040】

デバイス 10 全体は好ましくは使用のために滅菌可能である。デバイス 10 は、各々の患者について容易に除去及び交換可能である。全ての構成材料は、ガンマ又は電子ビーム照射などといった電離放射線による滅菌に対し安定していることが好ましい。デバイス 10 は、無菌コンテナ内に個々に包装されることが好ましい。ヒドロゲル走査ウインドウ 4 を内蔵する実施形態は、水和状態で包装されることが好ましい。

50

【実施例】

【0041】

実施例1：超音波インタフェースデバイスの製造及び試験

さまざまな材料をフィルムとして調製し、高周波数超音波画像形成用の走査ウインドウとして使用するための適切性を見極めるべく調査した。各々の材料標本を、機械加工されたDelrinキャップ内に固定し、高周波数超音波ハンドピースの走査ヘッドに付着させた。超音波トランスデューサの焦点距離のところに平板標的を置いた状態で、超音波画像形成システムをセットアップした。システムは、50～70MHzの中心周波数で作動した。標本を同じ条件下で画像形成し、表面反射率、残響及び超音波信号の減衰について評価した。以下の表は、材料と条件を列挙している。

10

【表1】

材料	条件
ウレタン/シリコン共重合体 - Elasteon, Aortech Intl	ショア80A、厚み125ミクロンのフィルム
シリコンRTV - General Electric	厚み約650ミクロンの、溶媒分散されたRTVからのキャストフィルム
シリコンRTV-Lシラスティック - Dow Corning	厚み約650ミクロンの、溶媒分散されたRTVからのキャストフィルム
ポリHEMA(ポリヒドロキシエチルメタクリレート) - Sigma Aldrich	厚み約75～100ミクロン、約40%の重合体、60%の含水量のエタノール中12%からのキャストフィルム
1.0%寒天 - Sigma Aldrich (99%含水量)	注入ゲル 厚み約2mm
1.5%寒天 - Sigma Aldrich (98.5%含水量)	注入ゲル 厚み約1mm
1.5%ゼラチン - Woburn (98.5%含水量)	225A Bloom, 注入ゲル 厚み約1mm
5.0%ゼラチン - Woburn (95%含水量)	225A Bloom, 注入ゲル 厚み約1mm
1.0%アルギン酸, 高粘度 - Sigma Aldrich	CaCl ₂ で架橋、ゲル 厚み約1mm
2.5%アルギン酸, 低粘度 - Sigma Aldrich	CaCl ₂ で架橋、ゲル 厚み約1mm
4%ポリウレタンヒドロゲル - Biocept Inc.	イソシアネート架橋、ゲル 厚み約1mm
5%ポリウレタンヒドロゲル - Biocept Inc.	イソシアネート架橋、ゲル 厚み約1mm
8%ポリウレタンヒドロゲル - Biocept Inc.	イソシアネート架橋、ゲル 厚み約1mm
10%ポリウレタンヒドロゲル - Biocept Inc.	イソシアネート架橋、ゲル 厚み約1mm
12%ポリウレタンヒドロゲル - Biocept Inc.	イソシアネート架橋、ゲル 厚み約1mm

20

30

【0042】

ウレタン/シリコン共重合体、シリコン及びポリHEMAフィルムは全て、非常に高い表面反射率及び変動するものの有意な量の減衰を示した。きわめて反射率の高い表面は、システムへの戻り信号を飽和させより低い画像形成深度で反射を作り出す傾向を有していた。ヒドロゲルの水重量%は[100% - 重合体重量%]として推定した。ポリHEMAの水重量%は、乾燥及び湿潤標本を比較することによって測定した。高い含水量のヒドロゲル材料の全てが、非常に低い表面反射率とそれに対応する2dB以下の低い減衰を有していた。ポリウレタンヒドロゲル(バイオセプト社(Biocept Inc.,)カリフォルニア州カールスバット(Carlsbad, CA))の場合、信号損失は、重合体濃度に伴って増大することがわかった。

40

【0043】

実施例2：走査ウインドウ材料候補の超音波特徴づけ

走査ウインドウ重合体標本候補について、超音波信号損失及び飛行時間特性を測定した。これらの数量を、水専用経路を用いて2方向平板インパルス応答に関して測定した。

【0044】

50

信号損失を測定するためのテストシステムは、テクトロニクス (T e k t r o n i x) T D S 5 4 4 A オシロスコープ、パナメトリクス (P a n a m e t r i c s) 5 9 1 0 R パルサー - 受信機、6 2 M H z の中心周波数 6 m m の焦点距離及び約 4 5 % の帯域幅をもつ高周波数超音波トランスデューサ、及びヒューズドシリカ平板標的で構成されている。全ての測定は、パナメトリクス (P a n a m e t r i c s) 受信機上で 5 0 d B の減衰で行なわれた。標本は、トランスデューサ面から 4 m m 離れるか又は公称焦点から 2 m m 離れたところにある走査ウィンドウとして使用される場合にそれらが存在することになる場所を近似する距離のところに置いた。深度及び標的角度を変動させることによりピーク信号振幅を得ることで、いかなる標本もなしで、インパルス応答をまず最初に最大限にした。6 4 × 平均ピーク間電圧及び時間的遅延を記録した。各々の標本を標本より上の 2 m m のプラットフォーム上の超音波経路内に置き、各標本について振幅と遅延を記録した。各々の標本の間で、標準的条件を保証するため「標本無しの」基準振幅及び遅延をチェックし、記録した。さらに、各々の標本及び基準信号について波形を記録した。

10

【 0 0 4 5 】

信号損失及び飛行時間についての計算は、水減衰又は任意のその他の信号損失原因を補償せず、単に基準信号との関係における信号損失を取上げただけであった。信号損失は、 $20 \times \log [\text{標本振幅} / \text{基準振幅}] / (2 \times \text{厚み})$ から計算された。速度は、次の式を用いて飛行時間差から計算された； $\text{速度} = \text{厚み} / \{ \text{遅延} w / \text{標本} - [\text{遅延} w / \text{o 標本} - (\text{厚み} / V w)] \}$ 。V w は水中の音速であり、約 1 . 5 m m / u S である。

【 0 0 4 6 】

20

材料標本を信号損失について測定する前に、厚み測定を行なった。低い圧縮率をもつ標本を、ダイヤル厚みゲージを用いて測定した。ダイヤル厚みゲージでの測定中のヒドロゲルの変形のため、高周波数超音波画像形成システムを用いてヒドロゲルを測定した。ポリ H E M A フィルムの厚みを乾燥状態で測定し、水和厚みを含水量に基づいて計算した。ヒドロゲル標本は、凸状面を下に向け、ペトリ皿の底面まで浮動できるようにした。各標本の右隣りでペトリ皿の距離を計った。標本が最も平らであり平板の底面に触れる点にトランスデューサを位置づけ、上面から発するエコーのみを用いて厚みを測定できるようにした。

【 0 0 4 7 】

結果

30

【表 2】

Results:

重合体タイプ	信号損失 [dB/mm]
50%ポリウレタンヒドロゲル(Biocept, Inc.)	0.88
20%ポリウレタンヒドロゲル(Biocept, Inc.)	0.57
15%ポリウレタンヒドロゲル(Biocept, Inc.)	0.53
10%ポリウレタンヒドロゲル(Biocept, Inc.)	0.33
5%ポリウレタンヒドロゲル(Biocept, Inc.)	0.23
15%ゼラチン	0.63
10%ゼラチン	0.40
5%ゼラチン	0.09
ポリHEMA(重合体40%、水60%)	10.62
CarboSil-20 (Polymer Technology Group Inc.)	104.94
PurSil-20 (Polymer Technology Group Inc.)	94.81
PurSil AI-20 (Polymer Technology Group Inc.)	80.95
TPX(ポリメチルペンテン、三井化学)	26.68
ポリジメチルシロキサン(Nusil Med6210)	42.48
ポリウレタン(Pellethane, Dow Chemical Co.)	63.91
ポリイミド、(Imidex、三井化学)	49.19
ポリエーテルイミド(Tempalux, Westlake Plastic Co.)	44.30

10

20

【0048】

実施例3：滅菌済み超音波インタフェースデバイス

上述の高周波数超音波画像形成システムで使用するために、超音波インタフェースデバイスを製造した。デバイスは、走査ヘッドの遠位端部に付着させるように設計された機械加工されたナイロン66のキャップで形成された。デバイスの遠位端部は、画像形成ヒドロゲルのための矩形ウインドウ開口部であり、開口部の寸法は4mm×9mmであった。デバイスの遠位セグメントは、内部表面上の輪郭を用いることにより気体の機械的取り込みを提供するように設計された。

30

【0049】

ポリウレタンヒドロゲル走査ウインドウは、変動する重合体濃度でデバイス内にキャスト成形し、エキスピボ及びインピボの人間の眼の上での画像形成のために使用した。ポリイソシアネート初期重合体を、20、15及び10重量%の濃度までアセトニトリルで希釈した。50mMの重炭酸ナトリウム溶液を調製し、7.6～7.8の範囲内のpHに調整した。1:1の比率で重炭酸塩溶液と初期重合体溶液を混合して、10、7.5及び5重量%の最終溶液を生成した。アセトニトリル溶媒が泡形成を防止するべく反応を制御する一方で、水溶液はヒドロゲルについて架橋反応を開始させた。

【0050】

デバイスの遠位端部を保持し、キャスト成形時点で初期重合体の損失を防ぐべく流体ダムを提供するため、シリコンリングを内蔵する特別に調製されたガラス板上にデバイスを設置した。最終的混合の時点で、初期重合体溶液を1～3mmの深さまでキャップの遠位端部内にピペットで取上げた。初期重合体溶液は重合して約15分以内に堅固なヒドロゲルを形成した。硬化中高い湿度を維持するためのコンテナ内に入った水と共に、デバイスを密封されたコンテナ内に置いた。ヒドロゲル標本を24時間硬化させた。

40

【0051】

硬化後、各々60分ずつ3回脱イオン水の中でデバイスを洗浄した。輸送中の動きを防止するため、予めカットされたポリスチレンホルダー上にデバイスを置いた。次にこれらのホルダーを、湿度を維持するための約20mlの脱イオン(DI)水と共に密封したフ

50

タ付きの無菌試料コンテナ内に入れた。コンテナを、滅菌剥離袋内に密封した。15～17 K G y の線量での E - ビーム滅菌を用いて、包装したデバイスを滅菌した。ナイロンタンク材料のわずかな黄変が見られたものの、ヒドロゲル走査ウインドウは、有意な変更を全く示さず、高周波数超音波画像形成にとって音響的に適切であることがわかった。

【0052】

エクスピボ及びインピボの両方の人間の眼の上で画像形成を実施するために、滅菌デバイスを使用した。眼に対するヒドロゲルのカップリングを容易にするために、水溶液を用いた。さまざまな試行において、精製水、人工涙液溶液、潤滑剤点眼液（カルボキシメチルセルロース 1 . 0 % 及びヒドロキシプロピルメチルセルロース 5 . 0 % ）を使用した。眼とヒドロゲル走査ウインドウの間で持続する流体メニスカスを維持するには、比較的高い粘度の溶液が最も効力があるということがわかった。ヒドロゲル処方は全て、最小限の表面反射率と減衰で十分に画像形成した。5 % のヒドロゲルはかなり軟質で、使用の前の完全な水和時点で形状が変形する傾向を有していた。7 . 5 % 及び 1 0 % のヒドロゲルは、優れたコンシステンシーと画像形成特性を呈した。インピボ画像形成中、対象者はいかなる眼の刺激も指摘しなかった。

10

【0053】

実施例 4 : 走査ウインドウ内に内蔵された支持構造を伴う超音波インタフェースデバイス

実施例 1 で詳述されているような高い含水量で低い重合体濃度のヒドロゲルは、数多くの状況での貯蔵、輸送及び使用に対する構造的無欠性を有していない可能性がある。耐久性のために必要とされる安定性を提供するため、さまざまなヒドロゲル走査ウインドウ標本が、構造的補強を伴って作り出された。一辺が約 1 . 5 インチである正方形の一連のルームを製造した。ルームのフレームは、辺に沿って 0 . 1 インチ毎に穴を有していた。目の粗いメッシュを作り出すために、交叉パターンで直径 0 . 0 0 5 インチのアクリルモノフィラメントを走らせた。実施例 3 にある通りに、4 % 及び 5 % の濃度のポリウレタンヒドロゲルを調製し、ルーム内にキャスト成形し、24 時間硬化させた。代替的設計として、約 250 ミクロンの孔径をもつ内径 0 . 5 インチの多孔質ポリエチレン管材料の一断面をフレーム部材として使用し、モノフィラメントを一方の端部を横断して刺してメッシュを作り上げた。管の端部内に、メッシュをカバーする深さまで、4 % のポリウレタンヒドロゲルをキャスト成形した。

20

【0054】

平板及びエクスピボの人間の眼の両方で、補強された標本について画像形成を実施した。補強されたヒドロゲルは全て、優れた画像形成品質を示した。近視野画像を検査するとメッシュが見えたが、これを標的により近づけて移動させるのでないかぎり画像品質がこれにより実質的に影響されることはなかった。遠視野では、メッシュは高い反射性を有し、幾分かの残響ならびにその下側の幾分かのシャドウイングを示した。効果を減少させるために、メッシュの間隔の変動を使用することもできる。

30

【0055】

特定の構成、オプション及び実施形態で、数多くの特長が列挙されてきた。記述された特長のうちの任意の 1 つ以上の特長をその他の実施形態又はその他の標準的デバイスのいずれかに付加するか又はそれと組合せ、代替的な組合せ及び実施形態を作り上げることができる。

40

【0056】

与えられた実施例は数多くの特異性を含んでいるが、これらは、本発明のわずか数個の実施形態を例示するものとして意図されている。当業者には、間違いなくその他の実施形態及び修正が明らかになることだろう。かくして、与えられた実施例は、本発明の好ましい実施形態の一部の例示としてのみ解釈されるべきであり、本発明の完全な範囲は、添付の特許請求の範囲及びその合法的等価物によってのみ決定されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【0057】

【図 1】超音波トランスデューサインタフェースの斜視図である。

50

【図 2】超音波トランスデューサインタフェースの横断面図である。

【図 3】成形された走査ウインドウコンポーネントを伴うデバイスの横断面図である。

【符号の説明】

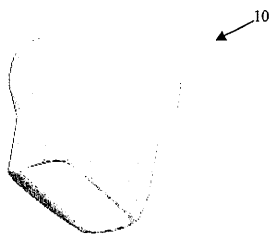
【 0 0 5 8 】

- 1 タンク
- 2 近位端部
- 3 遠位端部
- 4 走査ウインドウ
- 5 膜コンポーネント
- 10 デバイス

10

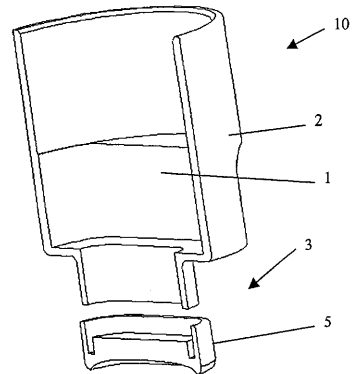
【図 1】

超音波トランスデューサインタフェースの斜視図



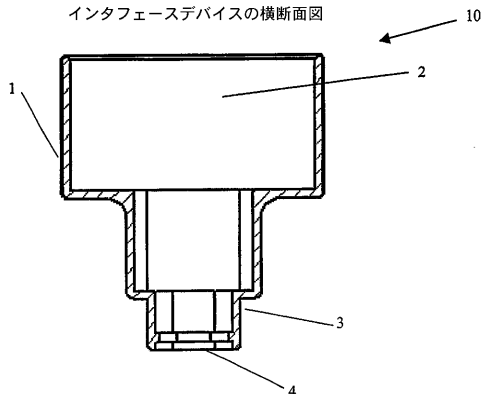
【図 3】

成形されたウインドウコンポーネントを伴うデバイスの横断面図



【図 2】

インタフェースデバイスの横断面図



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No /US 03/21899
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B8/00		
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) IPC 7 A61B		
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 practical, search terms used) EP0-Internal, WPI Data, PAJ		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 867 169 A (MACHIDA KAORU ET AL) 19 September 1989 (1989-09-19)	1
Y	column 3, line 53 - column 4, line 53; figures 4-7	2,18
X	----- US 6 261 231 B1 (KAGAN MIKHAIL ET AL) 17 July 2001 (2001-07-17)	1
Y	column 2, line 15 - line 51; figures 1,2	2,18
Y	----- US 6 139 502 A (FREDRIKSEN PAUL SVERRE) 31 October 2000 (2000-10-31) cited in the application column 3, line 48 - line 51 -----	2,18
-/--		
☒ Further documents are listed in the continuation of box C. ☒ Patent family members are listed in 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 document 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 9 October 2003		Date of mailing of the international search report 24 07 2004
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2 NL - 2200 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Abraham, V

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
US 03/21899

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4 796 632 A (BOYD RONALD J ET AL) 10 January 1989 (1989-01-10) cited in the application abstract; figures 1-7 -----	1
A	US 4 722 346 A (CHEN JAMES N) 2 February 1988 (1988-02-02) cited in the application abstract; figures 1-3 -----	1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 03/21899**Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)**

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.

2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.

3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

1,2,18

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US 03/21899

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1.2.18

An interface device for use with a high frequency ultrasound imaging system comprising a reservoir filled with a fluid coupling medium, a scan window, wherein the device is sterile.

2. claims: 3-8

An interface device for use with a high frequency ultrasound imaging system comprising a reservoir filled with a fluid coupling medium, a scan window, wherein details of the properties of the scan window are defined.

3. claims: 9,10

An interface device for use with a high frequency ultrasound imaging system comprising a reservoir filled with a fluid coupling medium, a scan window, wherein the length of the device is adjustable.

4. claim: 11

An interface device for use with a high frequency ultrasound imaging system comprising a reservoir filled with a fluid coupling medium, a scan window, wherein the distal end of the device is curved.

5. claim: 12

An interface device for use with a high frequency ultrasound imaging system comprising a reservoir filled with a fluid coupling medium, a scan window, wherein the distal end of the reservoir comprises one or more separate pieces between which is disposed the scan window.

6. claim: 13

An interface device for use with a high frequency ultrasound imaging system comprising a reservoir filled with a fluid coupling medium, a scan window, wherein the device incorporated delivery of acoustic coupling material.

7. claim: 14

International Application No. PCT/US 03 21899

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

An interface device for use with a high frequency ultrasound imaging system comprising a reservoir filled with a fluid coupling medium, a scan window, wherein the ultrasound frequency is in the range of 50-100 MHz.

8. claims: 15-17

An interface device for use with a high frequency ultrasound imaging system comprising a reservoir filled with a fluid coupling medium, a scan window, wherein the device incorporated access for surgical instruments.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

JS 03/21899

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4867169	A	19-09-1989	JP 63036173 A	16-02-1988
			JP 63036171 A	16-02-1988
			DE 3722943 A1	04-02-1988
US 6261231	B1	17-07-2001	NONE	
US 6139502	A	31-10-2000	EP 1058514 A1	13-12-2000
			WO 0040153 A1	13-07-2000
			JP 2002534147 T	15-10-2002
			US 6210336 B1	03-04-2001
US 4796632	A	10-01-1989	NONE	
US 4722346	A	02-02-1988	US 4603701 A	05-08-1986
			DE 3476515 D1	09-03-1989
			EP 0146051 A2	26-06-1985
			JP 1663751 C	19-05-1992
			JP 3022778 B	27-03-1991
			JP 60142840 A	29-07-1985

フロントページの続き

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

(72)発明者 ラッチリン, ダニエル

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 1 2 4 サン ホセ カンナ レイン 1 6 5 4

(72)発明者 コンストン, スタンリー アール

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 7 0 サン カルロス ロジャース アヴェニュー
1 4 8

Fターム(参考) 4C601 BB09 DD13 EE11 EE20 GC03 GC11

专利名称(译)	用于组织图像形成的超声波接口连接装置		
公开(公告)号	JP2005532871A	公开(公告)日	2005-11-04
申请号	JP2004521761	申请日	2003-07-14
[标]申请(专利权)人(译)	ISCI手术		
申请(专利权)人(译)	艾学外科公司		
[标]发明人	ラッチリンダニエル コンストンスタンリーアール		
发明人	ラッチリン,ダニエル コンストン,スタンリー アール		
IPC分类号	A61B3/10 A61B8/00 A61B8/10 A61B8/12 A61B8/14		
CPC分类号	A61B8/10 A61B8/4281 A61B8/4422		
FI分类号	A61B8/10 A61B3/10.U		
F-TERM分类号	4C601/BB09 4C601/DD13 4C601/EE11 4C601/EE20 4C601/GC03 4C601/GC11		
代理人(译)	佐久间刚		
优先权	60/395676 2002-07-12 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

与高频超声一起使用的装置(10)在超声换能器和成像下的组织之间提供可交换的屏障。装置(10)提供对超声信号具有最小影响的声学路径,并且还在机械扫描器和成像下的组织之间提供安全屏障。装置(10)的配置允许装置用作超声换能器的支座,以将超声波束聚焦在期望的组织深度处用于成像。另外,装置(10)可以根据需要进行消毒和更换,从而提供无菌组织接触表面。装置(10)具有对眼睛诊断和手术特别有利的附加特征。

