

(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2005-537062

(P2005-537062A)

(43) 公表日 平成17年12月8日(2005.12.8)

(51) Int.Cl.⁷

A61B 8/12

F I

A61B 8/12

テーマコード (参考)

4C601

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 21 頁)

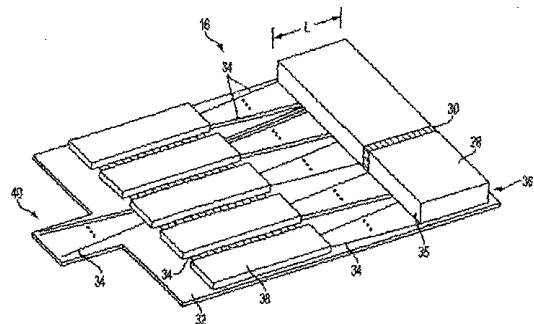
(21) 出願番号	特願2004-531861 (P2004-531861)	(71) 出願人	504237957 ヴォルケイノウ・コーポレーション アメリカ合衆国カリフォルニア州9567 O, ランチョ・コルドバ, キルゴア・ロー ド 2870
(86) (22) 出願日	平成15年8月27日 (2003. 8. 27)	(74) 代理人	100089705 弁理士 社本 一夫
(85) 翻訳文提出日	平成17年4月22日 (2005. 4. 22)	(74) 代理人	100076691 弁理士 増井 忠武
(86) 国際出願番号	PCT/US2003/027006	(74) 代理人	100075270 弁理士 小林 泰
(87) 国際公開番号	W02004/021404	(74) 代理人	100080137 弁理士 千葉 昭男
(87) 国際公開日	平成16年3月11日 (2004. 3. 11)	(74) 代理人	100096013 弁理士 富田 博行
(31) 優先権主張番号	10/233, 870		
(32) 優先日	平成14年8月29日 (2002. 8. 29)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 超音波画像化装置用のセンサー及びその製造方法

(57) 【要約】

【解決手段】 超音波画像化カテーテル(12)用のセンサー(16)と、その製作方法が提供されている。センサー(16)は、圧電センサーアレイ変換器材料のブロックが取り付けられているフレックス回路(32)がベースになっている。フレックス回路は、圧電ブロック上の電極に電氣的に接続されている導電体(34)を含んでいる。整合層は、圧電ブロック上のブロックとフレックス回路基板の間に形成されている。個々の変換器アレイ要素は、整合層を形成した後で、圧電ブロックを複数の個別の変換器要素に分割することによって形成される。フレックス回路基板の隣接する変換器アレイ要素の間に切れ目が形成され、隣接する要素を音響的に分離している。フレックス回路基板と整合層は、センサーと画像化環境の間の音響インピーダンスを整合させ易くするため、比較的高いインピーダンスを有している。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

音響インピーダンスを有する媒体内で作動する超音波画像化装置用のセンサーにおいて

、
フレックス回路基板と、前記フレックス回路基板上に形成された複数の導電体を有しているフレックス回路と、

前記フレックス回路の回りに配置されている個別の圧電変換器アレイ要素のアレイと、
を備えており、前記変換器アレイ要素は、前記変換器アレイ要素の音響インピーダンスを、
前記媒体の音響インピーダンスに整合させる働きをする同時成形された音響整合層部分を有しており、前記同時成形された音響整合層部分は、前記変換器アレイ要素と前記フレックス回路の基板との間に配置されている、センサー。

10

【請求項 2】

前記整合層は、5 - 12 M R a y l の範囲の音響インピーダンスを有する材料を備えている、請求項 1 に記載のセンサー。

【請求項 3】

前記フレックス回路基板は、3 . 5 - 4 . 5 M R a y l の範囲の音響インピーダンスを有している、請求項 1 に記載のセンサー。

【請求項 4】

前記変換器アレイ要素は、前記フレックス回路の基板を隣接する変換器アレイ要素の間で貫通して形成された切れ目によって、互いに音響的に分離されている、請求項 1 に記載のセンサー。

20

【請求項 5】

複数の集積回路が前記フレックス回路に取り付けられている、請求項 1 に記載のセンサー。

【請求項 6】

前記フレックス回路基板は、少なくとも 3 . 5 M R a y l の音響インピーダンスを有する可撓性フィルムを備えており、前記変換器アレイ要素は、前記フレックス回路基板を隣接する変換器アレイ要素の間で貫通して形成された切れ目によって、互いに音響的に分離されている、請求項 1 に記載のセンサー。

【請求項 7】

前記フレックス回路に取り付けられている前記変換器アレイ要素の個数は、32 と 128 の間にある、請求項 1 に記載のセンサー。

30

【請求項 8】

前記各圧電変換器アレイ要素には電極があり、前記電極は、導電性隅肉を使って前記フレックス回路上の前記導電体に接続されている、請求項 1 に記載のセンサー。

【請求項 9】

超音波画像化カテーテルセンサーにおいて、

複数の導電体が設けられているフレックス回路基板を有しているフレックス回路と、

前記フレックス回路の回りに配置されている個別の圧電変換器アレイ要素のアレイと、
を備えており、前記変換器アレイ要素は、前記フレックス回路基板の隣接する変換器アレイ要素の間の長手方向の切れ目によって分離されている、センサー。

40

【請求項 10】

前記変換器アレイ要素は切り溝によって分離されており、前記切れ目は前記切り溝の拡張部である、請求項 9 に記載のセンサー。

【請求項 11】

前記フレックス回路基板は、3 . 5 - 4 . 5 M R a y l の範囲の音響インピーダンスを有する材料を備えている、請求項 9 に記載のセンサー。

【請求項 12】

5 - 12 M R a y l の範囲の音響インピーダンスを有する材料の整合層を更に備えており、前記整合層は、前記変換器アレイ要素上の前記変換器アレイ要素と前記フレックス回

50

路の基板との間に配置されている、請求項 9 に記載のセンサー。

【請求項 13】

超音波画像化カテーテル用の複数の圧電変換器アレイ要素を有するフレックス回路センサーを形成する方法において、

複数の圧電ブロックをテンプレート内に配置する段階と、

前記テンプレートを加熱し、前記テンプレートを流して前記圧電ブロックの側面を覆わせる段階と、

前記側面が覆われた後で、前記圧電ブロック上に、5 - 12 M R a y l の音響インピーダンスを有する材料の整合層を形成する段階と、

前記圧電ブロックの内の 1 つをフレックス回路上に、前記整合層が前記圧電ブロックと前記フレックス回路との間になるように、取り付ける段階と、 10

前記取り付けられた圧電ブロックを個別の圧電変換器アレイ要素に分割する段階と、を備える方法。

【請求項 14】

前記個別の圧電変換器アレイ要素が、実質的に円筒形の超音波センサーアレイを形成するように、前記フレックス回路を円筒形に成形する段階を更に含んでいる、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 15】

前記圧電ブロックの上部を可撓性カバーで覆って、加熱している間に、前記圧電ブロックの上部が前記テンプレートにより被覆されるのを防ぐ段階を更に含んでいる、請求項 13 に記載の方法。 20

【請求項 16】

前記整合層を研磨する段階を更に含んでいる、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 17】

前記フレックス回路を隣接する圧電変換器要素の間で貫通する切れ目を形成する段階を更に含んでいる、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 18】

前記フレックス回路を隣接する圧電変換器要素の間で貫通する切れ目を形成する前記段階の前に、前記フレックス回路上に一時的な安定化材料の層を配置する段階と、

前記フレックス回路を隣接する圧電変換器要素の間で貫通する切れ目を形成する段階と 30

、
前記切れ目を形成した後で、前記一時的な安定化層を取り除く段階と、を更に含んでいる、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 19】

前記一時的な安定化材料の層はフォトレジスト層を含んでおり、前記方法は、真空チャックを使って前記フォトレジスト層を保持する段階を更に含んでいる、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

前記圧電ブロックを、3 . 5 - 4 . 5 M R a y l の範囲の音響インピーダンスを有するフレックス回路上に取り付ける段階を更に含んでいる、請求項 13 に記載の方法。 40

【請求項 21】

前記整合層を形成する段階は、6 - 8 M R a y l の音響インピーダンスを有する整合層を、前記圧電ブロック上に形成する段階を含んでいる、請求項 13 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、超音波画像化カテーテル及びセンサーの様な超音波画像化装置と、これらの装置を製造する方法に関する。

【背景技術】

【0002】

超音波画像化技法は、医療状態の診察及び治療の間に画像を集めるのに使用される。超音波画像化カテーテルは、患者の体内の画像を集めるのに使用される。例えば、経皮的な経腔的冠状動脈血管形成術(transluminal coronary angioplasty)の処置の間に、心臓病患者の血管内の画像を入手し、外科医が、膨張可能な風船を正確に配置するのを支援する。

【0003】

典型的な超音波画像化カテーテル構成では、カテーテルの遠位端に設けた圧電超音波変換器のアレイを使用して、画像目標（例えば、患者の血管）に向けて放射する高周波音響信号を生成する。変換器アレイは、対応する反射した音響信号を集める。画像処理技法を使用して、反射した音響信号を、外科医のための画像に変換する。

10

【0004】

本発明の目的は、改良された超音波画像化カテーテル及びセンサーと、そのような装置を製作する方法を提供することである。

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0005】

本発明のこの目的及びその他の目的は、本発明の原理に依り、超音波画像化カテーテル及びセンサーと、それらを製作するための方法を提供することによって実現される。

本発明に従って作られる画像化カテーテルは、その遠位先端にセンサーを有している。センサーは、圧電要素で形成された変換器アレイを有している。製造過程の間に、均一な音響整合層が、変換器アレイ内の全要素の表面に亘って平行に形成される。変換器アレイ要素上のこれら同時成形された音響整合層部分は、画像化カテーテルを使って適切な画像目標（例えば、患者の血管又は他の体内管腔）の画像を集めるときに、変換器アレイの性能を改良する。具体的には、整合層は、中間のインピーダンスと適切な厚さの中間層として作用することによって、変換器要素の音響インピーダンスを、周囲の媒体（例えば血液、組織など）に合わせる。従って、整合層は、変換器要素の音響インピーダンスと、手術中にセンサーを浸している体液又は他の物質の音響インピーダンスの間の音響インピーダンスを有する材料を使って形成される。

20

【0006】

センサーは、変換器アレイ要素が形成される可撓性回路（フレックス回路）を有している。フレックス回路の基板は、圧電変換器要素の音響インピーダンスを、センサーを浸している媒体の音響インピーダンスに合わせる働きをする。フレックス回路の音響整合能力を高めるには、フレックス回路の基板を、可撓性のポリマー材料にしては比較的高い音響インピーダンスを有する可撓性基板材料を使って形成する。例を挙げると、ポリイミドグループの材料の中では、ユーピレックス(Upilex)が、カプトン(Kapton)より高い音響インピーダンスを有している。フレックス回路は、変換器アレイ要素が電氣的に接続されている導体を有している。

30

【0007】

変換器アレイ要素は、ブロック状の圧電材料の形態でフレックス回路に取り付け、後で分割して個々の変換器アレイ要素を形成する。変換器アレイを個々の要素に分割する過程の間に、変換器アレイの下にあるフレックス回路も分割して、変換器アレイ要素を、隣接する要素と音響的に分離する。これで漏話を低減することによって、画像化性能の改善が期待できる。

40

【0008】

本発明の更なる特徴、性質及び様々な利点は、好適な実施形態に関する添付図面と以下の詳細な説明から明らかになるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0009】

本発明による例示的カテーテルベースの超音波画像システム10を図1に示している。超音波センサー16を備えたカテーテル12は、外科的及び診断的処置の間に、患者身体

50

の内側の場所から画像を集めるのに使用される。例えば、カテーテル 12 を、心臓手術の様な経皮処置の間に使用して患者の血管の内側から画像を集める。カテーテルは、必要に応じて、他の超音波用途にも用いることができる。

【0010】

カテーテルは、適切であれば、どのような大きさでもよい。例えば、カテーテルは、全体の長さが約 100 - 200 cm である。カテーテルの遠位部分は長さが約 35 cm で、カテーテルの近位部分は長さが約 125 cm である。

【0011】

センサー 16 からの画像データは、カテーテル 12 内のケーブルを使って、画像処理及び表示装置 14 に送られる。装置 14 は、超音波画像処理技法を使って画像データを処理し、医者又は他の適切なユーザーに向け、対応する画像を表示スクリーン上に表示する。装置 14 は、センサー 16 に、センサー 16 の作動を制御する信号を提供する。例えば、装置 14 は、センサー 16 の変換器要素に駆動信号を送って、それらの要素に、患者の身体の周囲の領域へと適切な音響信号を出させる。適切な音響信号は、例えば、持続時間が約 25 ns の音響パルスである。

【0012】

これらのパルスを生成するため圧電変換器要素に加えられるピーク駆動電圧は、約 10 V である。患者の身体からの音響エコーは、変換器要素に、10 - 30 μ v 程度の電圧を誘導する。反射から誘導される信号は、一般的に駆動信号より数桁程度低いので、センサーの音響インピーダンスは、周囲の環境と合っているのが望ましい。更に、個々の変換器要素は、画像化性能を良くするため、音響的に互いに分離されている。

【0013】

センサー 16 は、図 1 に示している型式のカテーテル又はプローブの様な何らかの適切な医療装置に取り付けられている。例えば、センサー 16 を、中空の管を有するカテーテルに取り付けてもよい。中空の管を通して伸びるガイドワイヤーを使って、カテーテルを、患者体内の所望の位置に配置するのを支援することもできる。別の適切な装置では、センサー 16 を、中空管の無いプローブの端部に取り付け、医者又は別の適切なユーザーがプローブをその近位端で操作する。分かり易くするため、本発明を、主に、カテーテルを含むセンサー装置として説明する。しかしながら、これは、説明のためにそうするだけである。センサー 16 は、適切であれば、どのような管腔内及び / 又は医療器具又は装置とでも共に使用することができる。

【0014】

センサー 16 は、医療器具に永久的に取り付けてもよいし、器具から取り外せる独立した構造要素部分として設けてもよい。例えば、センサー 16 を、相互交換可能なカテーテル先端部分として設けてもよい。

【0015】

必要であれば、カテーテル 12 に追加構成要素を設けてもよい。例えば、光ファイバケーブルを用いてビデオ画像能力を備えることもできるし、膨張可能な風船を使用してステントを展開させてもよいし、粉瘤切除器具を使って障害物を取り除いてもよいし、手術の間に使用するために、スネア又はプローブの先端を設けてもよいし、洗浄口又はガイドワイヤー通路を設けてもよいし、温度センサー、フローセンサー（例えばドップラーのフローセンサー）、圧力センサー及びそれらのセンサーを組み合わせて備えていてもよい。これらは、単に説明のための例である。必要であれば、カテーテル 12 内にどのような適切な構成要素が含まれていてもよい。

【0016】

センサー 16 は、多数の個別の変換器要素に基づく変換器アレイを含んでいる。適していれば、どのような数の要素（例えば、16、32、64、80、128、256、257 以上、16 未満、32 - 256 など）を使用してもよい。変換器要素は、圧電材料（例えば、セラミック圧電材料、ポリマー圧電材料、単結晶圧電材料、マトリックス内にセラミック粒子を有する複合圧電材料など）で形成してもよい。変換器要素は、適切な AC 電気

10

20

30

40

50

信号で駆動すると、患者の体内に放射される音響波を生成する。これらの変換器要素（又は、受信器変換器要素の個別のセット）を用いて、反射した音響波を集め、それらの信号を音響エネルギーに変換する。

【0017】

或る適切な装置では、センサー16は、電気信号を変換器要素へ出し入れするための導電性電極を含んでいる可撓性の基板上に形成された多数の変換器要素を含んでいる。「フレックス回路」と呼ばれるこの型式の基板は、比較的薄く（例えば、 $5\mu\text{m}$ から $200\mu\text{m}$ の厚さ、又は他の何れかの適切な厚さ）、巻くか又は円筒形となるように操作され、図1に示している適切な遠位位置でカテーテル12の円筒形芯に取り付けられる。フレックス回路部分は、センサーの最も外側部分にあるので、手術中は、変換器アレイ要素からの音響エネルギーは、フレックス回路を通して、患者の身体へと半径方向外向きに放射される。カテーテルに取り付けられた後のフレックス回路の外径は、 0.5mm から 3mm 程度、又は何れかの他の適切な直径である。

10

【0018】

音響裏当て層をカテーテルの芯と変換器アレイ要素の間に配置して、芯から変換器要素に反射される偽の「鈴鳴」信号の形態をした音響干渉を低減するのが望ましい。裏当て層と、巻かれた円筒形変換器アレイは、カテーテルの芯の溝に取り付けられる。裏当て層材料と円筒形センサー要素を収容するための溝を有する適切なカテーテル装置を、図2と図3に示している。

【0019】

20

図2の装置では、カテーテル12は、中空又は中実管か、一連の管又は管断面か、或いは他の個々の部分で形成された主円筒形芯又は本体部分を有している。カテーテルの芯は、金属、プラスチック、金属とプラスチック部品の組み合わせ、或いは何らかの他の適切な材料又は材料の組み合わせを使って形成されている。カテーテルの全て又は一部（例えば、カテーテルの先端付近）は、例えば、プラチナ又はイリジウムの入った金属合金の様な、X線透視法で視認可能な材料である、放射線不透過材料を使って形成されている。典型的な中空管は、直径が約 0.024 インチ、壁の厚さが $25\mu\text{m}$ である。カテーテル12の遠位先端では、芯18の要素が外周溝20を形成するように成形されている。溝20は、カテーテルが完全に組み立てられた場合、裏打ち層材料と変換器アレイ要素の厚さの全て又は少なくとも一部を収容できるだけの深さであるのが望ましい。図2の例示的装置では、溝20は、カテーテルの主長さに取り付けられている遠位部分と先端部分22との間で、カテーテルの芯18の構成要素に凹部を成形して形成されている。先端22は、カテーテルの芯18と同じ1つ又は複数の材料で形成してもよいし、先端22の先細形状と組み合わせると血管の様な狭い管腔内へカテーテル12を挿入し易くなる柔らかい材料で形成してもよい。カテーテル12には、ガイドワイヤー26上を前進させることができるように、ガイドワイヤー管腔24が設けられている。

30

【0020】

図3の例示的装置では、環状リング22を使って、溝20を確定するスペーサーを形成している。リング22は、適していればどのような材料で形成してもよい。例えば、リング22をルビーで形成してもよく、ルビーは、厳しい許容差で機械加工でき都合である。この他に使用できる適切な材料としては、プラスチック、セラミック、金属、エポキシ、そのような材料の複合材などがある。リング22は、シアノアクリレート接着剤の様な接着剤を使って、芯18に貼り付ける。シアノアクリレート接着剤は、芯18の他の部分を互いに貼り付けるのにも使用される。例えば、芯18が入れ子状態又は重なり状態の管で形成されている場合、シアノアクリレート接着剤を使用して管を互いに固定する。

40

【0021】

図2及び図3に示しているように、カテーテル12の中心を貫通して長手方向に伸びるガイドワイヤー管腔24が設けられている。これによって、カテーテル12を、ガイドワイヤー26に沿って導くことができ、患者に使用する際にカテーテル12を配置し易くなる。

50

【0022】

カテーテルの芯18上に溝20を画定するための図2及び図3に示している配置構成は、説明を目的としたものに過ぎない。必要に応じて、どのような適切な配置構成を使用して溝20を画定してもよい。溝は、カテーテル12の本体を形成するのに使用されている1つ又は複数の管か円筒の材料に凹部を形成することによって画定しても、追加のスペーサー、リング又は他の構造を芯18の外周上に追加することによって形成しても、一体型の溝部分を有する特別に形成された先端部を取り付けることによって形成しても、又は、別の適切な方法又はそのような方法の組み合わせを使って形成してもよい。

【0023】

図2及び図3に示しているように、溝20は、(カテーテル12の長手方向軸に沿って測定する)長さがLである。長さLは、フレックス回路上の変換器アレイと他の構成要素を巻き付けて、カテーテル12の遠位端の回りに円筒を形成する場合に、変換器アレイを収容できる長さである。例えば、変換器アレイの対応する寸法が1mmであれば、長さLは、1mmに、変換器アレイを溝20内に取り付けることのできる僅かな間隙を加えたものである。

【0024】

図2及び図3に示している型式の溝20内に取り付けるための寸法Lに作られた変換器アレイ28を有する例示的センサー16を、図4に示している。変換器アレイ28は、複数の個別要素を有しており、そのそれぞれは、図4に示す例示的要素30と平行に整列している。変換器アレイ28は、フレックス回路32に取り付けられている。フレックス回路は、ポリイミドの様な、電氣的絶縁性の可撓性基板材料で形成されている。必要であれば、フレックス回路を、可撓性ポリマー材料にしては音響インピーダンスが比較的高い基板で形成することもできる。ポリイミドグループの材料内では、ユーピレックス(U p i l e x)はカプトン(K a p t o n)よりも音響インピーダンスが高い。或る適切な配置構成では、フレックス回路は、可撓性で、少なくとも3.5MRaylの音響インピーダンス、又は3.5から4.5MRaylの範囲内の音響インピーダンスを有する材料で形成されている。約4MRaylの音響インピーダンスを有する適切なフレックス回路基板材料が、日本の山口県の宇部興産から商品名ユーピレックス-Sで販売されている。音響インピーダンスが3.5から4.5MRaylのフレックス回路を使用すると、センサー16と、カテーテル12を浸している媒体(通常は患者の血液)との間の音響インピーダンス整合が大幅に改善する。この様な音響インピーダンスの整合は、センサー16の性能を改善すると期待できる。

【0025】

導電体34は、フレックス回路基板の表面上に形成されている。この導電体は、例えば金の様な可鍛金属で形成してもよい。薄層のクロムの様な適切な接着層を使用すると、金又は他の導体材料を基板へ容易に接着することができる。金属層は、スパッタリング、蒸着又は何らかの他の適切な技法によって堆積される。湿式又は乾式エッチングか他の適切なパターン技法を使って、体積した金属をパターン化し、導電体34を形成する。

【0026】

各変換器要素30は、2つの相対する電極を有している。電極の主要部分は、アレイを図4に示すように向けたとき、変換器アレイの上側面と下側面に位置している。電極の一部が、変換器アレイ28の要素30の両端35と36上を伸張している。導体34と端部35、36との間に電氣的接点を形成することによって、導体34と電極の主要部分との間で、電気信号が伝わる。

【0027】

変換器要素30への駆動信号は、各変換器要素30上の電極を対応する導体34に接続することによって、要素30に伝えられる。同様に、要素30は、反射した音響波を検出すると電気信号を生成し、それが伝えられる。

【0028】

或る種の変換器アレイ(例えば、64個又はそれ以上の要素を有するアレイ)では、導

10

20

30

40

50

体 3 4 が多いので、これらの全ての導体線を、カテーテル 1 2 の長さに沿って 1 つのケーブルで装置 1 4 に送ることが厄介である。従って、電気マルチプレクサ回路 3 8 (例えば、時分割マルチプレクサ回路又は他の適切なマルチプレクサ回路) を使用して、変換器アレイ 2 8 に直接接続されている比較的数の多い導体 3 4 を、入 / 出力 4 0 で数の少ない導体 3 4 に減らす。入 / 出力 4 0 の導体は、はんだ付け、溶接、又は何らかの方法で、カテーテル 1 2 の長さに沿って装置 1 4 に伸びている適切なケーブル内のワイヤーに電氣的に接続されている。必要であれば、回路 3 8 は、駆動信号を生成するための駆動回路、及び / 又は、アレイ 2 8 内の変換器要素 3 0 を用いて音響情報を検出するときに作り出される電気信号を少なくとも部分的には処理するための処理回路を含んでいてもよい。

【 0 0 2 9 】

10

図 4 に示すように、回路 3 8 と変換器アレイ 2 8 をフレックス回路 3 2 に取り付けただ後で、フレックス回路と取り付けられている構成要素は、円筒形に成形され、カテーテル 1 2 の遠位区画に取り付けられるので、アレイ 2 8 は、溝 2 0 (図 2、3 参照) の中に突き出る。図 4 のフレックス回路と構成要素をカテーテルに取り付けた後の、例示的カテーテル 1 2 の断面側面図を、図 5 に示す。

【 0 0 3 0 】

図 5 に示しているように、アレイ 2 8 の両端 3 5 と 3 6 は、(図 5 の実施形態では、環状スパーサーリング 2 2 の円周状内側端面が画定する) 溝 2 0 の内側両端の間の所定の位置に保持されている。図 5 に示すように、集積回路 3 8 が、カテーテルの芯を取り囲んでいる。

20

【 0 0 3 1 】

カテーテル 1 2 の本体は、随意の外側管 1 0 8 (例えば、中密度ポリエチレン管) と対応する管拡張部 1 1 0 とによって取り囲まれているガイドワイヤー管 1 0 6 (例えば、高密度ポリエチレン管) を有している。回路 3 8 とアレイ 2 8 は、マーカー管 1 1 2 と裏打ち層 4 6 の回りに巻き付けられている。5 つの回路 3 8 が在る場合は、回路の断面は五角形になる。4 つの回路 3 8 が在る場合は、断面の形状は方形になる。必要であれば、これ以外の数の回路 3 8 を使用してもよい。

【 0 0 3 2 】

ケーブルワイヤー 4 2 は、フレックス回路の入 / 出力 4 0 において、はんだ付け、溶接又は何らかの方法でフレックス回路上の導体 3 4 に電氣的に接続されている。カテーテル 1 2 は、ケーブル 4 2 を装置 1 4 まで通す (図 1) 長手方向管腔を有している。プラスチック管 1 1 8 は、シアノアクリレート接着剤 1 2 0 を使って管拡張部 1 1 0 に固定されている。シアノアクリレート接着剤は、外側管 1 0 8 と管拡張部 1 1 0 をマーカー管 1 1 2 に取り付けるための接着剤 1 2 2 としても使用されている。紫外線硬化接着剤 1 2 4 を使用して、センサー 1 6 を密封して、カテーテル 1 2 の残りの部分に取り付けてもよい。

30

【 0 0 3 3 】

補強部材 1 2 6 を使用して、カテーテル 1 2 の近位部分の剛性を上げることもできる。

これは、回路 3 8 及び変換器アレイ 2 8 の様なフレックス回路と構成要素をカテーテル 1 2 に取り付けるための、1 つの適切な装置に過ぎない。必要に応じて、適切であれば、どの様な装置を使用してよい。例えば、個々の管を一体型の構造として設けることもできる。接着剤又は他の適切な装置を使って 1 つの管又は構造を固定する、独立した部品の形態で設けることもできる。異なる型式の接着剤及び配管を使用するなどしてもよい。

40

【 0 0 3 4 】

変換器アレイ 2 8 を支持するのに使用される裏打ち層 4 6 は、変換器アレイ 2 8 からカテーテルの芯の中心へ半径方向内向きに伝播する音響信号が吸収されるように、比較的高い音響減衰能を有しているのが望ましい。層 4 6 のインピーダンスは、3 M r a y l 以上であるのが望ましく、4 M r a y l (例えば 4 . 2 M r a y l) 以上であると更に望ましい。この方法で、偽の音響信号を抑制すると、鈴鳴を減らし、センサー 1 6 の信号対ノイズ比を改良するのに役立つ。適していればどの様な材料でも、裏打ち層 4 6 に使用することができる。例えば、裏当て層 4 6 は、エポキシと中空の微小球体の混合物、又は高い音

50

響吸収性を有する何らかの他の適切な材料で形成することができる。また、裏当て層を接着剤で形成して、変換器アレイをカテーテル本体に取り付け／固定するだけでなく、「鈴鳴」を減らすようにするのも好都合である。

【0035】

変換器アレイ28を形成する工程の間に、音響整合層がアレイ要素30それぞれの上に形成される。整合層は、例えば、望ましくは5 - 12 Mraylの範囲内の、更に望ましくは8 - 10 Mraylの範囲内の音響インピーダンスを有する厚さ20 - 30 μm の材料の層で形成されている。使用することのできる例示的整合層の材料は、マサチューセッツ州ランドルフのエマーソン・アンド・カミング (Emerson & Cumming) マイクロ波プロダクツ社から入手可能なエコソープ (Eccosorb)TMである。

10

【0036】

整合層は、変換器アレイ要素30とフレックス回路基板32の間に配置されている。作動時、音響信号は、変換器アレイ要素から整合層とフレックス回路基板を通して送られる。整合層とフレックス回路基板の厚さ（合計で音響信号の波長の約四分の一波長）と音響インピーダンスは、変換器アレイ28と、超音波センサー16が画像化している患者の体内の周囲の組織又は他の物質との間に、良好な音響インピーダンスの整合状態を作り出せるように選択される。

【0037】

センサー16の品質は、感度（効率）、制振性（音響パルスが変換器アレイによって作り出された直後に振動を止める変換器の能力）、帯域幅（広範囲な周波数の音響信号を発信及び受信する変換器の能力）及び漏話（変換器アレイの個々の要素の、隣接する要素からの相対的な電氣的／音響的絶縁性）の様な性能測定基準で規定される。

20

【0038】

変換器アレイ要素30上に音響整合層を使用すると、フレックス回路基板材料自体だけを使って音響整合能力を提供する構成に比べて、センサー16の制振能力が相当に改善される。これは、主に、整合層の音響インピーダンス特性が、適切な可撓性の回路基板から得られる音響インピーダンスに比べて高いことに依る。

【0039】

音響整合層は、音響信号を変換器アレイ28に出し入れするのを支援する音響的に非反射性のコーティングを形成するのに使用される。音響整合層は、変換器アレイ28の圧電材料の音響インピーダンス（約31 Mrayl）と、カテーテルを浸している媒体の音響インピーダンス（一般的には患者の血液又は他の体液で、約1.5 Mraylの音響インピーダンスを有する）の幾何平均にほぼ等しい音響インピーダンスを有しているのが理想的である。これらの2つの値の幾何平均（それらの積の平方根で与えられる）は、約6.8 Mraylである。

30

【0040】

フレックス回路32の基板に最適な材料は、ポリイミドの様なポリマーを引き抜いたフィルムである（ユーピレックス又はカプトン）。この様なフィルムは、導電体34を形成し、回路38及びアレイ要素30の様な構成要素をフレックス回路32に取り付けた後で、センサー16に必要な円筒形に巻くことができるほど柔らかい。しかしながら、ポリイミドのようなフィルムは、通常、音響インピーダンスが約3.2 Mrayl以下で、最適値である約6.8 Mraylより相当に低い。6.8 Mraylに近い音響インピーダンス（例えば、5 - 12又は6 - 8 Mrayl）を有する整合層を使用すると、変換器アレイと、カテーテルが作動している媒体（例えば血液）との間の音響的整合が改善され、制振性（装置と、装置が作動している媒体の間の界面で反射されたエネルギーによる）が相当に改善される。

40

【0041】

整合層の厚さを確実に高いレベルで均一にし、製造工程の効率を改善するため、アレイ28内の全要素30に対する整合層を、平行に堆積させ平坦化する。音響整合層とカテーテル先端の他の部分を、図6に（図5の6 - 6線に沿う）断面で示している。

50

【 0 0 4 2 】

図 6 に示しているように、カテーテルの芯 1 8 は、カテーテルを使用する間、ガイドワイヤーが配置される管腔 2 4 を有している。芯 1 8 は、中実でもよいし、中空の管（例えば、中空プラスチック管）を使って形成してもよい。芯 1 8 が中空管の場合、管腔 2 4 は、管の内径と同じ寸法でもよいし、カテーテル管内に別の中空管を入れ子にして形成してもよい。これらは、例示目的の構成に過ぎない。必要に応じて、適切ならばどのような構成としてもよい。

【 0 0 4 3 】

音響波を非常に良く吸収する裏当て層 4 6 は、芯 1 8 を形成する中空管又は円筒の外側表面に設けられている。変換器アレイ 2 8 は、裏当て層 4 6 の後で、芯 1 8 に取り付けられる。整合層 4 8 は、フレックス回路 3 2 とアレイ 2 8 の間に配置されている。アレイ 2 8 は、図 6 では環状リングを形成しているように示しているが、実際には、多くの個別の変換器アレイ要素 3 0（図 6 では、その内の 3 つを示している）で構成されている。同様に、整合層 4 8 は、図では連続した材料の層を形成しているように示しているが、実際には、3 つの例示的整合層部分 5 0 で示しているように、各変換器アレイ要素 3 0 の上に在る。図 6 は、一定の縮尺ではない。

【 0 0 4 4 】

図 4 に関連付けて説明したように、各変換器要素上の電極は、変換器要素をカテーテルに装着する前に、フレックス回路 3 2 上の対応する導電体 3 4 に電氣的に接続される。変換器アレイ 2 8 を形成するのに使用されるブロック状の圧電材料 5 2 の斜視図を、図 7 に示している。図 7 の圧電ブロック 5 2 は、まだ個々の要素 3 0 に分割されてはいない。電極 5 4 と 5 6 は、スパッタリング、蒸着、又は他の適切な堆積技法、及び、湿式又は乾式エッチング、シャドウマスキング、又は他の適切なパターン化技法を使って、ブロック 5 2 上に形成される。以上は、電極 5 4 と 5 6 を形成するための例示的方法に過ぎない。必要に応じて、適切ならばどのような技法を用いて電極 5 4 と 5 6 を形成してもよい。電極 5 4 と 5 6 は、金（例えば、クロムなどの下層接着層付で）又は何らかの他の適切な金属又は導体で形成してもよい。

【 0 0 4 5 】

圧電ブロック 5 2 をフレックス回路 3 2 上に装着するとき、端面 3 5 と 3 6 は、フレックス回路基板上の導体 3 4 に電氣的に接続される。端面 3 5 と 3 6 を導体 3 4 に電氣的に接続する 1 つの適切な技法は、図 8 a に示しているように、導電性隅肉 (fillets) 5 8 と 6 0（例えば、銀ペーストの隅肉）の様な導電性の部分を使用することである。（図 7、図 8 a 及び他の図面は一定の縮尺ではない。例えば、整合層 4 8 は約 2 0 - 3 0 ミクロンの厚さであり、圧電ブロック 5 2 は、約 6 6 - 7 7 ミクロンの厚さで、5 0 0 - 1 0 0 0 ミクロンの長さであり、即ちアスペクト比 1 4 x である。）

導体部分 5 8 は、電極 5 4 の端面部分 3 5 を導体 3 4 の部分 3 4 a に電氣的に接続している。導体部分 6 0 は、電極 5 6 の端面部分 3 6 を導体 3 4 の部分 3 4 b に電氣的に接続している。導体 3 4 は、圧電要素と回路 3 8 及び装置 1 4 の電子機器との間で、信号（アレイ要素への駆動信号、又はアレイ要素によって電気信号に換えられた音響エコー信号）を搬送する。

【 0 0 4 6 】

図 8 a と図 8 b の下部に示しているように、整合層 4 8 は、下側電極 5 4 の下、圧電ブロック 5 2 とフレックス回路 3 2 の基板との間にある。図 8 c は、隅肉 5 8 が、端面 3 5 及び導体 3 4 と電氣的接点を形成するのにどの様に使われているかを示している。

【 0 0 4 7 】

図 8 a、図 8 b、図 8 c に示すように、ブロック 5 2 上の電極を導体 3 4 に電氣的に接続した後で、圧電ブロック 5 2 を、図 9 に示しているように、個々の変換器要素 3 0 に分割する。ブロック 5 2 は、ブロック 5 2 を鋸引きする（例えば、各要素の対 3 0 の間に切り溝 (kerfs) 6 2 の様な空間を残す）か、ブロック 5 2 に刻み目を付ける（例えばナイフのエッジを使って）か、ブロック 5 2 をレーザー切断又は水噴射切断するか、又は何らか

10

20

30

40

50

の他の適切な切断又は方形切断法を使用することによって、要素 30 に分割される。

【0048】

各変換器要素 30 の整合層部分は、何らかの適切な技法を使って同時に形成される。整合層 48 を圧電ブロック 52 上に形成するための 1 つの例示的方法は、図 10 と図 11 のテンプレート構造 64 の様なテンプレート構造を使用する段階を含んでいる。製造工程の間に、図 7 のブロック 52 の様な圧電材料の長方形のブロックを、構造 64 のテンプレート層 66 に画定されている窪み穴 68 に挿入する。整合層を、圧電ブロック上に堆積させる。穴 68 の側面は、整合層材料が、ブロック 52 の側壁と、両端 35、36 の様な端部をコーティングするのを防ぐ働きをする。図 11 のテンプレート構造 64 は、大きな穴 68 を有しており、これを使用して圧電材料の大きなブロックの壁を保護する。次に、この大きなブロックを切断して、図 10 の穴 68 で取り扱われる型式の、小さなアレイ寸法のブロックに成形する。図 10 及び図 11 の例示的事例では、比較的少数の穴 68 だけを示している。実際には、多数（例えば 50 - 100 又はそれ以上）の穴 68 を設けて、多数の圧電ブロックを一度に処理することによる処理能力と規模の経済性を改善している。

10

【0049】

図 12 - 17 は、加工工程の間の、テンプレート構造と圧電ブロック 52 の側面図を示している。図 12 に示すように、穴 68 は、圧電ブロック 52 の寸法 L と実質的に同じ長さ L を有している。テンプレート材料 66 は、ワックス、プラスチック、又は圧電ブロック 52 の側壁を保護するための何らかの他の適切な材料である。テンプレート材料 66 は、加熱すると流れるのが望ましい。テンプレート材料 66 は、圧電ブロックの厚さとほぼ同じ厚さ T を有している。例えば、厚さ T は、圧電ブロック 52 の厚さと同じか、又は、圧電ブロックの厚さより約 10 μm まで薄くてもよい。厚さが圧電ブロック 52 と等しいかそれ以下のテンプレート 66 を使用すると、後の上部層マスキング操作の際に、ブロックの上部を確実にシールできるようになる。テンプレート材料 66 は、基板 70（例えば、ステンレス鋼の基板又はキャリア）で支持してもよい。

20

【0050】

図 13 に示すように、テンプレート構造 64 の各穴 68 は、上側電極 56 と下側電極 54 を有するブロック 52 で満たされる

テンプレート 66 によって画定された穴にブロック 52 を挿入した後で、図 14 に示すように、可撓性のマスキング部材 72（例えば、可撓性のシリコンカバー）を、圧電ブロック 52 の上面とテンプレート部分 66 に押し付ける。次に、テンプレート構造とブロック 52 を加熱する。これによってテンプレート材料が流れる。テンプレート層 66 のプラスチック、ワックス又は他のテンプレート材料が流れると、それがブロック 52 の側壁を覆う。しかしながら、可撓性カバー 72 がブロック 52 の最上層をシールしているので、ワックス又は他のテンプレート材料が上側電極 56 上を流れることはない。この様にして上側電極 56 を保護すると、後続の洗浄処理を最小化することができる。

30

【0051】

カバー 72 を取り除き、テンプレートを冷却（随意的に、カバー 72 を取り外す前にテンプレートを冷却してもよい）すると、図 15 に示すように、テンプレート層が現れる。尖頭 74 と他の浮遊テンプレート材料は、（例えば、酸素プラズマ内の）プラズマエッチング又は何らかの他の適切な洗浄処置によって、上側電極 56 から取り除かれる。

40

【0052】

流す代わりに、テンプレート 66 の許容差を厳しくして、テンプレートがブロック 52 と実質的に同じ幅 L となるようにしてもよい。そうすると、整合層が、ブロック 52 の電極 54 及び 56 の側壁と確実に接触しないようにしながら、整合層を上側電極 56 に貼り付けることができる。流すやり方と同じく、（例えば、酸素プラズマ内の）プラズマエッチング又は何らかの他の適切な洗浄処置によって、テンプレートの高さを修正し、及び / 又は、浮遊テンプレート材料を上側電極 56 から取り除くことができる。

【0053】

整合層 48 は、適切な整合層材料を洗浄済み構造の上に拡げ、整合層材料を硬化させ、

50

そして（必要ならば）硬化済み整合層を研磨することによって、形成することができる。エコソープの様な適切な整合層材料は、通常、ペースト様粘性を有する前駆物質で形成されている。硬化した後、整合層は固体になる。機械研磨、化学機械研磨又は何らかの他の適切な研磨又は平坦化技法を使って、テンプレート構造 6 4 の各圧電ブロック 5 2 上の整合層部分を平行に平坦化する。整合層 4 8 がブロック 5 2 及びテンプレート 6 6 上でどのように形成されているかを示す側面図が、図 1 6 である。

【 0 0 5 4 】

整合層 4 8 を研磨し、ブロック 5 2 をテンプレートから取り外し、（必要ならば）余分なテンプレート材料を側壁から取り除くため溶剤で洗浄すると、（図 1 7 に示すように整合層 4 8 で覆われている）各ブロック 5 2 は、フレックス回路 3 2 に取り付け、導体 3 2 と電氣的に相互接続する準備が整った状態になる。ブロック 5 2 は、レーザー又は機械的切断を含む様々な技法でテンプレート 6 6 から取り外すことができる。代わりに、テンプレートを冷却して、ブロック 5 2 との界面に沿って壊してもよい。更に、例えば、ワックスの様なテンプレート材料を溶かして、テンプレートからブロックを簡単に取り外すこともできる。これらは、例示的事例に過ぎない。必要に応じ、適切ならどの様な技法を使用して、整合層 4 8 を有するブロック 5 2 をテンプレート 6 6 から取り外してもよい。

【 0 0 5 5 】

ブロック 5 2 を整合層 4 8 で覆う工程の間に、多数のブロック 5 2（例えば、構造 6 4 内の 5 0 - 1 0 0 ブロック）それぞれの上に、整合層が同時（堆積及び硬化段階の間と研磨段階の間の両方）に形成される。整合層 4 8 は、テンプレートからブロックを取り除く間に、多数のブロック 5 2 を覆うシートから、各ブロック 5 2 の表面を個々に覆う個別部分に区分けされるのが望ましい。このような区分けは、切断、割分などで行うことができる。

【 0 0 5 6 】

更に、所与の圧電ブロック 5 2 を分割するとできる各変換器要素 3 0 は、同時形成された整合層 4 8 の一部分を有しており、整合層 4 8 も、ブロック 5 2 を要素 3 0 に方形切断する間に分割される。変換器要素上の同時形成された整合層部分は、平行に作られているので、均一であり、製造するのに経済的である。

【 0 0 5 7 】

アレイ 2 8 内の各変換器要素 3 0 上に同時形成された整合層部分 4 8 を有する超音波画像化カテーテル 1 2 を製作するのに関わる例示的段階を、図 1 8 に示している。段階 7 6 では、パターン化されたテンプレート構造 6 4 が提供される（例えば、ステンレス鋼キャリア 7 0 上にパターン化されたワックス又はプラスチックのテンプレート 6 6 を形成することによって）。

【 0 0 5 8 】

段階 7 8 では、圧電ブロック 5 2 を、パターン化されたテンプレート構造 6 4 の各穴 6 8 の中に配置する。圧電ブロック 5 2 は、ジルコン酸チタン酸鉛組成物の様な何らかの適切な圧電材料で形成することができる。電極 5 4 と 5 6（端壁の電極部分 3 5 と 3 6 を含む）は、ブロックを穴 6 8 に挿入する前に、ブロック 5 2 上に形成されるのが望ましい。

【 0 0 5 9 】

段階 8 0 では、圧電ブロック 5 2 を、適切な可撓性マスク（例えば、シリコンカバーシート）で覆う。カバーを、ブロックの上部（及び、従って電極 5 6）をシールできるだけの力で、ブロックの上面に押し付ける。

【 0 0 6 0 】

段階 8 2 では、テンプレート材料（及びブロック 5 2）を加熱する。これにより、テンプレート材料が流れて、ブロック 5 2 の側面を被覆する。

段階 8 4 では、前記適切な可撓性マスクを取り除く。

【 0 0 6 1 】

段階 8 6 では、プラズマエッチング又は他の適切な洗浄技法を使ってブロック 5 2 を洗浄することによって、余分な材料、例えばワックス又はプラスチックを取り除く。

段階 88 では、整合層を、テンプレート構造 64 の全てのブロック 52 の上と、後に個別の変換器アレイ要素 30 になる各ブロック 52 の全ての部分の上に同時に形成する。整合層は、未硬化の整合層のペーストを、テンプレート構造 64 内のブロック 52 の表面に塗布し、加熱し、及び / 又は、前記ペーストを空気又は何らかの他の適切な雰囲気環境に曝して、ペーストを硬化させることによって、堆積させる。

【0062】

段階 90 では、硬化した整合層 48 を研磨するか、或いは平坦化する。

段階 92 では、(例えば、ナイフの様な工具を使って構造 64 から各ブロック 52 を取り外すか、基板を撓ませるか、テンプレート 66 のワックス又はプラスチックが脆くなって、圧力を掛けると、テンプレート 66 とブロック 52 の側面の間の継ぎ目に沿って割れるほどに、基板とテンプレート構造 64 を冷却するか、レーザー切断するか、又は何らかの他の適切な技法を使って) テンプレート構造 64 から圧電ブロック 52 を取り外す。ブロック 52 の側面は、テンプレートから取り外すときには概ね清浄であるが、必要ならば、追加の溶剤洗浄段階又は他の適切な洗浄処理を使用して、ブロックから (及びブロックの電極から) テンプレート材料を更に洗い落としてもよい。

10

【0063】

図 11 の穴 68 の様な大きな寸法の穴を有するテンプレート構造 64 を使用している場合、段階 94 で、大きな寸法の圧電ブロック 52 を、アレイ寸法のブロックに切断する。

段階 96 では、個々のブロック 52 を、(例えば適切な接着剤を使って) フレックス回路 32 に取り付け。

20

【0064】

段階 98 では、導電性隅肉又は部分 58 と 60 を使用して (例えば、ブロック 52 の端部とフレックス回路の間の界面に沿って銀のペーストを塗布することによって)、電極 54 と 56 の端部 35 と 36 をフレックス回路 32 の導体 34 に相互接続する。

【0065】

段階 100 では、ブロック 52 を、方形分割、鋸引き、又は何らかの方法で切断又は分割して、個々の変換器アレイ要素 30 にする。ブロック 52 を要素 30 に分割すると同時に、整合層 48 も、各要素 30 が整合層 48 の個別の部分の有するよう分割される。

【0066】

必要であれば、段階 100 は、フレックス回路の裏面 (少なくともアレイ 28 の付近) を、フォトレジスト (例えば、ポリメチルメタクリレート又は PMMA) 又は日東 (Nitto) のテープの様な他の適切な材料の安定化層で被覆する段階を更に含んでもよい。安定化層は、一時的なものであるのが望ましく、フレックス回路を方形切断し、及び / 又は筒状に形成し易くする犠牲層として使用してもよい。次に、方形切断加工 (又は別の適切な切断処理) を使って、圧電ブロック 52 と、随意的に、切り溝 62 の下にあるフレックス回路 (図 9) の両方を通して切断する。

30

【0067】

切断加工は、随意的に、図 19 に示すように、隣接する変換器要素 30 の間に、フレックス回路 32 の全て又は一部分を貫通する切れ目 104 を形成する。図 19 は、巻いて、超音波画像化カテーテル 12 の作動中に使用される円筒形のフレックス回路形状のセンサー 16 に形成される前の、平面状態のフレックス回路 32 の断面 (即ち、変換器アレイの中間を横切る断面) を示している。図 20 の図面は、長手方向の切れ目 (cuts) 104 (センサー及びカテーテルの長手方向軸に平行な切れ目) が、センサー 16 を形成している円筒形に巻いたフレックス回路の遠位端の外周回りにどのように配置されている (例えば、均一に空間を空けて配置されている) かを、外側斜めから示している。

40

【0068】

切れ目 104 (切り溝 62 の下向き拡張部、又は別の切れ目の何れでもよい) は、アレイ要素 30 を互いに分離するのに役立つ。切れ目は、フレックス回路 32 のエッジから伸張しており、各アレイ要素 30 が、自身の基板材料片上に飛び込み板方式で取り付けられた状態に維持している。代わりに、切れ目 104 を、フレックス回路 32 の中間部分 (即

50

ち、フレックス回路 32 の端部 36 と 36 の間の部分) までで止めることによって、「飛び込み板」の両端を、互いに接続したままにしておいてもよい。

【0069】

カバーの切れ目 104 があるため、フレックス回路 32 を鋸引きする間に使用される真空チャックに保持し易くする下層の一時的な安定化層は、切断完了後に取り除かれる。

アレイ 28 を変換器アレイ要素 30 に分割する工程の間に、随意のフレックス回路切断工程を使用すると、変換器アレイ要素は、更に互いに音響的に分離される。この分離によって、各変換器アレイ要素に関係付けられた音響ビームプロファイルの幅が増大する。

【0070】

画像化の品質は、各変換器要素が比較的独立して作動し、かなり幅広い関係ビームプロファイルの有する場合には改善される。変換器アレイ要素が極端に狭いビームを作り出す場合は、ビームを適切に組み合わせることができない。この場合、画像化処理の間に必要なだけの角度に亘って組み合わせビームを掃射するのが、困難又は不可能になる。隣接する変換器アレイ要素 30 の間にあるフレックス回路の部分を貫通して完全に切断することによって、変換器要素は、より幅広いビームを作り出し、隣接する要素内に望ましくない振動を誘発し難くなる。

【0071】

図 19 では、フレックス回路 32 を、多数の部片に切断するように示している。しかしながら、上で説明し、図 20 に示しているように、切れ目 104 を、アレイ要素 30 の付近でフレックス回路に設けた局所的スリットとして形成して、フレックス回路 32 が、アレイ 28 の遠くで 1 つの部片に留まるようにしてもよい(図 18 の段階 100 の間)。更に、切れ目 104 は、隣接する変換器要素 30 と実質的に音響的に不整合なエポキシ又は接着剤で満たしてもよい。接着剤は、例えば、UV 硬化性又は熱硬化性エポキシである。エポキシは、各アレイ要素の間を音響的に分離しながら、フレックス回路を円筒に成形し易くし、且つ変換器アレイの要素 30 の間に流体シールを形成する。

【0072】

超音波画像化カテーテル 12 の性能は、要素 30 上に同時に成形された音響整合層部分(例えば、一体式の圧電ブロック形態を保ったままアレイ要素を平行に加工することによって形成されたエコソープの整合層部分)を使用することによって、音響インピーダンスの高いフレックス回路基板(例えば、ユーピレックス-S、カプトン、又は 3.5 - 4.5 M R a y l の範囲又は他の適切な範囲の音響インピーダンスを有する他の材料で形成されている基板)を使用することによって、隣接する要素の間にある下層のフレックス回路を切断して隣接するアレイ要素 30 を分離することによって、又は、これらの設計手法を適切に組み合わせて使用する(例えば、上記方法の内の 1 つだけを使用するか、上記方法の内の任意の 2 つを使用する)ことによって、改善することができる。更に、本発明のこれらの態様を、上記本発明の様々な他の実施形態と適切に組み合わせて使用することもできる。

【0073】

上記説明は、本発明の原理を例示したに過ぎず、当業者であれば、本発明の範囲と趣旨から逸脱することなく、様々な修正を加えることができるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0074】

【図 1】本発明による、例示的超音波画像化カテーテルと、付帯する画像処理装置の概略図である。

【図 2】本発明による、超音波画像化カテーテル装置の芯に使用される例示的支持ルーメンの遠位先端の斜視図である。

【図 3】本発明による、超音波画像化カテーテル装置の芯に使用される別の例示的支持ルーメンの遠位先端の斜視図である。

【図 4】本発明による、フレックス回路上に形成されている変換器アレイと集積回路の斜視図である。

10

20

30

40

50

【図 5】本発明による、変換器アレイと付帯する集積回路近傍の、例示的超音波画像化カテーテルの一部の断面側面図である。

【図 6】本発明による、図 5 の例示的カテーテルの、6 - 6 線に沿う断面図である。

【図 7】本発明による、変換器の電極の配置を示す、例示的変換器アレイ要素の斜視図である。

【図 8 a】本発明による、例示的様式でフレックス回路に取り付けられている図 7 の変換器アレイ要素の端部断面図である。

【図 8 b】本発明による、導電性隅肉を使用して変換器の電極をフレックス回路上の電導体に接続する前の、フレックス回路と圧電変換器の一部分の斜視図である。

【図 8 c】本発明による、導電性隅肉を使用して変換器の電極をフレックス回路上の電導体に接続した後の、フレックス回路と圧電変換器の一部分の斜視図である。 10

【図 9】本発明による、フレックス回路に取り付けた後の、図 7 と図 8 a に示した型式の複数の要素を有する超音波変換器アレイの（斜視）断面図である。

【図 10】本発明による、変換器アレイを製作するときに用いられる、例示的テンプレート構造の概略図である。

【図 11】本発明による、変換器アレイを製作するときに用いられる、別の例示的テンプレート構造の概略図である。

【図 12】本発明による、圧電材料ブロックを、加工して変換器アレイを形成するために挿入する前の、例示的テンプレート構造の側面図である。

【図 13】本発明による、圧電ブロックを、変換器アレイを製作する工程の間にどのようにテンプレートに挿入するかを示している、図 2 の側面図と同様の側面図である。 20

【図 14】本発明による、ブロックとテンプレートが可撓性カバーで覆われた後の、図 13 のテンプレートと圧電ブロックの側面図である。

【図 15】本発明による、図 14 の可撓性シートを取り外した後の、テンプレート構造の側面図である。

【図 16】本発明による、音響的整合材料の層が圧電ブロック上に堆積され平坦化された後の、図 15 のテンプレート構造の側面図である。

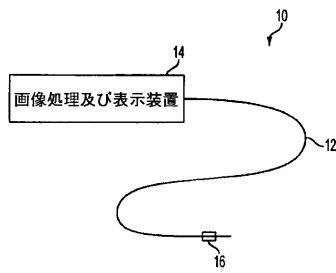
【図 17】本発明による、図 16 のテンプレート構造から取り外した後の、圧電ブロックの側面図である。

【図 18】本発明による、超音波画像化センサーとカテーテルを製作することに関わる段階の流れ図である。 30

【図 19】本発明による、変換器アレイ要素を、フレックス回路部分の隣接する要素間に切れ目を形成することによって音響的に互いに分離した、例示的センサーの一部分の端部を示す斜視図である。

【図 20】本発明による、例示的超音波画像化カテーテルの遠位部分の、個々の変換器アレイ要素を互いに音響的に分離するよう作られている切れ目の位置を（外側斜めから）示している斜視図である。

【図 1】



【図 2】

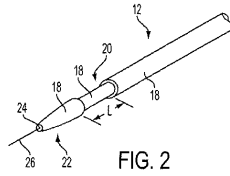


FIG. 2

【図 3】

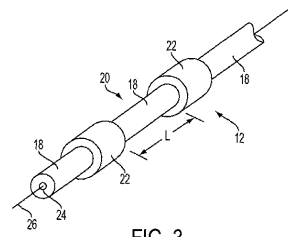


FIG. 3

【図 4】

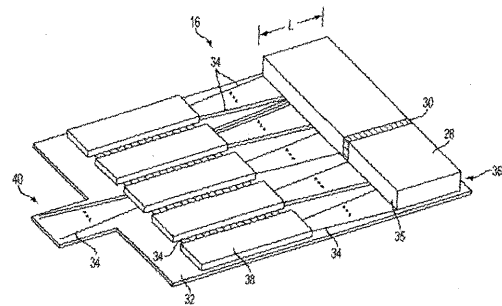


FIG. 4

【図 5】

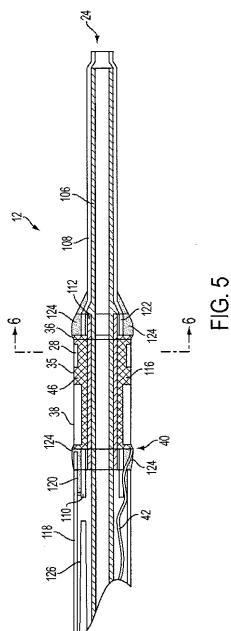


FIG. 5

【図 6】

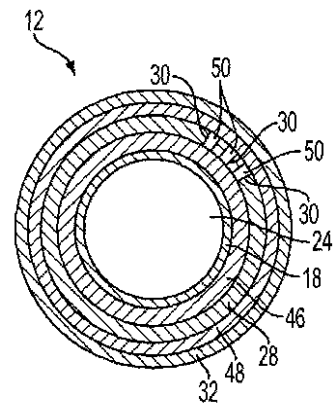


FIG. 6

【図 7】

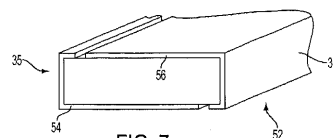


FIG. 7

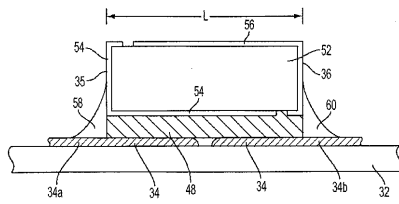


FIG. 8a

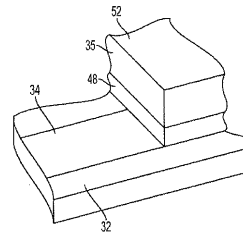


FIG. 8b

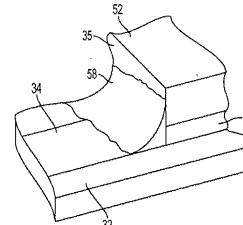


FIG. 8c

【図 9】

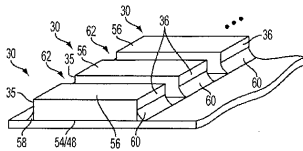


FIG. 9

【図 10】

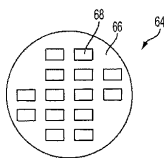


FIG. 10

【図 11】

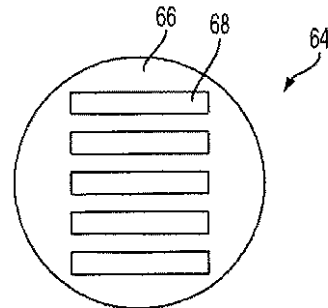


FIG. 11

【図 12】

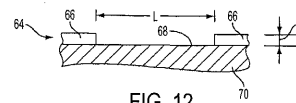


FIG. 12

【図 13】

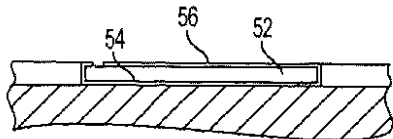


FIG. 13

【図 14】

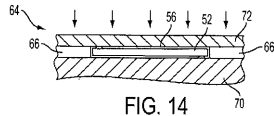


FIG. 14

【図 15】

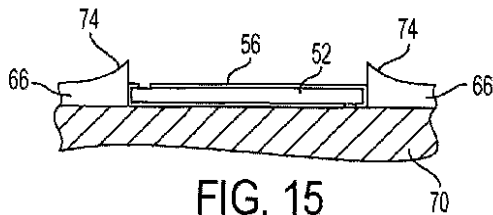


FIG. 15

【図 16】

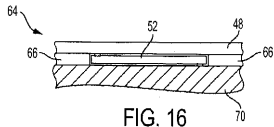
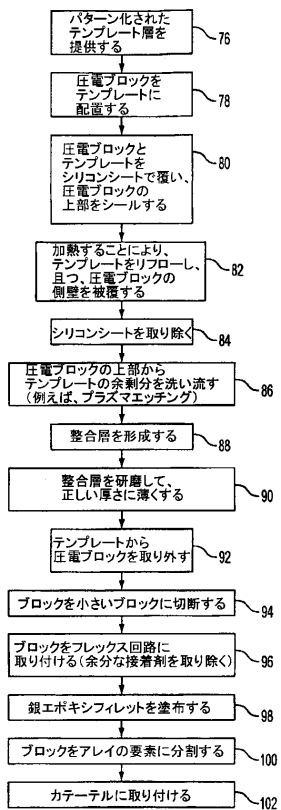


FIG. 16

【図 18】



【図 17】

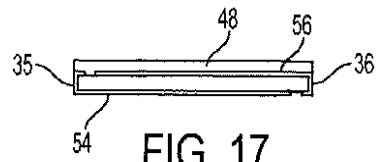


FIG. 17

【図 19】

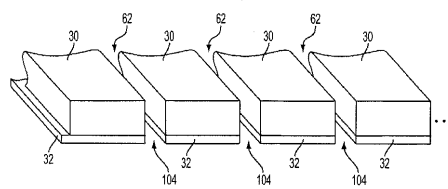


FIG. 19

【図 20】

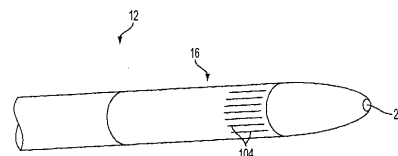


FIG. 20

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US03/27006

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
IPC(7) : A61B 8/12 US CL : 600/466 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) U.S. : Please See Continuation Sheet		
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) EAST: Search terms array, flex\$4, circuit or substrate, match\$3 layer, template, flow\$3, melt\$3, plastic\$4		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6,110,314 A (NIX et al) 29 August 2000, col. 3 line 43 - col. 5 line 50.	1-12
<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 "E" earlier application or patent 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 05 March 2004 (05.03.2004)		Date of mailing of the international search report 23 MAR 2004
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703)305-3230		Authorized officer Marvin Latsek Telephone No. 703-308-0858

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/US03/27006

Continuation of B. FIELDS SEARCHED Item 1:
600/462 - 463, 466 - 467, ; 29/25.35, 156/217-218, 272.2, 295, 300,

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,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM ,ZW

(74)代理人 100093805

弁理士 内田 博

(72)発明者 スティーヴンズ, ダグラス・ニール

アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 5 6 1 6 , デイヴィス, エヴァンズ・コート 1 2 3 0

Fターム(参考) 4C601 EE03 FE03 FE04 GB05 GB24 GB41

专利名称(译)	用于超声成像设备的传感器及其制造方法		
公开(公告)号	JP2005537062A	公开(公告)日	2005-12-08
申请号	JP2004531861	申请日	2003-08-27
[标]申请(专利权)人(译)	VAULX烯凯诺坎普公司		
申请(专利权)人(译)	Vorukeinou公司		
[标]发明人	ステイーヴンズダグラスニール		
发明人	ステイーヴンズ,ダグラス・ニール		
IPC分类号	A61B8/12 B06B1/06 G01N29/24		
CPC分类号	G01N29/2437 A61B8/12 A61B8/4483 A61B8/4488 B06B1/0622 G01N29/2468 G01N2291/106		
FI分类号	A61B8/12		
F-TERM分类号	4C601/EE03 4C601/FE03 4C601/FE04 4C601/GB05 4C601/GB24 4C601/GB41		
代理人(译)	小林 泰 千叶昭夫 内田 博		
优先权	10/233870 2002-08-29 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

及一种用于超声成像导管 (12) (16) 的传感器中, 提供了其制造方法。传感器 (16), 压电传感器阵列换能器材料的柔性电路块连接 (32) 是在基。柔性电路包括电连接到压电块上的电极的导体 (34)。匹配层形成在压电块上的块和柔性电路板之间。通过形成匹配层然后将压电块分成多个单独的换能器元件来形成各个换能器阵列元件。在柔性电路板的相邻换能器阵列元件之间形成断裂, 以在声学上分离相邻元件。柔性电路板和匹配层具有相对高的阻抗, 以便于匹配传感器和成像环境之间的声阻抗。

