

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6378361号
(P6378361)

(45) 発行日 平成30年8月22日(2018.8.22)

(24) 登録日 平成30年8月3日(2018.8.3)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 8/14 (2006.01)

A 6 1 B 8/14

請求項の数 12 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2016-561837 (P2016-561837)	(73) 特許権者	590000248
(86) (22) 出願日	平成27年4月1日(2015.4.1)		コーニンクレッカ フィリップス エヌ ヴェ
(65) 公表番号	特表2017-510385 (P2017-510385A)		KONINKLIJKE PHILIPS N. V.
(43) 公表日	平成29年4月13日(2017.4.13)		オランダ国 5656 アーエー アイン ドーフエン ハイテック キャンパス 5
(86) 国際出願番号	PCT/IB2015/052381		High Tech Campus 5, NL-5656 AE Eindhoven
(87) 国際公開番号	W02015/155632		
(87) 国際公開日	平成27年10月15日(2015.10.15)	(74) 代理人	100122769
審査請求日	平成30年1月29日(2018.1.29)		弁理士 笛田 秀仙
(31) 優先権主張番号	61/978,222		
(32) 優先日	平成26年4月11日(2014.4.11)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
早期審査対象出願			
		最終頁に続く	

(54) 【発明の名称】 複数センサを有するニードル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

細長い本体と、

前記細長い本体に沿った複数の長手方向の位置において、前記細長い本体上に共形的に形成される複数のセンサであって、イメージングシステムからの検出されるエネルギーに従って信号を生成する、複数のセンサと、

前記複数のセンサの各々に接続する単一の電気トレースであって、前記複数のセンサが、前記細長い本体に沿ってセンサアレイを形成するように並列に接続される、電気トレースと、

を有し、前記複数のセンサが、3又はそれより多くのセンサを有し、前記3又はそれより多くのセンサは、隣り合うセンサから間隔をおいて配されており、各間隔を用いてどのセンサが測定信号を受信したかを判定することによって前記3又はそれより多くのセンサによって受信された信号を分離することが可能であるよう構成される、医療デバイス。

【請求項 2】

前記複数のセンサは圧電ポリマセンサを有する、請求項1に記載の医療デバイス。

【請求項 3】

前記複数のセンサは、前記医療デバイスの外周の少なくとも一部の周りに共形的に形成される、請求項1に記載の医療デバイス。

【請求項 4】

誘電材料上の前記電気トレース上に形成される導電性シールドを更に有する、請求項1

10

20

に記載の医療デバイス。

【請求項 5】

前記導電性シールドは、前記複数のセンサのための共通電極を形成する、請求項 4 に記載の医療デバイス。

【請求項 6】

前記細長い本体はニードルを有し、前記ニードルは、前記複数のセンサ用の電極を形成する、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 7】

前記電気トレースは、ハブ接点に接続し、前記ハブ接点は、前記複数のセンサからの信号を処理し測定するための電子回路に接続する電気接点を提供する、請求項 1 に記載の医療デバイス。

10

【請求項 8】

前記電気トレースは、導電性インク又は堆積層の 1 つを有する、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 9】

隣り合う前記センサ間の間隙は長さが均等でない、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 10】

請求項 1 に記載の医療デバイスにおいて受信信号を処理する方法であって、
イメージングシステムによって前記医療デバイスの或る位置に信号を生成するステップと、

20

前記 3 又はそれより多くのセンサによって前記信号を受信するステップと、

前記 3 又はそれより多くのセンサ間の可変の間隔及びそれらの幾何学的な位置を用いてどのセンサがどの信号を受信したかを判定することによって、前記 3 又はそれより多くのセンサによって受信された信号を分離するステップと、
を有する方法。

【請求項 11】

前記 3 又はそれより多くのセンサ間の可変の間隔及びそれらの幾何学的な位置が、信号にそれぞれ異なる遅延を提供し、異なる遅延からセンサが決定される、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

30

前記細長い本体はニードルを含み、前記ニードルの挿入された距離は、どのセンサがどの信号を受信したかを判定するために用いられる、請求項 11 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、2014 年 4 月 11 日出願の米国特許仮出願シリアル番号第 61/978,222 号の優先権を主張し、その内容は、参照によって全体がここに盛り込まれるものとする。

【0002】

本開示は、医療器具に関し、特に、同じ相互接続（トレース）を使用して並列接続される複数の超音波センサを使用して、超音波ガイダンス下でデバイスの先端を追跡するシステム及び方法に関する。

40

【背景技術】

【0003】

超音波イメージングにおいて、ニードルの可視性は、多くの場合、イメージングプローブから離れる方へビームを反射するニードル表面の鏡面性質のため、非常に貧弱である。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

この問題を軽減するために、あるニードル製造業者は、特別なエコー輝度の高いコーティングを有するニードルを生産しているが、視覚化の改善は制限されている。超音波イメ

50

ージングシステムの製造業者は、変更される角度からの複数のイメージングビームを使用するアルゴリズムを開発したが、改善は制限されており、このような戦略は、主として線形アレイの用途にのみ適する。ニードルがイメージング平面に対し垂直に挿入され又はニードル経路がイメージング平面に対し小さいオフセットを有する場合、どちらの戦略も有用でない。

【 0 0 0 5 】

ニードルのような介入ツールの先端を視覚化するために提案されている1つの解決策は、ツールの先端の近傍に超音波受信器を加えることである。イメージングビームが視野をスイープする間、センサからの信号は、ビームがセンサにどれほど近いかを示す。ニードルが超音波画像内で可視でない状況であっても、この情報は、0.5 mmを越える位置の精度をもつ超音波画像に対するセンサ位置を計算するために使用される。センサは、装置（例えば自動生検装置）の機能と干渉する必要がなく、すなわち管腔を遮らず、機械的構造と干渉しない等である。

10

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 6 】

本原理によれば、医療デバイスは、細長い本体と、細長い本体に沿って複数の長手方向の位置に細長い本体上に共形的に形成される複数のセンサと、を有する。複数のセンサは、イメージングシステムのための検出されたエネルギーに従って信号を生成するように構成される。単一の電気トレースは、複数のセンサの各々に接続し、複数のセンサは、細長い本体に沿ってセンサアレイを形成するように並列に接続される。

20

【 0 0 0 7 】

別の医療デバイスは、細長い本体と、細長い本体に沿って複数の長手方向の位置の細長い本体に共形的に形成される3又はそれより多くのセンサとを有する。3又はそれより多くのセンサは、隣接するセンサから間隙をおいて離れて配置されている。各間隙は、どのセンサが測定信号を受信したかを計算することを支援するように構成される距離を有する。3又はそれより多くのセンサは、イメージングシステムの検出エネルギーに従って信号を生成するように構成される。電気トレースは、3又はそれより多くのセンサに接続する。3又はそれより多くのセンサは、細長い本体に沿ってセンサアレイを形成するように並列に接続される。

【 0 0 0 8 】

30

医療デバイスにおいて受信信号の解釈を決定する方法は、細長い本体と、細長い本体に沿って複数の長手方向の位置で細長い本体上に共形的に形成される複数のセンサと、複数のセンサに接続する電気トレースと、を有する医療デバイスを提供するステップであって、複数のセンサは、細長い本体に沿ってセンサアレイを形成するように並列に接続されたものである、ステップと、イメージングシステムによって或る位置に信号を生成するステップと、複数のセンサによって信号を受信するステップと、複数のセンサ間の可変の間隔及び複数のセンサの幾何学的な位置を用いて、どのセンサがどの信号を受信したかを決定することによって、複数のセンサによって受信された信号を分離するステップと、を有する。

【 0 0 0 9 】

40

本開示のこれら及び他の目的、特徴及び利点は、添付の図面に関連して読み取られることができるその例示の実施形態の以下の詳細な説明から明らかになる。

【 0 0 1 0 】

本開示は、添付の図面を参照して好適な実施形態の以下の記述を詳細に示す。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 1 】

【図1A】本原理により、複数のセンサが形成されるニードルを示す斜視図。

【図1B】本原理により、コポリマ（圧電ポリマ）がその上に形成されている図1Aのニードルを示す斜視図。

【図1C】本原理により、誘電層（絶縁体）がその上に形成されている図1Bのニードル

50

を示す斜視図。

【図１Ｄ】本原理により、コポリマ上に形成される上部電極及び誘電層上に形成される単一トレースを有する図１Ｃのニードルを示す斜視図。

【図１Ｅ】本原理により、トレース上に形成される別の誘電層（絶縁体）を有する図１Ｄのニードルを示す斜視図。

【図１Ｆ】本原理により、導電性シールドがその上に形成されている図１Ｅのニードルを示す斜視図。

【図２】本原理により、３又はより多くのセンサが形成されているニードルを示す概略側面図。

【図３】例示の実施形態により、複数のセンサを有する医療デバイスによって受信される信号を分離する方法を示すフロー図。

【発明を実施するための形態】

【００１２】

本原理により、デバイス上に小さい超音波受信器を取り付けることによって超音波ガイダンス下でニードル（又は他のデバイス）を追跡するシステム、装置及び方法が提供される。本原理は、デバイス当たりのコストが非常に低い２又はそれ以上の低プロファイルセンサを有する共に、低コストを維持するために大量生産のための拡大を可能にするニードル、デバイス又はシステムを提供する。

【００１３】

ニードル上の個別のセンサからすべての信号を取り出すことは、ニードルに沿ったセンサ間のより複雑な相互接続、及びハブ端部（基部端部分）上のより複雑な接続構造をもたらす。これは特に、低コストの圧電材料が用いられる場合に当てはまり、なぜなら、各センサは、センサ間の深刻なクロストークを回避するためにそれ自身のストリップ線のような相互接続を必要とするからである。

【００１４】

この複雑さを回避し、ニードルの製作コストを低減するために、センサは、単一の共用信号トレースを使用して互いに（並列に）接続される。イメージングビームがセンサのうちの１つに当たると、強い信号が観察される。従って、ニードルがほぼイメージング平面内にある場合は、強い信号が、イメージングフレームの進行を通じて観察されるべきである。ビームスキャン順序の知識は、どの強い信号がどのセンサによって受信されたかを決定することを可能にする。

【００１５】

特に有用な実施形態において、単一の信号トレースは、ニードル又は他のデバイスに沿って複数センサによって共用される。ビーム走査パターンについての知識は、個別のセンサ信号を外へ隔てるために用いられる。

【００１６】

超音波センサは、ニードル又は他のデバイスの上に形成されることができ、ポリフッ化ビニリデン（ＰＶＤＦ）又はポリフッ化ビニリデントリフルオロエチレン（Ｐ（ＶＤＦ－ＴｒＦＥ））のような圧電ポリマを使用して製造されることができる。Ｐ（ＶＤＦ－ＴｒＦＥ）は、アセトンに溶解され、蒸発プロセスによりニードルに適用されることができる。センサは、高インピーダンスであり、小さいキャパシタ（例えば２．２ｐＦ）と直列の電圧源として個別にモデル化されることができる。このようなセンサは、電気相互接続の容量負荷に対し非常に感受性が高く、（例えば駆動シールド技法と同様の）特別な容量キャンセル電子部品が、大きい信号損失を回避するために用いられることができる。信号を保持するワイヤは、好適にはシールドされる（例えば導体の周囲に電氣的シールドを有する）。これは、ストリップ線構成を使用して達成されることができる。

【００１７】

本発明は、医療器具に関して以下に記述されるが、本発明の教示は、はるかに広いものであり、複数の低プロファイルセンサを受け入れることができる任意の器具に適用できることが理解されるべきである。ある実施形態において、本原理は、複雑な生物学的又は機

10

20

30

40

50

械的なシステムを追跡し又は解析する際に用いられる。特に、本原理は、生物学的システムの内部追跡プロセスに適用できるとともに、例えば肺、消化管、排出器官、血管等の身体のすべての領域のプロセスに適用できる。図に示される構成要素は、ハードウェア及びソフトウェアのさまざまな組み合わせにおいて実現されることができ、単一の構成要素又は複数の構成要素において組み合わせられることができる関数を提供することができる。

【 0 0 1 8 】

更に、本発明の原理、見地及び実施形態並びにその特定の例を示している本明細書の中のすべての記述は、その構造的及び機能的な等価物を含むことが意図される。更に、このような等価物は、現在知られている等価物及び将来開発される等価物の両方（すなわち構造に関わらず、同じ機能を実施する任意の構成要素）を含むことが意図される。従って、例えば、ここに示されるブロック図は、本発明の原理を具体化する例示のシステムコンポーネント及び／又は回路の概念図を示すことが当業者によって理解される。同様に、任意のフローチャート、フロー図、その他は、このようなコンピュータ又はプロセッサが明示的に図示されているかに関わらず、コンピュータ可読記憶媒体において実質的に表現され及びコンピュータ又はプロセッサによって実行されることができるさまざまなプロセスを表現することが理解される。

10

【 0 0 1 9 】

更に、層、領域又は材料のような構成要素が、別の構成要素上に又はその上全体にあるものとして言及される場合、別の構成要素の上に直接あってもよく、又は介在する構成要素が存在してもよいことが理解される。対照的に、構成要素が、別の構成要素の上に直接に又はその上全体に直接にあるものとして言及される場合、介在する構成要素は存在しない。

20

【 0 0 2 0 】

更に、構成要素が、別の構成要素に「接続される」又は「結合される」ものとして言及される場合、それは、別の構成要素に直接に接続され又は結合されることができ、又は介在する構成要素が存在しうることが理解される。対照的に、構成要素が、別の構成要素に「直結に接続され」又は「直接に結合される」ものとして言及される場合、介在する構成要素は存在しない。

【 0 0 2 1 】

明細書の本原理の「一実施形態」又は「或る実施形態」への言及及びそれらの変更例は、実施形態に関連して記述される特定の特徵、構造、特性及びその他が本原理の少なくとも1つの実施形態に含まれることを意味する。従って、明細書にわたってさまざまな場所に示される「一実施形態において」又は「或る実施形態において」という語句は、必ずしもすべてが同じ実施形態に言及しているわけではない。

30

【 0 0 2 2 】

例えば「A / B」、「A 及び / 又は B」、及び「A 及び B の少なくとも1つ」のような「/」、「及び / 又は」、「及び」の少なくとも1つの任意のものの使用は、第1のリストされたオプション（A）のみの選択、第2のリストされたオプション（B）のみの選択、又は両方のオプション（A 及び B）の選択、を含むことが意図される。他の例として、「A、B 及び / 又は C」及び「A、B 及び C の少なくとも1つ」の場合、このような語句は、第1のリストされたオプション（A）のみの選択、又は第2のリストされたオプション（B）のみの選択、又は第3のリストされたオプション（C）のみの選択、又は第1及び第2のリストされたオプション（A 及び B）のみの選択、又は第1及び第3のリストされたオプション（A 及び C）のみの選択、又は第2及び第3のリストされたオプション（B 及び C）のみの選択、又はすべての3つのオプション（A 及び B 及び C）の選択を含むことを意図される。これは、この技術及び関連する技術の当業者により容易に明らかのように、リストされる多くのアイテムに拡張されることができる。

40

【 0 0 2 3 】

同様の数字が同じ又は同様の構成要素を表す図面を参照し、最初に図 1 A - 図 1 F を参

50

照して、ニードル 14 の先端 12 上に複数のリングセンサ 10 を製作することを示す斜視図が、一実施形態により例示的に示されている。裸のニードル 14 (図 1 A) 上の、センサ 10 が形成される領域上に、コポリマ (圧電) 層 20 が堆積される (図 1 B)。誘電層 16 が、間隙、セクション又は空間 17 をオープンにした状態で適用され、オープンな間隙 17 に、センサ 10 が形成される (図 1 C)。センサ 10 のための上部電極 22 及び接続トレース 24 が形成される (図 1 D)。図 1 E において、別の誘電層 26 が形成され、図 1 F において、導電性の外側シールド 28 が適用される。図 1 A を参照して、センサ 10 の形成前のニードル 14 が示されている。ニードル 14 は、好適には、ステンレス鋼のような金属を有するが、他の外科的に適合性のある材料が用いられることもできる。

【0024】

図 1 B を参照して、ニードル 14 の先端部分 (遠位端部分) が、圧電コポリマ 20 でコーティングされる。これは、ディップコーティングプロセス又は付加的な材料プロセス (例えば蒸発又は他の堆積法) を用いることによって達成されることができ、金属ニードル 14 は、コポリマセンサ 10 用の下部電極として機能する。一実施形態において、コポリマは P (VDF - TrFE) 材料を含むが、他の適切な材料が用いられることもできる。

【0025】

図 1 C を参照して、誘電層又は絶縁体 16 が、ニードル 14 上に堆積され又はプリントされる。絶縁体 16 は、ニードル 14 に付着する任意の適切な誘電材料を含むことができる。絶縁体 16 は、約 25 - 50 ミクロンの厚さでありうるが、他の厚さが用いられることもできる。絶縁体 16 は、セクション 17 をカバーすることなく、ニードル 14 上に、好適には先端領域の近傍及び先端領域から予め決められた距離だけ近位側に離れた領域に堆積される。これは、複数のやり方で達成されることができ、例えば、一部がマスクングされることができ、セクション 17 の材料がエッチングにより除去される。

【0026】

図 1 D を参照して、上部電極 22、及び上部電極 22 に接続する信号トレース 24 が適用される。上部電極 22 は遠位端部のコポリマ 20 上に形成され、トレース 24 は絶縁体 16 の一部の上に形成される。上部電極 22 は、トレース 24 によって一緒に接続される。従って、上部電極 22 は、並列構成において接続される。トレース 24 は、ニードル 14 に沿って (絶縁体 16 上で) 近位に延び、ハブ接点又はパッド (図示せず) に接続することができ、ハブ接点は、上部電極 22 及びトレース 24 と同じ処理を使用して形成されることができ、上部電極 22、ハブ接点及びトレース 24 は、導電性インクを使用してプリントされることができ、例えばマスク蒸着、又は蒸着及びエッチングのような他のプロセスが、同様に用いられることができる。上部電極 22、ハブ接点及びトレース 24 のための材料は、例えば金、銀、その他の溶着金属を更に含むことができる。上部電極 22、ハブ接点及びトレース 24 は、1 ミクロン乃至 2、3 ミクロンより小さい厚さを有することができる。

【0027】

図 1 E を参照して、別の絶縁体 26 が、トレース 24 及び絶縁体層 16 上に形成される。この絶縁体 26 は、ニードル 14 上の近位端部から、ディップコーティングによって生成されることができ、絶縁体 26 は、ニードル 14 上に堆積され又はプリントされる。絶縁体 26 は、基礎をなす材料に付着する任意の適切な誘電材料を含むことができる。絶縁体 26 は、約 25 - 50 ミクロンの厚さでありうるが、他の厚さが用いられることもできる。絶縁体 26 は、最も遠位の上部電極 22 上には形成されない。

【0028】

図 1 F を参照して、導電性シールド 28 が、絶縁体 26 上に適用される。導電性シールド 28 は、導電性インクの蒸着又はディップコーティングによって生成されることができ、先端 (ニードル 14 の遠位端部) をカバーしないように注意が払われる必要がある。ニードル 14 及び外側シールド 28 は、それらが駆動シールドを形成するように、互いに結合される。周囲から上部電極 22 を電氣的に絶縁し、生体適合性を保証するために、ニ

10

20

30

40

50

ードル全体が、例えばパリレン又は他の外側誘電材料（図示せず）でカバーされることができる。パリレンコーティング（外側誘電体）が極めて薄い場合、上部電極 22 から身体（ニードル 14 が挿入される場所）まで及び身体から外側シールド 28 までの容量結合がありうる。導電体を用いる場合、これは、センサ 10 を横切ってシャント経路を生成することができ、従ってローパスフィルタを形成することができる。カットオフ周波数が関心のある超音波周波数を大幅に上回るように注意が払われる必要がある。代替として、誘電体 26 及び外側シールド 28 は、先端上に進んで設けられることができ、それによって、最も遠位の上部電極 22 を絶縁する（しかしながら音響波がそれを通過しなければならないので、おそらくわずかに感度を低下させる）。音響特性及び厚さを適切に選択することによって、外側誘電体（及び／又は絶縁体 26）は、音響整合層として機能することができる。

10

【0029】

例えば絶縁体 16、26 及び外側誘電体のような誘電層について、相対的に低い誘電率を有する材料を選択することが有利である。例えば、約 2.1 の誘電率を有するポリテトラフルオロエチレン（PTFE）が選択されることができる。しかしながら、他の材料に対する PTFE の接着性は問題でありうる。例えば生体適合ポリプロピレン（誘電率 2.2）のような他の材料が用いられることができる。多くのプラスチック／ポリマは、3.0 に近い誘電率を有し、用いられることもできる。ポリウレタンは、わずかに高い 3.5 の値の誘電率を有し、（植え込み型ペースメーカをコーティングするために使用される）医療グレードバージョンがあるので、本アプリケーションで使用するのに魅力的である。更に、ポリウレタンは、高い平滑性及び耐久性を有する多くの材料に対する良好な接着性を提供し、適当な溶剤を使用して薄い層に堆積されることができる。他の材料もまた使用されることができる。

20

【0030】

センサ 10 は、センサ 10 とそのバックグランド材料（例えば圧電材料）との間の強いインピーダンス差のため最大のセンサ感度を提供する。センサ 10 の容量負荷を最小にする幅狭のトレース 24 が提供される。細い相互接続トレース 24 は、低い容量のために最適化されるストリップ線構成に対し同様にシールドされる。（流体又はスタイレットで満たされる場合）組織と電気的に接触するニードル 14 は、相互接続の一部であるので、センサ 10 は、導入されるノイズに対しより感受性が高くなる。

30

【0031】

センサ 10 は、ニードル 14 上に形成された P(VDF-TrFE) コポリマリング 20 を有することができる。ハブ接触又はパッド（図示せず、図 2 参照）、上部電極 22 に接続され、ハブ端部（近位端部）上に形成され、使い捨ての低コストの接続を提供する。特化した電子素子は、相互接続の容量負荷による信号損失を低減するために提供されることができる。

【0032】

複数のセンサ 10 が、同じニードル 14 上に提供され、共通のトレース 24 を共有する。2 つのセンサ 10 が示されているが、2 より多くのセンサ 10 が、ニードル 14 又は他のデバイスに沿って形成されることができる。これは、先端の非常に近くにセンサを配置する必要なく、ニードルの向きの決定と、更にはニードル先端のロケーションの決定も可能にする複数のセンサ 10 からの信号に基づいて先端ロケーションを計算することは、測定の正確さを更に高めるとともに、測定の信頼性の標示を提供する。コストは、わずかにより複雑な製造プロセスと、複数のセンサの追加の容量負荷によるわずかな信号損失である。

40

【0033】

ニードル 14 が超音波トランスデューサ（送信器）又はプローブのイメージング平面にゆっくり挿入される場合、最初、ニードル 14 の先端にあるセンサ 10（最も遠位のセンサ 10）のみが、イメージング平面にあり、単一の大きい信号は、イメージング平面ごとに最も遠位のセンサ 10 によって受信される。この信号は、先端（例えば最も遠位のセンサ 10）におけるリングセンサ 10 に関連付けられる。ニードル 14 がより深く押し込ま

50

れるにつれて、当該信号の時間シフトが、追跡されることができ、信号と先端センサ 10 との間の関連付けが維持されることができる。第 2 のセンサ 10 が、イメージング平面に入り、第 2 の信号が生じ始める場合、この信号は、ハブ端部（近位端）により近いセンサ 10 からのものである。この信号は更に、ピークとハブ側面センサとの間の関連付けを維持するために、フレームごとに追跡されることができる。

【0034】

代替として、ある物理的な特性又は前提が、信号を分離するために用いられることができる。ほとんどのアプリケーションにおいて、ニードル 14 は、トランスデューサのフットプリントの相対的に近くに挿入され、その向きは、イメージングビーム方向に沿った成分を有する。2つの信号がフレームの進行中に受信される場合、先端センサ信号は、プローブ（トランスデューサ）からより遠くにあり、ハブ側のセンサ信号がより近いことが仮定されることができる。従って、ライントリガに対しより長い遅延を有する信号は、先端センサ 10 に属する信号である。

【0035】

図 2 を参照して、単一トレース 124 によって接続される複数のセンサ 110、112、114 を有するニードル 102 の概略側面図が、一実施形態により示されている。3つのセンサ 110、112、114 が図示されているが、より多くのセンサが、単一トレース 124 に接続されることができる。上述したのと同じ方法が、信号を分離するために用いられることができる。

【0036】

更に、信号を分離するために用いられることができる他の機構がある。例えば、センサが、特定の距離又は比率に従って間隔をおいて配される場合、可変の間隔が、信号を分離するために利用されることができる。3センサのニードル装置 100 において、先端センサ 110 と中央センサ 112 との間の空間が A（例えば 5 mm）であり、中央センサ 112 とハブ側センサ 114 との間の空間が B（例えば 10 mm）である。ライントリガ信号（超音波イメージングシステムの場合）と各々の強い信号からの信号との間の遅延が考えられることができる。この遅延は、センサ 110、112 又は 114 とプローブ 120 との間の距離に比例する。線形アレイの場合のこの遅延の差は、センサ 110、112、114 間の間隔 A 又は B と、プローブ 120 に対するニードル 114 の角度 122 の両方に比例する。固いニードルを仮定して、角度は、すべてのセンサ 110、112、114 について同じである。従って、センサ 110 と 112 との間の遅延の差は、センサ 112 と 114 との間の遅延の差の半分になり（一様に間隔をおいて配される場合）、この情報は、信号分離のために使用されることができる。

【0037】

ハブ接点 126 は、ニードル 102（又は他の細長いデバイス）の近位端部上に形成される。トレース 124 は、ハブ接点 126 に接続し、ハブ接点 126 は、例えば増幅器又は他の受信器回路のような電子回路 130 に接続する。電子回路 130 は、1又は複数のコネクタを使用してトレース 124 及びニードル 102 上のシールド（図示せず）に接続されることができる。電気接続は、使用される回路及びニードル構成に依存して変わらう。

【0038】

多くの（>3）センサの場合、センサのすべての可能な組み合わせの間の時間差が、信号を分離するために使用されることができる。本開示の基本的な要素を逸脱することなく、多くの代替実施形態が当業者にとって容易に明らかにある。例えば、センサは、ニードル表面上に直接堆積される必要がない。1つの例において、センサがニードルシャフトから絶縁されるように、内側シールドを形成する絶縁体及びメタライゼーション層が、形成されることができ、その上に（最上部に）センサが堆積される。別の例において、絶縁層が、ニードル上に堆積されることができ、共有信号トレース及び下部電極が絶縁体上に形成され、それに続いて、センサ用の圧電材料が形成される。更に、すべてのセンサ用の上部電極を形成する外側導電性シールドが設けられることができる。

【 0 0 3 9 】

一実施形態において、1より多い共有トレースが、ニードル上で用いられることができ、例えば、1、3、5番目のセンサが、或るトレースを共有し、2、4、6番目のセンサが別のトレースを共有する。これは、1組の中のセンサ間の距離を増大させ、よりロバストな信号分離を行うことができる。センサは、P V D F又はコポリマと共に作られる必要はない。センサは、例えばP Z T又は別の圧電材料を有することができ、又は例えば容量マイクロマシン超音波トランスデューサ(C M U T)のような全く異なるタイプのセンサであってもよい。

【 0 0 4 0 】

共形マイクロディスペンシング技法、スプレーペイント又はインクジェット印刷のような付加の製造技法が用いられる場合、外周のより小さいセクション上に相互接続ストリップ線(トレース)のための材料を堆積させることが有利でありうる。

10

【 0 0 4 1 】

例えば、誘電体がスプレーペイント又はエアブラシ技法を使用して適用される場合、広いスプレーパターンが、同時に複数のニードルを堆積させることができ、外周の180度をスパンするテーパコーティングを自然に生成する。代替として、エアブラシを有する幅狭のスプレーパターンは、より小さい円周領域(例えば45度)上にテーパ誘電層を生成することができる。言い換えると、リング構造は、ニードル又はデバイス全体を囲まず、代わって、外周上の或るセクションを占める。

【 0 0 4 2 】

20

例えば図1A - 図1Fの一実施形態において、45度をスパンする第1の誘電体が適用されることができ、幅狭のトレースが、例えばマイクロディスペンシングノズルにより適用されることができる。次に、約30度をスパンする別の誘電体が、適用されることができる。最後に、約90度をスパンし、ニードルと電氣的に接触するためのエッジを占有する導電性の外側シールドが、適用されることができる。これは、外周の90度をスパンする平滑にカプセル化されたストリップ線構造を生成し、これは、材料及び堆積時間を節約しながら優れたシールドを提供する。

【 0 0 4 3 】

ハブ端部において、裸のニードル表面、ハブ接点又は電極、及び外側シールドは、小さいコネクタがクランプすることができる3つの円形接点パッドを形成することができる。この設計は、使い捨てのニードルに対するコネクタコストを最小限にし、ニードル及び他の接点に接続する再使用可能なクランプ(図示しない)について接続のより高いコストの部分を見積もる。この実施形態は、例えば共形マイクロディスペンシングシステム又はインクジェット堆積技法のような付加の製造技術を使用して実現されることができる。

30

【 0 0 4 4 】

製品コストを低く保つために、使用される材料は低コストであるべきであり、製造プロセスは、労力及び機器コストを回避するために大量生産に関して高度に自動化されるべきである。これらの目標を与えられる場合、P V D F及びP (V D F - T r F E)のような圧電ポリマがセンサ製造のための候補材料である。P V D Fサンプルに動きを生成するための印加電圧の能力は、超音波を生成するために使用され、かかる超音波は、P V D Fベースのハイドロホンを使用して検出されることができる。所与の医療アプリケーションにおけるセラミックベースの圧電又はP V D Fを使用すべきかどうかを決めるについて、多様な考察がある。より低い周波数では、より厚いP V D Fメンブレンが、共鳴考慮のために用いられるべきである。P V D Fセンサは、キャパシタンスと直列の電圧源としてモデル化されることができ、小さい表面領域を有するより厚いセンサの場合、これは小さいキャパシタンスをもたらす。それゆえ、概して、P V D Fは、周波数レンジ25 - 100 M H zにおいて実施される医療超音波作業について利益を有する。P V D Fは、P Z Tと比較して、超音波のより高い強度を送信する能力において制限される。

40

【 0 0 4 5 】

P V D Fは、例えば超音波を検出するためのP V D Fハイドロホンの場合のように、よ

50

り低い周波数であっても良好な挙動を有する。実施例において用いられることができる P Z T と比較して、P V D F は、はるかに高い帯域幅を有し、従って波の過渡的挙動を歪めない。この場合、低出力容量問題は、センサの非常に近くに、高入力インピーダンスフィールドトランジスタ (F E T) ベースのプリアンプを組み込むことによって、扱われることができる。印加電圧のために生じる厚さ方向のひずみである d_{33} 定数は、圧電ポリマの場合より圧電セラミックスのほうが約 1 桁高い。圧電セラミックスの 1 つの不利益は、その高い音響インピーダンスであり、身体組織の約 1.5 MRayls に対して、約 30 MRayls ($1 \text{ MRayl} = 10^6 \text{ kg/m}^2 \text{ s}$) である。このインピーダンス不整合は、4 分の一波長整合層によって補償されることができるが、これらは、接着層及び構成方法のため超音波パルスを劣化させうる。圧電フィルムの音響インピーダンスは、約 4 MRayls であり、はるかに良好な整合である。更に、セラミックは壊れやすく、所望のジオメトリに形作られることができない。P V D F は、P Z T と異なり整合層を必要としない音響インピーダンスを組織の近くに有する共形及び可撓性のある低コスト材料である。

10

【 0 0 4 6 】

P V D F 圧電フィルムは、クリーンルーム環境内で生成され、シートフォームへの P V D F 樹脂ペレットの溶融押出から始める。次に、シート厚さを約 5 倍低減する延伸ステップがある。ポリマの融点より十分低い温度でのこの延伸は、「 β 相」と呼ばれる平行な結晶面への分子鎖凝集をもたらす。高レベルな圧電アクティビティを得るために、 β 相ポリマは、ポーリング電界に対し結晶子をアラインするために、非常に高い電界に曝露される。延伸ステップにおいて、フィルムは、1 次元 (1 軸フィルム) に沿ってのみ又は両方の次元 (2 軸フィルム) に沿って延伸されることができる。2 軸フィルムは、主に厚さ方向においてのみそれらの圧電感度を有し、1 軸フィルムは、厚さ方向及び非延伸平面方向におけるひずみに対し感受性がある。

20

【 0 0 4 7 】

より高い温度 (例えば、従来の P V D F の場合摂氏 100°C であるのに対し、コポリマの場合摂氏 135°C の高さ) での使用を可能にする P V D F の新しいコポリマが開発されている。これらの温度は、臨床的な使用においては遭遇しないが、より高い温度許容差は、製造及び滅菌プロセスを簡略化する点で有利である。

30

【 0 0 4 8 】

これらの温度が臨床的な使用において遭遇しないが、より高い温度許容差は製造及び滅菌プロセスを簡略化する際の利点でありえる。

【 0 0 4 9 】

P V D F のコポリマは、延伸なしで分極可能であり、 200 Angstrom までの非常に薄いフィルムが、スピンキャストコーティング技法を使用して生成されることができ、このような薄い層は、標準の P V D F によっては実現可能でない。

【 0 0 5 0 】

更に、コポリマは、わずかにより高い厚さモード圧電定数を有し、従来の P V D F と比較して約 10% より高い感度に至る。

【 0 0 5 1 】

40

性能に対する寄生容量の効果を少なくするためのある電子的ストラテジがある。そのような技法は、「駆動シールド」と呼ばれる。この方法における重要な要素は、それを取り囲む電界を最小限にすることによって、関心のある信号を運ぶワイヤからの寄生電流フローを低減することである。これは、相互接続、グラウンド接続、信号ワイヤ及び信号ワイヤを囲むシールドの 3 つの導体の全てを用いる。信号ワイヤ上の電圧が測定され、シールドが、当該電圧の正確な複製によって駆動される。信号ワイヤは、シールドに対する寄生容量を有するにもかかわらず、寄生容量に電圧変化がないので、流れる寄生電流がない。グラウンドワイヤは、増幅器電源によって安定した電圧に保持され、センサによって駆動されず、従って、他の構造に対するその寄生容量は不利益な影響を有しない。別の技法は、容量キャンセル増幅器 (C C A) を使用することを含む。

50

【 0 0 5 2 】

本原理は、ニードルに関して、特に生検針に関して記述された。しかしながら、本原理は、センサ（受信器）、送信器又はトランスデューサが必要である任意の器具に適用されることができる。このようなデバイスは、カテーテル、ガイドワイヤ、内視鏡、移植可能デバイス、などを含むことができる。本原理は、外側表面に共形的に適用されるセンサ用ビルトイン構造を有する相対的に低コストのデバイスを提供することができる。製品コストを低く保つために、使用される材料は低コストである必要があり、製造プロセスは、労力及び機器コストを回避するために大量生産に関して高度に自動化されるべきである。本原理に従うデバイスは、医療デバイス又は器具上に共形的に形成され配置される低いフォームファクタを提供する。特に有用な実施形態において、本原理は、超音波ガイドされるニードルインターベンション、例えばRFアブレーション、肝生検、神経ブロック、脈管アクセス、膿瘍ドレナージなどのために用いられる。

10

【 0 0 5 3 】

図3を参照して、医療デバイスにおいて受信信号を解読する方法が、例示の実施形態に従って示される。ブロック202において、細長い本体と、細長い本体に沿った複数の長手方向の位置で細長い本体上に共形的に形成される複数のセンサと、複数のセンサに接続する電気トレースと、を有し、複数のセンサが細長い本体に沿ってセンサのアレイを形成するように並列に接続される、医療デバイスが提供される。センサの数は、2又はそれより多く、あるいは3又はそれより多くを含むことができる。ブロック204において、信号が、イメージングシステムによって或る位置で生成される。イメージングシステムは、好適には、超音波システムを有するが、他のイメージングシステムが、本原理から利益を得ることもできる。ブロック206において、信号が、複数のセンサによって受信される。ブロック208において、複数のセンサによって受信された信号は、複数のセンサ間の可変の間隔及びそれらの幾何学的な位置を用いてどのセンサがどの信号を受信したかを決定することによって、分離される。センサ間の可変の間隔及びセンサの幾何学的な位置は、信号に異なる遅延を提供し、異なる遅延から、センサが決定される。一実施形態において、細長い本体は、ニードルを有し、ニードルの挿入された距離は、どのセンサがどの信号を受信したかを決定するために用いられる。

20

【 0 0 5 4 】

添付の請求項を解釈する際に、以下が理解されるべきである。

30

- a) 「含む、有する (comprising)」という語は、所与の請求項に挙げられるもの以外の別の構成要素又は工程の存在を除外しない；
- b) 構成要素に先行する「a」又は「an」という語は、このような構成要素の複数の存在を除外しない；
- c) 請求項における任意の基準符号は、請求項の範囲を制限しない；
- d) いくつかの「手段」は、同じアイテム、又はハードウェア若しくはソフトウェア実現される構造若しくは機能によって表現されることができる；及び
- e) 特に示されない限り、工程の特定のシーケンスが必要とされることは意図されない。

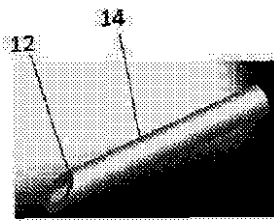
【 0 0 5 5 】

複数のセンサを有するニードルについて好適な実施形態（説明的であって制限しないことが意図される）を記述しているが、変更及び変形が、上述の教示を考慮して当業者によって行われることができることが留意される。従って、開示される開示の特定の実施形態において、添付の請求項によって示されるようにここに開示される実施形態の範囲内にある変更が行われることができることが理解されるべきである。特許法によって必要とされる詳細及び明細を記述しているが、主張され特許証によって保護されることが望まれるものは、添付の請求項に示される。

40

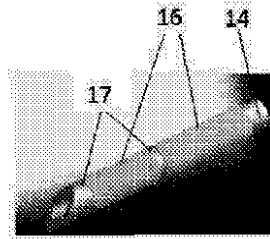
【図 1 A】

FIG. 1A



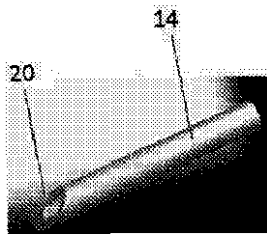
【図 1 C】

FIG. 1C



【図 1 B】

FIG. 1B



【図 1 D】

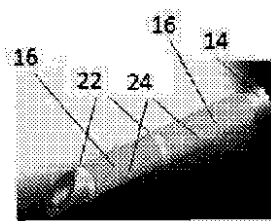


FIG. 1D

【図 1 E】

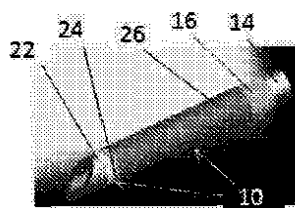
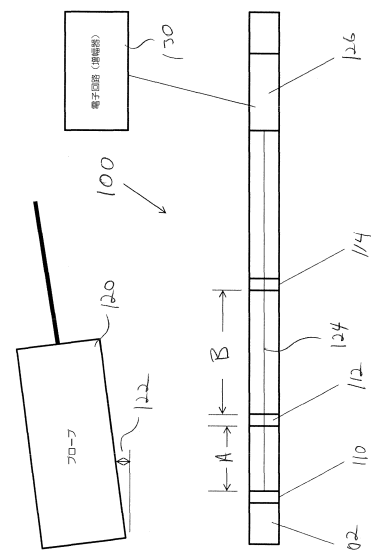


FIG. 1E

【図 2】



【図 1 F】

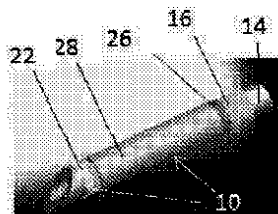
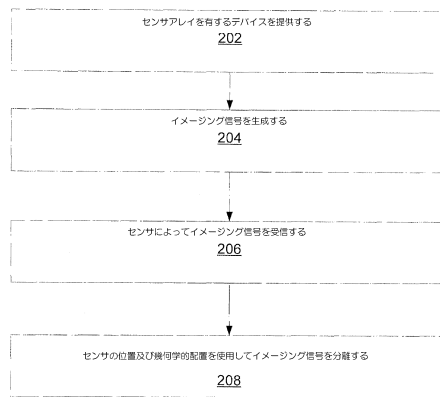


FIG. 1F

【図 3】



フロントページの続き

- (72)発明者 エルカンブ ラーモン クイード
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング
5
- (72)発明者 ジャイン アメート クマール
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング
5
- (72)発明者 ヴィニヨン フランソワ ギー ジェラルド マリー
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング
5

審査官 富永 昌彦

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2003/0060700(US, A1)
特開2013-027513(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A 6 1 B 8 / 0 0 - 8 / 1 5