

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6198822号
(P6198822)

(45) 発行日 平成29年9月20日(2017.9.20)

(24) 登録日 平成29年9月1日(2017.9.1)

(51) Int.Cl.

F 1

A61B	8/12	(2006.01)	A 61 B	8/12
A61B	1/05	(2006.01)	A 61 B	1/05
A61B	1/00	(2006.01)	A 61 B	1/00

680

請求項の数 14 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2015-519436 (P2015-519436)
(86) (22) 出願日	平成25年6月25日 (2013.6.25)
(65) 公表番号	特表2015-524285 (P2015-524285A)
(43) 公表日	平成27年8月24日 (2015.8.24)
(86) 國際出願番号	PCT/IB2013/055199
(87) 國際公開番号	W02014/006536
(87) 國際公開日	平成26年1月9日 (2014.1.9)
審査請求日	平成28年6月21日 (2016.6.21)
(31) 優先権主張番号	61/666,958
(32) 優先日	平成24年7月2日 (2012.7.2)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(73) 特許権者	590000248 コーニングレッカ フィリップス エヌ ヴェ KONINKLIJKE PHILIPS N. V. オランダ国 5656 アーネー アイン ドーフェン ハイテック キャンパス 5 High Tech Campus 5, NL-5656 AE Eindhoven (74) 代理人 弁理士 笛田 秀仙 100122769
-----------	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】最小侵襲性の医療器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

近位端及び遠位端を有する最小侵襲性の医療器具であって、前記医療器具の遠位端に配されるセンサ装置を有し、前記センサ装置が、

電気センサ信号の形でセンサデータを生成するセンサと、

前記電気センサ信号を光学信号に変換するデータ変換装置であって、前記電気センサ信号を受け取る電気入力部及び前記光学信号を送信する光出力部を有するデータ変換装置と、

前記遠位端から前記近位端へ前記光学信号を送信する光ファイバであって、前記光学信号を受け取るために前記データ変換装置の出力部に結合され、前記医療器具の前記遠位端から前記近位端まで延在する光ファイバと、

を有し、前記医療器具が、細長いガイドワイヤコアを有するガイドワイヤであり、前記光ファイバが前記ガイドワイヤコアを形成する、医療器具。

【請求項 2】

前記センサ装置が、第1の基板表面及び第2の基板表面をもつ基板を有し、前記データ変換装置が前記第1の基板表面に配される、請求項1に記載の医療器具。

【請求項 3】

前記光ファイバが、前記基板の孔に配され、前記孔は、前記第2の基板表面から前記第1の基板表面に向かって延在する、請求項2に記載の医療器具。

【請求項 4】

10

20

前記基板は、シリコンで作られたベース層と、前記ベース層上の、酸化シリコンで作られた少なくとも1つの絶縁層と、を有し、前記絶縁層は、少なくとも前記第1の基板表面を形成する、請求項2に記載の医療器具。

【請求項5】

前記孔は、前記第1の基板表面を形成する絶縁層のところで終端する、請求項3又は4に記載の医療器具。

【請求項6】

前記光ファイバが前記基板に固定的に接続される、請求項2に記載の医療器具。

【請求項7】

前記センサ装置が、前記医療器具の前記遠位端から前記近位端まで延在する電気ワイヤを更に有する、請求項1又は2に記載の医療器具。 10

【請求項8】

前記電気ワイヤが、前記第1の基板表面から前記第2の基板表面まで延在する前記基板内のスルーホールを通じて配される、請求項2を引用する請求項7に記載の医療器具。

【請求項9】

前記センサが第2の基板に配置され、前記第2の基板は、前記医療器具の長さ方向において、前記データ変換装置が配される基板より上又は下に位置付けられる、請求項2に記載の医療器具。

【請求項10】

前記センサ装置が、前記電気センサ信号を前処理する前処理電子回路を有し、前記前処理電子回路が、前記電気センサ信号を受け取る入力部と、前処理された電気センサ信号を前記データ変換装置に送信する出力部と、を有する、請求項1又は2に記載の医療器具。 20

【請求項11】

前記前処理電子回路が第3の基板に配され、前記第3の基板は、前記医療器具の長さ方向において、前記データ変換装置が配される基板より上又は下に位置付けられる、請求項2を引用する請求項10に記載の医療器具。

【請求項12】

前記データ変換装置が、垂直共振器面発光レーザ(VCSEL)、発光ダイオード(LED)又はダイナミックミラー装置(DMD)である、請求項1に記載の医療器具。

【請求項13】

前記データ変換装置が更に、光学信号を電気信号に変換するように構成される、請求項1に記載の医療器具。 30

【請求項14】

近位端及び遠位端を有する最小侵襲性の医療器具を製造する方法であって、センサ装置を製造するステップを含み、前記センサ装置を製造するステップが、

電気センサ信号の形でセンサデータを生成するセンサを提供するステップと、

電気センサ信号を光学信号に変換するデータ変換装置であって、電気センサ信号を受け取る電気入力部及び光学信号を送信する光出力を有するデータ変換装置を提供するステップと、

前記遠位端から前記近位端まで光学信号を送信する光ファイバを提供するステップと、 40

光学信号を受け取るために、前記光ファイバを前記データ変換装置の出力部に結合するステップと、

を含み、前記方法が更に、

前記光ファイバが前記医療器具の前記遠位端から前記近位端まで延在するように及び前記光ファイバが前記医療器具のガイドワイヤコアを形成するように、前記センサ装置を前記医療器具の前記遠位端に配するステップ

を含む、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、近位端及び遠位端をもつ最小侵襲性の医療器具であって、医療器具の遠位端に配置されるセンサ装置を有する医療器具に関する。センサ装置は、電気センサ信号の形でセンサデータを生成するように構成されるセンサ、特に超音波トランスデューサ又はカメラ医用イメージングセンサ、を有する。本発明は更に、このような最小侵襲性の医療器具を製造する方法に関する。本発明は更に、このようなセンサ装置及びこのようなセンサ装置を製造する方法に関する。

【背景技術】

【0002】

最小侵襲性の医療器具の先端にインテリジェントセンサの形の電子機能を組み込む傾向がある。これらのセンサは、医師が、身体を通して医療器具をガイドすることを支援することができ、又はより正確な診断を可能にすることができます。例えば、内視鏡の先端部における光学カメラ又は超音波トランスデューサのようなセンサの使用が良く知られている。しかしながら、このような電子機能は、例えばカテーテル又は（カテーテル）ガイドワイヤのようなより小さい医療器具においても企図される。

10

【0003】

例えば、文献 "Flex-to-Rigid (F2R): A Novel Ultra-Flexible Technology for Smart Invasive Medical Instruments", Benjamin Mimoun, Vincent Henneken, Ronald Dekker, published in "Stretchable Electronics and Conformal Biointerfaces (Mater. Res. Soc. Symp. Proc. Volume 1271E, Warrendale, PA, 2010), paper 1271-JJ05-09" (see also ectm.ewi.tudelft.nl/linkto/ectm_publications.php)は、特にスマートな又は最小侵襲性の医療器具において使用される、超可撓性の相互接続によって相互接続される部分的に可撓性の小型センサを製造する技術を開示しており、その内容は、参照によって本願明細書に盛り込まれるものとする。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

小さいサイズのこのようなセンサ又はセンサ装置が企図される場合、概して、データ圧縮ハードウェアは、医療器具の遠位先端部に含められることができない。従って、センサデータの相対的に高いデータレートが、例えば超音波トランスデューサ又はカメラから生成される。高データレートのために、一般に、例えば同軸ケーブルのような、明確に定義された特性インピーダンスをもつ電気ワイヤが必要とされる。しかしながら、最も小さい同軸ケーブルでも、数百 μm の直径を有する。例えば、ただ1つの同軸ケーブルしか、最小侵襲性の医療器具に組み込まれることができないことがあり（例えばガイドワイヤは300 μm の直径を有する）、これはデータレートを制限する。このように、高データレートは、これまでのところ、医療器具の遠位端から近位端まで延在する電気ワイヤの使用を必要としており、これは、多くの空間を必要とする。しかしながら、多くの空間を必要とするこのようなワイヤの使用は、医療器具をより大きくし、これは、特に最小侵襲性の医療器具においては望ましくない。従って、データレートと医療器具のサイズとの間のトレードオフが行われなければならない。

30

【0005】

本発明の目的は、改良された最小侵襲性の医療器具、特に小型の医療器具を提供するとともに、最小侵襲性の医療器具の遠位端から近位端まで高データレートでのセンサデータの送信を可能にする最小侵襲性の医療器具、及びこれを製造する方法を提供することである。

40

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明の第1の見地において、近位端及び遠位端を有する最小侵襲性の医療器具であって、医療器具の遠位端に配置されるセンサ装置を有し、センサ装置が、電気センサ信号の形でセンサデータを生成するように構成されるセンサを有する、医療器具が提示される。センサ装置は更に、電気センサ信号を光学信号に変換するように構成されるとともに電気

50

センサ信号を入力する電気入力部及び光学信号を送信する光出力部を有するデータ変換装置を有する。センサ装置は更に、遠位端から近位端まで光学信号を送信するように構成される光ファイバを有し、光ファイバは、光学信号を受信するためにデータ変換装置の出力部に結合され、光ファイバは、器具の遠位端から近位端まで延在する。

【0007】

本発明の他の見地において、近位端及び遠位端を有する最小侵襲性の医療器具を製造する方法であって、センサ装置を製造するステップを有し、該ステップは、電気センサ信号の形でセンサデータを生成するように構成されるセンサを提供するステップと、電気センサ信号を光学信号に変換するように構成されるとともに、電気センサ信号を入力する電気入力部及び光学信号を送信する光出力部を有するデータ変換装置を提供するステップと、遠位端から近位端まで光学信号を送信するように構成される光ファイバを提供するステップと、光学信号を受信するためにデータ変換装置の出力部に光ファイバを結合するステップと、を含む。方法は更に、光ファイバが器具の遠位端から近位端まで延在するようにして、センサ装置を医療器具の遠位端に配置するステップを有する。

10

【0008】

本発明の他の見地において、このようなセンサ装置が提示される。本発明の他の見地において、このようなセンサ装置を製造する方法が提示される。

【0009】

本発明の基本的な考えは、医療器具の遠位端から近位端まで高データレートのセンサデータを送信するために光ファイバを使用することである。これは、医療器具の遠位端又は先端からの高速光データリンクを提供する。小さいサイズの最小侵襲性の医療器具が予定される場合、データ圧縮ハードウェアは、遠位端に含められることができず、ゆえに、相対的に高いデータレートが遠位端で生成され、装置の近位端に光データリンクを通じて送信される。センサによって生成される電気センサ信号を、光ファイバによって送信することができる光学信号に変えるために、データ変換装置が使用される。特に、光ファイバは、第1の端部及び第2の端部を有し、第1の端部が、データ変換装置の光出力部に結合され、第2の端部が、装置の近位端に配置され、例えば信号処理装置に接続する。このようにして、なお小型医療器具を提供しながら、高データレートでのセンサデータの送信を可能にする最小侵襲性の装置が提供される。更に、電気ワイヤの代わりに光ファイバを使用することにより、信号は、電気的に絶縁される。これは、医療装置を、より一層MRI互換性のあるものにし、及び／又は（例えばグランドループ又はRFI（ラジオ周波妨害）を通じて）ノイズを低減する。

20

【0010】

1つの例において、センサは、医用イメージングセンサでありうる。医用イメージングセンサは、（例えば患者の身体又はその一部の）画像を表現するセンサデータを生成することができる。医療イメージングセンサは、大量のセンサデータを、ゆえに高データレートを生成することができ、これは、高データレート送信を必要とする。1つの例において、センサは、超音波を送信し及び／又は受信するように構成される超音波トランスデューサ、特に容量性マイクロマシン加工超音波トランスデューサ（CMUT）でありうる。他の例では、センサは、カメラでありうる。これらは、特に医療イメージングに有用なセンサである。しかしながら、概して、他のタイプの任意のセンサ、特に高データレートを生成するセンサが、使用されることが理解されるであろう。

30

【0011】

本発明の好適な実施形態は従属請求項に規定される。請求項に記載の最小侵襲性の医療器具を製造する方法が、請求項に記載の医療器具及び従属請求項に規定されるものと同様の及び／又は同一の好適な実施形態を有することが理解されるべきである。更に、センサ装置、又はセンサ装置を製造する方法は、請求項に記載の医療器具又はこれを製造する方法と同様の及び／又は同一の好適な実施形態を有することが理解されるべきである。

40

【0012】

一実施形態において、センサ装置は更に、第1の表面及び第2の表面を有する基板を有

50

し、データ変換装置が、第1の表面に配置される。このようにして、データ変換装置の良好な支持体が提供される。対応する方法において、センサ装置の製造は更に、第1の表面及び第2の表面を有する基板を提供するステップと、第1の基板表面にデータ変換装置を配置するステップと、を含む。

【0013】

他の実施形態又は変形例において、光ファイバは、第2の基板表面から第1の基板表面へ向けて延在する基板の孔に配置される。このようにして、光ファイバをデータ変換装置に結合させる簡単なやり方が提供される。特に、孔は、表面基板に垂直に配置されうる。このようにして、光ファイバは、表面基板に対し垂直に配置される。特に、孔は、光ファイバの第1の端部がデータ変換装置の出力部に結合されるように、配置されることができる。例えば、データ変換装置は、第1の基板表面へ向けて、特に光ファイバの第1の端部が位置する領域に、光学信号を送信するように配置されることがある。対応する方法において、センサ装置の製造は更に、例えばエッチングによって、基板に、第2の基板表面から第1の基板表面に向かって延在する孔を設けるステップと、光ファイバを孔に配置するステップと、を含む。他の実施形態又は変形例において、基板は、ベース層及びベース層上の少なくとも1つの絶縁層を有し、絶縁層が、少なくとも第1の基板表面を形成する。このようにして、絶縁層を使用することによって、ベース層が導電性又は半導電性である場合であっても、第1の基板表面上に電気接続又は電気接続部が作られることがある。特に、基板ベース層は、シリコンで作られることができ、及び／又は、絶縁層は、酸化シリコンで作られることができる。シリコンを使用するということは、製造が容易であり及び／又は安価である。対応する方法において、基板を提供するステップは、ベース層を提供するステップと、ベース層上に少なくとも1つの絶縁層を提供するステップと、を含み、絶縁層が、少なくとも第1の基板表面を形成する。例えば、絶縁層は、酸化処理によって提供されることがある。

【0014】

これらの実施形態の変形又は変更において、孔は、第1の基板表面を形成する絶縁層のところで終端する。特に、孔は、ブラインド孔でありうる。このようにして、絶縁層は、光ファイバからデータ変換装置の出力を絶縁するが、光学信号がなお通過するに十分な薄さである。従って、絶縁層は、特に光学的に透明でありうる。更に、基板の孔内に光ファイバを配置する容易な製造方法は、このようにして提供されることがある。対応する方法において、孔を設けるステップは、第1の基板表面を形成する絶縁層のところで終えられ又は終わる。例えば、孔は、第2の基板表面からエッチングされ、基板のベース層を通り、絶縁層のところで終わる。

【0015】

他の実施形態又は変形例において、光ファイバは、基板に固定的に接続される。このようにして、(複数の)光ファイバが、基板及びゆえにセンサ装置に永続的に取り付けられることができる。従って、光ファイバは、データ変換装置の出力部に永続的に結合されることがある。これは、より良好な光学結合を提供する。例えば、光ファイバと光出力部との間の着脱可能な接続部又はエアギャップと比べて小さいデバイスが、提供されることがある。特に、光学的に透明な接着剤が、光ファイバを基板に固定的に接続するために使用されることがある。例えば、基板と光ファイバとの間の孔の残りの空間は、光学的に透明な接着剤で充填されたことができる。対応する方法において、光出力部に光ファイバを結合することは、特に光学的に透明な接着剤を使用して、光ファイバを基板に固定的に接続することを含む。

【0016】

他の実施形態又は変形例において、センサ装置は更に、器具の遠位端から近位端部まで延在する電気ワイヤを含む。このようにして、装置が、電力供給されることがある(例えば、電気ワイヤが、センサ装置への電力供給のために使用されることがある)、及び／又は付加の機能が提供されることがある。例えば、電気ワイヤは、低スピードのデータ伝送(例えば制御信号の伝送)のために使用されることがある。対応する方法において

10

20

30

40

50

、センサ装置を製造することは、器具の遠位端から近位端まで延在する電気ワイヤを提供することを更に含む。

【0017】

他の実施形態又は変形例において、電気ワイヤは、基板の、第1の基板表面から第2の基板表面まで延在するスルーホールを通じて配置される。このようにして、電気ワイヤ及び光ファイバの基板（例えばシリコンチップ）に対する同時接続が提供されることができる。これは、特に製造するのが容易である。対応する方法において、センサ装置を製造することは、第1の基板表面から第2の基板表面まで延在するスルーホールを基板に設けるステップと、スルーホールを通じて電気ワイヤを配置するステップと、を含む。例えば、スルーホールは、基板を通してエッチングができる。

10

【0018】

別の実施形態又は変形例において、電気ワイヤは、基板に固定的に接続される。このようにして、電気ワイヤは、基板及びゆえにセンサ装置に永続的に取り付けられることができ。例えば、ハンダ接続が、電気ワイヤを固定的に基板に接続するために使用されることができる。特に、光ファイバ及び電気ワイヤの両方が、基板に固定的に接続されることができる。対応する方法において、センサ装置を製造することは、電気ワイヤを基板に固定的に接続することを更に含む。

【0019】

他の実施形態又は変形例において、センサは、医療器具の長さ方向において、データ変換装置が配置される基板より上に又は下に位置付けられる第2の基板に配置される。こうして、センサ及びデータ変換装置は、それぞれ異なる又は別個の基板上に配置される。このようにして、小型医療器具が提供されることができる。対応する方法において、センサ装置を製造することは更に、センサが配置される第2の基板を提供するステップと、医療器具の長さ方向において、データ変換装置が配置される基板より上又は下に第2の基板を位置付けるステップとを含む。

20

【0020】

他の実施形態又は変形例において、センサ装置は、電気センサ信号を前処理するように構成される前処理電子回路を有し、前処理電子回路は、電気センサ信号を受け取る入力部と、前処理された電気センサ信号をデータ変換装置に送信する出力部と、を有する。このようにして、前処理は、医療器具の遠位端又は先端部で行われることができる。例えば、前処理は、データ変換装置による変換及び／又は光ファイバを通じた送信のために電気信号を適合させることができる。しかしながら、前処理電子回路は、概して、高いデータ圧縮を提供することはできない。前処理電子回路は、概して、多くの空間を必要としない。こうして、前処理電子回路は、医療器具の遠位端において、センサ装置に容易に組み込まれることができる。このようにして、センサからの生センサデータ又は信号は、近位端に送信される必要がなく、センサデータは、前処理されることができる。例えば、前処理電子回路は、（例えば電気センサ信号が光ファイバを通じて送信されるようになる）電気センサ信号を增幅し及び／又は多重化するように構成されることができる。特に、前処理電子回路は、センサを制御するために使用される電子回路、例えば特定用途向け集積回路（ASIC）でありえ、又はそのような回路に組み込まれることができ、又はその一部でありうる。対応する方法において、センサ装置を製造することは、このような前処理電子回路を提供するステップを更に含む。

30

【0021】

別の実施形態又は変形例において、前処理電子回路は、医療器具の長さ方向において、データ変換装置が配置される基板より上又は下に位置付けられる第3の基板に配置される。こうして、前処理電子回路及びデータ変換装置は、それぞれ異なる又は別個の基板上に配置される。このようにして、小型の医療器具が提供される。対応する方法において、センサ装置を製造することは、前処理電子回路が配置される第3の基板を提供するステップと、医療器具の長さ方向において、データ変換装置が配置される基板より上又は下に第3の基板を位置付けるステップと、を含む。

40

50

【0022】

他の実施形態又は変形例において、器具は、細長いガイドワイヤコアを有するガイドワイヤである。ガイドワイヤは、特に有用な最小侵襲性の医療器具である。

【0023】

この実施形態の変形例において、光ファイバは、ガイドワイヤコアを形成する。このようにして、医療装置はより安価であり、及び／又は医療器具のサイズが更に低減されることができる。光ファイバは、近位端にセンサデータを送信するために使用されるだけでなく、ガイドワイヤの機械的コア又は支持体としても使用される。

【0024】

他の実施形態又は変形例において、データ変換装置は、垂直共振器面発光レーザ（V C S E L）、発光ダイオード（L E D）又はダイナミックミラー装置（D M D）である。このようにして、安価な及び／又は小さい装置が提供されることができる。V C S E Lは、特に、第1の基板表面に向けて光信号を送信するのに有用である。

10

【0025】

他の実施形態又は変形例において、データ変換装置は、光学信号を電気信号に変換するようにも構成される。このようにして、データ変換装置は、信号を両方向に変換することができる。この場合、光ファイバは、遠位端への及び遠位端からの両方において高速光データリンクを提供する。これは、双方向通信を可能にする。例えば、データ変換装置は、フォトダイオード（例えばV C S E Lの下にあり又はそれを囲む）を有するV C S E Lであります。例えば、電気信号は、センサを駆動し及び／又は制御するために使用されることができる。

20

【0026】

本発明のこれら及び他の見地は、以下記述される実施形態から明らかであり、それらを参照して以下に記述される。

【図面の簡単な説明】**【0027】**

【図1】一実施形態による最小侵襲性の医療器具の概略図。

【図2】一実施形態による医療器具のセンサ装置の一部の概略断面図。

【図3】別の実施形態による医療器具のセンサ装置の一部の概略断面図。

【図4 a】図3のセンサ装置を製造する方法を示す図。

30

【図4 b】図3のセンサ装置を製造する方法を示す図。

【図4 c】図3のセンサ装置を製造する方法を示す図。

【図4 d】図3のセンサ装置を製造する方法を示す図。

【図5】一実施形態による医療器具の概略断面図。

【図5 a】図5の医療器具の遠位端の斜視図。

【図5 b】図5のセンサ装置の、その製造終了時の概略断面図。

【図6】別の実施形態による医療器具の概略断面図。

【図7】他の実施形態による医療器具の一部の概略断面図。

【発明を実施するための形態】**【0028】**

図1は、一実施形態による最小侵襲性の医療器具100の概略図を示す。最小侵襲性の医療器具100（又は最小侵襲性の医療装置とも呼ばれる）は、近位端100b及び遠位端100a（又は遠位先端部とも呼ばれる）を有する。医療侵襲介入において、遠位端100aは、介入が行われる患者の身体の解剖学的部位に配置される。最小侵襲性の医療器具100は、医療器具の遠位端100aに配置されるセンサ装置10を含む。センサ装置10は、電気センサ信号の形でセンサデータを生成するように構成されるセンサ20を含む。センサ20は、電気センサ信号を送信するセンサ出力部21を有する。センサ装置は、電気センサ信号を光学信号に変換するように構成されるデータ変換装置40を更に有する。データ変換装置40は、センサ20から、特にセンサ出力部21から、電気センサ信号を受け取る電気入力部41を有する。センサ出力部21は、電気接続25を通じてデー

40

50

タ変換装置 40 の電気入力部 41 に接続される。データ変換装置 40 は、光学信号を送信する光出力部 42 を更に有する。センサ装置 10 は、遠位端 100a から近位端 100b へ光学信号を送信するように構成される光ファイバ 50、特に光ガラスファイバ、を更に有する。例えば、光ファイバ 50 の長さは、遠位端 100a から近位端 100b に達するに十分長い。光ファイバ 50 は、第 1 の端部 50a 及び第 2 の端部 50b を有する。光ファイバ 50 は、光学信号を受け取るために、データ変換装置 40 の光出力部 42 に結合される。より具体的には、光ファイバ 50 の第 1 の端部 50a が、データ変換装置 40 の出力部 42 に結合される。光ファイバ 50 は、医療器具 100 の遠位端 100a から近位端 100b まで延在する。光ファイバ 50 の第 2 の端部 50b は、医療器具 100 の近位端 100b に配置される。こうして、光ファイバは、医療器具 100 の遠位端 100a から近位端 100b までセンサ 20 の高データレートのセンサデータを送信するために使用される。これは、医療器具 100 の遠位端 100a から及び / 又は遠位端 100a への高速光学データリンクを提供する。1つの光ファイバ 50 のみが図面に示されているが、任意の数又は複数の光ファイバは、使用されることができる。

【 0 0 2 9 】

図 1 に示される実施形態において、光ファイバ 50 の第 2 の端部 50b は、例えば医用イメージングのためにセンサデータ又は電気センサ信号を読み出し及び / 又は処理するよう構成される信号処理装置 120 に接続される。例えば、信号処理装置 120 は、(光ファイバ 50 から受け取られる) 光学信号を電気信号に戻すように変換するように構成されることができる。更に、信号処理装置 120 は、(例えばアプリケーションによって必要とされる場合) デジタルドメインで電気信号を処理するように構成されることができる。

【 0 0 3 0 】

このような最小侵襲性の医療器具 100 を製造する対応する方法は、最初に、このようなセンサ装置 10 を製造するステップを含む。センサ装置 10 を製造するステップは、センサ 20 を提供し、データ変換装置 40 を提供し、光ファイバ 50 を提供し、データ変換装置 40 の出力部 42 に光ファイバ 50 を結合することを含む。医療器具 100 を製造する方法は、センサ装置 10 を医療器具 100 の遠位端に配置するステップを更に含む。光ファイバ 50 は、器具 100 の遠位端 100a から近位端 100b まで延在する。

【 0 0 3 1 】

この記述において、図に示されるセンサ 20 は、超音波を送信し及び / 又は受信するよう構成される超音波トランスデューサであり、特に容量性マイクロマシン加工超音波トランスデューサ (CMUT) である。これは、特に医用イメージングのために、最小侵襲性の装置にとって特に有用なセンサである。超音波トランスデューサは、多量のセンサデータ (ゆえに高データレート) を生成し、これは、高データレート伝送を必要とする。特に、超音波トランスデューサ 20 は、互いに隣り合わせて配置される複数の超音波トランスデューサセル 22、特に CMUT セルを含む。しかしながら、センサは、画像 (例えば患者の身体又はその一部) を表すセンサデータを生成する任意の他の種類の医用イメージングセンサでありうることが理解されるであろう。例えば、センサは、カメラ (例えば CCD チップ又は CMOS 画像センサチップ) である。医用イメージングセンサは、多量のセンサデータを、ゆえに高データレートを生成し、これは、高データレート伝送を必要とする。しかしながら、概して他のタイプの任意のセンサ、特に高データレートを生成するセンサが、使用されることができることが理解されるであろう。概して、センサは、圧力センサのような低データレートを生成するセンサでありうる。しかしながら、ここに記述される高速光学データリンクは、超音波トランスデューサ又はカメラのような、特に高データレートを生成するセンサに有用である。

【 0 0 3 2 】

図 2 は、一実施形態による医療器具 100、特に図 1 に関して説明された医療器具のセンサ装置 10 の一部の概略断面図を示す。センサ装置 10 は、特に図 1 に関して説明されたように、センサ (図 2 には不図示)、データ変換装置 40 及び光ファイバ 50 を有する

10

20

30

40

50

。センサ装置 10 は、第 1 の表面 30a 及び第 2 の表面 30b を有する基板 30 (例えればシリコンチップ) を更に含む。データ変換装置 40 は、第 1 の基板表面 30a に配置され又は取り付けられる。図 2 に示されるこの実施形態において、光ファイバ 50 は、基板 30 の孔 34 に配置されている。孔 34 は、第 2 の基板表面 30b から第 1 の基板表面 30a へ向けて延在する。孔 34 は、基板表面 30a、30b に対して垂直に配置される。従って、孔 34 に配置される光ファイバ 50 もまた、基板表面 30a、30b に対して垂直に配置される。孔 34 は、光ファイバ 50 の第 1 の端部 50a がデータ変換装置 40 の出力部 42 に結合されるように配置される。言い換えると、データ変換装置 40 は、第 1 の基板表面 30a へ向けて、光ファイバ 50 の第 1 の端部 50a が位置する領域に、光学信号を送信するように配置される。光ファイバ 50 の中心が、光出力部から送信される光学信号又は光のすべてを受信するように、第 1 の端部 50a 又は孔 34 が、光出力部 42 に中心を合わせるように配される。光ファイバの第 2 の端部 50b は、医療器具の近位端 100b に配置される。これを示すために、光ファイバは、図 2 において切断面で示されている。

【 0033 】

図 2 に示されるこの実施形態において、基板は、(例えればシリコンで作られる) ベース層 31、及びベース層 31 上の第 1 の絶縁層 32 (例えれば酸化シリコンのような酸化物) を有し、第 1 の絶縁層 32 が、第 1 の基板表面 30a を形成する。絶縁層 32 は、電気的に絶縁している。この第 1 の絶縁層 32 を使用することによって、ベース層 31 が導電性又は半導電性であっても、データ変換装置 40 への電気接続を提供する電気接続部 46 が、第 1 の基板 30a 上に配置されることができる。例えば、ベース層 30 は、シリコンで作られることができ。この場合、絶縁層は、シリコンを酸化することによって形成される酸化シリコンで作られることができる。任意に、基板 30 は、ベース層 31 上に第 2 の絶縁層 33 を有することができ、第 2 の絶縁層 33 は、図 2 に示されるように第 2 の基板表面 30b を形成する。

【 0034 】

図 2 に示されるこの実施形態において、孔 34 は、第 1 の基板表面 30a を形成する第 1 の絶縁層 32 のところで終端する。従って、孔 34 は、ブラインド孔である。第 1 の絶縁層 32 は、光学的に透明である。例えば、酸化シリコンは、光学的に透明である。第 1 の絶縁層 32 は、光ファイバ 50 からデータ変換装置 40 の光学出力部 42 を絶縁するが、光学信号が絶縁層 32 を通過するに十分薄い。光ファイバ 50 は、基板 30 に固定的に接続される。言い換えると、光ファイバ 50 は、基板 30 に永続的に取り付けられる。こうして、光ファイバ 50 は、データ変換装置 40 の出力部 42 に永続的に結合される。特に、光学的に透明な接着剤 52 が、光ファイバ 50 を基板 30 に固定的に接続するために使用される。図 2 から分かるように、孔 34 の残りの空間、特に基板 30 (又はその絶縁層 32) と光ファイバ 50 との間の空間は、光学的に透明な接着剤 52 で充填される。これは、光学結合を改善する。更に、図 2 から分かるように、光学的に透明なアンダーフィル材 48 が、データ変換装置 40 と第 1 の基板表面 30a との間に、特にデータ変換装置 40 の光出力部 42 と第 1 の基板表面 30a (又は光ファイバ 50 の第 1 の端部 50a) との間に、配置される。これは光学結合をより一層改善する。

【 0035 】

この記述において、図に示されるデータ変換装置 40 は、垂直共振器面発光レーザ (V C S E L) である。V C S E L 40 は、電気センサ信号を入力する電気入力部を有する。図 2 において、特にセンサ 20 からデータ変換装置 40 への電気接続を提供するための電気接続部 46 は、ソルダーバンプ 47 によって V C S E L 40 又はその入力部に接続される。V C S E L 40 は、レーザ光を生成する活性領域 44 を含む。特に、活性領域 44 は、第 1 のミラー (又はプラッギング反射体) と、第 2 のミラー (又はプラッギング反射体) と、第 1 及び第 2 のミラーの間に配置されるレーザキャビティ (又は量子井戸) とを含む。V C S E L 40 は、光出力部 42 を更に含む。光出力部 42 は、第 1 の基板表面 30a に対向する。光出力部 42 は、生成されたレーザ光を受け取り、光学信号としてそれを送信す

10

20

30

40

50

る又は放送出する。V C S E L 4 0 は、第1の基板表面3 0 aへ向けて光学信号を送信するのに特に有用である。しかしながら、概して、電気センサ信号を光学信号に変換するよう構成される任意の他のタイプのデータ変換装置が使用されることが理解される。例えば、データ変換装置は、発光ダイオード(L E D)又はダイナミックミラー装置(D M D)でありうる。

【 0 0 3 6 】

データ変換装置4 0 は、(光ファイバ5 0 を通じて送信された)光学信号を、(例えばセンサを駆動する及び/又は制御するための)電気信号に変換するようにも構成されることができる。このようにして、データ変換装置4 0 は、信号を両方向に変換することができる。従って、光ファイバ5 0 は、遠位端1 0 0 aからの及び遠位端1 0 0 aへの両方において高速光学データリンクを提供する。これは双方向通信を可能にする。前述したようにデータ変換装置がV C S E L である場合、例えば、フォトダイオードは、V C S E L 又はその活性領域の下に又はそれを囲んで配置される。10

【 0 0 3 7 】

図3は、別の実施形態による医療器具1 0 0 のセンサ装置1 0 の一部の概略断面図を示す。図3の実施形態は図2の実施形態に基づくので、図2の実施形態についてなされたのと同じ説明が、図3の実施形態にも当てはまる。図3に示される実施形態において、センサ装置1 0 は、付加的に、医療器具1 0 0 の遠位端1 0 0 aから近位端1 0 0 bまで延在する電気ワイヤ6 0 を有する。電気ワイヤ6 0 は、第1の端部6 0 a及び第2の端部6 0 bを含む。第1の端部6 0 aは、センサ装置1 0 に、ゆえに医療器具の遠位端1 0 0 aに配置される。第2の端部6 0 bは、医療器具の近位端1 0 0 bに配置される。これを示すために、電気ワイヤが、図3に切断面で示されている。図3の実施形態において、互いに隣り合って配置される2つの電気ワイヤ6 0 が示される。しかしながら、任意の他の(適切な)数の電気ワイヤが使用されることができる。例えば、電気ワイヤ6 0 は、センサ装置への電力供給のために又は(例えば制御信号の)低速データ伝送のために使用されることができる。20

【 0 0 3 8 】

電気ワイヤ6 0 は、基板3 0 のスルーホール6 3 を通じて配置され、スルーホール6 3 は、第1の基板表面3 0 aから第2の基板表面3 0 bまで、又はその逆に延在する。光ファイバ5 0 用の孔3 4 及び電気ワイヤ6 0 用のスルーホール6 3 を提供することによって、基板3 0 に対する光ファイバ5 0 及び電気ワイヤ6 0 の同時接続が、例えば1つの処理ステップの中で容易に提供されることがある。電気ワイヤ6 0 は、導電性コア6 1 及びコア6 1 を囲む絶縁体6 2 を含む。絶縁体6 2 は、導電性コア6 1 を電気的に絶縁する。図3から分かるように、電気ワイヤ6 0 又はコア6 1 は、基板3 0 に固定的に接続される。言い換えると、電気ワイヤ6 0 は、基板3 0 に永続的に取り付けられる。第1の端部6 0 bにおいて、電気ワイヤ6 0 は、絶縁フリーな部分を有する。例えば、図3から分かるように、ハンダ接合部6 4 は、第1の端部6 0 aの電気ワイヤ6 0 又はコア6 1 を固定的に基板3 0 に接続するために使用されることがある。図3から分かるように、その第1の端部6 0 aにおける電気ワイヤ6 0 のコア6 1 は、ハンダ接合部6 4 によって、第1の基板表面3 0 a上の電気接続6 5 に接続される。要するに、図3の実施形態において、光ファイバ5 0 及び電気ワイヤ6 0 は、基板に固定して接続される。光ファイバ5 0 は、光学的に透明な接着剤5 2 によって、固定的に接続され、電気ワイヤ6 0 は、ハンダ接合部又は接続部によって固定的に接続される。3040

【 0 0 3 9 】

センサ装置1 0 を製造する方法は、図4 a 乃至図4 d に関して更に詳しく説明される。図4 a 乃至図4 d の各々は、図3のセンサ装置1 0 を製造する方法の異なるステップを示す。センサ装置1 0 の製造は、第1の表面3 1 及び第2の表面3 0 bを有する基板3 0 (例えばシリコンチップ)を提供することから始める。例えば、図4 a に示すように、ベース層3 1 (例えばシリコンで作られる)が提供されることができ、例えば酸化シリコンのような酸化物で作られる絶縁層3 2 が、(例えば熱酸化によって)ベース層3 1 に設けら50

れることができる。絶縁層 3 2 は、第 1 の基板表面 3 0 a を形成する。センサ 2 0 が、第 1 の基板表面 3 0 a 上に、より具体的には絶縁層 3 2 (図 4 a には不図示) 上に提供されることはできる。その後、図 4 b を参照して、孔 3 4 が、(例えばエッチングによって) 基板 3 0 に設けられ、孔 3 4 は、第 2 の基板表面 3 0 b から第 1 の基板表面 3 0 a へ向けて延在する。図 4 b から分かるように、孔 3 4 を設けるステップは、絶縁層 3 2 で終わる。この場合、孔 3 4 は、第 2 の基板表面 3 0 b から基板ベース層 3 1 を通ってエッティングされ、絶縁層 3 2 で終了する。図 4 b に示されるように、更に、スルーホール 6 3 が基板 3 0 に設けられ、スルーホール 6 3 は、第 2 の基板表面 3 0 b から第 1 の基板表面 3 0 a まで延在する。この場合、スルーホール 6 3 は、第 2 の基板表面 3 0 b から基板 3 0 を貫いてエッティングされる。特に、孔 3 4 を設ける (例えばエッティング) ステップ及びスルーホール 6 3 を設ける (例えばエッティング) ステップは、1 つの処理ステップにおいて実施される。任意には、図 4 b に示されるように、孔 3 4 及びスルーホール 6 3 を設ける (例えばエッティングの) とき、サポート層 4 9 (例えばポリイミドで作られる) が使用されることがある。

【 0 0 4 0 】

次に、図 4 c を参照して、データ変換装置 4 0 が提供される。データ変換装置 4 0 は、第 1 の基板表面 3 0 a 上に配置される。この場合、第 1 の基板表面 3 0 a 上に配置される電気接続部 4 6 に対して電気接続が設けられる。図 4 d から分かるように、光ファイバ 5 0 が提供される。光ファイバ 5 0 (又はその第 1 の端部 5 0 a) が、データ変換装置 4 0 の光出力部 4 2 に結合される。これは、孔 3 4 に光ファイバ 5 0 を配置することによって行われる。次に、光ファイバ 5 0 を基板 3 0 に固定的に接続するために、光学的に透明な接着剤 5 2 が、孔 3 4 の残りの空間に充填される。最後に、電気ワイヤ 6 0 (図 3 を参照) が提供される。電気ワイヤ 6 0 が、スルーホール 6 3 を通して配置される。電気ワイヤ 6 0 を基板 3 0 に固定的に接続するために、ハンダ接合部 6 4 が、使用されることがある。上述のステップは、任意の他の適切な順序で実施されることもできることが理解されるであろう。

【 0 0 4 1 】

図 5 は、一実施形態による医療器具 1 0 0 の概略断面図を示し、図 5 a は、図 5 の医療器具 1 0 0 の遠位端 1 0 0 a の斜視図を示す。図 3 を参照して記述されたセンサ装置 1 0 の一部が、本実施形態において使用される。従って、以前の実施形態における説明は、図 5 の実施形態に当てはまる。図 5 に示される実施形態において、センサ装置 1 0 は、電気センサ信号を前処理するように構成される前処理電子回路 7 0 を更に有する。従って、前処理は、医療器具 1 0 0 の遠位端 1 0 0 a において行われる。例えば、前処理電子回路 7 0 は、電気センサ信号を増幅し及び / 又は多重化するように構成されることがある。このようにして、センサ 2 0 からの生センサデータ又は信号が、近位端 1 0 0 b に送信される必要はなく、センサデータが前処理されることがある (例えば調整される)。前処理電子回路は、特に、センサ 2 0 を制御するために使用される電子回路でありえ、又はかかる電子回路であり、又はその中に組み込まれ、又はその一部でありうる。例えば、前処理電子回路は、特定用途向け集積回路 (A S I C) でありうる。前処理電子回路 7 0 は、センサ 2 0 から電気センサ信号を受け取るための入力部 7 1 を含む。特に、前処理電子回路は、センサから電気センサ信号を受け取るための複数の入力ポートを含む。電気接続部 2 5 a が、センサ 2 0 又はセンサ出力 2 1 と、電子回路 7 0 又はその入力部 7 1 との間に提供される。前処理電子回路 7 0 は更に、データ変換装置 4 0 に前処理された電気センサ信号を送信するための出力部 7 2 を更に有する。電気接続部 2 5 b が、電子回路 7 0 又はその出力部 7 2 と、データ変換装置 4 0 又はその入力 4 1 との間に提供される。図 5 の実施形態において (図 5 a 参照)、電気接続部 2 5 a、2 5 b は、可撓性の電気接続である。前処理電子回路 7 0 は、図 1 乃至図 4 を参照して記述された実施形態のいずれかと関連して使用されることもできることが理解されるであろう。

【 0 0 4 2 】

更に、図 5 の実施形態において、センサ 2 0 (この場合、超音波トランステューサセル

10

20

30

40

50

22)は、医療器具100の長さ方向L(この場合、近位端100bから遠位端100aに向かう方向に規定される)において、データ変換装置40が配置される第1の基板30より上に位置付けられる第2の基板80に配置される。従って、センサ20及びデータ変換装置40は、2つの別個の基板30、80に配置される。更に、前処理電子回路70は、長さ方向Lにおいて、データ変換装置40が配置される第1の基板30より上に位置付けられる第3の基板90に配置される。従って、ここでも、前処理電子回路70及びデータ変換装置40は、2つの別個の基板30、90に配置される。言い換えると、データ変換装置40、センサ20及び前処理電子回路70の各々は、それぞれ別個の基板に配置される。図5の実施形態において、第3の基板90は、第2の基板80の下であって、第1の基板30と第2の基板80との間に位置付けられる。センサ20を有する第2の基板80は、最適なやり方でセンスし又はセンサデータを生成するために、器具100の最も遠位部分に配置される。

【0043】

更に、図5の実施形態において、医療器具100は、細長いガイドワイヤコア110(例えばステンレス鋼で作られる)を有するガイドワイヤである。図5aから分かるように、第1の基板30、第2の基板80及び第3の基板90の各々は、ガイドワイヤコア110を囲むディスクである。ガイドワイヤは、ガイドワイヤを囲む(例えば、基板30、80、90を囲む)伸縮自在のシースを更に含むことができる。しかしながら、概して、任意の他の適切な最小侵襲性の医療器具が使用されることが理解されるであろう。

【0044】

図5bは、その製造終了時の図5のセンサ装置10の概略断面図を示す。対応する製造方法は、データ変換装置40が配置される第1の基板30を提供するステップと、センサ20が配置される第2の基板80を提供するステップと、前処理電子回路70が配置される第3の基板90を提供するステップと、を含む。図5bの実施形態において、第1の基板30、第2の基板80及び第3の基板90は、単一の連続する基板から形成される。基板30、80、90は、1つの連続する基板内に別個の孔85、95をエッチングすることによって、互いに分離される。このようにして、基板30、80、90を有するセンサ装置10が、容易に製造されることができる。

【0045】

センサ装置10が図5bに示されるように製造された後、第2の基板80及び第3の基板90は、長さ方向Lにおいて、第1の基板30より上に(図5又は図5aを参照)に各々位置付けられる。可撓性の電気接続部25a、25bが、それぞれ異なる基板30、80、90上のセンサ20、電子回路70、及びデータ変換装置40の間の電気接続を各々提供する。

【0046】

図6は、別の実施形態による医療器具100の概略断面図を示す。図6の実施形態は、光ファイバ50がガイドワイヤコア110を形成するという点で図5の実施形態とは異なる。図5のガイドワイヤコア110は、光ファイバ50によって置き換えられている。こうして、光ファイバ50は、近位端にセンサ20(図6において表示されない)のセンサデータを送信するためだけでなく、ガイドワイヤの機械的コア110又は支持体としても使用される。例えば、図6の実施形態において、センサ20は、1又は複数の基板の周囲に、特にガイドワイヤの外周の周りに沿って曲げられて、配置されることができる。

【0047】

更に、図6の実施形態は、電子回路70を有する第3の基板90が、長さ方向Lにおいて、データ変換装置40を有する第1の基板30の下に位置付けられる点で、図5の実施形態と異なる。光ファイバ50を有する第1の基板30が、医療器具100の最も遠位部分に機械的サポートを提供するために、器具100の最も遠位部分に配置される。

【0048】

更に、図6の実施形態は、電気ワイヤ60が付加の基板92に配置される点で、図5の

実施形態と異なる。従って、データ変換装置40及び電気ワイヤ60は、2つの別個の基板に配置される。付加の基板92は、長さ方向Lにおいて、第1の基板30の下であって且つ第3の基板90の下に位置付けられる。しかしながら、電気ワイヤ60は任意の他の適切なやり方で配置されることもできることが理解されるであろう。例えば、図7は、他の実施形態による医療器具の一部の概略断面図を示す。図7のこの実施形態において、電気ワイヤ60は、データ変換装置40と同じ基板30に配置される。

【0049】

ガイドワイヤがここに記述されているが、最小侵襲性の医療器具は、任意のタイプの最小侵襲性の医療器具でありうることが理解されるであろう。例えば、最小侵襲性の医療器具は、カテーテル、ガイドワイヤ、腹腔鏡器具又は内視鏡でありうる。最小侵襲性の医療器具は、例えば、 $10000\text{ }\mu\text{m}$ 又はそれより小さい直径、特に $8000\text{ }\mu\text{m}$ 又はそれより小さい直径、特に $3000\text{ }\mu\text{m}$ 又はそれより小さい直径、特に $1000\text{ }\mu\text{m}$ 又はそれより小さい直径、特に $500\text{ }\mu\text{m}$ 又はそれより小さい直径、特に $300\text{ }\mu\text{m}$ 又はそれより小さい直径を有することができる。具体的な例としては、腹腔鏡器具は、例えば $8\text{ mm} \sim 3\text{ mm}$ の直径を有することができ、カテーテルは、 $3\text{ mm} \sim 1\text{ mm}$ の直径を有することができ、及び/又はガイドワイヤは、 0.5 mm 未満の直径を有することができる。例えば、最小侵襲性の医療器具は、スマート医療器具でありうる。スマート医療器具は、その遠位端においてセンサ及びセンサエレクトロニクス（例えばASIC）を含む。

10

【0050】

本発明は、図面及び上述の記述において詳しく図示され記述されるが、このような図示及び記述は、制限的なものではなく、説明的又は例示的なものとして考えられるべきである。本発明は、開示される実施形態に制限されない。開示される実施形態に対する他の変更が、図面、開示及び添付の特許請求の範囲の検討から、請求項に記載の本発明を実施する際に当業者によって理解され達成されることができる。

20

【0051】

請求項において、「含む、有する（comprising）」という語は、他の構成要素又はステップを除外せず、不定冠詞「a」又は「an」は、複数性を除外しない。単一の構成要素又は他のユニットが、請求項に列挙されるいくつかのアイテムの機能を果たすことができる。特定の手段が相互に異なる従属請求項に列挙されているという单なる事実は、これらの手段の組み合わせが有利に使用されることを示さない。

30

【0052】

請求項における参照符号は、本発明の範囲を制限するものとして解釈されるべきでない。

【図1】

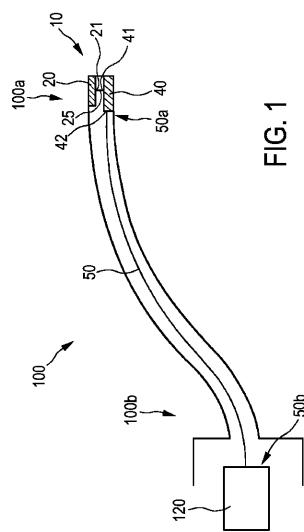


FIG. 1

【図2】

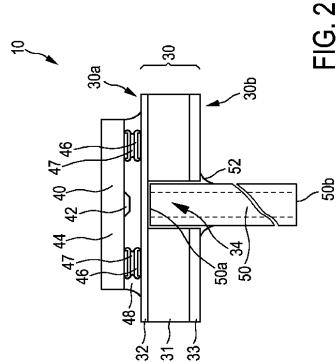


FIG. 2

【図3】

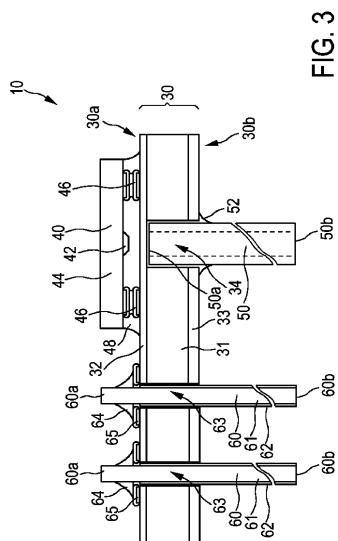


FIG. 3

【図4a】

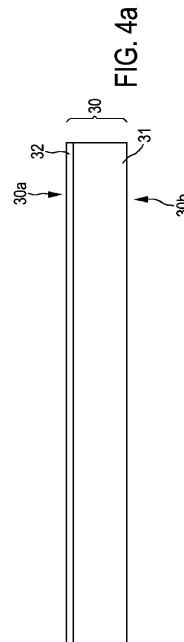
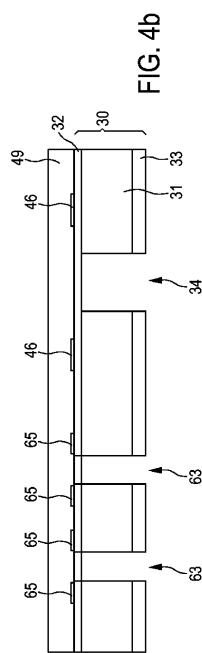
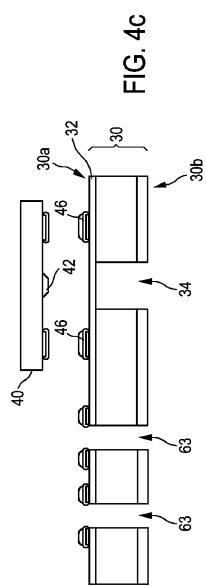


FIG. 4a

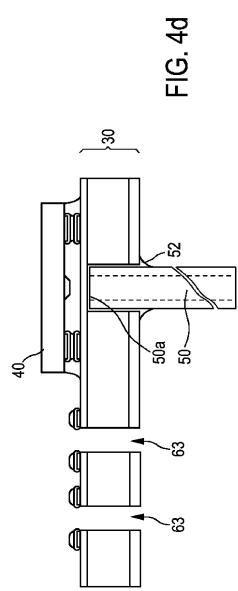
【図 4 b】



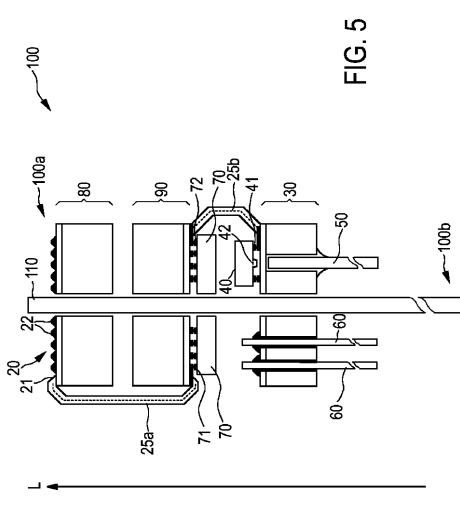
【図 4 c】



【図 4 d】



【図 5】



【図 5 a】

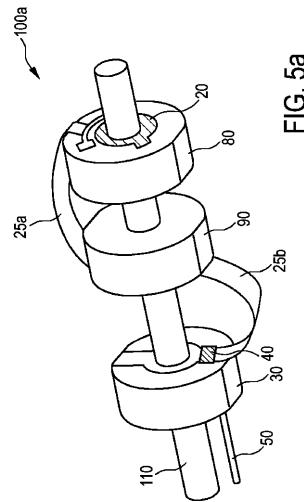


FIG. 5a

【図 5 b】

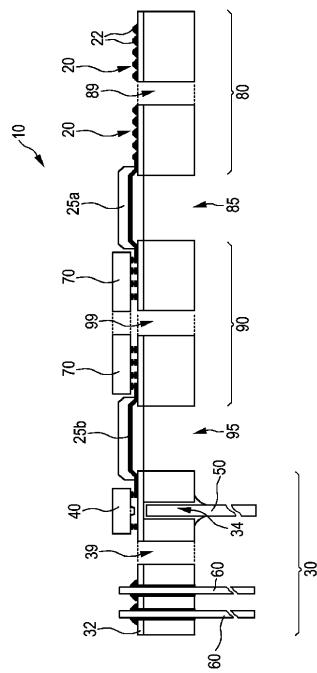


FIG. 5b

【図 6】

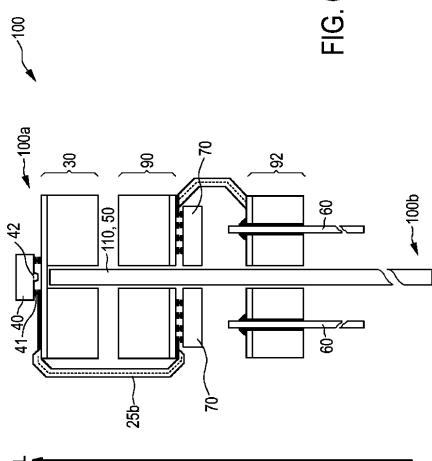


FIG. 6

【図 7】

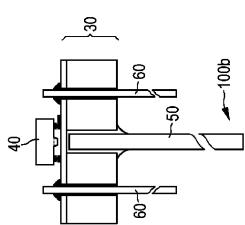


FIG. 7

フロントページの続き

(72)発明者 デッケル ロナルト

オランダ国 5656 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5

(72)発明者 ヘンネケン ヴィンセント アドリアヌス

オランダ国 5656 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5

(72)発明者 ファン レンス アントニア コルネリア

オランダ国 5656 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5

審査官 宮川 哲伸

(56)参考文献 特開2013-202120(JP,A)

特開平09-122121(JP,A)

米国特許出願公開第2011/0144502(US,A1)

特開2003-210461(JP,A)

国際公開第2012/043187(WO,A1)

特開2007-260066(JP,A)

米国特許出願公開第2007/0232860(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 8/00 - 8/15

A61B 1/00

A61M 25/00