(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第5352475号
(P5352475)
(45)発行日　平成25年11月27日(2013.11.27)　(24)登録日　平成25年8月30日(2013.8.30)

(51)Int.Cl.　F I
A61B 18/00 (2006.01)　A61B 17/36 330

請求項の数 37 (全 31 頁)

(21)出願番号	特願2009-549230 (P2009-549230)
(86)(22)出願日	平成20年2月7日 (2008.2.7)
(65)公表番号	特表2010-517695 (P2010-517695A)
(43)公表日	平成22年5月27日 (2010.5.27)
(86)国際出願番号	PCT/US2008/053263
(87)国際公開番号	WO2008/098101
(87)国際公開日	平成20年8月14日 (2008.8.14)
審査請求日	平成23年1月25日 (2011.1.25)
(31)優先権主張番号	11/703,783
(32)優先日	平成19年2月8日 (2007.2.8)
(33)優先権主張国	米国(US)

(73)特許権者　506257180
セント・ジュード・メディカル・エイトリアル・フィブリレーション・ディヴィジョン・インコーポレーテッド
アメリカ合衆国、５５１１７－９９１３、ミネソタ州、セント・ポール、セント・ジュード・メディカル・ドライブ　１
(74)代理人　110000110
特許業務法人快友国際特許事務所
(72)発明者　スリワ　ジョーン　ダブリュー.
アメリカ合衆国、９４０２４、カリフォルニア州、ロス　アルトス　ヒルズ、オリーブ　ツリー　レーン　２４８７１

最終頁に続く

(54)【発明の名称】音響レンズを用いた高密度焦点式超音波アブレーションのための装置及び方法

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
複数のトランスデューサを備える高密度焦点式超音波組織アブレーション装置であって、前記複数のトランスデューサの少なくとも一部が、
実質的に平坦な第１の表面を有する少なくとも１つの超音波エミッタであって、前記第１の表面からビーム経路に沿って伝播し、前記ビーム経路内の１つ又は複数の場所で少なくとも約１０００Ｗ／ｃｍ^{2}の出力密度を有する超音波エネルギーを発生する少なくとも１つの超音波エミッタと、
少なくとも１つの超音波レンズが前記第１の超音波エミッタから伝播する前記超音波エネルギーを少なくとも１つの方向に指向させることができ、それによって前記超音波エネルギーがアブレーション対象の組織に送波されるように、前記第１の表面から伝播する前記超音波エネルギーの前記ビーム経路上で前記第１の表面と音響的に結合された少なくとも１つの超音波レンズと、
前記少なくとも一つの超音波エミッタと前記少なくとも一つの超音波レンズとの間に生じる熱膨張の不整合による応力を緩和する少なくとも一つの応力緩和機構と、
を備え、
前記少なくとも１つの応力緩和機構は、前記少なくとも１つの超音波エミッタ及び前記少なくとも１つの超音波レンズの少なくとも一方に付加された切込み溝である、装置。
【請求項２】
前記少なくとも１つの応力緩和機構は、少なくとも１つのヒートシンクであり、前記少

なくとも１つのヒートシンクが、前記複数のトランスデューサにおける熱勾配及びピーク温度の少なくとも一方を緩和するように働く、請求項１に記載の装置。
【請求項３】
前記少なくとも１つの応力緩和機構は、前記少なくとも１つの超音波エミッタと前記少なくとも１つの超音波レンズとの間に配置された少なくとも１つの音響整合層であり、前記少なくとも１つの超音波エミッタと前記少なくとも１つの超音波レンズとが、前記少なくとも１つの音響整合層を挟んで音響的に結合され、及び、前記少なくとも１つの音響整合層が、前記複数のトランスデューサの動作中に前記少なくとも１つの超音波エミッタと前記少なくとも１つの超音波レンズとの間に生じる熱膨張の不整合による応力を緩和するように働く、請求項１又は２に記載の装置。
【請求項４】
前記複数のトランスデューサのうちの隣接するものによって放射されるエネルギーが重なり合うように、前記少なくとも１つの超音波レンズが前記超音波エネルギーを少なくとも１つの方向に拡散させる、請求項１～３のいずれかに記載の装置。
【請求項５】
前記複数のトランスデューサが、肺静脈の少なくとも一部分の周りを包み込むように配置される、請求項１～４のいずれかに記載の装置。
【請求項６】
前記超音波エネルギーの周波数が約２ＭＨｚ～約７ＭＨｚであり、出力が約８０Ｗ～約１５０Ｗである、請求項１～５のいずれかに記載の装置。
【請求項７】
前記周波数が約３．５ＭＨｚであり、前記出力が約１３０Ｗである、請求項６に記載の装置。
【請求項８】
前記超音波エネルギーの周波数が約２ＭＨｚ～約１４ＭＨｚであり、出力が約２０Ｗ以上約８０Ｗ以下である、請求項１～７のいずれかに記載の装置。
【請求項９】
前記周波数が約６ＭＨｚであり、前記出力が約６０Ｗである、請求項８に記載の装置。
【請求項１０】
前記超音波エネルギーの周波数が約３ＭＨｚ～約１６ＭＨｚであり、出力が約２Ｗ以上約２０Ｗ以下である、請求項１～９のいずれかに記載の装置。
【請求項１１】
前記周波数が約６ＭＨｚであり、前記出力が約１５Ｗである、請求項１０に記載の装置。
【請求項１２】
複数のトランスデューサを備える高密度焦点式超音波組織アブレーション装置であって、前記複数のトランスデューサの少なくとも一部が、
単調曲線状の第１の表面を有する少なくとも１つの超音波エミッタであって、前記第１の表面からビーム経路に沿って伝播し、前記ビーム経路内の１つ又は複数の場所で少なくとも約１０００Ｗ／ｃｍ^{2}の出力密度を有する超音波エネルギーを発生する少なくとも１つの超音波エミッタと、
少なくとも１つの超音波レンズが、前記第１の超音波エミッタから伝播する前記超音波エネルギーを少なくとも１つの方向に指向させることができ、それによって前記超音波エネルギーがアブレーション対象の組織に送波されるように、前記第１の表面から伝播する前記超音波エネルギーの前記ビーム経路上で前記第１の表面と音響的に結合された少なくとも１つの超音波レンズと、
前記少なくとも一つの超音波エミッタと前記少なくとも一つの超音波レンズとの間に生じる熱膨張の不整合による応力を緩和する少なくとも一つの応力緩和機構と、
を備え、
前記少なくとも１つの応力緩和機構は、前記少なくとも１つの超音波エミッタ及び前記

少なくとも１つの超音波レンズの少なくとも一方に付加された切込み溝である、装置。
【請求項１３】
高密度焦点式超音波トランスデューサであって、
第１の表面と前記第１の表面の反対側にある第２の表面とを有する第１の超音波エミッタであって、前記第１の表面からビーム経路に沿って伝播する超音波エネルギーを発生する第１の超音波エミッタと、
前記第１の超音波エミッタから伝播する前記超音波エネルギーを少なくとも１つの方向に指向させることができるように、前記第１の表面から伝播する前記超音波エネルギーの前記ビーム経路上で少なくとも部分的に前記第１の表面と音響的に結合された少なくとも１つのポリマー超音波レンズと、
前記トランスデューサの動作中に前記少なくとも一つの超音波エミッタと前記少なくとも一つのポリマー超音波レンズとの間に生じる熱膨張の不整合による応力を緩和する少なくとも一つの応力緩和機構と、
を備え、
前記少なくとも１つの応力緩和機構は、前記少なくとも１つの超音波エミッタ及び前記少なくとも１つのポリマー超音波レンズの少なくとも一方に付加された切込み溝である、トランスデューサ。
【請求項１４】
前記第１の表面及び前記第２の表面の少なくとも一方が実質的に平坦であり、且つ前記第１の超音波エミッタが、平凹面状超音波エミッタ及び平凸面状超音波エミッタの一方を備える、請求項１３に記載のトランスデューサ。
【請求項１５】
前記第１の表面及び前記第２の表面の少なくとも一方が単調曲線状である、請求項１３又は１４に記載のトランスデューサ。
【請求項１６】
前記少なくとも１つのポリマー超音波レンズの少なくとも一部分が、前記第１の超音波エミッタと離間され、且つ、前記少なくとも１つのポリマー超音波レンズ部分と前記第１の超音波エミッタとの間に配置された超音波伝達媒体をさらに備える、請求項１３～１５のいずれかに記載のトランスデューサ。
【請求項１７】
前記少なくとも１つのポリマー超音波レンズが、前記超音波エネルギーを少なくとも１つの方向にコリメートするように構成される、請求項１３～１６のいずれかに記載のトランスデューサ。
【請求項１８】
室温前後で計測される前記少なくとも１つのポリマー超音波レンズの音響伝達減衰が、約２ｄＢ／ｃｍ－ＭＨｚ以下である、請求項１３～１７のいずれかに記載のトランスデューサ。
【請求項１９】
前記第１の超音波エミッタが、圧電セラミック材料、圧電材料、圧電ポリマー材料、圧電複合材料、電歪材料、磁歪材料、強誘電材料、静電素子、微小機械素子、微小電気機械素子、及びこれらの任意の組み合わせからなる群から選択される、請求項１３～１８のいずれかに記載のトランスデューサ。
【請求項２０】
前記第１の超音波エミッタの前記第２の表面と機械的に結合された基材層であって、平坦な安定表面、成形された安定表面、除熱経路、音響整合層、音響不整合層、減衰支持材、又は電極のうちの少なくとも１つを提供する基材層をさらに備える、請求項１３～１９のいずれかに記載のトランスデューサ。
【請求項２１】
前記第１の超音波エミッタと前記少なくとも１つのポリマー超音波レンズとの間に位置する音響整合層であって、前記トランスデューサの動作中に前記第１の超音波エミッタと

前記少なくとも１つのポリマー超音波レンズとの間に生じる熱膨張の不整合による応力を緩和するようにさらに構成され、且つ、前記第１の超音波エミッタ及び前記少なくとも１つのポリマー超音波レンズを音響的に結合する音響整合層をさらに備える、請求項１３～２０のいずれかに記載のトランスデューサ。

【請求項２２】

前記整合層が、前記第１の超音波エミッタの音響インピーダンスと前記少なくとも１つのポリマー超音波レンズの音響インピーダンスとの中間の音響インピーダンスを有する、請求項２１に記載のトランスデューサ。

【請求項２３】

前記第１の超音波エミッタの前記第２の表面と機械的に結合された背面の不整合層をさらに備える、請求項１３～２２のいずれかに記載のトランスデューサ。

【請求項２４】

前記トランスデューサから熱を除去するように構成された質量負荷層をさらに備える、請求項１３～２３のいずれかに記載のトランスデューサ。

【請求項２５】

前記少なくとも１つのポリマー超音波レンズが、ポリエーテルイミド、ポリエーテルエーテルケトン、架橋ポリスチレン、ポリオレフィン、及びこれらの任意の組み合わせからなる群から選択される材料で作製される、請求項１３～２４のいずれかに記載のトランスデューサ。

【請求項２６】

前記少なくとも１つのポリマー超音波レンズが複数のレンズ片を備える、請求項１３～２５のいずれかに記載のトランスデューサ。

【請求項２７】

前記複数のレンズ片が、前記超音波エネルギーを単一の焦点及び複数の焦点の一方に指向させるように構成される、請求項２６に記載のトランスデューサ。

【請求項２８】

前記少なくとも１つのポリマー超音波レンズの少なくとも１つの断片が、フレネルレンズ片である、請求項２６又は２７に記載のトランスデューサ。

【請求項２９】

前記少なくとも１つの超音波レンズが、前記第１の超音波エミッタを覆う音響伝達性膜と、前記膜と前記第１の超音波エミッタとの間に配置された超音波伝達流体とを備える、請求項１３～２８のいずれかに記載のトランスデューサ。

【請求項３０】

前記膜及び前記超音波伝達流体の少なくとも一方が、音響レンズ効果を提供する、請求項２９に記載のトランスデューサ。

【請求項３１】

前記少なくとも１つのポリマー超音波レンズを覆う音響伝達性膜と、前記少なくとも１つのポリマー超音波レンズと前記膜との間に配置された流動性の超音波伝達媒体とをさらに備え、前記超音波伝達媒体が、トランスデューサの冷却、組織の冷却、及びトランスデューサの組織からの遮断のなかの１つ又は複数を提供する、請求項１３～３０のいずれかに記載のトランスデューサ。

【請求項３２】

前記第１の超音波エミッタの前記第２の表面に隣接して配置された音響反射体材料であって、前記第２の表面からの超音波エネルギーの放出を抑制する音響反射体材料をさらに備える、請求項１３～３１のいずれかに記載のトランスデューサ。

【請求項３３】

前記音響反射体が、前記第１の超音波エミッタの前記第２の表面と機械的に結合された反射層を備える、請求項３２に記載のトランスデューサ。

【請求項３４】

前記第１の超音波エミッタの少なくとも一部分を取り囲むハウジングをさらに備え、前

記ハウジング及び前記少なくとも１つのポリマー超音波レンズが一体部品として形成される、請求項１３～３３のいずれかに記載のトランスデューサ。
【請求項３５】
高密度焦点式超音波トランスデューサの製造方法であって、
ビーム経路内の１つ又は複数の場所で少なくとも約１０００Ｗ／ｃｍ^{2}の出力密度を有する高強度超音波エネルギーを前記ビーム経路に沿って放射することが可能な表面を有する少なくとも１つの超音波エミッタを提供するステップと、
通過する超音波エネルギーを指向させるように構成された少なくとも１つの低減衰性ポリマー超音波レンズであって、室温前後で計測したとき約２ｄＢ／ｃｍ－ＭＨｚ未満の減衰を有する少なくとも１つの低減衰性ポリマー超音波レンズを提供するステップと、
前記少なくとも１つのポリマー超音波レンズが、熱劣化なしに前記少なくとも１つの超音波エミッタによって放射された前記高強度超音波エネルギーを少なくとも１つの方向に指向させることができるように、前記少なくとも１つのポリマー超音波レンズを前記少なくとも１つの超音波エミッタと音響的に結合するステップと、
を含み、
さらに、前記少なくとも一つの超音波エミッタと前記少なくとも一つのポリマー超音波レンズとの間に生じる熱膨張の不整合による応力を緩和する少なくとも一つの応力緩和機構であって、前記少なくとも１つの超音波エミッタ及び前記少なくとも１つのポリマー超音波レンズの少なくとも一方に付加された切込み溝である応力緩和機構を備えるようにする、方法。
【請求項３６】
ビーム経路に沿って高強度超音波エネルギーを放射することが可能な表面を有する少なくとも１つの超音波エミッタを提供する前記ステップが、ビーム経路に沿って高強度超音波エネルギーを放射することが可能な単調曲線状の表面を有する少なくとも１つの超音波エミッタを提供するステップを含む、請求項３５に記載の方法。
【請求項３７】
ビーム経路に沿って高強度超音波エネルギーを放射することが可能な単調曲線状の表面を有する少なくとも１つの超音波エミッタを提供する前記ステップが、実質的に平坦な超音波エミッタを単調曲線形態に屈曲させるステップを含む、請求項３５又は３６に記載の方法。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
関連出願の相互参照
本願は、２００７年２月８日に出願された米国特許出願第１１／７０３，７８３号明細書（第’７８３号出願）に対する優先権を主張する。第’７８３号出願は、本明細書に完全に記載されているかのごとく、参照により本明細書に援用される。
【０００２】
本願はまた、２００６年１２月２８日に出願された米国特許出願第１１／６４６，５２６号明細書、２００６年１２月２８日に出願された米国特許出願第１１／６４６，５２８号明細書、２００６年１２月２１日に出願された米国特許出願第１１／６４２，９２３号明細書、２００６年１２月２１日に出願された米国特許出願第１１／６４２，８２１号明細書、２００６年１２月２９日に出願された米国特許出願第１１／６４７，２９５号明細書、２００６年１２月２８日に出願された米国特許出願第１１／６４６，５２４号明細書、２００７年２月８日に出願された米国特許出願第１１／７０３，７８４号明細書にも関連する。前述の出願は、本明細書に完全に記載されているかのごとく、全体として参照により本明細書に援用される。
【０００３】
本発明は、超音波医療手技に関する。特に、本発明はレンズ指向性高密度焦点式超音波（ＨＩＦＵ）トランスデューサに関する。

【背景技術】
【０００４】
高密度焦点式超音波（ＨＩＦＵ）は、典型的には、音響トランスデューサから放射される高出力の集束音響ビームの形態で、熱治療波が患者に送波される技術である。ＨＩＦＵにおける集束の主な利点は、加熱ビームを集束させることで、遠隔の内部組織を含め、組織領域を選択的に処置できることである。このようにＨＩＦＵは、心不整脈を処置するための心臓アブレーション及び深部の癌性組織の破壊など、多くの処置向けに積極的に開発されている。
【０００５】
信頼性の高いＨＩＦＵトランスデューサの設計における１つの課題は、音響による加熱又は損失に関連する二次的な加熱が、トランスデューサ又は標的外の組織に損傷を与えたり、又はそのとき行われているトランスデューサの組織との音響的接触を妨げたりすることなしに、治療用の熱を所望の部位に当てることである。従って、ＨＩＦＵトランスデューサの設計では、組織上又は組織内に誘導される一次的な治療用音響エネルギーによって生じる熱と、トランスデューサにおいて不完全な（例えば、１００％未満の）電気から音響へのエネルギー変換に起因して発生する廃熱との双方を考慮に入れなければならない。この問題に対する１つの解決策は、流体が充填された遮断膜を利用することであり、この膜は、物理的な音響遮断材と、トランスデューサ面の近傍にある熱の熱シンクとの双方として働く。遮断材の中の流体はまた、組織をさらに冷却するため流動させるか、又は浸出可能とされてもよい。
【０００６】
ＨＩＦＵトランスデューサの構造に可能な選択肢は３つある。第一に、成形された圧電エミッタ（ｐｉｅｚｏｅｍｉｔｔｅｒ）を備えた、機械的に集束させるトランスデューサが用いられ得る。第二に、略平坦な圧電エミッタを備えた、レンズにより集束させるトランスデューサが用いられ得る。用語「レンズ」は、音響的に指向先を変える実体物を指し、音響エネルギーを通過させるもので、且つ、例えば音響エネルギーを１つ又は複数の遠位の焦点に集束させることによって、有用なビームの指向又は整形を提供する。最後に、一般に略平坦な圧電エミッタを組み込む、電子的に集束させるトランスデューサが利用され得る。３つの選択肢は全て、任意選択の音響整合層をさらに備え得る。
【０００７】
事実上、既存の音響焦点式治療用及び外科用トランスデューサは全て、成形された圧電エミッタを利用して機械的に集束させる。かかるトランスデューサは設計が容易で、ビーム経路に音響上の損失性材料がないため、電子音響学的に極めて効率が高く、且つ典型的には単一のピエゾ素子しか有しないため、ビームサイドローブが無視できるほど小さい。しかしながら、平坦でない圧電材料の成形及び表面仕上げに伴う複雑さに起因して、その製造コストは非常に高い。
【発明の概要】
【発明が解決しようとする課題】
【０００８】
従って、モールド成形された音響レンズと音響的に結合した略平坦な音響エミッタを利用する比較的安価なＨＩＦＵトランスデューサを提供できることが望ましい。
【０００９】
また、減衰を最小限とし、ひいてはＨＩＦＵトランスデューサに対する熱障害を最小限としてＨＩＦＵの超音波の音響集束を実現できることも望ましい。
【００１０】
さらに、音響レンズの音響エミッタからの剥離若しくは分離、又は他の望ましくない熱損傷作用を防止するため、トランスデューサにおいて動作中に生じる熱膨張の不整合による応力を軽減することが望ましい。
【００１１】
また、製造が比較的単純且つ経済的であり、且つバッチ式で、及び／又は自動化して製

造することができるＨＩＦＵトランスデューサを提供することも望ましい。
【課題を解決するための手段】
【００１２】
略平坦な圧電エミッタの製造は、成形された圧電エミッタと比較して比較的単純であり、さらにまたポリマー音響レンズは安くモールド成形できると思われるため、レンズ付きトランスデューサは製造に関して潜在的により経済的である。しかしながら、トランスデューサ面及び音響レンズ内部であっても音響出力密度が極めて高いため、トランスデューサの集束が音響レンズによって提供される場合、レンズの音響減衰はほぼゼロに近くなければならないことは明らかであり、さもなければレンズは、溶けるか、焦げるか、又はその他の形で劣化し得る。さらに、レンズ材料と圧電エミッタ材料及び／又は整合層材料との熱膨張率は異なるため、熱膨張の不整合による応力によってレンズが音響エミッタ及び／又は整合層から剥離するか、又は他の形態で分離し得る。圧電部品の熱膨張による不整合によって誘発された裂断又は亀裂、及びレンズの減衰を増加させ得るレンズの腐食など、他の望ましくない熱的作用もまた一般的である。望ましくない熱的作用は、本明細書ではまとめて、ＨＩＦＵトランスデューサの「熱劣化」又は「熱障害」と称される。
【００１３】
本発明の第１の実施形態に従えば、高密度焦点式超音波トランスデューサは、第１の表面と第１の表面の反対側にある第２の表面とを有する第１の超音波エミッタであって、第１の表面からビーム経路に沿って伝播する超音波エネルギーを発生する第１の超音波エミッタと；第１の超音波エミッタから伝播する超音波エネルギーを少なくとも１つの方向に指向させるか、又は整形することができるように、第１の表面から伝播する超音波エネルギーのビーム経路上で少なくとも部分的に第１の表面と音響的に結合された少なくとも１つのポリマー超音波レンズと；トランスデューサの動作中に第１の超音波エミッタと少なくとも１つのポリマー超音波レンズとの間に生じる熱膨張の不整合による応力を緩和するように構成された少なくとも１つの応力緩和機構とを備える。トランスデューサは、約１．５ＭＨｚ～約５０ＭＨｚ、より好ましくは約２ＭＨｚ～約３０ＭＨｚの周波数で動作してもよく、一方、超音波エネルギーは好ましくは、ビーム経路上の１つ又は複数の箇所で約１０００Ｗ／ｃｍ^2～約５０００Ｗ／ｃｍ^{2}の瞬時出力密度を有する。音響焦点におけるかかる音響出力密度は、熱破壊部を形成するＨＩＦＵトランスデューサに典型的である。
【００１４】
第１の表面の少なくとも一方、場合により双方は、典型的には略平坦か、又は単調曲線状かのいずれかであり得る。場合により、第１の超音波エミッタは、平凹面状か、又は平凸面状かのいずれかであり得る。典型的には、第１の超音波エミッタは、圧電セラミック、ＰＺＴ、圧電複合材、又は圧電ポリマーなどの圧電素子であるが、また、電歪材料、磁歪材料、強誘電材料、静電素子、微小機械素子、微小電気機械素子、又はこれらの組み合わせであってもよい。以下にさらに詳細に記載されるとおり、音響整合層、熱伝導層、又は応力緩衝層などの任意選択の応力緩和層が、第１の表面か、又はある実施形態では第２の表面に、重層され得る。
【００１５】
少なくとも１つの超音波レンズは、超音波エネルギーについて、集束させたり、コリメートしたり、デフォーカスしたり、又はその他の形で少なくとも１つ、場合により少なくとも２つの方向に整形し、指向させ、若しくはその指向先を変えたりすることができ、及び集束させるときには、超音波エネルギーを単一の焦点又は複数の焦点に指向させることができる。例えば、レンズは、１本の軸又は２本の直交軸に沿った切断面に関して平凹面状の断面を有し得る。レンズは、第１の超音波エミッタに隣接して、それと直接結合されるか、又は超音波伝達流体などの、レンズとエミッタとの間に配置される超音波伝達媒体によって、第１の超音波エミッタと離間されるか、いずれであってもよい。超音波レンズに典型的な低減衰材料としては、ポリエーテルイミド、ポリエーテルエーテルケトン、架橋ポリスチレン、ポリオレフィン、及びこれらの任意の組み合わせが挙げられる。少なく

とも１つの超音波レンズは単一部品であってもよく、且つ、単レンズ（すなわち、単一のレンズ片）か、又は複合レンズ（すなわち、複数のレンズ片）のいずれであってもよい。１つ又は複数のレンズ片が、フレネル片、平凹片、平凸片、又は凹凸片であってもよい。レンズの加熱及び／又は膨張による熱劣化及び熱障害を最小限に抑えるため、超音波レンズの減衰は室温前後で計測したとき、好ましくは約２ｄＢ／ｃｍ－ＭＨｚ以下、より好ましくは約１．５ｄＢ／ｃｍ－ＭＨｚ未満、及び最も好ましくは約１ｄＢ／ｃｍ－ＭＨｚ未満である。

【００１６】

少なくとも１つの超音波レンズの第１の超音波エミッタに対する向きは、放射された超音波エネルギーを整形したり、又は指向させたりするあらゆる向きが企図される。例えば、レンズは、実質的に平坦な表面と、その実質的に平坦な表面の反対側にある構造化された表面とを有するフレネルレンズであってもよく、そのいずれかの表面が、第１の超音波エミッタの第１の表面と対面関係に並べて置かれ得る。或いは、フレネルレンズは、構造化表面と、その構造化表面の反対側にある曲線状の表面とを有してもよく、いずれかの表面が、第１の超音波エミッタの第１の表面と対面関係に並べて置かれ得る。好ましくは、超音波エネルギーが少なくとも１つの超音波レンズに入射して通過する角度は、音響上の臨界角（これを上回ると、すべりモードの大きい損失が起こる）未満であり、且つ少なくとも１つのポリマー超音波レンズの最大厚さは、レンズの減衰による自己発熱に起因するトランスデューサの熱障害を回避できるほど十分に小さい。

【００１７】

トランスデューサは、場合により第１のエミッタと実質的に同一の第２の超音波エミッタを備え、第１の超音波エミッタと第２の超音波エミッタとは、超音波エネルギーを異なる方向から組織に送波するため、ある角度をなして接続される。この構成は、構造的には単一の超音波エミッタより複雑ではあるが、有利にはより薄いレンズを使用することができ、許容可能な焦点に関して単一のエミッタの実施形態と比べて高い自在性がもたらされる。

【００１８】

ある実施形態において、少なくとも１つのポリマー超音波レンズは複数の断片（すなわち「レンズレット」）を備え、少なくとも１つのポリマー超音波レンズの第１の断片が、第１の超音波エミッタの第１の表面と音響的に結合され得るとともに、少なくとも１つのポリマー超音波レンズの第２の断片が、第２の超音波エミッタの第１の表面と音響的に結合され得る。他の実施形態において、トランスデューサは少なくとも２つのポリマー超音波レンズを備え、第１のポリマー超音波レンズが、第１の超音波エミッタの第１の表面と音響的に結合され得るとともに、第２の超音波レンズが、第２の超音波エミッタの第１の表面と音響的に結合され得る。

【００１９】

場合により、熱膨張の不整合による応力を緩和するため、第１の超音波エミッタと少なくとも１つのポリマー超音波レンズとの間に音響整合層が提供される。以下にさらに詳細に記載されるとおり、用語「緩和する」は、限定なしに、応力低減、応力緩衝、及び応力回避を包含する。好ましくは、音響整合層は、第１の超音波エミッタと少なくとも１つのポリマー超音波レンズとの中間の音響インピーダンスを有する。音響整合層は、第１の超音波エミッタ及び少なくとも１つのポリマー超音波レンズに隣接してもよく、且つそれらを音響的に直接結合し得る。

【００２０】

応力緩和機構としては、限定なしに、応力逃がし切込み溝、熱伝導性ヒートシンクフィルム又は層、及び音響受動型応力緩衝層が挙げられ、これは第１の超音波エミッタ、少なくとも１つのポリマー超音波レンズ、音響整合層、又はそれらの組み合わせの中、その上のいずれかに提供されてもよく、又はそれと交互になるよう配置されてもよい。熱伝導性フィルム又は層はまた、さらにトランスデューサ用の電極としても機能するよう、導電性であってもよい。

【００２１】
場合により、トランスデューサは音響伝達性の膜を備え、これはウレタンベースのポリマー材料を含み、超音波伝達流体又は媒体を収容し得る。この膜は、少なくとも１つのポリマー超音波レンズ又は第１の超音波エミッタを覆うように配置され得る。超音波伝達流体は、トランスデューサ及び／又は組織を冷却するため流動させてもよい。膜及び伝達流体それ自体はまた、超音波エネルギーを指向させるようにも機能し得る。超音波伝達流体はまた、少なくとも１つのポリマー超音波レンズ又はトランスデューサの別の部品の内部にあるか、又はそれによって画定される少なくとも１本のチャネルを通じて流動してもよく、それによりエミッタの冷却、レンズの冷却、及び／又はトランスデューサの冷却がもたらされる。

【００２２】
第１の超音波エミッタの第２の表面に隣接して音響反射材料が配置されてもよく、それにより第２の表面からの超音波エネルギーの放出が抑制される。音響反射体は、典型的には超音波を伝達することができない複数の空洞又は孔隙を備え、第１の超音波エミッタの第２の表面に隣接して配置されたガス層又は空気様材料層をさらに備え得る。かかる材料は、空気に近い音響特性を有し、従って「後方への」音響伝播を抑制する。

【００２３】
任意選択のハウジングが、第１の超音波エミッタの少なくとも一部分を取り囲んでもよい。少なくとも１つのポリマー超音波レンズは、このハウジングと一体化されてもよい。かかるハウジングは、トランスデューサ及びその電極に対して乾燥した密閉環境を提供し、さらにまた動作電圧からの患者及び使用者の保護も提供し得る。

【００２４】
本発明の別の態様に従えば、組織のアブレーション方法は、少なくとも１つの超音波エミッタを励振させることにより、ビーム経路内の１つ又は複数の場所で少なくとも約１０００Ｗ／ｃｍ^{2}の瞬時出力密度を有する高強度超音波エネルギーをビーム経路に沿って発生させるステップと；ビーム経路上に位置決めされ、且つ少なくとも１つの超音波エミッタと音響的に結合された少なくとも１つのポリマー超音波レンズであって、室温前後で計測したとき減衰が約２ｄＢ／ｃｍ－ＭＨｚ未満である少なくとも１つのポリマー超音波レンズを用いて、高強度超音波エネルギーを少なくとも１つの方向に指向させるステップと；少なくとも１つの応力緩和機構を使用して、少なくとも１つの超音波エミッタと少なくとも１つのポリマー超音波レンズとの間に生じる熱膨張の不整合による応力を緩和しながら、指向された高強度超音波エネルギーをアブレーション対象の組織に送波するステップとを含む。少なくとも１つの超音波エミッタを励振させるステップは、約２ＭＨｚ～約７ＭＨｚの周波数及び約８０Ｗ～約１５０Ｗの出力、好ましくは約３．５ＭＨｚの周波数及び約１３０Ｗの出力の高強度超音波エネルギー；約２ＭＨｚ～約１４ＭＨｚの周波数及び約２０Ｗ～約８０Ｗの出力、好ましくは約６ＭＨｚの周波数及び約６０Ｗの出力の高強度超音波エネルギー；及び約３ＭＨｚ～約１６ＭＨｚの周波数及び約２Ｗ～約２０Ｗの出力、好ましくは約６ＭＨｚの周波数及び約１５Ｗの出力の高強度超音波エネルギーのうちのいずれかを放射するように、少なくとも１つの超音波エミッタを励振させるステップを含み得る。アブレーション中、少なくとも１つの超音波エミッタ及び少なくとも１つの超音波レンズの１つ又は複数の温度は、直接的又は間接的に監視及び／又は調節され、熱損傷点（すなわち、トランスデューサが熱による望ましくない影響を被り始める温度点）未満に維持され得る。熱電対又はサーミスタなどの温度センサを用いてレンズ又は他のトランスデューサ部品の温度を監視してもよい。

【００２５】
本発明のさらに別の実施形態において、高密度焦点式超音波組織アブレーション装置は複数のトランスデューサを備え、その複数のトランスデューサの少なくとも一部は、実質的に平坦な第１の表面を有する少なくとも１つの超音波エミッタであって、第１の表面からビーム経路に沿って伝播し、ビーム経路内の１つ又は複数の場所で少なくとも約１０００Ｗ／ｃｍ^{2}の出力密度を有する超音波エネルギーを発生する少なくとも１つの超音波エ

ミッタと；少なくとも１つの超音波レンズが超音波エネルギーを少なくとも１つの方向に指向させることができ、それによって超音波エネルギーがアブレーション対象の組織に送波されるように、第１の表面から伝播する超音波エネルギーのビーム経路上で第１の表面と音響的に結合された少なくとも１つの超音波レンズとを備え、ここで少なくとも１つの超音波レンズの減衰は、組織アブレーション装置の動作時における少なくとも１つの超音波レンズの熱損傷を防止するのに十分な低さである。従って、トランスデューサは、熱膨張の不整合による応力を緩和するため、１つ又は複数の切込み溝、１つ又は複数のヒートシンク若しくは熱伝導機構、１つ又は複数の応力緩衝層、１つ又は複数の音響整合層、又はこれらの組み合わせを備え得る。

【００２６】

場合により、少なくとも１つの超音波レンズは、複数のトランスデューサのうち隣接し合うものによって放射されるエネルギーが重なり合うように、高強度超音波エネルギーを少なくとも１つの方向に拡散させる。これにより、例えば肺静脈の少なくとも一部分に関して、実質的に連続的な破壊部を設けることが容易となる。

【００２７】

また本明細書には、複数のトランスデューサを備える高密度焦点式超音波組織アブレーション装置も開示され、複数のトランスデューサの少なくとも一部は、単調曲線状の第１の表面を有する少なくとも１つの超音波エミッタであって、表面からビーム経路に沿って伝播し、ビーム経路内の１つ又は複数の場所で少なくとも約１０００Ｗ／ｃｍ^{2}の出力密度を有する超音波エネルギーを発生する少なくとも１つの超音波エミッタと；少なくとも１つの超音波レンズが、第１の超音波エミッタから伝播する超音波エネルギーを少なくとも１つの方向に指向させることができ、それによって超音波エネルギーがアブレーション対象の組織に送波されるように、第１の表面から伝播する超音波エネルギーのビーム経路上で第１の表面と音響的に結合された少なくとも１つの超音波レンズとを備え、ここで少なくとも１つの超音波レンズの減衰は、組織アブレーション装置の動作時における少なくとも１つの超音波レンズの熱損傷を防止するのに十分な低さである。

【００２８】

本発明のさらに別の実施形態において、高密度焦点式超音波トランスデューサは、ビーム経路内の１つ又は複数の場所で少なくとも約１０００Ｗ／ｃｍ^{2}の出力密度を有する高強度超音波エネルギーをビーム経路に沿って放射する平坦な表面を有する超音波エミッタと；超音波エミッタと音響的に結合された液体レンズとを備える。液体レンズは、表面を被覆する膜と、膜と表面との間に配置された超音波伝達流体とを備える。膜は、膜が超音波伝達流体で充填されると、超音波エミッタによって放射される超音波エネルギーを液体レンズが集束させるような形状とされる。超音波伝達流体はまたゲルであってもよく、従って「ゲルレンズ」が超音波エミッタと結合される。

【００２９】

本発明のさらに別の態様に従えば、高密度焦点式超音波トランスデューサの製造方法は、ビーム経路内の１つ又は複数の場所で少なくとも約１０００Ｗ／ｃｍ^{2}の出力密度を有する高強度超音波エネルギーをビーム経路に沿って放射することが可能な表面を有する少なくとも１つの超音波エミッタを提供するステップと；通過する超音波エネルギーを指向させるように構成された少なくとも１つの低減衰性ポリマー超音波レンズであって、室温前後で計測したとき約２ｄＢ／ｃｍ－ＭＨｚ未満の減衰を有する少なくとも１つの低減衰性ポリマー超音波レンズを提供するステップと；少なくとも１つのポリマー超音波レンズが、熱劣化なしに少なくとも１つの超音波エミッタによって放射される高強度超音波エネルギーを少なくとも１つの方向に指向させることができるように、少なくとも１つのポリマー超音波レンズを少なくとも１つの超音波エミッタと音響的に結合するステップとを含む。表面は、実質的に平坦か、又は単調曲線状であってもよい；単調曲線状の場合、表面は実質的に平坦なものとして製造され、その後、単調曲線形態に屈曲され得る。レンズは、モールド成形されるか、鋳造されるか、熱成型されるか、又は他の従来の方法を用いて形成されてもよく、レンズとエミッタとは互いに積層され得る。少なくとも１つの応力緩

和機構をトランスデューサに導入することで、熱膨張の不整合による応力が回避され、又はその他の形で緩和され得る。

【００３０】

本発明の利点は、少なくとも平坦なものとして製造される１つ又は複数の表面を有する低コストの音響部品を利用することである。

【００３１】

本発明の前述の、及び他の態様、特徴、詳細、有用性、及び利点は、以下の説明及び特許請求の範囲を読み、添付の図面を見ることで明らかとなるであろう。

【図面の簡単な説明】

【００３２】

【図１】本発明に係るＨＩＦＵトランスデューサのいくつかの一般的な特徴を示す断面を図示する。

【図２】本発明に係るＨＩＦＵトランスデューサのさらなる一般的な特徴を示す。

【図３】フレネル音響レンズを利用するＨＩＦＵトランスデューサの断面である。

【図４】熱膨張の不整合による応力の緩和機構として、応力緩和層、切込み溝、及び熱伝導性フィルムを組み込むＨＩＦＵトランスデューサを示す。

【図５】囲われた超音波エミッタを備えるＨＩＦＵトランスデューサを示す。

【図６ａ】平凹レンズを利用する本発明の一実施形態に係るＨＩＦＵトランスデューサの端面図である。

【図６ｂ】平凹レンズを利用する本発明の一実施形態に係るＨＩＦＵトランスデューサの側面図である。

【図７ａ】フレネル平凹レンズを利用する本発明の第２の実施形態に係るＨＩＦＵトランスデューサの端面図である。

【図７ｂ】フレネル平凹レンズを利用する本発明の第２の実施形態に係るＨＩＦＵトランスデューサの側面図である。

【図８ａ】剛性又は半剛性シェル様レンズを利用する本発明の別の実施形態に係るＨＩＦＵトランスデューサの端面図であり、音響伝達性材料を収容する空洞を備える。

【図８ｂ】剛性又は半剛性シェル様レンズを利用する本発明の別の実施形態に係るＨＩＦＵトランスデューサの側面図であり、音響伝達性材料を収容する空洞を備える。

【図９ａ】フレネル機構を備えた剛性又は半剛性シェル様レンズを利用する本発明の第４の実施形態に係るＨＩＦＵトランスデューサの端面図であり、音響伝達性材料を収容する空洞を備える。

【図９ｂ】フレネル機構を備えた剛性又は半剛性シェル様レンズを利用する本発明の第４の実施形態に係るＨＩＦＵトランスデューサの側面図であり、音響伝達性材料を収容する空洞を備える。

【図１０ａ】本発明のさらに別の実施形態に係るＨＩＦＵトランスデューサの端面図であり、複数の超音波エミッタ及び音響レンズを含む。

【図１０ｂ】本発明のさらに別の実施形態に係るＨＩＦＵトランスデューサの側面図であり、複数の超音波エミッタ及び音響レンズを含む。

【図１１ａ】本発明のさらに別の実施形態に係るＨＩＦＵトランスデューサの端面図であり、これは超音波エネルギーを少なくとも２つの方向に指向させる。

【図１１ｂ】本発明のさらに別の実施形態に係るＨＩＦＵトランスデューサの側面図であり、これは超音波エネルギーを少なくとも２つの方向に指向させる。

【図１２】本発明のさらに別の実施形態の端面図であり、超音波エミッタと超音波レンズとの間の中間的な応力緩衝層又は応力遮蔽層の使用を示す。

【発明を実施するための形態】

【００３３】

本発明は、１つ又は複数の音響レンズを組み込む高密度焦点式超音波（ＨＩＦＵ）対応トランスデューサを提供する。本発明は、初めにかかるトランスデューサの一般的な特徴に関して記載され、次にいくつかの実施形態がさらなる詳細を伴い記載される。本発明は

ＨＩＦＵ用途に関連して記載されるが、本発明はまた、例えば超音波イメージング用途など、ＨＩＦＵ以外の用途においても実施され得ることが企図される。

【００３４】

図１は、例示的ＨＩＦＵトランスデューサ１０の立断面を図示する。ＨＩＦＵトランスデューサ１０は、概して、超音波エネルギーを発生する第１の超音波エミッタ１２と、少なくとも１つのポリマー超音波レンズ１４と、ＨＩＦＵトランスデューサ１０の動作中に第１の超音波エミッタ１２と超音波レンズ１４との間に生じる熱膨張の不整合による応力を緩和するよう構成される少なくとも１つの応力緩和機構とを備える。ＨＩＦＵトランスデューサ１０は典型的には、パルス波又は連続波の形で、約１．５ＭＨｚ～約５０ＭＨｚ、好ましくは約２ＭＨｚ～約３０ＭＨｚの周波数で動作する。

【００３５】

用語「緩和する」は、本明細書で使用されるとき、応力緩衝、応力低減、及び応力回避を包含する。用語「応力緩衝」は、例えば耐久性を有する中間応力吸収層を挿入するなどして、応力が脆弱部品に伝わらないように応力を遮蔽したり、又は打消したりすることを指す。「応力低減」は、例えば、応力逃がし機構（例えば、切込み溝又はスロット）を提供したり、異なる熱膨張率を有するトランスデューサの温度を低下させたり（例えば、熱伝導層を提供するなどして）、熱勾配を低減したり、又はより近似した熱膨張挙動を有する材料を選択したりするなどして、応力をその発生源で低減することを指す。

【００３６】

第１の超音波エミッタ１２は、概して、第１の表面１６と、第１の表面１６の反対側にある第２の表面１８とを備える。本開示の目的上、符号「第１の表面１６」及び「第２の表面１８」は、それぞれ、第１の超音波エミッタ１２のうち患者組織表面２０の方に向いた表面、及び患者組織表面２０から遠ざかる方を向く表面を指すために用いられる；第１の表面１６はまた、第１の超音波エミッタ１２の出力面と考えることもでき、一方、第２の表面１８は第１の超音波エミッタ１２の背面と考えることもできる。従って、第１の超音波エミッタ１２によって発生される超音波エネルギーは、組織表面２０に向かって第１の表面１６から放射するビーム経路に沿って伝播する。好ましくは、超音波エネルギーは、例えば１つ又は複数の焦点において（本明細書で使用されるとき、用語「１つの焦点」及び「複数の焦点」は、例えば、ある線に沿って間隔の空いた焦点を含む、不連続な点状焦点及びより大きい焦点領域の双方を包含する）、ビーム経路に沿った１つ又は複数の箇所で約１０００Ｗ／ｃｍ^2～約５０００Ｗ／ｃｍ^{2}の瞬時出力密度を有する（当業者は、時間平均出力はより低いものであり得ることを理解するであろう）。

【００３７】

典型的には、第１の超音波エミッタ１２は、圧電素子、例えば、圧電セラミック、チタン酸ジルコン酸鉛（ＰＺＴ）モノリシック多結晶又は単結晶スラブ、ＰＶＤＦなどの圧電ポリマー材料、又はポリマーで充填された切込み溝を有するダイシングされたＰＺＴなどの多結晶又は単結晶圧電複合材料である。しかしながら、それに代わり、第１の超音波エミッタ１２は、電歪材料、磁歪材料、強誘電材料、光音響材料、１つ若しくは複数の静電素子、１つ若しくは複数の微小機械素子、又は１つ若しくは複数の微小電気機械（ＭＥＭ）素子であり得ることもまた企図される。上記のいずれかの組み合わせもまた企図される。

【００３８】

第１の超音波エミッタ１２は、本発明の範囲内において、数多くの形状及び構成のいずれをとってもよい。好ましくは第１の表面１６は、実質的に平坦か、又は単調曲線状かのいずれかである。単調曲線状の第１の表面１６を備える実施形態では、第１の表面１６は最初に実質的に平坦に形成されてもよく、その後、ＨＩＦＵトランスデューサ１０の製造又は組立中に、用いられる単調曲線形態に変形されてもよい。第１の表面１６を実質的に平坦に形成することで、第１の超音波エミッタ１２の製造に付随するコスト及び複雑性が低下し、同時に単調な湾曲部の導入によって、ある程度、第１の超音波エミッタ１２により発生される超音波エネルギーの機械的な指向が容易となる。

【００３９】
本発明の好ましい実施形態において、第１の表面１６及び第２の表面１８は双方とも実質的に平坦であり、従って第１の超音波エミッタ１２の製造に付随するコスト及び複雑性は大幅に低下する。他の実施形態では、第１の超音波エミッタ１２は平凹面状であり（例えば、第１の表面１６が実質的に平坦で、第２の表面１８が凹面状である）、一方、さらに他の実施形態では、第１の超音波エミッタ１２は平凸面状である（例えば、第１の表面１６が実質的に平坦で、第２の表面１８が凸面状である）。単調曲線状の第１の表面１６と同様に、平凹面状又は平凸面状の第１の超音波エミッタ１２を使用することで、第１の超音波エミッタ１２の製造に付随するコスト又は複雑性に対し著しく悪い影響を与えることなく、超音波エネルギーの機械的な指向が容易となる。当業者は、ＨＩＦＵトランスデューサ１０の特定の用途を所与としたとき、第１の超音波エミッタ１２に適当な形状及び材料をどのように選択すべきか理解しているであろう。
【００４０】
超音波レンズ１４は、ビーム経路上で（すなわち、第１の表面１６と組織表面２０との間で）少なくとも部分的に第１の表面１６と音響的に結合され、それによって超音波レンズ１４は、第１の超音波エミッタ１２から伝播する超音波エネルギーを少なくとも１つの方向に、例えば１つ又は複数の焦点に、及び本発明の一部の実施形態では、重なっても、又は重ならなくともよい少なくとも２つの方向に指向させたり、又はその指向先を変えたりすることができる。超音波レンズ１４が超音波エネルギーを指向させる典型的な方向は、仰角方向（図１に図示される）及び／又は方位角方向であるが、エネルギーは１つ又は複数の他の方向にも同様に指向され得ることが企図される。用語「指向させる」及び「指向先を変える」は、限定はされないが、超音波エネルギーを集束させること、超音波エネルギーをコリメートすること、及び超音波エネルギーを拡散させたり、均質化したり、又はデフォーカスしたりすることを含む。
【００４１】
超音波レンズ１４は、単一レンズ片（図１に示されるとおり）を備えても、又は複数のレンズ片を備えてもよい。用語「レンズ片」（又は「レンズレット」）は、本明細書では、第１の超音波エミッタ１２によって発生される超音波エネルギーの少なくとも一部を、少なくとも１つの方向に指向させたり、又はその指向先を変えたりすることが可能な超音波レンズ１４の一部分を指して用いられる。従って、超音波レンズ１４は、単レンズであっても、又は複合レンズであってもよい。複合超音波レンズ１４については、各レンズ片が単一部品として形成され、その後に複数のレンズ片が第１の超音波エミッタ１２と音響的に連通するように配置されることで超音波レンズ１４が形成され得ることが企図される。しかしながら、好ましくは超音波レンズ１４は、超音波レンズ１４が単レンズか、又は複合レンズかに関わらず、例えば、モールド成形、鋳造、又は熱成型によって全体が１つの部品として形成され、これは、単一の超音波レンズ１４の製造工程によってＨＩＦＵトランスデューサ１０の製造に付随するコスト及び複雑性が最小限となり、また、いくつかの超音波レンズ１４をまとめて同時に製造することも可能となり得るためである。また、超音波レンズ１４は平坦な表面でモールド成形され、トランスデューサ１０の組立時に、元の平坦な表面がいくらか湾曲した状態になるように屈曲させたり、又は曲率を与えたりし得ることも企図される。また、超音波レンズ１４は、例えば直接鋳造又はモールド成形するなどして、音響部品（例えば、超音波エミッタ１２及び任意の整合層）の上に直接形成され得ることも企図される。
【００４２】
超音波エネルギーを遠位で集束させることが望ましい場合、複合超音波レンズ１４を利用して超音波エネルギーが１つ又は複数の焦点に指向され得る。複合超音波レンズ１４はまた、エネルギーを単一の焦点に指向させることもでき、エネルギーは、同相又は異相で届くように指向させることができる－すなわち、ＨＩＦＵトランスデューサ１０の特定の用途に応じて、超音波エネルギーは１つの点に、若しくは１本の線上に沿って、又は組織２０の範囲内に異なる時点で、及び／又は異なる方向から届き得る。複合超音波レンズ１

４はまた、レンズレット又はレンズ片の異なるサブセットが組織内で１つ又は複数の空間的な線又は表面に沿って異なる深さに焦点を結ぶように配置されてもよい。

【００４３】

好ましくは全体的又は部分的に、数ミリ若しくはそれ未満の厚さのウレタンベースの薄い可塑性ポリマー材料で作製された音響伝達性膜３４が、超音波レンズ１４を覆うように位置して提供されてもよく、膜３４と超音波レンズ１４との間には超音波伝達媒体２２が配置される。当該技術分野において一般に知られているとおり、超音波伝達媒体２２及び膜３４は、例えば、組織２０との湿潤した音響的で熱的な等角接触を提供することによって、ＨＩＦＵトランスデューサ１０を組織２０と音響的に結合し、また、ＨＩＦＵトランスデューサ１０と組織２０との間に遮断材も提供し得る。加えて、超音波伝達媒体２２を流動させることにより、ＨＩＦＵトランスデューサ１０及び／又は組織表面２０を冷却し得る。典型的には、伝達媒体２２は生理食塩水か、又は水であり得る。膜３４は、さらに液抜き穴（図示せず）を備えてもよく、そこを通じて超音波伝達媒体２２を意図的に漏出させることで、例えば湿潤流体及び／又は冷却流体を組織２０の表面上に流動させてもよい。封入膜の代替例として、超音波伝達媒体２２は、必ずしも完全に封入されるのではなく、縁端が画定された止水堰部（図示せず）の内部に側面に沿って保持されてもよく、これによって有利には、膜３４に起因するいかなる減衰も回避される。また、伝達媒体２２又は別の冷却剤が、超音波レンズ１４又はトランスデューサ１０の別の部品の範囲内にあるか、又はそれによって画定される通路を通じて（例えば、エミッタ１２にある流路を通じて）流動し得ることも企図される。かかる冷却は、当然ながらトランスデューサ１０内の温度を低下させるため、熱的不整合による応力が緩和され、且つ熱障害及び熱劣化が抑えられる。

【００４４】

当業者は認識するであろうとおり、超音波レンズ１４がそこを通過する超音波エネルギーを指向させたり、又はその指向先を変えたりする方法は、超音波レンズ１４の形状及び向きのみならず、超音波レンズ１４を作製する１つ又は複数の材料の音響速度にも依存する。従って、超音波レンズ１４の断片は、本発明の趣旨及び範囲から逸脱することなく、平凸面状、平凹面状、凹凸面状（例えば、図２に示されるようなシェル形状）、メニスカス状、凸凸面状、凹凹面状、又はこれらの任意の組み合わせであってもよく、そのいずれの面が組織２０又はエミッタ１２と向かい合ってもよいことが企図される。さらに、半径が一定のレンズに加え、放物線レンズ、双曲線レンズ、及び円柱レンズもまた企図される。

【００４５】

超音波レンズ１４は、１つ又は複数の不連続な点状焦点か、或いは１つ又は複数の空間的に拡がった焦点領域を有し得る。さらに、こうした種々の焦点は、レンズ材料の成形及び選択のみならず、周波数を変更する方法によっても実現することができ、ここでは焦点の位置が駆動周波数に応じて変わる；超音波レンズ１４又はエミッタ１２のいずれか又は双方が、かかる依存性を有し得る。

【００４６】

以下でさらに詳細に考察されるとおり、超音波レンズ１４はエミッタ１２と機械的に結合（例えば、接着）され得るか、又は超音波伝達媒体２２によってエミッタ１２と音響的に結合されてもよく、この手法は、所与のエミッタに対して物理的に取り替え可能なレンズを促進するものである。

【００４７】

超音波レンズ１４に好適な材料としては、限定はされないが、ポリエーテルイミド、ポリエーテルエーテルケトン、架橋ポリスチレン、ポリオレフィン、及びこれらの任意の組み合わせが挙げられ、これらはどれも、減衰損失が非常に低い。Ｇｅｎｅｒａｌ　Ｅｌｅｃｔｒｉｃ製ポリマーのＵｌｔｅｍ（登録商標）は、それが室温で低く、且つ温度に伴い増加することのない減衰を有する限りにおいて、超音波レンズ１４における使用に良く適している。好ましい材料としては、限定なしに、Ｕｌｔｅｍ　１０００及びＵｌｔｅｍ

１０００ＥＦが挙げられる。

【００４８】

当業者は、ＨＩＦＵトランスデューサ１０の特定の用途及び所望のビーム形状を所与として、超音波レンズ１４に適切な形状及び材料、並びにレンズの第１の超音波エミッタ１２に対する向きをどのように選択すべきか理解しているであろう。例えば、低速の平凸レンズ又は高速の平凹レンズを超音波エネルギーの集束に使用してもよく、一方、低速の平凹レンズ又は高速の平凸レンズを超音波エネルギーの拡散に使用してもよく、しかし本発明はこうした構成に限定されるものではない。

【００４９】

超音波レンズ１４は、図１に示されるとおり、第１の超音波エミッタ１２に隣接した状態で音響的に直接結合される（すなわち、機械的に結合される）ように位置決めされ得る。図１の実施形態は、超音波レンズ１４が、実質的にその全長及び幅に沿って第１の超音波エミッタ１２と機械的に結合され得ることを示す。或いは、図２に示されるとおり、超音波レンズ１４の少なくとも一部分は第１の超音波エミッタ１２から離間されて、それと間接的な形で音響的に結合され、第１の超音波エミッタ１２と超音波レンズ１４の離間された部分との間に、水、生理食塩水、又はゲルなどの好適な超音波伝達媒体２２が配置されてもよい。従って、図２の実施形態では、超音波レンズ１４が第１の超音波エミッタ１２と直接的な形で機械的及び音響的に結合されるのは比較的短い距離に過ぎず、その長さの残り部分は機械的に分離される；場合により、ＨＩＦＵトランスデューサ１０は、超音波レンズ１４が第１の超音波エミッタ１２と全く機械的に結合されないように作製され得る。図２に示される離間構成の特定の利点は、以下でさらに詳細に説明される。

【００５０】

好ましくは、超音波レンズ１４は室温及び高温（例えば、動作温度）の双方で減衰が小さく、従って減衰による自己発熱が、ＨＩＦＵトランスデューサ１０、第１の超音波エミッタ１２、若しくは超音波レンズ１４に熱損傷又は熱劣化を与えたり、又は組織２０の近傍が意図せず焼かれたりすることがない。望ましくない熱損傷及び熱劣化としては、限定はされないが、音響的又は機械的な乱れを引き起こす形での超音波レンズ１４の著しい軟化又はガラス転移、任意の部品の熱的不整合による破損、任意の部品の熱的不整合による剥離、部品間の界面接着の不具合、層間接着材料の剥離又は気泡形成による損失度又は減衰の恒常的な増加、圧電材料の熱減極、及びその他の、ＨＩＦＵトランスデューサ１０の動作パラメータにおける修復不能な著しい変化が挙げられる。低減衰性超音波レンズ１４の別の利点は、第１の超音波エミッタ１２によって発生される超音波エネルギーのうちより大きい割合が組織２０に到達して処置され得ることである。従って、超音波レンズ１４は好ましくは、室温前後且つ約２ＭＨｚで計測して、約２ｄＢ／ｃｍ－ＭＨＺ以下、より好ましくは約１．５ｄＢ／ｃｍ－ＭＨｚ以下、及び最も好ましくは約１ｄＢ／ｃｍ－ＭＨｚ以下の減衰を有する。

【００５１】

所与のレンズ設計について、超音波レンズ１４で発生する減衰熱が最小となるよう、超音波レンズ１４の音響減衰は最小限に抑えることが望ましい。Ｕｌｔｅｍ（登録商標）などの低減衰材料を選択することにより、レンズの最大厚さを最小限に抑えることが可能となり、それによってまた、結果として生じるレンズとエミッタとの間の熱不整合による応力の最大値も最小限に抑えられる。

【００５２】

熱劣化及び熱障害の可能性に関連して、超音波の圧縮波から剪断波、ひいては熱への過剰な変換－音響学的に、光学レンズにおける全内部反射及び全減衰に類似するもの－を回避することもまた望ましい。従って、第１の超音波エミッタ１２によって発生される超音波エネルギーが超音波レンズ１４に入射して通過する角度は、好ましくは超音波レンズ１４の材料について既知の臨界角未満である。当業者は当然理解するであろうとおり、臨界角は実験的に決定され得る。

【００５３】

超音波レンズ１４が厚くなると、その総経路減衰が増加する。従って、少なくとも超音波エネルギーのビーム経路の範囲において、超音波レンズ１４の平均厚さ及び最大厚さを最小限に抑え、減衰及び加熱をさらに低減することもまた望ましい。例えば、特定の焦点距離用に設計された図１の超音波レンズ１４の平均厚さ及び最大厚さを低減するため、図３に示されるとおり、レンズがフレネル機構又はフレネル片に分割されてもよい。フレネルレンズ１４は、より従来型の非フレネルレンズと比べてレンズの厚みが低減される（すなわち、平凹フレネルレンズは普通の平凹レンズより薄い）。厚みが低減した図３のフレネルレンズ構成によって超音波レンズ１４の音響減衰が、ひいては、ＨＩＦＵトランスデューサ１０が動作中に熱損傷を受ける確率が低下すると同時に、組織表面２０に送波される超音波エネルギーの割合が増加する。

【００５４】

光学技術との類推によって理解され得るとおり、フレネルレンズの少なくとも１つの表面２４は構造化された表面であり、これは実質的に平坦なレンズ表面に対して突出部を設けるか、又は溝を切削することによって形成され得る。有利には、特に超音波伝達流体２２などの流体が構造化表面２４に隣接し、及び／又は構造化表面２４を通り過ぎて流れる場合に、構造化表面２４は熱放射体としても機能し得る。かかる流れはまた有利には、構造化表面２４から一切の気泡を取り除く。フレネルレンズの反対側の表面は実質的に平坦であっても、曲線状であっても、又は同様に構造化されていてもよい。図３は、反対側の表面を平坦でエミッタ１２と接着されているものとして図示する。ＨＩＦＵトランスデューサ１０の用途によっては、いずれかの表面が第１の超音波エミッタ１２の第１の表面１６と対面関係に並べて置かれ得る。必要であれば、ウレタン、水、又はゲルなどの好適な変形性又は流動性の超音波伝達媒体が、例えば、エミッタ１２とレンズ１４との間でかかる冷却剤が流動することが望ましい場合か、又はレンズ１４のエミッタ１２との強固な機械的接着を回避することが望ましい場合に、第１の表面１６とその対面となるフレネルレンズの表面との間に配置されてもよい。

【００５５】

任意の数のフレネル素子２６（図３では、そのうち３つに符号が付されている）が、超音波レンズ１４に組み込まれてもよい。フレネル素子２６の数が増すと、超音波レンズ１４の全体的な厚さは一般に低下し、それによって超音波レンズ１４の平均減衰及び最大減衰もまた低下する。加えて、構造化表面２４の形状は曲面ではなく、縁端が直線状の素子２６で近似し得るため、フレネル素子２６の数が増すと、構造化表面２４の複雑性は低下し得る。フレネル片の数の上限は、かかる断片をレンズ材料における超音波の波長より小さくすることの望ましさによって決まり得る。例えば、約３～約７ＭＨｚのより低い周波数には約５個の断片が用いられ得る一方、より高い周波数では約７～約１０個のフレネル片が用いられ得る。

【００５６】

トランスデューサ１０又は組織２０からの伝熱による除熱能力は、流体をＨＩＦＵトランスデューサ１０の上に、その縁端の周囲に、又はその中を通じて流動させることによって、さらに高めることができる。本発明の一部の実施形態では、流体は、超音波レンズ１４の範囲内にあるか、又はそれによって画定される少なくとも１つのレンズ片チャネルを通じて流れる。また、冷却剤流専用の非集束レンズチャネルが提供されてもよい。超音波レンズ１４はまた、流体が通過又は浸潤し得る１つ又は複数の孔隙、浸透部、又は透過部を備えてもよく、それによって例えば冷却及び／又は組織／レンズ界面との音響的な結合がもたらされる。レンズ表面又は組織／レンズ界面の冷却はまた、組織２０からトランスデューサ１０に向かう外側への熱伝導によって組織２０における深部冷却も引き起こすことは理解されなければならない。かかる組織及び界面冷却は、アブレーション手技の特定の時点において全ての熱損傷が本質的に表面下にあることを確実としたい場合に、有利となり得る。流体の流れを制御することによってトランスデューサ１０及び組織２０のいずれか又は双方の温度を有利に操作することは、本発明の範囲内である。

【００５７】

超音波レンズ１４はゼロでない正値の総積分減衰を有し得るため、ＨＩＦＵトランスデューサ１０は、例えばレンズ１４からの後方熱伝導を介して動作中に加熱され、従って第１の超音波エミッタ１２が超音波レンズ１４と異なる程度に、又は異なる速度で熱膨張及び／又は熱収縮するため、潜在的に機械的応力が発生し得る。典型的には、ポリマー超音波レンズ１４は、エミッタ１２と比べて加熱時にさらに膨張しがちであり、それによってエミッタ１２は張力下に置かれ、亀裂、裂断、又は反りが引き起こされる可能性がある。加えて、エミッタ１２とレンズ１４との間の界面における界面接着が応力を受け、これもまた、エミッタ１２及びレンズ１４のいずれか又は双方の破断とは対照的に、剥離するか、又は接着されない状態となり得る。かかる応力の主な発生源は２つある：（ｉ）第１の超音波エミッタ１２の材料と超音波レンズ１４の材料との間で異なる熱膨張係数；及び（ｉｉ）超音波エミッタ１２の材料及び超音波レンズ１４の材料の１つ又は複数の内部全体における熱勾配。定常状態での動作では、発生源（ｉ）が典型的に問題となり、一方、発生源（ｉｉ）は典型的には、ＨＩＦＵトランスデューサ１０のパルス動作中に問題となる。より熱伝導性の高い部品の使用及び冷却剤の使用は、熱的不整合による応力の緩和に役立ち得る。加えて、デルタ関数型ではなく、定率増加型の出力の使用もまた、好都合に過渡応力ピーク値を低減し得る。

【００５８】

本発明は、図４に示されるような、かかる応力を緩和するために実施され得る多数の設計機構を企図する。図４に示されるとおり、ＨＩＦＵトランスデューサ１０は１つ又は複数の応力緩和層２８（かかる層２８の１つが図４に図示される）を備えてもよく、これとしては、限定なしに、音響整合層、不整合層、基材層、熱伝導層、又は音響受動型応力緩衝層を挙げることができる。当然ながら、単一の層２８が２つ以上の目的を果たしてもよい（例えば、音響整合層及び応力緩衝層の双方である層、又は熱伝導層及び基材層の双方である層）。

【００５９】

層２８は好ましくは、ＨＩＦＵトランスデューサ１０の動作中に第１の超音波エミッタ１２と超音波レンズ１４との間に生じる熱膨張の不整合による応力を緩和するように選択及び構成される。例えば、剛性で強度の高い音響整合層又は剛性で強度の高い受動緩衝層（例えば、セラミック、ガラス、又は低膨張金属などの、応力によって容易に損傷を受けたり、又は歪んだりすることのない材料）は、効果的に第１の超音波エミッタ１２を超音波レンズ１４から機械的に遮断し、従って熱膨張の不整合によって生じるいかなる応力も緩衝し、第１の超音波エミッタ１２に亀裂が生じたり、又は第１の超音波エミッタ１２と超音波レンズ１４との接着が剥がれたりするリスクを低減する。好ましくは、緩衝層は（その緩衝層がまた音響整合層でもあるか否かに関わらず）、超音波レンズ１４の熱膨張係数とエミッタ１２の熱膨張係数との間の熱膨張係数を有する。より好ましくは、緩衝層の熱膨張係数は、第１の超音波エミッタ１２の熱膨張係数とほぼ等しい。緩衝層は典型的には、ＨＩＦＵトランスデューサ１０の動作中に生じる応力に耐えるだけの十分に高い破壊靱性を有する。

【００６０】

層２８は好ましくは熱伝導性であり、従って第１の超音波エミッタ１２及び超音波レンズ１４のいずれか又は双方から熱エネルギーを伝達させて奪い、それによって加熱を低減して熱膨張の不整合による応力を、ひいては第１の超音波エミッタ１２と超音波レンズ１４との間を結合する熱膨張応力の大きさを低減する。より好ましくは、層２８の熱伝導性は第１の超音波エミッタ１２及び超音波レンズ１４より高い。

【００６１】

層２８に好ましい材料は窒化アルミニウムであり、これは、音響整合層、熱伝導層として、及びまた応力緩衝層としても機能し得る高度に熱伝導性の低膨張材料である。以下の表には、エミッタ１２及び超音波レンズ１４の材料と比較したときの、いくつかの好適な層２８の熱特性が提供される：

【表１】

材料	α in/in/C	K W/m-K
ガラス状炭素	$2.5\text{-}3.5\times10^{-6}$	4.6-6.3
アルミナ	6.7×10^{-6}	37
ガラス	10.48×10^{-6}	1.38
AIN	4.6×10^{-6}	175
SiC	3.7×10^{-6}	272
Macor	9.3×10^{-6}	1.46
PZT(エミッタ)	$3.8\text{-}4.5\times10^{-6}$	1.1
Ultem1000(レンズ)	54×10^{-6}	0.22

【００６２】
図４に示されるとおり、層２８は超音波レンズ１４を第１の超音波エミッタ１２と音響的に結合する。層２８は、図１と同じように、接着又は接合を介して直接的に、又は図２と同じように、超音波伝達媒体２２などの遮断材料の伝達性スペーサを介して間接的に、音響的及び機械的に結合され得る。すなわち、層２８は超音波レンズ１４及び第１の超音波エミッタ１２のいずれか又は双方と隣接しても、又は離間されてもよい。層２８が音響整合層である場合、それは典型的には、第１の超音波エミッタ１２の音響インピーダンスと超音波レンズ１４の音響インピーダンスとの中間の音響インピーダンスを有する。
【００６３】
音響設計に精通している者であれば認識し得るように、或いは背面（例えば、第２の表面１８）に不整合層若しくは反射層（図示せず）又は金属質量負荷層を実現してもよく、こうした層は熱を除去したり、又はエミッタ１２の剛性基材を提供したりするために置かれる。最も好都合には、任意の認識できる程度の厚さの金属層は、前面にあるにしろ、又は背面にあるにしろ、熱伝導性であり、且つ適度の膨張係数を有する。Ｉｎｖａｒ（商標）及びＫｏｖａｒ（商標）ニッケル－鉄ベースの合金が、この目的上、好適である。当然ながら、平坦な、又は成形された安定表面をエミッタ１２に設けることに加え、基材層はまた、除熱経路、音響整合層、不整合層、減衰支持材、又は電極のうちの１つ又は複数も提供し得る。
【００６４】
音響整合層に典型的な材料としては、限定はされないが、窒化アルミニウム、窒化ホウ素、窒化ケイ素、グラファイト、ガラス状炭素、炭化ケイ素、サーメット、ガラス、一部の金属、及び一部のポリマー、並びにこれらの混合物又は複合材が挙げられる。熱伝導性及び／又は導電性の微粒子又はナノ粒子もまた、特に、ポリマー、ガラス、セラミック、又は金属マトリクスをベースとする複合材料の整合層中に分散させるか、又は混合して、用いることができる。レンズ１４及び層２８はまた、２つの異なる材料又は組成で予め作製された積層材として組み合わされてもよく、組立て後は、図１及び３に示されるものと類似した外観の構成が得られる。当業者は、音響整合層、不整合層、基材層、熱伝導層、及び応力緩衝層などの、ＨＩＦＵトランスデューサ１０の特定の用途に好適な１つ又は複数の層２８をどのように選択及び構成すべきか理解しているであろう。
【００６５】
図３にある第１の超音波エミッタ１２と超音波レンズ１４との間の直接接着された界面などの、２つの材料の熱不整合界面において蓄積される応力は、一般的に温度及び単位温度当たりに固有の膨張不整合それ自体に比例することに加え、当該の不整合が存在する距離の累積に比例する。従って、第１の超音波エミッタ１２及び／又は超音波レンズ１４に１つ又は複数の応力逃がし切込み溝３０（図４）が設けられてもよい。本開示の目的上、

「切込み溝」は、それがなければ連続的である材料範囲における任意の途絶箇所であり、ＨＩＦＵトランスデューサ１０の範囲内で熱的不整合が存在する累積距離を低減することによって応力を低減する。任意の数の切込み溝３０を、どの方向にも用いることができる。ＨＩＦＵトランスデューサ１０の範囲内に切込み溝３０を適切に配置することによって、音響的及び熱的な性能を著しく損なうことなしに、熱的不整合による応力が緩和（例えば、軽減）され得る。好ましくは、層２８もまたＨＩＦＵトランスデューサ１０の応力緩和（例えば、応力緩衝）骨格として機能し、このように切込み溝は備えないが、しかし、第１の超音波エミッタ１２及び超音波レンズ１４のいずれか又は双方にある切込み溝に加えて、又はそれに代えて、層２８に切込み溝を備えることは本発明の範囲内である。用語「切込み溝」は、本明細書で使用されるとき、トランスデューサにおけるダイシングカットに限定されるものではなく、むしろ、その作製が加法的か（例えば、レンズ片又はエミッタ片を間に間隙を伴い並べることによる）、又は減法的か（例えば、レンズ又はエミッタを切削することによる）に関わらず、材料における任意の途絶箇所を指すことは理解されなければならない。

【００６６】

図４は、トランスデューサ１０の方位角方向に沿ってほぼ中心に位置する切込み溝３０を示す。多くの場合に、トランスデューサ１０の全長を二等分又は三等分することが選択され得る。

【００６７】

熱的に誘導された膨張の不整合による応力は、図４に示される１つ又は複数の熱伝導層２８又はフィルム３２などの、ＨＩＦＵトランスデューサ１０の内部領域から外側に熱を伝えるよう配置されたヒートシンク機構の使用によってさらに緩和され得る。熱伝導性フィルム３２又は層２８は、ＨＩＦＵトランスデューサ１０内の熱勾配の大きさを低減し、及び／又はＨＩＦＵトランスデューサ１０のピーク温度を低下させる。フィルム３２は、電気めっきされるか、蒸着されるか、若しくはスパッタされてもよく、又はフレキシブル回路に用いられるものなどの金属フォイルを挟み込んでもよい。しかしながら、好ましくは熱伝導性フィルム３２は、物理的又は化学的気相成長技法を用いて堆積される。フィルム３２は好ましくは、エミッタ１２及び超音波レンズ１４より熱伝導性が高い。

【００６８】

熱伝導性フィルム３２は、ＨＩＦＵトランスデューサ１０の様々な内表面又は外表面上に、又は、限定はされないが、第１の超音波エミッタ１２の第１の表面１６及び第２の表面１８並びに超音波レンズ１４のいずれかの面を含む、ＨＩＦＵトランスデューサ１０の層／部品のいずれかの上に提供され得る。熱伝導性であることに加え、フィルム３２はまた、第１の超音波エミッタ１２の電極としても機能し得るように導電性であっても、電気絶縁性であっても、又は部分的に導電性で、且つ部分的に電気絶縁性であってもよい。当業者はまた、好適に構成されたフィルム３２が１つ又は複数の層２８の代わりとなり得ることも理解するであろう。

【００６９】

ＨＩＦＵトランスデューサ１０のある実施形態において、そこに配置された膜３４及び超音波伝達媒体２２のいずれか又は双方は、第１の超音波エミッタ１２によって発生される超音波エネルギーの指向又は指向先の変更に寄与し得る。すなわち、そこに配置された膜３４及び超音波伝達媒体２２のいずれか又は双方が、超音波エネルギーを集束させたり、コリメートしたり、又はデフォーカスしたりする「液体レンズ」又は「ゲルレンズ」（超音波伝達媒体２２がゲルである場合）として機能し得る。かかる「液体レンズ」に好適な流体としては、限定はされないが、フルオロポリマー液体及びペルフルオロカーボン液体が挙げられる。好ましくは、かかる流体は、患者に流れ込み得るようにされるのではなく、閉鎖された封入部において循環されるか、又はそこに捕捉されている可能性が高いであろう。

【００７０】

ここで図５を参照すると、第１の超音波エミッタ１２の少なくとも一部分を取り囲むハ

ウジング３６が図示されている。図示されるとおり、超音波レンズ１４はハウジング３６と一体化されているが、ハウジング３６は超音波レンズ１４と別個に形成され得ることもまた企図される。ハウジング３６は第１の超音波エミッタ１２を水及び他の流体から遮断し、ハウジング３６に封着されたカバー３８を備える。ハウジング３６の外表面は、略平坦で、且つ互いに平行なものとして図示されるが、本発明の趣旨及び範囲から逸脱することなく任意の形状を有し得る。レンズとハウジングとを１つの実体物としてモールド成形することができるのは、製造上の利点である。また、例えば複数のエミッタ１２を収納するようにモールド成形された複合レンズ１４など、トランスデューサ１０の他の機能的機構を含む任意の形でレンズ１４をモールド成形することも、本発明の趣旨及び範囲に含まれる。

【００７１】

音響反射体４０は、第１の超音波エミッタ１２の第２の表面１８に隣接して提供され得る。音響反射体３０は、第２の表面１８からの（すなわち、組織２０から遠ざかるように伝播する）超音波エネルギーの放出を抑制し、それによってＨＩＦＵトランスデューサ１０の動作効率を高める。一般に、音響反射体４０は、ガス又は空気が充填された間隙、孔隙、若しくは空洞、可湿性を有しない擬似空気泡、及び真空などの超音波を伝達できない１つ又は複数の材料を含み、そのどれもが、必要に応じてハウジング３６内で第２の表面１８を遮断し得る。「後方への」音響伝播を抑制することに加え、可湿性を有しない擬似空気泡は有利には、トランスデューサ１０を密封状態に封止する必要なしに、流体のトランスデューサ１０への侵入を防止し、これはひいてはトランスデューサ１０の製造コストを低減する。

【００７２】

ここで、図６～１２を参照してＨＩＦＵトランスデューサの特定の具体的な実施形態が記載される。当業者は、本明細書に開示される様々な要素、特徴、及び向きのさらなる組み合わせが可能であることを認識するであろうとともに、特定の用途に向けたトランスデューサの設計において、記載される様々な要素及び特徴をどのように選択し、向きを決定すべきか理解するであろう。従って、本発明の実施形態は任意の数又は組み合わせの前述の設計態様を含み得る。

【００７３】

図６ａは、ＨＩＦＵトランスデューサ６０の端面図（方位角方向）を示し、一方、図６ｂはＨＩＦＵトランスデューサ６０を側面図（仰角方向）で示す。ＨＩＦＵトランスデューサ６０は、単一の実質的に平坦な超音波エミッタ６２と、そこに音響的且つ機械的に直接結合された単一の平凹超音波レンズ６４とを備える。音響整合層２８が超音波エミッタ６２を超音波レンズ６４と結合させる。ＨＩＦＵトランスデューサ６０において生じる熱膨張の不整合による応力を緩和するため、超音波エミッタ６２及び超音波レンズ６４の双方とも、仰角方向及び方位角方向の双方に切込み溝３０を備える。切込み溝３０は、超音波エミッタ６２及び超音波レンズ６４を方位角方向及び仰角方向の双方に実質的に半分に切削しているが、音響整合層２８は実質的に貫通せず、従って音響整合層がＨＩＦＵトランスデューサ６０を一体に保持している。切込み溝３０は、細い場合（例えば、数ミリの幅）、超音波レンズ６４の全体的なサイズと比べて小さいため、超音波レンズ６４の超音波エネルギーを指向させる能力に対して有意な影響を有しない。

【００７４】

加えて、図６ａに図示される複数の熱伝導性フィルム３２が、超音波エミッタ６２の双方の面及び超音波レンズ６４の双方の面を含め、ＨＩＦＵトランスデューサ６０内のいくつかの表面上に設けられ、それによって熱がＨＩＦＵトランスデューサ６０から外側に伝わるようにされる。図６ａ及び６ｂにおいて破線で示されるとおり、超音波エミッタ６２によって発生された超音波エネルギーは、超音波レンズ６４によって仰角平面（図６ａ）で集束され、それにより方位角平面に線状の焦点が作り出され（図６ｂ）、これは方位角方向に沿って「円筒状に集束された」と称される。

【００７５】

図７ａ及び７ｂは、本発明の好ましい実施形態に係るＨＩＦＵトランスデューサ６０’を示し、これは機能上、ＨＩＦＵトランスデューサ６０と類似している。しかしながら、平凹超音波レンズ６４は平凹フレネル超音波レンズ６４’に代えられており、これは仰角平面に配置された３つのフレネル素子２６を備える。超音波エネルギーの方向に対する切込み溝３０の影響を最小限に抑えるため、切込み溝３０は好ましくは、フレネル素子２６の間の接合部に配置される。フレネル超音波レンズ６４’の平均厚さは、超音波レンズ６４の平均厚さより小さく、従って総音響減衰が低下し、レンズ減衰によって発生する全体的な熱が減り、図７ａ及び７ｂの超音波エミッタ６２とフレネル超音波レンズ６４’との間に生じる熱膨張の不整合による応力は、図６ａ及び６ｂの超音波エミッタ６２と超音波レンズ６４との間に生じるものと比べて低減される。フレネル片が元のレンズ６４の表面曲率を維持すると仮定すれば、焦点はレンズ６４と同じように結ばれる。当然ながら、当業者は理解するであろうとおり、任意のレンズについて、超音波エネルギーを所望のとおりに指向させたり、又はその指向先を変えたりするように構成することができる。

【００７６】

図８ａ及び８ｂは、超音波エミッタ７２によって発生される超音波エネルギーが、シェル様凹凸超音波レンズ７４によって指向されるＨＩＦＵトランスデューサ７０を示す。典型的には、レンズ７４は集束作用を提供するよう、その凹面半径と異なる凸面半径を有し、従って厚さが変化し得る。図８ａ及び８ｂに破線で示されるとおり、超音波エネルギーは方位角方向に沿って集束し、方位角平面に線状の焦点を作り出す。図８ａに最も良く図示されるとおり、凹凸超音波レンズ７４の一部分は、超音波レンズ７４と音響整合層２８との間に配置された超音波伝達媒体２２を介して、間接的に超音波エミッタ７２と音響的に結合される；超音波レンズ７４は音響整合層２８とは、必ずしもそうとは限らないが、好ましくはビーム経路の周辺である比較的短い長さ７６ａ、７６ｂにわたって機械的に結合され、音響的に直接結合されるに過ぎない。超音波レンズ７４を超音波エミッタ７２と実質的に機械的に分離することによって、界面の熱膨張の不整合による応力の蓄積は効果的に長さ７６ａ、７６ｂに限定される。さらに、長さ７６ａ、７６ｂは好ましくはビーム経路の周辺であるため、超音波レンズ７４と超音波エミッタ７２との間の機械的結合は弾性又は損失性となるように配置されることができ、それによって熱膨張の不整合による応力がさらに緩和される。超音波伝達媒体２２を流動させることによって、有害な熱作用のさらなる緩和が提供され得る。

【００７７】

図９ａ及び９ｂは、本発明の別の好ましい実施形態に係るＨＩＦＵトランスデューサ７０’を示し、これは機能上、図８ａ及び８ｂに関連して記載されるとおりのＨＩＦＵトランスデューサ７０と類似している。しかしながら、凹凸超音波レンズ７４は、３つのフレネル素子２６を備える等価焦点の凸凹フレネル超音波レンズ７４’に代えられている。従ってＨＩＦＵトランスデューサ７０’のＨＩＦＵトランスデューサ７０との対応は、ＨＩＦＵトランスデューサ６０’のＨＩＦＵトランスデューサ６０との対応と同じである。

【００７８】

図１０ａ及び１０ｂは、２つの超音波エミッタ８２ａ、８２ｂを組み込むＨＩＦＵトランスデューサ８０を示し、各々のエミッタには、対応する平凹超音波レンズ８４ａ、８４ｂが音響的に結合されている。超音波エミッタ８２ａ、８２ｂは、互いに角度を成している。好ましくは、この角度は約５度～約４５度、より好ましくは約２０度～約３５度である。破線で示されるとおり、エミッタ８２ａ、８２ｂは各々、仰角平面内で方位角方向に沿って円筒状に集束される。超音波エミッタ８２ａ、８２ｂは、超音波エネルギーを同相又は異相のいずれかで１つ又は複数の焦点に送波するよう作動させることができる。典型的には、エミッタ８２ａ、８２ｂの２つの焦線は、間隔を置いて重なり合うように配置され得る。当業者は、ＨＩＦＵトランスデューサ８０もまた、超音波レンズ８４ａ、８４ｂを等価なフレネルレンズに代えるように改良され得ることを理解するであろう。さらに、図１０ａ及び１０ｂは超音波エミッタ８２ａ、８２ｂと結合されている独立した超音波レンズ８４ａ、８４ｂを示すが、２つのレンズ８４ａ、８４ｂは単一の連続的な実体物（図

示せず）としてモールド成形され得ることが企図される。

【００７９】

図１０ａ及び１０ｂに示される装置に固有の音響的利点は、仰角平面におけるビームの指向先を変えるとき、各レンズ８４ａ、８４ｂで必要な個々の変更量が、同じ深度に集束される同等の仰各方向全幅をもつ単一のエミッタ／レンズトランスデューサが必要とするであろう変更量と比べて小さいことである。従って、レンズ８４ａ、８４ｂはより薄くてもよく、且つより冷温で動作でき、従って熱応力が少ない。音響に関する熟練者はまた、図１０ａ及び１０ｂの装置が２つの独立した焦点形成手段－傾斜角及びレンズ設計－を提供し、自在性の向上をもたらすことも認識するであろう。

【００８０】

図１１ａ及び１１ｂは、それぞれ、ＨＩＦＵトランスデューサ９０の仰角方向及び方位角方向の図を示し、これは図７ａ及び７ｂに関連して上述されたとおりのＨＩＦＵトランスデューサ６０’とほぼ同じだが、但し超音波エミッタ９２によって発生される超音波エネルギーを方位角平面において角度指向させるように構成されている。このトランスデューサ９０は、仰角平面及び方位角平面の双方のビーム方向を呈する。方位角平面における方位角方向に沿った超音波レンズ９４の曲率に起因して、ビームは角度Θだけ外側に指向され、同時に前方に伝播する。かかる構成は、例えば、方位角方向に沿って端と端を接した形で置かれた複数のＨＩＦＵトランスデューサ９０を備える組織アブレーション装置において、特に望ましい。典型的には、かかる一連の装置を用いて実質的に連続的な破壊部、例えば、Ｐｌｅｓｓらに対する米国特許第６，８０５，１２８号明細書に開示されるような、１つ又は複数の肺静脈の全て又は一部を隔離することを目的としたアブレーション破壊部が設けられる。当業者は、かかる組織アブレーション装置の構造及び機能に精通しているであろう。超音波エネルギーを方位角方向に拡散させることによって、ＨＩＦＵトランスデューサ９０間の任意の潜在的な間隙を超音波エネルギーによって標的とすることができ（すなわち、複数のＨＩＦＵトランスデューサ９０のアブレーション素子のなかの隣接するもの同士が、重なり合うビームを有し得る）、それによって、アブレーション装置を動かす必要なしに実質的に連続的な破壊部を設けることが、さらに容易となる。超音波レンズ９４の特定の曲率は、破壊部が形成される組織がほぼ均一な大きさの超音波エネルギーを受け取るように調整され得る。

【００８１】

図１２は、超音波エミッタ１０２とハウジング３６に一体化された超音波レンズ１０４とを組み込むＨＩＦＵトランスデューサ１００を示す。超音波エミッタ１０２と超音波レンズ１０４との間に中間柔軟層１０６が配置される。柔軟層１０６は応力緩和機構であり、典型的にはゲル又はインジウム金属などの、流動性であるか、又は応力に応じて容易に変形する材料である。かかる柔軟層はまた、音響整合層及び／又は熱シンク層としても機能し得る。柔軟層の目的は、局所的な応力を軽減するいくらかの歪みの発生（柔軟性）を可能にすることであり、一方、上記の応力緩衝層は歪みの発生を防止するものであることに留意されたい。しかしながら、いずれの場合にも、熱的不整合による応力を好都合に緩和する目的は果たされる。

【００８２】

本発明に係るＨＩＦＵトランスデューサを製造するため、ビーム経路に沿って高強度超音波エネルギーを放射可能な表面を有する少なくとも１つの超音波エミッタと、通過する超音波エネルギーを指向させたり、又はその指向先を変えたりするように構成された少なくとも１つの低減衰性ポリマー超音波レンズとが提供される。次に、少なくとも１つのポリマー超音波レンズが、熱劣化又は熱障害を被ることなく、少なくとも１つの超音波エミッタによって放射される高強度超音波エネルギーを少なくとも１つの方向に指向させたり、又はその指向先を変えたりすることができるように、少なくとも１つの超音波エミッタと少なくとも１つのポリマー超音波レンズとが、例えばレンズをエミッタに積層させるか、又はその他の形で接着することによって音響的に結合される。上記に詳細に記載される応力緩衝層、整合層、熱シンク層、柔軟層、切込み溝、及びヒートシンクなどの１つ又は

複数の応力緩和機構又は熱伝導機構もまた、導入され得る。当然ながら、任意の層が音響整合層又は電極としても働くように配置され得る。

【００８３】

上記のとおり、超音波エミッタは製造時には、好ましくは双方の主要な面において、但し少なくとも一方の主要な面において、好ましくは実質的に平坦である。これによって超音波エミッタは、スラブとしてバッチ製造することが可能となり、その後これが切断されることで約１０～約２０個の個別のエミッタを一度に形成し得る。同じく好ましくは実質的に平坦な任意の音響整合層が、同様にバッチ加工され得る。複数の超音波レンズが同様にバッチ式にモールド成形、鋳造、又は熱成型され得る。バッチ加工を利用することによって、トランスデューサの積層する直前まで、又はその積層時に、大量の比較的小さい部品を取り扱う必要がなくなり、顕著な製造上の利点がもたらされる。さらに、トランスデューサが低温で、又は紫外線硬化接着剤を使用して積層される場合、いくつかの接続されたトランスデューサがバッチ加工で同時に積層され、その後分割され得る。すなわち、超音波エミッタのスラブが、音響整合層のスラブ及び超音波レンズのスラブに接着され、次にスラブが分けられて複数のＨＩＦＵトランスデューサが形成され、次にそれらが、組織アブレーション装置などの医療装置に組み立てられてもよい。

【００８４】

また、レンズに加え、音響整合層、応力緩衝層、熱シンク層、又は柔軟層に対してモールド成形又は鋳造による製造技術が利用され得ることも企図される。

【００８５】

本発明に係る１つ又は複数のＨＩＦＵトランスデューサによって送波されるＨＩＦＵエネルギーは、例えば心不整脈の処置において、組織をアブレーションするために用いられ得る。従って、少なくとも１つの超音波エミッタが、ビーム経路に沿って高強度超音波エネルギーを発生させるために励振され得る。このように発生されたエネルギーは、ビーム経路上に位置決めされ、且つ超音波エミッタと音響的に結合された少なくとも１つの低減衰性ポリマー超音波レンズを介して、少なくとも１つの方向に指向され得る（例えば、集束されたり、コリメートされたり、又はデフォーカスされたりし得る）。指向された高強度超音波エネルギーは、次にアブレーション対象の組織に、単一の焦点又は複数の焦点のいずれかに対して送波され、こうした焦点は、ＨＩＦＵトランスデューサに隣接する組織表面の上、その下、又はその裏側にあり得る。アブレーション手技中、超音波エミッタ及び超音波レンズの１つ又は複数の動作温度が、例えば超音波伝達媒体をトランスデューサ中に流動させてそこに冷却をもたらすことによって、直接的又は間接的に監視及び調節され、熱損傷点未満に維持され得る。ＨＩＦＵトランスデューサは、１つ又は複数のトランスデューサ動作条件において、１つ又は複数の局所的な、又は広範な焦点領域を有するように設計され得る。トランスデューサはさらに、音響集束の弱い場所にある表面組織に熱伝導性の加熱及び破壊をもたらすように構成されてもよい。

【００８６】

心臓組織で使用されるベルト型又は棒型アブレーション装置などの、本発明に係るＨＩＦＵトランスデューサを組み込むアブレーション装置は、好ましくは少なくとも１つの平面又は少なくとも１つの点に集束される超音波エネルギーを送波する。最も一般的には、広範な破壊部を形成するため、トランスデューサは音響エネルギーを方位角方向に沿って集束させ得る。特に、アブレーション装置は好ましくは、約２ｍｍ～約２０ｍｍ、より好ましくは約２ｍｍ～約１２ｍｍ、及び最も好ましくは約８ｍｍの焦点深度を有する集束超音波を送波する。別の言い方をすれば、焦点は、焦点軸（ＦＡ）に沿って規定の範囲内でＨＩＦＵトランスデューサと処置組織との界面から離間される。集束超音波はまた、ＦＡに対して約１０度～約１７０度、より好ましくは約３０度～約９０度、及び最も好ましくは約６０度の角度を形成する。各ＨＩＦＵトランスデューサは好ましくは、長さが約０．４３インチ、幅が約０．３５インチ、及び厚さが約０．０１７インチである。

【００８７】

トランスデューサは、集束範囲のなかで１つの深度にも、又は複数の深度にも焦点を結

ぶように構成され得ることは理解されなければならない。さらに、周波数を変更することによって、使用者は、エネルギーが焦点に到達する前にどれだけ減衰するかを変えることができる。例えば、より高い周波数では、低い周波数と比べて深度にわたってより速く減衰し得る。この効果は、以下に記載されるようなマルチステップアブレーションアルゴリズムにおいて活用することができる。さらに、焦点はまた、例えば生理食塩水が充填された遮断材又は膜の膨張寸法を変えるなどして、トランスデューサを組織に対して動かすことにより機械的に動かすこともできる。加えて、必要に応じて複数片レンズを、そのレンズ片のサブセットが異なる深度に焦点を結び、同じ、又は異なる周波数で動作するように構成してもよい。

【００８８】

集束超音波エネルギーを組織アブレーションに使用する利点は、エネルギーを組織内である深度に集中させ得ることである。集束超音波を使用する別の利点は、指向されたエネルギーは焦点を越えて進んだ後に発散して強度が低減し、従ってコリメート性のより高い超音波エネルギーと比較したとき、標的組織の深さを越えて組織に損傷を与える可能性が低減されることである。コリメートされた超音波によって心外膜組織をアブレーションするとき、コリメートされた超音波エネルギーは、強度に減衰されていなければ、すぐ隣の標的組織によって吸収されることはなく、心腔を通って進み、室腔の反対側にある心内膜表面に到達すると比較的小さい範囲に集中したままとなる。本発明では、超音波エネルギーが焦点を越えると発散し、下流の任意の衝撃点においてより大きい範囲にわたって拡散されるため、他の構造に損傷を与える可能性が低減される。上記で図１１ａ及び１１ｂの考察において言及されたとおり、超音波エネルギーは、好ましい角度範囲及び曲率半径の範囲内で、エネルギーの少なくとも約９０％などの超音波エネルギーを集束又は集中させるように向けられた多数のＨＩＦＵトランスデューサによって生成されてもよい。本発明の別の態様において、トランスデューサは、アブレーションエネルギーの周波数、アブレーションエネルギーの出力、焦点の組織に対する位置、及び／又はアブレーション時間などの少なくとも１つの特性を変化させながら、２つの異なる時間にわたって動作され得る。例えば、ＨＩＦＵトランスデューサは、組織をアブレーションする時間にわたって制御された形で変化する周波数で動作され得る。具体的には、ＨＩＦＵトランスデューサは好ましくは、組織へのエネルギーの送波を制御することによって、貫壁性の破壊部を設けるように動作される。組織をアブレーションする際には周波数を変えることが好ましいが、当然ながらＨＩＦＵトランスデューサは、本発明の趣旨及び範囲から逸脱することなく、単一の周波数で動作させてもよい。

【００８９】

本発明の第１の処置方法において、トランスデューサは約２ＭＨｚ～約７ＭＨｚ、好ましくは約３．５ＭＨｚの周波数で、及び約８０ワット～約１５０ワット、好ましくは約１３０ワットの出力で、短いバーストで作動される。例えば、トランスデューサは約０．０１秒～約２．０秒間、好ましくは約１．２秒間にわたって作動され得る。トランスデューサは作動の合間に約２秒～約９０秒間、より好ましくは約５秒～約８０秒間、最も好ましくは約４５秒間にわたって停止される。このようにして、制御された大きさの累積エネルギーを短いバーストで組織に送波し、それによって組織を焦点及びその近傍で加熱する一方、心内膜における血液冷却の影響は最小限に抑えることができる。この周波数でのアブレーションが、約０．５キロジュール～約３キロジュールなどの制御された大きさのエネルギーが送波されるまで続けられ得る。この周波数での比較的短いバーストによる処置は、焦点における局所的な加熱をもたらす。第１の周波数ではエネルギーは、より高い周波数のときほど速くは組織に吸収されず、そのため超音波エネルギーが焦点に到達する前に組織内で吸収されることによって焦点における加熱が大きく影響を受けることはない。

【００９０】

典型的には、血液の貯留部の血液冷却にも関わらず、それに対抗して心内膜を破壊するため、可能な限り組織／血液界面に近接して断熱又は準断熱加熱パルスを送波してもよい。好ましくは、加熱パルスは、血液の貯留部に隣接する組織の僅かに内側に送波され得る

。「断熱」とは、音響減衰による加熱が、集束標的から伝熱によって認識可能な程度に失われる可能性を有することと比べて、より速く送り込まれることを意味する。典型的な断熱的送熱には、多くの場合に秒単位の、何分の一秒単位の、又はさらにはミリ秒で計測される程度の短パルスが関わり、この時間は標的組織の熱緩和時間より短い。また好都合には、断熱パルスが行わなければならない全体的な加熱が少なくなるよう、このパルスに先行して非断熱的予熱を行うことで、標的組織を数度上昇させ得る。典型的には、焦点における音響出力密度は約１０００Ｗ／ｃｍ^2～約５０００Ｗ／ｃｍ^{2}であり得る。

【００９１】

第１の周波数での処置後、トランスデューサはより長い時間、好ましくは約１秒～約４秒間、より好ましくは約２秒間にわたって動作され、それにより焦点とトランスデューサとの中間で組織がアブレーションされる。この処置中の周波数もまた、好ましくは約２ＭＨｚ～約１４ＭＨｚ、より好ましくは約３ＭＨｚ～約７ＭＨｚ、最も好ましくは約６ＭＨｚである。トランスデューサは、約０．７秒～約４秒間にわたって約２０ワット～約８０ワット、好ましくは約６０ワットの出力で動作される。トランスデューサは各作動の間に約３秒～約６０秒間、好ましくは約４０秒間にわたって停止される。このようにして、制御された大きさのエネルギーを送波でき、それによって焦点とトランスデューサとの中間で組織が加熱される。この周波数での処置は、約７５０ジュールなどの、制御された大きさの総エネルギーが送波されるまで続けられ得る。

【００９２】

最終処置段階では、超音波トランスデューサをより高い周波数で作動させることによって表面の近傍が加熱及びアブレーションされる。トランスデューサは好ましくは約３ＭＨｚ～約１６ＭＨｚ、好ましくは約６ＭＨｚの周波数で動作される。トランスデューサは、上記の処置方法より低い出力で動作され、これは、こうした周波数では超音波エネルギーが組織によって急速に吸収され、従って表面近傍がすぐに昇温するためである。好ましい方法において、トランスデューサは約２ワット～約２０ワット、より好ましくは約１５ワットで動作される。トランスデューサは好ましくは、約２０秒～約８０秒間、好ましくは約４０秒間など、組織のアブレーションに十分な時間にわたって動作される。多くの場合に、表面近傍の温度は約７０℃～約８５℃に達し得る。

【００９３】

上記の処置の各々は、単独でも、又は他の処置と組み合わせても用いられ得る。さらに、トランスデューサのサイズ、出力、周波数、作動時間、及び焦点距離の組み合わせはどれも、望ましい超音波エネルギーの組織への送波が生じるよう変えることができる。このように、好ましい実施形態は、特性の１つ又は複数を調整することによって調整することができ、従って、本発明の趣旨及び範囲から逸脱することなく、こうしたパラメータは変更され得ることが理解される。上記の処置順序は、概してエネルギーを第２の処置中に表面近傍のより近くに送波し、及び第３の処置について表面近傍のさらに近くに送波する（すなわち、連続的な処置では、エネルギーは組織を表面から離れたところから表面近傍に向かってアブレーションする）。

【００９４】

超音波エネルギーの焦点はまた、エネルギーを組織の異なる深度に送波するよう組織に対して動かしてもよい。ＨＩＦＵトランスデューサは、例えば可変膜の水による膨張を介して標的組織に近付くように、又はそこから遠ざかるように動かすことができ、例えば、トランスデューサと組織との間の間隙を充填するのに必要な形状に膜３４が適合する。膜３４は好ましくは、焦点をそのように機械的に動かすため、例えば、生理食塩水などの加圧流体を利用して膨張させたり、及び収縮させたりされる。しかしながら、トランスデューサはまた、好ましくはビームの外側に位置するねじ式の脚部を介してトランスデューサを組織から持ち上げるなど、任意の他の好適な機構で動かすこともできる。焦点は、トランスデューサが作動している間に動かされたり、又は走査されたりしてもよく、又はトランスデューサを作動させる合間に動かされてもよい。超音波エネルギーの焦点の移動は、周波数を変更せずに貫壁性の破壊部を設けるのに十分であり得るか、又は上記のとおりの

周波数の変更と併せて用いられてもよい。焦点はまた、医師が手技前に、又は手技中であっても、そこから選択することができる交換可能な超音波レンズのパレットなどの、フェイズドアレイ又は可変音響レンズを用いるなど、任意の他の方法で動かされてもよい。

【００９５】

本発明のいくつかの実施形態が、ある程度の詳細をもって上述されているが、当業者は、開示されている実施形態に対し、本発明の趣旨又は範囲から逸脱することなく数多くの変更を加え得る。例えば、当業者は、本明細書で第１の超音波エミッタ１２の表面を記載するのに用いられる符号が便宜的な問題に過ぎず、本発明の趣旨及び範囲から逸脱することなく逆にしたり、又は変更したりすることが可能であると理解するであろう（すなわち、超音波エネルギーが第１の表面１６から放射されることに代えて、又はそれに加えて、第２の表面１８から放射されることは本発明の趣旨及び範囲に含まれる）。

【００９６】

さらに、本明細書に記載される全てのトランスデューサが略矩形の形状とされたが、本発明は、回転対称のトランスデューサを含め、任意の形状のトランスデューサに適用することができる。

【００９７】

加えて、本発明は、患者にアブレーション治療を提供するために利用されるＨＩＦＵトランスデューサに関連して記載されているが、本明細書に開示される原理を、計測学及びイメージングなどの他の用途に適用することは、本発明の趣旨及び範囲に含まれる。

【００９８】

方向に言及している場合はすべて（例えば、近位、遠位、上方、下方、上向き、下向き、左、右、横方向、前、後、上部、下部、上、下、垂直、水平、時計方向、および反時計方向）、読者が本発明を理解するのを助けるため識別の目的で用いているだけであって、それらに限定されるわけではない。特に本発明の位置、向き、または使用に関してはそうである。結合に言及している場合（例えば、取り付けられた、連結された、結合された、接合された）、それらは大まかに解釈すべきであり、特に断りがなければ、要素の集合間の中間要素および要素間の相対運動も含まれうる。したがって、結合に関する言及は、２つの要素が直接結合していて互いに固定された関係にあることを必ずしも示すものではない。

【００９９】

上記の説明に含まれているかまたは添付図面に示されている事柄はすべて、単なる説明のためのものであって制限するものと解釈すべきでないことを意図している。添付の特許請求の範囲に記載されている本発明の思想を逸脱することなく、詳細または構成の変更を行うことができる。

【図１】

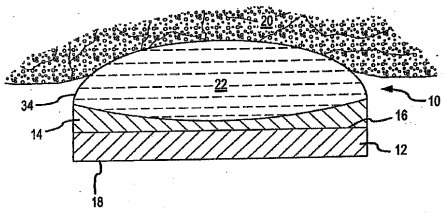

FIG.1

【図２】

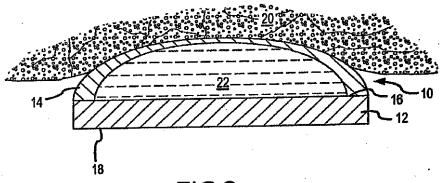

FIG.2

【図３】

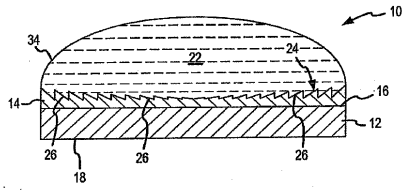

FIG.3

【図４】

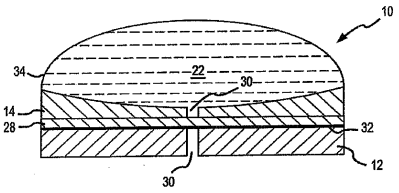

FIG.4

【図５】

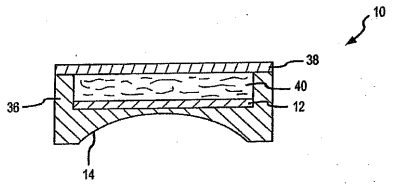

FIG.5

【図６ａ】

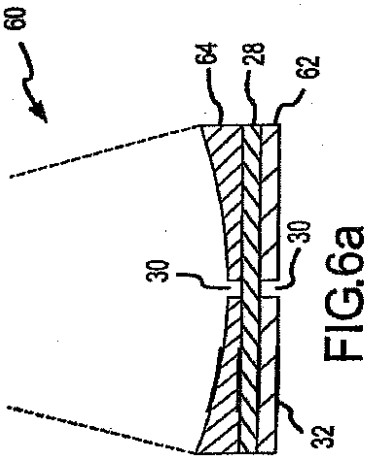

FIG.6a

【図６ｂ】

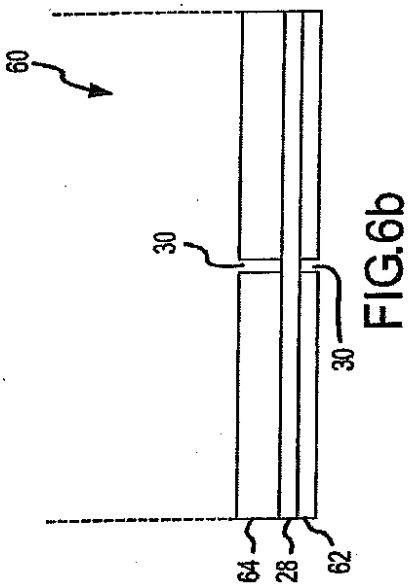

FIG.6b

【図７ａ】

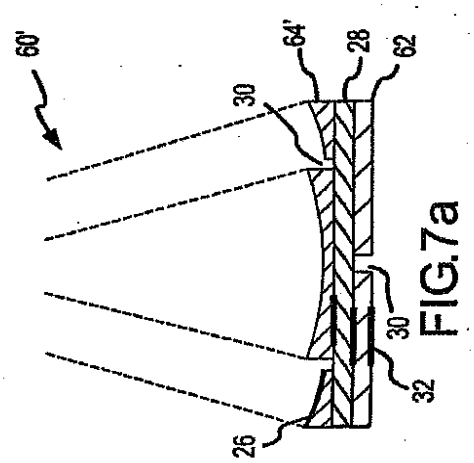

FIG.7a

【図７ｂ】

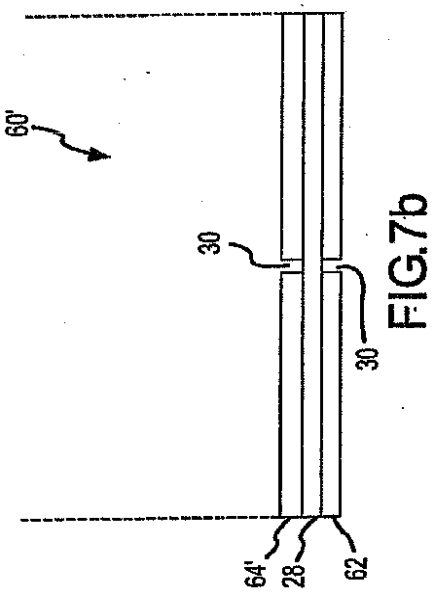

FIG.7b

【図８ａ】

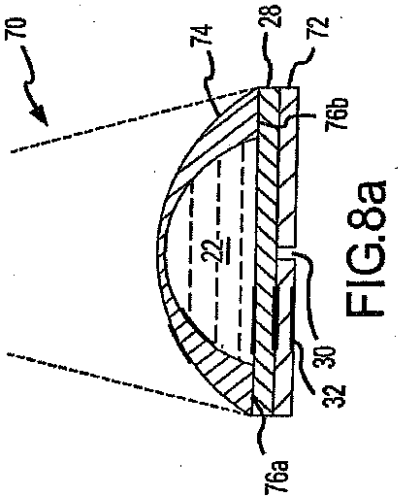

FIG.8a

【図８ｂ】

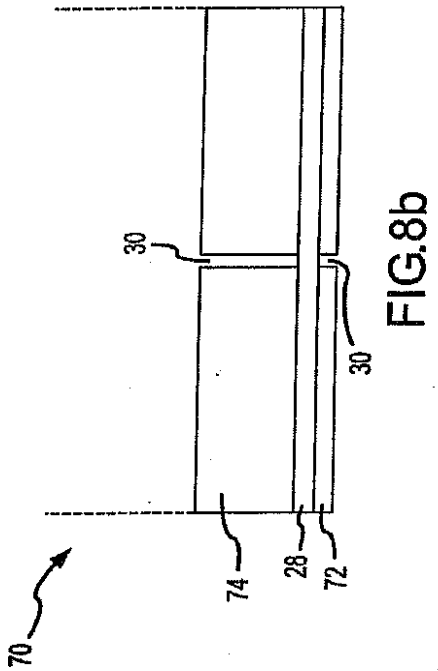

FIG.8b

【図９ａ】

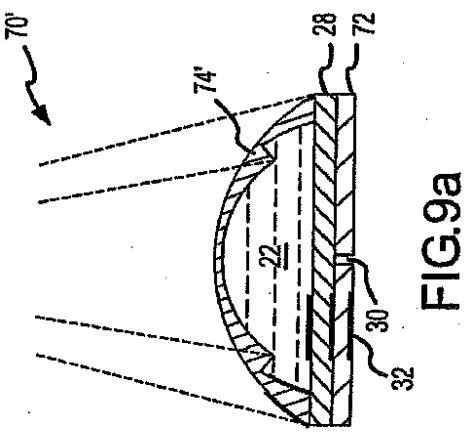

FIG.9a

【図９ｂ】

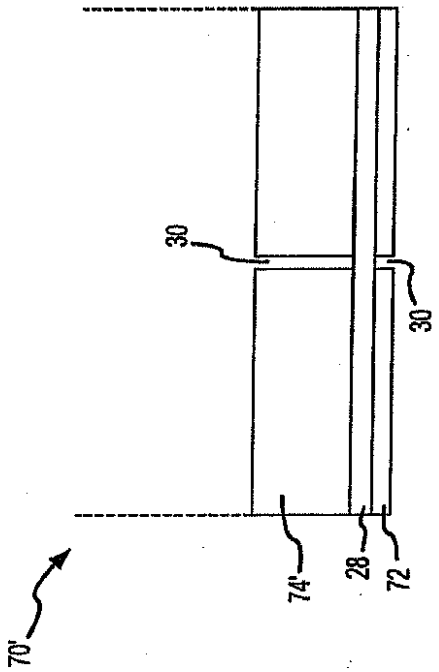

FIG.9b

【図１０ａ】

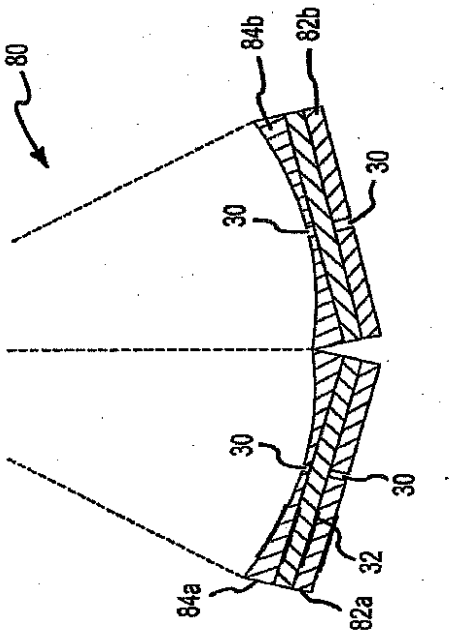

FIG.10a

【図１０ｂ】

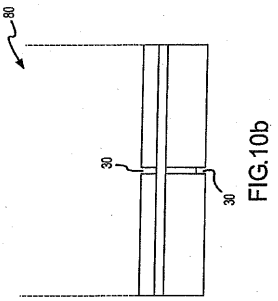

FIG.10b

【図１１ａ】

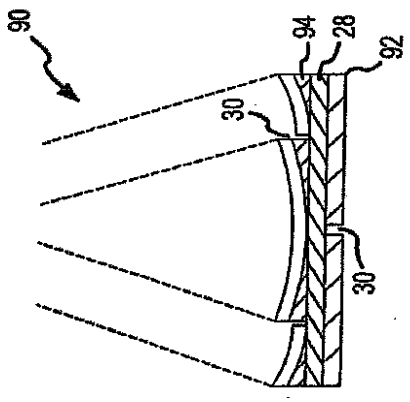

FIG.11a

【図１１ｂ】

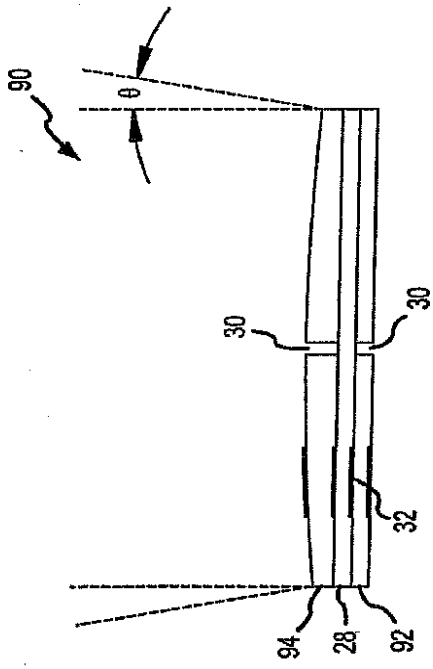

FIG.11b

【図１２】

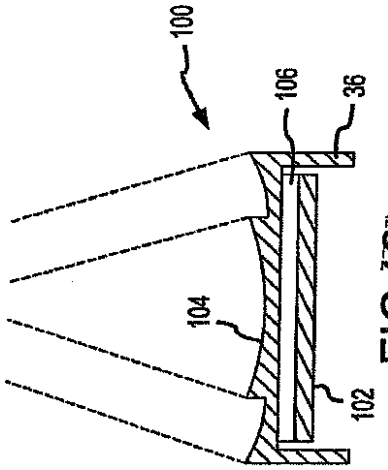

FIG.12

フロントページの続き

(72)発明者 ゲッツ ジョーン ピー.
アメリカ合衆国、９５００３、カリフォルニア州、アプトス、キャンパス ドライブ ２３７
(72)発明者 マ ツェンイ
アメリカ合衆国、９５１３３、カリフォルニア州、サン ノゼ、ビスタ クリーク ドライブ ２９２７
(72)発明者 キャラハン フランク
アメリカ合衆国、５５４４９、ミネソタ州、ブレイン、サンクチュアリ ドライブ エヌイー １０７１２
(72)発明者 シシアレリ ティモシー イー.
アメリカ合衆国、９５１２５、カリフォルニア州、サン ノゼ、カーティス アベニュー １１９０
(72)発明者 テン ジェニファー
アメリカ合衆国、９５０７０、カリフォルニア州、サラトガ、ラッセル レーン ２０７０３
(72)発明者 モース ステファン エイ.
アメリカ合衆国、９４０２５、カリフォルニア州、メンロ パーク、フェア オークス アベニュー ３７００

審査官 井上 哲男

(56)参考文献 特表平０３－５０４０８５（ＪＰ，Ａ）
特表２００３－５２７９４０（ＪＰ，Ａ）
米国特許出願公開第２００３／００６０７３６（ＵＳ，Ａ１）
特表平１１－５００９４５（ＪＰ，Ａ）
特表２００４－５１２８５６（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｂ １８／００