

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5628323号  
(P5628323)

(45) 発行日 平成26年11月19日(2014.11.19)

(24) 登録日 平成26年10月10日(2014.10.10)

(51) Int.Cl.

A 6 1 B 18/00 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/36 330

請求項の数 15 (全 75 頁)

(21) 出願番号 特願2012-531078 (P2012-531078)  
 (86) (22) 出願日 平成22年9月24日 (2010.9.24)  
 (65) 公表番号 特表2013-505788 (P2013-505788A)  
 (43) 公表日 平成25年2月21日 (2013.2.21)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2010/050271  
 (87) 國際公開番号 WO2011/041237  
 (87) 國際公開日 平成23年4月7日 (2011.4.7)  
 審査請求日 平成25年7月16日 (2013.7.16)  
 (31) 優先権主張番号 61/246,937  
 (32) 優先日 平成21年9月29日 (2009.9.29)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 504317569  
 ライポソニックス、 インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 ワシントン 98041  
 , ボセル, ノース クリーク パーク  
 ウェイ 11818  
 (74) 代理人 100078282  
 弁理士 山本 秀策  
 (74) 代理人 100062409  
 弁理士 安村 高明  
 (74) 代理人 100113413  
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】超音波治療ヘッドのための変換器カートリッジ

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

治療ヘッドを形成するように本体に接続可能なカートリッジであって、該本体は、該治療ヘッドによって送達される音響エネルギーの方向を制御する作動アセンブリを備え、該カートリッジは、

音響結合液と、

壁と、該音響結合液で充填される内部と、外面とを備える密閉されたエンクロージャであって、該壁は、音響窓と、該内部からの該音響結合液の損失を防止するように密閉される開口部とを有する、エンクロージャと、

該密閉されたエンクロージャ内にある高強度超音波変換器であって、該音響窓と略整列している出力表面を有する高強度超音波変換器と、

該壁の開口部を通過し、該高強度超音波変換器に連結される支持部材であって、該支持部材は、該高強度超音波変換器によって該音響窓を通して送達される音響エネルギーの方向を配向するように該本体内の該作動アセンブリに取付可能である、支持部材と、

該密閉されたエンクロージャから該音響結合液を除去することなく、該音響結合液から熱を奪うように熱的に結合される熱交換器と

を備える、カートリッジ。

## 【請求項 2】

前記熱交換器は、前記密閉されたエンクロージャの前記内部に配置され、前記壁を通して形成される入口および出口ポートに接続される導管を備え、該導管は、前記音響結合液

10

20

が冷却液から隔離されている間に、該音響結合液を冷却するように該導管を通して循環させるために該冷却液を受けるように構成されている、請求項 1 に記載のカートリッジ。

【請求項 3】

前記熱交換器の導管は、前記密閉されたエンクロージャの前記内部の内側に規定された中心空間を包囲するようにコイル状であり、前記高強度超音波変換器は、該中心空間の中に配置される、請求項 2 に記載のカートリッジ。

【請求項 4】

前記導管は、熱伝達領域を増大させるように蛇行性セグメントを有する、請求項 3 に記載のカートリッジ。

【請求項 5】

前記変換器は、ショートスタッカ変換器アセンブリである、請求項 1 に記載のカートリッジ。

10

【請求項 6】

前記音響結合液は、水を含む、請求項 1 に記載のカートリッジ。

【請求項 7】

前記冷却液は、水を含む、請求項 2 に記載のカートリッジ。

【請求項 8】

前記密閉されたエンクロージャの前記壁を被覆する金属化層をさらに備え、該金属化層は、該壁のガス透過性を低減するように構成されている、請求項 1 に記載のカートリッジ。

20

【請求項 9】

前記金属化層は、約 500 乃至 1500 オングストロームの厚さを有する、請求項 8 に記載のカートリッジ。

【請求項 10】

前記金属化層の厚さは、X 未満であり、ここで、 $X = [ ( ( - 0.09 ) * 1000 ) / 0.03 ] + 500$  であり、X は、オングストローム単位の金属化層の厚さであり、は、伝送窓における dB 単位の最大許容音響減衰である、請求項 8 に記載のカートリッジ。

【請求項 11】

前記音響結合液は、約 100 乃至 200 ミリリットルの体積を構成する、請求項 1 に記載のカートリッジ。

30

【請求項 12】

前記音響結合液は、前記高強度超音波変換器を包囲し、そして該高強度超音波変換器からの音響エネルギーを前記音響窓を通して送達するために結合するように構成されている、請求項 1 に記載のカートリッジ。

【請求項 13】

前記カートリッジは、前記本体に取外し可能に接続されており、そして該本体から取外されると交換できる、請求項 1 に記載のカートリッジ。

【請求項 14】

前記カートリッジは、前記本体から取外し可能であり、そして単一のユニットとして交換可能である、請求項 1 に記載のカートリッジ。

40

【請求項 15】

前記カートリッジは、前記高強度超音波変換器が動作していないときにのみ前記音響結合液が脱気のために前記密閉されたエンクロージャから除去可能であるように、前記本体から取外し可能である、請求項 1 に記載のカートリッジ。

【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、米国仮特許出願第 61/246,937 号 (2009 年 9 月 29 日出願、代理

50

人整理番号 0 2 1 3 5 6 - 0 0 6 5 0 0 U S ) の米国特許法第 119 条第 ( e ) 項の優先権の利益を主張し、これらの出願の開示は、その全体が参照することによって本明細書に援用される。

【背景技術】

【 0 0 0 2 】

高強度集束超音波 ( H I F U ) は、医学界において治療デバイスとして増大した人気および支持を獲得してきた。超音波エネルギーが、診断目的で組織撮像等の非治療手技で広く使用されている。 H I F U は、所望の治療効果を達成する目的において組織内で種々の物理的効果を達成するように、(超音波診断法を上回る) より高いレベルの電力を伴う。 H I F U 治療デバイスの頻発する設計問題は、手技が必要とする場合がある治療要求と治療デバイス製造業者によって生産されるデバイスの受容性との均衡を保つことである。これは特に、治療的に有用なデバイスが、審美的医療の施術者およびその顧客の厳密な有用性、画像、および使用可能性要求を満たさなければならない審美的医療において当てはまる。

10

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 3 】

本発明は、例えば、以下を提供する：

(項目 1 )

治療ヘッドを形成するように本体に接続可能なカートリッジであって、該カートリッジは、

20

壁を備える密閉されたエンクロージャであって、該壁は、自身の中に音響窓を有し、ならびに内部および外面を有し、該内部は、音響結合液で充填される、エンクロージャと、

該エンクロージャ内にある高強度超音波変換器であって、該音響窓と略整列している出力表面を有する高強度超音波変換器と、

該壁の開口部を通過し、該高強度超音波変換器に連結される支持部材であって、該開口部は、該音響結合液の損失を防止するように密閉され、該支持部材は、該高強度超音波変換器によって該窓を通して送達される音響エネルギーの方向を配向するように該本体内のドライバに取付可能である、支持部材と、

該密閉されたエンクロージャから該音響結合液を除去することなく、該液から熱を奪うように熱的に結合される熱交換器と

を備える、カートリッジ。

(項目 2 )

前記熱交換器は、前記内部または前記密閉されたエンクロージャ内に配置され、前記壁を通して形成される入口および出口ポートに接続される導管を備え、冷却液は、前記音響結合液が該冷却液から隔離されたままである間に、該音響結合液を冷却するように該導管を通して循環させることができる、項目 1 に記載のカートリッジ。

(項目 3 )

前記熱交換導管は、中心空間を包囲するようにコイル状であり、前記高強度超音波変換器は、該中心空間の中に配置される、項目 2 に記載のカートリッジ。

30

(項目 4 )

前記コイル状導管は、熱伝達領域を増大させるように蛇行性セグメントを有する、項目 3 に記載のカートリッジ。

(項目 5 )

前記熱交換器は、前記密閉されたエンクロージャの外部に連結される熱電デバイスを備える、項目 1 に記載のカートリッジ。

(項目 6 )

前記熱電デバイスは、前記治療ヘッドの本体の中の液体再循環冷却器と連動するように構成される、項目 5 に記載のカートリッジ。

(項目 7 )

40

50

前記変換器は、ショートスタッカ変換器アセンブリを備える、項目1に記載のカートリッジ。

(項目8)

前記音響結合液は、水を含む、項目1に記載のカートリッジ。

(項目9)

前記冷却液は、水を含む、項目1に記載のカートリッジ。

(項目10)

前記エンクロージャは、前記音響結合液の損失を阻止するように金属化層で被覆される、項目1に記載のカートリッジ。

(項目11)

前記金属化層は、約500乃至1500オングストロームの厚さを有する、項目10に記載のカートリッジ。

(項目12)

金属化層の厚さは、X未満であり、ここで、 $X = [ ( ( -0.09 ) * 1000 ) / 0.03 ] + 500$  であり、Xは、オングストローム単位の金属化層の厚さであり、 は、伝送窓におけるdB単位の最大許容音響減衰である、項目10に記載のカートリッジ。

(項目13)

超音波治療ヘッドとともに使用するためのカートリッジであって、

外面および液密内部を有するエンクロージャと、

該液密内部の中に載置される高強度集束超音波変換器と、

該液密内部内のコイル熱交換器と、

該液密内部から熱を除去するために、該熱交換器を通る流体流動を利用することによって、該液密容積の中の所望の温度を維持する手段と

を備える、カートリッジ。

(項目14)

項目13に記載のカートリッジと、

該カートリッジに取外し可能に取付け可能な本体と、

該カートリッジが該本体に取り付けられると、該カートリッジ上の前記熱交換器に係合する、該本体上の冷却インターフェースであって、該熱交換器から熱を除去する冷却インターフェースと、

該カートリッジが該本体に取り付けられると、該カートリッジ上の前記支持部材に係合する、該本体上の機械的インターフェースであって、前記ドライバを該支持部材に連結する機械的インターフェースと、

該カートリッジが該本体に取り付けられると、電源を前記高強度超音波変換器に取り付ける、該本体上の電気的インターフェースと

を備える、治療ヘッド。

(項目15)

前記冷却インターフェースは、冷却剤再循環導管を含む、項目14に記載の治療ヘッド。

(項目16)

前記機械的インターフェースは、モータを備える、項目14に記載の治療ヘッド。

(項目17)

前記電気的インターフェースは、ケーブルを備える、項目14に記載の治療ヘッド。

(項目18)

治療ヘッドを形成するように本体に接続可能なカートリッジであって、

壁を備える密閉されたエンクロージャであって、該壁は、自身の中に音響窓を有し、ならびに内部および外面を有し、該内部は、音響結合液で充填される、エンクロージャと、

該エンクロージャ内にある高強度超音波変換器であって、該音響窓と略整列している出力表面を有する高強度超音波変換器と、

該壁の開口部を通過する該高強度超音波変換器を操作する手段であって、該開口部は、

10

20

30

40

50

該音響結合液の損失を防止するために密閉され、該操作手段は、該高強度超音波変換器によって該窓を通して送達される音響エネルギーの方向を変更するように該本体内のドライバに取付け可能である、手段と

を備える、カートリッジ。

(項目 19)

項目 18 に記載のカートリッジと、

該カートリッジに取外し可能に取付け可能な本体と、

該カートリッジが該本体に取り付けられると、該カートリッジ上の熱を奪う手段から熱を除去する手段と、

該カートリッジが該本体に取り付けられると、前記操作手段を該本体上の前記ドライバに連結する手段と、

該カートリッジが該本体に取り付けられると、該本体上の電源を前記高強度超音波変換器に取り付ける手段と

を備える、治療ヘッド。

本発明は、本体に接続可能であるカートリッジを提供して、本発明のシステムおよび方法において使用するための治療ヘッドを形成する。カートリッジは、その中に音響窓を有する壁を含み、内部容積および外面を有する密閉されたエンクロージャを備え、内部容積は、音響結合液で充填される。高強度超音波変換器は、エンクロージャ内に配置され、音響窓と略整列している出力表面を有する。支持部材は、壁の開口部を通過し、治療ヘッドの本体内のドライバへの変換器の取付または連結を可能にするために、高強度超音波変換器に連結される。壁の開口部は、カートリッジ内での高強度超音波変換器の位置を調整するために、支持部材の操作を可能にしながら音響結合液の損失を防止するように密閉される。密閉されたエンクロージャから液体を除去することなく、音響結合液から熱を奪うために、熱交換器が、エンクロージャに、またはエンクロージャ内の液体に熱的に結合するように提供される。このように、カートリッジは、完全に内蔵式であって使用後に処分されてもよく、単純に治療ヘッドの本体に取り付けることによって、同様のカートリッジとの交換を可能にする。

【0004】

熱交換器は、種々の構成を備えてもよい。第 1 の構成では、熱交換器は、密閉されたエンクロージャの内部に配置され、エンクロージャの壁を通して形成される入口および出口ポートに接続される導管を備える。この構造によって、音響結合液が冷却液から隔離されたままである一方で、音響結合液を冷却するために導管を通して冷却液を循環させることができる。例示的実施形態では、熱交換導管は、変換器によって生成される熱をより効果的に除去するために、高強度超音波変換器を受容する中心空間を包囲するようにコイル状であってもよく、または円周形状に形成されてもよい。コイルは、熱を除去するために利用可能な熱伝達領域を増大させるために、蛇行性セグメントをさらに備えてもよい。

【0005】

代替実施形態では、カートリッジの熱交換器は、典型的には、カートリッジ内から熱を奪うために壁の外部に係合する、密閉されたエンクロージャの外部に連結される熱電デバイス（ペルチェ効果に依存するもの）を備えてもよい。したがって、熱電デバイスは、カートリッジ壁に係合する冷却側と、外部に暴露される「高温」側とを有する。通常、熱電デバイスは、典型的には、治療ヘッドの本体の中に存在する液体再循環冷却器と連動するように構成される。

【0006】

超音波変換器は、治療上の使用に好適な任意の構造を有してもよいが、典型的には、ショートスタック変換器アセンブリとなる。音響結合液は、任意の好適な熱伝達液を含んでもよいが、通常は水である。冷却液は、任意の好適な熱伝達液を含んでもよいが、再度、通常は水を含む。カートリッジ内に音響結合液を維持するために、カートリッジのエンクロージャは、典型的には、金属化層で被覆される。これは、エンクロージャがポリマーから形成され、金属化層が水分損失を防止するように内部の全体または実質的全体を覆って

10

20

30

40

50

形成されるときに、特に有用である。金属化層は、典型的には、極めて薄くてもよく、通常、約 500 乃至約 1500 の間の厚さを有する。金属化層の好適な厚さは、式  $X = [(( - 0.09) * 1000) / 0.03] + 500$  によって計算されてもよく、式中、X は、単位の金属化層の厚さであり、は、伝送窓の中のデシベル (dB) 単位の最大許容音響減衰である。

【0007】

本発明は、カートリッジに取り外し可能に取付可能である本体と組み合わせて、上記で説明されるようなカートリッジをさらに含む治療ヘッドを提供する。治療ヘッドは、カートリッジが本体に取り付けられると、カートリッジ上の熱交換器に係合する、本体上の冷却インターフェースをさらに含む。したがって、冷却インターフェースは、熱交換器から熱を除去することが可能である。システムは、カートリッジが本体に取り付けられると、カートリッジ上の支持部材に係合する、本体上の機械的インターフェースをなおもさらに備える。機械的インターフェースは、カートリッジ内に高強度超音波変換器を選択的に位置付けるために、本体内のドライバが支持部材に連結することを可能にする。加えて、カートリッジが本体に取り付けられると、電源を高強度超音波変換器に取り付けるために、電気的インターフェースが本体上に提供される。具体的実施形態では、冷却インターフェースは、冷却剤再循環導管を含んでもよく、機械的インターフェースは、モータを備えててもよく、電気的インターフェースは、ケーブルを備えててもよい。

【図面の簡単な説明】

【0008】

【図1】図1は、従来技術の医療用超音波システムを示す。  
 【図2】図2は、実施形態による医療用超音波システムの斜視図を示す。  
 【図3】図3は、実施形態による医療用超音波システムの斜視図を示す。  
 【図4】図4は、図2からの基部ユニットの前面図である。  
 【図5】図5は、図2からの基部ユニットの側面図である。  
 【図6】図6は、実施形態による主要区画の内部斜視図である。  
 【図7】図7は、実施形態による主要区画の内部側面図である。  
 【図8】図8は、実施形態による、カバーを伴う主要区画の内部斜視図である。  
 【図9】図9は、実施形態による、ガス含有液体からガスを分離するためのシステムの断面図である。

【図10A】図10Aは、図9の脱気システムの動作を図示する。  
 【図10B】図10Bは、脱気システムの代替実施形態を図示する。  
 【図11】図11は、別の実施形態による、ガス含有液体からガスを分離するためのシステムを図示する、概略図である。  
 【図12】図12は、実施形態による、脱気ユニットを有する医療用超音波システムのブロック図である。

【図13】図13は、実施形態による、ケーブルの断面図である。  
 【図14】図14は、実施形態による、治療ヘッドの斜視図である。  
 【図15】図15は、実施形態による、治療ヘッドの斜視図である。  
 【図16】図16は、実施形態による、治療ヘッドの内部構成要素を伴う透視側面図である。

【図17】図17は、図16の透視斜視図である。  
 【図18】図18は、図15の治療ヘッドの底部等角図である。  
 【図19】図19は、実施形態による、医療用超音波システムのいくつかの構成要素を表す概略図である。  
 【図20】図20は、実施形態による、医療用超音波システムのいくつかの構成要素を表す概略図である。  
 【図21】図21は、実施形態による、図16の治療ヘッド用の下部区画またはカートリッジの斜視図である。  
 【図22】図22は、図21の下部区画の分解斜視図である。

10

20

30

40

50

【図23】図23は、図22の治療ヘッド用の熱電デバイススタックおよび関連構成要素の分解斜視図である。

【図24】図24は、上部および下部区画熱電デバイススタックの斜視図である。

【図25】図25は、複合熱電デバイススタックの斜視図である。

【図26】図26は、図21の分解構成要素の斜視図である。

【図27A】図27Aは、別の実施形態による、医療用超音波システムの構成要素を表す概略図である。

【図27B】図27Bは、実施形態による、上部の底部の等角図である。

【図28】図28は、実施形態による、治療ヘッド用の変換器カートリッジの等角図である。

10

【図29A】図29Aは、図28の変換器カートリッジの分解等角図である。

【図29B】図29Bは、実施形態による、代替流体導管を表示する変換器カートリッジの底部分の等角図である。

【図30】図30は、実施形態による、熱調節デバイスを有する変換器カートリッジの分解等角図である。

【図31】図31は、実施形態による、変換器カートリッジの分解等角図である。

【図32】図32A～Bは、カートリッジの実施形態による、圧力緩和機構を提供する。

【図33】図33A～Bは、カートリッジの実施形態による、圧力緩和機構を提供する。

【図34】図34は、図9の真空アセンブリを図示する。

【図35】図35は、インターフェースケーブルの代替実施形態を示す。

20

【図36A】図36Aは、トールスタック変換器アセンブリを示す。

【図36B】図36B～Dは、実施形態による、ショートスタック変換器アセンブリの図を提供する。

【図36C】図36B～Dは、実施形態による、ショートスタック変換器アセンブリの図を提供する。

【図36D】図36B～Dは、実施形態による、ショートスタック変換器アセンブリの図を提供する。

【図37】図37は、実施形態による、ユニグリップハンドルを示す。

【図38】図38は、実施形態による、結合液システムのブロック図である。

【図39】図39は、実施形態による、結合液貯留部と、結合液ラインとを有する、医療用超音波システムを示す。

30

【図40】図40は、実施形態による、流体流動システムのブロック図である。

【図41】図41は、実施形態による、噴霧ノズルを有する治療ヘッドの透視側面図である。

【図42】図42は、実施形態による、ハンドルと、ハンドルと連結される噴霧ノズルとを有する、超音波ヘッドの斜視図である。

【図43】図43は、実施形態による、オフセット噴霧ノズルを有する超音波ヘッドの斜視図である。

【図44A】図44Aは、実施形態による、統合噴霧ノズルを有する超音波ヘッドの斜視図である。

40

【図44B】図44Bは、実施形態による、液体分注デバイス用のガイド構成要素を有する超音波治療ヘッドの図を提供する。

【図45】図45は、実施形態による、患者身体上で可変サイズおよび整列パターンを作成する際に使用するためのテンプレートの説明図である。

【図46】図46は、実施形態における可変治療サイズパターンの使用の説明図である。

【図47】図47は、実施形態による、可変治療整列パターンの使用の説明図である。

【図48】図48は、実施形態による、コンピュータシステムの簡略化ブロック図を図示する。

【図49】図49は、実施形態による、一連のモジュールを概略的に図示する。

【図50】図50は、タッチスクリーンの実施例である。

50

【図51】図51は、実施形態による、治療情報を制御モジュールに提供するためのステップを示す。

【図52】図52は、実施形態による、可変治療を異なる領域に提供するためのモジュールを図示する。

【図53】図53は、治療および非治療域に分けられる、散布域の配設を示す。

【図54】図54は、実施形態による、部分治療領域を確立するためのステップを示す。

【図55】図55は、実施形態による、部分部位治療のための方法を示す。

【図56】図56は、実施形態による、部位において選択的治療を提供するための方法を示す。

【図57】図57は、実施形態による、治療ヘッド部位における選択的治療の別の方法を示す。 10

#### 【発明を実施するための形態】

##### 【0009】

以下の説明では、本発明の種々の実施形態が説明される。説明の目的で、実施形態の徹底的な理解を提供するために、具体的構成および詳細が記載される。しかしながら、具体的詳細を伴わずに本発明が実践されてもよいことも、当業者に明白となるであろう。さらに、説明されている実施形態をあいまいにしないために、周知の特徴が省略または簡略化され得る。

##### 【0010】

本明細書では、体形矯正用の医療用超音波システム、医療用超音波システムの構成要素、ならびに医療用超音波システムを補修、更新、および使用するための方法が説明される。 20

##### 【0011】

本発明の医療用超音波システムは、典型的には、種々の従属構成要素を伴う2つの主要構成要素を含む。第1の主要構成要素は、基部ユニットである。基部ユニット構成要素は、通常、床上に静置し、システムの多数の従属構成要素を収納する封入形状因子を提供するように設計されている可動機器である。従属構成要素の詳細は、説明の全体を通して提供される。主に、大きいか、または重いか、あるいは便宜的に患者から離れて位置する従属構成要素が、システム基部の中に格納される。基部ユニットは、2つの主要構成要素のうちの大きいほうを指す。それは、キャスターまたは車輪を有し、本明細書ではカートと呼ばれてもよい。基部ユニットの可動性は、概して、使いやすさのために提供されるが、決して本明細書を限定するものとして読まれるべきではない。 30

##### 【0012】

第2の主要構成要素は、治療ヘッドの中にある。本発明の医療用超音波システムの治療ヘッド構成要素はまた、種々の実施形態において本明細書で説明される。典型的側面では、治療ヘッドは、相互から着脱可能である2つの区分を有する。2つの区分がそのような側面で適正に組み立てられると、治療ヘッドは、基部ユニットと併せて動作し、医療目的で超音波エネルギーを生成する。各区分はしばしば、明細書では治療ヘッド本体およびカートリッジと呼ばれる。代替として、治療ヘッド本体が上部区画であってもよい一方で、カートリッジは下部区画である。治療ヘッド（または治療ヘッド本体）は、長期摩耗および長期間使用のために設計される従属構成要素を含有する。カートリッジは、概して、交換される前の限定期的使用のために設計される従属構成要素を含有する。治療ヘッドおよび治療ヘッドという用語は、交換可能に使用されることもあり、上部区画を伴うカートリッジを含んでもよい。カートリッジは、エネルギーエミッタを含有し、大抵の実施形態では、このエネルギーエミッタは、少なくとも1つの高強度集束超音波（HIFU）変換器であってもよい。カートリッジは、概して、取外し可能であり、限定された寿命を有する。 40

##### 【0013】

システムの主要な目的は、体形矯正の目的で超音波治療を提供することである。このシステムの使用目的は、非侵襲的治療のためである。つまり、本システムおよびその多くの従属構成要素は、患者身体の外側での使用のために設計され、典型的には、システムが單 50

独で行うことが可能であるもの以外の低侵襲的技法、手術、または組織撮像を伴わない。システムは、同様に患者で使用される場合がある、診断、撮像、または麻酔機器と独立して動作することができる。本発明のシステムはまた、あるいは代替として、非滅菌野で使用することができる。多くの部品およびシステム表面の滅菌が、典型的には、使用と使用との間において必要とされるが、個別ユーザが、種々の理由でそうすることを選択しなくてもよい。本明細書で説明される本発明の多くの実施形態は、従来技術の実施形態と比べて、体形矯正用のより使用可能なデバイスを提供する。

#### 【0014】

インターフェースケーブルが、典型的には、基部を治療ヘッドに接続するために使用される。そのようなケーブルのいくつかの実施例が、本明細書で説明される。

10

#### 【0015】

構成要素のうちのそれぞれの多くの実施形態の説明は、別の構成要素の別の実施形態のみに関係している、1つの構成要素の一実施形態の厳密な要件を暗示するように意図されていない。むしろ、基部ユニット、治療ヘッド、およびインターフェースケーブルそれぞれの種々の実施形態の説明は、交換可能と見なされるべきである。基部ユニットの実施形態は、治療ヘッドの1つより多くの実施形態とともに使用されてもよく、その逆も同様である。基部または治療ヘッドのいくつかの実施形態は、他方の構成要素の実施形態を論理的に除外する。当業者であれば、基部ユニットおよび治療ヘッドのある対合が調和しないが、一般に、1つの構成要素の種々の実施形態は、他方の構成要素の種々の実施形態と等しくうまく連動するように設計されていることを認識するであろう。種々の実施形態は、本明細書では、テキストおよび注釈付き図面説明の両方で説明される。

20

#### 【0016】

実施形態では、基部ユニットは、低い重心を有する基部であり、キャスターを有するフレーム上に静置する。基部からは、例えば、複合的な人間工学的前面パネルおよび主要システム区画が延在している。主要システム区画は、キャスターを有するフレーム上に載置することができ、人間工学的前面パネルは、区画の一側面としての機能を果たす。前面パネルは、典型的には、基部および主要区画から上向きに延在する。ハンドルに容易に手を伸ばすことができるよう、1つまたは2つのハンドルが、通常は前面に組み込まれ、表示画面が、容易な視認のために一般に人間工学的に位置付けられる。前面パネルは、典型的には、治療ヘッドを取り外し可能に受容するための少なくとも1つのドッキングポートをさらに保有する。付加的なドッキングポートも、前面パネルに組み込まれてもよい。

30

#### 【0017】

前面パネルの上端からは、典型的には、表示画面が延在している。表示部はまた、タッチスクリーンインターフェースであってもよい。表示パネルまたは基部ユニットは、ユーザに可聴信号を生成するためのスピーカを有してもよい。キーボード、マウス、またはポインターデバイス等の他のユーザインターフェースデバイス用の入力も提供されてもよい。

#### 【0018】

基部ユニットの主要区画は、システム電子機器の大部分を含有する。これらの電子機器は、典型的には、治療ヘッドコネクタ（電気および流体）および治療ヘッドインターフェースボードと、デジタルデータインターフェースと、治療プロセッサおよび高電圧伝送器を含むシステム電子機器と、冷蔵装置／ファン、流体タンク、ポンプ、およびセンサを有する流体システム（液体循環システム）用の電子制御と、システム電流供給との一群を含む。流体システムはまた、液体から溶解ガスを除去するための脱気デバイスを組み込んでよい。システム内の既存のボードのうちのいずれか1つの上に位置する1つ以上のデータボードアダプタを介して、付加的な電子機器が追加されてもよい。

40

#### 【0019】

本発明のシステムは、典型的には、従来技術と比べて異なる方式で、流体システムにおいて液体を利用するべきである。変換器を交換するときに治療ヘッドを充填および排出する代わりに、多くの実施形態は、密閉されたカートリッジの中の変換器を使用する。カートリッジは、約100乃至200ミリリットル（ml）の静的液体結合液を含有してもよ

50

い一方で、従来技術は、基部ユニットおよび治療ヘッドの全体を通して送られる約400乃至500mlの液体を使用してもよい。カートリッジは、約120乃至160mlを使用するために設計されてもよく、別の側面では、カートリッジは、130乃至150mlを含有してもよい。加えて、本明細書の実施形態は、内蔵型であるカートリッジを利用する。したがって、結合液は、カートリッジの中で静止したままであり、そのカートリッジが治療ヘッドから除去されるときに交換される必要がない。多くの実施形態では、結合液から冷却液が区別される。冷却液は、カートリッジに熱的に接続される熱交換器を通して循環される。熱交換器は、カートリッジの中にあってもよく（カートリッジ内に統合される）、または治療ヘッドの一部であり、カートリッジから熱を引き離すように造形されてもよい。（結合液とは）別個の冷却液を使用することにより、冷却液循環がより効率的に循環システムの全長を移動することを可能にする。実施形態の大部分はまた、一定の充填および排出をもはや必要とせず、したがって、流体システムからの流出および流体損失を低減する、治療ヘッドを提供する。本発明のシステムのいくつかの実施形態の利点はまた、あるいは代替として、変換器アセンブリのより迅速および／または清浄な交換を含む。

#### 【0020】

本明細書の圧力の説明は、両方ともPSIで測定される、「絶対」圧力または「ゲージ」圧力を参照する。絶対圧力は、大気圧から独立して測定される圧力である。これはゼロPSI（毎平方インチポンド）に対する「絶対」圧力である。ゲージ圧力は、局所大気圧を上回る圧力である。ゲージは、説明されるシステムまたは構成要素で読み取られる圧力を加えた、局所大気圧である。種々の圧力測定値が、通常呼び出されるが、特定されない限り、治療ヘッドに関する圧力は、概して、ゲージ圧力であり、基部の中の流体循環構成要素内の圧力は、概して、絶対圧力である。

#### 【0021】

（カートリッジの中の結合液から分離される）別個の冷却液および循環システムの使用は、循環システムが、より少量の冷却液を送出してカートリッジを冷却することを可能にしてもよい。典型的には、冷却システムは、基部ユニットの中において約40PSI（ゲージ）で冷却液を送出して、約20PSI（ゲージ）の治療ヘッド／カートリッジシステム圧力を達成する。冷却システム圧力は、概して、システムの全体を通して大気圧を上回るが、治療ヘッドから流体貯留部（本明細書で説明される）に戻るときに大気圧に近づいてもよい。これらの実施形態では、治療ヘッドの中で必要とされる、より少ない流体量が、より少ない量の流体が送出されることを可能にし、次に、より少ない電力を使用するポンプを可能にしてもよい。また、従来技術のシステムと同じレベルの冷却を提供するために、より低い流体流速（量／秒）が必要とされることも当てはまつてもよい。この特徴は、体積および重量節約の別の領域を提供し、本システムが、従来技術と比較してサイズおよび重量が大幅に小さくなることを可能にする。さらに、いくつかの実施形態での流体システムは、変換器の周囲で結合液を循環させる従来技術のデバイスで使用されるような、結合液から溶解ガスを除去するための脱気ユニットをもはや必要としない。これは、治療ヘッドから患者へのカートリッジの中の超音波エネルギーの伝送において干渉を引き起こすことなく、システム液体が溶解ガスを含有することを可能にするという利点を提供する。

#### 【0022】

本明細書で説明されるシステムは、典型的には、種々の機能の間の電力および電気信号相互接続を低減し、図1に示された従来技術のシステムと比較して、低減した数のシステム内部の回路カードおよびケーブル配線を可能にする、提供された機能における高レベルの統合を利用する。

#### 【0023】

システムは、システムをサービスコンピュータまたはインターネットに結び付け、ソフトウェア更新、システム診断能力、アカウント利用更新、および／または治療ヘッド用の未使用の有料ユニットの投資回収バンキング（「ユーザサイト」としても知られており、2009年3月19日出願の「Methods and Apparatus for

10

20

30

40

50

Medical Device Investment Recovery」と題された同時係属の米国特許出願12/407,212で説明されている)を提供するために使用されてもよい、10/100/1000 Ethernet(登録商標)ラインを受容するEthernet(登録商標)アダプタを有してもよい。

#### 【0024】

典型的には、システムとともに含まれる表示画面は、システム情報および動作情報をユーザに提供する。一側面では、表示部は、ユーザがシステムを操作するための制御インターフェースとして画面を使用することを可能にし、システム状態をチェックし、診断プログラムを実行し、エラーメッセージおよびシステムアラートを表示し、および/またはユーザサイト銀行口座等をチェックすること等のシステム利用に関係する非アクティブ機能をチェックするインターフェースをユーザに提供する、タッチスクリーン能力を有する。表示画面は、パーソナルデータアシスタントおよび携帯電話で使用される画面と同様である、ボタンタッチスクリーン機能および運動感受性の両方を組み込んでもよい。それはまた、あるいは代替として、オン/オフスイッチを提供し、および/またはスピーカを収納してもよい。別の側面では、画面は、従来のLCDデバイスである。

10

#### 【0025】

また、あるいは代替として、单一または多機能フットスイッチを接続するための1つ以上のフットスイッチジャックが提供される。フットスイッチは随意で、システムの治療起動を制御するために使用されてもよい。一部のユーザが、手動起動型治療法を好む一方で、他のユーザは、フットスイッチを使用することを好む。典型的には、本発明のシステムは、いずれか一方の方法が使用されるための選択肢を提供することができる。

20

#### 【0026】

システム電力供給は通常、カートの中に提供される。一側面では、電力供給は、通常アンペア数および電圧で作動することができる。例えば、米国では、システムは、接地プラグを使用して、標準115ボルト/15アンペア60Hzライン上で動作する。ヨーロッパでは、システムは、欧洲標準240ボルト/50Hzライン上で動作する。同様に、システムは、地域標準の電力を、適正な動作のためにシステムが必要とする所要電力に変換する、電力供給を使用する。安全センサまたは監視回路は、供給のAC電力入力ならびにDC出力を監視し、電力入力または出力がシステムの安全仕様外である場合に切断を提供する。実施形態では、システムは、同じ電圧を必要とする、可能な限り多くの構成要素とともに動作する。別の実施形態では、システムは、全ての構成要素に1つの電圧を利用する。さらに別の実施形態では、システムは、全ての構成要素に2つの電圧を利用する。

30

#### 【0027】

システムは、基部ユニットに接続される1つ以上の治療ヘッドを有してもよい。治療ヘッドは通常、ケーブルによって基部ユニットに接続される。一側面では、システムは、基部ユニットと治療ヘッドとの間の電気および流体チャネルを組み合わせる、インターフェースケーブルが使用されることを可能にするように区切られている。治療ヘッドはまた、代替として、変換器をオンまたはオフにすることを可能にするユーザ制御機器、状態情報を提供する表示部、スピーカあるいは発音構成要素またはデバイス、および/または所望されてもよいような任意の他の制御機器および表示灯のうちのいずれかを保有してもよい。治療ヘッド、表示部、および/またはフットスイッチ上の制御機器に加えて、基部ユニットは、キーボード、マウス(コンピュータポインタデバイス)、または他の制御ユニットのような他のユーザ入力デバイス用の入力を有することができる。無線制御デバイスも使用されてもよい。

40

#### 【0028】

一側面では、治療ヘッドは、システム動作に必要とされる最小数の接続のみを使用して、基部ユニットに接続される。システムの適正な機能分割は、基部の中のシステム電子機器と治療ヘッドとの間を接続するために使用されるワイヤの削減を可能にすることができる。従来技術での技術的課題は、複数の信号ワイヤが治療ヘッドとシステムとの間のインターフェースに使用されるための要件であった。適正な分割および回路設計によって、制

50

御、監視、および状態用のインターフェースは、純デジタルインターフェースになることができる。次いで、デジタルインターフェースは、いくつかのデジタルラインへのインターフェースを低減するために、直列化技法を使用して実装することができる。データを直列化することによって、信号伝達回路の数を削減することを可能にする。従来技術の別の技術的課題は、軽量で容易に管理可能な冷却デバイスを手持ち式構成要素に提供することである。カートリッジの冷却要件を削減することはまた、治療ヘッドを往復する流体ラインの削減も可能にして、小径インターフェースケーブルを可能にすることができる。

#### 【 0 0 2 9 】

従来技術で使用されるような機械的アームの除去を容易にするために、一実施形態は、治療ヘッドと基部ユニットとの間の回路を区切ることにより、インターフェースケーブルが使用されることを可能にしてもよい。ここで、インターフェースケーブルの実施形態を説明する。インターフェースケーブルは、高速シリアルデジタルインターフェースを保有する。デジタルインターフェースは、例えば、治療ヘッドの中のモータ制御または冷却デバイス用の電力増幅器を区切ることによって有効化され、治療ヘッドの中のデジタル化アナログ信号、例えば、温度センサは、治療ヘッドの中の種々の機能へのデジタルインターフェースを提供し、デジタルインターフェースへのシリアルインターフェースを提供する。この種類のシステムは、既存の低電圧差信号伝達（L V D S）技術の活用が、基部と治療ヘッドとの間の高速シリアルデジタルインターフェースを実装することを可能にする。シリアルデジタルインターフェースは、従来技術では複数のケーブル上で携持された、アナログモータ駆動および並列デジタル信号の大部分を除去する。高速シリアルデジタルインターフェースを使用し、治療ヘッドとカートとの間の回路を適正に区切ることによって、制御および情報を、小数のツイストペアワイヤ群に通過させる。

#### 【 0 0 3 0 】

基部ユニットと治療ヘッドとの間の信号の直列化は、一対のチップによって処理され、1つは基部ユニットの中にあり、もう1つは治療ヘッドの上部区画の中にある。チップは、（基部および治療ヘッドの両方の中の）システム電子機器によって生成される信号トラフィックを調節し、2対のツイストペアワイヤを通して、それらを連続的に供給する責任がある。一対が、基部から治療ヘッドへの途切れのない信号を可能にする一方で、もう一対は、治療ヘッドからカートへの信号を可能にする。ツイストペアワイヤは、符号化、復号、および直列化が発生する一対のチップを接続する（それらの間の電気的な連絡を可能にする）。チップは、汎用プロセッサ、フィールドプログラマブルゲートアレイ（F P G A）、または特定用途向け集積回路（A S I C）、あるいはこれらのデバイスおよび/またはそれらの同等物の任意の組み合わせであってもよい。これらのチップはまた、ライン平衡および帯域幅削減のための付加的な符号化も行うことができる。チップはまた、データのエラーチェックを提供してもよい。

#### 【 0 0 3 1 】

実施形態では、一方は基部ユニットの中にあり、他方は治療ヘッドの中にある一対のチップの間で実行される直列化・非直列化ルーチンを使用することによって、信号数を削減することができる。実施形態では、システムおよびヘッドの中の一対のフィールドプログラマブルゲートアレイ（F P G A）チップが、8 B / 1 0 B 符号化と同様である、ライン平衡および伝送ライン帯域幅削減のための付加的な符号化を行う。F P G A はまた、データをエラーチェックする。一対のチップは、シリアルライザ・デシリアルライザ（S E R D E S）構成要素として動作する。基部ユニットの中の第1のチップは、基部ユニット内の電子構成要素から電気信号を受信する。任意の構成要素を制御し、治療ヘッドの中の任意の機能を処理または監視するために使用される基部ユニット内の全ての電気構成要素は、基部ユニットの中の第1のチップを通して送られる。データは、時分割多重化を使用して、基部と治療ヘッドチップとの間で伝送される。したがって、直列化されていない信号制御が通常、適切な電気制御要素への全制御回路が制御するために少なくとも1本のワイヤを必要とする場合、本発明のシステムの種々の実施形態は、種々の構成要素に送信される信号が、同じワイヤ上で制御されることを可能にする。実施形態では、直列化動作は、1

10

20

30

40

50

5の信号を取り込み、伝送線帯域幅削減ならびにエラーチェックのために、それらを18の信号に符号化する。次いで、シリアルライザは、第1対のワイヤを通してそれらを送信し、第1の信号が短期間にわたって送信され、第2の信号が短期間にわたって送信される、等である。各組の18ビットを包囲するスタートビットおよびストップビットのオーバーヘッドにより、全てに20の期間がある。この全ては、SERDES動作で使用されるFPGAチップ（および／または特定用途向け集積回路（ASIC）あるいは同等機能SERDESデバイス）によって制御される。期間の数は固定されず、所望に応じて、より高くまたは低く調整されてもよい。伝送およびSERDES動作が、治療ヘッドの機械的動作に対して非常に迅速に発生するため、治療中の基部ユニットと治療ユニットとの間の通信において時間差または信号バックログの問題がない。一例として、上記の動作の実施形態は、直列で、または少なくとも、上記で論議される15ビットとは異なるレベルで、治療ヘッドに送信される同時（並列）システム入力を利用する。帯域幅が十分に低いデータが、送信前に直列化される。これの実施例は、モータコマンドとなり得る。実施形態では、2つのモータは、12ビットの駆動コマンドを必要とする。これは、24ビットのモータ駆動コマンドのみに、15の信号伝達されたビットの全てよりも多くが使い果たされることを意味する。この理由により、システムは、シリアル周辺インターフェース（SPI）バスとなるラインのうちの4つを割り当てる。システムは、15ビット全てを毎秒30,000,000回送信し、それらのいくつかが本質的に直列であり、要件と比較して非常に高い帯域幅を依然として有することを容易に可能にする。上記の実施例でのSPIバス上の24ビットデータは、2つの駆動コマンドを毎秒約625,000回送信する。これは、主要ユニット内のモータサーボコントローラによって生成される20kHzモータ電流コマンドサンプルレートをはるかに上回る。SPI動作用のデータクロックとともに、直列で24ビットを伝送するために少なくとも48の「フレーム」を要し、フレームは、一群の並列の15ビットである。

#### 【0032】

基部ユニットから治療ヘッドまで電気信号を伝送するために第1の対のワイヤを使用し、治療ヘッドから（治療ヘッドから基部ユニットに伝送される）電気信号を受信するために第2の対のワイヤを使用することによって、2つの電気信号経路が同時に動作してもよく、各経路はSERDES経路を通して動作する。SERDES経路を通した種々の電子構成要素の制御に加えて、上記で説明されるように、（基部ユニットの中の）変換器ビーム形成装置と、治療ヘッドの中のアレイ変換器の個別要素との間の直接ワイヤ接続を使用して、アレイ変換器の動作をリアルタイムで対処することができる。そのように直列化された制御信号が、多くの細い同軸ケーブルがアレイ変換器を駆動するための十分な余地をケーブルの中に残すので、これは、同じインターフェースケーブルを使用して達成可能である。単一要素変換器が使用される場合は、1本だけの同軸ケーブルが必要とされるが、高電力駆動要件を共有するため、またはインピーダンス整合を最適化するために、数本を使用することができる。適切に、治療ヘッドの適正な接続、コマンド、および制御を提供するために必要とされる、同軸、ツイストペア、電力／接地、および流体ラインの数について、ケーブルを配置することができる。

#### 【0033】

電力は、各構成要素を駆動するために必要とされる電圧に基づいて、個別電力ワイヤを通して基部ユニットから治療ヘッドに供給される。同じ電圧の電力によって、治療ヘッドの中の複数の構成要素を駆動することができる程度まで、適切な電圧を持つ単一の電力ワイヤを有する回路の中に、これらの構成要素を配置することができる。基部ユニットと治療ヘッドとの間の電力ワイヤは、SERDES経路の中に電気信号を有するクロストーク（信号干渉）を生成しないよう、絶縁および／または遮蔽されてもよい。一側面では、電力線は遮蔽されなくてもよいが、代わりに、直流（DC）のみを受容するよう、各端部でフィルタにかけられてもよい。代替として、データペアは、電力供給ワイヤから保護するように、ねじられ、遮蔽される。

#### 【0034】

10

20

30

40

50

統合流体ラインもまた、インターフェースケーブルに組み込まれる。本明細書で説明される、いくつかの冷却および流体循環システムのうちのいずれかを使用して、大量の流体流動の必要性は、より少量の流体が以前に必要とされた結果を達成することができるレベルまで低減される。これは、従来技術と比べて、設計の縮小に貢献する縮小直径管の使用を可能にする。

【0035】

加えて、インターフェースケーブルは、1本以上の変換器駆動運搬ケーブルを含んでもよい。これらの駆動ケーブルは、同軸ケーブル、ツイストペア、またはシールドワイヤであってもよい。遮蔽は、概して、電磁干渉（EMI）の理由で遮蔽を提供するために、変換器駆動ケーブル上で使用される。実施形態では、環状アレイ変換器が使用されてもよく、複数の駆動ケーブル（同軸等）が、信号をアレイ変換器に送達するためにインターフェースケーブルの中において使用されてもよい。同軸ケーブルの数は、変換器要素の数に直接対応してもよく、または修正変換器励起プログラム（信号負荷をさらに低減するために単一時間遅延によって制御される、励起グループに要素をグループ化すること等）に適合するように削減されてもよい。本発明のシステムの別の側面では、12乃至24個の要素を有するアレイ変換器が使用されてもよく、インターフェースケーブルは、対応する数のそれに組み込まれた同軸ケーブルを有する。代替として、同軸ケーブルは、シールドツイストペア（または帯域幅が十分低い場合は非シールドワイヤ）と置換されてもよい。

10

【0036】

実施形態では、インターフェースケーブルは、24Vおよび5V電力ワイヤの両方と、共通接地ワイヤとを有する。モータ、センサ、変換器、および他の構成要素等の治療ヘッドの中の種々の電子要素は全て、一方がツイストペアである（他方はカートの中の構成要素にデータを返送する）、2つの電力線から直接駆動する（または治療ヘッドの中の所望の電圧に変換する）ことができるが、リアルタイムで変換器を駆動するために多くの同軸ケーブルが必要とされる。代替として、治療ヘッドの中の構成要素は全て、1つの電圧で動作し（または1つの電圧に変換される）、したがって、インターフェースケーブルの中で1本だけの電力線を必要としてもよい。

20

【0037】

一般的にインターフェースケーブルに組み込まれるものとして本明細書で説明される構成要素に加えて、ケーブル自体が接続化されてもよい。つまり、ケーブルは、システムへの治療ヘッドのモジュール性を可能にするように、システム（および/または治療ヘッド）に取外し可能に係合されてもよい。場合によっては、モジュール性は、治療ヘッドと基部ヘッドとの間に完全に異なるケーブルを取り付けるための手段を提供する。他の実施形態では、新しい治療ヘッドの接続を可能するために、治療ヘッドのみがインターフェースケーブルから除去される必要があるように、インターフェースケーブルは、異なる治療ヘッドの適切な電気通信および流体要件を持っていてもよい。この実施形態は、基部ユニットからインターフェースケーブルを除去する代わりに、ユーザがインターフェースケーブルから治療ヘッドを着脱することを可能にすることができるが、ユーザはまた、インターフェースケーブルを治療ヘッドと入れ替えることを選択してもよい。インターフェースケーブルの取外し可能な係合は、典型的には、使用することができる異なる種類のケーブルの間で共通アダプタを維持しながら、電気および流体システムの両方に適合する。一側面では、システム電子機器は、どのような種類のケーブルが基部ユニットに取り付けられているかを識別し、ワイヤおよびワイヤの流体チャネルを適切に使用することができる。これは、インターフェースケーブルに組み込まれた可読識別チップ、またはその取外し可能な係合を使用することによって達成されてもよい。

30

【0038】

治療ヘッドの中の部品の自動識別は、基部ユニットと治療ヘッドとの間でクエリを使用することによって発生してもよく、クエリは、基部ユニットに記憶された参照テーブルに対応する応答コードを生成する。参照コードは、治療ヘッド構成要素の動作のための電圧および信号要件を提供する。インターフェースケーブルがまた、治療ヘッドと置換される

40

50

場合は、ケーブルのパラメータを識別するために、同様のクエリおよび応答システムを使用することができる。クエリへの識別子応答を有するケーブルまたは治療ヘッドに加えて、治療ヘッド内の各個別電子構成要素は、帰還ツイストペアを通してクエリに応答してもよい。クエリと応答システムとの組み合わせは、治療ヘッドの電力、信号、および制御の適正な較正を確保するために使用されてもよい。実施形態では、治療ヘッドは、システムが、システムとともに公認製造部品のみを使用することを確実にするように、暗号化コードを有する。下部区画は、公認製造部品の適正な使用を追跡するとともに、サイトバンキング目的で（較正データにも使用される）変換器の使用を追跡するように、暗号化承認コードを有する（またはそれと関連付ける）ことができる。本明細書で説明されるチャレンジ・レスポンスシステムに加えて、治療ヘッドおよび下部区画はまた、治療ヘッドおよび治療ヘッドの下部区画が正式に認可されたカートに接続されていることを確実にするために、チャレンジ・レスポンスプロトコルを使用してもよい。チャレンジ・使用プロトコルおよびサイトバンキングプロトコルは、上述の同時係属米国特許出願 12 / 407212 でさらに説明されている。10

#### 【0039】

ユーザが、動作中、典型的には、HIFU手技中に治療ヘッドを保持し、インターフェースケーブルは、従来技術と比べて、事実上任意の角度または位置で治療ヘッドを使用するための操作者にとってさらに優れた可動性および自由を可能にする。インターフェースケーブルは、治療中の患者の身体を横断して掛けられてもよく、または患者の横腹にわたって垂れることを可能にされてもよい。20

#### 【0040】

ケーブルガイドの使用がユーザによって所望される場合、オプションのブームまたはケーブル後退システムが使用されてもよい。ブームは、機械的アームの軽量代替物を提供し、インターフェースケーブルを吊るすことに十分な構造を提供するため、インターフェースケーブルは、患者の身体を横断して掛けられる代わりに、患者の上側から患者に接近する。インターフェースケーブルが操作者または患者と絡み合わないようにケーブル管理を提供するバネ引張リールのような後退デバイスが随意で含まれてもよい。後退システムはまた、基部ユニット内で使用されてもよいため、治療ヘッドがそのドックに戻されると、ケーブルが自動的に巻き取られる。代替として、ガイドは、ブームの形態を成し、インターフェースケーブルが患者にわたって水平に突出されることを可能にしてもよい。ブームは、カートの中へ後退可能、または完全に取外し可能であり得る。ブームは、代替として、軽量負荷均衡アームの形態を成すことができる。30

#### 【0041】

治療ヘッドは、典型的には、治療中に単一のユニットとして動作するが、2つの別々の従属構成要素に分離することができる。上部区画または治療ヘッド本体（本体）は通常、カートリッジの中に位置する変換器アセンブリを移動させるための電気モータ、制御電子機器、歯車、および連結器、ならびにモータドライバ、D A C（デジタル・アナログ変換器）、A D C（アナログ・デジタル変換器）、および／または他の論理デバイスのような電子機器を含有する。上部区画は、典型的には、長期的使用に対して設計されており、摩耗においてより長期的であるか、または交換するのが比較的高価である構成要素を有する。40

#### 【0042】

カートリッジは、下部区画と呼ばれてもよい。冷却デバイスは、典型的には、カートリッジから熱を除去するために使用される。冷却デバイスは、いくつかの異なる様式でカートリッジから熱を除去してもよい。一側面では、基部ユニットの中の流体循環システムは、治療ヘッドの中へ流体を循環させてカートリッジを冷却する。カートリッジの内側の変換器アセンブリが、カートリッジの中の変換器の信頼性に悪影響を及ぼし得る、および／または患者の皮膚の隣で不快に熱くなり得る、有意量の熱を生成する場合があるため、カートリッジの熱調節が重要となり得る。治療ヘッド本体がカートリッジに接続されると、治療ヘッドは完全である。カートリッジは、複数の実施形態で供給され、上部区画は、カ50

一トリッジに適合するように種々の実施形態で供給される。代替として、カートリッジは、治療ヘッド本体の種々の形状および設計実施形態に適合するように複数の構成で供給される。一側面では、カートリッジは、使い捨てである。

【0043】

カートリッジの種々の説明は、概して、交換可能である。典型的には、これらは、上部または治療ヘッド本体に取外し可能に係合されるように設計される等、いくつかの共通特徴を含む。カートリッジは、超音波変換器を含有する超音波チャンバを画定する。チャンバは、典型的には、略液密である、密閉されたエンクロージャである。チャンバはしばしば、本明細書では結合液で流体充填または液体充填されているものとして説明されるが、密閉された流体エンクロージャが特定の流体を含有する必要はないが、代わりに、流体は、密閉された流体エンクロージャ（超音波チャンバ）の中に入れられる時に漏出しない。いくつかの実施形態では、いくつかの流体のうちの1つが、結合液として使用されるものとして選択され、これらは、本発明の側面である（「乾燥」しているか、または液体充填されていない、代替として、選択された液体のうちの1つ以上が超音波チャンバの中で使用される時に「湿潤」している）。

10

【0044】

「超音波チャンバ」という用語の使用は、本開示の範囲を、チャンバに厳密に閉じ込められている超音波エネルギーに限定するものとして解釈されるべきではない。チャンバは、超音波変換器が存在する場所であり、ほとんどの実施形態では、デバイスが動作中であるときに超音波エネルギーがチャンバから外へ放射するという具体的な意図を有する。カートリッジ内部は、略流体密封である、密閉されたエンクロージャでもある超音波チャンバを画定する。

20

【0045】

実施形態では、変換器アセンブリは、典型的には、脱気水等の適切な超音波結合媒体で充填された、密閉されたエンクロージャの中に含有される。エンクロージャは、水密性であってもよい。エンクロージャは、プラスチックまたは他の好適な材料でできてもよく、ガスが密閉されたエンクロージャの中へ染み出し、脱気水に進入することを防止するように、区画の内部上に裏地を有してもよい。裏地は、例えば、チタン等のスパッタ金属層となり得る。エンクロージャは、封入された変換器からカートリッジの外側への超音波エネルギーの伝送のための音響ビーム経路を可能にする、音響窓を全ての実施形態で有する。金属化層またはスパッタ金属裏地を使用してもよい実施形態では、音響窓もまた、そのような金属化またはスパッタ金属裏地で処理されてもよい。金属化層またはスパッタ金属材料は、カートリッジからの超音波エネルギーの伝送を可能にするよう、十分に薄い層を形成する。変換器アセンブリは、上部区画の中の対応物に係合することができる、機械的アームまたは連結器に取り付けられる。上部区画は、変換器アセンブリに取り付けられた制御アームに直接的（または間接的）に係合することによって、密閉されたエンクロージャの中の変換器アセンブリを移動させる、アクチュエータアセンブリを有する。カートリッジは通常、上部区画から下方に延在する制御アームに係合する、カートリッジのその部分に内蔵される流体密封インターフェースを有する。上部および下部区画が適正に接続されると、上部区画からの制御アームは、流体密封インターフェースの中の容器に係合する。インターフェースは、圧力を受けたOリングシール、ブート、または他の同等構造を有する、球体であってもよい。上部区画の制御アームがアクチュエータアセンブリによって移動させられると、下部区画の中の変換器アセンブリが予測可能に移動する。システムは、制御アームの運動を制御することによって、変換器アセンブリの移動を制御する。

30

【0046】

電気接続は通常、（そこを通じて伸びる電気信号経路を有する中空アームの場合のように）制御アームを通して、または上部および下部区画の間のインターフェースの中の別個の電気プラグ/ソケットを通して提供される。上部と下部区画との間の電気インターフェースは、2つの区画が一緒に接合される物理的容積の境界内にあってもよく、または機械的接続の境界の外側の電気プラグ/ソケットインターフェースであってもよい。電気イン

40

50

ターフェースは、音響出力を制御し、ならびに、手技中に流体温度、圧力、溶解ガス、および／または変換器アセンブリの移動を測定するために使用されてもよい、下部区画の中の種々のセンサ要素のうちの1つ以上に電力供給するように、電力およびタイミング制御を変換器アセンブリに提供することができる。

【0047】

実施形態では、カートリッジ内の液体から脱気するために、カートリッジを密閉することができる。金属化層は、カートリッジの中へのガス漏出を防止することに役立つことができる。カートリッジを密閉することができるため、カートリッジの中に蓄積された熱が、治療ヘッドの動作にとって問題をもたらし、および／または、ユーザおよび／または患者のいずれか一方にとって不快となる場合がある。蓄熱が発生した場合、カートリッジを冷却することが必要であってもよい。

10

【0048】

実施形態では、本明細書で説明されるような変換器カートリッジは、下部区画に組み込まれる熱伝導性板または熱伝達板を含む。下部区画（カートリッジ）は、カートリッジ内に密閉される流体と直接接觸している板を有してもよい。一側面では、熱伝達板は、上部区画と少なくとも部分的に係合するために使用される表面と一致する。これは、熱伝達板によって吸収された熱が、上部区画の中へ熱を少なくとも部分的に放射することを可能にする。

【0049】

実施形態では、上部区画は、下部区画の中の熱伝達板と連動するように適合される熱吸収構成要素の形態の熱交換器を有する。上部区画の熱吸収構成要素および下部区画の熱伝達板は、必要に応じてカートリッジから外へ熱を伝達するように動作する限り、同じ物理的サイズまたは設置面積である必要はない。熱吸収構成要素は、熱伝達板を通してカートリッジから熱を取り去る。いったん熱が熱伝達板から熱吸収デバイスに伝達されると、カートリッジの中の温度が低減される。この熱伝達は、カートリッジ内の流体の温度を設定するように継続的に、または必要性に応じて周期的に行うことができる。例えば、熱伝達機能は、流体温度が摂氏約1乃至37度の事前設定閾値範囲を超えることをカートリッジの中の温度センサが検出した場合に、自動的に動作するように設定されてもよい。実施形態では、閾値範囲は、摂氏約5乃至18度に狭められてもよい。別の実施形態では、流体温度は、皮膚を冷却することによって患者の皮膚を麻痺させることを支援するように調整されてもよい。流体温度は、摂氏約1乃至7度に低下させられてもよい。

20

【0050】

実施形態では、熱吸収構成要素は、熱電チップ（TEC）の層のような熱電デバイスである。熱電チップの層は、単一の大型チップ、またはチップの格子を形成するように相互の隣に配置された一群のチップであってもよい。TECは、電流がTECに導入されたときにチップの2つの面の間で温度勾配を生成する。チップの低温面が、カートリッジの熱伝達板に対面する一方で、チップの高温面は、下部区画から背く。

30

【0051】

熱は、熱電デバイス層に取り付けられたヒートシンクを使用することによって、熱電デバイス層から引き離される。ヒートシンクは、（例えば、本明細書の一側面で説明される流体循環システムから）それを通して循環させられる冷蔵流体を有する、流体充填槽であってもよい。ヒートシンクはまた、空冷デバイスに形成された高度に伝導性の熱的材料（銅またはアルミニウム）であってもよい。空冷される場合、ヒートシンクを横断して空気を継続的に移動させるために、小さいファンが上部区画に含まれてもよい。上部区画はさらに、冷気を引き入れ、暖気を放出するための空気入口および排気口の両方を有する。

40

【0052】

実施形態では、熱吸収構成要素は、それ自体が上述のヒートシンク（液体充填槽または空冷ヒートシンク）のうちの1つである。この実施形態では、熱伝達板が依然としてカートリッジに形成されるが、代わりに、カートリッジから熱を除去するために熱電デバイス層を使用する代わりに、ヒートシンクが使用される。流体熱吸収層が使用され、カート

50

らの冷蔵流体を供給されてもよい。熱吸収構成要素の起動は、カートリッジの流体温度がある値を超えるとき、またはカートリッジの中である温度を維持するため等の、種々の状況のために事前にプログラムされてもよい。

#### 【0053】

実施形態では、カートリッジの熱伝達板は、カートリッジの密閉された流体エンクロージャ内の熱交換器と置換されてもよい。カートリッジの内側では、変換器アセンブリが自由に移動するために必要とされるカートリッジ内で、その空間容積を回避しながら、熱交換器の表面積を最大限化するよう（したがって熱伝達面積を最大限化するよう）、熱伝導パイプがカートリッジ内に位置付けられる。熱交換パイプは、カードリッジ環境から熱交換パイプ内の流体の中への熱伝達を可能にするように十分薄壁（熱伝導性）である限り、銅、アルミニウム、ステンレス鋼、または他の材料でできてもよい。熱交換器はまた、伝送窓を通した変換器からの超音波エネルギーの散布に干渉することも回避するべきである。熱交換器は、（コイルの連続巻線の場合のように）直列構成、（並列整列で配設され、単一の入力から供給され、単一の出力から排出される2つ以上のパイプの場合のように）並列構成、または巻線構成（蛇行および/または直線経路の混合）で配設されるコイルであってもよく、これらの構成の任意の組み合わせは、コイル熱交換器として等しく使用可能である。別の実施形態では、熱交換器は、コイルまたはパイプ配設と同様に機能するよう、密閉された板に組み込まれた直列または並列経路を有する密閉された板であってもよい。

#### 【0054】

一側面では、熱交換器は、液体充填されるが、必ずしもカートリッジの流体密封エンクロージャの中で使用される同じ液体とは限らない。これは、カートリッジ内に密閉された脱気液体体積の構造および隔離完全性を損なうことなく、熱交換器の中の液体が流体循環システムからの液体とともに循環されることを可能にする。サイド、熱交換器の中の流体は、流体循環システムからの冷蔵液体とともに循環され、事前にプログラムされたパラメータまたはユーザコマンドに基づく要求に応じて起動される。本明細書で説明される実施形態のうちのいずれかでの流体循環システムは、液体循環が常に発生しているように、「常時オン」に設定されてもよいことに留意されたい。回路内で循環する液体の冷蔵は、同様に「常時オン」に設定されてもよい。液体循環流体がカートリッジ内に密閉された液体から分離されるため、カートリッジは、実際の使用前にガス等の非液体流体で充填され、使用の直前に静的結合液で充填されてもよい。

#### 【0055】

種々の結合および冷却液が、本明細書で説明される種々の実施形態および側面で、またはそれらとともに使用される。使用される結合および冷却液は、組成および処理が同様であってもよく、または高度に可変であってもよい。一側面では、カートリッジで使用される結合液は、脱気水であってもよい。12 ppm未満の溶解酸素に脱気された水は、カートリッジの内側で結合液として使用されてもよい。別の側面では、脱気水中の酸素のレベルは、約8 ppmであり、別の側面では、脱気酸素のレベルは、約5 ppm以下であってもよい。別の側面では、カートリッジの内側の結合液は、カートリッジの寿命を延長させる添加剤（保管寿命を増加させる殺生物剤等）、あるいはデバイス性能を向上させるか、または保管寿命を向上させてもよい他の添加剤を含有してもよい。本発明の側面では、金属化層またはスパッタ金属材料の使用は、脱気水がカートリッジ内で低レベルの溶解ガスを維持してもよい持続時間を延長させることに関する、カートリッジの保管寿命を推進する。必要とされる金属化のレベルまたは量は、金属化層の厚さがX未満である式を使用して導出されてもよく、式中、 $X = [ ( ( - 0.09 ) * 1000 ) / 0.03 ] + 500$ であり、Xはオングストローム単位の金属化層の厚さであり、aは、伝送窓の中のdB単位の最大許容音響減衰である。

#### 【0056】

別の側面では、カートリッジの内側の結合液は、種々の濃度の塩を含有してもよい。治

10

20

30

40

50

療ヘッドの内側の食塩水は、システムが所望量のエネルギーを散布することを可能にするように十分な超音波透明性を有するべきである。食塩水は、溶液へのガス吸収も防止することに役立ち、カートリッジ内でキャビテーションまたはマイクロストリーミング事象を生成する可能性を低減してもよい。塩濃度は、使用される塩の種類、および塩濃度が提供できる所望の流体特性に依存する。カートリッジの中で脱気結合溶液を維持する目的で、食塩水および／または金属化層を使用することができる。

#### 【0057】

1つの非限定的実施例では、カートリッジの内側で結合溶液として使用するために、塩化カルシウム（CaCl<sub>2</sub>）塩が水に添加された。CaCl<sub>2</sub>濃度範囲を約10重量パーセント乃至約21重量パーセントに増加させることは、（水の凝固点を低下させることによって）凍結の発生を低減することに役立ち、食塩水を通る超音波エネルギーの所望の透明性を維持しながら、（超音波変換器の動作中に気泡形成を防止することによって）キャビテーションの可能性を低減する。CaCl<sub>2</sub>の濃度は、所望に応じて増加または減少させられてもよく、同様の効果を生成するために、おそらく他の塩が使用されてもよい。

10

#### 【0058】

超音波システムの内側で使用される冷却液は、実施形態では水であってもよい。冷却液は、概して、水、または他の化学物質との水の混合物等の、高い熱吸収能力を有する。使用されてもよい化学物質は、殺生物剤（流体循環システム内の細菌増殖を防止する）、化学添加剤（システム検出目的のため）、または流体システム性能あるいは寿命を増加させてもよい他の原料を含む。

20

#### 【0059】

治療ヘッドおよびカートリッジの外側では、医療システムと患者との間で超音波エネルギーを結合するために、別の結合溶液を使用することができる。実施形態では、この結合溶液は、1パーセント（1%）未満の不純物（溶解または懸濁ガスを除外する）を有する、99パーセント（99%）純水である水溶液であってもよい。別の実施形態では、患者側結合溶液は、水の同様の粘度特性を有する、軽鉛油または他の壊帶であってもよい。本発明のシステムの側面は、流体循環システムの冷却液と同じ貯留部から引き出される、体外の結合溶液を使用することである。この側面では、液体は、基部ユニットから治療ヘッド本外に循環され、次いで、治療ヘッド本体から患者の皮膚上へ分注される。

30

#### 【0060】

本発明のシステムの側面では、流体循環システムからの流体は、カートリッジの密閉された流体エンクロージャの中へ直接流入する。この実施形態では、カートリッジは、脱気流体を伴って密閉されない。かわりに、いったんカートリッジが上部区画に接続されると、流体循環システムからの流体を使用してカートリッジが溢れる。この実施形態では、治療前に流体の中の溶解ガスレベルを低減するために、脱気ユニットが使用されてもよい。一側面では、流体は、約5乃至10 ppm以下の溶解酸素に脱気されてもよい（酸素は、ガス溶解の割合に基づいて全ての他の溶解ガスの共通計測として使用される）。この実施形態で水を冷却するために、冷却装置も使用されてもよい。カートリッジ交換中の液体漏出を低減するために、カートリッジと治療ヘッドおよび／または循環システムとの間で、無滴下流体コネクタが使用されてもよい。

40

#### 【0061】

実施形態では、治療ヘッドは、上記で説明されるシステムのより小さいサイズおよび構成要素を使用して設計されてもよいが、変換器アセンブリを上部区画に取外し可能に接続されたままにする、取外し可能変換器カートリッジを保持してもよい。この実施形態では、システムは、治療ヘッドの流体チャンバを空にすることによって、治療ヘッドから流体を排出する過程を複製する。次いで、ユーザは、変換器カートリッジを除去し、変換器を交換する。次いで、システムは、治療ヘッドの内側の流体チャンバを再充填する。この実施形態での流体も、脱気を必要とする。これらの実施形態とともに使用するための脱気ガスが本明細書で提供される。脱気ガスは、基部ユニットの中の流体システムに接続され、システムを通して流体を移動させるとともに、溶解ガスを除去するためのチャンバを通し

50

て流体を押し進めるために単一のポンプを利用する。カートリッジ交換中の液体漏出を低減するために、カートリッジが交換されるときに入口および出口液体ライン上の液体供給を遮断する、「無滴下」流体コネクタが使用されてもよい。

#### 【0062】

この実施形態による脱気ユニットは、ガス含有液体からガスを分離するためのシステムである。脱気システムは、ガス含有液体の供給と流体的に連絡している流量制限構成要素と、流量制限構成要素と流体的に連絡しているポンプと、ポンプを通して流量制限構成要素と流体的に連絡している分離チャンバと、分離チャンバと流体的に連絡している1つ以上のガス出口と、分離チャンバと流体的に連絡している脱気流体出口とを含む。ポンプは、流体制限を通してガス含有液体の流動を引き出して、気泡を有する液体の溶液を生成するように構成される。分離チャンバは、気泡と液体との間の重力誘導分離のために構成される。この実施形態では、小開口部を通して液体を引き出すことによって、液体から引き出される。液体が開口部から脱出するにつれて、気泡を形成させる陰圧の領域を体験する。気泡および液体は、ポンプを通して分離チャンバの中へ流入する。分離チャンバは、ガス出口を通る気泡および溶液の脱出を減速するように陽圧を受けている。分離チャンバは、同様に陽圧を受けている換気チャンバ内に配置される。ガスおよび溶液が分離チャンバから退出し、換気チャンバに進入するにつれて、気泡が浮かび、脱気液体が液体排出管を通して押し下げられる。

#### 【0063】

別の実施形態では、ガス含有液体からガスを分離するためのシステムが提供される。脱気システムは、直列に配設される一对の脱気フィルタを含んでもよい。液体は、気泡を生成するように流量制限構成要素を通して引き出されてもよい。次いで、液体は、気泡が放出される第1の脱気フィルタを通して押し出される。液体は、ポンプの摄取部の直前で液体ラインに接続する通気ラインを有する、第2のガスフィルタに続く。通気ラインは、溶解ガスが溶液から引き出され、液体から放出されてもよいように、第2のガスフィルタ上で真空を提供する。次いで、液体は、脱気または削減溶解ガス液体を必要とする、流体回路で使用することができる。液体は、ポンプ摄取付近で脱気システムの中へ戻って循環する。脱気システムは、貯留部を含んでもよく、その場合、液体回路帰還は、貯留部に流入してもよい。

#### 【0064】

別の実施形態では、医療用超音波システムが提供される。医療用超音波システムは、超音波治療ヘッドと、脱気システムとを含む。超音波治療ヘッドは、結合液によって少なくとも部分的に包囲される超音波変換器を含む。脱気システムは、典型的には、基部ユニットの中に位置し、液体循環システムに組み込まれる。液体回路は、脱気結合液を治療ヘッドに供給するよう、貯留部から脱気デバイスを通して治療ヘッドへと液体を送出する。一側面では、脱気システムは、結合液の供給と流体的に連絡している流量制限と、流量制限と流体的に連絡しているポンプと、ポンプを通して流体制限と流体的に連絡している分離チャンバと、分離チャンバと流体的に連絡しているガス出口と、分離チャンバと流体的に連絡している脱気流体出口とを含む。ポンプは、制限を通して結合液の流動を引き出して、気泡を有する結合液の溶液を生成するように構成することができる。分離チャンバはまた、あるいは代替として、気泡と結合液との間の重力誘導分離のために構成することができる。

#### 【0065】

実施形態では、超音波治療ヘッドとともに使用するために適合される流体結合デバイスが提供される。本明細書で説明されるいざれかのよう、またはそのような構成要素/デバイスと実質的に同等である治療ヘッドは、結合液ディスペンサを装備していてもよい。ディスペンサは、超音波システムの流体システムから流体を引き出す。治療ヘッドの中の冷却剤として、および超音波変換器用のヒートシンクとして使用される液体はまた、それを患者上に分注することによって、治療ヘッドを患者に連結するために使用されてもよい。これは、治療ヘッドの外側の空間体積まで、治療ヘッドとは別個の流体導管を有するこ

10

20

30

40

50

とによって達成される。導管は、流体システムの正常圧力から付加的な圧力を受けてもよく、あるいは流体システムと同じ圧力、またはそれより小さい圧力であってもよい。流体システムから引き出された流体は、皮膚表面上に治療ヘッドを配置する前に患者身体上に分注される。流体は、治療前に患者の皮膚表面にわたって、噴霧され、撒布され、滴下され、または任意の様式で分散されてもよい。流体分散は、エアロゾライザ、霧吹き、または他の分注機構を通してよい。一側面では、流体の分注は、ユーザによって制御されるため、流体は、皮膚表面上で正確に送達され、均等に分配されてもよく、そのような送達および分配は、要求に応じて、ボタン、トリガ、または他の機械／電気機械方法等の作動デバイスを通す。システムはまた、患者への治療ヘッドの適正な連結のために流体の塗布を最適化するように、および／またはタンクの不慮の排出を回避するように、噴霧の持続時間を制御してもよい。

10

#### 【0066】

ここで、身体造形のために患者上でシステムを使用することのいくつかの実施形態を説明する。一実施形態では、患者身体上で治療線を作成するためのテンプレートが提供される。テンプレートは、臨床使用に安全である、例えば、使い捨ての軽量材料で作製することができる。種々のプラスチック材料、生体高分子、あるいは臨床使用に承認された、および／または安全である他の好適な材料のうちのいずれかが使用されてもよい。テンプレートは、その上に引かれた少なくとも1本の直線を有し、典型的には、引かれた直線に対して垂直に伸びる、複数のスロット状開口をテンプレートに有してもよい。使用中、テンプレートは、腹部または脇腹領域等の患者身体上に配置され、ユーザは、マーキングペンまたは同様のデバイスを手に取り、スロット状開口を通して患者身体上で線を作成する。次いで、ユーザがテンプレートを90度（またはその近似値）回転させるため、テンプレート直線は、患者の皮膚上の以前に引かれた線のうちの1つの上に置かれる。次いで、ユーザは、テンプレートのスロット状開口とほぼ同じサイズの正方格子を作成するよう、スロット状開口を通る付加的な線を引く。ユーザは、治療されることが所望される表面積全体が格子線で覆われるまで、この過程を繰り返す。

20

#### 【0067】

治療ヘッドは、治療ヘッドの側面上に整列特徴を有する。一側面では、整列特徴は、治療ヘッドの4つ全ての側面上にある。別の側面では、整列特徴は、隣接側面または反対側面上にある。整列特徴は、引かれた線の上に整列特徴を配置することによって、引かれた格子線の上に変換器の位置を「注視」するために使用される。2つだけの整列特徴が使用される場合、特徴は、治療ヘッドの対向または隣接側壁上にあり、治療ヘッドは、1本の直線、または2本の交差線によって作成される「直角」を使用することによって、整列させることができる。これは、治療のための参照マーカとして正中線を使用した、引かれた格子線の交差点上の治療ヘッドの配置を可能にする。

30

#### 【0068】

完全な格子が患者上で引かれた場合、次いで、格子の線の間隔は、（部位間の空間が所望されない場合に、それらが治療ヘッドの治療可能領域よりも小さい限り）治療ヘッド面のサイズと一致する必要がない。事実上、治療ヘッドの整列は、線によって包含される領域上で中心に置かれるよりもむしろ、水平および垂直線の中心線上に配置される。これは、物理的治療ヘッドを有する所与の治療ヘッドが、ユーザが望む場合がある治療領域に合致する必要がないことを可能にする。言い換えれば、所望の治療領域の面積および形状に基づいて、複数の格子サイズテンプレートとともに、所与の治療ヘッド面積（サイズ）を使用することができる。

40

#### 【0069】

可変の部位範囲を可能にし、種々のテンプレートを供給して線に印を付ける場合、患者に1つのサイズの格子に印を付け、次いで、異なるサイズの部位を治療するようにシステムを設定することによって、ユーザが間違える場合がある可能性を最小化するために、検証特徴が必要とされる。この可能性を最小化するために、システムが読み取ることができる特徴をテンプレートに組み込むことができる。そのような実施形態では、ユーザが患者

50

に印を付けた後、ユーザは、テンプレートをシステムに提示して、印を付けられた部位範囲を読み取らせ、患者マーキングに合致するように機械を設定する。この特徴は、例えば、マーキングテンプレート上の組み込みバーコードを用いて、またはテンプレートに組み込まれた無線周波数識別（R F I D）型タグを用いて実装することができる。いずれの場合も、ユーザは、システムの中へテンプレートを「走査」して、治療画面になることを可能にし、正しい部位範囲に対してシステムを設定する。テンプレートの走査は、バーコード、無線周波数識別（R F I D）、電子コード、またはテンプレート上の他の情報含有デバイス等の情報をテンプレートから読み取ることを指す。

#### 【 0 0 7 0 】

実施形態では、システムは、患者身体上の格子線の位置を記録することが可能な「走査」能力を有する。格子線を読み取ること、または患者身体を参照して走査するシステム能力は、治療領域の写真を撮影し、患者身体上の線を見つけるために画像認識を使用してもよい。代替として、または加えて、システムは、安全な治療領域および非治療領域の境界画定を提供する、患者身体に作成される境界線の位置を記録してもよい。境界線の作成は、典型的には、患者身体上に治療ヘッドを配置する前に行われる。いったんユーザが特定の治療部位（例えば、治療表面の縁付近）を選択すると、ユーザは、治療ヘッドの下の治療部位の治療表面の面積を、1つ以上の治療領域および1つ以上の非治療領域に細分してもよい。次いで、システムは、非治療領域に指定された領域を回避しながら、ユーザ定義された領域を治療するように、治療領域制御コマンドを生成するか、または制御ハードウェアに送信するためにオフラインで生成された所定の表を使用する。この実施形態では、表示部は、ユーザが、患者表面上の実際の格子線または格子線の表現のいずれか一方を表示することを可能にする、ドローリングタブレットとしての役割を果たす（その場合、患者身体上の格子線のシステム走査能力は必要とされない）。ユーザは、患者の皮膚上で、または治療のために安全として、あるいは逆に非治療領域として1つ以上の区分を指定した視覚表示部上で、分割境界を作成することができる。表示される画像は、引かれた線によって境界画定される区分のうちのどれが治療に使用され、どれが治療に使用されないかを明確に示すことができる。境界指示は、形状、サイズ、または数が限定されない。表示部上または患者上の治療安全または非治療領域の指示は、表示部上で治療または非治療として領域を指定する、異なる色またはパターンマーカを使用することによって行われてもよい。この用途は、臍孔（臍）、および治療の面積が完全格子正方形の面積よりも小さい場合がある領域（頬、腕、比較的低い皮下脂肪組織蓄積の他の場所の下等）の周囲を治療することに有用である。システムは、変換器が非治療領域上で移動しないように変換器の移動を制御する、または非治療領域上を一掃する際に変換器が超音波エネルギーを散布するのを止めることを可能にする変換器制御特徴を制御するための動作命令に、ユーザ定義された安全および非治療域を変換する強化ソフトウェア能力を有する。部位範囲の表示および細分はまた、部位範囲全体まで、一度に1つより多くの部位に適用することもできる。

#### 【 0 0 7 1 】

概して、所望の体形矯正結果を生じるための身体の治療は、治療効果を生じるように十分なエネルギーを利用する。治療表面における35乃至460ジュール每平方センチメートル（J / cm<sup>2</sup>）のエネルギー束値が、概して必要とされる。エネルギー束（E F）値は、以下の式を使用して導出されてもよく、

$$[ ( p ) \times ( l / v ) \times ( d c ) \times ( n l ) ] / ( s a )$$

式中、

p = 電力、

l = 線の長さ、

v = 速度、

d c = 負荷サイクル、

n l = 線の数、

および

10

20

30

40

50

s a = 走査した面積である。

【0072】

提供される式は、超音波エネルギーを印加している間に変換器が継続的に移動しているときの計算を提供する。

代替として、変換器が治療適用間に移動していない治療プログラムについて、E Fは、以下の修正E F式を使用して計算することができる。

【0073】

$$E F = [ ( p ) \times ( t ) \times ( d c ) \times ( n s ) ] / ( s a )$$

式中、

p = 電力、

10

t = 病変あたりのオン時間、

d c = 負荷サイクル、

n s = 病変の数、

および

s a = 走査した面積である。

さらなる詳細は、参考することにより本明細書に組み込まれるApparatus and Methods for the Destruction of Adipose Tissueと題された同時係属の米国特許出願第11/414,080号において提供されている。

【0074】

20

以下の図面の説明では、本発明の複数の例示的実施形態が説明される。説明の目的で、実施形態の徹底的な理解を提供するために、具体的構成および詳細が記載される。しかしながら、具体的詳細を伴わずに本発明が実践されてもよいことも、当業者に明白となるであろう。さらに、説明されている実施形態をあいまいにしないために、周知の特徴が省略または簡略化されてもよい。読みやすさを保つために、部品は、実施形態ごとに同じ機能を果たす同じ番号で標識される。例えば、5つもの異なるバージョンのカートリッジ（部品番号600）が本明細書で説明される。各変換器カートリッジは、さらに多くの同等物が説明されずに、たとえ多数の実施形態が説明されても部品600として識別されるが、当業者に示唆されるか、または明白となるであろう。本明細書で詳述される多くの部品に対する共通の数字の使用は、部品が実施形態ごとに正確に同じ物理的部品であることを示すように解釈されるものではないが、説明された実施形態ごとに同じ機能を有する。種々の実施形態が相互から物理的に相違している場合があるため、同じ部品番号が付けられた品目は、必ずしも構造的同等物ではない。

30

【0075】

本明細書で説明されるシステムおよび装置の性質は、電子デバイスの性質である。種々の部品またはサブシステムから他の部品およびサブシステムに送信されている電気信号、ならびにこれらの同じ部品（構成要素）およびサブシステムに送信される電力がある。任意の構成要素と任意の他の構成要素との間の電子の伝達は、本明細書では電気通信と呼ばれる。電気通信は、構成要素を方向付ける、感知する、制御する、または単純にオン/オフにするために使用される、信号または電力であってもよい。電圧、アンペア数、またはワット数にかかわらず、電子用の意図された導管を通る電子の通過も電気通信である。電気通信は、本明細書の本開示の任意の部品に組み込まれる場合、無線システムまたは方法によって送受信される信号を含む。

40

【0076】

さらに、多くの実施形態で説明されるような本発明のシステムの性質は、種々の液体の使用を有する。これらは、冷却液、結合液、貯蔵液、または任意の他の目的で使用される液体であってもよい。種々の構成要素のうちの1つから、これらの液体のうちのいずれかを受容する、使用する、または移送する、または接触するように設計または意図されている別の構成要素へのこれらの液体のうちのいずれかの供給または輸送は、本明細書では流体的に連絡と呼ばれる。

50

## 【0077】

従来技術のシステムが図1に示されている。システムP10は、取外し可能キャップP22を有する治療ヘッドP20を支持する、機械的アームP14を有するカート基部P12を有する。システムはまた、表示画面P16も有する。システムP10全体は、300ポンド(136+kg)を超える重さがあり、高さ約1.3メートル、奥行き約1.1メートル、幅約62cmである。個別に、治療ヘッドP20は、約3.5-4.0kgの重さがあり、アームP14は、約32kgの重さがある。全ての重量は、システムが動作するために通常必要とされる流体または液体を除外する。システムのサイズおよび重量により、輸送しにくくなり、煩わしく扱いにくくなり得る。

## 【0078】

ここで、本発明の実施形態が図2-4に示されている。医療用超音波システム100は、表示部102、その中に1つ以上の開口118がある前面108を有する基部/基部ユニットまたは本体130を有して示されている。開口118は、治療ヘッド500を受容するための容器である。前面108は、対応する数の治療ヘッド500に対する1つ以上の開口118を有してもよい。本体130は、前面108と、背面132を含む(図5参照)。本体130は、キャスター104を受容するように嵌合される基部106に取り付けられる。基部は、本体に組み込まれるか、または示されるように分離されてもよい。システム100は、面板108の後ろに主要区画112を有して示されている。システム100の設計は、前面108が審美的概観のために障害物がない状態に保たれるようなものとなり得る。システム電子機器を含有する主要区画112の場所は、本体130の配置にとって重要ではない。システム100は、ユーザがシステムを把持し、そのキャスター104上でそれを操作するために、ハンドルまたは一对のハンドル110を含んでもよい。システム100は、フットペダルスイッチ(図示せず)用の1つ以上の入力ジャック120を含むことができる。ケーブル116は、システム100を治療ヘッド500と接続する。治療ヘッド500は、ケーブル116が差し込まれる治療ヘッド開口118の中に静置してもよいが、治療ヘッドが、それを本体130に接続するケーブルと同じ容器に挿入されなければならないことは本発明の限定ではない。実際に、治療ヘッド500は、ケーブルに差し込まれるか否かにかかわらず、任意の利用可能な容器118の中に位置付けられてもよい。

## 【0079】

代替として、医療用超音波システム100の治療ヘッド500は、使用されていないときにシステム100の容器118の中に格納されている必要はない。治療ヘッド500は、所望であれば断絶され、ユーザの判断で任意の場所に格納されてもよい。単一治療ヘッドのバージョンが図3に示されている。複数の治療ヘッド500A、500Bが示される場合、対応する数の受容開口118A、118Bおよびケーブルプラグ122A、122Bがあり得る(図4参照)。治療ヘッドの側面において、治療ヘッドは、一辺が約80mmであり、概して丸みを帯びた長方形または円形の設置領域を有してもよい。治療ヘッドは、高さ約150乃至180mmであり、約200乃至500グラムの重さがあつてもよい。別の側面において、治療ヘッドは、300乃至400グラムの間の重さがあつてもよく、別の側面では、治療ヘッドは、約330乃至360グラムの重さがあつてもよい。

## 【0080】

本体130の側面図が図5に示されている。表示部102は、折り畳むことができる頸部126によって支持される。表示部102はまた、可動継手を介して頸部に取り付けられ、継手は、画面が傾転するか、回転するか、または旋回することを可能にしてもよい。治療ヘッド用の開口118は、治療ヘッドが開口を完全に通って摺動することを防止するように、キャッチまたは後面124を有する。一側面では、容器が治療ヘッド用のとまり嵌めを提供するように形成されるため、治療ヘッドは、そこに格納されると、本体上に固定して位置付けられる。システムは、裏板132を有し、主要区画112は、取外し可能であるカバー134を有する。基部ユニットは、約25乃至40キログラム(kg)の重さがあつてもよく、種々の実施形態では28乃至35kgの重さがあつてもよい(液体を

10

20

30

40

50

伴わない）。基部ユニットは、高さ約 1.4 メートル (m) であり、幅および奥行きが約 50 乃至 75 センチメートル (cm) であってもよい。これらの寸法は、基部ユニットに接続されてもよい、任意のケーブル配線または周辺機器を数に入れない。

#### 【 0081 】

図 6 は、システムの実施形態の主要区画 112 の主要なシステム構成要素の透視図を提供する。システム電子機器 200 の大部分は、主要区画 112 内に載置される。内部電子機器は、区画を通る空気流の配向を提供しながら、電子機器を適所に固着する一式の構造支持材 214、216 によって支持される。空気循環システム 202 は、1 つ以上の冷却ファンを使用して提供される。空気は、ファンによって引き込まれ、流体冷却装置ユニットを越えて流れる。空気は、ユニットの基部付近の空洞に流入し、次いで、2 つの経路のうちの 1 つの中へ導かれる。一方の経路は、空気流路 254 に沿って、主要回路基板ケージ 212 を通過する。他方の経路は、電力供給 204 を冷却することに役立つように、流路 254 に沿って電力供給 204 を通って流れる。電力供給は、基部 106 より下側に位置付けられてもよく、電力供給を通る流路 254 は、基部 106 の開口（図示せず）を通って流れるように調整される。Ethernet（登録商標）ポート 206 は、システム 100 が LAN またはインターネットポータルに接続することを可能にするように提供される。カードケージ 212 は、カードケージに構造を提供し、およびシステム構成要素にバスまたはプラグを提供する後面 210 を有してもよい。一側面では、後面は、相互と直接界面接触するように適合される一対のプリント回路基板を使用することによって排除（除外）される。流体循環システム 208 は、支持支柱 216 上に積み重ねられる。流体循環システムは、システムを通して流体を移動させ、流体の質を保つように流体をフィルタにかけるための少なくとも 1 つのポンプおよびフィルタセット 220 を有する。システム用の流体（図示せず）は、低い粘度および高い熱容量を有する液体となり得る。循環システム用の流体として、液体水を使用することができる。より具体的には、流体は、脱気液体水、冷蔵液体水であってもよい。他の好適な流体を使用することができる。代替として、水貯蔵タンクまたは水冷却システムを冷却するために、吸気の一部または全てが使用されてもよい。

#### 【 0082 】

システムの実施形態の主要区画システム電子機器の側面図が、図 7 に示されている。2 つの空気流管の空気流路が、点線の矢印によって示されている。第 1 の空気流路 252 は、カードケージを冷却する。第 1 の管は、システムカバーを通して空気を引き出し、カードケージ 212 より下側の中空空間の中へ空気を駆動する。中空空間は、支持支柱 214 および支柱 216 の上に積み重ねられた構成要素によって画定される。カードケージ 212 は、カードの間に空気流空間との略垂直な整列を伴ってカードを配向するように設計されている。空気は、中空空間の中へ押し込まれ、熱対流によってカードケージの中へ引き上げられる。カードケージからの熱気が上昇し、区画カバーの通気口を通って流出する。第 2 の空気流路 254 は、電力供給 204 を冷却することに役立つ。空気は、循環システム 202 の中の入力経路 250 を通してシステムの中へ引き込まれる。いったん空気循環システムが動作中になると、主要区画の内部空間がわずかに加圧される。電力供給 204 が、システムから空気を引き込むためのファンを有する一方で、カードケージは、暖気が最上流路 252 の外へ上昇している間に、底部から冷気を引き込むように強制対流に依存する。代替として、カードケージは、カードケージの中へ冷気を引き込むため、または排気口を通して暖気を外に放出するためのファンを有してもよい。基部が水冷却装置を有する場合には、空気流は、上記で説明される他の構成要素に加えて、水冷却装置用の熱交換器を通過することができる。空気は、任意の好適な順番で種々の構成要素を越えて流れることができる。

#### 【 0083 】

システムの実施形態のカバーを有する主要区画 112 の斜視図が図 8 に提供されている。カードケージ 212 の後面は、区画の最上部から延在して示されている。前面 108 および背面 132 は、この図では示されていない。

10

20

30

40

50

## 【0084】

流体循環システム208の1つの構成要素は、流体循環システムの中の流体から溶解ガスを抽出するために使用される脱気デバイスを含んでもよい。脱気デバイスの包含および使用は、概して、回避されてもよい。

## 【0085】

図9は、実施形態による脱気システム340を示す。脱気システム340は、保持壁342より下側にある基部344と接続される保持壁342を含む。側壁342と基部アセンブリ344との組み合わせは、液密である液体貯留部346を形成する。分離デバイス348が、貯留部346内に配置され、基部344と接続される。貯留部346は、脱気される、本明細書で説明される液体等のガス含有液体350を保持する。基部344は、貯留部346にガス含有液体350を添加するか、または貯留部346からガス含有液体350を除去するために使用することができる供給管または導管352を含む。基部344はまた、別個の排出ラインを含んでもよい。基部は、換気チャンバ366から脱気流体を引き出すための脱気流体運搬管または導管354を含む。基部344は、液体流量制限構成要素またはデバイス356と、第1の流体チャネル358と、ポンプ360と、第2の流体チャネル362とを含む。流量制限構成要素356は、液体貯留部346の底部に位置し、貯留部346と流体的に連絡している。第1の流体チャネル358は、流量制限デバイス356とポンプ360との間に位置付けられ、流量制限デバイス356をポンプ360と流体的に連絡させる。流量制限デバイスは、ポンプ360によって生成される陰圧によって、液体流量が流量制限デバイスを通して吸い込まれるために十分なように流速を制限するノズル、弁、または他のデバイスであってもよい。流量制限デバイス356を通して水を引き込むために、第1の流体チャネル358の内側に陰圧（約1乃至2.5PSI絶対）を生成することによって、溶解ガスが溶液から引き出される。次いで、気泡を有する流体は、ポンプ360、第2の流体チャネル362を通過して分離チャンバ382の中へ入る。気泡が流体チャンバ382からチャンバ366の中へ入り、上向きに浮く一方で、脱気流体は、導管354を通して引き出されるために利用可能である。一側面では、分離チャンバは、出口ポート372を通して気泡を押し出す陽圧（約+10乃至20PSIゲージ圧力）を受けている。第1の流体チャネル358内の圧力を監視するために、圧力変換器（図示せず）が位置することができる。第2の流体チャネル362は、ポンプ360と分離デバイス348との間に位置付けられ、ポンプ360を分離デバイス348と流体的に連絡させる。

## 【0086】

分離デバイス348は、分離または脱気チャンバ366を画定する外側筐体364を含む。外側筐体364は、基部アセンブリ344と接続される少なくとも1つの側壁368と、側壁368と接続される少なくとも1つの傾斜上壁370とを含む。傾斜上壁370は、分離チャンバ366と流体的に連絡している出口ポート372と接続される。出口ポート372は、気泡排気管374と接続され、かつ流体的に連絡している。気泡排気管374は、出口ポート378より上側に配置される上部分376を有する。出口ポート378は、出口ポート372を液体貯留部346と流体的に連絡させる。

## 【0087】

分離チャンバ366内には、基部アセンブリ344と接続される分配マニホールド380が配置されている。分配マニホールド380は、脱気チャンバ366内の内部チャンバを画定する。分配マニホールド380と基部アセンブリ344との組み合わせは、上側に配置され、第2の流体チャネル362と流体的に連絡している内部チャンバ382を画定する。分配マニホールド380は、内部チャンバ382を分離チャンバ366と流体的に連絡させる、1つ以上の開口部384を含む。開口部384は、分配マニホールド380の上部分に位置する。

## 【0088】

図10Aは、図9の脱気システム340の動作を図示する。ガス含有液体350は、液体に溶解されたガスが溶液から出て気泡を形成するように、ポンプ360の動作によつ

10

20

30

40

50

て、流体貯留部 346 から流量制限デバイス 356 を通して第 1 の流体チャネル 358 の中へ引き込まれる。ポンプを通る流体の流動は、流体貯留部 346 に対して第 1 の流体チャネル 358 内の圧力レベルを低減する強力な陰圧を生成する。流量制限構成要素は、約 0.039 インチ直径の開口部（ドリル穴、ノズル、または同様の構成要素等）となり得る。圧力低下は、溶液から溶解ガスを引き出すことに役立ち、それにより、流体内で気泡を形成する（図 34 の 361）。いくつかの実施形態では、流量制限が選択され、流速は、第 1 の流体チャネル 358 内の圧力を約 1.0 乃至約 2.5 PSI 絶対に低減するよう 10 に選択および／または制御される。ガス含有液体が水であるとき、第 1 の流体チャネル 358 内の圧力のさらなる低減（例えば、0.9 乃至 0.95 PSI 絶対を下回る）は、ポンプ 360 等のシステム構成要素を損傷し得る、キャビテーションを引き起こす場合がある。約 1.0 PSI 絶対以上の圧力レベルが、概してキャビテーションを回避するように圧力限界を維持しながら最大脱気を達成する間に良好であることが分かっている。第 1 の流体チャネル 358 内の陰圧の均衡およびポンプ完全性が、システムおよび／またはポンプへの損傷を低減または防止することができる。ポンプ流速は固定されないが、流量制限デバイス 356 のサイズおよび所望のレベルの陰圧の関係に依存する。より弱いポンプが、より少ない流量制限とともに使用されてもよい一方で、より強力なポンプが、典型的には、より大きい流量制限直径のデバイスで望ましい。ポンプ能力および制限サイズの均衡を保つことはまた、キャビテーション損傷に耐えるようにポンプの物理的完全性と合致させることもできる。流量制限は、典型的には、気泡の形成をさらに促してもよい、乱流を生成する。圧力変換器は、第 1 の流体チャネル 358 内で所望の圧力レベルを維持するよう、第 1 の流体チャネル 358 およびポンプ 360 の速度を調節するために使用される変換器からの出力に組み込むことができる。 20

#### 【0089】

次いで、液体および気泡は、分離デバイス 348 に移送される。ポンプ 360 は、第 1 の流体チャネル 358 から分配マニホールド 380 の内側チャンバ 382 へ液体および気泡を移送する。内側チャンバ 382 から、液体および気泡は、開口部 384 を通して分離チャンバ 366 の中間部分 386 に移送される。

#### 【0090】

分離チャンバ 366 は、気泡と液体との間の重力誘導分離のために構成される。分配マニホールド 380 は、分離チャンバ 366 内の以前に分離された気泡および液体の循環および／または混合の量を最小化するような方法で、液体および気泡を導入する。開口部 384 は、小さく、それにより、分離チャンバ 366 内で発生する循環および関連混合の量を低減する低速流動を誘導する。開口部 384 は、気泡が分離チャンバ 366 の下部分 388 に進入することを防ぐ、分離チャンバ 366 の中間部分 386 に位置する。循環および／または混合の量を低減することによって、気泡は、周辺流体と比較して低減した密度により、下降流によって下方に運ばれることなく、分離チャンバの最上部に向かって上昇することができる。分配マニホールド 380 は、分離チャンバ 366 の中間部分 386 の中で液体および気泡を導入し、それにより、下部分 388 内で循環を引き起こさないことによって、分離チャンバ 366 の下部分 388 の中に配置された脱気液体を隔離する。この隔離は、脱気流体出口 390 によって分離チャンバから抽出された脱気液体が、実質的に気泡を含まなくなり得るように、気泡が下部分 388 の中へ運ばれることを防ぐことに役立つ。脱気流体出口 390 は、システムから脱気流体を移送するために使用される、脱気流体導管 354 と流体的に連絡している。 40

#### 【0091】

上昇する気泡は、分離チャンバ 366 の上部分 392 の最上部に位置する出口ポート 372 を通して、分離チャンバ 366 から除去される。分離チャンバ 366 は、示されるような上部分 392 の中の円錐状の上傾斜壁 370 を使用すること等によって、気泡を出口ポート 372 に方向付けるように構成することができる。気泡は、システムが動作している間に、周辺ガス含有液体 350 が出口ポート 372 を通って分離チャンバ 366 に進入することを防止する働きをする、気泡排気管 374 へと押し進められる。気泡排気管 37

4は、上部分376と、アイソレータ出口ポート378とを含む。ガス含有液体から分離されたガスは、気泡排気管374に移送され、そこから排気出口ポート378において退出する。気泡排気管374は、任意の数の隔離デバイスとなり得る。気泡排気管378は、ポンプが逆に操作されるときに、貯留部の排出を支援するように、貯留部の底部の中へ下向きに方向付けられてもよい。

#### 【0092】

脱気システム340の構成は、簡略化された流速制御を提供する。動作中、ポンプ360は、一定の速度で作動させることができ、またはポンプ360の速度は、第1の流体チャネル358内で所望の圧力を維持するよう閉制御ループによって制御することができる。設定サイズの流量制限構成要素356を用いると、結果として生じるポンプ動作速度は、典型的には、大幅に変化せず、分離デバイスへの液体および気泡の実質的に一定の流量を生成する。分離デバイスへの液体および気泡の実質的に一定の流量は、脱気液体の供給を提供して、分離チャンバから抽出された脱気液体を置換する。脱気液体が生成される速度以下で抽出される限り、過剰な脱気液体は、除去されたガスとともに出口ポート372およびアイソレータ374を介して分離チャンバから流出する。例えば、脱気液体を300m1/分の速度で分離チャンバから抽出することができる一方で、500m1/分の流量の液体および気泡を分離デバイス348に供給することができる。抽出された脱気液体（例えば、水）は、図2に示されるような治療ヘッド318の下部区画320で使用するため等に、超音波治療ヘッドの中の結合剤として使用するために循環させることができる。

10

20

#### 【0093】

流体貯留部346の圧力を維持および/または調節するために、膨張式プラダまたは他の圧力調節デバイス（図示せず）を使用することができる。

#### 【0094】

実施形態では、脱気システムは、直列である2つの脱気フィルタを使用してもよい（図10B）。脱気システムは、流体システム全体を通して流体を移動させ、システム内の液体から脱気するために必要な圧力環境を生成するために、单一のポンプ1002を利用する。液体は、貯留部1004に含有されてもよく、ポンプ1002を通して引き出すことができる。次いで、液体は、第1の脱気フィルタ1010に押し込まれ、そこで気泡が大気に放出される（代替として、気泡は、図示されていない貯留部の中へ放出されてもよい）。次いで、液体は、ポンプの中へ引き込まれる入力ラインに入る通気ラインを有する、第2の脱気フィルタに流入する。ポンプは、脱気フィルタ1012の中で陰圧（真空）を生成し、液体から溶解ガスを除去することに役立つ。次いで、液体は、超音波変換器用の治療ヘッドまたは同等物等へと、流体回路1006を通過する。液体は、流体回路1006から戻り、貯留部1004へと進むか、またはポンプ1002へ向かって戻る。流体回路が動作するにつれて、帰還ライン、貯留部、または通気ライン1014からの気泡は、ポンプを通じて移動し、第1の脱気フィルタ1010へと進み、そこで気泡が浸透し、脱気液体ラインから放出する。液体の脱気は、第2の通気ライン1016を通して真空下にある第2のフィルタ1012の中で発生する。

30

40

#### 【0095】

図11は、別の実施形態による脱気システム3100を図示する、概略図である。上記で論議される脱気システム340と同様に、脱気システム3100は、流量制限3102を含む。脱気システム3100はさらに、第1の流体チャネル3104と、ポンプ3106と、第1の脱気フィルタ3108と、オプションの第2の脱気フィルタ3110とを含む。流量制限3102は、ガス含有液体源3112と流体的に連絡している。第1の流体チャネル3104は、流量制限をポンプ3106と流体的に連絡させる。ポンプ3106の出力は、第1の脱気フィルタ3108と流体的に連絡している。第1の脱気フィルタ3108は、液体の通過を実質的に防止しながらガスの通過を許可する、ガス透過性膜3114を含む。真空がガス透過性膜3114のガス側で必要とされ、それにより、ガス透過性膜3114にわたって圧力差を生成する。ガス側は、圧力弁を含んでもよい通気口31

50

16を介して大気に放出してもよい。オプションの第2の脱気フィルタ3110は、液体の通過を実質的に防止しながらガスの通過を許可する、ガス透過性膜3120を含む。ガス透過性膜3120のガス側は、導管3122を介して第1の流体チャネル3104に放出される。

【0096】

動作中、ガス含有液体は、脱気システム340を参照して上記で論議されるように、液体内で溶解されたガスを溶液から出させるポンプ3106の作用によって、流量制限3102を通して第1の流体チャネル3104の中へ引き込まれる。脱気システム3100の中の気泡の生成は、上記で論議される脱気システム340と実質的に同じとなり得る。

【0097】

次いで、液体および気泡は、第1の脱気フィルタ3108に移送される。第1の脱気フィルタ3108内の液体および気泡の組み合わせの圧力は、ポンプ3106の作用により、大気圧よりも大きい。ガス透過性膜3114のガス側が、液体およびガス側の組み合わせに対して陰圧を受けているため、ガス側へとガスをフィルタに通過させる。このようにして流体から除去されたガスは、一方向弁を通してシステムから放出されてもよい。圧力差は、透過性膜の液体および気泡側から透過性膜のガス側へガスを押し進める働きをし、そこでガスを大気へ放出するか、または収集することができる。脱気液体3118は、第1の脱気フィルタ3108から退出する。

【0098】

第1の脱気フィルタ3108から退出する脱気液体3118は、液体内に含有されたガスの量をさらに低減するよう、オプションの第2の脱気フィルタ3110を介してさらに処理することができる。第1の流体チャネル3104内の減圧レベルは、第2の脱気フィルタ3110内の脱気液体3118の圧力とともに、ガス透過性膜3120にわたって圧力差を生成する。圧力差は、透過性膜3120の液体および気泡側から透過性膜3120のガス側へガスを押し進める働きをし、そこでガスが導管3122を介して第1の流体チャネル3104に移送される。加えて、脱気液体3124は、第2の脱気フィルタ3110から退出する。

【0099】

図12は、実施形態による、医療用超音波システムの流体サブシステムのブロック図である。流体システムは、ポンプ制御機器3136と、オプションの冷却制御機器3142と、フィルタ3140と、液面システム3134とを有する。液面システム3134は、流体システムの流体のレベルを監視し、十分な流体が全ての流体システム動作のために存在していることを確実にする。フィルタは、システムを詰まらせるか、または悪影響を及ぼす場合がある、粒子状物質を除去する働きをする。ポンプは、流体システムの全体を通して流体を循環させる。ポンプ制御機器3136は、オプションの脱気アセンブリ3138で使用される同じポンプであってもよい。流体は、基部ユニットから超音波ヘッド3144へ移動させられ、概して、完全流体回路の中の基部ユニットへ戻る。

【0100】

開示されたシステムは、いくつかの利点を提供する。例えば、いくつかの実施形態では、開示されたシステムは、真空ポンプを伴わずに機能することができ、これは真空ポンプと関連付けられる初期および継続経費を回避する（すなわち、真空ポンプシステム構成要素の初期費用および関連継続維持／修理費用）。これはさらに、流体循環システムの脱気流体環境を維持するために必要とされる関連構成要素を伴わずに、これらのシステムが動作することを可能にし、流体システムの費用および複雑性をさらに低減する。

【0101】

実施形態によるインターフェースケーブル400の断面が図13に示され、代替実施形態が図35に示され、代替実施形態は同様の構成要素を有する。ケーブル400は、外側シース402を有する。この外側シースはまた、ケーブルからのEM放射を防止し、ケーブルを物理的に保護するように、遮蔽をケーブルに提供してもよい。外側シース402は、円形配向で配設され、絶縁層410で包囲された、第1の環状の同軸ケーブル404を

10

20

30

40

50

包囲する。インターフェースケーブルの内部の充填材層 412 は、送水管 414、416 の漏出の場合に、電気遮蔽および水の閉じ込めの両方に役立つ。同軸ケーブル 404 は、リアルタイムで治療ヘッドの中のアレイ変換器の各要素へ / から、駆動信号を提供し、信号を受信するために使用される。治療ヘッドがアレイ変換器を利用しない場合、同軸ケーブル 404 は、単一要素変換器を駆動するための所定の優先順位が割り当てられる。内部には、主要システム 130 から治療ヘッド 500 へ電圧を運ぶ電力線 406、407 がある。電力線 406、407 が、異なる電圧を運ぶことができる一方で、治療ヘッド 500 内の電気構成要素は、2 つの電圧のうちの 1 つに基づいて電力を引き出す。接地ワイヤ 418 が提供され、構成要素が必要とする電圧にかかわらず、治療ヘッドの中の全ての電気構成要素に対する電気接地帰路としての機能を果たす。2 本以上のツイストペアワイヤ 408、420 を使用して、システム基部と治療ヘッドとの間で情報を中継することができる。多重通信によって、単一のツイストペアを使用することができる（図示せず）。一側面では、インターフェースケーブルおよびツイストペアワイヤは、EM 放射を排除するように、EM 遮蔽される。10

#### 【0102】

代替として、インターフェースケーブルは、一方は電力用、他方は接地用である、2 本の電力線を使用してもよい。この実施形態では、治療ヘッド内の全ての構成要素は、単一の電圧を使用するか、または共通電圧の使用を可能にするようにアダプタを有する。2 本のツイストペアワイヤの使用は、基部から治療ヘッド、および治療ヘッドから基部へのデータの直列化のために保持される（図 34）。代替として、電源スイッチをいったんオンにし、オフすることによって、治療ヘッドをリセット / 再起動するために、第 3 の 2 本のツイストペアが使用されてもよい（図示せず）。20

#### 【0103】

ここで、治療ヘッド 500 の実施形態が図 14 に示されており、治療ヘッドの形状因子および配置は、多くの形態を成してもよいことに留意されたい。治療ヘッド 500 は、上部 510 と、取外し可能下部 600 とを有する。上部 510 は、同等の容易性で左利きまたは右利きの個人によって握るために設計されてもよい、目標グリップ領域 502 を有する。上部 510 の最上部は、ハンドルガード 504 を有する。下部 600 の底部は、超音波伝送窓 602 を有する。概して、上部は、モータ駆動ユニット等のドライバと、治療ヘッドの動作のために必要な種々の電子機器とを含有する。下部は、超音波変換器を含有する。下部は、変換器と伝送窓との間に超音波結合媒体を提供するように、変換器を包囲する流体を有する、「湿潤」環境と見なされる。下部の中の流体は、低超音波インピーダンス、高熱質量の性質を有する、任意の低分子量溶液または液体であってもよい。流体は、例えば、水となり得る。一側面では、液体は、（本明細書で説明されるように）実質的に脱気され、冷藏され、不純物を含まない水である。下部用の水溶液の実施例は、脱気した脱イオン水、脱気した蒸留水、または脱気した滌水を含むが、それらに限定されない。一側面では、下部 600 は、カートリッジの形態で着脱可能である。30

#### 【0104】

図 15 は、下部が着脱された、例示的な治療ヘッド 500 の上部 510 の斜視図を提供する。この図では、上部の係合カラー 506 がより明白である。40

#### 【0105】

一実施形態の実施例が図 16 に示されている。超音波ヘッド 500 は、そこから延在して本体 130 へと進む、1 本以上のケーブル 116 を有する。上部 510 は、典型的には乾燥している区画 522 を有し、下部区画 600 の中に載置される、ワイヤ、ケーブル、モータアセンブリ、および / または変換器用の他の特徴を収納する。下部区画 600 は、好ましくは、変換器から下部区画の底部付近に位置する窓 602 へ、およびそれを通した超音波エネルギーの伝送を可能にする、脱気水等の結合液を含有する。上部区画 510 内には、作動アセンブリ 528 が配置されている。作動アセンブリ 528 は、下部区画 600 内に位置する変換器 900 の位置 / 配向の制御を提供する。

#### 【0106】

50

20

30

40

50

ケーブル 116 は、上部 510 の最上部分 504 に接続することができる。治療ヘッド制御盤が上部 510 内に位置付けられ、インターフェースケーブル 116 から入力を受信する。治療ヘッド制御盤はまた、S E R D E S チップと、治療ヘッドの適正な動作のために必要とされる任意の他の電子構成要素とを有する。治療ヘッド 500 が動作中であることを示すように、オプションの L E D または他の信号デバイス 512 が提供される。ユーザがオプションの結合液塗布デバイスを作動させてもよいように、オプションのトリガ 514 が提供される。グリップ部 502 を有する最上部（治療ヘッド）は、ユーザの左手または右手で保持されるように適合することができる。

#### 【0107】

動作中、技術者は、患者に隣接して医療用超音波システム 100 を転がす。技術者は、超音波治療ヘッド 500 を把持し、所望の位置へ移動させる。超音波治療ヘッド 500 は、窓 602 が患者と接触するように整列させられる。ユーザインターフェースデバイス 102 は、適切な治療または診断検査を生成するように操作されてもよい。使用中、下部区画 600 の中に載置された変換器は、参照することにより本明細書に組み込まれる、米国公開出願第 2006 / 0122509 号で説明されているように、例えば、脂肪組織の破壊のために使用されてもよい、超音波エネルギーを生成する。作動アセンブリ 528 は、簡略化された治療手技を提供するために使用することができる。例えば、所望の被覆範囲、持続時間、間隔等を提供する走査パターンを使用して、患者の局所領域に治療を適用するよう、作動アセンブリ 528 が超音波変換器の位置 / 配向を変化させている間に、患者と静的接触して超音波ヘッド 500 を保持することができる。

10

#### 【0108】

図 16 に示されるように、治療ヘッド 500 は、下部区画 600 またはカートリッジと、治療ヘッド本体または上部区画 510 とを含む。上部区画 510 は、中空本体を示唆する「区画」として説明されているが、区画は、多くの構造を含有してもよい。実施形態では、上部区画 510 は、治療ヘッド 500 の動作構成要素を収納する。上部区画 510 の内側は通常、乾燥しており、ワイヤ、ケーブル、モータアセンブリ、電子機器、および / または下部区画 600 の中に載置される変換器 900（図 17）用の他の特徴を収納する。変換器 900 に加えて、下部区画 600 は、好ましくは、変換器 900 から下部区画の底部付近に位置する可撓性窓 602 へ、およびそれを通して超音波エネルギーを結合するために使用される、脱気水 604 等の流体を含有する。

20

#### 【0109】

下部区画 600 の中に載置される変換器 900 は、種々の異なる形態を成してもよく、実施形態では、窓 602 の種々の異なる場所へ向かって集束してもよいように移動可能である。変換器および移動システムの実施例は、2009 年 2 月 2 日出願の「Therapy Head For Use With Ultrasound System」と題された共同所有米国特許出願第 12 / 364,327 号で説明されている。他の変換器および / または移動システムが使用されてもよい。変換器はまた、下部区画 600 の中に固定されてもよい。

30

#### 【0110】

図 17 は、図 16 に示されたものと同様である治療ヘッド 500 の内部アセンブリを図示する。上部区画 510 内には、作動アセンブリ 528 が載置されている。作動アセンブリ 528 は、制御アーム 532 を介して超音波変換器アセンブリ 900 と連結される。制御アーム 532 は、下部区画 600 から上部区画 510 を分離する仕切りと連結される、容器 534 と界面接触し、その内側で枢動するように構成されてもよい。一側面では、下部区画 600 を上部区画 510 から係脱することができる。下部区画 600 は、典型的には、変換器アセンブリ 900 によって伝送される超音波エネルギーを伝達するために使用される、脱気水等の結合液を含有する、密閉されたアセンブリである。容器 534 は、2 つの区画が一緒に接合されたときに、流体が下部区画 600 から上部区画 510 に進入することを防止するように、少なくとも 1 つの流体シールを含む。シールは、制御アーム 532 の球面継手の周囲の 1 つ以上の O リングであってもよい。制御アーム 532 は、上部

40

50

区画 510 内に配置される制御アーム上端 536 を含む。示される位置 / 配向では、超音波変換器アセンブリ 900 は、超音波エネルギー プロファイル 610 によって図示されるように、窓 602 を通して集束超音波エネルギーを伝送するものとして示されている。

#### 【 0111 】

作動アセンブリ 528 は、容器 534 内で制御アーム 532 を枢動するよう、制御アーム上端 536 を移動させるように動作可能である。作動アセンブリおよび制御アーム 532 の可動域は、その内側で集束超音波エネルギーを制御された様式で（例えば、走査パターン、走査速度、エネルギー伝送レベル等を使用することによって）方向付けることができる、被覆領域 610 を生成する。下部区画 600 が上部区画 510 に係合されると、変換器アセンブリ 900 は、制御アーム 容器 548 を通して制御アーム 532 に機能的に係合される。したがって、制御アーム 532 が作動アセンブリ 528 によって移動させられるにつれて、変換器は、制御アーム 532 に直接関係して移動させられる。

10

#### 【 0112 】

実施形態では、容器 548 が制御アーム 532 の移動に対して相互に移動することも可能である。制御アーム 532 に対する容器 548 の移動は、意図された可動域に基づく所望に従い、変換器アセンブリ 900 の位置について収集された位置追跡および / または位置センサ情報を適合させて調整されてもよい、設計選択特徴にすぎない。

#### 【 0113 】

実施形態による作動アセンブリ 528 は、ネジレール上でキャリッジナット 546 を駆動するように稼働する一対のモータ 556、558 を有する修正主ネジ 548 ( Haydon Kerk Motion Solutions, Inc. (Kerk Products Division, 1 Kerk Drive, Hollis, NH 03049) から入手可能 ) を有する。モータ 520、530 は、ネジレールを駆動するように、一式の歯車 560 を通して動作してもよい。キャリッジナット連結器 544 は、上部アーム 536 の運動を駆動するように作動アセンブリ 528 によって移動させられる。運動は、直接、相互、または変換器アセンブリ 540 の移動のために好適な任意の関係であってもよい。融合継手 535 は、制御アーム 536 をキャリッジナット連結器 544 に接続する。

20

#### 【 0114 】

下部区画 600 はまた、下部区画 600 の中の流体圧力を、使用または出荷中の大気圧の変動に適合させるように、圧力補償器 690 を特色としてもよい。

30

#### 【 0115 】

上部区画および下部区画用のコネクタに焦点を合わせた上部区画 510 または治療ヘッドの斜視図が、図 18 に示されている。上部区画 510 は、カートリッジに機械的に係合するための陥凹 554 を有する。ライザ 772 または熱伝達板 748 を有する下部区画の対応する区分に隣接する、TEC 層 744 が示されている。変換器アセンブリを移動させるための対応するカートリッジ構成要素を係合および制御するための制御アーム 578 も示されている。変換器アセンブリを適正に制御し、カートリッジの中で所望されるセンサを監視するために必要とされる、種々の電気インターフェースを取り扱うために、電気インターフェース 638 も提供される。

40

#### 【 0116 】

実施形態では、冷却デバイス 750 は、治療ヘッドの下部区画 600 に直接付加される（図 19 参照）。冷却デバイス 750 は、下部区画 600 から熱を除去し、上部区画 510 の中へ、または外部環境（システムの外側）へ熱を放散するように位置付けられる。冷却デバイス 750 は、典型的には、熱伝達のための高い能力を有し、また、典型的には、熱を迅速に吸収および放散することも可能である。冷却デバイス 750 は、治療ヘッドの中の独立型デバイスであってもよく、または流体循環システム 208 等の基部ユニットの中のシステムと共に稼働してもよい。流体循環システム 208 は、冷却デバイス 750 を有する回路を形成することにより冷却回路 700 を形成し、流体を治療ヘッドに送るための導管 704、706 と、治療ヘッドから流体を受容するための導管 703、705 とを

50

有してもよい。一側面では、冷却回路 700 はまた、流体が治療ヘッドからシステム基部の中へ循環するときに流体から熱を除去するための冷却装置も含む。流体循環システム 700 はまた、前述のような流体脱気ユニット 300 を有してもよい。

#### 【0117】

実施形態によれば、治療ヘッドのカートリッジを通して水を循環させる代わりに、下部区画 600 は、その中に載置された変換器 900 を含む密閉された構造である。脱気水等の区画流体 604 は、変換器アセンブリ 900 を包囲し、変換器アセンブリ 900 を有する下部区画 600 の中に密閉される。密閉された下部区画 600 は、結合液 604 および変換器 900 を有する単一のユニットとして、取外し可能および交換可能である。したがって、技術者は、シールを破るか、または流体 604 から変換器 900 を除去する必要がない。代わりに、ユーザは、変換器アセンブリ 900 の耐用年数の終了時等の任意のときにカートリッジ 600 を除去してもよく、次いで、流体 604 の内側に密閉された新しい変換器 900 を有する新しい下部区画 600 が、以前の下部区画カートリッジ 600 に取って代わる。

#### 【0118】

一側面では、密閉されたカートリッジの中の流体は、10 PPM の溶解酸素以下のレベルまで脱気されてもよい。脱気動作が均等な割合で全ての溶解ガスを除去する傾向があるため、溶解酸素が溶解ガスの濃度を測定するために使用されてもよい。他のガスに対する酸素の比がかなり一定であるため、流体の酸素含有量を低減することにより、同じ比率または割合で全ての他のガスのガス含有量も低減する。音響経路が悪影響を受ける前にカートリッジの中の流体が耐えることができる、溶解ガス含有量の実際のレベルは、超音波エネルギーの強度、（機械的または電子的に集束される）変換器の焦点距離、パルス繰り返し周波数（PRF）、ならびに変換器の動作を決定する他の構成要素に依存する。概して、これらの電子および電力考慮事項の組み合わせは、より高いレベルの溶解ガスを可能にするように均衡を保つことができる。（例えば、キャビテーションまたはマイクロストリーミング効果を生成することによって）溶解ガスが密閉環境内で問題を引き起こす可能性が高い力率および作業率で、変換器が動作している場合には、これらの悪影響を低減または排除するように、溶解ガスレベルが低下させられてもよい。概して、密閉された変換器カートリッジの中で達成するべき溶解酸素の所望のレベルは、10 PPM 未満である。多くの側面では、レベルは、約 5 PPM で維持されてもよい。

#### 【0119】

下部区画 600 は、2 つの構成要素が取外し可能に相互に取り付けられてもよいように、上部区画 510 の外形に嵌合する外形を含む。所望であれば、2 つの取り付けられた構成要素を解放可能に係止するように、ラッチまたは他のロックが提供されてもよい。カートリッジ 600 および治療ヘッド 500 の上部 510 の除去を支援するため、または2 つの構成要素を作業治療ヘッド 500 に組み入れるために、ツールが使用されてもよい。

#### 【0120】

変換器アセンブリ 900 は、使用中に発熱し、流体 604 を加熱してもよい（図 20）。実施形態によれば、下部区画 600 の中に密閉された流体 604 の冷却を提供するために、冷却デバイス 750 が提供される。実施形態では、冷却デバイス 750 は、熱電デバイス 744 を含むが、他のデバイスが使用されてもよい。公知であるように、熱電デバイス 744 等の熱電デバイスは、電圧が熱電デバイスにわたる温度差に変換されるように設計されている。温度差は、熱電デバイス 744 の低温側および高温側をもたらす。図 20 に示された図では、熱電デバイス 744 の底部側が低温側であり、最上部側が高温側である。熱電デバイス 744 は、電圧を熱電デバイス 744 に提供するために、バッテリ、A C / D C 変換器、または別の好適な電源等の電源 204 に接続される。電源 204 は、治療ヘッド内に載置されてもよく、または基部ユニット 130 等の別の場所からワイヤを介して接続されてもよい。電圧は、電源 204 によって提供され、温度差は、熱電デバイス 744 にわたって生成され、低温および高温側を生成する。

#### 【0121】

10

20

30

40

50

図20に示された実施形態では、熱伝達板748が熱電デバイス744の低温側と流体604との間に位置付けられる。熱伝達板748は、流体604から熱を除去し、熱を熱電デバイス744の低温側に伝達するために利用される。

【0122】

熱電デバイス744から熱を除去するための構造が、熱電デバイス744の高温側に取り付けられてもよい。図面に示された実施形態では、この構造は熱交換器752である。熱交換器752は、少なくとも1つの流体流入導管706と、少なくとも1つの流体流出導管705とを含む。熱交換器752は、例えば、それを通る蛇行性または平行流体経路を有するマニホールドであってもよいが、熱除去のための他の構造または方法が使用されてもよい。

10

【0123】

実施形態では、熱電チップ層744は、1つ以上の熱電チップ(TEC)を含む。複数のチップは、下部区画600から熱を伝達するようにアレイに配置されてもよい(例えば、TECチップは、MELCORE CP1.0-63-05L 16.6ワットTEC(Melcore, 1040 Spruce St., Trenton, NJ 08648)を含んでもよい)。以下で説明されるように、これらのTECは、下部区画600から熱を除去する構成要素に永久的または解放可能に取り付けられてもよい。下部熱伝達板748は、下部区画600に接着することができ、ヒートシンクまたは熱伝達板748のように下部区画600からの熱対流によって、または下部区画600内の溶液604と直接物理的接触することによって、下部区画600から熱を吸収する。後者の場合、熱伝達板748は、下部区画600の区画壁の中へ嵌合される。下部区画600が上部区画510に取り付けられると、下部熱伝達板748はTEC層744に解放可能に接続される。TEC層744は、電力供給204からの電力を有する。TECの適正な使用は、温度勾配がTECにおいて確立されることを可能にするため、TECの低温面は下部熱伝達板748に対面する。下部区画流体604から吸収された熱は、下部熱伝達板748とTEC層744との間の結合剤を通してTECに伝達される。TECと下部区画熱伝達板との間の熱結合材料は、2つの層の間の良好な熱的接触を可能にするが、永久的接着を形成せず、したがって、要求に応じて下部区画からのTECの解放可能な係合を可能にする、グリースまたはゲル等の材料である。

20

【0124】

30

TEC層744は、熱伝導性エポキシまたは樹脂を介して、より永久的に上部熱伝達層752に接着することができる。上部熱伝達層752は、基部ユニットからの水循環用の水ボウルを有する。流体循環システム208は、基部ユニット130から来て上部熱伝達層752の中へ入る、少なくとも1つのラインを有する流体導管704、706を通して水を送出する一方、他の導管は、暖かい流体を流体循環システム208まで戻す。前述のように、流体循環システムが冷却装置を含むことができるため、基部ユニットに戻る暖かい流体は、熱伝達層752へ送り返される前に冷蔵される。熱交換器752は、水等の冷却流体が通って流れることを可能にするように配設される、マニホールドであってもよい。流体は、入口導管706に進入し、出口導管705を介して退出する。熱交換器を通る流体の流動は、熱交換器752から熱を除去し、熱交換器は熱電デバイス744の高温側から熱を除去する。

40

【0125】

上記で論議されるように、下部区画600は、ユニットとして交換可能であってもよく、下部区画の流体604は、カートリッジ/下部区画600の交換中でさえもユーザによって決して開かれない閉鎖システムの中にある。取外し可能下部区画600の実施例は、図21に示されている。この実施形態では、フランジ646は、下部区画600から上方に延在し、上部区画の下面に取外し可能に取付け可能である。上部区画に係合するために使用される下部区画600の部分は、陥凹662を有して示され、下部区画熱伝達板748が、陥凹662の中に嵌合するように、形状嵌合ライザ772を装着している。形状嵌合ライザ772は、組み立てられると陥凹662の中に、同一平面上または陥凹嵌合を形

50

成してもよい。下部区画 600 が上部区画に取り付けられると、T E C 層は、形状嵌合ライザ 772 を介して熱伝達層 748 と一致し、かつそれに連結される。図 21 ~ 25 に示された実施形態では、熱電デバイスは、熱伝達グリース、パッド、またはゲル等の解放可能な熱伝達材料を使用して、熱交換器に直接接続される。下部区画および上部区画が係合されたときに、下部区画が T E C 層の代わりに下部熱伝達板に嵌合するように適合される場合、下部区画熱伝達板は、エポキシを使用して T E C 層に永久的に接着されてもよいことに留意されたい。

#### 【 0126 】

例示的なシステムの主要構成要素スタックの拡大図が図 22 に示されている。ここで、T E C 層 744 は、上部区画の底部に組み込まれる。熱伝達板 748 は、流体 604 の頂面に沿って延在して、熱伝達板と流体 604 との間に広い接触面積を提供してもよい。熱伝達板 748 は、中央開口部 770 を含む。開口部 770 は、上記で引用される出願第 12 / 364, 327 号で説明されているように、変換器アセンブリ 900 の移動のためのコントローラ機構を受容するように設計されている。熱伝達板ライザ 772 は、熱伝達板 748 の片側に含まれ、開口 662 の中へ上方に延在する。

10

#### 【 0127 】

熱電デバイス 744 は、熱伝達材料（図 23 の参照数字 780 によって示される）、または熱伝導性である他の好適な接着剤あるいは構造によって、例えば、上記で説明されるようにライザ 772 の最上部に取りつけられる。熱電デバイス 744 と熱伝達板ライザ 772 の最上部との間の熱伝達材料 780 は、ライザ 772 と熱電デバイス 744 との間に熱伝導性接着を維持するが、一実施形態では解放可能である。実施例として、熱伝達材料 780 は、下部区画が上部区画に接続されたときに毛細管引力を通して適所に保持されてもよい。何らかの付着力が、構成要素の間で頑丈な接着を作るように提供されてもよいが、接着は、好ましくは解放可能である。永久的接着が所望される場合、熱伝達材料は、エポキシであってもよい。解放可能な選択肢が所望される場合、熱伝達材料は、パッドまたはグリースとなり得る。

20

#### 【 0128 】

同様に、熱交換器 752 は、第 2 の熱伝達材料 782 または他の好適な熱伝導性接続構造によって、熱電デバイス 744 の高温側に取りつけられる。ここでの接着も、熱伝導性である。上部 510 における熱伝達材料 782 は、エポキシまたは他の永久接着材料となり得る。

30

#### 【 0129 】

流体循環システム 208 (図 20) は、例えば、基部 130 の中に位置付けられる。流体循環システム 208 は、ポンプと熱交換器 752 との間の回路の中で、温度制御された水等の流体を送出する。ポンプからの流体は、入口 706 に流入し、出口 705 から流出する。実施形態では、流体循環システム 208 と熱交換器 752 との間の導管 703、705 は、水が、熱交換器からポンプを通って熱交換器へと戻る往復で通行するにつれて、熱交換器 752 からの水によって除去された熱が放散するように、熱伝導性である。そのようなものとして、冷却装置は、水から熱を除去するために必要とされなくてもよい。そのかわり、システムの熱損失が、熱交換器 752 に戻る前に水を冷却させる。流体が冷蔵される場合、出口ルート 705 およびポンプ入力ライン 703 が熱伝導性であってもよい一方で、流出ポンプライン 704 および治療ヘッド入口 706 は熱的に絶縁されている。一対の導管が入口ペアとして指定され、他方が出口ペアとして指定されている間に、流体が基部の中の水循環システムと治療ヘッドとの間の回路に流入する限り、導管は、流動方向を逆転させることができるという意味で一般的であることに留意されたい。

40

#### 【 0130 】

冷却装置または熱伝導性ラインの使用は、カートリッジ 600 から除去される必要がある熱の量に大きく依存する。変換器アセンブリが、事実上熱が生成されないモード（例えば、低パルス繰り返し周波数診断モード）で動作する場合には、熱伝導性導管が、所望の一定レベルでカートリッジの温度状態を保つことに十分となる。しかしながら、変換器が

50

非常に高い電力の治療モード操作された場合、カートリッジ 600 の中の熱蓄積量、したがって、カートリッジ内部脱気水 604 は、冷却デバイス 750 を通して熱を取り除くことに役立つように冷蔵流体の使用を必要とするほど十分高くなる。一側面では、システムは、必要とされる場合に熱伝導性流体導管と、流体循環システム 208 の一部としての冷却装置との両方を装備している。そのようにして、システムは、下部区画 600 の中で検出される熱温度に基づいて、冷却装置の使用を自動的に調節してもよい。検出は、結合液 604 の中に浸された、または熱伝達板 748 の温度を感知することが可能な下部区画 600 の中の熱センサの使用を通して達成することができる。随意で、流体循環システムの中の冷却装置は、手動で制御されてもよい。

#### 【0131】

10

下部区画 / カートリッジ 600 の温度はまた、患者の皮膚感覚を低減するために使用されてもよい。疼痛を低減するための冷湿布の使用と同様に、カートリッジは、十分に低い温度を達成して、治療超音波処置への皮膚の感受性を低減するように調節されてもよい。

#### 【0132】

上記で説明されるように、下部区画 600 は、変換器アセンブリ 900、変換器流体 604、および熱伝達板 748 を含有する、密閉システムである。この密閉システムは、治療ヘッド 500 から下部区画 600 を除去することによって除去されてもよい。除去中に、一時的または解放可能な接着剤（例えば、熱伝達材料 780）が、熱電デバイス 744 からの熱伝達板 748 の解放を可能にする。このように、熱伝達板 748 は、下部区画 600 が上部区画 510 から除去されたときに熱電デバイス 744 から解放し、下部区画 600 が除去および交換されたときに熱電デバイス 744 および熱交換器 752 が上部区画 510 の中にとどまることを可能にする。代替として、これらの部品は、下部区画 600 に取りつけられたままであってもよく、同様に交換されてもよいが、上部区画 510 内に熱電デバイス 744 および熱交換器 752 を残すことによって、熱電デバイス 744 用の配線の着脱または他の再構成、あるいは熱交換器 752 用の流体入力または出力が必要とされない。加えて、これらの構成要素が上部区画の中にとどまるため、それらを交換する経費が回避される。

20

#### 【0133】

30

治療過程中に、変換器アセンブリ 900 が発熱する。変換器アセンブリ 900 が過熱された場合、変換器への損傷が発生する場合がある。図面に示された治療ヘッド 500 の実施形態では、変換器アセンブリ 900 の熱は、流体 604 の中で放散される。この熱は次に、冷却が継続してもよいように、および / または変換器を損傷するほど、あるいは患者に対して配置できないほど、治療ヘッド 500 が熱くなりすぎないように、除去される。実施形態によれば、熱電デバイス 744 は、過熱が問題ではないように、流体 604 から熱を除去するために使用される。

#### 【0134】

40

治療ヘッドの動作中、電力供給 204 は、電圧を熱電デバイス 744 に供給し、熱電デバイスの高温側（図 20 の上側）とその低温側（下側）との間で熱差を生成する。熱電デバイスは、システムから除去されることが所望される冷却ワット数の量、下部区画 600 から冷却される冷却ワット数を表す熱電デバイスからの対応する冷却ワット数を流体冷却システムが除去するための能力、および下部区画からの所望の冷却を達成するように熱電デバイスに入れられる電気ワット数の量に基づいて、選択することができる。熱電デバイス冷却が 100% 効率的ではないため、治療ヘッド 500 の上部区画 510 の中の熱電冷却デバイスに接続される流体冷却熱交換器は、典型的には、下部区画 600 からの冷却ワット数の熱ワット数、および所望の冷却ワット数を達成するように熱電デバイスに入れられる電気ワット数の組み合わせを除去することが可能である。例えば、用途において、熱電デバイスが 6 冷却ワットを達成するために 10 電気ワットを必要とする場合には、熱交換器冷却システムは、所望の 6 ワットの冷却を達成するように、熱電デバイスの高温側を通して 16 熱ワットを除去することが可能となるべきである。このシステムは、下部区画の直接冷却ほど効率的ではないが、下部区画が完全に密閉されたままになることを可能に

50

し、付加的な便益性および使いやすさを提供する。

【0135】

TECデバイスを使用する実施形態では、単一の大型TECよりもむしろ、複数のTECがより多くの熱を除去するために望ましくなり得る。より大型のデバイスは、効率性に収穫遮減を有する場合があり、より高い熱伝達効率が、より小型のワット数引き出しTECを使用することによって維持されてもよい。したがって、TEC層は、平坦なパターンで配設される多数のTECデバイスを有してもよい。熱伝達板748は、TEC層に配設される全てのTECデバイスに隣接することができる。同様に、上部区画の熱伝達デバイス752は、TEC層の全ての上面に同時に隣接する。TEC層744のサイズ、パターン、およびエネルギー引き出しは、大幅に変化してもよい。長方形の陥凹662がTEC層を受容するために示されているが、陥凹は、TEC層を収容するように任意のサイズまたは計上であってもよい。層(および陥凹)の配向は水平である必要はなく、上部区画510とカートリッジ600との間の界面の周囲に分布する複数のTEC層と噛合するために、複数の陥凹/開口ポートの組み合わせが使用されてもよい。陥凹662と界面接触する上部区画510の物理的限界は、TEC層744となり得る。

【0136】

熱電デバイス744の高温側から熱を除去するために、流体循環システム208は、熱交換器752を通して水等の流体を送出するポンプを有する。水は、熱交換器752を通る蛇行性経路または平行経路を取り、熱交換器を通って流れるにつれて熱を除去する。そのようなものとして、熱電デバイス744の低温側は、下部区画600の中の密閉された脱気水604から熱を常に除去する。このようにして、下部区画600は、所望の温度で維持されてもよい。熱交換器水の中の熱は、システムにおける熱損失を通して除去され、または下流冷却装置等の別的方式で除去されてもよい。しかしながら、導管における熱損失を使用することによって、受動冷却が発生し、付加的な熱除去デバイスは必要とされない。そのようなものとして、循環システム208を往復する導管による受動冷却は、経費を削減し、冷却装置または他の能動冷却システムに関する維持の問題を排除する。

【0137】

ユーザが下部区画600を交換することを所望するとき、熱伝達板748は、下部区画600とともに除去され、熱電デバイス744およびその上側の全ては、上部区画510に取りつけられたままとなる。次いで、別の下部区画600が上部区画510に取り付けられてもよく、次いで、治療ヘッド500は、再び使用する準備ができている。

【0138】

熱伝達板748、ライザ772、および熱伝導性材料780を有する、完全に組み立てられた下部区画熱伝達スタックを示す説明図が、図24の下に示されている。図24の最上部は、完全に組み立てられた上部区画熱吸収および液体ヒートシンクスタックを示す。図25は、TEC層を使用した熱伝達スタック全体の説明図を提供する。

【0139】

実施形態(図26)では、熱伝達板748は、下部区画600の最上部を横断し、部分的に側面の下方に延在し、逆ボウル構造を形成する。この実施形態では、熱伝達板748は、下部区画600の最上部を横断し、部分的に側面を下る、(下部区画600内に配置される)脱気水等の下部区画流体と接触しており、それにより、それを通して下部区画流体から熱伝達板748の中へ熱を伝達することができる表面積を増加させる。逆ボウル状の熱伝達板748は、取外し可能/交換可能下部区画600の構成要素であってもよい。示された実施形態では、熱伝達板748は、下部区画流体と接触している頂面695と、下部区画流体と接触し、下部区画600の外部の一部を形成する周辺外部板698とを有する。頂面695および外部板698は、熱を周囲空気に伝達してもよいように熱伝導性となり得るか、または高温外面を提示することを回避するように外部から遮熱することができる。実施形態では、熱伝達板748は、頂面と、下部区画流体内に配置される部分側板(図示せず)とを含む。部分側板が下部区画流体内に配置されると、下部区画流体は、部分側板の両面と接触させられ、熱伝達板748と下部区画流体との間に増大した接触表

10

20

30

40

50

面積をもたらす。この増加した接触表面積は、熱伝達板 748 と下部区画流体との間の熱伝達率を増加させることに役立つてもよい。下部区画流体内に配置される部分側板は、これらの浸漬した部分側板上の下部区画流体の流動を促進するように、流体開口部および/またはチャネルを含むことができる。熱電デバイス 744 の低温側は、熱伝達材料 780 によって熱伝達板 748 の最上部に取り付けることができ、熱交換器 752 は、熱伝達材料 782 によって熱電デバイス 744 の高温側に取り付けることができる。

#### 【0140】

下部区画流体は、変換器（下部区画 600 内に配置される）が動作中であるときに音圧によって「攪拌」される。この「攪拌」は、カートリッジ内で常に循環し、それにより、熱交換構成要素と接触することに十分であってもよい。冷却された下部区画流体は、下部区画 600 の下部分の中へ沈む傾向がある。変換器によって加熱される上昇流体および熱伝達板によって冷却される沈降流体の組み合わせは、変換器と下部区画流体との間、および下部区画流体と熱伝達板 748 との間の熱伝達率を増進することに役立つ、対流をもたらしてもよい。この対流はさらに、中心に位置する変換器によって加熱される下部区画流体の中心上昇を補完してもよい、冷却された下部区画流体の結果として生じる周辺沈降による熱伝達板 748 の部分側壁との接触により発生する、下部区画流体の冷却によって増進されてもよい。加えて、熱伝達板 748 と下部区画流体との間の増大した接触面積もまた、より低い平衡温度で下部区画流体を維持することに役立つてもよい。

10

#### 【0141】

実施形態では、熱交換過程は、カートリッジに密閉された流体の完全性を損なうことなく、流体循環システム 208 からカートリッジ 600 の中へ流体を循環させることによって行われる（図 27A）。熱交換器 750 は、下部区画流体 604 から熱を吸収するよう下部区画 600 内に配置することができる。第 1 の熱交換器 750 は、流体回路 706、705 に物理的に接続されるため、流体制御回路 208 からの温度制御された流体は、下部区画流体 604 の熱を冷ますことができる。

20

#### 【0142】

第 1 の熱交換器 750 は、流体冷却装置（図示せず）を含有する流体循環回路 208 と流体的に連絡している、流体循環熱交換器である。実施形態では、第 1 の熱交換器 750 は、下部区画 600 とともに除去される。第 1 の熱交換器 750 と流体循環システム 208 の中の冷却装置との間で流体（例えば、水）を樹幹させるために、ポンプ（図示せず）を使用することができる。

30

#### 【0143】

種々の構成を第 1 の熱交換器 750 に使用することができる。第 1 の熱交換器 750 は、熱伝導性金属（例えば、真鍮、銅、アルミニウム等）から作ることができる。第 1 の熱交換器 750 はまた、より効率的な熱伝達のために、その表面積を最大限化するように成形することもできる。そのような形状は、冷却のために当技術分野で周知であり、バッフル、コイル、または他の反復パターンのような一般的な形状を含む。

#### 【0144】

第 1 の熱交換器 750 の使用は、いくつかの利点を提供することができる。例えば、上記で説明されるように、第 1 の熱交換器 750 は、下部区画流体の循環を促進し、それにより、熱伝達を増加させることに役立つよう位置することができる。加えて、第 1 の熱交換器 750 は、下部区画流体と接触している表面積の量を増加および/または最大限化し、それにより、熱伝達を増加させることに役立つよう構成することができる。

40

#### 【0145】

冷却装置は、基部ユニット内の種々の場所に位置することができます。一側面では、冷却装置は、流体循環システム 208 の他の部分とともに位置する。冷却装置が流体循環システムに物理的に近接して位置付けられていない場合、依然としてシステム 208 の一部と見なされる。代替として、熱交換器 750 は、治療ヘッド 500 の内側のみに構成要素を有する回路の中で冷却を可能にする方式で、上部区画 510 内に位置付けられてもよい。そのような実施形態は、空気流が継続的にヒートシンク上を移動することを確実にすることを

50

うに、空冷ヒートシンクおよびファンを含んでもよい。

【0146】

図28は、代替実施形態による、治療ヘッド500(図14)用の下部区画600を示す。前または下レンズは、窓602(図29Aで最も良く示されている)と、側面614とを含む。

【0147】

図30は、下部区画からの流体が、複数の熱放射要素を有するヒートシンク(コンピュータ中央処理装置(CPU)チップに使用されるヒートシンクと同様である)を含んでもよい熱放散ユニット750へと、上部区画の中へ循環させられる、別の実施形態を示す。ヒートシンクは、ヒートシンク上に空気を方向付けるためのファンを有してもよく、または流体槽の中に入れられ、流体循環システム208からの流体を使用して冷却されてもよい。一側面では、冷却目的で使用される流体は、水である。

【0148】

下部区画600は、その中に載置され、玉継手608を有する、変換器アセンブリ900を含む。玉継手608は、上記で引用される米国特許出願第12/364,327号で説明されているもの等の枢動機構610の一部である。開口部612は、変換器アセンブリ900用のシャフト613の端に位置する。

【0149】

下部区画600は、下部区画600の側壁603の内側に沿って延在する、熱交換器614を含む。熱交換器614は、好ましくは、銅等の高度に熱伝導性の材料で形成される。図面に示された実施形態では、熱交換器614は、側壁603の内側で下部区画600の周囲の蛇行性経路の中で延在する、2組の管を含む。実施形態では、熱交換器614は、下部区画600の外側部分上の空間を最大限化するように配設されるが、変換器アセンブリ600の可動域外にある。一側面では、冷却システム700は、所望の動作温度を維持するように、カートリッジ600から必要なだけ多くの冷却ワットを除去することが可能である。変換器アセンブリが高電力で動作しており、変換器流体604が熱くなる場合、除去すべき冷却ワットは、60冷却ワットほども高くてもよい。カートリッジの中の所望の温度、ならびにTECデバイスの配設および種類は、冷却範囲が得られることを確実にするように均衡を保たれる。いくつかの場合は、高い冷却ワットを必要としてもよいが、システムは、15乃至20冷却ワットを除去することによって動作することができる。この場合、冷蔵水および適切な流速の両方が、カートリッジ温度を1乃至37の間に維持するために使用されてもよい。カートリッジの中の温度は、ユーザによって調整されてもよい。所望であれば、TEC構成を、流体バッフル構成(図示せず)と組み合わせて使用することができる。

【0150】

熱交換器614は、入口導管616と、出口導管618とを含む。入口および出口導管616、618は、ボールシール620、622に取り付けられ、弁取付具624、626を含む。シール620、622は、下部区画600の頂板630の中に載置される。頂板630は、それを通ってシャフト613が延在する、中央開口部632を含む。Oリング634が、開口部の中に載置され、玉継手608に対して着座する。シャフト613および玉継手は、中央開口部632の中に嵌合する支持部材を形成する。Oリング634は、米国特許出願第12/364,327号で説明されているように、変換器アセンブリ900が枢動することを可能にし、開口部632における下部区画600からの流体の漏出を防止する。枢動最上部636が、Oリング634を覆って嵌合する。玉継手608は、枢動最上部636と開口部632の内側周縁との間で捕捉される。

【0151】

電気コネクタ638が、頂板630の片側に位置付けられる。ワイヤが、電気コネクタ638から変換器アセンブリ900まで伸びてもよい。加えて、電気コネクタ638は、上部区画から通じる配線ハーネスまたは他の電気接続を受容するように構成されてもよい。代替実施形態では、変換器アセンブリ900用のワイヤは、シャフト613に沿って、

10

20

30

40

50

またはそれを下って延在してもよく、または別的方式で送られてもよい。電気コネクタ 638 は、好ましくは、迅速着脱式コネクタであり、治療ヘッドに取りつけられる配線ハーネスまたは他のコネクタ(図示せず)に接続する。配線ハーネスがコネクタ 638 に取り付けられると、HIFU変換器駆動用、または変換器アセンブリの中の他の電子機器用等の電力、あるいは通信信号が、配線回路を介して変換器アセンブリ 900 に供給されてもよい。

#### 【0152】

随意で、整列柱 640 が、頂板 630 の 1 つの場所に位置付けられる。整列柱 640 は、インストーラが、設置中に下部区画 600 を治療ヘッドの上部区画と適正に整列させることを可能にする。気泡トラップ 642 が、下部区画 600 の内側に形成された気泡の捕捉のために提供されてもよい。実施形態では、変換器の音響経路から離して気泡を隔離するように、マイクロ弁 644 が気泡トラップ 642 に取り付けられる。マイクロ弁は、整列柱 640 の中に載置されてもよい。

10

#### 【0153】

下部区画 600 を密閉することができ、音響窓 602、側面 603、および頂板 630 がエンクロージャを形成する。水等の結合液がエンクロージャの中で捕捉され、エンクロージャは永久的に密閉される。ガス浸出を防止するために、エンクロージャを形成する部分を、下部区画の中へのガス漏出を防止する材料で処理することができる。エンクロージャ内部は、シーラント、またはスパッタチタン等の金属化層で処理されてもよい。熱交換器 614 は、このエンクロージャの周囲に延在し、その蛇行性または平行経路構成、周囲に熱交換器 614 を延在させることによって、および二重導管配設を利用することによって提供される大量の表面積により、最適な熱対流を提供する。

20

#### 【0154】

以前の実施形態と同様に、水は、入口導管 616 および出口導管 618 を介して、熱交換器 614 を通して循環される。この水は、以前の実施形態で説明されるように、例えば、冷却のために基部ユニットへ循環されてもよく、または冷却のために熱電冷却器に取り付けられてもよく、または熱損失をもたらす不十分な保温を有する導管を通して送られてもよい。

#### 【0155】

図 29B は、実施形態による、代替流体導管 614A を表示する変換器カートリッジの最上部分の底部等角図である。導管 614 に使用される蛇行形状の代わりに、導管は、頂板 630 の内側部分を包み込む。そうでなければ、カートリッジは、構成が同じである。多くの他の形状を導管に使用することができる。

30

#### 【0156】

治療ヘッド 500 は、ユーザの手に嵌合するためのくぼみ 502 を含む、上部区画 510 等の本体を含む(図 37)。上部区画 510 は、アームに取り付けられてもよく、および/または基部ユニットにつながるワイヤまたは導管を含んでもよい。

#### 【0157】

図 27B は、下部区画 600 が取り除かれている、例示的な上部区画 510 の底部斜視図である。上部区画 510 は、下部区画 600 を受容するための陥凹 554 を含む。電気コネクタ 538 は、陥凹 554 の中に位置付けられる。

40

#### 【0158】

開口部 558 が、陥凹 554 の中に位置する。2 つの流体コネクタ 560、562 は、陥凹 554 の対向角上に位置付けられる。これらの流体コネクタ 560、562 は、例えば、熱電冷却器、基部ユニットの中の冷却装置、熱的に非効率的であることによって冷却効果を提供する導管、または何らかの他の冷却構造あるいは個性につながる。

#### 【0159】

米国特許出願第 12/364,327 号で説明されているもの等の駆動機構用の制御アーム 578 が、陥凹 554 の中心に位置付けられる。制御アーム 578 の角度は、駆動機構の位置によって決定されてもよい。

50

## 【0160】

下部区画600を治療ヘッドの上部区画510に取り付けるために、上部区画に接続される配線ハーネスまたは陥凹554が、電気コネクタ538に接続される。配線ハーネスが使用される場合、それは最初に接続される。陥凹554等の静止コネクタが使用される場合には、下部区画600が上部区画510に取り付けられる際に、コネクタは電気コネクタ538に接続される。

## 【0161】

いずれにしても、下部区画600を上部区画510に取り付けるために、下部区画600の頂板630は、上部区画の陥凹554の中に嵌合される。この嵌合を可能にするために、2つの流体ポート620、622が、上部区画510の中の対応する流体ポート560、562に整列させられる。オプションのガイド柱640が、上部区画の中の対応するメス構造、例えば、開口部558と整列させられる。流体ポート620、622は、上部区画510上の流体コネクタ560、562と整列し、かつそれに接続するために、シールを使用してもよい。整列中に、シャフト613上の開口部612は、上部区画510の底部上の制御アーム578と整列させられる。制御アーム578は、適正な整列のために中心に置かれる必要があってもよい。この目的を達成するために、制御アーム578を中心置くための「ホーム」動作が提供されてもよい。この制御アーム578は、いったん設置されると、制御アームの移動が変換器アセンブリ900の所望の移動を引き起こすように、（上部および下部区画が適正に組み立てられたときに）上部区画の中のアクチュエータアセンブリおよび下部区画の中の変換器アセンブリ900に接続される。

10

20

## 【0162】

整列後、下部区画600は、上部区画510に押し込まれる。下部区画頂板630および上部区画陥凹554の2つの外形は、ともに嵌合する。電気コネクタ538は、対応する下部区画電気コネクタ638の上に着座する。機械的連結器578が、変換器アームアセンブリ612に係合する。流体コネクタが使用される場合、流体ライン560、562は、シール620、622に接続する。流体コネクタを開放または閉鎖するように、適切な弁が提供される。結節578は、シャフト613の開口部612の中へ嵌合する。ここで治療ヘッド500は、動作の準備ができている。

## 【0163】

いったん接続されると、冷却水は、流体コネクタ560、562を介して、熱交換器614に流入し、かつそこから流出してもよい。変換器アセンブリ900の方向は、結節578および開口部612の取付を介して、駆動機構を使用することによって変更されてもよい。変換器アセンブリ900は、コネクタ538、638を介して電力が提供されてもよい。

30

## 【0164】

下部区画600を断絶することは、逆の順序で行われる。つまり、下部区画600は、上部区画から断絶される。所望であれば、上部区画510への下部区画600の接続を維持するために、ラッチまたは他の係止機構が提供されてもよい。代替案として、流体コネクタ560、562へのシール620、622等の上部区画の適切な構成要素への下部区画600の種々の構成要素の接続が、下部区画600を適所に保つように十分な保持力を提供してもよい。上部区画から下部区画を接続および断絶することは、ツールの使用によって促進されてもよい。

40

## 【0165】

実施形態によれば、図32A-B、33A-Bに示されるように、機械的補償器が下部区画600に提供されてもよい。この機械的補償器は、治療ヘッドが操作される環境内の圧力変化、例えば、高度による圧力の変化を相殺するように、かつカートリッジを出荷する際の圧力変化に適応し、および/または経時的な水分損失に適応するように構成することができる。

## 【0166】

機械的補償器は、種々の形態を成してもよい。圧力の変化に合わせて調整し、内部流体

50

の所望の脱気状態を維持する、任意のデバイスが使用されてもよい。実施形態では、受動補償器は、閉鎖ピストン面 686 およびバネ 684 (図 32A) を含有する本体 680 を有する。閉鎖ピストン面 686 は、下部区画 / 変換器カートリッジ 600 の流体充填内部に暴露される、開口部 688 を有する。カートリッジは、全水分量とともに出荷され、(内部温度上昇または外部圧力減少により) 内部水分量が膨張するにつれて、ピストン面 686 は、バネ 684 に対して後方に偏向し、内部容積が膨張することを可能にする (図 32B)。いったん温度または圧力が正常に戻ると、バネ力がピストンを前方に押し、容積を初期平衡に戻す。ピストンの後部は、大気に放出される。受動補償器の他の実施例は、金属ベローズ、空気充填プラダ (流体から密閉された空気を有する)、発泡体または軟質デュロメータゴム構成要素のような圧縮性材料、あるいは拡張型外側筐体を含む。

10

#### 【0167】

実施形態では、能動補償器 690 が使用されてもよい。能動補償器は、補償器を操作するように、熱交換器の中の冷却水を取り出すことができる。補償器は、筐体 692、ピストン 694、および一方向弁 696 から成ることができる。カートリッジは、後退位置に内部ピストンを有する補償器の容積によって不足充填されて出荷される (図 33A)。いったんカートリッジが設置され、システムがオンになると、冷却水の圧力は、ピストンを外向きに駆動して容積増加を強制する。ピストンは、圧力が均等化したときにピストン延長が停止するように、圧力を低減するようサイズ決定することができる (例: 20 PSI における冷却水および 2 PSI となることが所望される内圧、次いで、ピストン面積を 1:1 に縮小することができる) (図 33B)。一方向弁は、ピストンが膨張することを可能にするが、収縮することを可能にせず、それにより、カートリッジの中の圧力を維持する。能動補償器の他の実施形態は、可撓性プラダ、機械的ピストン、またはユーザ適用されたシリンジを含む。付加的な実施形態が容易に利用可能であり、当業者によって十分理解される。

20

#### 【0168】

実施形態では、カートリッジ 604 (図 31) の内面は、ガス透過性を防止するように薄い内側被覆 601 を含んでもよい。例えば、側面 604、窓 602、および頂板 630 がプラスチックでできている場合、大気ガスがチャンバに進入し、内側の流体に溶解することを防止するように、チタン基部層が提供されてもよい。この層は、好適な方式で取り付けられてもよいが、実施形態では、カートリッジの内面上に約 500 乃至 1500 オングストロームの間の厚さでスパッタされるチタンである。代替として、金属化層は、銅およびニッケル、またはプラスチックチャンバの細孔を充填し、ガスがチャンバに流入することを防止することに好適な任意の他の材料であってもよい。液体中の溶媒であるという要件を満たす任意の材料が、この目的で使用されてもよく (材料は相当量で溶液の中へ進入しない)、材料は、チャンバ材料を通るガス透過性を許容レベルまで低減する。一側面では、溶解酸素 (DO) 含有量は、約 10 ppm を下回って保たれる。別の側面では、DO 含有量は約 8 ppm を下回る。

30

#### 【0169】

実施形態では、被覆は、プラスチックのガス透過性を低減して、内部流体体積がガスを吸収することを防止する。これは、密閉水分量の中の溶解酸素レベルをあるレベルを下回って維持するように行われる。500 から 1500 オングストロームの間に及ぶ金属化スパッタ被覆が、この目的で良く機能する。望ましくは、プラスチック筐体の内側は、80 マイクロインチの銅で被覆され、その後に 10 マイクロインチのニッケルが続く。試験は、めっきがプラスチックのガス透過性を絶対的に低減することを示している。被覆金属の原子半径がプラスチックの細孔よりも小さいと仮定すると、厚さはそれほど重要ではない。金属の原子が細孔を覆い、充填すると考えられる。

40

#### 【0170】

温度センサが、下部区画 600 の中の水の温度を感知するように提供されてもよい。所望であれば、動作は、動作を停止させること、動作を減速すること、または冷却を増加させること等によって、感知された温度に従って変わってもよい。

50

## 【0171】

実施形態では、カートリッジは、主要システムの流体工学によって直接冷却されてもよい（図31）。バッフルが除去され、流体システムからの流体が、入口ポートボールシール620を通ってカートリッジに直接流入し、出口ポートシール622を通って流出する。流体循環システムからの流体は、上部区画510に接続された後にカートリッジを氾濫させ、流体の中に変換器アセンブリ900を浸す。流体の流速は、カートリッジを所望の内部温度にするための所望の冷却時間を提供するように調整される。これはまた、付加的な冷却を提供して、治療を受けている患者の皮膚感受性を低減する（皮膚上に冷湿布を配置するような）ために使用されてもよい。この実施形態では、流体循環システムは、カートリッジが最初に流体で溢れた時に流体によって変位させられるガスを除去するように、脱気ユニットを含む。実施形態では、流体は、濾過および脱気される水である。圧力調整デバイスまたは圧力制御システムは、窓が可撓性である場合に圧力下でカートリッジを保つために使用されてもよく、または内圧を生じさせてもよいカートリッジの何らかの他の構成要素が変化してもよい。

10

## 【0172】

本明細書で説明される治療ヘッドは、いくつかの便益性を提供する。第1に、下部区画は、水コネクタまたは水導管を伴わない内蔵式ユニットとなり得る。そのような下部区画または変換器カートリッジは、下部区画が交換されるときに排出される必要がない。したがって、従来技術のシステムと違って、水は、基部ユニットから下部区画に循環されず、下部区画の中への水の特定の圧力は、維持される必要がない。

20

## 【0173】

加えて、いくつかの実施形態では、下部区画および変換器は、ワイヤまたは水あるいは他の流体導管の除去を必要としない、容易に交換可能なユニットに組み込まれる。単に下部区画を上部区画に取り付けることによって、熱伝達板または熱交換器が熱電デバイスに取り付けられ、下部区画は使用に準備される。

## 【0174】

ここで、下部区画またはカートリッジ600で使用される変換器アセンブリ900を説明する。実施形態では、変換器アセンブリは、円筒形シェルの一端に載置される変換器を有する円筒形シェルと、円筒形シェルの反対端に載置される機械的アームおよび電気コネクタとを有する。シェルは、変換器を作動し、変換器からシステム100の任意の他の部分への任意のデータフィードバックフローを取り扱うことに専念したPCBを含有する。変換器は、同一出願人による、「Interchangeable High Intensity Focused Ultrasound Transducer」と題された同時係属米国特許出願第12/051,073号で以前に説明されているような、単一要素の機械的集束超音波変換器であってもよい。代替として、変換器は、超音波治療を送達する能力を有する、環状アレイ、線形アレイ、または位相アレイ変換器であってもよい。

30

## 【0175】

別の側面では、インターフェースケーブル116は、電力を提供し、アレイ変換器の個別要素からの信号を制御し、受信するための同軸ケーブルを有する。変換器アレイが単一の制御ラインに結び付けられた1つよりも多くの要素を有する場合は、ケーブル116の中のより少ないチャネルが使用されてもよく、全ての結び付けられた要素が、同じコマンド信号から同時に励起されることを可能にする。

40

## 【0176】

本明細書で説明されるシステムにおいて使用するための変換器アセンブリは、なんらかの変化例を可能にしてもよい。トールスタッカまたはショートスタッカ変換器アセンブリが提供される。トールスタッカ変換器は、治療ヘッドの中の変換器を交換するための特徴を保有する。ショートスタッカ変換器は、変換器カートリッジを利用してもよい実施形態に提供される。変換器カートリッジの中でトールスタッカ変換器を使用することが可能であるが、カートリッジが細長くなり、変化期が3次元軌動弧を描いて移動させられる際に

50

、枢動アームの端部上の変換器の質量が問題となる場合がある。第1に、トールスタック変換器アセンブリが説明される。実施形態では、治療ヘッドとともに使用するための変換器が説明される(図36A)。変換器は、「Interchangeable High Intensity Focused Ultrasound Transducer」と題された同時係属米国特許出願第12/051,073号で以前に説明されているものと同様となり得る。実施形態では、実質的に円筒形の形状を有する筐体3616がある。筐体3616は、絶縁層3634の付近に位置する頸部下方領域と、機械的集束変換器3622の付近のより大きい直径とを有する。変換器側3620は開いているか、または窓を有するため、超音波エネルギーが妨げられていない筐体3616から外へ散布されてもよい。変換器3622は、開放端3620の付近に固定され、一式の接続ピン3624を介してインターフェース3628に接続する。接続ピン3624は、筐体3616の内側に同心性裏地3626を伴って適所に保持される。インターフェース3628は、前述のように一式の接続ワイヤであってもよく、または回路、PCB、PC(B)A、または他のハードウェア構成要素を含んでもよい。インターフェースはまた、変換器3622を調節するための変圧器3642、医療システムへ交換可能な変換器3610を識別することに役立つデータチップまたは集積回路(ICC)3630等の付加的な電子機器を有してもよい。付加的な構成要素が以下で説明される。

#### 【0177】

変換器3622の後ろには、水または大気が変換器アセンブリ3610の内部区画に進入することを防止するためのシール3614がある。シール3614と併せて、ピンの腐食および/または外部電気コネクタ3640間のクロストークを低減するために、絶縁層3634が稼働している。変換器側3620も外部環境に対して密閉されていることに留意されたい。変換器側3620が、変換器3622自体および漏出を防止するために使用することができる種々の化合物を用いて密閉されてもよい一方で、シール3614は、外部電気コネクタ3640の突起部用の1つ以上の開口3650を有する。開口3650は、典型的には、電気コネクタ3640の通過を可能にするほど十分に大きい。開口は、開口とピンとの間の流体の浸出、封止剤の使用、または両方を防止するように締り嵌めに依存してもよい。開口3650は、はんだ、エポキシ、樹脂、接着剤、または他の好適な封止剤を使用して、いったん外部電気コネクタ3640が配置されると、密閉されてもよい。機械的コネクタ3632は、筐体の上に位置し、医療システムソケット3638上の対応する接続の係合のために設計されている。機械的受容要素3636および機械的コネクタ3632は、変換器・システム接続を形成する。この接続は、典型的には、高い耐久性を有するものである。反復信頼性が望ましいが、いずれか1つの特定の変換器が多数の回数で除去および挿入されることが想定されないため、変換器コネクタ3632には必要とされない。

#### 【0178】

変換器コネクタ3632の設計およびシステム側接続(受容器)3636は、個別変換器が要求に応じて医療システムと交換されることを可能にする。これは、単一の医療システムが、その動作範囲において多大な多様性を有することを可能にする。それぞれの新しい変換器は、追加能力、ならびに摩耗した、または古くなった部品の交換品を提供することができる。一側面では、低挿入力コネクタ3632および受容器3636の組み合わせを用いて、システムへの変換器3610の噛合を達成することができる。たとえ挿入力が低くても、接続が頑丈であるため、変換器3610は、ソケット3638の中に載置されている間に安定する。システムと変換器との間の電気通信は、どのようにソケットが移動させられる場合があるかにかかわらず維持される。ソケットは、連結器に取り付けられ、変換器がモータアセンブリによる必要に応じて移動することを可能にする。

#### 【0179】

別の実施形態では、短縮された高さを有する変換器アセンブリが、変換器カートリッジの中で使用されてもよい(ショートスタック変換器アセンブリ)。実施形態の一側面では、変換器は、円筒形筐体を排除する。代わりに、変換器は、変換器自体のサイズに大体寸

10

20

30

40

50

法決定された短い筐体の中へ配置されてもよい(図36B)。変換器6402は、合致層6404を有し、変換器は、下部筐体6406の内側で設定される。下部筐体6406は、変換器6402の円周に合致するように寸法決定された、内側リング状切り欠きを有する。変換器は、接着剤を使用して下部筐体の中へ固定されてもよく、または定位置に溶接されてもよい。代替として、変換器は、電気接点を支持するためのドーナツ形支持材6414によって、下部筐体の中へ圧入されてもよい。フレックス回路6408が支持材6414の上に置かれ、上部ケーシング6410がアセンブリと一緒に密閉するために使用される。上部ケーシング6410は、玉継手からガイドアームを受容するために使用される陥凹6412のためのスペースをあけるように、隆起ルーフラインを有する。アームは、アーム構成要素と上部ケーシングとの間の接着を固定するように、締り嵌め、糊、または他の接着剤を使用して、陥凹の中へ嵌合されてもよい。係止部品6420が、上部ケーシング6410、フレックス回路6408、および下部筐体6406と一緒に固定することに役立つために使用される。

#### 【0180】

実施形態では、フレックス回路6508は、一式のバネ荷重電気ピン6501<sub>a-n</sub>を使用して、変換器6502に接続する(図36C)。バネ荷重電気ピン(ポゴピン)は、ドーナツ形支持材6514の中に着座され、ピンのバネ張力は、変換器6502上に圧力を提供して、下部6506に対して適正に着座された変換器を保つ。筐体はまた、移動柱に係合するための陥凹6512を有する上部筐体6510も有する。電気ピン6501<sub>a-n</sub>は、変換器上の電気ランドまたは接点に接続する。合致層6504も、変換器上に提供される。

#### 【0181】

ショート変換器スタックの組立説明図が、図36Dに示されている。下部6606が内周上に穴縁を有するため、変換器6602に接着された合致層6604は、穴縁上に位置することができる。ドーナツ形支持材6614は、変換器6602および合致層6604アセンブリ上に位置し、バネ荷重ピンであってもよい、一式の電気接点ピン6601<sub>a-n</sub>の物理的支持を提供する。電気接点ピンは、フレックス回路6608および変換器6602と電気通信している。上部筐体6610は、フレックス回路、ドーナツ形支持材、および下部筐体6606の上に位置する。上部6610は、下部に接着されてもよい。シールおよび係止部品6620は、アセンブリの中へフレックス回路6608を固定するために使用されてもよい。フレックス回路は、ショート変換器スタックと治療ヘッドとの間に電気接続および通信を提供する、電気コネクタ6630を有する。電気コネクタ6630は、電気ポート638内に嵌合するように成形されてもよい(図29-31A)。フレックス回路の円形開口6640は、玉継手610上に嵌合し、包み込んで変換器に接続するように位置付けられてもよい。ショートスタック変換器が、変換器アセンブリ900の代わりに使用されてもよい。

#### 【0182】

別の実施形態では、ハイブリッドスタック変換器が使用されてもよい。ハイブリッドスタック変換器は、ショートスタック変換器アセンブリの空間節約特徴、およびトルスタック変換器アセンブリで使用されるシステム(治療ヘッド)と変換器アセンブリとの間のソケット型交換とを組み合わせる。このハイブリッドスタックは、取外し可能キャップおよび治療ヘッドの下端によって画定される変換器チャンバのサイズが縮小されるため、治療ヘッドが少量の結合液を使用することを可能にする。

#### 【0183】

本明細書で説明される種々の変換器アセンブリで使用される変換器は、典型的には、高強度集束超音波変換器である。集束は、機械的集束(曲線)変換器、または環状アレイ、線形アレイ、および2Dアレイ等の電子的操作/集束変換器を使用することによって、達成されてもよい。

#### 【0184】

変換器筐体は、ガスが変換器アセンブリの内側からカートリッジで使用される脱気流体

10

20

30

40

50

の中へ浸透することを防止するように、円筒形筐体の内側に金属化層を有してもよい。さらに、変換器筐体は、カートリッジ内でさらなる可動性を可能にするように、縮小した軸長を有する。従来技術と比べた構成要素のスタックの短縮は、筐体を縮小し、構成要素間の空間を緊密にすることによって達成され、同調変成器または電気コネクタ等の構成要素の軸方向高さを低減することを含んでもよい。筐体は、冷却システムまたは側壁内で絡まることなく、変換器が所望に応じてカートリッジ内で移動および枢動することを可能にするように寸法決定される。代替として、アレイ変換器が変換器アセンブリで使用されてもよい。

#### 【0185】

随意で、種々の実施形態において本明細書で説明されるような治療ヘッド500はまた、治療ヘッドによる治療前に、システム内から患者の身体上に結合液を分配するための流体噴霧システムを含んでもよい。ここで、噴霧デバイスを保有するシステムが図37-44に示されている。一側面では、流体循環システム208で使用される流体も、患者身体上で結合液として使用される。医療用超音波システム100は、流体が治療ヘッド500の中へ送出される、少なくとも1つのポンプおよびフィルタセット220を含む、流体システム208を有する。流体は、噴霧器用の結合溶液として使用されることに加えて、本明細書で説明される機能および目的のうちのいずれかで使用されてもよい。噴霧器588(図37)は、治療ヘッド500の上部区画510内に位置付けられ、手動トリガ514に結び付けられる。ユーザは、患者の所望の部分に噴霧器588を向け、トリガ514を押下することによって患者上に結合液を噴霧してもよい。流体システムの中の流体が圧力を受けているため、流体は、ユーザが狙う所望の領域に噴出し、覆うことができる。

#### 【0186】

一実施形態では、流体は、本質的に水から成る。流体システムの中の水は、望ましくは、約99.0%以上純粋であり、典型的には、大型粒子状物質を含まない。ポンプおよびフィルタセット220の中のフィルタは、水中の粒子質量および不純物を、約0.2μm(ミクロン)等の所定の直径まで除去するべきである。より小さい、または大きい網目サイズのフィルタが、水中の粒子状物質の種類に応じて使用されてもよく、例えば、細菌増殖を防止して、より多孔質のフィルタを可能にするために、殺生物剤が使用されてもよい一方で、殺生物剤の不足は、最近を捕捉するために、小細孔フィルタを必要とする。流体は、典型的には、界面活性剤を含有しない。Method and Apparatus for Coupling a HIFU Transducer to a Skin Surfaceと題された、同時係属米国特許出願第11/373419号で説明されているような、結合溶液としての水の一般的な使用は、界面活性剤が概して必要とされないことを示す。一側面では、水は、脱気され、濾過され、ゲルを含まず、実質的に純粋である。

#### 【0187】

超音波ヘッド500の外部は、操作者によって容易に取り扱われる人間工学的形状因子となり得る。一実施形態の例が図37に示されているが、治療ヘッドは、多くの他の形態を成してもよい。治療ヘッド500は、そこから延在して基部ユニット130へと進む、ケーブルを有してもよい。

#### 【0188】

使用中に、超音波ヘッド500は、手動で患者の皮膚と接触させられる。超音波治療が超音波ヘッド500を通して投与される。

#### 【0189】

図37に示されるように、超音波ヘッド500は、下部区画600またはカートリッジと、上部区画510とを含むことができる。上部区画510は、望ましくは乾燥しており、ワイヤ、ケーブル、モータアセンブリ、および/または下部区画600の中に載置される変換器用の他の特徴を収納する。下部区画600は、好ましくは、変換器から下部区画の底部付近に位置する可撓性窓602へ、およびそれを通して超音波エネルギーを結合するために使用される、脱気水等の流体を含有する。

10

20

30

40

50

## 【0190】

動作中、技術者は、患者に隣接して医療用超音波システム100を転がすことができる。技術者は、超音波治療ヘッド500を把持し、基部130に接続するケーブル116を除いて自由に振りかざして治療ヘッド500を所望の位置へ移動させることができる。超音波ヘッド500は、窓602が患者と接触するように整列させられる。表示部/U1102は、適切な治療または診断検査を生成するように操作されてもよい。使用中、下部区画600の中に載置された変換器は、米国公開出願第2006/0122509号で説明されているように、例えば、脂肪組織の破壊のために使用されてもよい、超音波エネルギーを生成する。

## 【0191】

下部区画600の中に載置される変換器アセンブリ900は、種々の異なる形態を成してもよく、実施形態では、前述のように窓602の種々の異なる場所へ向かって集束してもよいように移動可能である。

## 【0192】

本書の背景技術の項、ならびに「Method and Apparatus for Coupling a HIFU Transducer To a Skin Surface」と題された、上記の組み込まれた米国特許出願第11/373419号で説明されているように、超音波ヘッドの変換器によって放出される超音波エネルギーの減衰または反射を低減または防止するために、結合剤または流体（例えば、水）を超音波ヘッドと皮膚との間で使用することができる。この目的を達成するために、カートリッジ600とユーザの身体との間の伝達性を増進するためには、実質的に均等に皮膚を湿らすように結合液を皮膚表面に塗布することができる。次いで、伝送窓602は、皮膚表面との可撓性窓の面にわたる接触を提供するように、皮膚上に配置し、皮膚表面にわずかに押し込むことができる。

## 【0193】

図38は、実施形態による、結合液の統合制御分散を伴う医療用超音波システムの（一部の）ブロック図である。医療用超音波システム100は、超音波ヘッド500を含む。超音波ヘッド500とは、それを通して結合液が分散される、噴霧ノズル等の1つ以上の結合液分散デバイス582が連結される。結合液源586から1つ以上の結合液分散デバイス582への結合液の移送を制御するために、流量制御サブシステム584が使用される。

## 【0194】

実施形態では、システム100は、治療ヘッド500を握っている間に上部区画510の上および至近距離に位置付けられるトリガ514（図39）を使用することによって、超音波ヘッドを手に握っている間に医師、技術者、または他のユーザが、冷却流体の分散を制御することができるよう構成される。基部ユニットの流体システムによって分配される冷却流体を分散させることによって、治療ヘッドから手を放すことなく、または別個の結合液を分散させるための付属デバイスに手を伸ばしている間に気を取られることなく、操作者は、生存結合液を生成することができる。したがって、実施形態では、システムの内側で使用される冷却流体はまた、システムの外側で使用される結合液であってもよい。分散流体は、システムの外側にある（分散される）とき結合液と呼ばれる。

## 【0195】

結合液は、結合液を皮膚上に噴霧することによって、結合液分散デバイス582によって塗布されてもよい。例えば、1つ以上の結合液分散デバイス582は、上記で論議されるように、ある水分量を患者の皮膚上に分散させるように構成される1つ以上の噴霧ノズルを含むことができる。1つ以上の噴霧ノズルは、超音波ヘッドが患者からわずかに離間されたときに、変換器カートリッジの周囲で噴霧して、可撓性窓の下に位置する患者の皮膚の上に結合液を分散させることができるよう、超音波ヘッドに対して位置付け、配向されることができる。単一の噴霧ノズルを使用することができるが、実施形態では、可撓性窓の下に位置する患者の皮膚の一部分を覆うために、噴霧ノズルのそれぞれが位置付け

10

20

30

40

50

られ、配向される必要があるだけであるように、複数の噴霧ノズルが使用される。

【0196】

1つ以上の流体分散デバイス582はまた、結合液が毛細管作用によって拡散し得るように、可撓性窓602と皮膚表面との間に空間に結合液を導入するように構成されることもできる。そのような配設では、ノズルが、ある量の結合液を患者の皮膚上に分散させるために使用されるので、皮膚表面は、少なくとも軽く湿潤される。結合液が皮膚表面上に噴霧されるにつれて、液滴が皮膚上に堆積される。一側面では、液滴は、小さく、相互から分離したままであるので、液滴は、一緒に溜まって皮膚表面から転がり落ちない。カーリッジ600が湿った皮膚表面上に配置されると、液滴が圧縮される。液滴は、崩壊して一緒に流れ、結合液の薄膜を形成する。結合液の薄膜は、毛細管引力によって変換器と皮膚との間の適所に保持される。10

【0197】

上記で論議されるように配向される1つ以上の噴霧ノズルに加えて、またはその代わりに、流体分散デバイス582は、種々の他の流体導入アプローチを使用してもよい。例えば、放出された結合液が、可撓性窓と皮膚表面との間に空間に導入されるように、1つ以上の流体ラインが位置付けられ、配向されてもよい。さらなる実施形態として、結合液は、可撓性窓の周囲に分布する複数の放出ポートを有する周辺マニホールドに供給されてもよい。1つ以上の周辺密閉部材も、可撓性窓と患者の皮膚との間に結合液を保持することに役立つように使用されることがある。

【0198】

別の実施形態では、超音波ヘッド500が皮膚表面に近接して保持される場合、結合液は、可撓性窓602と皮膚表面との間に空間に導入されてもよく、結合液は、毛管作用によって均等に拡散してもよい。例えば、噴霧ノズルは、可撓性窓602と皮膚表面との間の周辺隙間に向かって水を噴霧するよう配向されることがある。均等な分布は、大きなエアポケットを押し出すことに役立つように、皮膚表面上で超音波ヘッドを穏やかに揺らすことによって推進されてもよい。20

【0199】

流量制御サブシステム584は、種々の構成要素を含むことができる。例えば、流量制御サブシステム584は、超音波ヘッドと連結されるハンドポンプまたは手作動型スイッチ514を含むことができ、あるいは、外科医または技術者が超音波ヘッドを握っている間に使用するために位置付けられるフットポンプまたは足作動型スイッチを含むことができる。流量制御サブシステムは、手または足操作型ポンプ等によって、手動で作動させることができる。流量制御サブシステム584は、1つ以上の電気ポンプ、制御弁、および/または制御スイッチの組み合わせを含むことができる。30

【0200】

種々の結合液源586も使用することができる。例えば、患者の皮膚上への後続の分散のためにある量の結合/冷却流体を保持するために、複合結合/冷却流体貯留部を使用することができる。結合液源はまた、水が結合液として使用される給水ライン等の流体供給ラインとなり得る。以下でより詳細に論議されるように、結合液源は、超音波ヘッドを冷却するために水を使用するように構成される流体システム等の流体システムを含むことができる。40

【0201】

図39は、結合液源として結合液貯留部208aを含む、医療用超音波システム100を図示する。超音波システム100は、基部ユニット130と、ユニグリップハンドル202を有する超音波ヘッド500とを含む。結合液貯留部208aは、基部ユニット130内に位置し、1つ以上の結合液ライン116fを介して1つ以上の結合液分散デバイスと結合することができる(図41)。貯留部と1つ以上の流体分散デバイスとの間の流体的に連絡を制御するために、ソレノイド弁および/または流体ポンプ等の1つ以上の流量制御デバイスを含む、流量制御サブシステムを使用することができる。例えば、貯留部208aの中の結合液が(例えば、10乃至20psi)加圧される場合、制御流体の50

分散を調節するために、弁（例えば、ソレノイド弁）を使用することができる。基部ユニットからのケーブル 116 は、流体コントローラ 707 の中へ降下するインターフェースケーブルからの流体ライン 116f を伴って示されている。流体コントローラ 707 から、1 つの流体ライン 709 が噴霧器 582 へ進む。複数のラインが、複数の噴霧器に供給するために使用されてもよい。流体コントローラから退出する他の流体ラインは、冷却デバイス 750 への流体経路 704 用の流体入力ラインである。温水がカートリッジから流体循環回路 700 に戻る、帰還ライン 705 も示されている。図 41 はまた、モーターアセンブリを通過し、制御アーム 578 の中心を通ってカートリッジに進入することによって、電力および同軸ライン 116t の 1 つの可能なルートも示す。代替として、変換器アセンブリ用の電力および制御ラインは、別個の電気コネクタを通過してもよい。

10

#### 【0202】

ソレノイド弁を起動するために、瞬時スイッチ（すなわち、閉鎖位置で保持されている間のみ接点が係合する、常時開スイッチ）等の制御スイッチを使用することができる。貯留部から 1 つ以上の流体分散デバイス（例えば、噴霧ノズル）に結合液を移送するポンプを起動するためにも、制御スイッチを使用することができる。ポンプおよびソレノイド弁の組み合わせも使用することができる。手または足作動型ポンプ等の手動作動型ポンプも使用することができる。流量制御デバイスが、貯留部 208a の内側に、または結合液ライン 116f に沿って位置することができる。

#### 【0203】

制御スイッチは、操作者が超音波ヘッドのハンドルから手を放す必要がないように、医療用超音波システムの操作者による便利な使用のために位置することができる。例えば、瞬時スイッチ等の制御スイッチは、操作者の親指によって操作可能となるように、ハンドルのうちの 1 つと連結することができる。さらなる実施例として、足作動型制御スイッチも使用することができる。そのような足作動型制御スイッチは、便利な場所で直接的に基部ユニットに連結することができ、または便利な場所で操作者によって位置付けることができる別個のユニットとなり得る。

20

#### 【0204】

別の実施形態では、デバイス 100 に対する別の機能を有する流体システムから抽出される結合液を結合液として使用するために、皮膚上に噴霧することができる。例えば、水を冷却システムから抽出し、結合液として使用するために患者の皮膚に噴霧することができる。例えば、そのような冷却システムは、超音波ヘッド内に位置する熱交換器と外部熱交換器との間で冷却水を循環させるように構成することができる。冷却水は、超音波ヘッドから熱を吸収し、外部熱交換器において熱を解放することができる。超音波ヘッドから熱を吸収した後、冷却水は、不快感を引き起こすことなく（すなわち、冷たすぎず、熱すぎない状態で）患者の皮膚に噴霧することができる温度であってもよい。冷却システムは、分散された冷却水を冷却システムに補充するように、供給貯留部または供給ラインと連結することができる。他の流体システムが使用されてもよい。

30

#### 【0205】

図 40 は、結合液を取得することができる流体システム 208 を有する、実施形態による医療用超音波システム 100 の（一部の）ブロック図である。上記で論議される医療用超音波システム 100 と同様に、医療用超音波システム 100 は、超音波ヘッド 500 と、超音波ヘッドと連結される 1 つ以上の結合液分散デバイス 582 と、流体システム 208 から 1 つ以上の流体分散デバイス 582 までの結合液の移送を制御するために使用される流量制御サブシステム 584 とを含む（図 41）。流体システム 208 は、超音波変換器によって生成される熱を放散するために、超音波ヘッドを冷却するための水を使用するように構成される冷却システム等の、結合液（例えば、水）を含有する任意の流体システムであり得る。1 つ以上の結合液分散デバイス 582 および流量制御サブシステム 584 は、医療用超音波システム 100（図 39 に示される）を参照して上記で論議されるもの等の種々の構成要素および構成を含むことができる。

40

#### 【0206】

50

図44Aは、実施形態による、統合噴霧ノズル582を有する超音波治療ヘッド500の斜視図である。統合噴霧ノズル582は、超音波治療ヘッド500の周囲に分布し、上記で論議されるように結合液を分散させるように配向することができる。2つの噴霧ノズル582が示されているが、1つ以上の噴霧ノズル582を使用することができる。例えば、その上に1つの噴霧ノズル582を有する超音波ヘッド582の両側とともに、4つの噴霧ノズルを使用することができる。噴霧ノズル582は、噴霧パターン70を介して結合液を分散させるよう位置付け、配向することができる。上記で論議されるように、1つ以上の噴霧パターン70は、可撓性窓602が患者の皮膚に隣接して保持されるときに、可撓性窓602の下に位置する患者の皮膚上に結合液を分散および/または導入するためには使用することができる。実施形態では、1つ以上の噴霧パターン70は、可撓性窓が患者の皮膚から所定の距離に離間されているとき、可撓性窓602の下に位置する患者の皮膚の領域を完全に覆うように構成される。

#### 【0207】

図44Bは、以下で説明されるように、治療ヘッド500を患者の身体上に引かれた格子線に整列させることの実施形態を提供する。治療ヘッドは、レーザ、LEDライト、または他の光投影要素を使用して、交差線4406、4408の形態で患者の皮膚上の誘導光4402、4404を介して整列マーカを投影してもよい。そのような要素は、容易に利用可能であり、ユーザに対するガイド指標を生成するように治療ヘッドの外部上に組み込まれてもよい。光源は、患者皮膚上に直接、または反射デバイス（視覚走査線を生成するレーザとともに使用されることがある、発振反射体等）を介して提示されてもよい。

#### 【0208】

図42は、実施形態による、ハンドル584内に配置された1つ以上の噴霧ノズル582を有する超音波治療ヘッド500の斜視図である。超音波ヘッドが患者の皮膚に隣接して保持されるときに、噴霧パターン86を可撓性窓602の下に位置する患者の皮膚に向かって方向付けることができる。噴霧ノズル582は、超音波治療ヘッド500からオフセットされたハンドル584の領域の中に配置することができる。そのような配向は、結合液塗布中の位置から、超音波治療または診断検査中の位置への超音波ヘッドの移動量を低減することに役立つことができる。超音波ヘッドは、結合液が塗布された後に皮膚と接触するように移動させることができる。1つ以上の噴霧ノズル582は、超音波ヘッドをハンドル584で握っている間に、結果として生じる噴霧パターン86が外科医または技術者の手に影響を及ぼさないように、位置し、配向することができる。

#### 【0209】

図43は、実施形態による、1つ以上のオフセット噴霧ノズル592を有する超音波治療ヘッド500の斜視図である。1つ以上の噴霧ノズル592は、1つ以上の導管594等を介して、超音波治療ヘッド500からオフセットすることができる。上述のように、そのようなオフセットによって1つ以上の噴霧ノズル592は、結合液塗布中の位置から、超音波治療または診断検査中の位置への超音波ヘッドの移動量を低減する、1つ以上の噴霧パターン96をもたらすように配向することができる。噴霧導管は、固定されるか、または格納式であってもよい。

#### 【0210】

治療ヘッド500を患者身体上で整列させるために、医師は最初に、患者の皮膚上にガイドラインのパターンを作ることができる。ガイドラインのパターンは、1つ以上の部位範囲を形成する。ガイドラインは、医師またはユーザが患者上に治療ヘッドを配置し、順序正しく継続してガイドラインの下の所望量の組織を治療することを可能にする。本明細書で説明されるガイドラインは、いくつかのガイドラインテンプレート800（図45）のうちの1つを使用して作成される。治療ヘッド500が、カートリッジ600の上、および/または上部区画510の上のいずれか一方に整列マーカを含むことができるため、ユーザは、治療ヘッド500を患者上のガイドラインと整列させることができる。整列マーカは、角ではなく治療ヘッドの側面上に位置することができる。

#### 【0211】

10

20

30

40

50

組み立てられた治療ヘッドの一側面では、治療ヘッドの整列特徴として治療ヘッド 600 の側面上の特徴を使用することによって、ユーザが、患者の皮膚上の治療ヘッドの設置面積よりも小さい可変サイズの領域を治療することを可能にする。完全な格子が患者の上に引かれた場合には、格子線の間隔は、治療ヘッド面のサイズと一致する必要はない（部位間の間隔が所望されない場合、それらが治療ヘッドの治療可能な領域よりも小さい限り）。事実上、整列は、線によって包含される面積よりもむしろ、格子の水平線と垂直線との交差に関する。これは、物理的治療ヘッド面積を有する所与の治療ヘッドが、ユーザが望むような治療領域に合致する必要がないことを可能にする。別の言い方をすると、所望の治療領域の面積および形状に基づいて、複数の格子サイズテンプレートとともに、所与の治療ヘッド面積（サイズ）を使用することができる。2つの実施例が図 4 6 および 4 7 10 に示され、図 4 7 が治療ヘッドと同じサイズの格子を有する一方で、図 4 6 は治療ヘッドの面積の約 3 / 4 である部位の面積を有する。他の変化例が当然ながら可能であるが、出願が冗長になることを防止するように図表で示されていない。

#### 【 0 2 1 2 】

格子自体は、角に印を付けることと比較して、引くのが非常に迅速かつ容易である。線を用いて、最終的に引かれる線の数は、 $= (行 + 1) + (列 + 1)$  である。角を用いると、最終的に角の数は $= (行 + 1)^* (列 + 1)$  である。よって、例えば、4 行  $\times$  5 列の治療格子面積を用いて、30 の角に対比して引くべき 11 の線がある。テンプレート例 800 が図 4 5 に示されている。テンプレート 800 は、ユーザが患者上に線 806 を引くことを可能にする、平行ガイドライン 808 を含む。実施例として、ユーザは、1 組の平行線を引き、テンプレート 800 を 90 度回転させ、次いで、第 1 組の線に交差する第 2 組の線を引いてもよい。次いで、2 組の線は、図 4 6 または 4 7 に示された格子パターンのうちの 1 つ等の格子を形成する。 20

#### 【 0 2 1 3 】

可変の部位範囲および種々のテンプレートがガイドラインに印を付けるために利用可能である場合には、患者上に 1 つのサイズの格子に印を付け、次いで、異なるサイズの部位を治療するようにシステムを設定することによって、ユーザが間違える可能性を最小化することが望ましくなり得る。この可能性を最小化するために、システムが読み取ることができる特徴を、テンプレートに組み込むことができる。次いで、ユーザが患者に印付けた後、次いで、テンプレートをシステムに提示し、例えば、患者マーキングに合致するように機械を設定するために、印を付けられた部位範囲であり得る特徴を読み取らせる。この特徴は、マーキングテンプレート 800 上の組み込みバーコード 802 を用いて、またはテンプレートに組み込まれた無周波数識別（R F I D）型タグを用いて実装することができる。いずれの場合も、ユーザは、システムの中へテンプレートを「走査」して、正しい部位範囲についてシステムを設定するように、治療画面になることを可能にする。 30

#### 【 0 2 1 4 】

使用中に、ユーザは、患者上にテンプレート 800 を配置し、ガイドライン 808 を使用して 1 つの方向に格子線 806 に印を付け、テンプレートを 90 度回転させ、第 2 組のガイドライン 806 に印を付ける。このようにして、格子が形成される。次いで、ユーザは、治療ヘッド 600 上の側面特徴を 2 本の交差線と整列させる。したがって、治療ヘッド 600 の中心は、2 本のガイドラインが交差する場所に整列させられる。 40

#### 【 0 2 1 5 】

提供される場合、格子線 806 が適用された後に、バーコード 802 または他の特徴が、システムの中へ走査されるか、または別様に入力されてもよい。このようにして、治療ヘッド 600 の設定が格子に合致されてもよい。

#### 【 0 2 1 6 】

実施形態では、ユーザはさらに、ユーザ定義された治療ツールを使用することによって、治療領域を画定することが可能である。この実施形態は、基部ユニットを有する医療用超音波システムに、前述のシステム電子機器、ユーザインターフェース、および超音波制御電子機器を提供する。超音波治療ヘッドは、基部ユニットと電気的に連絡しており、治 50

療ヘッドは、その内側に配置された高強度集束超音波（HIFU）変換器を有する。

【0217】

ユーザインターフェースは、タッチスクリーンインターフェースを含むことができる。タッチスクリーンは、メニュー選択、およびスタイルスまたはユーザの付属器を使用して作製された自在画を検出することができる。ユーザが自在画を通して安全または「非安全」治療域を画定し、治療法中に超音波制御電子機器が安全対非安全治療域を区別することを可能にできるように、協調動作が自在画の設計を協調させ、データを超音波制御電子機器に提供する。

【0218】

超音波制御電子機器は、変換器による超音波エネルギーの散布、または変換器を移動させるためのモータ制御のいずれか一方を制御することによって、変換器が「非安全」域の中へ超音波エネルギーを散布することを防止することができる。実施形態では、超音波制御電子機器は、モータ駆動ユニットを制御し、モータ駆動ユニットが「非安全」治療域にわたってHIFU変換器を移動させることを防止する。別の実施形態では、超音波制御電子機器は、HIFU変換器の動作を制御し、HIFU変換器が「非安全」治療域にわたってHIFUエネルギーを散布することを防止する。第3の実施形態では、超音波制御電子機器は、非安全域にわたる移動を防止し、「非安全」域にわたる変換器の発火を防止し、システム動作に最も効率的なオプションを選択するよう、「非安全」域のサイズおよび形状に応じて一方または他方を選択する。これらの実施形態の変形および/または組み合わせが使用されることができる。

10

【0219】

別の実施形態では、システムは、患者の身体から線を記録するためのスキャナを有し、線は、治療領域および非治療領域を画定する。システムは、スキャナにおける事前プログラムされた検出方法を通して検出することができ、それらは安全および非安全値領域である。これは、安全対非安全治療領域上で異なる色（例えば、緑および赤）を使用すること、またはスキャナが事前プログラムされた検出方法を用いて検出および相關することができる他の指標を使用することによって、達成されてもよい。

20

【0220】

図48は、実施形態による、例示的なコンピュータシステム4000の簡略化されたブロック図である。コンピュータシステムは、典型的には、バスサブシステム4062を介していくつかの周辺デバイスと通信する、少なくとも1つのプロセッサ4060を含む。これらの周辺デバイスは、メモリサブシステム4066およびファイル記憶サブシステム4068を備える記憶サブシステム4064と、ユーザインターフェース入力デバイス4070と、ユーザインターフェース出力デバイス4072と、ネットワークインターフェースサブシステム4074を含んでもよい。ネットワークインターフェースサブシステム4074は、他の撮像デバイス、データベース、または同等物と通信するための通信ネットワーク4075へのインターフェースを提供する。

30

【0221】

プロセッサ4060は、操作者からのデータ入力と併せて、メモリサブシステム4066に記憶された実行命令を使用して、コンピュータシステム4000の操作を行う。そのようなデータは、例えば、グラフィカルユーザインターフェース等のユーザインターフェース入力デバイス4070を通して入力することができる。したがって、プロセッサ4060は、その中へ実行命令がメモリからロードされる、実行領域を含むことができる。次いで、これらの実行命令は、プロセッサ4060にコマンドをコンピュータシステム4000へ送信させ、コンピュータシステムは次に、超音波制御電子機器を制御する。本開示で、および請求項の全体をとおして「プロセッサ」として説明されているが、プロセッサの機能は、1つのコンピュータの中にあるか、またはいくつかのコンピュータにわたって分布する複数のプロセッサによって果たされてもよい。

40

【0222】

ユーザインターフェース入力デバイス4070は、キーボード、マウス、トラックボ-

50

ル、タッチパッド、またはグラフィックタブレット等のポインティングデバイス、スキャナ、フットペダル、ジョイスティック、ディスプレイに組み込まれたタッチスクリーン、音声認識システム等のオーディオ入力デバイス、マイクロホン、および他の種類の入力デバイスを含んでもよい。一般に、「入力デバイス」という用語の使用は、種々の便利かつ専用のデバイスおよびコンピュータシステムに情報を入力する方法を含むことを目的としている。そのような入力デバイスはしばしば、本発明の方法のうちのいずれかのためにステップを具現化する、または命令をプログラムする、コンピュータネットワークまたは有形記憶媒体からコンピュータ可読コードをダウンロードするために使用される。

#### 【0223】

ユーザインターフェース出力デバイス4072は、表示サブシステム、プリンタ、ファクス機、またはオーディオ出力デバイス等の非視覚表示部を含んでもよい。表示サブシステムは、陰極線管（CRT）、液晶ディスプレイ（LCD）等のフラットパネルデバイス、投影デバイス、または同等物であってもよい。表示サブシステムはまた、オーディオ出力デバイス等を介して非視覚表示を提供してもよい。一般に、「出力デバイス」という用語の使用は、種々の便利かつ専用のデバイスおよびコンピュータシステムからユーザに情報を出力する方法を含むことを目的としている。

10

#### 【0224】

記憶サブシステム4064は、種々の実施形態の機能性を提供する、基本プログラミングおよびデータ構造を記憶する。例えば、本明細書で説明される実施形態の機能性を実装するデータベースおよびモジュールは、記憶サブシステム4064に記憶されてもよい。これらのソフトウェアモジュールは、概して、プロセッサ4060によって実行される。分散環境では、ソフトウェアモジュールは、複数のコンピュータシステムのメモリに記憶され、複数のコンピュータシステムのプロセッサによって実行されてもよい。記憶サブシステム4064は、典型的には、メモリサブシステム4066と、ファイル記憶サブシステム4068とを備える。

20

#### 【0225】

メモリサブシステム4066は、典型的には、プログラム実行中に命令およびデータを記憶するための主要ランダムアクセスメモリ（RAM）4076と、固定命令が記憶される読み出し専用メモリ（ROM）4078とを含む、いくつかのメモリを含む。ファイル記憶サブシステム4068は、プログラムおよびデータファイル用の持続性（不揮発性）記憶を提供し、ハードディスクドライブ、書換え可能な不揮発性メモリチップ（フラッシュメモリ等）、関連取外し可能媒体を伴うフロッピー（登録商標）ディスクドライブ、コンパクトデジタル読み出し専用メモリ（CD-ROM）ドライブ、光ディスク、DVD、CD-R、CD-RW、または取外し可能媒体カートリッジあるいはディスクを含んでもよい。ドライブのうちの1つ以上は、コンピュータシステムに連結された他の場所にある他の接続されたコンピュータ上の遠隔場所に位置してもよい。本発明の機能性を実装するデータベースおよびモジュールはまた、ファイル記憶サブシステム4068によって記憶されてもよい。ファイル記憶サブシステムは、ファイルにアクセスするためのディレクトリおよびファイル記述を有してもよく、または記述なしでデータを記憶し、データの場所を特定するようにシステムのデータベースおよびモジュールに依存してもよい。

30

#### 【0226】

バスサブシステム4062は、コンピュータシステムの種々の構成要素およびサブシステムに、目的通りに相互と通信させるための機構を提供する。コンピュータシステムの種々のサブシステムおよび構成要素は、同じ物理的な場所にある必要はないが、分散ネットワーク内の種々の場所に分布してもよい。バスサブシステム4062は、単一のバスとして概略的に示されているが、バスサブシステムの代替実施形態は、複数のバスを利用してよい。

40

#### 【0227】

コンピュータシステム4000自体は、パーソナルコンピュータ、携帯用コンピュータ、ワークステーション、コンピュータ端末、ネットワークコンピュータ、回路基板内のモ

50

ジユール、メインフレーム、または任意の他のデータ処理システムを含む、様々な種類となり得る。コンピュータおよびネットワークの絶え間なく変わる性質により、図48に描写されるコンピュータシステムの説明は、一実施形態を図示する目的で具体的実施例として意図されるにすぎない。図48に描写されるコンピュータシステムよりも多い、または少ない構成要素を有する、コンピュータシステムの多くの他の構成が可能である。

#### 【0228】

図49は、実施形態を実行してもよい、複数のモジュール4080を概略的に図示する。モジュール4080は、ソフトウェアモジュール、ハードウェアモジュール、またはその組み合わせであってもよい。モジュールがソフトウェアモジュールである場合、モジュールは、コンピュータ可読媒体上で具現化され、本発明のコンピュータシステムのうちのいずれかの中のプロセッサ4060によって処理される。

10

#### 【0229】

第1のモジュールは、タッチスクリーンインターフェースモジュール4100である。タッチスクリーンインターフェースモジュールは、タッチスクリーン、例えば、上記で説明されるようなユーザインターフェース入力デバイス4070からデータを受信する。加えて、タッチスクリーンインターフェースモジュールは、身体データ4102および/またはコンター/マッピング情報4104を受信するように構成されてもよい。

#### 【0230】

タッチスクリーンインターフェースモジュールからの情報は、治療モジュール4106に転送される。治療モジュール4106は、治療情報を生成し、その情報を超音波制御モジュール4108に転送し、超音波制御モジュールは順位、デバイス用の超音波電子機器を制御する。

20

#### 【0231】

モジュール4080は、操作者が情報をタッチスクリーンインターフェースに入力してもよく、それが次にタッチスクリーンインターフェースモジュール4100によって受信されるように、設計されている。タッチスクリーンは、メニュー選択、およびスタイルスまたはユーザの指を使用して作製された自在画またはタッチスクリーンと行われた他の接触を検出することができる。

#### 【0232】

例えば、図50では、タッチスクリーン用の表示部4110が示されている。表示部では、メニュー選択が、治療するボタン4112および治療しないボタン4114の形態で提供されている。これらのメニュー選択は、タッチスクリーン4110上で、または別の選択デバイスを介して提供されてもよい。加えて、選択アイテムは、「安全」および「非安全」域等の別の名前で呼ばれてもよく、または何らかの他の用語を使用してもよい。

30

#### 【0233】

タッチスクリーンインターフェースモジュールは、タッチスクリーン表示部4110上の参照番号4116によって示される、ユーザの身体の画像または表現を表示するために身体データ4102を利用する。図面に示された実施形態では、ユーザの腹部の一部分のみが示されているが、身体のより大きい一部が表されてもよい。

#### 【0234】

タッチスクリーンインターフェースモジュール4100は、コンター/マッピング情報4104にアクセスし、身体画像4116の上にその情報を重ね合わせてもよい。例えば、格子4118が、ユーザ上に重ね合わせられてもよい。この格子は、患者上に引かれる、または患者上に投影される格子と対応してもよい。

40

#### 【0235】

いずれにしても、タッチスクリーン表示部4110は、患者の身体4116の何らかの種類の表現を示し、患者の身体と身体上の意図された治療領域との間の相関を可能にする、何らかのマッピングまたは格子情報を提供する。スキナ、X線情報、写真、格子データ、または他の情報が、身体データ4102とコンター/マッピング情報4104との間を協調させるために使用されてもよい。

50

**【 0 2 3 6 】**

図 5 1 は、実施形態による、治療情報を超音波制御モジュール 4 1 0 8 に提供するためのステップを示す。ステップ 4 1 3 0 を始めると、画像 4 1 1 6 等の身体の画像がユーザに表示される。この表示はまた、格子 4 1 1 8 を表示すること等によって、コンター / マッピング情報 4 1 0 4 を含んでもよい。

**【 0 2 3 7 】**

ステップ 4 1 3 2 では、システムは、所望の治療に関するユーザ入力を受信する。例えば、ユーザは、治療するボタン 4 1 1 2 を押し、次いで、治療が所望される画面の一部分にわたって指を走らせる。ユーザはまた、あるいは代替として、治療しないボタン 4 1 1 4 を押し、次いで、治療が所望されないいくつかの領域を選択してもよい。実施例として、ユーザは、治療を受けないための患者の肋骨領域、および治療のための高い割合の皮下脂肪を有する領域を選択してもよい。

10

**【 0 2 3 8 】**

ステップ 4 1 3 4 において、治療計画が生成され、その治療計画は、4 1 3 6 において超音波制御モジュールに送信される。次いで、超音波制御モジュールは、ユーザによって選択される領域に従って変換器をオンおよびオフにすること、または変換器に非治療領域を回避させること等によって、治療ヘッドおよび / または超音波治療デバイスをそれに応じて操作するために、その情報を利用してもよい。特定の領域の選択的治療は、以下の段落でより詳細に説明される。

20

**【 0 2 3 9 】**

図 5 2 は、実施形態による、可変治療をユーザの異なる領域に提供するためのモジュール 4 1 5 0 を概略的に図示する。「可変」によって、治療が一部の領域に与えられ、他の領域には与えられなくてよい、および / または、一部の領域に他の領域よりも多くの治療または用量が与えられてもよいことを意味する。治療は、治療ヘッドの単一の位置付けのために可変であってもよい。したがって、たとえ治療ヘッドが静止したままであっても、治療ヘッドが様々な用量を受容してもよい、または用量を全く受容してなくてもよい間に領域が治療される。

**【 0 2 4 0 】**

患者データモジュール 4 1 5 2 は、身体データ 4 1 0 2 および / またはコンター / マッピング情報 4 1 0 4 等の患者データを部分部位治療モジュール 4 1 5 4 に提供する。部分部位治療モジュールは、治療計画を生成し、その治療計画を超音波制御モジュール 4 1 5 6 に提供し、超音波制御モジュールは次に、デバイスの超音波制御電子機器を制御する。

30

**【 0 2 4 1 】**

実施例として、治療ヘッドは、1 インチ × 1 インチ等の範囲にわたって掃引するように設計されてもよく、部分部位治療モジュール 4 1 5 4 は、治療を受けないものとして示される領域にわたって移動しないよう、および治療を受けるものとして示される領域にわたって移動し、そこに用量を提供するように変換器に命令してもよい。代替案として、変換器は、全ての領域を通り越してもよく、部分部位治療モジュール 4 1 5 4 は、治療域にわたってエネルギーを散布し、治療を受けないものとして示される領域にわたるエネルギーの散布を防止するように変換器に命令してもよい。

40

**【 0 2 4 2 】**

実施例として、図 5 3 に示されるように、治療部位 4 1 6 0 は、2 つの非治療域 4 1 6 2 、4 1 6 4 と、治療域 4 1 6 6 とを含む。上述のように、治療ヘッドが領域 4 1 6 0 上に配置される際に、変換器は、非治療域 4 1 6 2 、4 1 6 4 に移動しなくてもよい、またはこれらの域の中で散布しなくてもよい。治療ヘッドは、治療域 4 1 6 6 に移動し、それを治療する。

**【 0 2 4 3 】**

図 5 4 は、実施形態による、領域の部分的治療を確立するためのステップを示す。過程は、患者が医療専門家によって評価される、4 2 0 2 から始まる。医療専門家は、ステップ 4 2 0 4 において、各計画治療域の境界に印を付ける。これらの境界は、ユーザ上に印

50

を付けられてもよく、または上記で説明されるようなタッチスクリーンインターフェースを介して提供されてもよい。

#### 【0244】

ステップ4206では、治療領域は、治療ヘッドが配置される場所を表す治療部位に分割される。これらの治療部位は、上記で定義されるような患者上の格子として表されてもよい、いくつかの正方形を表してもよい。

#### 【0245】

ステップ4208では、全ての部位が治療されたかどうかという決定が行われる。もし 10 そうであれば、過程は終了する。もしそうでなければ、過程は、次の部位の全体が単一の線量レベルで治療されるかどうかという決定が行われる、ステップ4210に分岐する。もしそうであれば、過程は、次の部位が治療されるステップ4214に分岐する。次いで、過程は、ステップ4208に戻って分岐する。次の部位の全体が1つの線量で治療されない、つまり、その一部が治療されて、その一部が治療されない場合には、ステップ4210は、図52および53に関して上記で説明されるように、部分部位治療が行われる、ステップ4212に分岐する。次いで、過程は、ステップ4208に戻って分岐する。

#### 【0246】

上記で説明される過程はまた、部位の中の一部の場所を他の場所よりも治療するために使用されてもよいことが理解できる。例えば、図53に示された部位4160では、領域4162、4164、および/または4166のうちの1つ以上は、エネルギーの単一の線量を有してもよい一方で、その他は、2つ以上の線量を有してもよく、または用量電力は、境界にわたって変化してもよい。いずれにしても、部分部位治療モジュール4154は、適切な命令を超音波制御モジュール4156に提供してもよい。

20

#### 【0247】

図55は、実施形態による、部分部位治療のための方法を示す。ステップ4232から始まって、治療領域中の境界（すなわち、特定の治療ヘッド部位の場所だけではなく、患者治療全体に対して画定される境界）に基づいて、境界が治療ヘッド部位に対して決定される。これは、境界が部位内で相互作用的に画定され、次いで、境界が部位内で更新および表示されるステップ4234および4236を介して行われる。相互作用的過程は、例えば、タッチスクリーン4110を介して発生してもよい。これらの境界は、図53に関して画定されるように、部位内で領域を形成する。ステップ4238および4240では、境界によって画定される領域内の用量が定義される。この過程は、境界を確立することと同時に行われてもよい。これらの用量は、ステップ4238において相互作用的に定義され、ステップ4240において更新および表示される。ステップ4242において、治療が起動される。選択された治療は、ステップ4244において発生する。

30

#### 【0248】

図56は、実施形態による、部位において選択的治療を提供するための方法を示す。図56に示された方法では、変換器は、治療ヘッドの下の全て場所にわたって移動するが、変換器をオフおよびオンにするか、または所望に応じて用量を変化させて、用量が場所によって変化させられる。ステップ4262から始まって、走査パターン境界内のどの点において横断されるかという決定が行われる。つまり、どの点において治療と非治療領域との間の境界が横断されるか（または上記で説明されるように、様々な用量レベルの境界が横断されるか）である。

40

#### 【0249】

ステップ4264において、変換器は、その通常の走査パターンで部位を通して（すなわち、部位全体が治療されるかのように）移動する。ステップ4266において、部位が完全であるかどうかという決定が行われる。そうであれば、過程は終了される。そうでなければ、次いで、境界を横断したかどうかという決定がステップ4268において行われる。そうでなければ、過程は、変換器が部位を通って移動し続けるステップ4264に戻って分岐する。境界を横断すると、ステップ4268は、変換器からの用量が調整される（例えば、上記で論議されるように、オフまたはオンにされるか、あるいは増加または減

50

少させられる)ステップ4270に分岐し、次いで、過程は、変換器が部位を走査し続けるステップ4264に戻って分岐する。

#### 【0250】

図57は、実施形態による、治療ヘッド部位での選択的治療のための別な方法を示す。図57に示された方法では、走査パターンは、選択的治療を提供するよう変化させられる。したがって、ある領域が治療されない場合、変換器は、その領域を飛ばすことができる。ステップ4292から始まって、走査パターンが部位内の各用量領域に対して作成される。ステップ4294において、次の領域に対する用量およびパターンが設定される。変換器は、ステップ4296において、領域を通して、その領域に対する走査パターンで移動する。ステップ4298において、部位が完全であるかどうかという決定が行われる。そうであれば、次いで、過程が終了する。そうでなければ、次いで、領域が完全であるかどうかという決定がステップ4300において行われる。そうでなければ、次いで、過程は、ステップ4296に戻って分岐し、そうであれば、次いで、過程は、ステップ4294に戻って分岐する。過程は、部位が完全になるまで継続する。

10

#### 【0251】

他の変化例が、本発明の精神の範囲内である。したがって、本発明は、種々の修正および代替構造の影響を受けるが、その特定の図示した実施形態が図面に示され、上記で詳細に説明されている。しかしながら、本発明を1つまたは複数の具体的な形態に限定する意図はないが、逆に、添付の請求項で定義されるような本発明の精神および範囲内に入る、全ての修正、代替構造、および同等物を対象とする意図があることを理解されたい。

20

#### 【0252】

本明細書で引用される出版物、特許出願、および特許を含む、全ての参考文献は、各参考文献が参照することにより個別かつ特異的に組み込まれ、その全体で本明細書に記載されるかのように、同じ程度で参照することにより本明細書に組み込まれる。

#### 【0253】

「1つの」および「該」という用語の使用、ならびに本発明を説明する文脈での(特に以下の請求項の文脈での)同様の指示対象は、本明細書で特に指示されない限り、または文脈によって明確に反しない限り、単数形および複数形の両方を対象とするように解釈されるものである。「備える」、「有する」、「含む」、および「含有する」という用語は、特に注記がない限り、制約のない用語として解釈されるものである(すなわち、「を含むが、それらに限定されない」を意味する)。「接続される」という用語は、たとえ何かが介在していても、部分的または完全に内側に含有される、取り付けられる、または一緒に接合されるとして解釈されるものである。本明細書の値の範囲の記載は、本明細書で特に指示されない限り、範囲内に入る各別個の値を個別に参照する簡便な方法として機能することを目的としているにすぎず、各別個の値は、本明細書で個別に記載されるかのように本明細書に組み込まれる。本明細書で説明される全ての方法は、本明細書で特に指示されない限り、または文脈によって明確に反しない限り、任意の好適な順序で行うことができる。本明細書で提供される任意および全ての実施例、または例示的用語(例えば、「等」)の使用は、本発明の実施形態の理解をより容易にすることを目的にしているにすぎず、特に請求されない限り、本発明の範囲に制限を課さない。本明細書内の用語は、本発明の実践に不可欠なものとして請求されていない要素を示すものと解釈されるべきではない。

30

#### 【0254】

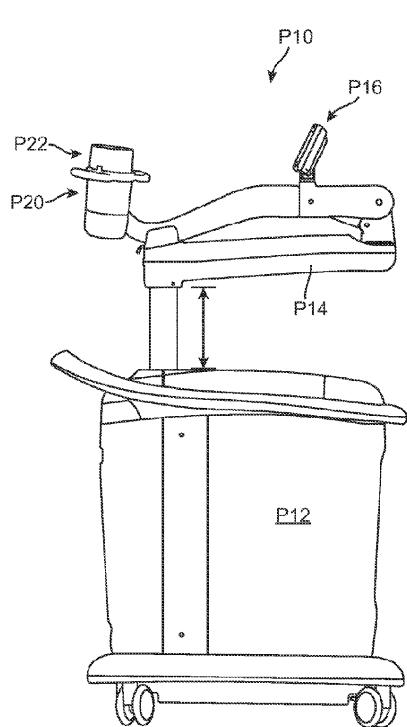
本発明を実行するために発明者らに公知である最良の態様を含む、本発明の好ましい実施形態が本明細書で説明されている。これらの好ましい実施形態の変化例は、先述の説明を読むと、当業者に明白となつてもよい。発明者らは、当業者が適宜にそのような変化例を採用することを期待し、発明者らは、本発明が本明細書で具体的に説明される以外の方法で実践されることを意図する。したがって、本発明は、適用法によって許可されるように、本明細書に添付された請求項に記載される主題の全ての修正および同等物を含む。また、その全ての可能な変化例における上記の要素の任意の組み合わせが、本明細書で特に

40

50

指示されない限り、または文脈によって明確に反しない限り、本発明によって包含される。

【図1】



【図2】

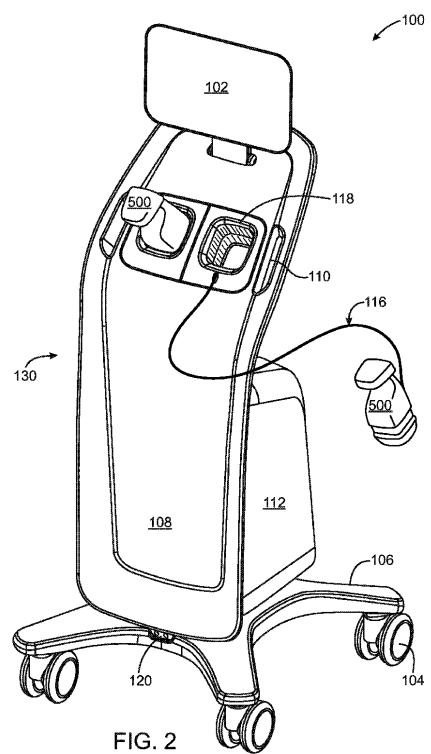


FIG. 1  
( 従来技術 )

【図3】

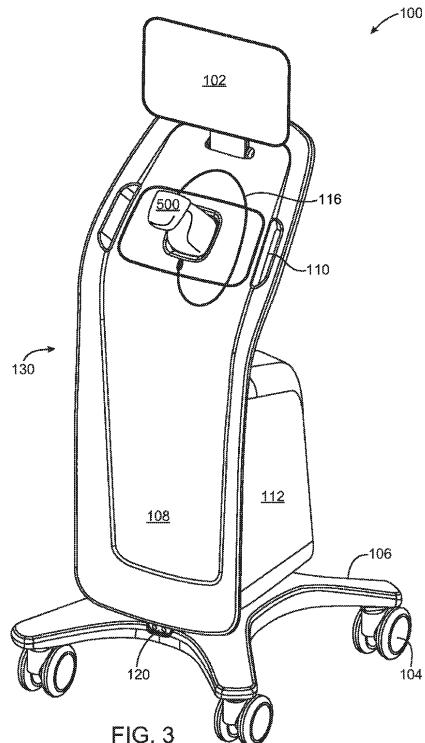


FIG. 3

【図4】

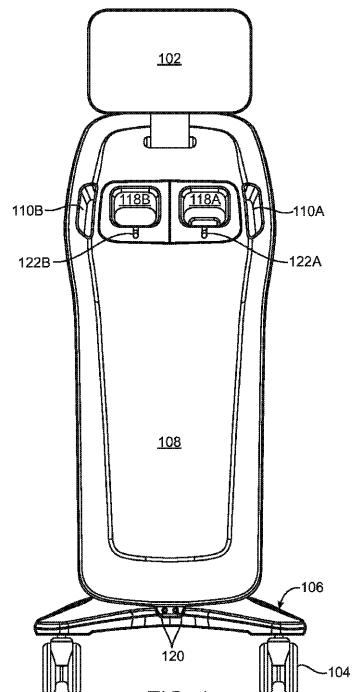


FIG. 4

【図5】

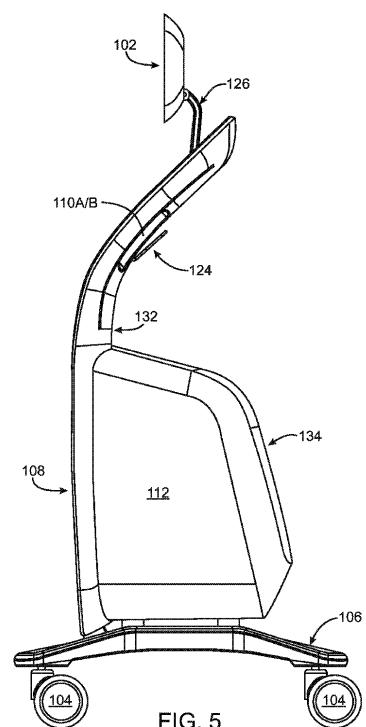


FIG. 5

【図6】

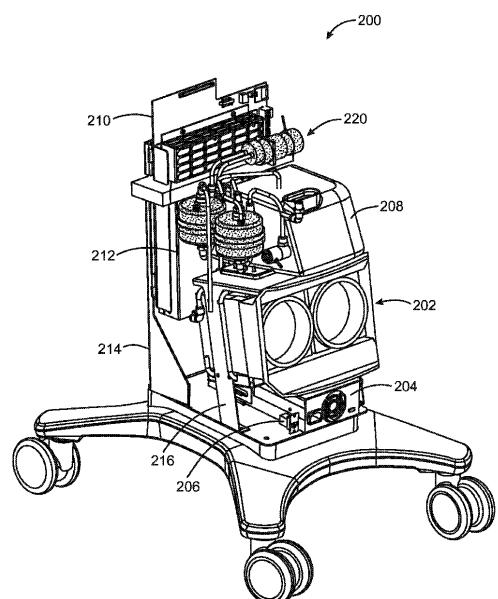


FIG. 6

【図7】

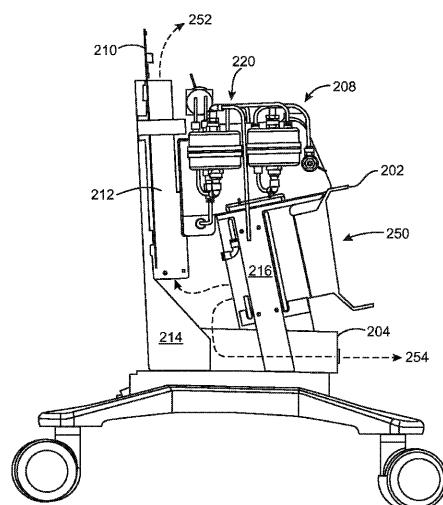


FIG. 7

【図8】

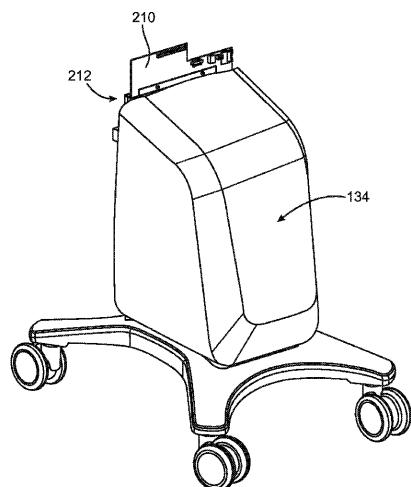


FIG. 8

【図9】

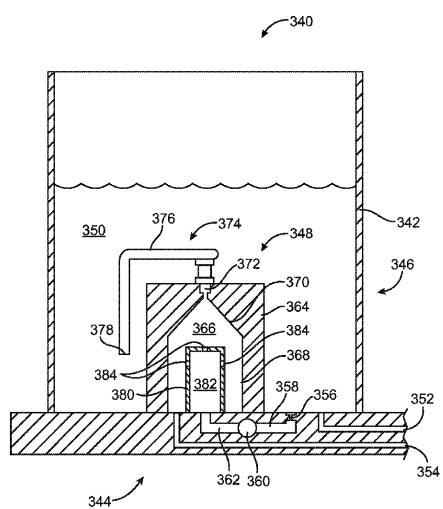


FIG. 9

【図10A】

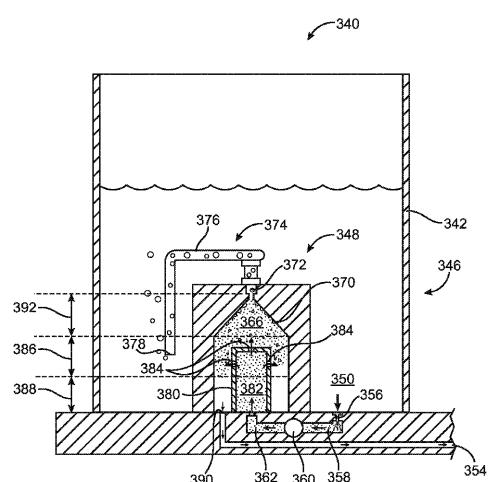


FIG. 10A

【図 10B】

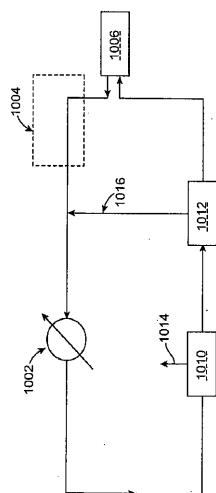


FIG. 10B

【図 11】

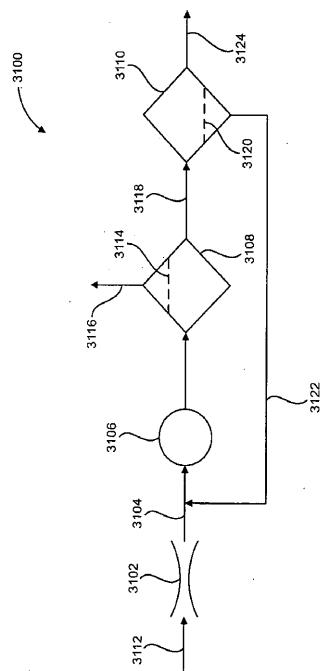


FIG. 11

【図 12】



FIG. 12

【図 13】

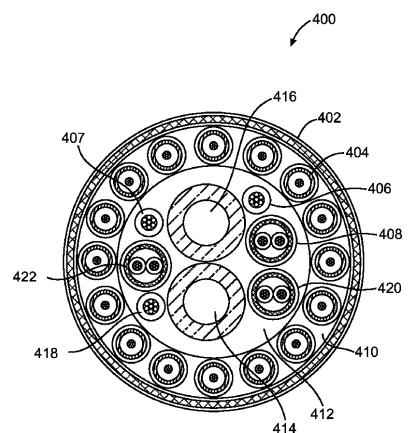


FIG. 13

【図14】

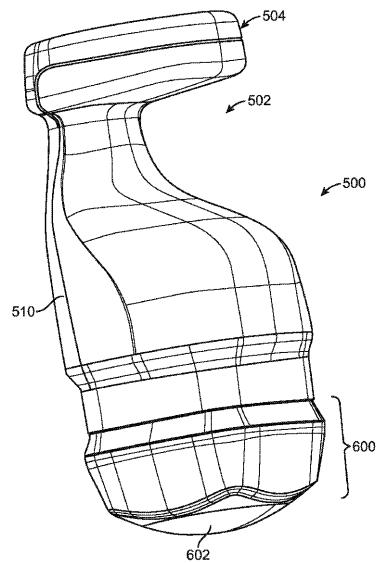


FIG. 14

【図15】

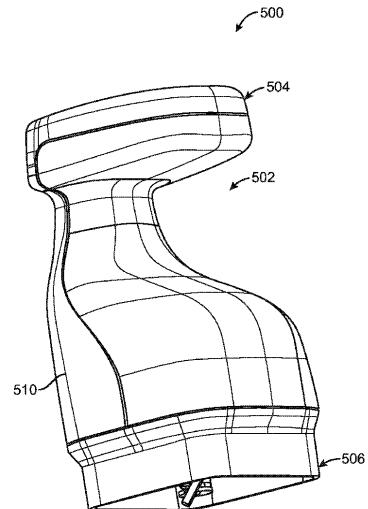


FIG. 15

【図16】

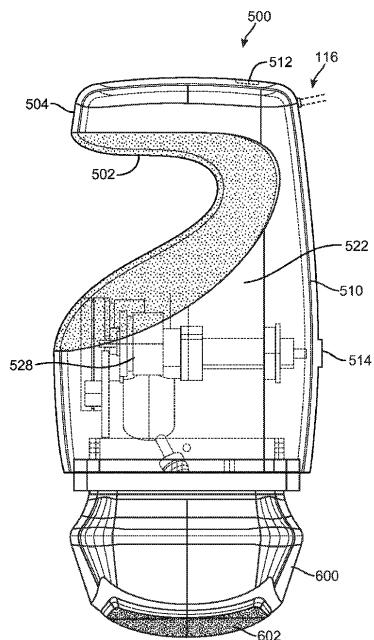


FIG. 16

【図17】

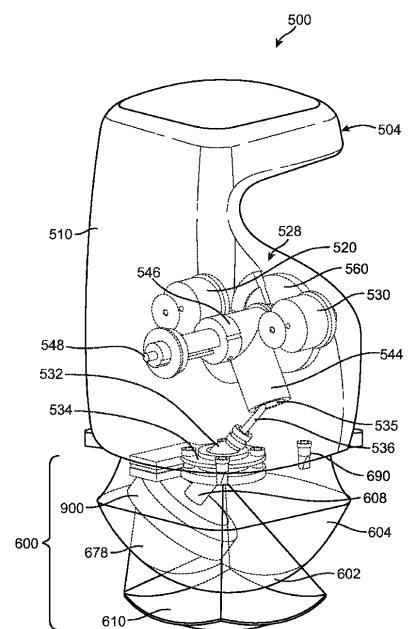


FIG. 17

【図 18】

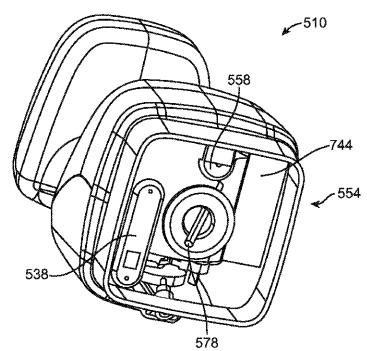


FIG. 18

【図 19】

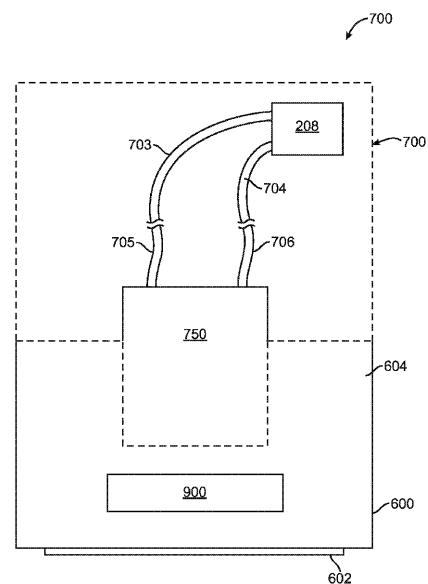


FIG. 19

【図 20】

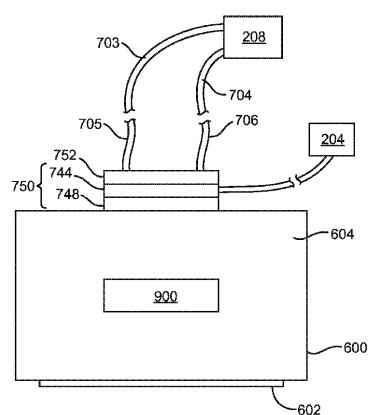


FIG. 20

【図 21】

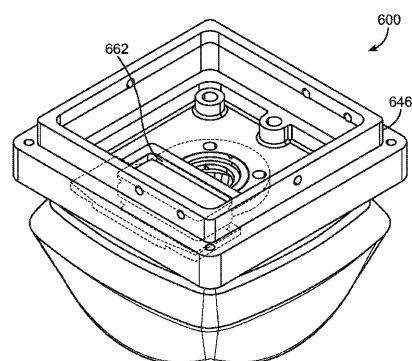


FIG. 21

【図22】

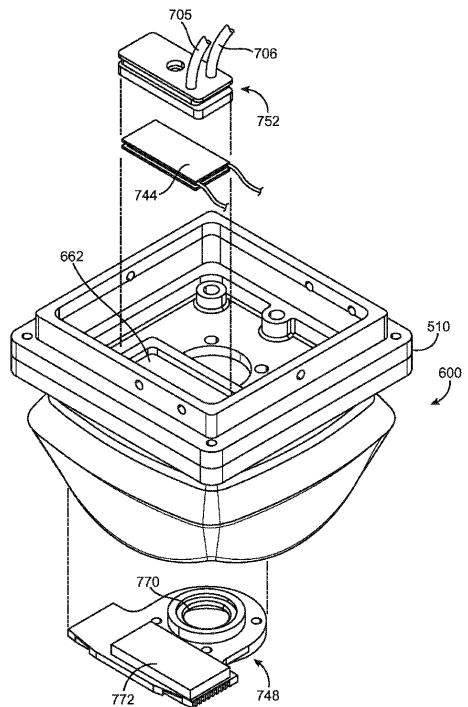


FIG. 22

【図23】

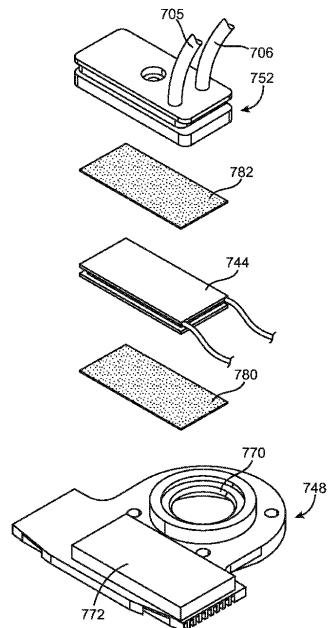


FIG. 23

【図24】

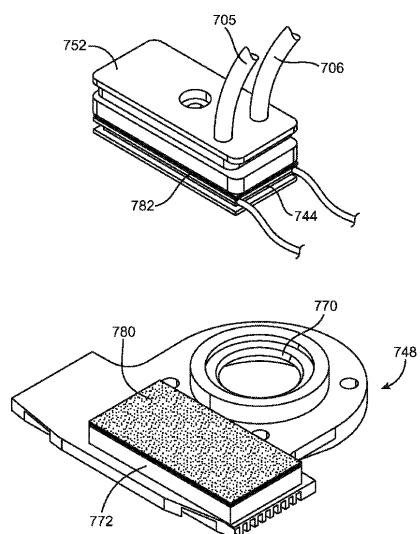


FIG. 24

【図25】

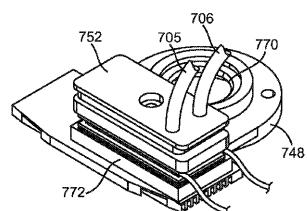


FIG. 25

【図 2 6】

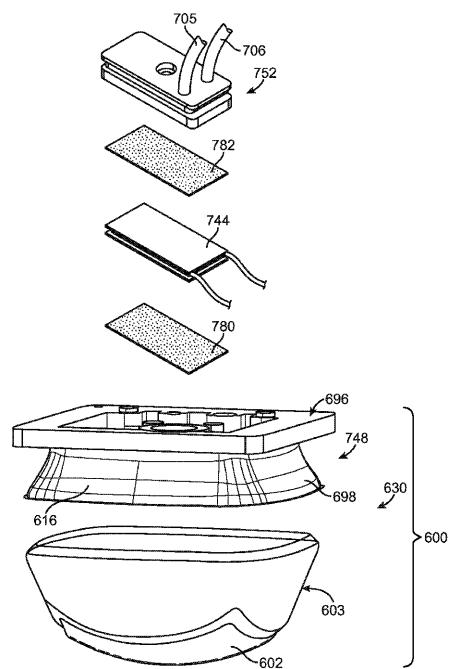


FIG. 26

【図 2 7 A】

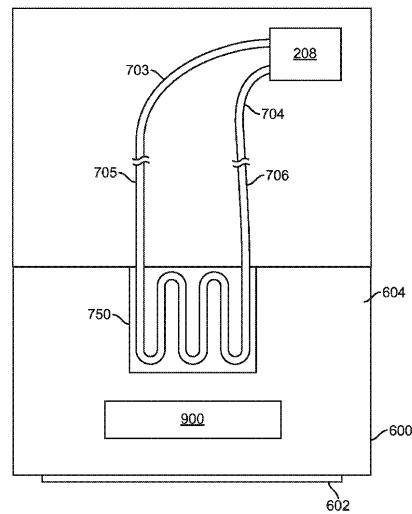


FIG. 27A

【図 2 7 B】

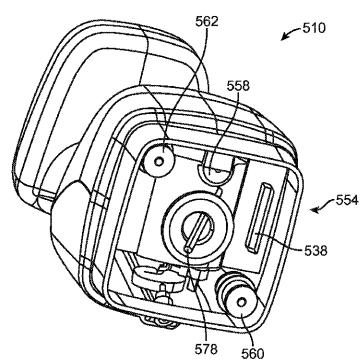


FIG. 27B

【図 2 8】

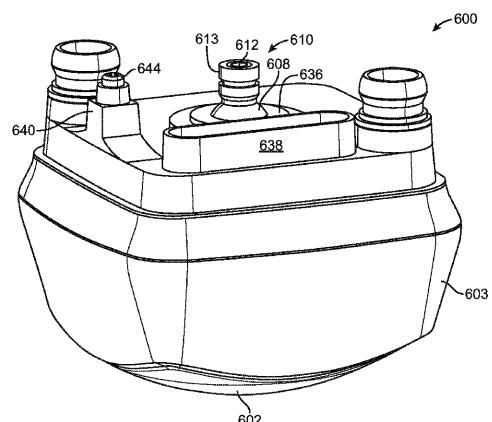


FIG. 28

【図29A】

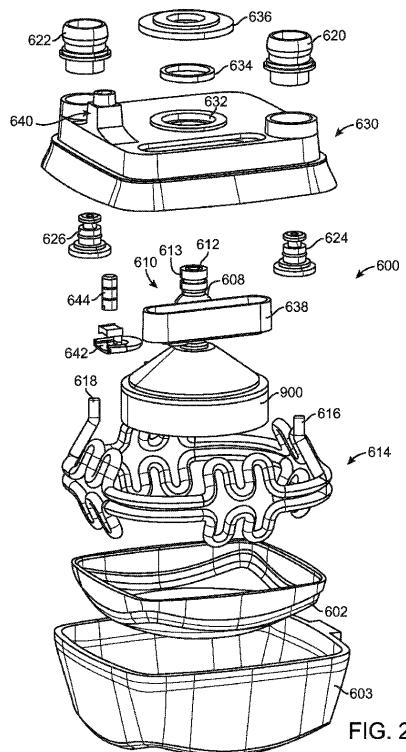


FIG. 29A

【図29B】

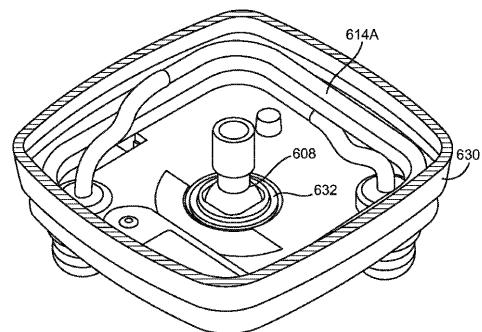


FIG. 29B

【図30】

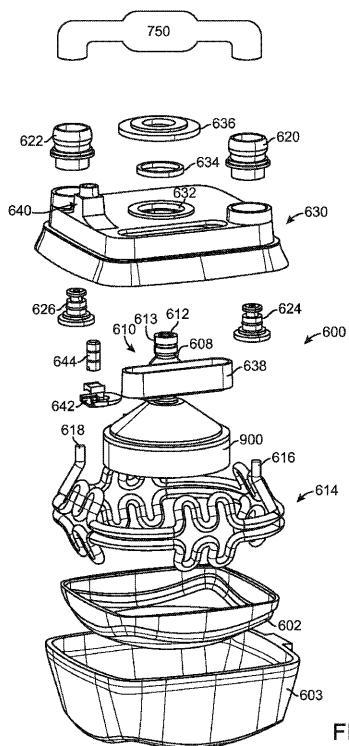


FIG. 30

【図31】

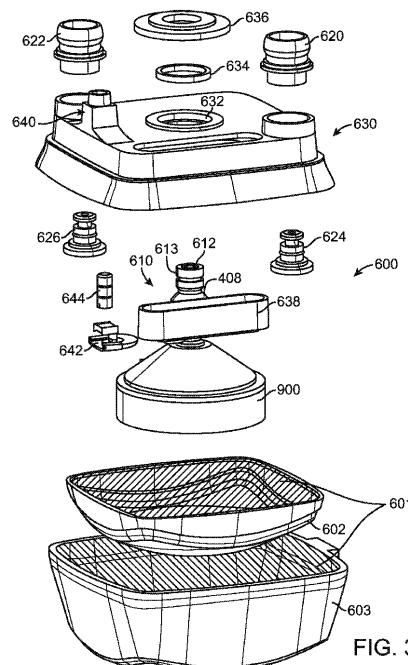
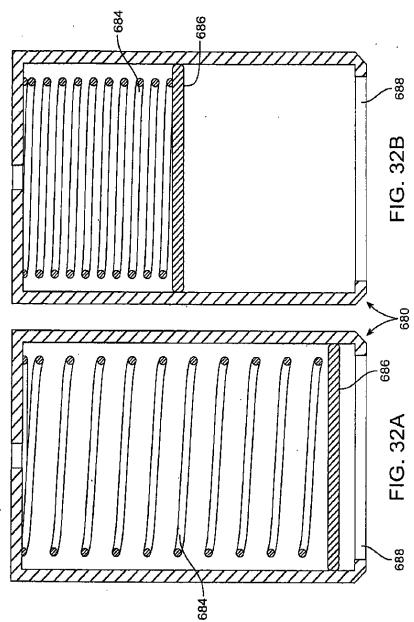
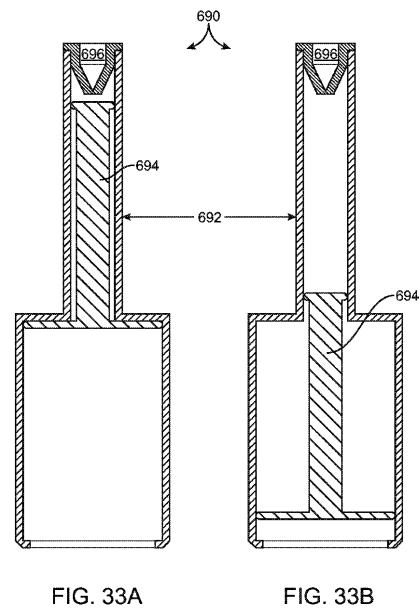


FIG. 31

【図 3 2 A - 3 2 B】



【図 3 3 A - 3 3 B】



【図 3 4】

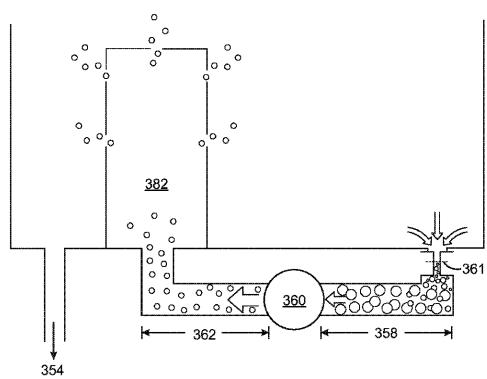


FIG. 34

【図 3 5】

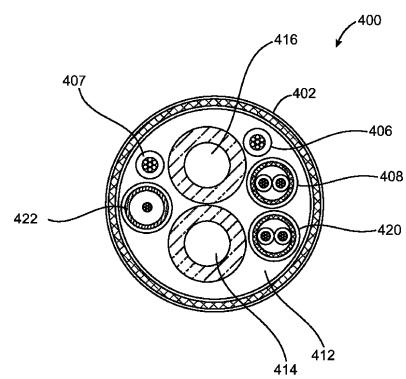


FIG. 35

【図 3 6 A】

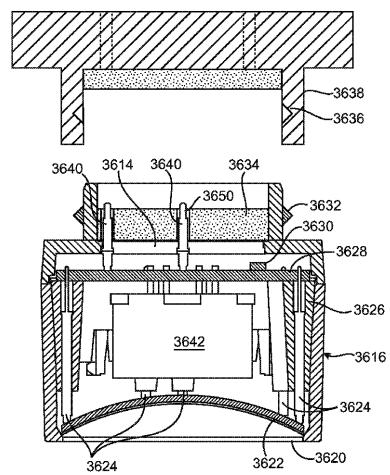


FIG. 36A

【図 3 6 B】

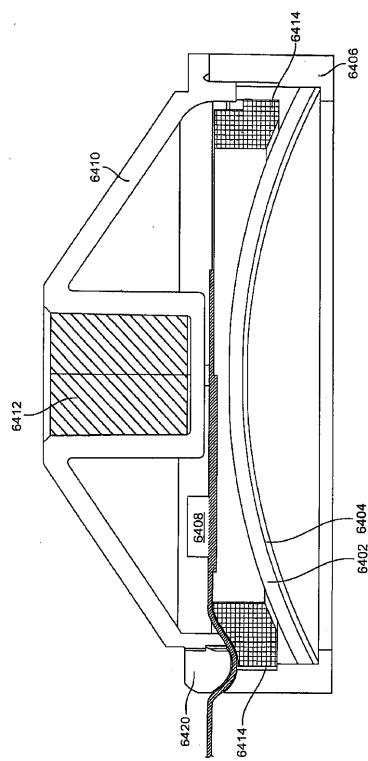


FIG. 36B

【図 3 6 C】

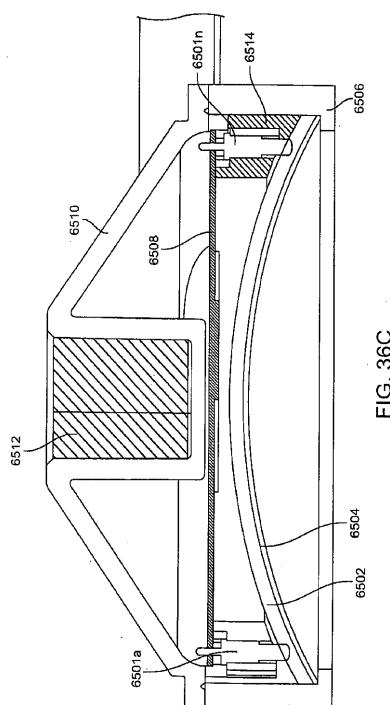


FIG. 36C

【図 3 6 D】

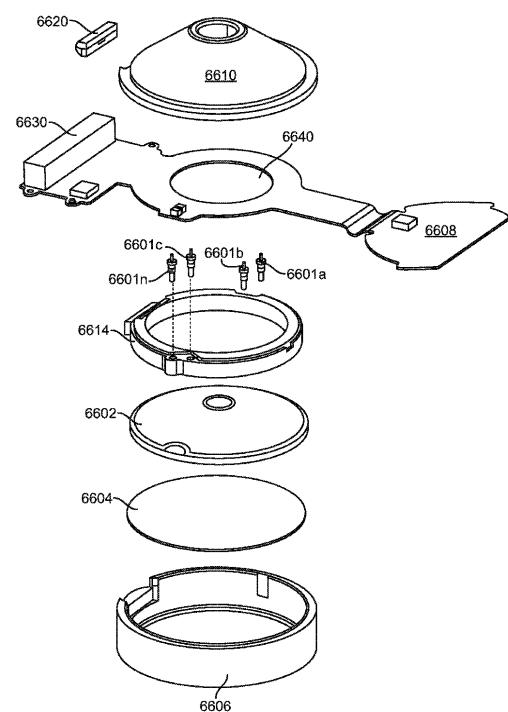


FIG. 36D

【図37】

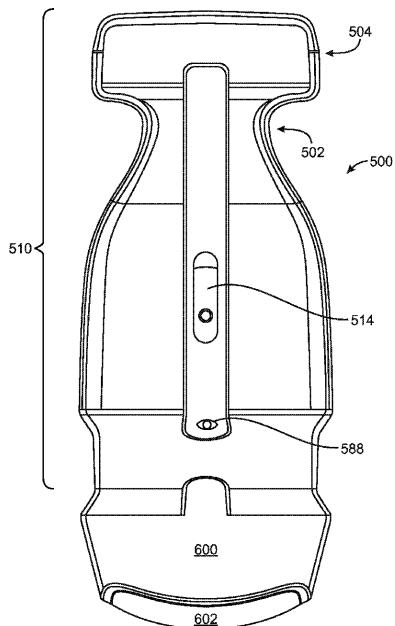


FIG. 37

【 図 3 8 】

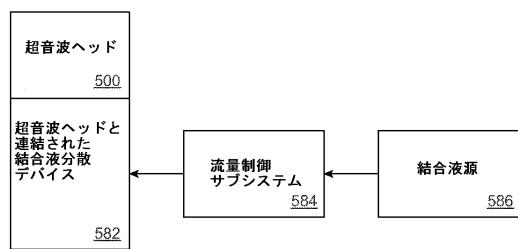


FIG. 38

【図39】

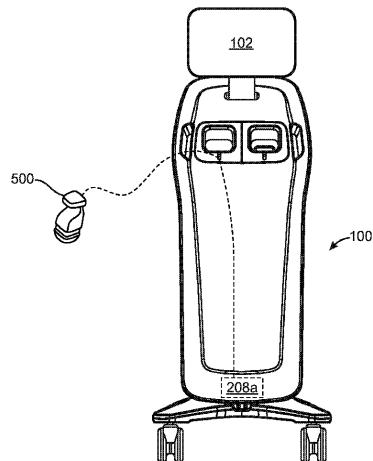


FIG. 39

【図40】

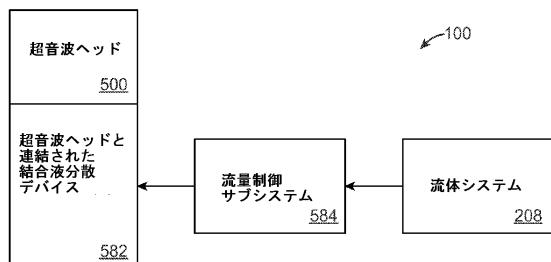


FIG. 40

### 【 図 4 1 】

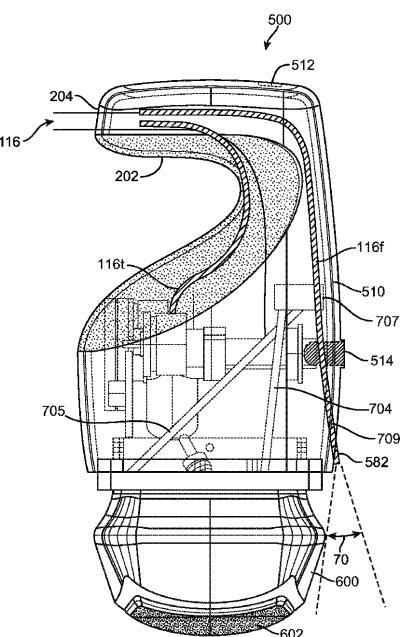


FIG. 41

【図 4 2】

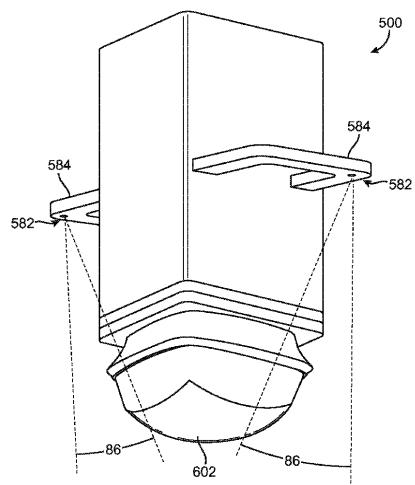


FIG. 42

【図 4 3】

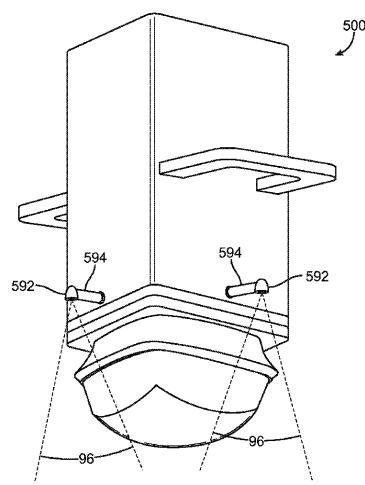


FIG. 43

【図 4 4 A】

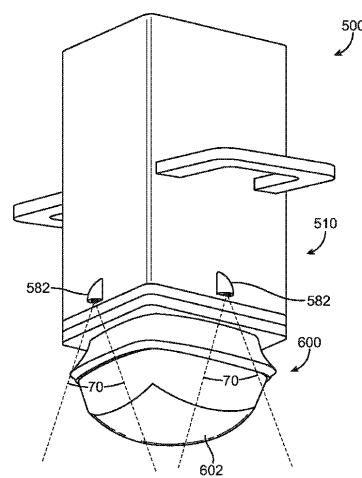


FIG. 44A

【図 4 4 B】

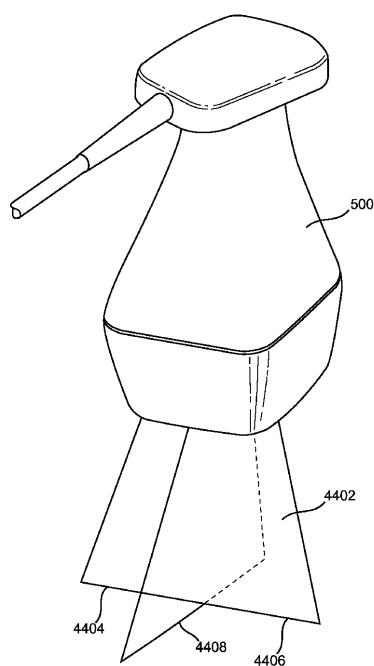


FIG. 44B

【図45】

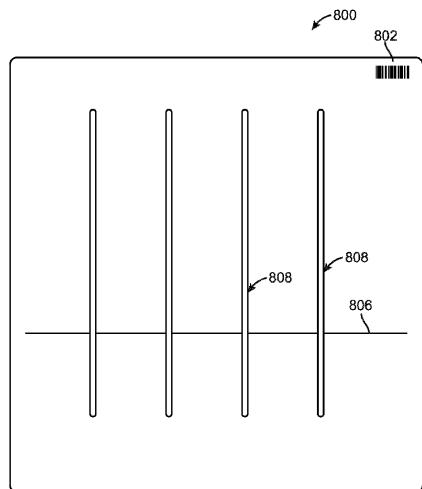


FIG. 45

【図46】

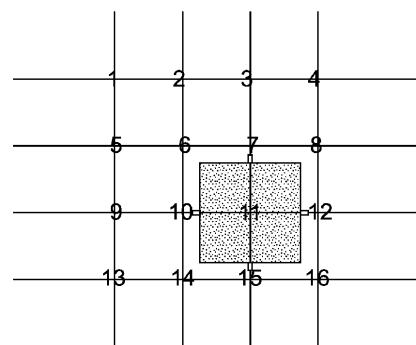


FIG. 46

【図47】

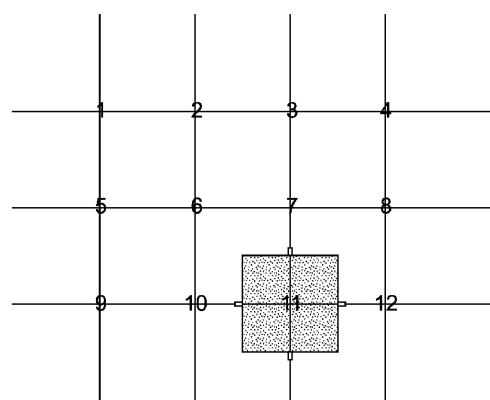


FIG. 47

【図48】

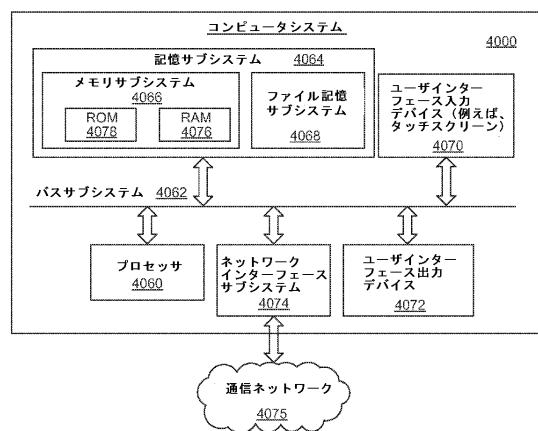


FIG. 48

【図 49】

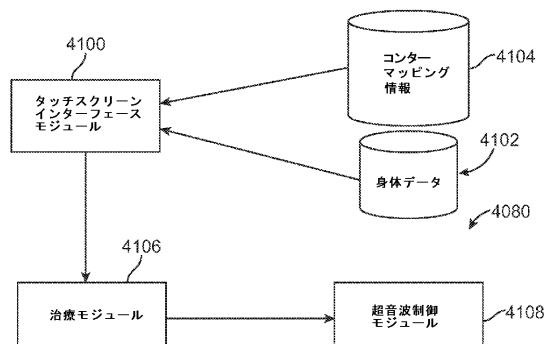


FIG. 49

【図 50】

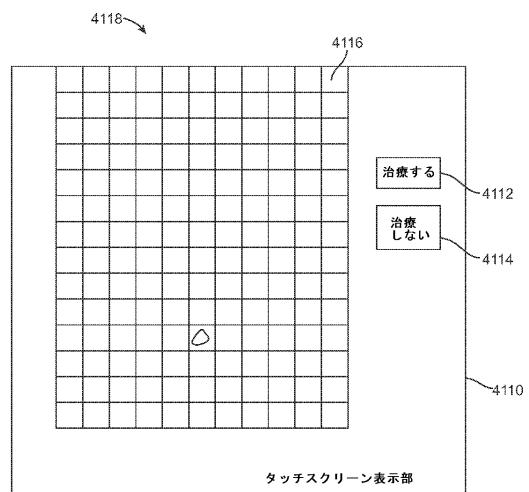


FIG. 50

【図 51】

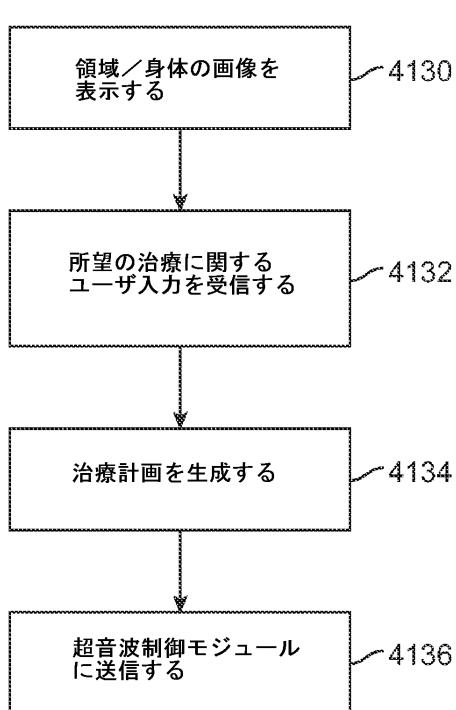


FIG. 51

【図 52】

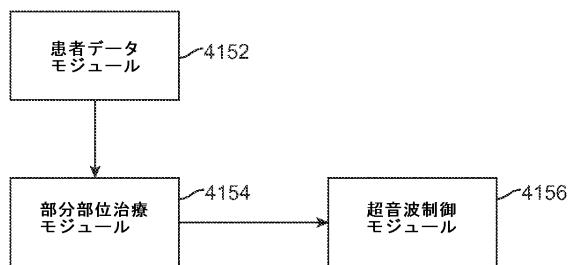


FIG. 52

【図 5 3】

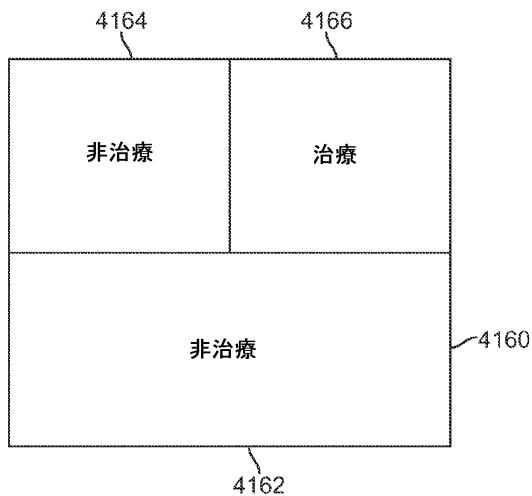


FIG. 53

【図 5 4】

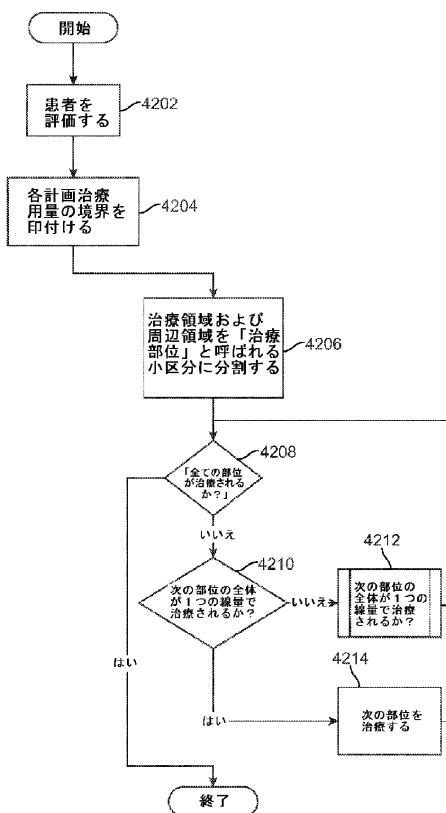


FIG. 54

【図 5 5】

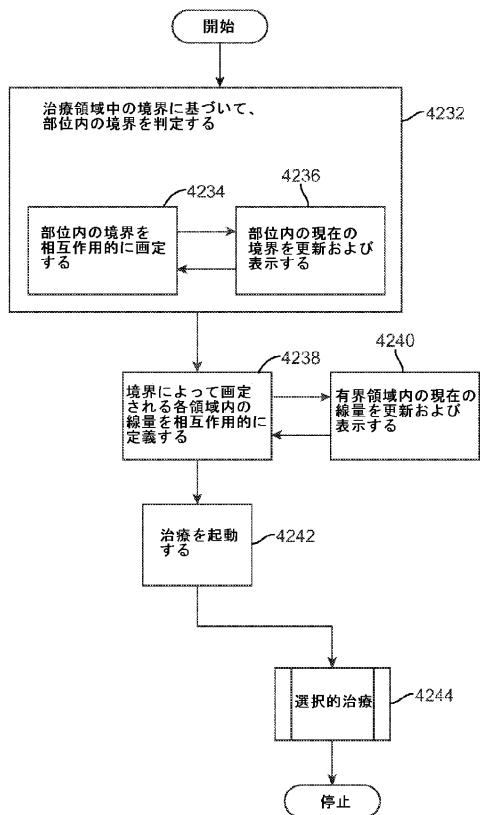


FIG. 55

【図 5 6】

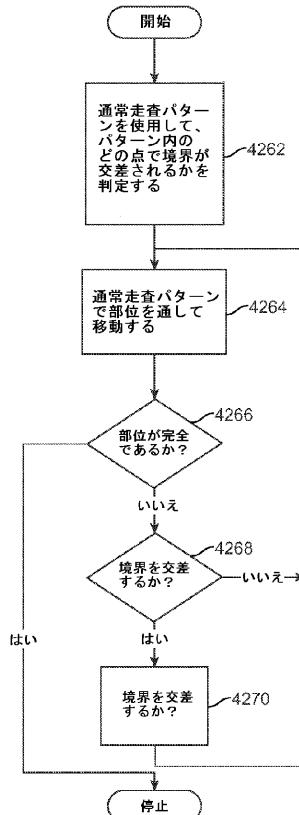


FIG. 56

【図57】

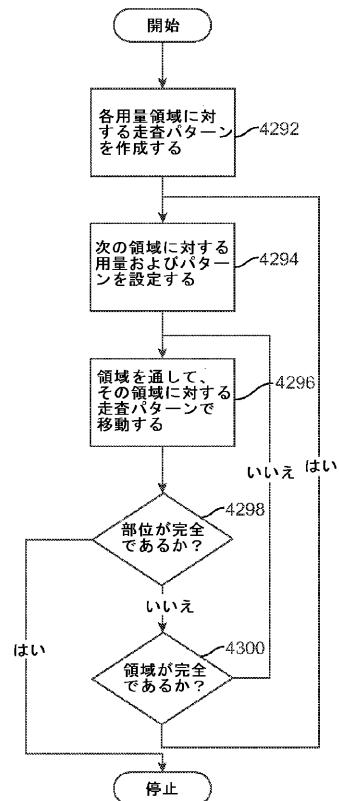


FIG. 57

---

フロントページの続き

(72)発明者 ウィング, グレゴリー ティー.

アメリカ合衆国 ワシントン 98014, カーネーション, エヌイー, ウエスト グリフィン クリーカ ロード 404

(72)発明者 ボッケンステッド, クレイグ アール.

アメリカ合衆国 ワシントン 98021, ボセル, 31エスティー ドライブ エスイー 31820

(72)発明者 クランキルトン, ジェフリー アール.

アメリカ合衆国 ワシントン 98203, エバレット, カーピー プレイス 2111

(72)発明者 ベネット, フレデリック ジェイ.

アメリカ合衆国 ワシントン 98004, ベルビュー, エヌイー 1エスティー ストリー ト 10045

審査官 毛利 大輔

(56)参考文献 特表2007-516806 (JP, A)

特開2006-198413 (JP, A)

特表2007-516810 (JP, A)

特表2008-545486 (JP, A)

特開2004-113789 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 B 18 / 00