

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2007-516809  
(P2007-516809A)

(43) 公表日 平成19年6月28日(2007.6.28)

(51) Int.C1.

A 61 B 18/00

(2006.01)

F 1

A 61 B 17/36

3 3 O

テーマコード(参考)

4 C 0 6 O

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 19 頁)

(21) 出願番号 特願2006-547593 (P2006-547593)  
 (86) (22) 出願日 平成16年12月29日 (2004.12.29)  
 (85) 翻訳文提出日 平成18年6月23日 (2006.6.23)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2004/044045  
 (87) 國際公開番号 WO2005/065408  
 (87) 國際公開日 平成17年7月21日 (2005.7.21)  
 (31) 優先権主張番号 60/534,034  
 (32) 優先日 平成15年12月30日 (2003.12.30)  
 (33) 優先権主張國 米国(US)

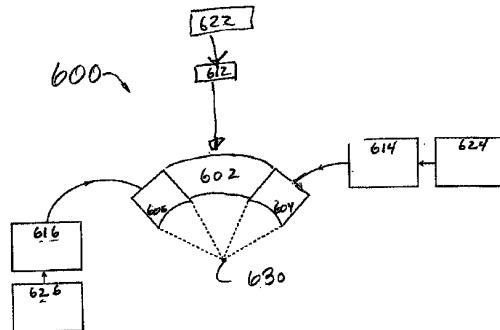
(71) 出願人 506180970  
 ライポソニックス、 インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 ワシントン 98011  
 , ボセル, エヌイー, 120ティー  
 エイチ アベニュー 19021, スイ  
 ート 101  
 (74) 代理人 100078282  
 弁理士 山本 秀策  
 (74) 代理人 100062409  
 弁理士 安村 高明  
 (74) 代理人 100113413  
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】超音波トランスデューサ構成要素

## (57) 【要約】

複数の集束ゾーンを有する超音波トランスデューサが記載される。一実施形態において、単一のピースとして製造されるが、2つ以上の集束ゾーンを有する超音波トランスデューサが存在する。第2の実施形態において、高周波数および低周波数トランスデューサを組み合わせたトランスデューサアセンブリが存在する。第3の実施形態において、交換可能なアセンブリが存在し、それによって、処置の必要性に基づいて、異なる超音波トランスデューサが使用されることを可能にする。各実施形態の変化もまた、開示される。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

2つ以上の同サイズの部分に分割される超音波トランスデューサであって、該部分の各々が別々の焦点を有する、トランスデューサ。

**【請求項 2】**

前記超音波トランスデューサが処置用トランスデューサである、請求項1に記載のトラン  
スデューサ。

**【請求項 3】**

前記部分が単一のトランスデューサダイから切断される、請求項1に記載のトラン  
スデューサ。

10

**【請求項 4】**

半球状のトランスデューサである、請求項1に記載のトランスデューサ。

**【請求項 5】**

フラット環状アレイトランスデューサである、請求項1に記載のトランスデューサ。

**【請求項 6】**

前記焦点が単一の軸に置かれる、請求項1に記載のトランスデューサ。

**【請求項 7】**

脂肪細胞においてバブル形成を起こさせるための高周波数において動作する第1の集束  
超音波トランスデューサと、

該第1の超音波トランスデューサによって形成されたバブルを崩壊するための低周波数  
において動作する第2の超音波トランスデューサと  
を備える、トランスデューサアセンブリ。

20

**【請求項 8】**

前記高周波数トランスデューサおよび前記低周波数トランスデューサが、1ワットと1  
000ワットとの間ににおいて動作可能である、請求項7に記載のアセンブリ。

**【請求項 9】**

前記低周波数トランスデューサが集束されない、請求項7に記載のアセンブリ。

**【請求項 10】**

前記第1および第2の超音波トランスデューサが、パルス波トランスデューサである、  
請求項7に記載の前記センブリ。

30

**【請求項 11】**

複数のソケットを有する容器と、

該複数のソケットを係合するための一般的なスタイルの電子通信プラグを有する複数の  
電子医療機器であって、該複数の電子医療機器が電子的な識別を有する、複数の電子医療  
機器と、

該容器と電子通信状態にあり、1つの信号生成器、データI/Oバス、および電源を少  
なくとも有する、医療器具であって、該プラグが該ソケットと係合される場合、該医療器具は、  
該電子通信プラグを介して各電子医療機器を検出および識別し、セットのオペレー  
ションパラメータに従って、医療器具とを備える該電子医療機器の各々を制御し得る、交  
換可能な電子医療機器アセンブリ。

40

**【請求項 12】**

前記複数の電子医療機器がトランスデューサである、請求項11に記載のアセンブリ。

**【請求項 13】**

前記複数の電子医療機器が超音波トランスデューサである、請求項12に記載のアセン  
ブリ。

**【請求項 14】**

前記複数の電子医療機器がセンサである、請求項11に記載のアセンブリ。

**【請求項 15】**

前記複数の電子医療機器が、第1の高強度集束超音波トランスデューサおよび第2のイ  
メージング超音波トランスデューサである、請求項11に記載のアセンブリ。

50

**【請求項 16】**

第3の熱センサおよび第4の光センサをさらに備える、請求項15に記載のアセンブリ。

**【請求項 17】**

前記第4の光センサがトラッキングデバイスである、制球項16に記載のアセンブリ。

**【請求項 18】**

前記第4の光センサが光検出器である、請求項16に記載のアセンブリ。

**【請求項 19】**

前記容器および前記複数の電子医療機器が、密閉可能なハウジング内において隔離される、請求項11に記載のアセンブリ。

10

**【請求項 20】**

前記密閉可能なハウジングが、前記容器を移動するための手段をさらに備える、請求項19に記載のアセンブリ。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

(関連出願の参照)

本出願は、2003年12月30日に出願された仮出願第60/534,034号(代理人整理番号:021356-001300US)の利益を主張し、その全体が本明細書において援用される。

20

**【0002】**

本出願の主題は、以下の出願の主題に関する:以下、第10/750,370号の「Medical Device In line Degasser」(代理人整理番号:02356-000500US)、第10/751,344号の「Articulating Arm for Medical Procedures」(代理人整理番号:02356-000600US)、第10/750,369号の「Disposable Transducer Seal」(代理人整理番号:02356-000700US)、第60/533,528号の「Position Tracking Device」(代理人整理番号:021356-000900US)、第60/533,988号の「Method for Planning and Performing Ultrasound Therapy」(代理人整理番号:021356-001000US)、第60/534,036号の「Ultrasound Therapy with Hood Movement Control」(代理人整理番号:021356-001100US)、第60/533,958号の「Systems and Methods for the Destruction of Adipose Tissue」(代理人整理番号:021356-001200US)。これら出願の各々の全開示が、本明細書中において援用される。

30

**【0003】**

(発明の背景)

(1. 本発明の分野)

40

本発明は、侵襲的構成要素を用いずに、脂肪組織への超音波エネルギーの投射を介する脂肪組織の破壊のための超音波トランステューサに関する。より詳細には、本発明は、非侵襲性の脂肪組織破壊を行うための、複数の焦点を有するトランステューサまたは複数のトランステューサを用いる装置を詳しく述べる。

**【背景技術】****【0004】**

(2. 従来技術の記載)

体を削ること(body sculpting)は、減量のために、および脂肪の無いやせた体形を回復するために、大いに求められる処置に発展した。美容外科の分野は、そのツールおよび技術の両方の発達と共に相当に広がった。早急な減量および体を整えるこ

50

との両方を達成するより人気のあるものの内の1つは、脂肪吸引法である。

#### 【0005】

脂肪吸引法は、不要な脂肪を削り、除去することによって異なった体の部分の形および体の線を著しく改善し得る体の線を整える方法である。毎年、200,000件よりも多くの脂肪吸引法が行われる。脂肪吸引法の分野における最近の革新的なものおよび発達は、チューメセント法および超音波援用技術を含む。従来の脂肪吸引法は、所望される位置に小さく切開をし、脂肪層の皮下に空洞のチューブまたはカニューレを挿入することによって為された。カニューレは吸引器に接続され、脂肪は高吸引圧の下において吸い出される。この処置は、脂肪、結合組織、血管、および神経組織を無差別に除去する。その処置は、出血、打撲傷、傷害、失血を引き起こし、脂肪除去の可能である量を制限する。

10

#### 【0006】

チューメセント法は、処置中の失血を抑え、非常に多くの脂肪の除去を可能にする。チューメセント脂肪吸引法は、吸引の前において、大量の食塩水およびアドレナリン溶液を脂肪層に注入する。カニューレが再び、脂肪除去するための吸引デバイスとして用いられる。この処置は、従来の脂肪吸引法の出血を減少させる。しかし、その処置は、相当量の構成組織、血液、および神経終末を依然として除去する。

20

#### 【0007】

最も最近において承認された革新的なものは、U l t r a s o u n d A s s i s t e d L i p o p l a s t y (UAL) である。UALは、チタン製のカニューレを利用し、その先端は超音波周波数において振動する。この振動が、それに近接する脂肪細胞を崩壊し、それらの崩壊された脂肪細胞の容易な除去のためにそれらを液化させる。UALは、低パワー吸引を用いて、カニューレの先端の近接部分のみにおける脂肪物質を引き出す。この技術はより正確であり、組織に対してやさしく、失血、より少ない打撲傷、より少ない痛み、そして非常に早い回復をもたらす。

20

#### 【0008】

外科処置における超音波の使用は、UALに限られたものではない。高強度の集束超音波 (HIFU) 技術は、がん治療に対して利用されている。

30

#### 【0009】

C a i n 等による特許文献 1 は、ターゲット組織内においてマイクロバブルを生成し、そして、それらのマイクロバブルに近接する組織を破壊するために、そのマイクロバブルがキャビテーション効果を生み出すように超音波源を用いる方法を開示する。好ましい実施形態は、キャビテーションを引き起こすために低周波数の超音波源 (500 kHz 未満) を利用する。診断器具が、手術の傷のそれぞれの位置を決定するために使用される。

30

#### 【0010】

E s h e l 等による特許文献 2 は、人間の体のある領域にある非脂肪組織を溶解しないと同時に、脂肪組織を溶解する方法を提供する。その方法は、体内におけるHIFUの使用を記載し、そのHIFUは、HIFUエネルギーによって照射される部位をたどるために、診断イメージングシステムおよびコンピュータに結合される。

40

#### 【0011】

さらなる文献 (特許文献 3、特許文献 4、特許文献 5、特許文献 6、特許文献 7、特許文献 8、特許文献 9、特許文献 10、特許文献 11、特許文献 12、特許文献 13、特許文献 14、特許文献 15、特許文献 16、特許文献 17、特許文献 18、および特許文献 19) は、当該技術において関連する。

40

#### 【0012】

キャビテーション効果を介して生物学的な組織において傷を形成するH i g h I n t e n s i t y F o c u s e d U l t r a s o u n d (HIFU) を用いる現在の方法は、多様な現実的な制限にみまわれる。キャビテーションのために必要な強度に達成するために、以前の作業においては、比較的低周波数 (すなわち、1.5 MHz 未満) の、かなり大きな出力エネルギー (すなわち、50 Watt よりも大きなエネルギー) の、物理的に大きな焦点トランスデューサ (すなわち、2 cm よりも大きい直径を有し、典型的に

50

は、5 cmから10 cmの範囲の直径を有する焦点トランスデューサの使用を典型的に含む。大きなトランスデューサおよび高パワーレベルが、キャビテーションに十分な大きさを有するトランスデューサの焦点にまで局所強度を達成させるために、低周波数において典型的に必要とされる。低周波数が、可聴周波数に近い低周波数(すなわち、20 KHz)ですらも、キャビテーション効果に対して好まれ得る。物理的に大きなトランスデューサが、数個の理由故に、現実には臨床におけるアプリケーションを制限する。

#### 【0013】

物理的な接触は、大きなトランスデューサのアクティブな面の全体と患者との間にいて、一般的に、維持されなければならない。この接触は、ターゲット組織へ超音波エネルギーを正確に伝達するために、結合材料を介して、しばしば維持される。組織の自然の輪郭の故、トランスデューサが大きいほど、正確な結合を保つことがより難しくなる。理想的には、トランスデューサとその集束体積(volume)との間にいて、仲介媒体が存在すべきではなく、その集束体積において、傷口が形成され、それによって、音響特性において大きな切れ目が引き起こされる(従って、反射、透過等を引き起こす)。トランスデューサが大きくなるほど、孔の全体において、骨またはガスピケットのような、正確に集束させる性能を低下または無効化し得る仲介媒体が存在しないように、トランスデューサを位置付けるのがより難しくなる。さらに、非常に浅い焦点深度を有する大きなトランスデューサは、不可能でない場合でも、適切な製造および適用は、困難である。焦点深度に対する孔のサイズの典型的な比率は、1よりも低くない(f/1設計)。この比率が物理的に低減したとしても、音響的な結合は、臨界角度の影響故に、問題になる。 standards offが、結合を維持する一方において、ターゲット組織からトランスデューサを物理的に離れるように動かすために用いられるが、これは、組織表面における増大された強度という面、および単に物理的に非効率的であるという面においての不利な点を有する。

#### 【0014】

さらに、各トランスデューサの焦点は皮膚の表面化の固定された深度位置にあり、固定された焦点距離のトランスデューサを用いる脂肪組織の破壊がユーザによって調節可能ではない。トランスデューサは、トランスデューサは、特定の周波数、振幅、焦点深度、およびパワー性能と共に製造され、それらの変数の製造工程の終了後の変更は可能ではない。結果として、それらの処置は、特定の深度にある組織において為されるように制限され、トランスデューサを完全に変えることを除いて、トランスデューサのパラメータをほんの少しでも調節することができなくなる。ここにおいて、それらの処置は、加熱、キャビテーション、またはこの2つの組み合わせを介して、脂肪組織破壊を生み出すために、高強度の集束超音波を利用する試みを試みる。従って、脂肪吸引法が通常は要求される程の大量の脂肪組織容量を扱うことを、患者が望む場合、高強度の集束超音波デバイスは、そのオペレーションに対して、深度および広さを変数として扱うことができない。したがって、結果が、皮膚表面下の固定された深度における脂肪組織の薄い層に制限されるため、高強度の集束超音波処置は、依然として、患者にとって優れた選択ではない。

#### 【0015】

脂肪吸引法処置が正確であり、非侵襲性技術およびデバイスが開発中であるが、短時間の暴露における効果的な脂肪分解処置を最大限にするために、所望される傷の形成を生み得る超音波トランスデューサの必要性が未だ存在する。

#### 【0016】

周波数、パワー出力、および活性時間の変化を含む異なった処置における要求に対して順応する適合的な性能を有するトランスデューサの必要性がさらに存在する。

#### 【0017】

皮膚を火傷させずに、患者へ高強度の集束超音波を供給することが可能なトランスデューサデバイスの必要性がさらに存在する。

【特許文献1】米国特許第6,309,355号明細書

【特許文献2】国際公開第02/054018号パンフレット

【特許文献3】米国特許第5,769,790号明細書

10

20

30

40

50

【特許文献4】米国特許第6,113,558号明細書  
 【特許文献5】米国特許第5,827,204号明細書  
 【特許文献6】米国特許第5,143,063号明細書  
 【特許文献7】米国特許第5,219,401号明細書  
 【特許文献8】米国特許第5,419,761号明細書  
 【特許文献9】米国特許第5,618,275号明細書  
 【特許文献10】米国特許第6,039,048号明細書  
 【特許文献11】米国特許第6,425,867号明細書  
 【特許文献12】米国特許第5,928,169号明細書  
 【特許文献13】米国特許第6,387,380号明細書  
 【特許文献14】米国特許第6,350,245号明細書  
 【特許文献15】米国特許第6,241,753号明細書  
 【特許文献16】米国特許第5,526,815号明細書  
 【特許文献17】米国特許第6,071,239号明細書  
 【特許文献18】米国特許第5,143,063号明細書  
 【特許文献19】国際公開第00/36982号パンフレット

## 【発明の開示】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0018】

従って、本発明の目的は、2つ以上の集束ゾーンへ高強度超音波エネルギーを同時に伝達することが可能なトランスデューサを提供することである。 20

## 【0019】

本発明の他の目的は、単一の集束ゾーンまたは集束ゾーンの群へ、2つ以上の異なった周波数を集束することが可能なトランスデューサを提供することである。

## 【0020】

本発明の他の目的は、処置の異なった要求に対応することが可能な適合的な変換デバイスを提供することである。

## 【0021】

本発明のさらなる目的は、脂肪分解処置を受ける患者の表皮に対して、皮膚のやけどの危険性を取り除くトランスデューサを提供することである。 30

## 【課題を解決するための手段】

## 【0022】

これらの目的の少なくとも1つは、各部分が別々の焦点を有する、2つ以上の同サイズ部分に超音波トランスデューサが分割されることによって実現する。

## 【0023】

本発明の他の実施形態において、トランスデューサアセンブリは、脂肪細胞においてバブル形成を起こさせるための高周波数において動作する第1の集束超音波トランスデューサと、第1のトランスデューサによって形成されたバブルを崩壊するための低周波数において動作する第2のトランスデューサとを備える。

## 【0024】

さらに、他の実施形態において、複数のソケットを有する容器を備える交換可能な電子医療機器アセンブリが存在する。複数のソケットを係合するための一般的なスタイルの電子通信プラグを有する複数の電子医療機器である。複数の電子医療機器の各々が電子的な識別を有する。医療器具は、容器と操作可能のように接続され、1つの信号生成器、データI/Oバス、および電源を少なくとも有する。プラグがソケットと係合される場合、その医療器具は、電子通信プラグを介して各電子医療機器を検出および識別する。その医療器具は、一セットのオペレーションパラメータに従って、電子医療機器の各々を制御し得る。 40

## 【0025】

電子医療機器は、超音波トランスデューサ、センサ、または別の電子制御式の医療機器

であり得る。

【発明を実施するための最良の形態】

【0026】

本発明の超音波トランスデューサは、固定振幅型または可変振幅型超音波デバイスのいずれかであり得る。コンピュータが、波形生成器または増幅器を制御するために使用される。波形生成器または増幅器からの信号は、トランスデューサのオペレーションを制御する。ユーザは、コンピュータを介して、波形生成器または増幅器からの信号出力をプログラムしても良い。波形生成器および増幅器の直接的な制御は、その構成要素が個別の制御要素を有する場合、可能である。イメージングトランスデューサが、高強度の集束超音波(HIFU: High Intensity Focused Ultrasound)トランスデューサと共に用いられても良い。イメージングトランスデューサは、単純なAライントランスデューサでもあり得、または、送信ビーム形成器および受信ビーム形成器の両方を利用するより複雑なイメージングデバイスでもあり得る。本発明において用いられる診断用および治療用トランスデューサの両方が、单一の固定された焦点要素からトランスデューサのアレイにまで範囲が渡り得る。ここにおいて、トランスデューサのアレイは、ターゲット組織内において複雑な透過パターンおよび結果を生成するために、電気的に操作される。

【0027】

同様に、トランスデューサである電子医療器具を議論する場合、超音波を発生し、個別の電子的識別を有する医療器具の各々が、本発明の目的のための単一のトランスデューサである。与えられる限定的な規定は、従来技術のトランスデューサが論議される場合、適用されない。規定は、後述されるように、使用される複数のトランスデューサを区別するために必要である。さらに、記載は、トランスデューサの「要素」への参照、およびトランスデューサの「部分」への参照を含む。「要素」とは、トランスデューサによって用いられる、単一のダイからさいの目に分割されたものを示す。。各「要素」は、ビーム形成器、単一の生成器、または単一の増幅器によって、別々に制御される、または、群として制御されるかのいずれかである。対照的に、「部分」は、単一のトランスデューサとして動作している1つ以上の要素を示す。複数の集束ゾーンおよび波形を同時に生成するために、単一のトランスデューサを利用することが、同期されたアレイにおいて論理上、可能である一方、本明細書における「部分」の記載は、他の部分とは別に制御されるトランスデューサ、または物理的に離れた要素の集合を示す。この様式において、複数のトランスデューサ部分が、別々の焦点および/または波形を同時に生成するために制御され得る。

【0028】

本発明の第1の実施形態において、2つ以上の同一サイズの部分に分割された超音波トランスデューサが存在する。ここにおいて、各部分は別々の焦点を有する。トランスデューサは、半球設計または平らな環状のアレイであり得る。トランスデューサは、二等分、または四等分に分割され得る。ターゲット領域に集中される、必要なエネルギー量に依存して、個別の要素の数が減少され得、トランスデューサが分割される分割数が増加し得る。単一のトランスデューサにおいて固定された数の要素と共に、トランスデューサは、必要な分割数だけ、または所望される分割数だけ分割されても良い。次に、分割された各々は、お互いの部分とは異なる別々の集束ゾーンを有すように、形付けられ、または操作される。集束ゾーンは、トランスデューサの軸に沿って相互に積み重ねられ得、または、トランスデューサの前の空間において3次元の容積に分配され得る。この様式において、トランスデューサからのエネルギーは、同時に複数点において集中され得る。

【0029】

分割された焦点トランスデューサが組織に超音波エネルギーを放出する度、組織は、一度に、1つ以上の集束容積(focal volume)において、所望される超音波効果を経る。トランスデューサの分割されたものの形、または分割された各々からの放出の方向に依存して、深度の変化、単一の深度における広さの領域の変化、または、これらの組み合わせの変化が処理され得る。

10

20

30

40

50

**【 0 0 3 0 】**

トランスデューサの製造プロセスの間、トランスデューサは、単一の焦点トランスデューサとして作られ得、そして分割物へと文字通りに切断され得、次に、その分割物は再結合され、それによって、各部分の焦点が所望通りに配分される。これは、焦点の所望される配分を生成するために、変化する高さ、または相互に対する角度においてトランスデューサの分割物を再合成するのに十分な性能を必要とする。

**【 0 0 3 1 】**

本発明の第2の実施形態において、第1の周波数において動作する第1の集束超音波トランスデューサ、および第2の周波数において動作する第2のトランスデューサを有するトランスデューサアセンブリが存在する。使用中、第1のトランスデューサは、集束超音波エネルギーを放出し、集束領域内においてキャビテーションを生成する。マイクロバブルが、第1のトランスデューサおよび生成された超音波周波数に応じて、脂肪組織において生成される。第2のトランスデューサは、低周波数において動作し、それが、集束された形または集束されない形のいずれかにおいて、患者の組織に伝達される。集束された形の場合、第2のトランスデューサは、第1のトランスデューサの集束領域と重なる集束領域を有する。第2のトランスデューサの集束領域は、第1のトランスデューサの集束領域よりも大きものであり得、それによって、第1のトランスデューサの重なる容積に対して、特定の安全マージンを提供する。第2のトランスデューサの周波数は、第1のトランスデューサによって生成されるバブルの崩壊を引き起こすように設計される。この様式において、第1のトランスデューサは、パルスマードまたは連続モードのいずれかのモードにおいて、患者に放たれ得、バブルが形成されると間もなく、第2のトランスデューサがバブルを崩壊するようにする。

**【 0 0 3 2 】**

バブルの崩壊は、各バブルの崩壊の際ににおいて、マイクロ容量の極度の熱の散逸を生み出す。結果として、特定の容量の組織において作られたバブルが、局部の細胞集団の熱壊死を行うのに十分なエネルギーを発生する。熱が、超音波トランスデューサを用いた熱移動からではなく、マイクロバブルの崩壊から生じる故に、所望の結果を生み出すための、組織の局部的な容量の過熱、または熱いトランスデューサ、が原因の患者の皮膚を火傷に負わせる危険がない。従って、熱壊死は、所望の温度に組織を単に加熱するのに必要な従来の長い時間の代わりに、非常に短いインターバルの時間において為される。

**【 0 0 3 3 】**

キャビテーションによる物理的なダメージ効果が、圧縮波を伴なうバブルの崩壊を活発に引き起こすことによって増大し得ることは、ある程度前から知られている。ここにおいては、バブルは、第1のトランスデューサを用いて形成され、第2のトランスデューサを用いて崩壊する。バブルの形成を引き起こす第1の信号は、正確に位置付けが可能な高周波変換（例えば、 $> 1 \text{ MHz}$ ）波である。第2のトランスデューサは、低周波数超音波（例えば、 $< 1 \text{ MHz}$ ）を放出することによって崩壊波を生成する。低周波数超音波は、集束され得、またはそれによって、低周波数超音波が容積の空間に注がれ、高周波数トランスデューサに集中するように、集束されなくてもよい。

**【 0 0 3 4 】**

トランスデューサアセンブリの高周波数トランスデューサは、電気的に制御可能な信号生成器によって動く。これは、パルス形または連続形のいずれかの形において、1から1000ワットの音響エネルギーの供給を提供する。トランスデューサアセンブリの低周波数トランスデューサは、集束されても集束されなくとも良く、信号生成器によって電気的に制御可能なように動く。ここにおいて、信号生成器は、パルス形または連続形のいずれかの形において、1から1000ワットの音響エネルギーの供給を可能にする。高周波数信号生成器は、高周波数サブシステムを形成し、短パルス持続時間（100ms未満）、高パワーにおいて動作する（例えば、100ワットよりも大きい）。低信号周波数信号生成器は、低周波数サブシステムを形成し、パルスマードにおいて、好ましくは動作する。低周波数サブシステムは、高周波数トランスデューサによって形成されたバブルの崩壊を

10

20

30

40

50

強いるために、短パルス持続時間、高パワーにおいて、好ましくは動作する。バブルの崩壊による激しいエネルギー放出は、所望の壊死効果を達成するために組織を破壊する。

#### 【0035】

本発明の他の実施形態において、3タイプの構成要素を備える交換可能な電子機器アセンブリが存在する。第1に、容器は、複数のソケットを有する。第2に、複数の電子医療機器は、それらの複数のソケットを係合するための一般的なスタイルの電子通信プラグを有し、電子医療機器の各々は、電気的な識別を有する。第3に、医療器具は、容器との電子通信の下にあり、1つの信号生成器、データI/Oバス、および電源を少なくとも有する。その医療器具がソケットと係合される際、その器具は、電子通信プラグを介して、各電子医療機器を検出し、識別し得る。その医療器具は、オペレーションパラメータのセットに従い、各電子医療機器を制御し得る。

10

#### 【0036】

この実施形態は、異なった医療機器を受け入れ得る交換可能なデバイスを提供する。容器は、2つ以上のソケットを有するように形付けられる。ソケットは、変換可能なパーツを促進するように均一な設計である。電子医療機器は、トランスデューサ、センサ(熱センサ、電気センサ、または光センサ等)、ガイド機器、またはテスト機器であり得る。各機器は、ソケットエンド、およびフリーエンドを有する。医療機器のソケットエンドは、設計において均一であり得、それによって、ソケット間ににおいて交換可能に用いられ得る。電子医療機器の各々は、必要なエレクトロニクスを含み、それらのエレクトロニクスは、医療器具からのコマンドを受ける限り、または電力を得る限り動作する。ソケットが、各電子医療機器のプラグに係合される場合、医療器具は、容器にプラグされた各機器にクエリする。医療機器は、そのクエリに応答し、その医療器具に対して自身を、電子的に識別する。次に、医療器具は、容器に存在する要素および性能のどの組み合わせであるかを認識する。

20

#### 【0037】

従って、分割焦点トランスデューサまたは複数点焦点トランスデューサの影響は、電子医療機器として複数のトランスデューサを用いて、達成され得る。異なった焦点深度または異なった動作周波数を有する各トランスデューサは、容器にプラグされる。医療器具は、どのトランスデューサが存在するかを自動的に決定し、自動的に、超音波の治療的な分散を制御し得る。

30

#### 【0038】

脂肪組織においてキャビテーションを生成するように設計される複数のトランスデューサは、容器と共に用いられ得る。代替的な一実施形態において、異なった周波数において動作する複数の小さなトランスデューサが、共通の焦点に集束し得る。重なる周波数の影響は、ビート周波数効果を介して所望なキャビテーションを生成する。従って、第1のトランスデューサは第1の周波数 $X_1$ を有し得、その一方において、第2のトランスデューサは第2の周波数 $X_2$ を有する。共通の焦点における2つの周波数の組み合わせは、キャビテーションを生成し、患者の皮膚表面上における熱蓄積およびやけどの危険を取り除く。追加的な周波数トランスデューサが利用され得、それによって、バブル形成影響が、容器と共に構成されたより多くの物理的な構成要素の間において広く及び得る。前述されたように、複数の個別の交換可能な機器との組み合わせと共に、分割焦点トランスデューサを使用することは、複数の集束ゾーンが処置されることを可能にし、その間、超音波ビームが所望の集束ゾーンにおいてカバーされるまで、患者を介して伝達される無害なエネルギーの利点は維持される。

40

#### 【0039】

さらに他の実施形態において、交換可能な電子医療機器アセンブリは、第1のイメージングトランスデューサおよび第2の治療用のトランスデューサを使用し得る。ここにおいて、第1のイメージングトランスデューサは、医師が超音波エネルギーを脂肪組織に当てる助けをし、第2の治療用のトランスデューサは、脂肪組織においてキャビテーションを実際に生成する。第2のトランスデューサは、高周波数と低周波数の組み合わせを提供す

50

るために、追加的なトランスデューサによって後援され得、または、単一のパスにおいて脂肪組織の大容積をカバーするために、1つ以上の分割焦点トランスデューサを使用し得る。

#### 【0040】

図面を参照し、図1は、本発明の単純な概略図を提供する。3つの構成要素トランスデューサ602、604、および606を有するトランスデューサアセンブリ600が示される。その3つの構成要素トランスデューサは、単一の焦点630に集束する。各トランスデューサは、それぞれ、増幅器612、614、および616、ならびに、各トランスデューサに関連する周波数生成器622、624、および626を有する。この図が、必要なエレクトロニクスを有する3つのトランスデューサの存在を示すが、本発明は、3つに限定されるわけではない。ほぼ、何れの組み合わせにおける追加的なトランスデューサおよび集束ゾーンが、後述されるように可能である。

#### 【0041】

代替的な実施形態が、図2Aから2Dにおいて示される。図2Aおよび2Bにおいて示される第1の分割焦点フラット超音波トランスデューサは、中心トランスデューサ1602および環状リングトランスデューサ1604を有する。第1のトランスデューサ1602は、第1の焦点1602fに集束する一方、環状リングトランスデューサは、第2の焦点1604fに集束する。2つのトランスデューサの周波数は、好ましくは異なり、それによって、集束ゾーンにおいて干渉効果が生まれる。第1のトランスデューサがイメージングトランスデューサであり得、環状リングが治療用デバイスであり得るような他の変化が、本発明の範囲内において許容される。

#### 【0042】

さらに、単一のアセンブリにおける追加的なトランスデューサの周波数および集束ゾーンの使用が、処置の結果において大きな多様性を可能にする。単一のアセンブリにおける3個の同サイズのトランスデューサが、図2Cおよび2Dにおいて示される。ほぼ同領域の3つの分割物が存在するが、それらが同一の形である必要がないことが、ここにおいて理解され得る。これは、集束ゾーンにおいて生成される信号干渉の多大な複雑さを可能にする。信号干渉は、同じ結果を達成するために、トランスデューサからの低エネルギー信号放出を可能にする。この様式において、各トランスデューサの放出パスに沿った組織は、単一の周波数および振幅を有するトランスデューサを用いる場合と比較して、危険性が低い放射エネルギーにさらされる。本発明のトランスデューサアレイは、単一の効果的な集束領域1630において最高に達する低エネルギーゾーンを可能にする（図2D）。

#### 【0043】

トランスデューサ1602、1604、および1606の様々な周波数は、治療的な効果を提供するために構成され得る。例えば、第1のトランスデューサ1602は、イメージングトランスデューサであり得、それは、医師が、焦点630が投射された組織を見ることが可能にする。第2のトランスデューサは、集束ゾーンの位置にある組織においてキャビテーションを生成するように意図される高エネルギー高周波数デバイスであり得る。第3のトランスデューサは、焦点または広い集束範囲を有する低エネルギートランスデューサであり得る。低周波数トランスデューサは、第2のトランスデューサによって引き起こされたバブルを崩壊するための音波を提供し、細胞の壊死を引き起こし得る急激な高温度でマイクロポケットを生成し得る。

#### 【0044】

代替的に、2つの部分を有する分割焦点トランスデューサ2600（図3A）は、2つの別々の集束ゾーン2602fおよび2604fへとエネルギーを放射する単一のトランスデューサに組み立てられ得る。トランスデューサアセンブリ3600は、追加的な別々の集束ゾーン3602f、3604f、3606fおよび3608fを生成するように、部分3602、3604、3606および3608へとさらにサブ分割され得る（図3B）。アセンブリ3600は、直線の縦軸（トランスデューサの面に対して垂直、図3C）において全ての集束ゾーンを投射するために用いられ得、または、三次元パターンへ広が

るよう配列され得る(図3D)。

【0045】

単一の分割焦点トランステューサは、依然として、「その場において(on the fly)」様々な医療処置に対して適合可能でないという制限がある。適合的なHIFUデバイス(図4A~C)は、2つ以上のソケット $641 \times 1 \sim x_n$ を有する容器640を有する。容器内のソケットは、サイズおよび形において均一であり、それによって、各ソケットが、そのソケットタイプに対応するプラグ(図5A~5B)を有する任意の医療デバイスを受け付けることを可能にする。HIFUデバイスを制御するプログラムのセットが容器にインストールされると、その容器は、プロセッサおよびHIFUデバイスを制御するプログラムのそのセットを有する医療器具400に接続される。これらのモジュールの医療デバイスの各々は、ソケットに適合され得、容易に取り外しが可能である。好ましくは、交換可能なトランステューサ要素602、604および606は、それらのトランステューサ要素が、使用中において安定し、ソケット内においてしっかりと収容されるような様式において、ソケットと係合され得る。しかし、それらは、望まれるのであれば、オペレータによって取り出されることにより、用意に取り外しが可能である。トランステューサ要素602、604および606の各々は、識別チップまたは回路要素を含む。識別チップは、その要素のソケットへの差し込みが為されるとすぐに、医療器具が交換可能な各変換要素にクエリすることを可能にする。トランステューサ要素は、応答コードを有するクエリに応答して、それ自体を識別する。応答コードは、トランステューサ要素の情報(周波数、焦点深度、振幅等)と共に、医療器具を提供するルックアップテーブルにおいて使用され得る。医療器具は、変更可能な要素の各々からの情報を使用して、トランステューサの組み合わせが何に対して機能可能であるかを識別し得る。これは、交換可能なトランステューサ要素および医療器具が、変化する深度または集束領域を有する分割焦点トランステューサとして働くことを可能にする。トランステューサ要素が、いずれの時点においてでも、トランステューサを広範囲の処置状況および要求に適合するように変更されることをさらに可能にする。

【0046】

上述された記載が本発明の特定の実施形態を参考する一方、多数の修正が、本発明の精神から逸脱することなく為されることは理解されるであろう。添付の特許請求の範囲は、本発明の真の範囲および精神に当てはまるそのような修正を網羅するように意図される。

【図面の簡単な説明】

【0047】

【図1】分割焦点トランステューサの概略図を示す。

【図2】図2A~Dは、共通の焦点を有する様々な分割焦点トランステューサを示す。

【図3】図3A~Dは、2つ以上の焦点を有する分割焦点トランステューサを示す。

【図4】図4A~Cは、構成要素トランステューサのための容器を有するシステムを示す。

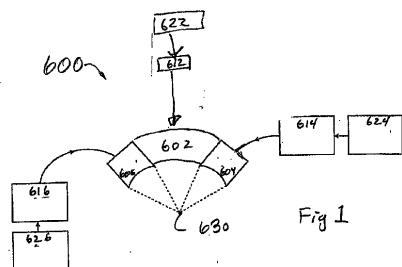
【図5】図5A~Bは、様々な容器および構成要素タイプを示す。

10

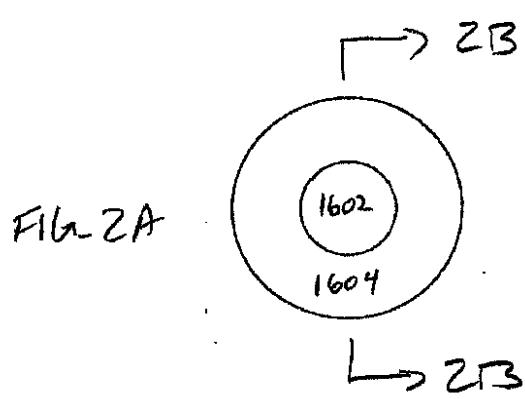
20

30

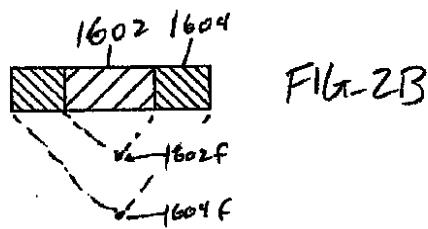
【図1】



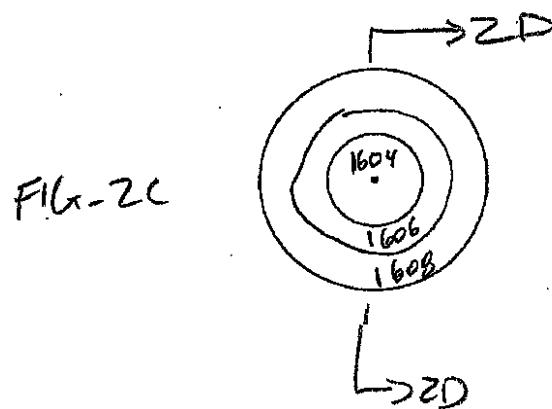
【図2A】



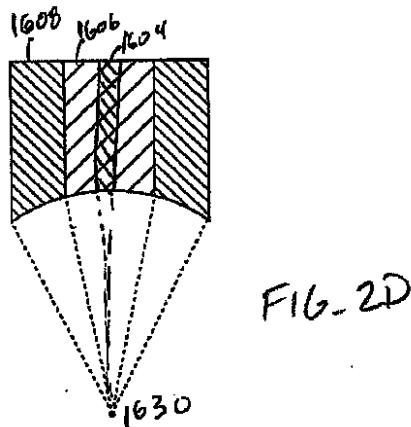
【図2B】



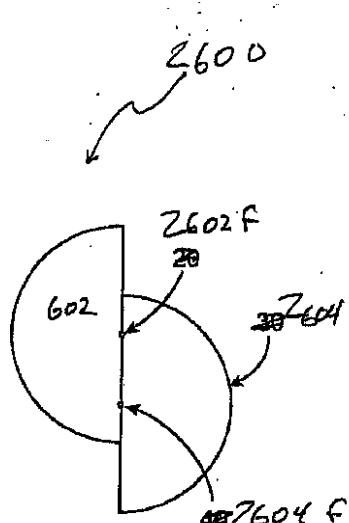
【図2C】



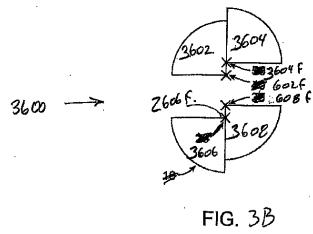
【図2D】



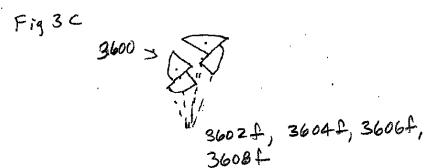
【図3A】



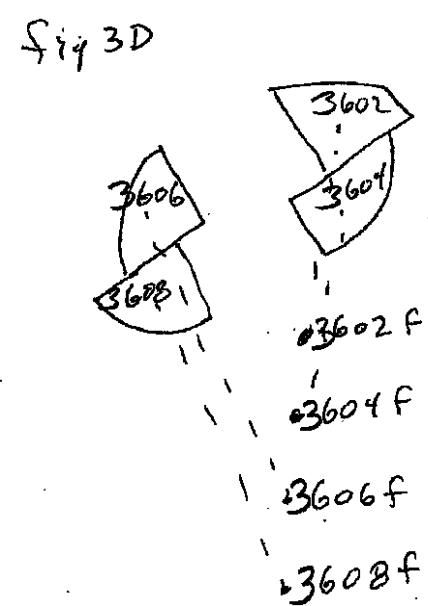
【図3B】



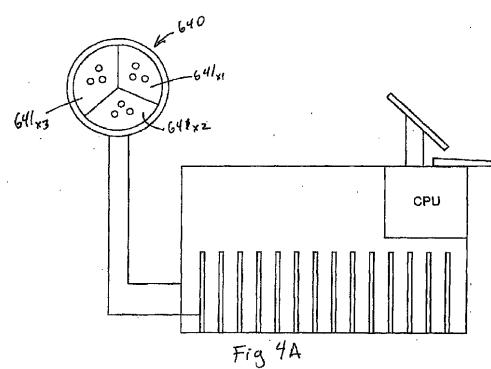
【図3C】



【図3D】



【図4A】



【図4B】

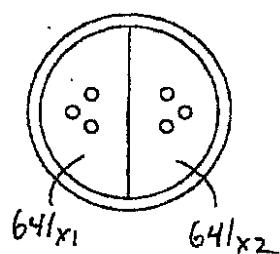


Fig 4B

【図4C】

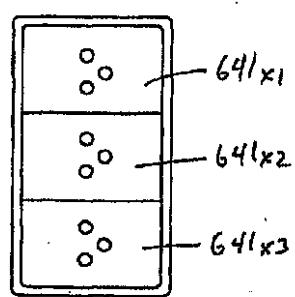
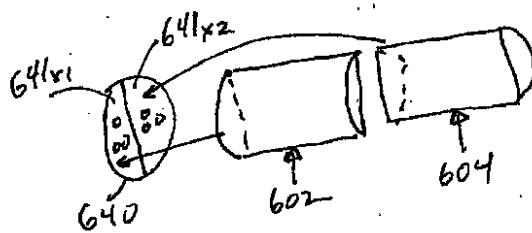


Fig 4C

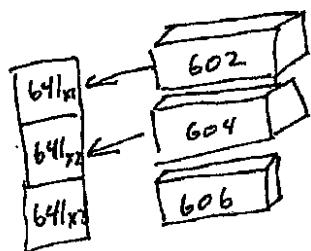
【図5A】

Fig 5A



【図5B】

Fig 5B



## 【手続補正書】

【提出日】平成18年7月3日(2006.7.3)

## 【手続補正1】

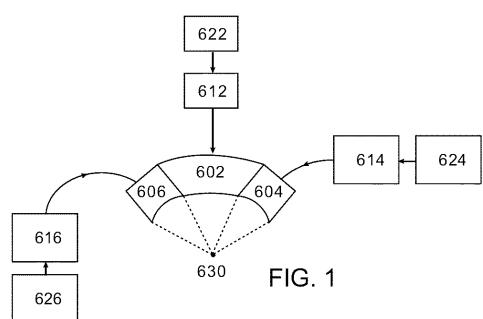
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】全図

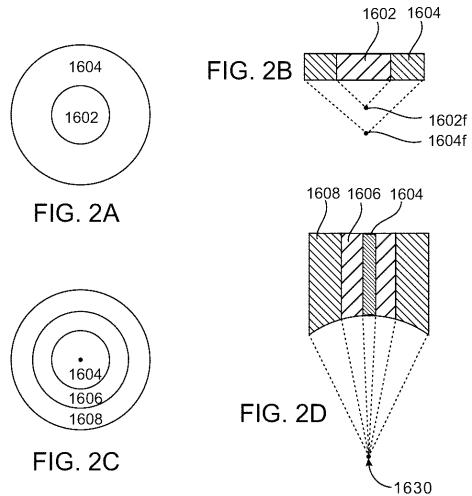
【補正方法】変更

【補正の内容】

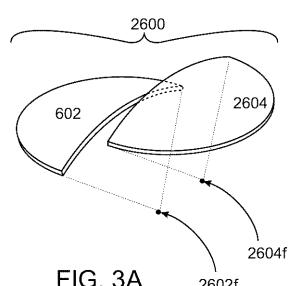
【図1】



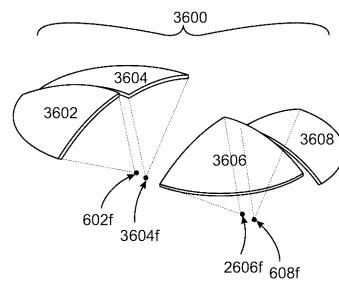
【図2】



【図3A】



【図3B】



【図3C】

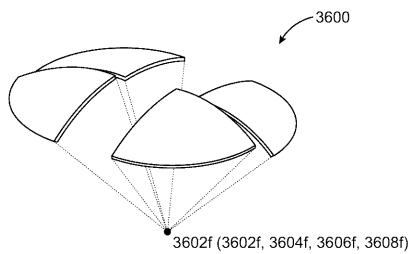


FIG. 3C

【図3D】

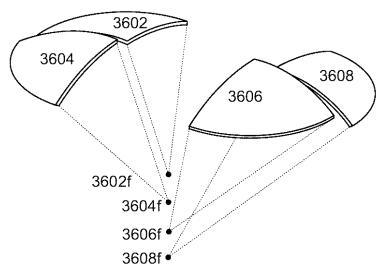


FIG. 3D

【図4】

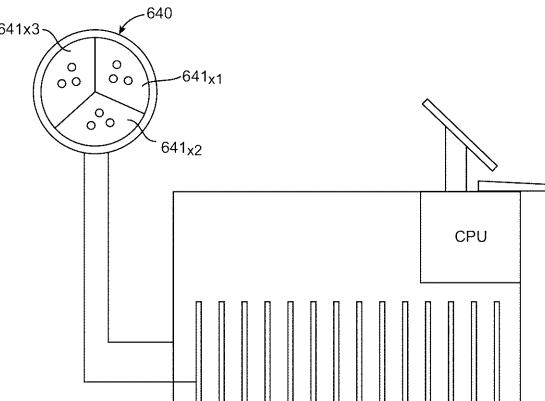


FIG. 4A

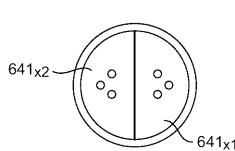


FIG. 4B

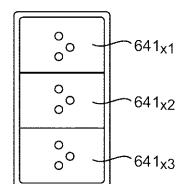


FIG. 4C

【図5】

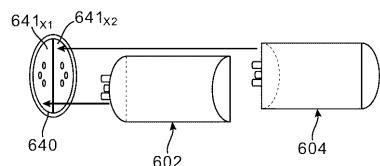


FIG. 5A

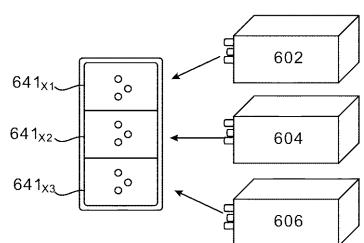


FIG. 5B

## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US04/44045
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : A61B 8/00 US CL : 600/439 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 600/439, 459-472; 601/2,3		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) Please See Continuation Sheet		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6,607,498 B2 (ESHEL) 19 August 2003 (19.08.2003), cols. 3-6.	1-10
A		11-20
X	WO 93/01752 (TECHNOMED INTERNATIONAL) 04 February 1993 (04.02.1993), Fig. 6.	1-6
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input type="checkbox"/> See patent family annex.
<p>* Special categories of cited documents:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</li> <li>"E" earlier application or patent published on or after the international filing date</li> <li>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</li> <li>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</li> <li>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</li> </ul> <p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>"&amp;" document member of the same patent family</p>		
Date of the actual completion of the international search 23 November 2005 (23.11.2005)	Date of mailing of the international search report <b>28 DEC 2005</b>	
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (571) 273-3201	Authorized officer For <i>J. J. Kelly</i> Ali Imam Telephone No. 703-308-1148	

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No. PCT/US04/44045
---

**Continuation of B. FIELDS SEARCHED Item 3:****EAST**

search terms: focused ultrasound transducer, therapy, spherical, annular array, low frequency, high frequency, cavitation, bubble, microbubble.

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,MC,NL,PL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,L,U,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NA,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 クイストガード, ジェンス ユー.

アメリカ合衆国 ワシントン 98155, シアトル, エヌイー 187ティーエイチ プレ  
イス 4716

F ターム(参考) 4C060 JJ27