

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2023年10月5日(05.10.2023)



(10) 国際公開番号

WO 2023/190834 A1

(51) 国際特許分類:

H04R 1/34 (2006.01) A61N 7/00 (2006.01)
H04R 17/00 (2006.01) A61B 17/00 (2006.01)

〒9808577 宮城県仙台市青葉区片平二丁目1番
1号 国立大学法人東北大学内 Miyagi (JP).

(21) 国際出願番号: PCT/JP2023/013107

(22) 国際出願日: 2023年3月30日(30.03.2023)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(30) 優先権データ:

特願 2022-055687 2022年3月30日(30.03.2022) JP

(71) 出願人: 国立大学法人東北大学 (TOHOKU UNIVERSITY) [JP/JP]; 〒9808577 宮城県仙台市青葉区片平二丁目1番1号 Miyagi (JP).

(72) 発明者: 鶴岡 典子 (TSURUOKA Noriko); 〒9808577 宮城県仙台市青葉区片平二丁目1番1号 国立大学法人東北大学内 Miyagi (JP). 芳賀 洋一 (HAGA Yoichi); 〒9808577 宮城県仙台市青葉区片平二丁目1番1号 国立大学法人東北大学内 Miyagi (JP). 関 隆志 (SEKI Takashi);

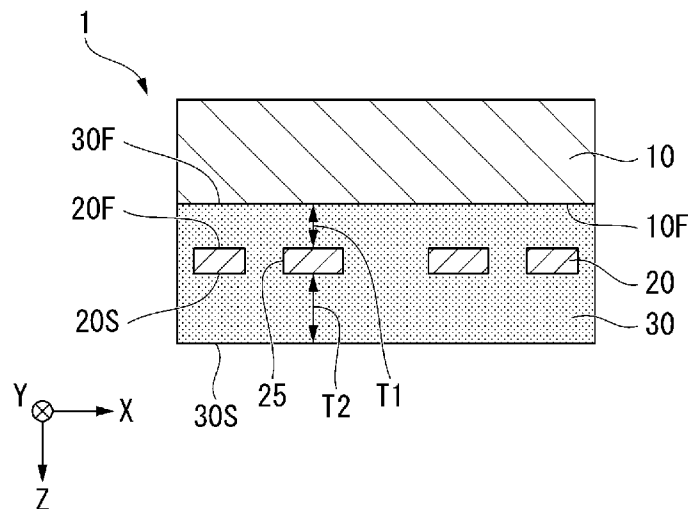
(74) 代理人: 田 ▲ 崎 ▼ 聡, 外 (TAZAKI Akira et al.); 〒1006620 東京都千代田区丸の内一丁目9番2号 Tokyo (JP).

(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG,

(54) Title: ULTRASONIC WAVE UNIT, DIFFRACTION SWELLING TAPE, AND ULTRASONIC WAVE FOCUSING DEVICE

(54) 発明の名称: 超音波ユニット、回折膨潤テープ、及び超音波集束装置



(57) Abstract: The ultrasonic wave unit according to the present invention comprises a piezoelectric element having an ultrasonic wave generation surface for generating ultrasonic waves and a transmissive diffraction portion which is positioned on the ultrasonic wave generation surface or is positioned apart from the ultrasonic wave generation surface.

(57) 要約: 本発明の超音波ユニットは、超音波を発生させる超音波発生面を有する圧電素子と、前記超音波発生面上に位置する、又は、前記超音波発生面から離間して位置する透過型回折部とを備える。

[続葉有]

ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, ME, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類：

一 国際調査報告（条約第21条(3)）

明 細 書

発明の名称：

超音波ユニット、回折膨潤テープ、及び超音波集束装置

技術分野

[0001] 本発明は、超音波ユニット、回折膨潤テープ、及び超音波集束装置に関する。

本願は、2022年3月30日に日本に出願された特願2022-055687号に基づき優先権を主張し、その内容をここに援用する。

背景技術

[0002] 例えば、特許文献1に開示されているように、超音波を発生させる平面形素子と超音波を通過させる音響レンズとを備えた集束式音波治療装置が知られている。このような集束式音波治療装置においては、平面形素子と皮膚面との間に音波透過ゲル及び音響レンズを介在させた状態で音波を発生させている。これにより、皮膚面から所望の深さに位置する治療部位に音波のエネルギーを集束させることが可能である。

[0003] 音響レンズは、平面形素子に取り付けられる面とは反対側に位置する凹面部を有している。凹面部は、皮膚から治療部位までの焦点距離に応じた曲率に基づいて設計された球面を有する。凹面部の曲率を調整することで、焦点距離を調整することが可能である。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：実用新案登録第3216192号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] しかしながら、上述の集束式音波治療装置の構成においては、凹面部を音響レンズに形成する必要がある。高精度の曲率を有する球面を凹面部に加工するには難易度が高く、加工コストを低減することが難しい。したがって、

凹面部を有する音響レンズは、大量生産に適していないという問題がある。

[0006] 本発明は、上記問題点に鑑みてなされたものであり、加工が容易な構造を有することで、加工コストを低減することができる超音波ユニット、回折膨潤テープ、及び超音波集束装置を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0007] 本発明の一態様に係る超音波ユニットは、超音波を発生させる超音波発生面を有する圧電素子と、前記超音波発生面上に位置する、又は、前記超音波発生面から離間して位置する透過型回折部と、を備える。

[0008] 本発明の一態様に係る超音波ユニットにおいては、前記透過型回折部は、前記超音波発生面上に位置し、前記透過型回折部は、前記圧電素子とは異なる部材であってもよい。

[0009] 本発明の一態様に係る超音波ユニットにおいては、前記透過型回折部を被覆するように前記超音波発生面上に設けられた膨潤体を備えてもよい。

[0010] 本発明の一態様に係る超音波ユニットにおいては、前記透過型回折部は、前記超音波発生面から離間して位置し、前記透過型回折部は、前記超音波発生面から離間して対向する第1面と、前記第1面とは反対側の第2面とを有し、少なくとも前記超音波発生面と前記第1面との間には、膨潤体が配置されており、前記膨潤体は、少なくとも前記透過型回折部を前記圧電素子に粘着させてもよい。

[0011] 本発明の一態様に係る超音波ユニットにおいては、前記膨潤体は、前記第1面及び前記第2面の両方を被覆するように前記透過型回折部を前記圧電素子に粘着させてもよい。

[0012] 本発明の一態様に係る超音波ユニットにおいては、前記膨潤体は、前記超音波発生面と前記第1面との間に位置し、前記透過型回折部を前記圧電素子に粘着させる第1膨潤体と、前記第2面に対して着脱可能な第2膨潤体と、を有してもよい。

[0013] 本発明の一態様に係る超音波ユニットにおいては、前記膨潤体は、前記超音波発生面に接触する接触面と、前記接触面とは反対側の面であって前記超

音波ユニットの外部に露出する露出面とを有し、前記接触面から前記露出面に向かう方向において、前記第1面と前記接触面との間に位置する前記膨潤体は第1厚さを有し、前記第2面と前記露出面との間に位置する前記膨潤体は、第2厚さを有し、前記第1厚さ及び前記第2厚さの少なくとも一方を調整することで、前記露出面からの焦点までの焦点距離又は超音波の集束率を調整してもよい。

[0014] 本発明の一態様に係る超音波ユニットにおいては、前記膨潤体は、前記超音波発生面に接触する接触面と、前記接触面とは反対側の面であって前記超音波ユニットの外部に露出する露出面とを有し、前記透過型回折部は、スリットを有し、前記スリットの幅を調整することで、前記露出面からの焦点までの焦点距離又は超音波の集束率を調整してもよい。

[0015] 本発明の一態様に係る超音波ユニットにおいては、前記透過型回折部は、第1部材と、前記第1部材から離間し、前記第1部材を囲む第2部材と、前記第1部材と前記第2部材との間に位置し、前記第1部材と前記第2部材とを連結する連結部とを有してもよい。

[0016] 本発明の一態様に係る回折膨潤テープは、上述した態様に係る超音波ユニットに用いられる。この回折膨潤テープは、第1面と、前記第1面とは反対側の第2面とを有する透過型回折部と、前記第1面及び前記第2面の少なくとも一方を被覆し、圧電素子に粘着される膨潤体と、を備える。

[0017] 本発明の一態様に係る超音波集束装置は、超音波ユニットと、前記超音波ユニットに周波数信号を供給する信号発生部と、前記信号発生部に交流電圧を供給する交流電圧発生部と、を備え、前記超音波ユニットは、超音波を発生させる超音波発生面を有する圧電素子と、前記超音波発生面上に位置する、又は、前記超音波発生面から離間して位置する透過型回折部と、を備える。

発明の効果

[0018] 本発明の態様に係る超音波ユニット、回折膨潤テープ、及び超音波集束装置によれば、加工が容易な構造を有することで、加工コストを低減すること

ができる。

図面の簡単な説明

[0019] [図1]本発明の第1実施形態に係る超音波集束装置の構成の一例を示す機能ブロック図である。

[図2]本発明の第1実施形態に係る超音波ユニットの構造を部分的に示す模式断面図であって、超音波ユニットに平行な方向から見た図である。

[図3A]本発明の第1実施形態に係る超音波ユニットの構造を部分的に示す模式断面図であって、超音波ユニットの厚さ方向から見た図である。

[図3B]本発明の第1実施形態に係る超音波ユニットを構成するF Z P部材の変形例を部分的に示す模式断面図であって、超音波ユニットの厚さ方向から見た図である。

[図4]本発明の第2実施形態に係る超音波ユニットの構造を部分的に示す模式断面図であって、超音波ユニットに平行な方向から見た図である。

[図5]本発明の第3実施形態に係る超音波ユニットの構造を部分的に示す模式断面図であって、超音波ユニットに平行な方向から見た図である。

[図6]本発明の第4実施形態に係る超音波ユニットの構造を部分的に示す模式断面図であって、超音波ユニットに平行な方向から見た図である。

[図7]本発明の第5実施形態に係る超音波ユニットの構造を部分的に示す模式断面図であって、超音波ユニットに平行な方向から見た図である。

[図8A]本発明の第6実施形態に係る回折ゲルテープの構造を部分的に示す模式断面図であって、回折ゲルテープに平行な方向から見た図である。

[図8B]本発明の第6実施形態に係る回折ゲルテープの変形例を部分的に示す平面図である。

[図9]本発明の第7実施形態の変形例に係る回折ゲルテープの構造を部分的に示す模式断面図であって、回折ゲルテープに平行な方向から見た図である。

[図10A]本発明の第7実施形態に係る回折ゲルテープの構造を部分的に示す模式断面図であって、回折ゲルテープの製造方法を説明するための図である。

[図10B]本発明の第7実施形態に係る回折ゲルテープの構造を部分的に示す模

式断面図であって、回折ゲルテープの製造方法を説明するための図である。

[図11A]本発明の第7実施形態の変形例に係る回折ゲルテープの構造を部分的に示す模式断面図であって、回折ゲルテープの製造方法を説明するための図である。

[図11B]本発明の第7実施形態の変形例に係る回折ゲルテープの構造を部分的に示す模式断面図であって、回折ゲルテープの製造方法を説明するための図である。

[図11C]本発明の第7実施形態の変形例に係る回折ゲルテープの構造を部分的に示す模式断面図であって、回折ゲルテープの製造方法を説明するための図である。

[図12A]本発明の実施例に係る超音波ユニットを模式的に示す断面図であって、シミュレーションの条件を説明するための図である。

[図12B]本発明の実施例1に係る超音波ユニットを模式的に示す断面図であって、シミュレーションの解析モデルを説明するための図である。

[図12C]本発明の実施例1に係る超音波ユニットのシミュレーションの結果を示す図である。

[図12D]本発明の実施例1に係る超音波ユニットのシミュレーションの結果を示す図である。

[図12E]本発明の実施例1に係る超音波ユニットのシミュレーションの結果を示す図である。

[図13A]比較例の超音波ユニットを模式的に示す断面図であって、シミュレーションの条件を説明するための図である。

[図13B]比較例の超音波ユニットを模式的に示す断面図であって、シミュレーションの解析モデルを説明するための図である。

[図13C]比較例の超音波ユニットのシミュレーションの結果を示す図である。

[図13D]比較例の超音波ユニットのシミュレーションの結果を示す図である。

[図14A]本発明の実施例2に係る超音波ユニットのシミュレーションの結果を示す図である。

[図14B]本発明の実施例2に係る超音波ユニットのシミュレーションの結果を示す図である。

[図14C]本発明の実施例2に係る超音波ユニットのシミュレーションの結果を示す図である。

[図14D]本発明の実施例2に係る超音波ユニットのシミュレーションの結果を示す図である。

[図15]本発明の実施例3に関し、最大超音波強度に関する本発明と比較例とを比較した結果を示す図である。

[図16]本発明の実施例4の条件を示す表である。

[図17]本発明の実施例4において用いられる試験装置の構成を示す図である。

[図18]本発明の実施例4に関し、比較例のシミュレーション結果を示す図である。

[図19]本発明の実施例4に関し、試験装置を用いた比較例の実験結果を示す図である。

[図20]本発明の実施例4に関し、レンズ1のシミュレーション結果を示す図である。

[図21]本発明の実施例4に関し、試験装置を用いたレンズ1の実験結果を示す図である。

[図22]本発明の実施例4に関し、レンズ2のシミュレーション結果を示す図である。

[図23]本発明の実施例4に関し、試験装置を用いたレンズ2の実験結果を示す図である。

[図24]本発明の実施例4に関し、比較例のシミュレーション結果を示す図である。

[図25]本発明の実施例4に関し、試験装置を用いた比較例の実験結果を示す図である。

[図26]本発明の実施例4に関し、レンズ3のシミュレーション結果を示す図

である。

[図27]本発明の実施例4に関し、試験装置を用いたレンズ3の実験結果を示す図である。

[図28]本発明の実施例4に関し、レンズ4のシミュレーション結果を示す図である。

[図29]本発明の実施例4に関し、試験装置を用いたレンズ4の実験結果を示す図である。

[図30]本発明の実施例4に関し、レンズ1～4のシミュレーション結果と実験結果とをまとめた表である。

発明を実施するための形態

[0020] 本発明の実施形態に係る超音波ユニット、回折膨潤テープ、及び超音波集束装置について図面を参照して説明する。

実施形態の説明では、同一又は類似の機能を有する構成に同一の符号を付す。構成の重複する説明は省略する場合がある。図面は模式的又は概念的なものであり、各部分の厚さと幅との関係、部分間の大きさの比率等は、必ずしも現実のものと同じとは限らない。

[0021] 実施形態の説明では、「第1」「第2」といった序数詞を用いる場合がある。この序数詞は、序数詞で記載された部材の個数を示していない。複数の部材の各々が別個の部材であることを示すために序数詞を用いる場合がある。

[0022] 実施形態の説明に参照される図面においては、3次元直交座標系に相当する3方向、すなわち、X方向、Y方向、及びZ方向が示されている（符号X、Y、Z）。Z方向は、超音波ユニットの厚さ方向に対応しており、又は、ゲル部材の接触面から露出面に向かう方向に対応している。言い換えると、Z方向は、圧電素子から発生する超音波が膨潤体に向けて伝搬する方向に対応している。Z方向に対して垂直な2方向のうち、一方をX方向と称し、他方をY方向と称する。X方向及びY方向を、超音波ユニットに平行な方向、又は、回折ゲルテープに平行な方向、と称する場合がある。Z方向に見て、

超音波ユニットの中心から放射状に延びる方向を径方向と称する。Z方向に見て、円形形状を有する超音波ユニットの円周方向を周方向と称する。

[0023] ただし、文言「X方向」、「Y方向」、及び「Z方向」は、超音波ユニットを構成する複数の部材の相互の位置関係、複数の部材の各々の形状や構造を説明するために用いる文言であり、超音波ユニットの姿勢を定義しない。超音波ユニットの使用状態によっては、超音波ユニットの姿勢は、自在に変わる。このような使用状態において、例えば、3方向のうち少なくとも一つの方向に対して超音波ユニットが反転したり、傾斜したりする場合がある。

[0024] 以下の実施形態においては、超音波ユニット、回折ゲルテープ、及び超音波集束装置を、例えば、経穴刺激装置に適用する場合について説明する。このような経穴刺激装置によれば、超音波集束の作用を利用することで、人体や動物等の生体の皮膚面から所望の深さに位置する治療部位（焦点）に対して、非侵襲的に（生体を傷つけずに）生体に刺激を与えることが可能である。これにより、このような超音波刺激によれば、針刺激と同じような効果が得られる。

[0025] <第1実施形態>

<超音波集束装置の構造>

図1は、超音波集束装置200の構成の一例を示す機能ブロック図である。

超音波集束装置200は、超音波ユニット1と、装置本体100と、信号ケーブル103とを備える。装置本体100は、交流電圧発生部101と、信号発生部102とを備える。超音波ユニット1は、信号ケーブル103を介して、装置本体100の信号発生部102に電氣的に接続されている。超音波ユニット1は、信号発生部102から受信した周波数信号に基づき、超音波を発生させる。

[0026] 超音波集束装置200を使用する際には、不図示の電源ケーブルを介して、超音波集束装置200が外部電源に接続される。外部電源は、例えば、電源コンセントに電力を供給する商用電源である。外部電源の電力は、例えば

、AC100V等の交流電力である。この場合、外部電源を利用した超音波集束装置200を実現できる。

[0027] なお、外部電源を利用する構造に代えて、超音波集束装置200は、充電可能なバッテリーを備えてもよい。この場合、外部電源と超音波集束装置200とを接続する必要がなく、バッテリーに充電された電力を利用する携帯用の超音波集束装置200を実現できる。

以下の説明では、外部電源を利用する超音波集束装置200について説明する。

[0028] <交流電圧発生部101>

交流電圧発生部101は、超音波集束装置200に内蔵された配線を介して信号発生部102に接続されている。交流電圧発生部101は、信号発生部102に交流電圧を供給するように構成されている。交流電圧発生部101は、外部電源から超音波集束装置200に供給された交流電力を昇圧するように構成された回路である。交流電圧発生部101は、例えば、トランスやインバータを備える。信号発生部102に交流電圧を供給可能であれば、交流電圧発生部101の回路構成は限定されず、公知の回路が用いられてもよい。交流電圧発生部101を、電力増幅器と称することもできる。

[0029] <信号発生部102>

信号発生部102は、信号ケーブル103を介して超音波ユニット1に接続されている。信号発生部102は、超音波ユニット1に周波数信号を供給するように構成された回路である。周波数信号に関し、超音波ユニット1による効果を十分に得ることが可能であれば、周波数の数値、信号波形、電圧値等は、特に限定されない。

[0030] 周波数信号としては、例えば、後述するFZP部材20の設計値に合わせた周波数を有する連続波が用いられる。このような連続波としては、例えば、正弦波、バースト波が用いられる。信号発生部102が超音波ユニット1に供給する周波数信号は、正弦波、バースト波に限定されず、他の波形を有する信号が用いられてもよい。例えば、超音波パルスの波形を有する信号が

用いられてもよい。

[0031] 周波数信号である連続波を超音波ユニット 1 に供給可能であれば、信号発生部 102 の回路構成は限定されず、公知の回路が用いられてもよい。信号発生部 102 を、交流波形発生器と称することもできる。

[0032] <超音波ユニット 1>

図 2 は、第 1 実施形態に係る超音波ユニット 1 の構造を部分的に示す模式断面図であって、超音波ユニット 1 に平行な方向から見た図である。図 3 A は、第 1 実施形態に係る超音波ユニット 1 の構造を部分的に示す模式断面図であって、超音波ユニット 1 の厚さ方向から見た図である。

[0033] 図 2 及び図 3 A に示すように、超音波ユニット 1 は、圧電素子 10 と、F Z P (F r e s n e l Z o n e P l a t e) 部材 20 と、ゲル部材 30 とを備える。

F Z P 部材 20 は、透過型回折部の一例である。

ゲル部材 30 は、膨潤体の一例である。

[0034] 超音波ユニット 1 の形状は、Z 方向に見て、円形状である。なお、超音波ユニット 1 の形状は、円形以外の形状であってもよい。

超音波ユニット 1 の X 方向及び Y 方向における幅、すなわち、超音波ユニット 1 の直径は、例えば、約 5 mm ~ 6 mm である。ただし、本実施形態は、超音波ユニット 1 の直径を限定しない。

超音波ユニット 1 の Z 方向の長さ、すなわち、超音波ユニット 1 の厚さは、超音波ユニット 1 を構成する F Z P 部材 20 及びゲル部材 30 の厚さに応じて超音波ユニット 1 の厚さを適宜変更可能である。

[0035] 図 2 及び図 3 A に示す例では、超音波ユニット 1 は、ゲル部材 30 を備えるが、超音波ユニット 1 は、ゲル部材 30 を備えなくてもよい。つまり、超音波ユニット 1 は、少なくとも、圧電素子 10 と F Z P 部材 20 とを備えていけばよい。

超音波ユニット 1 における圧電素子 10 と F Z P 部材 20 との位置関係に関し、図 2 に示す構造では、圧電素子 10 と F Z P 部材 20 とが離間してい

るが、圧電素子 10 は F Z P 部材 20 から離間していなくてもよい。言い換えると、F Z P 部材 20 は、圧電素子 10 に接触するように圧電素子 10 上に位置してもよい。また、図 2 及び図 3 A に示す例では、F Z P 部材 20 は、圧電素子 10 とは異なる部材で構成されている。

[0036] <圧電素子 10>

圧電素子 10 は、圧電効果を利用した受動素子である。具体的に、圧電素子 10 は、上部電極と、下部電極と、上部電極と下部電極との間に挟持された圧電体を備える。信号発生部 102 から圧電素子 10 に供給される周波数信号の電圧は、上部電極及び下部電極に印加される。上部電極と下部電極との間に印加された周波数信号の電圧は、圧電体に付与され、圧電体が振動する。つまり、圧電素子 10 は、圧電素子 10 に付与された電圧信号を振動運動に変換するように構成されている。

[0037] 圧電体は、例えば、P Z T（チタン酸ジルコン酸鉛、lead (P b) z i r c o n a t e t i t a n a t e）等の強誘電性セラミックスを用いて形成されている。圧電体を構成する材料としては、P Z T に限定されず、他の圧電素子材料が採用されてもよい。

[0038] 圧電素子 10 の構造は、特に限定されない。圧電素子 10 は、例えば、下部電極、上部電極、及び圧電体を支持する支持基板を備えてもよい。支持基板は、下部電極及び上部電極の各々に接続された配線パターンを有してもよい。この場合、支持基板に形成された配線パターンを介して、信号ケーブル 103、下部電極、及び上部電極が接続される。

図 2 及び図 3 A に示す例では、圧電素子 10 は、Z 方向に見て超音波ユニット 1 と同様の形状を有するが、圧電素子 10 の形状は特に限定されない。超音波ユニット 1 の製造コスト低減の点で、圧電素子 10 は、従来から流通している市販品であることが好ましい。

[0039] 圧電素子 10 は、超音波を発生させる超音波発生面 10 F を有する。超音波発生面 10 F は、例えば、圧電素子 10 を構成する上部電極及び下部電極のうちの一方の表面である。なお、超音波発生面 10 F は、上部電極及び下

部電極のうち的一方の表面でなくてもよい。圧電素子 10 の振動を超音波発生面 10F に伝達させ、超音波発生面 10F が超音波を発生させることが可能であれば、圧電素子 10 の構造における超音波発生面 10F の位置は限定されない。例えば、Z 方向に見てリング状に形成された電極の内側に位置する部位に超音波発生面 10F が形成されてもよい。

[0040] 本実施形態において、超音波発生面 10F は、ゲル部材 30 に接触する面であり、かつ、ゲル部材 30 が剥離される面である。市販品である圧電素子 10 の超音波発生面 10F は、例えば、平面である。超音波発生面 10F の構造や形状は特に限定されない。超音波発生面 10F の表面は、超音波発生面 10F とゲル部材 30 との間の密着力と、超音波発生面 10F からのゲル部材 30 の剥離性とが考慮された凹凸面であってもよい。この場合、例えば、超音波発生面 10F は、微細な凹凸が形成された凹凸面を有してもよい。言い換えると、超音波発生面 10F は、ゲル部材 30 に対する密着力や剥離性が考慮された表面粗さを有してもよい。

[0041] なお、圧電素子 10 の超音波発生面 10F の形状は、平面に限定されず、曲面や凸凹などを有してもよい。また、圧電素子 10 は、可撓性を有する圧電素子であってもよい。可撓性を有する圧電素子としては、例えば、可撓性フィルムを用いた構造を採用することが可能である。

[0042] <F Z P 部材 20>

F Z P 部材 20 は、スリット 25 を有する平板部材である。

F Z P 部材 20 は、音響レンズの一例である。

本実施形態においては、F Z P 部材 20 は、内側 F Z P 部 21 と、外側 F Z P 部 22 とを有する。外側 F Z P 部 22 は、内側 F Z P 部 21 を囲むように位置している。内側 F Z P 部 21 と外側 F Z P 部 22 とは互いに離間している。内側 F Z P 部 21 と外側 F Z P 部 22 との間にスリット 25 が形成されている。

内側 F Z P 部 21 は、第 1 部材の一例である。

外側 F Z P 部 22 は、第 2 部材の一例である。

[0043] 言い換えると、F Z P部材20は、平板部材に形成された同心円状のスリットパターンS Pを有する。具体的に、スリットパターンS Pは、中心開口部P 1と、周辺開口部P 2とを有する。中心開口部P 1の形状は、円形である。周辺開口部P 2の形状は、環状形状である。周辺開口部P 2は、中心開口部P 1を囲むように位置している。中心開口部P 1及び周辺開口部P 2は、同心円状に位置している。F Z P部材20は、同心円状のスリットパターンS Pによって超音波の回折を生じさせる部材である。

[0044] F Z P部材20は、超音波の干渉を発生させることで回折現象（フレネル回折）を生じさせ、超音波の干渉縞を焦点に生じさせるレンズとしての機能を有する。このため、F Z P部材20を、回折部材、回折レンズ、F Z Pレンズ、フレネルレンズ等と称することもできる。

F Z P部材20を用いる超音波ユニット1においては、超音波の周波数に依存して、焦点距離が調整することが可能である。

言い換えると、超音波集束装置200から圧電素子10に供給される周波数信号や圧電素子10から発生する超音波の周波数に応じて、F Z P部材20の構成を調整することが可能である。

[0045] 以下の説明において、文言「焦点」とは、超音波が集束する位置である。言い換えると、焦点は、生体の皮膚からの深さ方向における治療部位に相当する。

また、文言「焦点距離」は、超音波ユニット1におけるZ方向の端部から焦点までの距離に相当する。言い換えると、文言「焦点距離」は、ゲル部材30の露出面30Sと焦点との間の距離、すなわち、生体の皮膚の表面と治療部位との間の距離に相当する。

[0046] F Z P部材20を構成する平板部材の材料としては、例えば、アクリル樹脂（PMMA、Polymethyl Methacrylate）が用いられる。なお、F Z P部材20の材料として、アクリル樹脂以外の材料が用いられてもよい。

[0047] Z方向におけるF Z P部材20の厚さとしては、ゲル部材30を伝搬する

超音波の波長にほぼ等しい値が適用される。波長 λ は、伝搬速度 v を周波数 f で除算することにより求められる($\lambda = v / f$)。本実施形態において使用されるゲル部材30を伝搬する超音波の伝搬速度は、 1141.5 m/s である。この場合、超音波の周波数が 2 MHz であれば、超音波の波長は $570.75 \mu\text{m}$ であり、FZP部材20の厚さは、約 0.6 mm に設定される。超音波の周波数が 3 MHz であれば、超音波の波長は $380.5 \mu\text{m}$ であり、FZP部材20の厚さは、約 0.4 mm に設定される。

[0048] FZP部材20は、超音波発生面10Fから離間して位置している。具体的に、FZP部材20は、超音波発生面10Fから離間して対向する第1FZP面20Fと、第1FZP面20Fとは反対側の第2FZP面20Sとを有する。

第1FZP面20Fは、第1面の一例である。

第2FZP面20Sは、第2面の一例である。

[0049] FZP部材20のスリット25は、圧電素子10から発生した超音波を透過させる部位である。言い換えると、FZP部材20においてスリット25が形成されていない部位は、超音波は透過しない。径方向におけるスリット25の幅は、超音波ユニット1を使用する際の焦点距離又は超音波の集束率に応じて決定される。スリット25の幅は、例えば、 0.4 mm から 1.0 mm の範囲内から選択される。ただし、本実施形態は、スリット25の幅を限定しない。

FZP部材20の母材となる平板部材にスリット25を形成する方法は、例えば、レーザ加工、切削加工、エッチング等が採用される。目的とするスリット25の幅を確保することが可能であれば、スリット25の加工には高い精度は要求されない。

[0050] 図2に示す構造では、FZP部材20は、超音波発生面10Fから離間するように配置されているが、FZP部材20は超音波発生面10Fから離間していなくてもよい。言い換えると、FZP部材20は、超音波発生面10Fに接触してもよい。つまり、FZP部材20は、超音波発生面10F上に

位置してもよいし、超音波発生面１０Ｆから離間して位置してもよい。

[0051] ＜ＦＺＰ部材２０の変形例１＞

図３Ｂは、第１実施形態に係る超音波ユニット１Ａを構成するＦＺＰ部材２０の変形例を部分的に示す模式断面図であって、超音波ユニット１Ａの厚さ方向から見た図である。

図３Ｂに示すＦＺＰ部材２０は、内側ＦＺＰ部２１と外側ＦＺＰ部２２との間に連結部が設けられている点で、図３Ａに示すＦＺＰ部材２０とは異なる。

[0052] 図３Ｂに示すように、ＦＺＰ部材２０は、内側ＦＺＰ部２１と外側ＦＺＰ部２２とを連結する連結部２３を有する。連結部２３は、例えば、径方向に沿って延在している。連結部２３は、径方向に傾斜する方向に延在してもよい。図３Ｂに示す例では、連結部２３の個数は４つであるが、連結部２３の個数は、１～３つでもよいし、５以上であってもよい。例えば、連結部２３の個数は、ＦＺＰ部材２０に求められる強度に応じて決定することができる。

[0053] 図３Ｂに示す例では、スリットパターンＳＰは、１つの中心開口部Ｐ１と、複数の周辺開口部Ｐ２とを有する。連結部２３の個数が４つであるため、周辺開口部Ｐ２の個数も４つである。４つの周辺開口部Ｐ２は、周方向に沿って並んでいる。４つの周辺開口部Ｐ２の各々は、湾曲した長孔である。この長孔は、周方向に沿って延在するよう曲がった形状を有する。４つの周辺開口部Ｐ２は、中心開口部Ｐ１を囲むように位置している。中心開口部Ｐ１及び４つの周辺開口部Ｐ２は、同心円状に位置している。

互いに隣り合う２つの周辺開口部Ｐ２は、周方向において離間している。言い換えると、４つの周辺開口部Ｐ２は、連結部２３によって形成された離間部分を有する環状形状と称してもよい。

[0054] 内側ＦＺＰ部２１と外側ＦＺＰ部２２とが連結部２３によって連結されているため、内側ＦＺＰ部２１と外側ＦＺＰ部２２とを一体化させることができる。これにより、ＦＺＰ部材２０の強度を向上させることができる。さら

に、連結部 23 によって、内側 F Z P 部 21 と外側 F Z P 部 22 との間の距離、すなわち、スリット 25 の幅を一定に維持することができる。

[0055] <F Z P 部材 20 の変形例 2>

図 3 A 及び図 3 B に示す例において、F Z P 部材 20 が備えるスリットパターン S P は、同心円パターンであるが、スリットパターン S P は同心円パターンに限定されない。F Z P 部材 20 は、X 方向、Y 方向、又は X 方向に対して斜めに傾斜する斜め方向に、直線的に延在するスリットパターン S P を有してもよい。つまり、F Z P 部材 20 は、ラインアンドスペースパターンを有する回折格子を備えてもよい。さらに、F Z P 部材 20 が備えるスリットパターン S P として、渦巻状のパターンが採用されてもよい。

[0056] <F Z P 部材 20 の変形例 3>

図 3 A 及び図 3 B に示す例において、中心開口部 P 1 の形状は、円形であったが、中心開口部 P 1 の形状として他の形状が採用されてもよい。例えば、中心開口部 P 1 が長孔形状を有してもよいし、楕円形状を有してもよい。

一定のスリット幅が得られることが可能であれば、中心開口部 P 1 の形状に応じて、1 つ又は複数の周辺開口部 P 2 により形成される環状形状を変更してもよい。

[0057] また、F Z P 部材 20 は、超音波の回折干渉の作用を生じさせることが可能であれば、ホログラム素子、言い換えると、ホログラフィック回折格子を有してもよい。

F Z P 部材 20 は、超音波のビームフォーミング、超音波のコリメーション、超音波のモデューレーションを行ってもよい。

[0058] <複数の F Z P 部材からの選択>

スリット 25 の幅が互いに異なる複数の種類の F Z P 部材、すなわち、N 種類（N は 2 以上の整数）の F Z P 部材を用意することも可能である。

具体的に説明すると、まず、治療対象の種類、治療部位の種類、焦点距離の種類、又は超音波の集束率の種類に応じて設定された複数の種類の F Z P 部材の設計が行われる。種類の F Z P 部材の設計においては、スリット 25

の幅を自由に選択し、各スリット 25 に関する実験やシミュレーションを行うことで、治療対象の種類、治療部位の種類、焦点距離の種類、又は超音波の集束率の種類に応じたスリット 25 の幅が決定される。

言い換えると、スリット 25 の幅を調整しながら実験やシミュレーションを行うことで、治療対象、治療部位、焦点距離、又は超音波の集束率に応じたスリット 25 を決定することができる。

[0059] 上述した準備により、スリット 25 の幅が異なる複数の種類の F Z P 部材が得られる。文言「スリット 25 の幅が異なる」とは、複数の種類の F Z P 部材の各々において、スリット 25 の幅が互いに異なっていることを意味する。

なお、F Z P 部材の設計においては、スリット 25 の幅の決定だけでなく、スリットパターン S P を設計してもよい。互いに異なるスリットパターン S P が設計されてもよい。

[0060] 複数の F Z P 部材の中から適切なスリット 25 を有する F Z P 部材を選択する方法は、次の通りである。

ここで、「適切なスリット 25 を有する F Z P 部材」とは、実際の治療に用いる F Z P 部材であって、超音波ユニット 1 を使用する使用者が目的とする治療対象、目的とする治療部位、目的とする焦点距離、又は目的とする超音波の集束率を考慮して選択する F Z P 部材である。

[0061] 使用者は、目的とする治療対象、目的とする焦点距離、又は目的とする超音波の集束率を決定する。次に、使用者は、目的とする治療対象、目的とする焦点距離、又は目的とする超音波の集束率に応じて、複数の種類の F Z P 部材の中から、適切なスリット 25 を有する F Z P 部材を選択する。選択された F Z P 部材は、超音波ユニット 1 に適用される。

したがって、複数の F Z P 部材から適切な F Z P 部材を選択することで、超音波ユニット 1 における焦点距離又は超音波の集束率を調整することが可能となる。言い換えると、スリット 25 の幅を調整することで、焦点距離又は超音波の集束率を調整することができる。

[0062] <ゲル部材 30>

ゲル部材 30 は、固体高分子と水等の溶媒とを含むゲル状態の部材である。言い換えると、ゲル部材 30 は、弾性変形が可能な部材である。ゲル部材 30 は、固体高分子が溶媒を吸収することで体積が増大した構造を有する。

[0063] ゲル部材 30 を構成する平板部材の材料としては、例えば、ウレタン樹脂が用いられる。ゲル部材 30 の密度は、約 998.6 kg/m^3 である。なお、ゲル部材 30 の材料として、ウレタン樹脂以外の材料が用いられてもよい。ゲル部材 30 の材料は、生体の皮膚に対する親和性に優れた性質を有することが好ましい。

[0064] ゲル部材 30 の材料としては、硬化後において人肌の柔らかさと同様の柔らかさを有する超軟質ウレタン樹脂を用いることが好ましい。ゲル部材 30 の硬化方法は、特に限定されない。2液混合型の材料を用いて、予め用意した型に材料を流すことで、硬化させてもよい。

[0065] ゲル部材 30 は、圧電素子 10 から発生した超音波を超音波ユニット 1 の外部に向けて伝搬させることが可能である。このため、ゲル部材 30 を、音波透過ゲルと称することもできる。

ゲル部材 30 は、超音波発生面 10F に接触する接触面 30F と、接触面 30F とは反対側の面であって超音波ユニット 1 の外部に露出する露出面 30S とを有する。

[0066] ゲル部材 30 は、FZP 部材 20 の第 1 FZP 面 20F 及び第 2 FZP 面 20S の両方を被覆している。ゲル部材 30 は、FZP 部材 20 を被覆するように超音波発生面 10F 上に設けられている。言い換えると、FZP 部材 20 がゲル部材 30 に埋め込まれている。これにより、ゲル部材 30 は、FZP 部材 20 と一体化している。

すなわち、ゲル部材 30 は、第 1 FZP 面 20F と超音波発生面 10F との間に配置されており、かつ、第 2 FZP 面 20S 上にも配置されている。さらに、ゲル部材 30 は、スリット 25 の内部にも配置されている。

硬化されたゲル部材 30 は、流体ではないため、ゲル部材 30 の内部にお

けるF Z P部材20の位置は安定的に維持される。

[0067] ゲル部材30は、粘着性を有している。このため、ゲル部材30を、粘着性ゲルと称することもできる。

したがって、ゲル部材30の接触面30Fは、超音波発生面10Fに対し、直接的かつ容易に貼り付けることが可能である。言い換えると、ゲル部材30は、少なくともF Z P部材20を圧電素子10に粘着されている。

また、ゲル部材30は、超音波発生面10Fから容易に剥離することも可能である。言い換えると、ゲル部材30及びF Z P部材20が一体化された一体物は、圧電素子10に対して着脱可能であり、圧電素子10を廃棄することなく、一体物のみを使い捨てることが可能である。

[0068] 本実施形態においては、超音波ユニット1は、経穴刺激装置に適用される。このため、ゲル部材30は、生体の皮膚に貼り付けることが可能である。つまり、ゲル部材30の露出面30Sは、生体の皮膚に貼り付けられる貼り付け面となる。このため、ゲル部材30を、ゲルパッドと称することもできる。

[0069] このような構成を有するゲル部材30においては、ゲル部材30の厚さを調整することで、超音波の強度や焦点距離を調整することができる。さらに、後述するように、凹面部を有する音響レンズの場合よりも、効率的に超音波を集束させることが可能である。

具体的に、Z方向において、ゲル部材30は、第1F Z P面20Fと接触面30Fとの間の距離に相当する第1厚さT1を有する。さらに、ゲル部材30は、第2F Z P面20Sと露出面30Sとの間の距離に相当する第2厚さT2を有する。第1厚さT1及び第2厚さT2の少なくとも一方を調整することで、ゲル部材30は、露出面30Sから焦点までの焦点距離又は超音波の集束率を調整することが可能である。

[0070] <複数のゲル部材からの選択>

厚さ条件が互いに異なる複数の種類のゲル部材、すなわち、N種類（Nは2以上の整数）のゲル部材を用意することも可能である。ここで、厚さ条件

とは、第1厚さT1及び第2厚さT2を意味する。

具体的に説明すると、まず、治療対象の種類、治療部位の種類、焦点距離の種類、又は超音波の集束率の種類に応じて設定された複数の種類のゲル部材の設計が行われる。種類のゲル部材の設計においては、第1厚さT1及び第2厚さT2の少なくとも一方を自由に選択し、すなわち、厚さ条件を自由に選択する。選択された条件においてゲル部材に関する実験やシミュレーションを行うことで、治療対象の種類、治療部位の種類、焦点距離の種類、又は超音波の集束率の種類に応じた厚さ条件が決定される。

言い換えると、厚さ条件を調整しながら実験やシミュレーションを行うことで、治療対象、治療部位、焦点距離、又は超音波の集束率に応じた厚さ条件を決定することができる。

[0071] 上述した準備により、厚さ条件が異なる複数の種類のゲル部材が得られる。文言「厚さ条件が異なる」とは、複数の種類のゲル部材の各々において、厚さ条件が互いに異なっていることを意味する。より具体的に説明すると、例えば、2つのゲル部材において厚さ条件が異なるとは、2つのゲル部材において第1厚さT1及び第2厚さT2のうち少なくとも一方が異なっていることを意味する。言い換えると、2つのゲル部材において、第1厚さT1が互いに同じであり、第2厚さT2が互いに異なっている場合も、厚さ条件が異なると言える。

[0072] 複数のゲル部材の中から適切な厚さ条件を有するゲル部材を選択する方法は、次の通りである。

ここで、「適切な厚さ条件を有するゲル部材」とは、実際の治療に用いるゲル部材であって、超音波ユニット1を使用する使用者が目的とする治療対象、目的とする治療部位、目的とする焦点距離、又は目的とする超音波の集束率を考慮して選択するゲル部材である。

[0073] 使用者は、目的とする治療対象、目的とする焦点距離、又は目的とする超音波の集束率を決定する。次に、使用者は、目的とする治療対象、目的とする焦点距離、又は目的とする超音波の集束率に応じて、複数の種類のゲル部

材の中から、適切な厚さ条件を有するゲル部材を選択する。選択されたゲル部材は、超音波ユニット 1 に適用される。

したがって、複数のゲル部材から適切なゲル部材を選択することで、超音波ユニット 1 における焦点距離又は超音波の集束率を調整することが可能となる。言い換えると、第 1 厚さ T_1 及び第 2 厚さ T_2 の少なくとも一方を調整することで、焦点距離又は超音波の集束率を調整することができる。

[0074] <作用効果>

超音波集束装置 200 を使用する使用者は、超音波ユニット 1 の外部に露出する露出面 30S を生体の皮膚に接触させる。この状態で、超音波集束装置 200 が駆動する。

なお、超音波集束装置 200 が駆動した状態で、露出面 30S を生体の皮膚に接触させてもよい。

[0075] 超音波集束装置 200 は、超音波ユニット 1 と、交流電圧発生部 101 と、信号発生部 102 と、信号ケーブル 103 とを備える。このため、超音波集束装置 200 は、周波数信号を超音波ユニット 1 に供給することができる。超音波ユニット 1 が周波数信号を受信すると、圧電素子 10 に周波数信号の電圧が印加され、圧電素子 10 は、振動する。これによって、圧電素子 10 は、超音波発生面 10F から超音波を発生させることができる。

[0076] 超音波は、超音波発生面 10F と第 1 FZP 面 20F との間に位置するゲル部材 30 に伝搬し、FZP 部材 20 に到達する。超音波は、スリット 25 を通り、露出面 30S と第 2 FZP 面 20S との間に位置するゲル部材 30 に伝搬する。超音波は、生体の皮膚に到達し、さらに、生体の皮膚面から離れた位置にある治療部位に到達する。一方、FZP 部材 20 においてスリット 25 が設けられていない部位では、超音波は、生体の皮膚に到達しない。

[0077] FZP 部材 20 のスリット 25 を通過した超音波においては、超音波の干渉が発生する。したがって、FZP 部材 20 は、超音波発生面 10F から発生した超音波の回折現象を生じさせ、超音波を治療部位である焦点に集束させる。つまり、FZP 部材 20 は、超音波のエネルギーを焦点に集束させるこ

とができる。これにより、F Z P部材20は、治療部位に刺激を与えることができる。

[0078] 本実施形態に係る超音波ユニット1によれば、以下の優れた効果が得られる。

F Z P部材20を形成する際には、高い精度を必要とせずにスリット25を平板部材に形成することができる。このため、F Z P部材20の形成工程が極めて単純である。言い換えると、従来の音響レンズを形成する際には、高精度の曲率を有する球面を凹面部に加工する必要があるため、加工の難易度が高く、加工コストを低減することが難しかった。

これに対し、超音波ユニット1によれば、音響レンズとして機能するF Z P部材20を容易に形成することができるので、F Z P部材20を備える超音波ユニット1の加工コストを低減することができる。

[0079] 凹面部を有する従来の音響レンズを備える超音波治療装置においては、ゲル部材だけでなく、音響レンズを圧電素子に貼り付けるための接着テープが必要であった。

これに対し、超音波ユニット1によれば、粘着性を有するゲル部材30を超音波発生面10Fに貼り付けるだけで、超音波ユニット1を得ることができる。したがって、接着テープを用いて音響レンズを圧電素子に貼り付ける構造と比較して、超音波ユニット1を構成する部材の個数を削減することができる。このため、超音波ユニット1を容易に製造することができるので、F Z P部材20を備える超音波ユニット1の加工コストを低減することができる。

[0080] さらに、音響レンズと圧電素子との間に接着テープが配置されている構造では、音響レンズと接着テープとの間に界面が生じ、かつ、圧電素子と接着テープとの間に界面が生じている。すなわち、音響レンズと圧電素子との間には、2つの界面が生じる。このような従来の構成では、界面において、超音波の減衰が生じるため、超音波の減衰量を減らすことができない。

これに対し、超音波ユニット1によれば、接着テープを用いることなく、

粘着性を有するゲル部材 30 が超音波発生面 10F に貼り付けられた構成を有する。このため、従来の構成よりも、界面の数が少ないため超音波の減衰を抑制することができる。

[0081] 凹面部を有する従来の音響レンズを備える超音波治療装置においては、凹面部にゲル部材や樹脂部材を埋める場合がある。この場合、ゲルや樹脂部材を凹面部に埋め込む際に、凹面部内に空気が残留する恐れがある。凹面部内に空気が残留する場合、超音波が減衰するという問題がある。

これに対し、FZP 部材 20 を備える超音波ユニット 1 は、凹面部を用いない構造であるため、従来の超音波治療装置とは異なり、超音波ユニット 1 に空気が入り込みにくい。したがって、凹面部内に残留する空気に起因して超音波が減衰するという問題を解消することができる。

[0082] 従来の音響レンズを備える超音波治療装置においては、生体の皮膚上にゲルを塗布した状態で、音響レンズを皮膚に当てて治療を行っている。

これに対し、ゲル部材 30 を備える超音波ユニット 1 は、生体の皮膚上にゲルを塗布することなく、ゲル部材 30 の露出面 30S に皮膚を接触させ、超音波ユニット 1 を使用することができる。ゲル部材 30 は、圧電素子 10 から容易に剥離することが可能であるため、超音波ユニット 1 を用いた治療を終えた後に、皮膚に接触した使用済みのゲル部材 30 を圧電素子 10 から剥離し、廃棄することができる。新たなゲル部材 30 を圧電素子 10 に貼り付けることで、超音波ユニット 1 を使用することができる。ゲル部材 30 の交換が容易であるため、衛生面に優れた超音波ユニット 1 を実現することができる。

[0083] さらに、本実施形態の場合、皮膚にゲルを塗布する必要がないので、超音波ユニット 1 を使用した後に、皮膚に塗布されたゲルを拭き取る必要なく、皮膚を擦るようにゲルを除去する必要もない。治療対象者に不快感を与えることもない。

[0084] 圧電素子 10 は、従来から使用されている市販品である。このため、超音波ユニット 1 に特別な機能や構造を有する圧電素子を用いる必要がない。ゲ

ル部材 30 及び F Z P 部材 20 が一体化された一体物を従来の圧電素子に貼り付けるだけで、超音波ユニット 1 を実現することができる。このため、従来の音響レンズを用いる超音波治療装置において、従来の音響レンズに代えて、ゲル部材 30 及び F Z P 部材 20 を用いることで、超音波ユニット 1 と同様の効果を得ることができる。

[0085] <他の実施形態>

次に、超音波ユニットの他の実施形態について説明する。

以下に説明する実施形態においては、第 1 実施形態と同一部材には同一符号を付して、その説明は省略または簡略化する。第 1 実施形態において説明した構成とは異なる構成を主に説明する。説明の省略に関し、例えば、経穴刺激装置として使用される超音波集束装置 200 の駆動に関する説明は、省略されている。

[0086] 以下の実施形態で説明する F Z P 部材 20 としては、図 3 A に示すような連結部 23 を有しない F Z P 部材が用いられてもよいし、図 3 B に示すような連結部 23 を有する F Z P 部材が用いられてもよい。

[0087] <第 2 実施形態>

図 4 は、第 2 実施形態に係る超音波ユニット 3 の構造を部分的に示す模式断面図であって、超音波ユニット 3 に平行な方向から見た図である。

第 2 実施形態は、圧電素子の超音波発生面に F Z P 部材が接触している点で、第 1 実施形態とは異なる。さらに、第 2 実施形態においては、ゲル部材 30 を用いない。

[0088] 図 4 に示すように、超音波ユニット 3 は、第 1 実施形態と同様に圧電素子 10 及び F Z P 部材 20 を有する。F Z P 部材 20 は、圧電素子 10 の超音波発生面 10 F 上に位置する。F Z P 部材 20 は、超音波発生面 10 F 上に位置する。言い換えると、超音波発生面 10 F と第 1 F Z P 面 20 F とが接触している。超音波発生面 10 F と第 1 F Z P 面 20 F との間には、ゲル部材は配置されていない。F Z P 部材 20 は、圧電素子 10 とは異なる部材である。

[0089] 超音波発生面 10F に対して FZP 部材 20 を固定する構造は、特に限定されない。例えば、超音波発生面 10F と FZP 部材 20 との間に接着剤を配置し、超音波発生面 10F に FZP 部材 20 を固定してもよい。FZP 部材 20 は、超音波発生面 10F から剥離させることが可能である。

[0090] 図 4 において、符号 40 は、超音波ユニット 3 を使用する際に、生体の皮膚と圧電素子 10 との間に配置する塗布ゲルである。塗布ゲル 40 は、生体の皮膚に先に塗布されてもよいし、超音波発生面 10F に塗布されてもよい。言い換えると、塗布ゲル 40 は、超音波ユニット 3 の構成要素ではなく、超音波ユニット 3 を使用する際に用いられる材料である。以下の説明では、塗布ゲル 40 を生体の皮膚に塗布する。

[0091] <作用効果>

まず、塗布ゲル 40 を生体の皮膚に塗布する。塗布ゲル 40 を介して、超音波ユニット 3 が皮膚に配置される。これにより、図 4 に示すように塗布ゲル 40 は、超音波発生面 10F に接触する。塗布ゲル 40 は、FZP 部材 20 のスリット 25 を埋めるように超音波発生面 10F 及び第 2 FZP 面 20S の全体を被覆する。この状態で、超音波集束装置 200 が駆動する。

[0092] 圧電素子 10 の超音波発生面 10F から発生した超音波は、スリット 25 を通り、塗布ゲル 40 に伝搬する。超音波は、生体の皮膚に到達し、さらに、生体の皮膚面から離れた位置にある治療部位に到達する。一方、FZP 部材 20 においてスリット 25 が設けられていない部位では、超音波は、生体の皮膚に到達しない。

[0093] FZP 部材 20 のスリット 25 を通過した超音波においては、超音波の干渉が発生する。したがって、FZP 部材 20 は、超音波発生面 10F から発生した超音波の回折現象を生じさせ、超音波を治療部位である焦点に集束させる。つまり、FZP 部材 20 は、超音波のエネルギーを焦点に集束させることができる。これにより、FZP 部材 20 は、治療部位に刺激を与えることができる。

[0094] 本実施形態に係る超音波ユニット 3 によれば、上述した第 1 実施形態とは

異なり、F Z P部材20を用いないので、超音波ユニット3を構成する部材の個数を削減することができる。このため、超音波ユニット3を容易に製造することができる。

[0095] <第3実施形態>

図5は、第3実施形態に係る超音波ユニット4の構造を部分的に示す模式断面図であって、超音波ユニット4に平行な方向から見た図である。

第3実施形態は、圧電素子の超音波発生面にF Z P部材が接触している点で、第1実施形態とは異なる。

[0096] 図5に示すように、超音波ユニット4は、第1実施形態と同様に圧電素子10、F Z P部材20、及びゲル部材30を有する。F Z P部材20は、圧電素子10の超音波発生面10F上に位置する。F Z P部材20は、超音波発生面10F上に位置する。言い換えると、超音波発生面10Fと第1F Z P面20Fとが接触している。F Z P部材20は、圧電素子10とは異なる部材である。

[0097] ゲル部材30は、F Z P部材20のスリット25を埋めるように超音波発生面10F及び第2F Z P面20Sの全体を被覆する。超音波発生面10Fと第1F Z P面20Fとの間には、ゲル部材30は配置されていない。言い換えると、ゲル部材30の第1厚さT1は、ゼロである。ゲル部材30の第2厚さT2は、ゲル部材30の設計に応じて適宜変更できる。

[0098] <作用効果>

まず、ゲル部材30の露出面30Sを生体の皮膚に接触させる。この状態で、超音波集束装置200が駆動する。

圧電素子10の超音波発生面10Fから発生した超音波は、スリット25を通り、ゲル部材30に伝搬する。超音波は、生体の皮膚に到達し、さらに、生体の皮膚面から離れた位置にある治療部位に到達する。一方、F Z P部材20においてスリット25が設けられていない部位では、超音波は、生体の皮膚に到達しない。

[0099] F Z P部材20のスリット25を通過した超音波においては、超音波の干

渉が発生する。したがって、F Z P部材20は、超音波発生面10Fから発生した超音波の回折現象を生じさせ、超音波を治療部位である焦点に集束させる。つまり、F Z P部材20は、超音波のエネルギーを焦点に集束させることができる。これにより、F Z P部材20は、治療部位に刺激を与えることができる。

[0100] 本実施形態に係る超音波ユニット4によれば、上述した第1実施形態とは異なり、超音波発生面10Fと第1F Z P面20Fとの間にゲル部材30が配置されていないので、ゲル部材30の構成を単純にすることができる。特に、ゲル部材30の第1厚さT1を調整する必要がなくなる。第2厚さT2のみを調整するだけで、ゲル部材30の厚さを調整することができる。したがって、ゲル部材30の厚さの管理が容易である。

[0101] <第4実施形態>

図6は、第4実施形態に係る超音波ユニット5の構造を部分的に示す模式断面図であって、超音波ユニット5に平行な方向から見た図である。

第4実施形態は、ゲル部材30の構造の点で、第1実施形態とは異なる。

[0102] 図6に示すように、超音波ユニット5は、第1実施形態と同様に圧電素子10、F Z P部材20、及びゲル部材30を有する。F Z P部材20は、超音波発生面10Fから離間して位置している。

[0103] ゲル部材30は、F Z P部材20のスリット25を埋めるように超音波発生面10F及び第1F Z P面20Fを被覆する。第2F Z P面20Sは、ゲル部材30で覆われていない。すなわち、Z方向において、第2F Z P面20Sの位置とゲル部材30の露出面30Sの位置とが一致している。言い換えると、ゲル部材30の第2厚さT2は、ゼロである。ゲル部材30の第1厚さT1は、ゲル部材30の設計に応じて適宜変更である。

[0104] 図6に示す塗布ゲル40は、上述した第2実施形態と同じである。塗布ゲル40は、生体の皮膚に先に塗布されてもよいし、露出面30Sに塗布されてもよい。言い換えると、塗布ゲル40は、超音波ユニット5の構成要素ではなく、超音波ユニット5を使用する際に用いられる材料である。以下の説

明では、塗布ゲル40を生体の皮膚に塗布する。

[0105] <作用効果>

まず、塗布ゲル40を生体の皮膚に塗布する。塗布ゲル40を介して、超音波ユニット5が皮膚に配置される。これにより、図5に示すように塗布ゲル40は、露出面30Sの全体を被覆する。この状態で、超音波集束装置200が駆動する。

[0106] 圧電素子10の超音波発生面10Fから発生した超音波は、超音波発生面10Fと第1FZP面20Fとの間に位置するゲル部材30に伝搬し、FZP部材20に到達する。超音波は、FZP部材20に設けられたスリット25を通り、塗布ゲル40に伝搬する。超音波は、生体の皮膚に到達し、さらに、生体の皮膚面から離れた位置にある治療部位に到達する。一方、FZP部材20においてスリット25が設けられていない部位では、超音波は、生体の皮膚に到達しない。

[0107] FZP部材20のスリット25を通過した超音波においては、超音波の干渉が発生する。したがって、FZP部材20は、超音波発生面10Fから発生した超音波の回折現象を生じさせ、超音波を治療部位である焦点に集束させる。つまり、FZP部材20は、超音波のエネルギーを焦点に集束させることができる。これにより、FZP部材20は、治療部位に刺激を与えることができる。

[0108] 本実施形態に係る超音波ユニット5によれば、上述した第1実施形態とは異なり、第2FZP面20S上にゲル部材30が配置されていないので、ゲル部材30の構成を単純にすることができる。特に、ゲル部材30の第2厚さT2を調整する必要がなくなる。第1厚さT1のみを調整するだけで、ゲル部材30の厚さを調整することができる。したがって、ゲル部材30の厚さの管理が容易である。

[0109] <第5実施形態>

図7は、第5実施形態に係る超音波ユニット6の構造を部分的に示す模式断面図であって、超音波ユニット6に平行な方向から見た図である。

第5実施形態は、ゲル部材30の構造の点で、第1実施形態とは異なる。

[0110] 図7に示すように、超音波ユニット6は、第1実施形態と同様に圧電素子10、FZP部材20、及びゲル部材30を有する。ゲル部材30は、第1ゲル部材30Aと第2ゲル部材30Bとを有する。

第1ゲル部材30Aは、第1膨潤体の一例である。

第2ゲル部材30Bは、第2膨潤体の一例である。

[0111] 第1ゲル部材30Aは、超音波発生面10Fと第2FZP面20Sとの間に位置する。第1ゲル部材30Aは、FZP部材20を圧電素子10に粘着させる。第2ゲル部材30Bは、第2FZP面20Sに対して着脱可能である。言い換えると、第2ゲル部材30Bは、第1ゲル部材30Aに対して着脱可能である。第1ゲル部材30Aは、第1厚さT1を有する。第2ゲル部材30Bは、第2厚さT2を有する。

[0112] 第1ゲル部材30A及び第2ゲル部材30Bは、同一の材料で構成されている。言い換えると、第1ゲル部材30Aの屈折率及び第2ゲル部材30Bの屈折率は互いに等しいことが好ましい。

なお、超音波の伝搬の阻害の程度を十分に低減することが可能であれば、第1ゲル部材30Aと第2ゲル部材30Bとは互いに異なる材料で構成されてもよい。

[0113] 図7の符号A及び符号Bで示されている2箇所を結ぶ点線は、第1ゲル部材30Aと第2ゲル部材30Bとの間の面である。図7は、第1ゲル部材30Aと第2ゲル部材30Bとの間の界面が生じているように示している。この面は、第1ゲル部材30Aから第2ゲル部材30Bが剥離される面（剥離面）である。この面において、第1ゲル部材30Aと第2ゲル部材30Bとは密着しており、超音波の伝搬を阻害するような界面は形成されていないことが好ましい。

[0114] <作用効果>

本実施形態に係る超音波ユニット6によれば、超音波ユニット6を用いた治療を終えた後に、圧電素子10とFZP部材20との間に配置された第1

ゲル部材 30A を残留させつつ、皮膚に接触した使用済みの第 2 ゲル部材 30B を圧電素子 10 から剥離し、廃棄することができる。新たな第 2 ゲル部材 30B を第 1 ゲル部材 30A に貼り付けることで、超音波ユニット 6 を使用することができる。第 2 ゲル部材 30B の交換が容易であるため、衛生面に優れた超音波ユニット 6 を実現することができる。

[0115] <第 6 実施形態>

図 8A は、第 6 実施形態に係る回折ゲルテープの構造を部分的に示す模式断面図であって、回折ゲルテープに平行な方向から見た図である。

本実施形態に係る回折ゲルテープ 50 は、図 5 ～図 7 に示す超音波ユニット 4 ～ 6 の各々を構成する F Z P 部材 20 及びゲル部材 30 として用いることができる。

回折ゲルテープ 50 は、回折膨潤テープの一例である。

[0116] 図 8 に示すように、回折ゲルテープ 50 は、F Z P 部材 20 及びゲル部材 30 を有する。ゲル部材 30 は、F Z P 部材 20 の第 1 F Z P 面 20F 及び第 2 F Z P 面 20S の少なくとも一方を被覆する。

本実施形態では、ゲル部材 30 は、第 1 F Z P 面 20F を被覆しており、第 2 F Z P 面 20S を露出させている。なお、ゲル部材 30 は、第 2 F Z P 面 20S を被覆してもよい。この場合、ゲル部材 30 は、第 2 F Z P 面 20S を露出させる。

[0117] 回折ゲルテープ 50 は、Y 方向に延在するテープであってもよい。この場合、回折ゲルテープ 50 においては、Y 方向において複数の F Z P 部材 20 が並んでいる。

[0118] 回折ゲルテープ 50 には、複数の F Z P 部材 20 を一つずつに分割するための複数の切り込みが形成されてもよい。この場合、複数の切り込みは、Y 方向に並んでいる。

Y 方向に延在する回折ゲルテープ 50 に複数の切り込みが予め形成されていることで、回折ゲルテープ 50 を使用する使用者は、複数の F Z P 部材 20 を一つずつに容易に分離することが可能である。

なお、以下の説明では、Y方向に延在する回折ゲルテープの一部の断面について説明する。後述する図9～図11における説明も同様である。

[0119] 回折ゲルテープ50は、主にゲル部材30によって構成されているため、粘着性を有している。このため、回折ゲルテープ50を、粘着性テープと称することもできる。また、回折ゲルテープ50は、ゲル部材30及びFZP部材20が一体化された部材であるため、テープ一体物と称することもできる。このような回折ゲルテープ50は、圧電素子10の接触面30Fに対し、直接的かつ容易に貼り付けることが可能である。

[0120] 回折ゲルテープ50は、第1テープ面50Fと、第1テープ面50Fとは反対側の第2テープ面50Sとを有する。本実施形態において、第1テープ面50Fは、ゲル部材30の接触面30Fに対応する面である。第2テープ面50Sは、ゲル部材30の露出面30Sに対応する面である。なお、第1テープ面50Fは、露出面30Sに対応してもよい。この場合、第2テープ面50Sは、接触面30Fに対応する。

[0121] 第1テープ面50Fと第1FZP面20Fとの間の距離は、第3厚さT3である。第3厚さT3は、上述した第1厚さT1又は第2厚さT2に対応する。第3厚さT3を調整することで、回折ゲルテープ50は、超音波ユニットによって得られる焦点距離又は超音波の集束率を調整することが可能である。

[0122] 言い換えると、圧電素子10に対して貼り付けられる回折ゲルテープ50の面の位置は、限定されない。図5～図7に示す超音波ユニットの構成に応じて、回折ゲルテープ50の第1テープ面50Fを圧電素子10に貼り付けてもよいし、回折ゲルテープ50の第2テープ面50Sを圧電素子10に貼り付けてもよい。なお、図7に示す超音波ユニット6に回折ゲルテープ50が適用された場合には、第2テープ面50Sは、塗布ゲル40が接触する面となる。

[0123] 本実施形態においては、回折ゲルテープ50は、第1保護シート51F及び第2保護シート51Sを有する。第1保護シート51Fは、第1テープ面

５０Ｆを覆っている。第２保護シート５１Ｓは、第２テープ面５０Ｓを覆っている。

第１保護シート５１Ｆ及び第２保護シート５１Ｓの各々は、ＦＺＰ部材２０及びゲル部材３０の各々を保護する機能を有する。また、第１保護シート５１Ｆ及び第２保護シート５１Ｓの各々は、ＦＺＰ部材２０、ゲル部材３０、及び回折ゲルテープ５０を支持する支持基材として機能する。

[0124] ＜作用効果＞

本実施形態に係る回折ゲルテープ５０によれば、超音波ユニット４～６と同様の効果が得られる。さらに、回折ゲルテープ５０は、回折ゲルテープ５０を用いた治療を終えた後に、皮膚に接触した使用済みの回折ゲルテープ５０を圧電素子１０から剥離し、廃棄することができる。新たな回折ゲルテープ５０を圧電素子１０に貼り付けることで、超音波ユニットを繰り返し使用することができる。回折ゲルテープ５０の交換が容易であるため、衛生面に優れた超音波ユニットを実現することができる。

[0125] 第１保護シート５１Ｆ及び第２保護シート５１Ｓによって回折ゲルテープ５０の両面が覆われていることで、超音波ユニットの使用前において、ゲル部材３０に対する粉塵や埃の付着を防止することができる。

[0126] また、第１保護シート５１Ｆ及び第２保護シート５１ＳによってＦＺＰ部材２０及びゲル部材３０が保護されるので、ＦＺＰ部材２０及びゲル部材３０に対する傷の発生を防止することができる。

なお、図８Ａに示す例では、回折ゲルテープ５０の両面に第１保護シート５１Ｆ及び第２保護シート５１Ｓが貼られているが、回折ゲルテープ５０に一方の面のみに保護シートが貼られた構成が採用されてもよい。

[0127] ＜回折ゲルテープ５０の変形例＞

図８Ｂは、第６実施形態に係る回折ゲルテープの変形例を部分的に示す平面図である。

回折ゲルテープ５０においては、第１保護シート５１Ｆ上に複数の回折ゲル部材５５が配置している。複数の回折ゲル部材５５の各々は、図３Ｂに示

すF Z P部材20とゲル部材30とを有する。複数の回折ゲル部材55は、第1保護シート51Fの延在方向、すなわち、Y方向に沿って並んでいる。複数の回折ゲル部材55の各々は、予め、個片化された状態で第1保護シート51F上に配置されている。

回折ゲル部材55の断面構造は、例えば、図8Aに示す構造が採用される。

なお、複数の回折ゲル部材55は、ゲル部材30と同一の材料で形成された接続部56によって繋がっていてもよい。

[0128] 超音波ユニットを使用する際には、使用者は、まず、回折ゲル部材55を第1保護シート51Fから剥がす。その後、使用者は、回折ゲル部材55の一方の面を生体の皮膚に貼る。さらに、使用者は、回折ゲル部材55の他方の面に圧電素子10を貼る。圧電素子10には、例えば、予め、信号ケーブル103が接続されている。これにより、超音波ユニットを実現することができる。

なお、第1保護シート51Fに代えて、第2保護シート51S上に複数の回折ゲル部材55が配置されてもよい。

また、回折ゲル部材55の一方の面に圧電素子10を貼った後、回折ゲル部材55の他方の面を生体の皮膚に貼ってもよい。

[0129] <第7実施形態>

図9は、第7実施形態に係る回折ゲルテープの構造を部分的に示す模式断面図であって、回折ゲルテープに平行な方向から見た図である。

第7実施形態においては、第6実施形態と同一部材には同一符号を付して、その説明は省略または簡略化する。

本実施形態に係る回折ゲルテープ60は、図2及び図3Bに示す超音波ユニット1Aを構成するF Z P部材20及びゲル部材30として用いることができる。

回折ゲルテープ60は、回折膨潤テープの一例である。

[0130] 図9に示すように、回折ゲルテープ60は、第1実施形態において説明し

たF Z P部材20及びゲル部材30を有する。回折ゲルテープ60は、ゲル部材30がF Z P部材20の第1 F Z P面20F及び第2 F Z P面20Sの両方を被覆する点で、上述した回折ゲルテープ50とは異なる。回折ゲルテープ50と同様の構成については、説明を省略する。

[0131] 回折ゲルテープ60は、第1テープ面60Fと、第1テープ面60Fとは反対側の第2テープ面60Sとを有する。本実施形態において、第1テープ面60Fは、ゲル部材30の接触面30Fに対応する面である。つまり、第1テープ面60Fは、超音波発生面10Fに接触する面である。第2テープ面60Sは、ゲル部材30の露出面30Sに対応する面である。

第1保護シート51Fは、第1テープ面60Fを覆っている。第2保護シート51Sは、第2テープ面60Sを覆っている。

[0132] 第1テープ面60Fと第1 F Z P面20Fとの間の距離は、第1厚さT1である。第2テープ面60Sと第2 F Z P面20Sとの間の距離は、第2厚さT2である。第1厚さT1及び第2厚さT2のいずれか一方を調整することで、回折ゲルテープ60は、超音波ユニット1によって得られる焦点距離又は超音波の集束率を調整することが可能である。

[0133] <回折ゲルテープ60の変形例>

上述した図8Bに示した変形例に回折ゲルテープ60が適用されてもよい。

[0134] <回折ゲルテープ60の製造方法>

図10A及び図10Bは、上述した第7実施形態に係る回折ゲルテープ60の構造を部分的に示す模式断面図であって、回折ゲルテープ60の製造方法を説明するための図である。

[0135] まず、図10Aに示すように、基台70と枠71とを準備する。基台70は、基台面70Fを有する。枠71は、枠内面71Nを有する。基台面70F及び枠内面71Nで囲まれた領域が回折ゲルテープ60を成型するための型72である。

[0136] 基台70及び枠71は、ゲル部材30を構成するウレタン樹脂に対する剥

離性や撥液性に優れた材料で構成されている。このような材料としては、樹脂材料や金属材料等の材料が用いられる。なお、基台面 70F 及び枠内面 71N がゲル部材 30 の構成材料に対する剥離性や撥液性を有してもよい。

[0137] 基台 70 の基台面 70F 上に枠 71 が配置された状態で、型 72 の内部に、FZP 部材 20 を配置する。基台面 70F から FZP 部材 20 の第 2 FZP 面 20S までの高さは、上述した第 2 厚さ T2 に対応する。この高さは、回折ゲルテープの製造方法においてのみ繰り返し使用される治具等によって設定されている。FZP 部材 20 を構成する材料で形成されたスペーサが基台面 70F と FZP 部材 20 との間に配置されてもよい。

[0138] この場合、スペーサは、回折ゲルテープ 60 が延在する Y 方向に並ぶように配置されてもよい。例えば、回折ゲルテープ 50 に形成された複数の切り込みの位置の近くにスペーサが形成されてもよい。スペーサは、FZP 部材 20 から分離可能であってもよい。例えば、回折ゲルテープ 60 に形成されている複数の FZP 部材 20 を一ずつに容易に分離する際に、スペーサは、FZP 部材 20 から分離可能な形状や配置を有してもよい。

[0139] 次に、図 10B に示すように、ゲル部材 30 の材料となるウレタン樹脂を型 72 の内部に流し込む。これにより、ウレタン樹脂材料は、FZP 部材 20 の全体を覆い、かつ、スリット 25 の内部を埋める。ゲル部材 30 の接触面 30F となる液上面と、第 1 FZP 面 20F との間の距離は、上述した第 1 厚さ T1 に対応する。その後、ウレタン樹脂材料を硬化させる。ウレタン樹脂材料を硬化させる方法は、特に限定されない。ウレタン樹脂材料の種類に応じた硬化方法が用いられる。その後、硬化後のウレタン樹脂材料の部材から、基台 70 及び枠 71 を取り外す。その後、第 1 保護シート 51F を第 1 テープ面 60F に貼る。さらに、第 2 保護シート 51S を第 2 テープ面 60S に貼る。これにより、図 9 に示す回折ゲルテープ 60 が得られる。

[0140] <作用効果>

本実施形態に係る回折ゲルテープ 60 によれば、超音波ユニット 1 と同様の効果が得られる。さらに、回折ゲルテープ 60 は、回折ゲルテープ 60 を

用いた治療を終えた後に、皮膚に接触した使用済みの回折ゲルテープ60を圧電素子10から剥離し、廃棄することができる。新たな回折ゲルテープ60を圧電素子10に貼り付けることで、超音波ユニット1を繰り返し使用することができる。回折ゲルテープ60の交換が容易であるため、衛生面に優れた超音波ユニット1を実現することができる。

[0141] なお、上述した回折ゲルテープ60の製造方法においては、回折ゲルテープ60の内部に気泡が混入することを抑制するために、内部圧力の調整が可能なチャンバを用いてもよい。この場合、チャンバ内の減圧雰囲気において回折ゲルテープ60を製造することにより、気泡の混入が抑制された回折ゲルテープ60を製造することができる。これにより、気泡の混入に起因する超音波の減衰を抑制することができる。

[0142] <回折ゲルテープ60の製造方法の変形例>

次に、図11A～図11Cを参照し、回折ゲルテープ60の製造方法の変形例を説明する。

本変形例では、図10A及び図10Bと同一部材には同一符号を付して、その説明は省略または簡略化する。

[0143] まず、図11Aに示すように、基台70の基台面70F上に枠71が配置された状態で、型72の内部に、ゲル部材30の材料となる第1ウレタン樹脂31を型72の内部に流し込む。Z方向における第1ウレタン樹脂31の上面31Aの位置は、ゲル部材30の第2厚さT2が得られるように設定される。言い換えると、上面31Aと基台面70Fとの間の距離は、第2厚さT2に相当する。その後、第1ウレタン樹脂31を硬化させる。

[0144] 次に、第1ウレタン樹脂31の上面31A上にFZP部材20を配置する。これにより、Z方向における基台面70FからFZP部材20までの高さが決まる。本変形例では、FZP部材20の高さを設定するためのスペーサを省くことができる。上面31A上にFZP部材20を配置する方法は限定されない。

[0145] 次に、図11Cに示すように、ゲル部材30の材料となる第2ウレタン樹

脂 3 2 を型 7 2 の内部に流し込む。これにより、第 2 ウレタン樹脂 3 2 は、F Z P 部材 2 0 の全体を覆い、かつ、スリット 2 5 の内部を埋める。ゲル部材 3 0 の接触面 3 0 F となる第 2 ウレタン樹脂 3 2 の液上面 3 2 A と、第 1 F Z P 面 2 0 F との間の距離は、上述した第 1 厚さ T 1 に対応する。その後、第 2 ウレタン樹脂 3 2 を硬化させる。その後、硬化後の第 1 ウレタン樹脂 3 1 及び第 2 ウレタン樹脂 3 2 から、基台 7 0 及び枠 7 1 を取り外す。これにより、図 9 に示す回折ゲルテープ 6 0 が得られる。

本変形例によれば、Z 方向における F Z P 部材 2 0 の位置を容易に設定することができる。

[0146] <超音波ユニットの変形例>

上述した実施形態では、超音波集束装置 2 0 0 が 1 つの超音波ユニットを駆動させる構造について説明した。複数の超音波ユニットが配列されている超音波ユニットアレイにおいて、上述した実施形態の超音波ユニットが適用されてもよい。

[0147] 超音波ユニットアレイとしては、例えば、一次元に複数の超音波ユニットを並べた一次元超音波ユニットアレイが挙げられる。具体的に、X 方向又は Y 方向において、複数の超音波ユニットが並ぶ構成を採用することができる。

[0148] 超音波ユニットアレイとしては、例えば、二次元に複数の超音波ユニットを並べた二次元超音波ユニットアレイが挙げられる。具体的に、X 方向及び Y 方向の両方向において、複数の超音波ユニットが並ぶ構成を採用することができる。例えば、平面シートに二次元超音波ユニットアレイが貼り付けられた構造では、平面アレイを実現することができる。また、変形可能又は伸縮可能なシートに二次元超音波ユニットアレイが貼り付けられた構造では、曲面アレイを実現することができる。

上述したように、回折ゲルテープが圧電素子に貼り付けられた構成では、複数の超音波ユニットを二次元超音波ユニットアレイに容易に適用することができる。

[0149] ＜超音波ユニット、回折ゲルテープ、及び超音波集束装置の適用例＞

上述した実施形態では、超音波ユニット、回折ゲルテープ、及び超音波集束装置を経穴刺激装置に適用する場合について説明した。

本発明は、治療部位を刺激する経穴刺激装置に限定されず、生体に対する治療、診断、手術等に用いられてもよい。

例えば、上述した超音波ユニットと、超音波の反射波を検出する反射波センサとが組み合わされた測定ユニットを利用することで、医療に関する各種の診断装置や測定装置を実現することが可能である。以下、本発明が適用される例を列記する。

[0150] （１）超音波センサ

超音波センサは、超音波ユニット及び反射波センサを有する測定ユニットを備える。超音波ユニットは、超音波を集束させる上述の機能だけでなく、反射波センサの機能を併せ持つように構成されてもよい。

超音波センサは、体内における測定位置を変更可能なセンサとして用いることが可能である。例えば、センサは、生体の血管直上の体表に貼り付けられ、血管の挙動、血液の移動に関する各種情報を得ることができる。

[0151] （２）シート状の超音波プローブ

シート状の超音波プローブは、超音波ユニット及び反射波センサを有する複数の測定ユニットを備える。例えば、シート状の超音波プローブは、超音波を集束させる上述の機能だけでなく反射波センサの機能を併せ持つように構成された複数の超音波ユニットが配列されたシートでもあってもよい。複数の超音波ユニットの配列は、１列に並ぶ１次元配列でもよいし、Ｘ方向及びＹ方向に並ぶ２次元配列でもよい。このような超音波プローブは、生体の体表に貼り付けられる。シート状の超音波プローブは、体表の形状に応じて変形可能であってもよい。シート状の超音波プローブは、超音波のビームフォーミング、超音波のコリメーション、超音波のモデューレーションのために、所定の方向に曲げることができる可撓性を有してもよい。このような超音波プローブは、例えば、首に貼ることで、生体の頸動脈、頸静脈の測定を行

うことができる。さらに、超音波プローブは、鎖骨上の体表に貼ることで、下大静脈や下大動脈における血液に関する各種情報を得ることができる。

[0152] さらに、このような超音波プローブは、肋骨の間を通し、生体の内部に配置し、心臓の形状や動きの測定に利用することが可能である。超音波プローブは、心臓に関する各種情報を得ることができる。さらに、超音波プローブによって得られた情報に基づき、心臓のイメージング等の画像処理を行うことも可能である。

また、超音波プローブを首の表面に貼ることで、喉の動きの測定や、喉頭蓋を動かす筋肉の評価を行うことができる。

実施例

[0153] 次に、実施例を参照して本発明の効果を具体的に説明する。

以下では、超音波ユニットを経穴刺激装置に適用した場合について説明する。この場合において、凹面部を有する従来の音響レンズを備えた超音波ユニットと本発明の超音波ユニットとの相違を説明する。

[0154] (実施例 1)

図 1 2 A は、実施例 1、2 に係る超音波ユニットを模式的に示す断面図であって、シミュレーションの条件を説明するための図である。

図 1 2 B は、実施例 1 に係る超音波ユニットを模式的に示す断面図であって、シミュレーションの解析モデルを説明するための図である。

図 1 2 C は、実施例 1 に係る超音波ユニットのシミュレーションの結果を示す図であって、設計焦点距離 (mm) と皮膚表面 S F からの焦点距離 F L (mm) との関係を示すグラフである。

図 1 2 D は、実施例 1 に係る超音波ユニットのシミュレーションの結果を示す図であって、設計焦点距離 (mm) と超音波強度 (kW/m^2) との関係を示すグラフである。

図 1 2 E は、実施例 1 に係る超音波ユニットのシミュレーションの結果を示す図であって、皮膚表面 S F からの焦点距離 F L (mm) と超音波強度 (kW/m^2) との関係を示すグラフである。

[0155] 実施例 1 におけるシミュレーションでは、図 3 A に示す超音波ユニット 1 が用いられている。

符号 W は、シミュレーションにおける皮膚の一例として用いた水である。

符号 W B は、開放界面を示している。

符号 S F は、超音波ユニット 1 を構成するゲル部材 30 の露出面 30 S に一致しており、皮膚表面を示している。皮膚表面 S F において、露出面 30 S が水 W に接している。

符号 F L は、焦点距離を示している。つまり、焦点距離 F L は、皮膚表面 S F から皮膚の内部に向かう距離を意味する。

符号 U W は、超音波発生面 10 F から発生した超音波を示している。

[0156] 実施例 1 のシミュレーションにおいて、圧電素子 10 から発生する超音波の周波数を 3 MHz に設定した。音圧は、 $2.8 \times 10^4 \text{ Pa}$ とした。ここで、音圧とは、圧電素子 10 の超音波発生面に発生する圧力を意味する。F Z P 部材 20 は、アクリル樹脂を用いて形成した。ゲル部材 30 は、人肌のゲル原液（登録商標）を用いて形成した。ゲル部材 30 の密度は、約 998.6 kg/m^3 であり、ゲル部材 30 における超音波の伝搬速度は、 1141.5 m/s である。

[0157] 図 1 2 C、図 1 2 D、及び図 1 2 E の各々においては、圧電素子 10 の直径が 5 mm であるサンプルを 13 個用意し、圧電素子 10 の直径が 6 mm であるサンプルを 13 個用意し、シミュレーションを行った。これにより、体表である皮膚の表面から皮膚の内部に向けて伝搬する超音波の強度を解析した。

[0158] 設計焦点距離に関し、焦点距離 F L が 3 mm 程度になるように、かつ、最も強い超音波強度が得られるように、設計焦点距離の調整を行った。ここで、設計焦点距離の調整においては、F Z P 部材 20 の厚さ、スリット 25 の幅、及びゲル部材 30 の厚さを調整した。

超音波の周波数が 3 MHz であることから、F Z P 部材 20 の厚さを 0.4 mm に設定した。スリット 25 の幅については、0.4 mm から 1.0 mm

mの範囲内で調整した。ゲル部材30の厚さについては、0.4 mmから2.4 mmの範囲内で調整した。

[0159] 図12D及び図12Eでは、超音波強度が 30 kW/m^2 である位置が太線で示されている。この強度は、超音波ユニットを備える経穴刺激装置によって集束超音波による経穴刺激を行った試験を行った際、実際に効果があると認められた超音波強度を意味している。具体的に、焦点位置において、超音波強度が 30 kW/m^2 であることを意味している。

なお、後述する比較例、実施例2、及び実施例3を説明する図面において太線が示す 30 kW/m^2 の超音波強度の意味は、図12D及び図12Eと同様である。

[0160] (評価結果)

図12C、図12D、及び図12Eに示す結果から、次の点が明らかとなった。

(A1) 設計焦点距離を調整することで、皮膚表面SFからの焦点距離FLを調整できることが明らかとなった。

(A2) 実施例1では、焦点距離FLが3 mm程度になるようにかつ最も強い超音波強度が得られるように設計焦点距離の調整を行っているが、設計焦点距離の調整により、焦点距離FLを3 mm以上に設定することが可能であることが明らかとなった。

(A3) 設計焦点距離を調整することで、すなわち、焦点距離FLが3 mm程度の場合において、経穴刺激の効果が認められる 30 kW/m^2 を超えるような超音波強度が得られることが明らかとなった。

[0161] (比較例)

図13Aは、比較例の超音波ユニットを模式的に示す断面図であって、シミュレーションの条件を説明するための図である。

図13Bは、比較例の超音波ユニットを模式的に示す断面図であって、シミュレーションの解析モデルを説明するための図である。

図13Cは、比較例の超音波ユニットのシミュレーションの結果を示す図

であって、焦点距離 FL (mm) と音響レンズの曲率半径 (mm) との関係を示すグラフである。

図13Dは、比較例の超音波ユニットのシミュレーションの結果を示す図であって、焦点距離 FL (mm) と超音波強度 (kW/m^2) との関係を示すグラフである。

[0162] 比較例におけるシミュレーションでは、凹面部を有する音響レンズを備える超音波ユニット501が用いられている。

超音波ユニット501は、超音波発生面510Fを有する圧電素子510と、凹面部521を有する音響レンズ520と、凹面部521の表面に設けられたゲル部材530と、超音波発生面510Fに音響レンズ520を接着する貼り付けテープ540とを備える。

ゲル部材530は、シミュレーションにおける皮膚の一例として用いた水 W に接する露出面530Sを有する。露出面530Sは、皮膚表面 SF に一致している。

[0163] 圧電素子510は、超音波ユニット1を構成する圧電素子10と同じ構成を有する。

焦点距離 FL は、皮膚表面 SF から皮膚の内部に向かう距離である。超音波 UW は、超音波発生面510Fから発生している。音響レンズ520の縁部520Eと皮膚表面 SF との間の距離は、1mmに設定されている。音響レンズ520は、曲率半径 R (mm) を有する。比較例においては、曲率半径 R を3～19の範囲内で調整した。

[0164] 比較例のシミュレーションにおいて、圧電素子510から発生する超音波の周波数を2MHz又は3MHzに設定した。音圧は、 $1.0 \times 10^5 Pa$ とした。ここで、音圧とは、圧電素子510の超音波発生面に発生する圧力を意味する。音響レンズ520は、アクリル樹脂を用いて形成した。ゲル部材530の材料は、ゲル部材30と同じである。

[0165] 図13C及び図13Dの各々においては、合計26個のサンプルを用意し、シミュレーションを行った。これにより、体表である皮膚の表面から皮膚

の内部に向けて伝搬する超音波の強度を解析した。具体的に、超音波の周波数が2 MHzに設定されているとともに圧電素子10の直径が5 mmであるサンプルを4個用意した（「○ 2 MHz 5 mm」）。超音波の周波数が3 MHzに設定されているとともに圧電素子10の直径が5 mmであるサンプルを8個用意した（「□ 3 MHz 5 mm」）。超音波の周波数が2 MHzに設定されているとともに圧電素子10の直径が6 mmであるサンプルを6個用意した（「◇ 2 MHz 6 mm」）。超音波の周波数が3 MHzに設定されているとともに圧電素子10の直径が6 mmであるサンプルを8個用意した（「△ 3 MHz 6 mm」）。

[0166] （評価結果）

図13C及び図13Dに示す結果から、次の点が明らかとなった。

（B1）比較例では、音響レンズ520の曲率半径Rの調整により、焦点距離FLを調整している。曲率半径Rを小さくすることで焦点距離FLが小さくなり、曲率半径Rを大きくすることで焦点距離FLが大きくなることが明らかとなった。

（B2）焦点距離FLを大きくすることで、超音波強度が低くなることが明らかとなった。

（B3）周波数が小さいと、超音波強度が低くなることが明らかとなった。

（B4）焦点距離FLを小さくすれば超音波強度が高くなるが、30 kW/m²を超えるような超音波強度が得られないことが明らかとなった。つまり、経穴刺激の効果が得られないことが分かった。

[0167] （実施例2）

図12Aに示すように、実施例2に係る超音波ユニット1を構成するゲル部材30は、第1厚さT1を有する第1ゲル領域35と、第2厚さT2を有する第2ゲル領域36とを有する。第1ゲル領域35は、第1FZP面20Fと超音波発生面10Fとの間に位置する。第2ゲル領域36は、第2FZP面20Sと皮膚表面SF（露出面30S）との間に位置する。

実施例2においては、第1厚さT1及び第2厚さT2の各々の場合におけ

る焦点距離又は超音波強度を解析した。実施例2のシミュレーションの条件は、上述した実施例1と同様である。圧電素子10の直径が5 mmである場合と、圧電素子10の直径が6 mmである場合とについて、シミュレーションを行った。

[0168] 図14Aは、実施例2に係る超音波ユニットのシミュレーションの結果を示す図であって、焦点距離FL (mm)と第2ゲル領域36の第2厚さT2 (mm)との関係を示すグラフである。

図14Bは、実施例2に係る超音波ユニットのシミュレーションの結果を示す図であって、焦点距離FL (mm)と第1ゲル領域35の第1厚さT1 (mm)との関係を示すグラフである。

図14Cは、実施例2に係る超音波ユニットのシミュレーションの結果を示す図であって、第2ゲル領域36の第2厚さT2 (mm)と超音波強度 (kW/m^2)との関係を示すグラフである。

図14Dは、実施例2に係る超音波ユニットのシミュレーションの結果を示す図であって、第1ゲル領域35の第1厚さT1 (mm)と超音波強度 (kW/m^2)との関係を示すグラフである。

[0169] 図14A、図14B、図14C、及び図14Dの各々において、記号「D 5 mm」は、圧電素子10の直径が5 mmである場合を示している。記号「D 6 mm」は、圧電素子10の直径が6 mmである場合を示している。記号「t 0. 0 mm」は、ゲル領域の厚さが0. 0 mmである場合を示している。記号「t 0. 4 mm」は、ゲル領域の厚さが0. 4 mmである場合を示している。記号「t 0. 8 mm」は、ゲル領域の厚さが0. 8 mmである場合を示している。記号「t 1. 2 mm」は、ゲル領域の厚さが1. 2 mmである場合を示している。

[0170] (評価結果)

図14A、図14B、図14C、及び図14Dに示す結果から、次の点が明らかとなった。

(C1) 第2厚さT2の調整により、焦点距離FLを調整できることが明ら

かとなった。特に、第2厚さT2を大きくすることで、焦点距離FLを小さくできることが明らかとなった。

(C2) 第1厚さT1の調整によって焦点距離FLの変化は見られるが、第1厚さT1の調整は焦点距離FLに大きく影響しないことが明らかとなった。

(C3) FZP部材20を備えるゲル部材30の厚さを単に調整するだけではなく、第1ゲル領域35及び第2ゲル領域36の厚さを調整することで、焦点距離FLを調整できることが明らかとなった。

(C4) 第2厚さT2の調整により、超音波強度を調整できることが明らかとなった。言い換えると、超音波の集束率を調整できることが明らかとなった。特に、第2厚さT2を大きくすることで、超音波強度を大きくできることが明らかとなった。

(C5) 第1厚さT1の調整により、超音波強度を調整できることが明らかとなった。言い換えると、超音波の集束率を調整できることが明らかとなった。特に、第1厚さT1を大きくすることで、超音波強度を大きくできることが明らかとなった。

(C6) 経穴刺激の効果が認められる 30 kW/m^2 を超えるような超音波強度を得るには、第1ゲル領域35及び第2ゲル領域36の厚さを調整することが有効であることが明らかとなった。

[0171] (実施例3)

図15は、条件1～4における最大超音波強度について、実施例1と比較例とを比較した結果を示す図である。条件1においては、圧電素子10の直径が5mmであり、焦点距離FLが3mmである。条件2においては、圧電素子10の直径が5mmであり、焦点距離FLが5mmである。条件3においては、圧電素子10の直径が6mmであり、焦点距離FLが3mmである。条件4においては、圧電素子10の直径が6mmであり、焦点距離FLが5mmである。

[0172] (評価結果)

図15に示す結果から、次の点が明らかとなった。

(D1) 条件1～4の各々において、実施例1は、比較例よりも高い最大超音波強度が得られることが明らかとなった。特に、条件1、3、4においては、実施例1は、経穴刺激の効果が認められる 30 kW/m^2 以上の高い超音波強度が得られることが明らかとなった。

(D2) 比較例では、 30 kW/m^2 を超えるような超音波強度が得られないことが明らかとなった。

[0173] (実施例4)

図16～図30を参照し、実施例4を説明する。

図17は、実施例4において用いられる試験装置の構成を示す図である。

図18～図30は、シミュレーション結果と、試験装置80を用いた実験結果とを示している。以下の説明では、試験装置80を用いた実験結果を単に「実験結果」と称する場合がある。

[0174] 上述した実施例1～3によって得られたシミュレーション結果に基づき、実施例4においては本発明の効果をさらに検証した。ここでは、4つのレンズに関する実施例と、レンズ(FZP部材)を用いない比較例について、シミュレーションを行った。さらに、超音波ユニットを構成するFZP部材及びゲル部材を実際に製作した。製作された4つのレンズの各々は、上述の実施形態で説明したFZP部材とゲル部材との一体物である。以下の説明で、4つのレンズをレンズ1～4と称する。

[0175] 図16は、レンズ1～4(lens1～4)の条件を示す表である。

「PZT diameter」は、圧電素子10の直径を意味する。

「FZP lens size」に記載のR1～R4は、図3Bに示すFZP部材20のR1～R4に相当する。

符号R1は、径方向において、超音波ユニット1Aの中心Oから内側FZP部21の内縁までの距離、すなわち、内側FZP部21の内径である。

符号R2は、径方向において、超音波ユニット1Aの中心Oから内側FZP部21の外縁までの距離、すなわち、内側FZP部21の外径である。

符号 R 3 は、径方向において、超音波ユニット 1 A の中心 O から外側 F Z P 部 2 2 の内縁までの距離、すなわち、外側 F Z P 部 2 2 の内径である。

符号 R 4 は、径方向において、超音波ユニット 1 A の中心 O から外側 F Z P 部 2 2 の外縁までの距離、すなわち、外側 F Z P 部 2 2 の外径である。言い換えると、符号 R 4 は、径方向において、超音波ユニット 1 A の中心 O から F Z P 部材 2 0 の外周縁までの距離であり、すなわち、F Z P 部材 2 0 の直径である。

[0176] 「Gel thickness」は、図 1 2 A に示すゲル部材 3 0 の厚さを意味する。「t 1」は、第 1 厚さ T 1 に対応しており、第 1 ゲル領域 3 5 の厚さである。「t 2」は、第 2 厚さ T 2 に対応しており、第 2 ゲル領域 3 6 の厚さである。

レンズ 1 ～ 4 は、「P Z T diameter」、「F Z P lens size」、及び「Gel thickness」の点で、互いに異なっている。

試験装置 8 0 を用いた実験に用いたレンズ 1 ～ 4 は、連結部 2 3 が用いられている点で、シミュレーションとは異なる。具体的に、試験装置 8 0 を用いた実験に用いたレンズ 1 ～ 4 においては、図 3 B に示すように連結部 2 3 によって内側 F Z P 部 2 1 と外側 F Z P 部 2 2 とが連結されている。これに対し、シミュレーションに用いられたレンズ 1 ～ 4 の各々においては、連結部 2 3 によって内側 F Z P 部 2 1 と外側 F Z P 部 2 2 とが連結されていない構造が適用されている。

[0177] <シミュレーション結果>

図 1 8、図 2 0、図 2 2、図 2 4、図 2 6、及び図 2 8 の各々は、以下のシミュレーションの結果を示している。

- ・ 図 1 8 : レンズ (F Z P 部材) を用いずに直径 6 mm の圧電素子のみを用いた比較例のシミュレーション結果
- ・ 図 2 0 : レンズ 1 のシミュレーション結果
- ・ 図 2 2 : レンズ 2 のシミュレーション結果

・図24：レンズ（FZP部材）を用いずに直径5mmの圧電素子のみを用いた比較例のシミュレーション結果

・図26：レンズ3のシミュレーション結果

・図28：レンズ4のシミュレーション結果

[0178] 上記の図の各々において、横軸は、体表の表面における位置（mm）を示す。縦軸は、体表からの深さ（mm）を示す。ここで、「体表」とは、生体の皮膚の表面に相当する。シミュレーションにおいては、皮膚に近い水の物性値が用いられている。

このシミュレーション結果においては、 $0 \sim 1.8 \text{ kW/m}^2$ の超音波強度の分布が得られている。シミュレーション結果の各々において、符号S0は、超音波強度が $0 \sim 0.18 \text{ kW/m}^2$ であった領域を示す。符号S1は、超音波強度が $0.18 \sim 0.36 \text{ kW/m}^2$ であった領域を示す。符号S2は、超音波強度が $0.36 \sim 0.54 \text{ kW/m}^2$ であった領域を示す。符号S3は、超音波強度が $0.54 \sim 0.72 \text{ kW/m}^2$ であった領域を示す。符号S4は、超音波強度が $0.72 \sim 0.90 \text{ kW/m}^2$ であった領域を示す。符号S5は、超音波強度が $0.90 \sim 1.08 \text{ kW/m}^2$ であった領域を示す。符号S6は、超音波強度が $1.08 \sim 1.26 \text{ kW/m}^2$ であった領域を示す。符号S7は、超音波強度が $1.26 \sim 1.44 \text{ kW/m}^2$ であった領域を示す。符号S8は、超音波強度が $1.44 \sim 1.62 \text{ kW/m}^2$ であった領域を示す。符号S9は、超音波強度が $1.62 \sim 1.80 \text{ kW/m}^2$ であった領域を示す。また、超音波強度が連続して増加している複数の領域が楕円形状を描くように集中している部分については、例えば、「S3～S9」というように複数の領域をまとめて表記する場合がある。

[0179] <試験装置80>

図17に示すように、試験装置80は、コンピュータ81と、ディスプレイ82と、オシロスコープ83と、可動ステージ84と、超音波発生部85と、ハイドロホン86と、デバイス87と、水槽88とを有する。

[0180] コンピュータ81は、試験装置80を統括的に制御する制御部と、レンズ

1～4の条件及び試験結果等を記憶する記憶部とを有する。ディスプレイ82は、レンズ1～4の条件及び試験結果等を表示する。ディスプレイ82は、コンピュータ81に接続されている。オシロスコープ83は、ハイドロホン86に接続されており、ハイドロホン86で検出された信号データを取得する。オシロスコープ83は、コンピュータ81に接続されている。可動ステージ84は、コンピュータ81による制御によって、ハイドロホン86を水平方向に移動させることが可能である。超音波発生部85は、例えば、サイン波や矩形波などの電気信号を発生する関数発生器と、増幅器とを有する。超音波発生部85は、例えば、図1に示す装置本体100に相当する。ハイドロホン86は、例えば、水中の超音波の音場を測定するセンサである。デバイス87は、取り換え可能であり、超音波発生部85に接続されている。デバイス87の種類は、レンズ1～4に応じて、4つである。4つのデバイス87の各々は、レンズ1～4から選択される一つのレンズと圧電素子とによって構成されている。デバイス87は、超音波ユニットに相当する。水槽88には、水が入っている。水槽88の水中においては、デバイス87とハイドロホン86とが対向するように配置されている。

[0181] このような試験装置80においては、可動ステージ84の駆動により、ハイドロホン86を0.5mmずつ水平方向に移動させながら、移動後の位置における超音波強度を測定した。

[0182] <試験装置80を用いた実験結果>

図19、図21、図23、図25、図27、及び図29の各々は、試験装置80を用いた以下の実験結果を示している。

- ・図19：レンズ（FZP部材）を用いずに直径6mmの圧電素子のみを用いた比較例の実験結果
- ・図21：レンズ1の実験結果
- ・図23：レンズ2の実験結果
- ・図25：レンズ（FZP部材）を用いずに直径5mmの圧電素子のみを用いた比較例の実験結果

・図 27：レンズ 3 の実験結果

・図 29：レンズ 4 の実験結果

[0183] 上記の図の各々において、横軸は、体表の表面における位置 (mm) を示す。縦軸は、体表からの深さ (mm) を示す。ここで、「体表」とは、生体の皮膚の表面に相当する。試験装置 80 においては、水が用いられている。水を用いる理由は、水の物性値が皮膚に近いためである。「体表」は、デバイス 87 と水との界面に相当する。言い換えると、レンズと水との界面に相当する。

この実験結果においては、測定された複数の測定値の各々は、正規化されている。つまり、超音波強度を示す複数の測定値のなかから最大値を抽出し、複数の測定値の各々を最大値で割ることによって複数の算出値を得ている。このため、正規化された算出値は、0～1.0 の範囲内にある。図 19、図 21、図 23、図 25、図 27、及び図 29 の各々において、符号 V1 は、算出値が 0～0.2 であった部分を示す。符号 V2 は、算出値が 0.2～0.4 であった部分を示す。符号 V3 は、算出値が 0.4～0.6 であった部分を示す。符号 V4 は、算出値が 0.6～0.8 であった部分を示す。符号 V5 は、算出値が 0.8～1.0 であった部分を示す。

[0184] <まとめ>

図 30 は、実施例 4 に関し、レンズ 1～4 のシミュレーション結果 (Simulation) と実験結果 (Measured) とをまとめた表である。

図 30 においては、焦点深度 (Focus depth)、焦点面積 (Area size of focal point)、及び集束率 (Convergence rate) を示している。ここで、焦点面積は、最大強度の 50% 以上の強度が照射される範囲を意味する。集束率 (dB) は、FZP 部材を装着しない比較例の最大強度に対し、レンズ 1～4 の各々の最大強度と比較した値である。

[0185] (評価結果)

図18～図30に示す結果から、次の点が明らかとなった。

(E1) 比較例では、超音波強度が体表からの深さ全体で分散している。このため、目的とする深さに対して高い強度で超音波を集束させることができないことが明らかとなった。

(E2) レンズ1～4の各々においては、高い強度で超音波が集束する分布を得ることができた。したがって、レンズ1～4の各々においては、想定通り焦点を作れることが確認された。

(E3) 実施例4では、図3Bに示すFZP部材を用いている。このFZP部材は、4つの連結部23を有する。4つの連結部23の有無に関わらず、シミュレーション結果に近い実験結果を得られることが明らかとなった。

(E4) レンズ1の焦点深度に関し、シミュレーション結果と実験結果とは略同じ結果が得られることが明らかとなった。つまり、目標値3.0mmを実現することができる。

(E5) レンズ1の集束率に関し、実験結果が約3.0dBであり、高い集束率を得られ、実験結果をシミュレーション結果に近づけられることが明らかとなった。

(E6) レンズ2の焦点面積に関し、シミュレーション結果及び実験結果の両方において小さくすることができる。

(E7) レンズ1、2の各々の直径は6.0mmであり、レンズ3、4の各々の直径は5.0mmである。つまり、レンズ3、4は、レンズ1、2よりも小さい。このような大きさの違いに起因して、レンズ3、4における集束特性の調整が難しいことが明らかとなった。

符号の説明

- [0186] 1、1A、3、4、5、6 超音波ユニット、10 圧電素子、10F 超音波発生面、20 FZP部材(透過型回折部)、20F 第1FZP面(第1面)、20S 第2FZP面(第2面)、21 内側FZP部、22 外側FZP部、23 連結部、25 スリット、30 ゲル部材、30A 第1ゲル部材、30B 第2ゲル部材、30F 接触面、30S 露出面

、 3 1 第 1 ウレタン樹脂、 3 1 A 上面、 3 2 第 2 ウレタン樹脂、 3 2 A 液上面、 3 5 第 1 ゲル領域、 3 6 第 2 ゲル領域、 4 0 塗布ゲル、 5 0、 6 0 回折ゲルテープ（回折膨潤テープ）、 5 0 F、 6 0 F 第 1 テープ面、 5 0 S、 6 0 S 第 2 テープ面、 5 1 F 第 1 保護シート、 5 1 S 第 2 保護シート、 5 5 回折ゲル部材、 7 0 基台、 7 0 F 基台面、 7 1 枠、 7 1 N 枠内面、 7 2 型、 8 0 試験装置、 8 1 コンピュータ、 8 2 ディスプレイ、 8 3 オシロスコープ、 8 4 可動ステージ、 8 5 超音波発生部、 8 6 ハイドロホン、 8 7 デバイス、 8 8 水槽、 1 0 0 装置本体、 1 0 1 交流電圧発生部、 1 0 2 信号発生部、 1 0 3 信号ケーブル、 2 0 0 超音波集束装置、 P 1 中心開口部、 P 2 周辺開口部、 S P スリットパターン

請求の範囲

- [請求項1] 超音波を発生させる超音波発生面を有する圧電素子と、
前記超音波発生面上に位置する、又は、前記超音波発生面から離間して位置する透過型回折部と、
を備える、
超音波ユニット。
- [請求項2] 前記透過型回折部は、前記超音波発生面上に位置し、
前記透過型回折部は、前記圧電素子とは異なる部材である、
請求項1に記載の超音波ユニット。
- [請求項3] 前記透過型回折部を被覆するように前記超音波発生面上に設けられた膨潤体を備える、
請求項1又は請求項2に記載の超音波ユニット。
- [請求項4] 前記透過型回折部は、前記超音波発生面から離間して位置し、
前記透過型回折部は、前記超音波発生面から離間して対向する第1面と、前記第1面とは反対側の第2面とを有し、
少なくとも前記超音波発生面と前記第1面との間には、膨潤体が配置されており、
前記膨潤体は、少なくとも前記透過型回折部を前記圧電素子に粘着させる、
請求項1に記載の超音波ユニット。
- [請求項5] 前記膨潤体は、前記第1面及び前記第2面の両方を被覆するように前記透過型回折部を前記圧電素子に粘着させる、
請求項4に記載の超音波ユニット。
- [請求項6] 前記膨潤体は、
前記超音波発生面と前記第1面との間に位置し、前記透過型回折部を前記圧電素子に粘着させる第1膨潤体と、
前記第2面に対して着脱可能な第2膨潤体と、
を有する、

請求項4に記載の超音波ユニット。

[請求項7] 前記膨潤体は、前記超音波発生面に接触する接触面と、前記接触面とは反対側の面であって前記超音波ユニットの外部に露出する露出面とを有し、

前記接触面から前記露出面に向かう方向において、前記第1面と前記接触面との間に位置する前記膨潤体は第1厚さを有し、前記第2面と前記露出面との間に位置する前記膨潤体は、第2厚さを有し、

前記第1厚さ及び前記第2厚さの少なくとも一方を調整することで、前記露出面からの焦点までの焦点距離又は超音波の集束率を調整する、

請求項4から請求項6のいずれか一項に記載の超音波ユニット。

[請求項8] 前記膨潤体は、前記超音波発生面に接触する接触面と、前記接触面とは反対側の面であって前記超音波ユニットの外部に露出する露出面とを有し、

前記透過型回折部は、スリットを有し、

前記スリットの幅を調整することで、前記露出面からの焦点までの焦点距離又は超音波の集束率を調整する、

請求項4から請求項6のいずれか一項に記載の超音波ユニット。

[請求項9] 前記透過型回折部は、

第1部材と、

前記第1部材から離間し、前記第1部材を囲む第2部材と、

前記第1部材と前記第2部材との間に位置し、前記第1部材と前記第2部材とを連結する連結部とを有する、

請求項1に記載の超音波ユニット。

[請求項10] 請求項1に記載の超音波ユニットに用いられる回折膨潤テープであって、

第1面と、前記第1面とは反対側の第2面とを有する透過型回折部と、

前記第1面及び前記第2面の少なくとも一方を被覆し、圧電素子に粘着される膨潤体と、

を備える、

回折膨潤テープ。

[請求項11]

超音波ユニットと、

前記超音波ユニットに周波数信号を供給する信号発生部と、

前記信号発生部に交流電圧を供給する交流電圧発生部と、

を備え、

前記超音波ユニットは、

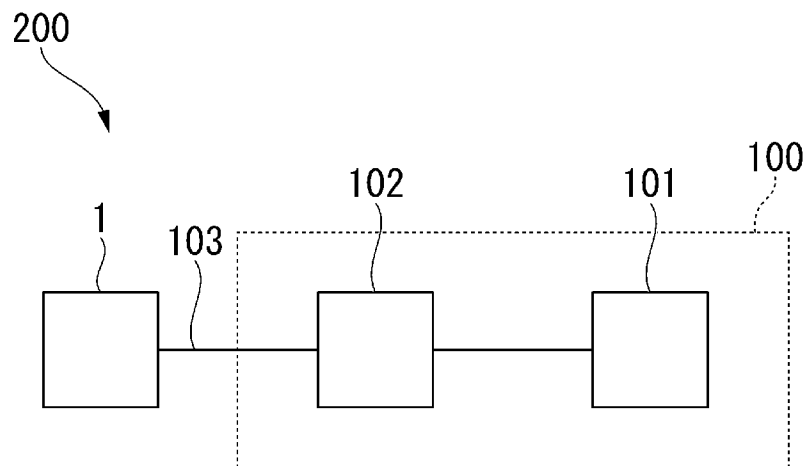
超音波を発生させる超音波発生面を有する圧電素子と、

前記超音波発生面上に位置する、又は、前記超音波発生面から離間して位置する透過型回折部と、

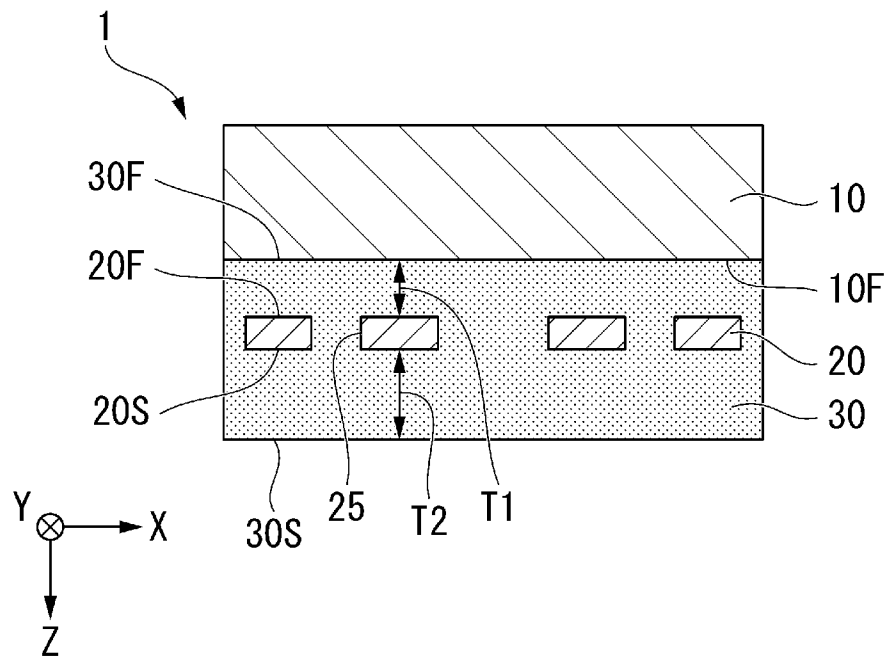
を備える、

超音波集束装置。

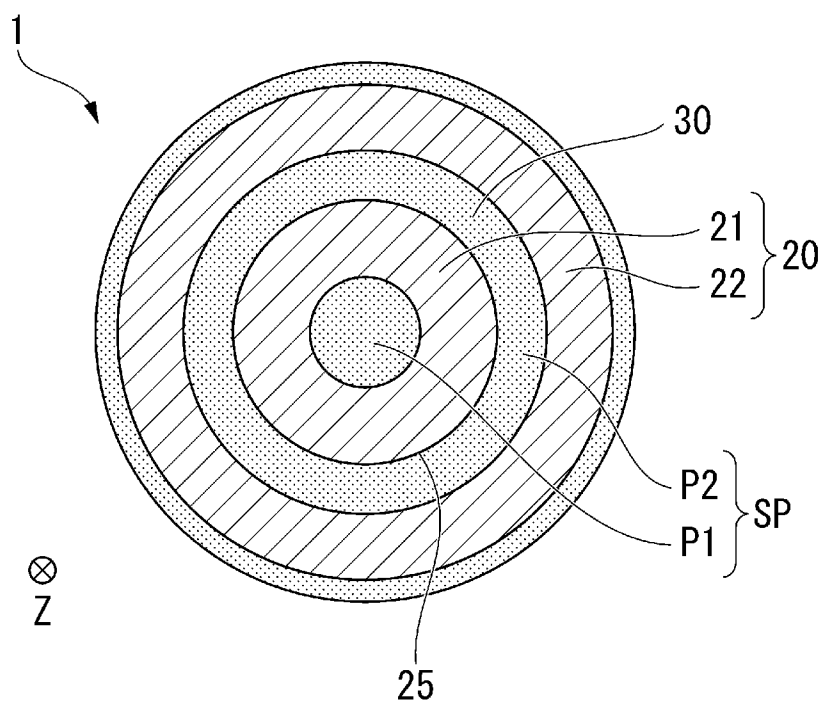
[図1]



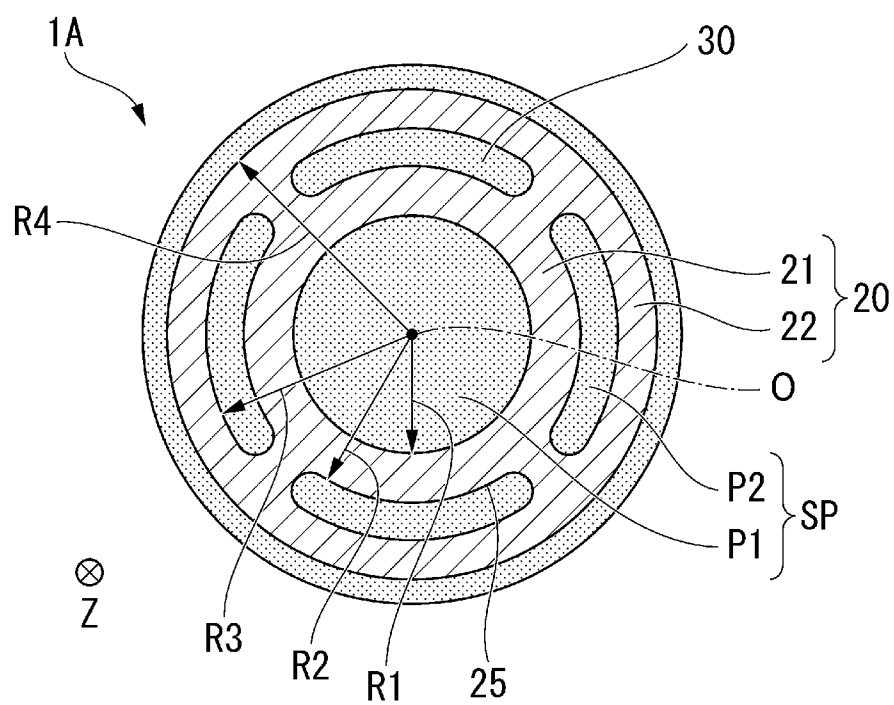
[図2]



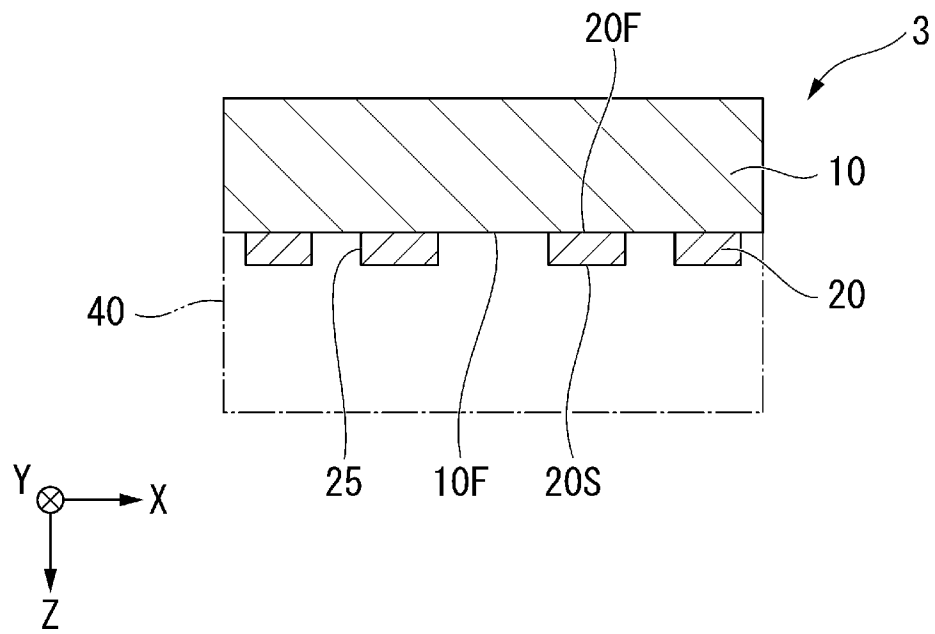
[図3A]



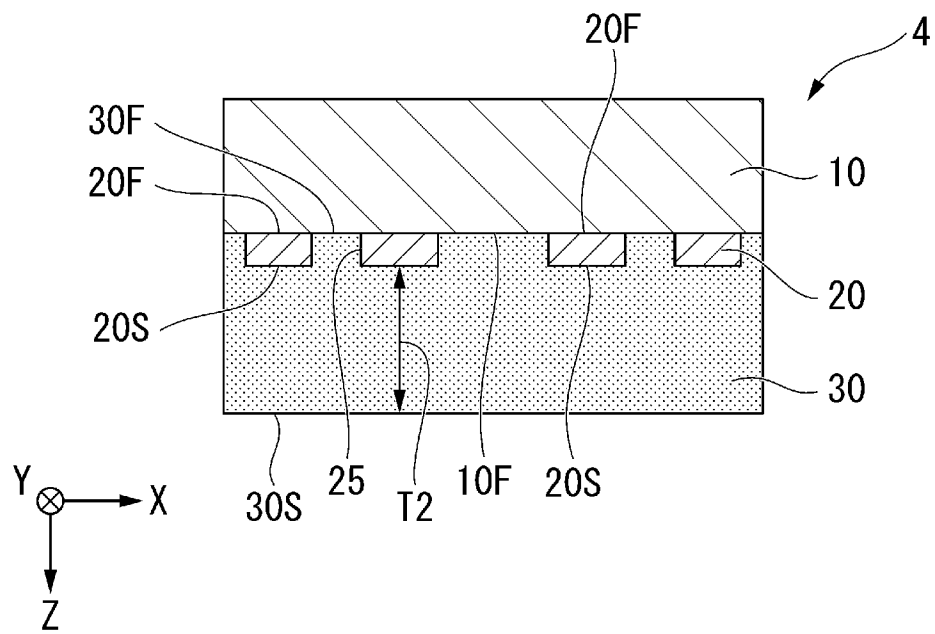
[図3B]

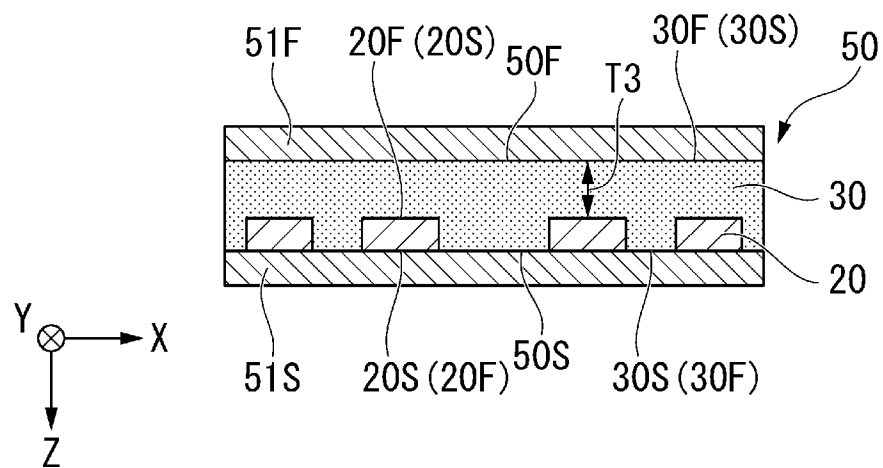
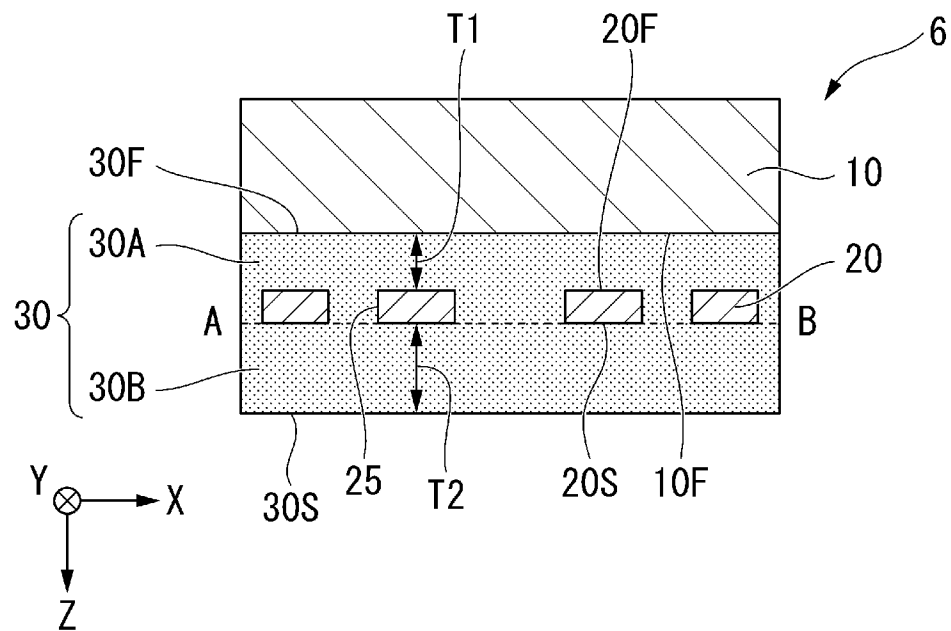
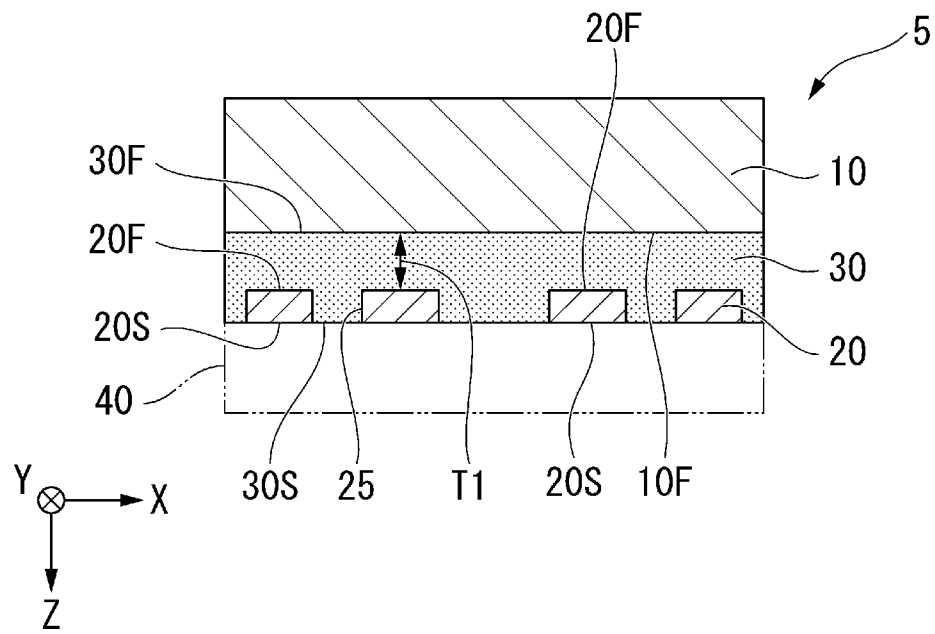


[図4]

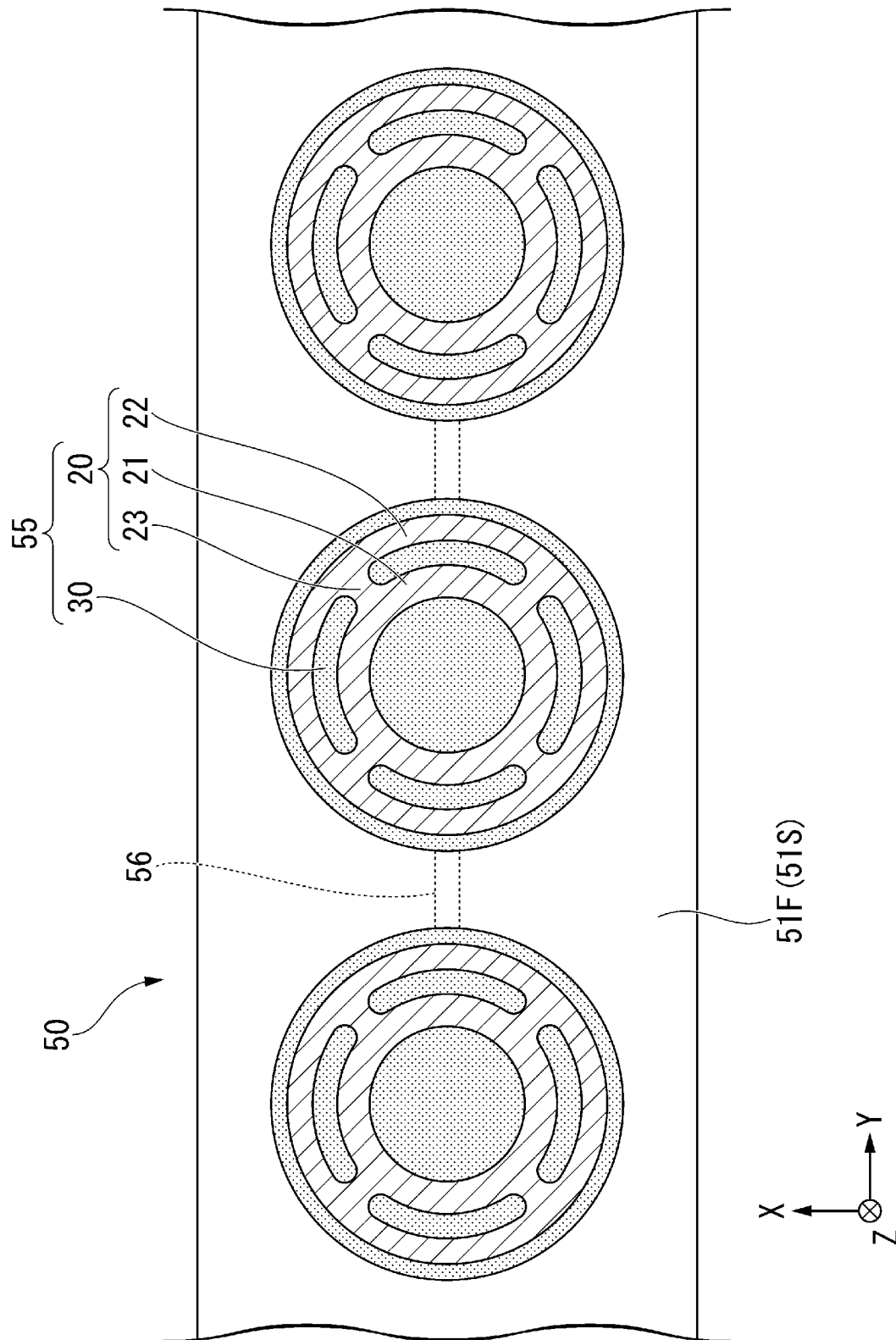


[図5]

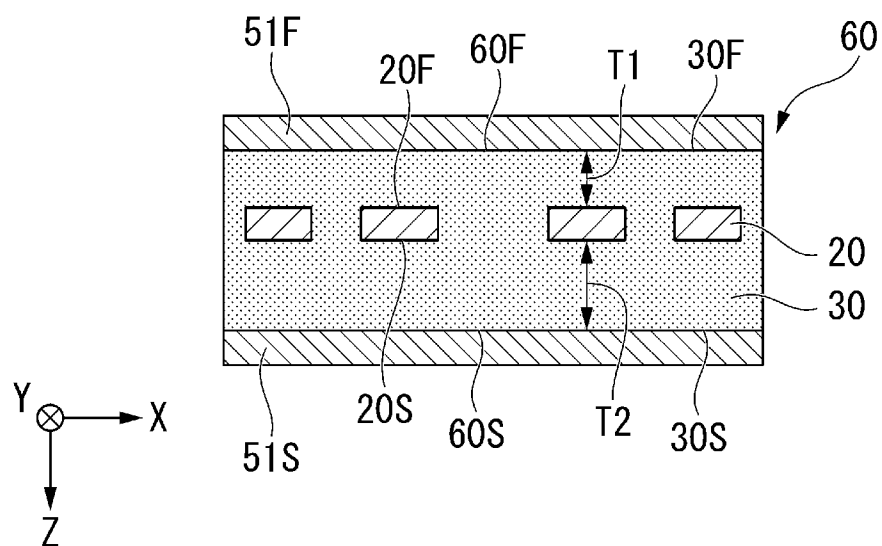




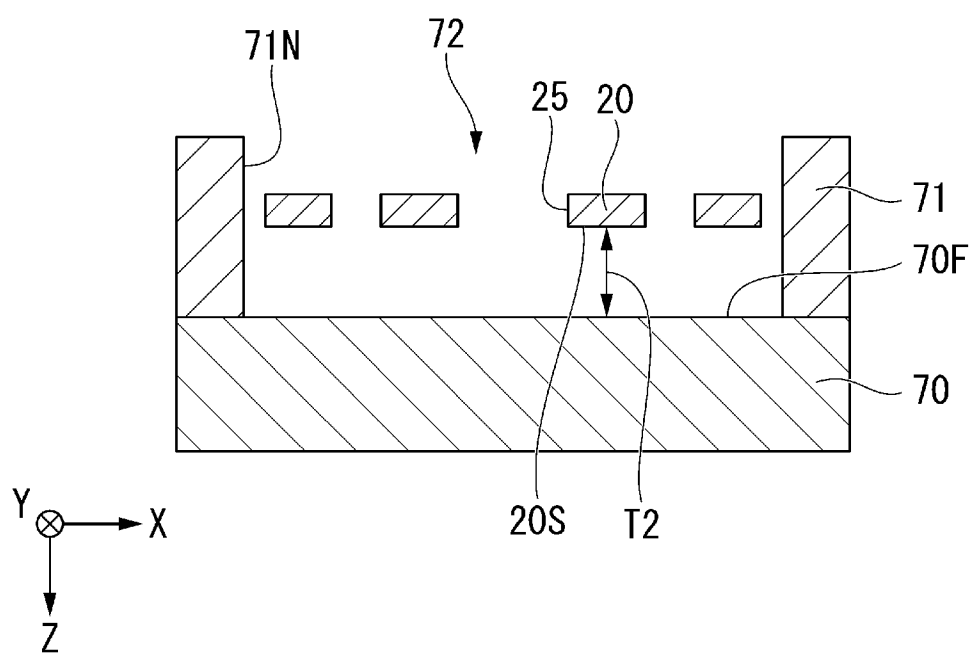
[図8B]



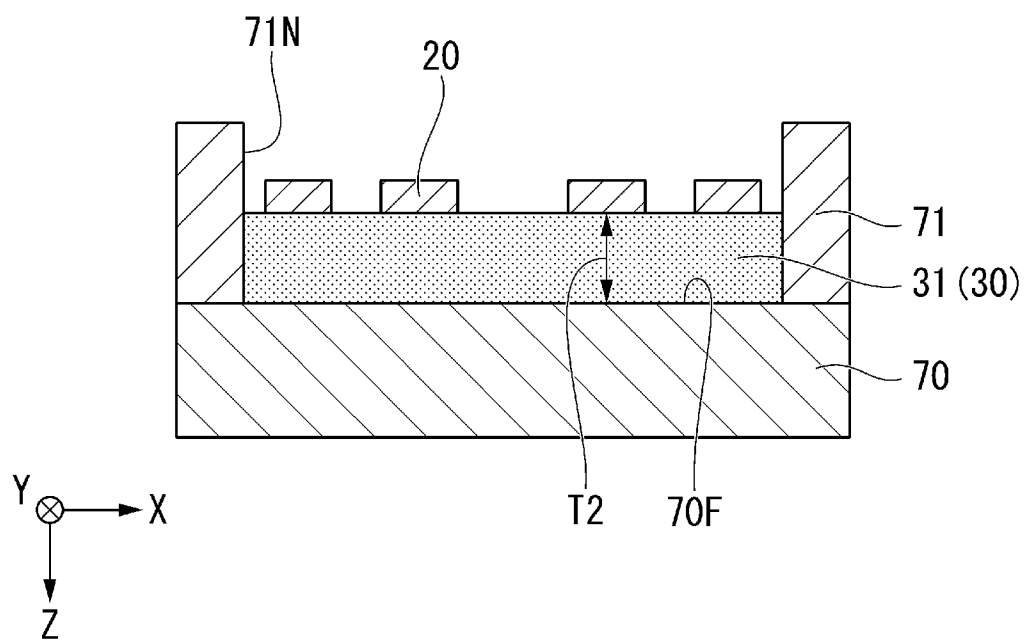
[図9]



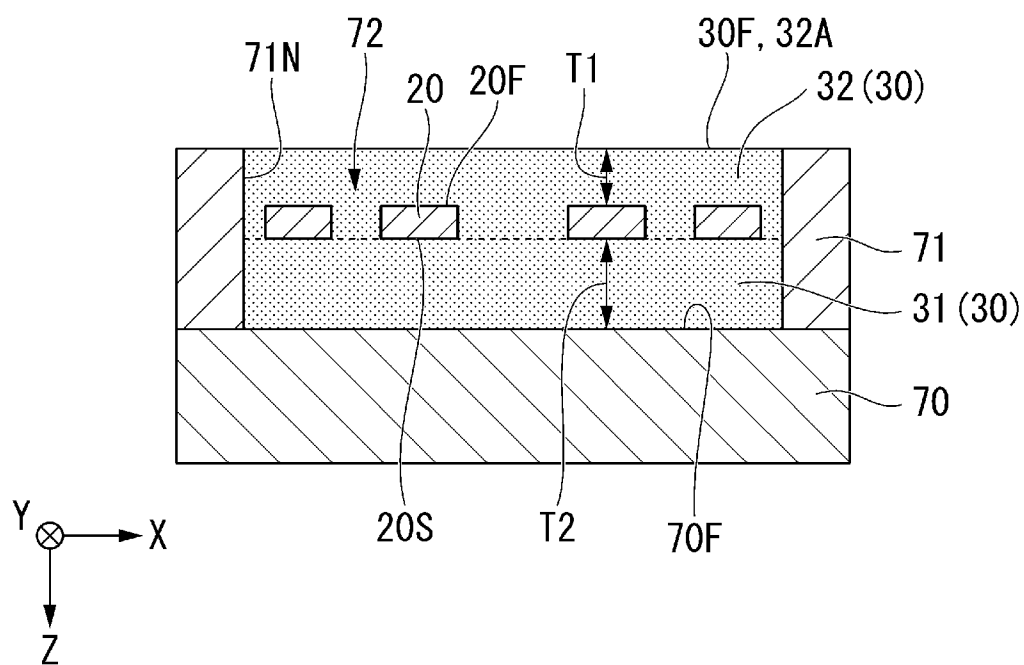
[図10A]



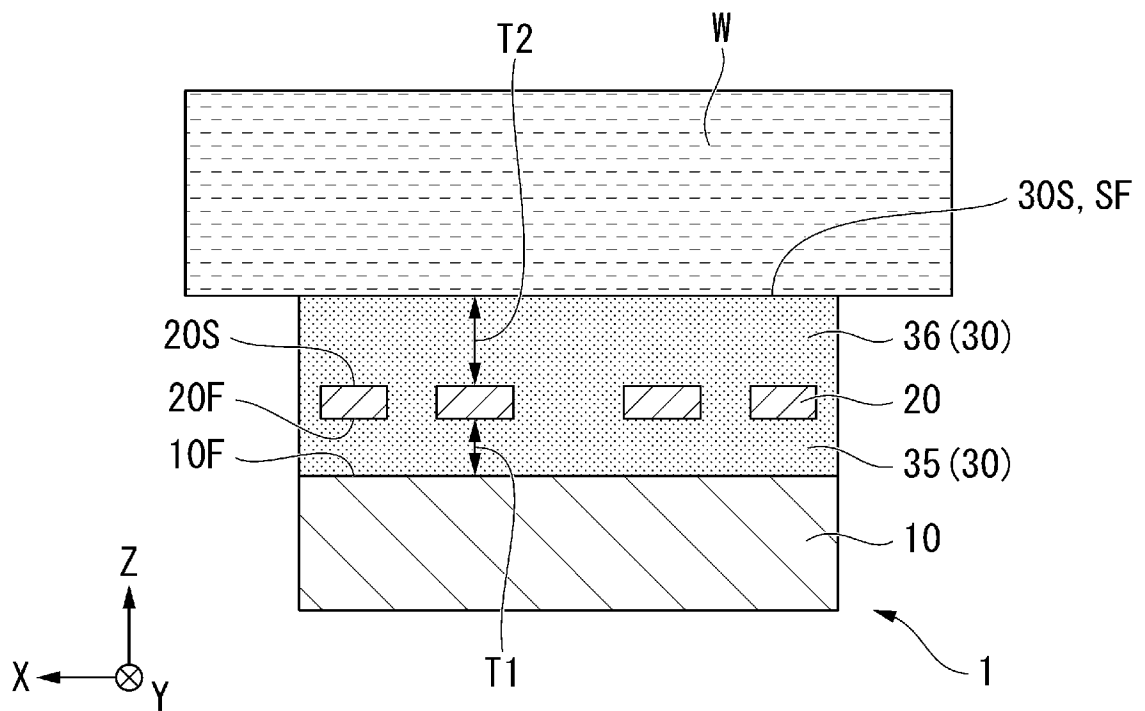
[図11B]



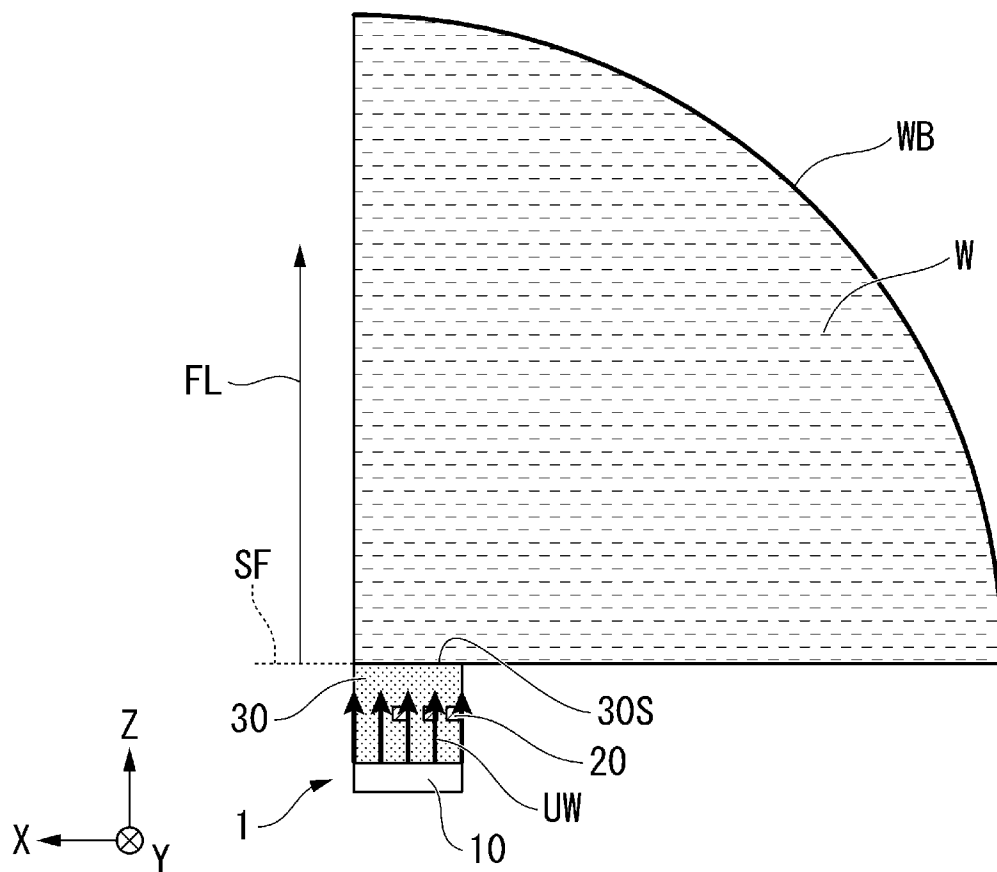
[図11C]



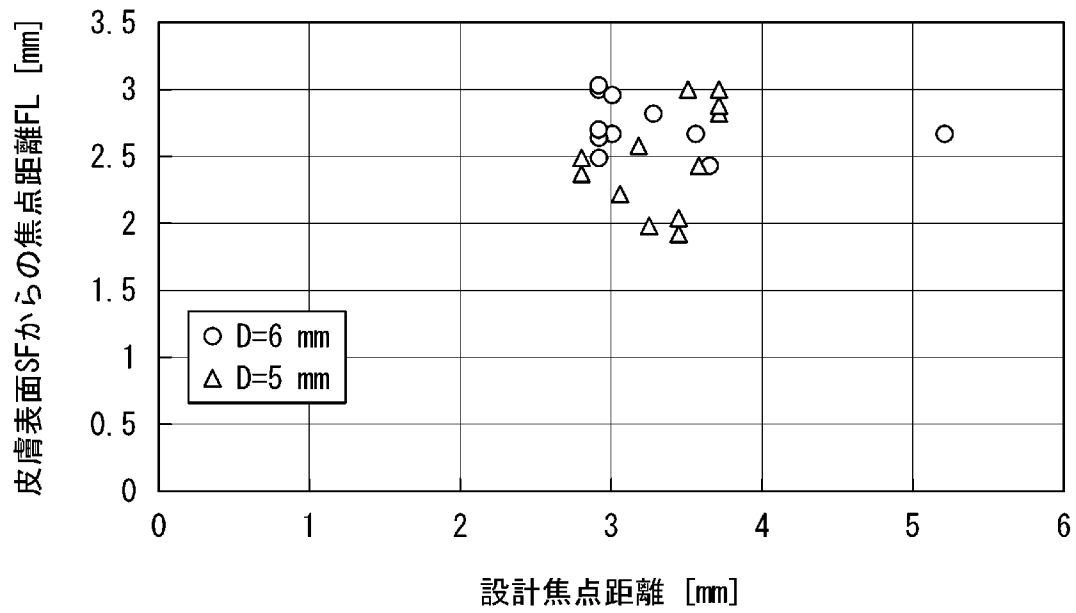
[図12A]



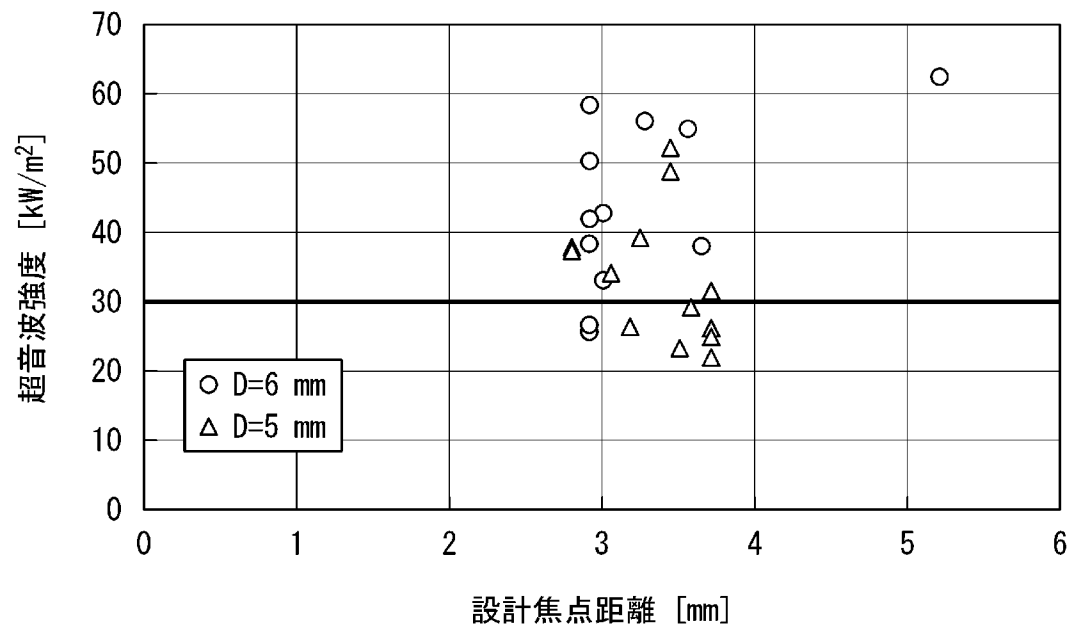
[図12B]



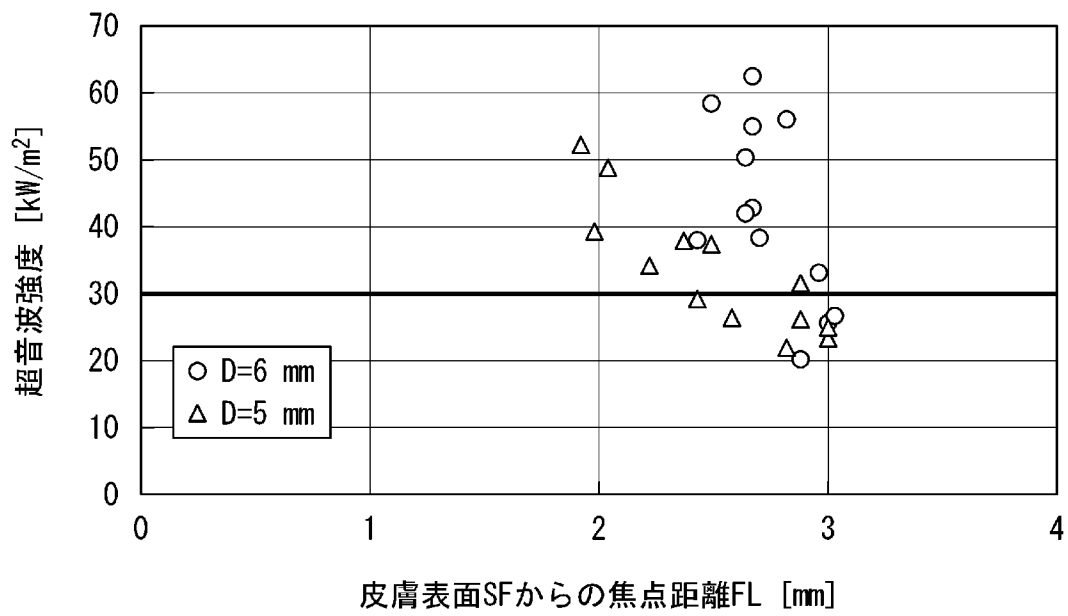
[図12C]



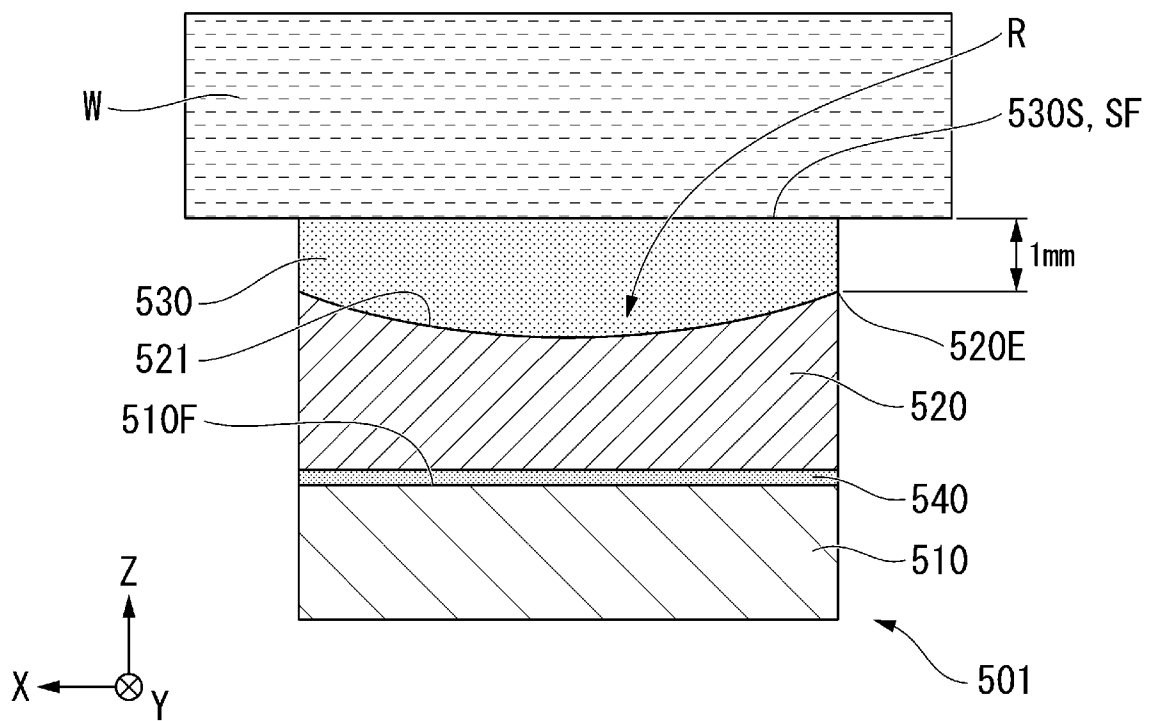
[図12D]



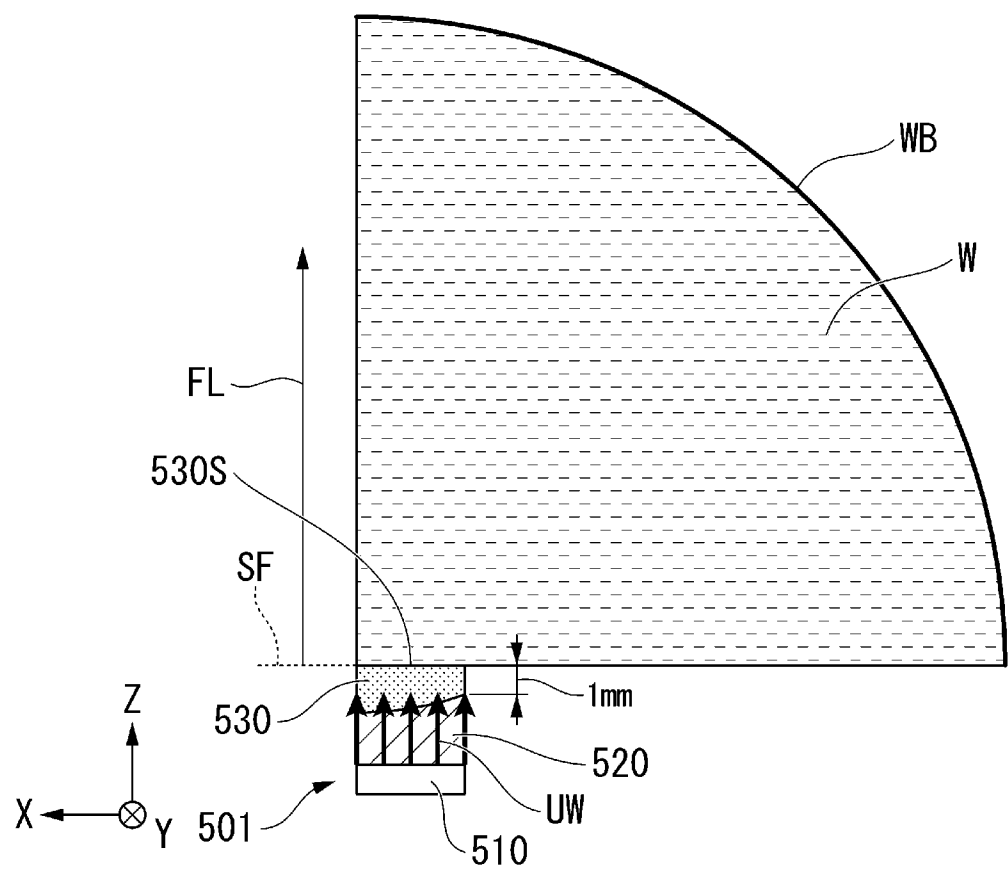
[図12E]



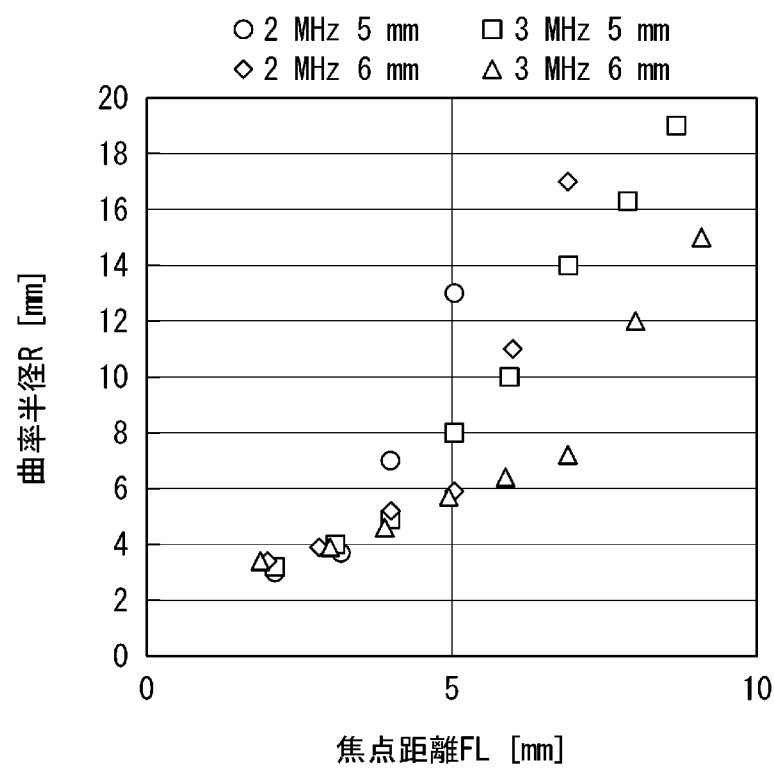
[図13A]



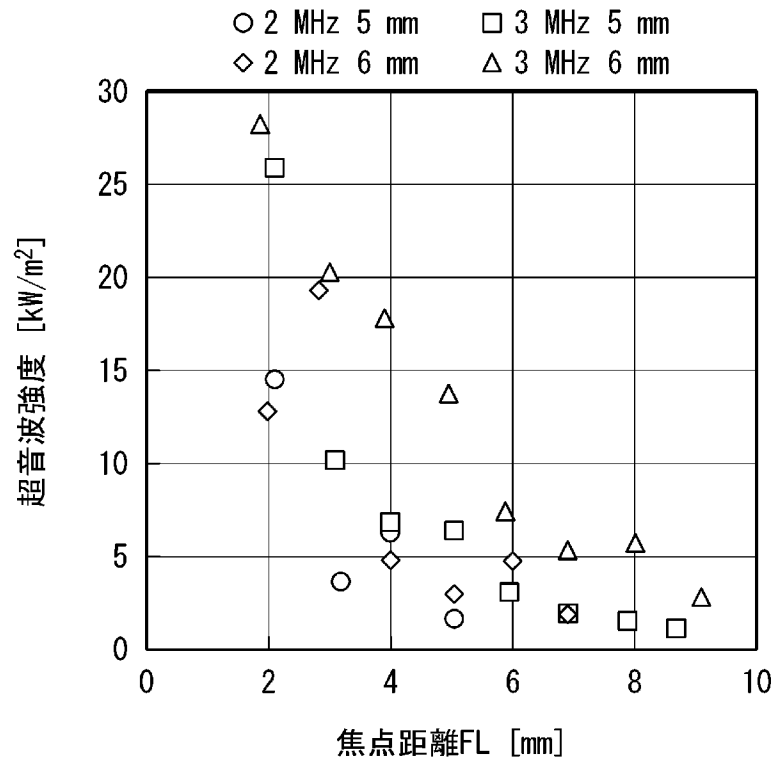
[図13B]



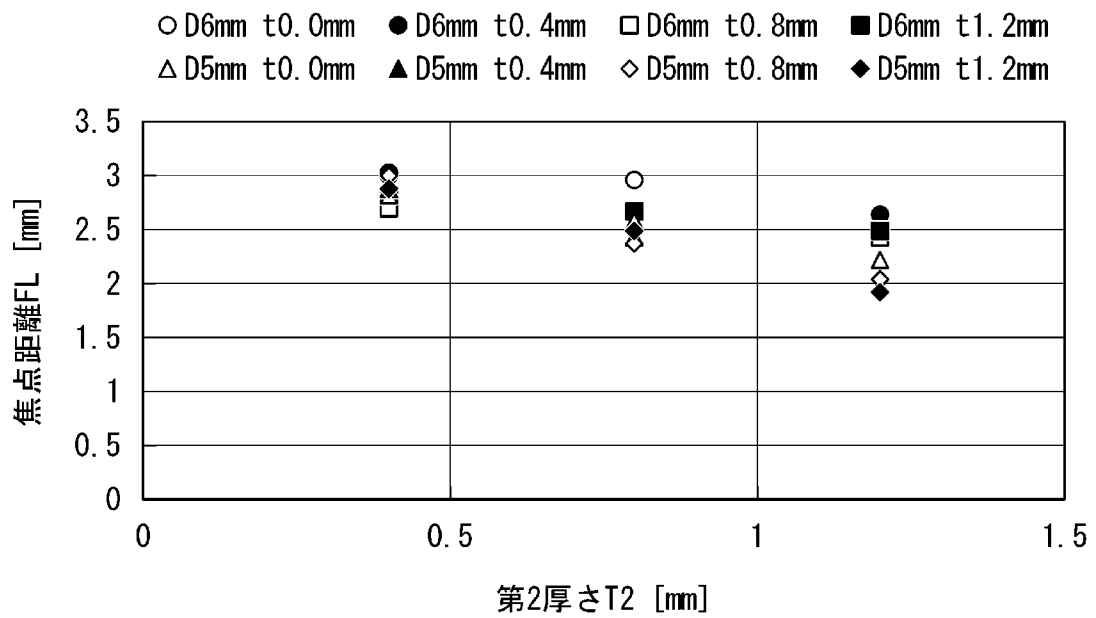
[図13C]



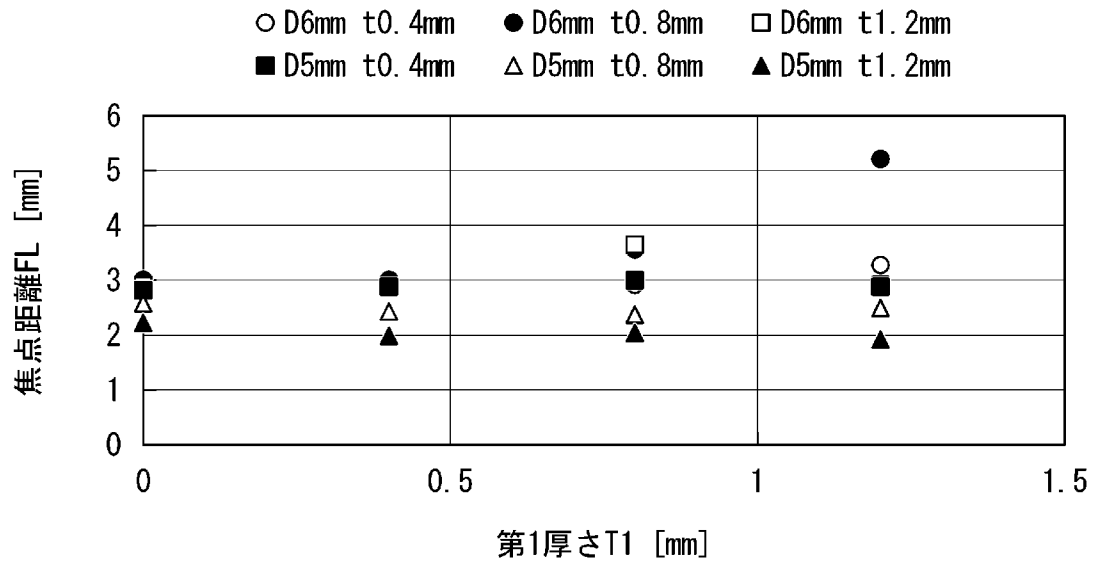
[図13D]



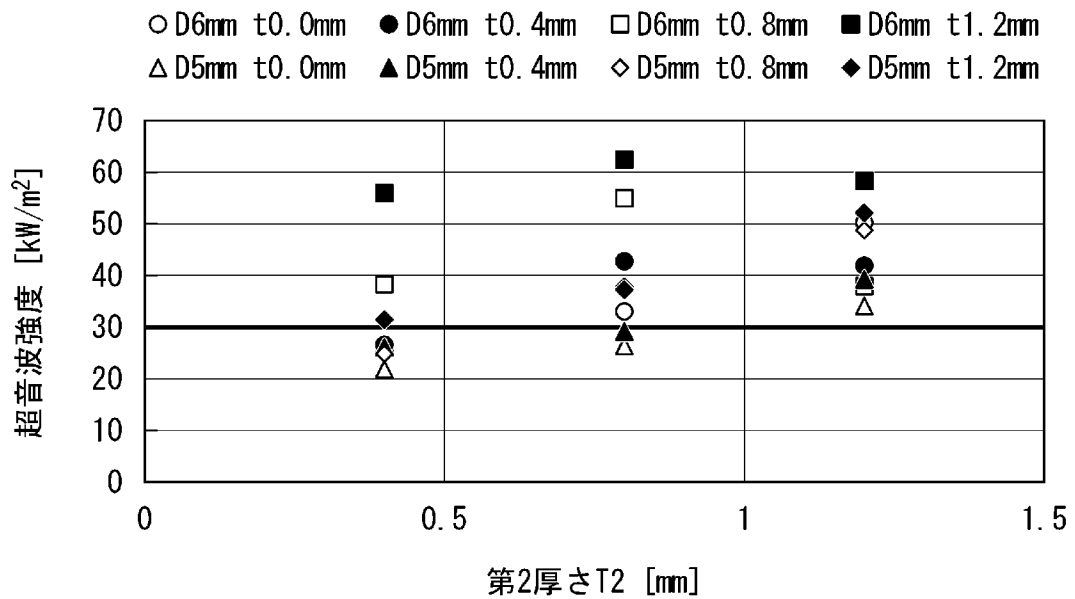
[図14A]



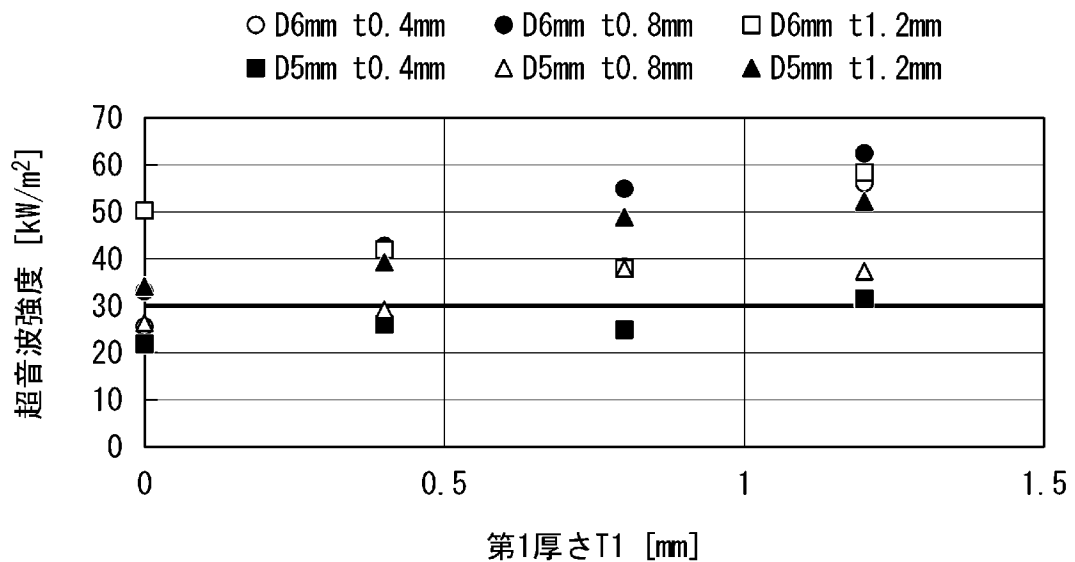
[図14B]



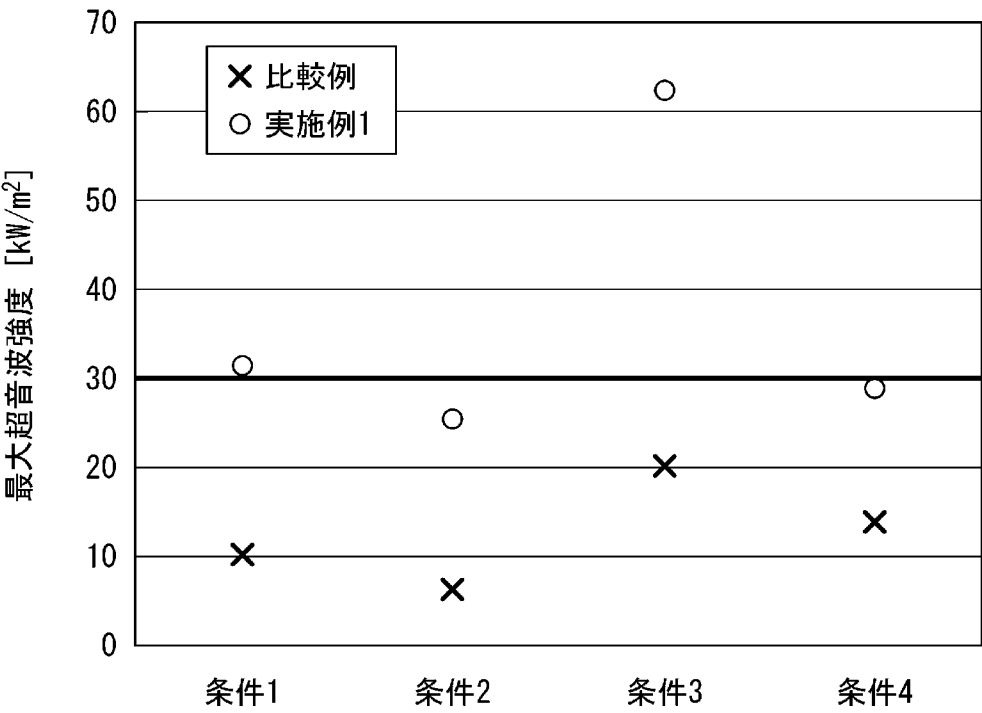
[図14C]



[図14D]



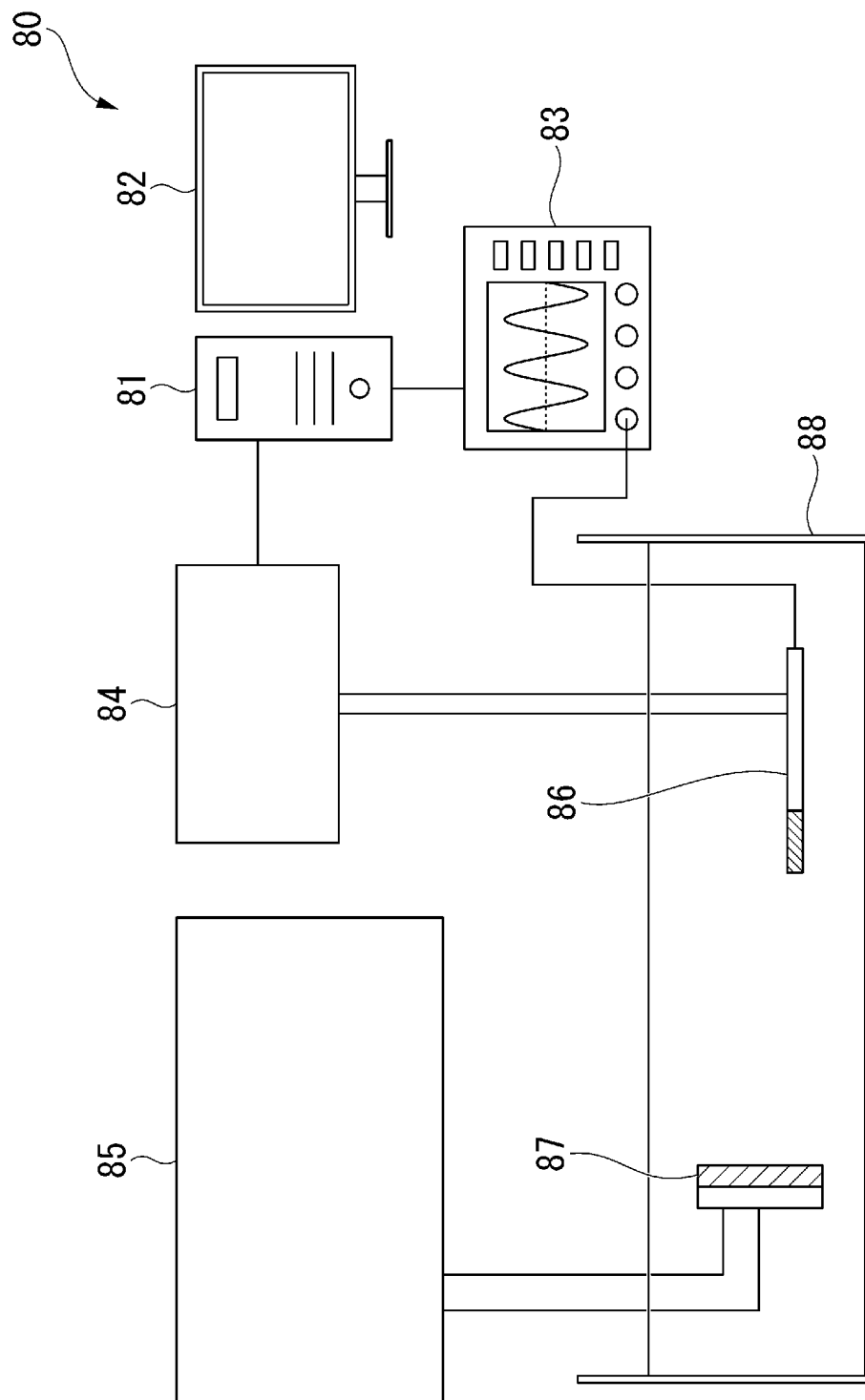
[図15]



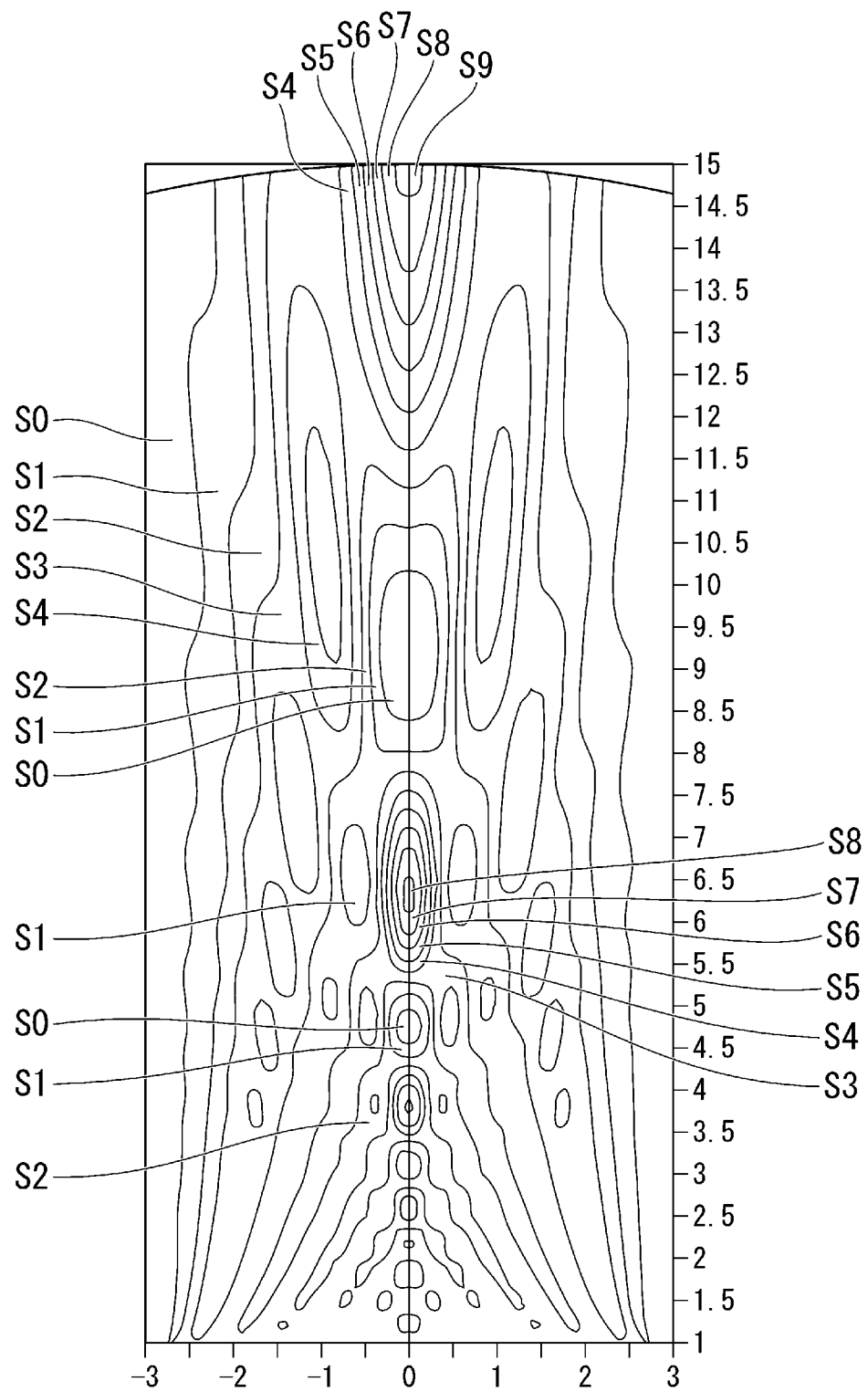
[図16]

		Lens1	Lens2	Lens3	Lens4
PZT diameter		6.0 mm	6.0 mm	5.0 mm	5.0 mm
FZP lens size	R1	1.35 mm	1.38 mm	1.34 mm	1.34 mm
	R2	1.93 mm	1.97 mm	1.91 mm	1.91 mm
	R3	2.41 mm	2.43 mm	2.36 mm	2.36 mm
	R4	2.78 mm	2.83 mm	2.75 mm	2.36 mm
Gel thickness	t1	0.4 mm	1.2 mm	0.8 mm	1.2 mm
	t2	0.4 mm	0.4 mm	0.4 mm	1.2 mm

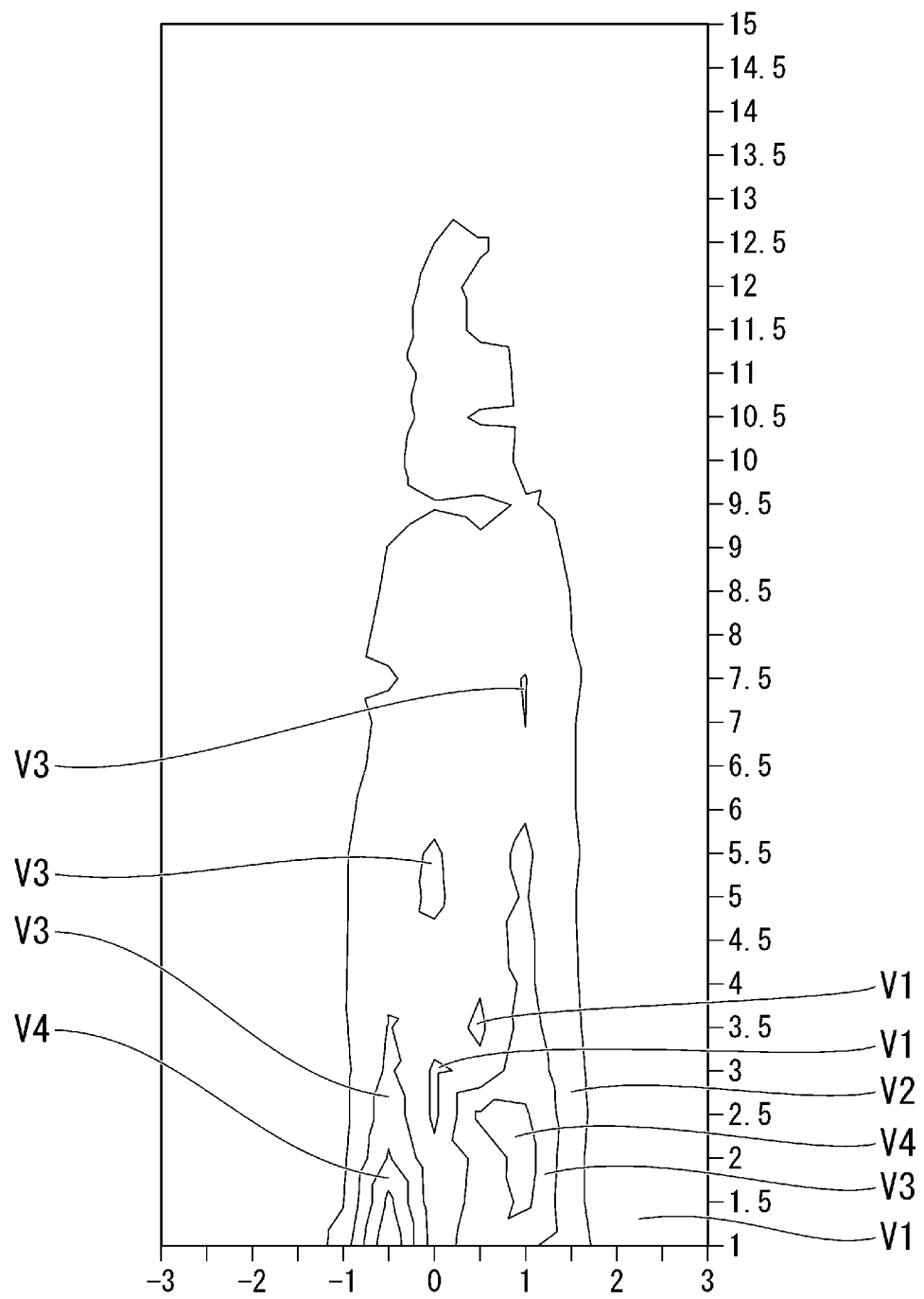
[図17]



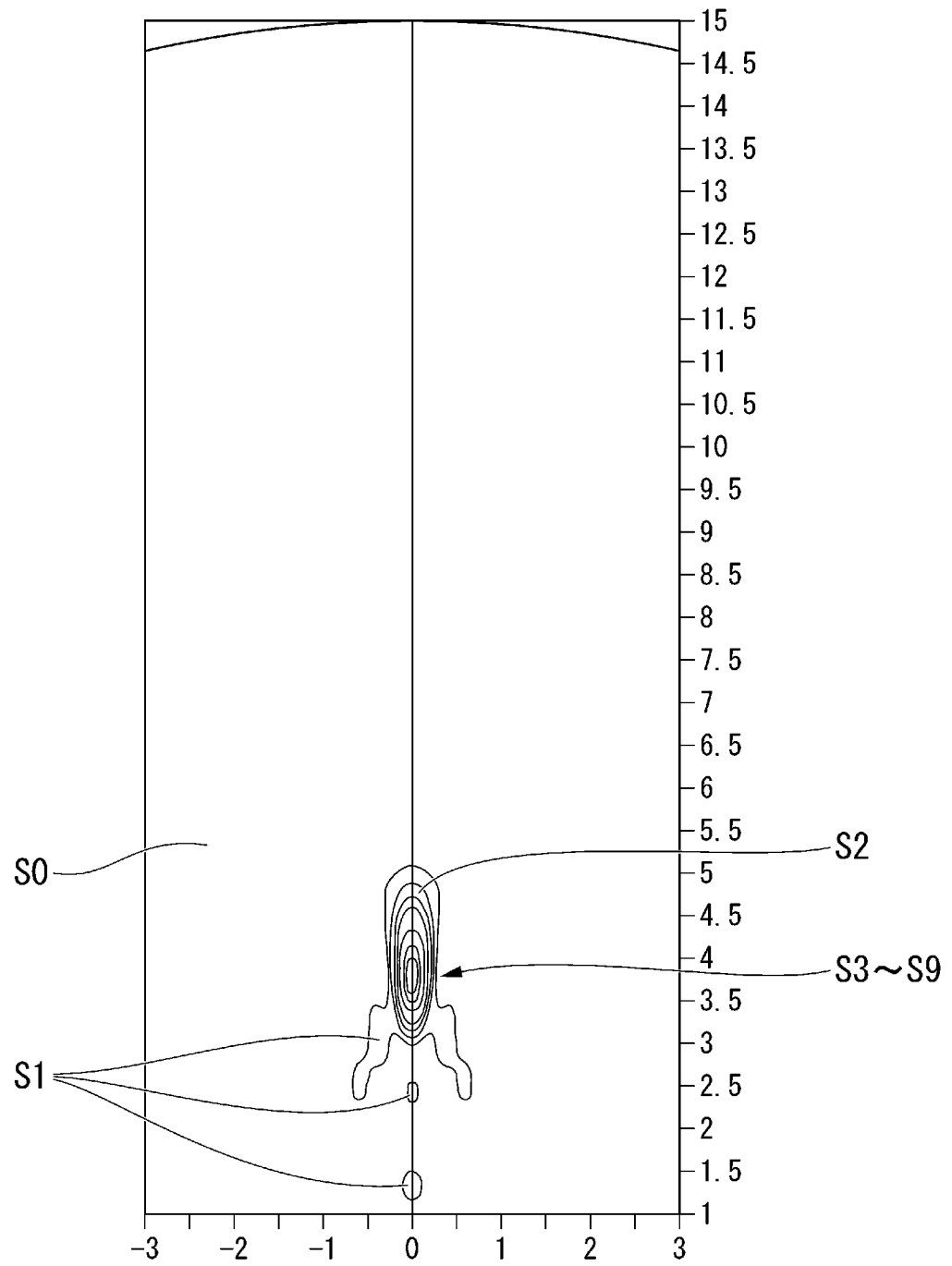
[図18]



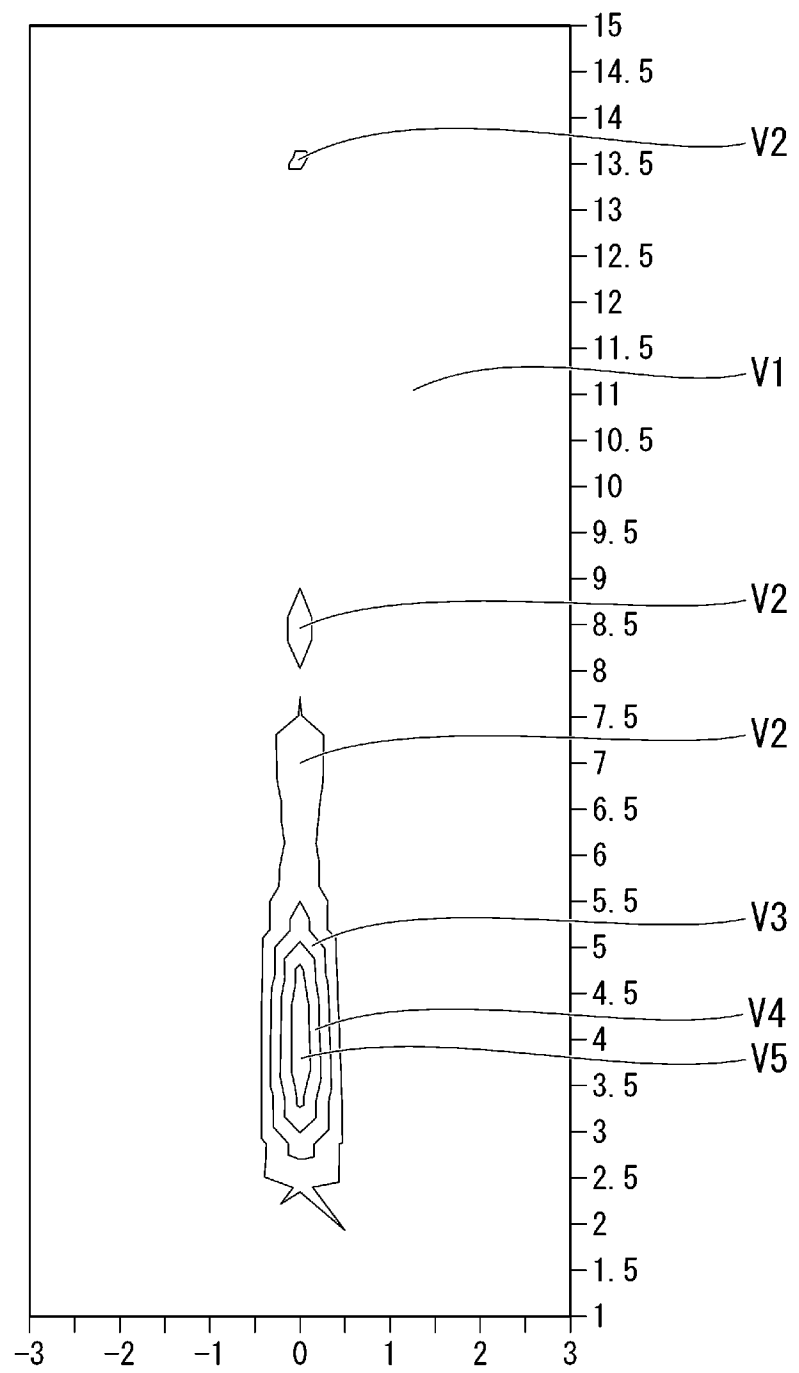
[図19]



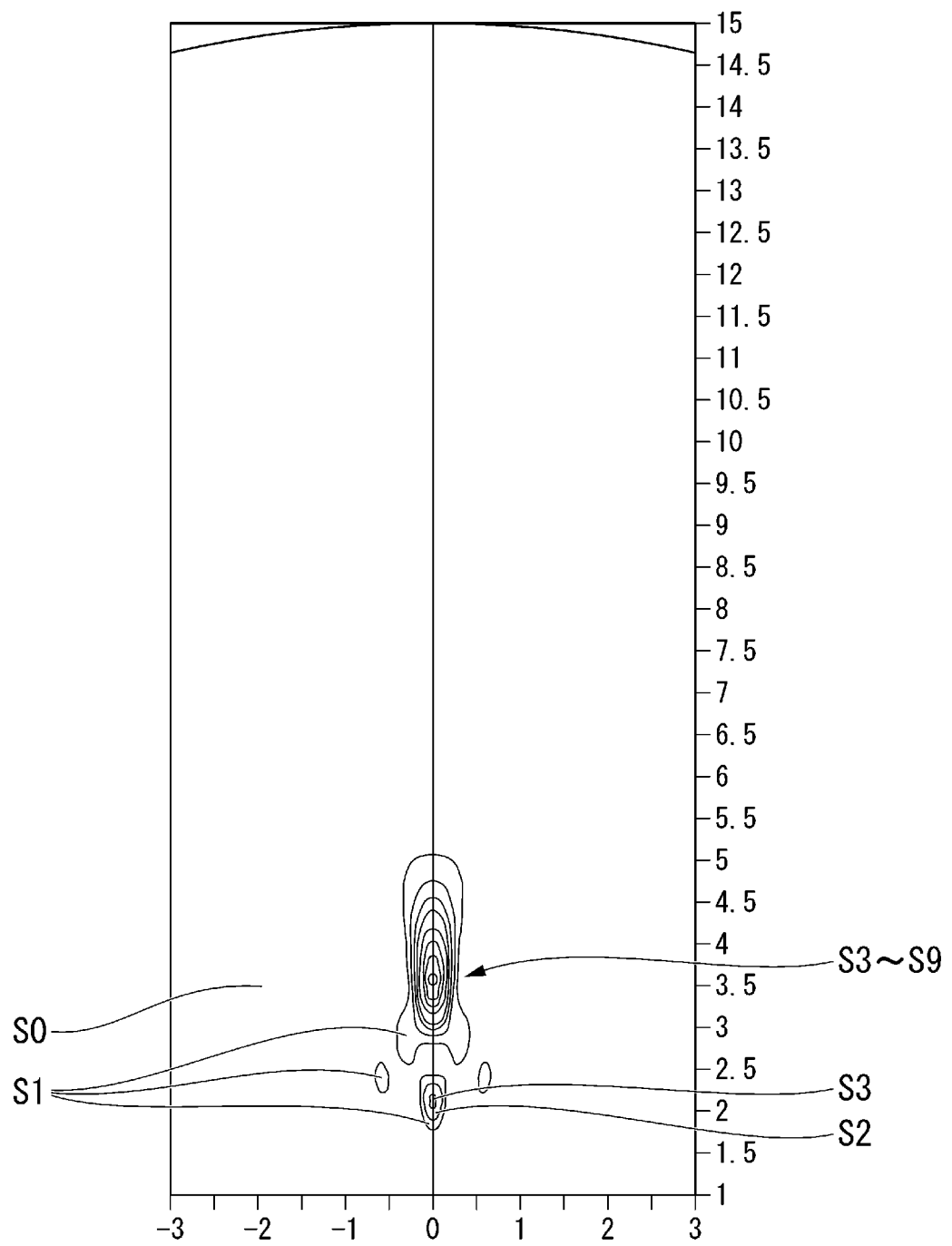
[図20]



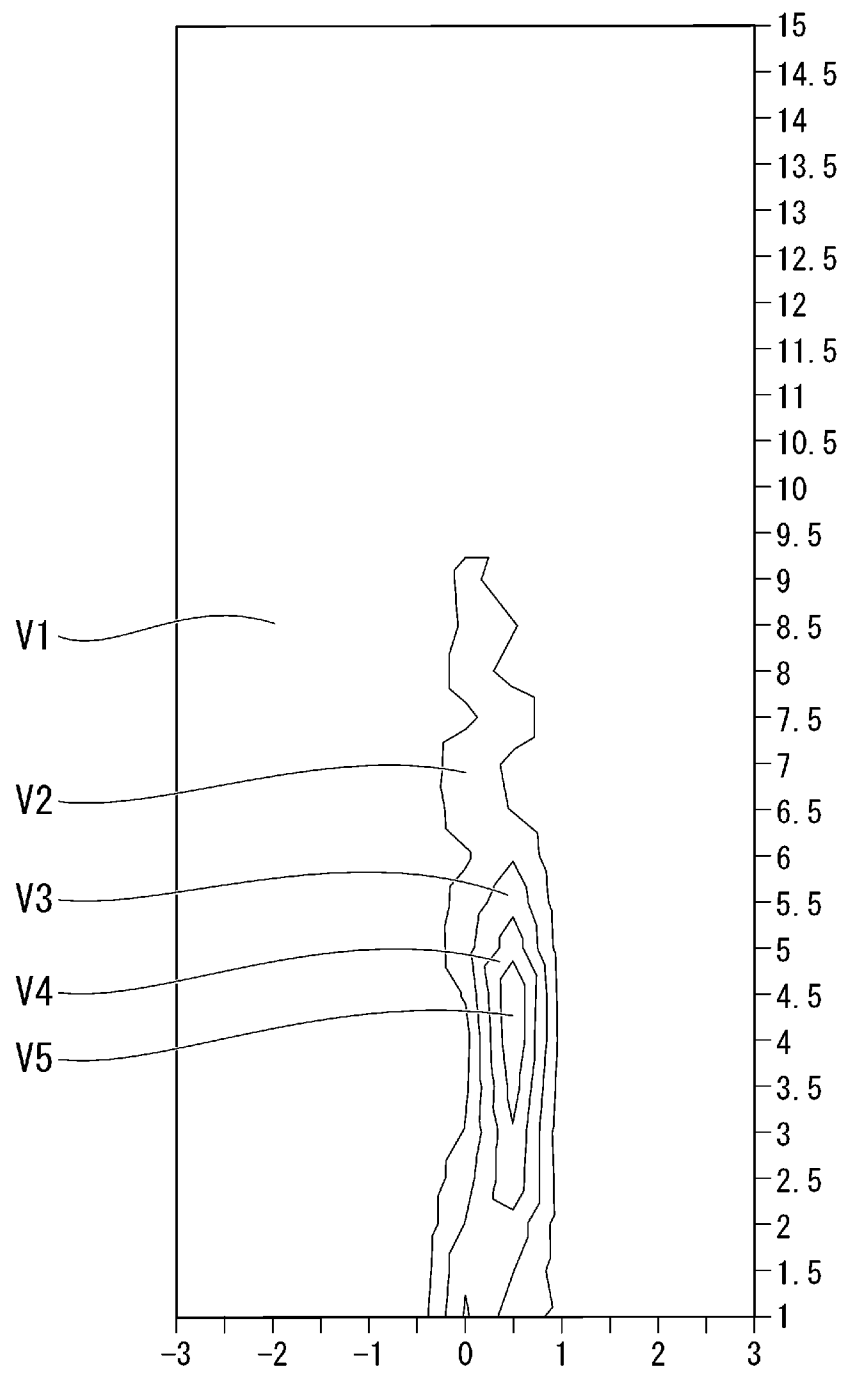
[図21]



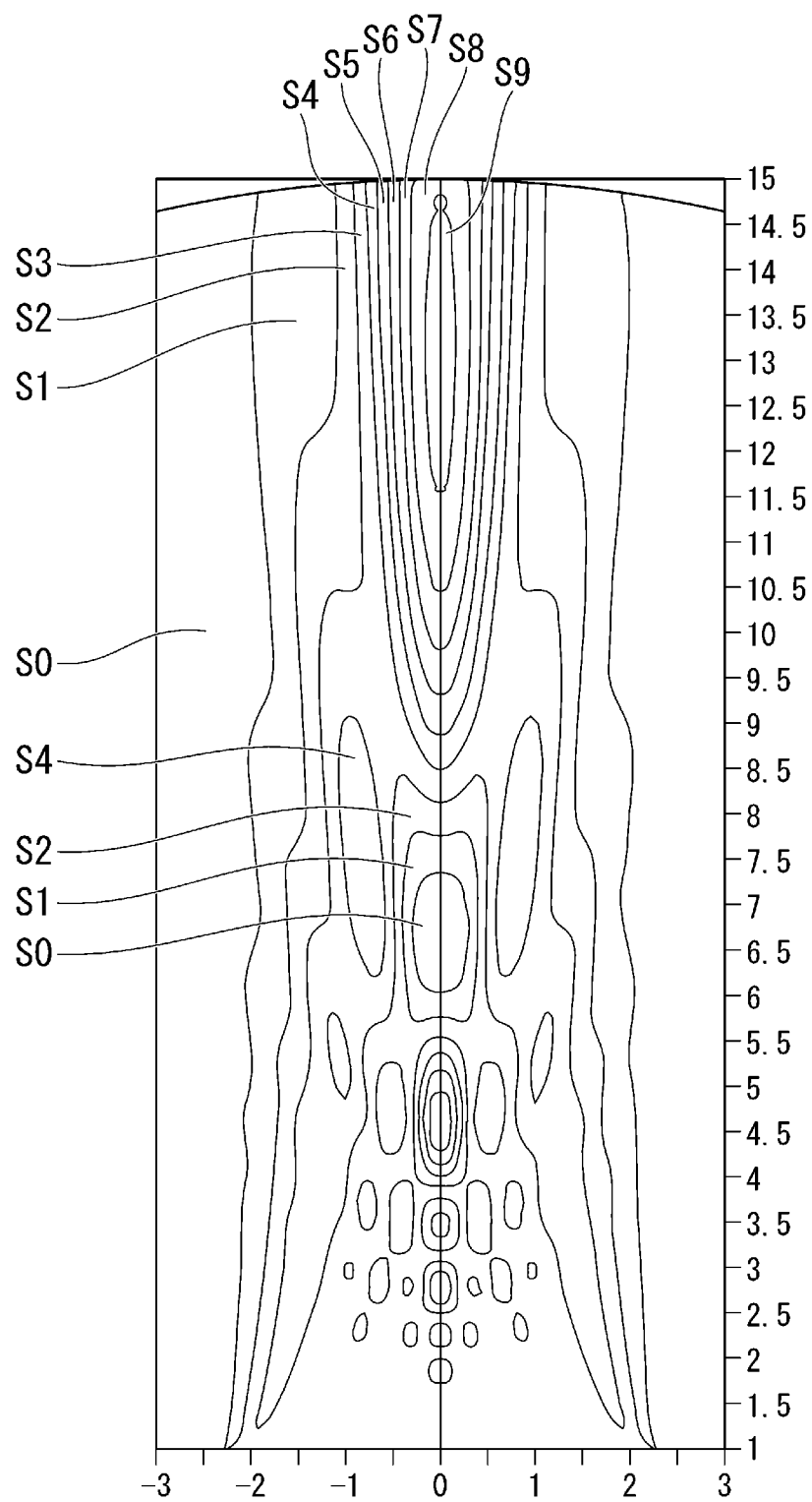
[図22]



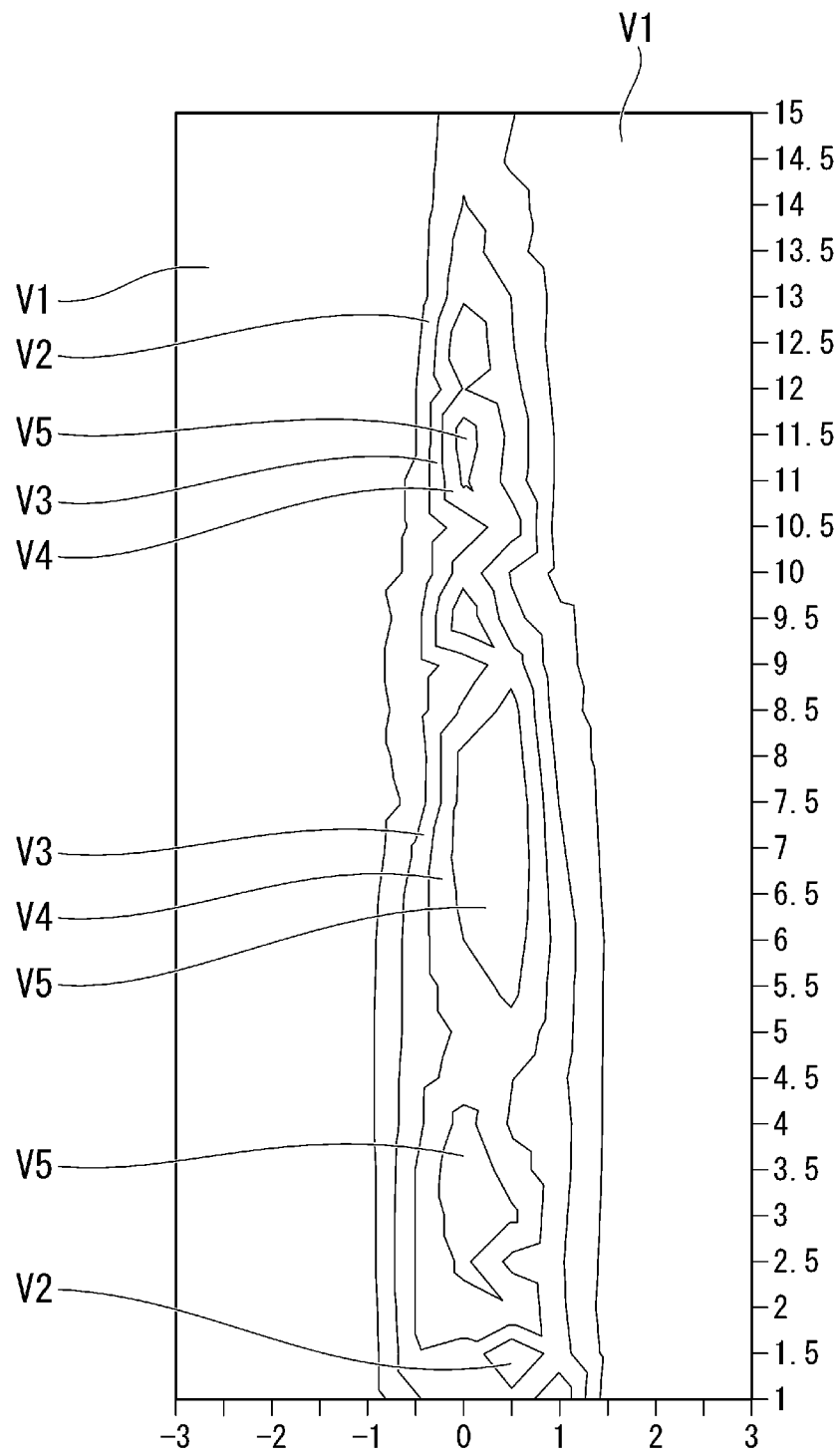
[図23]



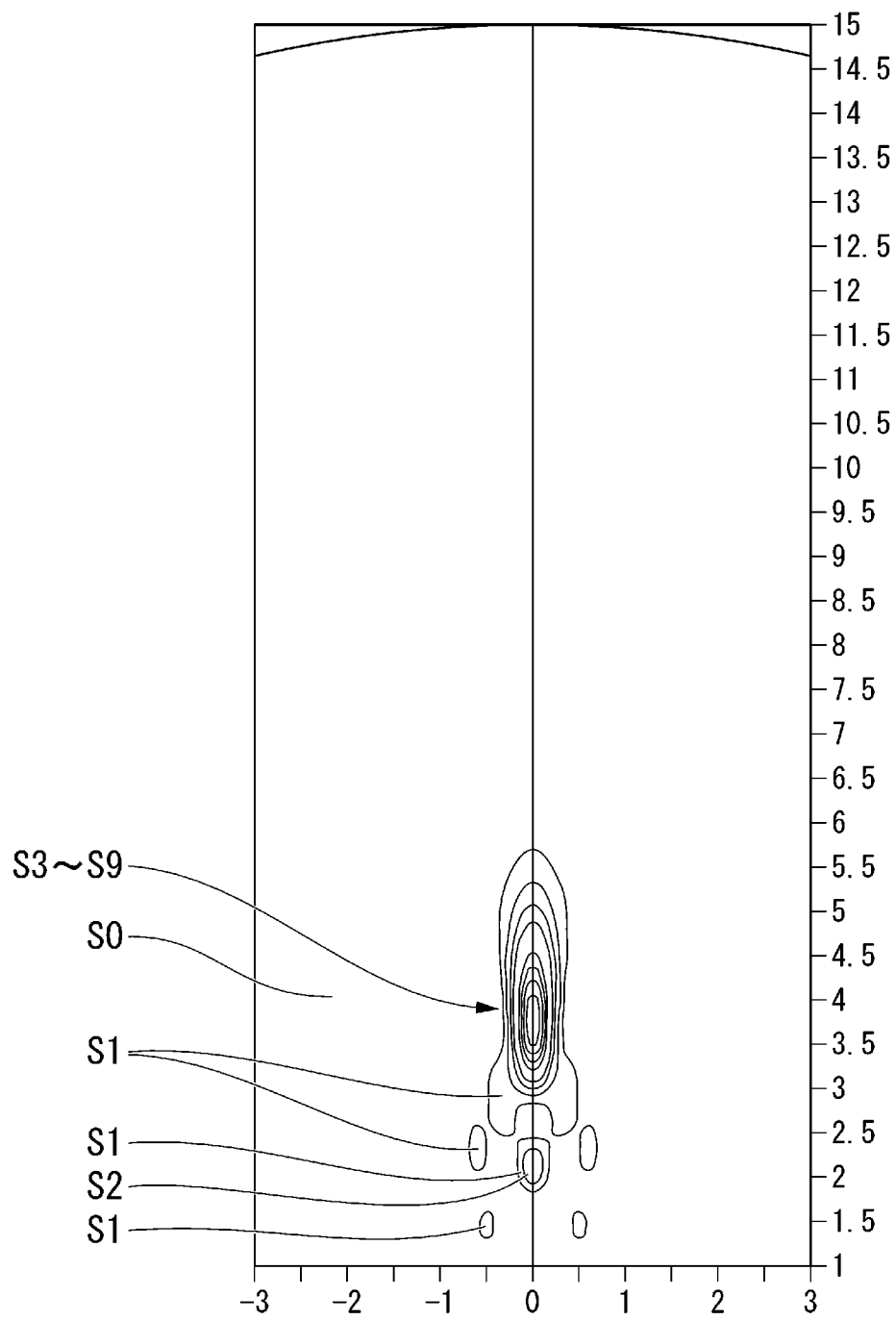
[図24]



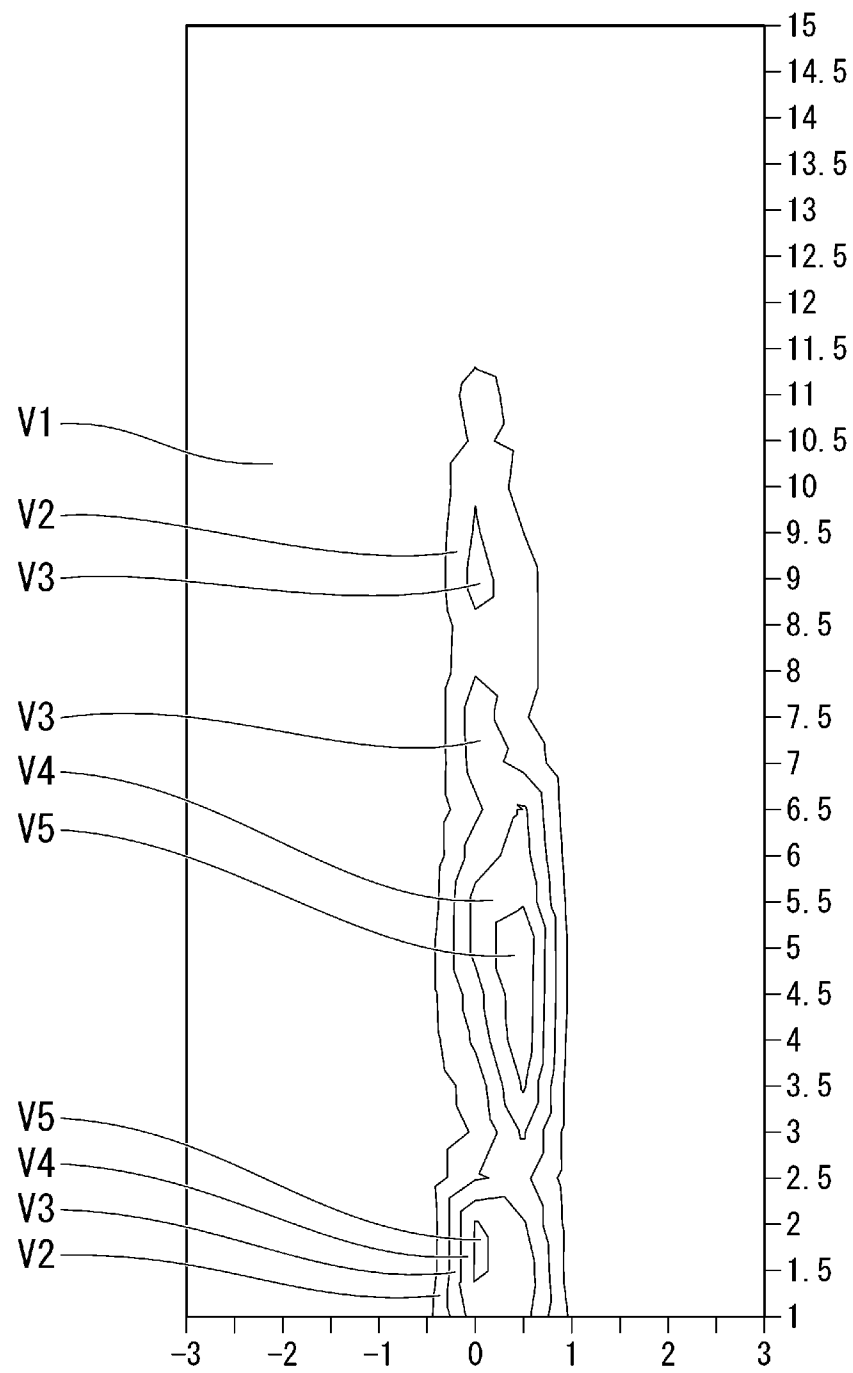
[図25]



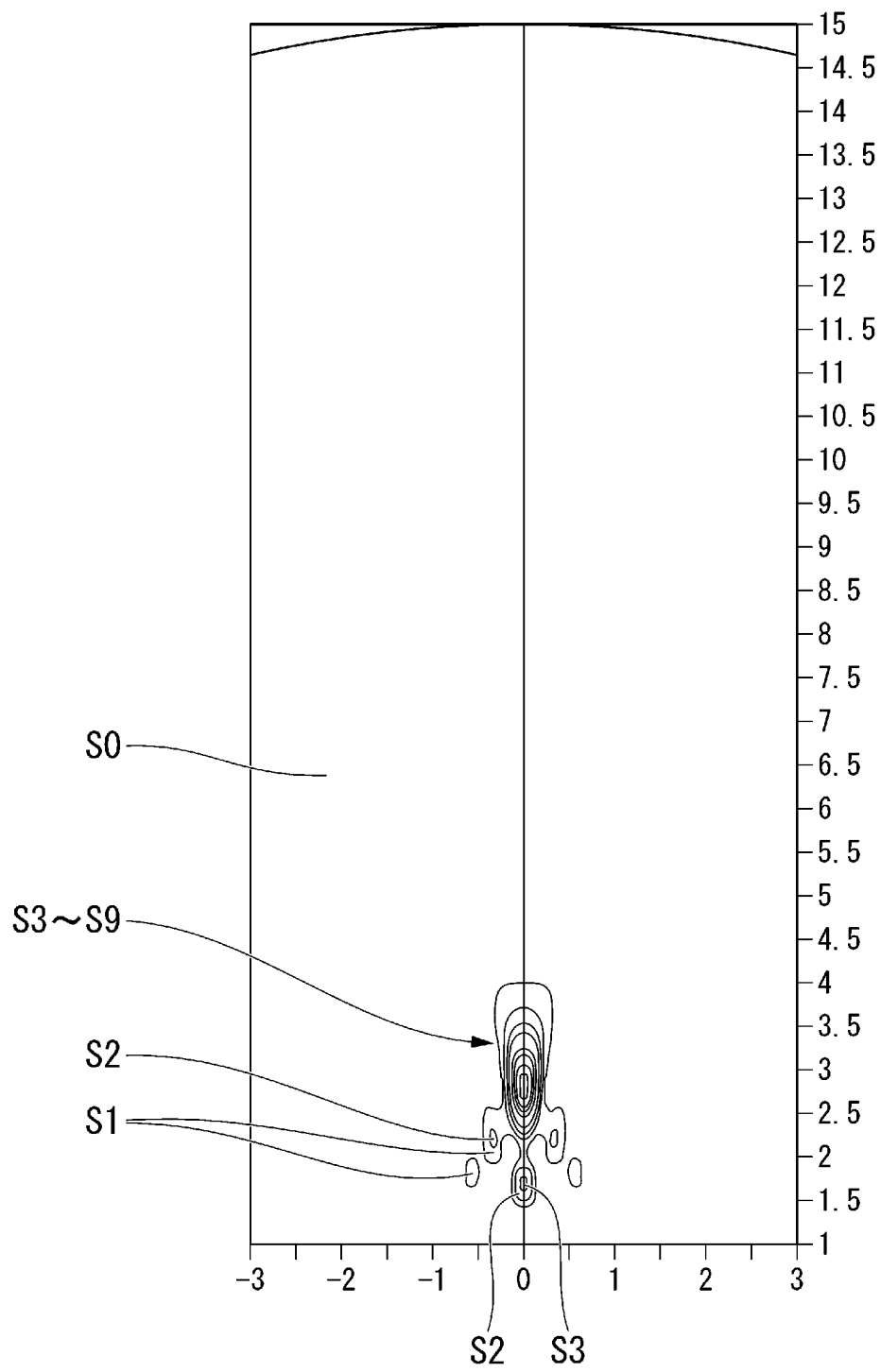
[図26]



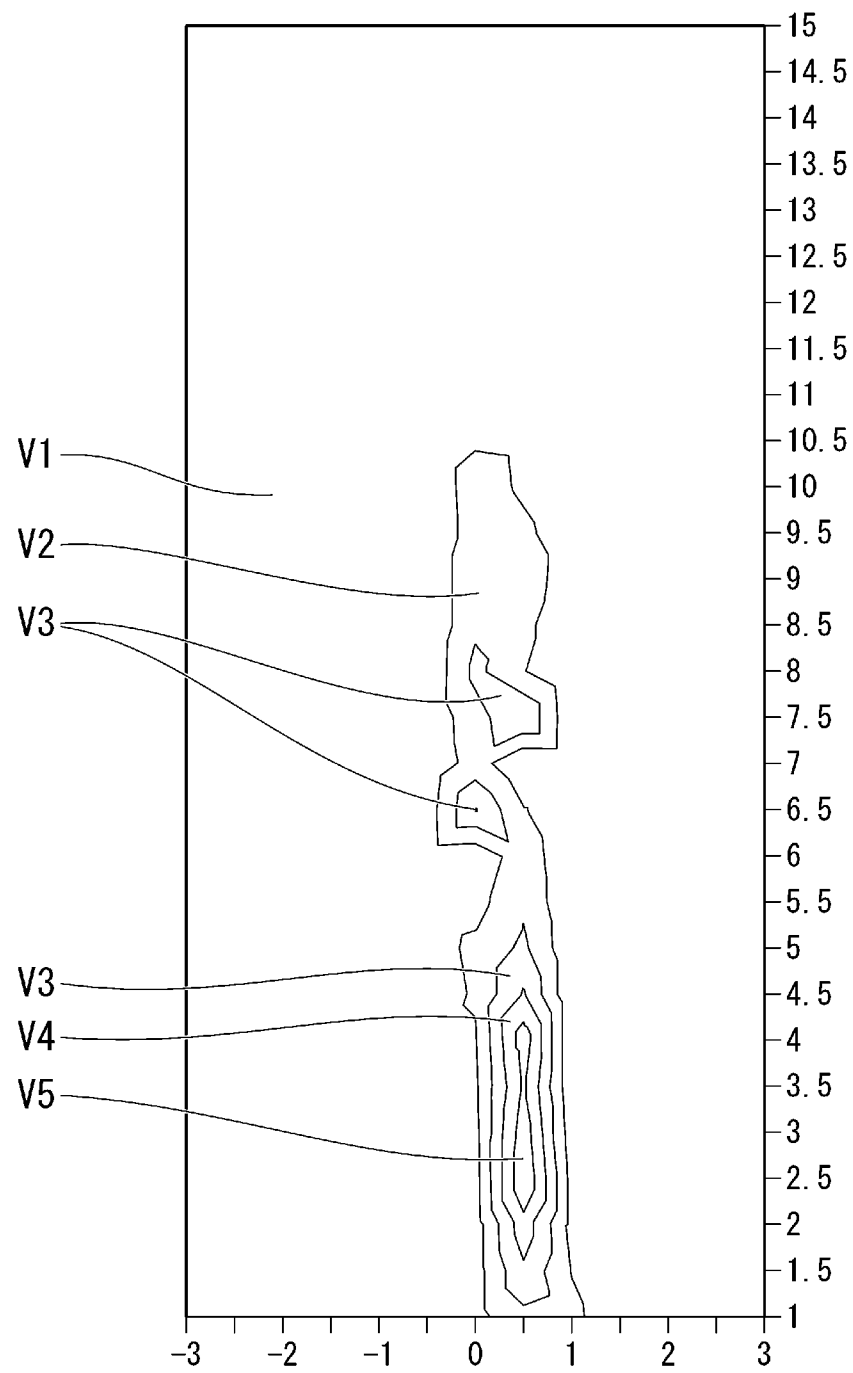
[図27]



[図28]



[図29]



[図30]

		Lens			
		Lens1	Lens2	Lens3	Lens4
Focus depth	Simulation	3.03 mm	2.82 mm	3.00 mm	1.92 mm
	Measured	3.0 mm	4.5 mm	4.5 mm	2.5 mm
Area size of focal point	Simulation	0.24×0.90 mm	0.14×0.57 mm	0.18×0.72 mm	0.20×0.72 mm
	Measured	0.5×2.0 mm	0.5×1.5 mm	0.5×2.0 mm	0.5×2.0 mm
Convergence rate	Simulation	11.9 dB	15.1 dB	11.2 dB	14.4 dB
	Measured	2.80 dB	0.80 dB	1.35 dB	1.25 dB

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2023/013107

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**H04R 1/34**(2006.01)i; **H04R 17/00**(2006.01)i; **A61N 7/00**(2006.01)i; **A61B 17/00**(2006.01)i

FI: H04R17/00 330L; A61B17/00 700; A61N7/00; H04R1/34 330A

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)

H04R1/34; H04R17/00; A61N7/00; A61B17/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan 1922-1996
 Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2023
 Registered utility model specifications of Japan 1996-2023
 Published registered utility model applications of Japan 1994-2023

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 55-96787 A (MITSUBISHI ELECTRIC CORP) 23 July 1980 (1980-07-23) fig. 3, 4, columns 2, 4-5, 9	1-2, 11
Y		3-10
Y	WO 2018/163971 A1 (FUJIFILM CORPORATION) 13 September 2018 (2018-09-13) paragraphs [0077]	3-10
Y	US 2020/0310002 A1 (SHENZHEN INSTITUTES OF ADVANCED TECHNOLOGY) 01 October 2020 (2020-10-01) paragraph [0039]	3-10
Y	JP 10-253604 A (MATSUSHITA ELECTRIC IND CO LTD) 25 September 1998 (1998-09-25) paragraph [0013]	3-10
Y	JP 2016-189891 A (BROTHER IND LTD) 10 November 2016 (2016-11-10) paragraph [0039]	3-10



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
 “E” earlier application or patent but published on or after the international filing date
 “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)
 “O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
 “P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

“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
 “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
 “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
 “&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

09 June 2023

Date of mailing of the international search report

20 June 2023

Name and mailing address of the ISA/JP

Japan Patent Office (ISA/JP)
 3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915
 Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2023/013107

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
JP	55-96787	A	23 July 1980	(Family: none)	
WO	2018/163971	A1	13 September 2018	US 2019/0380680 A1	paragraph [0143]
US	2020/0310002	A1	01 October 2020	WO 2019/119520 A1	
				EP 3730976 A1	
				CN 107870381 A	
JP	10-253604	A	25 September 1998	(Family: none)	
JP	2016-189891	A	10 November 2016	(Family: none)	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） H04R 1/34(2006.01)i; H04R 17/00(2006.01)i; A61N 7/00(2006.01)i; A61B 17/00(2006.01)i FI: H04R17/00 330L; A61B17/00 700; A61N7/00; H04R1/34 330A		
B. 調査を行った分野		
調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC）） H04R1/34; H04R17/00; A61N7/00; A61B17/00		
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2023年 日本国実用新案登録公報 1996-2023年 日本国登録実用新案公報 1994-2023年		
国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）		
C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X	JP 55-96787 A（三菱電機株式会社）23.07.1980（1980-07-23） 第3図、第4図、第2欄、第4-5欄、第9欄	1-2, 11
Y		3-10
Y	WO 2018/163971 A1（富士フイルム株式会社）13.09.2018（2018-09-13） [0077]	3-10
Y	US 2020/0310002 A1（SHENZHEN INSTITUTES OF ADVANCED TECHNOLOGY）01.10.2020 （2020-10-01） [0039]	3-10
Y	JP 10-253604 A（松下電器産業株式会社）25.09.1998（1998-09-25） [0013]	3-10
Y	JP 2016-189891 A（ブラザー工業株式会社）10.11.2016（2016-11-10） [0039]	3-10
☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。 ☒ パテントファミリーに関する別紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリー “A” 特に関連のある文献ではなく、一般的な技術水準を示すもの “E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの “L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す） “O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 “P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献 “T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの “X” 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの “Y” 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの “&” 同一パテントファミリー文献		
国際調査を完了した日 09.06.2023		国際調査報告の発送日 20.06.2023
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		権限のある職員（特許庁審査官） 富澤 直樹 5Z 4188 電話番号 03-3581-1101 内線 3591

国際調査報告
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2023/013107

引用文献			公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP	55-96787	A	23.07.1980	(ファミリーなし)	
WO	2018/163971	A1	13.09.2018	US 2019/0380680	A1
				[0 1 4 3]	
US	2020/0310002	A1	01.10.2020	WO 2019/119520	A1
				EP 3730976	A1
				CN 107870381	A
JP	10-253604	A	25.09.1998	(ファミリーなし)	
JP	2016-189891	A	10.11.2016	(ファミリーなし)	