【公報種別】特許法第１７条の２の規定による補正の掲載
【部門区分】第１部門第２区分
【発行日】平成18年2月2日(2006.2.2)

【公開番号】特開2000-167067(P2000-167067A)
【公開日】平成12年6月20日(2000.6.20)
【出願番号】特願平10-352393
【国際特許分類】
Ａ６１Ｎ　1/08　(2006.01)
Ａ６１Ｎ　1/32　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｎ　1/08
Ａ６１Ｎ　1/32

【手続補正書】
【提出日】平成17年12月8日(2005.12.8)
【手続補正１】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】全文
【補正方法】変更
【補正の内容】
【書類名】　明細書
【発明の名称】　電気刺激装置
【特許請求の範囲】
【請求項１】
刺激信号を発生する発振部と、発生した刺激信号を増幅する増幅部と、生体に接続して増幅された刺激信号を生体に供給する導子とを有する電気刺激装置において、
出力モニタを設けて出力をモニタし、出力側のインピーダンスが所定値以上であるとき導子の接触状態が異常であると判断するようにした電気刺激装置。
【請求項２】
刺激信号を発生する発振部と、発生した刺激信号を増幅する増幅部と、生体に接続して増幅された刺激信号を生体に供給する導子とを有する電気刺激装置において、
出力モニタを設けて出力をモニタし、出力変化の許容範囲を設定し、出力が許容範囲を超えないように制御することを特長とする電気刺激装置。
【請求項３】
刺激信号を発生する発振部と、発生した刺激信号を増幅する増幅部と、生体に接続して増幅された刺激信号を生体に供給する導子とを有する電気刺激装置において、
出力モニタを設けて出力をモニタし、出力が装置の最大出力を超えないように制御するようにした電気刺激装置。
【請求項４】
刺激信号を発生する発振部と、発生した刺激信号を増幅する増幅部と、生体に接続して増幅された刺激信号を生体に供給する導子とを有する電気刺激装置において、
出力モニタを設け、装置の作動状態を表示する表示器を装置本体から離れた場所からも確認できる位置に設置し、出力モニタで検出した出力状態を前記表示器に表示できるようにしたことを特長とした電気刺激装置。
【発明の詳細な説明】
【０００１】
【産業上の利用分野】
本発明は電気刺激装置の、特に安全性を向上させるものである。
【０００２】

【従来の技術】
電気刺激装置には、干渉低周波治療器や中周波治療器を含む低周波治療器や、臨床検査用電気刺激装置等があるが、ここでは低周波治療器を中心に説明する。
低周波治療器は、発振部、増幅部、制御部、操作部、表示部、安全保護回路、導子等から構成され、通常、導子以外は装置本体の筐体に収納されており、導子と装置本体とは導子コードで接続されている。

【０００３】
発振部は設定された刺激波形を発生し、増幅部はこれを設定された強度まで増幅する。制御部は設定された条件と内蔵したシーケンス等に従って装置を制御する。操作部は刺激条件等を入力し、表示部は設定条件や作動状態を表示する。安全保護回路は装置の最大規格を越える出力が出たとき出力を遮断し、安全性を確保する。導子は生体に接触させてエネルギーを供給する。

【０００４】
治療にあたり、患者に適した治療条件（治療周波数や治療時間等）を操作部から入力し、導子を患部近傍の適切な位置に接着して、治療の準備をおこなう。
準備が終了すると、操作部の出力ボリュームを操作し、出力を適切な値まで上げて、治療を開始する。治療中は、設定された治療条件で所定の治療時間だけ生体を刺激し、治療時間が終了すると、終了音を発し、自動的に出力をゼロにして、治療を終了する。

【０００５】
一方、低周波治療器の最大出力電流は、安全性の面から、ＪＩＳ規格で、５０ｍＡ以下と規定されており、各装置ともこれよりも小さな最大出力電流を設定している。装置によっては、最大出力電圧を規定しているものもある。
何らかの原因で、出力電流が装置の最大出力を超えると、安全保護回路が作動し、警報を発して、出力をゼロにし、停止する。安全保護回路が作動した後、治療を継続したい場合は、出力ボリュームを一旦ゼロに戻して、再度出力ボリュームを操作して、刺激したい強さに出力に設定しなければならない。出力電圧を規定しているものでは、電圧の安全保護回路を有し、電流と同様に作用する。

【０００６】
また、低周波治療の適応は多いので、複数の患者が同時に治療できる多チャンネル出力型を、複数台数使用する施設が多い。また、治療では導子を皮膚に接触させて使用するので、プライバシー保護の観点から、カーテン等で仕切られた部屋の内部で、外部からは見えないようにして使用することも多い。つまり、閉じられたいくつかの部屋で、複数の患者が、同時に治療を受けることが多い。

【０００７】
【発明が解決しようとする課題】
刺激中、導子の一部が剥がれて接触面積が小さくなることがある。この場合、電流が一部に集中して電流密度が高くなり、疼痛や火傷を生じる危険性がある。しかし従来の装置には、このような状況に対応できる機能を有するものは存在しなかった。特開平９－８４８５には、治療前にテスト電流を流し、導子の接触異常を検出する技術が開示されている。しかしこの先願発明は、治療中に導子の接触状況をモニタする機能は有していない。
本発明が解決しようとする第一の課題は、導子の接触状況をモニタして、導子の接触異常を検出することである。

【０００８】
電気刺激を開始するとき、刺激電流は最適値に設定するが、刺激を続ける間に血流が増加し、刺激部位の組織温度が上昇し、電流は刺激初期値よりも増加する。これは正常な生理的反応である。
しかし何らかの原因で電流が異常に増加することがあり、不快感や疼痛が、場合によっては火傷が生じることがあり、危険である。特に治療部位に知覚鈍麻があると、最初から強めの刺激をおこなうことが多いので、注意を要する。また、刺激部位近傍の血流が不足している場合、血流による患部の冷却が少なくなるので、組織の温度が上昇し、火傷を生じ

る恐れがあり、注意を要する。このため、治療中の電流は、過大にならないようにすることが重要である。電圧に関しても同様である。
本発明が解決しようとする第二の課題は、治療している間の出力が過大に増加しないように制御することである。

【０００９】

また、前述のように、出力が装置の最大出力以上になると、安全保護回路が作動し、装置の出力は遮断される。これは最大出力の近傍で治療をおこなっている場合に、電流が増加し、出力が装置の最大出力を越えて生じることが多い。安全保護回路が作動した後に治療を継続したい場合は、前述のように、出力ボリュームを一旦ゼロに戻し、改めて所定の出力に設定しなおすという操作が必要になる。これは、安全上必要なことではあるが、操作自体は手間がかかり、面倒である。
本発明が解決しようとする第三の課題は、治療している間に、出力が装置の最大出力以上に増加しないように、出力を制御することである。

【００１０】

さらに、複数の患者を治療しているとき、終了音がしても、どの患者かを識別するには、その都度、各装置に近づいて確認しなければならなかった。特に外部から見えない部屋の内部で刺激をおこなっている場合、一部屋ずつ見て回って確認しなければならなかった。これは、施術者にとっては手間がかかり、時間の損失であり、医療効率の低下の原因になる。この間、患者は待たされることになる。これが緊急を知らせる警報であれば、手間取った時間だけ対応が遅れ、安全上問題であり、患者には大きな不安を与えることになる。
本発明が解決しようとする第四の課題は、複数の患者が治療しているとき、装置から離れていても、どの患者がどのような状況にあるのか即座に認識できるようにすることである。

【００１１】

【課題を解決するための手段】

第一の課題を解決するために、請求項１記載の発明では、電気刺激装置の出力をモニタし、出力側のインピーダンスが所定値以上であるとき導子の接触状態が異常であると判断するようにした。
これにより、警報を発する等の適切な処置をおこなうことができる。

【００１２】

また、第二の課題を解決するために、請求項２記載の発明では、出力が刺激開始時の初期設定値よりも増加できる許容範囲を設け、この許容範囲を越えて出力が増加しないように制御するようにした。

【００１３】

さらに、第三の課題を解決するために、請求項３記載の発明では、電気刺激装置の出力は装置の最大出力を越えないように制御するようにした。
第四の課題を解決するために、請求項4記載の発明では、装置の作動状態を表示する表示器を、装置本体から離れた場所に設置できるようにして、装置の出力モニタで検出した出力状態を前記表示器に表示するようにし、装置から離ていても装置の作動状態を監視できるようにし、刺激が終了したり、異常が発生しても、迅速に対応できるようにした。

【００１４】

【作用】

請求項１記載の発明により、導子が剥がれて接触不良が生じたとき、これを検出し、警報で知らせることができる。このため、電流の集中に伴う疼痛や火傷等を未然に防止することができ、安全で効果的な刺激をおこなうことができる。この機能を有しておれば、治療を開始する段階から終了するまでの間、導子の接触不良や、導子表面の汚れ、導子コードの接触不良等、出力側の接続異常を検出することができるので、的確で安全な治療をおこなうことができる。

【００１５】

請求項２記載の発明により、出力が許容範囲を越えて増加することはないので、火傷や疼

痛等のない安全な刺激ができる。
請求項3記載の発明により、装置の出力は最大出力以上にはならないので、安全性が高く、しかも安全保護回路が作動しないので、保護回路作動時の煩わしい操作が必要でなくなる。

【００１６】

請求項4記載の発明により、複数の患者が刺激を受けていても、また内部の見えないいくつかの部屋に分かれて多数の患者が刺激を受けていても、どの患者の刺激が終了したのか、あるいは異常が発生したのか等、装置の作動状態を、離れた場所からでも即座に認識できるので、施術者は迅速な対応をおこなうことができ、安全性と医療効率を向上させることができる。

【００１７】

【実施例】

請求項１記載の発明は、電気刺激装置の出力をモニタし、出力側のインピーダンスが所定値以上であるとき導子の接触状態が異常であると判断するようにしたものである。これは電気刺激装置に出力モニタを設け、図１のフローチャートに示す機能を内蔵させることで、実現することができる。
導子を正しく接触させておれば、生体インピーダンスは、刺激の経過と共に低下傾向を示し、ある程度の時間経過後には一定になる。これに伴って装置の出力も変化する。

【００１８】

刺激の途中、図２（Ｂ）のように、導子の接触が一部で剥がれると、導子の接触面積は小さくなり、接触インピーダンスは大きくなる。本請求項の発明では、図1に示すように、このインピーダンスが所定の範囲以上のとき、導子剥がれが生じていると認識するようにしている。インピーダンスの所定範囲は、装置全体の特性と皮膚のインピーダンス等を勘案して決定している。図１はこの処理をおこなうフローチャートである。図には抵抗値を指標にする例を示しているが、どちらを使用してもよい。また、フローチャートには導子の接触異常が生じたとき警報を発するとしているが、本発明では、警報は必ずしも必要なものではない。

【００１９】

以上の説明では、出力をモニタして、インピーダンス又は抵抗の変化から導子の接触不良を判断する例を示した。しかし、導子の接触異常が生じると、インピーダンスが変化するとともに、出力電流や出力電圧も変化する。本請求項の発明は、出力の変化から導子の接触異常を判断するものであるから、導子の接触異常によって変化する指標であれば、どの指標を用いてもよい。導子表面の汚れや導子コードの接触不良等、出力が変化する現象が発生すれば、本請求項の発明により、検出することができる。

【００２０】

請求項２記載の発明は、電気刺激装置に出力モニタを設けて出力をモニタし、出力変化の許容範囲を設定し、出力が許容範囲を超えないように制御するようにしたものである。これは、出力モニタを設けた電気刺激装置に、図３に示すようなフローチャートのアルゴリズムを内蔵させることで、実現することができる。電気刺激を開始するとき、出力は適切な値に設定されるが、前述のように、通常は刺激を続ける間に生体のインピーダンスが低下するので、装置の出力も初期設定値よりも増加する。この出力の増加量は、正常な場合は、ある範囲内にとどまる。
しかし、何らかの原因で出力が異常に増加し、生体にダメージを与えることもある。この点を勘案し、出力が許容範囲を越えて異常に増加しないように制御し、適正な刺激を与えることができるようにすることを目的とするのが本請求項の発明である。

【００２１】

本請求項の発明では、この正常に導子を接触させた場合の出力の正常な変化を十分にカバーするように、出力の許容範囲を設定し、図３に示すように、出力が常に許容範囲内になるように制御する。つまり刺激開始時に設定した出力が正常な範囲内で変動するならそのまま出力し、出力が許容範囲を越えて変化しようとすると、出力が許容範囲内に収まるよ

うに制御している。このように出力を制御することで、適切な刺激強度を維持することができるし、しかも過大な刺激は生じないので、疼痛や火傷等の不都合は発生せず、安全である。

【００２２】

例えば、最大出力電流が５０ｍＡの装置で、刺激開始時に出力を３０ｍＡに設定して、刺激をおこなう場合を想定する。刺激を開始した直後の刺激電流は３０ｍＡであるが、刺激を続けるうちに生体のインピーダンスは減少し、電流は増加する。

請求項2記載の発明の装置で、例えば電流増加の許容範囲を5ｍＡと設定しておくと、出力は30ｍＡから少し増加するが、電流が35ｍＡを越えるようにインピーダンスが低下しても、出力を制御して、電流が35ｍＡ以下になるようにする。

従来の装置では電流が大幅に増加し、生体に過大な刺激を与えることもあった。しかし本請求項の発明によると、電流増加の許容範囲を越える電流は流れず、安全で正確な刺激ができる。

【００２３】

一方、装置の最大出力近傍で使用する場合、前述のように、刺激をおこなっているうちに出力が最大出力を越え、安全保護回路が作動し、刺激を中断しなければならなくなることもあった。安全保護回路が作動すると、治療を継続したい場合は、一旦出力調整ボリュームをゼロにして、再度出力を上げて、最適値に設定し直さなければならない。これは安全面からは必要なことではあるが、実際の操作は大変面倒である。

【００２４】

この問題は、請求項3記載の発明で解決することができる。すなわち、本請求項記載の発明では、出力をモニタし、出力は常に装置の最大出力以内になるように制御するので、安全保護回路が作動することはない。本請求項記載の発明は、請求項2記載の、出力の変動範囲を設定して、出力は常にこの範囲に入るように制御するタイプの電気刺激装置に適用してもよいし、従来の、出力を制御しないタイプの電気刺激装置に適用してもよい。

以上の例と図３では、電流を指標として制御をおこなう例を示しているが、本請求項の発明は、出力が許容範囲内になるように制御して、生体に過大な刺激にならないようにするものであり、電圧や電気エネルギーを制御してもよい。

【００２５】

請求項4記載の発明の例を図４に示す。

装置は出力をモニタできる刺激装置本体４１と、本体と離れた場所に設置できる表示器４２から構成した。表示器４２には、出力モニタでモニタされた電気刺激装置の出力状態が表示される。図には、２チャンネル出力の装置４１を２台使用し、表示器４２に表示する例を示す。表示器を配置する場所は、装置を置いている治療スペースの天井部や、治療室のドアやカーテンの前のように、周りから見やすいところが適している。医師や医療補助者が通常作業する場所から容易に確認できる場所がよい。表示は、治療時間等の数値情報や文字情報でもよいが、ランプを用いて、治療中点灯させ、異常が発生したとき点滅させる、といった簡単な使用法でもよい。

【００２６】

本発明により、施術者が装置から離れた場所にいても、またカーテン等で仕切った内部の見えない部屋で治療をおこなっていても、治療が終了したり異常が発生すると、即座に発生場所を特定し、迅速に対処することができるので、安全で、効率のよい治療が可能になる。刺激装置本体４１と表示器４２は、有線で接続してもよいし、無線でもよい。また、表示器に表示する情報は、刺激終了音、安全保護回路作動時の警報、導子接触不良が発生したときの警報、刺激時間に関する情報等があるが、少なくとも治療の終了と異常発生は表示した方がよい。

【００２７】

【発明の効果】

請求項１記載の発明により、導子剥がれ等の接触不良を認識し、警報を発することができるので、素早く対応して導子の接触を直すことができる。このため、火傷や痛み等の不都

合を減らすことができ、最適な刺激を維持し、治療効果を向上させることができる。導子表面の汚れや導子コードの接続不良にも、同様に対応できる。

【００２８】

請求項２記載の発明により、刺激電流が所定の範囲を超えて増加しないため、疼痛や火傷等の不都合を減らすことができ、安全な刺激が可能になる。

請求項3記載の発明により、常に出力を装置の最大出力以内に制御するので、安全保護回路が作動する頻度を低くすることができる。従来は、安全保護回路が作動すると、どこで発生したのかを確認し、発生した不都合を解除した後、刺激を継続したい場合は、出力をゼロに戻した後、再度出力を上げ、適切な出力に調節をしなけらばならないという面倒な対応が必要であった。しかし本発明により、この煩わしを減らすことができ、これに対応する手間もかからず、医療効率を向上させることができる。また、過大な刺激をすることが無くなるので安全性が向上する。

【００２９】

請求項4記載の発明によると、終了音や異常発生の警報音、又はそれらが入り交じった音が同時に発生しても、装置から離れた場所にいても、また内部の見えない刺激室の外にいても、どこでなにが発生したのかを、一目で確認できる。このため、緊急時にも迅速に対応できるので、安全性を高くすることができる。また、刺激終了後、すぐに次の患者の刺激に移行できるので、効率がよくなり、施術者の省力化にもなる。これは患者の不安を少なくし、待たされる時間も少なくなる等のメリットもある。

【図面の簡単な説明】

【図１】請求項１に記載した発明のフローチャートである。

【図２】 導子を生体に接着した様子を示す図であり、（Ａ）は正常に接着している様子を、（Ｂ）は導子の一部が剥がれた様子を、それぞれ示す。

【図３】 請求項２に記載した発明のフローチャートである。

【図４】 請求項４記載の発明の外観図である。

【符号の説明】

２１…導子　２２…導子コード

２３…生体

４１…刺激装置本体　４２…表示器