

(19)日本国特許庁(JP)

## (12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7048121号  
(P7048121)

(45)発行日 令和4年4月5日(2022.4.5)

(24)登録日 令和4年3月28日(2022.3.28)

(51)国際特許分類 F I  
A 6 1 N 1/36 (2006.01) A 6 1 N 1/36

請求項の数 2 (全22頁)

|           |                                  |          |                                             |
|-----------|----------------------------------|----------|---------------------------------------------|
| (21)出願番号  | 特願2021-58528(P2021-58528)        | (73)特許権者 | 591032518<br>伊藤超短波株式会社<br>東京都文京区白山1丁目23番15号 |
| (22)出願日   | 令和3年3月30日(2021.3.30)             | (74)代理人  | 100114258<br>弁理士 福地 武雄                      |
| (62)分割の表示 | 特願2017-35355(P2017-35355)の<br>分割 | (72)発明者  | 吉田 大悟<br>東京都文京区白山1丁目23番15号<br>伊藤超短波株式会社内    |
| 原出願日      | 平成29年2月27日(2017.2.27)            | (72)発明者  | 佐野 文彦<br>東京都文京区白山1丁目23番15号<br>伊藤超短波株式会社内    |
| (65)公開番号  | 特開2021-100659(P2021-100659<br>A) | 審査官      | 宮崎 敏長                                       |
| (43)公開日   | 令和3年7月8日(2021.7.8)               |          |                                             |
| 審査請求日     | 令和3年4月20日(2021.4.20)             |          |                                             |

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 電気刺激装置

## (57)【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

第1の電極対と、第2の電極対と、第3の電極対を使用する電気刺激装置であって、  
前記第1の電極対に供給される第1の電気信号を生成する第1の生成部と、  
前記第2の電極対に供給される第2の電気信号を生成する第2の生成部と、  
前記第3の電極対に供給される第3の電気信号を生成する第3の生成部と、  
を有するとともに、  
前記第1の電気信号の周波数は第1の周期で変化しており、  
前記第1の電気信号の周波数と前記第2の電気信号の周波数の差が第2の周期で  
変化しており、  
前記第1の電気信号の周波数と前記第3の電気信号の周波数が異なる電気刺激装置。

## 【請求項2】

前記第1の電気信号の周波数と前記第3の電気信号の周波数の差が第3の周期で変化して  
いる請求項1記載の電気刺激装置。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、治療用、リハビリテーション用、検査用、マッサージ用、或いは美容用に使用さ  
れる電気刺激装置に関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

超短波やマイクロ波等の電磁波を使用する治療、低周波や高周波を使用する治療、電位治療、微弱電流による治療、或いは超音波による治療等の物理的なエネルギーを外部から患部等の必要な部分に与えて治療、マッサージ、診断、或いは美容施術を施す所謂物理療法が注目されており、これらを実現する医療機器、診断装置、トレーニング装置、美容機器が数多く実用化されている。本明細書において、治療や美容又は診断に使用される物理エネルギー、例えば低周波や高周波等の交流成分或いは周波数成分を有する電流や電圧或いは電力を総称して、或いはそれぞれをパルスという。或いは治療波、又は電気刺激、或いは電気信号ということもある。さらに電気信号は矩形パルスによるパルス列でも、複合パルスによるパルス列であってもよく、正弦波、三角波、ノコギリ波、或いはインパルス列

10

## 【0003】

以後、本明細書において、電気刺激を使用する治療装置、医療機器、マッサージ機、診断装置や美容機器を総称して電気刺激装置という。電気刺激装置を使用した治療や診断、マッサージ或いは電気刺激を使用する美容機器による施術のそれぞれを、又は総称して治療という。電気刺激装置を使用して治療を行う者やマッサージを行う者、電気刺激装置による診断を行う者、或いは電気刺激装置を使用して美容施術を行う者を使用者といい、治療を受ける者を患者という。さらに、電気刺激による治療が施される人体の部位を患部という。従って、特に明示が無い限り、電気刺激装置の記載はマッサージ器や診断機器や美容機器を排除するものではないし、患者と記載していても怪我や疾患を持つ者のみを意味しているのではなく、検査を受ける者や美容施術を受ける者を含む。同様に患部と記載していても怪我や疾患のある部分のみを意味しているのではなく、検査する体の一部や美容施術が施される体の一部をも示す。従って治療に使用されるパルスは特に明示が無い限り、マッサージや診断や美容の為に使用されるパルスを排除するものではないし、正弦波や電磁波をも意味する。

20

## 【0004】

昨今、電気刺激装置は、2対又は3対の電極、即ち4個又は6個の電極を使用して患部を挟むように配置してそれぞれの電極対から異なる周波数の電気信号を患部に供給し、体内で干渉波を発生させて治療を行う電気刺激装置が実用されている。干渉波を使用する治療では、患部が体表面から深い部分にあっても有効な治療ができるメリットがある。

30

## 【先行技術文献】

## 【特許文献】

## 【0005】

【文献】特開平08-112362号公報

## 【発明の概要】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0006】

患部に供給される電気信号は周波数が大きくなると、より深部に届くようになる。上記特許文献1に記載のような技術では、周波数を変更させることにより、電気刺激が到達する部分（以下、到達深度という）を変更することができる。ところが、同じパルスだけを患部に使用し続けると患部が当該パルスに反応しにくくなり、治療効果が下がる傾向がある。そこで、使用するパルスの周波数を変更することにより治療効果の低下を防ぐことができる。ところが、2つのパルスを使用する場合に、使用する2つの周波数の電気信号のうち、一方のみを変更するような構成では、他方を一定周波数としているので治療効率の低下の防止効果が十分ではないという問題があった。さらに、治療の目的が単に怪我等による例えば筋組織の損傷の回復だけにとどまらず、疼痛や筋緊張の緩和等、多様化している。ところが、これらの治療は一度に一つの効果しか上げられないのが通常で、複数の効果を得るためにはパルスを一定時間ごとに付与して一つ一つ順番に治療する必要があり治療

40

50

時間がかかり、治療効率が上げられなかった。本発明はこれらの課題を解決して、治療効率の高い電気刺激装置を提供することを目的としている。

【課題を解決するための手段】

【0007】

(1) 上記の課題解決を達成するため、本発明は、以下のような手段を講じた。即ち、第1の電極対と、第2の電極対と、第3の電極対を使用する電気刺激装置であって、前記第1の電極対に供給される第1の電気信号を生成する第1の生成部と、前記第2の電極対に供給される第2の電気信号を生成する第2の生成部と、前記第3の電極対に供給される第3の電気信号を生成する第3の生成部と、を有するとともに前記第1の電気信号の周波数は第1の周期で変化しており、前記第1の電気信号の周波数と前記第2の電気信号の周波数の周波数差が変化しており、前記第1の電気信号の周波数と前記第3の電気信号の周波数が異なることを特徴としている。

10

【0008】

(2) さらに本発明の電気刺激装置においては前記第1の電気信号の周波数と前記第3の電気信号の周波数の差が第3の周期で変化していることを特徴としている。

【発明の効果】

【0009】

本発明により、一度に複数の効果が得られる物理療法が実施でき、さらに慣れの少ない治療が実施できるので、高い治療効率が維持できる電気刺激装置を提供できる。

【図面の簡単な説明】

20

【0010】

【図1】本発明の電気刺激装置の本体部を説明する説明図である。

【図2】本発明の電気刺激装置で使用する電極パッドを説明する説明図である。

【図3】本発明の電気刺激装置で使用する電極パッドを説明する断面図である。

【図4】本発明の電気刺激装置で使用する電極パッドを説明する説明図である。

【図5】本発明の電気刺激装置の制御装置を説明する断面図である。

【図6】本発明の電気刺激装置のパラメータ設定画面を説明する説明図である。

【図7】本発明の電気刺激装置の周波数の制御を説明する断面図である。

【図8】本発明の電気刺激装置の周波数の制御を説明する説明図である。

【図9】本発明の電気刺激装置の周波数の制御を説明する説明図である。

30

【図10】本発明の電気刺激装置の周波数の制御を説明する説明図である。

【図11】本発明の電気刺激装置の周波数の制御を説明する説明図である。

【図12】本発明の電気刺激装置の周波数の制御を説明する説明図である。

【図13】本発明の電気刺激装置の周波数の制御を説明する説明図である。

【図14】本発明の電気刺激装置の出力制御のフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0011】

図1(a)は、本実施形態において本発明の説明に使用する電気刺激装置1の本体部11の斜視図である。同図(b)は、本体部11の底面図を、同図(c)は、本体部11の背面図を示している。電気刺激装置1の本体部11の正面に、表示部17、チャンネル1用のCH1エンコーダ18、チャンネル2用のCH2エンコーダ19、停止スイッチ120が設けられ、本体部11の右側面にはチャンネル1用のCH1コネクタR121とチャンネル2用のCH2コネクタR124が設けられている。左側面には、チャンネル1用のCH1コネクタL122とチャンネル2用のCH2コネクタL125が、右側面と対応する位置に設けられているが、右側面と左側面は同じ形状であり、記載を省略する。背面には、主電源12、電源コネクタ13、ファン(不図示)により強制排気される排気口14が設けられている。当該ファンにより、底面に設けられた4個の足部16によって底面123の下に形成される隙間から吸気口15に外気が取り込まれて排気口14から排気されて本体部11内部の冷却が行われる。

40

【0012】

50

図2(a)は、本体部11に接続されて使用される導子である電極パッドR201を示す。同図は、電極パッドR201の患者の皮膚に接触する面を示している。図のように第1の電極である電極RA202、第2の電極である電極RB203、第3の電極である電極RC204が、弾性を有する薄板、例えばシリコン製の基材205に配置されている。これら各電極として、導電性を有する粘着層207が配置され、治療時に各粘着層207が患者に貼り付けられることによって電極パッドR201が患者に装着される。治療時にはこれらの電極RA202、電極RB203、電極RC204として使用される粘着層207を介してパルスが患者に供給されて治療を行う。以下、電極RA202、電極RB203、電極RC204のように治療時にパルスを患者に供給する電極を治療電極という。

【0013】

治療電極として電極RA202、電極RB203、電極RC204は、このように導電性を有する粘着層のみから構成されてもよいし、例えばアルミニウムやステンレス等の金属製の薄板や導電性を有するゴム板の表面に導電性の粘着層207を配置して構成されてもよい。さらには、粘着性を有しない構成でもよく、例えば金属製の薄板や導電性を有するゴム板で構成されてもよく、或いは導電性を有するが粘着性を有しない導電層で構成されていてもよい。このように治療電極が粘着性を有しない場合は、別途ベルト（不図示）を使用して治療電極を固定する、或いはカップ内に負圧を発生させることによって患者に電極を固定できる吸引カップを使用して治療電極が患者に固定されてもよい。

【0014】

図2(b)は、電極パッドR201の人体に当接されない側の面を示している。電極RA202、電極RB203、電極RC204に対応する位置にそれぞれ電極端子206が設けられている。各電極端子206は、電極RA202、電極RB203、電極RC204のそれぞれと導通する。

【0015】

図2(c)は、電極パッドR201の断面を示している。特に電極RA202とその近傍を示しており、他の電極RB203や電極RC204も同じ構成である。図のように、基材205の一方に電極RA202として粘着層207が配置される。電極端子206は、基材205の反対の面に設けられ、電極RA202と電氣的に接続されている。

【0016】

図3は、電極パッドR201がケーブル302に接続された様子を示す。ケーブル302は、各電極に接続されるハーネス303をまとめたもので、コネクタ端子304によって本体部11のCH1コネクタR121に接続される。各ハーネス303は、スナップ301によって各電極端子206に接続される。ハーネス303と電極端子206の接続は、本実施形態ではスナップを使用しているがこれに限定されず、クリップやジャックによって接続されてもよい。或いは、半田付けによって、電極端子206に固定されてもよい。

【0017】

図4は、電極パッドR201と一緒に使用される電極パッドL401を示している。この図は図2(a)に対応する図である。電極パッドL401には電極RA202、電極RB203、電極RC204と同様の電極が配置されており、第1の電極である電極LA402、第2の電極である電極LB403、第3の電極である電極LC404が配置されている。各電極の構成等については電極パッドR201と同様であり、説明を省略する。治療に際し、電極パッドR201と電極パッドL401で、患部を挟むと共に各電極が患者に当接するように配置して治療を行う。電極パッドL401もハーネス303によって本体部11のCH1コネクタL122に接続される。尚、電極RA202と電極LA402を第1の電極対、電極RB203と電極LB403を第2の電極対、電極RC204と電極LC404を第3の電極対という。

【0018】

本実施形態の本体部11は、同時に2か所を治療できるように2チャンネルを有している。2チャンネルを同時に使用する場合は、電極パッドR201と電極パッドL401及びケーブル302をもう一組分用意し、その用意された電極パッドR201に接続されたケー

10

20

30

40

50

ブル302をCH2コネクタR124に、電極パッドL401に接続されたケーブル302をCH2コネクタL125に接続して使用することができる。尚、本実施形態では、単の為にチャンネル1のみを使用する場合を例に挙げて説明するが、チャンネル2のみを使用する場合も、チャンネル1と2を両方使用する場合も同じ説明が適用できるので、チャンネル2のみを使用する場合と、チャンネル1と2を両方使用する場合については説明を省略する。  
【0019】

治療を開始する前に、使用者は電極パッドR201と電極パッドL401を患部やその近傍に装着する。電極パッドR201と電極パッドL401は図2(a)と図4の向きで、患部を挟むように配置する。このように電極パッドR201と電極パッドL401を配置し、電極RA202と電極LA402に第1の周波数である周波数FAを持つ正弦波であるパルスAを印加し、電極RB203と電極LB403に第2の周波数である周波数FBを持つ正弦波であるパルスBを印加し、電極RC204と電極LC404に第3の周波数である周波数FCを持つ正弦波であるパルスCを印加することによって患部又はその近傍において各パルス同士が相互作用したパルス（以下、合成パルスという）が生成される。例えば、パルスAとパルスBによって、第4の周波数である周波数FABを持つ合成パルスABが生成される。同様にパルスAとパルスCによって、第5の周波数である周波数FACを持つ合成パルスACが生成される。尚、本発明においては、図2(a)と図4のような電極配置に限定せず、合成パルスABや合成パルスACが生じることを条件に、電極RA202と電極RB203と電極RC204、電極LA402と電極LB403と電極LC404を様々な位置に配置してもよい。さらに、本実施形態では、電極RA202と電極LA402、電極RB203と電極LB403、電極RC204と電極LC404がそれぞれ対となって3対の電極対、即ち6個の電極を使用する構成であるがこれに限定されず、4対で8個の電極を使用する構成でもよく、それ以上でもよい。本実施形態では、パルスAを基準としてパルスBやパルスCの周波数が所定の周波数差となるように制御する構成であり、この場合の基準となるパルスを基準パルスと称する。従ってパルスAを基準パルスとして説明するがこれに限定されず、パルスBやパルスCを基準に他のパルスの制御を行ってもよい。即ちパルスBやCを基準パルスとしてもよい。

#### 【0020】

本実施形態では、パルスA、パルスB、パルスCとして正弦波を使用する場合を例に挙げて説明している。但し、これは本発明が正弦波のみに限定されることを意味するものではなく、ノコギリ波や三角波、パルス列にも適用される。さらに、正負が対称となる波形のみを本発明で限定するものではなく、非対称性の波形を有していてもよく、或いは、オフセット値を有していてもよい。或いは、パルスとして矩形パルスであってよいし、階段状パルスであってよく、或いは、各種のパルスを組み合わせた複合パルス列でもインパルス列であってよい。

#### 【0021】

図5は、本体部11に内蔵されている、本体部11の制御を主に行う制御装置501のブロック図である。本体部11内には、当該制御装置501の他に電源部（不図示）等が内蔵されているが、本発明とは直接関係はないので説明を省略する。図中の操作部IF502はタッチパネルを有する表示部17に接続されていて、使用者が本体部11にどのような設定を行ったか、或いはどのように操作したかを示す情報を制御部503に通知する。制御部503は操作部IF502からの情報に従って、設定や動作状況等を表示するための情報を表示部IF504に通知する。表示部IF504はメモリ505と表示部17にも接続されており、当該情報に従って必要な情報をメモリ505から読み出して表示部17に送り表示部17で必要な情報を表示する。この他、制御装置501には治療時間を管理するタイマ507、パルスAを出力する治療波形A生成部508、パルスBを出力する治療波形B生成部510、パルスCを出力する治療波形C生成部511を具備する。尚、治療波形A生成部508、治療波形B生成部510、治療波形C生成部511は、信号供給部を構成する。

#### 【0022】

図6は、チャンネル1で使用するパルスのパラメータ設定画面を示している。使用者は、基準となるパルスAのパラメータをまず設定してもよい。パルスAの周波数として、一定の周波数で出力する定周波数モードと、所定の範囲で周波数を変更する第1の制御である揺動モードがある。このモードでは、パルスAの周波数F<sub>A</sub>が所定の下限値の周波数から所定の上限値の周波数まで変更され、続けて、当該下限値の周波数に変更される制御を第1の周期で繰り返す。

#### 【0023】

パルスAの揺動モードでは下限値を5kHzとし、上限値を10kHzとして、5kHzから10kHzまで周波数が順次変更され、周波数が10kHzに達すると5kHzまで順次周波数が戻され、この周波数の変更を4秒周期で繰り返す。即ち、2秒で周波数が5kHzから10kHzに増加し、次の2秒間で周波数が10kHzから5kHzまで低下し、一連の周波数の制御が繰り返される。尚、本発明はこれに限定されず、変更される周波数の範囲はさらに広い範囲でもよいし、狭い範囲でもよい。例えば、下限値は5kHzに限定されず、1kHzでも3kHzでも7kHzでもよく、上限値は下限値より高い周波数であればよい。例えば、周波数が増え変わる範囲は、1kHzから10kHz程度であってもよいし、4kHzから8kHz程度であってもよく、或いは2kHzから15kHz程度であってもよい。さらに、使用者によって自由に下限値と上限値を決定できるような構成でもよい。或いは、下限値を使用者が決定するとその下限値に基づいて上限値が決定されるような構成でも、上限値を使用者が決定すると上限値に基づいて下限値が決定されるような構成でもよい。尚、周波数を変更する周期も4秒に限定されず4秒以下、例えば2秒であってもよく、逆に4秒以上であってもよい。

#### 【0024】

本実施形態では、定周波数モードとして5kHz、8kHz、10kHzの3種類の周波数が使用可能である。尚、周波数はこれに限定されず、治療の目的や患者や患部の特徴に応じて設定してよい。さらに、定周波数モードとして5kHz、8kHz、10kHzの3種類を用意しているが、これに限定されず、1種類や2種類であってもよいし、4種類以上であってもよい。或いは、エンコーダやその他の入力手段によって任意の周波数を選択して設定する構成でもよい。ここでは、使用者がパルスAの周波数として揺動モードを選択したとする。この場合に、使用者は図6(a)の「パルスAのパラメータ」の欄において「揺動」を指でタップすると、同図(b)のように「揺動」が反転してパルスAの周波数として揺動モードが選択されたことを示す。

#### 【0025】

続けて、図6(a)の「出力レベル」をタップすると、「出力レベル」が反転すると共にエンコーダ18が有効となりエンコーダ18の操作に応じて出力レベルが表示部17の「出力レベル」の横に表示される。エンコーダ18は、チャンネル1用のパラメータ設定に使用され、エンコーダ19は、チャンネル2のパラメータを設定するとき使用される。本実施形態では、出力レベルは0から10が設定可能である。出力レベル0は、全く出力されていない状態であり、出力レベル10は、最大出力である50mAが出力されることを意味する。出力レベルは、パルスの1周期の中で最大となる出力を規定するものとし、この値を出力設定値と称する。即ち、出力レベルは出力設定値を規定するものであって、本実施形態では、パルスとして正弦波が使用されているので、初期位相が0の場合に、出力レベルは、正弦波のピーク電流、即ち、出力設定値は、位相90度の電流値に該当する。例えば、次に例示するように出力レベル4が設定された場合は、出力設定値が20mAとなるように設定される。即ち、位相が90度の場合の電流が20mAとなるように出力が設定されることを意味する。

#### 【0026】

出力レベルは、値が1から1増加するごとに、出力設定値が5mA、10mA、15mA、20mA、25mA、30mA、35mA、40mA、45mA、50mAのように出力レベルの値によって出力値が線形的に増加するような構成である。尚、本発明は、これに限定されず、出力レベルの値が1から1増加するに従って、例えば10mA、18mA

、24mA、32mA、39mA、46mA、50mA、54mA、58mA、50mAと非線形的に出力値が増加するような構成でもよい。或いは、エンコーダ18によって自由に出力値が設定できるような構成でもよい。さらに、最大出力値として本実施形態では50mAであるがこれに限定されず、治療の目的に応じて設定してよい。ここでは、出力レベル4が選択されたとし、図6(b)はこの状態を示す。

【0027】

続けて、使用者はパルスBのパラメータの設定を行う。パルスBの周波数FBは第2の制御で制御される。第2の制御は、パルスBの周波数FBがパルスAの周波数FAに対して所為の周波数差である $\Delta B$ となるようにパルスBの周波数FBを変更する制御である。即ち、パルスBの周波数FBは $FA + \Delta B$ で出力される。 $\Delta B$ も図6のパラメータ設定画面によって設定を行う。本実施形態では、第2の制御として $\Delta B$ が一定の値である定 $\Delta$ モードと、所定の範囲で周波数差である $\Delta B$ を変更する揺動 $\Delta$ モードがある。尚、パルスBの周波数FBは、 $FA - \Delta B$ で出力されてもよいし、 $FA \pm \Delta B$ でよい。本実施形態では、 $FA + \Delta B$ で出力されることとする。

【0028】

上記のように、パルスBに対する第2の制御として揺動 $\Delta$ モードが設定可能で、このモードでは、 $\Delta B$ が所定の下限値から所定の上限値まで変更され、続けて当該下限値に戻る制御を第2の周期で繰り返す。揺動 $\Delta$ モードでは $\Delta B$ の下限値を0.1Hzとし、上限値を400Hzとして0.1kHzから400Hzに周波数差が順次変更され、 $\Delta B$ が400Hzに達すると0.1Hzまで順次周波数差が小さくなるように制御され、この周波数の制御を28秒周期で繰り返す。即ち、14秒でパルスAとの周波数差が0.1Hzから400HzとなるようにパルスBの周波数が増加し、次の14秒間でパルスAとの周波数差が400Hzから0.1Hzまで低下するようにパルスBの周波数を制御し、この一連の周波数の制御が繰り返される。

【0029】

尚、本発明はこれに限定されず、変更される周波数差の範囲は、さらに広い範囲でもよいし、狭い範囲でもよい。下限値は0.1Hzに限定されず、1Hzでも10Hzでも100Hzでもよく、上限値は下限値より高い周波数であればよい。例えば、0Hzから400Hz程度であってもよいし、1Hzから400Hz程度であってもよく、或いは0.1Hzから500Hz程度であってもよい。さらに、使用者によって自由に下限値と上限値を決定できるような構成でもよい。或いは、下限値を使用者が決定すると下限値に基づいて上限値が決定されるような構成でも、上限値を使用者が決定すると上限値に基づいて下限値が決定されるような構成でもよい。尚、周波数を変更する周期も28秒に限定されず28秒以下であってもよく、逆に28秒以上、例えば32秒であってもよい。

【0030】

上記のように、本実施形態では、第2の制御として定 $\Delta$ モードが設定可能で、このモードでは $\Delta B$ は一定である。本実施形態では、定 $\Delta$ モードの $\Delta B$ として100Hz、200Hz、400Hzの3種類の周波数差が使用可能である。尚、周波数はこれに限定されず、治療の目的に応じて設定してよい。さらに、定 $\Delta$ モードとして100Hz、200Hz、400Hzの3種類を用意しているが、これに限定されず、1種類や2種類であってもよいし、4種類以上であってもよい。或いは、エンコーダやその他の入力手段によって任意の周波数差を選択して設定する構成でもよい。ここでは、使用者がパルスBの周波数差として定 $\Delta$ モードの400Hzを選択したとする。この場合に使用者は図6(a)の「パルスBのパラメータ」の欄において「400Hz」を指でタップすると、同図(b)のように「400Hz」が反転してパルスBの周波数差として400Hzの定 $\Delta$ モードが選択されたことを示す。

【0031】

続けて、図6(a)の「パルスBのパラメータ」の欄において「出力レベル」をタップすると、図6(b)のように「出力レベル」が反転すると共にエンコーダ18が有効となりエンコーダ18の操作に応じて出力レベルが表示部17の「出力レベル」の横に表示され

10

20

30

40

50

る。出力レベルと実際の出力の関係や設定方法は、パルスAと同じである。尚、出力レベルと実際の出力の関係は、パルスAと同じとしているが、これに限定されず、出力レベルと実際の出力の関係をパルスAと変えてもよい。さらに、最大出力値として本実施形態でパルスAの最大出力値と同じ50mAであるが、これに限定されず、治療の目的に応じて変更してよい。ここでは、出力レベル4が選択されたとし、図6(b)はこの状態を示す。

#### 【0032】

本実施形態では、パルスAの出力を設定した時に、当該設定に連動してパルスBの出力もパルスAの出力レベルが設定される。即ち、パルスAの出力レベル4が設定されると、それに連動してパルスBの出力レベルも4に設定される。さらに、パルスAに連動して設定されたパルスBの出力を調整できるような構成でもよい。例えばパルスAの出力レベル4が設定されると、それに連動してパルスBの出力レベルも4に一旦設定されるが、パルスBの設定値は出力レベル3や出力レベル5、或いはその他の値に変更できる構成でもよい。また、本実施形態では、パルスAの出力レベルと同じ出力レベルがパルスBに設定されるが、これに限定されず、パルスAと異なる出力レベルが設定される構成でもよいし、さらにその出力レベルを変更できるような構成でもよい。

#### 【0033】

続けて、使用者はパルスCのパラメータの設定を行う。パルスCの周波数FCは、第3の制御で制御される。第3の制御は、パルスCの周波数FCがパルスAの周波数FAに対し所為の周波数差である $\Delta C$ となるようにパルスCの周波数FCを変更する制御である。即ち、パルスCの周波数FCは、 $FA + \Delta C$ で出力される。 $\Delta C$ も図6のパラメータ設定画面によって設定を行う。本実施形態では第3の制御として $\Delta C$ が一定の値である定 $\Delta$ モードと、所定の範囲で周波数差である $\Delta C$ を変更する揺動 $\Delta$ モードがある。尚、パルスCの周波数FCは、 $FA - \Delta C$ で出力されてもよいし、 $FA \pm \Delta C$ でよい。本実施形態では、 $FA + \Delta C$ で出力されることとする。

#### 【0034】

上記のように、パルスCには第3の制御として揺動 $\Delta$ モードが設定可能である。このモードでは、 $\Delta C$ が所定の下限值から所定の上限値まで変更され、続けて当該下限値に変更される制御を第3の周期で繰り返す。本実施形態におけるパルスCに対する揺動 $\Delta$ モードでは、 $\Delta C$ が0.1Hzから5Hzに順次変更され、 $\Delta C$ が5Hzに達すると0.1Hzまで順次低下し、この周波数差の変更を60秒周期で繰り返す。即ち、30秒でパルスAとパルスCの周波数差が0.1Hzから5Hzに増加し、次の30秒間でこの周波数差が5Hzから0.1Hzまで低下する一連の周波数差の制御が繰り返される。

#### 【0035】

尚、本発明はこれに限定されず、変更される周波数差の範囲はさらに広い範囲でもよいし、狭い範囲でもよい。下限値は0.1Hzに限定されず、0.5Hzでも0.7Hzでも1Hzでもよく、上限値は下限値より高い周波数であればよい。例えば0Hzから5Hz程度であってもよいし、1Hzから7Hz程度であってもよく、或いは0.1Hzから3Hz程度であってもよい。さらに、使用者によって自由に下限値と上限値を決定できるような構成でもよい。或いは、下限値を使用者が決定すると下限値に基づいて上限値が決定されるような構成でも、上限値を使用者が決定すると上限値に基づいて下限値が決定されるような構成でもよい。さらに、周波数差を変更する周期も60秒に限定されず60秒以下であってもよく、逆に60秒以上であってもよい。

#### 【0036】

本実施形態では、パルスCに対する第3の制御として定 $\Delta$ モードが可能である。パルスCに対して $\Delta C$ は、0.1Hz、1Hz、3Hz、5MHzの4種類の周波数差が使用可能である。尚、周波数はこれに限定されず、治療の目的に応じて設定してよい。さらに、定 $\Delta$ モードとして0.1Hz、1Hz、3Hz、5MHzの4種類を用意しているが、これに限定されず、1種類や2種類や3種類であってもよいし、5種類以上であってもよい。或いは、エンコーダやキーボードその他の入力手段によって自由に周波数差を選択して設定する構成でもよい。ここでは、使用者がパルスCの周波数差として揺動 $\Delta$ モードを選択した

とする。この場合に使用者は、図 6 (a) の「パルス C のパラメータ」の欄において「揺動」を指でタップすると、同図 (b) のように「揺動」が反転してパルス C の周波数差として揺動 Δ モードが選択されたことを示す。

#### 【 0 0 3 7 】

続けて、「出力レベル」をタップすると、「出力レベル」が反転すると共にエンコーダ 1 8 が有効となりエンコーダ 1 8 の操作に応じて出力レベルが表示部 1 7 の「出力レベル」の横に表示される。出力レベルと実際の出力の関係や設定方法は、パルス A 或いはパルス B と同じとして説明する。尚、出力レベルと実際の出力との関係は同じでよいが、これに限定されず、出力レベルと実際の出力の関係をパルス A と変えてもよいし、パルス B と変えてもよい。さらに、最大出力値として本実施形態でパルス A やパルス B の最大出力値と同じ 5 0 m A であるがこれに限定されず、治療の目的に応じて設定してよい。ここでは、出力レベル 4 が選択されたとし、図 6 (b) はこの状態を示す。

#### 【 0 0 3 8 】

本実施形態では、パルス A の出力を設定した時に、当該設定に連動してパルス C の出力もパルス A の出力レベルが設定される。即ち、パルス A の出力レベル 4 が設定されると、それに連動してパルス C の出力レベルも 4 に設定される構成でもよい。さらに、パルス A に連動して設定されたパルス C の出力を調整できるような構成でもよい。例えば、パルス A の出力レベル 4 が設定されると、それに連動してパルス C の出力レベルも 4 に一旦設定されるが、パルス C の設定値は、出力レベル 3 や出力レベル 5、或いはその他の値に変更できる構成でもよい。また、本実施形態では、パルス A の出力レベルと同じ出力レベルがパルス C に設定されるが、これに限定されず、パルス A と異なる出力レベルが設定される構成でもよいし、さらにその出力レベルを変更できるような構成でもよい。

#### 【 0 0 3 9 】

続けて、使用者は治療時間を設定する。本実施形態では、図 6 (a) のように 1 0 分、1 5 分、2 0 分の中から選択する。例えば、治療時間として 2 0 分を設定する場合は「2 0 分」をタップすればよく、同図 (b) のように「2 0 分」が反転し、治療時間として 2 0 分が設定されたことを示す。尚、治療時間はこれに限定されず、他の時間を採用して選択するようにしてもよいし、エンコーダやキーボードその他の入力手段によって任意の時間を選択して設定する構成でもよい。

#### 【 0 0 4 0 】

治療を開始する時は、電極パッド R 2 0 1 と電極パッド L 4 0 1 が適切に患部やその近傍に装着されていること及び、各パルスのパラメータが正しく設定されていることを確認し、使用者は図 6 (a) の「開始」をタップする。タップによってチャンネル 1 の総てのパルスである、パルス A とパルス B とパルス C が出力され治療時間の欄は図 6 (b) のように変化し、設定した 2 0 分が反転すると共に、経過時間が「0 0 : 0 0」のフォーマットで分と秒で表示される。さらに、同図 (a) における「開始」は、同図 (b) では「停止」に変化する。当該「停止」をタップすることによってチャンネル 1 の総てのパルスである、パルス A とパルス B とパルス C の出力が停止される。

#### 【 0 0 4 1 】

使用者が治療を行う場合は、次のように本実施形態の電気刺激装置 1 を操作すると共に、各部がそれぞれ動作する。まず、使用者が本体部 1 1 の主電源 1 2 を操作すると、その情報は、操作部 I F 5 0 2 から制御部 5 0 3 に送られ、制御部 5 0 3 は、表示部 1 7 を点灯して初期画面を表示させるように表示部 I F 5 0 4 に指示を出し、これに従って表示部 1 7 に電力が供給されると共に、初期画面を表示する為のデータがメモリ 5 0 5 から読み出されて、表示部 1 7 に送られて、初期画面が表示部 1 7 に表示される。制御部 5 0 3 は、初期画面が表示された後に、続けて使用するチャンネルを選択する選択画面を表示するように表示部 I F 5 0 4 に指示し、表示部 I F 5 0 4 がチャンネル選択画面のデータをメモリ 5 0 5 から読み出して表示部 1 7 に送信し、チャンネル選択画面 (不図示) が表示される。

#### 【 0 0 4 2 】

使用者は、表示部 1 7 に表示される画面に従って、タッチパネルを採用している表示部 1

7 を操作して、使用するチャンネルを選択する。本実施形態では、チャンネル 1 のみが選択されたとして説明する。表示部 17 によってチャンネル 1 が選択されると、操作部 IF 502 がその情報を制御部 503 に通知する。制御部 503 は、操作部 IF 502 からの情報に従ってチャンネル 1 で使用するパルスのパラメータの設定画面を表示するように表示部 IF 504 に指示し、表示部 IF 504 がパラメータ設定画面のデータをメモリ 505 から読み出して表示部 17 に送信し、当該パラメータ設定画面が表示される。

#### 【0043】

使用者は、上記において説明したように、例えば、図 6 (b) のようにパラメータを設定する。設定された情報は、操作部 IF 502 によって制御部 503 に送られ、制御部 503 は、設定されたパラメータを各部に送信する。例えば、パルス A では揺動モードで出力レベルが 4 であることが治療波形 A 生成部 508 に送られ、パルス B に関しては、400 Hz の定 Δ モードで出力レベル 4 であることが治療波形 B 生成部 510 に送られ、同様にパルス C に関して揺動 Δ モードで出力レベルが 4 であることが治療波形 C 生成部 511 に送られる。さらに、制御部 503 は、治療時間として 20 分であることに基づいて、20 分に相当するカウンタ値をタイマ 507 に送る。

#### 【0044】

使用者が図 6 (a) の「開始」をタップすると、その情報は操作部 IF 502 から制御部 503 に送られ、制御部 503 は治療波形 A 生成部 508、治療波形 B 生成部 510、治療波形 C 生成部 511 に各パルスの出力を指示する開始トリガーをそれぞれ送信する。同時に当該開始トリガーは、タイマ 507 にも送信され、当該開始トリガーを受信したタイマ 507 は、計時を開始する。開始トリガーを受信した治療波形 A 生成部 508、治療波形 B 生成部 510、治療波形 C 生成部 511 は、制御部 503 から取得した各パルスの設定に基づいたパルスを出力する。尚、パルス A は、治療波形 A 生成部 508 によって生成され、波形出力 RA 512 と波形出力 LA 513 から出力されて電極 RA 202 と電極 LA 402 に印加される。同様にパルス B は、治療波形 B 生成部 510 によって生成され、波形出力 RB 514 と波形出力 LB 515 から出力されて電極 RB 203 と電極 LB 403 に印加され、パルス C は治療波形 C 生成部 511 によって生成され、波形出力 RC 516 と波形出力 LC 517 から出力されて電極 RC 204 と電極 LC 404 に印加される。このような構成で、図 6 (b) のように各パルスのパラメータが設定された場合の各パルスの周波数は以下のように制御される。

#### 【0045】

図 7 は、パルス A の周波数制御を示しており、横軸は時間、縦軸は周波数を示している。パルス A は、揺動モードに設定されているので、周波数は 5 kHz から 10 kHz まで 2 秒をかけて大きくなるように制御され、続けて 5 kHz まで 2 秒をかけて周波数が小さくなるように制御される。4 秒以降はこの周波数の制御が繰り返される。本実施形態では、このようにパルス A の周波数は非線型的に制御されるが、これに限定されず、線型的に制御されてもよい。尚、本実施形態のような周波数領域においては、周波数が高くなると患部の反応が鈍くなる傾向がある為に、低周波側の領域ではゆっくりと周波数を制御し、高周波数側の領域では速く周波数を制御する方が効率的である。

#### 【0046】

図 8 は、パルス B の周波数制御を示しており、横軸は時間、縦軸は周波数を示している。パルス B は、400 Hz の定 Δ モードに設定されているので、パルス A の周波数が変更されることに連動して、パルス B の周波数も 5.4 kHz から 10.4 kHz まで 2 秒かけて大きくなるように制御され、続けて 5.4 kHz まで 2 秒かけて周波数が小さくなるように制御される。4 秒以降は、この周波数の制御が繰り返される。

#### 【0047】

図 9 のグラフの横軸は時間、縦軸は周波数であり、パルス A とパルス B の周波数差である Δ B を示している。このようにパルス B はパルス A に連動して制御されるが、その周波数差である Δ B は、常に 400 Hz となるように制御され、4 秒以上でも一定である。

#### 【0048】

本実施形態において、パルスBは400Hzの定Δモードに設定されているが、100Hzや200Hzの定Δモードにおいても同様である。例えば、定Δモードとして10Hzが設定された場合は、パルスBの周波数は、5.01kHzから10.01kHzの間で制御される。定Δモードとして100Hzが設定された場合は、パルスBの周波数は、5.1kHzから10.1kHzの間で制御される。

【0049】

図10は、パルスCの周波数制御を示しており、横軸は時間、縦軸は周波数であり、パルスCの周波数を示している。パルスCは、揺動Δモードに設定されているので、パルスAの周波数が増え減るとともに、パルスAに連動してパルスCの周波数も増え減り、パルスAとパルスCの周波数差ΔCも増え減る。本実施形態では、パルスAとパルスCの周波数差であるΔCが0.1Hzから5Hzまで増え減るので、パルスCの周波数も5.0001kHzから10.005kHzまで増え減る。但し、ΔCは、60秒かけて増え減るので、例えば治療開始直後のパルスCの周波数は、5.0001kHzから10.0001kHzに増え減るが、治療開始後30秒経過後では、パルスAとパルスCの周波数差が最大の5Hzとなる為に、パルスCの周波数は、5.005kHzから10.005kHzまで増え減る。

【0050】

本実施形態では、治療開始して4秒後におけるパルスCの周波数FC4は5.0003kHzから10.0003kHzとなる。同様に、治療開始して8秒後におけるパルスCの周波数FC8は、5.0005kHzから10.0005kHzとなる。治療開始して12秒後におけるパルスCの周波数FC12は、5.0007kHzから10.0007kHzとなる。治療開始して16秒後におけるパルスCの周波数FC16は、5.001kHzから10.001kHzとなる。治療開始して20秒後におけるパルスCの周波数FC20は、5.002kHzから10.002kHzとなる。治療開始して24秒後におけるパルスCの周波数FC4は、5.003kHzから10.003kHzとなる。治療開始して28秒後におけるパルスCの周波数FC28は、5.005kHzから10.005kHzとなる。以下、治療開始から28秒後までの例にならって、次はΔCが0.1Hzまで周波数差が小さくなるように制御が行われ、治療開始して56秒後におけるパルスCの周波数FC56は、5.0001kHzから10.0001kHzとなる。

【0051】

図11(a)は、このような制御におけるΔCを示し、横軸は時間、縦軸は周波数を表している。本実施形態では、パルスAの第1の制御の第1の周期ごとにΔCを増減しているため、この図のようにΔCが階段状となる。尚、本発明はこのような基準パルスであるパルスAの第1の周期ごとにΔC、即ち周波数差を増減しているがこれに限定されず、所定の周期ごとに、例えば2周期ごとや3周期以上の周期ごとに周波数差を増減してもよい。或いは、一定の周期ごとではなく、例えば最初の3周期後に周波数差を増減し、次の2周期後にさらに周波数差を増減する等、所定の周期によって周波数差を増減してもよい。さらには、周波数差の増減が、1周期を単位として実行されるのに限定されず、2分の1周期や3分の1周期等のように1周期以下の単位で周波数差が切り替えられる制御でもよいし、さらには、周波数差の切り替えが基準パルスの第1の周期とは無関係に変更されてもよい。

【0052】

また、図11(a)は、段階的にΔCが増減される場合であるがこれに限定されず、同図(b)のように連続的に周波数が増減されてもよい。さらに、同図(a)においても同図(b)においても、治療開始直後におけるΔCの変化量と治療開始から30秒程度時間が経過した時点でのΔCの変化量は異なる、即ち非線形的にΔCが増減されている。本発明は、これに限らず線形的に周波数差を制御するようにしてもよい。

【0053】

上記のように本実施形態では、パルスBとして定Δモードを選択した例について説明しているが、揺動Δモードを選択してもよい。パルスBについて揺動Δモードを選択した場合

10

20

30

40

50

も、上記のパルスCにおいて揺動Δモードを選択した場合と同様な制御がされる。パルスBの揺動Δモードに対してもパルスCの揺動Δモードに対する説明が適用でき、重複する説明については省略する。但し、具体的な周波数の制御値は異なる。ここでは、パルスBについて揺動Δモードが使用された場合は、基準パルスであるパルスAの周波数F<sub>A</sub>とパルスBの周波数F<sub>B</sub>の周波数差が0.1から400Hzとなるように制御される。

【0054】

図12は、パルスBの揺動Δモードの周波数制御を示し、パルスCに対する説明で使用された図10に対応する。図のように、F<sub>B</sub>4、F<sub>B</sub>8、F<sub>B</sub>12、F<sub>B</sub>16、F<sub>B</sub>20、F<sub>B</sub>24はそれぞれ、5.1kHzから10.1kHz、5.2kHzから10.2kHz、5.4kHzから10.4kHz、5.2kHzから10.2kHz、5.1kHzから10.1kHz、5.0001kHzから10.0001kHzとなる。

10

【0055】

本実施形態において、パルスBについても揺動Δモードを使用した場合、パルスBについて28秒周期で周波数制御が行われ、パルスCについては、60秒周期で周波数制御が行われる。尚、本実施形態では、パルスCの周期がパルスBの周期の整数倍となっていない。これは、パルスCの周期をパルスBの周期の整数倍とした場合に、パルスCの1周期が終わる度に図10のF<sub>C</sub>56や図12のF<sub>B</sub>24のように、合成パルスABにおいてもパルスACにおいても周波数差がほとんど発生しない状態が重なることとなり、患部に0.1Hzの合成波しか発生しないこととなる。本発明では、パルスCの周期がパルスBの周期の整数倍とならないようにパルスBとパルスCの周期を設定しているので、この事態を容易に避けることができる。

20

【0056】

本実施形態においては、パルスは定電流制御がされ、さらに本実施形態では周波数に対する出力補正が行われている。上述のように、周波数が高くなると患部の反応が鈍くなる傾向がある為に、低周波側の周波数領域、例えば5kHzでは十分な電力が患部に供給されていても、周波数が高くなって10kHzとなると治療効果が十分に得られなくなり、低周波数側の周波数領域と同じ治療効果を得るために高周波側では必要な電流値が大きくなる場合がある。これは、患部等の人体は容量成分と抵抗成分の並列回路で構成される等価回路と考えることができ、当該容量成分によって周波数が高くなった場合のインピーダンスが低下する為である。本発明では患部に供給するパルスの周波数が大きくなると、当該周波数に基づいて出力が変更されるように構成されていてもよい。

30

【0057】

図13は、周波数に対する出力の補正を示している。横軸は周波数を示し、縦軸は出力を示している。本実施形態では、出力は定電流制御されているので、縦軸は定電流値を示している。この図では、本体部11が出力可能な最低の周波数である5kHzにおける出力を100%として周波数に基づいて、出力が100%以上となるように制御されている。例えば、5kHzから6kHzでは100%、6kHzから7kHzでは102%、7kHzから8kHzでは104%、8kHzから9kHzでは106%、9kHzから10kHzでは110%が出力される。本実施形態では出力レベル4、即ち出力設定値が20mAに設定されているので、5kHzの最大電流が20mAであるが、周波数によって出力設定値が増加し、10kHzでは最大で110%の22mAが、即ち出力設定値を22mAとして出力されることを示す。出力の補正は、このように非線形となるように設定されていてもよいが、線形となるように設定されていてもよい。出力の補正值の具体的な数値は、これに限定されず所望の治療効果が得られればよく、特に限定されない。また、出力の補正の具体的な値は治療の目的（怪我の治療やマッサージ等）、部位（肩や大腿部等）又は患者（性別や年齢）に応じて変更される構成でもよい。尚、出力はこのような定電流制御であってもよいし、定電圧で制御されてもよい。

40

【0058】

図13では、1kHzごとに出力値が変更されている為に階段状の補正がされているが、これに限定されず、2kHzごとに変更されてもよい。或いは、低周波数側と高周波数側

50

の2種類に分けて補正を行ってもよい。例えば、5 kHzから7.5 kHzまでは補正を行わないが、7.5 kHz以上では110%の出力とするような補正でもよい。或いは周波数に連動して連続的に出力値が変更されてもよい。

【0059】

さらには、図13のような出力の補正は1種類に限定されるべきものではなく、各出力レベルごとに補正が異なるような構成でもよく、複数の出力レベルについて同じ補正を行ってもよい。例えば出力レベルとして1から5については図13のような出力レベルの補正を行うが、出力レベル6から7については別の出力の補正を行ってもよく、出力レベル8から10に対してさらに別の補正を行ってもよい。或いは、図13のような補正を出力レベル1から5については行うが、出力レベル6以上については出力の補正を行わないような構成でもよい。

10

【0060】

尚、上記のような出力の補正は、本実施形態においては、総てのパルスに対して適用されている。但し、これに限定されず、使用する一つのパルスのみ適用されてよいし、二つのパルスについてのみに適用されてもよい、即ち少なくとも一部の治療波について補正を行う構成でもよい。この際の補正については、各パルスに異なる補正を行ってもよいし、同じ補正を適用することも可能である。

【0061】

上記のような出力の補正は、即ち図13のような各周波数と出力の関係がテーブル化されて、治療波形A生成部508他の内部の記録領域（不図示）に記録されている。但しこれに限定されず、メモリ505に記録されており、制御部503が補正のテーブルを読み出し、治療波形A生成部508等へ送信してもよい。

20

【0062】

或いは、当該出力の補正は関数或いはプログラムが記録されており、当該関数或いはプログラムによって補正値が算出されるような構成でもよい。ここではプログラム化されているとして説明を行う。当該関数やプログラムによる算出に関する実現方法には特に限定がなく、治療波形A生成部508等の内部の記録領域（不図示）に関数やプログラムが記録されており、治療波形A生成部508等の内部のプロセッサ（不図示）によって補正値が算出されてもよい。或いは当該関数やプログラムはメモリ505に記録されており、制御部503が当該関数やプログラムを読み出して補正値を算出して治療波形A生成部508等へ送信してもよいし、当該関数やプログラムはメモリ505に記録されているが制御部503によって当該関数やプログラムが読み出されて治療波形A生成部508等へ送信され、治療波形A生成部508等の内部のプロセッサ（不図示）で補正を算出してよい。当該プログラムとして、例えば次のような補正が可能で上記の補正の代わりに使用してもよい。

30

【0063】

図14は、補正を算出する為のアルゴリズムを示す。まず、治療が開始（ステップ1）されて最も周波数が小さい時、本実施形態では、パルスAの5 kHzの場合の出力電圧をモニターして基準電圧として記録する。例えば、初期位相を0とした場合に位相90度における出力電圧を測定して基準電圧V0として記録する（ステップ2）。但し、基準電圧としてはこれに限定されず、位相が45度でもよいし、270度等であってもよい。

40

【0064】

続けて、基準パルスであるパルスAの周波数が変更されたか判定し（ステップ3）、変更がされた後の補正がされる前の電圧を補正前電圧として記録する。本発明では、基準パルスの周波数変更後から所定の周期、即ちN周期における位相90度での出力電圧を補正前電圧V1として記録する（ステップ4）。所定の周期を1として、即ちN=1としてもよいし、2周期以上の値であってもよい。本実施形態では、周波数変更の直後の測定値を使用することとして、所定の周期としてN=1としている。

【0065】

続けて、 $\alpha = V1 \div V0$ を算出し、算出後の周期から出力値に $\alpha$ を積算した値を補正値とす

50

る（ステップ５）。即ち、本実施形態では出力設定値を $20\text{mA}$ とする正弦波によって出力が定電流制御されるので、補正後の出力設定値 $=20\text{mA} \div \alpha$ によって算出され、当該補正後の出力設定値で以後の出力波形が定電流制御される。図１４では、 $\alpha$ による補正を必ず行うような構成であるが、これに限定されず、 $\alpha$ が一定値以下になった場合のみ出力の補正を行う構成でもよい。補正の有無は、 $\alpha$ の値によらず $V_0$ と $V_1$ の差が所定の閾値を超えた場合にのみ行うような構成でもよい。

#### 【００６６】

続けて、 $V_1$ を新たな基準電圧として $V_0$ として記録する（ステップ６）。続けて、治療が終了したか判定し（ステップ７）、治療が終了してない場合は、上記のステップ３からステップ７を繰り返す。尚、ステップ６を実施せず、最も小さい周波数での基準電圧 $V_0$ を常に使用するような構成でもよい。

10

#### 【００６７】

尚、図１４の出力を補正するプログラムでは、上記のように、基準電圧と補正前電圧の比に基づいて出力値を補正する構成であるが、これに限定されず、例えば基準電圧と補正前電圧の差に基づいて補正がされるような構成であってもよく、例えば、 $V_0 - V_1$ の値を出力設定値に加算して補正するような構成でもよい。即ち、補正前電圧に基づいて、或いは補正前電圧と基準電圧に基づいて補正がされていればよい。従って、上記のように基準電圧と補正前電圧の比や差に限定されず、当該比や差に対して、周波数によって変動するパラメータ $\beta$ （ $f$ ）を別途使用して補正を行ったり、比と差を両方使用したり、或いはその他のパラメータを設定して補正に利用してもよい。

20

#### 【００６８】

次に、各パルスの設定値を治療中に変更する場合について説明する。治療波であるパルスＡ、パルスＢ、パルスＣの各パラメータは治療中に変更される可能性がある。治療中に変更されたパラメータが周波数や出力レベルであれば、患者に供給されるパルスは、出力レベルによる変更による変化と周波数に関する出力レベルの補正の両方が付与されることとなり、予期せぬ大きな出力の変更が患者に付与されることもある。予期せぬ出力の変動は、患者に大きな負担となるだけでなく、患者に痛みを与えたり、電流過多によるやけどや赤変が発生したり、様々な問題の原因となる。ところが、本発明では、次のようにこの問題を回避している。

#### 【００６９】

本実施形態では、使用するパルスのパラメータの変更があった場合は、特に揺動モードや揺動 $\Delta$ モードで治療中の場合は、まず、各パルスの周波数の変更制御が一時的に停止される。即ち、第１の制御、第２の制御、第３の制御が一時的に停止する。そしてパラメータの変更がされた後に、新たに設定された出力レベルによる治療が開始され、その後に、上記のように周波数による出力の補正が実施される。周波数の変更の制御が一時停止された場合には、パルスの周波数は治療中に使用される最も低い周波数が適用され、本実施形態では、 $5\text{kHz}$ で出力が継続される。より具体的には、パルスＡは $5\text{kHz}$ 、パルスＢは定 $\Delta$ モードとして $400\text{Hz}$ が設定されているので $5.4\text{kHz}$ 、パルスＣは揺動 $\Delta$ モードが設定されているので最も周波数の低い $5.0001\text{kHz}$ で出力が維持される。このように周波数の変更の制御が一時停止された場合には、揺動モードや揺動 $\Delta$ モードに対しては、使用される周波数の最も低い周波数で出力され、定 $\Delta$ モードでは設定された周波数差で出力される。

30

40

#### 【００７０】

尚、周波数の変更の制御が一時停止された場合の出力される周波数は、上記のように治療で使用される周波数の一番小さい周波数で出力してもよいし、逆に最も高い周波数で出力してもよいし、或いはその他の周波数で出力してもよい。但し、周波数が一番小さい方が、患者がパルスによって受ける体感が最も強いので、周波数の変更の制御が一時停止された場合の出力周波数としては、最も低い周波数が望ましい。簡単な為に最も高い周波数で出力された場合を例に挙げて説明すると、最も高い周波数を使用して出力を調整した場合、その周波数で良好な体感であっても、周波数が最も下がった時に、予想以上の強い体感

50

となる場合もあり、望ましくない。一方、最も低い周波数で出力することによって周波数制御を行った場合に患者が受ける体感の最大を知ることができるので、予期しない体感による問題が発生せず、望ましい。尚、基準パルスの周波数制御が揺動モードでない場合、例えば定周波数モード時に周波数を変更する場合は、他のパルス、例えばパルスBやパルスCが揺動Δモードであっても、パルスBやパルスCに対する周波数制御を停止してもよいし、停止しなくてもよい。この場合に周波数に変更された場合は、直ちに変更された周波数がパルスAの出力に反映されると共に上記の出力補正がされる。パルスAが低周波モードの場合に揺動モードに変更する時は、パルスAの周波数は一番小さい周波数で出力が開始され、本実施形態では5kHzで出力が開始される。

#### 【0071】

上記のように本実施形態では、パルスABとパルスACが体内で生じる。パルスABは最大で400Hzであり、パルスACは最大で5Hzであり、それぞれ異なる効果が期待できる。例えば、本実施形態ではパルスABは最大で400Hzであり、治療に使用する周波数としては比較的高くパルスACと比較すると周波数が2桁ほど大きい。このような周波数による治療効果としては、例えば鎮痛効果が期待できる。さらに、このような周波数では、治療効果がすぐに得られる効果がある。

#### 【0072】

一方、パルスACは最大でも5Hzであり、パルスABと比較すると比較的周波数が小さい。このような低い周波数の治療波は筋肉の緊張緩和や血行促進や鎮痛効果が期待される。さらに、周波数が非常に小さい場合は、治療効果が長時間持続する特性がある。

#### 【0073】

従来、患部が深部にある場合は、周波数の低いパルスを使用する治療では、パルスが患部に到達しにくく治療効率が非常に悪かった。例えば、患部が深部にある場合は、5Hzや100Hz程度の周波数は、患部にほとんど届かず、十分な治療ができなかった。

#### 【0074】

しかし、本実施形態は、5kHzから10kHzの高周波を使用するので患部が深部にあっても、治療波が患部に到達して十分な治療が実施できる。さらに、本実施形態では、周波数がわずかに異なる別の治療波も付与する為に、低い周波数を有する合成パルスが、深部にある患部で生成される。合成パルスとしては、数Hzや数百Hz程度であるので、本来は深部にある患部には届かないはずである周波数が、必要な深い部分で生成されて患部に作用するので良好な治療効果が得られる。

#### 【0075】

従来は、患部が浅い部分であっても、異なる効果の為の治療を行うときは、例えばまず高い周波数の治療によって痛みを軽減し、続けて低い周波数で血行促進やマッサージ効果を狙う治療を、順番に行うしかなく、治療効率が上げられなかった。

#### 【0076】

一方、本発明では比較的高い周波数であるパルスABと比較的低い周波数のパルスであるパルスACが深部の患部で発生されるので、比較的高い周波数であるパルスABによる即効性のある鎮痛効果と、比較的低い周波数であるパルスACによる筋肉の緊張緩和や血行促進やマッサージ効果等が一度の治療で得られる為に、非常に治療効率が低い。さらに、高周波を使用した合成パルスが深部に生成されるので従来の治療器では得られない深部の治療が可能となる。

#### 【0077】

さらに、鎮痛効果に注目すると、比較的高い周波数及び比較的低い周波数によって痛みの軽減効果が得られるが、比較的高い周波数では即効性がある反面、持続性が得られにくい。逆に、比較的低い周波数によって得られる痛みの軽減効果には即効性はない反面、持続性が得られる傾向がある。本発明では、パルスABとパルスACが両方生成されてこれらを一度に一緒に使用するので、比較的高い周波数によって即効性のある鎮痛効果を、さらに比較的低い周波数による持続性のある鎮痛効果を両方確保でき、即効性があるかつ持続性のある痛みの軽減が一度の治療で可能となる。

10

20

30

40

50

## 【0078】

さらに、本発明では、基準パルスについても一定周波数でなく、本実施形態のように周波数を制御する。従来では、基準パルスに対して本発明のような周波数制御は行わず、一定周波数が使用されていた。ところが、一定周波数では患部が治療波に慣れてしまい、次第に治療効果が十分に得られなくなり、治療効率が維持できなかった。ところが、本発明では、基準パルスについても一定周波数でなく、本実施形態のように周波数を制御するので、患部が治療波に慣れることがなく、基準パルスによる良好な治療効率が維持される。

## 【0079】

上記のように、一定の周波数による慣れによって、十分に治療効率が維持できない現象は、周波数に依存せず、周波数FABや周波数FACのような周波数に対しても発生する。従って基準パルスを一定とする治療では、合成パルスによる効果も次第に得られにくくなる傾向がある。一方、本発明では、基準パルスと一緒に付与するパルスの周波数の制御を行うので、生成される合成パルスの周波数が変化して、合成パルスに関して一定周波数による治療効率の低減を抑制できる。

## 【0080】

さらに、本発明では基準パルスについても一定周波数でなく、本実施形態のように周波数を制御し、また、基準パルスが届く領域も変化するので、基準パルスが届く範囲が変わることで、合成パルスが生成される領域も変化し、合成パルスによって治療効果が得られる領域も変化する。よって、合成パルスに対する一定周波数による治療効率の低減を抑制できる。

## 【0081】

同時に、本発明では基準パルスについても、本実施形態のように周波数を制御するので基準パルスの到達深度も変化することにより、同じ位置で得られるパルスの強さも変化する。例えば、5kHzでは不十分なパルスだった深部において、10kHzでは十分なパルスが届くようになり、同じ位置で発生する合成パルスの強さも5kHzと10kHzの場合で異なる。これによって生成される合成パルスの大きさも変化するので、基準パルスを周波数制御することによって生成される合成パルスの強度も基準パルスの周波数制御に連動して変化することとなる。よって、合成パルスに関して一定周波数による治療効率の低減をさらに抑制して治療効率を大きく改善できる。

## 【0082】

本発明に係る他の電気刺激装置は、第1の電極と、第2の電極と、第3の電極を使用する電気刺激装置であって、前記第1の電極には第1の周波数の電気信号を、前記第2の電極には第2の周波数の電気信号を、前記第3の電極には第3の周波数の電気信号を供給し、前記第1の周波数が所定の第1の周期で周波数が変更される第1の制御によって制御されると共に、前記第2の周波数が前記第1の制御によって制御される前記第1の周波数に対して所定の周波数差を与える第2の制御によって制御され、前記第3の周波数が前記第1の制御によって制御された前記第1の周波数に対して所定の周波数差を与える第3の制御によって制御されることを特徴としている。さらに本発明の前記電気刺激装置における前記第2の制御は、前記第1の制御によって変化する前記第1の周波数に対して一定の周波数差により第2の周波数を変化させる制御である。さらに本発明の前記電気刺激装置における前記第2の制御は、前記第1の制御によって変化する前記第1の周波数との周波数差が第2の周期で変化するように前記第2の周波数を変更させる制御である。さらに本発明の前記電気刺激装置における前記第3の制御は、前記第1の制御によって変化する前記第1の周波数との周波数差が第3の周期で変化するように前記第3の周波数を変更させる制御である。さらに本発明の前記電気刺激装置は、第1の電極と、第2の電極と、第3の電極を使用する電気刺激装置であって、前記第1の電極に第1の周波数の電気信号を供給し、前記第2の電極に第2の周波数の電気信号を供給し、前記第3の電極に第3の周波数の電気信号を供給する信号供給部と、所定の第1の周期で前記第1の周波数を変更する第1の制御、前記第1の制御によって制御される前記第1の周波数に所定の周波数差を与えることで得られる周波数を前記第2の周波数とする第2の制御および前記第1の制御によ

10

20

30

40

50

て制御された前記第 1 の周波数に所定の周波数差を与えることで得られる周波数を前記第 3 の周波数とする第 3 の制御を行う制御部とを備える。

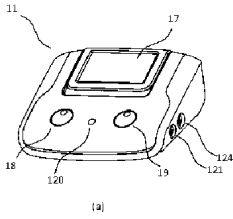
【符号の説明】

【 0 0 8 3 】

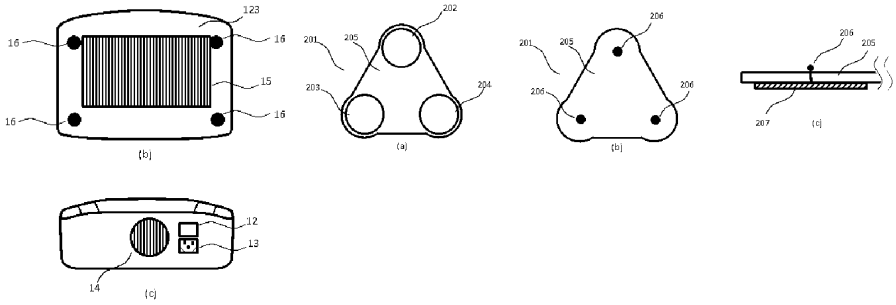
|       |            |    |
|-------|------------|----|
| 1 1   | 本体部        |    |
| 1 2   | 主電源        |    |
| 1 3   | 電源コネクタ     |    |
| 1 4   | 排気口        |    |
| 1 5   | 吸気口        |    |
| 1 6   | 足部         | 10 |
| 1 7   | 表示部        |    |
| 1 8   | CH1エンコーダ   |    |
| 1 9   | CH2エンコーダ   |    |
| 1 2 0 | 停止スイッチ     |    |
| 1 2 1 | CH1コネクタ R  |    |
| 1 2 2 | CH1コネクタ L  |    |
| 1 2 3 | 底面         |    |
| 1 2 4 | CH2コネクタ R  |    |
| 1 2 5 | CH2コネクタ L  |    |
| 2 0 1 | 電極パッド R    | 20 |
| 2 0 2 | 電極 R A     |    |
| 2 0 3 | 電極 R B     |    |
| 2 0 4 | 電極 R C     |    |
| 2 0 5 | 基材         |    |
| 2 0 6 | 電極端子       |    |
| 2 0 7 | 粘着層        |    |
| 3 0 1 | スナップ       |    |
| 3 0 2 | ケーブル       |    |
| 3 0 3 | ハーネス       |    |
| 3 0 4 | コネクタ端子     | 30 |
| 4 0 1 | 電極パッド L    |    |
| 4 0 2 | 電極 L A     |    |
| 4 0 3 | 電極 L B     |    |
| 4 0 4 | 電極 L C     |    |
| 5 0 1 | 制御装置       |    |
| 5 0 2 | 操作部 I F    |    |
| 5 0 3 | 制御部        |    |
| 5 0 4 | 表示部 I F    |    |
| 5 0 5 | メモリ        |    |
| 5 0 7 | タイマ        | 40 |
| 5 0 8 | 治療波形 A 生成部 |    |
| 5 1 0 | 治療波形 B 生成部 |    |
| 5 1 1 | 治療波形 C 生成部 |    |
| 5 1 2 | 波形出力 R A   |    |
| 5 1 3 | 波形出力 L A   |    |
| 5 1 4 | 波形出力 R B   |    |
| 5 1 5 | 波形出力 L B   |    |
| 5 1 6 | 波形出力 R C   |    |
| 5 1 7 | 波形出力 L C   |    |
| 6 0 1 | 画面         | 50 |

【図面】

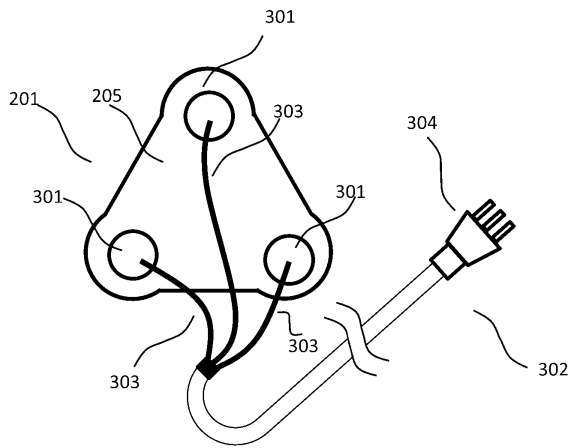
【図 1】



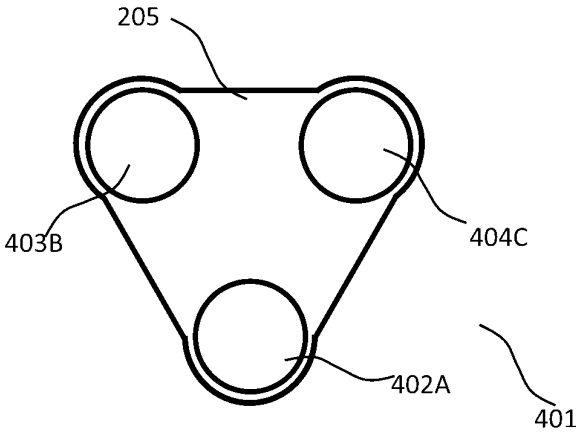
【図 2】



【図 3】



【図 4】



10

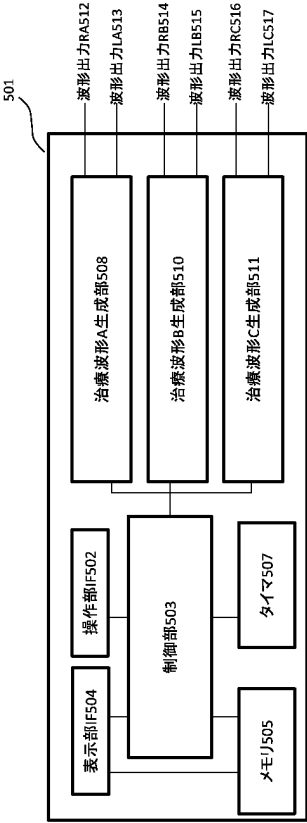
20

30

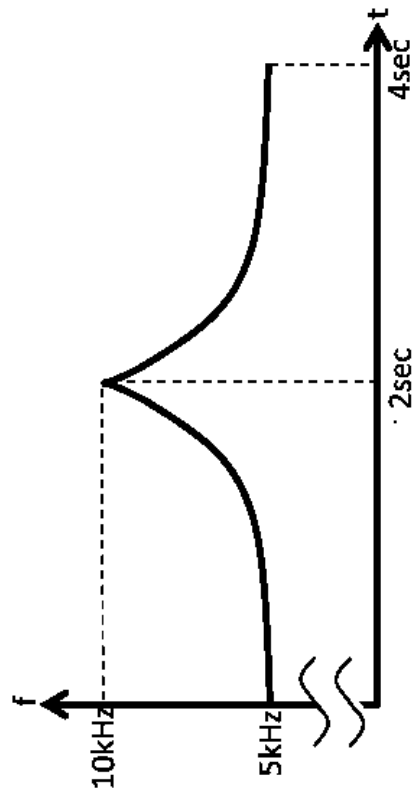
40

50

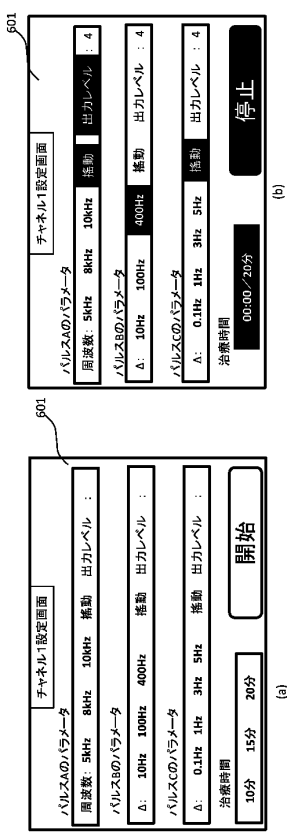
【図 5】



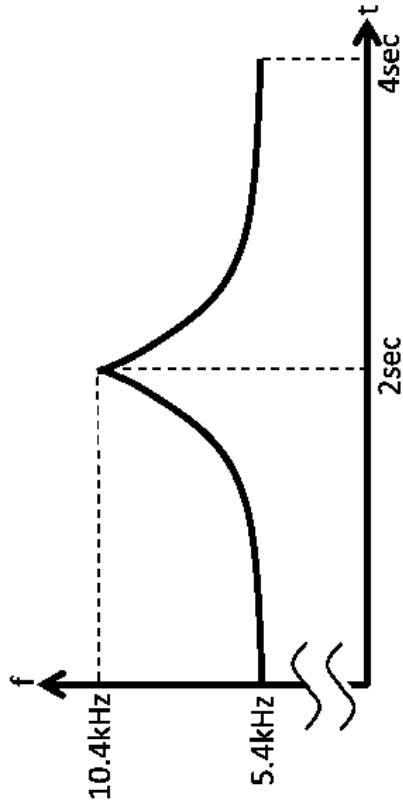
【図 7】



【図 6】



【図 8】



10

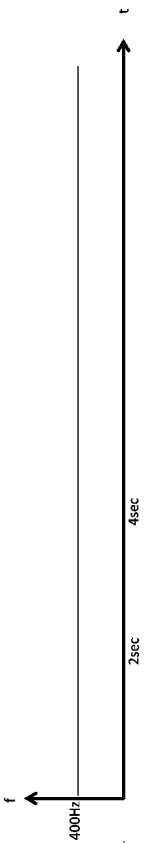
20

30

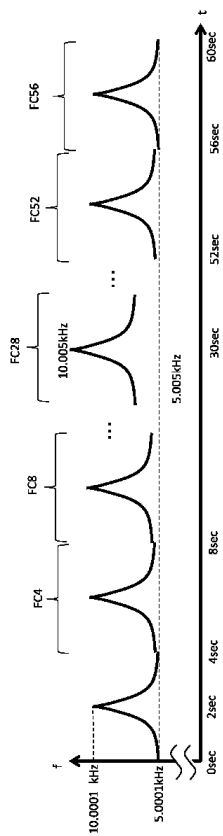
40

50

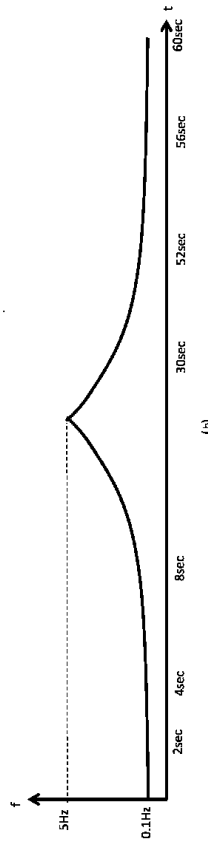
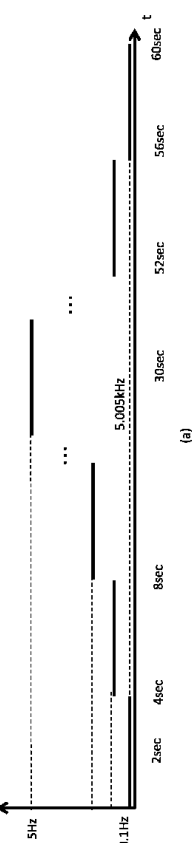
【図 9】



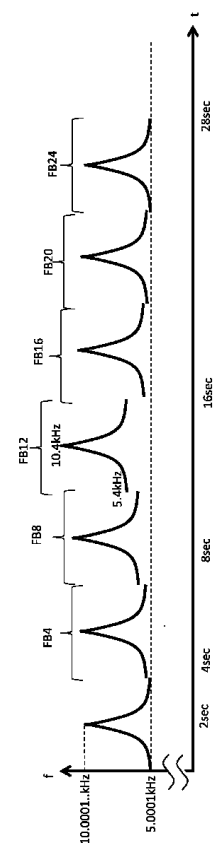
【図 10】



【図 11】



【図 12】



10

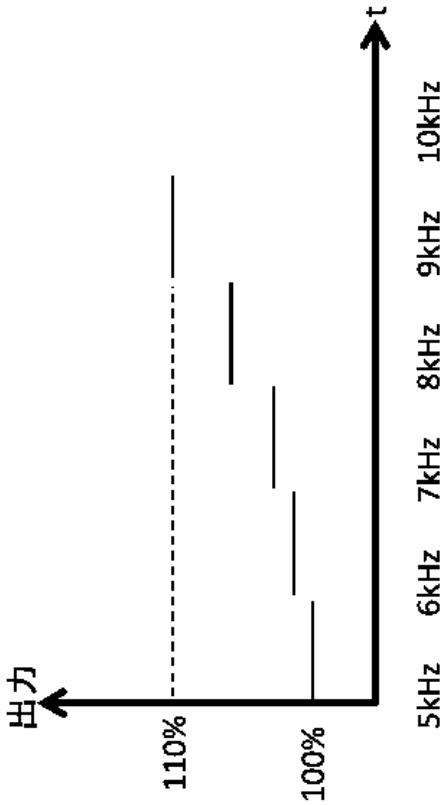
20

30

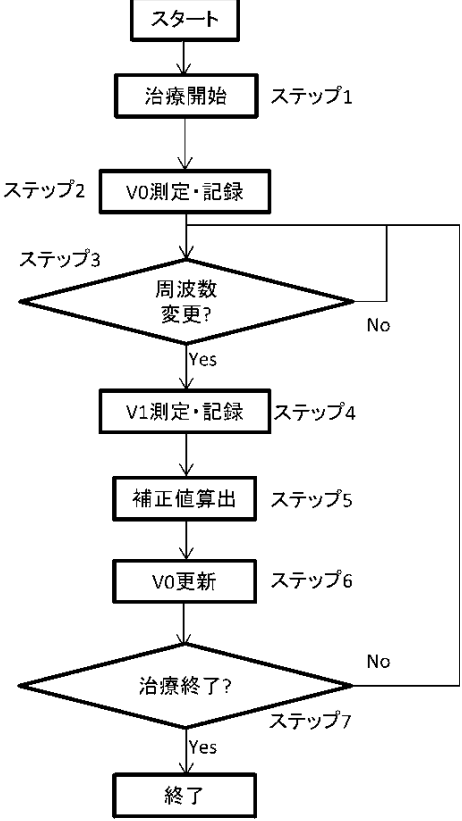
40

50

【図 1 3】



【図 1 4】



10

20

30

40

50

---

フロントページの続き

- (56)参考文献 特開平 1 1 - 2 2 1 2 9 0 ( J P , A )  
米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 3 2 6 6 0 7 ( U S , A 1 )  
特表 2 0 1 5 - 5 2 6 2 5 8 ( J P , A )  
特開 2 0 0 9 - 1 6 0 3 2 8 ( J P , A )
- (58)調査した分野 (Int.Cl., D B 名)
- A 6 1 N 1 / 0 6  
A 6 1 N 1 / 3 2 - A 6 1 N 1 / 3 6