

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4088417号  
(P4088417)

(45) 発行日 平成20年5月21日(2008.5.21)

(24) 登録日 平成20年2月29日(2008.2.29)

(51) Int.Cl.

F 1

**A 6 1 B 18/00 (2006.01)**

**H 02 J 7/00 (2006.01)**

**B 06 B 1/02 (2006.01)**

A 6 1 B 17/36 3 3 O

H 02 J 7/00

B 06 B 1/02 A

請求項の数 22 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2000-536442 (P2000-536442)  
 (86) (22) 出願日 平成11年3月17日 (1999.3.17)  
 (65) 公表番号 特表2002-506701 (P2002-506701A)  
 (43) 公表日 平成14年3月5日 (2002.3.5)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US1999/005856  
 (87) 國際公開番号 WO1999/047209  
 (87) 國際公開日 平成11年9月23日 (1999.9.23)  
 審査請求日 平成18年1月10日 (2006.1.10)  
 (31) 優先権主張番号 09/040,157  
 (32) 優先日 平成10年3月17日 (1998.3.17)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 595044007  
 エクソジエン インコーポレイテッド  
 EXOGEN INC.  
 アメリカ合衆国・テネシー・38116・  
 メンフィス・ブルックス・ロード・145  
 O  
 (74) 代理人 100065248  
 弁理士 野河 信太郎  
 (72) 発明者 タリッジ, ロガー  
 アメリカ合衆国、ニュージャージー 08  
 876、ヒルボロウ、ハーマン コート  
 5

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】超音波治療コントローラ

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

フィードバック信号に応じて制御信号を生成するプロセッサと、  
 制御信号に応じて超音波変換器に制御信号に対応するパワーレベルを有する超音波を生成させる出力ドライバーと、  
 超音波変換器に関連する超音波伝導材料の量を検知して前記フィードバック信号を生成する手段とを備え、  
超音波伝導材料の量を検知する前記手段が前記変換器を通る電流を測定する電流検知回路を備え、不十分な量の超音波伝導材料が検知されたとき、フィードバック信号が警報器を作動させる超音波変換器駆動用コントローラ。

10

## 【請求項 2】

電流検知回路が、超音波伝導性ゲルの量に関連する抵抗に応じてその量を検知し、その抵抗に対応するフィードバック信号を生成するゲル検知回路である請求項 1 のコントローラ。

## 【請求項 3】

フィードバック信号が、前記変換器の運動インピーダンスの関数である請求項 1 又は 2 のコントローラ。

## 【請求項 4】

電流検知回路は、電流検出抵抗、インダクター又はキャパシターを備える請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 つに記載のコントローラ。

20

**【請求項 5】**

フィードバックの手段がプロセッサの入力ポートにフィードバック信号を出力し、プロセッサが入力ポートに接続されたアナログ／デジタルコンバータを備え、フィードバック信号をデジタル化して制御信号の生成に使用する請求項1～4のいずれか1つに記載のコントローラ。

**【請求項 6】**

メモリをさらに備え、プロセッサが、超音波変換器による超音波の生成の時を選び、患者の従順性データとしてメモリに格納されるタイミングデータを生成する手段を備える請求項1～5のいずれか1つに記載のコントローラ。

**【請求項 7】**

出力ドライバーへの供給電圧を調整可能に変換して治療期間に出力ドライバーへの入力電圧を増大させるスイッチングレギュレータをさらに備えた請求項1記載のコントローラ。

10

**【請求項 8】**

スイッチングレギュレータは、バッテリー寿命を改善するために、出力ドライバーへの供給電圧を調整可能に変換するように構成されている請求項7のコントローラ。

**【請求項 9】**

出力ドライバーの電界効果トランジスタに接続されるCMOSデジタルバッファをさらに備え、電界効果トランジスタのゲートへの制御信号が電界効果トランジスタのオン・オフスイッチング期間の電力損失を低減させるように調整されてなる請求項1～8のいずれか1つに記載のコントローラ。

20

**【請求項 10】**

ディスプレイに治療情報の可視画像を与えるディスプレイドライバーをさらに備えてなる請求項1～9のいずれか1つに記載のコントローラ。

**【請求項 11】**

請求項1～10のいずれか1つに記載の超音波変換器駆動用コントローラであって、プロセッサが、

メモリと、

メモリにタイミングデータを格納する手段と、

タイミングデータが所定レベルに対応しないときにプロセッサが無能になるようにタイミングデータを所定レベルと比較する比較器とをさらに備えるコントローラ。

30

**【請求項 12】**

コントローラに電力を供給するエネルギー格納器をさらに備える請求項11のコントローラ。

**【請求項 13】**

消去可能なコードを有するメモリと、コードを入力する手段と、コードが一致するときにプロセッサが可動状態となるように、入力されるコードを格納されたコードと比較する比較器とをさらに備えてなる請求項11のコントローラ。

**【請求項 14】**

コードを入力する手段がバッテリである請求項13のコントローラ。

40

**【請求項 15】**

出力ドライバーへの供給電圧を調整可能に変換して治療期間に出力ドライバーへの入力電圧を増大させるスイッチングレギュレータをさらに備えてなる請求項11記載のコントローラ。

**【請求項 16】**

出力ドライバーの電界効果トランジスタに接続されるCMOSデジタルバッファをさらに備え、電界効果トランジスタのゲートへの制御信号が電界効果トランジスタのオン・オフスイッチング期間の電力損失を低減させるように調整されてなる請求項11記載のコントローラ。

**【請求項 17】**

50

ディスプレイに治療情報の可視画像を与えるディスプレイドライバーをさらに備えてなる請求項 1 1 記載のコントローラ。

【請求項 1 8】

出力ドライバーが第 1 電気的接触部を備え、ゲル検知回路が第 2 電気的接触部を備え、抵抗が第 1 と第 2 接触部間で検出される請求項 2 のコントローラ。

【請求項 1 9】

第 1 と第 2 の電気的接触部は、超音波伝導ゲルを有する超音波変換器の作動表面に実質的に隣接して設置された請求項 1 8 のコントローラ。

【請求項 2 0】

プロセッサ、メモリ、少なくとも 1 つのアナログ / デジタルコンバータ、比較器、出力ドライバーおよびゲル検知回路を格納するハウジングを備え、10

そのハウジングが、患者に搭載する固定手段を備え、超音波変換器の信号を送受信するケーブルに接続されてなる、請求項 1 ~ 1 9 のいずれか 1 つに記載のコントローラ。

【請求項 2 1】

複数のコントローラボードを備え、各ボードは超音波変換器を制御し、複数のボードの 1 つが マスター ボードでスレイブ ボードを制御して順番を決定し、

各ボードは、請求項 1 ~ 2 0 のいずれか 1 つに記載のコントローラである超音波変換器駆動用超音波配分コントローラシステム。

【請求項 2 2】

変換器が治療部位の周りに一列に配列され、変換器は マスター ボードによって時間配分され、各変換器に供給される超音波間の干渉を最小にする 請求項 2 1 に記載の超音波配分コントローラシステム。20

【発明の詳細な説明】

【0 0 0 1】

この開示は、超音波信号の生成に関し、とくに、超音波変換器を使用して硬いおよび柔らかい組織の傷を治療する作用を加速させる超音波コントローラに関する。

【0 0 0 2】

関連技術の説明

超音波治療の有用性は公知である。種々の技術と装置が人体の種々の領域に超音波を印加するために用いられている。1つの公知技術において、ラジオ周波数の超音波パルス信号が患者の皮膚に変換器を介して印加され、傷の部位に導かれる。ラジオ周波数信号は 1.3 ~ 2 MHz の範囲にあり、それは 100 ~ 1000 Hz の反復速度のパルスからなり、各パルスは 10 ~ 20,000 マイクロ秒の範囲の期間を有している。ドアートの米国特許第 4,530,360 号およびワインダ他の米国特許第 5,520,612 号参照。30

【0 0 0 3】

タリッシュとリフシの米国特許第 5,003,965 号と第 5,186,162 号（各々タリッシュの '965 号とタリッシュの '162 号）は、R - F 発振器と変換器が、皮膚位置に設置されるモジュラーアプリケータユニットの両方の部分をなす超音波発射システムを記載している。超音波パルスの期間とパルス反復周波数を制御する信号はアプリケータユニットから離れて生成される。タリッシュの '965 とタリッシュの '162 はまた、作動表面が皮膚位置に隣接するよう アプリケータを取付けるための固定装置を記載している。タリッシュの '965 とタリッシュの '162 では、皮膚はギプス包帯で囲まれ、一方タリッシュとリフスキの米国特許第 5,211,160 号（タリッシュの '160）では、被覆されていない人体部分（つまりギプス包帯や他の医療包装材のない）に搭載される固定装置が記載されている。タリッシュの '160 もまた、アプリケータユニットに対する種々の改良を記載している。ドアートとタリッシュの '965, タリッシュの '162 とタリッシュの '160 は、すべて引用によってこの出願に組み入れられる。40

【0 0 0 4】

超音波自己治療が一般的になってきたので、超音波発射システムを、より容易に、より便利に使えるようにするという要求が高まっている。現状の家庭用超音波変換器によって、患者は自分で治療を行う場合に印加時間を間違えたり、装置を誤って設置する、例え50

ば、損傷のある領域の皮膚と超音波変換器との界面に用いる超音波結合ゲルの量が不適量であるということが引き起こされる。1日20分の治療期間が、或る骨折の治療を早めるのに有効であると証明されてきた。しかしながら、超音波治療に真の効果を発揮させるためには、患者の従順性が必要である。従って、自己治療プログラムを監視し、制御しなければならない。治療期間を24時間にわたって固守するということは、自己操作治療器で患者を非現実的に束縛することになりかねない。予定しない出来事や予期しない出来事によって、患者は治療期間を飛ばすというより治療を早めたり遅らせることを妨げられることがある。連続する20分の治療期間は、いずれの超音波治療にも好ましいものであるが、この期間は、通常の日々の出来事、例えばドアのベルが鳴ることによって中断される。従って、患者が治療を早めたり遅くしたりして治療に不要なものをすべて自動的に防止する治療システムが必要となる。また、治療を停止したり合理的な時間内に開始するための融通性を、治療に対する自動的な保護と共に提供することも求められる。

10

#### 【0005】

治療期間が患者に有効であるためには、超音波の少なくとも一部が人体に浸透し傷に到達して治療の進行を加速させなければならない。変換器により生成される超音波の過渡な減衰を最小限にするためには、超音波結合材料、例えば伝導性ゲルが、皮膚の表面と変換器ヘッドとの間に適用される。もし、不十分な量のゲルを用いるか、又は患者がそれを患者自身にうまく適用しない場合には、治療期間は本来の効果を発揮しない。従って、患者が治療前にゲルを用いることを忘れたとしても、ゲル層を適正に使用したか否かを検知することが必要である。

20

#### 【0006】

超音波治療システムは多くの部品で作られる。出力ドライバー回路や出力変換器には部品の許容値にバラツキがあるので、出力パワーレベルを必要な追従レベルにするために若干調整することが必要になる。手動調整部品が従来機能してきたが、それを用いることは、労働集約工程を必要とし、最終的な製造コストを増大させる。従って、パワーレベルを信頼できるように設定し超音波変換器の微調整を行うことが必要となる。

30

#### 【0007】

患者は、正確な治療記録を続けることを忘れることがよくある。各治療期間の時間や治療インターバルは、治療医又は患者にとって重要な情報であるとわかっている。患者に頼つて適当な記録をつけさせるようなことをせずに、時間を記録できる装置を備え、治療歴を累積することができれば、それは好都合なことである。

#### 【0008】

##### 発明の要旨

超音波変換器を駆動するコントローラは、フィードバック信号に応答し、制御信号に応答する出力ドライバーに制御信号を生成し、制御信号に対応するパワーレベルを有する超音波を超音波変換器に生成させる。コントローラは、好ましくは検知回路に取り付けられ、検知回路は超音波変換器に関連する十分な量の超音波伝導ゲルの存在を検知し、そして、フィードバック信号を生成する。コントローラは、データ記録能力を備えて治療データを記録し、不適当な治療を防止する。プロセッサは所望の処理頻度を生成する。

40

#### 【0009】

コントローラは、単純で、安全で、効果的な患者による超音波自己治療の環境を作る。コントローラに用いられるマイクロプロセッサは、処理頻度を生成し、バッテリーの出力低下や超音波伝導ゲルの量の不足について警告できる。マイクロプロセッサは、使用データを受入れ可能データと比較して、もしその限度を越えた場合に変換器を無能にすることにより過剰治療を防止するために、変換器の使用を制限することができる。それはまた、リチウムバッテリの寿命を延ばすためのスイッチングレギュレータとしても使用できる。その装置は、患者が容易に携帯できるように計画され、多くの異なる解剖学上の治療部位に対して他種類の電源を使用する形態をとることができる。

#### 【0010】

超音波変換器駆動用の超音波発射制御システムは、複数のコントローラボードを備え、各

50

ボードは超音波変換器を制御し、複数のボード内の1つは他のボードを制御し、かつ、作動時間を配分するための主ボードである。

#### 【0011】

##### 好みしい実施態様の詳細な説明

この発明は、マイクロプロセッサを用いてフィードバック回路からの電気信号を受けて超音波変換器に電気信号を出力することからなる。マイクロプロセッサは、検知回路からの信号を受けて、超音波治療器の使用者に対して警報サインを発することができる。マイクロプロセッサは治療時間と治療のインターバルを記録するために用いることができる。マイクロプロセッサは、超音波変換器に対して種々のパワーレベルを出力するためにも用いることができる。とくに、従順度表示器は、処方された治療管理に従ったかどうかについて患者に知らせるために設けられる。マイクロプロセッサには、治療、使用、および／又はユニットを支援するための制御パラメータ、例えばユニットに対して従う、返還する、無能にするというパラメータを入力することができる。例えば、マイクロプロセッサは1つの治療シーケンス、2つ以上の治療シーケンス又は無制限の数のシーケンスについてプログラムされることが可能である。マイクロプロセッサはまた1日当たりの回数を制限することもできるので、ユニットは潜在的な誤使用を避けて使用されることができる。さらに詳しいことは次に述べる。

#### 【0012】

類似の参照番号で同類又は同一の要素を表した図面を参照すると、図1は、超音波変換器14に接続されたAC電流検出器回路12を有する超音波変換器コントローラ10の概略結線図を示す。変換器コントローラはプロセッサ16を備え、プロセッサ16は超音波変換器14に接続されて用いられるマイクロプロセッサである。プロセッサは出力ドライバー18によって所望のパワーレベルに増幅されて超音波変換器14に伝達される制御信号を生成する。好みしい変換器は、エアーバックされた1/4波整合変換器である。

#### 【0013】

目標20へ超音波を発射するためには、変換器と患者の皮膚および柔らかい組織との間を効果的に結合する経路が必要となる。超音波結合用材料としては、結合性があり、アレルギー誘発性が低く、乾燥しにくいという通常の特性のものが使用される。通常用いられる材料は、グリセロール、水、油、ローション等のような音波伝導材料である。ゲル22の層は、人体20に超音波24を伝搬する適当なインターフェイスとして役立つので、好んでよく使用される。超音波変換器の表面にゲルを適用することによって、変換器の音響負荷インピーダンスが変化し、変換器を介して流れる電流が減少する傾向が見られる。もしゲルが存在しないか、存在しても量が十分でない場合、変換器を介して流れる電流は過大なものになる。従って、変換器を介して流れる電流の量は、ゲルが変換器と患者の体との間の境界面を介して超音波結合させるために利用できたか否かについての表示器として用いることができる。また、もし電流が全く流れていない場合（零電流）には、変換器の故障か変換器へのケーブル又は接続の故障であるかも知れない。また、超音波はゲル／組織媒体から反射するので、受信器があれば、反射する超音波信号を検知するために用いることができる。もし反射信号をほとんど又は全く受信しない場合には、ゲルが不十分であるという信号が得られる。

#### 【0014】

検出器回路12は変換器14に直列である。電流検知抵抗R1は、変換器の患者の皮膚に接触する側と電気的な接地との間に接続される。電流が変換器を介して流れるとき、電流は、電流検出抵抗R1の両端に微少な比例電圧を誘発する。この電圧は、電流検知抵抗R1が電気的な接地に接続されているので、接地電位を基準とするものになる。R1の電流検知機能は、R1と等価のインピーダンスを与えるインダクター又はキャパシターによって行うことができる。抵抗がエネルギーを消失するのに対して、インダクター又はキャパシターはほとんどエネルギー損失がない。これはバッテリー電力を節約するという利点を有する。

#### 【0015】

10

20

30

40

50

電流検知抵抗 R 1 は、ピーク検出器回路 2 4 に並列に接続される。ピーク検出回路 2 4 は、互いに並列接続されたキャパシター C 1 と抵抗 R 2 に直列に接続されたダイオード D 1 を備える。ピーク検出器回路 2 4 も接地を基準とする。ピーク検出器回路 2 4 の目的は、電流検知抵抗 R の両端の周期的な交流電圧を整流することである。その交流信号は濾波され、比例する大きさの DC 電圧として引出される。ダイオード D 1 は信号を整流し、キャパシター C 1 は DC 信号を平滑化し、抵抗 R 2 は、R 1 に信号が無いとき C 1 を放電させる。A / D コンバータ 2 6 用の A / D 検知ポートがデジタル的な接地電位に選択的に変化して C 1 を放電することができる場合には、R 2 と同じ機能をプロセッサ 1 6 で行うことができる。DC 信号の大きさは、プロセッサ 1 6 によってサンプリングされ、妥当なゲルが存在するか、又は変換器 1 4 が機能していないかを決定することができる。検出の一つの方法は、アナログ DC 信号つまりフィードバックの信号を、アナログ / デジタルコンバータ 2 6 (ここでは A / D コンバータ) を用いてデジタル値に変換することである。A / D コンバータ 2 6 はプロセッサ 1 6 と一緒に示されている。また、A / D コンバータ 2 6 は、プロセッサ 1 6 の他の部品と共にプリント配線板 (図示しない) 上に設置することができる。ソフトウェアのコードは安全のために符号化されることが好ましい。10

#### 【 0 0 1 6 】

フィードバック信号は、ピーク検出器回路のダイオード D 1 と C 1 との間の接続点から読み出される。フィードバック信号は、変換器電流に比例し、変換器 2 8 の表面における音響インピーダンスの関数として変化する変換器の運動インピーダンスの関数である。プロセッサ 1 6 は、電流検知回路 1 2 からアナログ / デジタル変換を介して音響インピーダンスを検知する。運動インピーダンスは皮膚が変換器の表面にうまく接触しているときに最も低くなる。もし、不満足な音響結合が検出されたときには、警報手段、例えばユニット上の「ゲル (Gel)」という言葉の近くにある発光ダイオード 3 4 によって使用者に表示が与えられる。20

#### 【 0 0 1 7 】

図 1 A はゲル検知手段の他の実施態様を示し、反射信号受信器 3 1 が音響信号の反射部分を受信するために用いられている。もし、十分な大きさの反射信号が受信されると、ゲルが十分でないという警報が発せられ、信号は遮断される。

#### 【 0 0 1 8 】

自分で治療する患者が何処でも利用できるユニットを持つことができるよう超音波変換器が携帯用であることが望ましい。この考え方から、プロセッサつまりマイクロプロセッサ 1 6 および変換器 1 4 は、バッテリーのようなエネルギー格納器 3 0 によって電力供給できる。従って、エネルギー格納器の能力が低下した場合には患者に警報を与えることが必要である。前述と同様な機構を用いることができる。例えば、エネルギー格納器 3 0 からの電力がサンプリングされる。その電圧の値は A / D コンバータ 3 2 によってアナログ信号からデジタル信号に変換される。そのデジタル信号は、マイクロプロセッサ 1 6 のメモリに格納されている所定値として比較される。エネルギー源が低下している場合には、例えば、液晶ディスプレイ 3 6 や発光ダイオードのような警報手段が作動して「バッテリー低下 (Bat Low)」を示す。30

#### 【 0 0 1 9 】

変換器コントローラは、スイッチ 3 8 つまりプロセッサの上又は近くに配置されたボタンによって作動させることができる。

#### 【 0 0 2 0 】

図 2 は、出力ドライバー 1 8 に接続されたデジタル出力ポートを有する変換器コントローラ 1 0 の概略図である。出力ビット  $b_0$ ,  $b_1$ , および  $b_2$  は、マイクロプロセッサ 1 6 によって生成されるか、又は適宜検索されるようにマイクロプロセッサのメモリに格納される。このビットは高又は低電圧 (1 又は 0) を表す。出力ビット  $b_0$ ,  $b_1$  および  $b_2$  はビット設定値に比例する大きさを有する抵抗を通過し、それによって、与えられた「1」のビット値に対する電流を生成する。例えば、ライン  $b_3$  上の「高」ビットはライン  $b_1$  上の「高」よりも比例的に大きい電流を生成する。それは、ラインの抵抗が、 $b_1$  において、50

より大きいからである。抵抗 R<sub>3</sub>, R<sub>4</sub>, R<sub>5</sub> とダイオード D<sub>2</sub> は同じノード、つまり制御信号ライン 40 に接続され、出力ビットに比例する超音波制御信号を生成する。制御信号ラインはキャパシター C<sub>2</sub> を介して接地される。制御信号ラインの電流は、キャパシターカー C<sub>2</sub> の変化速度を設定する抵抗 R<sub>3</sub>, R<sub>4</sub> および R<sub>5</sub> によって変化することができる。R<sub>idle</sub> は最小充電速度を設定する。C<sub>2</sub> は、出力ドライバー 18 によって増幅される制御信号ライン 40 の電圧を駆動する。キャパシター C<sub>2</sub> の異なる充電速度によって、信号の増幅時に、変換器 14 において種々のパワーレベルが生成される。信号の変化量はコントローラの出力のワードサイズによって制御することができる。例えば、ワードが 3 つのビット b<sub>0</sub>, b<sub>1</sub> および b<sub>2</sub> を有し、各ビットが高又は低の可能な値を有する場合には、2<sup>3</sup> つまり 8 の可能性が存在する。「N」ビットのワードに対しては、2<sup>N</sup> の可能性が存在する。  
10 「N」ビットを用いると、重み付けられた抵抗を有する「N」デジタルポートが必要になる。8 つの明瞭なパワーレベルを生成する可能な出力ビットパターンは次のデジタルワードによる表 1 に示される。制御信号は、超音波搬送周波数において、「オン」と「オフ」のコード間を周期的に変化することによって得られる。アイドルピン b<sub>idle</sub> は常に周期的に駆動される。

## 【0021】

さらに大きいワードは、プロセッサ 16 から大きい出力 (b<sub>3</sub>, b<sub>4</sub> 等) を加えることによって満たされる。さらに多くの抵抗は、2 の要素、例えば R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub>, R<sub>3</sub> 等によって調整された状態で、これらの加算的な出力に接続される。

## 【0022】

## 【表 1】

表 1		
パワーレベル	オン 出力ビット b <sub>2</sub> b <sub>1</sub> b <sub>0</sub> b <sub>idle</sub>	オフ 出力ビット b <sub>2</sub> b <sub>1</sub> b <sub>0</sub> b <sub>idle</sub>
0 (ローパワー)	000 1	000 0
1	001 1	000 0
2	010 1	000 0
3	011 1	000 0
4	100 1	000 0
5	101 1	000 0
6	110 1	000 0
7 (ハイパワー)	111 1	000 0

## 【0023】

制御信号は、変換器 14 の両端に印加される前に増幅される必要がある。約 3 ~ 5 の範囲のゲインを備て 50 の負荷を駆動できる安定した AC 電圧増幅器であれば、どのようなものでも可能である。1 つの実施態様においては、その増幅器は、制御信号ライン 40 に結合するゲートを有する電界効果トランジスタ (FET) を備えることができる。ダイオード D<sub>2</sub> は、b<sub>idle</sub> ビット出力と、キャパシター C<sub>2</sub> の接地接続とは逆の端子との間に接続される。

## 【0024】

周期的にオフにスイッチするデジタルビットによって決定される所定時間が経過したときに、D<sub>2</sub> は C<sub>2</sub> を早く放電させる。これは出力ドライバー 18、従って変換器を無能にす  
40

10

20

30

40

50

る。

#### 【0025】

スイッチングレギュレータ70は、出力ドライバー18のLに接続され、ノードAで抵抗に接続される。スイッチングレギュレータ70はバッテリー30によって電力が供給され、プロセッサ16によって制御、つまり治療時にオンされ休止時にオフされる。スイッチングレギュレータ70には、どのようなサイズのバッテリでも使用できるが、それは供給される出力電圧V<sub>variable supply</sub>が調整可能であるからである。従って、アルカリバッテリ等が使用できる。通常のバッテリは6～12Vを出力する。レギュレータを用いることによって、バッテリ電圧を高い値、例えば10～15Vまで調整できる。これによって、超音波治療用の出力ドライバー18に高い電圧を供給することが可能となる。スイッチングレギュレータ70の出力は、例えば抵抗R3～R5の値を調整して設定してもよい。10

#### 【0026】

好ましい実施態様においては、CMOSデジタルバッファ72が設けられる。バッファ72は制御信号ライン40上に直列接続された2つのインバータからなる。制御信号ライン40は出力ドライバー18のFETに接続される。バッファ72はFETのスイッチング効率を向上させる。バッファは、図3の制御信号の振幅が全振幅のほぼ50%に上昇すると低から高に切換え、制御信号の振幅がほぼ50%より低下するとオフにする。このようにして、図3において、ゆっくり上昇する制御信号は、FET用のパルス幅変調方形波駆動信号に変換される。バッファ72はCMOSトランジスタからなり、温度に対して安定しているので、出力ドライバー18をオン、オフするFETの温度依存性を低減させる。20  
これは、バッテリ電力が効率のよいスイッチングシステム内に保存されるので、バッテリ電力供給システムにおける利点である。

#### 【0027】

他の実施態様において、検知回路は、変換器14への入力パワーを、評価および制御することができる。その回路は、電流センサ、電圧センサ、マルチプライアおよびローパスフィルタのような平均化回路を備える。その平均化器の出力におけるアナログパワーの評価は、プロセッサ16の中のA/Dコンバータ26によってデジタル信号に変換される。このデジタル値は格納された参照値と比較され、その差が出力ドライバーのFETの制御信号を調整するために用いられ、それによって、変換器の音響パワー出力を処方限度内に制御する。30

#### 【0028】

図3は、与えられた信号のパワーレベルに対応する複数の制御信号の時間的变化を示す。最も高いパワーレベル7は、キャパシターC2の最も早い充電によって達成される。従つて、制御信号7が時間に対してプロットされるとき、急峻な先頭のエッジが得られる。y軸は、例えば電圧を表し、キャパシターC2や他の回路パラメータによって制限される。最大電圧は、最も高いビットワードに対応する最大の充電電流が直面するときに、速く達成される。中間のパワーが設定されると、キャパシターの充電は遅れ、図3に示す短いデューティサイクルとなる。

#### 【0029】

プロセッサ16は、メモリ格納能力を有する。図4は治療時間と、治療間のインターバルを記録するためのメモリ割り当て機構を示す。最大限の毎日の治療時間は一貫した20分の期間である。長い毎日の治療（期間当たり20分を越える）は、患者に対する全体の治療計画にはない。従つて、正しい治療時間を保証する機構が望まれる。情報の記録がプロセッサのメモリによって採用される。例えば電気的消去可能なプログラマブル読み出し専用メモリ（EEPROM）装置（図示しない）が用いられる。各記録エントリーは、メモリの3バイトつまり24ビットを備える。第1のバイト42（8ビット）は、前の治療から経過した全日数を含む。8ビットは0から255までの整数を格納する。日数が255を越える場合には、255として記録される。これは、設定した日数の後でユニットを無能にする表示器としても用いられる。例えば、治療が3週間であるとき、21の限度が、ユニットを無能にするソフトウェアのルールに関連して用いられる。4050

**【 0 0 3 0 】**

第2のバイト44および第3のバイト48a(11ビット)は、最後の治療から経過した分数を格納するために用いられる。11ビットは0~2047の整数を格納できる。1日は1440分しかないので、これらのビットにおいて整数0~1439が必要とされる。このようにして、最後の治療以来の日数と分数が記録される。その24の残りの5ビットは与えられる期間の分単位の時間量を表す。5ビットは0~31の等価な2値数を含むことができ、その内の0~20は、治療期間の時間がソフトウェアによってモニタされ自動的に20分で治療期間を終了させるので、必要とされる。

**【 0 0 3 1 】**

プロセッサ16によって集められたデータは、患者の治療を記録するためのみならず、患者が治療を引き延ばさないようにするためにも使用される。第1のカウンタ(図示しない)はプロセッサ内に設けられ、中断された期間を患者に再開させる。一度患者が新しい20分の治療期間を開始すると、4時間クロックがスタートする。患者がその期間中に中断すると、残りの治療時間は、4時間の限度内で治療を続けるために利用できるように残される。4時間という期間が終了すると、患者はも早や治療を受けることはできず、その間に残された残り時間はも早や利用できない。例えば、患者が新しい20分の治療期間を介しして、10分後に患者が中断する。治療の残り10分は、次の3時間50分以内に使用されなければならず、そうでないと、その治療時間は失われる。過剰な治療を防止するために、治療期間の間には最低12時間経過しなければならないが、2つの治療期間は同じ36時間の期間内に生じさせるべきではない。プロセッサのカウンタ(図示しない)は治療頻度を追跡し、患者が12時間の期間内に、又は36時間に2回、治療期間をとろうとした場合には、変換器を無能にすることができる。例えば、患者が正規に処方された24時間という期間から12時間だけ治療期間をずらすことを望む場合には、それは可能である。しかし、患者は、次の治療が36時間当たり最大2治療期間という要求を満たして行うことができるようになるまで24時間待たなければならない。

10

20

**【 0 0 3 2 】**

プロセッサの別の使用は、与えられたユニットが再充電又は再度プログラムすることなしに実行できる治療数を規定する手段を提供することからなる。1つの実施態様では、ユニットはEEPROMを用いてプログラムされ、バッテリー電力を必要とせずに治療期間の設定数や患者の利用可能な時間の合計量を格納する。異なるタイプの損傷には、異なる数の治療期間が必要であるかも知れない。電子キー(入力コード)又はスマートバッテリ(入力コードによって自分自身を認定するバッテリ)を用いることによって、プロセッサ16を作動可能にすることができる。しかしながら、割り当てられた分の数や治療期間の数が終了したとき、電子キーは消去されて回路を無能にする。スマートバッテリの場合には、さらに多くの治療を許可したりユニットの統計期間を更新するバッテリにより、患者がバッテリをスイッチできないようにする必要がある。換言すれば、さらに多くの時間や治療期間を許可するためにバッテリのスイッチングによってユニットが更新されるべきではない。これが可能な場合には、実際の装置の販売よりもむしろ治療期間の販売を許すことになる。

30

**【 0 0 3 3 】**

プロセッサはまた、作動前の前払いや1つの治療又は一連の治療に先立っての、又は同時の支払いを要求するプログラムを備えてもよい。この特徴はユニットの返還を助け、公認されない使用の可能性をなくすことができる。同様に、所定回数の使用および/又は所定時間の経過後にユニットを非作動/無能にする、ファイル終結無能プログラムを備えることができる。

40

**【 0 0 3 4 】**

図5と図6は、実際に使用されているコントローラの好ましい実態を示す。プロセッサ16、出力ドライバー18、バッテリ30、検知回路12および関連回路は(図5と図6には示されていない)、ハウジング54の中にすべて組み込まれている。「ゲル(GEL)」警報器62、従順性表示器67は、患者が平面的に見えるようにハウジング54の上に

50

配置される。また、電源ボタン 64 は患者が容易に操作できるようにハウジング上に設けられている。図 5 は、ギブス包帯 60 に設けられた挿入口 52 内に装填される前の超音波返還器ヘッド 50 を示す。ユニット 68 は患者にストラップ 56 によって固定される。可撓性ケーブル 58 が用いられてユニット 68 を変換器ヘッド 50 に接続する。図 6 は、挿入口 52 に装填されカバー 62 で固定された変換器ヘッド 50 を示す。挿入口 52 および変換器ヘッド 50 は損傷領域にわたって設置され、超音波伝導材料（図示しない）は、変換器ヘッド 50 と患者に皮膚との間に設置される。

#### 【 0 0 3 5 】

他の実施態様では、ユニット 68 は、異なるハウジングの形を有する。超音波変換器コントローラ 10（図 1）は、市販の装置、例えば、ニュージャージー州ピイスキャタウェイのエクソジエン社から市販されている SAFHS2000 内に設けることができる。超音波変換器コントローラ 10（図 1）は、この発明によって、SAFHS2000 ユニットを作動又は制御する適當な入出力を有するような形態をとることができる。10

#### 【 0 0 3 6 】

この発明のマイクロプロセッサは、バッテリ電源のパッシベーションにおいて使用されるように企画される。リチウムバッテリは、約 8 年の範囲の長い自己寿命を示すが、バッテリの内部抵抗を増大させる酸化物の蓄積を蒙る。コントローラを駆動する十分な電流が得られない点まで内部抵抗が増大すると、ユニットは機能しなくなる。1 つの実施態様ではマイクロプロセッサは、パッシベーション層とも呼ばれるこの酸化物蓄積層を検知し、コントローラの抵抗より低い抵抗を適用してパッシベーション層の一部を効果的に焼き切り、バッテリを交換することなくコントローラを十分に作動させる。さらに、そのマイクロプロセッサは、2 つのクロック回路を備え、一方の回路は時間管理を任せられ、他方の回路はパッシベーション層を清浄にするために周期的に低いパワーレベルでプロセッサを作動させる。例えば、そのプロセッサは、1 日に 1 回、100mA のパワーレベルで 5 秒間駆動される。この工程により、バッテリは化学的に良好な作動状態に保たれ、有効なバッテリ寿命が最大になる。20

#### 【 0 0 3 7 】

主操作ユニットは、他の装置と共に用いられるような形態をとる。図 7 を参照すると、主操作ユニット 100 の好ましい実施態様は、液晶ディスプレイ（LCD）インターフェイスボードつまりディスプレイドライバー 102 を備える。変換器 104 はユニット 100 に接続され、フィードバックは処理されてボード 102 へ伝送され、液晶ディスプレイ 106 に出力される。ディスプレイ 106 はユニット 100 に搭載されることが好ましい。ディスプレイ 106 に表示される情報は、経過した治療時間又は残り時間、治療管理の残り日数、警報又はエラーメッセージ等からなる。30

#### 【 0 0 3 8 】

図 8 を参照すると、複数のコントローラボード 202 が主操作ユニット 200 に設けられている。主ボード 204 が設けられ、副ボード 206 を制御、同期又は時間配分するための回路を備える。各ボードは、変換器 208 の出力を制御する。変換器 208 は治療部位の周りに配置され、損傷をうまく治療するために適正に配置された、例えば、脛骨を治療するために患者の腿の周りの種々な位置に配置された変換器アレーを形成する。変換器 208 は、各変換器により供給される超音波間の干渉を最小にするように出力時間が配分される。治療部位に超音波を印加するために、主ボード 204 は、時間シフトした可能信号を副ボード 206 へ供給し、異なる変換器によって時間のずれた治療を行う。好ましい実施態様においては変換器間の時間シフトは、約 200 マイクロ秒から約 800 マイクロ秒との間にある。40

#### 【 0 0 3 9 】

新しいプロセッサ制御器の好ましい実施態様を説明したので（それは実例とすることを意図し限定を意図したものではない）、当業者であれば変更や変形を上記の教示に基づいて作ることができる。従って、変形は、開示されたこの発明の特定の実施態様の中で作られ、添付のクレームによって規定されるこの発明の範囲と精神の中にあるということが理解50

される。この発明を詳細に、特に特許法により要求されるように説明したので、クレームされ特許証により保護されるように望まれるものは、添付のクレームの中に述べられている。

#### 【0040】

##### 【図面の簡単な説明】

図1は、AC電流検出器を超音波変換器に接続した超音波変換器コントローラの概略結線図である。

図1Aは、反射信号受信器を超音波変換器に接続した超音波変換器コントローラの概略結線図である。

図2は、デジタル出力ポートを出力ドライバーに接続した変換器コントローラの概略図である。 10

図3は、一定のデューティサイクルを有し異なるパワーレベルに対応する複数の制御信号の時間的变化である。

図4は、治療時間と治療インターバルのメモリ割り当て構造を示す。

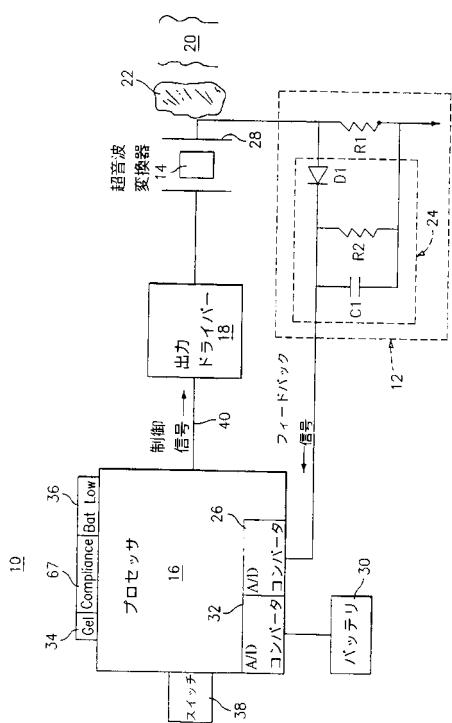
図5は、ギプス包帯の挿入口に装填される前の超音波変換器ヘッドを示す。

図6は、挿入口内に装填されカバーにより固定された変換器ヘッドを示す。

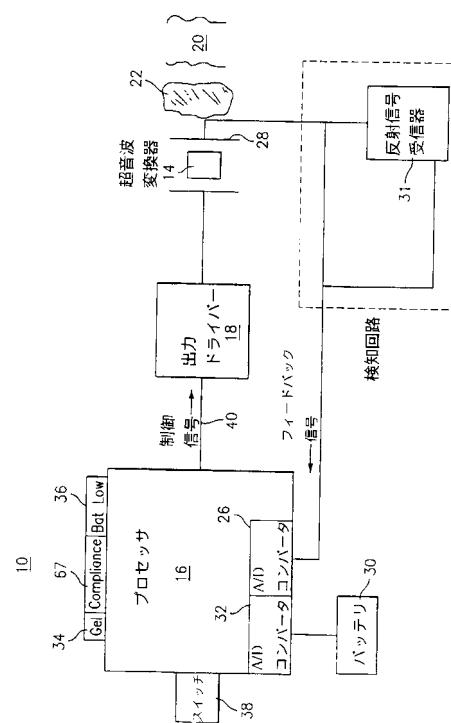
図7は、ディスプレイを内蔵してディスプレイを駆動するコントローラのブロック図である。

図8は、複数のコントローラボードを備える超音波変換器駆動用の超音波発射コントローラを示すブロック図である。 20

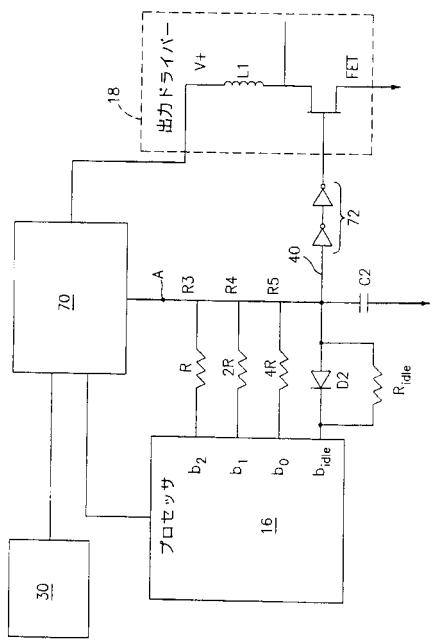
【図1】



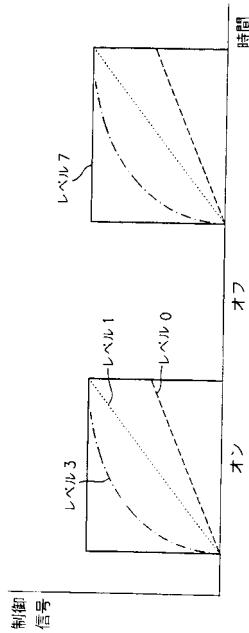
【図1A】



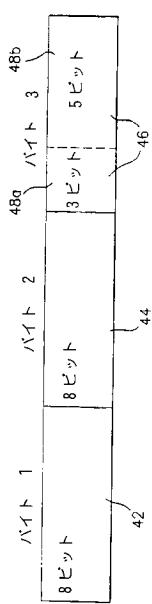
【図2】



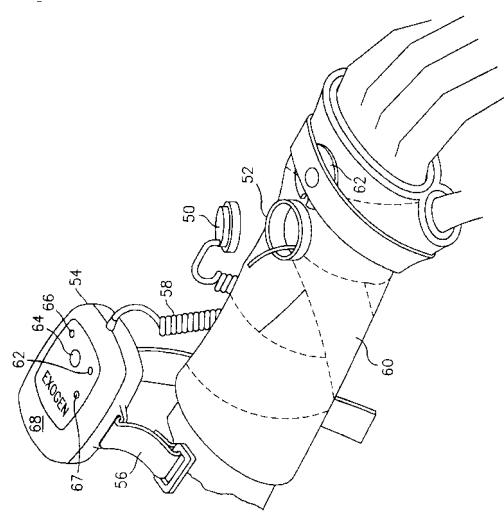
【図3】



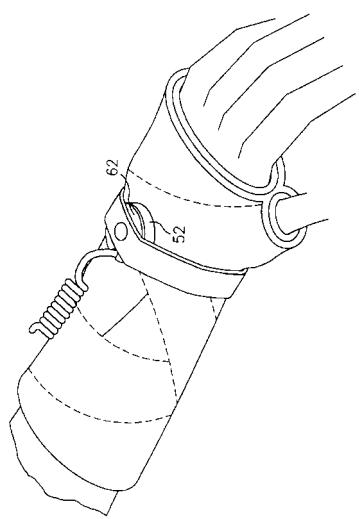
【図4】



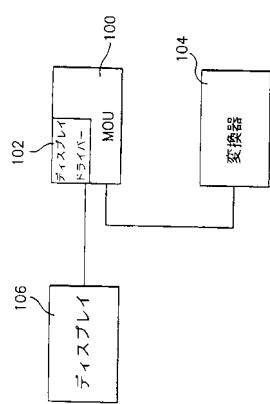
【図5】



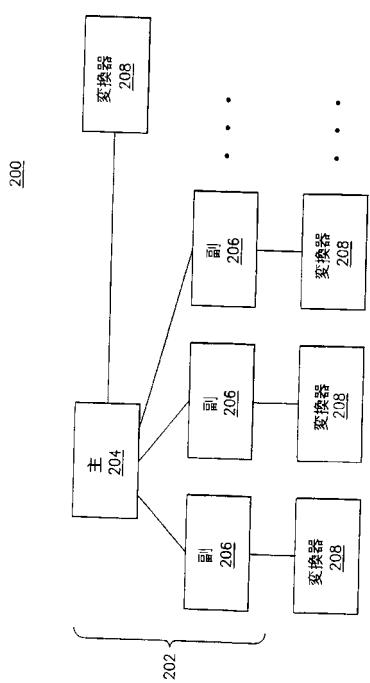
【図6】



【図7】



【図8】



---

フロントページの続き

(72)発明者 コシカ , トーマス

アメリカ合衆国、ニュージャージー 07066、クラーク、ユニオン ストリート 54

(72)発明者 ウィンダー , アラン

アメリカ合衆国、コネチカット 06880、ウェストポート、パートリック ロード 56

(72)発明者 ローズ , エミリィ

アメリカ合衆国、ニューヨーク 11106、アストリア、セカンド ストリート 3177-3

審査官 川端 修

(56)参考文献 米国特許第05184605(US, A)

米国特許第04708127(US, A)

特開平05-237129(JP, A)

特開平04-035656(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 18/00

H02J 7/00

B06B 1/02