

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2007-516813

(P2007-516813A)

(43) 公表日 平成19年6月28日(2007.6.28)

(51) Int.Cl.		F I			テーマコード (参考)
A61B 18/00	(2006.01)	A61B 17/36	330		4C060
A61B 17/22	(2006.01)	A61B 17/22	330		4C601
H04R 1/02	(2006.01)	H04R 1/02	330		5D019
A61B 8/00	(2006.01)	A61B 8/00			

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 14 頁)

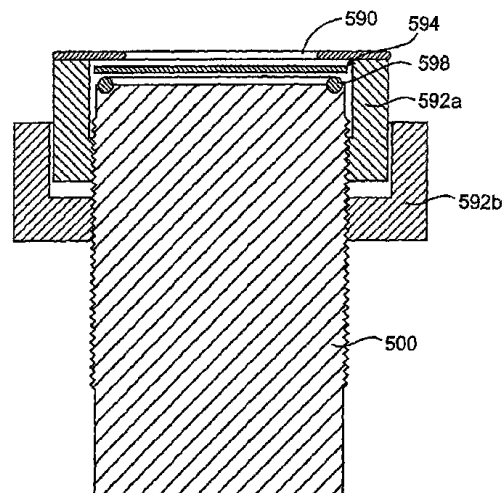
(21) 出願番号	特願2006-547603 (P2006-547603)	(71) 出願人	506180970
(86) (22) 出願日	平成16年12月29日 (2004.12.29)		ライポソニックス, インコーポレイテッド
(85) 翻訳文提出日	平成18年6月27日 (2006.6.27)		アメリカ合衆国 ワシントン 98011
(86) 国際出願番号	PCT/US2004/044084		, ボセル, エヌイー, 120ティー
(87) 国際公開番号	W02005/065422		エイチ アベニュー 19021, スイート 101
(87) 国際公開日	平成17年7月21日 (2005.7.21)	(74) 代理人	100078282
(31) 優先権主張番号	10/750,369		弁理士 山本 秀策
(32) 優先日	平成15年12月30日 (2003.12.30)	(74) 代理人	100062409
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 安村 高明
		(74) 代理人	100113413
			弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ディスポーザブルの変換器シール

(57) 【要約】

治療的超音波手順のための、変換器ハウジングの開口部をシールするように設計された変換器シール。このシールは、膜、保持具、および、変換器ハウジングを適所にロックするための嵌合デバイスを有する。この膜は、保持具の周りにピンと伸びている間、本質的に超音波エネルギーに対して透過性である。変換器シールは、ディスポーザブルまたは再利用可能な形状で作製され得る。本発明はまた、変換器ハウジングと外部環境との間の障壁を維持するための装置を提供し、この装置は、超音波エネルギーに対して実質的に透過性である膜；変換器ハウジングに対して膜をシーリングするための手段であって、変換器ハウジングと外部環境との間に実質的に流体漏れしない障壁を提供する、手段、を備える。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ディスプレイザブルの変換器シールであって、以下：

実質的に超音波エネルギーに対して透過性である膜であって、該膜は、水および音響カップリング流体に対して非多孔性である、膜；

該膜を保持するための、実質的に環状の構成を有する、保持具；ならびに

該保持具を変換器ハウジングと嵌合するための手段を備える、変換器シール。

【請求項 2】

前記膜が、熱形成可能なポリイミドである、請求項 1 に記載のデバイス。

10

【請求項 3】

前記保持具が、さらに、電子認識デバイスを備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記変換器ハウジングと嵌合するための手段が、締めばめである、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記変換器ハウジングと嵌合するための手段が、ロックリング配置である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記変換器ハウジングと嵌合するための手段が、クリップオンファスナーである、請求項 1 に記載のデバイス。

20

【請求項 7】

前記膜が、洗浄溶液および / または洗浄手順に対して耐久性がある、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 8】

変換器ハウジングと外部環境との間の障壁を維持するための装置であって、該装置は、以下：

超音波エネルギーに対して実質的に透過性である膜；

該変換器ハウジングに対して該膜をシーリングするための手段であって、該シーリング手段は、該変換器ハウジングと該外部環境との間に実質的に流体漏れしない障壁を提供する、手段

30

を備える、装置。

【請求項 9】

前記膜が、ディスプレイザブルである、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 10】

前記保持具が、ディスプレイザブルである、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 11】

製品の点検のための手段をさらに備える、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 12】

前記製品の点検のための手段が、前記膜の一部である、請求項 11 に記載の装置。

40

【請求項 13】

前記製品の点検のための手段が、前記保持具の一部である、請求項 11 に記載の装置。

【請求項 14】

使用のためのカップリング流体チャンバを有する超音波変換器ハウジングを調製する方法であって、該方法は、以下：

(a) カップリング流体を受容するための超音波変換器ハウジングを調製する工程；

(b) 該カップリング流体チャンバがシールされるように、変換器シーリングデバイスを該超音波変換器ハウジングに係合する工程；および

(c) 該チャンバをカップリング流体で充填する工程

を包含する、方法。

50

【請求項 15】

請求項 14 に記載の方法であって、工程 (a) が、さらに、以下：

(a1) 前記チャンバからどんなカップリング流体をも排出させる工程；

(a2) 前記超音波変換器ハウジングを反転させる工程；および

(a3) 該超音波変換器ハウジングから第 1 の変換器シーリングデバイスを取り外す工程
を包含する、方法。

【請求項 16】

請求項 15 に記載の方法であって、工程 (b) が、さらに、

前記カップリング流体チャンバがシールされるように、第 2 の変換器シーリングデバイス 10
を前記超音波変換器ハウジングと係合させる工程
を包含する、方法。

【請求項 17】

変換器シーリングデバイスを作製する方法であって、該方法は、以下：

(a) 係合ばめ要素を有する保持具を形成する工程；

(b) 該保持具を横切って、音響的に透過な材料を配置する工程；および

(c) 該材料を該保持具に固定する工程

を包含する、方法。

【請求項 18】

前記保持具が、さらに、開口部を備え、そして、工程 (b) が、

該開口部を覆う様式で、該保持具を横切って音響的に透過な材料を配置する工程
を包含する、請求項 17 に記載の方法。 20

【請求項 19】

変換器シーリングデバイスを用いて変換器ハウジングをシーリングする方法であって、該
方法は、以下：

(a) 音響的に透過性の材料を、流体チャンバを有する変換器ハウジングをぴったりと
係合するための形状へと形成する工程；および

(b) 該流体チャンバが実質的にシールされるように、該形状を該変換器ハウジングへ
と固定する工程

を包含する、方法。 30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願への相互参照)

本願の主題は、2003 年 12 月 30 日に出願された、「Disposable Transducer Seal」という発明の名称の米国特許出願第 10/750,369 号 (代理人事件番号 021356-000700US) の一部継続であり、各々、2003 年 12 月 30 日に
出願された、以下の出願の主題に関連する：「Medical Device Inline Degasser」という発明の名称の、米国特許出願第 10/750,370 号；「Articulating Arm for Medical Procedures」という発明の名称の米国特許出願第 10/751,344 号；「Position Tracking Device」という発明の名称の米国特許出願第 60/533,528 号；「Ultrasound Therapy Head with Movement Control」という発明の名称の米国特許出願第 60/534,036 号；「Systems and Methods for the Destruction of Adipose Tissue」という発明の名称の米国特許出願第 60/533,958 号；「Component Ultrasound Transducer」という発明の名称の米国特許出願第 60/534,034 号 (これらの出願の各々の全開示は、本明細書中に参考として援用される)。 40

【0002】

(発明の背景)

(1 . 発明の分野)

本発明は、超音波変換器ハウジング内のカップリング流体（例えば、脱気水）を保持するためのシーリングデバイスに関する。

【背景技術】

【0003】

(2 . 従来技術の説明)

超音波変換器は、これらの波が、類似する音響特性の2つの材料間の境界を越えるときに、超音波の反射と屈折を最小にするための、患者に対して変換器を接続するためのカップリング媒体を必要とする。診断用の超音波デバイスまたは治療用の超音波デバイスのいずれかのために、患者に変換器をカップリングする際の最大の問題の1つは、空気存在である。カップリング因子を使用して、変換器と患者との間の気泡が排除される。診断目的のためには、鉱油、ヒドロゲル、そして水でさえもが、変換器を患者にカップリングするために使用され得る。治療手順において、カップリング因子は、微細な気泡さえも排除されるように、より厳密に制御されるべきである。

10

【0004】

高強度焦点超音波 (high intensity focused ultrasound) (HIFU) 手順において、変換器を患者にカップリングする必要性は、しばしば、減衰もしくは有害な効果がほとんどないかもしくは全くなしで、超音波エネルギーを通過させる媒体を用いて、変換器の表面を冷却するか、または患者の皮膚を冷却する手段を備える。代表的には、この媒体は、超音波エネルギーが通過する、キャップまたは膜を備える変換空洞内に保持される、時折抗菌性の付加物を含む水である。

20

【0005】

このようなシステムに伴う1つの主要な問題は、溶液から引き出される溶解ガスにより生じる気泡の形成に起因する。これらの気泡は、超音波エネルギーに対してインピーダンスミスマッチを提供して、散乱および局所的な加熱を生じ、治療効果の減少、キャップもしくはシールの破壊、または患者の充血のような効果が観察されることとなる。

【0006】

大気の水は、例えば、約 8 . 5 P P M (百万分率) の O_2 および 1 4 . 5 P P M の N_2 、ならびに、他の溶解ガスを含む。指標として溶存酸素 (D O) を用いると、他の気体 (CO_2 、 CO 、 N_2 など) の相対的な含量を決定することが可能である。このことは、他の気体の分圧値を使用してなされ得る。D O (および他の気体) の濃度を減少することにより、キャビテーションの発生が抑止される。しかし、高強度焦点超音波 (HIFU) 手順について、最適な溶解ガス含量は、実施される処置、および利用される超音波機器の型に大いに依存する。今日までに、本発明者らは、HIFU操作においてD O と他の溶解ガスとの実施可能な境界を明確に規定する論文を認識していない。

30

【0007】

産業上使用される一般的な方法は、濾過および脱イオン化プロセスを通じて、不純物および微粒子 (沈殿させて除かれるか、汚染するか、または気泡の核形成部位を提供し得る) を除去することにより、流体を調製することである。カップリング流体が、次いで、システム内に導入される前に、およそ最小レベルまで脱気される。代表的な脱気は、減圧下でのバルクキャビテーションによってか、または大気圧もしくは大気より低い圧力にて沸騰させることによって実施され、次いで、脱気された流体を容器内にシールする。

40

【0008】

完全にシールされたシステムにおいて、溶解ガス含量は、一定のままであるが、以下に記載されるように、ガス含量は、局所的な大気分圧条件との平衡を満たすように努める。短い手順、または低出力超音波手順の間には、再ガス発生 (r e - g a s) 率は、通常、問題を生じないように十分低い。より長い手順および / またはより高い出力において、再溶解されたガスが、流体内に引かれ、引き続いて、超音波伝導と干渉する可能性がかなり高まる。なぜならば、法外に高価な部品および材料に投資することなく、システムのラ

50

イニング、接合部およびシールを通るガスの拡散を防ぐことは不可能だからである。

【0009】

ガスが溶液から出るか、または、冷却システムに入る方法は、多様であり、より一般的なくつかの例は、物理的な制限により生じる、冷却システム内の圧力変化から、大気条件までの範囲にわたる。HIFUからの整流拡散のような局所的な圧力変化、または温度変化は、別のガスまたは材料の浸出による、あるガスの分圧の置き換えと同じように、ガスを溶液から外に導く。ガスがシステムに入り得る他の方法としては、チュービング、シールおよび冷却システムの構造体を通る拡散（バルーンがしぼんで、冷却システムの表面構造およびポケット内の微泡を捕捉するのと同じ方法）、冷却システム内の物質間の化学反応、または、冷却システム内の細菌の増殖による生成物によるものが挙げられる。

10

【0010】

チュービングのための低透過性材料を使用するような予防策が通常用いられるが、このような予防策をもってしても、再ガス化率は、主要な問題となり得る。再ガス発生の作用を減少するために使用される他の方法としては、大量の流体を用いて、界面活性剤または湿潤剤の導入により気泡の形成を防ぐこと、および、親水性ポリマーおよび/または疎水性ポリマー（例えば、ポリビニルピロリドン（PVP））を使用することが挙げられる。実験は、これらが、短期間の解決しか提供しないことを示している。

【0011】

先行技術における多数の実験が、HIFU変換器を患者にカップリングすること、ならびに、流体を脱気するための装置を提供することを扱う際の問題に対する異なる解決策を示す。しかし、実際の医療手順または医療用途の間に、HIFU治療システムと組み合わせてインライン脱気機構の可能性または有用性を実証するものはない。手順の間にインライン脱気装置を使用することにより、空隙を有する変換器ハウジングの使用を指令する（mandate）。このハウジングにおいて、冷却/カップリング流体が、変換器の周りを循環し得る。カップリング流体が、空隙から抜け出ることを防止し、そして、ガスが空隙に入ることを最小限にするために、シールが必要とされる。

20

【0012】

先行技術は、長期にわたる手順の間中、冷却流体内に制御された溶解ガス含量を維持することができないことは、長期のHIFU治療に対して強制的な制限として働く。

【0013】

従って、HIFU変換器を含む空隙内に、HIFU手順に使用するための脱気カップリング流体を保持し得るシールに対する必要性が残ったままである。

30

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0014】

（発明の簡単な要旨）

製造に費用がかからず、そして、変換器ハウジング内に迅速かつ容易に取り付けられ得る、シールを提供することが、本発明の1つの目的である。

【0015】

ディスプレイザブルであり、従って、再利用および再滅菌に関する問題が回避され得るシールを作製することが、本発明のさらなる目的である。

40

【課題を解決するための手段】

【0016】

これらの目的のために、超音波エネルギーに対して実質的に透過な膜であって、水および音響カップリング流体に対して非多孔性である、膜；この膜を保持するための実質的に環状の構成を有する保持具、ならびにこの保持具を変換器ハウジングに嵌合するための手段、を備えるディスプレイザブルの変換器シールが提供される。

【0017】

代替的な実施形態において、変換器ハウジングと外部環境との間に障壁を維持するための装置が存在する。この装置は、超音波エネルギーに対して実質的に透過性である膜、お

50

よび変換器ハウジングに対して膜をシーリングするための手段であって、変換器ハウジングと外部環境との間に実質的に流体漏れしない障壁 (fluid tight barrier) を提供する、シーリング手段、を備える。

【0018】

別の実施形態において、使用のためのカップリング流体チャンバを有する超音波変換器ハウジングを調製する方法が存在する。この方法は、(a) カップリング流体を受容するための超音波変換器ハウジングを調製する工程；(b) カップリング流体チャンバがシールされるように、変換器シーリングデバイスを超音波変換器ハウジングに係合する工程；および、(c) チャンバをカップリング流体で充填する工程、を包含する。

【0019】

なおさらに、変換器シーリングデバイスを作製する方法が存在し、この方法は、(a) 係合ばめ要素を有する保持具を形成する工程；(b) 保持具を横切って、音響的に透過な材料を配置する工程；および、(c) 材料を保持具に固定する工程、を包含する。

【0020】

変換器シーリングデバイスを用いて変換器ハウジングをシーリングするなお別の方法が存在し、この方法は、(a) 音響的に透過性の材料を、流体チャンバを有する変換器ハウジングをぴったりと係合する (fittingly engage) ための形状へと形成する工程；および、(b) 流体チャンバが実質的にシールされるように、この形状を変換器ハウジングへと固定する工程、を包含する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0021】

(発明の詳細な説明)

本発明のデバイスは、ディスプレイザブルの変換器シール (seal) である。このシールは、脂肪組織の縮小または切除のような、美容的な用途のための HIFU 治療システムと共に使用するために設計される。このシールは、膜、保持具、および、このシールを変換器ハウジングに取り付けるための手段を備える。変換器ハウジングは、カップリング流体 (例えば、脱気水) のための間隙空間を有する、逆さ向きのカップと似た形状である。このシールは、超音波手順の間に、水が患者にこぼれることなく、間隙空間に脱気水を保持するために使用される。このシールは、気密シール、および膜の反対側での異なる流体の交差汚染を防ぐための障壁の両方を提供することが意図される。

【0022】

より具体的には、1つの実施形態において、超音波エネルギーに対して実質的に透過な膜であって、水および音響カップリング流体に対して非多孔性である、膜を備える、ディスプレイザブルの変換器シールが存在する。実質的に環状の構成を有する保持具が、膜を保持するために使用され、そして、この保持具を変換器ハウジングに嵌合するための手段が存在する。

【0023】

別の実施形態において、変換器ハウジングと外部環境との間に障壁を維持するための装置が存在する。この装置は、超音波エネルギーに対して実質的に透過性である膜、および変換器ハウジングに対して膜をシーリングするための手段であって、変換器ハウジングと外部環境との間に実質的に流体漏れしない障壁を提供する、シーリング手段、を備える。

【0024】

使用される膜は、変換器ハウジング内で使用されるカップリング流体と外部環境との間に非多孔性障壁を同時に提供しつつ、超音波変換器と共に使用するために適切でなければならない。多数の材料が、膜として使用可能であり、そして、一般に、本発明者らは、膜の特性が、カップリング流体内への空気の拡散を防ぐ能力と組み合わせて、必要なレベルの音響透過性を提供しなくてはならないことを見出した。カップリング流体中の溶解ガスの存在は、HIFU 治療に悪影響を及ぼし得る。

【0025】

静水は、高いレベルの溶解ガスを含み得る。本発明者らは、室温に数時間静置した水道

10

20

30

40

50

水の溶存酸素（D O）含量を測定し、H I F U超音波システムのためのカップリング流体として使用した場合に、そのレベルが、高いレベルのキャビテーションを生じることを見出した。カップリング流体を脱気することによって、キャビテーションの発生は、大いに減少され得る。本発明者らは、D Oレベルが、5 百万分率（P P M）より下まで減少する場合、キャビテーションの発生が大いに減少されることを見出した。さらに、本発明者らは、カップリング流体を冷却することによって、キャビテーションの発生がさらに制御され得ることを見出した。最適には、本発明者らは、D Oレベルが、2 P P M未満まで下がった場合、キャビテーションは、その有害な作用（例えば、充血、超音波変換器の焦点ゾーン（f o c a l z o n e）ではなく、カップリング流体中に集中するエネルギーに起因して、患者の皮膚がヒリヒリすること（b u r n i n g））と共に、ほぼ完全にカップリング流体から除かれる。 10

【0026】

それゆえ、カップリング流体が、D O含量を5 P P M以下に維持するように、膜が、膜を横切るガスの拡散を防止するために十分な完全性を有することが非常に望ましい。カップリング流体と組み合わせて脱気システムが使用される場合、膜は、ガスに対していくらか多孔性であり得る。しかし、膜はなお、脱気システムがガスを除き得るよりも早い速度で、カップリング溶液中へのガスの拡散を防止するために十分頑丈である必要がある。

【0027】

膜は、超音波エネルギーに対して本質的または実質的に透過性である化合物または材料から構成される。音響透過性は、コンピュータシミュレーションまたは実験により、一材料について決定され得る。本発明者らは、50ミクロン厚のポリイミド膜の導入により、1 d Bまたはそれより少なく下がった強度レベルを測定した。この膜は、天然に存在する材料（例えば、ラテックスゴム）または合成材料（例えば、薄膜プラスチックまたは合成ゴム）から構成され得る。シールの膜は均一であることが望ましい。なぜならば、均一性は、手順の間の超音波ビームに対する有害な影響を減少するからである。熱成形ポリイミドは、所望の形状に容易に形成され得、そして、膜に使用され得る材料の良好な一例を提供する。製造を考慮し、そして、最適な性能のためには、合成ポリイミドが好ましい。この膜は、保持具の周りにピンと伸びている限りは、可撓性であっても不撓性であってもよい（膜が不撓性であり得る場合、膜は、患者の身体の曲線により容易に適合し得るように、少し可撓性であることが好ましい）。ある程度の可撓性はまた、膜が、手順の間の流体 20 圧の変化に応答することを可能にする。この手順の間の応答性は、流体のために定圧環境を維持することを補助する。なぜならば、膜は、システム内の圧力の変動に起因して、少し伸長し得るか、または、少し収縮し得るからである。膜は、音響窓（a c o u s t i c w i n d o w）として機能し、従って、膜は、超音波エネルギーに対して実質的に透過性であることが望ましい。製造の間のその表面の滑らかさは、シグナルの散乱、反射または減衰の減少を補助し、従って、膜の性能を向上する。所望の音響特性を有する膜が必要とされる。膜が、熱成形可能（t h e r m o - f o r m a b l e）である場合、これは、膜のより容易な製造を可能にする。膜は、好ましくは、均一の厚みで作製され、その結果、膜を通過する超音波シグナルのシグナル散乱または他の喪失を減少する。上記の膜は、単に例示的なものであり、多くの他の可能な材料および方法が、本発明の精神から逸脱す 40 ることなく使用され得る。

【0028】

保持具は、任意の材料から組み立てられ得る。しかし、保持具は、患者と直接接触し得るので、シーリングデバイスが、一回の使用後に破棄され得るように、容易に変形可能（f o r m a b l e）な材料（例えば、押出プラスチックまたは成形可能なプラスチック）から作製されることが好ましい。膜は、保持具の周りにピンと引き付けられるか、または、ピンと引き出され、そして、保持具は、膜が、医療手順の間にピンとしたままであるように、膜の周りに配置される。あるいは、膜は、洗浄溶液（例えば、消毒溶媒）または洗浄手順（例えば、オートクレーブ）に対して非常に耐久性がある材料から作製され得、その結果、変換器シールは、複数回洗浄および再利用され得る。しかし、非常に強力な超音 50

波は、変換器シールの膜構成要素に使用される材料に対して有害な影響を有するので、結局のところ、高い音響透過性を有する材料はまた、「透過性」または「ディスポーザブルでない」デバイスとしての十分な安定性に欠け、そして、限られた回数の使用後、耐久性のある、または頑丈な変換器シーリングデバイスでさえも、必ず破棄される。

【0029】

シールは、変換器ハウジングと嵌合するための手段を有する。この手段は、保持具が、適合する受容開口部または形状を有する変換器ハウジングとインターロックするリングの形状であるような手段であり得る。または、変換器ハウジングは、保持具上のタブにラッチ (latch) するためのクリップを有し得る。変換器に嵌合する他の手段としては、磁気ロック、ねじ込みピン、仮止め用接着剤 (temporary adhesive) 、締めばめの雄型部分および雌型部分 (一方が保持具上にあり、そして対応する部分が変換器ハウジング上にある) が挙げられる。重要な方針は、膜および/または保持具を横切る流体およびガスの漏れを減少し、変換器の動作環境を保つことである。

10

【0030】

保持具はまた、シーリングデバイスを変換器ハウジング、またはそれが取り付けられた超音波システムに対して同定するための手段を備える。この手段は、電子デバイス (例えば、符号化チップまたはフレキシブル回路 (flex circuit)) であり得るか、または、嵌合手段に連結され得、その結果、嵌合が適切になされていない場合、変換器ハウジングおよび対応する超音波システムは、保持具を認識せず、それゆえ、セーフモードに留まる。電子デバイスの使用は、さらに、チップまたは回路内にさらなる情報をコードするための手段を提供する。例えば、膜の寿命は、およそその特定の時間を越えて、または、特定の数を越える活性なHIFUの伝導に使用されるべきでないようなものであり得る。回路またはチップは、治療ヘッド (therapy head) によって読み取りまたは書き込みされ得るデジタルカウンタを有し得る。この場合、膜は、「有効寿命」を有し、この寿命を越えると、このチップが、治療ヘッドまたはメインシステムによってもはや認識されないようにし、そして、安全上の目的で、使用者に膜または保持具を交換することを要求するようにプログラミングされ得る。

20

【0031】

認識手段は、変換器シーリングデバイスの色および/またはパターンを治療ヘッドにマッチさせるための、視覚的に認識可能な色コードであり得る。この手段は、保持具と治療ヘッドのねじ込み式接続のカスタマイズされたネジ山、インピーダンス検出回路、または、適切な保持具が適所にない場合に、治療ヘッドが作動することを禁止する安全装置のように単純な固有の型の機械的接続であり得る。検出手段はまた、化学的または光学的に検出可能なドーパントの形状で、膜構成要素内に刷り込まれ得る。

30

【0032】

膜または保持具のいずれかはまた、透明な窓を有し得る。窓は、安全なドーパントを有する音響ゲルが、シーリングデバイスを通して、変換器ハウジングまたは超音波システムにより検出され得るように、発光器および光受容器 (photo-optical receiver) の位置に対応するように設計された、小さな間隙空間である。

【0033】

重要な実施形態は、全ての変換器シーリングデバイスがシールの迅速な交換を容易にするように、ディスポーザブルであることであるが、他のバリエーションおよび再利用の組み合わせが、十分に本発明の精神の範囲内である。膜材料が洗浄され、無制限に再利用され得る場合、各使用の後に膜を破棄する必要はない。しかし、本発明者らの実験およびコンピュータモデリングの過程で、本発明者らは、このような材料を見出さなかった。本発明者らは、洗浄溶液および高強度焦点超音波エネルギーに対するその回復力に起因して再利用され得る膜材料を見出した。しかし、結局のところ、これらの材料は、崩壊し、その表面の均一性を失い、そして、ガスおよび流体に対して受け入れられないほど多孔性になる。

40

【0034】

50

1つのバリエーションは、操作者により、再利用可能なシーリング手段を用いて、変換器ハウジングを覆って適所に保持される1つの個々の構成要素として扱われ得る、成形加工されたか、または平坦な膜のいずれかを提供することである。このような手段は、ネジ様のキャップ、スナップばめ片 (snap fitting piece)、締めばめ片、O-リング、または、膜自体の伸縮性の張り (stretch tension) でさえもあり得、変換器ハウジングに対して正確に成形加工されることが想定される。膜をハウジングに取り外し可能に連結する任意の様式が受け入れられる。

【0035】

シーリングデバイスは、種々の方法を用いて作製され得る。一例は、それ自体を変換器ハウジングに固定するための、嵌合ばめ要素を有する保持具を形成することである。音響的に透過な材料は、保持具を越えて配置され、ついで、保持具に固定される。保持具は、音響エネルギーが通過し得る窓または開口部を有する。

【0036】

第2の例は、音響的に透過な材料を変換器ハウジングをぴったりと係合して、次いで、この形状をハウジングに固定ための形状に形成することである。

【0037】

変換器ハウジングは、多数の様式で、シーリングデバイスを受容するために調製され得る。変換器ハウジングを調製する好ましい実施形態は、ハウジングが新しいシーリングデバイスを受容する準備ができたことを確かめることである。古いシーリングデバイスが適所にある場合、流体は、そこから引かれるべきであり、次いで、シーリング開口が上に向くように、ハウジングが逆さにされ得る。古いシールが取り除かれ、新しいシールがハウジング上に置かれ得る。ハウジングが、すでに清浄かつ乾燥している場合、次いで、シーリングデバイスは、音響窓の上に配置され、適所に固定されることのみを必要とする。

【0038】

ここで、図面を参照すると、図1は、いくつかの可能な設計を例示する。ディスプレイの変換器シール590の保持具592は、環状の構成を有する。膜594は、保持具592の周りにぴったりと引き付けられる。膜の材料構成にかかわらず、膜は、保持具の周りにぴったりと引き付けられ、適所に保持される必要がある。従って、膜が、薄層に形成されたポリマー、または、より軟らかいラテックスゴムである場合、保持具は、使用の間に、膜の形状および頑丈さを維持するように働く。膜がより軟らかい材料 (例えば、ラテックスゴム) である場合、保持具は、膜をピンとしたままにするように働く。好ましくは、膜は、弛みを有さず、従って、使用の間には、膜の遊びまたは変形はない。膜が、変換器に対して凹むか、または、出っ張るようにわずかに収縮し得るような、制限された量の変形が望ましい。しかし、膜材料の波紋、折り目、または膜に対するいくらかもろい形状でさえも、手順の間の超音波エネルギーの伝達に有害な影響を有し得る。構成は、円形の輪、正方形、矩形、または、治療ヘッドの口の変換器シーリングデバイスへの最上のマッチングを提供し得るような他の形状である。従って、環状の構成は、そのシールが嵌合しなければならない、変換器ハウジングの開口部に依存する。正確な形状は、変換器ハウジング毎に変動する。示される形状は、例示的なものに過ぎず、あらゆる意味で制限するものとして捉えられるべきではない。多くの形状が可能であるが、好ましい実施形態は、実質的に環状の輪である。

【0039】

図2は、シーリングデバイスの断面を例示する。見られ得るように、膜は、保持具内 (図2A)、または、保持具の表面を越えて (図2B) のいずれかで、ぴったりと引き付けられる。光学要素としては、両方の図面に例示されるエンコーダチップ596が挙げられる。図2Cは、膜594が、一对のねじ込み型保持具592a、592bによって適所に保持された、変換器ヘッドを例示する。膜と変換器ハウジング500との間のO-リング598は、膜と変換器ハウジングとの間に流体シールを提供する。注意：この図面は、等尺ではなく、図に示される部品間の間隙空間はない。

【0040】

10

20

30

40

50

図 3 は、シール 590 の変換器ハウジング 500 への嵌合を例示する。ハウジングは、変換器およびハウジングと一体型にされ得る任意のさらなる電子構成要素を、移動および制御するための、電子アセンブリおよびモータアセンブリを含む、逆向きのカップに類似した形状である。シール 590 は、変換器ハウジングの上の開口部を覆って配置される。変換器ハウジングの設計は、変換器が、患者に向かう開口部の端部に配置され、そして、変換器が、患者の皮膚と接触し得るようなものである。シールは、脱気水の漏出を防ぐため、そして、空気の漏入を防ぐために、必要とされる。

【0041】

シールは、変換器ハウジングの嵌合される。嵌合手段は、上述される、空気および水が漏れないシール (air and water tight seal) を可能にする、
10 任意の数の機械的な接続であり得る。一旦シールが適所にくると、変換器ハウジング内の空隙が、流体を逃すことなくカップリング流体で満たされ得る。シールはまた、変換器ハウジングが、シールの適切な配置を認識し、そして、超音波機器を、セーフモードから活性モードに移動させるように、電子認識デバイスまたは機械式認識デバイスを有し得る。さらに、光学窓は、任意の種類の光学センサまたは光学センサを用いる安全装置が、なお、シールを横切る適切な安全材料を検出し得るように、膜内または保持具内のいずれかに配置され得る。あるいは、膜自体は、光学的に透過性であるか、または可視光の選択された波長に対して透過性である。

【0042】

本発明は、種々の修正および代替的な形態が可能であるが、本発明の特定の例は、図面に示され、そして、本明細書中に詳細に記載されている。しかし、本発明は、開示される特定の形状または方法に制限されるべきでなく、逆に、本発明は、添付の特許請求の範囲内に入る、あらゆる修正、等価物および代替物を包含することが理解されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【0043】

【図 1】図 1 A ~ C は、変換器シーリングデバイスの 3 つの構成を示す。

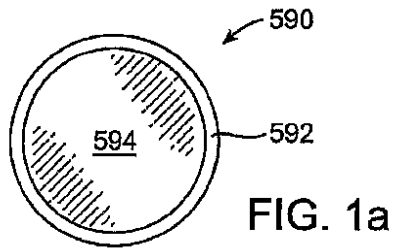
【図 2】図 2 A ~ C は、変換器シーリングデバイスの断面図を示す。

【図 3】図 3 は、変換器上にある変換器シーリングデバイスの切り取り図を示す。

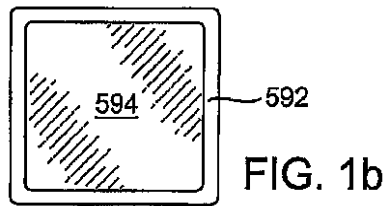
10

20

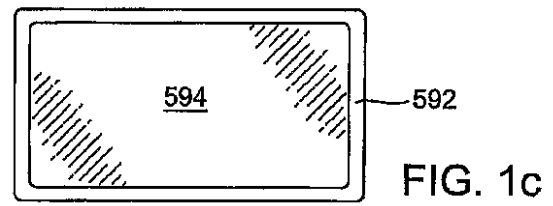
【図 1 a】



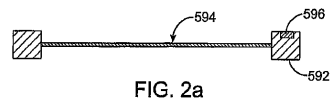
【図 1 b】



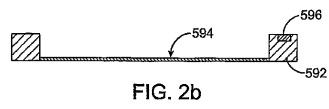
【図 1 c】



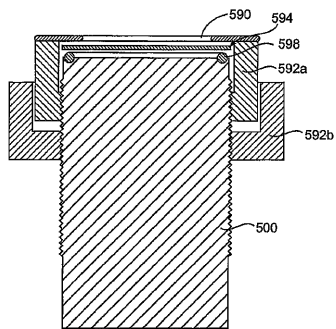
【図 2 a】



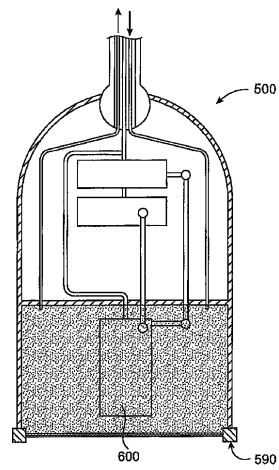
【図 2 b】



【図 2 c】



【図 3】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US04/44084									
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : A61B 8/14 US CL : 600/459 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC											
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 600/437, 439, 440, 441, 442, 443, 446, 447, 459-472; 601/2-4; 310/333 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) Please See Continuation Sheet											
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category *</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>US 6,039,694 A (LARSON et al) 21 March 2000 (21.03.2000), col. 3-7 and Figs. 2-4.</td> <td>1-13, 17-18</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>US 5,762,066 A (LAW et al) 09 June 1998 (09.06.1998), entire document.</td> <td>1-19</td> </tr> </tbody> </table>			Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 6,039,694 A (LARSON et al) 21 March 2000 (21.03.2000), col. 3-7 and Figs. 2-4.	1-13, 17-18	X	US 5,762,066 A (LAW et al) 09 June 1998 (09.06.1998), entire document.	1-19
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.									
X	US 6,039,694 A (LARSON et al) 21 March 2000 (21.03.2000), col. 3-7 and Figs. 2-4.	1-13, 17-18									
X	US 5,762,066 A (LAW et al) 09 June 1998 (09.06.1998), entire document.	1-19									
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.											
<table border="0"> <tr> <td colspan="2"> * 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 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 </td> <td> "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 </td> </tr> </table>			* 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 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						
* 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 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 16 August 2005 (16.08.2005)		Date of mailing of the international search report 08 SEP 2005									
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer Ali Imam Telephone No. 703-308-1148									

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US04/44084

Continuation of B. FIELDS SEARCHED Item 3:

EAST

search terms: transducer seal, aperture, membrane, transparent, fluid chamber, fluid tight

フロントページの続き

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

(72)発明者 デシレッツ, チャールズ エス.

アメリカ合衆国 ワシントン 98020, エドモンズ, デートン ストリート 530,
ナンバー 202

(72)発明者 バレット, ジョージ

アメリカ合衆国 ワシントン 98155, レイク フォレスト パーク, 35ティールエイチ
アベニュー エヌイー 17133

(72)発明者 クイストガード, ジェンス ユー.

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

(72)発明者 ダーリントン, グレゴリー ポール

アメリカ合衆国 ワシントン 98296-5332, スノーホーミシュ, インターアーバン
ブルバード 7713

F ターム(参考) 4C060 EE04 EE19 JJ23 JJ27

4C601 EE11 EE14 FF11 GB41 GB50 GC02 GC07 GC11

5D019 AA22 FF04

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2007516813A5	公开(公告)日	2008-02-14
申请号	JP2006547603	申请日	2004-12-29
申请(专利权)人(译)	丽宝超音速公司		
[标]发明人	デシレッツチャールズエス バレットジョージ クイストガードジェンスユー ダーリントングレゴリーポール		
发明人	デシレッツ, チャールズ エス. バレット, ジョージ クイストガード, ジェンス ユー. ダーリントン, グレゴリー ポール		
IPC分类号	A61B18/00 A61B17/22 H04R1/02 A61B8/00		
CPC分类号	A61N7/02 A61B8/4281 A61B8/4422 A61B8/4438 A61B2017/22045 A61B2017/2253 A61N2007/0008		
FI分类号	A61B17/36.330 A61B17/22.330 H04R1/02.330 A61B8/00		
F-TERM分类号	4C060/EE04 4C060/EE19 4C060/JJ23 4C060/JJ27 4C601/EE11 4C601/EE14 4C601/FF11 4C601/GB41 4C601/GB50 4C601/GC02 4C601/GC07 4C601/GC11 5D019/AA22 5D019/FF04		
代理人(译)	夏木森下		
优先权	10/750369 2003-12-30 US		
其他公开文献	JP2007516813A JP4733054B2		

摘要(译)

换能器密封件设计用于密封换能器壳体的开口以用于治疗超声程序。此密封件具有膜，保持器，以及用于锁定就位的换能器壳体的装配装置。该膜对于超声波能量基本上是透明的，同时随着销围绕保持器延伸。换能器的密封可以由一次性或可重复使用的形式。本发明还提供了一种用于维持在换能器壳体和外部环境之间的屏障的装置，该装置基本上是透明的超声波能量膜;用于相对于换能器壳体密封膜的装置，该装置在换能器壳体和外部环境之间提供基本上不透流体的屏障。