

(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2019-522543  
(P2019-522543A)

(43) 公表日 令和1年8月15日(2019.8.15)

(51) Int. Cl.	F 1	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 B 17/00 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/00 7 0 0	4 C 1 6 0
<b>A 6 1 B 8/00 (2006.01)</b>	A 6 1 B 8/00	4 C 6 0 1

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 28 頁)

(21) 出願番号 特願2018-569076 (P2018-569076)  
 (86) (22) 出願日 平成29年7月6日 (2017.7.6)  
 (85) 翻訳文提出日 平成31年2月26日 (2019.2.26)  
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2017/066899  
 (87) 国際公開番号 WO2018/007500  
 (87) 国際公開日 平成30年1月11日 (2018.1.11)  
 (31) 優先権主張番号 1656611  
 (32) 優先日 平成28年7月8日 (2016.7.8)  
 (33) 優先権主張国・地域又は機関  
 フランス (FR)

(71) 出願人 518461997  
 カルテラ  
 CARTHERA  
 フランス国 エフー75013 パリ、ブールヴァール ドゥ ロピタル、47/83、オピタル ピティエ サルペトリエール、アンスティチュ デュ セルヴォ エドゥ ラ ムワル エピニエール  
 (74) 代理人 100094640  
 弁理士 紺野 昭男  
 (74) 代理人 100103447  
 弁理士 井波 実  
 (74) 代理人 100111730  
 弁理士 伊藤 武泰

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 超音波デバイスと遠隔制御ユニットとの間の電氣的接続の不良を検出する方法およびシステム

(57) 【要約】

本発明は、病状を治療するための装置であって、超音波発生デバイス(1)と、少なくとも1つの作動サイクル(ここで、各作動サイクル(50)は待機サイクルの後に置かれる)中に、前記デバイス(1)に電気を送るための、そして前記デバイスの操作パラメータを決定および制御するための、遠隔制御ユニット(2)と、前記デバイス(1)と前記制御ユニット(2)とを電氣的に接続する手段(31、32)とを備えてなり、前記制御ユニット(2)が、少なくとも1つの待機サイクル中に、前記デバイス(1)と前記制御ユニット(2)との間の電氣的接合に関する不良を検出するようにプログラムされてなることを特徴とする、装置。

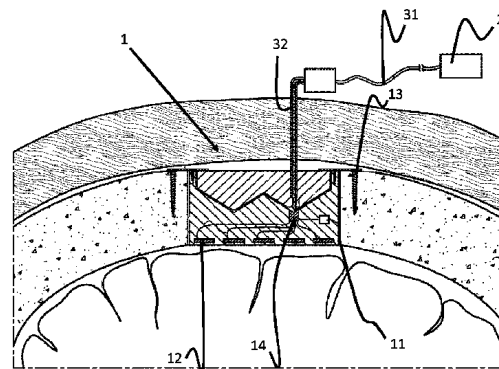


FIG. 1

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

組織に超音波を印加することによって病状の診断支援および/または治療をするための装置の異常を検出するための方法であって、

前記装置が、

- 超音波発生デバイス(1)と、
- 前記超音波発生デバイス(1)に電気を供給し、そして、前記デバイスの操作パラメータを決定および制御するための遠隔制御ユニット(2)であって、前記超音波発生デバイス(1)を作動させるために、少なくとも1つの作動サイクル(50)中に、前記超音波発生デバイス(1)に電気を供給するように構成され、そして各作動サイクル(50)が待機サイクル(40)の後に置かれてなる、遠隔制御ユニット(2)と

を備えてなり、  
前記超音波発生デバイス(1)および前記制御ユニット(2)が、電氣的接続手段(31、32)を介して電氣的に接合され、

前記方法は、前記超音波発生デバイス(1)と前記制御ユニット(2)との間の電氣的接合における不良を検出するために、少なくとも1つのスタンバイサイクル(40)中に実施される制御段階を含んでなり、前記電氣的接合における不良が、前記超音波発生デバイス(1)と前記制御ユニット(2)との間に電氣的連結が存在しないことからなることを特徴とする、方法。

**【請求項 2】**

- 待機サイクル(40)中：

待機サイクル(40)の第1の瞬間に少なくとも1つの制御信号を、前記制御ユニット(2)によって発信するステップ(410)と、

待機サイクル(40)の第2の瞬間に少なくとも1つのフィードバック信号を、前記制御ユニット(2)によって取得するステップ(420)と、

前記超音波発生デバイス(1)と前記制御ユニット(2)との間の電氣的接合の品質に関する情報を得るために、前記フィードバック信号を処理するステップ(430)と

- 待機サイクル(40)後の各作動サイクル(50)中、前記電氣的接合の品質に関して得た情報に基づいて信号を発信するステップ(51、52)であって、当該信号が、

前記制御ユニット(2)が前記超音波発生デバイス(1)に適切に接合していない場合の、警告信号からなるステップと

を含んでなる、請求項1に記載の方法。

**【請求項 3】**

少なくとも1つの制御信号が、前記超音波発生デバイス(1)のトランスデューサ(12)の動作周波数範囲内で選択される周波数(F1)で発信される低出力電気パルス信号からなる、請求項2に記載の方法。

**【請求項 4】**

前記超音波発生デバイス(1)のインピーダンスが、前記制御信号の周波数に応じて変化する、請求項2または3に記載の方法。

**【請求項 5】**

- 少なくとも第1の制御信号が、前記超音波発生デバイス(1)のトランスデューサ(12)の動作周波数範囲内で選択される第1の周波数(F1)で発信される電気パルス信号からなり、

- 少なくとも第2の制御信号が、前記トランスデューサ(12)の動作周波数範囲外で選択される第2の周波数(F2)で発信される電気パルス信号からなる、請求項2から4のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 6】**

- 待機サイクル(40)中：

前記超音波発生デバイス(1)の前記トランスデューサ(12)の動作周波数範囲

10

20

30

40

50

内で選択される第1の周波数(F1)の第1の低出力パルス制御信号を、前記制御ユニットによって発信するステップ(411)、そして第1の応答フィードバック信号を、前記制御ユニットによって取得するステップ(421)と、

前記トランスデューサ(12)の動作周波数範囲外で選択される第2の周波数(F2)の第2の低出力パルス制御信号を、前記制御ユニットによって発信するステップ(412)、そして第2の応答フィードバック信号を、前記制御ユニットによって取得するステップ(422)と、

起こり得る接合欠陥を検出するために、前記第1のフィードバック信号および前記第2のフィードバック信号を処理するステップ(431)と、

- 前記待機サイクル(40)後の前記作動サイクル(50)中：

接合欠陥が検出された場合、警告信号を前記制御ユニットによって発信するステップ(51)と

を含んでなる、請求項5に記載の方法。

#### 【請求項7】

前記処理ステップが、各フィードバック信号の電力と少なくとも1つの閾値とを比較することからなるサブステップを含んでなる、請求項2から6のいずれか一項に記載の方法。

#### 【請求項8】

- 待機サイクル(40)中：

前記トランスデューサ(12)の動作周波数範囲内で選択される周波数(F1)の低出力パルス制御信号を発信するステップ(413)と、

応答フィードバック信号を取得するステップ(423)と、

起こり得る接合欠陥を検出するために、前記フィードバック信号を処理するステップ(433)であって、当該処理が、前記制御信号の発信終了後に前記フィードバック信号からピークを抽出し、その結果から前記トランスデューサ(12)の振動または非振動状態を推定することからなるステップ(433)と、

- 前記待機サイクル(40)後の各作動サイクル(50)中：

接合欠陥が検出された場合、警告信号を発信するステップ(51)と

を含んでなる、請求項2に記載の方法。

#### 【請求項9】

- 待機サイクル(40)中：

前記制御ユニットによって、通信要求を前記超音波発生デバイスに向かって発信するステップと、

前記制御ユニットによって、前記超音波発生デバイスによって発信される応答メッセージを取得するステップと

- 前記作動サイクル中：

前記待機サイクル中に応答メッセージが取得されなかった場合、警告信号を発信するステップと、

をさらに含んでなる、請求項8に記載の方法。

#### 【請求項10】

前記超音波発生デバイスと前記組織との間の音響結合における欠陥を検出するために、少なくとも1つの待機サイクル(40)中に実施されるモニタリング段階をさらに含んでなる、請求項1に記載の方法。

#### 【請求項11】

- 待機サイクル中：

当該待機サイクルの第1の瞬間に少なくとも1つの制御信号を、前記制御ユニットによって発信するステップと、

当該待機サイクルの第2の瞬間に少なくとも1つのフィードバック信号を、前記制御ユニットによって取得するステップと、

前記超音波発生デバイスと前記制御ユニットとの間の電氣的接合の品質に関し、お

10

20

30

40

50

よび前記装置と前記組織との間の音響結合の品質に関する情報を得るために、前記フィードバック信号を処理するステップと、

- 前記待機サイクル後の各作動サイクル中、電氣的接合の品質に関して得た情報および音響結合の品質に関して得た情報に基づいて信号を発信するステップであって、前記信号が、

前記制御ユニットが前記超音波発生デバイスに適切に接合しておらず、または前記装置が前記組織に適切に結合していない場合の、警告信号からなるステップとを含んでなる、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

病状の診断支援および/または治療のための装置であって、

- 超音波発生デバイス(1)と、  
- 前記超音波発生デバイス(1)の操作パラメータを決定および制御し、少なくとも1つの作動サイクル(50)(ここで、各作動サイクル(50)は待機サイクル(40)の後に置かれてなる)中に、前記超音波発生デバイス(1)に電気を供給するための遠隔制御ユニット(2)と、

- 前記超音波発生デバイス(1)と前記制御ユニット(2)とを電氣的に接続する手段(31、32)と

を備えてなり、

前記制御ユニット(2)が、少なくとも1つの待機サイクル(40)中に、前記超音波発生デバイス(1)と前記制御ユニット(2)との間に電氣的連結が存在しないことからなる、電氣的接合における欠陥を検出するようにプログラムされてなることを特徴とする、装置。

【請求項 13】

前記制御ユニット(2)が、

- 待機サイクル(40)中：

少なくとも待機サイクルの第1の瞬間に少なくとも1つの制御信号を、前記超音波発生デバイス(1)に向けて発信し(410、411、412、413)、

前記発信された制御信号に応答する少なくとも1つのフィードバック信号を取得し(420、421、422、423)、

前記超音波発生デバイス(1)と前記制御ユニット(2)との間の電氣的接合における欠陥を検出するために、前記取得されたフィードバック信号を処理し(430、431、433)、

- 前記待機サイクル(40)後の作動サイクル(50)中：

電氣的接合欠陥が検出されなかった場合には、前記超音波発生デバイス(1)から作動信号を発信し(52)、

電氣的接合欠陥が検出された場合には、前記作動信号を発信しないようにプログラムされてなる、請求項 12 に記載の装置。

【請求項 14】

少なくとも1つの制御信号が、前記超音波発生デバイス(1)のトランスデューサ(12)の動作周波数範囲内で選択される周波数F1で発信される低出力電気パルス信号からなる、請求項 13 に記載の装置。

【請求項 15】

前記超音波発生デバイス(1)のインピーダンスが、前記制御信号の周波数に応じて変化する、請求項 13 または 14 に記載の装置。

【請求項 16】

- 少なくとも第1の制御信号が、前記超音波発生デバイス(1)のトランスデューサ(12)の動作周波数範囲内で選択される第1の周波数F1で発信される電気パルス信号からなり、

- 少なくとも第2の制御信号が、前記トランスデューサ(12)の動作周波数範囲外で選択される第2の周波数F2で発信される電気パルス信号からなる、請求項 13 から 1

10

20

30

40

50

5のいずれか一項に記載の装置。

【請求項17】

前記制御ユニット(2)が、

- 待機サイクル(40)中：

少なくとも当該待機サイクル(40)の第1の瞬間に前記第1の制御信号を前記超音波発生デバイス(1)に向けて発信し(411)、第1のフィードバック信号を取得し(421)、

少なくとも当該待機サイクル(40)の第2の瞬間に前記第2の制御信号を前記超音波発生デバイス(1)に向けて発信し(412)、第2のフィードバック信号を取得し(422)、

前記超音波発生デバイス(1)と前記制御ユニット(2)との間の前記電氣的接合における欠陥を検出するために、前記第1のフィードバック信号および前記第2のフィードバック信号と第1の閾値および第2の閾値とを比較し(431)、

- 前記待機サイクル(40)後の作動サイクル(50)中：

電氣的接合欠陥が検出されなかった場合には、作動信号を前記超音波発生デバイス(1)に向けて発信し(52)、ここで、当該作動信号は、前記トランスデューサ(12)の動作周波数範囲内で選択される第1の周波数F1で発信される電気パルス信号からなり、その電力は前記制御信号の電力よりも大であり、

電氣的接合欠陥が検出された場合には、前記作動信号を発信しないようにプログラムされてなる、請求項16に記載の装置。

10

20

【請求項18】

前記処理ステップが、各フィードバック信号の電力と少なくとも1つの閾値とを比較することからなるサブステップを含んでなる、請求項13から17のいずれか一項に記載の装置。

【請求項19】

前記制御ユニット(2)が、

- 待機サイクル(40)中：

前記トランスデューサ(12)の動作周波数範囲内で選択される周波数F1の低出力パルス制御信号を発信し(413)、

応答フィードバック信号を取得し(423)、

前記フィードバック信号を処理し(433)、前記トランスデューサ(12)の振動または非振動状態を決定し、その結果から、起こり得る接合欠陥を推定し、

- 前記待機サイクル(40)後の作動サイクル(50)中：

電氣的接合欠陥が検出されなかった場合には、作動信号を前記超音波発生デバイス(1)に向けて発信し(52)、ここで、当該作動信号は、前記トランスデューサ(12)の動作周波数範囲内で選択される第1の周波数F1で発信される電気パルス信号からなり、その電力は前記制御信号の電力よりも大であり、

電氣的接合欠陥が検出された場合には、前記作動信号を発信しないようにプログラムされてなる、請求項13に記載の装置。

30

40

【請求項20】

前記制御ユニット(2)が、前記フィードバック信号を取得するための方向性結合器(23)を備えてなり、当該方向性結合器は、インピーダンス整合回路(22)の上流に連結されてなる、請求項12から19のいずれか一項に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般的に、遠隔制御ユニットと電氣的に接合するよう意図された超音波デバイス(例えば、体内または埋め込み型デバイス)の技術分野に関する。

50

## 【0002】

このようなデバイスは、特に、診断を確立する際に施術者を補助するために、および/または、病変を治療するために、ヒトおよび哺乳動物に埋め込むことができる。

## 【背景技術】

## 【0003】

脳障害を治療する装置は、文献EP 2 539 021号から知られている。図1を参照すると、そのような装置は、

- 非強磁性材料製の超音波デバイス1と、
- 超音波デバイス1から離れた所にある制御ユニット2と、
- 超音波デバイス1と制御ユニット2とを接続する手段と

10

から構成されている。

## 【0004】

超音波デバイス1は、患者の頭蓋に形成された穿頭孔に配置されるよう意図されている。超音波デバイス1は、有利には、磁気共鳴イメージング(MRI)技術と適合性があり、

- 電気絶縁材料製の壁から構成されるケーシング11と、
- 脳障害を治療するために超音波を発生させるようにケーシング内に配置された少なくとも1つのトランスデューサ12と、
- ケーシング11を患者の頭蓋に固定する固定手段13と、
- 接続手段と協働するよう意図された1つ(またはそれ以上)の電気接続端子14と

20

を備えている。

## 【0005】

制御ユニット2は、体内デバイス1に電気エネルギーを供給し、その操作パラメータを設定するよう意図されている。

## 【0006】

接続手段は、超音波デバイス1と制御ユニット2とを電氣的に連結するよう意図されている。接続手段は一般に、

- その一端が制御ユニットに連結されてなる、1つ(またはそれ以上)の電気接続ケーブル31と、
- ケーブル31の他端に接合されてなる、1つ(またはそれ以上)の経皮針32と

30

を備える。

## 【0007】

この装置の動作原理は以下の通りである。超音波デバイス1が患者の頭蓋に埋め込まれると、患者に影響を与える病状を治療するために、一連の治療セッションが当該患者に提供される。新しい治療セッションごとに、体内デバイス1は接続手段を介して制御ユニット2に連結される。

## 【0008】

施術者は、ケーブル31を制御ユニット2に連結し、次に針32を患者の皮膚を通して超音波デバイスの端子14まで挿入する。

## 【0009】

針32の端部が端子14に接続されると、制御ユニット2が作動され、超音波デバイス1に電気エネルギーを供給することが可能となる。

40

## 【発明の概要】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0010】

EP 2 539 021号に記載された装置が脳障害の効果的な治療を可能にしたとしても、体内デバイスと制御ユニット2との間の電氣的接合において起こり得る欠陥を施術者に知らせる技術は現在ない。このような電氣的接合欠陥は、

- 患者の安全上の問題(火傷、感電等)、および/または
- 病状の診断および/または治療に関する超音波デバイスの効率の問題

50

を引き起こし得る。

【課題を解決するための手段】

【0011】

本発明の目的は、

- 患者に埋め込まれた体内デバイス 1 と、
- 外部制御デバイス 2 と

の間の電氣的接合において起こり得る欠陥を施術者が検出することを可能にする方法およびシステムを提供することである。

【0012】

この目的のため、本発明は、

- 超音波発生デバイスと、
- 前記デバイスの操作パラメータを決定および制御し、少なくとも 1 つの作動サイクル（各作動サイクルは、待機サイクルの後に置かれる）中に、前記デバイスに電気を供給するための遠隔制御ユニットと、
- 前記デバイスと前記制御ユニットとを電氣的に接続する手段であって、制御ユニットが、少なくとも 1 つの待機サイクル中に、前記デバイスと当該制御ユニットとの間の電氣的接合における欠陥を検出するように構成されていることを特徴とする手段とを備えてなる、病状の診断支援および / または治療のための装置を提案する。

10

【0013】

本発明に関し、「電氣的接合欠陥」とは、超音波発生デバイスとプローブとの間の電氣的接続における脆弱性を意味し、この脆弱性は超音波発生デバイスとプローブとの間の電流の循環を妨げる。言い換えれば、「接合欠陥」は、超音波発生デバイスとプローブとの間に電氣的連結が存在しないことからなる。

20

【0014】

本発明の好ましいが非限定的な態様は以下の通りである：

- 制御ユニットは、  
待機サイクル中：  
少なくとも待機サイクルの第 1 の瞬間に少なくとも 1 つの制御信号をデバイスに向けて発信し、  
発信された制御信号に応答する少なくとも 1 つのフィードバック信号を取得し、  
デバイスと制御ユニットとの間の電氣的接合における欠陥を検出するために、取得されたフィードバック信号を処理し、  
待機サイクル後の作動サイクル中：  
電氣的接合欠陥が検出されなかった場合には、デバイスから作動信号を発信し、  
電氣的接合欠陥が検出された場合には、作動信号を発信しない

30

ようにプログラム可能であり；

- 少なくとも 1 つの制御信号は、デバイスのトランスデューサの動作周波数範囲内で選択される周波数  $F_1$  で発信される低出力電気パルス信号からなることができ；
- デバイスのインピーダンスは、制御信号の周波数に応じて変化し得；
- 有利には：

40

少なくとも第 1 の制御信号は、デバイスのトランスデューサの動作周波数範囲内で選択される第 1 の周波数  $F_1$  で発信される電気パルス信号からなることができ、  
少なくとも第 2 の制御信号は、トランスデューサの動作周波数範囲外で選択される第 2 の周波数  $F_2$  で発信される電気パルス信号からなることができ；

- 制御ユニットは、  
待機サイクル中：  
少なくとも待機サイクルの第 1 の瞬間に第 1 の制御信号をデバイスに向けて発信し、第 1 のフィードバック信号を取得し、  
少なくとも待機サイクルの第 2 の瞬間に第 2 の制御信号をデバイスに向けて発信し、第 2 のフィードバック信号を取得し、

50

デバイスと制御ユニットとの間の電氣的接合における欠陥を検出するために、第1および第2のフィードバック信号と第1および第2の閾値とを比較し、

待機サイクル後の作動サイクル中：

電氣的接合欠陥が検出されなかった場合には、作動信号をデバイスに向けて発信し、ここで、上記作動信号は、トランスデューサの動作周波数範囲内で選択される第1の周波数F1で発信される電気パルス信号からなり、その電力は制御信号の電力よりも大であり、

電氣的接合欠陥が検出された場合には、作動信号を発信しないようにプログラム可能であり；

- 処理ステップは、各フィードバック信号の電力と少なくとも1つの閾値とを比較することからなるサブステップを含むことができ；

10

- 制御ユニットは、

待機サイクル中：

トランスデューサの動作周波数範囲内で選択される周波数F1の低出力パルス制御信号を発信し、

応答フィードバック信号を取得し、

フィードバック信号を処理し、トランスデューサの振動または非振動状態を決定し、その結果から、起こり得る接合欠陥を推定し、

待機サイクル後の作動サイクル中：

電氣的接合欠陥が検出されなかった場合には、作動信号をデバイスに向けて発信し、ここで、上記作動信号は、トランスデューサの動作周波数範囲内で選択される第1の周波数F1で発信される電気パルス信号からなり、その電力は制御信号の電力よりも大であり、

20

電氣的接合欠陥が検出された場合には、作動信号を発信しない

ようにプログラム可能であり；

- 制御ユニットは、フィードバック信号を取得するための方向性結合器を備えることができ、当該方向性結合器は、インピーダンス整合回路の上流に連結されている。

【0015】

本発明はまた、組織に超音波を印加することによって病状の診断支援および/または治療をするための装置の異常を検出するための方法に関し、

30

前記装置は、

- 超音波発生デバイスと、

- 前記デバイスに電気を供給し、かつ、前記デバイスの操作パラメータを決定および制御するための遠隔制御ユニットであって、前記デバイスを作動させるために、少なくとも1つの作動サイクル中に、前記デバイスに電気を供給するように構成され、そして各作動サイクルが待機サイクルの後に置かれてなる、遠隔制御ユニットとを備えてなり、

前記デバイスおよび前記制御ユニットは、電氣的接続手段を介して電氣的に接合され、

前記方法は、前記デバイスと前記制御ユニットとの間の電氣的接合における欠陥を検出するために、少なくとも1つの待機サイクル中に実施される制御段階を含むことを特徴とする。

40

【0016】

本発明による方法の好ましいが非限定的な態様は以下の通りである：

- 本方法は、

待機サイクル中：

待機サイクルの第1の瞬間に少なくとも1つの制御信号を、制御ユニットによって発信するステップと、

待機サイクルの第2の瞬間に少なくとも1つのフィードバック信号を、制御ユニットによって取得するステップと、

超音波デバイスと制御ユニットとの間の電氣的接合の品質に関する情報を得るた

50

めに、フィードバック信号を処理するステップと、

待機サイクル後の作動サイクル中、電気的接合の品質に関して得た情報に基づいて信号を発信するステップであって、当該信号が、

制御ユニットが超音波デバイスに適切に接合している場合の、作動信号と、  
制御ユニットが超音波デバイスに適切に接合していない場合の、警告信号と

からなるステップと

を含み；

- 少なくとも1つの制御信号は、デバイスのトランスデューサの動作周波数範囲内で選択される周波数で発信される低出力電気パルス信号からなることができ；

- デバイスのインピーダンスは、制御信号の周波数に応じて変化し得；

- 有利には；

少なくとも第1の制御信号は、デバイスのトランスデューサの動作周波数範囲内で選択される第1の周波数で発信される電気パルス信号からなることができ、

少なくとも第2の制御信号は、トランスデューサの動作周波数範囲外で選択される第2の周波数で発信される電気パルス信号からなることができ；

- より具体的には、本方法は、

待機サイクル中；

超音波デバイスのトランスデューサの動作周波数範囲内で選択される第1の周波数の第1の低出力パルス制御信号を制御ユニットによって発信し、第1の応答フィードバック信号を制御ユニットによって取得するステップと、

トランスデューサの動作周波数範囲外で選択される第2の周波数の第2の低出力パルス制御信号を制御ユニットによって発信し、第2の応答フィードバック信号を制御ユニットによって取得するステップと、

起こり得る接合欠陥を検出するために、第1および第2のフィードバック信号を処理するステップと、

待機サイクル後の作動サイクル中；

接合欠陥が検出された場合、警告信号を制御ユニットによって発信するステップと、

接合欠陥が検出されなかった場合、トランスデューサの動作周波数で発信される高出力電気パルス信号からなる作動信号を制御ユニットによって発信するステップと

を含むことができ、

- 処理ステップは、各フィードバック信号の電力と少なくとも1つの閾値とを比較することからなるサブステップを含むことができ；

- さらにより具体的には、本方法は、

待機サイクル中；

トランスデューサの動作周波数範囲内で選択される周波数の低出力パルス制御信号を発信するステップと、

応答フィードバック信号を取得するステップと、

起こり得る接合欠陥を検出するためにフィードバック信号を処理するステップであって、当該処理が、制御信号の発信終了後にフィードバック信号からピークを抽出し、それからトランスデューサの振動または非振動状態を推定することからなるステップと、

待機サイクル後の作動サイクル中；

接合欠陥が検出された場合、警告信号を発信するステップと、

接合欠陥が検出されなかった場合、トランスデューサの動作周波数で発信される高出力電気パルス信号からなる作動信号を発信するステップと

を含むことができ；

- 本方法は、

待機サイクル中；

制御ユニットによって、通信要求を超音波発生デバイスに向かって発信するステップと、

10

20

30

40

50

制御ユニットによって、超音波発生デバイスによって発信される応答メッセージを取得するステップと

作動サイクル中：

応答メッセージが取得されなかった場合、警告信号を発信するステップと、

応答メッセージが取得された場合、作動信号を発信するステップと

をさらに含むことができ；

- 本方法は、超音波発生デバイスと組織との間の音響結合における欠陥を検出するために、少なくとも1つの待機サイクル中に実施されるモニタリング段階をさらに含み；

- 接合欠陥および結合欠陥の複合的検出のために、本方法は、

待機サイクル中：

待機サイクルの第1の瞬間に少なくとも1つの制御信号を制御ユニットによって発信するステップと、

待機サイクルの第2の瞬間に少なくとも1つのフィードバック信号を制御ユニットによって取得するステップと、

超音波デバイスと制御ユニットとの間の電氣的接合の品質に関し、およびデバイスと組織との間の音響結合の品質に関する情報を得るために、フィードバック信号を処理するステップと、

待機サイクル後の作動サイクル中、電氣的接合の品質に関して得た情報および音響結合の品質に関して得た情報に基づいて信号を発信するステップであって、当該信号が、

制御ユニットが超音波デバイスに適切に接合しており、装置が組織に適切に結合している場合の、作動信号と、

制御ユニットが超音波デバイスに適切に接合しておらず、または装置が組織に適切に結合していない場合の、警告信号とからなるステップとを含むことができる。

【0017】

本発明による方法の他の利点および特徴は、添付の図面から、非限定的な実施例として示されるいくつかの変形例を含む以下の説明からより明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0018】

【図1】図1は、接続手段（経皮針＋ケーブル）を介して遠隔制御ユニットに電氣的に接合された超音波デバイスを含む、脳障害を治療するための装置の例を概略的に示す。

【図2】図2は、デバイスと制御ユニットとの間の電氣的接合における欠陥を検出する方法のステップを示す。

【図3】図3は、図2の検出方法の第1の変形例を示す。

【図4】図4は、本発明の方法の第1の変形例による検出戦略の第1の例を示す。

【図5】図5は、図2の検出方法の第2の変形例を示す。

【図6】図6は、本発明による方法を実施するための制御ユニットの例を概略的に示す。

【図7】図7は、時間の関数としての電圧曲線である。

【発明を実施するための形態】

【0019】

図2～図7を参照して検出方法のさまざまな例を説明する。これらの異なる図において、同等の要素は、同じ参照番号によって示される。

【0020】

この検出方法により、施術者は、外部制御ユニットと、患者の体内に埋め込まれた超音波デバイスとの間の電氣的接合が適切に行われているかどうかを確認することができる。

【0021】

以下では、検出方法は、文献EP2539021号に示される装置を参照して説明される。

【0022】

しかしながら、本発明による方法が、遠隔制御ユニットに電氣的に接合された超音波デ

10

20

30

40

50

バイス（体内デバイス、埋め込み型デバイスまたは非埋め込み型デバイス）を含む任意のタイプの治療装置を用いて実施され得ることは、当業者にとって明らかである。

【0023】

前述のように、装置は、

- 超音波を発生させるための、少なくとも1つのトランスデューサ12が収容されているケーシング11を備えた超音波デバイス1と、
  - 超音波デバイス1に電気エネルギーを供給し、デバイスの操作パラメータを設定する遠隔制御ユニット2と、
  - 超音波デバイス1と制御ユニット2とを電氣的に接合する接続手段（経皮針＋ケーブル）と
- を備える。

10

【0024】

この装置は、施術者によって指示されるいくつかの治療セッションを実施することによって脳障害の治療を可能にし、各セッションはそれぞれ待機サイクルの後に置かれる一連の作動サイクルで構成される。

【0025】

待機サイクルの間、超音波デバイス1は、待機期間（約975ミリ秒）の間停止される。この停止は、超音波デバイス1に電気エネルギーを供給しないことによって行われる。

【0026】

待機期間が終了すると、作動サイクルが実施される。超音波デバイス1の作動は、作動期間（約25ミリ秒）中、デバイスに電気エネルギーを供給することによって行われる。この電気エネルギーは、有利には、トランスデューサ12の動作周波数で制御ユニット2によって放出される。トランスデューサ12は、超音波デバイス1の真下に位置する脳領域の方向に超音波を発生する。

20

【0027】

作動期間が終了すると、新しい待機サイクルが実施され、それ以降セッションが終了するまで続く。

【0028】

以下に記載する検出方法は、超音波デバイス1と制御ユニット2との間の電氣的接合の品質を検出するために、各作動サイクルの先に置かれる待機サイクルを使用することを提案する。

30

【0029】

1. 超音波デバイスと制御ユニットとの間の電氣的接合の品質を検出する方法

検出方法のさまざまな実施形態を、以下に詳細に説明する。

【0030】

以下、超音波デバイス1は患者の頭蓋に埋め込まれており、施術者は超音波デバイス1と制御ユニット2とを電氣的に接合したものとする。

【0031】

図2を参照すると、検出方法は、

- 各待機サイクル40中：
  - 待機サイクル40の第1の瞬間に少なくとも1つの制御信号を、制御ユニット2が発信するステップ410と、
  - 待機サイクル40の第2の瞬間に少なくとも1つのフィードバック信号を、制御ユニット2が取得するステップ420と、
  - 超音波デバイス1と制御ユニット2との間の電氣的接合の品質に関する情報を得るために、フィードバック信号を処理するステップ430と、
- 各作動サイクル50中、電氣的接合の品質に関して得た情報に基づいて信号を発信するステップ51、52であって、当該信号が、
  - 制御ユニット2が超音波デバイス1と適切に接合している場合の、作動信号と、
  - 制御ユニット2が超音波デバイス1と適切に接合していない場合の、警告信号とか

40

50

らなるステップとを含む。

【0032】

各制御信号は、作動信号に対して低い電気エネルギー（治療に必要なエネルギーの1%程度）で発信される。これによって、超音波デバイス1と制御ユニット2との間の電氣的接合の品質を制御する段階中に、特に接合が不良の場合に、患者を加熱する危険性を回避できる。特に、経皮針の極が組織と接触して経皮針で短絡した場合において、作動信号の発信が感電を引き起こす可能性がある。この感電は必ずしも危険ではないが、患者にとって痛みを伴う可能性があり、頭皮組織の小領域に火傷を引き起こす可能性がある。

【0033】

したがって、本発明による方法により、施術者は、各作動段階に先立って超音波デバイス1と制御ユニット2との間の電氣的接合の品質を確認することが可能になる。これにより、各作動サイクル中の治療の有効性が保証される。

10

【0034】

さまざまなタイプの接合不良が起こる可能性がある：

- ケーブル31が制御デバイス2に電氣的に連結されていない、
- 経皮針32が端子14に電氣的に連結されておらず、この場合、針32の先端が、電気絶縁体（つまり、針32が端子14を覆う絶縁材料層を貫通していない）、ま

たは

導電体（頭蓋の皮膚、または患者の頭蓋内を循環する流体）

と接触している。

20

【0035】

以下に記載の2つの変形例の方法により、これらの異なるタイプの電氣的接合不良の検出が可能になる。

【0036】

1.1. 第1の実施形態

図3および図4に示す第1の変形例の方法では、多周波数アプローチを使用する。特に、この第1の変形例では、制御信号が2つの異なる周波数で発信される。

【0037】

異なる周波数で制御信号を発信するという事実により、電氣的接合不良を検出する方法の信頼性を向上させることが可能になる。

30

【0038】

実際、反射電力に対する許容範囲内で単一の周波数が使用される場合、

- 針32が超音波デバイス1に適切に連結されている場合に反射される電力、および
- 針32の先端が（導電性）組織と接触している場合に反射される電力

は類似している可能性があるため、適切な電気接合と、針が単に導電性媒体に入っている（針の先端に位置する2つの極により短絡されている）不良な電氣的接合とを区別することは困難である。

【0039】

多周波数アプローチ、すなわち、2つの異なる周波数での制御信号の使用により、このような曖昧さがなくなる。実際、超音波デバイスは、印加される電気信号の周波数に応じてインピーダンスが変化するという特徴を有する。

40

【0040】

有利には、待機サイクル40中に発信される制御信号は電気パルス電流であり、当該制御信号の発信のために選択される周波数は：

- トランスデューサ12の動作周波数、例えば、共振周波数の範囲内で選択される第1の周波数F1（例えば、約1.05MHz）、
- トランスデューサ12の動作周波数範囲外で選択される、第1の周波数F1とは異なる第2の周波数F2

であるため、制御ユニット2により周波数F2で発信される制御信号はほとんど、それに向かって反射され；

50

図 3 を参照すると、本実施形態による方法は、

- 待機サイクル 40 中：

超音波デバイス 1 のトランスデューサ 1 2 の動作周波数範囲内で選択される第 1 の周波数 F 1 の第 1 の低出力パルス制御信号を発信するステップ 4 1 1、そして第 1 の応答フィードバック信号を取得するステップ 4 2 1 と、

トランスデューサ 1 2 の動作周波数範囲外で選択される第 2 の周波数 F 2 の第 2 の低出力パルス制御信号を発信するステップ 4 1 2、そして第 2 の応答フィードバック信号を取得するステップ 4 2 2 と、

起こり得る接合欠陥を検出するために、第 1 のフィードバック信号および第 2 のフィードバック信号を処理するステップ 4 3 1 と、

- 作動サイクル 50 中：

接合欠陥が検出された場合、警告信号を発信するステップ 5 1 と、

接合欠陥が検出されなかった場合、トランスデューサ 1 2 の動作周波数 F 1 で発信される高出力電気パルス信号からなる作動信号を発信するステップ 5 2 とを含むことができる。

【0041】

有利には、第 1 および第 2 のフィードバック信号を取得することは、例えば方向性結合器を使用することによって、当該フィードバック信号の電力を測定することにより得る。これにより、制御ユニットの複雑さを制限できる。

【0042】

多周波数アプローチは、超音波デバイス 1 と制御ユニット 2 との間の電氣的接合欠陥に加えて、例えば、針 3 2 を患者に挿入する前に図 3 に示す方法を実施することによって、針 3 2 の極における短絡等の経皮針 3 2 の製造上の欠陥を検出することを可能にする。

【0043】

図 4 は、本発明の第 1 の変形例の方法を実施することによって接合欠陥を検出するために使用可能な例示的な戦略を示す。

【0044】

3 つの制御信号 6 1、6 2、6 3（それぞれ、100 マイクロ秒の持続時間を有する低出力電気パルスからなる）は、各待機サイクル 40 中に超音波デバイスに向けて発信される：

- トランスデューサ 1 2 の動作周波数範囲外で選択される周波数 F 2 で発信される第 1 のパルス 6 1、

- トランスデューサ 1 2 の動作周波数範囲内で選択される周波数 F 1 で発信される第 2 のパルス 6 2、

- 周波数 F 2 で発信される第 3 のパルス 6 3。

【0045】

第 1 のフィードバック信号、第 2 のフィードバック信号および第 3 のフィードバック信号は、第 1 のパルス 6 1、第 2 のパルス 6 2 および第 3 のパルス 6 3 の発信に応じて取得される。

【0046】

これらの第 1 のフィードバック信号、第 2 のフィードバック信号および第 3 のフィードバック信号は、制御ユニット 2 のメモリに格納される閾値と比較される。この比較により、制御ユニット 2 が超音波デバイス 1 に適切に接合されているかどうか、また電氣的接合に欠陥があるかどうかを判定できる。

【0047】

制御ユニット 2 が超音波デバイス 1 に適切に接合されている場合、高出力（すなわち、制御信号の出力よりも大きい出力）かつ 2.3 ～ 8 マイクロ秒の持続時間の周波数 F 1 での作動信号 7 1 が、各作動サイクル 50 中に超音波デバイス 1 に向かって発信される。作動信号 7 1 の発信により、患者の治療を可能とする超音波の発生が誘起される。

【0048】

10

20

30

40

50

次に、待機サイクル40および作動サイクル50が複数回(図4に示す例では、150回)繰り返される。

【0049】

下表は、(周波数F1およびF2で発信される2つの制御信号の発信に回答して取得された)2つのフィードバック信号PR1、PR2と、閾値S1、S2との比較によって、どのようにして、超音波デバイス1と制御ユニット2との間の電氣的接合が適切であるかどうかを判定できるかを示す。

【0050】

(フィードバック信号PR1、PR2と閾値S1、S2との比較に関する)第1の条件および第2の条件が、

- 測定された電力が閾値S1より大きい場合、フィードバック信号PR1に関する第1の条件が満たされ、
- 測定された電力が閾値S2よりも小さい場合、フィードバック信号PR2に関する第2の条件が満たされる

という組み合わせで満たされる場合、電氣的接合は適切であるとみなされる。

【0051】

第1の条件および第2の条件のうち的一方および/または他方が満たされない場合、制御ユニットと超音波デバイスとの間の電氣的接合は不良である。

【0052】

【表1】

	条件	F2: 0.6 MHz S2=100	F1: 1.05 MHz S1=210
11	制御ユニットへの接合: <u>なし</u> インプラントへの接合: <u>なし</u>	PR2=24 PR2 < S2 ⇒OK	PR1=57 PR1 < S1 ⇒警告
22	制御ユニットへの接合: <u>あり</u> インプラントへの接合: <u>なし</u> 絶縁媒体中の針の先端	PR2=30 PR2 < S2 ⇒OK	PR1=63 PR1 < S1 ⇒警告
33	制御ユニットへの接合: <u>あり</u> インプラントへの接合: <u>なし</u> 導電性媒体中の針の先端	PR2=107 PR2 > S2 ⇒警告	PR1=193 PR1 < S1 ⇒警告
44	制御ユニットへの接合: <u>あり</u> インプラントへの接合: <u>あり</u> 導電性媒体または組織と音響的に接触しているトランスデューサ	PR2=79 PR2 < S2 ⇒OK	PR1=257 PR1 > S1 ⇒OK
55	制御ユニットへの接合: <u>あり</u> インプラントへの接合: <u>あり</u> 導電性媒体または組織と音響的に接触していない、空気中のトランスデューサ	PR2=57 PR2 < S2 ⇒OK	PR1=212 PR1 > S1 ⇒OK

【0053】

事例番号5は、超音波デバイス1と制御ユニット2との間の電氣的接合が適切であるが、トランスデューサ12が治療対象の組織と接触していない状態を表す。当業者は、(フィードバック信号PR1と第3の閾値S3(例えば、230に等しい)との比較に関連する)第3の条件を追加することによって、この異常を検出できることを理解するであろう。読者は、値PR1、PR2が、アナログ-デジタル変換器から得られる生の値に対応することを理解するであろう。

【0054】

上記例に関し、値PR1、PR2は出力値に変換されておらず、閾値S1、S2は出力

10

20

30

40

50

レベルの任意の尺度に対応する。

【0055】

当然ながら、値  $P_{R1}$ 、 $P_{R2}$  は、例えば本発明による装置の較正プロセスによって決定される二次関数または多項式関数を使用することによって、出力値に変換することができる。

【0056】

### 1.2. 第2の実施形態

第2の変形実施形態の方法では、振動アプローチを使用する。振動アプローチは、トランスデューサ12が共振素子であるという事実に基づいている。このような共振素子がその動作範囲内で選択される周波数で発信される電気パルスによって励起されるとき、共振素子は励起の終了後でさえも振動し続ける。図7は、作動期間83中に作動信号81によって励起されたトランスデューサ12の場合におけるこの現象を示している。トランスデューサ12によって反射された信号82は、励起終了後も非ゼロ期間84の間振動し続けることが観察される。

【0057】

この「残留」振動は、いくつかの技法を使用して、すなわち、

- トランスデューサ12に送信される電圧を直接測定することによって（この技法は、電圧信号が励起周波数の2倍以上の周波数でデジタル化されることを必要とし（ナイキスト限界）；制御ユニットにおける高速デジタイザの組み込みを必要とする）、または
- トランスデューサ12によって反射される電圧を測定することによって（この技法は、反射電圧のピークを特定するために二乗平均値（RMS値）変換器またはピーク検出器を組み込む必要があるが、高速デジタイザを使用する必要はない）

測定できる。

【0058】

フィードバック信号のシグネチャは超音波デバイス1に固有のものであり、針32が食塩水等の導電性材料内に配置されているときには発生しない。

【0059】

図5を参照すると、本実施形態による方法は、

- 各待機サイクル40中：
  - トランスデューサ12の動作周波数範囲内で選択される周波数F1の低出力パルス制御信号を発信するステップ413と、
  - 応答フィードバック信号を取得するステップ423と、
  - 起こり得る接合欠陥を検出するために、フィードバック信号を処理するステップ433であって、当該処理が、制御信号の発信終了後にフィードバック信号からピークを抽出し、その結果からトランスデューサ12の（振動または非振動）状態を推定することからなるステップと、
- 各作動サイクル50中：
  - 接合欠陥が検出された場合、警告信号を発信するステップ51と、
  - 接合欠陥が検出されなかった場合、トランスデューサ12の周波数F1で発信される高出力電気パルス信号からなる作動信号を発信するステップ52と

を含むことができる。

【0060】

### 2. 制御ユニット

図6に、上述の方法を実施するための制御ユニット2の例示的な装置を示す。

【0061】

制御ユニット2は、

- 超音波デバイスに電気エネルギーを供給する電力供給発生器21と、
- 前記発生器と超音波デバイスとの間の電気エネルギー伝達を最適化するインピーダンス整合回路22と、
- 発生器21とインピーダンス整合回路22との間の双方向性結合器23と、

- 結合器 2 3 から受信した信号から電力値を抽出する、前記結合器の下流にあるセンサ 2 4 と、

- センサ 2 4 から得られる信号を処理し、超音波デバイス 1 と制御ユニット 2 との間の電氣的接合の状態を施術者に知らせるコントローラ 2 5 とを備える。

#### 【0062】

双方向性結合器 2 3 は、フィードバック信号を取得することを可能にする。より具体的には、結合器 2 3 は、超音波デバイス 1 および接続手段（ケーブル 3 1 / 針 3 2）によって反射された信号を測定することを可能にする。双方向性結合器 2 3 は、例えば、Mini-Circuits（登録商標）社製の ZFBDC 20 - 61HP + モデルであり、Pico-Technology（登録商標）社製の Picoscope モデル 3 2 0 6 B のような低コストのアナログ - デジタル変換器と組み合わせて使用される。有利には、双方向性結合器 2 3 はインピーダンス整合回路 2 2 の上流に配置されており、これにより、フィードバック信号の処理を単純化し、その結果から反射電力を抽出することが可能になる。

10

#### 【0063】

制御ユニット 2 の動作原理は以下の通りである。1 つの（または各）待機サイクル 4 0 中、コントローラ 2 5 は発生器 2 1 に低出力制御信号を発信するように命令する。発生器 2 1 によって生じる制御信号は、双方向性結合器 2 3 およびインピーダンス整合回路 2 2 を通過する。制御信号は、電気接続手段（ケーブル 3 1 + 針 3 2）を介して超音波デバイス 1 に向けて発信される。

20

#### 【0064】

双方向性結合器 2 3 は、フィードバック信号（またはいくつかのフィードバック信号）を取得する。より具体的には、双方向性結合器 2 3 は、体内超音波デバイス 1、接続手段 3 1、3 2 によって反射された高周波信号、またはそのような高周波信号がないことを測定する。

#### 【0065】

双方向性結合器 2 3 によって取得されたフィードバック信号は、センサ 2 4 に送信され、センサ 2 4 はそのフィードバック信号を処理し、それから電力値を抽出する。この電力値はコントローラ 2 5 に送信され、コントローラ 2 5 は、その電力値を 1 つ（またはそれ以上）の閾値と比較し、起こり得る電氣的接合欠陥を検出する。

30

#### 【0066】

接合欠陥が検出されない場合、コントローラ 2 5 は、超音波デバイス 1 のトランスデューサ 1 2 による超音波の発生を誘起するために、周波数 F 1 で高出力作動信号を発信するように発生器 2 1 に命令する。

#### 【0067】

接合欠陥が検出される場合、コントローラ 2 5 は、例えば制御ユニット 2 のインターフェース（インターフェースはスクリーンおよび / またはスピーカを含むことができる）に音声および / または視覚的刺激を発することによって、当該欠陥を施術者に警告するための警告信号を発信する。

40

#### 【0068】

したがって、本発明は、埋め込み型超音波デバイスと遠隔制御ユニットとの間の接合における欠陥を検出するという課題に対する解決手段を提案する。実際、このデバイスは接続回路の「遮断」を検出することを可能にする。

#### 【0069】

本発明はまた、上述のように、例えばトランスデューサのインピーダンス変動を検出することによって、治療（または撮像）装置と治療（または撮像）される組織との間の音響結合における欠陥を検出することを可能にする。このインピーダンス変動は、トランスデューサと組織との間の音響接触における欠陥に起因し得る。トランスデューサのインピーダンス変動は、トランスデューサ自体の欠陥、例えば短絡または開回路によっても発生す

50

る可能性がある。本発明が電氣的接合欠陥および音響結合欠陥の双方を検出することを可能にする場合、本発明の方法は、

- 待機サイクル中：

待機サイクルの第 1 の瞬間に少なくとも 1 つの制御信号を制御ユニットによって発信するステップと、

待機サイクルの第 2 の瞬間に少なくとも 1 つのフィードバック信号を制御ユニットによって取得するステップと、

超音波デバイスと制御ユニットとの間の電氣的接合の品質に関し、および装置と組織との間の音響結合の品質に関する情報を得るために、フィードバック信号を処理するステップと、

- 待機サイクル後の作動サイクル（50）中、電氣的接合の品質に関して得た情報および音響結合の品質に関して得た情報に基づいて信号を発信するステップであって、当該信号が、

制御ユニットが超音波デバイスに適切に接合しており、装置が組織に適切に結合している場合の、作動信号と、

制御ユニットが超音波デバイスに適切に接合しておらず、または装置が組織に適切に結合していない場合の、警告信号とからなるステップとを含むことができる。

【0070】

読者は、本明細書に記載の新しい教示および利点から物理的に逸脱することなく、上記の本発明に対していくつかの改良を加えることができることを理解するであろう。

【0071】

例えば、本発明による方法は、文献 E P 2 5 3 9 0 2 1 号に記載されているもの以外の治療装置と共に使用することができる。

【0072】

また以上の説明では、インピーダンス整合回路は、制御ユニットに組み込んだものとして説明したが、あるいは、インピーダンス整合回路は超音波デバイスに組み込んでよい。

【0073】

さらに、待機サイクル中に、他の電氣信号（超音波デバイスの電氣制御信号または電力供給信号）を制御ユニットによって発信することができる。例えば、本発明の変形例では、超音波デバイスは、複数のトランスデューサに接続されたデマルチプレクサを含む。このデマルチプレクサは、トランスデューサの逐次作動（または複数のトランスデューサの中から選択されるいくつかのトランスデューサの同時作動）を可能にする。この場合、制御ユニットは、それが応答していること（双方向デジタル通信）を確認するために、1つまたはそれ以上の待機サイクル中に、デマルチプレクサに問い合わせるようにプログラム可能である。この目的のため、本方法は、

- 1 つの（または各）待機サイクル中：

制御ユニットによって、通信要求を超音波発生デバイスに向かって発信するステップと、

制御ユニットによって、超音波発生デバイスによって発信される応答メッセージを取得するステップと

- 作動サイクル中：

応答メッセージが取得されなかった場合、警告信号を発信するステップとを追加で含むことができる。

【0074】

これらの追加のステップは、電氣的接合欠陥の検出に関するステップよりも前に、またはそれと同時に実施することができる。

【0075】

したがって、このタイプの改良はすべて、添付の特許請求の範囲に記載された発明の範

10

20

30

40

50

囲に組み込まれることが意図される。

【 図 1 】

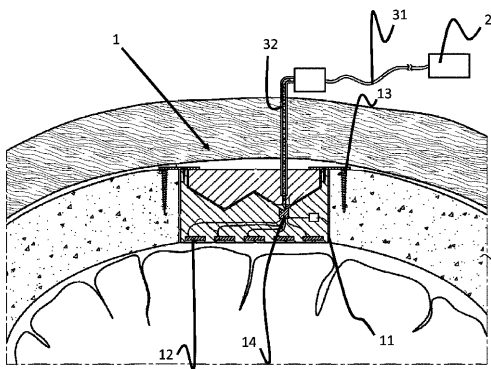


FIG. 1

【 図 2 】

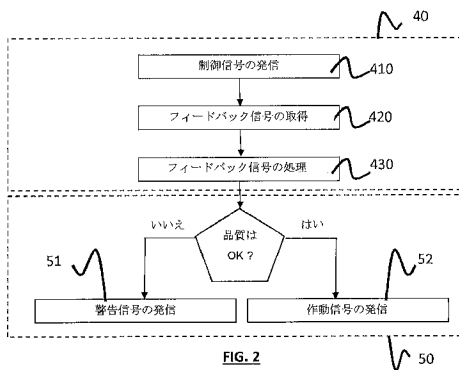


FIG. 2

【 図 3 】

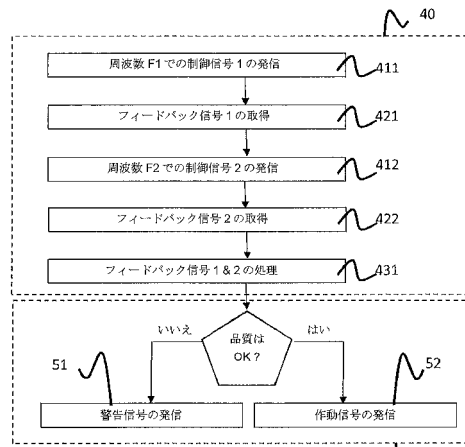


FIG. 3

【 図 4 】

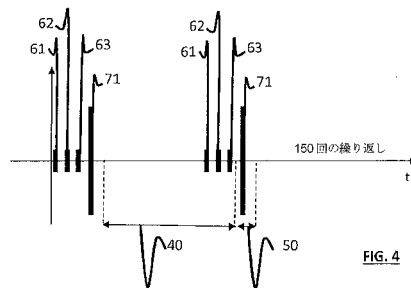
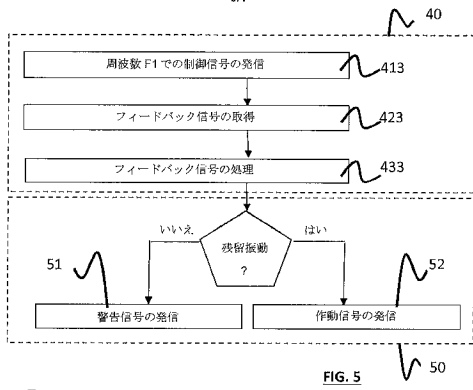
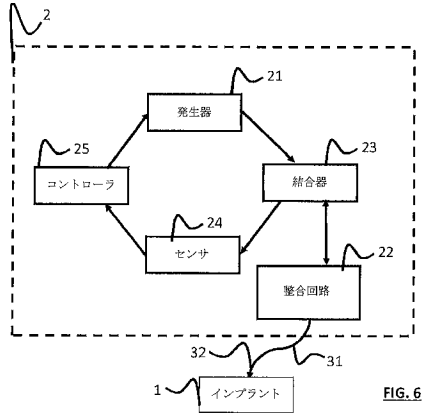


FIG. 4

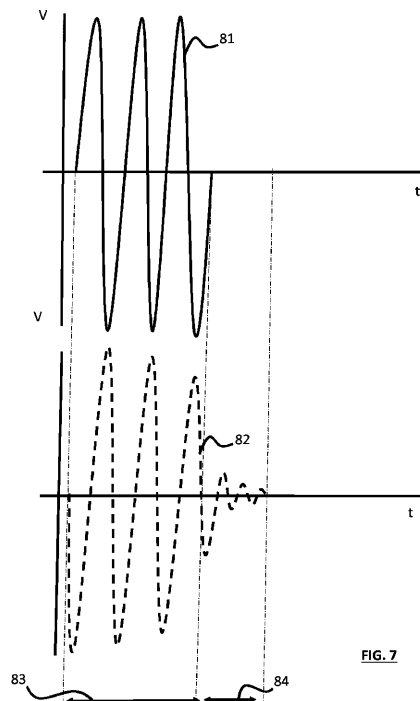
【 図 5 】



【 図 6 】



【 図 7 】



## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/EP2017/066899
---

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61N7/00      A61B8/12      A61B18/00 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61N A61B  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) EPO-Internal, WPI Data		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2014/171802 A1 (KUROIWA KOJI [JP] ET AL) 19 June 2014 (2014-06-19) paragraphs [0065] - [0073]; figures 3,4 -----	12,13
A	US 4 791 915 A (BARSOTTI EDWARD J [US] ET AL) 20 December 1988 (1988-12-20) column 3, line 39 - line 43 -----	12,13
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> 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		Date of mailing of the international search report
20 October 2017		30/10/2017
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Husselin, Stephane

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2017/066899

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: 1-11  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
  
**see sheet PCT / 210**
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2017/066899

**Continuation of Box II.1****Claims: 1-11**

The method defined in claims 1-11 is a method for treatment of the human or animal body by therapy. No international search or preliminary examination is required for such methods (PCT Article 17(2) (a)(i), PCT Rule 39.1(iv); PCT Article 34(4) (a)(i), PCT Rule 67.1(iv), PCT Guidelines 9.08-9.10). According to claim 1, the method comprises an activation phase during which, according to claim 2, an activation signal can be transmitted depending on the information obtained relating to the quality of the electrical connection. This activation signal, if transmitted, leads directly, and without any other conditions, to the activation of the device and the generation of ultrasound (see, for example, page 15, lines 3-8 of the description: "The transmission of the activation signal 71 leads to the generation of ultrasound waves that can be used to treat the patient" ).

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2017/066899

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
US 2014171802	A1	19-06-2014	CN 103747741 A	23-04-2014
			JP 2014050674 A	20-03-2014
			US 2014171802 A1	19-06-2014
			WO 2014024588 A1	13-02-2014
-----				
US 4791915	A	20-12-1988	NONE	
-----				

## RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n°

PCT/EP2017/066899

<b>A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE</b> INV. A61N7/00 A61B8/12 A61B18/00 ADD.		
Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB		
<b>B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE</b> Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement) A61N A61B		
Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche		
Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés) EPO-Internal, WPI Data		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS</b>		
Catégorie*	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	US 2014/171802 A1 (KUROIWA KOJI [JP] ET AL) 19 juin 2014 (2014-06-19) alinéas [0065] - [0073]; figures 3,4 -----	12,13
A	US 4 791 915 A (BARSOTTI EDWARD J [US] ET AL) 20 décembre 1988 (1988-12-20) colonne 3, ligne 39 - ligne 43 -----	12,13
<input type="checkbox"/> Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents		<input checked="" type="checkbox"/> Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe
* Catégories spéciales de documents cités: "A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée) "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée		"T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention "X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément "Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier "Z" document qui fait partie de la même famille de brevets
Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée		Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale
20 octobre 2017		30/10/2017
Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale		Fonctionnaire autorisé
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Husselin, Stephane

## RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n°  
PCT/EP2017/066899**Cadre n° II Observations - lorsqu'il a été estimé que certaines revendications ne pouvaient pas faire l'objet d'une recherche (suite du point 2 de la première feuille)**

Le rapport de recherche internationale n'a pas été établi en ce qui concerne certaines revendications conformément à l'article 17.2)a) pour les raisons suivantes :

1.  Les revendications n<sup>os</sup> 1-11 se rapportent à un objet à l'égard duquel l'administration chargée de la recherche internationale n'est pas tenue de procéder à la recherche, à savoir :  
voir FEUILLE ANNEXÉE PCT/ISA/210
2.  Les revendications n<sup>os</sup> parce qu'elles se rapportent à des parties de la demande internationale qui ne remplissent pas suffisamment les conditions prescrites pour qu'une recherche significative puisse être effectuée, en particulier :
3.  Les revendications n<sup>os</sup> parce qu'elles sont des revendications dépendantes et ne sont pas rédigées conformément aux dispositions de la deuxième et de la troisième phrases de la règle 6.4.a).

**Cadre n° III Observations - lorsqu'il y a absence d'unité de l'invention (suite du point 3 de la première feuille)**

L'administration chargée de la recherche internationale a trouvé plusieurs inventions dans la demande internationale, à savoir:

1.  Comme toutes les taxes additionnelles exigées ont été payées dans les délais par le déposant, le présent rapport de recherche internationale porte sur toutes les revendications pouvant faire l'objet d'une recherche.
2.  Comme toutes les revendications qui se prêtent à la recherche ont pu faire l'objet de cette recherche sans effort particulier justifiant des taxes additionnelles, l'administration chargée de la recherche internationale n'a sollicité le paiement d'aucunes taxes de cette nature.
3.  Comme une partie seulement des taxes additionnelles demandées a été payée dans les délais par le déposant, le présent rapport de recherche internationale ne porte que sur les revendications pour lesquelles les taxes ont été payées, à savoir les revendications n<sup>os</sup>:
4.  Aucune taxes additionnelles demandées n'ont été payées dans les délais par le déposant. En conséquence, le présent rapport de recherche internationale ne porte que sur l'invention mentionnée en premier lieu dans les revendications; elle est couverte par les revendications n<sup>os</sup>.

- Remarque quant à la réserve**
- Les taxes additionnelles étaient accompagnées d'une réserve de la part du déposant et, le cas échéant, du paiement de la taxe de réserve.
- Les taxes additionnelles étaient accompagnées d'une réserve de la part du déposant mais la taxe de réserve n'a pas été payée dans le délai prescrit dans l'invitation.
- Le paiement des taxes additionnelles n'était assorti d'aucune réserve.

Demande internationale No. PCT/ EP2017/ 066899

**SUITE DES RENSEIGNEMENTS INDICUES SUR PCT/ISA/ 210**

Suite du cadre II.1

Revendications nos.: 1-11

Le procédé défini dans les revendications 1-11 est une méthode de traitement thérapeutique du corps humain ou animal. La recherche internationale et l'examen préliminaire ne sont pas requis pour de telles méthodes (Art. 17(2)(a)i, Rule 39.1(iv); Art. 34(4)(a)i, Rule 67.1(iv), PCT GL 9.08-9.10). Selon la revendication 1, le procédé comprend une phase d'activation pendant lequel, selon la revendication 2, un signal d'activation peut être émis en fonction de l'information obtenue sur la qualité du raccordement électrique. Ce signal d'activation, s'il est émis, entraîne directement et sans autre condition l'activation du dispositif et la génération d'ultrasons (voir par exemple p.15, ln.3-8 de la description: "L'émission du signal d'activation 71 induit la génération d'ondes ultrasonores permettant le traitement du patient").

**RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE**

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande internationale n°

PCT/EP2017/066899

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 2014171802 A1	19-06-2014	CN 103747741 A JP 2014050674 A US 2014171802 A1 WO 2014024588 A1	23-04-2014 20-03-2014 19-06-2014 13-02-2014
US 4791915 A	20-12-1988	AUCUN	

## フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, 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, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT

(74)代理人 100180873

弁理士 田村 慶政

(72)発明者 キャニー、マイケル

アメリカ合衆国 80210 コロラド、デンバー、エス アコマ ストリート 1164、アパートメント 523

Fターム(参考) 4C160 MM32

4C601 DD11 EE16 EE19 EE21

专利名称(译)	用于检测超声波装置和遥控单元之间的不良电连接的方法和系统		
公开(公告)号	<a href="#">JP2019522543A</a>	公开(公告)日	2019-08-15
申请号	JP2018569076	申请日	2017-07-06
[标]申请(专利权)人(译)	Karutera CARTHERA		
申请(专利权)人(译)	Karutera		
发明人	キャニー、マイケル		
IPC分类号	A61B17/00 A61B8/00		
FI分类号	A61B17/00.700 A61B8/00		
F-TERM分类号	4C160/MM32 4C601/DD11 4C601/EE16 4C601/EE19 4C601/EE21		
代理人(译)	伊奈美稔 田村 庆政		
优先权	2016056611 2016-07-08 FR		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

本发明是一种用于治疗医疗状况的设备，其中，所述超声产生装置（1）和至少一个操作循环（其中每个操作循环（50）放置在等待循环之后），将设备（1）和控制单元（2）与远程控制单元（2）电连接，以将电输送到设备（1）并确定和控制设备（1）的操作参数。用于连接至设备的装置（31、32），其中，控制单元（2）在至少一个待机周期内在设备（1）与控制单元（2）之间进行电连接。一种设备，其特征在于，该设备被编程为检测与之相关的缺陷。

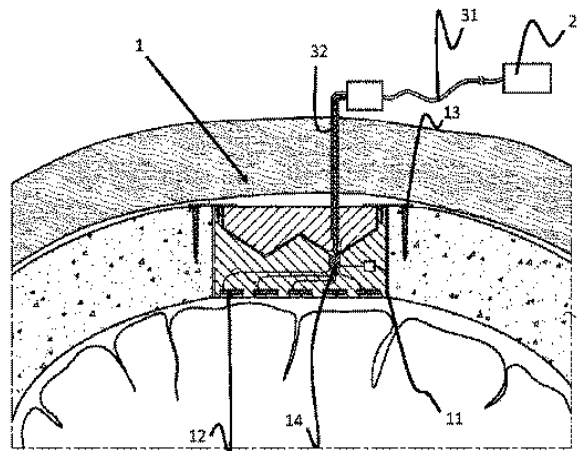


FIG. 1