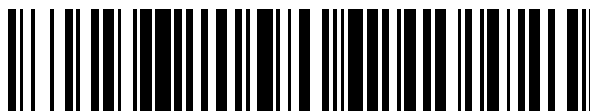


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 886 593**

51 Int. Cl.:

A61N 7/00 (2006.01)

A61N 7/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.03.2018 PCT/EP2018/055015**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.09.2018 WO18158355**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.03.2018 E 18708656 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.06.2021 EP 3589367**

54 Título: **Dispositivo acústico para el tratamiento de la piel y métodos no terapéuticos de utilización del mismo**

30 Prioridad:

01.03.2017 US 201762465742 P

04.08.2017 US 201762541634 P

07.08.2017 US 201762542217 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

20.12.2021

73 Titular/es:

TOOSONIX A/S (100.0%)

Agern Alle 1

2970 Hoersholm, DK

72 Inventor/es:

ZAWADA, TOMASZ y

BOVE, TORSTEN

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 886 593 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo acústico para el tratamiento de la piel y métodos no terapéuticos de utilización del mismo

5 **Campo**

El presente documento de patente se refiere a un método de tratamiento que utiliza un transductor piezoeléctrico. En particular, el presente documento de patente se refiere al uso del transductor piezoeléctrico para el tratamiento con ondas acústicas.

10

Antecedentes

La Figura 1 ilustra la fisiología básica de la piel humana 6. La piel humana 6 se compone de una capa exterior de epidermis 1, que está separada por la membrana basal 2 hacia la capa más profunda de la dermis 3 y la capa subcutánea aún más profunda 4.

15

A lo largo de las capas de la dermis 3 y subcutánea 4, los canales linfáticos 5 proporcionan transporte de nutrientes, células y diversos patógenos hacia y desde la piel 6. El transporte de células muertas fuera de la capa-dermis 3 se ve facilitado por macrófagos, que son un tipo de glóbulos blancos. En un proceso denominado fagocitosis, los macrófagos engullen y digieren los desechos celulares, sustancias extrañas, microbios, células cancerosas y cualquier otra cosa que no tenga los tipos de proteínas específicas de las células sanas del cuerpo en su superficie.

20

La membrana basal 2 controla el tráfico del líquido, moléculas y células entre la dermis 3 y la epidermis 1, pero también sirve como depósito para su liberación controlada durante los procesos fisiológicos de remodelación o reparación. Como la epidermis 1 no contiene vasos sanguíneos, el transporte a través de la membrana basal 2 a la epidermis 1 está limitado por los procesos de difusión, lo que limita también efectivamente el transporte de partículas más grandes, células o productos químicos, tales como pigmentos, a través de esta barrera. El espesor de las tres capas externas de la piel mencionadas anteriormente está normalmente en el intervalo de 0,1 mm a 5,0 mm dependiendo de la ubicación en el cuerpo.

25

30

Un procedimiento de tatuaje convencional implica la deposición de partículas de pigmento en la dermis 3 mediante una gran cantidad de perforaciones físicas. Esto da como resultado partículas de pigmento de tatuaje que residen a profundidades desde 0,1 mm hasta aproximadamente 4 mm desde la superficie de la piel. En algunos casos extremos, el pigmento se inyecta en capas más profundas de hasta 10 mm. Una cantidad significativa de los pigmentos depositados se eliminará rápidamente mediante fagocitosis y se transportará a través de la membrana basal perforada. Se ha estimado que hasta dos tercios de las partículas de pigmento depositadas inicialmente se transportan a través de la fagocitosis. El pigmento transportado se puede ver en la decoloración de los ganglios linfáticos, que son los sitios de depósito de desechos iniciales en el sistema inmunológico del cuerpo.

35

40

Como se ilustra en la Figura 2, los pigmentos restantes 7 que no pudieron ser transportados inmediatamente a través de la epidermis 1 o a través de la dermis 3 por el sistema linfático, se concentran como el tatuaje permanentemente visible en la capa superior de la dermis 3 bloqueado de mayor movilidad hacia la epidermis por la membrana basal 2. Actualmente, por motivos culturales y de moda, el tatuaje es un procedimiento muy popular. Esto también da como resultado una gran población de personas que, por razones médicas y no médicas, están interesados en la eliminación de tatuajes. Dependiendo del país, se estima que entre el 5 % y el 15 % de la población tatuada está considerando la posibilidad de quitarse un tatuaje. De ahí la necesidad de métodos y técnicas de eliminación de tatuajes más eficaces y menos dolorosos.

45

50

Los métodos no acústicos de eliminación de tatuajes son conocidos en la técnica. Las técnicas de eliminación de tatuajes no acústicos se pueden dividir en tres enfoques: mecánico, químico y selectivo.

Los métodos mecánicos implican la eliminación física del pigmento del tejido, por métodos como la dermoabrasión, escisión o injerto. Estas técnicas quirúrgicas/de escisión pueden ser apropiadas para tatuajes pequeños y cuando no es posible utilizar otros métodos debido a consideraciones médicas.

55

También se han utilizado varios métodos químicos, ya sea junto con la dermoabrasión o como terapia independiente. Los tratamientos implican la inyección de varios productos químicos en la piel tatuada, en algunos casos junto con el lavado y/o el bombeo. Algunos tratamientos incluyen ácido tánico o láctico y nitrato de plata, mientras que las exfoliaciones con fenol y ácido tricloroacético también se siguen utilizando.

60

Con la invención de los láseres Q-Switched a finales de la década de 1960, los resultados y la disponibilidad de la eliminación de tatuajes cambiaron radicalmente. Las técnicas modernas de eliminación de tatuajes con método láser utilizan calentamiento localizado. Las lesiones inducidas por láser se limitan a objetivos microscópicos si hay absorción de luz selectiva en el objetivo y no en las estructuras circundantes, y si la luz se entrega y absorbe en un período de tiempo más corto o igual al tiempo necesario para el objetivo para transferir la energía absorbida a las estructuras circundantes. Las partículas de pigmento del tatuaje en la piel absorberán la luz láser, siempre que sea de la longitud

65

de onda correcta, y lo transformarán rápidamente en un calentamiento local significativo. Se han informado temperaturas de hasta 900 °C. El calentamiento muy rápido conduce a una expansión termoplástica repentina, acompañado de ondas de choque, cavitación y esfuerzos de cizallamiento mecánico muy por encima del límite elástico de las partículas de pigmento y las células que contienen pigmento. Por tanto, las partículas de pigmento y las células

5 que contienen pigmento se dispersan en fragmentos mucho más pequeños. En los días y semanas posteriores al tratamiento, la piel se inflamará debido a la respuesta inmune que se extiende a través de los pigmentos y los desechos de las células fragmentadas en el proceso de fagocitosis. Este proceso de inflamación y fagocitosis elimina una porción del pigmento del tatuaje de la dermis a través del transporte a través del sistema linfático.

10 Los métodos y procedimientos basados en láser implican por lo general el uso de luz monocromática que puede no ser absorbida con la misma eficacia por diferentes colores en el tatuaje. Por lo tanto, a menudo se requieren varios tratamientos repetidos con diferentes fuentes de láser para eliminar completamente todos los colores en un tatuaje. Se ha informado, por ejemplo, que los pigmentos negros se eliminan mejor con láseres que utilizan una longitud de onda de 1064 nm, los pigmentos azules y verdes utilizando 694 nm o 755 nm, y los pigmentos rojos utilizando 532 nm.

15 Los pigmentos blancos y amarillos son intrínsecamente difíciles de eliminar debido a su alto reflejo de la luz láser entrante.

Para todos los métodos descritos anteriormente, se han informado efectos adversos significativos. Los métodos mecánicos y químicos están sujetos a dolor por su naturaleza invasiva, cicatrices frecuentes, infección y cambio en la pigmentación. También se informa que el método láser es extremadamente doloroso y, a menudo, produce ampollas significativas debido al calentamiento local del tejido. Esto a su vez conduce a un riesgo de infección y cicatrices como efecto secundario durante el período de curación.

20 El oscurecimiento permanente del pigmento es otro efecto secundario del tratamiento con láser que se informa con frecuencia. Este fenómeno es un riesgo particularmente en la eliminación de pigmentos blancos, rosados y rojos. El oscurecimiento se explica por una reducción de óxido metálico en el pigmento (por ejemplo, Fe_2O_3 , que tiene un tono rojizo, en óxido ferroso negro FeO). Una reacción similar ocurre cuando el dióxido de titanio, utilizado en tintes blancos o mezclado con colores brillantes para realzar el brillo de los tatuajes, se expone a la luz láser. Estas reacciones son transformaciones químicas puras inducidas por la absorción del láser por el óxido metálico y no pueden revertirse o disminuirse mediante el tratamiento repetido con láser.

25 Puesto que la luz láser utilizada en la eliminación de tatuajes con láser también es absorbida por la melanina en la piel, el cambio pigmentario, tanto la hiperpigmentación como la hipopigmentación, es un efecto adverso común. Los cambios de pigmento son más predominantes con las longitudes de onda utilizadas para eliminar los pigmentos azules y verdes.

30 Otro efecto secundario frecuente de la eliminación de tatuajes con láser son las cicatrices después del tratamiento de tatuajes de varias capas. Mucha gente se aplica un segundo tatuaje de camuflaje ('retattoo') sobre un primer tatuaje no deseado. Sin embargo, cuando el resultado final del tatuaje no es deseable y el paciente busca la eliminación de toda la composición del tatuaje, es posible que se olviden de informar sobre un tatuaje subyacente anterior. El fenómeno de las cicatrices suele ser más severo en múltiples ubicaciones de tatuajes. Esto probablemente se deba a la alta densidad de pigmento en estos tatuajes en capas, lo que provoca una absorción de energía muy fuerte. La absorción de energía adicional produce un calor tan intenso que daña incluso la dermis circundante.

40 Igualmente importante para los efectos secundarios visibles anteriores, es el hecho de que la alta energía generada por los láseres para la eliminación de tatuajes puede provocar reacciones in vivo a ciertos productos químicos utilizados en las tintas y pigmentos. Esto conduce a un mayor riesgo de reacciones alérgicas y efectos graves a largo plazo de reactivos desconocidos y no controlados generados por el proceso. Las intensidades de láser altas son, por ejemplo, conocidas por escindir los compuestos azo utilizados en muchos pigmentos rojos para tatuajes, que conducen a un aumento de los productos de descomposición como 2-metil-5-nitroanilina, 2- a 5-dicloranilina y 4-nitrotolueno, que son compuestos tóxicos y potencialmente cancerígenos.

45 Recientemente, se han informado métodos alternativos para la eliminación selectiva de tatuajes. Se ha propuesto que se pueden superar los inconvenientes antes mencionados utilizando un tratamiento de energía acústica. Un método de este tipo para el tratamiento acústico de tejidos para la eliminación de tatuajes puede ser no invasivo. El método puede incluir dirigir la deposición de energía acústica en un tejido creando una función de distribución de energía. Se supone que la función de distribución de energía está ajustada para controlar el tratamiento de una zona objetivo dentro de la dermis, partícula de pigmento o aglomerados de la misma incrustados en la dermis, o cualquier combinación de los mismos para eliminar al menos una porción de un tatuaje.

50 En un informe de investigación titulado "Ultrasonido: Una solución alternativa para eliminar tatuajes" por Jennifer Teng, publicado por el MIT en 2005, se utilizó ultrasonido enfocado para investigar un tratamiento de energía acústica mediante el estudio del efecto de enfocar el ultrasonido a 7,5 y 10 MHz en un maniquí de piel que contiene partículas de vidrio o poliestireno. Debido a que la frecuencia de ultrasonido aplicada tenía un ajuste máximo de 10 MHz, solo las partículas de 50 micrómetros o más fueron de interés específico. Basándose en cálculos de frecuencia, se esperaba que estos tamaños de partículas exhibieran el mayor potencial de fracturarse por los tratamientos de

ultrasonido. Sin embargo, este intervalo de tamaño debe compararse con las tintas de tatuaje, que son suspensiones de insolubles, micropartículas coloreadas que varían de solo alrededor de 0,1 a 10 micrómetros de diámetro.

El informe asume que las células dérmicas consumen y almacenan partículas de tatuajes *en vacuolas* de la misma forma que las células grasas almacenan lípidos. Por lo tanto, se asume que las células tatuadas adoptan una "densidad efectiva" análoga a la forma en que las células grasas desarrollan una densidad más baja. Estas células se pueden alterar de forma selectiva basándose en las diferencias en las propiedades mecánicas y acústicas entre las células sanas y las tatuadas. Se hipotetiza que el ultrasonido de alta frecuencia enfocado se puede utilizar para apuntar selectivamente a las células que contienen tinta en la dermis.

Los resultados de ambos experimentos incluyeron la rotura mecánica exitosa de las perlas de poliestireno y vidrio probados, aunque la extensión de los efectos observados se unió principalmente al gran tamaño de partícula tratada.

En una solicitud de patente reciente, numerada WO 2015/200762 A1 y titulada "Métodos y sistemas para la eliminación de tatuajes", se propone un método muy similar. Se propone que las tensiones creadas al inducir un efecto acústico-mecánico o acústico-elástico en una partícula o aglomerado de pigmento pueden superar un umbral de fragmentación del pigmento o aglomerado. El método puede incluir una o más de las siguientes etapas: acoplar una fuente de energía de ultrasonidos a la partícula de pigmento o aglomerado de la misma incrustada en la dermis; e iniciar, utilizando un solo pulso de energía de ultrasonido procedente de la fuente de energía de ultrasonido, un efecto acústico-mecánico o acústico-elástico en la partícula de pigmento o aglomerado de la misma que excede un umbral de fragmentación de la partícula de pigmento o aglomerado de la misma y puede fragmentar las partículas de pigmento o aglomerados de las mismas en una pluralidad de subpartículas de un tamaño que puede iniciar una respuesta inmune que puede eliminar las subpartículas de pigmento, eliminando así una porción del tatuaje. La expresión "umbral de fragmentación" se refiere a la cantidad mínima de energía dirigida a un objeto en una región de interés que hace que el objeto se fragmente.

Los dos métodos basados en ultrasonido mencionados anteriormente proponen una alternativa potencial a la eliminación de tatuajes basada en láser actualmente dominante. Mediante el uso de ultrasonido, se plantea la hipótesis de que es posible evitar muchos de los efectos adversos de los métodos de microcirugía y láser, que a menudo son dolorosas y producen hipopigmentación y daño térmico permanente de la piel. Los métodos propuestos se centran en el efecto de dirigir la energía ultrasónica desde la fuente de energía ultrasónica hacia la partícula de pigmento o aglomerado de la misma. Sin embargo, los métodos no abordan o demuestran de manera efectiva métodos o funcionalidades para hacerlo de forma efectiva en células individuales, pigmentos y aglomerados en el intervalo de tamaño correspondiente por debajo de 10 μm de diámetro.

Si la longitud de onda de la fuente de energía de ultrasonido es demasiado grande, una partícula atrapada en una onda positiva o negativa no recibirá suficiente tensión y tensión para lograr una interrupción mecánica. Simultáneamente, si una longitud de onda es demasiado alta, puede haber demasiada alteración en el área objetivo que da como resultado células sanas dañadas, así como una mayor acumulación térmica (la frecuencia tiene una correlación positiva con los aumentos de temperatura). Como resultado, para obtener el efecto acústico-mecánico o acústico-elástico propuesto en células individuales, pigmentos y aglomerados de los mismos en un intervalo de tamaño por debajo de 10 μm , debe utilizarse una longitud de onda aproximadamente dos veces este valor. Esto significa que la fuente de energía ultrasónica debe operar a frecuencias en el intervalo de 50 MHz a 100 MHz para ser efectiva en la transferencia de tensiones a partículas individuales. Se sabe que los sistemas que operan a frecuencias tan altas son intrínsecamente difíciles y costosos de fabricar, y tienen limitaciones significativas en la posible profundidad de penetración en la piel humana u otros medios debido a la atenuación dependiente de la frecuencia de las ondas ultrasónicas que se propagan. De acuerdo con lo anterior, sería, por lo tanto, útil demostrar una técnica nueva, mejor y más práctica para la eliminación de tatuajes basada en ultrasonido que sea no invasiva, menos dolorosa, más económica, tenga menos efectos secundarios y no se limite a ciertos colores de pigmentos. Los siguientes documentos forman parte de los antecedentes de la técnica: Documento WO 2013/048912 A2 titulado "Tecnología de ultrasonido reflectante para tratamientos dermatológicos" de Guided Therapy Systems LLC; Publicación de patente de EE.UU. n.º 2002/040199 titulada "Método y aparato para el tratamiento terapéutico de la piel" de Peter J. Klopotek; Publicación de patente de EE. UU. n.º 2008/2622483 titulada "Método para eliminar las marcas permanentes en los tejidos" de Christopher Capelli *et al.*; y la publicación de patente de EE. UU. n.º 2015/0375014 titulada "Métodos y sistemas para la eliminación de tatuajes" de Michael Slayton *et al.*

Sumario de las realizaciones

La invención se define en la reivindicación 1. Las reivindicaciones preferidas se especifican en las realizaciones dependientes.

El objeto de la presente invención es proporcionar un método de tratamiento no terapéutico mejorado. Las realizaciones del presente documento utilizan energía acústica en una forma controlada no enseñada por la técnica anterior. En particular, las realizaciones de la presente controlan el suministro de la energía acústica a volúmenes mucho más pequeños de lo que se pensaba anteriormente posible con un mayor grado de precisión. Esto se logra mediante una combinación de diseño de transductor piezoeléctrico y control de potencia. El tamaño y la ubicación de

las lesiones resultantes en la piel producen las respuestas más efectivas del cuerpo para la eliminación de partículas no deseadas en la piel, incluidos los pigmentos del tatuaje. Al mismo tiempo, el dolor durante el procedimiento y las cicatrices después del procedimiento se reducen considerablemente.

- 5 Para este fin, se utiliza un dispositivo ultrasónico para realizar el método. Dicho dispositivo ultrasónico comprende: una pieza de mano con un elemento acústico enfocado junto con un circuito de adaptación de impedancia apropiado (un transductor). El circuito de adaptación de impedancia está conectado a la unidad de potencia y podría comprender un módulo de control, generador de señal y amplificador de potencia.
- 10 El dispositivo ultrasónico que no forma parte de la invención, comprende una cámara óptica integrada en la pieza de mano para supervisar y visualizar claramente la piel por encima del PoT y para transmitir imágenes a una pantalla interna o externa. En ejemplos de los métodos que no forman parte de la presente invención, un medio de acoplamiento (por ejemplo, agua o gel ultrasónico) proporciona una adaptación mecánica y acústica a la piel, proporcionando así una transmisión de energía ultrasónica eficiente a la piel. El transductor enfocado transmite una señal de frecuencia predefinida, duración e intensidad del pulso en un punto focal bien definido dentro del PoT, lo que crea una lesión. Puesto que las lesiones son creadas por energía mecánica, son independientes del tipo de piel de Fitzpatrick, color de pigmento, o concentración de pigmento, a diferencia del tratamiento con láser que se basa en la absorción de energía electromagnética.
- 15
- 20 La lesión iniciará una respuesta inmune, lo que eliminará parcialmente las células que contienen pigmento y las partículas de pigmento individuales a través de tres mecanismos diferentes: 1) expulsar material a través de la epidermis; 2.) fagocitosis que finalmente transporta el pigmento a través del sistema linfático; y 3) crear volúmenes en la piel que excretarán gradualmente secciones bien definidas de dermis y epidermis que contienen altas concentraciones de pigmentos de tatuajes.
- 25
- El método comprende colocar un transductor piezoeléctrico en una primera ubicación por encima de la piel; transmitir ondas acústicas enfocadas desde el transductor piezoeléctrico a la piel para crear un punto de tratamiento en el que las ondas acústicas enfocadas tengan una zona focal de 6 dB con un diámetro focal de menos de 1,5 mm y una profundidad de enfoque de 3,0 mm o menos, en el que un elemento piezoeléctrico del transductor piezoeléctrico se opera a una frecuencia de resonancia del tercer armónico o superior; y mover el transductor piezoeléctrico a lo largo de la superficie de la piel hasta una segunda ubicación a 5 mm o menos de la primera ubicación y repetir el paso de transmisión.
- 30
- En algunos ejemplos del método, la zona focal puede estar aún más controlada y puede tener un diámetro focal de 500 μm o menos y una profundidad de enfoque de 1,5 mm o menos. Otros ejemplos del método pueden tener un diámetro focal de 100 μm o menos y una profundidad de enfoque de 500 μm o menos. En todavía otras realizaciones, la zona focal puede estar aún más controlada y puede tener un diámetro focal de 80 μm , 50 μm o incluso 40 μm o menos y una profundidad de enfoque de 400 μm , 300 μm o incluso 250 μm o menos.
- 35
- 40 Durante el tratamiento, la cantidad de energía suministrada al punto de tratamiento se controla para producir una lesión del tamaño actual. En algunas realizaciones, se transmiten 10 vatios o menos de potencia acústica al punto de tratamiento durante 1000 ms o menos. Tal y como se enseña en el presente documento, la cantidad de energía suministrada al punto de tratamiento se coordina con el tamaño controlado de la zona focal para producir una respuesta precisa.
- 45
- Tal y como se explica en mayor detalle más adelante, para suministrar energía acústica de forma más precisa para efectuar el tratamiento, un transductor piezoeléctrico debe diseñarse en consecuencia. En algunos ejemplos, el elemento piezoeléctrico tiene la forma de un cuenco de enfoque con un espesor de 0,1 mm o más. Debido a que producir elementos piezoeléctricos en el intervalo de 0,1 a 0,2 mm puede resultar costoso, las realizaciones preferidas utilizan elementos piezoeléctricos con un espesor de 0,2 mm o más.
- 50
- El elemento piezoeléctrico se opera a una frecuencia de resonancia del tercer armónico o superior. La frecuencia de armónico superior es preferentemente la frecuencia del tercer armónico, pero puede ser frecuencia del quinto, séptimo o noveno o más armónicos.
- 55
- Tal y como se enseña en el presente documento, el uso de armónicos de orden superior permitirá que el elemento piezoeléctrico opere a frecuencias más altas en secciones transversales más gruesas. Debido a que los elementos increíblemente finos son difíciles y costosos de fabricar y también difíciles de trabajar, esto es una gran ventaja. Por consiguiente, en algunos métodos, el transductor piezoeléctrico opera a una frecuencia de 7 MHz o más.
- 60
- El punto focal del transductor piezoeléctrico se encuentra entre aproximadamente 0,1 mm y aproximadamente 10 mm por debajo de la superficie de la piel. Sin embargo, en realizaciones preferidas, el punto focal está $1 \pm 0,2$ mm por debajo de la superficie de la piel.
- 65
- Aunque el método enseñado en el presente documento puede usarse para cualquier tipo de tratamiento no terapéutico de la piel, el método se utiliza preferentemente para la eliminación de tatuajes. Por consiguiente, los lugares de

tratamiento pueden estar dentro de un tatuaje.

La energía acústica enfocada se controla para inducir al cuerpo a crear lesiones. En los puntos de tratamiento se forman preferentemente lesiones. Las lesiones pueden extenderse entre las capas de la dermis y la epidermis de la piel y perforar la capa basal de la piel.

En realizaciones preferidas, el proceso se repite lo suficiente como para crear una zona de lesiones que provoca la expulsión del pigmento a través de una membrana basal de la piel, eliminación de pigmento por un sistema linfático y separación y excreción del área de lesiones.

En el método de la invención, el punto de tratamiento podría definirse por un volumen que experimenta una intensidad acústica de 1000 W/cm² o más y el punto de tratamiento podría limitarse a un diámetro de 2 mm o menos en el plano X-Y en el que el eje Z entra y sale de una superficie de la piel.

En algunas realizaciones, la superficie de la piel por encima del punto de tratamiento se observa ópticamente a través de un orificio en el transductor piezoeléctrico. Preferentemente, el orificio está en el centro del dispositivo de generación acústica.

En ejemplos del método que se utiliza para la eliminación de tatuajes, el elemento piezoeléctrico emite un conjunto enfocado de ondas acústicas sobre un tatuaje. Se obtiene una imagen del área a través de un orificio en el centro del elemento piezoeléctrico. A continuación, el elemento piezoeléctrico se puede colocar basándose en la imagen. El elemento piezoeléctrico emite el conjunto focalizado de ondas acústicas.

El método de tratamiento no terapéutico puede colocar el elemento piezoeléctrico conformado para emitir ondas acústicas enfocadas a un punto de tratamiento debajo de la superficie de la piel de un paciente, emitir las ondas acústicas y formar una lesión de tamaño y volumen fijos que perfora la capa basal y se extiende entre la dermis y la epidermis. Esto se repite en una segunda ubicación.

El método descrito puede usarse para eliminar o aclarar un tatuaje dependiendo de la naturaleza del tatuaje y del número de tratamientos repetidos realizados. Las realizaciones se pueden utilizar como tratamiento independiente o en combinación con otros tipos de tratamiento, tal como la eliminación con láser o varios tratamientos químicos.

Breve descripción de los dibujos

Otros aspectos, objetos y ventajas del método de la invención desvelados en el presente documento se entenderán mejor a partir de la descripción detallada y los dibujos que siguen, en los que se ilustran diversas realizaciones a modo de ejemplo. Expresamente, ha de entenderse, sin embargo, que los dibujos se dan solo con fines de ilustración, y que no están concebidos como una definición de los límites de la invención reivindicada.

La Figura 1 ilustra una sección transversal de la estructura esquemática de la piel humana.

La Figura 2 ilustra una sección transversal de la piel con la ubicación de los pigmentos de tatuaje permanentemente visibles mostrados en la piel.

La Figura 3 ilustra una sección transversal de piel con una pequeña lesión creada en el PoT ubicado en la interfaz entre la dermis y la epidermis.

La Figura 4 ilustra una sección transversal de piel con una pequeña lesión en el PoT ubicado en la interfaz entre la dermis y la epidermis, haciendo así un pinchazo en la membrana basal.

La Figura 5 ilustra una sección transversal de piel con una reacción inmune iniciada por la lesión en el PoT.

La Figura 6 ilustra una sección transversal de piel con una pluralidad de lesiones separadas para cubrir un volumen en la interfaz entre la dermis y la epidermis.

La Figura 7 ilustra una sección transversal de la piel en la que el volumen tratado dentro de los puntos de contacto y entre la dermis y la epidermis ya no está completamente conectado y nutrido por las capas más profundas de la dermis.

La Figura 8 ilustra una sección transversal de piel con la separación y excreción del volumen tratado de dermis y epidermis de la Figura 6.

La Figura 9 ilustra una sección transversal de la piel siguiendo el tratamiento ilustrado en la Figura 6 y después de que se ha completado el proceso de curación del cuerpo y se ha cerrado la porción excretada de la dermis y la epidermis.

La Figura 10 ilustra una vista en planta de ondas ultrasónicas emitidas por un transductor enfocado, que se concentran en un pequeño Punto de Tratamiento (PoT).

La Figura 11 ilustra una sección tridimensional de un transductor ultrasónico enfocado que emite ondas acústicas, que se concentran en un pequeño Punto de Tratamiento (PoT) en capas seleccionadas de piel.

La Figura 12 ilustra una vista en sección isométrica tridimensional en despiece de un transductor que puede usarse para el tratamiento de la piel.

La Figura 13 ilustra una vista en sección isométrica tridimensional en despiece de un cabezal del transductor con una ventana acústica utilizada para proporcionar acoplamiento acústico y protección física durante el tratamiento de la piel.

- La Figura 14 ilustra una vista en sección tridimensional isométrica del transductor como en la Figura 13.
- La Figura 15 ilustra una vista en sección tridimensional de una disposición básica de los componentes internos principales de un transductor piezoeléctrico enfocado con un sistema de supervisión óptica montado con una vía ópticamente transparente a través del elemento piezocerámico.
- 5 La Figura 16 representa una sección plana de la configuración básica de un transductor en contacto con la superficie de la piel.
- La Figura 17 representa una sección plana de la configuración básica de un transductor con capacidad de supervisión óptica en contacto con la superficie de la piel.
- La Figura 18 es un gráfico que ilustra la relación entre la frecuencia acústica transmitida y la longitud de onda.
- 10 La Figura 19 es un gráfico que ilustra un ejemplo de un gráfico de impedancia de un elemento piezoeléctrico.
- La Figura 20 es una vista isométrica tridimensional de la disposición de pistón enfocado de un transductor esférico.
- La Figura 21 ilustra la forma esquemática de un campo de presión creado por un pistón enfocado como el que se muestra en la Figura 20.
- La Figura 22 ilustra un esquema en sección transversal del elemento de enfoque de un transductor enfocado con el fin de ilustrar la derivación del perfil de presión a lo largo del eje central.
- 15 La Figura 23 ilustra un esquema en sección transversal del elemento de enfoque de un transductor enfocado con el propósito de disposiciones y símbolos usados para derivar el perfil de presión en el plano focal.
- La Figura 24 es un gráfico que representa los perfiles de presión a lo largo de los ejes central y lateral a 5, 10 y 20 MHz para una configuración dada de un pistón enfocado.
- 20 La Figura 25 es un gráfico que representa los perfiles de presión a lo largo de los ejes central y lateral en tres aberturas diferentes para una configuración dada de un pistón enfocado.
- La Figura 26 es un gráfico que representa los perfiles de presión a lo largo de los ejes central y lateral en tres radios de curvatura diferentes para una configuración dada de un pistón enfocado.
- La Figura 27 es un esquema eléctrico de una realización de una red de adaptación de impedancia para un transductor enfocado que trabaja en la frecuencia del 3^{er} armónico basándose en un inductor en serie y un condensador paralelo.
- 25 La Figura 28 es un esquema eléctrico de una de las realizaciones de una red de adaptación de impedancia para un transductor enfocado que trabaja en frecuencia del 3^{er} armónico basándose en un transformador y un condensador en serie.
- 30 La Figura 29 es un diagrama de bloques que ilustra el diseño y los componentes principales de una realización de un aparato para la eliminación de tatuajes y el tratamiento de la piel.
- La Figura 30 es un gráfico de tiempo frente a potencia para una señal eléctrica generada y transmitida al transductor.
- La Figura 31 es un gráfico que ilustra la expansión relativa del tamaño de la lesión cuando se aumenta el tiempo en un PoT para un nivel de potencia constante.
- 35 La Figura 32 ilustra un ejemplo de una estrategia de tratamiento, en el que un área tatuada se trata en un patrón entrelazado que se asemeja a un patrón de tablero de ajedrez.
- La Figura 33 ilustra un ejemplo de una estrategia de tratamiento, en el que los tatuajes de paso fino se tratan en un patrón entrelazado.
- 40 La Figura 34 ilustra una vista isométrica en despiece de una realización de una pieza de mano con un transductor ultrasónico fácil de reemplazar para el tratamiento de la piel.
- La Figura 35 es un diagrama de bloques que ilustra el diseño y los componentes principales de una realización de un aparato para la eliminación de tatuajes y el tratamiento de la piel con supervisión óptica.
- 45 La Figura 36 ilustra una vista en sección isométrica en despiece de una realización de una pieza de mano con un transductor ultrasónico fácil de reemplazar que comprende un supervisión supervisión óptica así como un objetivo de enfoque óptico ajustable.
- La Figura 37 ilustra una vista en sección isométrica de un cabezal del transductor con un filtro óptico integrado que permite que las longitudes de onda de la luz recibida sean filtradas selectivamente por el supervisión supervisión óptica.
- 50 La Figura 38 representa una sección transversal de la piel que incluye un vello humano.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

- La descripción detallada que sigue enseña realizaciones del método de la invención. En particular, se proporciona un método que utiliza energía acústica enfocada para crear lesiones en las diversas capas de la piel.
- 55 La Figura 1 ilustra una sección transversal de la estructura esquemática de la piel humana 6 que comprende la epidermis 1 en la superficie, la membrana basal 2, dermis 3 y los tejidos subcutáneos más profundos 4. Una red de capilares linfáticos 5 conecta la dermis 3 con el sistema linfático más profundo 4.
- 60 La Figura 2 ilustra una sección transversal de la piel 6 con la ubicación de los pigmentos de tatuaje 7 permanentemente visibles mostrados en la piel 6. Los pigmentos 7 se concentran normalmente en la capa superior de la dermis 3 y la membrana basal 2 bloquea el transporte adicional a la epidermis 1.
- 65 La Figura 3 ilustra una sección transversal de la piel 6 con una pequeña lesión 48 creada en el punto de tratamiento ("PoT") 8 entre la dermis 2 y la epidermis 1 ya través de la capa basal 2. Como se utiliza en el presente documento,

el término "lesión" se refiere a un volumen de tejido en la capa de la epidermis 1, capa de la dermis 3 y/o capa subcutánea 4, que ha sido modificado por energía de ultrasonido enfocada (coagulada, desnaturalizada, ablación, etc.) como se muestra en la Figura 3. En las aplicaciones descritas en el presente documento, las lesiones 48 son consecuencia de calentamiento térmico y/o cavitación provocada por una intensidad acústica superior a 1000 W/cm².

5 Durante el calentamiento térmico, un volumen de tejido dentro de una lesión 48 puede calentarse a temperaturas muy por encima de 42 °C. En el presente documento de patente, la ubicación de la lesión 48 se denomina Punto de Tratamiento (PoT) 8. La creación de una lesión 48 puede considerarse como el primer paso en la funcionalidad básica del método de tratamiento descrito en el presente documento. Una ventaja del método enseñado en el presente documento es que el tamaño y la ubicación del PoT pueden controlarse con precisión. Debido a que el tamaño y la ubicación de la lesión 48 se corresponde directamente con el tamaño y la ubicación del PoT, el método enseñado en el presente documento puede colocar las lesiones precisamente donde se necesitan. En contraposición, los métodos o aparatos anteriores para tratamientos de la piel y eliminación de tatuajes abordan principalmente los pigmentos individuales y sus aglomerados en las tres capas externas de la piel 6 (Dermis, Membrana Basal y Epidermis), en lugar de volúmenes genéricos. Para este fin, el método, enseñado en el presente documento tiene una clara ventaja sobre los métodos anteriores.

20 Como se ilustra en la Figura 3, el PoT 8 y consecuentemente la lesión 48, pueden crearse centrados en la capa de la dermis 3 y extenderse a través de la membrana basal 2 hacia afuera en la capa de la epidermis 1. La membrana basal perforada permitirá que las partículas de pigmento y las células que contienen pigmento sean expulsadas a la capa de la epidermis.

25 Como se ilustra en la Figura 4, la lesión permitirá que el pigmento del tatuaje 7 y las células muertas que contienen pigmento sean expulsados directamente a la capa de la epidermis 1 a través de la membrana basal perforada 2. La capa de la epidermis 1 se renueva posteriormente mediante el proceso de renovación normal del cuerpo humano, por lo que el pigmento expulsado y las células muertas que contienen pigmento se eliminan de forma permanente.

30 Además de expulsar el pigmento 7 a través del proceso de renovación natural del cuerpo, el pigmento puede también ser expulsado a través de una reacción inmune. La Figura 5 ilustra una reacción inmune iniciada por la lesión 48 en el PoT 8. Durante las reacciones inmunes, los macrófagos activos 16 engullirán las partículas de pigmento extraño 7 y las células que contienen pigmento muerto en el PoT 8 y las transportarán fuera de la capa de la dermis 3 a través de la fagocitosis al sistema linfático.

35 Aunque hasta este punto, se ha descrito un solo PoT y su lesión asociada, en realizaciones preferidas, se usa una pluralidad de PoT para formar un número igual de lesiones.

40 La Figura 6, ilustra una serie de lesiones 48 colocadas muy juntas para cubrir un área de la piel 6. Las lesiones abrirán la membrana basal 2, desnaturalizarán y coagularán el contenido de proteínas en la dermis 3 y la epidermis 1, y por lo tanto disminuirán la adhesión interna entre las células de la dermis y la epidermis alrededor del límite del PoT 8. En realizaciones preferidas, se utilizan una pluralidad de PoT para formar múltiples lesiones. Las lesiones pueden separarse a cualquier distancia y crearse en cualquier patrón. Varias realizaciones del método que incluyen el número y la separación de los PoT y la lesión se describirán con más detalle más adelante en el presente documento.

45 La pluralidad de lesiones poco separadas crea un volumen de células aisladas 100 como se ilustra en la Figura 7. Como puede observarse en la Figura 7, las lesiones crean una separación dentro de la dermis y la epidermis, en la que el volumen tratado dentro de los puntos de contacto y entre la dermis y la epidermis ya no está completamente conectado y nutrido por las capas más profundas de la dermis. Después de algún tiempo, el cuerpo excretará las células aisladas y desconectadas 100 como se ilustra en la Figura 8. El proceso de curación normal posteriormente reemplazará las células excretadas en la dermis 3 y la epidermis 2 con nuevas células sin pigmentos, como se ilustra en la Figura 9.

50 Además de la excreción y reposición de células que incluyen partículas de pigmento 7, las partículas de pigmento 7 que se han aglomerado en la capa de la dermis 3 pueden dispersarse también en partículas más pequeñas y posteriormente transportarse mediante uno de los tres métodos mencionados anteriormente.

55 **Transductor enfocado**

60 La Figura 10 ilustra una vista en planta de ondas ultrasónicas 10 emitidas por un dispositivo de generación acústica 9. Las ondas ultrasónicas 10 se concentran en un pequeño PoT 8. Una lesión 48 en un PoT 8 predefinido se crea emitiendo una onda ultrasónica 10 a través del medio de acoplamiento 40 y en un punto focal concentrado como se muestra en la Figura 10 y la Figura 11. El dispositivo de generación acústica 9 está hecho de material piezoeléctrico que genera la onda ultrasónica 10. Por lo general, el dispositivo de generación acústica 9 está conectado a un circuito de adaptación eléctrica 13 y alojado en un alojamiento dedicado 12, referido en combinación como un transductor 11, como se muestra en la Figura 12.

65 La Figura 12 ilustra una vista en sección isométrica tridimensional en despiece de un transductor 11 que puede usarse para el método de tratamiento de la piel. Como puede verse en la Figura 12, el alojamiento 12 incluye un reborde,

borde o pestaña biselada 50 para retener el dispositivo de generación acústica 9 y mantener una distancia fija desde el dispositivo de generación de acústica 9 y el extremo del alojamiento 51 diseñado para entrar en contacto con la piel. El alojamiento 50 tiene una ventana 49 en el extremo del alojamiento 51 diseñada para entrar en contacto con la piel. La ventana 49 puede ser generalmente más pequeña que la abertura del dispositivo de generación acústica 9 porque las ondas acústicas se enfocarán. En la Figura 12, la ventana 49 es solo un orificio en el extremo del alojamiento 51. Sin embargo, el alojamiento 12 puede tener una ventana 49 compuesta de un material transparente integrado en el cabezal 12.

El alojamiento 12 tiene además una cavidad 52 entre el dispositivo de generación acústica 9 y el extremo del alojamiento 51. Como se explicará con mayor detalle más adelante, la cavidad 52 se llena preferentemente con un medio de acoplamiento 40 para facilitar el transporte de las ondas acústicas desde el dispositivo de generación acústica 9 hasta el extremo del alojamiento 51.

El transductor externo 11 utilizado para el método de la invención podría comprender un dispositivo de generación acústica 9 que se compone de un elemento piezoeléctrico que se ha fabricado en una sección de una carcasa esférica con una distancia focal geométrica específica, un espesor de elemento que define su frecuencia de resonancia de espesor y un diámetro que define su apertura. En una realización del método de la invención, la distancia focal podría estar en el intervalo de 5 a 30 mm, y el espesor del elemento varía de 0,1 mm a 2 mm, mientras que la apertura podría estar en el intervalo de 4 mm a 40 mm. En otra realización, la distancia focal está en el intervalo de 2 mm a 15 mm y el espesor del elemento varía de 0.05 mm a 1 mm, mientras que la apertura está en el intervalo de 4 mm a 20 mm.

En todavía otra realización, la distancia focal está en el intervalo de 10 mm a 200 mm y el espesor del elemento piezoeléctrico varía de 0,1 mm a 2 mm, mientras que la apertura está en el intervalo de 20 mm a 100 mm. La configuración geométrica del elemento piezoeléctrico de generación acústica 9 puede transformar una señal eléctrica en una onda acústica 10 con un punto focal definido. La onda acústica 10 generada por el elemento piezoeléctrico 9 se acopla a la superficie en el extremo del alojamiento 51 del transductor 11 utilizando un medio de acoplamiento 40. En el Ejemplo 1 se da un ejemplo de un elemento transductor acústico para su uso en el método.

Ejemplo 1

Un transductor acústico para el tratamiento de la piel está compuesto por el siguiente componente piezoeléctrico:

Material	MIL-STD-1376B Tipo 1 (PZT4)
Geometría	Cuenca de enfoque circular
Diámetro exterior	20 mm
Radio de curvatura	15 mm
Diámetro del orificio central	5 mm
Espesor	0,2 a 0,3 mm
Resonancia de espesor fundamental	5 a 10 MHz
Resonancia del tercer 3 ^{er} armónico	15 a 30 MHz
Electrodo	Plata u otro material conductor

El medio de acoplamiento 40 podría ser un medio de baja pérdida capaz de conducir ondas acústicas del transductor enfocado 9 a la superficie de la piel por encima del PoT 8. El medio de acoplamiento coincide preferentemente con la impedancia acústica del tejido cutáneo, por lo tanto, preferentemente, se podría utilizar agua como medio de acoplamiento 40.

Como alternativa, el medio de baja pérdida 40 consiste en un medio de acoplamiento acústico, que se puede elegir de al menos el siguiente grupo: medios similares al agua, geles de acoplamiento acústico, poliácridamida acuosa, hidrogeles, metacrilatos de metilo, mezclas de colágeno/poli (ácido acrílico), alcohol polivinílico y similares.

Ventana acústica

La Figura 13 ilustra una vista en sección isométrica tridimensional en despiece de un cabezal del transductor 11 con una ventana acústica 200 que puede utilizarse para el método de la invención. La ventana acústica 200 puede proporcionar acoplamiento acústico y protección física durante el método de la invención. Es deseable colocar un medio de acoplamiento 40 en la cavidad 52 entre el dispositivo de generación acústica 9 y el extremo del alojamiento 51. El medio de acoplamiento 40 se retiene preferentemente en la cavidad 52 y si el extremo del alojamiento 51 incluye un orificio 49, se puede usar otra ventana acústica 200 para cubrir el orificio 49 y retener el medio de acoplamiento 40 en la cavidad 52. En el ejemplo mostrado en la Figura 3, la ventana acústica está integrada como parte de un acoplador acústico 18.

El acoplador acústico 18 puede fijarse permanentemente al alojamiento 11 o como se muestra en la Figura 13, y más preferentemente, se puede acoplar de forma desmontable al alojamiento 12. En el ejemplo mostrado en la Figura 13, el acoplador acústico 18 incluye un saliente o arista 53 que corre alrededor del perímetro interior. El saliente 53 podría acoplarse de forma liberable a la ranura 54 que se extiende alrededor del perímetro del alojamiento 12. Por

consiguiente, con la cantidad correcta de fuerza, el acoplador acústico 18 se puede colocar o quitar del alojamiento 12 a presión. Un acoplador acústico 18 acoplado de forma liberable puede resultar ventajoso por varias razones. Por ejemplo, debido a que el acoplador acústico 18 puede entrar en contacto con la piel, puede hacerse desechable y cambiarse en cada uso. Como alternativa, el acoplador acústico 18 podría no ser desechable per se y puede
 5 envolverse en una envoltura desechable que se desecha después de cada uso. Como alternativa, el acoplador acústico 18 se fija mediante una capa adhesiva que permite una fácil extracción.

Debido a que el acoplador acústico 18 retiene el medio de acoplamiento 40 en la cavidad 52, entre el elemento 9 y la superficie de la piel por encima del PoT 8, el acoplador acústico preferentemente se sella al alojamiento 12 de manera
 10 adecuada para evitar fugas del medio de acoplamiento 40.

La ventana acústica 200 podría diseñarse para permitir una capacidad de formación de imágenes integrada con el transductor externo para tener un acceso de formación de imágenes adecuado a la superficie de la piel por encima del PoT 8. De este modo, la colocación del transductor externo puede ser guiada por observación visual a través de
 15 una ventana acústica.

Como alternativa, la ventana acústica 200 podría estar hecha de un material fino acústico y ópticamente transparente como polímeros acrílicos, polietileno, policarbonatos de poliuretano, polipropileno, polimetacrilato de metilo, polisulfonas, poliestirenos, copolímeros de estireno-butadieno, celulosas, poliésteres termoplásticos, vidrio, zafiro, otros tipos de cristal, silicona y similares. Como alternativa, la ventana acústica 200 puede estar hecha de materiales
 20 no ópticamente transparentes como caucho de silicona, látex, poliuretanos, poliésteres, epoxis (con varios rellenos), poliamidas, PTFE y similares.

La ventana acústica podría estar compuesta por una película de 1 a 1000 μm de espesor fabricada con polietileno óptica y acústicamente transparente, poliuretanos o mezclas de poliuretanos y elastómeros de poliéster.
 25

Elemento piezoeléctrico.

Preferentemente, el dispositivo de generación acústica 9 puede ser un elemento piezoeléctrico. El elemento piezoeléctrico 9 puede estar hecho de un material piezoeléctrico tal como titanato de circonato de plomo dopado (PZT). PZT es una opción preferida porque tiene buenas propiedades de conversión de energía (alto coeficiente de acoplamiento k_{33} y alto valor de D_{33}) y un coste relativamente bajo.
 30

Como alternativa, el elemento 9 está hecho de materiales piezoeléctricos alternativos tales como, pero sin limitación, monocristales hechos de niobato de litio (LNb), nitruro de aluminio (AlN), niobato de plomo y magnesio-titanato de plomo (PMN-PT) o cuarzo; materiales cerámicos policristalinos hechos de metaniobato de plomo, niobato de potasio y sodio (KNN), titanato de bario (BaT), titanato de bismuto (BT), titanato de bismuto sódico (BNT), titanato de bismuto sódico - titanato de bismuto (BNT -BT); o materiales poliméricos hechos de fluoruro de polivinilideno (PVDF).
 35

Como alternativa, el dispositivo de generación acústica 9 puede ser reemplazado por un elemento activo alternativo, como los transductores ultrasónicos capacitivos micromecanizados (CMUT), transductores ultrasónicos piezoeléctricos micromecanizados (PMUT) o similares.
 40

Como alternativa, se pueden usar otros materiales para el dispositivo de generación acústica 9, incluidas combinaciones de materiales y capas. También, pueden usarse compuestos piezoeléctricos para el transductor enfocado 9.
 45

Si el dispositivo de generación acústica 9 es un elemento piezoeléctrico, el dispositivo podría tener un factor de calidad mecánica (Q_m) superior a 1000. Como alternativa, un Q_m superior a 100 se puede utilizar.
 50

El dispositivo de generación acústica 9 podría ser un elemento plano con un elemento adicional adjunto (lente acústica) utilizado para enfocar la señal acústica en un punto focal definido. En algunas configuraciones, la lente está hecha de un material de baja pérdida acústica caracterizado por la velocidad del sonido que es menor que la velocidad del sonido en el medio 40 (por ejemplo, agua). En este caso, la lente tiene forma convexa, normalmente hecho de un polímero, por ejemplo, PDMS (poli-dimetil-siloxano), que tiene normalmente una velocidad de sonido de 950 m/s. En otra configuración, la lente acústica es de forma cóncava, caracterizándose por una velocidad del sonido que superior a la velocidad del sonido en el medio 40. Esto se puede lograr empleando materiales compuestos, tales como polímero relleno con relleno metálico. El polímero podría estar relleno de epoxi con relleno de tungsteno.
 55

El enfoque de la onda ultrasónica 10 también podría obtenerse mediante otros métodos distintos a los descritos anteriormente, por ejemplo, utilizando técnicas de enfoque electrónico. En esta configuración, el dispositivo de generación acústica externo 9 está compuesto por múltiples elementos piezoeléctricos que son impulsados por un controlador de potencia de múltiples salidas. El enfoque se obtiene mediante la introducción de un retardo específico entre las señales de activación para que la onda enfocada llegue al PoT 8 en la forma predeterminada. El transductor de elementos múltiples podría comprender más de 1 elemento. Preferentemente, el transductor externo comprende entre 2 y 256 elementos.
 60
 65

La Figura 14 ilustra una vista en sección tridimensional isométrica del transductor 11 como se muestra en la Figura 13. Como puede verse en la Figura 14, el dispositivo de generación acústica 9, independientemente de si está construido como un elemento piezoeléctrico enfocado único, un componente de múltiples elementos, o por un elemento plano con un elemento adjunto utilizado para enfocar la señal acústica, se puede fabricar con un orificio 14. Preferentemente, el orificio 14 está en el centro del dispositivo de generación acústica 9 a lo largo del eje de enfoque o eje acústico 55. Como se puede apreciar, en la Figura 14, el eje acústico 55 es también el eje longitudinal del dispositivo utilizado. El orificio 14 permite revivir la tensión mecánica durante la operación a alta potencia del elemento piezoeléctrico 9. De forma adicional, el orificio 14 puede usarse para permitir el acceso óptico de un sistema de formación de imágenes auxiliar.

La Figura 15 ilustra una vista en sección tridimensional de una disposición básica de los componentes internos principales 24 y 25 de un transductor piezoeléctrico enfocado con un sistema de supervisión óptica 56 montado con una vía ópticamente transparente 14 a través del elemento piezocerámico 9. Como se puede apreciar, el supervisión óptica puede incluir al menos una lente 25. En algunas configuraciones, el sistema de supervisión óptica puede incluir un CCD 24 u otro tipo de dispositivo de formación de imágenes ópticas. Preferentemente, el eje óptico del sistema de supervisión óptica 56 está alineado con el eje acústico 55 y crea una línea de visión hacia la superficie de la piel 6, como se ilustra esquemáticamente en la Figura 15.

Para crear una vía ópticamente transparente 14, el dispositivo de generación acústica 9 debe tener un orificio 14. El diámetro del orificio 14 podría estar en el intervalo de 1 mm a 10 mm. En otro ejemplo, el diámetro del orificio puede oscilar entre 0,2 mm y 20 mm. Preferentemente, el diámetro del orificio está restringido por la apertura del elemento piezoeléctrico, por lo que el diámetro de la vía ópticamente transparente 14 no es más del 50 % de la apertura del elemento piezoeléctrico. El diámetro del orificio 14 podría también ser no más del 70 % del diámetro total del dispositivo de generación acústica 9.

La Figura 16 representa una sección plana de la configuración básica de un cabezal del transductor 11 en contacto con la superficie de la piel. Preferentemente, el transductor 11 comprende un elemento piezoeléctrico 9 caracterizado por su distancia focal acústica 42. La distancia local acústica 42 es mayor que la distancia desde la superficie del elemento piezoeléctrico 9 a lo largo de su eje 44 hasta la cara frontal del transductor 45, definiendo la profundidad de penetración del transductor 43. De este modo, el PoT 8 está situado en la capa de la dermis 3 y/o la epidermis 1 y la lesión 48 se expandirá hacia la superficie de la piel a través de la membrana basal 2 y hacia la capa de la epidermis durante el tratamiento. Como se muestra, la cara frontal 45 del transductor 12 está en contacto con la superficie 6 de la piel durante el tratamiento, como se ilustra en la Figura 16 y la Figura 17.

Tal y como se ha analizado anteriormente, el volumen dentro del alojamiento del transductor 12 entre el elemento piezoeléctrico 9 y la cara que toca la piel 45 puede llenarse con un medio de acoplamiento 40. En un caso de este tipo, el orificio 14 puede incluir además una ventana transparente para evitar que el medio de acoplamiento 40 escape a través del orificio 14 al dispositivo 11. La ventana en el orificio 14 puede estar hecha de materiales similares a otras ventanas desveladas en el presente documento.

La Figura 17 representa una sección plana de la configuración básica de un transductor 11 con capacidad de supervisión óptica en contacto con la superficie de la piel. En realizaciones preferidas, el PoT 8 se coloca de 0,1 mm a 10,0 mm por debajo de la superficie de la piel, dependiendo del tipo de piel y la ubicación del área tratada. La profundidad del PoT 8 debe fijarse para apuntar a una profundidad elegida de 0,1 mm a 10,0 mm en la capa de la dermis 3, en la que se encuentran la mayor parte del pigmento 7 y las células que contienen pigmento de los tatuajes (véase Figura 3). La ubicación del tatuaje y el tipo de piel son consideraciones para determinar la profundidad correcta debajo de la superficie de la piel para el PoT 8. La profundidad de penetración de un cabezal 11 de transductor particular podría fijarse y, en este caso, se emplean diferentes cabezales del transductor 11 con diferentes profundidades de penetración acústica dependiendo de la parte del cuerpo de la que se deba quitar el tatuaje. Para este fin, los cabezales del transductor 11 se pueden acoplar de forma desmontable desde un conjunto portátil de nivel superior. Como alternativa, la dirección de haz electrónico podría usarse para controlar electrónicamente la profundidad de penetración en un solo cabezal del transductor 11. En esta configuración, se pueden usar uno o más transductores de elementos múltiples.

Longitud de onda y resonancias

La capacidad para determinar y/o controlar el tamaño de una lesión es una parte importante de las realizaciones descritas en el presente documento. Suponiendo que la forma de una lesión puede aproximarse mediante un elipsoide alargado a lo largo del eje perpendicular a la superficie de la piel (dirección Z), el tamaño de la lesión definido por su diámetro en el plano X-Y no debería ser superior a 10,0 mm en algunas realizaciones.

En realizaciones preferidas, el tamaño de la lesión definido por su diámetro es de 2,0 mm o menos. Considerando el hecho de que las frecuencias de resonancia para la creación de lesiones por debajo de 1 mm están por encima de 10 MHz, las longitudes de onda ultrasónicas correspondientes deben estar por debajo de 150 μ m, como se ilustra en la Figura 18. Esto, a su vez, significará ciertas limitaciones en el dimensionamiento del elemento piezoeléctrico enfocado

esféricamente.

En realizaciones preferidas, la frecuencia de operación del sistema es de 7 MHz o superior. En una realización más preferible, esta frecuencia es de 15 MHz o superior. Esta solicitud de patente enseña cómo lograr estas frecuencias de operación más altas diseñando el elemento piezoeléctrico utilizando las relaciones entre longitudes de onda, frecuencias de resonancia y tamaño del elemento.

La Figura 19 es un gráfico que ilustra un ejemplo de un gráfico de impedancia de un elemento piezoeléctrico. Como se muestra en la Figura 19, un elemento piezoeléctrico exhibe un modo de resonancia de espesor particular correspondiente a ciertos fenómenos de vibración. Se manifiesta en patrones de espectro de impedancia específicos como se ilustra en la Figura 19. La frecuencia de resonancia de espesor fundamental f_1 500 de un elemento piezoeléctrico se pueden calcular a partir de la siguiente fórmula:

$$f_1 = \frac{c_p}{2h}$$

En la que h es el espesor del elemento piezoeléctrico y c_p es la velocidad del sonido en el material piezoeléctrico. También se pueden encontrar modos de resonancia de orden superior para las siguientes condiciones: $f_n = \alpha n f_1$, para $n = 3, 5, 7, 9, \dots$

En la que α es un factor que depende de la configuración geométrica real del elemento piezoeléctrico. Para aplicaciones prácticas, se puede utilizar un valor de 1,1.

En realizaciones preferidas, el sistema está funcionando a frecuencias superiores a 15 MHz. Para lograr frecuencias superiores a 15 MHz con un transductor enfocado 9 hecho de un elemento piezoeléctrico que opera en su modo fundamental, el elemento piezoeléctrico requeriría un espesor por debajo de 0,1 mm como se indica en el Ejemplo 2. Los elementos piezoeléctricos con un espesor inferior a 0,1 mm son muy difíciles y/o costosos de fabricar. Por consiguiente, en el diseño de un transductor enfocado, se pueden implementar métodos más creativos.

En algunas realizaciones, el modo de resonancia fundamental se utiliza para impulsar el elemento piezoeléctrico enfocado esféricamente 9 a frecuencias de resonancia entre 1 MHz y 50 MHz. En realizaciones preferidas, el modo de resonancia del tercer armónico 502 se utiliza para impulsar el elemento piezoeléctrico a una frecuencia de resonancia entre 1 y 50 MHz. También se puede apreciar que se pueden usar modos de resonancia de otros armónicos, incluido el modo del cuarto armónico. En todavía otras realizaciones, modos de resonancia de orden superior, tal como el 5°, 7°, 9° etc., se utilizan para impulsar el elemento piezoeléctrico a frecuencias de resonancia entre 10 y 100 MHz.

Ejemplo 2

Se requiere un elemento piezoeléctrico esférico enfocado para operar a una frecuencia de resonancia de espesor fundamental f_1 de 20 MHz. El espesor de pared necesario, h , puede por tanto calcularse asumiendo que la velocidad del sonido en un elemento piezoeléctrico es igual a $c_p = 4000$ m/s como sigue:

$$h = \frac{c_p}{2f_1} = 0,1 \text{ mm}$$

Ejemplo 3

Se requiere un elemento piezoeléctrico esférico enfocado como en el Ejemplo 2 para operar a un espesor del 3^{er} armónico de la frecuencia de resonancia f_3 de aproximadamente 20 MHz. El espesor de pared necesario, h , puede, por tanto, calcularse a partir de las siguientes fórmulas:

$$f_1 = \frac{f_3}{3\alpha} = 6,1 \text{ MHz}$$

$$h = \frac{c_p}{2f_1} = 0,33 \text{ mm}$$

Tabla 1

Frecuencia de resonancia [MHz]	Espesor del elemento utilizando resonancia fundamental [μm]	Espesor del elemento utilizando resonancia del tercer armónico [μm]
5	400	1320
10	200	660
15	133	440
20	100	330
25	80	264
30	67	220

40	50	165
50	40	132
100	20	66

Los elementos piezoeléctricos se mecanizan normalmente a partir de piezocerámicas frágiles para lograr el espesor y la forma requeridos. En espesores inferiores a 200 μm, los piezocerámicos son intrínsecamente muy difíciles de manipular y difíciles de mecanizar debido a su baja integridad mecánica. Por ende, es ventajoso utilizar una resonancia del tercer armónico puesto que el espesor de un elemento es aproximadamente tres veces mayor en comparación con un elemento que trabaja a una frecuencia fundamental. Esto es especialmente cierto para el intervalo de frecuencia por encima de 10 MHz. Dadas las características dimensionales relativamente pequeñas de la piel, se requiere una pequeña y bien controlada lesión en el PoT. Por lo tanto, la concentración y el enfoque de las ondas de ultrasonido deben controlarse con la mayor precisión posible.

El campo de presión de ultrasonido producido por el elemento enfocado piezoeléctrico puede ser bien modelado por un cilindro enfocado de acuerdo con el modelo de O'Neil (Teoría de los radiadores de enfoque de O'Neil HT, J. Acoust. Soc. Am., 21, 616-526, 1949). Uno puede considerar una estructura representada en la Figura 20, en la que una superficie rígida S_f de un pistón enfocado de una apertura a y radio de curvatura R_0 está vibrando con la velocidad de vibración v_0 y frecuencia angular $\omega = 2\pi f$ en el fluido de la densidad ρ y velocidad del sonido c . Entonces la presión $p(x, \omega)$ delante del pistón en el punto arbitrario en el espacio x se puede describir como sigue:

$$p(x, \omega) = \frac{-\omega\rho v_0}{2\pi} \int_{S_f} \frac{\exp(ikr)}{r} dS(y) \quad (\text{Ec.1})$$

en la que y son las coordenadas del punto radiante en la superficie del pistón enfocado, r es la distancia entre y y punto de interés x , k es el número de onda $k = \frac{2\pi}{\lambda}$, mientras $\lambda = \frac{c}{f}$ es la longitud de onda. Puesto que la condición $R_0 \ll \frac{D^2}{2\lambda}$ se cumple, se puede suponer que se produce un enfoque eficiente y que el campo de presión se puede representar esquemáticamente como en la Figura 21.

Es muy útil evaluar el perfil de presión a lo largo del eje central del pistón enfocado como se muestra en la Figura 22. Para un punto dado x a lo largo del eje central, la presión derivada de la Ec. 1 viene dada por

$$p(x, \omega) = \frac{\rho c v_0}{q_0} [\exp(ikz) - \exp(ikr_e)] \quad (\text{Ec.2})$$

en la que

$$q_0 = 1 - \frac{z}{R_0}, \quad r_e = \sqrt{(z-h)^2 - a^2}, \quad h = R_0 - \sqrt{R_0^2 - a^2}.$$

Otro perfil de presión importante se encuentra en el plano en las proximidades del foco geométrico, como se ilustra en la Figura 23. Para un punto x dado a lo largo de la línea perpendicular al eje central y coincidiendo con el foco geométrico, la presión se expresa mediante la siguiente derivada de la Ec. 1

$$p(x, \omega) = -i\omega\rho c v_0 a^2 \frac{\exp(ikr_1) J_1(kay/r_1)}{r_1 \quad kay/r_1} \quad (\text{Ec.3})$$

en la que $J_1(X)$ es una función de Bessel de primer orden del primer tipo.

Esto es útil para definir el Número F del radiador como la $FN = \frac{R_0}{2a}$.

Ejemplo 4

Un radiador enfocado de apertura igual a 10 mm y radio de curvatura igual a 15 mm es impulsado por tres frecuencias diferentes de 5 MHz, 10 MHz, 20 MHz. El radiador irradia energía acústica al agua a la velocidad del sonido igual a 1480 m/s y una densidad de 1000 kg/m³. Los perfiles de presión a lo largo del eje central y en el plano focal calculados de acuerdo con la Ec. 2 y la Ec. 3 se muestran en la Figura 24. Se puede apreciar el impacto de la frecuencia en el tamaño del pico de presión en las proximidades del foco.

Ejemplo 5

Un radiador enfocado de tres aperturas diferentes iguales a 10 mm (FN = 0,75), 7,5 mm (FN = 1) y 5 mm (FN = 1,5) y un radio de curvatura igual a 15 mm se impulsa a una frecuencia igual a 20 MHz. El radiador irradia energía acústica al agua a la velocidad del sonido igual a 1480 m/s y una densidad de 1000 kg/m³. Los perfiles de presión a lo largo del

eje central y en el plano focal calculados de acuerdo con la Ec. 2 y la Ec. 3 se muestran en la Figura 25. Se puede apreciar el impacto del tamaño de la apertura en un radio de curvatura constante sobre el tamaño del pico de presión en las proximidades del foco, en la que los radiadores de número F - más bajo son más preferibles para la creación de picos de presión pequeños y altamente enfocados.

5 **Ejemplo 6**

10 Un radiador enfocado de tres radios de curvatura diferentes iguales a 15 mm ($FN = 0,75$), 30 mm ($FN = 1,5$) y 75 mm ($FN = 3,5$) y una apertura igual a 10 mm se impulsa a una frecuencia igual a 20 MHz. El radiador irradia energía acústica al agua a la velocidad del sonido igual a 1480 m/s y una densidad de 1000 kg/m³. Los perfiles de presión a lo largo del eje central y en el plano focal calculados de acuerdo con la Ec. 2 y la Ec. 3 se muestran en la Figura 26. Se puede apreciar el impacto del radio de curvatura en el tamaño del pico de presión en las proximidades del foco, los radiadores de menor número F son más preferibles para la creación de picos de presión pequeños y altamente enfocados.

15 Se pueden usar las ecuaciones Ec. 2 y Ec. 3 para evaluar el tamaño de la zona focal definida como el volumen en el que la presión cae en 6 dB en relación con el valor pico. Como se muestra en la Figura 21, la distancia a lo largo del eje central sobre la cual la presión cae en 6 dB se llama profundidad de enfoque (DoF), y de forma similar, esta distancia a lo largo del plano focal se denomina diámetro focal (FD).

20 Se puede deducir de la Ec. 3 que el diámetro focal FD de un ultrasonido enfocado se puede aproximar por:

$$FD(6dB) \approx 1,44 \left(\frac{R_0}{2a}\right) \lambda = 1,44FN\lambda,$$

25 en la que a es la apertura del transductor esférico de radio de curvatura R_0 y λ es la longitud de onda de la onda de sonido emitida por el elemento enfocado del número F FN .

De forma similar, la profundidad de enfoque DoF de un elemento piezoeléctrico enfocado esféricamente puede derivarse de la Ec. 2 y aproximarse mediante la siguiente fórmula:

30

$$DoF(6dB) \approx 9,68 \left(\frac{R_0}{2a}\right)^2 \lambda = 9,68FN\lambda.$$

Ejemplo 7

35 Un elemento piezoeléctrico de enfoque esférico hecho de un material PZT duro (por ejemplo, Navy tipo I) se opera en agua (c - comparable a la velocidad del sonido en el tejido) en las siguientes condiciones:

Parámetro	Símbolo	Valor	Unidad
Velocidad del sonido en el agua	c	1480	m/s
Frecuencia	f	6,66	MHz
Diámetro del elemento	D	20	mm
Radio focal del elemento	R_0	15	mm

40 Dadas las fórmulas mencionadas anteriormente, se puede calcular que la longitud de onda acústica en el tejido (similar al agua) sería de 148 μ m. Esto resultará en una zona focal de 6 dB, caracterizado por un diámetro focal de 240 μ m con una profundidad de enfoque de 1210 μ m.

Ejemplo 8

45 Un elemento piezoeléctrico enfocado esféricamente hecho de un material PZT duro (por ejemplo, Navy tipo I) se opera en agua (c - comparable a la velocidad del sonido en el tejido) en las mismas condiciones que en el Ejemplo 2, pero a una frecuencia del 3^{er} armónico de 20 MHz:

Parámetro	Símbolo	Valor	Unidad
Velocidad del sonido en el agua	c	1480	m/s
Frecuencia	f	20,00	MHz

(continuación)

Parámetro	Símbolo	Valor	Unidad
Diámetro del elemento	D	20	mm
Radio focal del elemento	R_0	15	mm

50 Usando las fórmulas mencionadas anteriormente, se puede calcular que la longitud de onda de una onda acústica en un tejido (similar al agua) sería de 74 μ m. Esta menor longitud de onda, en comparación con la generada por un elemento de 6,66 MHz, dará como resultado una zona focal de 6 dB más pequeña caracterizada por un diámetro focal

de 80 μm y una profundidad de enfoque de 403 μm.

Se desean lesiones pequeñas y bien definidas en el PoT 8. Esto significa que el diámetro focal de la lesión, así como la profundidad del foco, se equilibran con las limitaciones dimensionales de las capas de la dermis y la epidermis alrededor del PoT. Como se muestra en los ejemplos anteriores, esto se puede obtener utilizando una alta frecuencia de resonancia para el elemento piezoeléctrico enfocado esféricamente.

En una realización, la frecuencia utilizada para obtener una lesión pequeña y bien definida en el PoT 8 a una frecuencia de resonancia de 500 de 15 a 50 MHz se utiliza, por tanto, para impulsar el elemento enfocado piezoeléctrico.

En realizaciones preferidas, la frecuencia utilizada para obtener una lesión pequeña y bien definida en el PoT 8 a una frecuencia de resonancia de 7 a 50 MHz se utiliza para impulsar el elemento piezoeléctrico enfocado trabajando a la frecuencia del 3^{er} armónico en la resonancia paralela 503.

En otra realización preferente, la frecuencia utilizada para obtener una lesión pequeña y bien definida en el PoT 8 a una frecuencia de resonancia de 15 a 100 MHz se utiliza para impulsar el elemento piezoeléctrico enfocado trabajando a la frecuencia del 5^o armónico o superior en la resonancia paralela.

Para otras realizaciones, el intervalo de frecuencias de resonancia utilizado para impulsar el elemento de enfoque piezoeléctrico puede ser de 5 a 15 MHz para obtener lesiones térmicas más grandes en áreas del cuerpo en las que la capa de la dermis es relativamente gruesa.

Para todavía otras realizaciones, el intervalo de frecuencias de resonancia utilizado para impulsar el elemento de enfoque piezoeléctrico puede ser de 20 a 50 MHz para obtener lesiones térmicas muy pequeñas en áreas del cuerpo en la que la capa de dermis es fina.

Adaptación de impedancia

La eficiencia de la potencia y la transferencia de energía entre la fuente de energía y el transductor está determinada por la impedancia eléctrica de la fuente (por ejemplo, amplificador de potencia de RF) y la impedancia de entrada del transductor. La transferencia de energía óptima se obtiene cuando la impedancia de salida compleja de la fuente Z_{salida} es igual al conjugado complejo de la impedancia de entrada $Z_{entrada}$ del receptor expresado por la siguiente fórmula:

$$Z_{entrada} = Z_{salida}^*$$

en la que * simboliza el operador conjugado complejo.

En una realización preferida, se requiere que la impedancia de entrada del componente piezoeléctrico coincida con la impedancia de salida de la fuente de energía (por ejemplo, amplificador de potencia) en la forma descrita anteriormente. En una realización más preferida, la impedancia se iguala a una impedancia característica convencional de un equipo de alta frecuencia, igual a 50 Ω

En general, un componente piezoeléctrico en forma de disco o elemento preferentemente enfocado exhibe la denominada resonancia en serie f_s así como la resonancia paralela f_p . Esas dos resonancias están definidas, entre otras cosas, por el espesor del componente y están vinculadas entre sí, lo que se expresa mediante la siguiente fórmula:

$$k_t^2 = \frac{\pi f_s}{2 f_p} \frac{1}{\tan\left(\frac{\pi f_s}{2 f_p}\right)},$$

en la que k_t^2 es el coeficiente de acoplamiento de espesor del material piezoeléctrico elegido.

En los intervalos de frecuencia que se están considerando, sería ventajoso utilizar resonancia en serie cuando el dispositivo esté operando a la frecuencia fundamental 500. En tales casos, el módulo de impedancia en resonancia en serie está en el intervalo de cientos de ohmios (Ω), lo que facilita la adaptación a la impedancia característica de 50 Ω en contraste con la impedancia en resonancia en paralelo 501, que para un componente similar al descrito en el Ejemplo 2, alcanzaría una impedancia de decenas o cientos de kΩ para materiales piezoeléctricos de Q_{metro} elevado.

Un componente que opera con armónicos de orden superior, por ejemplo, tercer armónico, es mucho más desafiante en comparación con el que opera a frecuencia fundamental. Por lo general, la impedancia en la resonancia en serie 502 está en niveles de decenas o cientos de mΩ. Esto hace que sea muy difícil igualar la impedancia de 50 Ω de la fuente de energía.

Por lo tanto, en una realización preferible, el componente piezoeléctrico es impulsado a una frecuencia de resonancia paralela 503, cuando se opera en armónicos de orden superior, por ejemplo, frecuencia del 3^{er} armónico. En estas

realizaciones preferibles, el nivel de impedancia en paralelo es bajo y puede alcanzar algunos Ω para componentes similares a los descritos en el Ejemplo 9. La adaptación de impedancia eléctrica se puede lograr mediante varios métodos diferentes utilizando una red de componentes eléctricos pasivos, tales como condensadores, inductores y transformadores. El Ejemplo 9 y el Ejemplo 10 presentan soluciones de adaptación de impedancia seleccionadas.

5

Ejemplo 9

Un componente piezoeléctrico enfocado exhibe una resonancia paralela en la frecuencia del tercer armónico igual a 20 MHz, y se caracteriza por una impedancia compleja de $z = 2,50 - j1,25 \Omega$. Una red de adaptación que consiste en un inductor en serie con $L_0 = 88,8 \text{ nH}$ y condensador paralelo $C_1 = 622 \text{ pF}$ dará como resultado una impedancia vista desde la fuente de energía igual a 50Ω , como se muestra en la Figura 27.

10

Ejemplo 10

Un componente piezoeléctrico enfocado exhibe una resonancia paralela a la frecuencia del 3^{er} armónico igual a 20 MHz, y se caracteriza por una impedancia compleja de $z = 2,00 - j1,25 \Omega$. Una red de adaptación que comprende un transformador de alta frecuencia T1 con una relación de vueltas de $n = 5$ (por ejemplo, devanado primario de 10 vueltas y devanado secundario de 2 vueltas conectado al componente piezoeléctrico) transformará la impedancia vista desde el devanado secundario en $z_2 = n^2 \times (2,00 - j1,25) = 50,000 - j31,25$. En el circuito real, esta impedancia se verá más afectada por la inductancia propia y mutua de la inductancia del transformador T1, que está representado en la Figura 28 por una inductancia en serie en bloque $L_s = 645 \text{ nH}$. Por ende, la impedancia real vista desde el devanado primario del transformador conectado a un componente piezoeléctrico teniendo en cuenta la inductancia parásita (combinación de inductancia propia y mutua del transformador) de T1 será igual a aproximadamente $z_3 = 50 + j49 \Omega$. Para volver a cero la parte imaginaria de la impedancia, un condensador en serie $C_2 = 160 \text{ pF}$ se añade. Esto resultará en una impedancia vista desde la fuente de energía igual a 50Ω , como se muestra en la Figura 28, que será la impedancia óptima.

15

20

25

En una configuración, la red de adaptación de impedancia eléctrica para un transductor que trabaja a la frecuencia del 3^{er} armónico o superior consiste en una serie de componentes electrónicos pasivos tales como condensadores, inductores y transformadores.

30

En otra configuración, la red de adaptación de impedancia eléctrica para un transductor que trabaja a la frecuencia del 3^{er} armónico o superior consiste en un inductor en serie y un condensador paralelo.

35

En una configuración preferida, la red de adaptación de impedancia eléctrica para un transductor que trabaja a la frecuencia del 3^{er} armónico o superior consiste en un transformador de alta frecuencia con un condensador en serie. En otra configuración preferida, el condensador en serie es un condensador variable que se utiliza para ajustar el circuito.

40

Unidad de potencia

Como puede verse en la Figura 29, en una realización, una pieza de mano 35 está conectada a un conjunto de cables 34 y es impulsada por una unidad de potencia 39. En el ejemplo mostrado en la Figura 29, la unidad de potencia 39 comprende: un generador de señales 31, un preamplificador 32 y amplificador de potencia 33. El sistema está controlado por la unidad de control 30, que consiste preferentemente en un microcontrolador u otro sistema informático.

45

En configuraciones preferidas, la unidad de potencia 39 está diseñada para suministrar una combinación específica de potencia y frecuencia durante un período de tiempo predefinido en respuesta a un activador, por ejemplo, un pedal o similar. Esto es para asegurar la generación de un patrón consistente de lesiones cuando se usa en combinación con el transductor acústico descrito anteriormente.

50

La unidad de control 30 está integrada en el sistema, que se construye para seleccionar los parámetros operativos de los sistemas, tales como frecuencia y ciclos de trabajo, etc.

55

En una configuración preferida, el sistema de control incluye una interfaz de usuario, que permite al usuario seleccionar parámetros operativos primarios tales como la frecuencia operativa, tiempo del ciclo de trabajo, potencia de salida del transductor, etc. En otras configuraciones, el sistema de control solo permitirá al usuario un control muy limitado de los parámetros operativos.

60

Los parámetros operativos seleccionados, ya sea seleccionados por el usuario o como configuración fija, impulsan un generador de señales, que genera las características de la señal solicitada. Dependiendo del requisito específico de la señal, el generador de señales 31 podría no ser capaz de proporcionar el nivel de potencia requerido directamente sin la necesidad de un amplificador de la señal de salida.

65

En configuraciones preferidas, una unidad de control 30 está conectada a un generador de señales 31 para generar una frecuencia de señal específica, tiempo de ráfaga, nivel de potencia, etc.

La unidad de potencia 39 podría ser capaz de producir más de 1 W de potencia de alta frecuencia en un intervalo de frecuencia de 1 MHz a 30 MHz. Preferentemente, la unidad de potencia 39 está diseñada para que pueda suministrar más de 1 W de potencia al transductor ultrasónico de impedancia adaptada en el intervalo de frecuencia de 1 a 100 MHz.

Energía de sonificación

Si bien las características focales y la concentración de las señales de ultrasonido emitidas por el elemento piezoeléctrico dependen de la geometría y la frecuencia, como se ilustra en el Ejemplo 7 y en el Ejemplo 8, el tamaño final de la lesión creada por el ultrasonido enfocado está determinado por la energía de la señal de sonificación. Cuanto mayor sea la energía, mayor será el volumen de tejido desnaturalizado. Por ejemplo, a potencia constante, la energía dependerá linealmente del tiempo de sonificación. En un caso simple, la energía de una ronda de sonificación (ráfaga) está determinada por la potencia de salida P así como la duración de la señal t ajustada para la eficiencia de la conversión electroacústica dada por η como sigue:

$$E = \eta Pt.$$

En una realización, la energía se suministra en un ciclo de duración predeterminada. En otra realización, la señal se puede modular aún más para optimizar el proceso de eliminación de tatuajes y puede estar compuesta por un número finito de ciclos cortos que dan como resultado la energía final de sonificación que es la superposición de energías de cada ciclo separado como se muestra en la Figura 30.

Mecanismos de creación de lesiones

Se entiende que la lesión 48 creada por ultrasonido enfocado de alta intensidad es el resultado del calentamiento térmico o cavitación o una combinación de ambos. Por ende, el tamaño de la lesión creada en el PoT depende de la energía emitida por el transductor y depositada en el tejido.

En general, hay un umbral de energía por debajo del que no se crea una lesión, lo que a su vez no iniciará la fagocitosis. Además, la membrana basal no se perforará, evitando así el transporte de pigmentos y células que contienen pigmentos a la epidermis. En una realización preferida, los niveles de energía depositados deben estar por encima de 0,1 J.

Por otro lado, un nivel de energía demasiado alto emitido en el PoT creará un calentamiento y/o cavitación excesivos, dañando así un volumen mucho mayor de esta piel que el PoT objetivo original. Una lesión térmica expandida se extenderá potencialmente a través de la epidermis y hará una herida abierta en la piel, aumentando así el riesgo de infecciones.

Ejemplo 11

Un transductor acoplado eléctricamente es impulsado por una unidad de potencia conectada. Los ajustes en los sistemas de control son los siguientes:

Descripción	Símbolo	Valor	Unidad
Tensión de impulso de pico a pico	V_{pp}	100	V
Impedancia característica	R	50	Ω
Duración de ráfaga	t	200	ms
(continuación)			
Descripción	Símbolo	Valor	Unidad
Eficiencia de conversión de energía	η	0,2	

Con estos parámetros se puede estimar la energía eléctrica, E_{el} , de la unidad de potencia y la energía acústica, E_{PoT} , transmitidas al PoT:

$$V_{rms} = \frac{V_{pp}}{2\sqrt{2}} = 35,3 \text{ V}$$

$$E_{el} = \frac{V_{rms}^2}{R} t = 5,0 \text{ J}$$

$$E_{PoT} = \eta E_{el} = 1 \text{ J}$$

En algunas realizaciones, un nivel de energía acústica transmitida desde el transductor está entre 0,01 J y 100 J suministrados con una duración de ráfaga de 1 a 100000 ms. En otras realizaciones, un nivel de energía acústica transmitida desde el transductor está entre 0,1 J y 25 J suministrados con una duración de ráfaga de no más de 5000 ms. En realizaciones preferidas, un nivel de energía acústica transmitida desde el transductor está entre 0,1 J y 10 J

suministrados con una duración de ráfaga de entre 1 ms y 2000 ms. En aún otras realizaciones, el nivel de energía acústica transmitido desde el transductor puede ser continuo a un nivel de potencia acústica de 1 W a 100 W.

5 Para crear una lesión alrededor y dentro de la zona focal, es necesario alcanzar un cierto umbral de densidad de energía acústica y/o intensidad acústica. Es útil definir una densidad de energía acústica promedio alrededor de la zona focal de 6 dB como sigue:

$$\hat{u} = \frac{E_{POT}}{\pi(LD/2)^2} \times \beta,$$

10 en la que β es un factor de forma que explica el hecho de que no toda la energía se concentra dentro de la zona focal de 6 dB. Para la distribución de presión dada en la Figura 24, este factor es de aproximadamente el 65 % al 72 %. A su vez, una intensidad acústica promedio dentro de la zona focal de 6 dB se puede definir como:

$$\hat{I} = \frac{P_{POT}}{\pi(LD/2)^2} \times \beta.$$

15 P_{POT} es la potencia acústica transmitida por el transductor al punto focal. Dependiendo de las condiciones de sonificación, la lesión puede producirse principalmente por calentamiento térmico del tejido a temperaturas superiores a 42 °C. En este caso, es necesario alcanzar un cierto umbral de densidad de energía. A intensidades acústicas elevadas, las lesiones se crean principalmente por cavitación. También se puede esperar un efecto térmico y mecánico
 20 combinado si se producen simultáneamente una alta intensidad acústica y una alta densidad de energía. Las combinaciones de potencia acústica, duración de ráfaga y frecuencia de activación dan como resultado diferentes tipos de funcionalidad de transferencia de energía y tamaño de la lesión creados en y alrededor de la zona focal de 6 dB como se ha definido anteriormente y se calculó en el Ejemplo 7 y el Ejemplo 8. Utilizando los mismos supuestos con respecto al número F y la velocidad del sonido en el agua que en estos ejemplos, la forma y el tamaño de la lesión
 25 resultante se pueden estimar como se muestra en el Ejemplo 12.

Ejemplo 12

Tratam.	Frec	Acúst. Potencia	Dur. ráfaga	Energía Acústica	Diam. Focal 6 dB	Profundidad focal 6 dB	Intensidad Acúst. media	Dens. de energía acúst. media	Diam. lesión (Est)	Longitud lesión (Est)	Proceso Físic. Primario
	MHz	W	ms	J	µm	µm	kW/cm ²	kJ/cm ²	mm	mm	
A	20	10	100	1,0	80	403	140	14,0	80	400	Térmico
B	20	5	100	0,5	80	403	70	7,0	40	200	Térmico
C	20	1	100	0,1	80	403	14	1,4	-	-	Sin lesión
D	20	20	100	2,0	80	403	279	27,9	200	500	Combinado
E	20	40	5	0,2	80	403	558	2,8	500	500	Cavitación
F	20	10	500	5,0	80	403	140	69,8	150	800	Térmico
G	20	10	1000	10,0	80	403	140	139,5	300	1600	Térmico
H	6,66	10	100	1,0	240	121 0	15	1,5	-	-	Sin lesión
I	6,66	45	100	4,5	240	121 0	70	7,0	300	1500	Térmico
J	6,66	45	500	22,5	240	121 0	70	34,8	1200	6000	Térmico

30 En realizaciones preferidas, se selecciona una combinación de ajustes para crear una lesión en y alrededor de la zona focal caracterizada por un diámetro en el plano perpendicular al eje central en el intervalo entre 0,01 mm y 2,0 mm y una longitud en el plano a lo largo del eje central en el intervalo entre 0,01 mm y 4,0 mm. En otras realizaciones, la lesión en y alrededor de la zona focal se caracteriza por un diámetro en el plano perpendicular al eje central en el intervalo entre 0,01 mm y 1,0 mm y una longitud en el plano a lo largo del eje central en el intervalo entre 0,1 mm y
 35 2,0 mm. En realizaciones preferidas, la lesión en y alrededor de la zona focal se caracteriza por un diámetro en el plano perpendicular al eje central en el intervalo entre 0,03 mm y 0,6 mm y una longitud en el plano a lo largo del eje central en el intervalo entre 0,2 mm y 1,5 mm.

Metodología de tratamiento

40 Para obtener la eliminación de tatuajes con pigmentos distribuidos en áreas más extensas del cuerpo, es necesario considerar el efecto del tiempo de sonificación para cada lesión en comparación con un proceso de varias sonificaciones más cortas repetidas.

45 Debido a varios efectos de la sonificación, incluida la convección y el aumento de la atenuación, etc., un tiempo de sonificación prolongado en una sola área conducirá a puntos de lesión alargados hacia la superficie de la piel y no se extenderá a la parte más profunda de la capa subcutánea de la piel 4 como se ilustra en la Figura 31 y en el Ejemplo 12.

50 Para cubrir una gran área de tratamiento (más de un punto de lesión) se requiere más de un POT. En diferentes

realizaciones de métodos de tratamiento de la piel, estos PoT se pueden modelar o colocar de varias formas diferentes para lograr los mejores resultados. En una realización, los PoT separados se espacian lateralmente para crear lesiones en un patrón apropiado con una separación de 0,1 mm a 5 mm entre la circunferencia de cada lesión. En otras realizaciones, la distancia entre la circunferencia de cada lesión en el patrón está separada por no más de 4 mm de separación. En realizaciones preferidas, cada lesión está separada con no más de 2 mm.

En algunas realizaciones, un patrón intermitente de 1 mm² hasta 1000 mm² las áreas de tratamiento están entrelazadas con áreas no tratadas de tamaño similar. En una realización preferida, mostrada en la Figura 32, un patrón intermitente de 1 mm² hasta 25 mm² las áreas de tratamiento están entrelazadas con áreas no tratadas de tamaño similar, por ejemplo en forma de tablero de ajedrez o patrón hexagonal o similar. En otra realización, la sonicación se administra de forma semicontinua o totalmente continua. Esto significa que la energía se deposita a velocidades que coinciden con el movimiento de la pieza de mano.

El patrón seleccionado y la metodología de tratamiento de los PoT en un área seleccionada de la piel deben repetirse potencialmente varias veces para cubrir todas las áreas objetivo y disminuir gradualmente la concentración de pigmentos en la piel. Si se utiliza un método de tratamiento que incorpora PoT entrelazados o separados, tal como en un patrón de tablero de ajedrez o similar, los tratamientos posteriores deben usarse en las áreas no tratadas y omitir las áreas previamente tratadas para completar la cobertura sobre el área continua. De este modo, los tratamientos posteriores pueden alternarse entre áreas tratadas y no tratadas dentro de la misma área de tratamiento general. En la Figura 33 se muestra un ejemplo de una estrategia de tratamiento para un tatuaje que contiene texto u otros elementos gráficos de paso fino. Preferentemente, los tratamientos se realizan a intervalos en los que las diferentes funcionalidades para la eliminación de pigmentos han tenido tiempo suficiente para completarse y la posible redistribución de pigmentos ha tenido tiempo de tener lugar dentro de la piel.

En realizaciones preferidas, las sesiones de tratamiento en las que varios PoT a intervalos que permiten de 1 a 12 semanas entre cada sesión de tratamiento se repiten dependiendo de la edad y otras características de la piel, así como los ajustes del tratamiento, como se ilustra en el Ejemplo 13.

Ejemplo 13

Tratamiento	Área Trata. mm ²	Separación XY mm	Energía J	Frec MHz	Profundidad PoT mm	Patrón	Semanas de intervalo de sesión
A	5x5	1,2	1 J	20	1,0	Ajedrez	4-5
B	5x5	1,2	2 J	20	1,0	Ajedrez	5-6
C	5x5	1,2	1 J	20	1,5	Ajedrez	5-6
D	5x5	1,2	1 J	20	2,0	Ajedrez	7-8
E	10 x 10	1,2	1 J	20	1,0	Ajedrez	8-10
F	5x5	0,8	1 J	30	1,0	Ajedrez	3-4
G	5x5	1,2	1 J	20	1,0	Hexágono	3-4
H	3x3	1,2	1 J	20	1,0	Ajedrez	2-3

Cabezales del transductor desechables

La Figura 34 ilustra una vista isométrica en despiece de un ejemplo de una pieza de mano con un cabezal del transductor ultrasónico 11 fácil de reemplazar, que podría usarse para el método de la invención. Con la emisión repetida de las explosiones de energía en los niveles mencionados anteriormente, el envejecimiento puede ser un problema en el elemento piezoeléctrico. El envejecimiento en materiales piezoeléctricos y transductores es intrínsecamente difícil de predecir con precisión, ya que está relacionado con muchos factores externos independientes, como la tensión de impulso, frecuencia, temperatura, tensiones mecánicas, condición de corrosión y cualquier combinación de estos.

Para asegurar una eficacia de conversión predecible entre la señal eléctrica transmitida al transductor y la señal acústica recibida en el PoT, es posible que sea necesario reemplazar el elemento piezoeléctrico y parte del transductor a intervalos regulares. Se puede utilizar un algoritmo diseñado específicamente para predecir la vida útil del transductor reemplazable e informar al usuario.

Preferentemente, la pieza de mano 35 podría diseñarse de manera que sea fácil reemplazar los transductores cuando sea necesario. El transductor reemplazable 11 debe comprender preferentemente el elemento piezoeléctrico 9, el alojamiento 12 y el circuito de adaptación eléctrico integrado 13. El cabezal del transductor 11 incluye una interfaz de acoplamiento liberable que se acopla con el resto de la pieza de mano que contiene la cámara, óptica, conectores, cables y componentes electrónicos. En el ejemplo mostrado en la Figura 34, se utiliza una interfaz roscada, pero se pueden utilizar otras interfaces como ajuste de interferencia, sujeciones, etc.

En otra configuración preferida, el transductor podría comprender un dispositivo para supervisar el uso y una función para desactivar el transductor cuando se excede un límite preestablecido. La supervisión podría ser, por ejemplo, un

recuento de ciclos de señales, tiempo de tratamiento activo o medición de energía eléctrica reflejada.

Supervisión óptica

5 Es beneficioso para el método utilizar sistemas de supervisión óptica adicionales que ayuden al usuario a administrar el tratamiento de la piel y, en particular, el procedimiento de eliminación de tatuajes con una retroalimentación óptica adecuada. Al permitir que el usuario del dispositivo vea el área tratada de la piel, se puede lograr una ubicación más precisa del PoT. Esto puede mejorar la precisión del tratamiento y acortar el tiempo de tratamiento y la cantidad de tratamientos repetitivos necesarios para eliminar completamente un tatuaje.

10 Las Figuras 35 y 36 ilustran un ejemplo de una pieza de mano 36, que incluye un sistema óptico que comprende los componentes 21, 22, 23, 24. El sistema óptico 36, que está integrado con el transductor acústico 11, proporciona información visual sobre la ubicación de la colocación del PoT debajo de la piel. En algunas configuraciones, la pieza de mano 36 está equipada con una fuente de luz 15 para iluminar adecuadamente la superficie de la piel como se muestra en la Figura 13, Figura 14 y Figura 17. La fuente de luz 15 está constituida por una o más bombillas. Preferentemente, un LED (diodo emisor de luz) o varios LED se utilizan como fuente de luz 15.

20 Volviendo a la Figura 13, se puede apreciar que en el ejemplo mostrado en la Figura 13, se utilizan dos fuentes de luz 15. Dependiendo del caso, se puede utilizar cualquier número de fuentes de luz, incluida una única fuente de luz 15 o una pluralidad de fuentes de luz 15. En la Figura 13, las fuentes de luz se extienden por las paredes exteriores de la cavidad 52 de tal forma que solo sus puntas sobresalen dentro de la cavidad 52. Por consiguiente, las paredes de la cavidad 52 pueden tener una o más aberturas de fuente de luz. Esto permite que la luz de las fuentes de luz 15 ilumine el medio de acoplamiento 40 y, en consecuencia, la superficie de la piel por encima del PoT. Preferentemente, las fuentes de luz 15 se sellan con una junta tórica u otro tipo de sello a la pared de la cavidad 52 de manera que el medio de acoplamiento 40 no puede escapar de la cavidad 52 a través de la abertura de la fuente de luz.

30 La fuente de luz 15 puede estar ubicada fuera de las paredes de la cavidad. En particular, la fuente de luz puede integrarse detrás del dispositivo de generación acústica 9 y brillar a través de la misma abertura 14 diseñada para permitir que el sistema óptico obtenga una imagen de la superficie de la piel por encima del PoT 8. Esto proporciona un diseño simplificado ya que crea menos aberturas en la cavidad 52 para que el medio de acoplamiento escape potencialmente.

35 Como ya se ha descrito con respecto a la Figura 15, algunas configuraciones del dispositivo portátil 36 pueden incluir un sistema de supervisión óptica 56. La Figura 36 ilustra una vista en sección isométrica en despiece de una configuración de una pieza de mano 36 con un transductor ultrasónico 11 fácil de reemplazar que comprende un supervisión óptica 56 con un objetivo de enfoque óptico ajustable. En algunos ejemplos, un sistema de supervisión óptica 56 para la representación de la señal óptica está integrado en la pieza de mano y el transductor, proporcionando así una fácil visibilidad para el operador del aparato durante el tratamiento. El sistema de supervisión puede utilizar cualquier número de componentes ópticos, incluidos, entre otros, lentes, pantallas, CCD, matrices y o conductos de imagen de fibra óptica, por nombrar algunos. Preferentemente, el sistema de supervisión óptica está integrado en la pieza de mano de forma concéntrica con el elemento piezoeléctrico enfocado, es decir, el eje óptico del sistema óptico está alineado con el eje longitudinal de la pieza de mano 36 y/o con el eje de simetría del transductor enfocado que pasa por el PoT. En tales casos, el elemento piezoeléctrico enfocado está diseñado para tener un orificio en el centro, que permite físicamente que la señal óptica pase de la piel 6 al sensor de imagen a través de un sistema de lentes como se muestra en la Figura 36.

50 Preferentemente, el sistema óptico está protegido del contenido líquido del medio 40 por una vía transparente 14 como se muestra en la Figura 17. La vía transparente 14 separa el medio 40 del sistema óptico mediante un separador transparente ópticamente fino 46 hecho de polietileno, polipropileno, policarbonato, poliéster, epoxi y similares. La vía transparente 14 se puede fijar posteriormente y hacerse estanca al agua con un pegamento apropiado.

La vía transparente 14 entre el sistema óptico y el medio podría hacerse también con un vidrio de silicato o borato de 0,01 - 10 mm. Preferentemente, la vía transparente 14 entre el sistema óptico 56 y el medio 40 se realiza con un vidrio de silicato o borato de 0,05 - 0,3 mm.

55 Como puede verse en la Figura 36, el sistema de supervisión óptica 56 puede incluir un sensor de imagen 24. El sensor de imagen 24 puede montarse con la electrónica de soporte del sensor de imagen 23. En ejemplos convencionales, la electrónica de soporte del sensor de imagen se montará junto con el sensor de imagen 24 en una placa PCB. Como se conoce en la técnica, la electrónica de soporte del sensor de imagen proporciona el soporte necesario para el sensor de imagen 24, incluida la potencia, acondicionamiento de potencia, acondicionamiento de señales y señales y los controladores necesarios. En algunas configuraciones, el sensor de imagen 24 es un sensor CMOS y, en otros casos, el sensor de imagen 24 es una cámara CCD o cualquier otro dispositivo que pueda convertir imágenes en una señal eléctrica o digital. En ocasiones, no se incluye ningún sensor de imagen 24 y el sistema de supervisión óptica permite la formación de imágenes de la superficie de la piel por encima del PoT directamente en el ojo del operador a través de un sistema de lentes.

En sistemas que incluyen un sensor de imagen 24, es necesario hacer coincidir el campo de visión y la resolución en el sistema óptico tanto con el tipo de sensor óptico de formación de imágenes 24 como con su resolución. Esto se puede hacer seleccionando sensores de imagen 24 del tamaño y recuento de píxeles correctos y combinándolos con el tipo correcto de lentes ópticas 25, así como ajustar las distancias entre estos componentes individuales.

5 Como puede verse en la Figura 36, el sistema 36 puede incluir un soporte de lente 21. El soporte de lente 21 reside a lo largo del eje óptico, en este caso el eje longitudinal, y contiene una o más lentes que se fijan con respecto al soporte de lente 21. Como puede verse en la Figura 34, el soporte de lente tiene un orificio en el centro hacia abajo del eje óptico. Además del soporte de lente 21, el sistema de supervisión óptica 56 también puede tener un soporte de sensor de imagen 22. En configuraciones preferidas, el sensor de imagen 24 está fijado al soporte de sensor de imagen 22. Durante la operación, ya sea el soporte de sensor de imagen 22 o el soporte de lente 21 está diseñado para poder trasladarse a lo largo del eje óptico con respecto al otro componente. Esto permite ajustar el punto focal de la lente con respecto al sensor de imagen y permite en enfoque.

15 Preferentemente, el sistema de supervisión óptica 56 podría incluir una interfaz roscada 20 en la que las roscas discurren longitudinalmente a lo largo del eje óptico. La interfaz roscada está acoplada al soporte de lente 21 o al soporte de sensor de imagen 22 de tal forma que cuando se gira la interfaz roscada 20, se hace que el soporte de lente 21 o el soporte de sensor de imagen 22 atraviesen el eje óptico. La traslación a lo largo del eje óptico cambia la distancia relativa entre el soporte de lente 21 y el soporte de sensor 22 y permite obtener imágenes de la superficie de la piel por encima del PoT.

20 Como se puede apreciar, el sistema de supervisión óptica 56 puede incluir otros componentes que incluyen lentes adicionales u otros componentes ópticos. En cualquier caso, un sistema de supervisión óptica integrado 56 requiere una trayectoria óptica para atravesar todo el dispositivo portátil del sensor de imagen 24 a la superficie de la piel por encima del PoT. En algunos ejemplos, el sensor de imagen 24 está situado entre 0 y 500 mm del elemento de generación acústica 9 y comprende un conjunto de 1 o más lentes ópticas 25 para proporcionar un enfoque en la superficie de la piel por encima del PoT como se muestra en la Figura 15.

25 En un ejemplo, el enfoque del sistema óptico se ajusta de tal forma que el campo de visión a través del orificio del elemento cubra un área visible entre $1 \times 1 \text{ mm}^2$ y $100 \times 100 \text{ mm}^2$. Preferentemente, el sistema óptico proporciona una imagen a través del orificio en el transductor enfocado 9, que tiene un tamaño de $10 \times 15 \text{ mm}^2$ y una resolución no inferior a $20 \text{ }\mu\text{m}$. No obstante, el sistema óptico se muestra a lo largo del eje longitudinal en las realizaciones anteriores, el sistema óptico puede también estar fuera del eje. Lo importante es que el campo de visión es la superficie de la piel por encima del PoT. Para este fin, se prevén sistemas que incluyen un sistema óptico fuera del eje. Dichos sistemas pueden estar parcial o totalmente fuera del eje. Por ejemplo, se podrían utilizar uno o más espejos en el sistema de supervisión óptica para dirigir la imagen alrededor y crear una trayectoria óptica que no sea lineal.

Ejemplo 14

30 Un sensor CMOS de 2 megapíxeles $1/2,7''$ con un tamaño de píxel de $3 \times 3 \text{ }\mu\text{m}^2$ está montado con una lente óptica caracterizada por una distancia focal de 10 mm, una apertura de 2,0 mm, un campo de visión de 37,5 grados y un número F de 1,6. A una distancia de trabajo de aproximadamente 15 mm entre la lente 25 y el orificio en el elemento 9, y otros 10-15 mm entre el orificio en el elemento 9 y la superficie del transductor 45, una resolución de aproximadamente $5 \text{ }\mu\text{m}$ y un campo de visión de aproximadamente $7 \times 11 \text{ mm}^2$ en tamaño se puede obtener. Preferentemente, el conjunto portátil 36 incluye un segundo alojamiento 19 que acopla el conjunto de supervisión óptica 56 con el cabezal del transductor 11. En el ejemplo mostrado en la Figura 36, el cabezal del transductor 11 está acoplado al segundo alojamiento 19 mediante roscas. Por consiguiente, el cabezal del transductor 11 se puede retirar fácilmente del segundo alojamiento 19 simplemente desenroscándolo. Por consiguiente, un segundo cabezal del transductor (que no se muestra en la imagen) se puede cambiar fácilmente en su lugar. El segundo cabezal del transductor puede tener un dispositivo de control acústico diferente con diferentes parámetros o puede ser simplemente una versión más nueva del cabezal del transductor 11 que está reemplazando.

35 Durante algunos tratamientos, puede ser útil utilizar otras longitudes de onda de excitación y recepción en el sistema óptico que las utilizadas para la luz visible normal que tiene un intervalo de longitud de onda de aproximadamente 400 nm a 700 nm. En algunas configuraciones, el sistema transductor está dispuesto con la fuente de luz 15 que tiene una longitud de onda de emisión que comienza en el espectro ultravioleta de aproximadamente 290 nm. En todavía otras configuraciones, la fuente de luz 15 se selecciona para tener un intervalo de emisión que se extiende al espectro infrarrojo, hasta aproximadamente 1100 nm. La fuente de luz 15 podría tener también un amplio intervalo de emisión que se extienda del espectro ultravioleta al espectro infrarrojo. El sistema de cámara podría seleccionarse para poder detectar longitudes de onda dentro del espectro ultravioleta como se indica en una de las configuraciones anteriores. En otros casos, el sistema de cámara se selecciona para poder detectar una longitud de onda dentro del espectro infrarrojo como se indica en una de las configuraciones anteriores. En todavía otras configuraciones, la cámara se selecciona para poder detectar el intervalo completo de luz ultravioleta de 290 nm a luz infrarroja hasta 1100 nm.

60 La Figura 37 ilustra una vista en sección isométrica de un cabezal del transductor 11 con un filtro óptico integrado 300 que permite que las longitudes de onda de la luz recibida sean filtradas selectivamente por el supervisión supervisión

5 óptica. En configuraciones que incluyen un conjunto de supervisión óptica, se pueden incorporar uno o más filtros ópticos 300 en la trayectoria óptica, por lo que la cámara solo detecta longitudes de onda selectivas. En estas realizaciones, la fuente de luz 15 se utiliza en combinación con un filtro 300, lo que asegura que el sistema de cámara reciba principalmente longitudes de onda fuera del espectro de emisión de la fuente de luz. En esta configuración, los pigmentos o áreas fluorescentes en el PoT 8 se pueden visualizar más fácilmente.

10 En el ejemplo mostrado en la Figura 37, el filtro óptico 300 está integrado en el cabezal del transductor 11. Esto significa que cuando se quita o cambia el cabezal del transductor 11, el filtro óptico 300 se cambiará también. Debido a que el filtro óptico 300 a menudo coincidirá con la longitud de onda de la fuente de luz 15, las configuraciones los montan preferentemente en la misma porción del conjunto de tal forma que permanezcan juntos. Sin embargo, como alternativa, el filtro óptico 300 puede montarse en otras partes del conjunto portátil. Por ejemplo, el filtro óptico 300 puede integrarse en el conjunto óptico 56.

15 Como se puede ver volviendo a la Figura 35, en algunos ejemplos, la información visual se transmite a la unidad de control 37 a través de un enlace 38. El enlace 38 puede ser una conexión por cable o inalámbrica. Los sistemas preferidos utilizarán un enlace inalámbrico 38. La información visual puede mostrarse después en un monitor integrado dentro del dispositivo portátil. Si el monitor está integrado en el dispositivo portátil, deberá tener un tamaño limitado. Una pequeña pantalla LCD funcionaría, por ejemplo. En otras configuraciones, el sistema de supervisión está separado del dispositivo portátil y puede estar conectado o proporcionado por, un ordenador separado. Por consiguiente, el monitor podría ser mucho más grande, tal como un monitor de pantalla plana grande o un televisor. Se pueden utilizar combinaciones de los sistemas de supervisión anteriores.

Varias funcionalidades de escaneo

25 Durante el procedimiento de eliminación de tatuajes, es posible que sea necesario eliminar tanto las áreas grandes y uniformemente tatuadas como las líneas muy finas de pigmento del tatuaje. Por lo tanto, podría ser pertinente una estrategia de tratamiento para hacer frente a ambos extremos. Se podría obtener un tratamiento para manipular ambos tipos de áreas tatuadas cambiando los tipos de transductores manualmente para tener el tipo de transductor óptimo en términos de tamaño de enfoque, profundidad y frecuencia. En otras realizaciones, esto se puede lograr mediante la inclusión de diferentes escaneos y manipulaciones físicas en el transductor o métodos de tratamiento.

35 En algunas configuraciones, una función de escaneo mecánico está integrada en el transductor que proporciona varios PoT separados desde un punto de contacto en la piel. La función de escaneo se puede utilizar para mover el PoT en las direcciones X-, Y- y Z. En otras configuraciones, el escaneo mecánico integrado en el transductor se usa para mover continuamente el PoT sobre la superficie de la dermis para proporcionar una lesión continua. La función de escaneo mecánico podría ser un robot externo que opera el transductor. En todavía otras, se utiliza un algoritmo de análisis de imágenes específico para controlar la función de escaneo mecánico para mover sistemáticamente el PoT para un tratamiento optimizado. El algoritmo de análisis de imágenes puede recibir imágenes del sistema de supervisión óptica integrado en el sistema. El programa de análisis de imágenes analizaría las imágenes recibidas y determinarían el área de tratamiento y procedería en consecuencia.

Otras aplicaciones del método.

45 El método y el aparato descritos anteriormente se concentran en la eliminación de tatuajes. Sin embargo, los métodos y aparatos no se limitan a esto, sino que también se pueden aplicar para otras indicaciones y áreas.

50 En otra aplicación, los métodos enseñados en el presente documento pueden usarse para la eliminación permanente del vello no deseado. Haciendo referencia a la Figura 38, en estas realizaciones, un PoT 8 se coloca en la ubicación de un bulbo 400 y la papila 401 de un vello 402. Por lo general, estas funciones se encuentran en o cerca del límite entre las capas de la dermis 3 y subcutáneas 4 y, por lo tanto, puede ubicarse con relativa precisión utilizando el sistema óptico ilustrado en la Figura 15, Figura 17 y Figura 36. Las células dañadas en el PoT serán eliminadas por el sistema linfático 5 mediante fagocitosis como se ilustra en la Figura 5. Se sabe que las células responsables del crecimiento y recrecimiento de los vellos se encuentran en y alrededor de la papila del vello 400, y que estas no se regeneran de forma natural una vez eliminadas de la piel. Durante la curación de una lesión en esta área creada por el presente método, por lo tanto, el cuerpo humano no regenera el vello nuevo y, por lo tanto, se puede obtener una depilación permanente.

REIVINDICACIONES

1. Un método de tratamiento no terapéutico que comprende:

- 5 colocar un transductor piezoeléctrico en una primera ubicación sobre la piel;
transmitir ondas acústicas enfocadas desde el transductor piezoeléctrico a la piel para crear un punto de
tratamiento en el que las ondas acústicas enfocadas tengan una zona focal de 6 dB con un diámetro focal de 1,5
mm o menos y una profundidad de enfoque de 3 mm o menos, en el que un elemento piezoeléctrico del transductor
piezoeléctrico se opera a una frecuencia de resonancia del tercer armónico o superior; y
10 mover el transductor piezoeléctrico a lo largo de la superficie de la piel hasta una segunda ubicación a 5 mm o
menos de la primera ubicación y repetir el paso de transmisión.
2. El método no terapéutico de la reivindicación 1, en el que el diámetro focal es inferior a 500 μm y la profundidad de
enfoque es inferior a 1,5 mm.
- 15 3. El método no terapéutico de la reivindicación 1, en el que se transmiten 10 vatios o menos de potencia acústica a
la primera ubicación durante 1000 ms o menos.
4. El método no terapéutico de la reivindicación 2, en el que el transductor piezoeléctrico comprende un elemento
piezoeléctrico en forma de cuenco de enfoque con un espesor de 0,1 mm o más.
- 20 5. El método no terapéutico de la reivindicación 1, en el que el elemento piezoeléctrico se opera a una frecuencia de
resonancia del quinto armónico.
6. El método no terapéutico de la reivindicación 1, en el que el elemento piezoeléctrico se opera a una frecuencia de
resonancia del tercer armónico.
- 25 7. El método no terapéutico de la reivindicación 1, en el que el transductor piezoeléctrico se opera a una frecuencia
de 7 MHz o más.
- 30 8. El método no terapéutico de la reivindicación 5, en el que el transductor piezoeléctrico se opera a una frecuencia
de 15 MHz o más.
9. El método no terapéutico de la reivindicación 1, en el que un punto focal del transductor piezoeléctrico está entre
0,1 mm y 10 mm por debajo de la superficie de la piel.
- 35 10. El método no terapéutico de la reivindicación 1, en el que el método se utiliza para la eliminación de tatuajes.
11. El método no terapéutico de la reivindicación 1, en el que la superficie de la piel por encima del punto de tratamiento
se observa ópticamente a través de un orificio en el transductor piezoeléctrico.
- 40 12. El método no terapéutico de la reivindicación 1, en el que se crean una primera lesión y una segunda lesión en el
punto de tratamiento de la primera ubicación y el punto de tratamiento de la segunda ubicación.
13. El método no terapéutico de la reivindicación 12, en el que la primera lesión y la segunda lesión se extienden cada
una entre una capa de la dermis y una de la epidermis de la piel y perforan una capa basal de la piel.
- 45 14. El método no terapéutico de la reivindicación 10, en el que las etapas de colocar, mover y transmitir se repiten lo
suficiente como para crear un área de lesiones que provoca la expulsión del pigmento a través de una membrana
basal de la piel y/o la eliminación del pigmento por un sistema linfático y/o la separación y excreción del área de las
lesiones.
- 50 15. El método no terapéutico de la reivindicación 1, en el que el punto de tratamiento es definido por un volumen que
experimenta una intensidad acústica de 1000 W/cm^2 o más y el punto de tratamiento está limitado a un diámetro de 2
mm o menos en el plano X-Y en el que el eje Z entra y sale de una superficie de la piel.
- 55

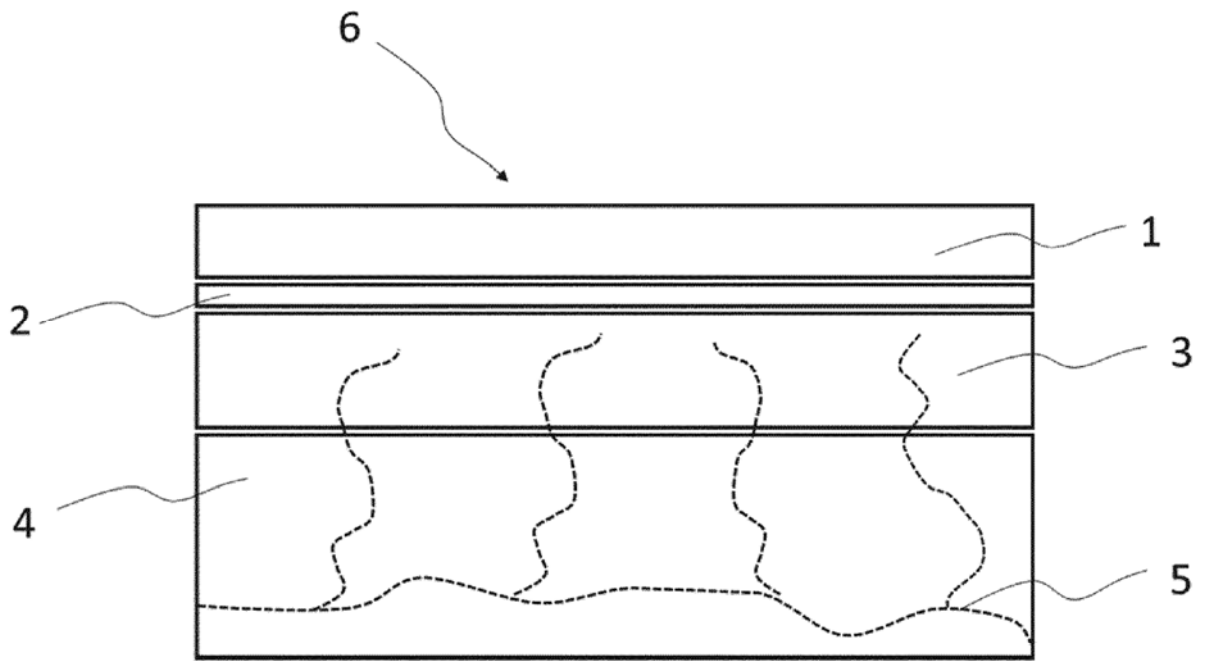


Fig 1

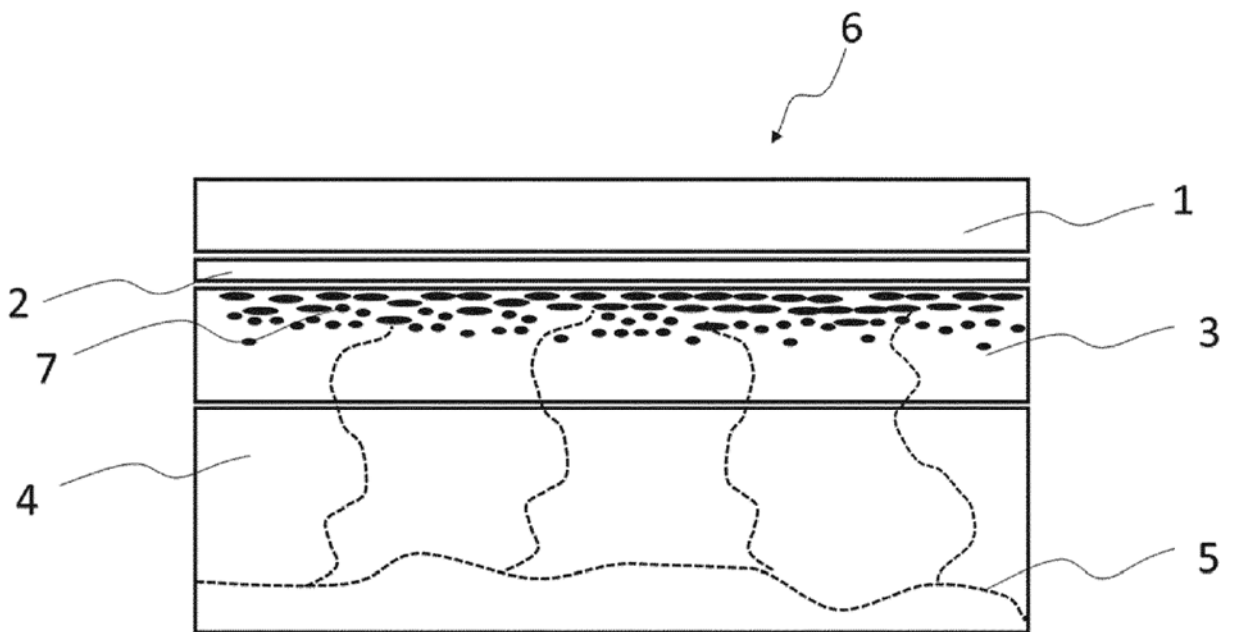


Fig 2

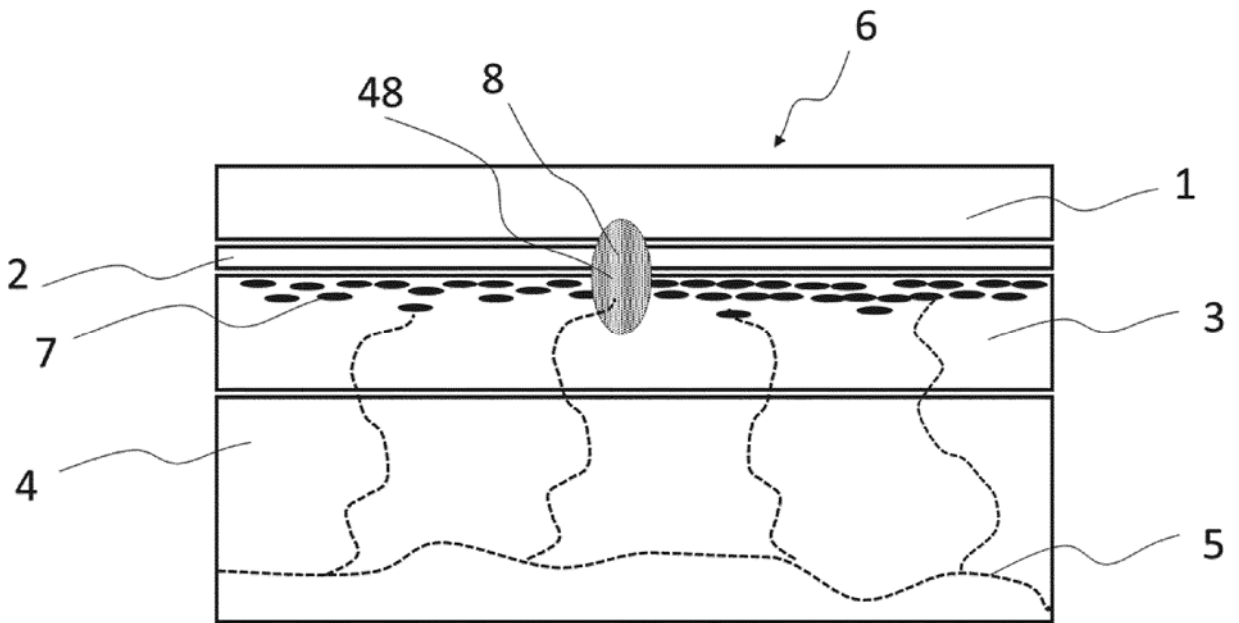


Fig 3

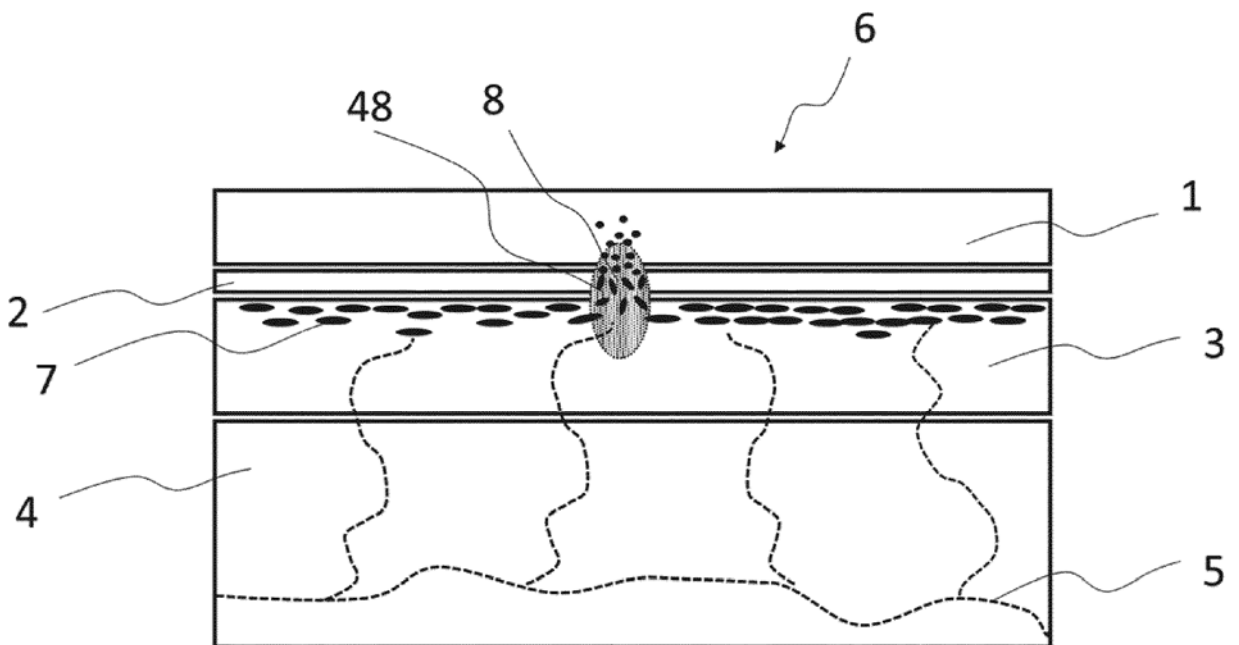


Fig 4

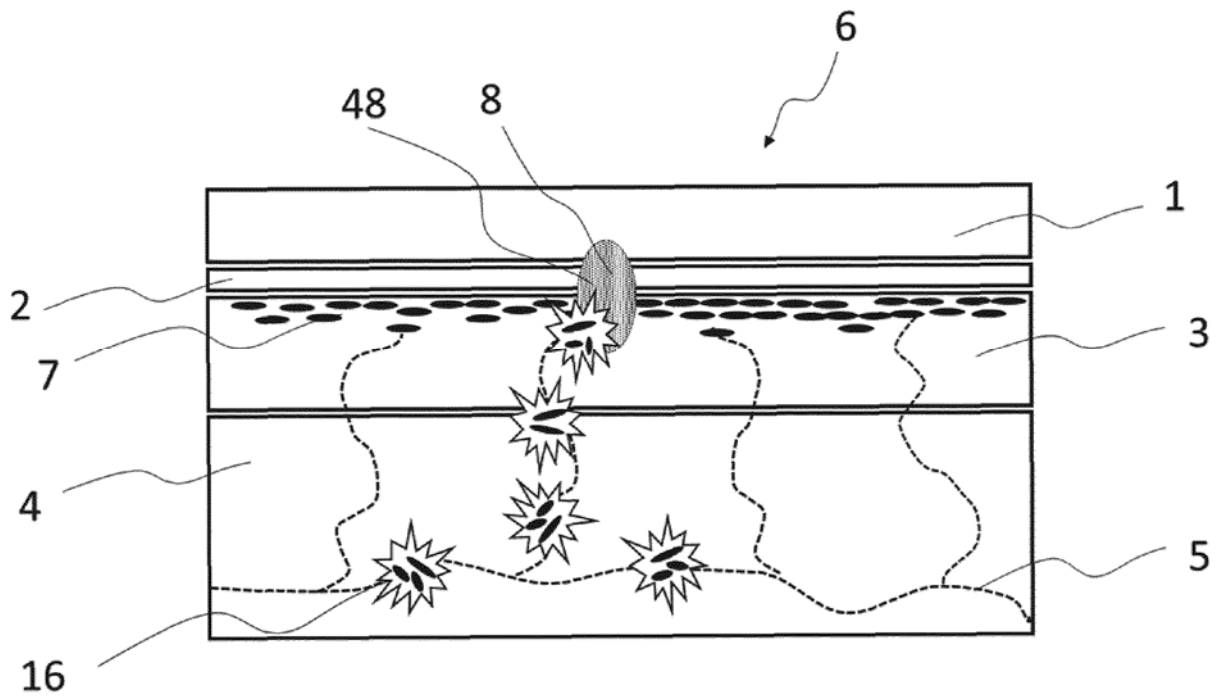


Fig 5

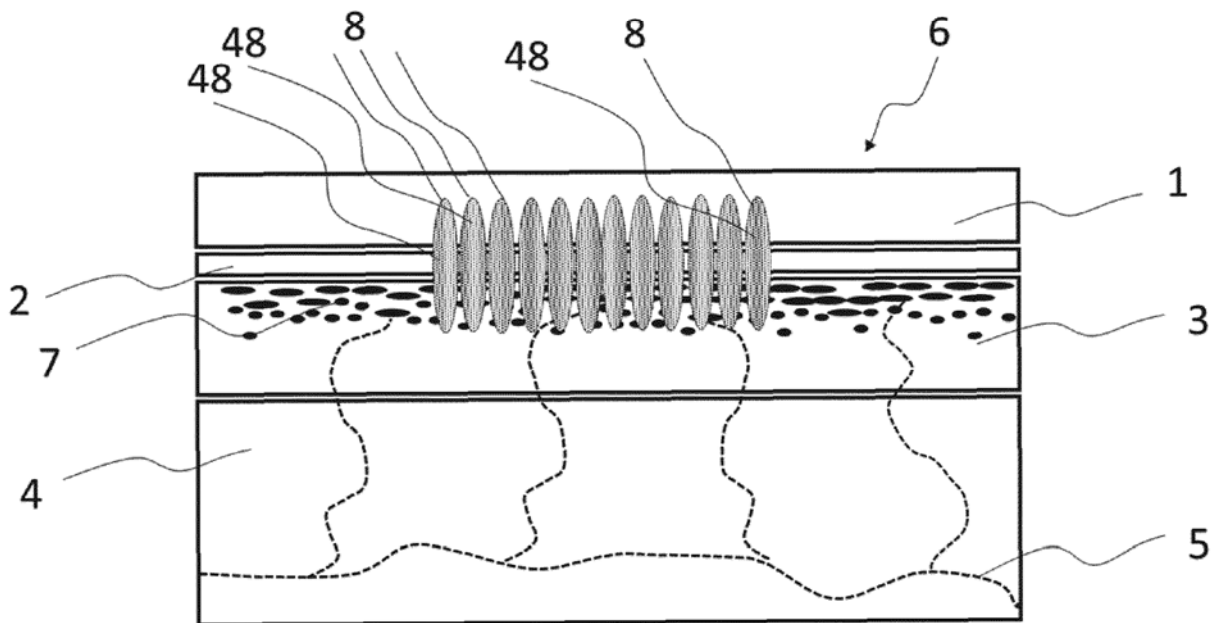


Fig 6

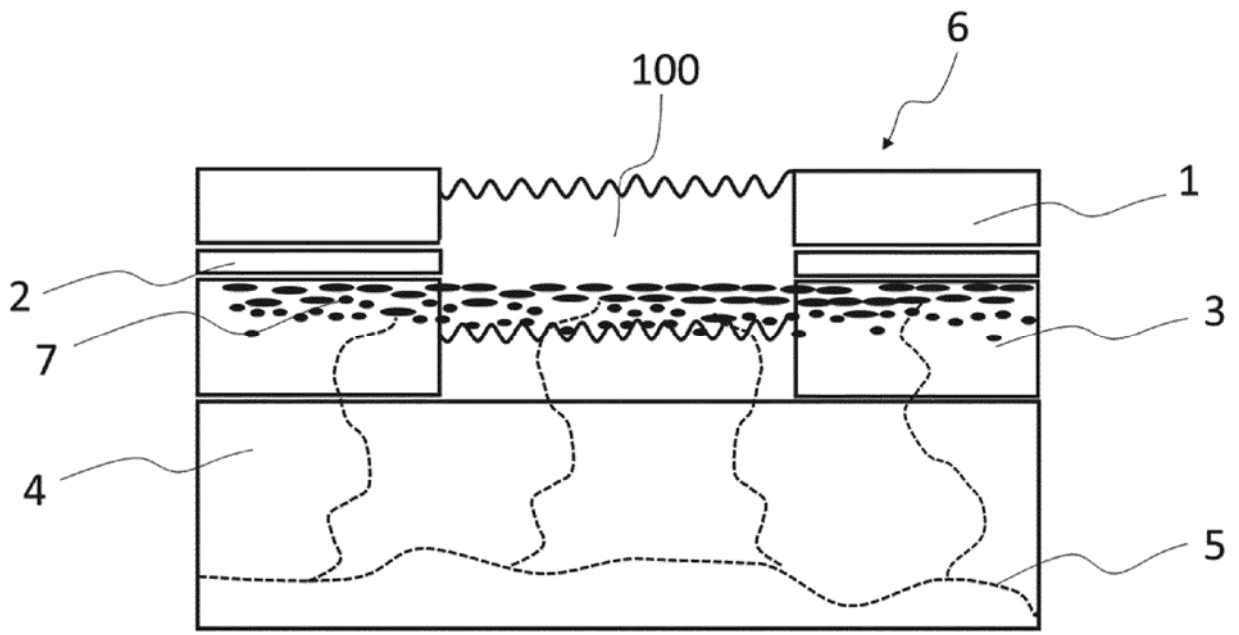


Fig 7

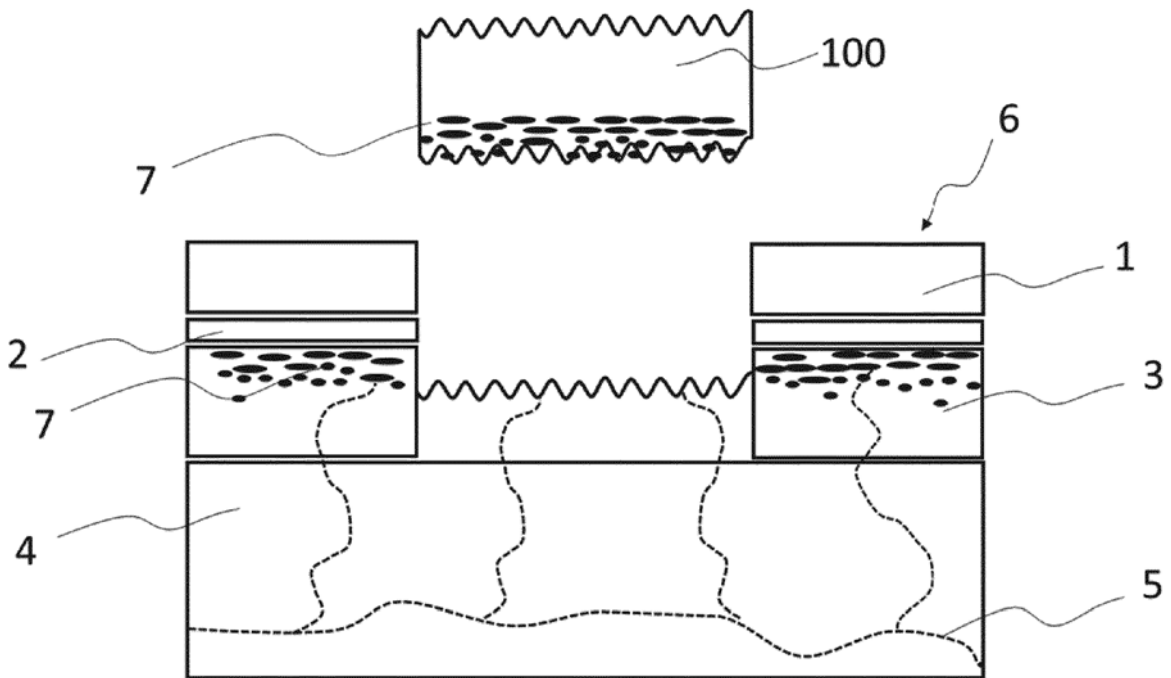


Fig 8

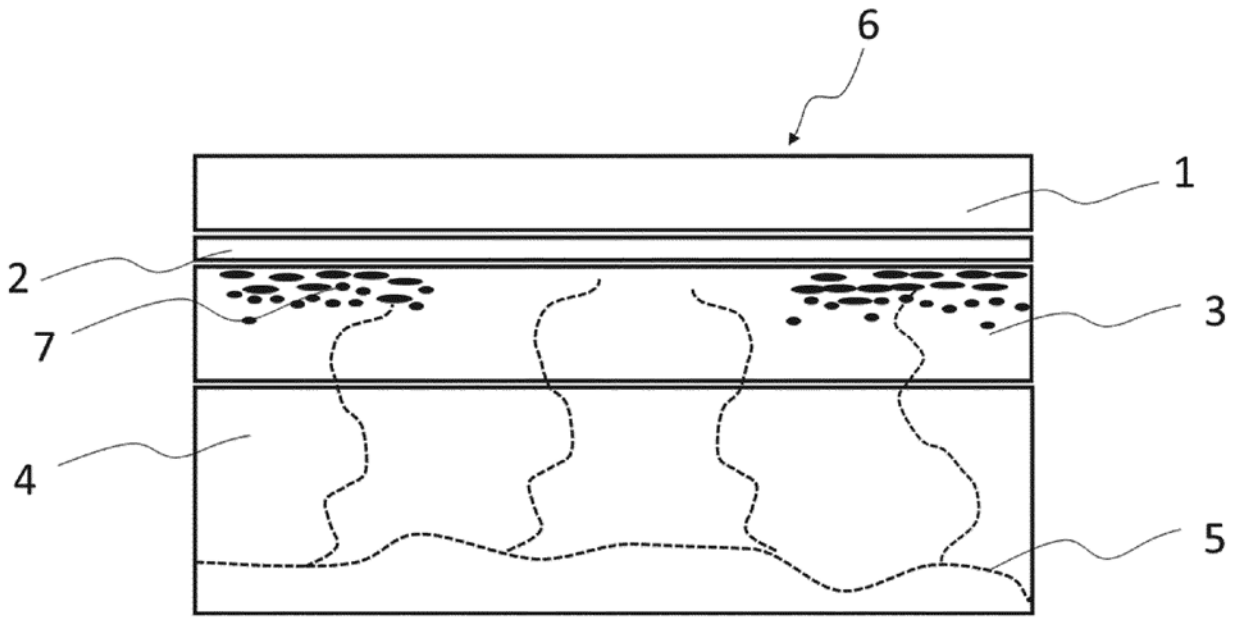


Fig 9

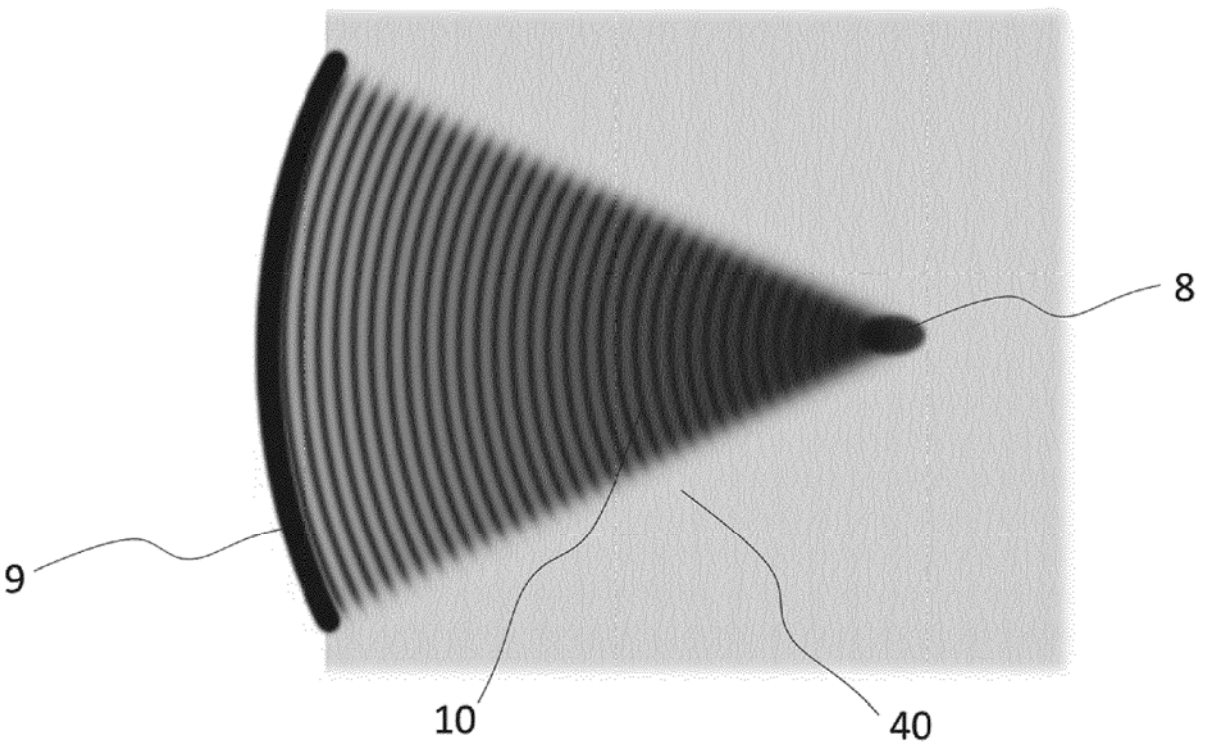


Fig 10

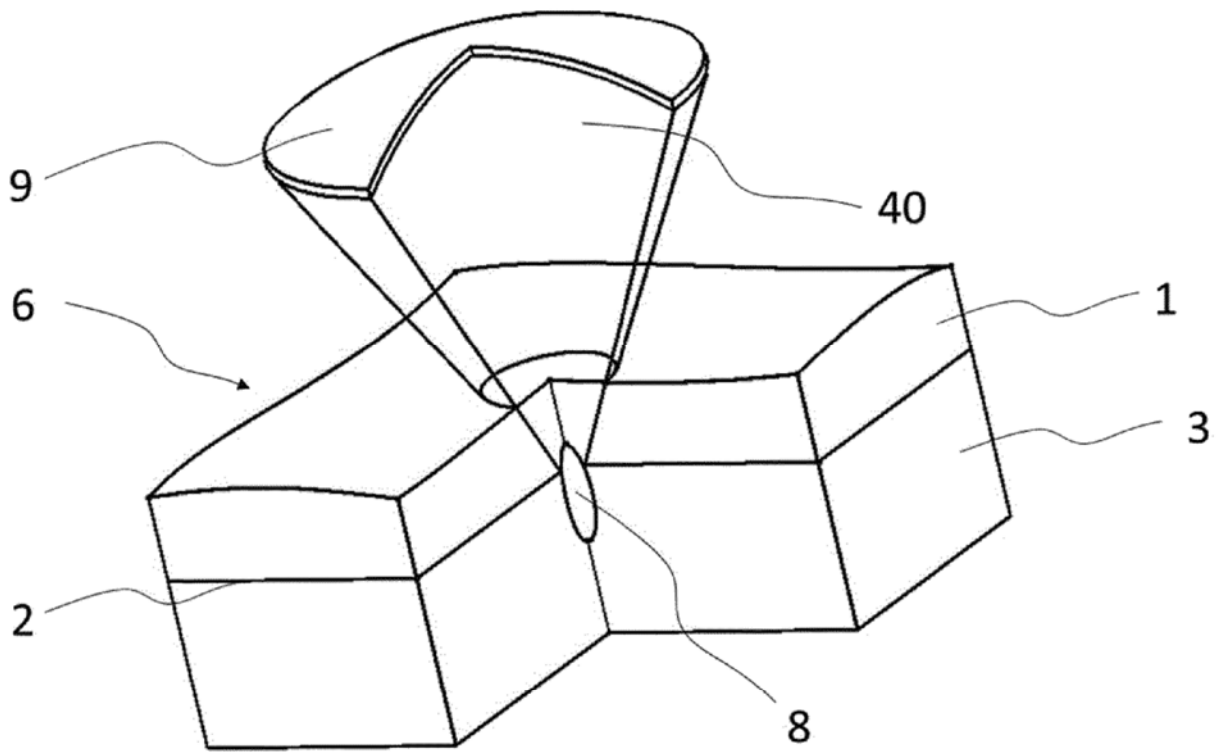


Fig 11

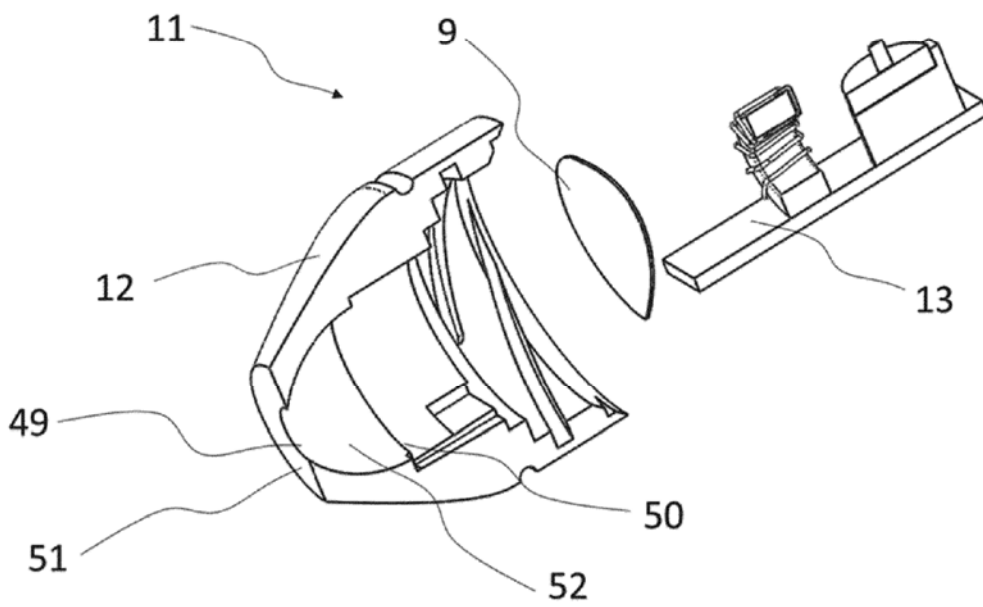


Fig 12

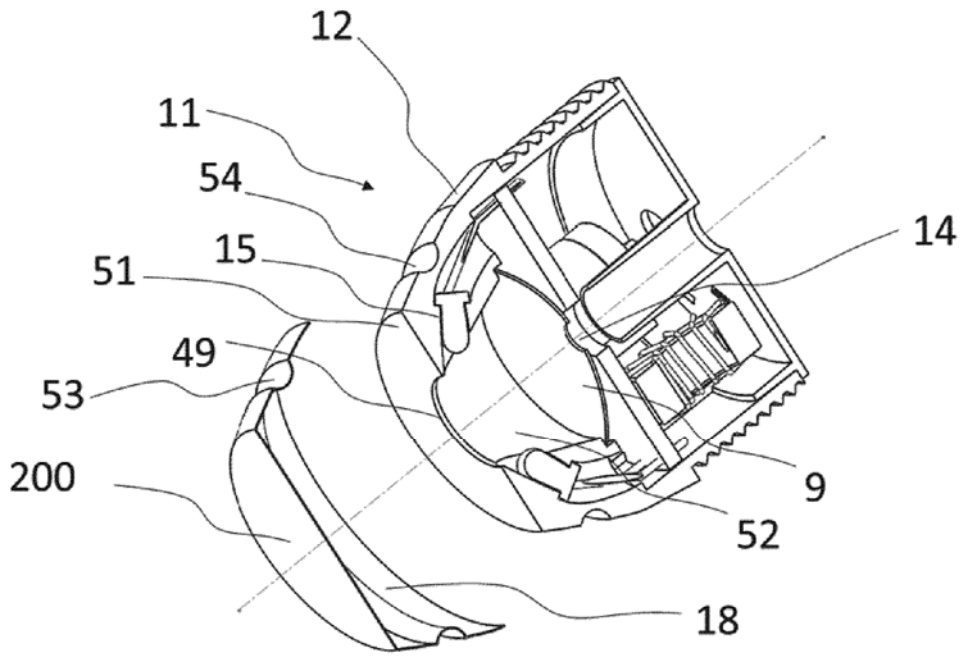


Fig 13

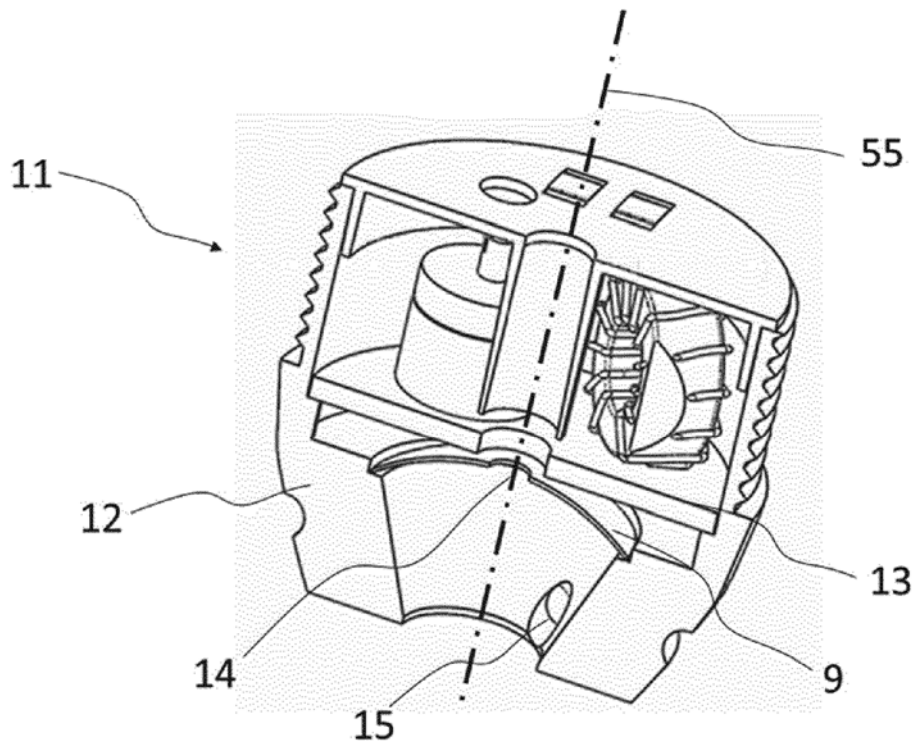


Fig 14

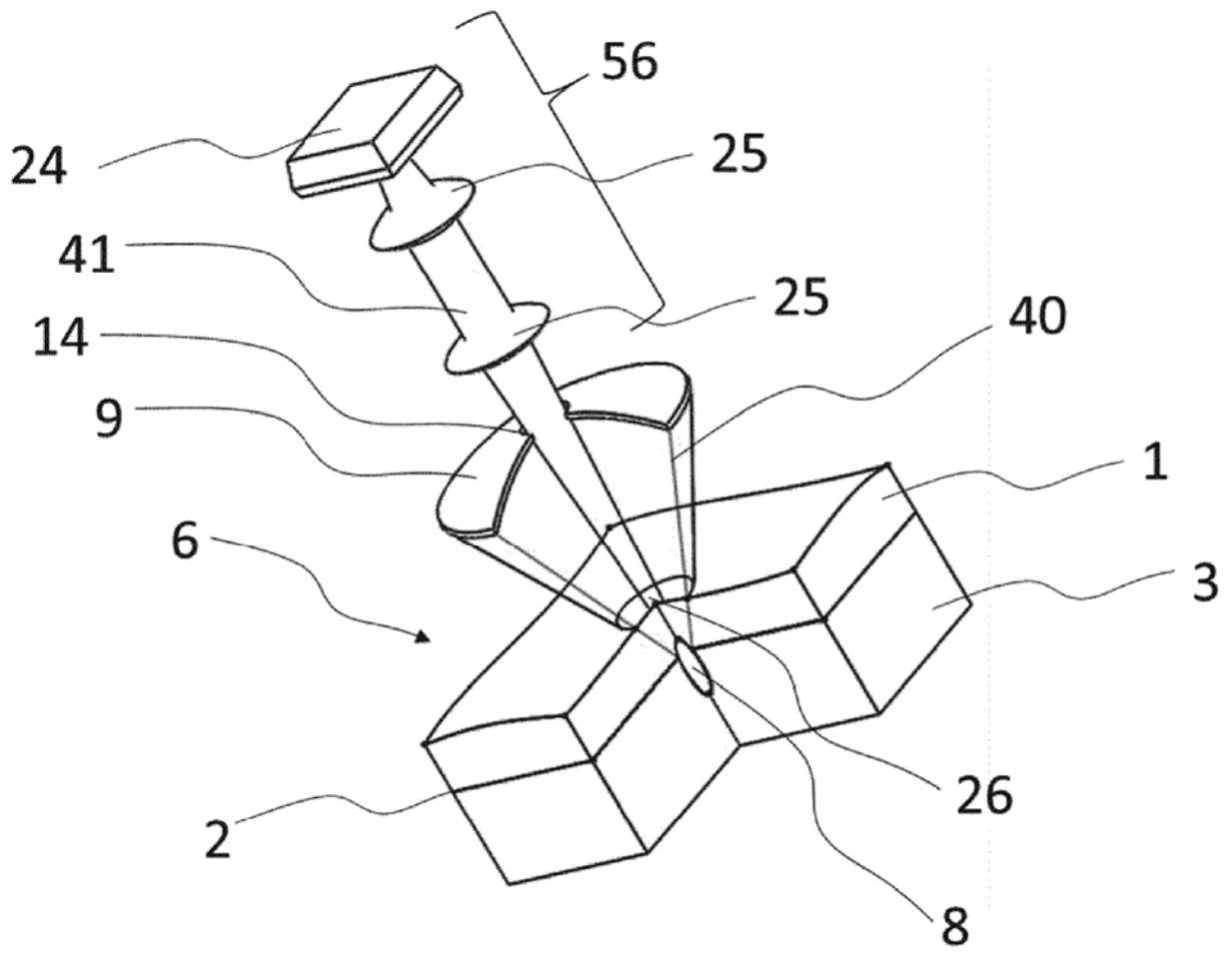


Fig 15

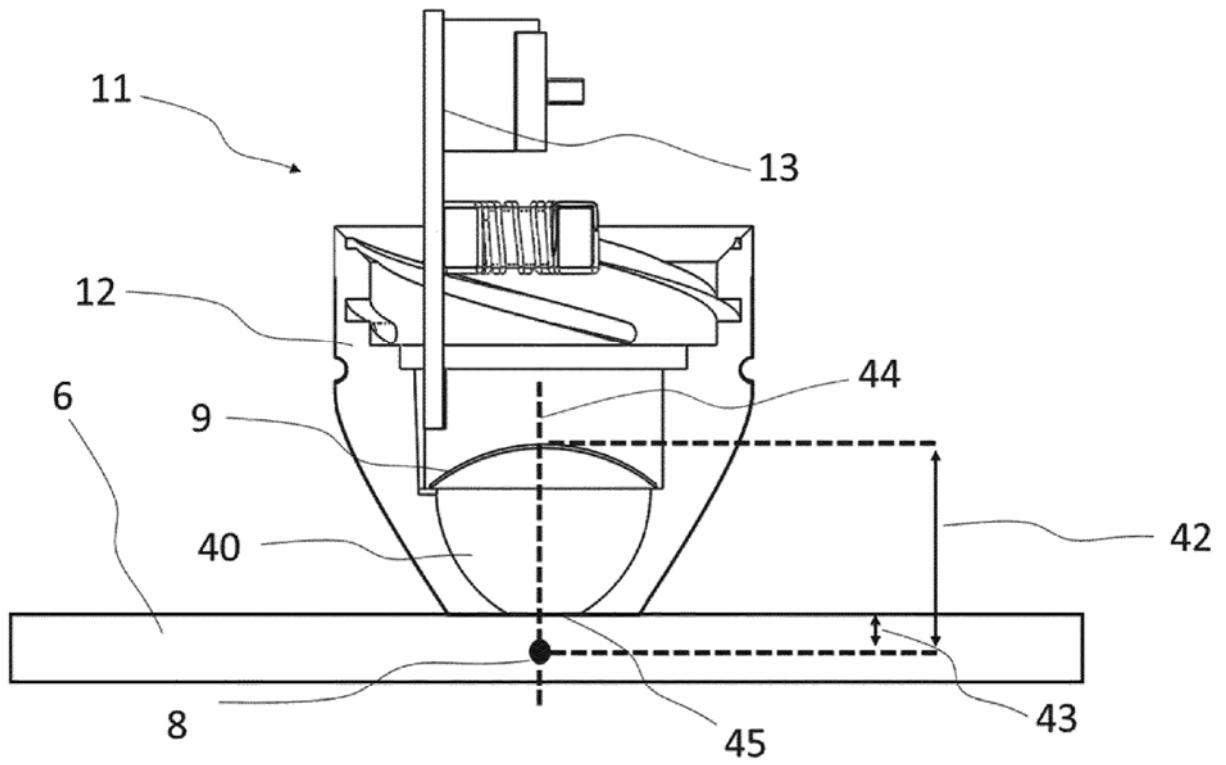


Fig 16

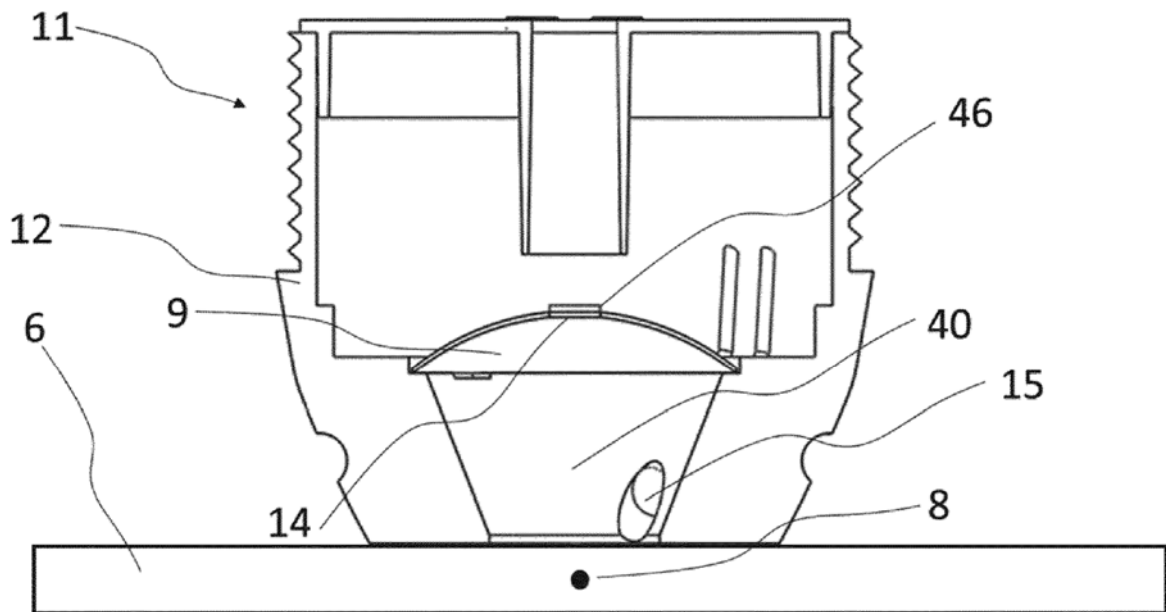


Fig 17

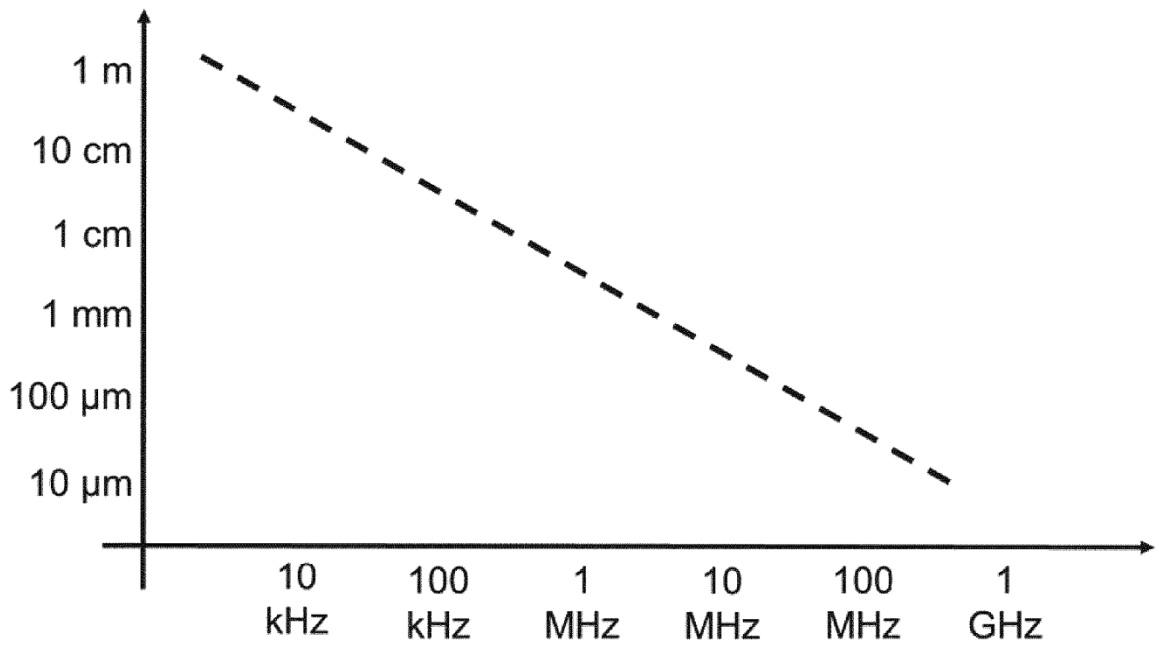


Fig 18

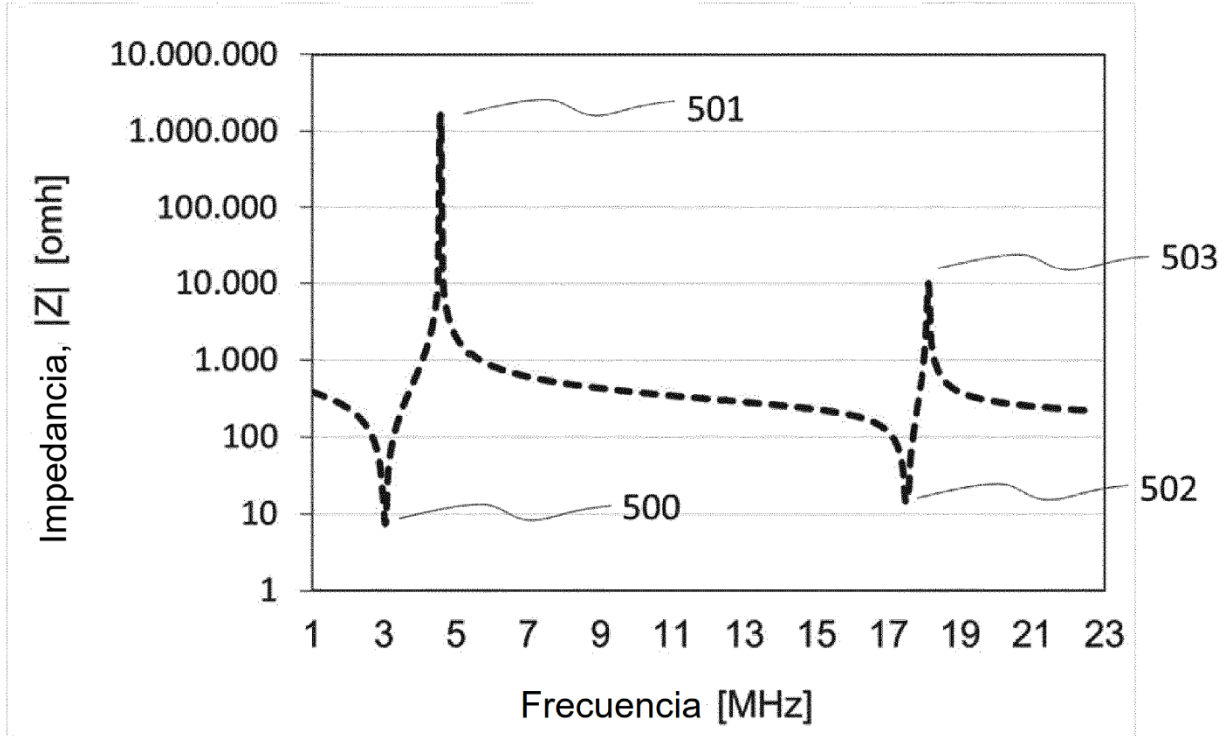


Fig 19

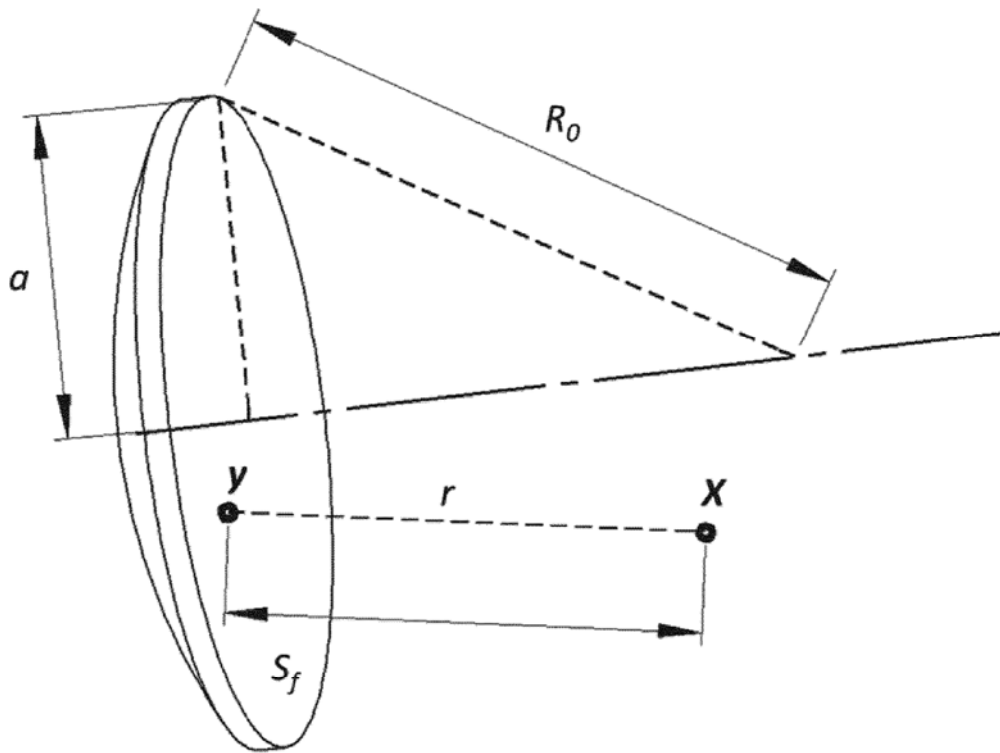


Fig 20

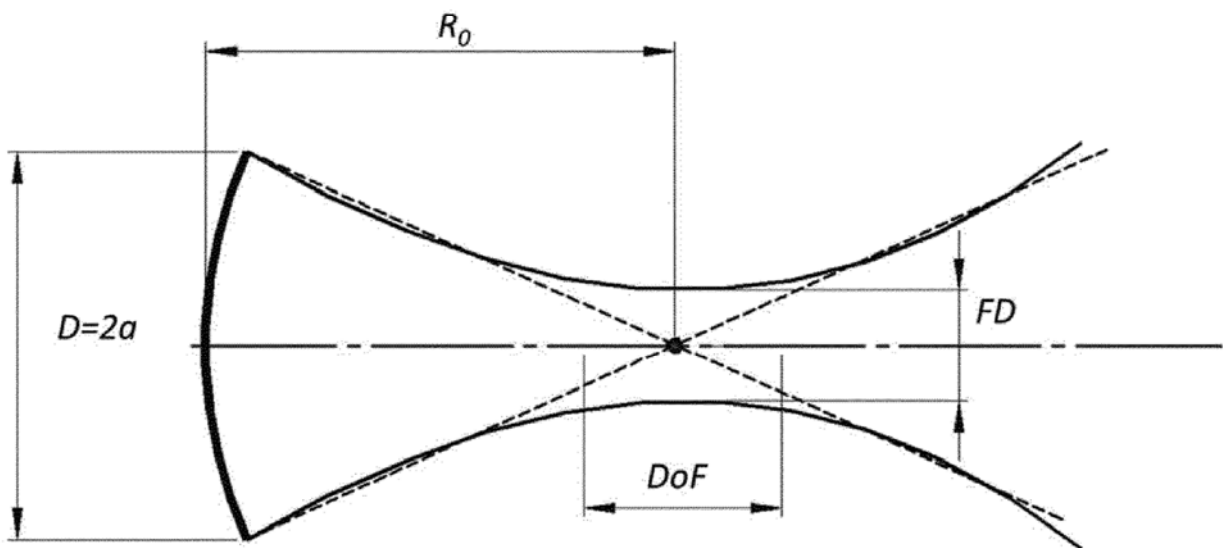


Fig 21

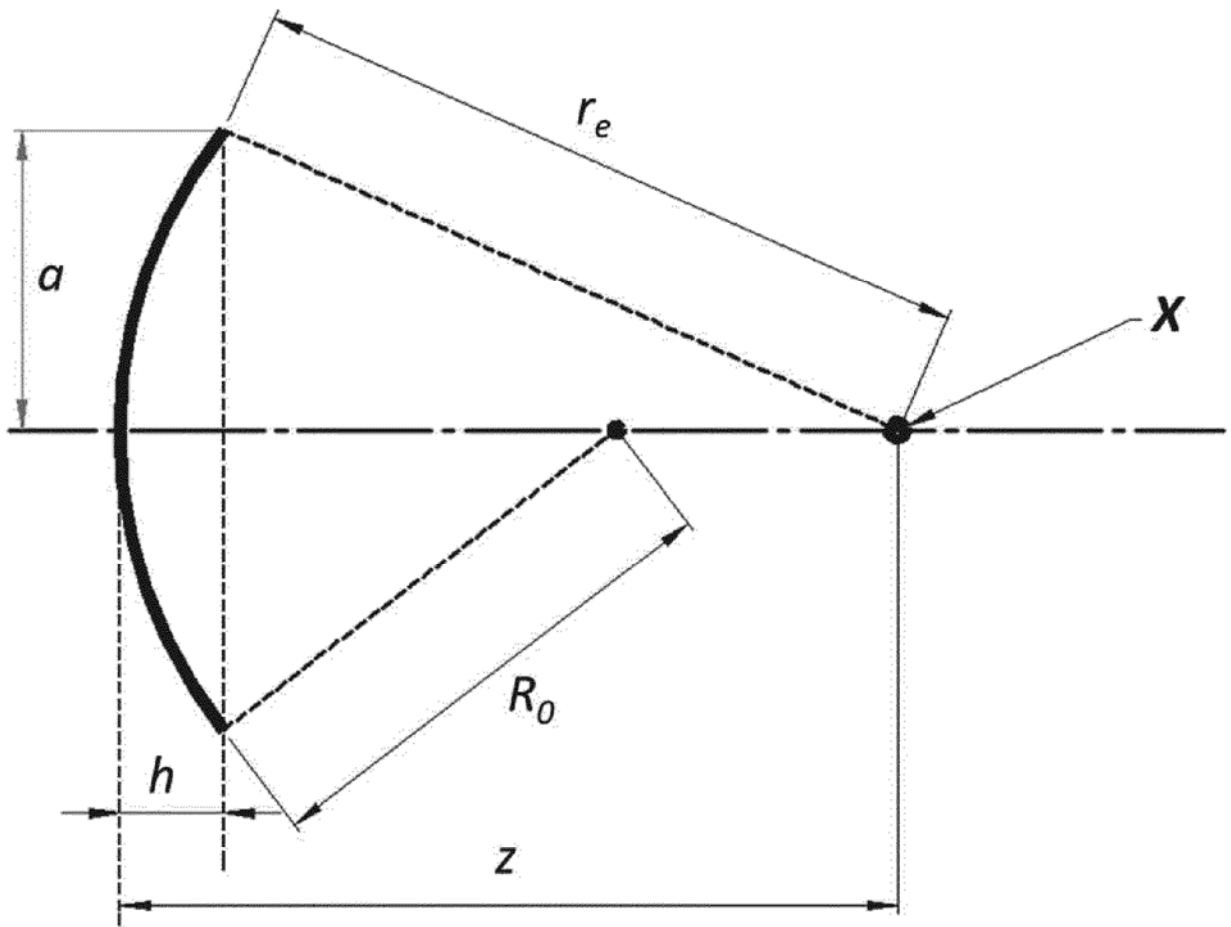


Fig 22

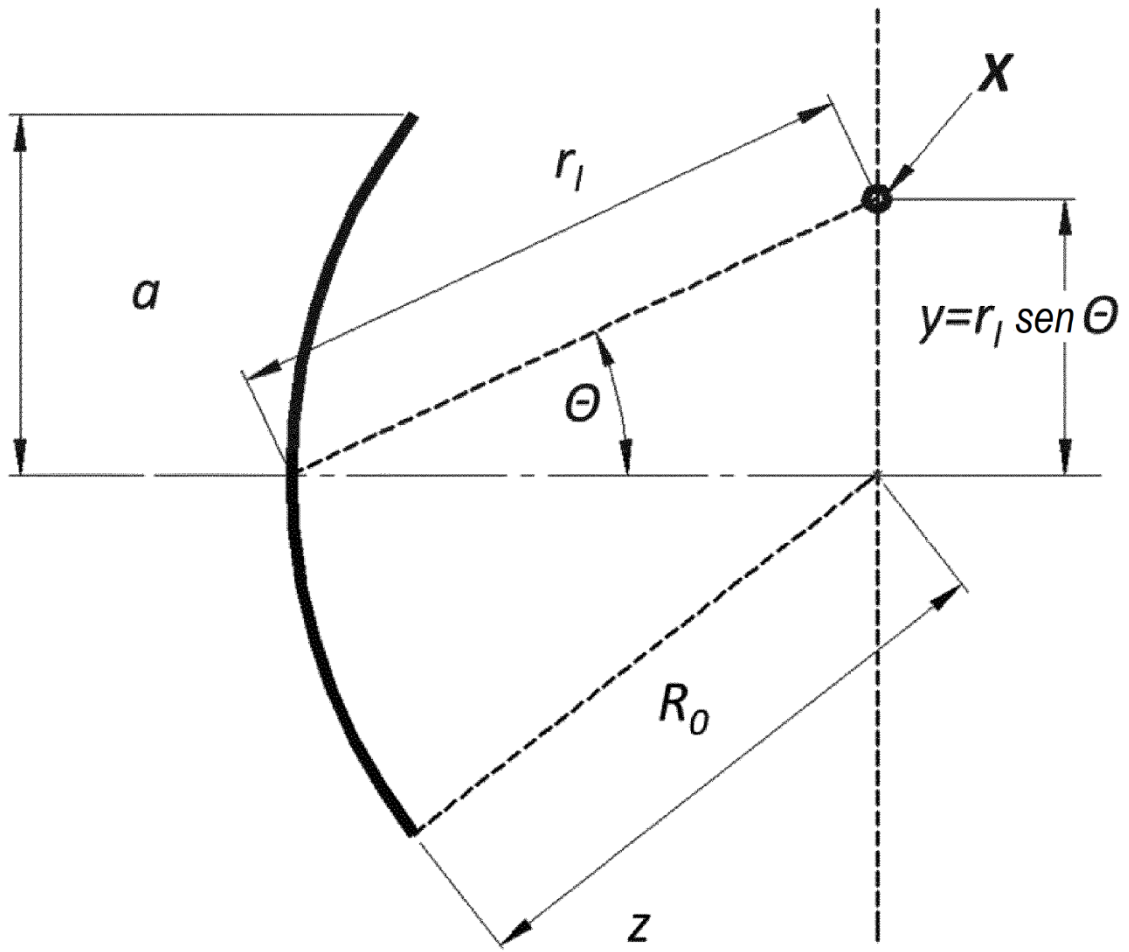


Fig 23

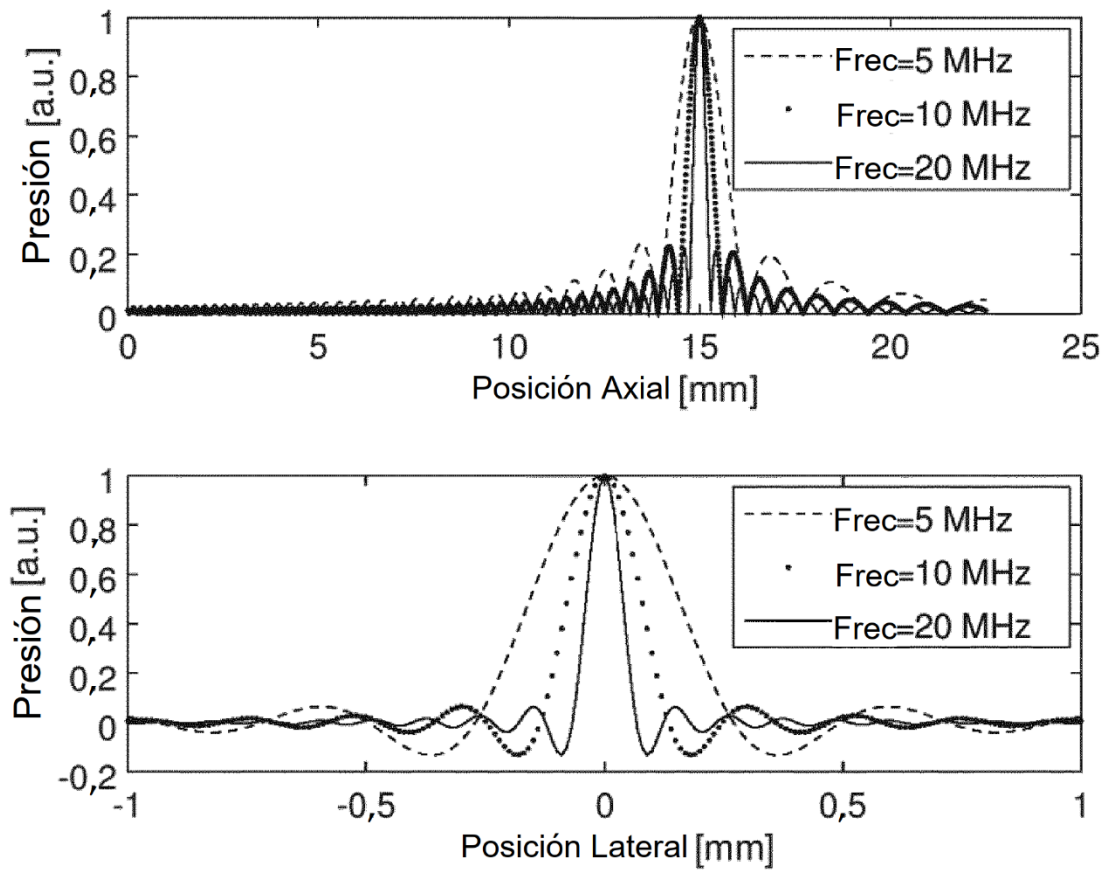


Fig 24

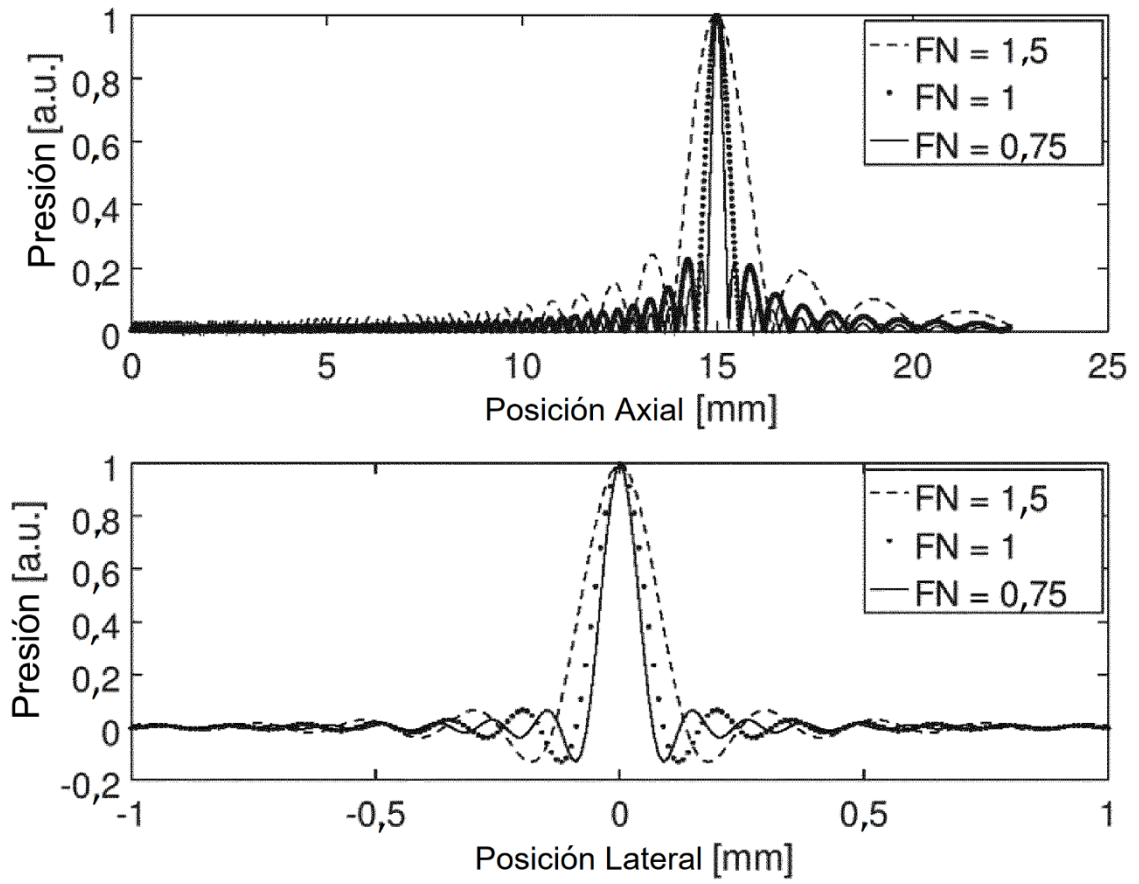


Fig 25

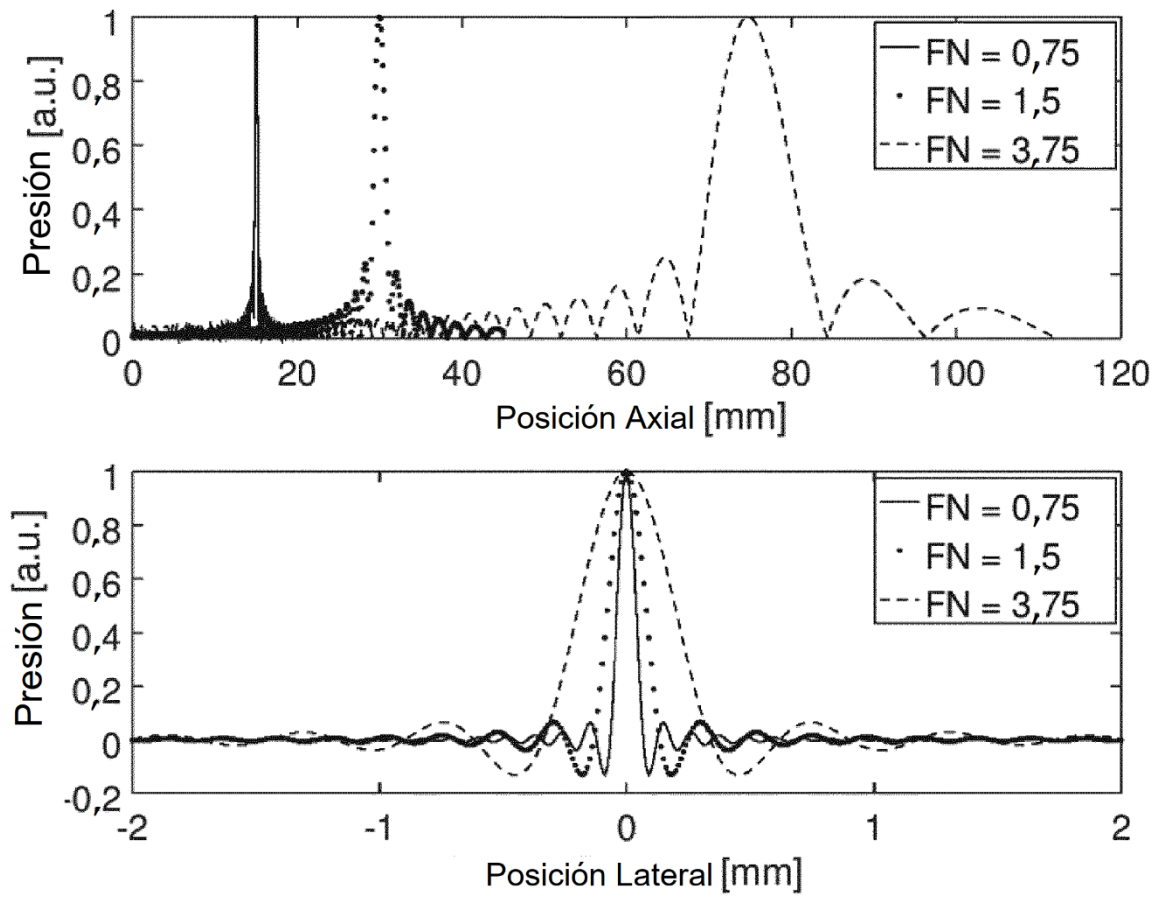


Fig 26

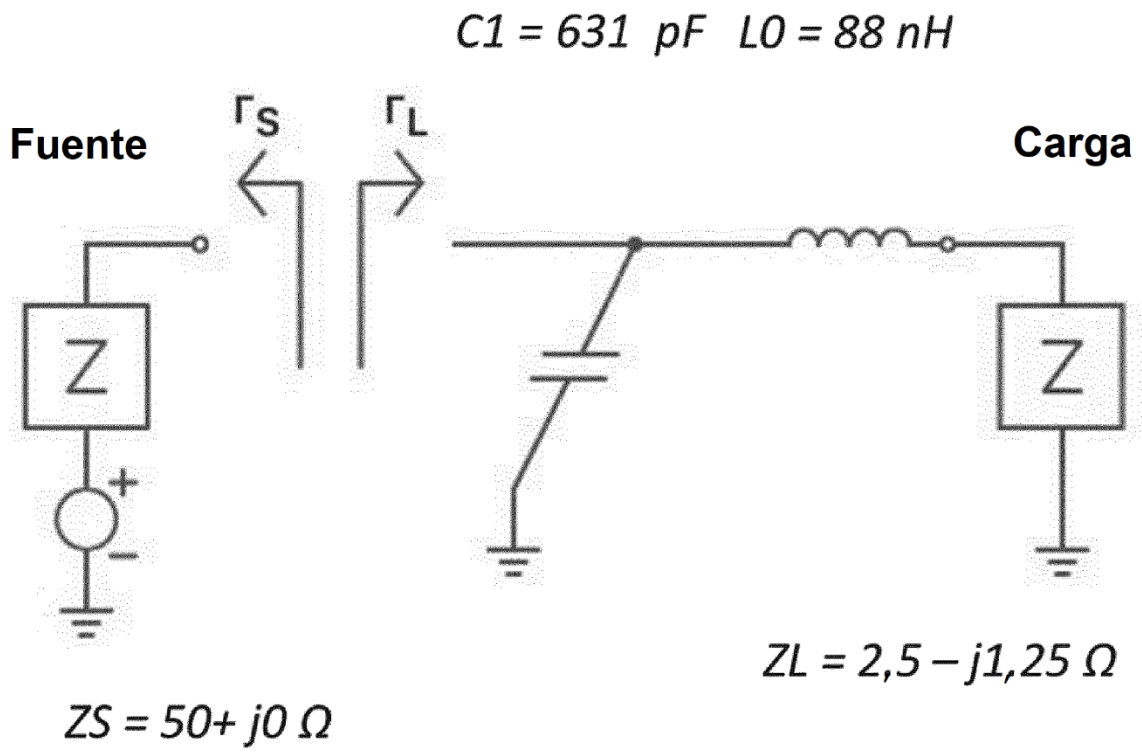


Fig 27

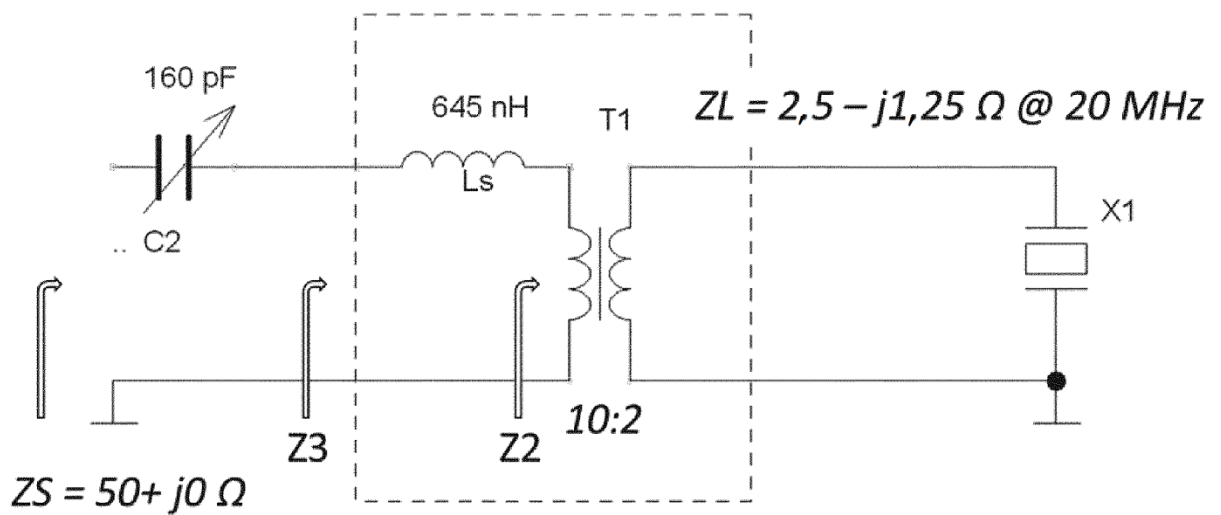


Fig 28

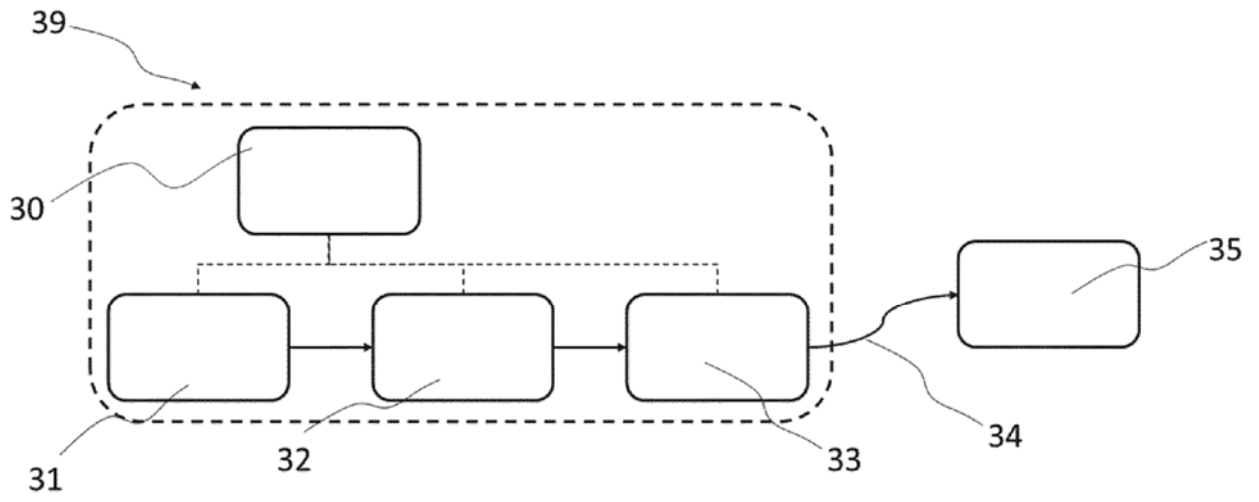


Fig 29

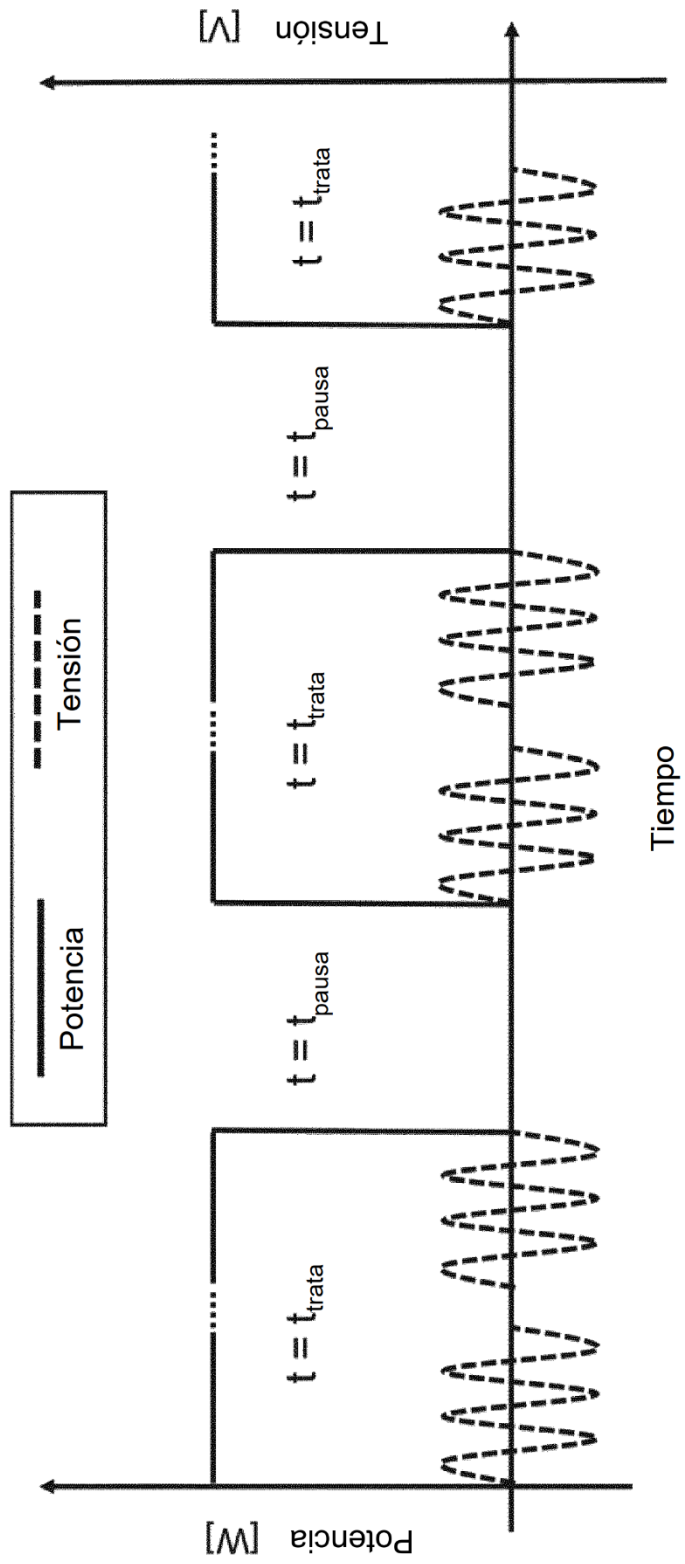


Fig 30

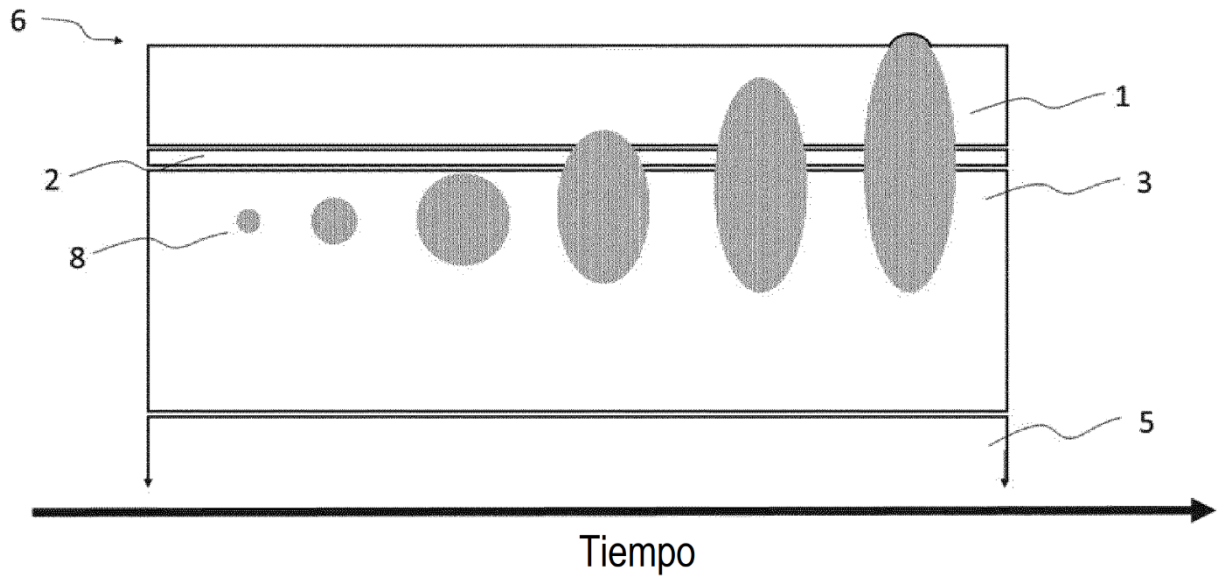


Fig 31

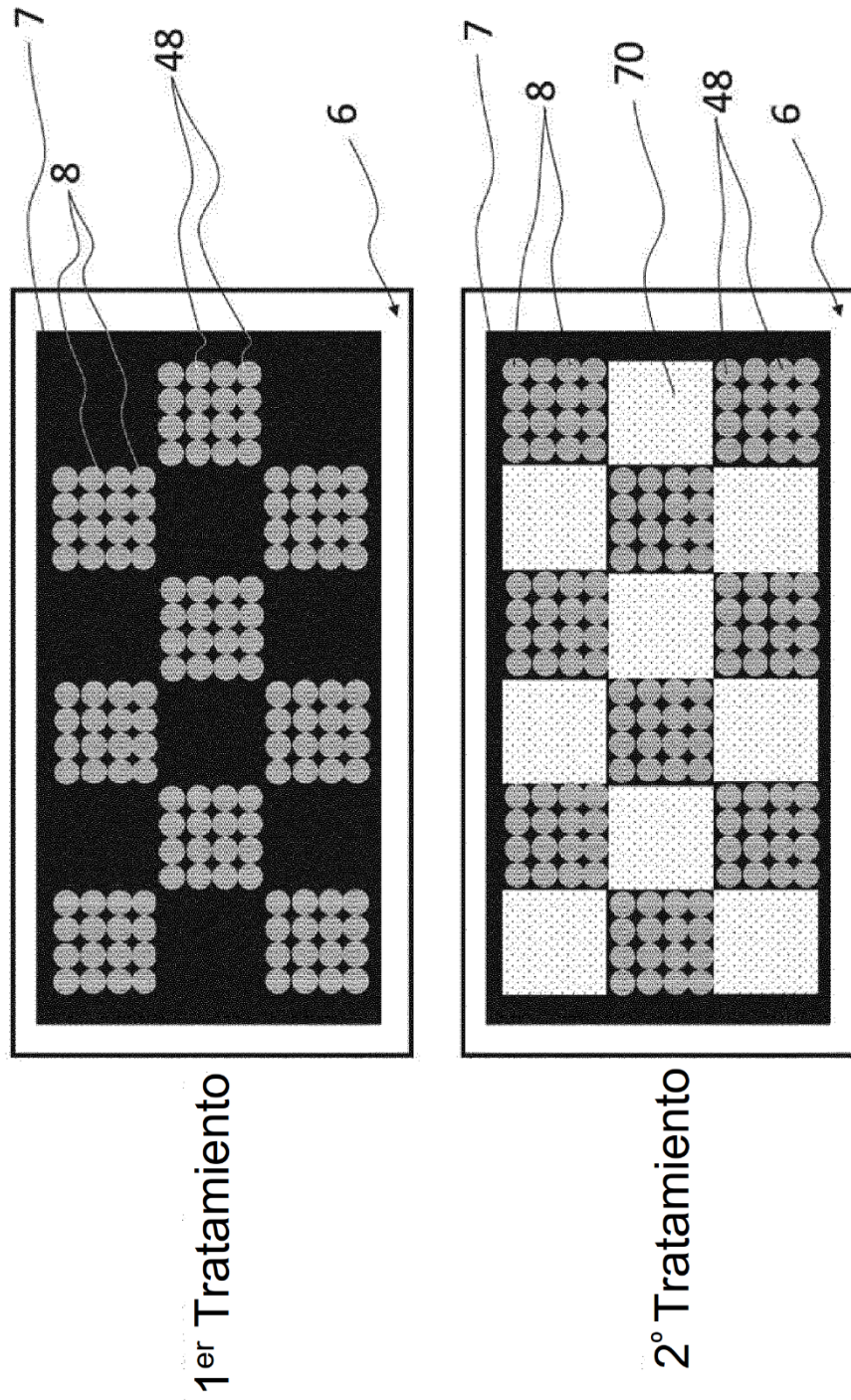


Fig 32

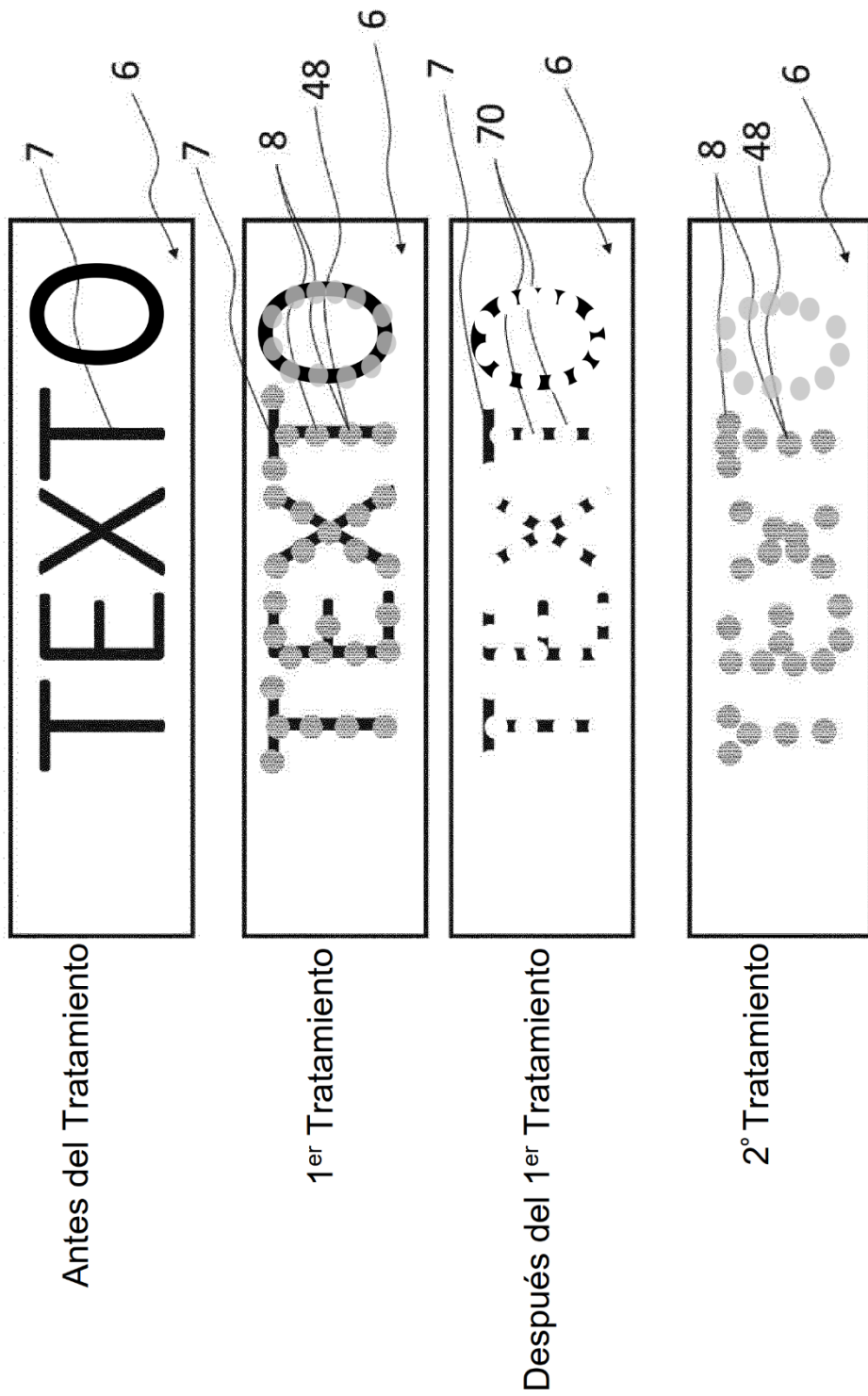


Fig 33

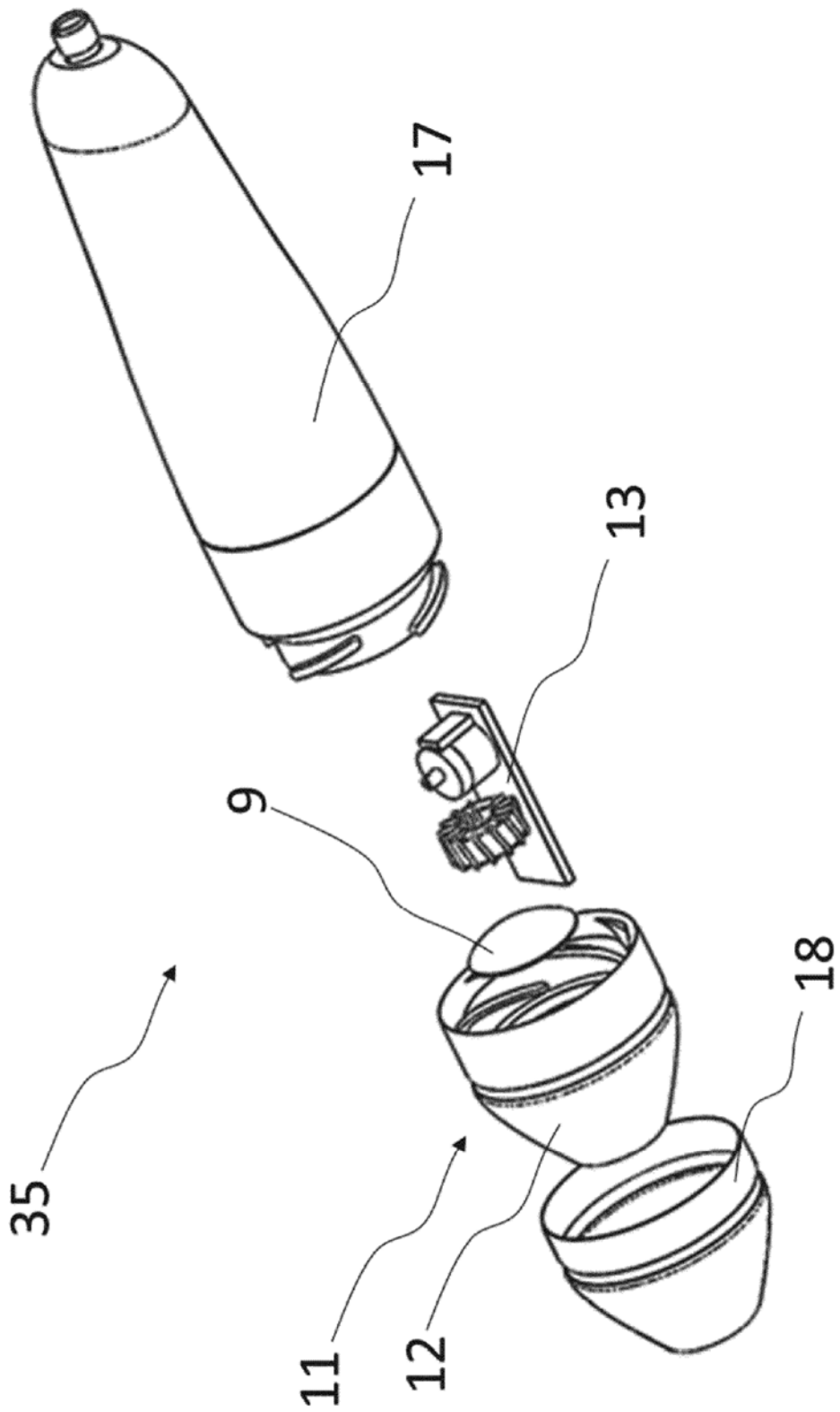


Fig 34

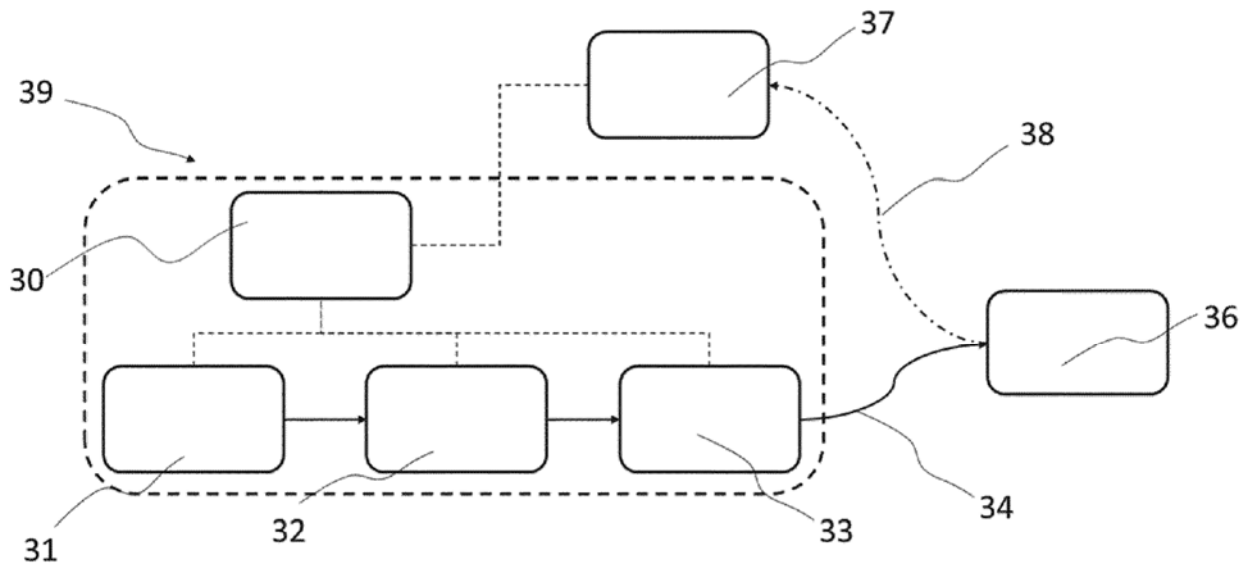


Fig 35

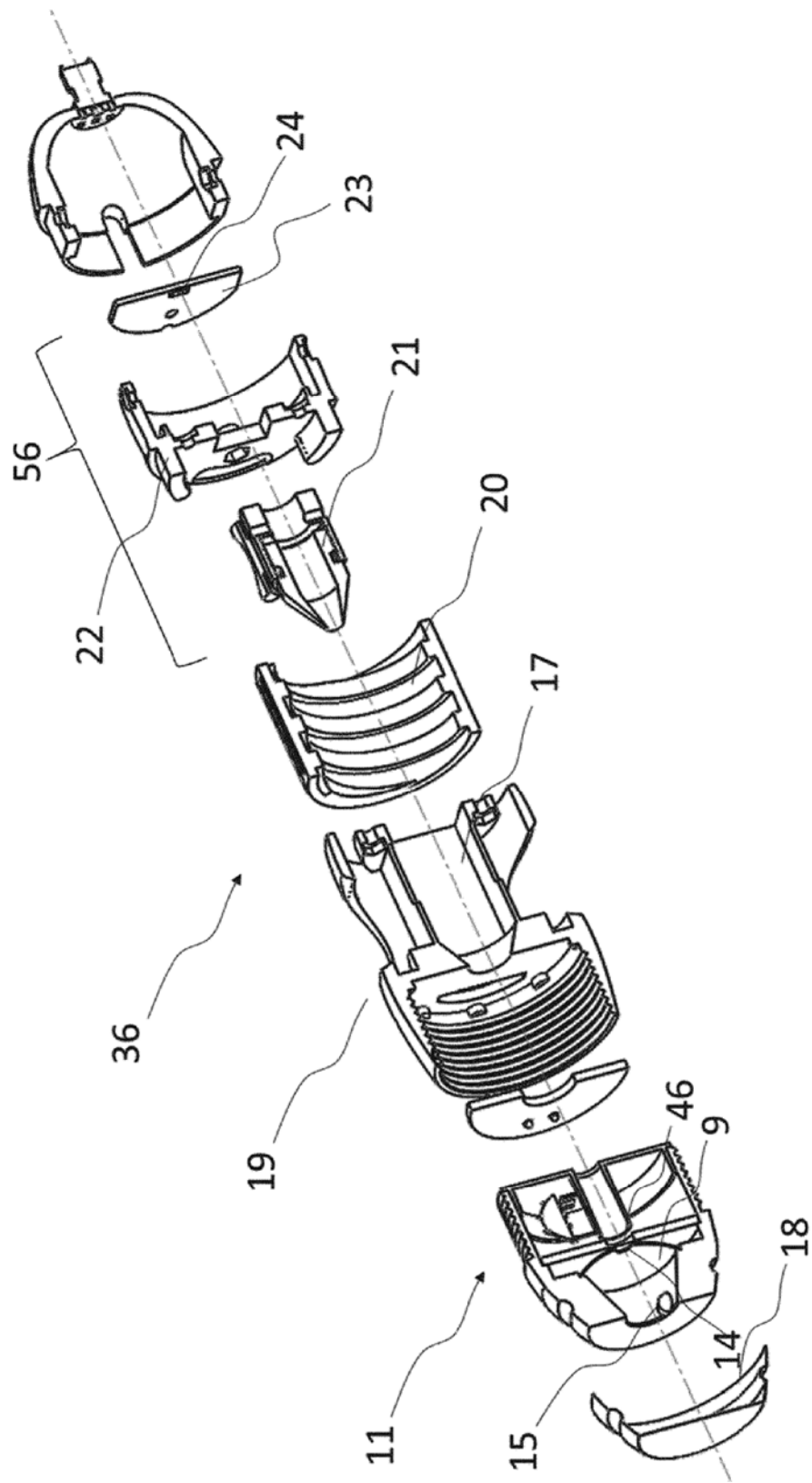


Fig 36

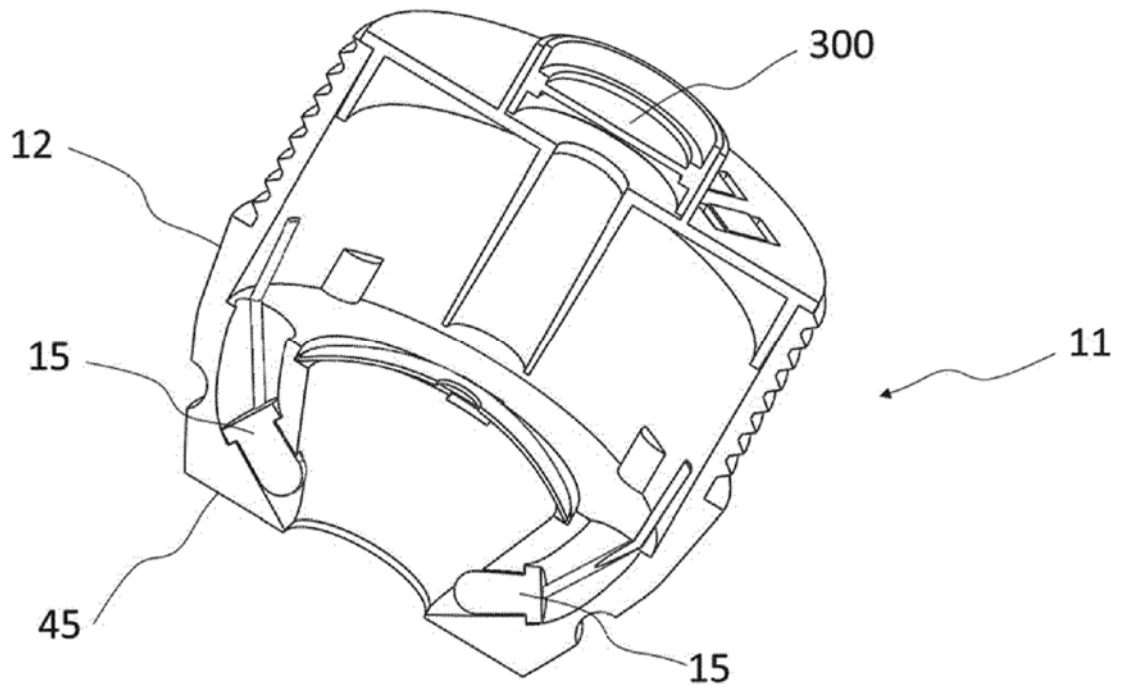


Fig 37

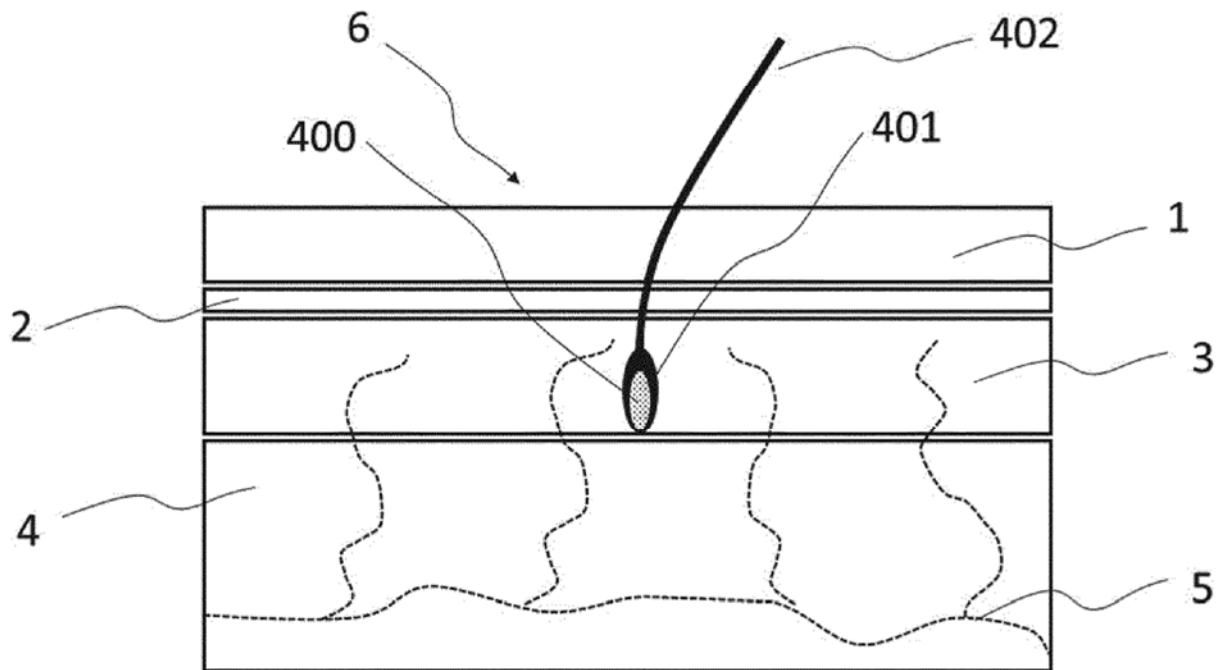


Fig 38