(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 102907117 B
(45)授权公告日 2015.09.23

(21)申请号 201180010790.6
(22)申请日 2011.01.03
(30)优先权数据
61/291,804 2009.12.31 US
61/291,779 2009.12.31 US
61/291,732 2009.12.31 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2012.08.23
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2011/020062 2011.01.03
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2011/082408 EN 2011.07.07
(73)专利权人 杰拓奥兹有限公司
地址 美国纽约
(72)发明人 G·K·小刘易斯
(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司 72002
代理人 舒雄文 王英
(51)Int.Cl.
H04R 17/00(2006.01)
(56)对比文件
CN 1803223 A,2006.07.19,说明书第3-4页及附图3-4.
CN 101175443 A,2008.05.07,全文.
CN 101362005 A,2009.02.11,全文.
CN 101365387 A,2009.02.11,全文.
CN 101431940 A,2009.05.13,全文.
审查员 叶伟

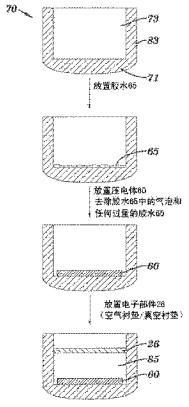
权利要求书4页 说明书23页 附图38页

(54)发明名称

低轮廓超声换能器

(57)摘要

本发明涉及一种低轮廓超声换能器。所述低轮廓超声换能器包括压电部件，其操作为从能量产生模块接收驱动信号并且发出作为超声能量的所述驱动信号。所述压电部件具有前表面和后表面，所述能量产生模块包括多个电子部件。所述低轮廓超声换能器还包括直接或间接沉积到所述压电部件的所述前表面上的透镜部件。所述透镜部件包括透镜部分和支撑部分。所述透镜部件的所述透镜部分配置成控制从所述压电部件发出的所述超声能量的方向和波型。所述透镜部件的所述支撑部分配置成将所述压电部件保持在适当位置并且提供用于容纳所述能量产生模块的至少一个电子部件的腔室。还公开了使用方法和相关装置。



CN 102907117 B

1. 一种低轮廓超声换能器，包括：

压电部件，其操作为从能量产生模块接收驱动信号并且发出作为超声能量的所述驱动信号，所述压电部件具有前表面和后表面，所述能量产生模块包括多个电子部件；以及

透镜部件，其直接或间接沉积在所述压电部件的所述前表面上，所述透镜部件包括透镜部分和支撑部分；

其中所述透镜部件的所述透镜部分配置成控制从所述压电部件发出的所述超声能量的方向和波型；并且

其中所述透镜部件的所述支撑部分配置成将所述压电部件保持在适当位置并且提供用于容纳所述能量产生模块的至少一个电子部件的腔室，并且

其中所述能量产生模块的所述多个电子部件包括电源、振荡器和驱动器部件。

2. 根据权利要求 1 所述的换能器，其中所述能量产生模块的所述多个电子部件还包括选自包括温度传感器和无线充电器部件的组中的电子部件。

3. 根据权利要求 1 所述的换能器，其中所述压电部件有效地发送声强度范围在约 10mW/cm^{2}至约 5W/cm^{2}之间的超声能量。

4. 根据权利要求 1 所述的换能器，其中所述透镜部分配置成发出具有选自包括以下波型的组中的波型的超声能量：发散波型、散射波型、聚焦波型、平行波型以及与表面成从 1 至 180 度的任意角的定向波型。

5. 根据权利要求 1 所述的换能器，其中所述透镜部件包括凸透镜或脊型透镜，所述凸透镜配置成发出发散波型的所述超声能量，所述脊型透镜配置成发出散射波型的所述超声能量。

6. 根据权利要求 1 所述的换能器，其中所述透镜部件有效地扩散从所述压电部件发出的所述超声能量，以便以从约 0 度至约 180 度之间的角度范围进行超声治疗。

7. 根据权利要求 1 所述的换能器，其中所述支撑部分配置成具有外环部分和内环部分的环，所述内环在所述外环内形成环形架，以便有效地将所述压电部件保持在适当位置。

8. 根据权利要求 1 所述的换能器，其中所述透镜部分和所述支撑部分形成单个透镜部件，所述透镜部分形成所述腔室的前端基座部分，而所述支撑部分形成所述腔室的支撑壁，所述支撑壁在向后的方向上从所述前端基座部分延伸。

9. 根据权利要求 8 所述的换能器，其中所述支撑壁包含无线充电器线圈。

10. 根据权利要求 8 所述的换能器，还包括：

盖子，其沉积在所述支撑壁之上，用于有效地基本上封闭所述腔室。

11. 根据权利要求 8 所述的换能器，其中容纳于所述腔室内的所述能量产生模块的所述至少一个电子部件包括选自包括电源、振荡器、驱动器部件、温度传感器以及无线充电器部件的组中的一个或多个电子部件。

12. 根据权利要求 8 所述的换能器，其中所述至少一个电子部件通过空气层与所述压电部件分离。

13. 根据权利要求 8 所述的换能器，其中所述至少一个电子部件是温度传感器，其安装在所述压电部件上，或沉积在所述压电部件附近但并不沉积在所述压电部件上。

14. 根据权利要求 1 所述的换能器，其中所述压电部件具有空气衬垫或真空衬垫，以便加快超声能量在前进方向上的传播。

15. 根据权利要求 1 所述的换能器，其中所述透镜部件有效地使光能从中通过，所述光能穿过所述压电部件的所述前表面穿过所述透镜部件而发出。

16. 根据权利要求 1 所述的换能器，还包括：

光源或多个光源，其牢固沉积在所述压电部件和 / 或所述透镜部件附近。

17. 根据权利要求 16 所述的换能器，其中所述光源是发光二极管 (LED)、激光或其组合。

18. 根据权利要求 16 所述的换能器，其中所述光源设置在所述透镜部件的内部、所述压电部件的内部、或所述透镜部件和所述压电部件两者的内部。

19. 根据权利要求 18 所述的换能器，其中所述光源基本上设置在所述透镜部件的中心、所述压电部件的中心、或所述透镜部件和所述压电部件两者的中心。

20. 根据权利要求 16 所述的换能器，其中所述光源由导线连接至所述压电部件的前导体和所述压电部件的后导体，从而使所述驱动信号到达所述压电部件而给所述光源供电。

21. 根据权利要求 16 所述的换能器，其中所述光源通过导线而围绕所述压电部件或通过导线而穿过所述压电部件。

22. 根据权利要求 16 所述的换能器，其中所述光源配置成与所述压电部件串联或并联而被供电。

23. 根据权利要求 1 所述的换能器，其中所述压电部件集成到便携式超声系统中。

24. 根据权利要求 23 所述的换能器，其中所述便携式超声系统包括：

所述能量产生模块，其包括耦合至所述换能器的所述电源、所述振荡器以及所述驱动器部件。

25. 一种多单元换能器，包括：

组合成单个多单元换能器的多个超声换能器；

其中所述多个超声换能器中的至少一个是根据权利要求 1 所述的低轮廓超声换能器。

26. 根据权利要求 25 所述的多单元换能器，其中所述多个超声换能器包括具有相同或不同功能和 / 或尺寸的换能器。

27. 一种制造低轮廓超声换能器的方法，所述方法包括：

提供压电部件，所述压电部件操作为从能量产生模块接收驱动信号并且发出作为超声能量的所述驱动信号，所述压电部件具有前表面和后表面，所述能量产生模块包括多个电子部件；

提供透镜部件，所述透镜部件包括透镜部分和支撑部分；以及

将所述透镜部件直接或间接沉积在所述压电部件的所述前表面上；

其中所述透镜部件的所述透镜部分配置成控制从所述压电部件发出的所述超声能量的方向和波型；以及

其中所述透镜部件的所述支撑部分配置成将所述压电部件保持在适当位置并且提供用于容纳所述能量产生模块的至少一个电子部件的腔室，所述多个电子部件包括电源、振荡器和驱动器部件。

28. 一种用于在受试者上进行理疗的方法，所述方法包括：

提供包括根据权利要求 1 所述的低轮廓超声换能器的便携式超声系统或阵列形式的多个所述系统；以及

将治疗超声能量应用于受试者的目标区域，其中所述治疗超声能量由所述系统或系统的阵列产生。

29. 根据权利要求 28 所述的方法，其中利用耦合装置将所述便携式超声系统或系统的阵列保持在所述目标区域处或附近的适当位置。

30. 一种用于以定向的和受控的方式将超声能量应用于受试者的方法，所述方法包括：

提供包括根据权利要求 1 所述的低轮廓超声换能器的便携式超声系统或阵列形式的多个所述系统；以及

将超声能量应用于受试者的目标表面，其中所述超声能量由所述系统或系统的阵列产生。

31. 根据权利要求 30 所述的方法，其中利用耦合装置将所述便携式超声系统或系统的阵列保持在所述目标表面处或附近的适当位置。

32. 根据权利要求 30 所述的方法，其中将所述超声能量应用于所述受试者的所述表面有效地缓解了所述目标表面处、周围和 / 或下方的疼痛，和 / 或治愈了所述目标表面处、周围和 / 或下方的伤口。

33. 根据权利要求 30 所述的方法，其中所述目标表面位于所述受试者的关节处或附近，所述关节选自包括以下关节的组：指关节、肩关节、髋关节、膝关节、踝关节、趾关节、腕关节以及肘关节。

34. 根据权利要求 30 所述的方法，其中所述目标表面位于所述受试者的脊柱区域处或附近，所述脊柱区域选自包括颈椎、胸椎、腰椎、骶骨和尾骨的组。

35. 根据权利要求 30 所述的方法，其中所述目标表面位于所述受试者的肌肉处或附近。

36. 一种将药物局部输送到受试者的方法，所述方法包括：

提供便携式超声系统或阵列形式的多个所述系统，所述便携式超声系统包括根据权利要求 1 所述的低轮廓超声换能器和安装至所述压电部件的容器，其中可输送部件包括待输送到受试者的药物，其中所述容器配置成在不产生超声能量的情况下存储可输送部件并且在产生超声能量的情况下释放所述可输送部件；以及

将超声能量随同所述可输送部件一起应用于受试者表面，其中所述超声能量由所述系统或系统的阵列产生。

37. 一种将药物内部输送到受试者的方法，所述方法包括：

将生物相容性装置施予受试者；

其中所述生物相容性装置包括：

能量产生模块，其操作为产生可转换成超声能量的驱动信号，其中所述能量产生模块包括电源、振荡器和驱动器部件；

压电部件，其操作为从所述能量产生模块接收所述驱动信号，将所述驱动信号转换成低强度治疗超声能量，并且发出所述低强度治疗超声能量；以及

生物相容性部件，其配置成包含所述能量产生模块和所述压电部件；

其中所述生物相容性部件为包括待输送到所述受试者的药物的可吸收装置的形式，并且

其中所述装置有效地产生超声能量，以促进所述药物至所述受试者的内部输送。

低轮廓超声换能器

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求下述美国临时专利申请的优先权权益：于 2009 年 12 月 31 日提交的美国临时专利申请 No.61/291,732；于 2009 年 12 月 31 日提交的美国临时专利申请 No.61/291,779 以及于 2009 年 12 月 31 日提交的美国临时专利申请 No.61/291,804，上述临时专利申请的公开内容通过引用以其全文结合于此。

技术领域

[0003] 本发明涉及一种便携式超声系统、含有该超声系统的装置以及使用该超声系统的方法。本发明还涉及一种低轮廓 (low-profile) 超声换能器、含有该换能器的系统和装置以及使用该换能器的方法。

背景技术

[0004] 传统的治疗超声产生技术存在很多阻碍其在便携式超声输送装置中使用的缺陷。例如，目前的治疗超声产生技术最小为鞋盒大小的装置，其包括用户界面、功率产生电路以及经由线缆附接的单独的手杖式换能器。装置的形状和大小可有所变化，但一般是 6-20 磅。这种装置还需要壁式电源 (wall power)，并且操控 0-4W 且频率为 1-3MHz 的超声能量。将来自于这些装置的换能器的能量用于穿透组织和操控超声。传统的超声治疗持续时间很短（例如 5-20 分钟），其中在整个治疗期间用手来物理地应用常规的超声治疗。其它声称的治疗超声技术声称是便携式的，但只能产生 90kHz 的表面低频超声波。

[0005] 迄今为止，在本领域内缺乏能够安全地输送超声能量深入组织的从低频到高频的超声波（即约 10kHz 至约 40MHz）的便携式（即，可佩戴的）治疗超声装置。此外，由于安全性问题、装置的非便携式尺寸、或对外部电源的需要或对由用户主动应用的装置的需要，因此本领域的治疗超声装置不能长时间使用。

[0006] 本发明致力于克服本领域的这些缺陷以及其它缺陷。

发明内容

[0007] 在一个方面，本发明涉及可用于宽范围的超声应用的便携式超声系统。该便携式超声系统包括能量产生模块，其操作为产生可转换成超声能量的驱动信号，其中能量产生模块包括电源、振荡器和驱动器部件。该便携式超声系统还包括超声换能器，其具有压电部件和透镜部件。该超声换能器操作为从能量产生模块接收驱动信号，将驱动信号转换成超声能量，并且控制从超声换能器发出的超声能量的方向。

[0008] 在另一方面，本发明涉及用于在患者体内产生超声能量的可植入装置。该可植入装置包括本发明的便携式超声系统和配置成包括该系统的可植入部件。

[0009] 在另一方面，本发明涉及用于在患者体内产生超声能量的生物相容性装置。该生物相容性装置包括能量产生模块，其操作为产生可转换成超声能量的驱动信号，其中能量产生模块包括电源、振荡器和驱动器部件。生物相容性装置还包括压电部件，其操作为从能

量产生模块接收驱动信号，将驱动信号转换成低强度治疗超声能量，并且发出低强度治疗超声能量。该生物相容性装置还包括配置成包括能量产生模块和压电部件的生物相容性部件。

[0010] 在另一方面，本发明涉及低轮廓 (low-profile) 超声换能器。低轮廓超声换能器包括压电部件，其操作为从能量产生模块接收驱动信号并且发出作为超声能量的驱动信号。压电部件具有前表面和后表面，而能量产生模块包括多个电子部件。低轮廓超声换能器还包括直接或间接沉积在压电部件的前表面上的透镜部件。透镜部件包括透镜部分和支撑部分。透镜部件的透镜部分配置成控制从压电部件发出的超声能量的方向和波型。透镜部件的支撑部分配置成将压电部件保持在适当位置，且提供用于容纳能量产生模块的至少一个电子部件的腔室。能量产生模块的多个电子部件包括电源、振荡器和驱动器部件。

[0011] 在另一方面，本发明涉及包括组合成单个多单元换能器的多个超声换能器的多单元换能器，其中多个超声换能器中的至少一个是本发明的低轮廓超声换能器。

[0012] 在另一方面，本发明涉及制造低轮廓超声换能器的方法。该方法包括提供压电部件，其操作为从能量产生模块接收驱动信号，并发出作为超声能量的驱动信号，压电部件具有前表面和后表面，而能量产生模块包括多个电子部件。该方法还包括提供包括透镜部分和支撑部分的透镜部件。该方法还包括将透镜部件直接或间接沉积在压电部件的前表面上，其中透镜部件的透镜部分配置成控制从压电部件发出的超声能量的方向和波型，且其中透镜部件的支撑部分配置成将压电部件保持在适当位置，且提供用于容纳能量产生模块的至少一个电子部件的腔室，多个电子部件包括电源、振荡器和驱动器部件。

[0013] 本发明的便携式超声系统和在超声系统中使用的低轮廓超声换能器可用于各种应用，以下简要描述了其中的一些应用：

[0014] 在一个方面，本发明涉及用于在受试者上进行理疗的方法。该方法包括提供本发明的便携式超声系统或阵列形式的多个系统，然后将治疗超声能量应用于受试者的目标区域，其中治疗超声能量由该系统或该系统的阵列产生。

[0015] 在另一方面，本发明涉及用于以定向的和受控的方式将超声能量应用于受试者的方法。该方法包括提供本发明的便携式超声系统或阵列形式的多个系统，以及将超声能量应用到受试者的目标表面上，其中超声能量由该系统或该系统的阵列产生。

[0016] 在另一方面，本发明涉及将药物局部输送到受试者的方法。该方法包括提供本发明的便携式超声系统或阵列形式的多个系统，其中可输送部件包括待输送到受试者的药物，将超声能量随同可输送部件一起应用于受试者表面，其中超声能量由该系统或该系统的阵列产生。

[0017] 在另一方面，本发明涉及将药物内部输送到受试者的方法。该方法包括将本发明的生物相容性装置施予受试者，其中生物相容性部件的形式为可吸收 (ingestible) 装置，其包括待输送到受试者的药物，且其中该装置有效地产生超声能量，以促进药物至受试者的内部输送。

[0018] 如上所述，对于上述的每一种方法，本发明的低轮廓超声换能器可用作系统中的换能器。

[0019] 动物和临床研究表明，治疗超声是增加灵活性、减少恢复时间以及提高整体生活质量的有效方法。本发明有效地提供了一种治疗超声技术，其将超声治疗选项打包到可整

天使用的装置中，只有轻微不适或没有不适且活动性减少极少或不减少活动性。该装置使得超声能够在小而紧凑的平台中应用于医疗和非医疗应用的范围。因此，本发明特别提供了一种可佩戴的治疗超声系统，其使用方便且可一次连续使用数个小时。

[0020] 本发明还提供了一种超便携的完整治疗超声装置，其可配置成包括电源、超声驱动器以及超声换能器，且其在单个工作单元内可由用户进行控制。与当前的治疗超声技术相比，本发明的装置产生涵盖治疗理疗和药物输送的功率范围和频率的超声能量，同时尺寸依然小得多且无需导线插接 (untethered by wire) 永久电源。本发明的完整治疗超声装置小到足以放置在贴片 (patch) 中，并且可用于将超声能量应用于身体上的任何地方来施予超声。

[0021] 因此，本发明提供了一种可佩戴的治疗超声装置，其具有在正常的日常活动期间长时间地提供超声能量的能力。因此，使得可以长时间地安全使用超声来用于治疗、缓解疼痛、药物输送以及其它应用。此外，该超声系统或装置可用于无线能量传输和可植入部件的充电。

[0022] 本发明也可用于声纳的军事应用、地雷探测等的可抛弃超声能量源。例如本发明可用于小型和便携式超声产生源，即用于军事、医疗和工业应用。此外，本发明可用于声纳和作为低成本的便携式诊断工具。本发明也可用于组织愈合、伤口治疗、缓解疼痛等。

[0023] 根据以下结合附图的本发明的各个方面的详细描述，本发明的这些和其它目的、特征和优点将会变得明显。

附图说明

[0024] 为了例示本发明的各个方面的目的，在附图中示出了本发明的某些实施例。然而，本发明并不限于附图中所示实施例的精确布置和手段。此外，如所提供的，附图中所包含的相同的附图标记用于标识相同或相似的元件。

[0025] 图 1 是本发明的便携式超声系统的一个实施例的示意图。

[0026] 图 2A- 图 2C 是本发明的便携式超声系统的能量产生模块 20 的各个实施例的示意图。

[0027] 图 3A- 图 3D 是本发明的便携式超声系统的各个实施例的示意图。

[0028] 图 4 是本发明的便携式超声系统的一个实施例的示意图。

[0029] 图 5A- 图 5D 是本发明的便携式超声系统的各个实施例的示意图。示出了由换能器产生的各种波型。

[0030] 图 6A- 图 6D 是本发明的超声换能器的各个实施例的示意图。示出了由换能器产生的各种波型。

[0031] 图 7 是本发明的便携式超声系统的能量产生模块 20 的一个实施例的示意图。

[0032] 图 8A- 图 8B 是示出本发明的超声换能器的各个实施例的图解。如图所示，超声换能器的这些实施例允许超声能量（示出为直箭头）和光能量（示出为波浪箭头）两者从中穿过。

[0033] 图 9 是用于本发明中的压电部件的一个实施例的透视图。示出了侧面透视图，正面透视图和后面透视图。

[0034] 图 10A- 图 10E 是示出本发明的超声换能器的各个实施例的图解。这些实施例包

括位于换能器 30 的透镜部件 70 中的端口 55，换能器 30 允许可输送部件 54 从中穿过。

[0035] 图 11A- 图 11B 是用于本发明的压电部件的一个实施例的透视图的图解。压电部件包括附接到压电部件前表面的容器 53。

[0036] 图 12A- 图 12B 示出了本发明的便携式超声系统的各个实施例。在这些实施例中，换能器通过线缆连接到能量产生模块，而能量产生模块包含于外壳 40 内。图 12A 是便携式超声系统的图解，图 12B 是便携式超声系统的照片。

[0037] 图 13A- 图 13B 是用于本发明的便携式超声系统的外壳 40 的一个实施例的各个方面的图解。虽然示出了外壳的尺寸，但是这些仅仅是出于例示的目的，并不意味着将本发明的所有外壳限制于这些尺寸。

[0038] 图 14A- 图 14B 是本发明的低轮廓超声换能器的一个实施例的图解。图 14A 示出了装配前的换能器的透镜部件和压电部件，而且也一般地示出其与 25 美分的硬币相比较的尺寸。图 14B 示出具有装配以形成换能器的透镜部件和压电部件的换能器。

[0039] 图 15A- 图 15B 是本发明的低轮廓超声换能器的透镜部件的一个实施例的图解。图 15A 示出了具有组合成单个单元的透镜部分 71 和支撑部分 72 的透镜部件。图 15B 示出了未装配的具有透镜部件、压电部件以及电子部件 26（例如，温度传感器）的低轮廓超声换能器，其中电子部件 26（例如温度传感器）可以直接沉积到压电部件的后表面上，但并不需要直接沉积到其上。

[0040] 图 16A- 图 16B 是本发明的低轮廓超声换能器的支撑部分 72 的一个实施例的图解。支撑部分 72 配置成具有外环部分 81 和内环部分 82 的环 80。图 16A 示出了支撑部分 72 的透视图。虽然示出了支撑部分的尺寸，但是这些仅仅是出于例示的目的，并不意味着将本发明的所有的这种支撑部分限制于这些尺寸。图 16B 示出了结合有压电部件 60 和透镜部分 71 的环形支撑部分 72。

[0041] 图 17 是本发明的低轮廓超声换能器的透镜部件 70 的一个实施例的图解。透镜部件包括组合成单个单元的透镜部分 71 和支撑部分 72。虽然示出了透镜部件的尺寸，但是这些仅仅是出于例示的目的，并不意味着将本发明的所有的这种透镜部件限制于这些尺寸。

[0042] 图 18 示出了本发明的低轮廓超声换能器的透镜部件的一个实施例。所示的透镜部件包括位于透镜部件的支撑壁 83 中的无线充电器线圈 90a。示出了侧视图和俯视图。

[0043] 图 19 示出了本发明的低轮廓超声换能器的一个实施例的截面图，其装配成包括作为单个单元的透镜部件 50、沉积于腔室 73 内的压电部件 60 以及覆盖支撑壁 83 的盖子 84。

[0044] 图 20 示出了本发明的低轮廓超声换能器的一个实施例的截面图。换能器配置成包括位于腔室 73 内的电源 21、电子部件 26 以及压电部件 60。压电部件 60 通过胶水附接到透镜部分 71，并且通过空气衬垫 (backing) 与包含于腔室 73 内的其它部件隔离。在替代实施例中，温度传感器 25 可直接沉积在压电部件 60 的后表面上，或沉积在压电部件 60 的附近。

[0045] 图 21 示出了本发明的低轮廓超声换能器的一个实施例的装配。装配过程示出了压电部件 60、真空衬垫的布局，以及电子部件 26 的布局。

[0046] 图 22 示出了本发明的低轮廓超声换能器的各个实施例的截面图。所示的换能器配置成在腔室 73 内包括直接位于压电部件 60 的后表面上或后表面附近的温度传感器 25。

[0047] 图 23 是本发明的低轮廓超声换能器的一个实施例的示意图。该实施例包括光源 52(例如 LED)。

[0048] 图 24 示出了本发明的具有透镜部件 70 的低轮廓超声换能器的一个实施例,该透镜部件 70 配置成允许光能 52a(波浪箭头所示)从中穿过。

[0049] 图 25 示出了本发明的低轮廓超声换能器的压电部件 60 的一个实施例。压电部件配置成具有设置于其中的光源。

[0050] 图 26 是示出根据本发明的便携式超声系统的实施例的照片。包括众所周知的对象以便例示这些实施例的相对尺寸。

[0051] 图 27 是示出从超声换能器 30 发出的宽束治疗超声的图解。

[0052] 图 28A- 图 28C 是示出本发明的低轮廓超声换能器的实施例的各种用途的图解。

[0053] 图 29 是美国医学超声研究所的指南图。如图所示,在应用 100mW/cm^{2}的超声经过长时间的治疗期的情况下,没有发现不良生物效应。

[0054] 图 30A- 图 30C 是示出本发明的便携式超声系统 (TheraSonX^{TM}) 的一个实施例的系统测量结果的曲线图。图 30A :功率对时间。图 30B :强度对时间。图 30C :强度对穿透深度。

[0055] 图 31 示出了本发明的便携式超声系统 (TheraSonX^{TM}) 的一个实施例的束测量结果,A :距换能器 2 毫米。B :距换能器 60 毫米。

具体实施方式

[0056] 本发明涉及适用于许多超声应用的便携式超声系统以及低轮廓超声换能器,该超声应用例如包括治疗超声、无线能量传输和在内部装置上充电、脑部药物输送、热药物输送、美容应用、骨修复以及其它应用。便携式超声系统和低轮廓超声换能器特别适合于组织刺激、超声治疗、修复、再生医学、药物输送、眼部药物输送以及用作便携式超声源。

[0057] 本发明的便携式超声系统操作为发射作为脉冲、连续、或脉冲和连续两者的超声能量的超声能量。便携式超声系统操作为发出声强范围为从约 10mW/cm^{2}至约 5W/cm^{2}的超声能量。此外,本发明的便携式超声系统需要相对较低的功率和电压来产生该声强范围内的超声。这使得该便携式超声系统可用于宽范围的超声应用,尤其是那些要求便携性且不要求受过训练的医护或治疗人员的应用。

[0058] 本发明的便携式超声系统和本发明的低轮廓超声换能器非常适合一起使用,其中低轮廓超声换能器用于便携式超声系统中。然而,在本发明的便携式超声系统中也可以使用其它换能器。正如本文所述,公开了便携式超声系统以及随后的低轮廓超声换能器。

[0059] 便携式超声系统

[0060] 图 1 是本发明的便携式超声系统的示意图。如图 1 中所示,便携式超声系统 10 包括能量产生模块 20 和超声换能器 30。能量产生模块 20 包括电源 21、振荡器 22 以及驱动器部件 23,使得能量产生模块 20 操作为产生可转换成超声能量的驱动信号 28。超声换能器 30 包括压电部件 60 和透镜部件 70。超声换能器 30 操作为从能量生成模块 20 接收驱动信号 28,将驱动信号转换成超声能量,并且控制从超声换能器 30 发出的超声能量的方向。

[0061] 如图 2A- 图 2C 中所示,能量产生模块 20 可以设置在各种操作配置中。每种配置设计成提供至少为 80% 的电压负载输入(来自电源 21)相对于电压负载输出(离开驱动器

部件 23) 的电压效率。本发明包括至少 80％及以上的所有电压效率，例如包括但不限于从约 80％到大于 99％的电压效率的范围。

[0062] 如图 2A 中所示，在一个实施例中，能量产生模块 20 包括耦合至振荡器 22 和驱动器部件 23 两者的电源 21，使电源 21 给振荡器 22 和驱动器部件 23 供电。

[0063] 如图 2B 中所示，在一个实施例中，能量产生模块 20 还可以包括电压控制器 24，其可操作为控制从电源 21 到振荡器 22 和驱动器部件 23 的功率分配（例如，作为开 / 关式的电源开关）。在特定实施例中，电压控制器 24 可包括耦合至晶体管开关 24b 的开 / 关控制器 24a。合适的开 / 关控制器或监控 IC 24a 可包括但不限于 LTC2951ITS8-2、TPS3707-30DGN 等。合适的晶体管开关 24b 可包括但不限于配置成用作电源开关的 MOSFET（例如，FDY102PZ、EL7158S、Si9433BDY 等）。

[0064] 在一个实施例中，振荡器 22 配置成在约 0 至 5 伏之间的电压范围内以约 0MHz 至约 40MHz 之间的范围操作。在一个实施例中，振荡器可配置成在约 0-5 伏下操作，而驱动器可配置成在约 0-24 伏下操作以便给超声换能器供电。例如，在低强度的治疗中，驱动器可配置成在约 0-5 伏下操作。

[0065] 本发明的便携式超声系统可以在约 0.1 至约 24 伏之间所产生的功率下运行。因此，电源 21 可包括操作为产生在约 0.1 至约 24 伏之间的电压的任何装置。例如，合适的电源 21 可包括但不限于包括不可充电电池和可充电电池的各种类型的电池。合适的电池的示例包括但不限于双 A 电池 (AA)、锂离子电池等。本发明的便携式超声系统配置成使得其可以为了最大便携性而在单个现成产品的电池上运行，或在系统的便携性或大小对于用户来说不太重要的情况下配置成在多于一个的电池上运行。

[0066] 如图 3A 中所示，驱动器部件 23 可包括至少一个引脚驱动器 23a。如图 3B-3D 中所示，在具体实施例中，驱动器部件 23 可包括并联布置的两个引脚驱动器 23a。另外的实施例可包括以并联、串联或者并联和串联两者而布置的两个以上的引脚驱动器 23a。图 3C 和图 3D 示出了能量产生模块 20 的具体实施例的详细电路。然而，本发明并不仅限于图 3C-3D 中所示的仅作为示例性示例而提供的电路配置。

[0067] 如图 4 中所示，另一实施例可包括作为能量产生模块 20 的一部分的温度传感器 25（例如，SA56004BDP，118）。合适的温度传感器 25 可包括以下任何装置：操作为监测在使用便携式超声系统 10 的过程中所产生的热量的装置，以及操作为当便携式超声系统 10 的温度达到预定的高温切断点时关闭或取消来自电源 21 的功率产生的装置。当温度上升超过设定点时热切断器关闭电源。合适的温度传感器 25 是本领域公知的。如图 22 中所示，温度传感器 25 可沉积在压电部件 60 上或其附近。

[0068] 本发明的便携式超声系统对于以定向的和受控的方式将超声能量应用于（例如，人类或动物受试者的）目标区域来说是有用的。例如，如图 5A-5D 中所示，便携式超声系统有效地控制从便携式超声系统所发出的超声能量的方向和波型。如图 5A-5D 中所示，超声换能器 30 可配置成控制处于各种波型的所发出的超声能量 35 的方向，所述波型包括发散波型 35a（图 5A）、散射波型 35b（图 5B）、聚焦波型 35c（图 5C）以及平行波型 35d（图 5D）。

[0069] 如图 6A- 图 6D 中所示，为了控制所发出的超声能量的方向和波型的类型，超声换能器 30 的透镜部件 70 可配置成包括如下的外透镜表面：用于发散波型 35a 的凸透镜 74（图 6A）、用于散射波型 35b 的脊型透镜 75（图 6B）、用于聚焦波型 35c 的凹透镜 77（图 6C）或用

于平行波型 35d 的平面透镜 76（图 6D）。此外，本发明可使用定向透镜，以考虑将超声波以特定角度（例如，朝向身体内的关节）引导到受试者体内。

[0070] 如图 7 中所示，能量产生模块 20 可配置成还包括可用于发出光能 52a 的光源 52。光源 52 集成到能量产生模块 20 内，使得其由电源 21 供电。光源 52 可包括操作为将从电源 21 接收到的电能转换成光能 52a 的任何装置。在一个实施例中，光源 52 可包括发光二极管 (LED)。所发出的光能 52a 可用于各种用途，包括但不限于如热疗、光疗、发出光信号、照明以及装饰目的等。

[0071] 如图 8A- 图 8B 中所示，透镜部件 70 可配置成操作为允许从超声换能器 30 发出的超声能量 35 和光能 52a 这两者穿过透镜部件 70。然而，透镜部件 70 还可配置成仅允许超声能量 35 穿过透镜部件 70。可用于透镜部件 70 的各种材料包括但不限于以下材料 :Ultem、Rexolite、Ahrilic、Plexiglass 等。用于仅使超声能量 35 穿过透镜部件 70 的合适材料在本领域内是公知的，且可由本发明预期。用于使超声能量 35 和光能 52a 两者穿过透镜部件 70 的合适材料在本领域内也是公知的，且可由本发明预期。此外，如图 8B 中所示，透镜部件 70 可配置成使得仅其一部分 56 适于使超声能量 35 和光能 52a 两者穿过，而透镜部件 70 的其余部分配置成仅允许超声能量 35 从中穿过。如在本发明的附图中所使用的那样，波浪箭头线通常指示光能 52a，而直箭头线通常指示超声能量 35 或驱动信号 28。

[0072] 如图 9 中所示，压电部件 60 包括前表面 61 和后表面 62。前表面 61 是压电部件 60 的一部分，从中发出超声能量 35 或发出超声能量 35 和光能 52a 两者。后表面 62 是压电部件 60 与前表面 61 相对的部分。

[0073] 如图 10A- 图 10E 中所示，透镜部件 70 可配置成包括多个端口 55，在超声能量产生的过程中，可输送部件 54 可从所述多个端口 55 穿过。端口 55 可为各种大小，且可以各种图案来布置。图 10A- 图 10E 仅仅以作为端口 55 的图案类型和大小的示例性示例而提供，但它们并不是以将本发明仅仅限制于附图中所示的那些图案的方式而提供。可输送部件 54 可包括可响应于由便携式超声系统 10 所产生的超声能量而穿过压电部件 60 中的一个孔或多个孔的任何材料。因此，可输送部件 54 可以是任何超声介质。可输送部件 54 的合适示例可包括但不限于超声凝胶、药物、化妆品、抗菌成分、消毒剂、洗剂等或其组合。例如，可输送部件 54 可为混合在超声凝胶中的药物粉末的形式，或任何其它合适的超声介质。

[0074] 如图 11A- 图 11B 中所示，压电部件 60 还可包括安装到压电部件 60 的前表面 61 的容器 53。容器 53 配置成在不产生超声能量的情况下存储可输送部件 54 并且在产生超声能量的情况下释放可输送部件 54。在一种配置中，容器 53 形成附接到压电部件 60 前表面 61 的隔间。如图 11B 中所示，在一个实施例中，容器 53 可包括多个孔或其它可渗透或半可渗透表面 53a，以允许可输送部件 54 从中穿过。透镜部件 70 也可配置成包括多个孔或另外的可渗透或半可渗透区域，以允许从容器 53 渗出的可输送部件 54 穿过透镜部件 70 并到达受试者表面。

[0075] 本发明的便携式超声系统非常适于各种类型的装配布置。装配布置的灵活性使得可广泛应用于人类受试者以及动物受试者（如狗、猫、马、羊、牛、猪等）。用于动物受试者的装配布置根据需要而有所不同，主要涉及耦合装置的类型或配置。合适的耦合装置的示例可包括诸如氯丁橡胶和维可牢 (Velcro) 包扎等装置，但可预期其它装置也可用于本发明。

[0076] 如图 12 中所示，便携式超声系统 10 可装配成使得能量产生模块 20 与超声换能器

30 分离。在该装配布置中，能量产生模块 20 完全容纳于外壳 40 内且通过线缆 51 操作地耦合至超声换能器 30。合适的线缆 51 可以是操作成允许能量产生模块 20 所产生的驱动信号输送到超声换能器 30 并且作为超声能量 35 而从超声换能器 30 发出的任何线缆。合适的线缆 51 的示例可包括用于换能器和使用其的系统的任何合适的导线，包括但不限于柔性同轴线缆（例如，Cooner 导线，NMEFI/2215044SJ）等。

[0077] 图 13A-13B 示出了适用于便携式超声系统 10 的外壳 40 的一个实施例的各个方面。可利用各种材料来制作外壳 40，例如包括聚碳酸酯。如图 13A-13B 中所示，在一个实施例中，外壳 40 可包括两个对半分的部件，将其安装在一起以形成适合于容纳能量产生模块的腔室。两个对半分的部件的一个或多个可包括用于线缆（例如，连至超声换能器）、指示灯（例如，指示开 / 关）以及开 / 关开关（例如，拨动开关）的端口。虽然在图 13A-13B 中提供了外壳 40 的各个部分的尺寸，但是本发明并不仅限于具有这些尺寸的外壳 40。所述尺寸可根据包含于外壳 40 中的能量产生模块的单个部件的大小和布置来进行配置。

[0078] 便携式超声系统 10 可装配成使得能量产生模块 20 至少部分地容纳于超声换能器 30 之上或其内。在该装配布置的一个实施例中，振荡器 22 和驱动器部件 23 容纳于超声换能器 30 之上或其内，并且电源 21 容纳于外壳 40 内，其中线缆 51 操作地将电源 21 耦合至振荡器 22/ 驱动器部件 23（容纳于超声换能器 30 之上或之内）。在另一实施例中，能量产生模块 20 还可包括操作为控制从电源 21 至振荡器 22/ 驱动器部件 23 的功率分配的电压控制器 24。在该实施例中，电压控制器 24 可随同电源 21 一起容纳于外壳 40 内或容纳于超声换能器 30 之上或之内。如在此所提供的，电压控制器 24 可包括耦合至晶体管开关 24b 的开 / 关控制器 24a。

[0079] 便携式超声系统 10 也可以装配成使得能量产生模块 20 完全容纳于超声换能器 30 之上或之内。合适的换能器可包括但不限于本发明的低轮廓超声换能器。

[0080] 本发明的便携式超声系统非常适用于配置成低轮廓类型的超声换能器的超声换能器。如在此所使用的，术语“低轮廓超声换能器”是指包括配置成具有不大于约 6 厘米高度的轮廓的任何超声换能器。

[0081] 本发明的便携式超声系统也非常适用于为低轮廓超声换能器而设计的耦合装置。

[0082] 图 14、15A-15B、16A、16B、17、18、19、20、21 和 22 提供了合适的低轮廓超声换能器 50 的示例性示例，或其可用于便携式超声系统 10 的各个方面。本发明所预期的可结合便携式超声系统 10 和低轮廓超声换能器 50 而使用的合适的超声耦合装置 100 包括将系统或换能器保持在位于受试者（不管是人类受试者还是动物受试者）的任何区域的适当位置上的任何装置。

[0083] 低轮廓超声换能器

[0084] 本发明涉及适用于超声系统（特别是便携式超声系统）的低轮廓超声换能器。

[0085] 图 14A-14B 提供了本发明的低轮廓超声换能器的一个实施例的示意图。如图 14A-14B 中所示，低轮廓超声换能器 50 包括压电部件 60 和透镜部件 70。图 14A-14B 示出了具有容纳压电部件 60 且配置成单个单元的透镜部件 70 的超声换能器 50。图 14A 示出了装配前的各个部件。在该实施例中，压电部件是大小约为 25 美分硬币的圆盘形晶片。图 14B 示出了完全装配好的低轮廓超声换能器 50。

[0086] 压电部件 60 操作为从能量产生模块 20 接收驱动信号并且发出作为超声能量 35

的驱动信号。压电部件 60 通常成形为具有前表面 61 和后表面 62 的圆盘。

[0087] 压电部件 60 与具有多个电子部件 26 的能量产生模块 20 一起操作。在一个实施例中，能量产生模块 20 的多个电子部件 26 包括电源 21、振荡器 22 和驱动器部件 23。在另一实施例中，能量产生模块 20 的多个电子部件 26 还可包括温度传感器 25 和 / 或无线充电器部件 90。本发明可预期在超声电路中有用的其它合适的电子部件。压电部件 60 有效地发出声强范围为约 10mW/cm^{2}至约 5W/cm^{2}之间的超声能量。

[0088] 如图 15A-15B 中所示，透镜部件 70 包括透镜部分 71 和支撑部分 72。透镜部件 70 可直接或间接地沉积在压电部件 60 的前表面 61 上。透镜部件 70 的透镜部分 71 配置成控制从压电部件 60 发出的超声能量 35 的方向和波型。透镜部件 70 的支撑部分 72 也配置成将压电部件 60 保持在适当位置并提供用于容纳能量产生模块 20 的至少一个电子部件 26 的腔室 73。

[0089] 如图 5A、5B、6A 和 6B 中所示，透镜部分 72 可配置成发出各种波型的超声能量 35，所述波型例如包括发散波型 35a、散射波型 35b、聚焦波型 35c 或平行波型 35d。在一个实施例中，透镜部分 71 可以是配置成发出发散波型 35a 的超声能量的凸透镜 74。在另一实施例中，透镜部分 71 可以是配置成发出散射波型 35b 的超声能量的脊型透镜 75。透镜可用于将能量引导到其上可能不易于定位换能器的关节内。透镜可用于控制超声能量的分布。透镜可用于在体内形成超声驻波。透镜也可用于防止驻波在体内形成。透镜可用于产生随机声场图形。

[0090] 透镜部件 70 有效地传播从压电部件 60 发出的超声能量，以便在约 0 度至约 180 度之间的角度范围内进行超声治疗。

[0091] 如图 16A-16B 中所示，在一个实施例中，支撑部分 72 配置为具有外环部分 81 和内环部分 82 的环 80，其中内环部分 82 在外环部分 81 内形成环形架以便有效地将压电部件 60 保持在适当位置。

[0092] 如图 17 中所示，在一个实施例中，透镜部分 71 和支撑部分 72 形成单个透镜部件 70。在该实施例中，透镜部分 71 形成腔室 73 的前端基座部分 71a，而支撑部分 72 形成腔室 73 的支撑壁 83。如图所示，支撑壁 83 从前端基座部分 71a 在向后的方向上延伸。支撑部分 72 还可包括开口 72a，其可用作用于将压电部件或其它电子部件连接到设置于腔室 73 外部的另外电子部件（例如，通过线缆连接的电源）的线缆的通路。此外，如图 17 中所示，透镜部件 70 的一个实施例可配置成包括作为支撑壁 83 内表面的一部分的槽口 (notch)72b。槽口 72b 起到以非常适合于将压电部件 60 附接到腔室 73 的前端基座部分 71a 的方式在腔室 73 内定位压电部件 60 的作用。

[0093] 如图 17 中所示，在一个实施例中，可包括作为支撑壁 83 内表面的一部分的三个槽口 72b。在装配本发明的低轮廓超声换能器的过程中，使用胶水或其它合适的粘合剂来将压电部件 60 固定在前端基座部分 71a 的适当位置上。

[0094] 首先，将胶水施加到前端基座部分 71a 上，或者施加到压电部件 60 的前表面 61 上，或施加到两者上。然后将压电部件 60 放置于腔室 73 内，以使得其与前端基座部分 71a 相接触，其中胶水层设置于压电部件 60 和前端基座部分 71a 之间。槽口 72b 定位压电部件 60，使得在压电部件的外边缘与支撑壁 83 的内表面之间存在间隙。反过来，该间隙允许胶水中所包含的过量的胶水和气泡从前端基座部分 71a 和压电部件 60 的接触点之间渗出且

进入到该间隙内，从而使压电部件60与透镜部分71之间进行功能上充分且有效的接触。虽然图17示出了具有三个槽口72b的实施例，但是本发明并不限于三个槽口72b，而是包括具有其它布置的实施例，只要提供了用于渗出过量胶水和气泡的足够空隙即可。

[0095] 如图18中所示，在一个实施例中，支撑壁83可配置成包括无线充电器线圈90a。合适的无线充电器线圈90a可包括但不限于导线环、电感耦合等。无线充电器线圈90a用于使用可充电电池的实施例中。由于在壁内的线圈允许电场穿过线圈的中心，所以使感应充电能力最大化。在壁内的线圈还保持装置的低轮廓。

[0096] 线圈并不一定必须位于外壳壁内。例如，线圈可位于换能器的内部，位于所述系统的外壳中或位于耦合装置（例如，橡胶套）中的换能器的外部，位于耦合装置中（例如，橡胶套），或位于外壳与橡胶套之间。

[0097] 如图19中所示，低轮廓超声换能器50可配置成还包括盖子84。盖子84以有效地基本上封闭腔室73的方式沉积在支撑壁83的上方。该实施例有利于保护包含于腔室73内的任何电子部件26。

[0098] 具有形成单个透镜部件的透镜部分和支撑部分的实施例非常适用于容纳能量产生模块的电子部件。例如，如图20中所示，除了能量产生模块20的至少一个电子部件26之外，腔室73可容纳压电部件60。容纳于腔室73内的电子部件26可包括下述的一个或多个：电源21、振荡器22、驱动器部件23、温度传感器25以及无线充电器部件90。

[0099] 如图21中所示，在一个实施例中，一个或多个电子部件26容纳于腔室73内，以便通过空气层85而与压电部件60分离。这可以通过使用电子领域中公知的各种技术来实现。这种技术的示例可包括本领域内公知的空气衬垫或真空衬垫技术。在具体技术中，对压电部件施加空气衬垫或真空衬垫来增加正向方向上的超声能量传播。

[0100] 在一个实施例中，至少一个电子部件可安装到压电部件上，或沉积到压电部件附近但并不沉积到其上。如图22中所示，对于该实施例而言，温度传感器25非常适合作为安装到压电部件60上或沉积到压电部件60附近但并不沉积到其上的唯一电子部件。温度传感器25有利于检测热量水平，以及当热量水平上升到预定水平时触发关闭电源。合适的温度传感器例如可以包括热切断器、远程温度感测IC以及本地温度感测IC。

[0101] 本发明的低轮廓超声换能器的另一方面涉及使用换能器来产生超声能量和光能两者。这些低轮廓超声换能器的实施例包括至少一个操作为从由能量产生模块所提供的驱动信号来产生光能的光源。这种实施例实现了各种有利于进行超声能量治疗和光疗的或者利用光能来提供信令或装饰照明的应用。光源可导线连接到压电部件的前导体和压电部件的后导体，从而允许驱动信号到达压电部件来给光源供电。或者，光源可通过导线而围绕压电部件或通过导线而穿过压电部件。此外，光源可配置成与压电部件串联或并联而被供电。此外，光源可由压电发生器或由单独的外部发生器来产生。

[0102] 如图23中所示，低轮廓超声换能器50可配置成包括牢固沉积到压电部件60和/或透镜部件70附近的光源52或多个光源52。合适的光源可包括可在本发明的电源上运行的任何光源。例如，在各个实施例中，光源可以是发光二极管(LED)、激光或其组合。如图24中所示，透镜部件70可配置成操作以允许光能52a从中穿过。如图所示，光能52a穿过压电部件60的前表面61且穿过透镜部件70而发出。

[0103] 如图24-25中所示，在一个实施例中，光源52可配置成设置在透镜部件70的内

部、设置在压电部件 60 的内部、或设置在透镜部件 70 和压电部件 60 两者的内部。

[0104] 如图 24 中所示，在一个实施例中，光源 52 可配置成基本上设置在透镜部件 70、压电部件 60、或透镜部件 70 和压电部件 60 两者的中心。

[0105] 本发明的低轮廓超声换能器可集成到便携式超声系统（包括具有能量产生模块的便携式超声系统）中，其中能量产生模块包括耦合至换能器的电源、振荡器、以及驱动器部件。能量产生模块可容纳于或不容纳于低轮廓超声换能器内。

[0106] 本发明还涉及多单元换能器，其包括组合成单个多单元换能器的多个超声换能器，其中至少一个换能器是本文所述的低轮廓换能器。多个超声换能器可包括具有相同或不同功能和 / 或大小的换能器，且可发出具有相同或不同的强度、持续时间或频率的超声能量或光能。

[0107] 可按以下步骤来制造本发明的低轮廓超声换能器 :(i) 提供压电部件，其操作为从能量产生模块接收驱动信号并且发出作为超声能量的驱动信号，所述压电部件具有前表面和后表面，且所述能量产生模块包括多个电子部件 ;(ii) 提供透镜部件，所述透镜部件包括透镜部分和支撑部分 ;及 (iii) 将透镜部件直接或间接地沉积在压电部件的前表面上，其中透镜部件的透镜部分配置成控制从压电部件所发出的超声能量的方向和波型，且其中透镜部件的支撑部分配置成将压电部件保持在适当位置，并且提供用于容纳能量产生模块的至少一个电子部件的腔室。

[0108] 基于本文所包含的示例图和论述，本领域的普通技术人员将能够装配低轮廓超声换能器。例如，在一个装配过程中，透镜和外壳组合成单件，使得压电部件下降并粘合到适当位置。热量传感器可焊接到压电部件的背面。然后可以粘合外壳背板以便密封压电部件的空气衬垫部分。电路和电源也可放置于换能器外壳内。此外，对于本发明的便携式超声系统和低轮廓超声换能器来说，可以采用专用集成电路 (ASIC) 技术。

[0109] 图 26 是示出本发明的超声换能器的各个实施例的照片。在图 26 中还提供了各种众所周知的对象（例如，25 美分硬币，一副扑克牌，以及苹果 iPod Nano），以便示出本发明的所描述的便携式超声系统 / 低轮廓超声换能器的相对大小。

[0110] 本发明的低轮廓超声换能器和超声系统用于产生宽范围的超声束和波型，使其能用于宽范围的应用。如图 27 中所示，具体实施例产生了以可用于长效缓解疼痛的宽束形式的超声能量 35。例如，超声系统单次充电后可以工作 8 小时。

[0111] 如图 28A、28B 和 28C 中所示，本发明的低轮廓超声换能器和超声系统可用于许多应用。图 28A 示出了使用系统和换能器来治疗指关节。在该实施例中，透镜可配置成将超声能量引导到关节处和附近的受试者的组织上或内的感兴趣的区域。图 28B 示出了使用系统和换能器来治疗受试者的手臂。如图 28B 中所示，水凝胶部件可与换能器串联使用来作为超声导电介质。水凝胶部件可配置成与换能器和透镜的形状匹配，以便将超声能量耦合到受试者体内（例如，手臂组织内）。图 28C 示出成阵列的多个系统的使用。例如，如图 28C 的实施例所示，本发明的多个超声换能器 / 系统可与保持器部件 900（示出为多单元的保持器部件 902）耦合。在该应用中，保持器部件 900 可以为氯丁橡胶包扎的形式并且可用于治疗诸如下背部（如图所示）等较大区域。

[0112] 使用方法

[0113] 本发明还涉及使用本发明的便携式超声系统和低轮廓超声换能器的各种方法。基

本使用包括使用本发明的便携式超声系统和/或低轮廓超声换能器将超声能量应用于受试者（无论是人类还是动物）的目标区域。时间长度和强度可以根据行业标准而定。某些用途可以在 www.ultroz.com 找到。下面是对本发明的便携式超声系统和低轮廓超声换能器的某些使用的简要描述。

[0114] 在一种应用中，本发明涉及用于在受试者上进行理疗的方法。该方法包括提供本发明的便携式超声系统或阵列形式的多个系统，然后将治疗超声能量应用到受试者的目标区域上，其中治疗超声能量由系统或系统阵列产生。

[0115] 在另一种应用中，本发明涉及用于将超声能量应用于受试者的方法。该方法包括提供本发明的便携式超声系统或阵列形式的多个系统，并且将超声能量应用于受试者的目标表面，其中超声能量由系统或系统阵列产生。

[0116] 在另一种应用中，本发明涉及将药物局部输送到受试者的方法。该方法包括提供本发明的便携式超声系统或阵列形式的多个系统，其中可输送部件包括待输送到受试者的药物，并且将超声能量随同可输送部件一起应用于受试者表面，其中超声能量由系统或系统阵列产生。

[0117] 在另一种应用中，本发明涉及将药物内部输送到受试者的方法。该方法包括将本发明的生物相容性装置应用于受试者，其中生物相容性部件为可吸收装置的形式，其包括待输送到受试者的药物，且其中该装置有效地产生超声能量，以促进药物至受试者的内部输送。

[0118] 如本文所述以及如以下所进一步论述的，本发明的便携式超声系统和低轮廓超声换能器具有不同的属性。

[0119] 例如，超声电源和电路是如此的以至于可以将它们直接安装到超声换能器（例如压电部件）上。这样，在一个实施例中，本发明的整个超声系统可以小如约 2-3 个 25 美分硬币的叠层。

[0120] 在具体实施例中，在本发明的系统中所使用的超声产生电路可以包括两个部件：(i) 用于控制装置的频率的振荡器；以及 (ii) 用于驱动换能器的两个并联的引脚驱动器，但是也可仅使用一个引脚驱动器。

[0121] 本发明的超声系统的另一任选部件可为发光二极管 (LED) 或多个发光二极管，其可围绕超声换能器而布置以便提供“光”疗。LED 可以由给超声换能器供电的同一超声产生电路来供电。

[0122] 用于给装置供电的电源可为适合于根据其预期用途而产生使超声系统运行所需的功率的任何电源。仅仅通过示例的方式，可用于给装置供电的具体合适的电源可包括但不限于电池，诸如硬币式锂离子手表电池等。

[0123] 在此应当注意，本发明的超声产生系统的一个实施例可以包括压电部件、超声产生电路以及电源。附加特征可包括功率控制（开/关）、LED、透镜和充电能力。本发明的一个有利方案是整个超声装置可制成 25 美分硬币的形状和大小或甚至更小（例如可吸收药丸）。

[0124] 下面提供本发明的各种属性，但是并不意味着将本发明限制到具体实施例。

[0125] 在一些实施例中，便携式超声系统具有各种属性，例如包括下述：(i) 它是低轮廓的；(ii) 它使用平坦或凹入的压电材料（其可具有任何直径）；(iii) 压电体直接连接到超

声电路；(iv) 系统的外壳由位于前侧上的超声换能器（和 / 或透镜）制成；(v) 位于后侧上的超声产生电路处于低轮廓的外壳内；(vi) 在共振下驱动换能器，因此它具有适合于有效的能量传输的低阻抗；及 (vii) 该系统重量轻、效率高且防水。

[0126] 在此应当注意，本发明的超声系统的小尺寸可以使得迄今尚不可能或不可行的众多用途和应用成为可能。例如，本发明的低轮廓超声系统可用于可植入装置和可吸收装置（例如智能药丸）内。本发明的超声系统可用于理疗、药物输送、疼痛管理和治疗等。本发明的超声系统实际上还可用于可能希望在 0-40MHz 的频率下应用超声的任何地方。本发明的超声系统的内部电池可补充有外部电池，以便在各种情况下提供长时间的使用。可对该系统进行充电。该系统可通过外部装置来进行操作。该装置也可涂覆有药物或生物相容性材料，以便改善身体的吸收。

[0127] 以下是设想的本发明的一些方案，包括但不限于下述：

[0128] 换能器。换能器的可以具有 0.75-1.0 英寸的直径，并且可以是随同直接构建于其内的超高效的超声发生技术一起的、具有换能器的 2-3MHz 的超声发生器。整个换能器和电子部件可大约为彼此层叠到顶部上的三个（或更少）25 美分硬币的大小。该换能器可加入宽束技术以便将超声治疗深入传播到组织内并且在广泛范围内传播。

[0129] 超声导电贴片。本发明的超声系统可与超声导电贴片串联使用。合适的贴片可包括但不限于用于在活动期间将超声能量有效地耦合到组织内的可抛弃的单次使用的贴片。该贴片可包括构建到其内的超声凝胶，使得用户可将换能器插入到装置内，剥离粘性绷带，并将其应用于皮肤上的适当位置。疼痛贴片可由超柔性材料制成。

[0130] 超声电源模块。本发明的超声系统也可与超声电源模块串联使用，超声电源模块是具有使用户与疼痛功率设置相联系的轻质矩形锂离子可充电电池包。该功率模块可提供 6-8 个小时的、强度低为 60mW/cm^2 或高为 100mW/cm^2 的持续治疗 2-3MHz 超声。功率模块的充电时间可以是单元充分放电之后的 1 小时。

[0131] 完整系统。完整系统使得超声治疗为便携式的并且在许多情况下不易察觉。利用宽束换能器和高效的供电技术，该装置可用在道路上、办公室中、体育活动或赛事之前、之中和之后以及许多其它情况中。本发明的超声系统还可适用于业余爱好者、小学生、大学生、半专业和专业的运动员和运动队。本发明的超声系统适用于矿泉疗养地、体育训练室、更衣室、理疗室、医生办公室、体育赛事边线、家里等等。

[0132] 在另一方面中，本发明涉及用于在患者体内产生超声能量的可植入装置。该装置包括本发明的超声系统和配置成包含超声系统的可植入部件。

[0133] 在再一方面中，本发明涉及用于在患者体内产生超声能量的可吸收装置。该装置包括本发明的系统和配置成包含系统的可吸收部件。合适的可吸收部件可以是药丸的形式，但并不限制于此。

[0134] 在另一方面中，本发明涉及用于在受试者上进行理疗的方法。该方法包括提供本发明的超声系统以及将治疗超声能量应用于受试者，其中治疗超声能量由本发明的系统产生。由系统发出的超声能量可有效地穿透深入到受试者的组织内，且并不限于只提供表面超声能量。

[0135] 在另一方面中，本发明涉及用于将超声能量应用于受试者的方法。该方法包括提供本发明的超声系统以及将超声能量应用于受试者表面，其中超声能量由本发明的系统产

生。由系统发出的超声能量可有效地穿透深入到受试者的组织内，且并不限于只提供表面超声能量。根据该方法，将超声能量应用于受试者表面可有效缓解在表面上和表面周围的受试者的组织内的疼痛。

[0136] 在另一方面中，本发明涉及将药物局部输送到受试者的方法。该方法包括提供本发明的超声系统，其中该系统还包括安装到压电部件上的容器，该容器配置成在不产生超声能量的情况下存储可输送部件以及在产生超声能量的情况下释放可输送部件。可输送部件包括待输送到受试者的药物。根据该方法，超声能量随同可释放部件一起应用于受试者的表面，其中超声能量由本发明的系统产生。由系统发出的超声能量可有效地穿透深入到受试者的组织内，且并不限于只提供表面超声能量。

[0137] 在另一方面中，本发明涉及将药物内部输送到受试者的方法。该方法包括将本发明的可吸收装置施予受试者，其中可吸收部件为包括待输送到受试者的药物的药丸的形式，且其中系统有效地产生超声能量，以促进药物至受试者的内部输送。

[0138] 示例

[0139] 以下示例旨在说明本发明的具体实施例，但决非旨在限制本发明的范围。

[0140] 示例 1

[0141] 用于利用连续低强度的超声

[0142] 来研究疼痛减轻的装置风险评估

[0143] 目前超声在世界各地用于许多医疗诊断应用，诸如成像、胎儿心率监测以及血流分析等。超声也用于各种非诊断药物输送和治疗应用中。已经显示超声作用的机械和热机理可促进伤口和骨折愈合，促进外用药膏透入皮肤内，通过理疗提供疼痛缓解和愈合，以及进行非侵入式的肿瘤和纤维瘤消融。

[0144] 超声换能器、电子部件和电源的整个系统集成以及进一步的小型化提供了用于在前线医学中利用超声的独特的平台解决方案。TheraSonX™是第一款真正的便携式低强度超声 (LIUS) 装置，其可在医院外提供安全有效的缓解。这里提出的风险确定审查了当将超声应用于人体时的安全性研究和要求。TheraSonX™对应于本发明的便携式超声系统的一个实施例，其与本发明的低轮廓超声换能器的一个实施例相结合。

[0145] 1. 超声安全性的指南和规定

[0146] 超声与生物组织之间大量混合的 (comingled) 相互作用引起了由不期望的组织相互作用造成的安全性问题。因此，选择合适的参数对于安全使用超声而言是至关重要的。包括频率、强度、占空比和应用时间的若干参数确定安全运行的窗口。其它参数包括组织类型和环境条件。随着超声在生物物理和诊断这两个领域中的使用持续获得广泛认可，创建了诸如美国医学超声研究所 (AIUM) 等协会，以便监测安全性问题，并对诸如 FDA 等监管机构发布指南。AIUM 成立于 1952 年，它被认为是医学应用中的超声安全指南的最受推崇的源头之一。

[0147] 超声的主要安全性问题是超声能量对组织的直接影响。通过两个参数来量化超声导致对组织的影响的能力：热指数和机械指数。FDA 针对诊断超声的安全性已设定了这些指数的上限。基于由独立研究机构和 AIUM 进行的长期研究来扩展适于治疗应用的这些极限。迄今为止，没有同等的评论发表研究表明妥善施予超声会对人体造成不良影响。这在已知的诊断和治疗这两个应用中利用超声的 50 年历史中是重要的。更具体地，对于

TheraSonX™的操作范围，对多天的连续应用期间所输送的低强度超声进行了研究。研究明确地表明在组织连续 10 天接受 100mW/cm²或更小的超声强度之后未发现对生物组织的不良影响（图 29)[1-3]。已知此信息，在 80mW/cm²的强度下进行 4 小时 TheraSonX ™治疗对临床研究中所涉及的受试者不存在明显的风险。

[0148] 2. TheraSonX™材料的安全性

[0149] 2.1 换能器

[0150] 在 TheraSonX™换能器中所用的材料大部分是 USP Class 6 的 FDA 所批准的且通过事先的细胞毒性测试的。这些细胞毒性测试为可植入的生物相容性装置提供安全保障水平。附录 1 列出了具有材料安全数据表 (MSDS) 的材料。简言之，TheraSonX™的换能器由铅基压电陶瓷制成，其是大多数治疗超声系统的典型。为了保护临床的受试者和压电体，压电体完全容纳于由透镜、环形外壳和套组成的防水生物相容性罩内。从换能器延伸的导线符合 RoHS 标准且涂覆有聚氯乙烯 (PVC)。透镜和外壳由交联聚苯乙烯制成。最后，橡胶套由 55A 和 80A 硬度的聚氨酯制成。

[0151] 2.2 电子电路、电池和外壳

[0152] 电子电路采用 100％符合 RoHS 标准的部件以及为消费和医疗电子装置中的标准惯例的印刷电路板制备工艺。电池和外壳也保持 RoHS 认证。附录 1 列出了常用的部件编号以及电子部件、电池和外壳的制造。

[0153] 3. TheraSonX™使用的安全性

[0154] TheraSonX™系统是用于针对受试者治疗疼痛和提高生活质量的医疗装置。该系统产生安全水平的超声，该超声已经发现是无害的且已经通过诸如 FDA 等监管机构的批准。然而，超声为能量的一种形式，必须对其进行监控以及适当地输送以防止对受试者的可能的危险。通过使其符合监管标准、保持良好的制造工艺、保持设计历史文件以及进行失效模式和效果分析来减轻风险。

[0155] 3.1 总的声功率和强度控制

[0156] 在校准过程中测量来自 TheraSonX™的总声功率和强度。功率和强度两者是成正比的，且为电池电压、换能器阻抗以及工作频率的函数。从理论角度来看，25mm 直径的 PZT-8 压电体的电阻抗约为 12 欧姆。如果压电体能将电能 100％有效地转换成声能，那么以瓦特为单位的超声功率 (P) 可通过下式计算：

[0157] $$P=\frac{V^2}{R}=\frac{\left(\frac{4}{\sqrt{2}}\right)^2}{12}=0.67\mathrm{W}$$

[0158] 来自 TheraSonX™的驱动电压是 4/sqrt(2) 伏的最大 RMS 值，其仅允许可能产生 0.67W 的声能。由于换能器不是 100％的效率，因此我们通常测量的总的声功率小于 0.5 瓦。总的声功率在换能器的整个表面区域上扩散，从而使得超声治疗的强度低于安全的 100mW/cm²的阈值。

[0159] 3.2 热和不良生物效应的安全性

[0160] 当超声波穿过身体时，能量以热的形式被吸收。在 1-4W/cm²下运行的传统超声治疗装置如果停留在身体上的固定位置中超过几分钟就会导致有害的内部温度升高超过 5℃。这是为何治疗医师通常采用超声治疗很短的时间，同时在治疗过程中移动超声施用器

(applicator)，从而将能量散布于为换能器头的大小的许多倍的区域上。TheraSonX™在光谱的另一端运行，在单个位置较长治疗时间地保持低功率强度 (0.08-0.09W/cm²)，同时使用设计成将能量散布在皮层下方的较大面积上的定制的凸状换能器。超声温度分析结果表明连续应用低于 0.5W/cm²的超声导致安全温度升高 1-4℃ [1-3]。受试者可佩戴该装置很多天而没有热的生物安全性问题。这项研究表明强度安全性阈值甚至比美国超声医学研究所 (AIUM) 的指导值 0.1W/cm²高。

[0161] TheraSonX™在既定的 FDA 参数下运行以便安全的使用持续的时段。从 FDA 于 2009 年 9 月提出的“行业和 FDA 工作人员指南”截取以下图表：

[0162]

表 2-1：预修正的声输出暴露水平（mW/cm²）

用途	I_{SPTA}	I_{SPPA} 或 MI
外围血管	720	190 或 1.9
心脏	430	190 或 1.9
胎儿成像	94	190 或 0.28
眼睛	17	28 或 0.23

I_{SPTA}＝已降低额定值（derated）的空间-峰值时间-平均强度

I_{SPPA}＝已降低额定值的空间-峰值脉冲-平均强度

MI＝机械指数

[0163] 上述指导值大部分基于由美国医学超声研究所 (AIUM) 所公布的研究和指南。由 AIUM 杂志所公布的最新研究为 LIUS 在人体上的新兴研究和临床应用提供了附加的指南。图 29 概括了 AIUM 指南 [1-3]：

[0164] 来自 TheraSonX™装置的功率输出预设成低强度 (80-90mW/cm²)，且不能由用户修改。

[0165] 3.3TheraSonX™与 FDA 批准的判定 (predicate) 装置相比的安全性

[0166] 安全性的另一种测量是将 TheraSonX™装置与目前市场上 FDA 已批准的超声装置进行比较。以下装置已经由 FDA 批准进行长时间的低强度超声 (LIUS) 治疗：2008 年 6 月批准的 NanoVibronix “Painshield”-FDA 510(K)(K081075)，其应用超声能量来在身体组织内产生热量以便对选定的医疗状况进行治疗，诸如缓解疼痛、肌肉痉挛以及关节挛缩等。用于判定装置的更多数据可以在本汇编的监管路径细节 (Regulatory Path Details) 章节中找到。

[0167] 3.4TheraSonX™的安全设定以及 MI 和 TI 的计算

[0168] 如在背景技术部分中所讨论的，MI 是超声系统中声输出的标准量度，其定义为在均匀介质中传播的超声纵波的峰值稀疏压力除以所传送的超声波的中心频率的平方根。根据适于产科诊断应用的 FDA，MI 不应超过 1.9。为了利用 S.I. 单位 (f ＝ 2.7MHz，I ＝ 900W/m²) 来计算在 TheraSonX™中所获得的 MI，我们将利用强度 (I) 和肌肉组织的声阻抗 (z ＝ 1.6e6kg/m²s)，以便计算压力 (P) 并且导出适于 TheraSonX™的以下公式，以根据该公式计

算 MI 为 0.023 ：

[0169] $$MI = \frac{P}{\sqrt{f}} = \frac{\sqrt{I \cdot Z}}{\sqrt{f}} = \frac{\sqrt{900 \cdot 1.5e6}}{\sqrt{2.7}} \times 10^{-6} = 0.023$$

[0170] 另一个标准量度是热指数 (TI)。TI 定义为所发出的声功率与使组织的温度升高 1℃所需的功率的比值。TI 旨在指示长时间暴露后会产生的可能的温度上升。较大的 TI 值代表由于温度升高而造成的较高伤害风险。针对治疗应用，FDA 要求 TI 超过 6 就需要进行进一步的解释和安全性分析 [4]。所计算出的适于超声强度 (I) 和适于 TheraSonX™的换能器面积 (A) 的软组织热指数 (T_S) 根据下式计算为 5.6 ：

[0171] $$T_s = \frac{I \cdot A \cdot f}{210} = \frac{(0.09)(4.91)(2.7e3)}{210} = 5.6$$

[0172] 针对 TheraSonX™而言，所计算的 MI 小于 1.9 并且所得到的 T_S 值小于 6。因此按照既定的 FDA 指南，该系统是安全的。还应当注意所计算的适于 TheraSonX™的 MI 和 TI 随着系统的电池电荷损失而缓慢减小，因此对于系统而言，其在物理上不可能（由于电池电压和电的限制）产生会导致对组织造成机械或热损伤的超声水平。

[0173] 3.5 植入物和使用的其它安全性考虑

[0174] 人工植入物由于机械超声波导致的不良影响—低强度超声对人工植入物的影响的详细研究尚未进行，因此，初步试验将排除在带有人工植入物的人体上使用 TheraSonX™。

[0175] 装置的错放—治疗区域周围的装置的精确放置不是至关重要的，因为超声波在身体内反射和折射，从而治疗比换能器直径大得多的区域。

[0176] 装置直接位于骨上方的错误放置会显著降低装置的有效性。如果换能器以不与皮肤形成牢固接触的方式（例如放置在直接位于皮肤表面下方的小骨头的上方，例如肘端）而放置，那么超声波可能无法有效地通过皮肤输送。

[0177] 使装置长时间段开启—在 TheraSonX™强度 (80-90mW/cm^2) 下的超声可超过 10 天连续发射到体内而不会对组织造成任何不良的生物效应 [1-3]。如果受试者失去意识或者由于某些原因而很长一段时间无法去除该装置，那么 TheraSonX™也不会造成安全性问题，其原因在于 A) 电池功率将耗光（最多 6 个小时）并完全停止发出超声，B) 如果装置在使用过程中插入到充电器中，其对于连续 10 天使用来说也将是安全的，C) 用于将换能器保持在适当位置的绷带对于长时间使用（持续大于 48 个小时）来说是生物相容的。

[0178] 在充电过程中的使用—TheraSonX™能够在充电时使用。在充电过程中电池盒将会变热，但由于构建于 TheraSonX™内部的智能充电，仍会保持在安全的热极限内。内部电路监控充电过程，并且指定极限外的电压、电流或热温度的任何变化会导致关机。此外，由于电池盒不直接附着到身体上，因此它并不代表对受试者的威胁。

[0179] 将装置浸没到水（或其它液体）中—浸没到液体中根本就不会对换能器造成影响。在我们的实验室中进行 FDA 规定的测试过程期间，它被浸没在水中，因此它是完全防水的且设计成电隔离的。

[0180] 电池盒是耐水的且可用于潮湿和阴暗环境中，但并不防水（类似手机）。如果电池盒意外浸没在水中，电子部件和电池可能会损坏，但是存在最小的痛苦或危及生命的电击的风险，其原因在于装置以小于 4 伏的功率水平运行。我们通过在将电极、导线、电路和所

有电子部件封装入电池盒外壳内之前，将其装入另外的非导电材料中，以便减轻潜在的电击对受试者造成的风险。

[0181] 在充电期间电池盒被浸没到水中情况下，不存在电击的额外风险。充电器提供4.2伏的绝缘充电功率，且具有内部短路检测以便防止电击。

[0182] 装置停止中期治疗工作—身体不需要该装置是激活的 (active) 以便正常运行。如果装置停止操作中期治疗，则不存在安全性问题。

[0183] 步态中的变化—使用柔性贴片来完成非侵入式装置的放置，该贴片不限制受试者的运动，或不对受试者造成额外的风险。在正常使用过程中，电池与换能器之间的导线不缠绕或以其它方式妨碍运动。导线保持尽量短，以防止在运动过程中在对象上发生缠拌或“钩挂”的风险。穿衣服时，换能器和接线将掩盖在衣服下面，且电池外壳将由带扣盒固定或者固定在口袋内，进一步降低钩挂或缠拌的危险。

[0184] 关于儿童的使用—儿童将被排除于临床试验之外。

[0185] 由孕妇使用—孕妇将被排除于临床试验之外。

[0186] 3.6 受试者的自我评估

[0187] 在临床试验中所涉及的受试者在接收治疗装置之前将接收用于适当使用的定向和方向。受试者将会被指示如下：

[0188] 如果感觉到任何的痛苦的热，则去除该装置；

[0189] 每天治疗前查看将附接施用器的区域。我们预计换能器下面的区域在治疗后会由于血流量增加而即刻变红。然而，如果整晚保持发红，且在下一次治疗之前仍然发红，那么将会指示受试者停止治疗。

[0190] 4. 输出测量结果

[0191] 利用各种测量和校准协议来测试装置的声功率输出、强度、共振频率以及系统电池寿命。此外，执行常规的质量保证检查，以确保所有导线、电路部件以及外壳是牢固的且可安全使用。

[0192] 声功率和强度测量—利用来自 Ohmic Instruments(www.ohmicinstruments.com) 的具有 2mW 超声功率分辨率的校准声功率计来测量声功率。将 TheraSonX™换能器放置于填充有脱气水的功率计中，功率计归零，并且开启 TheraSonX™单元。从换能器发出的超声能量引起了以声瓦 (W) 校准的功率计所检测到的力。功率计经由 USB 连接到计算机，以便每 2 分钟记录来自 TheraSonX™的测量数据，直到装置的电池完全耗尽且系统关闭。TheraSonX™系统在系统充满电的情况下产生 440-460mW 的总的声输出功率，并在装置的充电周期期间缓慢降低到稳态 380-400mW 的声功率（如图 30A 中所示，来自在实验室中所测量的 TheraSonX™单元）。利用数学计算来计算出空间平均声强：将总的声功率除以换能器的表面面积。在示例中：TheraSonX™换能器直径为 25 毫米，这样在充满电的情况下来自装置的声强为 $0.45W/(\pi*1.25^2cm) = 92mW/cm^2$。图 30B 中示出了超过 6 个小时的 TheraSonX™的输出强度。最后，该装置上的 10° 发散透镜根据：$r = 1.25+\tan(10°)*x$ 增加了除了声束的自然发散之外的治疗区域；其中 r 是以 cm 为单位的接受治疗的圆形区域的半径；并且 x 是以 cm 为单位的距换能器表面的距离。因为超声强度与距换能器的距离有关，因此超声强度由下式计算：$I = 功率/(\pi*(1.25+\tan(10°)*x)^2)$，其中如图 30C 中所示，I 是以 W/cm^2 为单位的声束强度。

[0193] 利用束扫描系统结合校准水听器 (www.onda.com) 来测量峰值空间和时间超声强度。束扫描系统也用于表征在换能器透镜的发展过程中的超声声场的宽度。图 31A 示出了在 10° 透镜距换能器表面为 2mm(A) 和 60mm(B) 的情况下，从 TheraSonX™换能器测得的声强度场。

[0194] 5. 安全评估结论

[0195] 根据 21CFR 812.3(m)，重大风险 (SR) 装置为以下研究装置：

[0196] 其旨在作为植入物，且对受试者的健康、安全或福利存在潜在的严重风险；

[0197] 其声称或代表用于支持或维持人类生活，且对受试者的健康、安全或福利存在潜在的严重风险；

[0198] 其极其重要地用于诊断、治疗、减轻、或治疗疾病、或以其它方式防止损害人类健康，但对受试者的健康、安全或福利存在潜在的严重风险；或

[0199] 以其它方式对受试者的健康、安全或福利存在潜在的严重风险。

[0200] 相反，非重大风险 (NSR) 装置是不符合 SR 装置定义（如上）的一种装置。

[0201] 经评估的系统是完全非侵入式的且在治疗过程中绝不会被植入。该系统不用于维持生命，且不是诊断或治疗任何生命威胁状况的关键因素。根据由 FDA（表 2-1）发布的指南和由美国医学超声研究所（图 1）进行的研究，经评估的系统对受试者的健康、安全或福利不存在潜在的严重风险。

[0202] 6. 用于 TheraSonX 评估的 FDA 指南

[0203] 在 FDA 批准之前，通过电话联系了 FDA 以提供关于 TheraSonX™在临床测试中的安全性评估的指南。与 FDA 的装置豁免 (Device Exemption) 办公室的电话会话验证了表 2-1 中所引用的 NSR 强度水平。这些是确定诊断超声装置的输出中的变化（由制造商造成）是否保证新的 FDA 安全性审查的强度阈值水平。如果强度变化低于表 2-1 中的阈值，则没有必要修订，因为在所观察到的生物效应中的变化为零或接近零。

[0204] 我们确定该装置是非重大风险的，从 FDA 的反馈也称赞我们的确定。作为 NSR 装置，在 IRB 批准临床测试之前，不需要 FDA 的正式审查。

[0205] 参考文献

[0206] [1]AIUM.Bioeffects considerations for the safety of diagnostic ultrasound.J Ultrasound Med.7(Suppl):S1 - S38.(1988).

[0207] [2]AIUM.Bioeffects and safety of diagnostic ultrasound.Laurel,MD:American Institute of Ultrasound in Medicne;(1993).

[0208] [3]AIUM.Mechanical bioeffects from diagnostic ultrasound:AIUM consusus statements.J Ultrasound Med.2000;19:67 - 170.(2000).

[0209] [4]U.S.FDA Section 510(k)guidance to manufacturers on therapeutic ultrasound devices for submissions and clearance.February(1993).

[0210] [5]Diathermy,ultrasonic,for use in applying therapeutic deep heat,U.S.FDA 510(k)ultrasound therapy device approval K081075.(2008)

[0211] [6]Suslick KS,Ultrasound:Its Chemical,Physical,and Biological Effects.VCH Publishers,New York.(1988).

[0212] [7]Kinsler LE,Frey AR,Coppens AB,Sanders JS,Fundemaentals of

Acoustics. John Wiley and Sons, New York. (1980).

[0213] [8]Ensminger D, Ultrasonics: Fundamentals, Technology, Applications. Marcel Dekker, New York. (1988).

[0214] [9]Mast D, Empirical relationships between acoustic parameters in human soft tissues. Acoust. Res. Lett. 1, 37 - 42(2000).

[0215] [10]Suslick KS, Nyborg WL, Ultrasound: its chemical, physical, and biological effects. J. Acoust. Soc. Am. 87, 919 - 920. (1990).

[0216] [11]Barnett SB, Rott HD, ter Haar GR, et al. The sensitivity of biological tissue to ultrasound Ultras. Med. Bio. 23, Issue 6, 805-812. (1997).

[0217] [12]Linder JR, Song J, Christiansen J, et al. Ultrasound Assessment of Inflammation and Renal Tissue Injury With Microbubbles Targeted to P-Selectin. Circulation, 104, 2107-2112. (2001).

[0218] [13]Wong RA, Schumann B, Townsend R, Phelps CA. A Survey of Therapeutic Ultrasound Use by Physical Therapists Who Are Orthopaedic Certified Specialists, PHYS THER Vol. 87, No. 8, pp. 986-994. (2007).

[0219] [14]Warden SJ, McMeeken JM. Ultrasound usage and dosage in sports physiotherapy. Ultrasound Med Biol ;28:1075-1080. (2002).

[0220] [15]Currier DP, Kramer JF. Sensory nerve eonduetion: heating effects of ultrasound and infrared. Physiotherapy Canada, 34(5):241-246. (1982).

[0221] [16]Noble JG, Lee V, Griffith-Noble F. Therapeutic ultrasound: The effects upon cutaneous blood flow in humans. Ultrasound in Medicine&Biology, Volume 33, Issue 2, Pages 279-285

[0222] [17]Feril Fr. LB, Tachibana K, Ogawa K, et al. Therapeutic potential of low-intensity ultrasound(part 1): thermal and sonomechanical effects. 1346-4523(Print)1613-2254(Online)Issue, Volume 35, Number 4. (2008).

[0223] [18]Hogan RD, Franklin TD, Fry FJ, Avery KA, Burke KM. The effect of ultrasound on microvascular hemodynamics in skeletal muscle: effect on arterioles. Ultrasound in Medicine&Biology, Volume 8, Issue 1, Pages 45-47, 49-55(1982).

[0224] [19]Nyborg WL. Biological effects of ultrasound: development of safety guidelines: Part I: personal histories Ultrasound in Medicine&Biology, Volume 26, Issue 6, Pages 911-964(2000).

[0225] [20]U. S. FDA Section 510(k)guidance to manufacturers on therapeutic ultrasound devices for submissions and clearance. February(1993).

[0226] [21]Singh VR. Safety Standard for Medical Ultrasound Systems, IEEE standards of Proc. IFMBE 4-15(2007).

[0227] [22]Adler R. Future And New Developments In Musculoskeletal Ultrasound. Radiologic Clinics of North America, Volume 37, Issue 4, Pages 623-631

[0228] [23]Peat G, McCarney R, Croft P. Knee pain and osteoarthritis in older

adults:a review of community burden and current use of primary health care.Ann Rheum Dis. ;60:91-98(2001).

[0229] 附录 1 :换能器和电路材料 MSDS 和安全信息

[0230] 换能器材料 :

[0231] 1. 换能器外壳和透镜 :

[0232] 材料名称 :Rexolite®

[0233] 材料 :交联聚苯乙烯

[0234] 制造商 :C-Lec 塑料公司

[0235] MSDS :www.sdplastics.com/pdf/REXOLITE1422MSDS.pdf

[0236] 关于 Rexolite® 的大体信息 :www.ejbplastics.com/pdf/datasheets-plastics/Rexolite.pdf

[0237] 2. 换能器橡胶套 :

[0238] 材料名称 :STERalloy FDG 2056,2781

[0239] 材料 :聚氨酯

[0240] 厂商 :Hapco Inc.

[0241] MSDS:www.hapcoweb.com/_private/BROCHURES/PDF_Format/Steralloy.pdf

[0242] 大体信息 :www.ides.com/pweb/obds.aspx ? E = 126426

[0243] 3. 压电晶体 :

[0244] 材料名称 :PZT-8

[0245] 材料 :锆钛酸铅

[0246] 制造商 :Steiner&Martins Inc.

[0247] MSDS :www.seas.upenn.edu/ ~ nanofab/chemicals/MSDS_PZT.pdf

[0248] 大体信息 :www.docstoc.com/docs/5304960/Approved-By-MORGAN-ELECTRO

[0249] -CERAMICS-Document-m-MS-Approved/

[0250] 4. 换能器导线 :

[0251] 材料名称 :同轴线缆

[0252] 材料 :NMEF1/2215044SJ

[0253] 制造商 :Cooner Wire Inc.

[0254] 导线符合 RoHS 标准。

[0255] 电子部件及外壳 :

[0256] 1. 系统外壳 :

[0257] 材料名称 :Minitec Enclosure

[0258] 材料 :ABS(UL 94HB)

[0259] 制造商 :OKW Enclosures Inc.

[0260] MSDS :www.plasticsmadesimple.com/DataSheets/ABS_MSDS_GP.pdf

[0261] 大体信息 :www.okwenclosures.com/products/okw/minitec.htm

[0262] 2. 印刷电路板 :

[0263] 材料名称 :印刷电路板

[0264] 材料 :多种

[0265] 制造商 :Sunstone Circuits Inc.

[0266] RoHS :www.sunstone.com/pcb-capabilities/lead-free-rohs/material-comparison.

[0267] aspx

[0268] 大体信息 :www.sunstone.com

[0269] 3. 电子电路部件 :

[0270] 我们使用了各种产品,包括 :Fairchild Semiconductor Inc.,International Rectifier Inc.,On-semi Conductor Inc.,Panasonics Inc.,Intersil Inc.,Dialight Inc. 和 Texas Instruments Inc.

[0271] 所有部件满足 RoHS 标准。

[0272] 4. 电池组 :

[0273] 材料名称 :聚合物锂离子 3.7V 电池

[0274] 材料 :多种

[0275] 制造商 :EMAX Inc.

[0276] 信息 :rfi.com.cn/en/EMAX% 20OEM% 20Catalogue0910.pdf

[0277] 数据表 :www.batteryspace.com/prod-specs/4312.pdf

[0278] 示例 2

[0279] UltrOZ 治疗案例研究 :夹板减小

[0280] 病史 :受试者是 2 岁大的纯种雌马。雌马曾在农场上进行比赛训练,且抵达 Churchill Downs 赛道以进行下一级的训练。

[0281] 评估 :雌马到达赛道,右前腿中部带有一个较大夹板。雌马到达时或通过 UltrOZ 超声治疗之后的日子是不跛足的。

[0282] 治疗 :将 UltrOZ 单元应用到夹板的尾侧,并且覆盖悬韧带。从 10/20 到 11/22 的每周 7 天每天从上午 10 时至下午 3 时应用该 UltrOZ 单元。未进行其它治疗。

[0283] 结果 :雌马从来没有表现出悬韧带中的任何疼痛,这对于这种大小的夹板而言是不寻常的。经过 4 个星期周期的使用之后,夹板在大小上减小了 30%。驯马师和马术治疗师对于治疗结果非常满意。在训练活动增加期间,夹板尺寸的减小是不寻常的,这与使用 UltrOZ 治疗单元积极相关。

[0284] 示例 3

[0285] 马案例研究

[0286] 马受试者 :9 岁,纯种,骟马。中度情况的马。

[0287] 病史 :右前肢出现 3/5 跛行的急性表现。

[0288] 评估 :在右前肢的第四掌骨的近端形成新夹板。马匹受到夹板局部麻醉区域和悬韧带的阻碍。射线照片显示没有骨折,但存在由夹板引起的活性骨膜增生。悬韧带的超声显示在与夹板有关的区域存在轻度炎症。

[0289] 治疗 :用消炎剂 Equioxx 对马进行 10 天治疗。在夹板 / 悬韧带界面处用倍他米松 (betamethasone)/serapin/ 氟强的松龙 (predef) 进行区域注射。马匹在马舍休息了 7 天,关在马舍且带马具 (tack) 行走了 7 天。其余 30 天在小牧场带马具行走。

[0290] 在 3 个星期的初期注射之后,开始的 2 天利用原型 Zetroz 超声治疗单元。用固定

绷带将该单元保持在适当位置来使用该单元。该单元保持在适当位置以持续 3 周每天都进行整晚治疗，而没有任何困难。

[0291] 结果：马在 7 天改善了 40％，2 周 100％康复。夹板尺寸在 3 周内减小了 50％。与常规情况相比，康复速度以及夹板尺寸的快速减小是非寻常部件的结果。马匹在 6 周后保持康复而可恢复工作。

[0292] 示例 4

[0293] UltrOZ™超声治疗案例研究：适于马球马的常见损伤预防及减小

[0294] 该研究在 12 周内涉及五匹马：

[0295] 1. 关节炎症状及跛行：第一匹马是在其右前膝有关节炎症状的母马，尤其在钉有蹄铁时更为普遍。为了减轻僵硬，我们使用 UltrOZ™超声装置。她继续工作，我们发现在她下一轮修蹄期间膝盖的反应较小。

[0296] 2. 瘀伤减轻：第二匹马是在 9 月 28 日夏蛰之后我们给其钉蹄铁之前在其右前蹄有单纯性瘀伤的母马。一发现瘀伤，我们就给她钉蹄铁并应用超声治疗。单纯性瘀伤会需要两个月才能治愈。在初期的每天 UltrOZ™治疗之后，这匹马在三周后康复，且完全恢复工作而没有进一步的问题。

[0297] 3. 挫伤炎症减轻：第三匹马是在胫骨的大约一半处的悬韧带区域上方的其右前腿外有挫伤的母马。该挫伤导致腿外侧上的炎症且有轻微的皮肤擦伤。采用冷软管冲洗包扎 (wrapping cold hosing) 和 UltrOZ™超声治疗。马在现场很疼痛，让其休息了两天。仅进行了两个星期的治疗之后，当她继续工作时，肿胀消失。这种康复速度与基于对类似案例的前述恢复时间的观察的预期相比更快。这匹马受试者没有经历进一步的问题。

[0298] 4. 开放性伤口 / 裂伤减轻：第四匹马是其右前肢外侧上的胫骨的 2/3 处有 1 又 1/2 英寸裂伤的骟马。该损伤仅穿过第一层皮肤且不深。由于伤口局部位于悬韧带上方，所述我们不想缝合伤口。随同清洗、包扎以及涂抹外用药膏一起，我们还采用了 UltrOZ™超声治疗。他再也不跛，但在其恢复正常工作之前，需要 1 周时间损伤才愈合。有轻微的肿胀但是肿胀是可控的，并且伤口愈合得很好而仅有很小的瘢痕组织。据信与这种类型的前面观察到的伤口相比，UltrOZ™治疗可协助加速恢复时间。

[0299] 5. 浅表肌腱劳损：第五匹马是其左前腿中的浅表肌腱有劳损的母马。该损伤发生在 11 月 19 日，除了冷软管冲洗之外，还采用了 UltrOZ™超声治疗。到 12 月 5 日（两周后），该马完全康复，三周后炎症和肿胀消除。在这种情况下的康复速度与以前受到这种类型的损伤所经历的康复速度相比更快。

[0300] 结论：在这些案例中的每个案例中，我们使用了所述设备，该设备随同兽医包扎一起提供，以将单元和盘保持在适当位置。其上使用该设备的状况与传统情况相比，表现出了加快的愈合和康复速度。

[0301] 虽然本文描述和描绘了本发明的若干方面，但是本领域技术人员可以实施替代的方案来实现相同的目标。因此，所附权利要求旨在涵盖落入本发明的实质精神和范围内的所有这种替代方案。

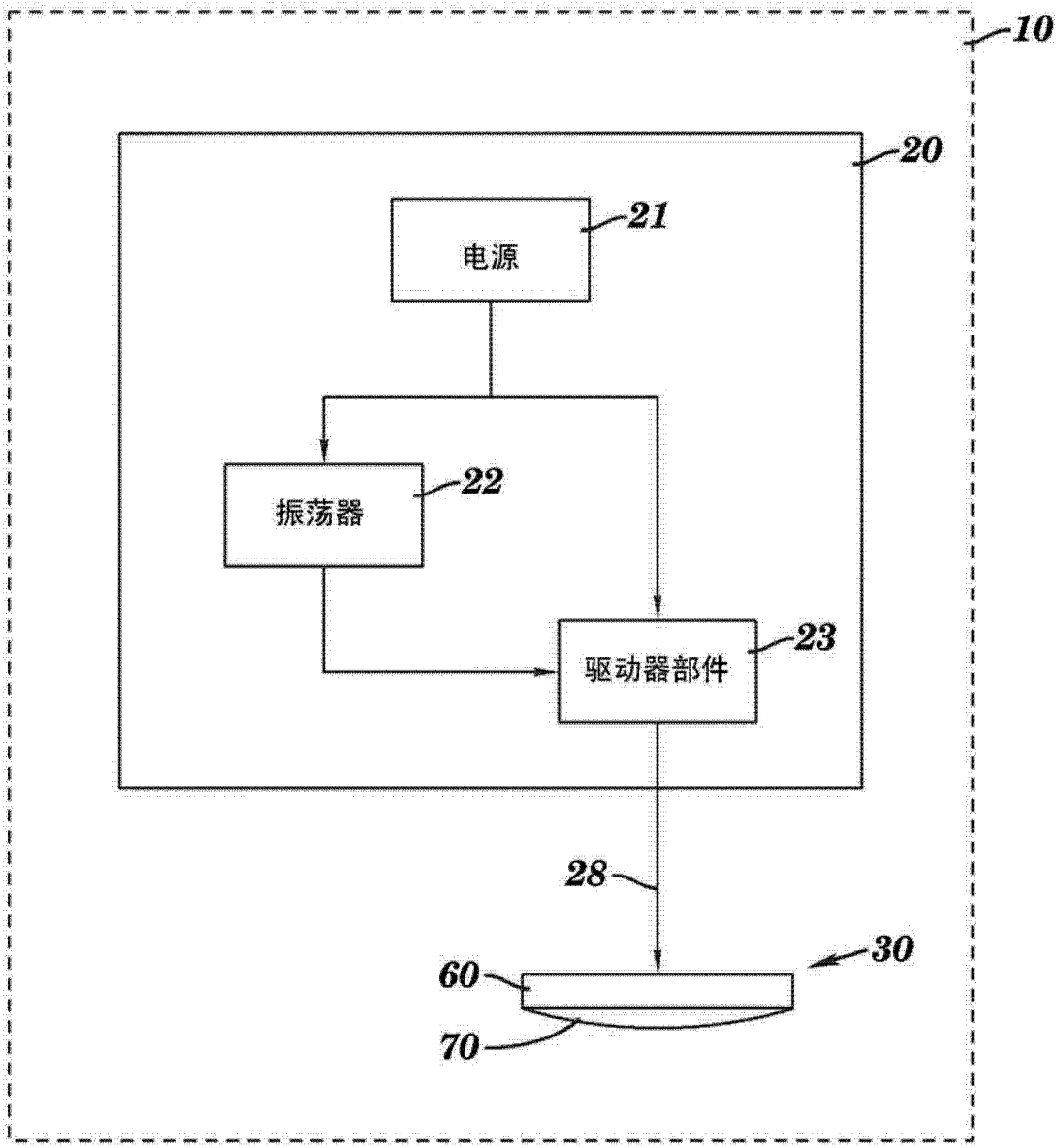


图 1

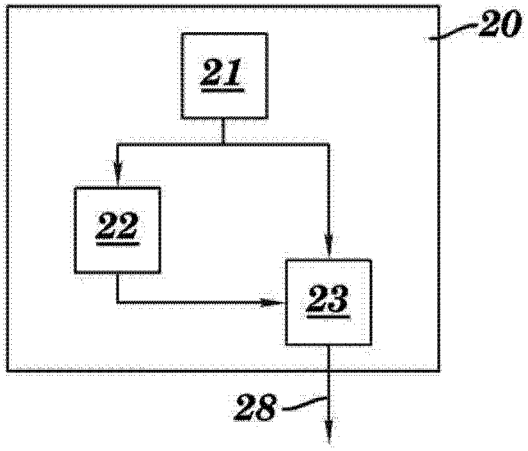


图 2A

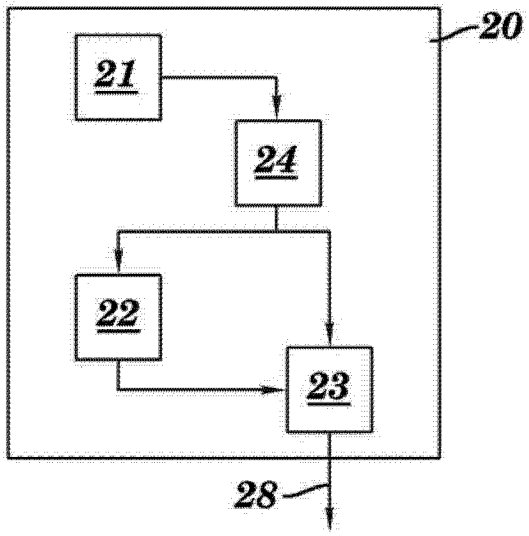


图 2B

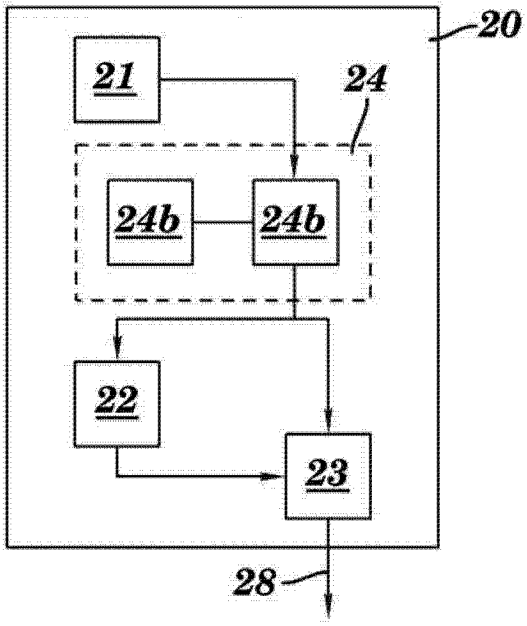


图 2C

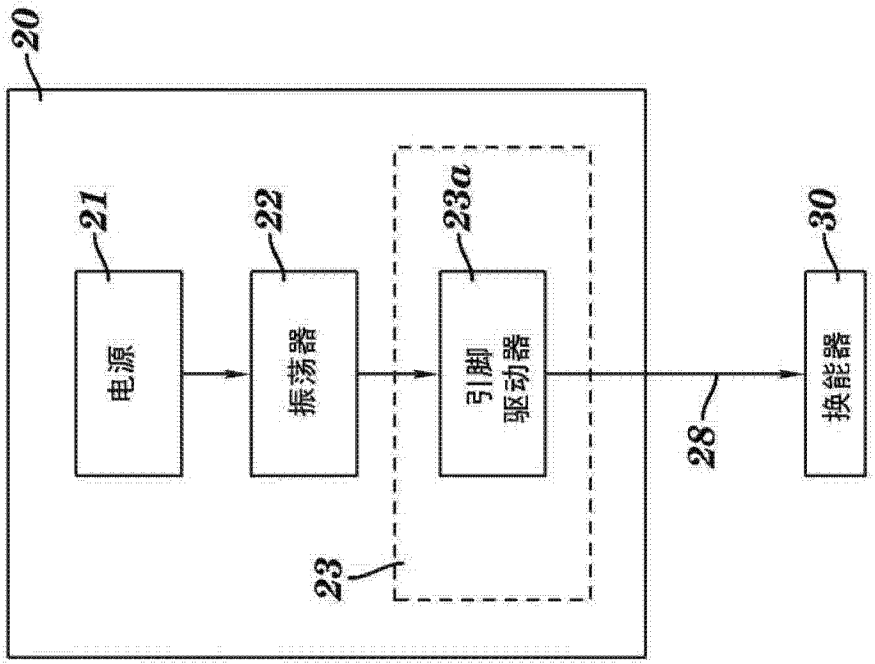

20
21
电源
22
振荡器
23a
引脚
驱动器
23
28
30
换能器

图 3A

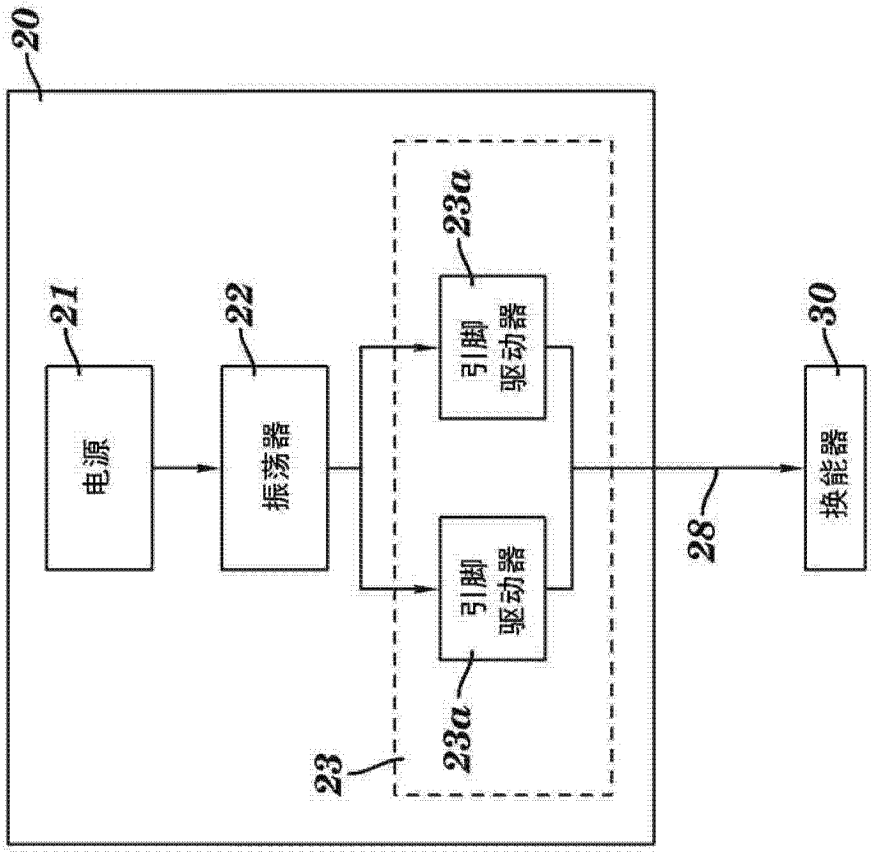

20
21
电源
22
振荡器
23a
引脚
驱动器
引脚
驱动器
23a
23
28
30
换能器

图 3B

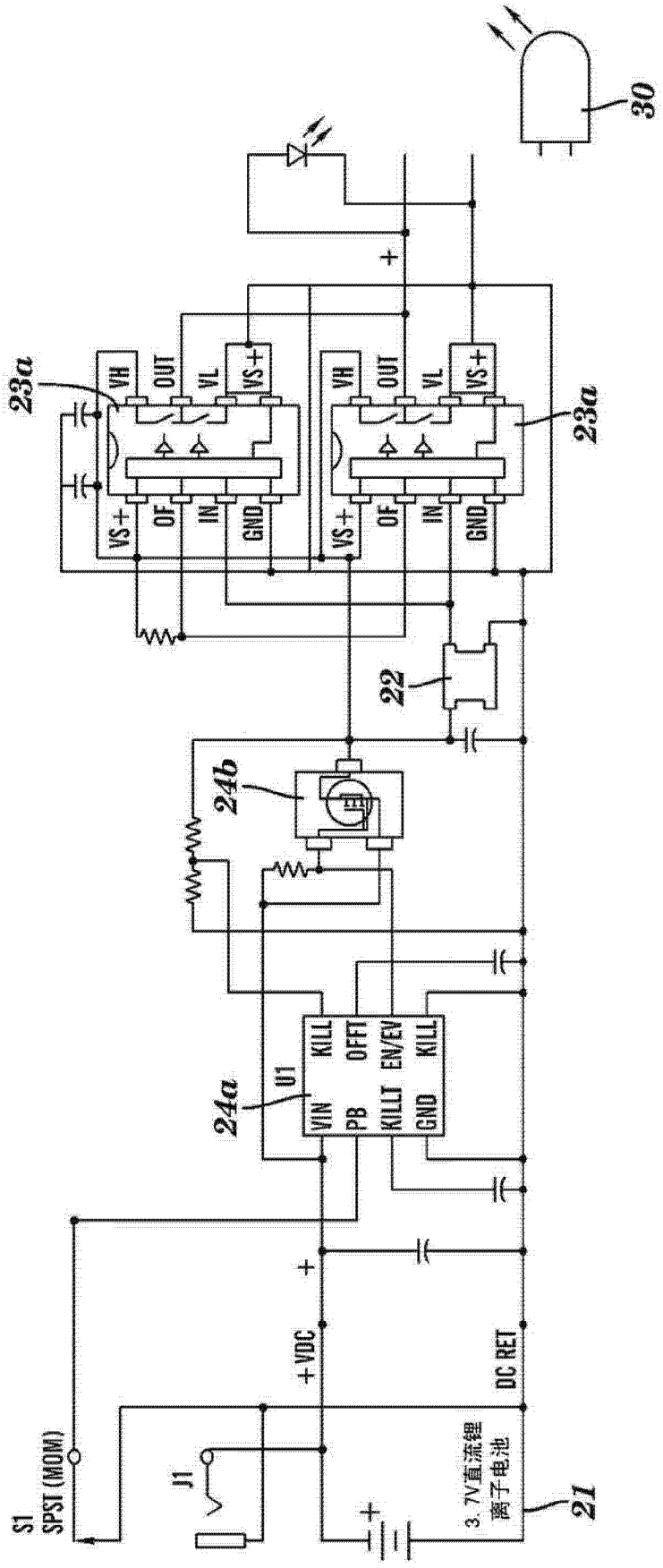

30
23a
VH
OUT
VL
VS+
OF
IN
GND
22
24b
U1
KILL
OFFT
EN/EV
KILL
24a
VIN
PB
KILLT
GND
+VDC
DC RET
S1
SPST (MOM)
J1
3.7V直流锂
离子电池
21

图 3C

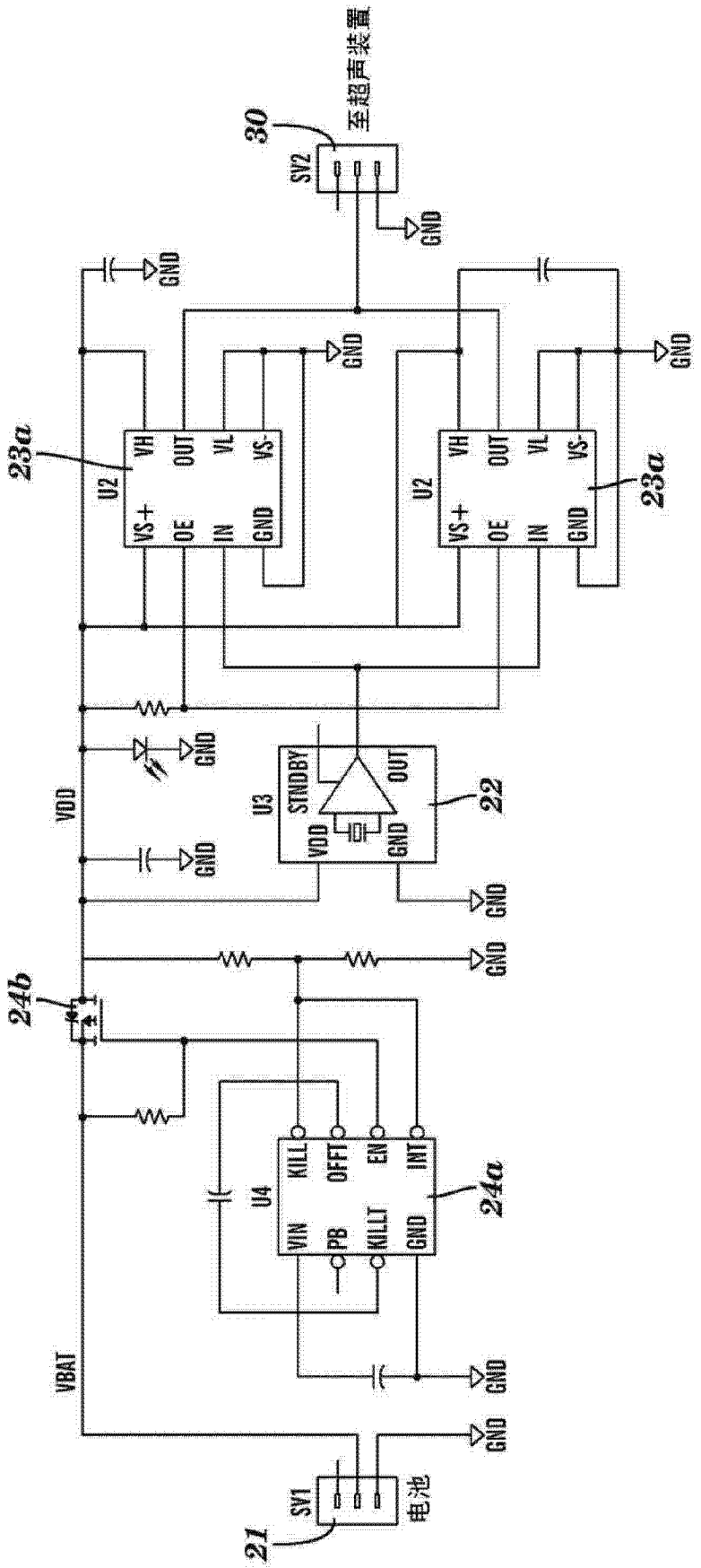

至超声装置
30
SV2
GND
23a
U2
VH
OUT
VL
VS-
VS+
OE
IN
GND
U3
STNDBY
OUT
VDD
22
24b
U4
KILL
OFFT
EN
INT
VIN
PB
KILLT
24a
VBAT
SV1
电池
21

图 3D

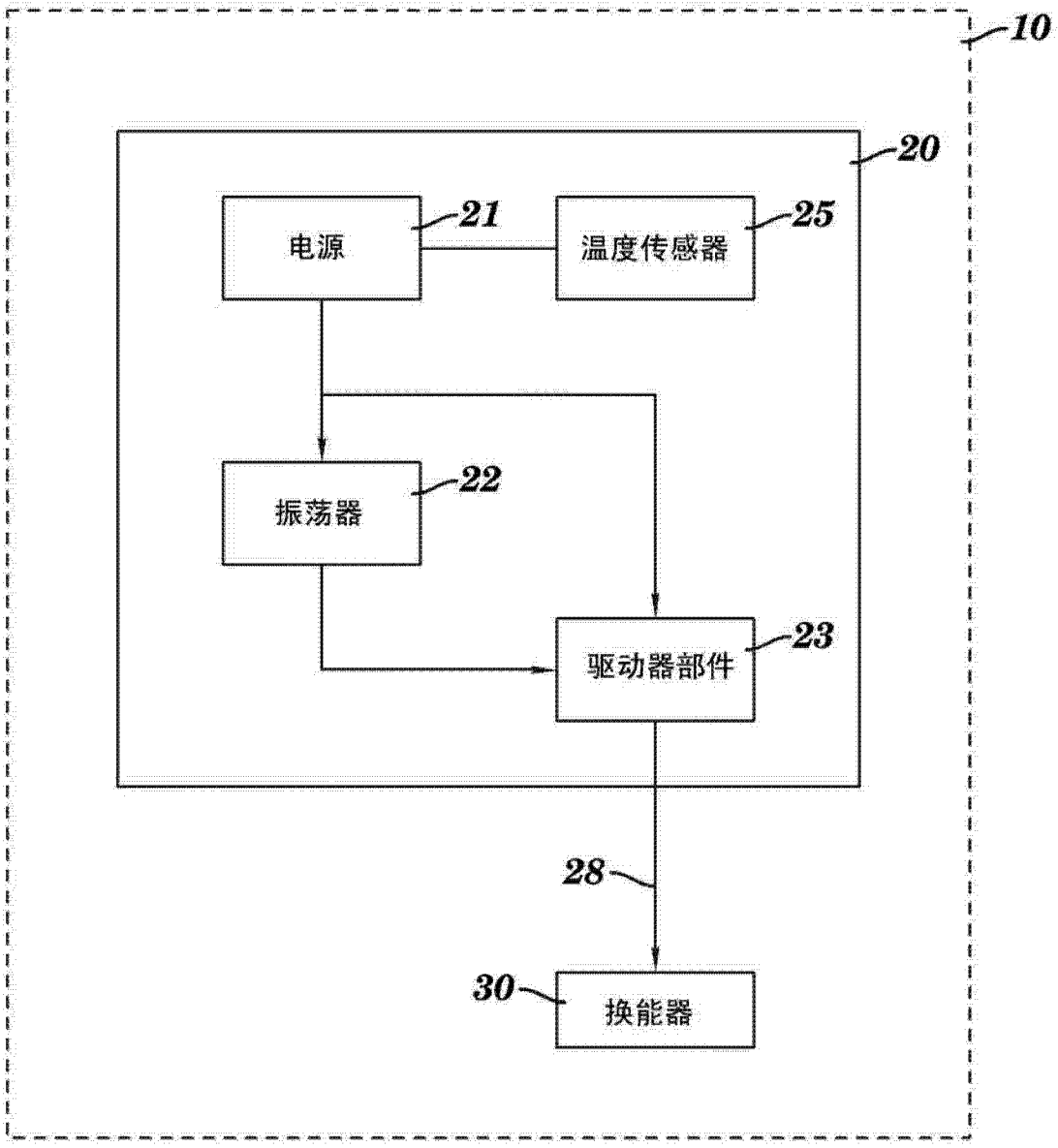

10
20
电源
21
温度传感器
25
振荡器
22
驱动器部件
23
28
30
换能器

图 4

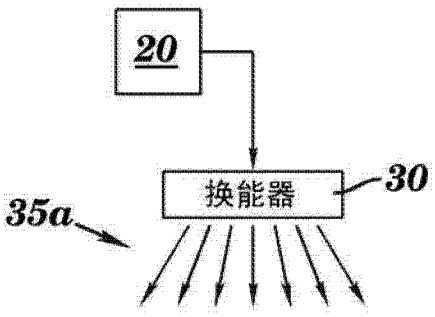

20
换能器
30
35a

图 5A

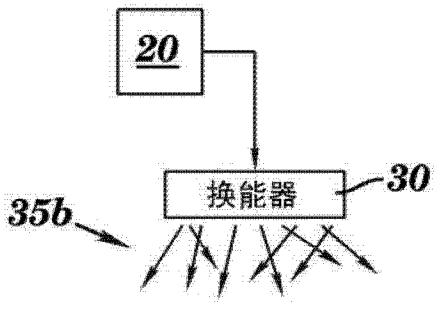

20
换能器
30
35b

图 5B

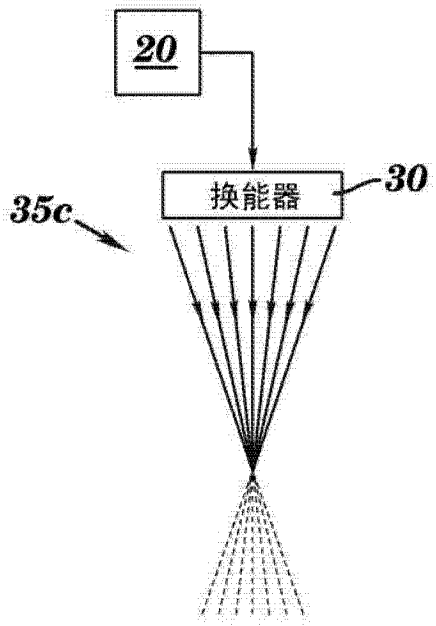


图 5C

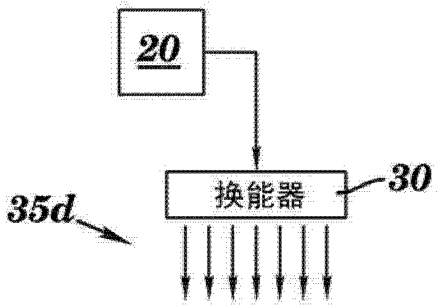


图 5D

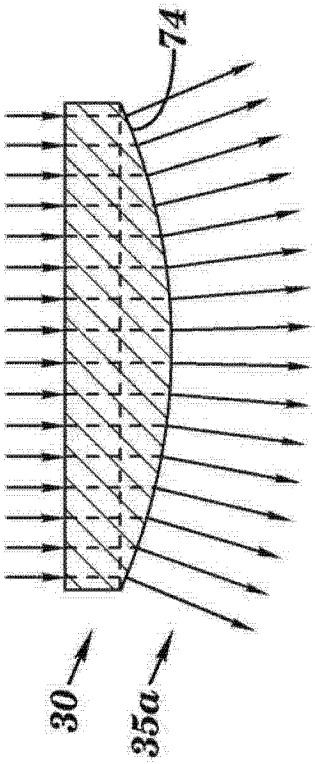


图 6A

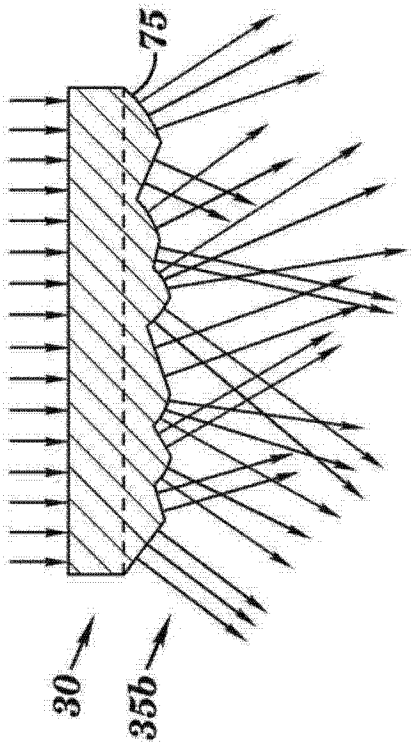


图 6B

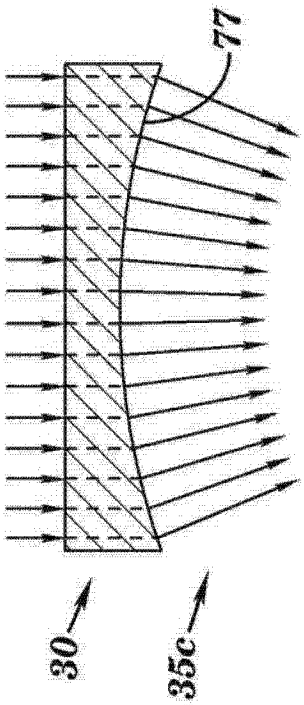


图 6C

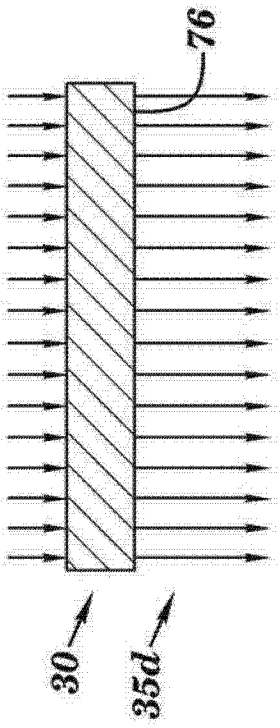


图 6D

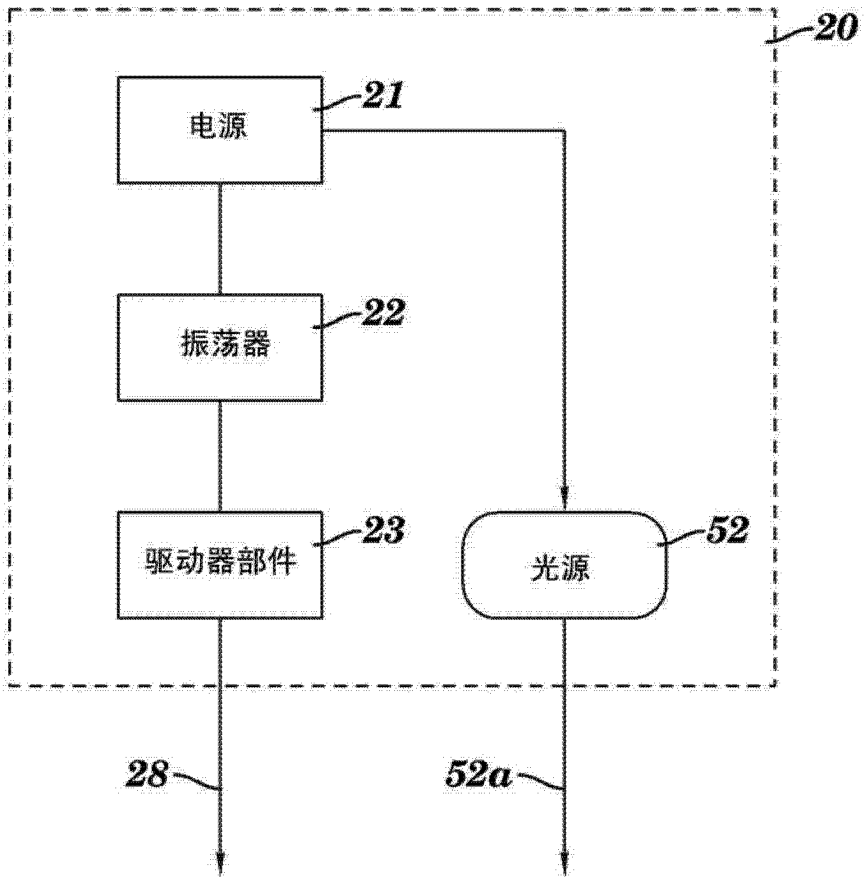


图 7

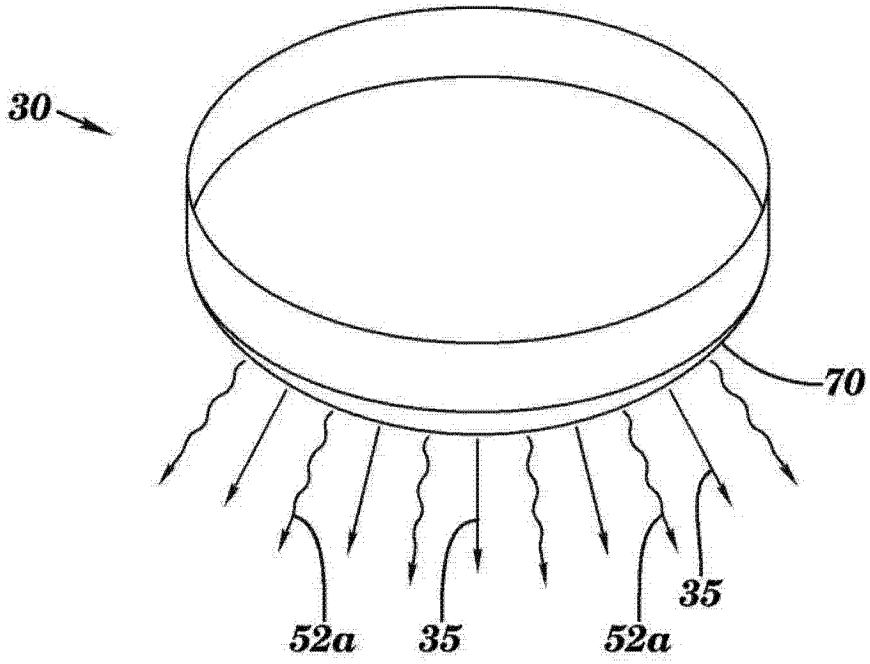


图 8A

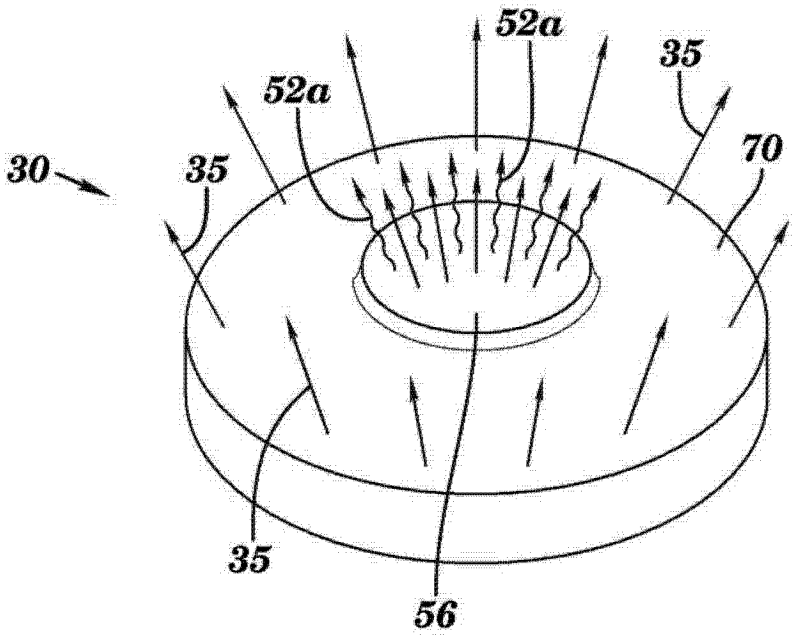


图 8B

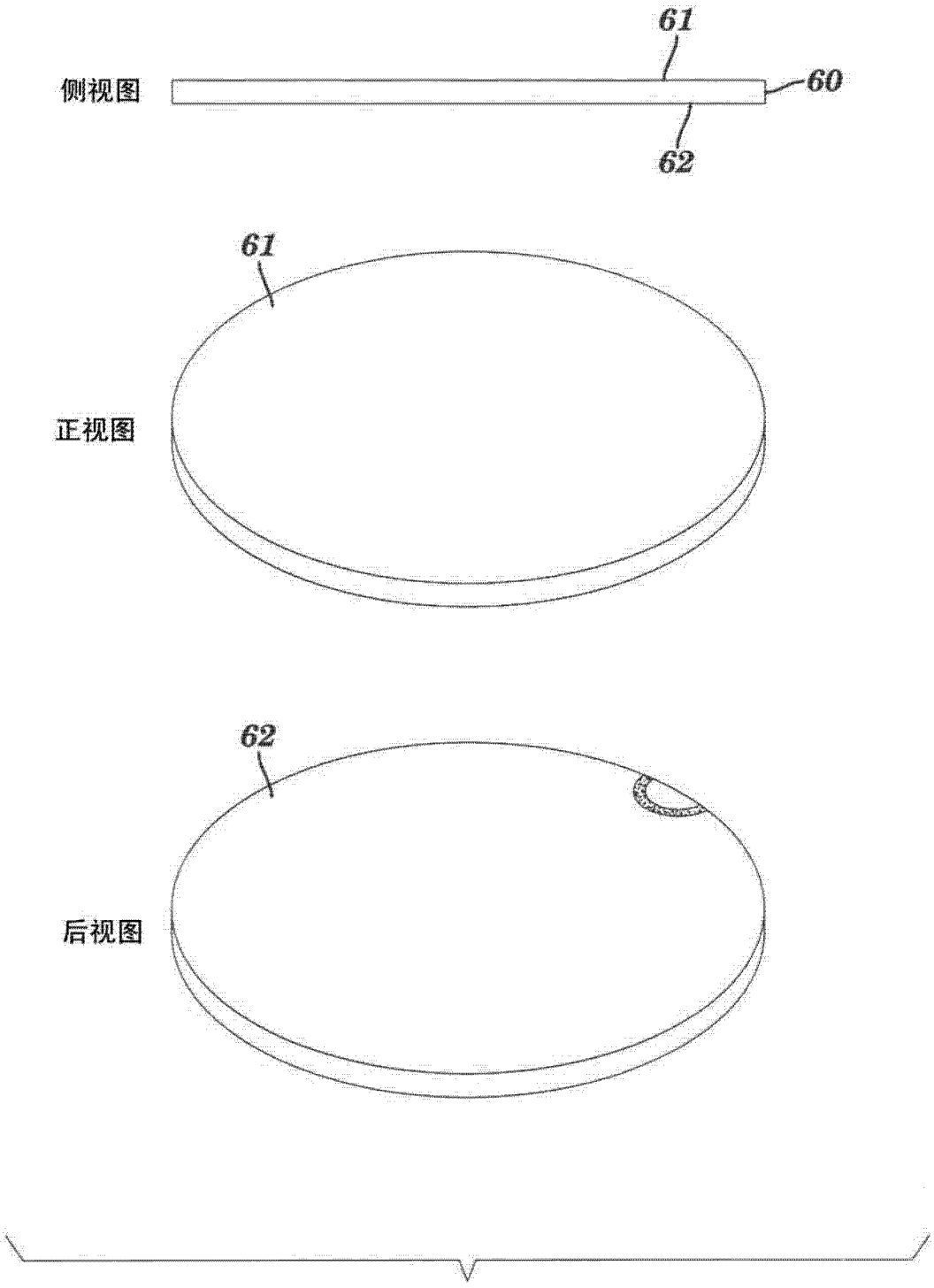


图 9

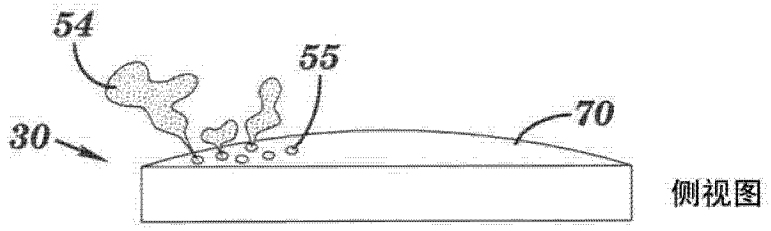


图 10A

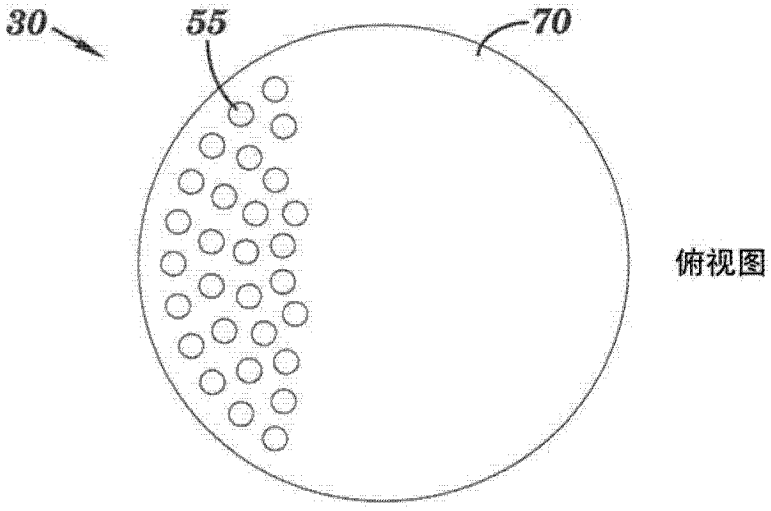


图 10B

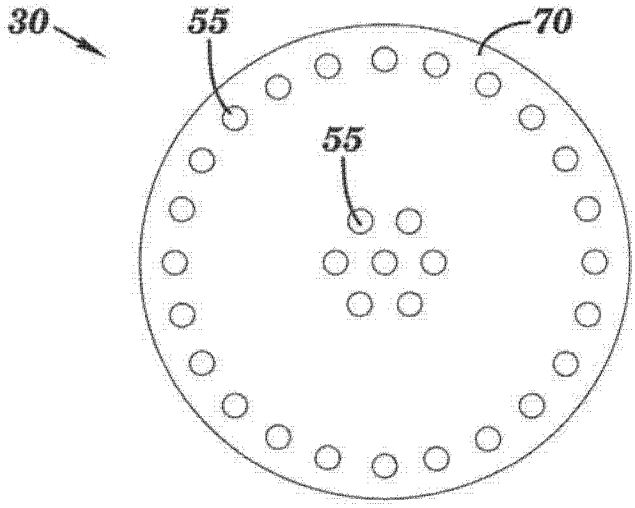


图 10C

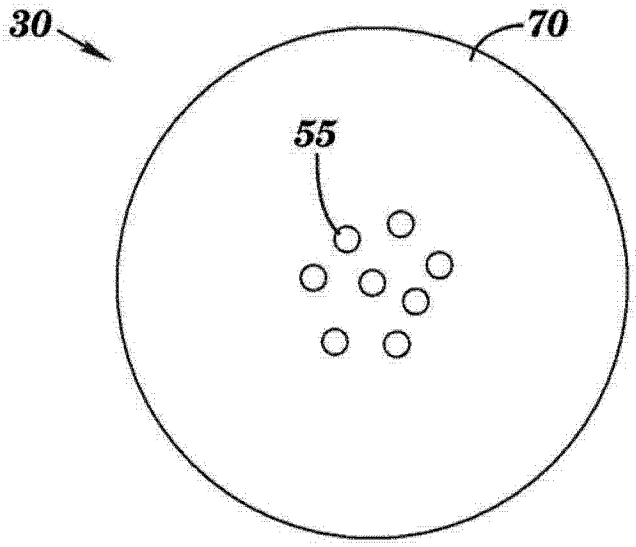


图 10D

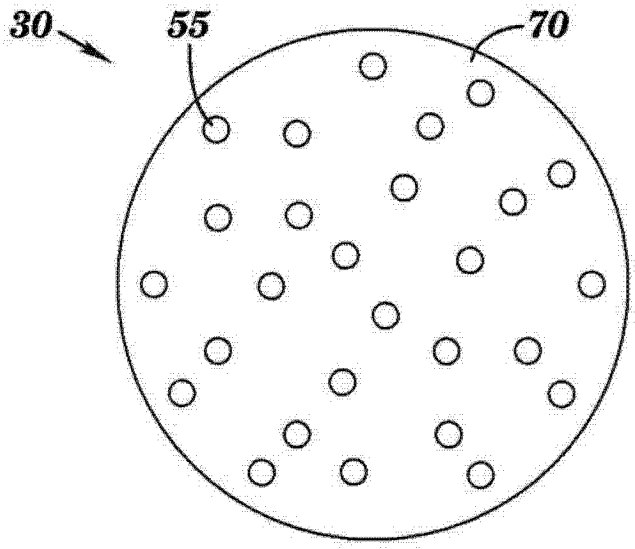


图 10E

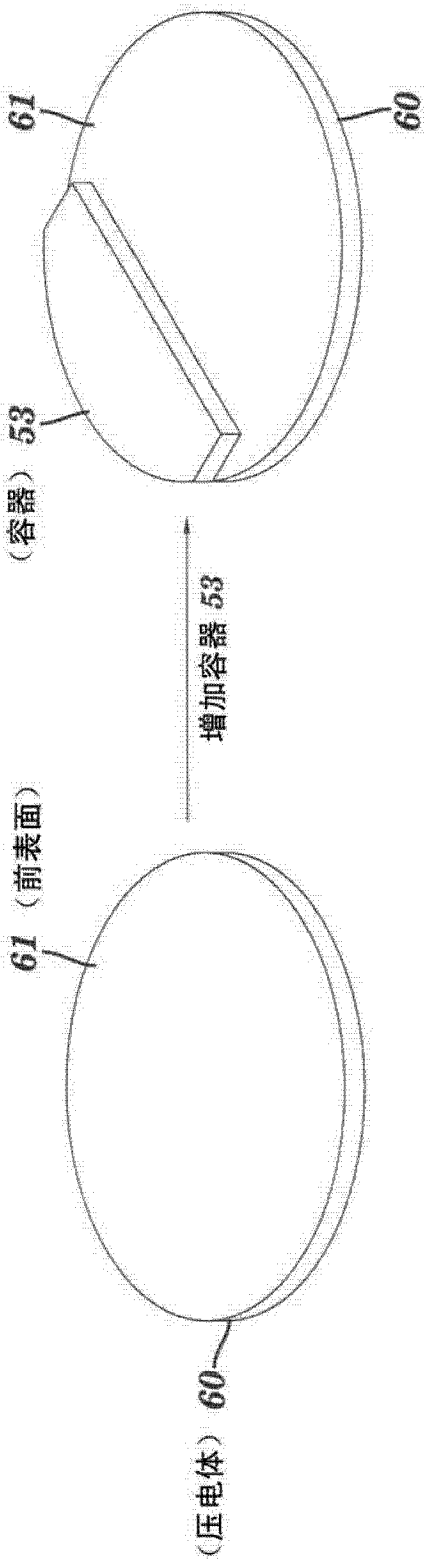

61
60
53
（容器）
增加容器 53
61
（前表面）
60
（压电体）

图 11A

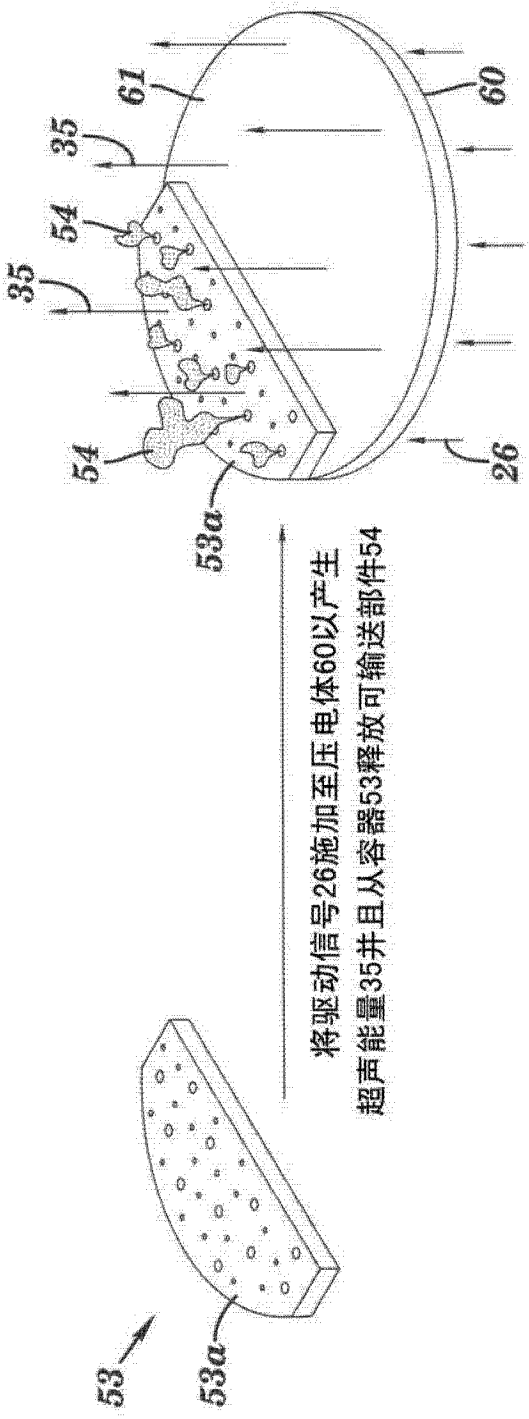

61
60
35
54
35
54
53a
26
将驱动信号26施加至压电体60以产生
超声能量35并且从容器53释放可输送部件54
53
53a

图 11B

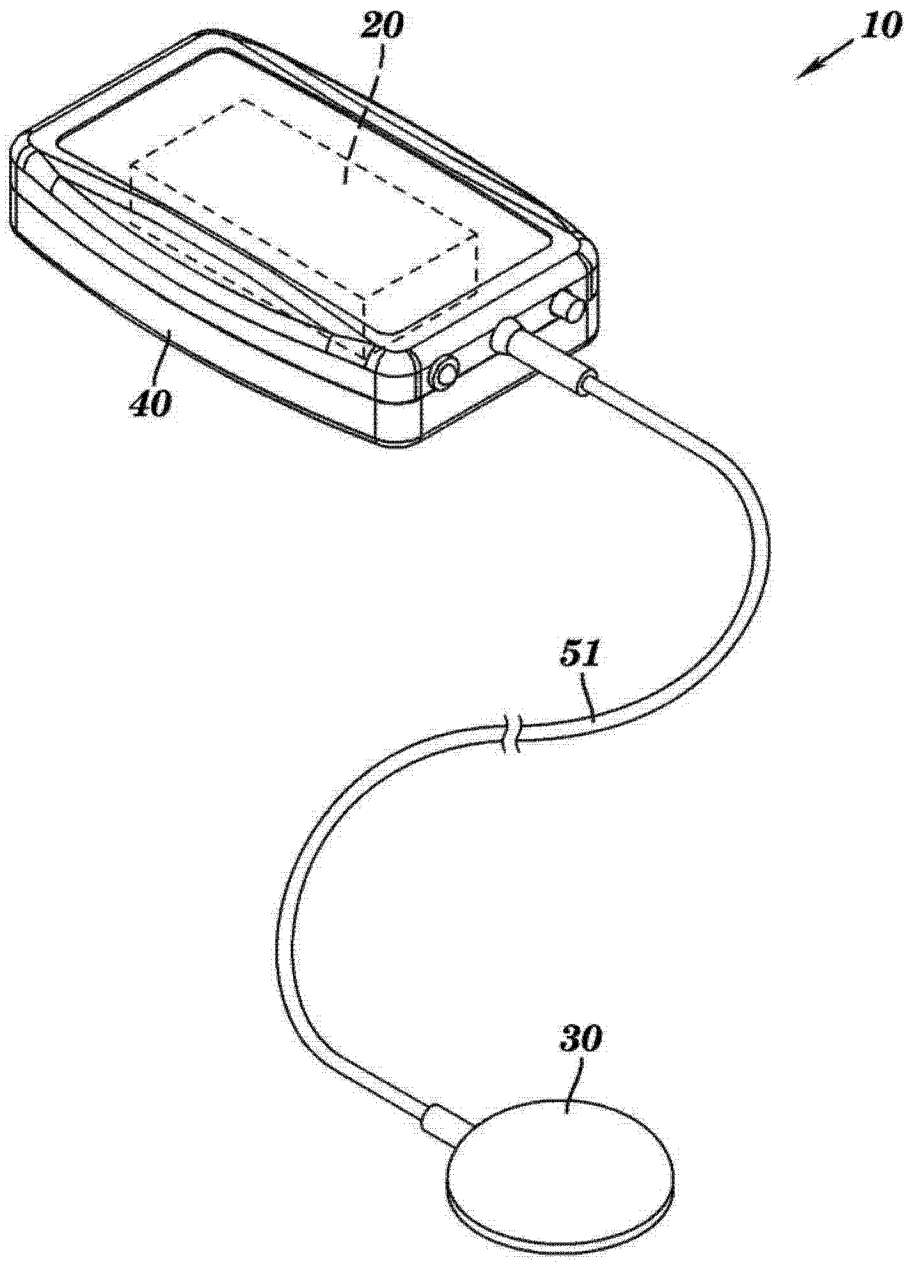


图 12A

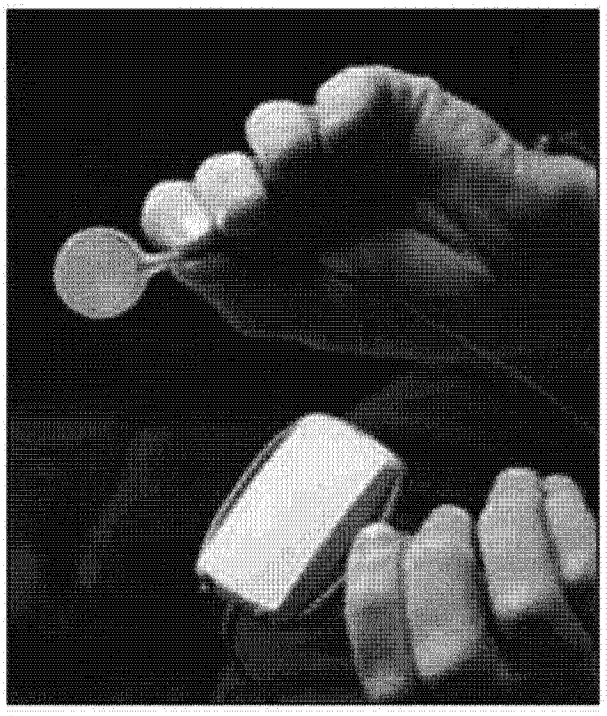


图 12B

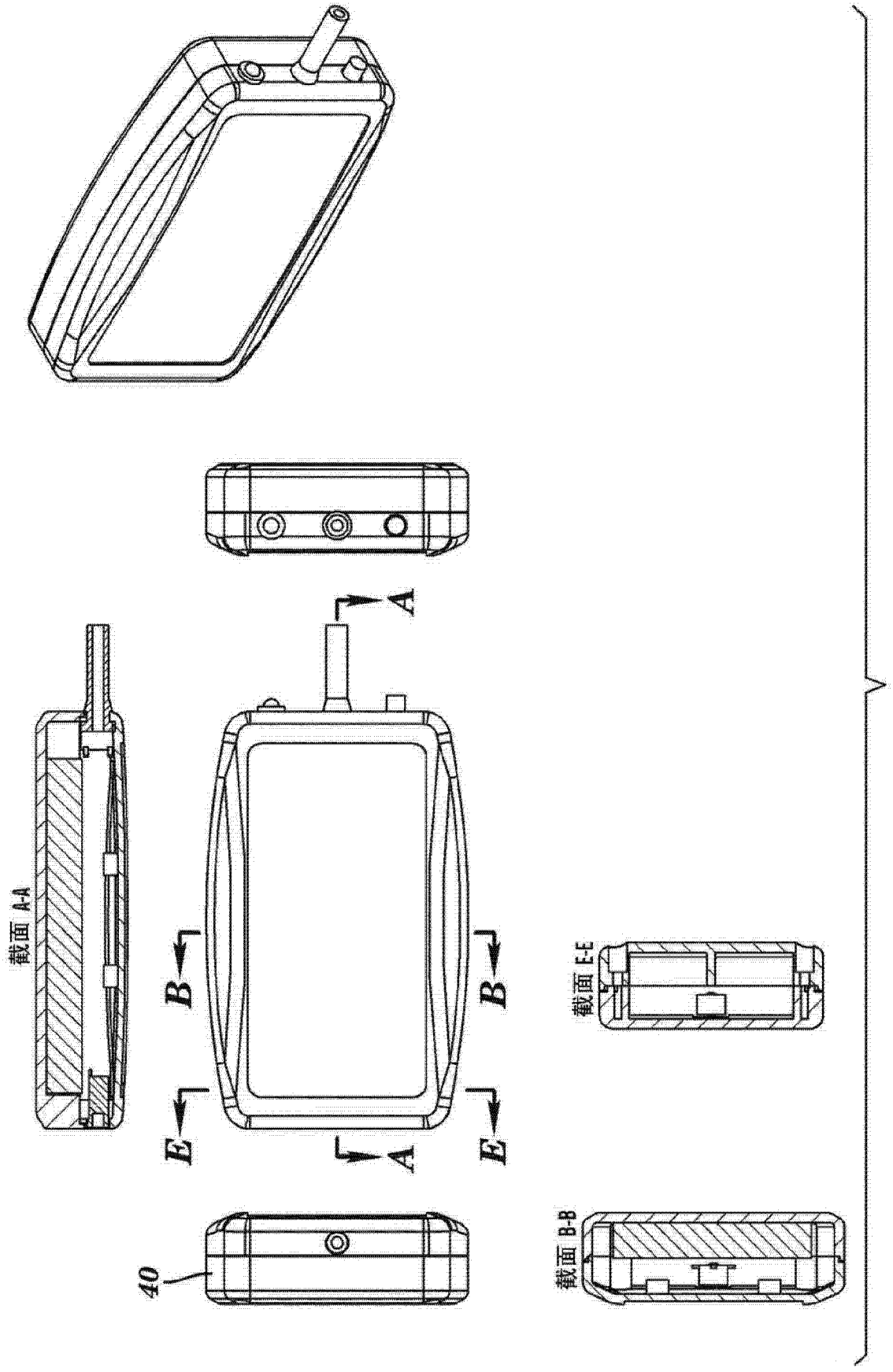


图 13A

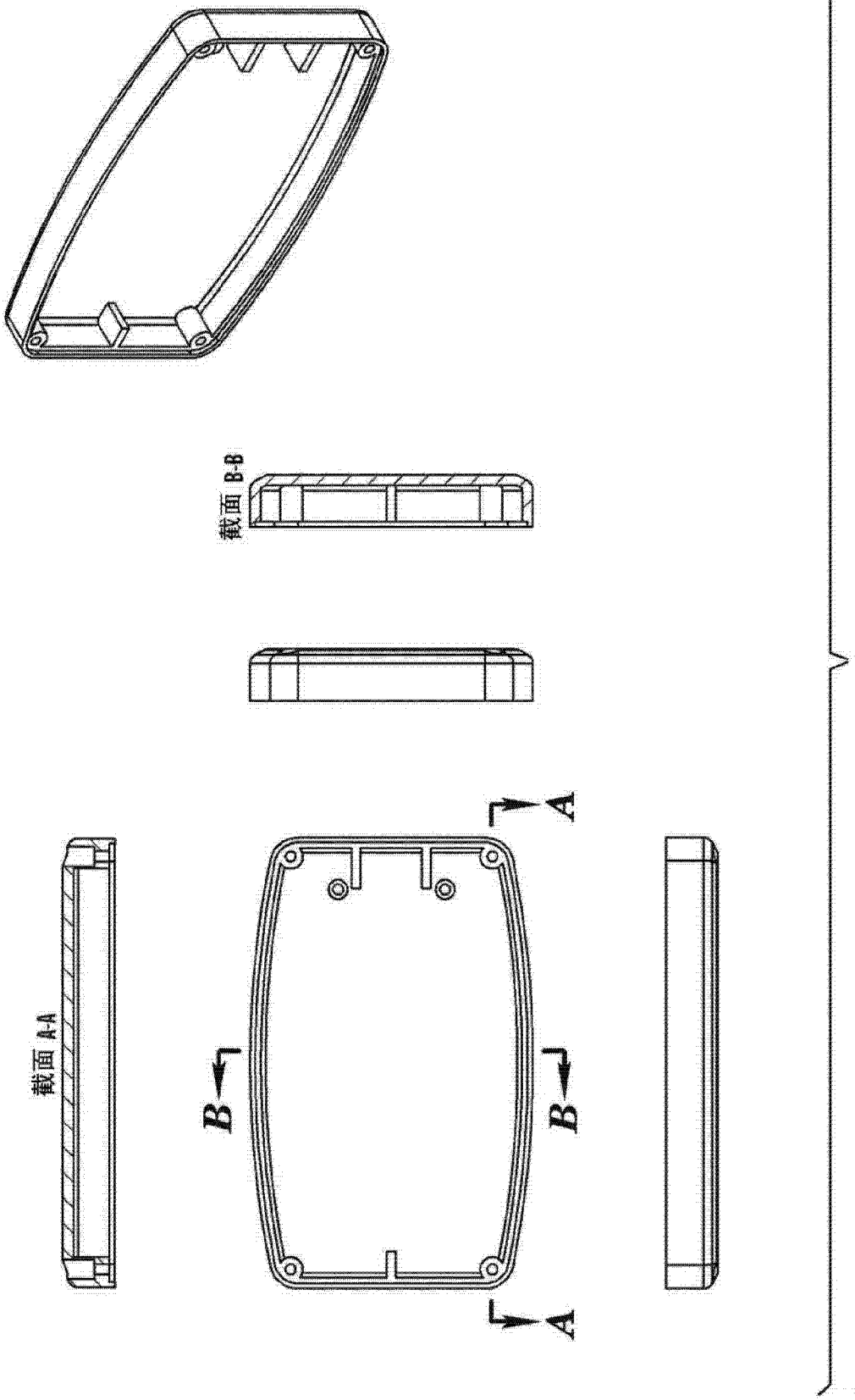
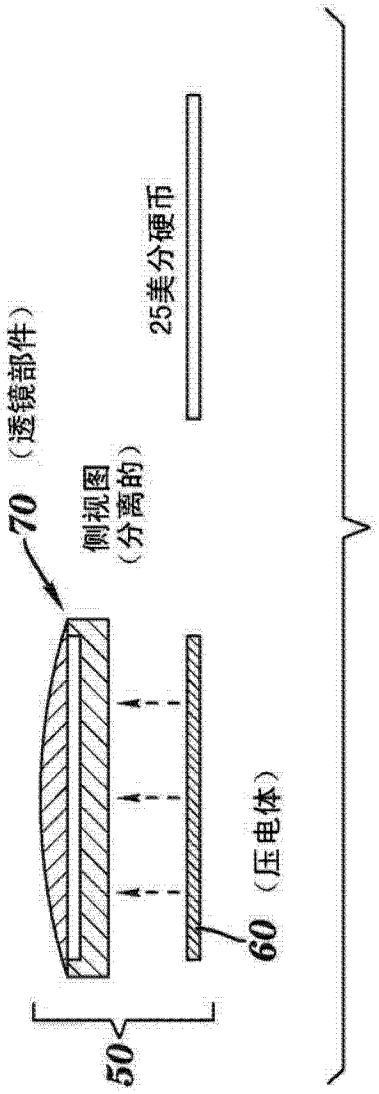


图 13B



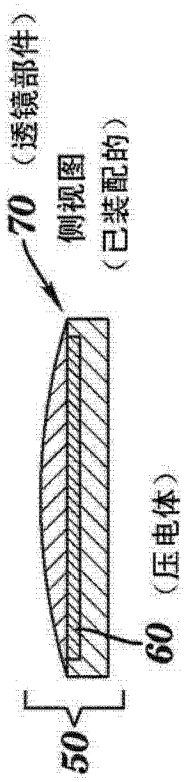


图 14B

图 14A

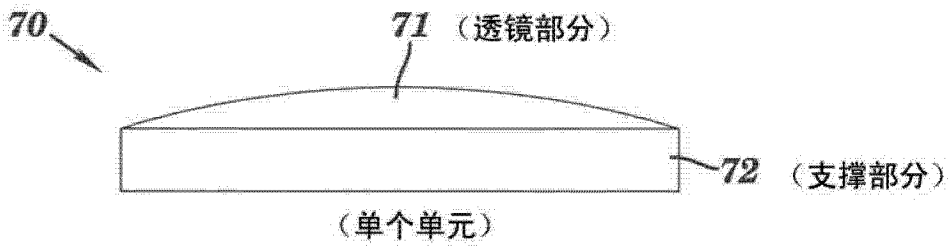


图 15A

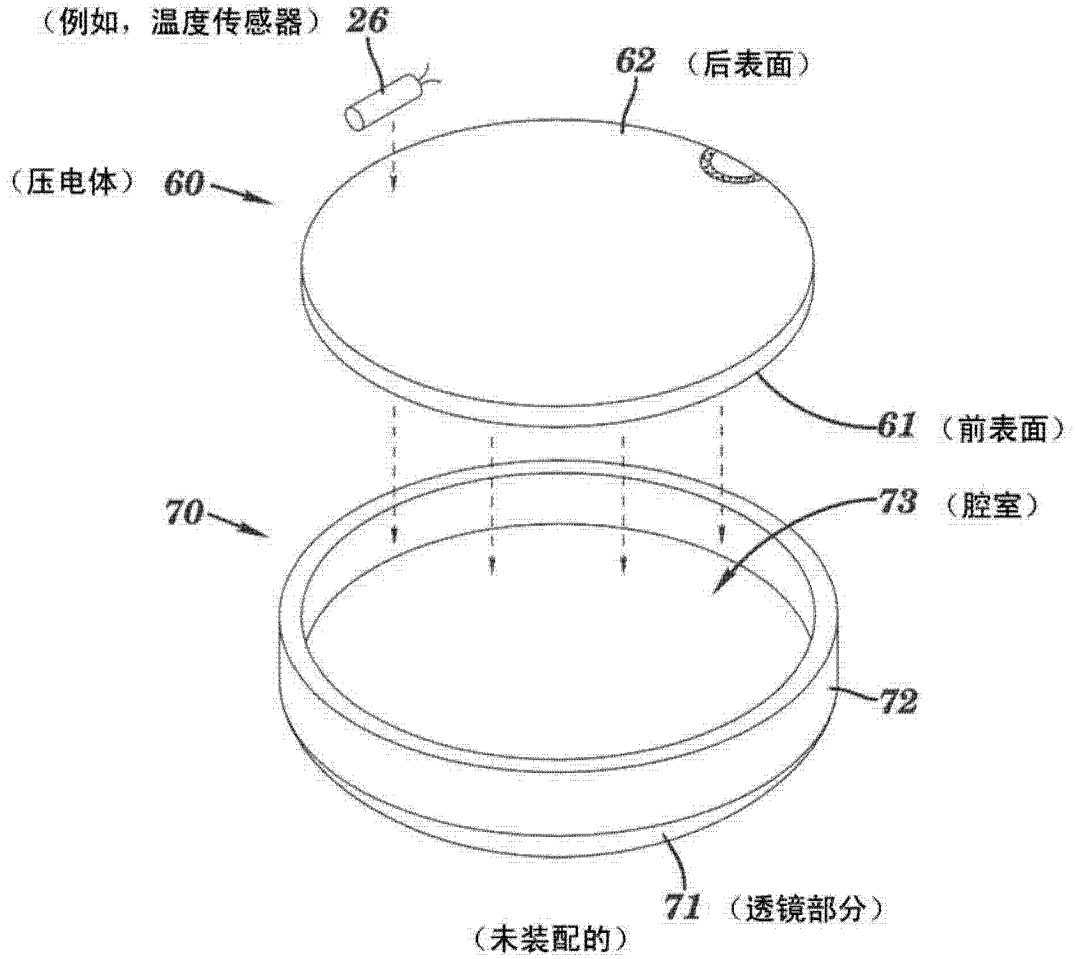


图 15B

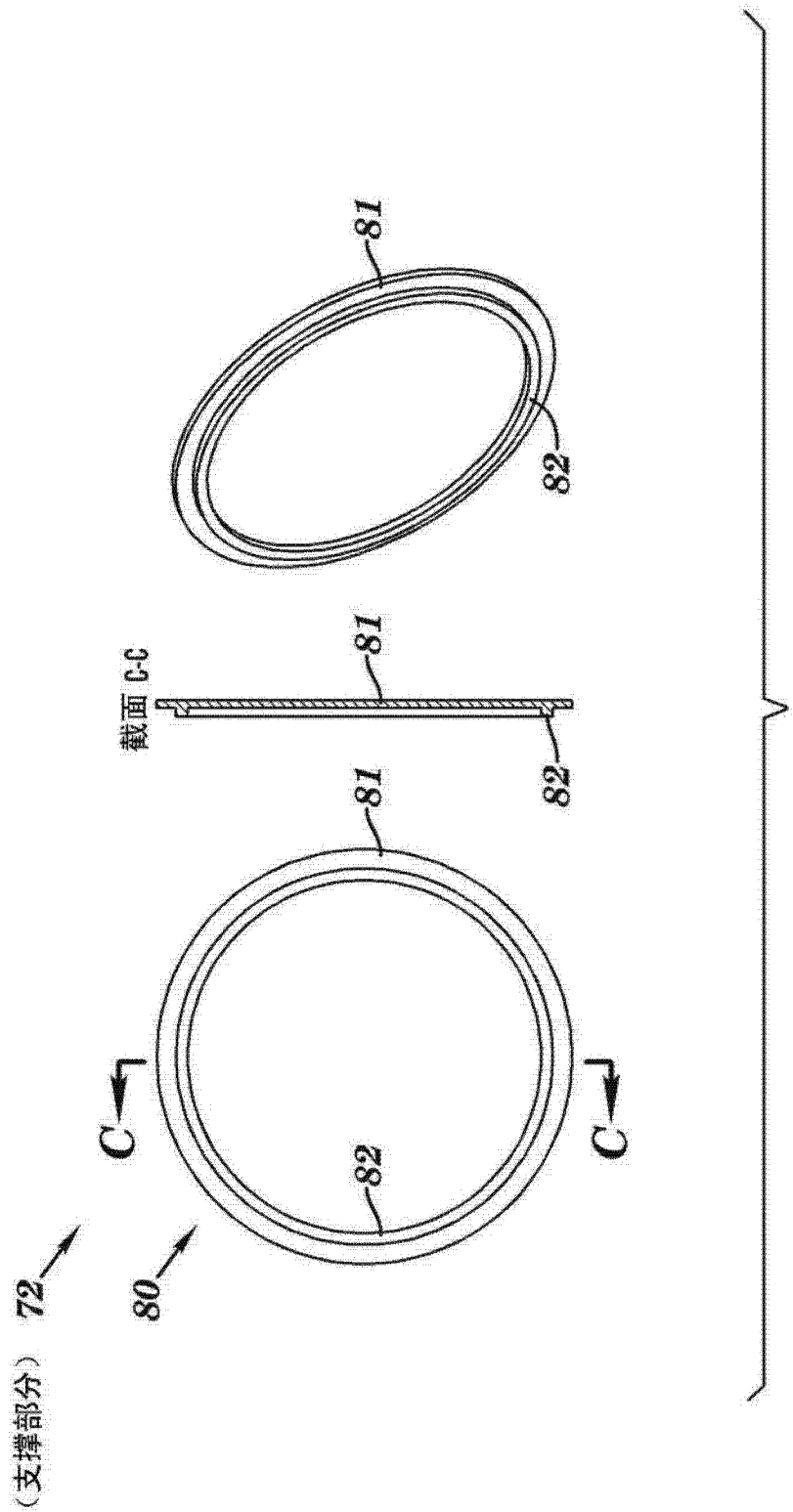


图 16A

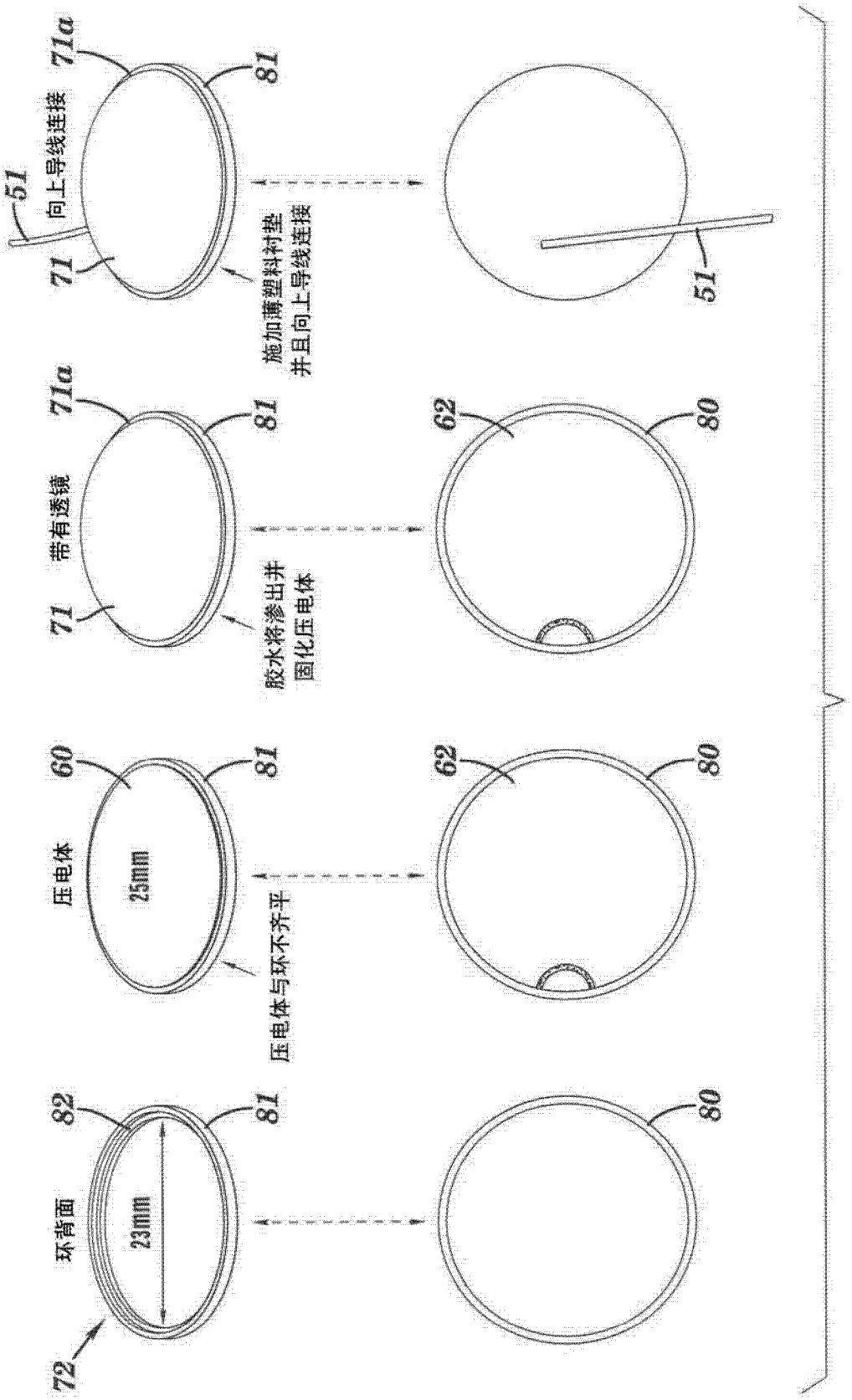

71a
81
向上导线连接
51
71
施加薄塑料衬垫
并且向上导线连接
51
71a
81
带有透镜
71
62
80
胶水将渗出并
固化压电体
60
81
压电体
25mm
62
80
压电体与环不齐平
82
81
环背面
23mm
80
72

图 16B

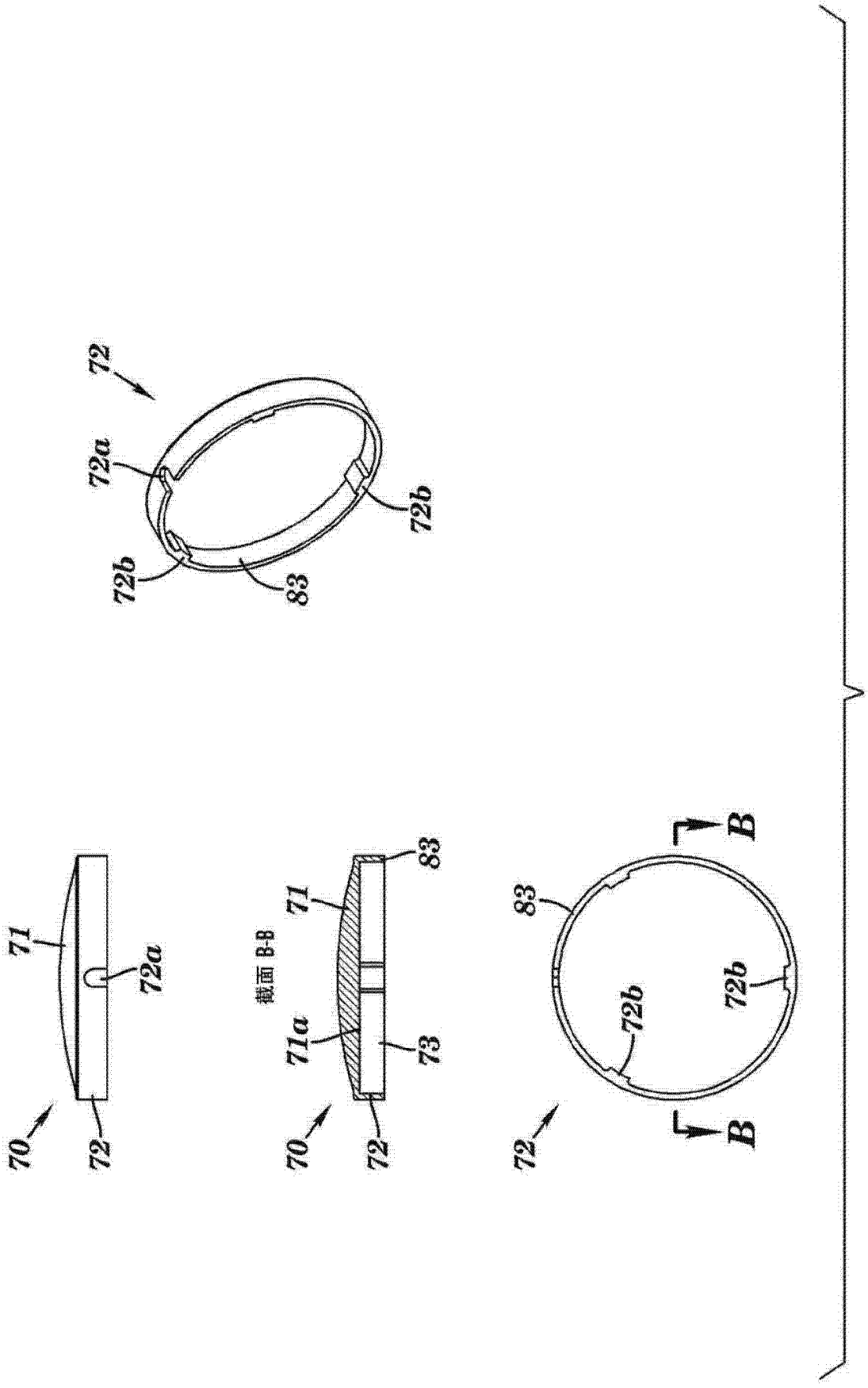

72
72a
72b
72b
83
71
72a
70
72
截面 B-B
71
83
71a
73
70
72
83
B
72b
72b
72
B

图 17

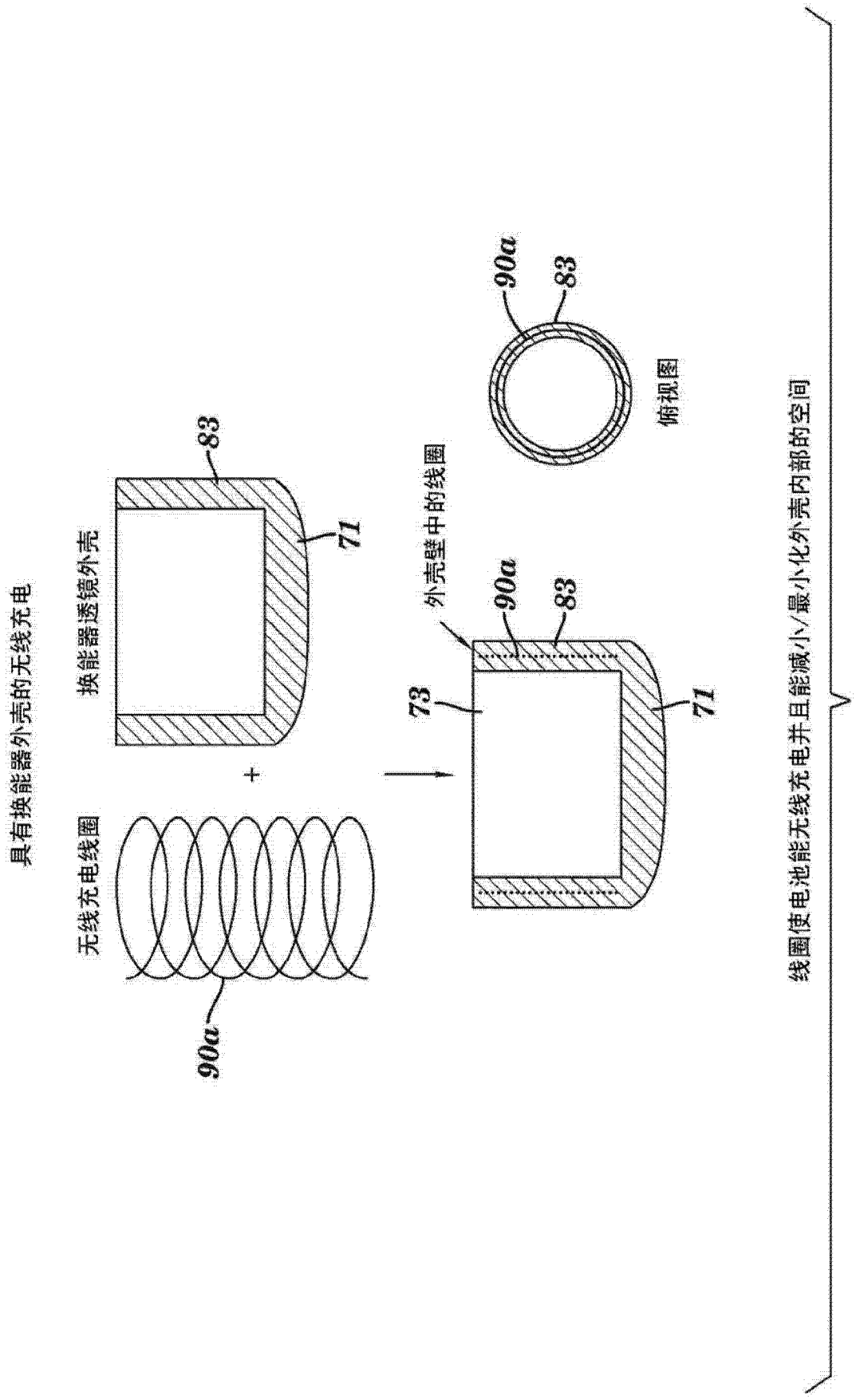

具有换能器外壳的无线充电
换能器透镜外壳
83
71
+
无线充电线圈
90a
外壳壁中的线圈
73
90a
83
71
90a
83
俯视图
线圈使电池能无线充电并且能减小/最小化外壳内部的空间

图 18

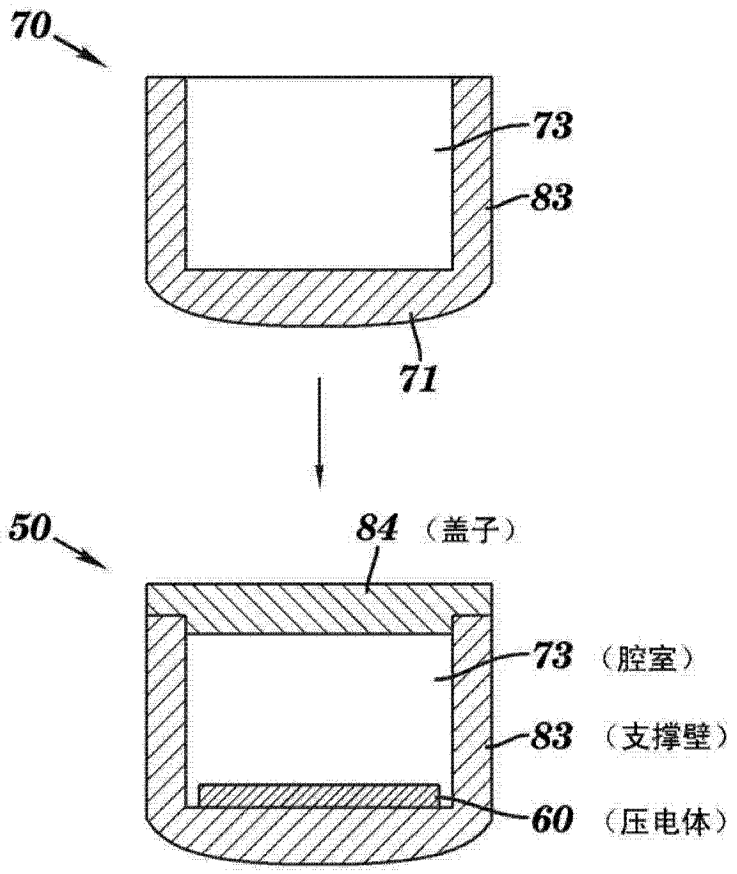


图 19

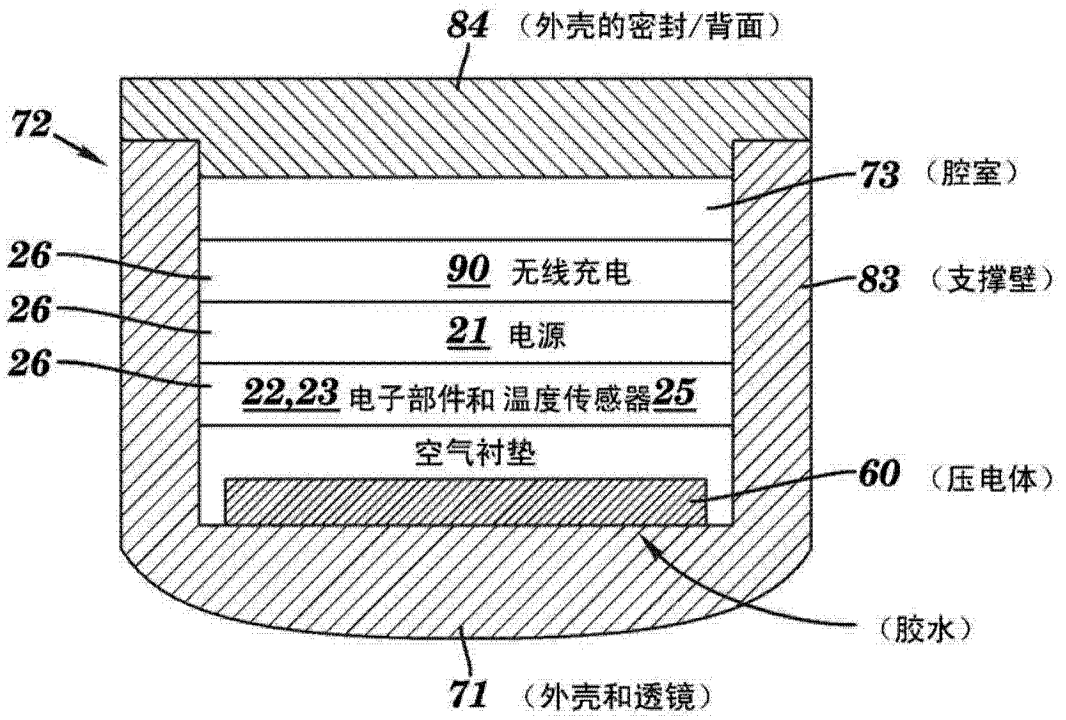

具有电源和电子部件的换能器
84 （外壳的密封/背面）
72
73 （腔室）
26
90 无线充电
83 （支撑壁）
26
21 电源
26
22,23 电子部件和 温度传感器25
空气衬垫
60 （压电体）
（胶水）
71 （外壳和透镜）

图 20

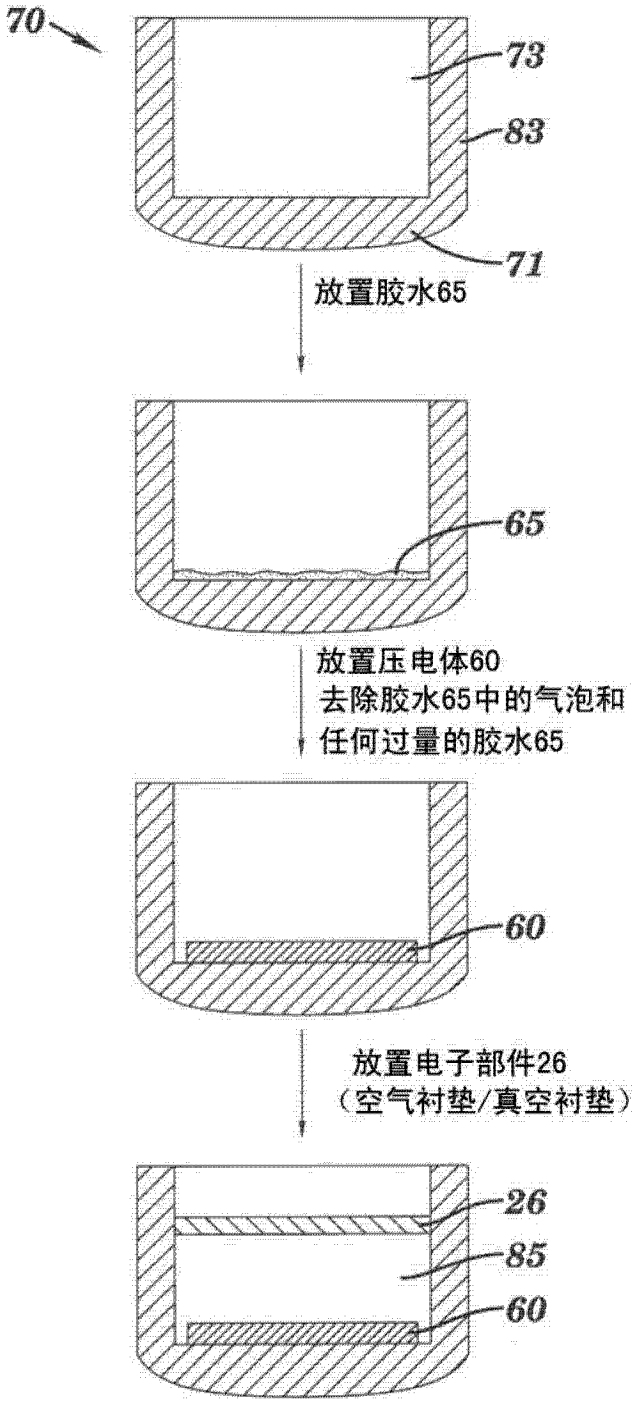

70
73
83
71
放置胶水65
65
放置压电体60
去除胶水65中的气泡和
任何过量的胶水65
60
放置电子部件26
（空气衬垫/真空衬垫）
26
85
60

图 21

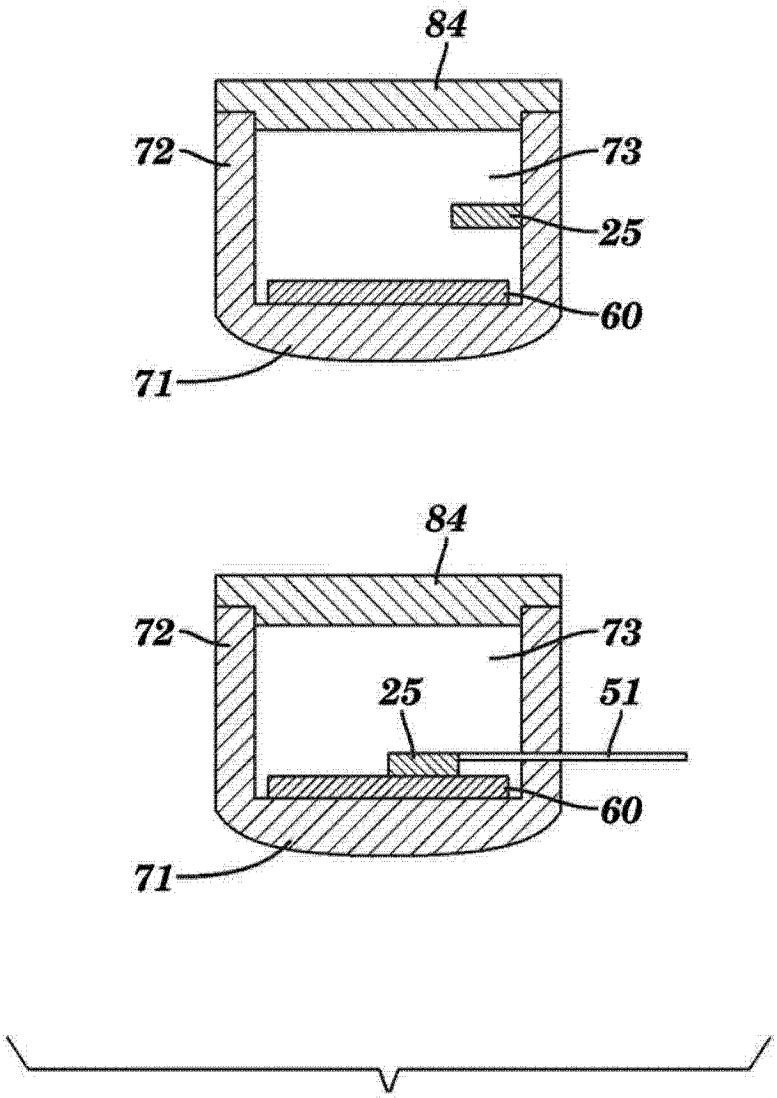


图 22

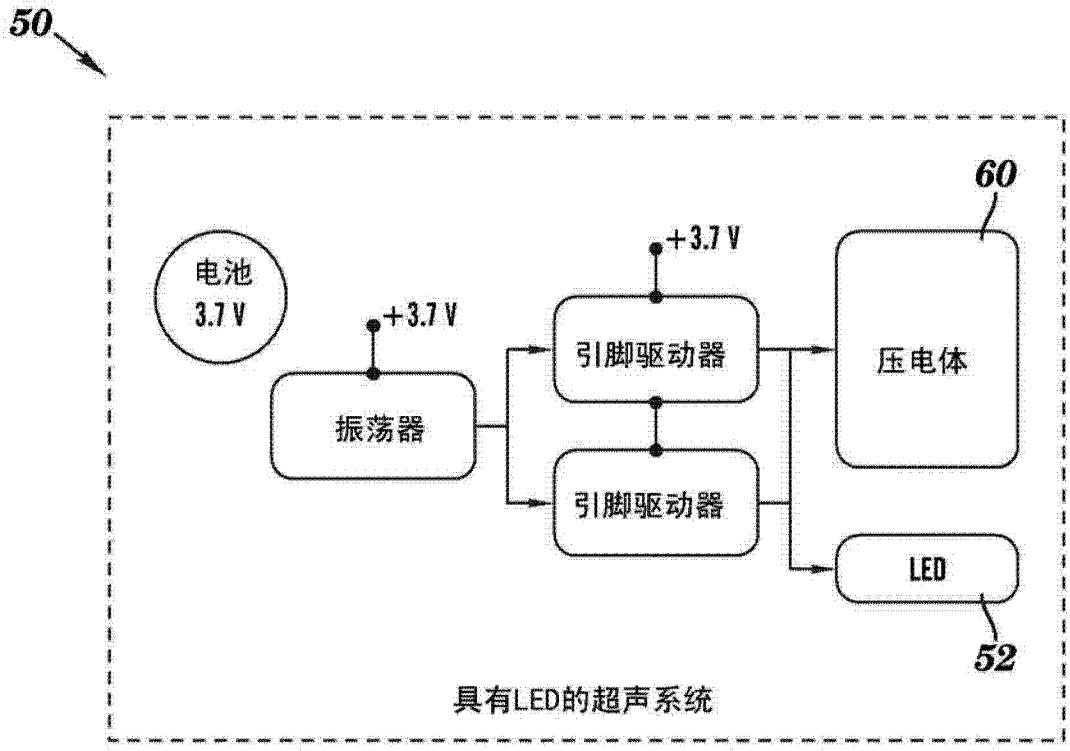


图 23

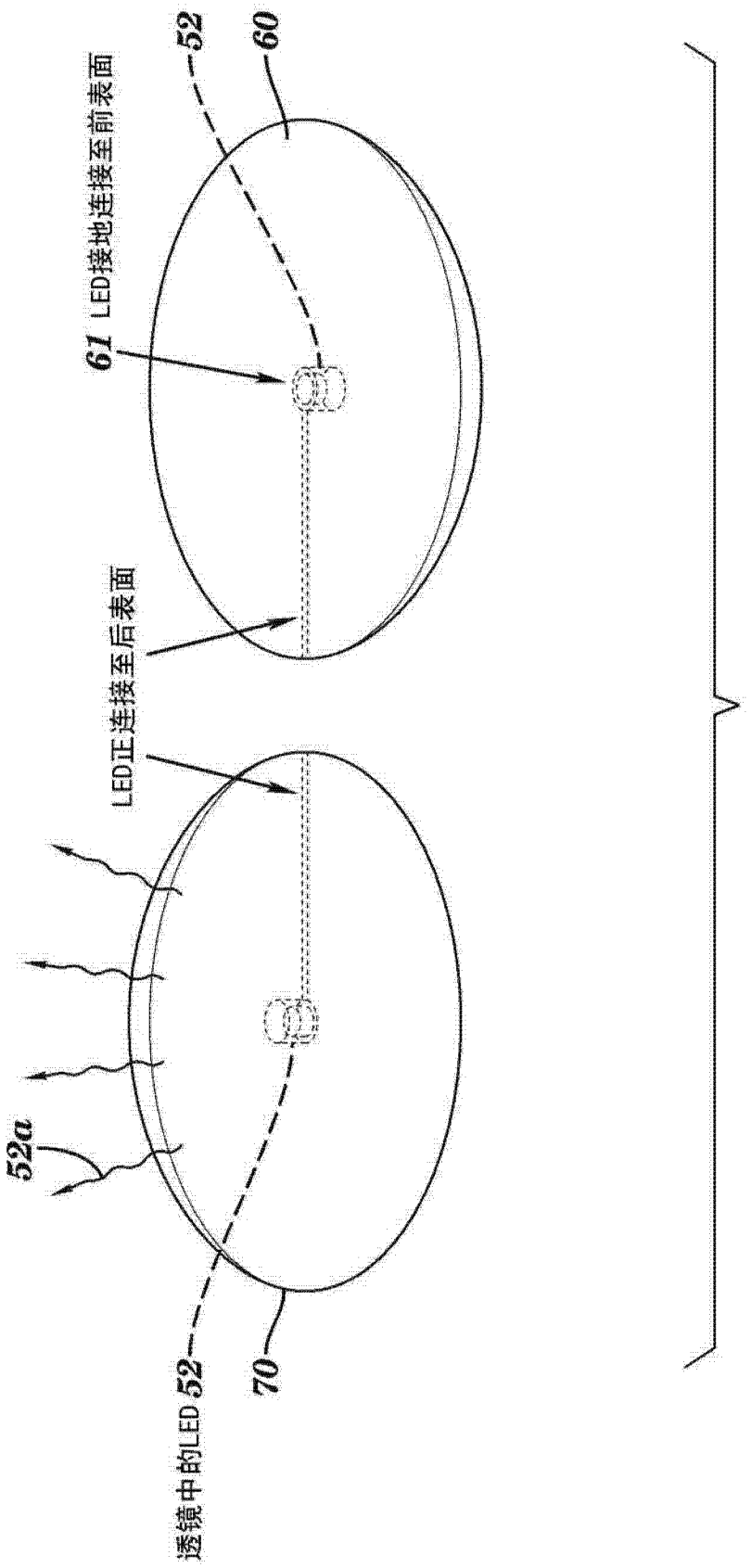


图 24

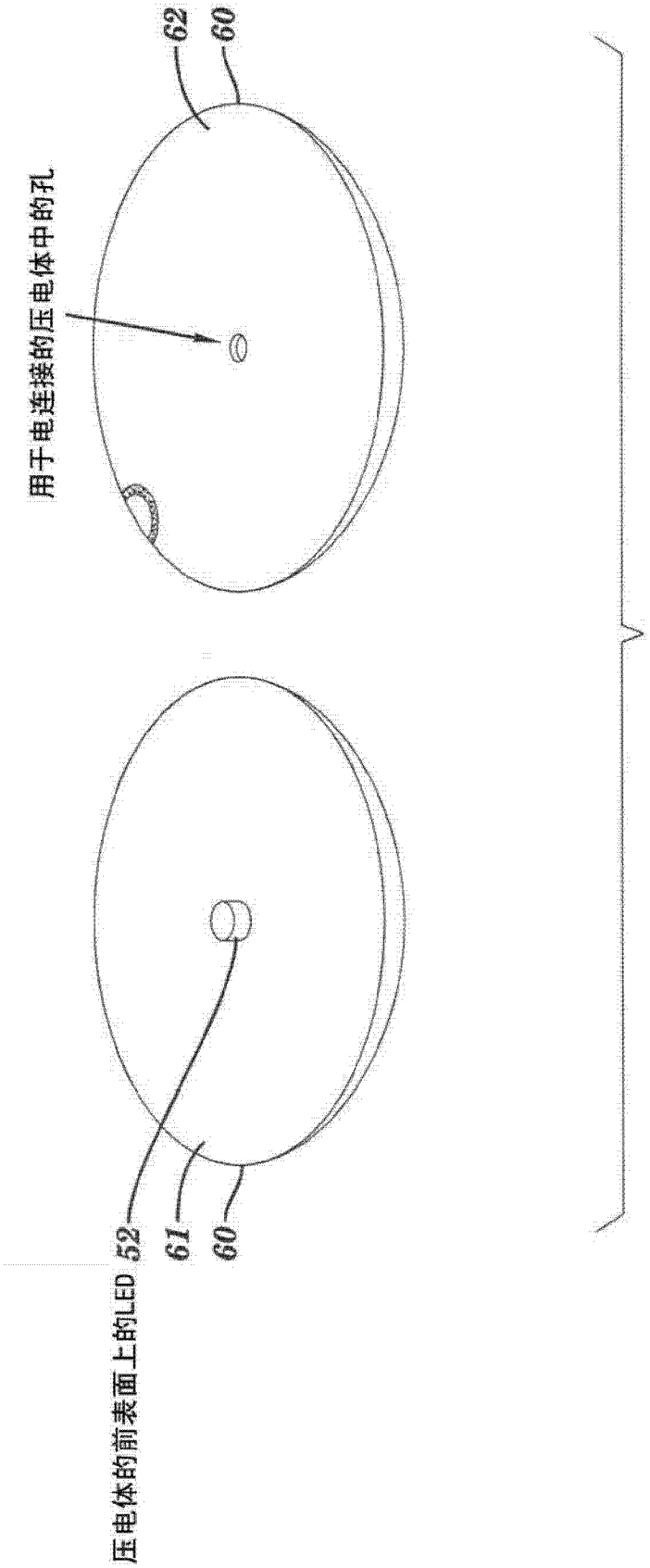


图 25

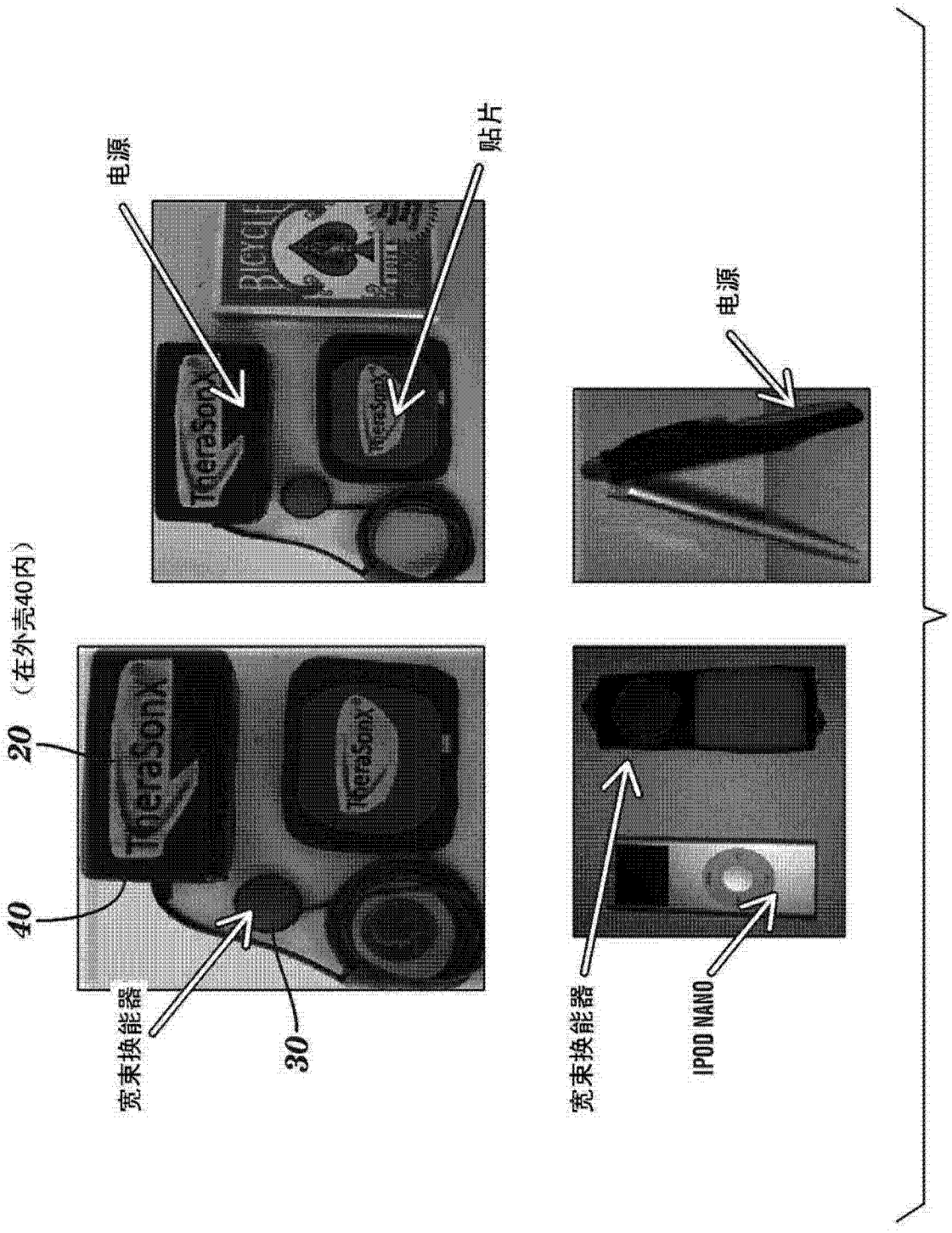


图 26

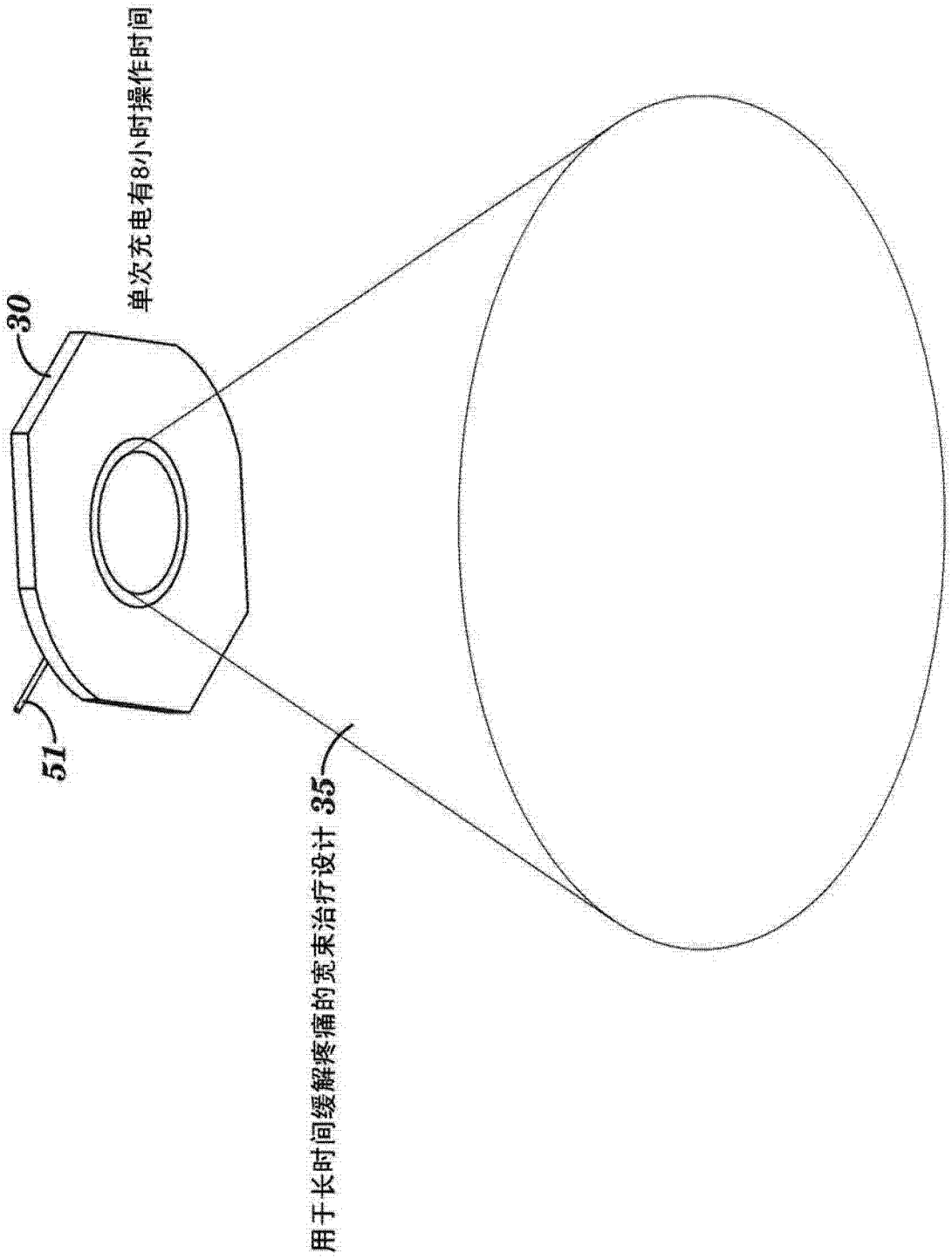


图 27

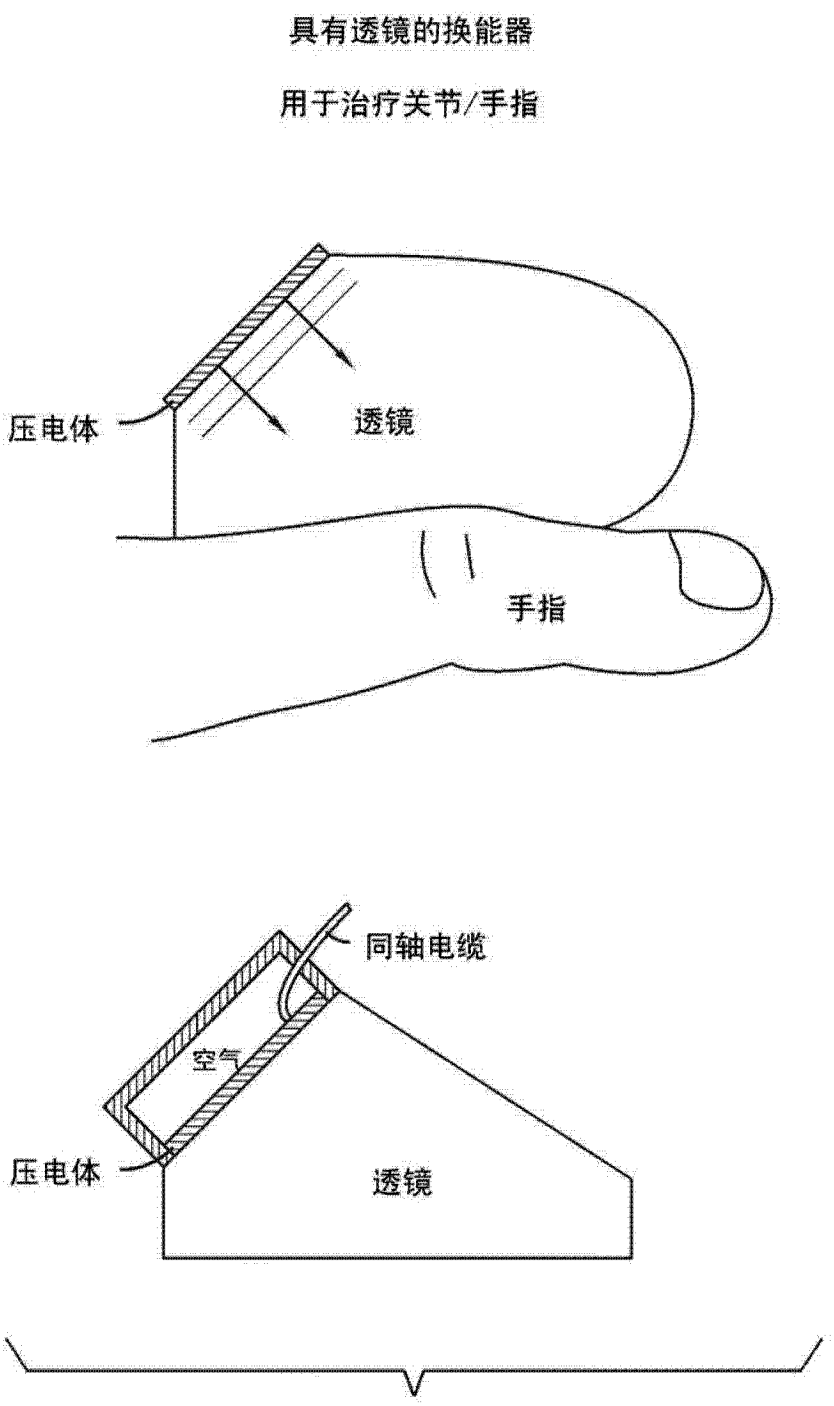


图 28A

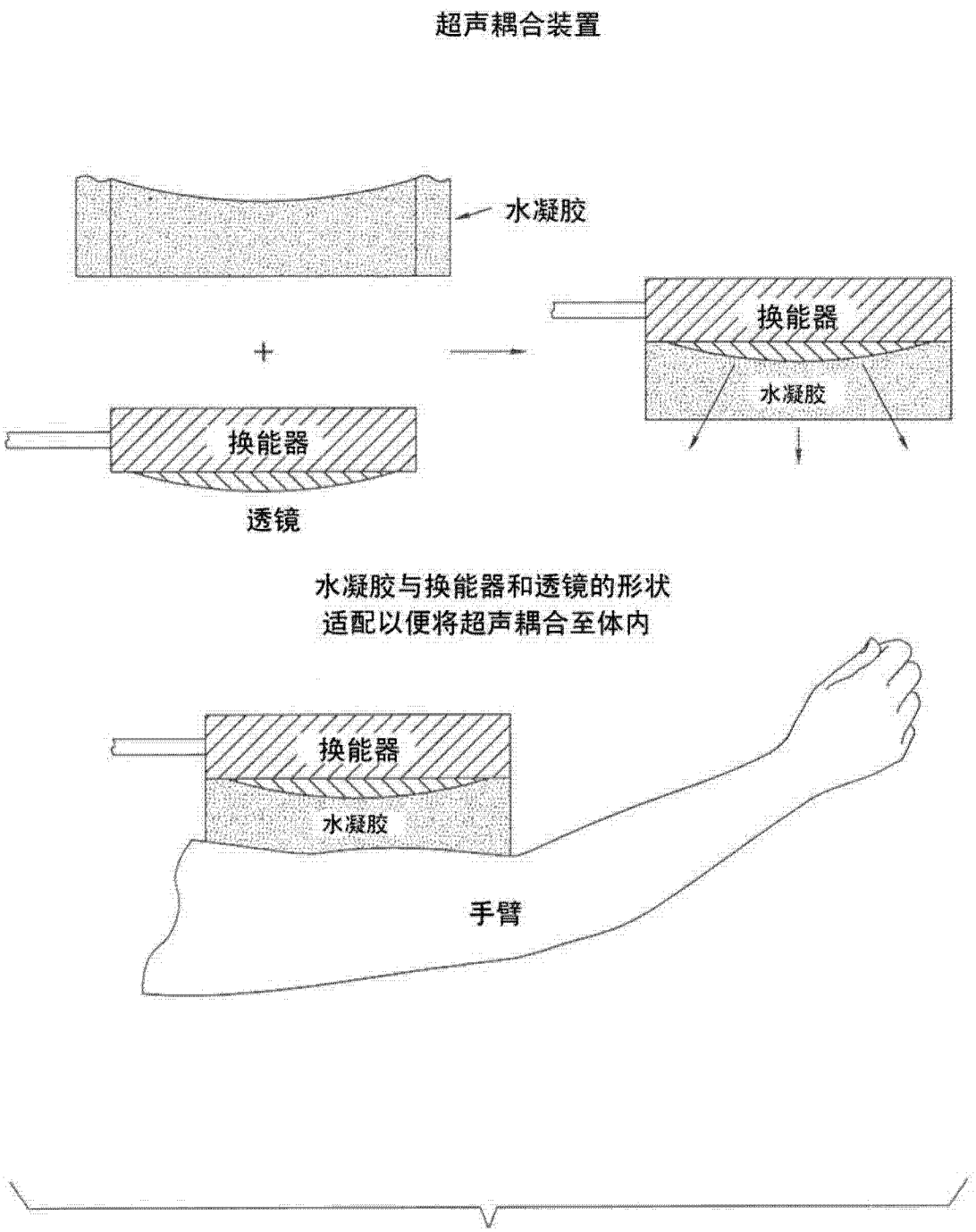

超声耦合装置
水凝胶
换能器
水凝胶
换能器
透镜
水凝胶与换能器和透镜的形状
适配以便将超声耦合至体内
换能器
水凝胶
手臂

图 28B

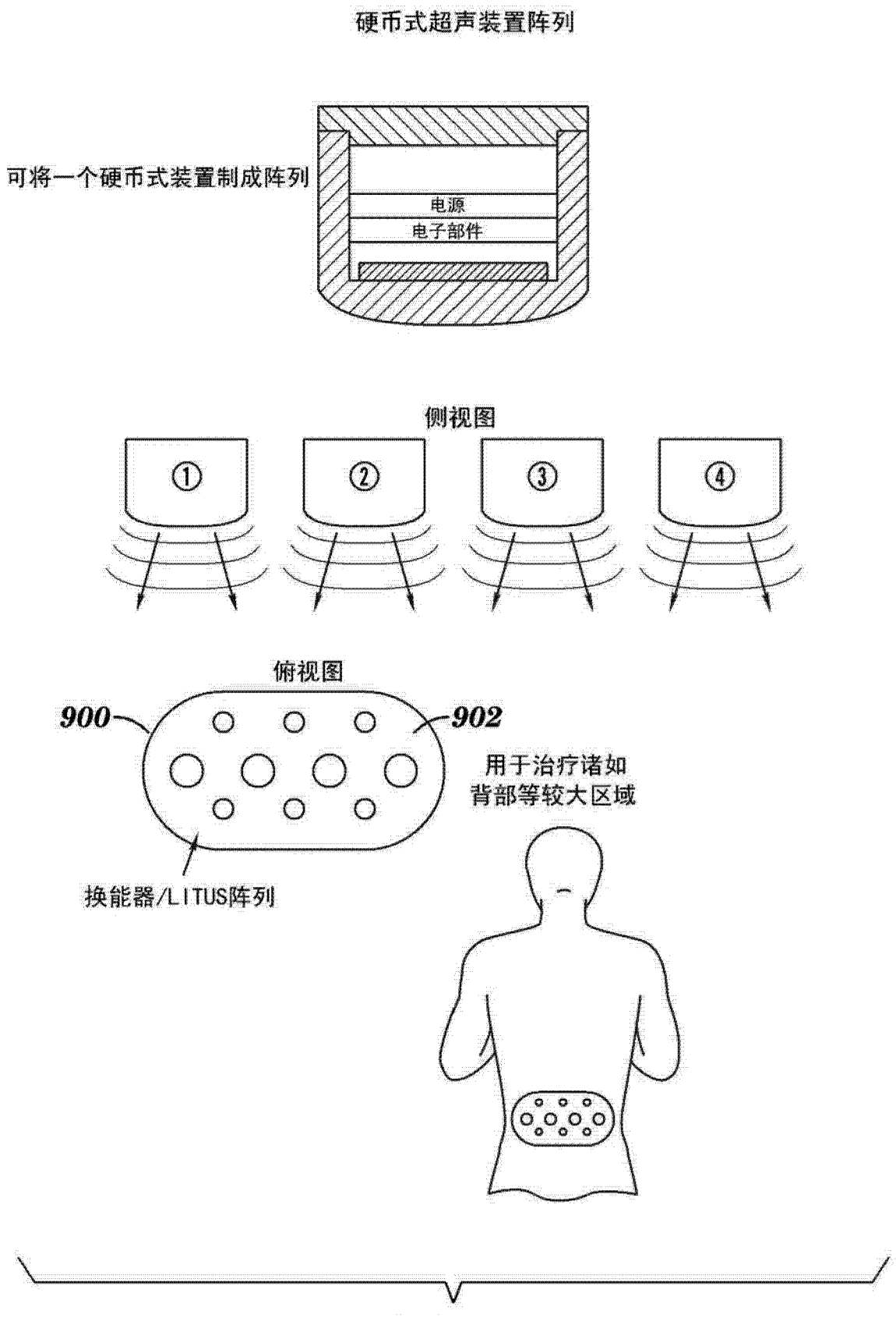

硬币式超声装置阵列
可将一个硬币式装置制成阵列
电源
电子部件
侧视图
①
②
③
④
俯视图
900
902
用于治疗诸如
背部等较大区域
换能器/LITUS阵列

图 28C

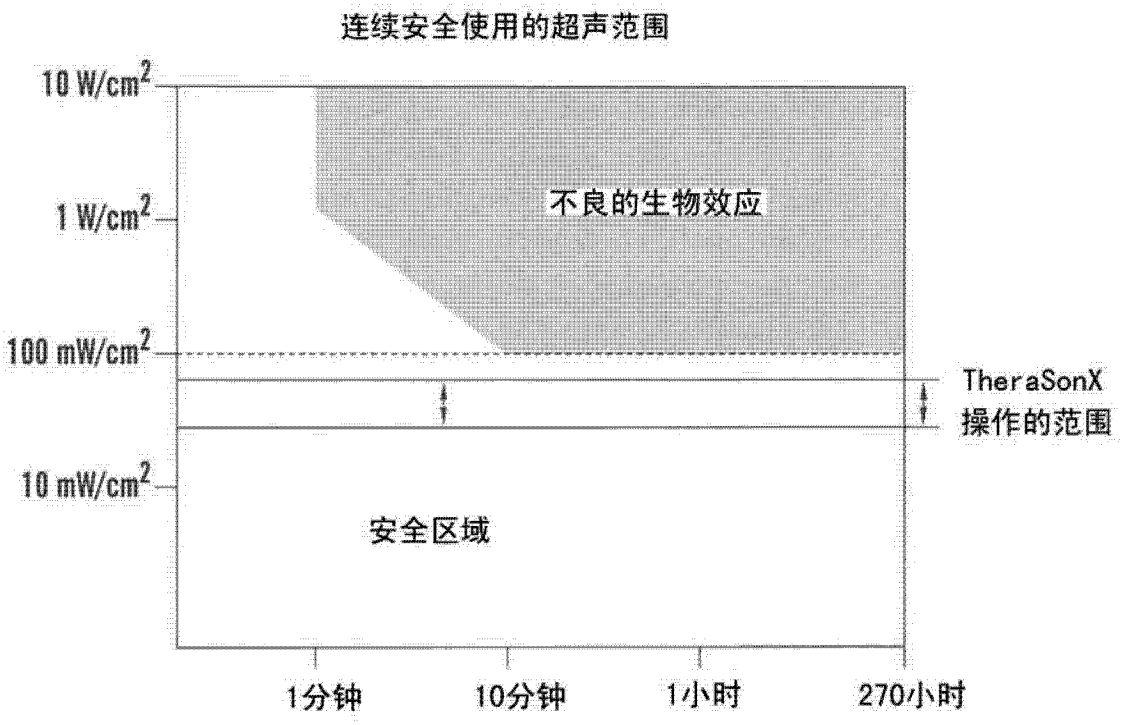

连续安全使用的超声范围
10 W/cm2
1 W/cm2
100 mW/cm2
10 mW/cm2
不良的生物效应
TheraSonX
操作的范围
安全区域
1分钟
10分钟
1小时
270小时

图 29

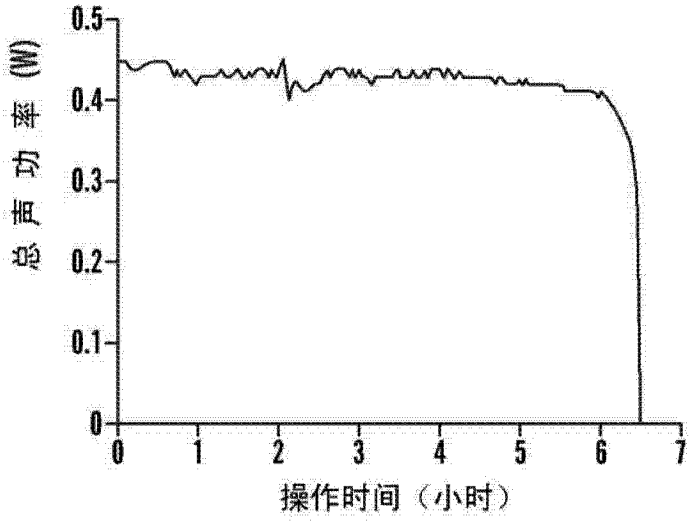

总声功率 (W)
0.5
0.4
0.3
0.2
0.1
0
0 1 2 3 4 5 6 7
操作时间（小时）

图 30A

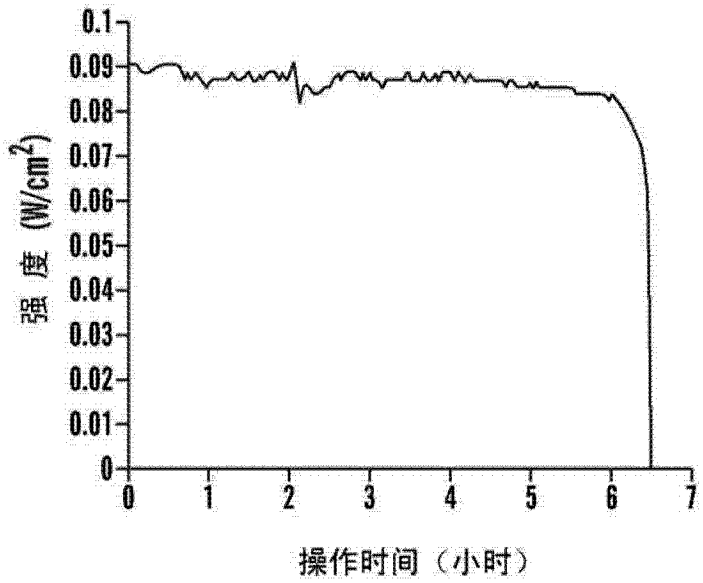

0.1
0.09
0.08
0.07
0.06
0.05
0.04
0.03
0.02
0.01
0
强 度 (W/cm2)
0
1
2
3
4
5
6
7
操作时间（小时）

图 30B

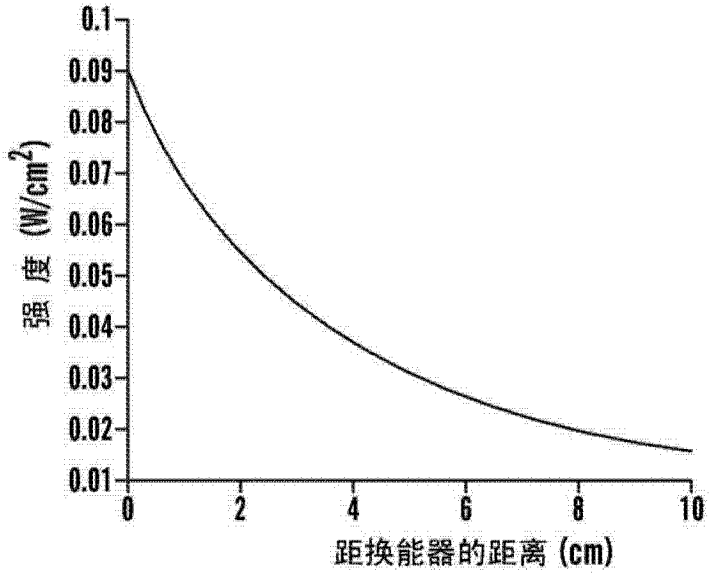

0.1
0.09
0.08
0.07
0.06
0.05
0.04
0.03
0.02
0.01
强 度 (W/cm2)
0
2
4
6
8
10
距换能器的距离 (cm)

图 30C

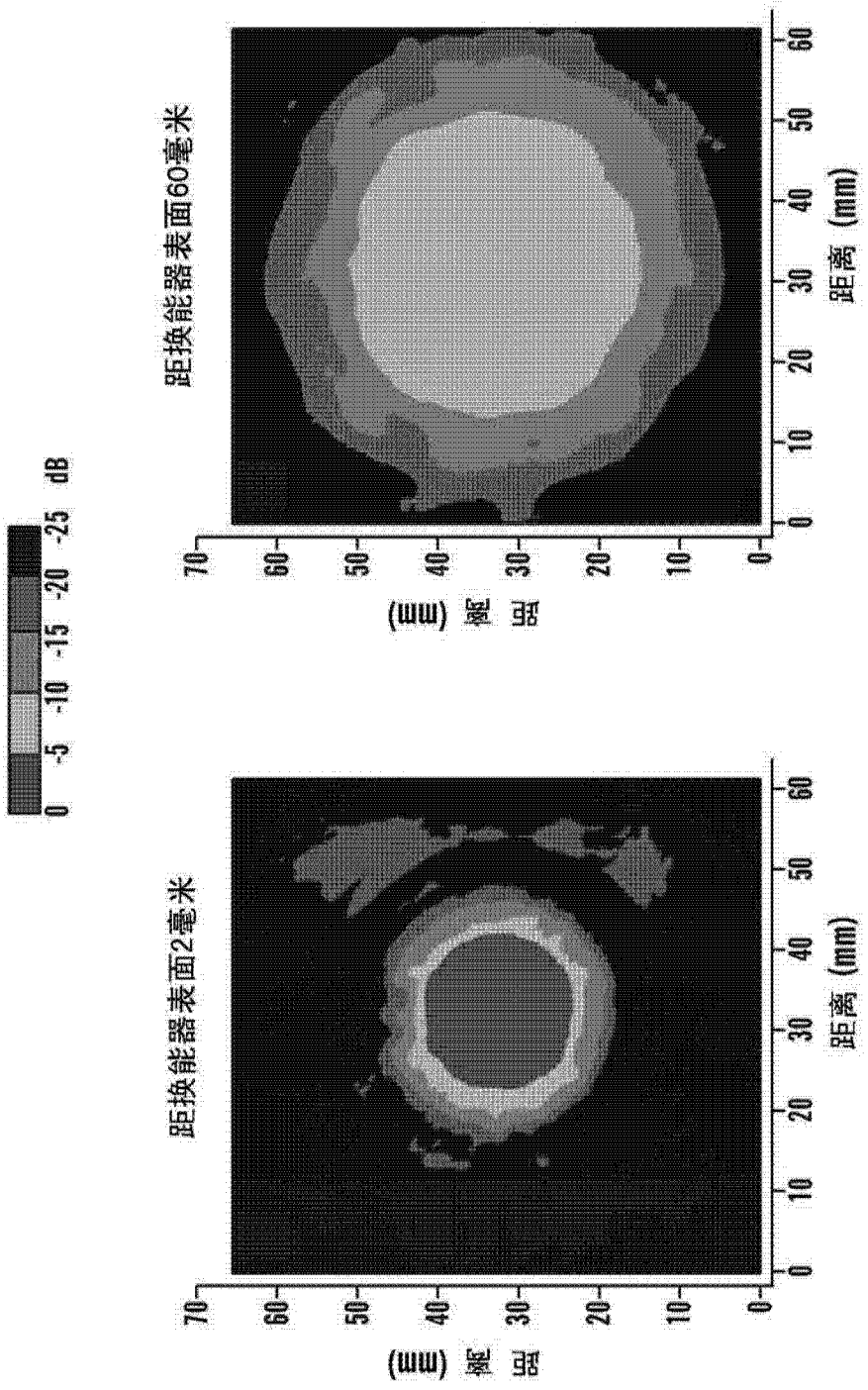


图31A

图31B