

(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织
国际局

(43) 国际公布日
2017 年 7 月 6 日 (06.07.2017)



(10) 国际公布号
WO 2017/113179 A1

- (51) 国际专利分类号:
A61N 7/00 (2006.01)
- (21) 国际申请号: PCT/CN2015/099845
- (22) 国际申请日: 2015 年 12 月 30 日 (30.12.2015)
- (25) 申请语言: 中文
- (26) 公布语言: 中文
- (71) 申请人: 深圳先进技术研究院 (SHENZHEN INSTITUTES OF ADVANCED TECHNOLOGY) [CN/CN]; 中国广东省深圳市南山区西丽大学城学苑大道 1068 号, Guangdong 518055 (CN)。
- (72) 发明人: 郑海荣 (ZHENG, Hairong); 中国广东省深圳市南山区西丽大学城学苑大道 1068 号, Guangdong 518055 (CN)。邱维宝 (QIU, Weibao); 中国广东省深圳市南山区西丽大学城学苑大道 1068 号, Guangdong 518055 (CN)。苏敏 (SU, Min); 中国广东省深圳市南山区西丽大学城学苑大道 1068 号, Guangdong 518055 (CN)。黎国锋 (LI, Guofeng); 中

国广东省深圳市南山区西丽大学城学苑大道 1068 号, Guangdong 518055 (CN)。钱明 (QIAN, Ming); 中国广东省深圳市南山区西丽大学城学苑大道 1068 号, Guangdong 518055 (CN)。李永川 (LI, Yongchuan); 中国广东省深圳市南山区西丽大学城学苑大道 1068 号, Guangdong 518055 (CN)。

(74) 代理人: 北京三友知识产权代理有限公司 (BEIJING SANYOU INTELLECTUAL PROPERTY AGENCY LTD.); 中国北京市金融街 35 号国际企业大厦 A 座 16 层, Beijing 100033 (CN)。

(81) 指定国 (除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST,

[见续页]

(54) Title: HEAD-MOUNTED ULTRASOUND STIMULATION DEVICE AND SYSTEM

(54) 发明名称: 头戴式超声刺激设备及系统

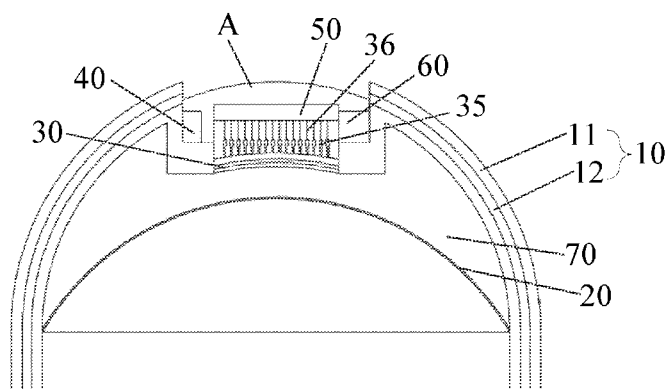


图1

(57) Abstract: A head-mounted ultrasound stimulation device (100) and system, the device (100) comprising a shell (10) for covering the head of a user, and a coupling sheath (20) provided inside the shell (10), wherein space (70) between the coupling cover (20) and the shell (10) is filled with coupling liquid, and the coupling sheath (20) contacts the head of the user when it is worn; the shell (10) is mounted with a two-dimensional area-array transducer (30), a data transceiving unit (40), an integrated circuit (50) and a power supply (60), wherein, the data transceiving unit (40) is used for receiving stimulation data from a control device (200), the stimulation data including data for controlling intensity and a focal position of a sound field generated by the two-dimensional area-array transducer (30); the integrated circuit (50) is used for converting the stimulation data into stimulation signals; the two-dimensional area-array transducer (30) is used for generating a focused ultrasonic field under stimulation by the stimulation signals to stimulate intracranial nerve cells; and the power supply (60) is used for supplying power to the data transceiving unit (40) and the integrated circuit (50). The device (100) can generate a focused sound field having a plurality of focal points, wherein, positions of the focal points and intensity of the sound field are adjustable, so as to make accurate multi-focal ultrasonic stimulation on the brain cell nucleus, thereby playing a curing effect. This device is easily operable.

(57) 摘要:

[见续页]

WO 2017/113179 A1



SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ,
VC, VN, ZA, ZM, ZW。

HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO,
PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ,
CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE,
SN, TD, TG)。

- (84) **指定国** (除另有指明, 要求每一种可提供的地区
保护): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ,
NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚
(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT,
BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR,

本国际公布:

— 包括国际检索报告(条约第 21 条(3))。

一种头戴式超声刺激设备(100)及系统, 该设备(100)包括: 壳体(10), 壳体(10)套于用户头部, 耦合套(20)设在壳体(10)内, 耦合套(20)与壳体(10)构成的空间(70)充满耦合液, 佩戴时耦合套(20)与用户头部接触; 壳体(10)上安装有二维面阵换能器(30)、数据收发单元(40)、集成电路(50)和电源(60); 数据收发单元(40)用于接收来自控制设备(200)的刺激数据, 刺激数据包括控制二维面阵换能器(30)产生的声场的强度和焦点位置的数据; 集成电路(50)用于将刺激数据转换为激励信号; 二维面阵换能器(30)用于在激励信号激励下产生聚焦超声声场, 对颅内神经细胞进行刺激; 电源(60)用于给数据收发单元(40)和集成电路(50)供电。该设备(100)可形成多个焦点的聚焦声场, 焦点位置和声场强度可调, 从而对大脑细胞核团进行多焦点精准超声刺激, 起到治疗效果, 操作简单。

头戴式超声刺激设备及系统

技术领域

本发明涉及医疗器械技术领域，尤其涉及一种头戴式超声刺激设备及系统。

5 背景技术

随着抑郁症、帕金森病等脑部疾病的患者逐渐增多，脑部疾病的治疗逐渐成为现代医学研究的焦点，现今脑部治疗除了口服药物之外还提出了许多利用外界条件刺激脑神经核团达到治疗效果方案的方案，其主要采用的刺激方法为光刺激、电刺激、磁刺激和超声刺激。超声刺激由于其安全性、无创性和有效性得到越来越广泛的关注。

10 神经刺激与环路调控的技术和工具是推动神经科学发展的重要动力。神经系统刺激技术的当前目标是通过递送外源性能量至完整的回路而调节神经元活动，从而调节神经性系统功能。电、磁、光等技术与神经科学相结合产生了深部脑电刺激、磁刺激、光基因调控等神经刺激与调控技术。

15 电极深部脑刺激（Deep Brain Stimulation，简称为 DBS）是将电极植入的脑内特点神经核团靶点，通过可控的高频电流刺激抑制靶点细胞的异常神经功能，达到有效干预和治疗疾病的目的。自从 DBS 装置被用于震颤的控制，很多患者植入了 DBS 装置，为众多难治性的脑疾病如帕金森症、抑郁症、难治性癫痫、肌张力失调、顽固性疼痛、强迫症等提供了一种有效的干预方法。但是，DBS 的应用也存在着重要的局限：临床通过开颅手术将 1~2 根电极植入深脑组织对于核团进行刺激，对脑组织和神经环路造成永久
20 的创伤、靶点无法更换、难以实现更多部位核团的刺激，而且整个电源供给装备也要手术植入到身体中。在个体的脑部施加的刺激电极会影响机体的正常功能，DBS 电极使用一段时间以后，在电极周围会形成胶质细胞鞘，不仅影响电极的效率，还会影响机体的正常功能，而且，在施加电刺激时，所施加的电刺激总是引起兴奋性反应，只有在刺激抑制性核团时，才能引起抑制性反应，这些缺点也限制了电刺激技术在调控神经环路方面
25 的应用。

经颅磁刺激（Transcranial Magnetic Stimulation，简称为 TMS）技术是无创的治疗技术，由放置于头皮上的磁性线圈产生的瞬时、高伏脉冲产生一个垂直于线圈平面的磁场域，作用于大脑组织并产生感应电流，使神经细胞去极化并产生诱发电位。该技术可以用于评价神经电生理传导通路，尝试用于抑郁症、癫痫、中风、精神分裂症、自闭症等

疾病的神经康复治疗。然而，TMS 技术存在刺激的深度不够、无法聚焦、刺激分辨率低和刺激区域难以确定等瓶颈。

光遗传学技术（Optogenetics）实现了在细胞水平选择性调控某一微环路，即通过给予不同波长的激光实现对某一环路的兴奋性或者抑制性调控，有力地推动了神经科学的发展。但是，光遗传学技术是通过给予不同波长的激光来激活光敏感通道，由于生物组织对于光的强烈吸收严重限制了光的传播距离（仅有若干毫米），因此需要在患者或被试动物的相应脑区插入光纤和光纤导管，这在操作时不可避免的会损伤部分脑区，从而导致神经系统的某些生理功能丧失。

调节神经活动的方法包括侵入和非侵入技术。然而，这些技术中的多种例如 DBS 和光遗传学技术需要刺激电极的外科手术移植，其是侵入、昂贵、甚至危险的过程。例如，刺激电极的外科手术移植增加了二次医疗风险，例如感染。而 TMS 虽然是非侵入式，却存在刺激深度不够、无法聚焦、刺激分辨率低和刺激区域难以确定等瓶颈，无法应用于深脑刺激。

超声作为一种机械波，是由物体（声源）振动产生，并通过压缩和膨胀媒质导致其传播，医学超声通常是指频率在 20kHz 到 10MHz 区间内的声波。超声除了具有波的一般属性，还有一个重要特点，在水、肌肉等人体组织内的衰减很小，可以抵达较深的人体组织。医学超声波与人体组织相互作用，主要应用了声波与物质相互作用的基本物理特性，具有波动效应、力学效应和热效应等三大声学效应，这些效应在生物医学中有着重要的应用或重大潜力。传统的超声基于波动效应和热效应，已经发展成为具有成像诊断和热消融治疗两大基本功能。波动效应可用于 B 超、彩超、造影等在临床具有十分广泛应用的超声成像诊断技术；热效应可用于肿瘤的热消融和神经核团毁损治疗，比如高强度聚焦超声（High Intensity Focused Ultrasound，简称为 HIFU）。

超声神经刺激与调控的优势是其非侵入性质。超声在分子、细胞、动物和人脑水平的神经调控最新科学证据有力证明了超声可以穿过人的颅骨无创、有效调节突触可塑性、神经元调控和深部脑区神经核团。

目前，对脑部进行超声刺激的方案，不能对大脑的致病核团进行精准刺激，由于颅骨的非均匀性和对超声的强散射性，无论是采用准直器，还是自聚焦超声换能器，超声波通过颅骨后的传播路径难以控制，因此很难实现精准定位，不能在深脑产生精准聚焦。针对上述问题，目前尚未提出有效的解决方案。

发明内容

本发明提供了一种头戴式超声刺激设备及系统，以至少解决现有的超声刺激脑部的方案不能对大脑致病核团进行精准刺激的问题。

根据本发明的一个方面，提供了一种头戴式超声刺激设备，包括：壳体、耦合套、
5 二维面阵换能器、数据收发单元、集成电路和电源；所述壳体可套于用户头部，所述耦合套设置在所述壳体内部，所述耦合套与所述壳体所构成的空间中充满耦合液，当用户佩戴所述头戴式超声刺激设备时，所述耦合套与用户头部接触；所述二维面阵换能器、
所述数据收发单元、所述集成电路和所述电池均安装在所述壳体上；所述数据收发单元，用于接收来自控制设备的刺激数据，并将所述刺激数据传输至所述集成电路，其中
10 所述刺激数据包括控制所述二维面阵换能器产生的聚焦超声声场的强度和焦点位置的数据；所述集成电路，连接至所述数据收发单元，用于将所述刺激数据转换为激励信号，并向所述二维面阵换能器发送所述激励信号；所述二维面阵换能器，连接至所述集成电路，用于接收所述激励信号，并在所述激励信号的激励下产生聚焦超声声场，对用户颅内神经细胞进行超声刺激；所述电源，连接至所述数据收发单元与所述集成电路，用于
15 给所述数据收发单元和所述集成电路供电。

根据本发明的另一个方面，提供了一种头戴式超声刺激系统，包括：头戴式超声刺激设备和控制设备；所述头戴式超声刺激设备是上述任一种的头戴式超声刺激设备；所述控制设备，连接至所述头戴式超声刺激设备中的数据收发单元，用于向所述数据收发单元发送刺激数据，其中所述刺激数据包括控制二维面阵换能器产生的聚焦超声声场的
20 强度和焦点位置的数据。

通过本发明的头戴式超声刺激设备及系统，将该设备戴在患者的头上，集成电路将控制设备发送的刺激数据转换为激励信号，利用该激励信号对二维面阵换能器进行激励，形成多个焦点的聚焦声场，焦点的位置和声场强度均可调节，从而对患者大脑致病细胞核团进行多焦点的精准超声刺激，对各种脑部疾病的患者都能起到有效的治疗效果，操作简单，使用方便。
25

附图说明

此处所说明的附图用来提供对本发明的进一步理解，构成本申请的一部分，本发明的示意性实施例及其说明用于解释本发明，并不构成对本发明的限定。在附图中：

30 图1是本发明实施例的头戴式超声刺激设备的结构示意图；

图 2 是本发明实施例的头戴式超声刺激设备的剖视图；

图 3 是本发明实施例的二维面阵换能器的结构示意图；

图 4 是本发明实施例的头戴式超声刺激系统的结构示意图；

图 5 是本发明实施例的超声刺激的示意图。

5

具体实施方式

下面结合本发明实施例中的附图，对本发明实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述，显然，所描述的实施例仅仅是本发明一部分实施例，而不是全部的实施例。基于本发

10 明实施例，本领域普通技术人员在没有做出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例，都属于本发明的保护范围。

本发明实施例提供了一种头戴式超声刺激设备，适用于脑部疾病患者的大脑致病核团的精准声刺激。图 1 是本发明实施例的头戴式超声刺激设备的结构示意图，图 2 是本

15 发明实施例的头戴式超声刺激设备的剖视图，如图 1 和图 2 所示，该头戴式超声刺激设备包括：壳体 10、耦合套 20、二维面阵换能器 30、数据收发单元 40、集成电路 50 和电源 60。下面对该结构进行具体说明。

壳体 10 可套于用户头部，耦合套 20 设置在壳体 10 内部，耦合套 20 与壳体 10 所构成的空间 70 中充满耦合液，当用户佩戴头戴式超声刺激设备时，耦合套 20 与用户头部

20 接触，类似于戴帽子。壳体的形状可以如图 1 和图 2 所示为半圆球状，也可以为其他形状，例如方形壳体，其内部的耦合套为符合用户头部形状的半球状，佩戴时耦合套与头部接触紧密。耦合套 20 的材料是与人体组织声阻抗相同或相近的弹性材料，耦合液的声阻抗与人体组织声阻抗相同，从而使声波从二维面阵换能器 30 发出一直到人体头部的传播过程中的衰减尽量小。

二维面阵换能器 30、数据收发单元 40、集成电路 50 和电池 60 均安装在壳体 10 上。二维面阵换能器 30、数据收发单元 40、集成电路 50 和电池 60 的安装位置可以如图

25 1 和图 2 所示在壳体 10 的顶端，也可以在四周或其他位置。如图 1 所示，在该安装位置处，可以设置一可开闭的盖子 A，以避免环境中的尘埃、水汽等堆积在上述二维面阵换能器 30、数据收发单元 40、集成电路 50 和电池 60 上，影响其功能。

数据收发单元 40，用于接收来自控制设备的刺激数据，并将刺激数据传输至集成电路 50。控制设备发出的刺激数据可以包括：控制二维面阵换能器 30 产生的聚焦超声声

30 场的强度和焦点位置的数据。该刺激数据可以结合用户大脑致病细胞核团的位置给出。

集成电路 50，连接至数据收发单元 40，用于将刺激数据转换为激励信号（电信号），并向二维面阵换能器 30 发送该激励信号。集成电路 50 具体用于控制电信号对各阵元的激励的时间延迟，使得阵元产生的声波组合成具有多个焦点的声场，也就是，通过激励信号的时间延迟能移动焦点的位置，对头部进行多点刺激，即实现了电子聚焦。

5 集成电路 400 的具体结构可以根据头戴式超声刺激设备的实际结构和需要进行设置，只要能够实现将刺激数据转换为激励信号以及控制激励信号的时间延迟。集成电路 50 控制电信号的电压大小不同，则阵元产生的声波强度不同，进而可以调节二维面阵换能器 30 产生声场及其焦点的强度。

10 二维面阵换能器 30，连接至集成电路 50，用于接收激励信号，并在激励信号的激励下产生聚焦超声声场，对用户颅内神经细胞进行超声刺激。

电源 60，连接至数据收发单元 40 与集成电路 50，用于给数据收发单元 40 和集成电路 50 供电。电源 60 可以是电池或其他供电设备。

15 通过上述头戴式超声刺激设备，将该设备戴在患者的头上，集成电路将控制设备发送的刺激数据转换为激励信号，利用该激励信号对二维面阵换能器进行激励，形成多个焦点的聚焦声场，焦点的位置和声场强度均可调节，从而对患者大脑致病细胞核团进行多焦点的精准超声刺激，对各种脑部疾病的患者都能起到有效的治疗效果，操作简单，使用方便。

20 现有的二维面阵探头是结构聚焦，在探头上增加声透镜，通过这样的结构，改变声波的路径，将声波聚在一起，实现聚焦。而本发明中的二维面阵换能器为相控阵探头，是电子聚焦，即使用电子系统（如控制设备、数据收发单元和集成电路）控制实现多个焦点的聚焦声场。

25 图 3 是本发明实施例的二维面阵换能器的结构示意图，如图 3 所示，二维面阵换能器 30 可以包括：从下至上依次粘接的背衬 31、压电层 32 和匹配层 33。其中，用户佩戴该头戴式超声刺激设备时，匹配层 33 与用户头部之间的距离小于背衬 31 与用户头部之间的距离，即匹配层 33 距离用户头部更近。

背衬 31 内嵌有多个等间距排列的电路板 34（例如柔性电路板），电路板 34 从背衬 31 的底面露出预设长度，背衬 31 的顶面镀有电极。电路板 34 上具有引线 35，引线 35 可以通过电缆线 36 与集成电路 50 连接，如图 1 所示。

30 压电层 32 被划分为多个阵元，阵元之间的缝隙填充有去耦材料。压电层 32 的上表面和下表面均镀有电极，形成第一电极面和第二电极面，第二电极面与背衬 31 的电极面

对齐后通过导电材料（例如，导电环氧、导电橡胶等）粘接，使阵元与电路板 34 上的引线 35 导通（即利用引线将阵元引出）；第一电极面与匹配层 33 使用有机粘接材料（例如，环氧树脂、硅橡胶等）粘接。匹配层的厚度和声阻抗根据压电材料的声阻抗、声速、工作频率等声学参数拟定，本领域技术人员结合现有技术能够实现，此处不做详细介绍。

压电层 32 可以是压电陶瓷、压电复合材料、单晶材料等。

为突出刺激效果，背衬 31 可以使用声阻抗小于预设阈值（低声阻抗）且质量较轻的材料，例如，可在环氧树脂中填充微泡制成背衬。

在一个实施例中，考虑到更好的刺激效果，二维面阵换能器 30 可以做成弧面结构，弧面向上弯曲，弧面的圆心位于匹配层 33 上方。该弧面的弧度与所对应人体颅骨的弧度相同，以便声波从颅骨垂直入射，减少声波在传播过程中的反射。如图 1 所示，二维面阵换能器 30 安装在设备顶端，其弯曲的弧度与用户头部顶端的弧度一致，从而可以更好地实现头部刺激。具体的，二维面阵换能器 30 加工完成后，可以使用夹具在恒温箱（温度可为 60°C 到 120°C ）中按照需求将二维面阵换能器 30 弯曲为弧面。较优的，二维面阵换能器 30 的超声频率可以为 0.2MHz 至 5MHz，阵元数为 1 至 4096。

以半球状壳体为例，说明壳体 10 的一示意结构。如图 1 所示，壳体 10 包括：弹性帽 11，弹性帽 11 内设置有支撑件 12，支撑件 12 用于保持壳体 10 的形状以及支撑起壳体 10，以安装二维面阵换能器 30、数据收发单元 40、集成电路 50 和电池 60。弹性帽 11 可以理解为一中空帽子式结构，中空部分设置有支撑件，以保持壳体形状。

弹性帽 11 的材料可以是橡胶或其他弹性材料，收缩性能强，能够适用于不同大小的头部，由于材料收缩性可以根据头的大小自由调整。支撑件 12 可以是金属材料，例如可改变形状的金属条。

耦合套 20 的边与弹性帽 11 粘接。耦合套 20 的材料可以是与人体组织声阻抗相同或相近的弹性材料（例如橡胶），易形变，变换形状适应各种大小的头部，可以根据不同的头部形状包裹头部。

在一个优选实施例中，数据收发单元 40 可以通过无线方式进行数据的传输。无线传输方式使得头戴式超声刺激设备与控制设备之间没有连线，简化结构。

本发明实施例还提供了一种头戴式超声刺激系统，图 4 是本发明实施例的头戴式超声刺激系统的结构示意图，如图 4 所示，该系统包括：头戴式超声刺激设备 100 和控制设备 200。

头戴式超声刺激设备 100 是上述实施例所述的头戴式超声刺激设备，此处不再赘述。

控制设备 200，连接至头戴式超声刺激设备 100 中的数据收发单元 40，用于向数据收发单元 40 发送刺激数据，其中刺激数据包括控制二维面阵换能器 30 产生的聚焦超声声场的强度和焦点位置的数据。

通过上述头戴式超声刺激系统，将头戴式超声刺激设备戴在患者的头上，集成电路将控制设备发送的刺激数据转换为激励信号，利用该激励信号对二维面阵换能器进行激励，形成多个焦点的聚焦声场，焦点的位置和声场强度均可调节，从而对患者大脑致病细胞核团进行多焦点的精准超声刺激，对各种脑部疾病的患者都能起到有效的治疗效果，操作简单，使用方便。

控制设备 200 具体用于通过头戴式超声刺激设备 100 中的集成电路 50 控制二维面阵换能器 30 的各阵元的激励信号的时间延迟，以控制焦点的数量和位置。图 5 是本发明实施例的超声刺激的示意图，如图 5 所示，集成电路 50 传输给二维面阵换能器 30 的激励信号包括分别对应于 N 个阵元的激励信号 1 至 N，激励信号通过激励通道传输到对应的阵元，其中激励通道是电缆线 36、引线 35 和电路板 34 构成的。各激励信号到达对应阵元的时间不同，则控制了各阵元产生声波的时间是不同的，即控制了焦点的数量和位置。

优选的，数据收发单元 40 与控制设备 200 之间可以通过无线方式进行数据传输，以简化结构。

综上所述，本发明提供的头戴式超声刺激设备及系统，使用电子系统控制二维面阵换能器能移动焦点的位置，将焦点位置定位在致病核团，对致病核团进行精准刺激，并可以调节刺激的强度；同时，可实现多个焦点的聚焦声场，对病变核团进行多点刺激。另外，壳体和耦合套能够适合各种头型，使用方便。

应当理解，本发明的各部分可以用硬件、软件、固件或它们的组合来实现。在上述实施方式中，多个步骤或方法可以用存储在存储器中且由合适的指令执行系统执行的软件或固件来实现。例如，如果用硬件来实现，和在另一实施方式中一样，可用本领域公知的下列技术中的任一项或他们的组合来实现：具有用于对数据信号实现逻辑功能的逻辑门电路的离散逻辑电路，具有合适的组合逻辑门电路的专用集成电路，可编程门阵列（PGA），现场可编程门阵列（FPGA）等。

在本说明书的描述中，参考术语“一个实施例”、“一些实施例”、“示例”、“具体示例”、或“一些示例”等的描述意指结合该实施例或示例描述的具体特征、结构、材料或者特点包含于本发明的至少一个实施例或示例中。在本说明书中，对上述术语的示意性表述不一定指的是相同的实施例或示例。而且，描述的具体特征、结构、材料或者特点可

5 可以在任何一个或多个实施例或示例中以合适的方式结合。

以上所述的具体实施例，对本发明的目的、技术方案和有益效果进行了进一步详细说明，所应理解的是，以上所述仅为本发明的具体实施例而已，并不用于限定本发明的保护范围，凡在本发明的精神和原则之内，所做的任何修改、等同替换、改进等，均应包含在本发明的保护范围之内。

权利要求书

1、一种头戴式超声刺激设备，其特征在于，包括：壳体、耦合套、二维面阵换能器、数据收发单元、集成电路和电源；

5 所述壳体可套于用户头部，所述耦合套设置在所述壳体内部，所述耦合套与所述壳体所构成的空间中充满耦合液，当用户佩戴所述头戴式超声刺激设备时，所述耦合套与用户头部接触；

所述二维面阵换能器、所述数据收发单元、所述集成电路和所述电池均安装在所述壳体上；

10 所述数据收发单元，用于接收来自控制设备的刺激数据，并将所述刺激数据传输至所述集成电路，其中所述刺激数据包括控制所述二维面阵换能器产生的聚焦超声声场的强度和焦点位置的数据；

所述集成电路，连接至所述数据收发单元，用于将所述刺激数据转换为激励信号，并向所述二维面阵换能器发送所述激励信号；

15 所述二维面阵换能器，连接至所述集成电路，用于接收所述激励信号，并在所述激励信号的激励下产生聚焦超声声场，对用户颅内神经细胞进行超声刺激；

所述电源，连接至所述数据收发单元与所述集成电路，用于给所述数据收发单元和所述集成电路供电。

2、根据权利要求 1 所述的头戴式超声刺激设备，其特征在于，所述二维面阵换能器包括：从下至上依次粘接的背衬、压电层和匹配层；

20 所述匹配层与用户头部之间的距离小于所述背衬与用户头部之间的距离；

所述背衬内嵌有多个电路板，所述电路板从所述背衬的底面露出预设长度，所述背衬的顶面镀有电极；

所述压电层被划分为多个阵元，阵元之间的缝隙填充有去耦材料；

25 所述压电层的上表面和下表面均镀有电极，形成第一电极面和第二电极面，所述第二电极面与所述背衬的电极面对齐后通过导电材料粘接，使所述阵元与所述电路板上的引线导通；所述第一电极面与所述匹配层粘接。

3、根据权利要求 2 所述的头戴式超声刺激设备，其特征在于，所述电路板上的引线通过电缆线与所述集成电路连接。

30 4、根据权利要求 2 所述的头戴式超声刺激设备，其特征在于，所述背衬使用声阻抗小于预设阈值的材料。

5、根据权利要求 2 所述的头戴式超声刺激设备，其特征在于，所述二维面阵换能器为弧面结构，弧面向上弯曲，所述弧面的圆心位于所述匹配层上方，所述弧面的弧度与所对应人体颅骨的弧度相同。

6、根据权利要求 1 所述的头戴式超声刺激设备，其特征在于，所述壳体包括：弹性帽，所述弹性帽内设置有支撑件，所述支撑件用于保持所述壳体的形状以及支撑起所述壳体，以安装所述二维面阵换能器、所述数据收发单元、所述集成电路和所述电池；

所述耦合套的边与所述弹性帽粘接，所述耦合套的材料是与人体组织声阻抗相同的弹性材料，所述耦合液的声阻抗与人体组织声阻抗相同。

7、根据权利要求 1 所述的头戴式超声刺激设备，其特征在于，所述数据收发单元通过无线方式进行数据的传输。

8、一种头戴式超声刺激系统，其特征在于，包括：头戴式超声刺激设备和控制设备；

所述头戴式超声刺激设备是权利要求 1 至 7 中任一项所述的头戴式超声刺激设备；

所述控制设备，连接至所述头戴式超声刺激设备中的数据收发单元，用于向所述数据收发单元发送刺激数据，其中所述刺激数据包括控制二维面阵换能器产生的聚焦超声声场的强度和焦点位置的数据。

9、根据权利要求 8 所述的头戴式超声刺激系统，其特征在于，所述控制设备具体用于通过所述头戴式超声刺激设备中的集成电路控制所述二维面阵换能器的各阵元的激励信号的时间延迟，以控制焦点的数量和位置。

10、根据权利要求 8 所述的头戴式超声刺激系统，其特征在于，所述数据收发单元与所述控制设备之间通过无线方式进行数据传输。

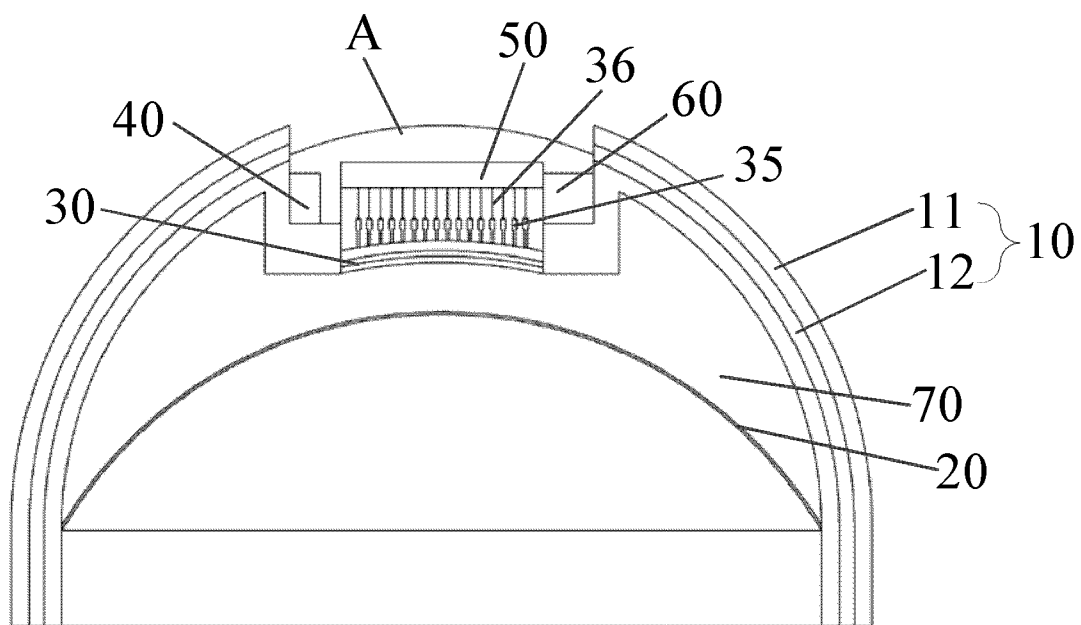


图1

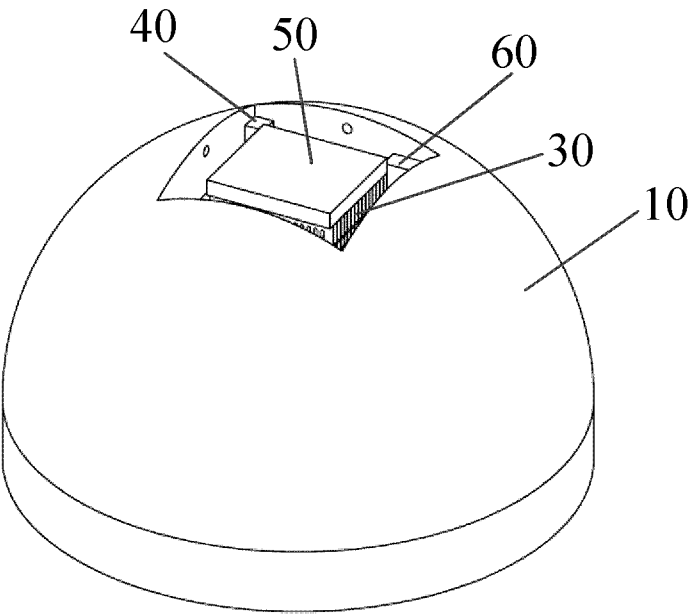


图2

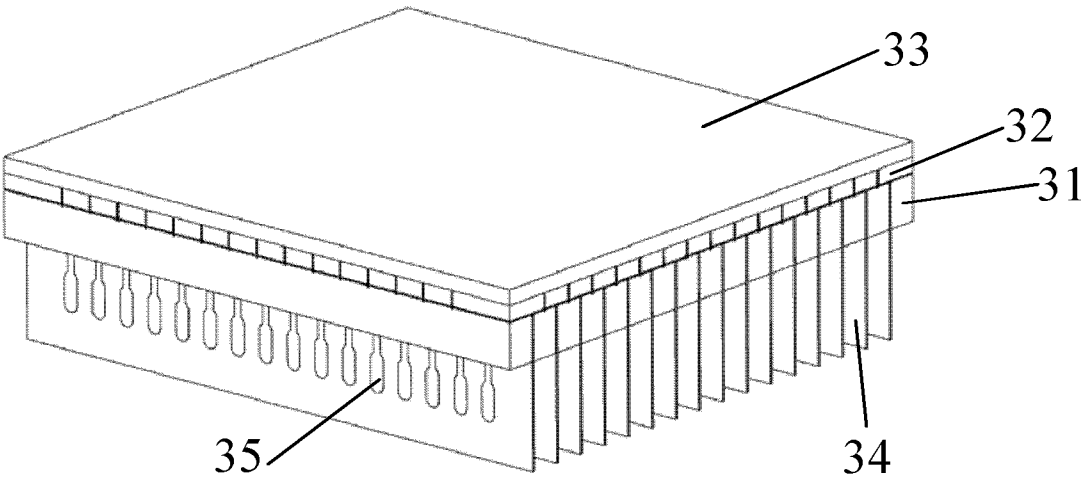


图3

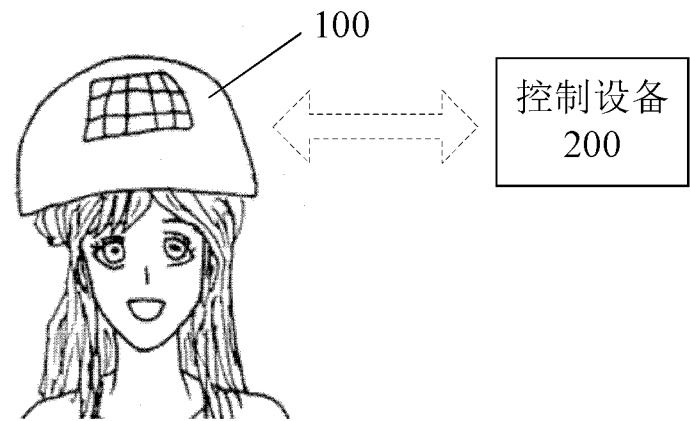


图4

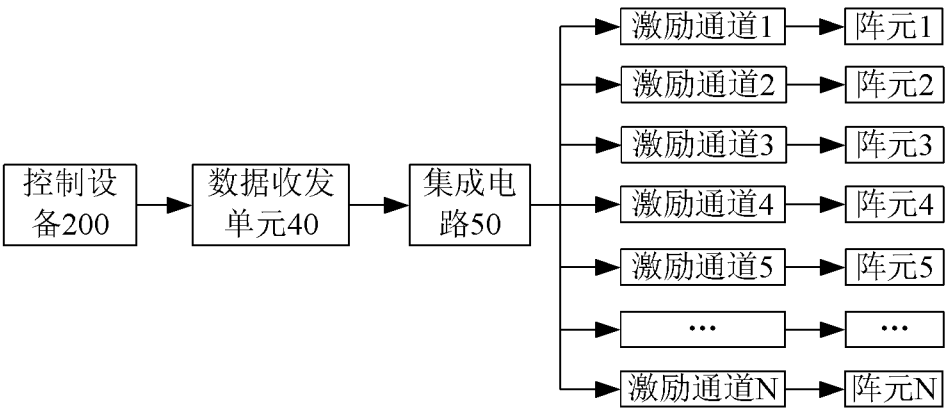


图5

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2015/099845

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61N 7/00 (2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61N7/-

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

CNPAT, CNKI, WPI, EPODOC: array, brain, cell, backing, coupling, circuit board, transducer, wear, piezoelectric layer, PCB, couplant, Parkinson, nerve, head+, headpiece, hat, skull, Alzheimer, ultrasound+, ultrasonic+, cranial, supersonic+, stimulat+

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	CN 102791332 A (ARIZONA BOARD OF REGENTS FOR AND ON BEHALF OF ARIZONA STATE UNIVERSITY), 21 November 2012 (21.11.2012), description, paragraphs [0007], [0030], [0032], [0049], [0050], [0054], [0056]-[0058], [0063], [0108] and [0110], and figures 1, 4, 7 and 8	1, 6-10
Y	CN 102791332 A (ARIZONA BOARD OF REGENTS FOR AND ON BEHALF OF ARIZONA STATE UNIVERSITY), 21 November 2012 (21.11.2012), description, paragraphs [0007], [0030], [0032], [0049], [0050], [0054], [0056]-[0058], [0063], [0108] and [0110], and figures 1, 4, 7 and 8	2-5
Y	CN 105080822 A (ACOUSTIC LIFE SCIENCE CO., LTD.), 25 November 2015 (25.11.2015), description, paragraphs [0030] and [0031], and figure 1	2-5
A	CN 104519960 A (MEDTRONIC, INC.), 15 April 2015 (15.04.2015), the whole document	1-10
A	CN 102149428 A (ARIZONA BOARD OF REGENTS FOR AND ON BEHALF OF ARIZONA STATE UNIVERSITY), 10 August 2011 (10.08.2011), the whole document	1-10

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search 10 August 2016 (10.08.2016)	Date of mailing of the international search report 06 September 2016 (06.09.2016)
Name and mailing address of the ISA/CN: State Intellectual Property Office of the P. R. China No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao Haidian District, Beijing 100088, China Facsimile No.: (86-10) 62019451	Authorized officer CHEN, Fei Telephone No.: (86-10) 53311147

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/CN2015/099845

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2011112394 A1 (MISHELEVICH, D.J.), 12 May 2011 (12.05.2011), the whole document	1-10
A	US 2003204135 A1 (BYSTRITSKY, A.), 30 October 2003 (30.10.2003), the whole document	1-10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/CN2015/099845

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
CN 102791332 A	21 November 2012	EP 2496307 A1 AU 2010315132 A1 JP 2013509958 A EP 2496307 B1 CA 2779842 A1 WO 2011057028 A1 IL 219584 D0 US 2012289869 A1 US 2016220850 A1 IN 3827DELNP2012 A	12 September 2012 31 May 2012 21 March 2013 27 January 2016 12 May 2011 12 May 2011 28 June 2012 15 November 2012 04 August 2016 28 August 2015
CN 105080822 A	25 November 2015	None	
CN 104519960 A	15 April 2015	US 2014058292 A1 AU 2013306411 A1 JP 2015533526 A WO 2014031142 A1	27 February 2014 18 December 2014 26 November 2015 27 February 2014
CN 102149428 A	10 August 2011	EP 2888004 A1 US 2011178441 A1 US 2014094720 A1 IL 210642 D0 CN 105126262 A EP 2310094 A1 JP 2011527931 A US 2015025422 A1 WO 2010009141 A1 US 8858440 B2 JP 5597198 B2 EP 2821103 A1 JP 5879402 B2 EP 2310094 B1 JP 2014239918 A CN 102149428 B US 8591419 B2 US 9403038 B2	01 July 2015 21 July 2011 03 April 2014 31 March 2011 09 December 2015 20 April 2011 10 November 2011 22 January 2015 21 January 2010 14 October 2014 01 October 2014 07 January 2015 08 March 2016 22 October 2014 25 December 2014 08 July 2015 26 November 2013 02 August 2016
US 2011112394 A1	12 May 2011	US 2013281890 A1 US 2016001096 A1	24 October 2013 07 January 2016
US 2003204135 A1	30 October 2003	US 7283861 B2 US 2007299370 A1 US 8086296 B2 US 2011092800 A1	16 October 2007 27 December 2007 27 December 2011 21 April 2011

国际检索报告

国际申请号

PCT/CN2015/099845

A. 主题的分类

A61N 7/00(2006.01)i

按照国际专利分类(IPC)或者同时按照国家分类和IPC两种分类

B. 检索领域

检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号)

A61N7/-

包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献

在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称, 和使用的检索词(如使用))

CNPAT, CNKI, WPI, EPDOC: 阵列, 颅, 刺激, 超声, 脑, 帕金森, 盔, 阿尔茨海默, 细胞, 背衬, 耦合, 电路板, 换能器, 神经, 头, 戴, 压电层, 帽, PCB, couplant, Parkinson, nerve, head+, headpiece, hat, skull, Alzheimer, ultrasound+, ultrasonic+, cranial, supersonic+, stimulat+

C. 相关文件

类 型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求
X	CN 102791332 A (代理并代表亚利桑那州立大学的亚利桑那董事会) 2012年 11月 21日 (2012 - 11 - 21) 说明书第7, 30, 32, 49-50, 54, 56-58, 63, 108, 110段、图1, 4, 7-8	1, 6-10
Y	CN 102791332 A (代理并代表亚利桑那州立大学的亚利桑那董事会) 2012年 11月 21日 (2012 - 11 - 21) 说明书第7, 30, 32, 49-50, 54, 56-58, 63, 108, 110段、图1, 4, 7-8	2-5
Y	CN 105080822 A (上海爱声生物医疗科技有限公司) 2015年 11月 25日 (2015 - 11 - 25) 说明书第30-31段、图1	2-5
A	CN 104519960 A (美敦力公司) 2015年 4月 15日 (2015 - 04 - 15) 全文	1-10
A	CN 102149428 A (代理并代表亚利桑那州立大学的亚利桑那董事会) 2011年 8月 10日 (2011 - 08 - 10) 全文	1-10

☒ 其余文件在C栏的续页中列出。☒ 见同族专利附件。

* 引用文件的具体类型:

“A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件

“E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利

“L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件 (如具体说明的)

“O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件

“P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件

“T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件

“X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性

“Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性

“&” 同族专利的文件

国际检索实际完成的日期

2016年 8月 10日

国际检索报告邮寄日期

2016年 9月 6日

ISA/CN的名称和邮寄地址

中华人民共和国国家知识产权局(ISA/CN)
中国北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088

传真号 (86-10)62019451

授权官员

陈飞

电话号码 (86-10)53311147

C. 相关文件

类 型*	引用文件，必要时，指明相关段落	相关的权利要求
A	US 2011112394 A1 (MISHELEVICH, DAVID J.) 2011年 5月 12日 (2011 - 05 - 12) 全文	1-10
A	US 2003204135 A1 (BYSTRITSKY, ALEXANDER) 2003年 10月 30日 (2003 - 10 - 30) 全文	1-10

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2015/099845

检索报告引用的专利文件			公布日 (年/月/日)	同族专利			公布日 (年/月/日)
CN	102791332	A	2012年 11月 21日	EP	2496307	A1	2012年 9月 12日
				AU	2010315132	A1	2012年 5月 31日
				JP	2013509958	A	2013年 3月 21日
				EP	2496307	B1	2016年 1月 27日
				CA	2779842	A1	2011年 5月 12日
				WO	2011057028	A1	2011年 5月 12日
				IL	219584	D0	2012年 6月 28日
				US	2012289869	A1	2012年 11月 15日
				US	2016220850	A1	2016年 8月 4日
				IN	3827DELNP2012	A	2015年 8月 28日
CN	105080822	A	2015年 11月 25日	无			
CN	104519960	A	2015年 4月 15日	US	2014058292	A1	2014年 2月 27日
				AU	2013306411	A1	2014年 12月 18日
				JP	2015533526	A	2015年 11月 26日
				WO	2014031142	A1	2014年 2月 27日
				EP	2888004	A1	2015年 7月 1日
CN	102149428	A	2011年 8月 10日	US	2011178441	A1	2011年 7月 21日
				US	2014094720	A1	2014年 4月 3日
				IL	210642	D0	2011年 3月 31日
				CN	105126262	A	2015年 12月 9日
				EP	2310094	A1	2011年 4月 20日
				JP	2011527931	A	2011年 11月 10日
				US	2015025422	A1	2015年 1月 22日
				WO	2010009141	A1	2010年 1月 21日
				US	8858440	B2	2014年 10月 14日
				JP	5597198	B2	2014年 10月 1日
				EP	2821103	A1	2015年 1月 7日
				JP	5879402	B2	2016年 3月 8日
				EP	2310094	B1	2014年 10月 22日
				JP	2014239918	A	2014年 12月 25日
				CN	102149428	B	2015年 7月 8日
				US	8591419	B2	2013年 11月 26日
				US	9403038	B2	2016年 8月 2日
US	2011112394	A1	2011年 5月 12日	US	2013281890	A1	2013年 10月 24日
				US	2016001096	A1	2016年 1月 7日
US	2003204135	A1	2003年 10月 30日	US	7283861	B2	2007年 10月 16日
				US	2007299370	A1	2007年 12月 27日
				US	8086296	B2	2011年 12月 27日
				US	2011092800	A1	2011年 4月 21日

表 PCT/ISA/210 (同族专利附件) (2009年7月)