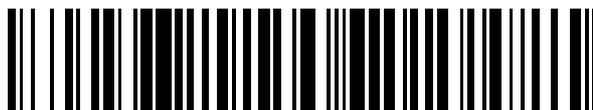


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 458 629**

51 Int. Cl.:

**B06B 1/06**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.06.2009 E 09163303 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.03.2014 EP 2263808**

54 Título: **Transductor de ultrasonidos de frecuencia dual**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**06.05.2014**

73 Titular/es:

**SONOVIA HOLDINGS LLC (100.0%)  
1501 S. Arlington Ave.  
Reno, Nevada 89509, US**

72 Inventor/es:

**GALLUZZO, PAUL MARK;  
BUCKLAND, JUSTIN RORKE y  
POLLOCK, NEIL**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 458 629 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

Transductor de ultrasonidos de frecuencia dual

**Campo de la Invención**

5 La invención se refiere a un transductor para emitir ultrasonidos de alta y de baja frecuencia y a sistemas de montaje para dicho transductor que permiten mayor profundidad de penetración de los ultrasonidos emitidos a la menor frecuencia de ultrasonidos.

**Antecedentes de la Invención**

10 Los ultrasonidos aplicados a la piel tienen dos efectos principales. Primero, se produce cavitación por el campo de presiones que oscila con rapidez, provocando formación y colapso de burbujas, la cual crea mecánicamente canales a través de la capa córnea de la epidermis. El segundo efecto es el calentamiento directo del material a través del cual viajan las ondas sonoras, debido a atenuación de la energía acústica por reflexión, absorción y dispersión. En la piel, debido a su heterogeneidad, esto ocurre hasta cuatro veces más que en otros tejidos. Se sabe que el calentamiento rompe el sistema de bicapa lipídica de la capa córnea contribuyendo también a la mayor permeabilidad de la epidermis.

15 Se sabe que se pueden usar ultrasonidos para introducir moléculas en la piel. Cuando se usan ultrasonidos en este contexto se utiliza el término "sonoforesis". La permeabilidad de la piel aumenta por rotura de los lípidos intercelulares por calentamiento y/o tensión mecánica, y por el aumento de porosidad. Los ultrasonidos en modo continuo con una intensidad de 1 W/cm<sup>2</sup> elevan la temperatura de tejido situado a una profundidad de 3 cm hasta aproximadamente 40°C en 10 minutos. Para moléculas más pequeñas, tales como el manitol, el aumento de la penetración a través de la piel se produce cuando se aplican ultrasonidos como un tratamiento previo a la aplicación de la molécula o de forma simultánea: mientras que para moléculas grandes como la insulina, sólo se ha registrado aumento de la penetración durante la aplicación de ultrasonidos.

25 Los tratamientos cosméticos que tienen por objetivo mejorar la calidad de la piel también se ven dificultados por la función de barrera de la epidermis y en particular de la capa córnea exterior. La epidermis proporciona una barrera mecánica y química significativa al paso de soluto debido a la bicapa lipídica/célula cornificada. Asimismo, existe una significativa actividad enzimática en la epidermis y en la dermis, la cual proporciona una defensa bioquímica para neutralizar xenobióticos aplicados y que es similar a la del hígado en términos de actividad por unidad de volumen. Además, se sabe que la masa molecular de las sustancias activas es importante para la determinación de su propensión a difundirse a través de la piel. Se sabe que la difusión de sustancias de masa molecular aproximadamente 500 Da y mayor es ineficiente. Se han descrito métodos y aparatos que implican ultrasonidos para ser usados en cosmética de la piel y en tratamientos médicos.

30 Para que sea efectivo, el tratamiento para condiciones cosméticas de la piel, tales como envejecimiento de la piel y daños producidos por el sol, debe suministrar sustancias activas al menos a la profundidad de la dermis superior (dermis papilar) y, por lo tanto, el tratamiento debe emplear un mecanismo para superar esta efectiva barrera física y bioquímica, incluso cuando se ha deteriorado con la edad.

35 Cada vez más, los ultrasonidos de baja frecuencia (por ejemplo <100 kHz) están siendo reconocidos<sup>a</sup> como más efectivos en mejorar la administración transdérmica de medicamentos/solutos (sonoforesis) debido a su mayor modo mecánico/no-térmico de cavitación y a su mayor flujo acústico. Estos mecanismos crean canales temporales y fuerzan a los solutos a pasar a través de la por lo demás impermeable capa córnea de la piel. Las frecuencias mayores también tienen algunas ventajas en administración de soluto pero esto se atribuye en gran medida a más efectos térmicos que rompen<sup>b</sup> los lípidos intercelulares.

<sup>a</sup> Mitragotri et al., 1996, Transdermal drug delivery using low frequency sonophoresis, Pharm. Res., 13, 411-420.

<sup>b</sup> Lavon & Kost, 2004, Ultrasound and transdermal delivery, Drug Discovery Today, 9(15), August.

45 Tradicionalmente se han empleado frecuencias mayores, típicamente 1-3 MHz, para conseguir efectos terapéuticos por ejemplo en fisioterapia<sup>c</sup>. Esto es debido a su capacidad de mejorar la vascularización, la expresión de proteínas y las respuestas citocinéticas en las células. La mayoría de los aparatos de fisioterapia adoptan frecuencias en el rango de las altas frecuencias y pueden suministrar 1 MHz ó 3 MHz o ambas frecuencias (desde componentes transductores independientes). Raramente se usan frecuencias por encima de 3 MHz ya que sólo una proporción pequeña de la energía acústica será suministrada a zonas objetivo en las que se necesitaría fisioterapia tales como músculos y ligamentos. Típicamente, los valores de semiespesor (profundidades a las cuales las respectivas frecuencias disminuyen hasta el 50% de su intensidad original) para 1, 3 y 5 MHz son respectivamente<sup>d</sup> 9 cm, 2,5 cm y 1,25 cm a través de tejido homogéneo, lo que indica que sólo objetivos de tejido blando se beneficiarían de frecuencias de 3 MHz o mayores.

55 <sup>c</sup> Kitchen S S, Partridge C J. A review of therapeutic ultrasound. Physiotherapy. 1990; 76:593-600.

<sup>d</sup> Ultrasonics Biophysics, Gail ter Haar, Physical Principles of Medical Ultrasonics. Edited by C. R. Hill. J. C. Bamber and G. R. ter Haar. ©2003 John Wiley & Sons, Ltd: ISBN 0 471 97002 6

- 5 La separación estricta de categorías de aplicación entre baja frecuencia (administración de soluto) y alta frecuencia (terapia) no es completamente apropiada ya que ambos rangos de frecuencia tienen eficacia tanto en administración como en terapia<sup>d</sup>. Sin embargo, se reconoce que los dos rangos de frecuencia interactúan con tejido duro y blando de maneras predominantemente diferentes: es decir, baja frecuencia – a través de efectos mecánicos/no-térmicos; y alta frecuencia – a través de efectos térmicos.
- 10 Para el tratamiento de condiciones cutáneas, es deseable ser capaz a la vez de ejercer un efecto terapéutico en la piel (por ejemplo, mayor vascularización y expresión de proteínas) y de mejorar la administración de sustancias activas dirigidas al interior de la piel y a través de ella. Por lo tanto, es lógico que un tratamiento de ultrasonido dermatológico utilice ambos rangos de frecuencia para producir máxima eficacia, en especial cuando se usa con un gel de acoplamiento que contiene sustancias activas dirigidas a esa condición específica.
- 15 Tradicionalmente, los dispositivos terapéuticos de ultrasonidos que son capaces de emitir más de una frecuencia han estado limitados a altas frecuencias, por ejemplo 1 y 3 MHz. La máquina Chattanooga Intellect Legend Dual Frequency Ultrasound es un ejemplo. Se ha desarrollado y comercializado un dispositivo para emitir tanto una baja frecuencia como una alta frecuencia; siendo este dispositivo la unidad 'Duoson' de la empresa SRA Developments, la cual opera a 45 kHz y a 1 MHz.
- 20 El dispositivo Duoson tiene elementos transductores contiguos en el espacio que comprenden un transductor de alta frecuencia (1 MHz) circular situado en posición central y un transductor anular de baja frecuencia (45 kHz) que rodea al transductor central. Al igual que con otros dispositivos terapéuticos de ultrasonidos, este dispositivo de ultrasonidos de frecuencia dual tiene un cabezal/sonda de mano que requiere manipulación/movimiento manual constante para tratar zonas del cuerpo.
- 25 El movimiento constante de los dispositivos de mano es importante para evitar sobreexposición y subexposición. La sobreexposición puede provocar daños por sobrecalentamiento/térmicos y también que se creen ondas estacionarias con el potencial de provocar lisis de células. Por el contrario, la subexposición reducirá la cantidad de energía ultrasónica recibida por una zona concreta del cuerpo y por lo tanto provocará beneficios terapéuticos reducidos.
- 30 El depender del movimiento manual del dispositivo es poco fiable y no puede garantizar una cobertura uniforme y por lo tanto una exposición uniforme. Algunas zonas no recibirán el mismo nivel de tratamiento que otras y dependen mucho de las capacidades del profesional médico para mantener el dispositivo en movimiento a una velocidad uniforme constante, potencialmente durante un periodo de tiempo de 20-30 minutos. Esta manipulación puede provocar fatiga en brazo/muñeca/mano y por lo tanto un tratamiento no uniforme del paciente.
- 35 Esto sería un problema incluso mayor si un dispositivo requiriera emisión de dos regímenes de frecuencia y los dos transductores estuvieran configurados uno junto al otro. En este caso, zonas de piel y otras zonas subyacentes del cuerpo podrían recibir una energía desproporcionadamente mayor a una frecuencia que a la otra, si no se moviera el dispositivo regularmente sobre la zona a tratar.
- 40 Como se muestra en la Figura 1, la patente WO2006/040597 describe de manera general un parche 100 de tratamiento que contiene una pluralidad de elementos 110 transductores organizados como una matriz y soportados unos cerca de otros por material 112 flexible, tal como por ejemplo una capa de goma de silicona. Cada elemento 110 está conectado de forma individual a una fuente de energía a través de conectores 117 elásticos fijados a contactos 118 yuxtapuestos sobre una placa 120 montada de forma flexible. La matriz de transductores se puede conectar a continuación a un generador de ultrasonidos por medio de conectores 122. De esta manera, los elementos 110 transductores pueden ser accionados por tensiones de frecuencia baja y alta con el fin de emitir, respectivamente, ultrasonidos de baja y de alta frecuencia.
- 45 Un sistema de este tipo soluciona los problemas antes mencionados de los dispositivos de mano, porque si se coloca una matriz delgada, flexible, como ésta sobre un punto a tratar entonces la zona situada debajo de la matriz recibirá ultrasonidos tanto de alta como de baja frecuencia. Si la activación de los transductores también se realiza por barrido a través de la matriz, es decir, activando/desactivando de forma secuencial filas, columnas u otros subgrupos de elementos transductores, entonces el dispositivo suministrará un tratamiento uniforme a la zona elegida, solucionando problemas de puntos calientes y fríos (sobreexposición y subexposición a los ultrasonidos deseados). Esto obviará el error de operador debido a movimiento inconsistente de un dispositivo de mano.
- 50 Además, cada elemento 110 transductor puede comprender dos componentes: un elemento transductor de alta frecuencia, por ejemplo, un elemento 114 de disco de cerámica piezoeléctrica y un elemento transductor de baja frecuencia, por ejemplo, un elemento 116 PVDF. La superficie superior del elemento 114 cerámico piezoeléctrico y la superficie inferior del elemento 116 PVDF pueden estar conectadas eléctricamente entre sí. La Figura 1c muestra una forma particular del elemento 110 transductor, en la cual el disco 114 cerámico piezoeléctrico está fijado de
- 55

5 forma conductora a un elemento 124 metálico, el cual a su vez está fijado de forma conductora al elemento 116 PVDF a través de un anillo 126 metálico y de un anillo 128 separador aislante. Por medio de un anillo 130 conductor de la electricidad se consigue una conexión de tensión común. Circuitos individuales o un chip DDS generan frecuencias de accionamiento alternantes de 50 kHz y 1 MHz, y el transductor 110 combinado se energiza de forma alternativa en trenes de pulsos de onda senoidal de 50 kHz y de 1 MHz.

10 Estos elementos 114, 116 montados de manera uniaxial permiten la emisión de frecuencias múltiples a lo largo de un eje común. Obviamente, esto incrementaría el número de componentes que sería necesario ensamblar, haría aumentar el peso de lo que se pretende que sea un parche flexible ligero y también haría aumentar el espesor. El espesor, cableado y montaje extra de varios transductores de esta manera también afectaría negativamente al radio de curvatura al cual se podría doblar el parche, minimizando así las diferentes zonas del cuerpo de un humano o de un animal a las cuales se podría ajustar el parche.

15 La Patente JP 2000 233006 A describe un transductor de ultrasonidos que comprende un único elemento piezoeléctrico unido (con adhesivo) a un substrato metálico que tiene un diámetro mayor que el elemento piezoeléctrico. Este transductor vibra en un modo de resonancia de espesor de alta frecuencia cuando se excita el elemento piezoeléctrico aplicando una tensión que incluye una componente oscilatoria de alta frecuencia en el rango de 500 kHz a 5 MHz.

20 La Patente US 2002/156379 describe unos transductores de onda de volumen de ultrasonidos y matrices de transductores de onda de volumen para funcionamiento en banda ancha o banda de multifrecuencia, en los cuales la onda de volumen es emitida desde una superficie frontal y el transductor está montado sobre un material de soporte con absorción lo suficientemente alta para que se puedan desprejar las ondas reflejadas en el material de soporte. Para funcionamiento multibanda, la sección de alta impedancia incluye múltiples capas piezoeléctricas cubiertas con electrodos para conformar múltiples puertos eléctricos que además se pueden combinar mediante acoplamiento eléctrico galvánico en paralelo, anti-paralelo, en serie, o anti-serie para conformar puertos eléctricos con funciones de transferencia de frecuencia seleccionadas. Cada puerto eléctrico se puede conectar a sistemas de transmisor-receptor electrónicos independientes para obtener, mediante selección de señales de accionamiento en puertos individuales, acoplamiento eléctrico seleccionable en paralelo, anti-paralelo, en serie, o anti-serie de los puertos en modo de transmisión, permitiendo la transmisión de pulsos de ultrasonidos con componentes de frecuencia multibanda. En modo de recepción, las señales procedentes de los puertos eléctricos individuales se pueden combinar después de amplificadores de aislamiento en una unidad de combinación-filtrado para obtener puertos eléctricos compuestos con funciones de transferencia de banda ancha extremas y funciones de transferencia multibanda que cubren un rango desde una primera hasta una cuarta banda de armónicos.

### Resumen de la Invención

35 De acuerdo con un primer aspecto de la invención, se proporciona un transductor de ultrasonidos de frecuencia dual, caracterizado por: un substrato; y un único elemento piezoeléctrico unido al substrato, donde el diámetro del substrato es mayor que el diámetro del elemento piezoeléctrico; medios capaces de excitar al transductor en un modo de resonancia de flexión mecánica de baja frecuencia aplicando una tensión al elemento piezoeléctrico que incluye una componente oscilatoria de baja frecuencia en el rango de 20 kHz a 500 kHz; y medios capaces de excitar al transductor en un modo de resonancia de espesor de alta frecuencia aplicando una tensión al elemento piezoeléctrico que incluye una componente oscilatoria de alta frecuencia en el rango de 500 kHz a 5 MHz.

40 Este transductor supera las desventajas mencionadas anteriormente en conexión con la técnica anterior porque es capaz de emitir ultrasonidos tanto de baja frecuencia como de alta frecuencia desde el único elemento piezoeléctrico. Una ventaja de fabricación adicional es que una matriz de transductores de este tipo tiene el potencial de ser más ligera, menos voluminosa y más barata de fabricar que si se necesitara que hubiera grupos de dos transductores diferentes que proporcionase cada uno una frecuencia diferente.

45 El elemento piezoeléctrico puede estar rebajado con respecto al borde del substrato.

50 En realidad la estructura compuesta tiende a curvarse hacia atrás en los bordes con respecto al resto de la estructura si está soportada en esos bordes, es decir, cuando la estructura se deforma para adoptar una forma generalmente cóncava, los bordes contiguos al soporte pueden adoptar una forma convexa, y viceversa. Sólo se desea que el elemento piezoeléctrico se extienda sobre una porción de substrato que está toda ella doblada en la misma dirección (por ejemplo, curvada toda hacia abajo, mientras que los extremos se curvan hacia arriba), por lo que rebajando el elemento piezoeléctrico con respecto a los bordes se evita la curvatura en sentido contrario del elemento piezoeléctrico.

El elemento piezoeléctrico puede ser un disco plano y/o el substrato puede ser un disco plano.

55 El transductor puede comprender además una capa de base sobre la cual está soportado el substrato, estando el borde exterior del substrato doblado para que se aleje de la capa de base y deje de hacer contacto con ella.

Este sistema evita la transmisión de zonas de ultrasonidos en oposición de fase dentro del medio acústico.

- 5 El borde periférico del sustrato puede estar aprisionado entre una estructura de soporte y una capa de base. La estructura de soporte puede incluir un rebaje orientado hacia el interior dentro del cual se aloja el borde periférico del sustrato, de tal manera que la interfaz entre la estructura de soporte y el sustrato comprende un soporte “cuasi empotrado”. De forma alternativa, la estructura de soporte puede incluir una superficie inferior acabada en punta, de tal forma que la interfaz entre la estructura de soporte y el sustrato comprende una “articulación cuasi de pivote”.
- 10 Estos sistemas de montaje permiten emisión mejorada a la baja frecuencia. La sujeción de la periferia del elemento piezoeléctrico incrementará la amplitud de presión acústica generada a la baja frecuencia y también permitirá una penetración más profunda de este régimen de frecuencia incrementando la anchura efectiva del sustrato que vibra. La razón para esto último es que un objeto que vibra cuya anchura es significativamente menor que la longitud de onda acústica a la frecuencia de vibración, la profundidad de penetración del campo acústico es aproximadamente proporcional a la anchura del objeto que vibra.
- 15 De acuerdo con una construcción alternativa, el sustrato puede estar perfilado para conformar un rebaje dentro del cual se aloja el elemento piezoeléctrico. Esto es ventajoso porque elimina la necesidad de tener una estructura de soporte independiente; el propio sustrato se convierte en la estructura de soporte. Por consiguiente, se eliminan un componente y una operación de montaje asociada, lo cual reduciría el coste del producto final.
- El sustrato es preferiblemente metálico.
- Esto proporciona las mejores prestaciones a baja frecuencia. Sin embargo, si en vez de esto se desea diseñar para las mejores prestaciones a alta frecuencia (y de esta forma ceder en cuanto a prestaciones a baja frecuencia), el sustrato podría ser plástico, tal como por ejemplo un PBT reforzado con fibra de vidrio, o LCP.
- 20 De acuerdo con un segundo aspecto de la invención, se proporciona un parche que comprende una pluralidad de los transductores explicados anteriormente organizados en una matriz.
- 25 De acuerdo con un tercer aspecto de la invención, se proporciona un método de fabricación de un transductor de ultrasonidos de frecuencia dual de acuerdo con la primera realización, caracterizado por: unir un único elemento piezoeléctrico a un sustrato, donde el diámetro del sustrato es mayor que el diámetro del elemento piezoeléctrico; donde el espesor combinado del elemento piezoeléctrico y del sustrato se determina basándose en una alta frecuencia de resonancia deseada en el rango de 500 kHz a 5 MHz; y donde los diámetros del elemento piezoeléctrico y del sustrato se determinan basándose en el espesor seleccionado y una baja frecuencia de resonancia deseada en el rango de 20 kHz a 500 kHz.
- 30 Seleccionando los espesores que proporcionan la resonancia de alta frecuencia deseada, y determinando a continuación los diámetros que proporcionan la resonancia de baja frecuencia deseada basándose en estos espesores, es posible fabricar un transductor que sea capaz de emitir ultrasonidos de frecuencias alta y baja desde sólo un único elemento piezoeléctrico.
- Los diámetros se pueden determinar como al menos iguales a 5 veces el espesor combinado del PZT y sustrato.
- 35 El método puede comprender además seleccionar el material del sustrato para maximizar las prestaciones del transductor a la frecuencia de resonancia de baja frecuencia deseada.
- 40 Se ha observado que objetivos de salida de potencia de baja frecuencia son más difíciles de conseguir que objetivos de salida de potencia de alta frecuencia, por lo que se prefiere centrarse en las prestaciones a la frecuencia de resonancia de baja frecuencia. Para mejorar la fuerza de reacción desde la capa de sustrato en vibración de flexión a la baja frecuencia sin incrementar excesivamente la rigidez a flexión, es preferible que el sustrato sea metálico. Sin embargo, como se ha indicado anteriormente, el sustrato se podría seleccionar para que sea plástico, tal como por ejemplo un PBT reforzado con fibra de vidrio, o un LCP, para maximizar las prestaciones a alta frecuencia (y de esta forma ceder en cuanto a las prestaciones a baja frecuencia).
- El método puede comprender además seleccionar los materiales y espesores de sustrato y transductor de acuerdo con la ecuación:
- 45  $Y_1 h_1^2 = Y_2 h_2^2$ ,
- donde  $Y_1$  es la rigidez del elemento piezoeléctrico,  $Y_2$  es la rigidez del sustrato,  $h_1$  es el espesor del elemento piezoeléctrico y  $h_2$  es el espesor del sustrato.
- Breve Descripción de los Dibujos**
- Se describirá la invención, a modo de ejemplo, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:
- 50 La Figura 1 ilustra un parche transductor de ultrasonidos de la técnica anterior: siendo la Figura 1a una vista en planta del parche, con una capa superior eliminada, que muestra contactos y conexiones eléctricas; siendo la Figura 1b una sección transversal a través del parche; y siendo la Figura 1c una sección transversal a través de un elemento transductor individual.

- La Figura 2 es una vista en perspectiva esquemática de un transductor de frecuencia dual de acuerdo con un aspecto de la invención;
- La Figura 3 es una sección transversal esquemática del transductor de frecuencia dual de la Figura 2;
- 5 La Figura 4 ilustra, de forma esquemática y en sección transversal, un modo de resonancia de flexión mecánica de baja frecuencia del transductor;
- La Figura 5 ilustra, de forma esquemática y en sección transversal, un modo de resonancia de espesor de alta frecuencia del transductor;
- La Figura 6 ilustra una curva compuesta del sustrato;
- 10 La Figura 7 es una vista en sección transversal esquemática de un transductor con tapa de acuerdo con un aspecto de la invención *in situ* por encima de un medio acústico;
- La Figura 8 muestra el perfil de vibración del sistema de montaje de la Figura 7;
- La Figura 9 es una vista seccionada de una simulación de un modelo de elementos finitos con simetría axial del sistema de montaje de la Figura 7 mostrando el campo de presiones, con el transductor ligeramente desplazado de acuerdo con su perfil de vibración;
- 15 La Figura 10 equivale a la Figura 9, pero mostrando el campo de velocidades;
- La Figura 11 muestra el perfil de vibración de un sistema de montaje alternativo, en el cual el sustrato está soportado por una articulación "de tipo pivote";
- La Figura 12 muestra el perfil de vibración de otro sistema de montaje alternativo, en el cual el sustrato está soportado por una articulación de tipo "empotrado";
- 20 La Figura 13 ilustra otro sistema de montaje alternativo adicional, en el cual el borde exterior del sustrato está levantado de una capa de base subyacente;
- La Figura 14 ilustra un sistema de montaje preferido, en el cual el borde exterior del sustrato está sujeto a una capa de base por un anillo de soporte;
- 25 La Figura 15 es una vista seccionada de una simulación de un modelo de elementos finitos con simetría axial del sistema de montaje de la Figura 14 mostrando el campo de presiones, con el transductor ligeramente desplazado de acuerdo con su perfil de vibración;
- La Figura 16 equivale a la Figura 15, pero mostrando el campo de velocidades;
- La Figura 17 ilustra otro sistema de montaje alternativo adicional, en el cual el borde exterior del sustrato está soportado por una articulación de tipo pivote;
- 30 La Figura 18 es una vista seccionada de una simulación de un modelo de elementos finitos con simetría axial del sistema de montaje de la Figura 17 mostrando el campo de presiones, con el transductor ligeramente desplazado de acuerdo con su perfil de vibración;
- La Figura 19 equivale a la Figura 18, pero mostrando el campo de velocidades;
- 35 La Figura 20 es una vista en sección transversal en perspectiva de una matriz de transductores de acuerdo con un aspecto de la invención; y
- La Figura 21 ilustra, en sección transversal, otro sistema de montaje alternativo adicional.

#### **Descripción Detallada**

- 40 El término "ultrasonidos" describe frecuencias sonoras de 20 kHz y superiores, en este documento se define que una frecuencia de ultrasonidos es baja si es de desde 20 hasta 500 kHz; en este documento se define que una frecuencia de ultrasonidos es alta si es de desde 500 kHz (0,5 MHz) hasta 5 MHz.

#### Construcción básica

- 45 Un transductor 10 de ultrasonidos de frecuencia dual comprende un elemento 12 piezoeléctrico, el cual está conformado preferiblemente a partir de un material piezocerámico, como por ejemplo PZT, y un sustrato 14 elástico subyacente. El transductor es un "unimorfo", en otras palabras, el elemento piezoeléctrico está unido al sustrato 14 elástico. La configuración básica se ilustra en las Figuras 2 y 3. El elemento 12 piezoeléctrico y el sustrato 14 elástico son cada uno elementos con forma de disco, planos. El elemento 12 piezoeléctrico tiene menor diámetro que el sustrato 14, por una razón que se describirá más adelante.

5 El transductor 10 está diseñado para ser colocado sobre un medio 16 acústico, con el fin de transmitir energía acústica desde el transductor al medio acústico. En el contexto de esta invención, el medio 16 acústico puede ser la piel o la carne de una persona que use el dispositivo. Preferiblemente, como se describe en la Patente WO2006/040597, entre el transductor 10 y la piel o la carne de la persona que usa el dispositivo se puede colocar una almohadilla de gel u otro elemento intermedio tal como un medio líquido libre, en cuyo caso el medio 16 acústico puede representar a esa almohadilla de gel.

Se prefiere que el transductor 10 comprenda parte de una matriz de transductores similares dentro de un parche de tratamiento.

10 El transductor 10 puede vibrar en dos modos diferentes; un modo de resonancia de flexión mecánica de baja frecuencia; y un modo de resonancia de oscilación de tipo espesor de alta frecuencia.

Las componentes de baja frecuencia y de alta frecuencia de los ultrasonidos se aplican preferiblemente en modo de pulsos.

15 Se prefiere un modo de pulsos a un modo continuo porque éste no sólo minimiza el riesgo de producción de ondas estacionarias en fluidos, sino que somete a las células y proteínas a múltiples aumentos y descensos escalonados de energía acústica, lo que permite estimulación y relajación cíclicas, lo cual se ha asumido que maximiza las respuestas biológicas/celulares y los efectos sonoforéticos. Además, el accionamiento por pulsos requiere menos potencia que el accionamiento continuo.

#### Resonancia de vibración de baja frecuencia

20 El modo de resonancia de flexión mecánica de baja frecuencia se consigue aplicando al elemento 12 piezoeléctrico una tensión que incluye una componente oscilatoria de baja frecuencia. El comportamiento de vibración de resonancia para la resonancia de baja frecuencia se representa (fuera de escala) en la Figura 4, en la cual las cajas rectangulares representan la forma no desplazada inicial del transductor 10, y las líneas de puntos representan la forma de la estructura cuando se deforma con respecto a esa posición inicial durante la vibración en el modo de flexión de baja frecuencia.

25 Se verá que, de esta forma, el modo de flexión comprende un desplazamiento del transductor 10 fuera del plano del transductor no desplazado, con un máximo en el centro del transductor y con desplazamiento mínimo en un borde periférico del mismo.

#### Resonancia de vibración de alta frecuencia

30 El modo de resonancia de oscilación de tipo espesor de alta frecuencia se consigue aplicando al elemento 12 piezoeléctrico una tensión que incluye una componente oscilatoria de alta frecuencia. El comportamiento de vibración de resonancia para la resonancia de alta frecuencia se representa (fuera de escala) en la Figura 5, en la cual las cajas rectangulares más pequeñas representan la forma inicial no desplazada del transductor 10, y las cajas rectangulares más grandes, mostradas con líneas de puntos, representan la forma de la estructura cuando se deforma con respecto a esa posición inicial durante la vibración en el modo de espesor de alta frecuencia.

35 De esta forma el modo de espesor comprende un desplazamiento substancialmente uniforme del elemento 12 piezoeléctrico a través de su anchura, permaneciendo las superficies superior e inferior del elemento 12 piezoeléctrico substancialmente paralelas la una a la otra y a su plano no desplazado inicial.

40 Para este modo de espesor, se puede pensar en el espesor H total del transductor (ilustrado) como una semilongitud de onda. Esto es debido a que la parte superior e inferior están esencialmente libres y vibrando libremente pero desfasadas. Por esta razón, la frecuencia de resonancia está determinada de manera predominante por el espesor en lugar de por el diámetro, y por las rigideces y densidades de las dos capas (es decir, del elemento 12 piezoeléctrico y del substrato 14) del transductor 10.

#### Método de diseño

45 La frecuencia de resonancia de baja frecuencia está determinada por los diámetros y espesores del elemento 12 piezoeléctrico y del substrato 14 que componen el transductor 10. Sin embargo, la frecuencia de resonancia de alta frecuencia está determinada sólo por el espesor del transductor 10, asumiendo que el diámetro es significativamente mayor (digamos 5 veces mayor) que el espesor combinado del elemento 12 piezoeléctrico y del substrato 14.

Para esta aplicación se buscan una resonancia de alta frecuencia de (por ejemplo) 3 MHz y una baja frecuencia de (por ejemplo) 50 kHz.

50 Por lo tanto, se seleccionan en primer lugar los espesores del elemento 12 piezoeléctrico y del substrato 14 que proporcionan la resonancia de alta frecuencia deseada, determinándose a continuación los diámetros que proporcionan la resonancia de baja frecuencia deseada basándose en estos espesores.

5 Como se ha indicado anteriormente, los diámetros de las dos capas del transductor 10 no son idénticos, estando el elemento 12 piezoeléctrico rebajado con respecto al borde del sustrato 14. Esto es debido a que la estructura compuesta en realidad tiende a formar una curva compuesta, que se curva hacia atrás sobre sí misma en el borde 14' periférico si está soportada en ese borde, y se prefiere que el elemento 12 piezoeléctrico se extienda por encima de una porción 14a del sustrato 14 que está toda doblada en la misma dirección (por ejemplo, curvada toda ella hacia abajo, mientras que los extremos 14b se curvan hacia arriba). Esto se ilustra en la Figura 6.

#### Elección básica de materiales

Existen dos criterios opuestos para seleccionar el material para el sustrato 14.

10 Para el modo de alta frecuencia, el sustrato 14 es idealmente un material cuya impedancia acústica está entre la del elemento 12 piezoeléctrico y la del medio acústico situado debajo (el cual en la práctica sería piel y carne, pero que se puede considerar que tiene las mismas propiedades acústicas que el agua). Esto conduciría al mejor compromiso para adaptar acústicamente los componentes. Por ejemplo, un plástico rígido sería típico para un dispositivo de modo de espesor de altas prestaciones, y al sustrato 14 se le denominaría "capa de adaptación de un cuarto de longitud de onda". Ejemplos de dicho plástico rígido incluyen PBT reforzado con fibra de vidrio o LCP.

15 Para el modo de baja frecuencia, el sustrato 14 proporciona idealmente buena adaptación de rigidez con el elemento 12 piezoeléctrico para optimizar la cantidad de flexión. Una ecuación estándar para seleccionar el espesor de sustrato para dispositivos de modo de flexión, que tiene el objetivo de proporcionar un equilibrio entre una gran fuerza de reacción del sustrato 14 y una baja resistencia a flexión, es:

$$Y_1 h_1^2 = Y_2 h_2^2,$$

20 donde  $Y_1$  es la rigidez del elemento 12 piezoeléctrico,  $Y_2$  es la rigidez del sustrato 14,  $h_1$  es el espesor del elemento 12 piezoeléctrico y  $h_2$  es el espesor del sustrato 14. Para los espesores de esta aplicación, se consiguen unas prestaciones muy superiores en el modo de baja frecuencia (flexión) si se usa un sustrato metálico en lugar de un sustrato plástico.

25 En otras palabras, el modo de alta frecuencia obtiene mejores resultados (es decir, se consigue una mayor amplitud de vibración) seleccionando un sustrato 14 plástico, mientras que el modo de baja frecuencia obtiene mejores resultados (es decir, se consigue una mayor amplitud de vibración) seleccionando un sustrato 14 metálico como por ejemplo acero inoxidable. También se cree que la eficiencia en potencia (potencia acústica de salida / potencia eléctrica de entrada) se comporta de manera similar.

30 Dadas amplitudes objetivo de intensidad acústica basadas en el dispositivo Douson (véase 'Antecedentes de la Invención'), se anticipó que sería más difícil conseguir el objetivo de salida de potencia de baja frecuencia que el objetivo de salida de potencia de alta frecuencia. Por consiguiente, es preferible un diseño que ayude con las prestaciones a baja frecuencia, en otras palabras un sustrato metálico. En teoría, las intensidades acústicas objetivo a las dos frecuencias son fisiológicamente relevantes y, por lo tanto, la elección de un sustrato 14 de acero inoxidable proporcionará buenas prestaciones fisiológicas.

#### Un diseño de espesor alternativo

35 Se ha mencionado anteriormente que los espesores del elemento 12 piezoeléctrico y del sustrato 14 se eligen de tal manera que el espesor total del transductor 10 es similar a una "media longitud de onda". Se observará que en vez de esto el transductor podría estar diseñado para resonar a la misma frecuencia, pero tener "un espesor de una longitud de onda", "un espesor de una y media longitudes de onda", "un espesor de dos longitudes de onda", o incluso "un espesor de dos y media longitudes de onda" en el punto de funcionamiento de alta frecuencia deseado. En otras palabras, si el transductor 10 se fabrica más grueso, se crea más espacio para uno o más planos nodales adicionales en el transductor. Como se ha dibujado en la Figura 5, sólo existe un plano 13 nodal y está situado aproximadamente a medio camino a través del espesor H total.

40 Con un transductor que tenga "un espesor de una longitud de onda", existirían dos de estos planos nodales. Por supuesto, esto haría al transductor 10 más grueso. Recordando que los diámetros requeridos del elemento 12 piezoeléctrico y del sustrato 14 se determinan después de determinar su espesor H combinado, un transductor más grueso requeriría diámetros correspondientemente mayores. Por lo tanto, un transductor de "un espesor de una longitud de onda" sería mucho más ancho (debido a que sería más grueso) que un transductor de "un espesor de media longitud de onda". Por lo tanto, esta estrategia alternativa no es preferible para esta aplicación, donde se desean transductores 10 compactos.

45 Típicamente, el transductor 10 con "un espesor de media longitud de onda" acaba teniendo un diámetro de aproximadamente 8 mm, el cual es suficientemente grande para que no se necesiten demasiados transductores para llenar un parche, pero no es tan grande como para que el parche termine siendo demasiado discretizado, lo cual podría conducir a una cobertura insuficiente (es decir, una aplicación no uniforme de energía de ultrasonidos a la zona situada debajo del parche).

55

Montando los transductores de frecuencia dual en un parche de tratamiento

La Figura 20 ilustra un sistema de montaje típico para una matriz de transductores 10 de frecuencia dual en un parche de tratamiento. La construcción global es similar a la del parche de la técnica anterior descrito previamente con referencia a la Figura 1. Los transductores 10 están organizados en una matriz y soportados unos cerca de otros por un material 50 flexible, delgado, tal como goma o espuma de silicona. Cada transductor 10 está unido a un anillo 52 metálico rígido (el cual puede ser de acero inoxidable) utilizando un adhesivo 54 rígido tal como un epoxi o un cianoacrilato. Una membrana 18 aislante está pegada a la superficie inferior del substrato 14 del transductor con un adhesivo sensible a la presión. Es importante que no existan burbujas de aire entre la membrana 18 y el substrato 14 ya que éstas reducirán la transmisión efectiva de energía entre el transductor y el medio 16 acústico (por ejemplo, la piel).

Las conexiones eléctricas a cada uno de los transductores 10 se realizan por soldadura directa de cables 56, 58 tanto al elemento 12 piezoeléctrico como al substrato 14. La membrana aislante proporciona aislamiento eléctrico.

Un parche de tratamiento de este tipo se podría usar para dermatología cosmética o médica (por ejemplo, curación de heridas<sup>f</sup>). Además, otras áreas que se podrían beneficiar de esto además de esas dos áreas principales son:

1. Administración transdérmica de medicamentos
2. Fisioterapia
3. Curación de huesos<sup>g</sup>

No serían necesarias modificaciones significativas ya que sólo se requeriría una ponderación diferente de las dos frecuencias y por lo tanto incrementos relativos de la fuerza de la señal, del ciclo de trabajo y de la longitud de pulso para esa frecuencia. La curación de huesos se vería beneficiada de la manera más significativa por la transmisión a baja frecuencia a través de tejido blando periférico y la fisioterapia se vería beneficiada por ambos rangos de frecuencia debido a la profundidad de penetración de la frecuencia baja y al efecto de calentamiento de la frecuencia mayor. La administración transdérmica de medicamentos se vería beneficiada en la misma medida por los dos rangos de frecuencia ya que tanto la alta frecuencia como la baja frecuencia incrementarían temporalmente la permeabilidad de la epidermis exterior y en particular de la capa córnea de la epidermis.

<sup>f</sup> Dyson, M and Smalley, D: Effects of ultrasound on wound contraction. In Millner, R and Corket, U (eds): *Ultrasound Interactions in Biology and Medicine*. Plenum, New York, 1983, p 151. <sup>g</sup> Li J.K.; Chang W.H.I; Lin J.C.; Ruaan R.C.; Liu H.C.; Sun J.S., Cytokine release from osteoblasts in response to ultrasound stimulation, *Biomaterials*, Volume 24, Number 13, June 2003, pp. 2379-2385(7)

En los casos de dermatología médica, administración transdérmica de medicamentos, fisioterapia y curación de huesos la tecnología sería igualmente aplicable a todas las aplicaciones veterinarias relevantes.

Dependiendo de la profundidad de penetración de ultrasonidos y substancias activas administradas que se necesite, dentro de cada uno de los regímenes de baja y de alta frecuencia se pueden modificar diferentes intensidades y tiempos acumulados de exposición. Por ejemplo, tratamiento más profundo de celulitis, fisioterapia y curación de huesos se verían beneficiados por una mayor exposición relativa de ultrasonidos de menor frecuencia. Condiciones de objetivos menos profundos tales como anti-envejecimiento, acné, prevención y reducción de cicatrices se verían beneficiadas por una mayor proporción de exposición a mayor frecuencia.

Profundidad de penetración

La cantidad de presión generada inmediatamente debajo del transductor 10 es diferente para las frecuencias baja y alta. A la frecuencia alta, el transductor produce un comportamiento "similar a una viga" porque la anchura de vibración es mucho mayor que la longitud de onda acústica del agua a esa frecuencia, y se considera que el medio acústico (carne) se comporta como el agua. A la frecuencia baja, la anchura del transductor 10 es mucho menor que una longitud de onda, y el campo acústico está dominado por un efecto inercial cerca del transductor, por el cual una masa de material (por ejemplo, agua) es acelerada y decelerada por la oscilación del transductor y produce un campo local de presiones determinado por "F = m a". El tamaño de este campo local de presiones y velocidades para la baja frecuencia es crítico para el dispositivo, porque el campo debe penetrar en el interior de la piel de la persona que usa dicho dispositivo.

Para referencia, la longitud de onda  $\lambda$  acústica del agua viene dada por:

$$\lambda = c / f$$

donde c es la velocidad del sonido (1500 m/s en el agua) y f es la frecuencia (por ejemplo, 50 kHz y 3 MHz). Con un diámetro del transductor de aproximadamente 8 mm, por ejemplo, el transductor es mucho más ancho que la longitud de onda de 0,5 mm a 3 MHz, y mucho más estrecho que la longitud de onda de 30 mm a 50 kHz.

La cantidad de presión  $p$  generada a la baja frecuencia, cuando el transductor 10 es mucho más pequeño que una longitud de onda, viene determinada por la siguiente ecuación:

$$p=0,5 \rho L V \omega$$

5 donde  $\rho$  es la densidad del medio acústico (agua),  $L$  es la escala de longitud de la superficie oscilante en contacto con el agua,  $V$  es la amplitud de oscilación de velocidad del transductor 10, y  $\omega$  es la frecuencia de oscilación en rad/s. Aquí es crítica la escala de longitud  $L$ .

Los puntos clave relacionados con la escala de longitud  $L$  son los siguientes:

- 10 1. La escala de longitud  $L$  es un simple múltiplo de la anchura efectiva de vibración de la superficie del transductor. De esta forma, la modificación de los diámetros de los componentes del transductor es un método de influir en  $L$ .
2. La presión generada es proporcional a  $L$ , a través de la ecuación anterior. De esta forma, para conseguir mayor intensidad acústica, se debería maximizar  $L$ .
- 15 3. La profundidad del campo de presiones debajo del transductor 10 es directamente proporcional a  $L$ , típicamente aproximadamente igual a  $L$ . De esta forma, también se debería maximizar  $L$  para conseguir mayor profundidad de penetración.

El punto 3 de esta lista es particularmente importante, ya que la profundidad de penetración de los ultrasonidos debería alcanzar la profundidad en la dermis o epidermis en la que se desee intensidad ultrasónica. El texto que sigue está relacionado completamente con el comportamiento a baja frecuencia, y con soluciones para aumentar la profundidad de penetración a la baja frecuencia incrementando esta escala de longitud  $L$ .

## 20 Sistemas de montaje

En la Figura 7 se muestra un método básico de montaje de un transductor 10. El transductor 10, que comprende el elemento 12 piezoeléctrico y el substrato 14, se monta sobre una capa de base o membrana 18. La membrana 18 es delgada y flexible, para minimizar toda disipación de energía y, por lo tanto, para minimizar las reducciones de amplitud del transductor 10. Una tapa 20 está montada sobre la membrana 18 y se extiende por encima del transductor 10 para proteger al elemento 12 piezoeléctrico y al substrato 14. Entre el borde del transductor (es decir, el borde 14' periférico del substrato 14) y la tapa 20 existe un tejido 22. Esto crea de forma efectiva una condición de contorno de "apoyo simple" para el transductor 10, es decir, el perfil de vibración del transductor a la baja frecuencia es similar al que sería si estuviera suspendido en el espacio libre. Este perfil de vibración se muestra en la Figura 8.

30 Obsérvese que la anchura  $L$  en fase efectiva del transductor 10 está restringida a una fracción del diámetro nodal (la distancia entre los nodos 24 opuestos), y que la anchura  $L$  efectiva también se ve reducida por la presencia de zonas 26 desfasadas en el transductor 10.

Una representación física de este montaje se modelizó en un modelo de simulación de elementos finitos. Los campos de presiones y de velocidades se muestran en las Figuras 9 y 10, respectivamente. Los gráficos muestran vistas seccionadas de una simulación con simetría axial, con el transductor 10 desplazado ligeramente de acuerdo con su perfil de vibración. La tapa 20 se modelizó como una tapa de plástico rectangular. El medio 16 acústico se modelizó como agua. El campo de presiones muestra la presión a una fase de 0 grados, en lugar de la amplitud, para ilustrar que la presión en el centro está desfasada con respecto a la presión en los bordes.

40 En estas simulaciones, el valor de  $L$  se puede calcular como aproximadamente 2,5 mm, y la profundidad efectiva de penetración es de alrededor de 2 mm. Claramente, es deseable incrementar la profundidad de penetración de estos ultrasonidos de baja frecuencia hasta una profundidad mayor.

### Técnicas potenciales para incrementar $L$ y, por lo tanto, para incrementar la profundidad de penetración

Basándose en la explicación anterior, métodos de ejemplo para incrementar la profundidad de penetración incluyen los siguientes:

- 45 • Cambiar los soportes del transductor 10 de tal manera que el transductor ya no esté efectivamente "simplemente apoyado". Por ejemplo, con un contacto similar a una "articulación de pivote" el desplazamiento está restringido pero el giro está libremente permitido, y el primer y único diámetro nodal del transductor está en el borde exterior del transductor 10, en virtud de que los nodos 24 están en la "articulación de pivote". Véase la Figura 11.
- 50 • Cambiar los soportes del transductor 10 para que actúen como soportes "empotrados", es decir, en el borde se impiden tanto el desplazamiento como el giro. Con soportes "empotrados", el desplazamiento y el giro están impedidos en el borde exterior. Véase la Figura 12.
- Mantener un tipo de soporte "simplemente apoyado", pero eliminando el contacto de las zonas desfasadas con el medio 16 acústico. Esto impide la transmisión al medio 16 acústico de zonas de ultrasonidos en oposición de fase.

Esto se puede conseguir doblando el borde 14' periférico del sustrato 14 para alejarlo de la membrana 18 e impedir su contacto con ella, definiendo un pequeño hueco 28 de aire entre el borde periférico y la membrana. Véase la Figura 13.

5 Con un contacto similar a una "articulación de cuasi pivote", se eliminan esencialmente las porciones 26 desfasadas de movimiento, y se amplía el diámetro nodal. Estos dos factores provocan un aumento de L. Una ventaja de esta técnica en comparación con soportes "empotrados" es que el perfil de desplazamiento es mayor hasta una mayor fracción del diámetro nodal, pero una desventaja es que tiende a empujar a la frecuencia de resonancia hacia abajo, necesitando un dispositivo más pequeño para una frecuencia de resonancia dada. Dado que un dispositivo más pequeño proporciona valores más pequeños de L, esto elimina parte del beneficio.

10 En comparación con un soporte de "articulación de pivote", un soporte "empotrado" restringe adecuadamente el movimiento del transductor (es decir, la amplitud de desplazamiento) y mantiene la frecuencia grande y de esta forma evita que sea necesario hacer más pequeño el dispositivo.

15 A la vista de estas características, la combinación del primero y el segundo de estos tres conceptos conduce a una primera construcción ilustrada en la Figura 14 (un soporte "cuasi empotrado"). El sustrato 14 está encastrado en el interior de un anillo 30 de soporte, por lo cual el borde 14' periférico del sustrato 14 está aprisionado y/o pegado con adhesivo entre un surco o rebaje 31 anular orientado hacia adentro del anillo 30 de soporte y la cara superior de la membrana 18. Una capa 32 de cubierta, que comprende esencialmente un disco plano, está situada sobre la parte superior del anillo 30 de soporte, por ejemplo mediante pegado con adhesivo, para proteger al elemento 12 piezoeléctrico y al sustrato 14 situados en el interior del anillo 30 de soporte. El diseño del anillo 30 de soporte se elige para que proporcione suficiente inercia para resistir el movimiento en la periferia del transductor 10. La cantidad de inercia se proporciona mediante el uso de un material denso (acero) y de espesor y anchura suficientes.

20 En las Figuras 15 y 16 se presentan resultados de simulación de modelización para la construcción de la Figura 14, que tiene el anillo 30 de soporte. Estos resultados se pueden comparar directamente con los resultados de las Figuras 9 y 10. En estas simulaciones, el valor de L se puede calcular como aproximadamente 3,1 mm, y la profundidad de penetración efectiva es de alrededor de 2,4 mm.

25 En la Figura 17 se ilustra una construcción de ejemplo alternativa, la cual comprende un soporte similar a una "articulación de cuasi pivote". El borde 14' periférico del sustrato 14 está aprisionado entre una superficie 36 inferior acabada en punta de un anillo 34 de soporte y la superficie superior de la membrana 18. Para sellar el sistema se puede añadir adhesivo alrededor de la interfaz entre la superficie 36 inferior acabada en punta y el borde 14' periférico. Sobre la parte superior del anillo 34 de soporte está situada una capa 32 de cubierta, como con el sistema de la Figura 14.

30 En las Figuras 18 y 19 se presentan resultados de simulación de modelización de un sistema físicamente representativo para la construcción de la Figura 17, que tiene el anillo 34 de soporte. Estos resultados se pueden comparar directamente con los resultados de las Figuras 9 y 10 y con los de las Figuras 15 y 16. En estas simulaciones, el valor de L se puede calcular como aproximadamente 3,8 mm, y la profundidad de penetración efectiva es de aproximadamente 3,2 mm.

35 En cada una de las simulaciones anteriores, el elemento 12 piezoeléctrico se modelizó como compuesto por PZT: tipo 5, con un espesor de aproximadamente 0,3 mm, y con un diámetro de aproximadamente 6 mm; y el sustrato 14 se modelizó como acero inoxidable, con un espesor de aproximadamente 0,3 mm, y con un diámetro de aproximadamente 8 mm.

40 Evidentemente, el método de montaje del transductor 10 es importante ya que determina la forma del modo de flexión y afecta a las frecuencias de resonancia. Se necesita una forma del modo que sea efectiva para conseguir una penetración de las ondas de presión suficientemente profunda e intensa en el interior del medio 16 acústico en el modo de baja frecuencia.

#### 45 Construcción alternativa

50 En una construcción alternativa, se puede omitir del diseño la capa 18 de base o membrana, aplicándose el sustrato directamente a la piel (quizás a través de una almohadilla de gel u otro elemento intermedio tal como un medio líquido libre). Además, de forma alternativa, en lugar de que los diferentes conjuntos de transductores de una matriz se monten sobre una superficie superior de la capa 18 de base, se podría aplicar la capa 18 de base encima de la matriz, sujetándose una cara inferior de la capa de base a la capa 32 de cubierta de cada conjunto.

Además, la capa 18 de base podría comprender una capa dieléctrica para aislar el medio 16 acústico del conjunto de transductor.

55 Otra implementación alternativa implica el perfilado o conformado del sustrato para conformar una estructura 60 rigidizadora que incluya un rebaje 62 y a continuación pegar con adhesivo el elemento 12 piezoeléctrico dentro del rebaje del sustrato. Véase la Figura 21.

5 La ventaja potencial de esta construcción alternativa es que ya no es necesario el anillo metálico (por ejemplo, 30; 34; 52). De esta forma, se eliminan un componente y una operación de montaje asociada, lo cual reduciría el coste del producto final. Sobre la cara inferior conformada del sustrato 60 se podría utilizar un recubrimiento conforme (por ejemplo, parileno) para proporcionar aislamiento eléctrico si fuera necesario, por ejemplo en casos en que se aplica una tensión a través de una capa de apantallamiento. De forma alternativa, el sustrato se puede usar como electrodo de tierra para el piezo, no siendo necesario en este caso aislamiento eléctrico. Como apreciarán las personas con experiencia en la técnica, se podrían usar varias maneras alternativas para fijar este diseño de transductor alternativo a un parche o sustrato, y existen varias formas en que se podrían realizar esas conexiones eléctricas al elemento 12 piezoeléctrico y al sustrato 60 metálico.

#### 10 Modo de uso

15 Un parche de tratamiento se aplica a la piel, con una almohadilla de gel como posible elemento intermedio, que puede contener una composición, como la descrita en la Patente WO2006/040597. Los elementos transductores del parche se accionan de forma selectiva, por medio de los cables 56, 58 de direccionamiento, a tensiones bajas y altas para que resuenen, respectivamente, en el modo de flexión de resonancia de baja frecuencia y en el modo de espesor de resonancia de alta frecuencia.

20 Los transductores individuales de la matriz pueden ser accionados de manera simultánea. Cada uno puede ser alimentado a la misma frecuencia o se pueden alimentar transductores seleccionados a, digamos, la baja frecuencia mientras que otros transductores son alimentados a la alta frecuencia. De forma alternativa o adicional, los transductores pueden ser direccionados en patrones, por ejemplo por filas en secuencia, o en ondas concéntricas, o cualesquiera otros patrones que garanticen un nivel de exposición relativo deseado de la piel subyacente a ambas frecuencias, sin sobreexposición ni subexposición.

Mientras que el elemento 12 piezoeléctrico y el sustrato 14 se han descrito cada uno de ellos como discos planos, se entenderá que son posibles otras formas.

25 Además, la persona con experiencia en la técnica sería capaz de combinar fácilmente aspectos de varios de las realizaciones y ejemplos descritos anteriormente. Por ejemplo, sería posible implementar el diseño de sustrato rebajado alternativo con cualquier forma de elemento 12 piezoeléctrico, mediante una modificación apropiada de la forma del rebaje.

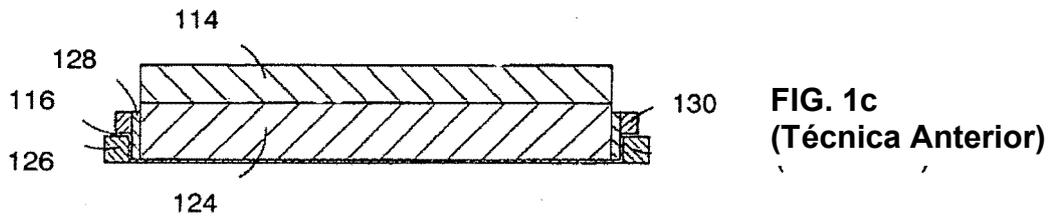
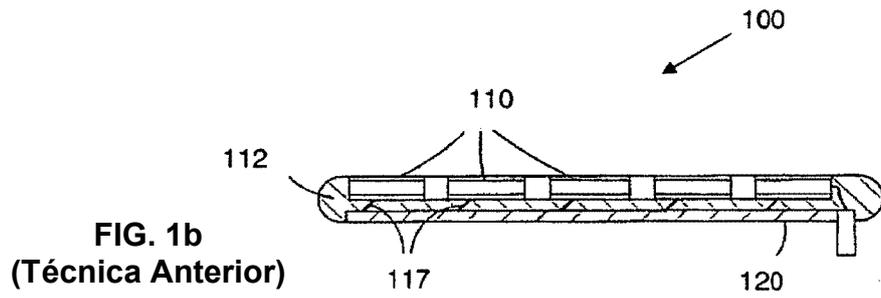
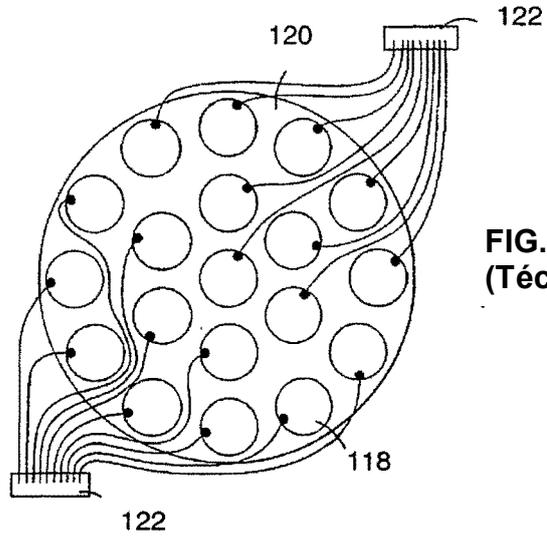
**REIVINDICACIONES**

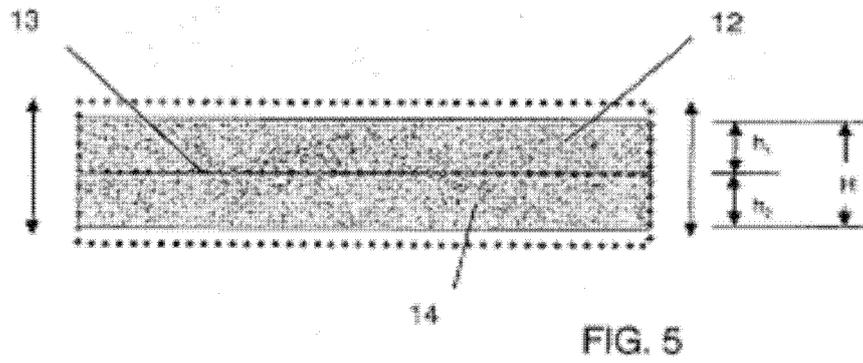
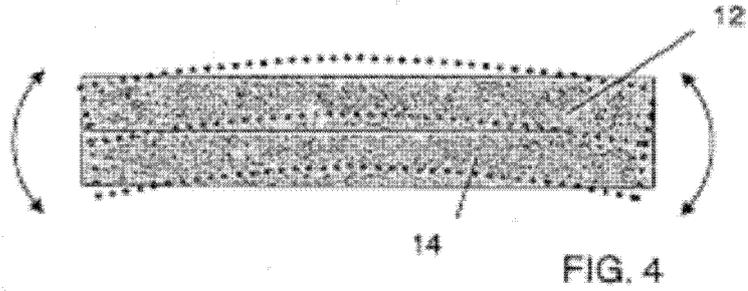
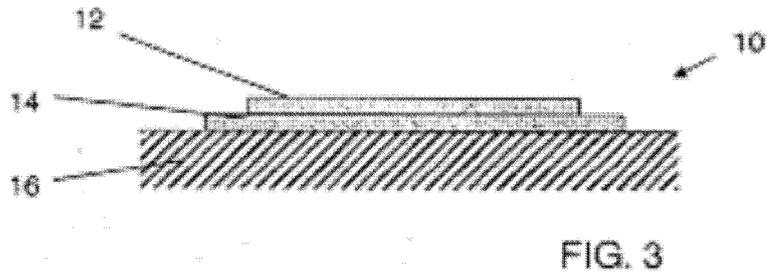
1. Un transductor (10) de ultrasonidos de frecuencia dual, que comprende un substrato (14); y
- 5 un único elemento (12) piezoeléctrico unido al substrato, donde el diámetro del substrato es mayor que el diámetro del elemento piezoeléctrico ;  
medios capaces de excitar al transductor en un modo de resonancia de flexión mecánica de baja frecuencia aplicando una tensión al elemento piezoeléctrico, que incluye una componente oscilatoria de baja frecuencia en el rango de 20 kHz a 500 kHz; y
- 10 medios capaces de excitar al transductor en un modo de resonancia de espesor de alta frecuencia aplicando una tensión al elemento piezoeléctrico, que incluye una componente oscilatoria de alta frecuencia en el rango de 500 kHz a 5 MHz.
2. El transductor de la reivindicación 1, en el cual el elemento piezoeléctrico está rebajado con respecto al borde (14') del substrato.
- 15 3. El transductor de la reivindicación 1 o de la reivindicación 2, en el cual el elemento piezoeléctrico es un disco plano.
4. El transductor de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual el substrato es un disco plano.
5. El transductor de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una capa (18) de base sobre la cual está soportado el substrato, estando el borde exterior del substrato doblado para que se aleje de la capa de base y deje de hacer contacto con ella.
- 20 6. El transductor de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual el borde periférico del substrato está aprisionado entre una estructura de soporte y una capa de base.
7. El transductor de la reivindicación 6, en el cual la estructura de soporte incluye un rebaje (31) orientado hacia el interior, dentro del cual se aloja el borde (14') periférico del substrato para restringir desplazamiento y giro del substrato en dicho borde periférico.
- 25 8. El transductor de la reivindicación 6, en el cual la estructura de soporte incluye una superficie (36) inferior acabada en punta que impide el desplazamiento del substrato y que permite el giro del substrato, y donde el primer y único diámetro nodal del transductor está en el borde exterior del transductor.
9. El transductor de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el cual el substrato está perfilado para conformar un rebaje (62) en el que se aloja el elemento piezoeléctrico.
- 30 10. El transductor de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual el substrato es metálico.
11. Un parche que comprende una pluralidad de los transductores de cualquiera de las reivindicaciones anteriores organizados en una matriz.
12. Un método de fabricación de un transductor (10) de ultrasonidos de frecuencia dual como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado por:
- 35 unir un único elemento (12) piezoeléctrico a un substrato (14), donde el diámetro del substrato es mayor que el diámetro del elemento piezoeléctrico ;  
donde el espesor combinado del elemento piezoeléctrico y el substrato se determina basándose en una alta frecuencia de resonancia deseada en el rango de 500 kHz a 5 MHz; y
- 40 donde los diámetros del elemento piezoeléctrico y del substrato se determinan basándose en el espesor seleccionado y en una baja frecuencia de resonancia deseada en el rango de 20 kHz a 500 kHz.
13. El método de la reivindicación 12, en el cual los diámetros se determinan como al menos 5 veces el espesor combinado del substrato y el elemento piezoeléctrico.
14. El método de la reivindicación 12 ó 13, que comprende además seleccionar los materiales y espesores del substrato y del transductor de acuerdo con la ecuación:
- 45  $Y_1 h_1^2 = Y_2 h_2^2$ ,  
donde  $Y_1$  es la rigidez del elemento piezoeléctrico,  $Y_2$  es la rigidez del substrato,  $h_1$  es el espesor del elemento piezoeléctrico y  $h_2$  es el espesor del substrato.

15. Un kit que comprende:

el parche de la reivindicación 11; y

una almohadilla de gel configurada para ser colocada entre el parche y la piel en tratamiento.





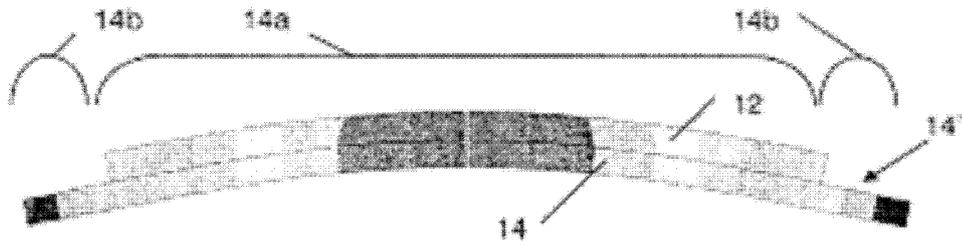


FIG. 6

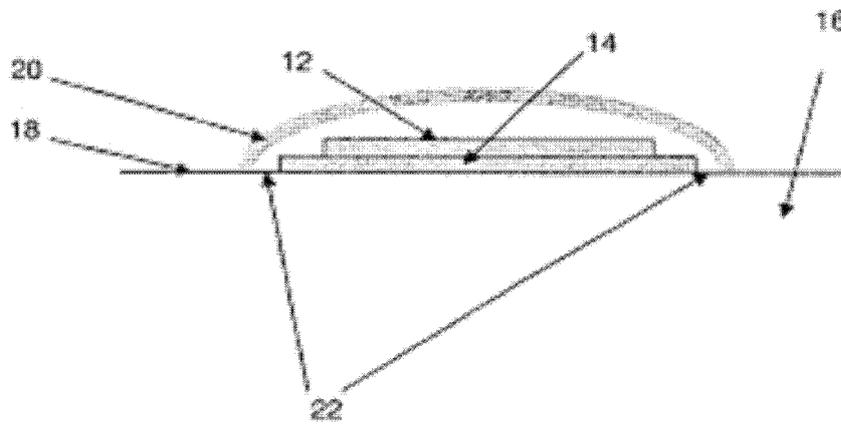
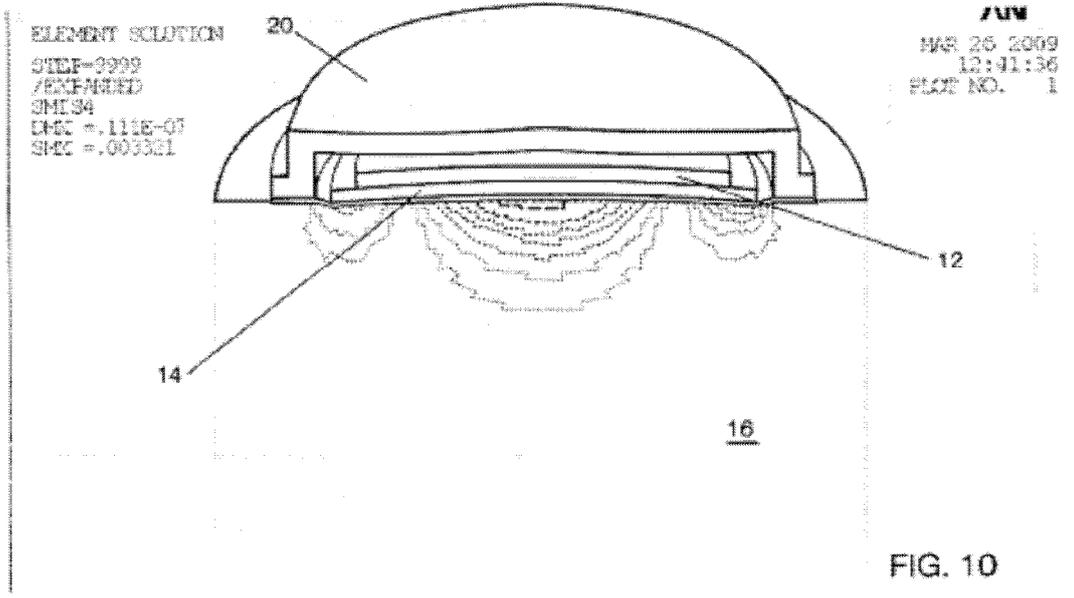
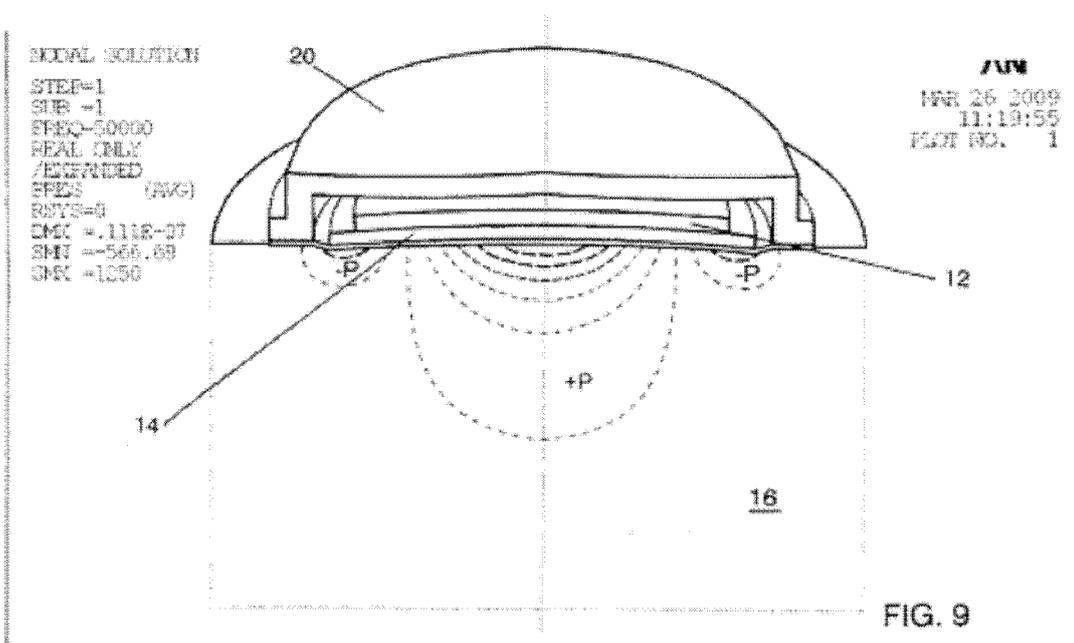


FIG. 7



FIG. 8



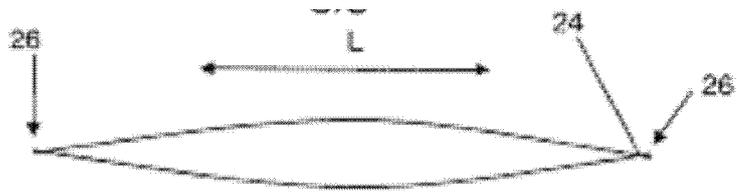


FIG. 11

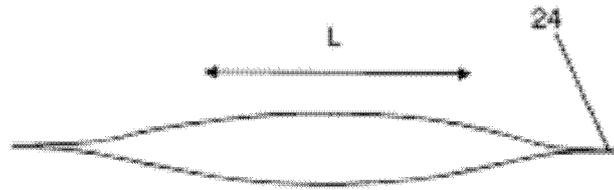


FIG. 12

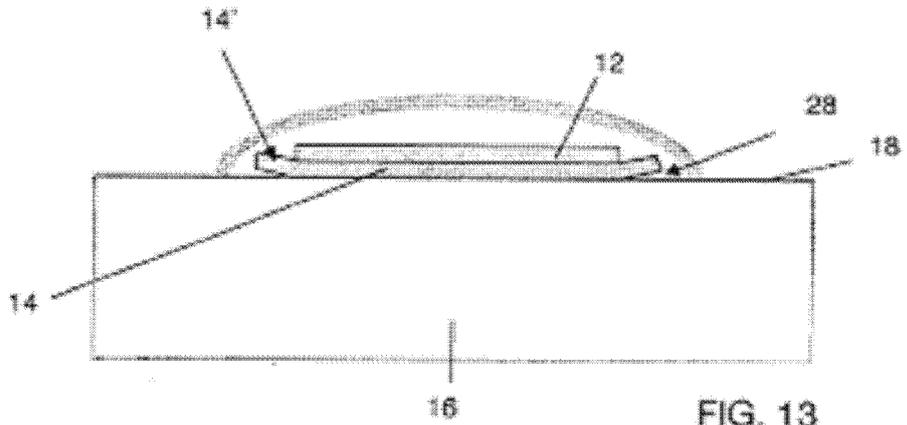


FIG. 13

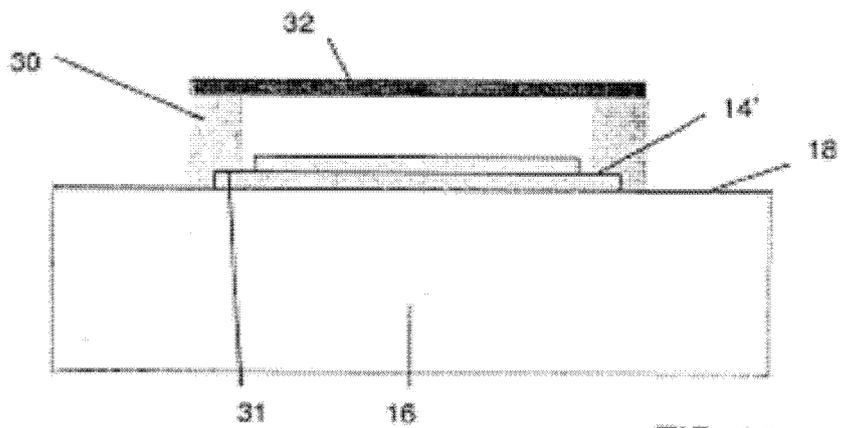
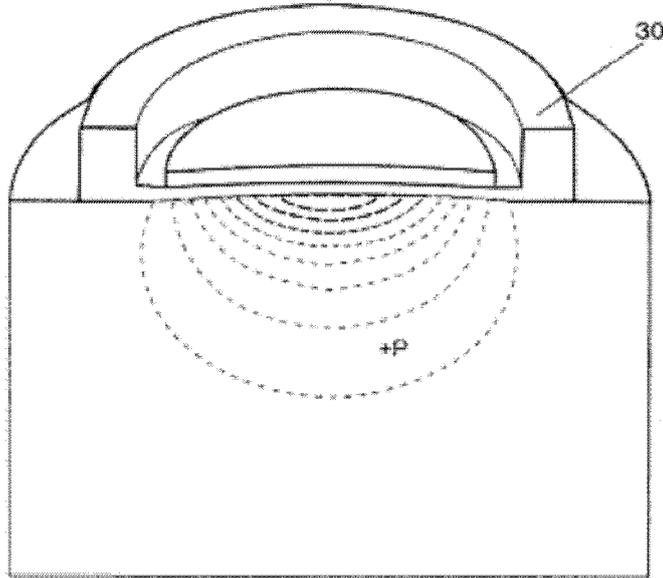


FIG. 14

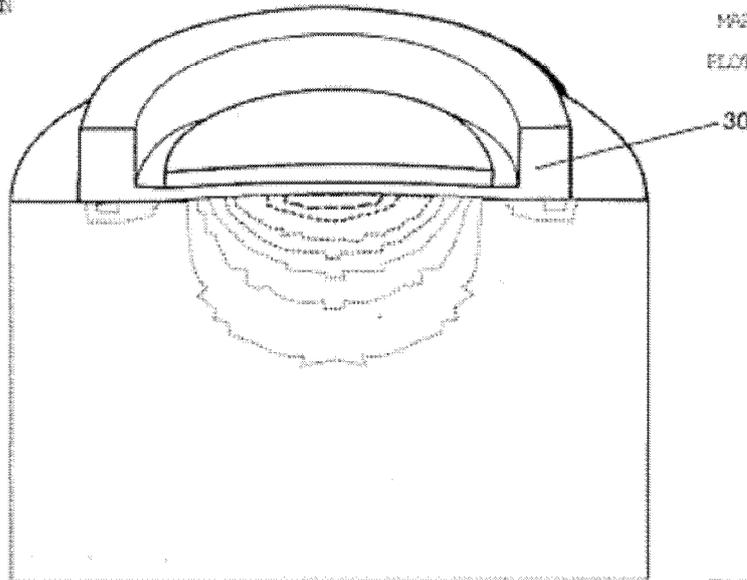
MODAL SOLUTION  
STEP=0999  
REAL ONLY  
/EXPANDED  
PRES (AVG)  
REVS=0  
CMX = .100E-07  
SMX = .2427



AN  
MAR 26 2009  
14:44:55  
FLOP NO. 1

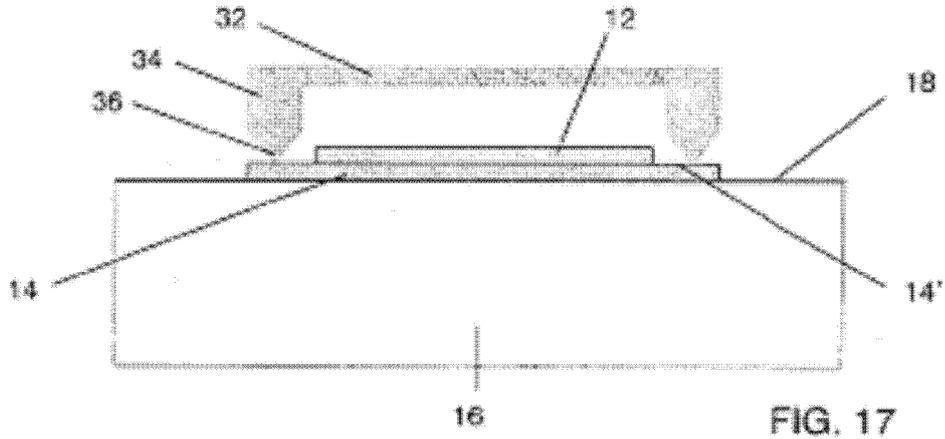
FIG. 15

ELEMENT SOLUTION  
STEP=0999  
/EXPANDED  
SMIS4  
CMX = .100E-07  
SMX = .004913

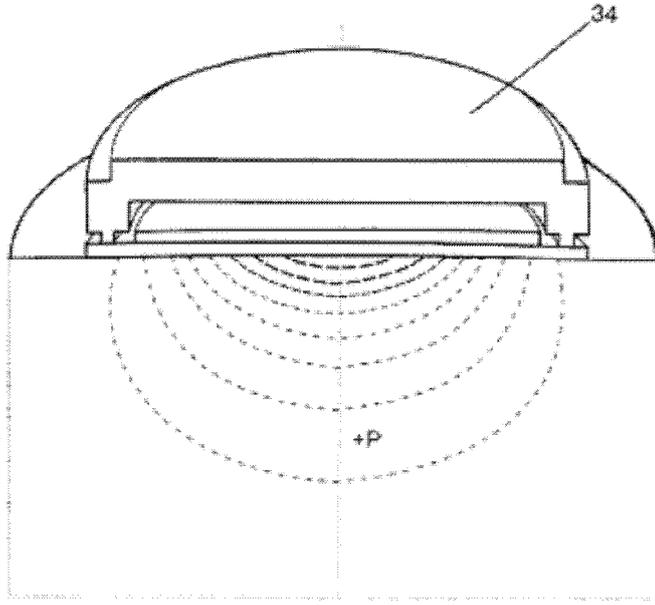


AN  
MAR 26 2009  
14:43:53  
FLOP NO. 1

FIG. 16



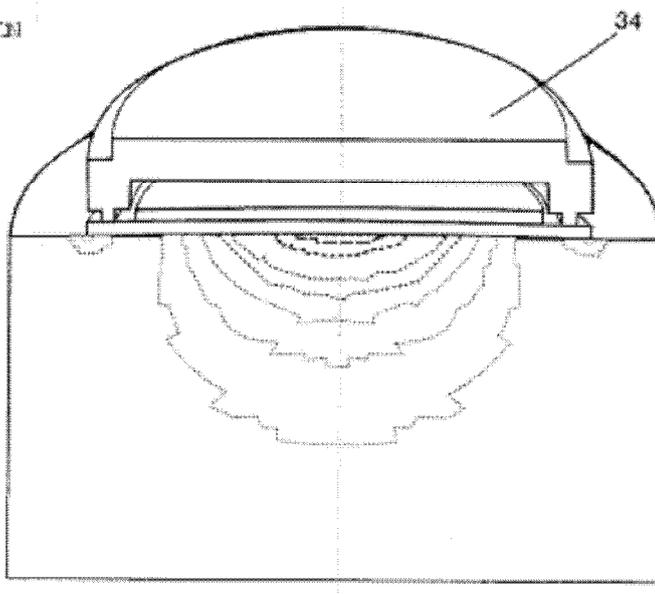
MODAL SOLUTION  
STEP=9999  
REAL ONLY  
/EXPANDED  
PRES (AVG)  
RS10=0  
EMC = .365E-08  
SMC = 680.939



/AVW  
MAR 26 2009  
14:25:42  
PLOT NO. 1

FIG. 18

ELEMENT SOLUTION  
STEP=9999  
/EXPANDED  
SM184  
EMC = .365E-08  
SMC = .001063



/AVW  
MAR 26 2009  
14:17:16  
PLOT NO. 1

FIG. 19

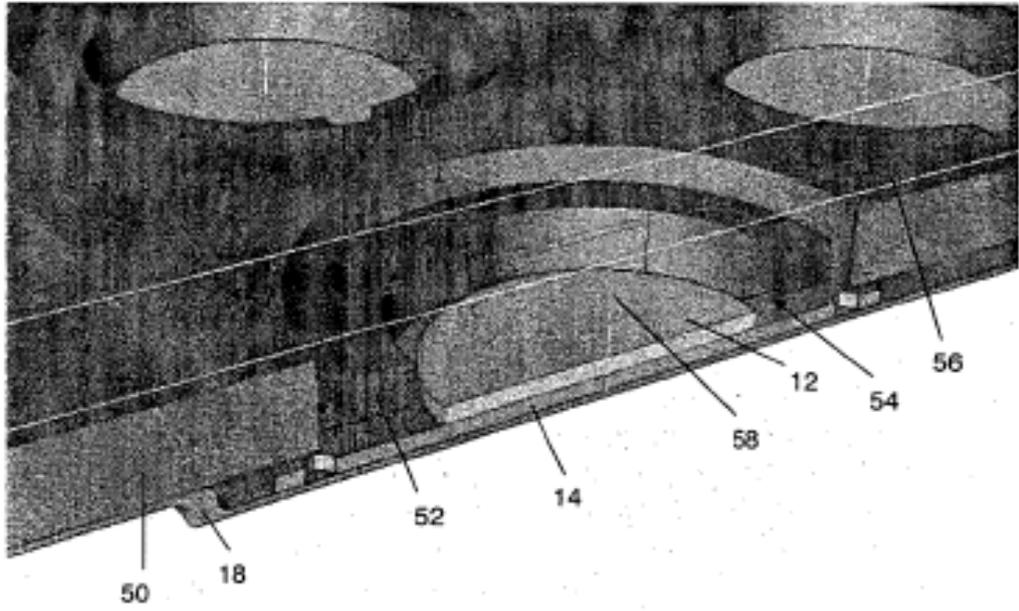


FIG. 20

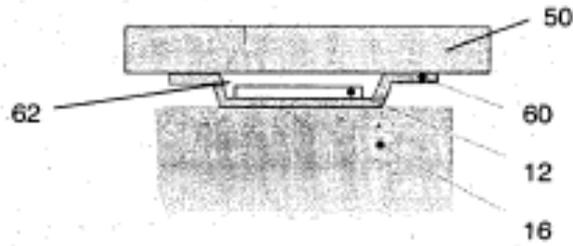


FIG. 21