



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



①Número de publicación: 2 636 898

51 Int. Cl.:

A61N 7/02 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: 24.09.2010 PCT/US2010/050271

(87) Fecha y número de publicación internacional: 07.04.2011 WO11041237

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 24.09.2010 E 10821070 (9)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 21.06.2017 EP 2482734

(54) Título: Cartucho de transductor para un cabezal terapéutico ultrasónico

(30) Prioridad:

29.09.2009 US 246937 P

Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: **10.10.2017**

(73) Titular/es:

LIPOSONIX, INC. (100.0%) 400 Somerset Corp Blvd. Bridgewater, NJ 08807, US

(72) Inventor/es:

WING, GREGORY T.; BOCKENSTEDT, CRAIG R.; CRUNKILTON, JEFFREY R. y BENNETT, FREDERICK J.

(74) Agente/Representante:

ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María

DESCRIPCIÓN

Cartucho de transductor para un cabezal terapéutico ultrasónico

Antecedentes

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

El ultrasonido focalizado de alta intensidad (HIFU) ha conseguido popularidad y soporte crecientes como un dispositivo terapéutico en la comunidad médica. La energía ultrasónica se ha usado ampliamente en procedimientos no terapéuticos tales como imaginología tisular para fines de diagnóstico. El HIFU implica niveles más elevados de potencia (que el ultrasonido de diagnóstico), para alcanzar diversos efectos físicos en el tejido con el fin de alcanzar un efecto terapéutico deseado. Un problema de diseño recurrente para dispositivos de tratamiento por HIFU es equilibrar las necesidades de las demandas terapéuticas que un procedimiento puede requerir, y la aceptabilidad del dispositivo producido por fabricantes de dispositivos médicos. Esto es particularmente cierto en medicina estética, donde los dispositivos de utilidad terapéutica deben satisfacer las rigurosas exigencias de utilidad, imagen y usabilidad de los facultativos de medicina estética y su clientela.

Un ejemplo de un dispositivo médico de mano para suministrar de forma precisa energía al interior de un cuerpo humano se desvela en el documento US 2002/143252 A1. A partir del documento US 2009/171252 A1 se conoce un aparato de escaneo ultrasónico.

Breve sumario

La presente invención proporciona un cartucho que es conectable a un cuerpo para formar un cabezal terapéutico para uso en los sistemas y los métodos de la presente invención. El cartucho comprende un recinto sellado que incluye una pared que tiene una ventana acústica en su interior y que tiene un volumen interior y una superficie exterior, en el que el volumen interior está lleno con un líquido de acoplamiento acústico. Un transductor ultrasónico de alta intensidad está dispuesto dentro del recinto y tiene una superficie de salida generalmente alineada con la ventana acústica. Un miembro de soporte pasa a través de una abertura en la pared y está acoplado al transductor ultrasónico de alta intensidad para permitir la fijación o el acoplamiento del transductor a un impulsor en el cuerpo del cabezal terapéutico. La abertura en la pared está sellada para prevenir la pérdida del líquido de acoplamiento acústico mientras que permite la manipulación del miembro de soporte con el fin de ajustar la posición del transductor ultrasónico de alta intensidad dentro del cartucho. Un intercambiador de calor está provisto además para acoplarse térmicamente al recinto, o al líquido dentro del recinto, con el fin de extraer calor del líquido de acoplamiento acústico sin retirar el líquido del recinto sellado. De esta manera, el cartucho es completamente autónomo y puede desecharse después de usarlo, permitiendo el reemplazo con un cartucho similar simplemente por fijación al cuerpo del cabezal terapéutico.

El intercambiador de calor puede comprender diversas configuraciones. En una primera configuración, el intercambiador de calor comprende un conducto dispuesto dentro del interior del recinto sellado y conectado a orificios de entrada y salida formados a través de la pared del recinto. Con esta estructura, se puede hacer circular un líquido de refrigeración a través del conducto para refrigerar el líquido de acoplamiento acústico mientras que el líquido de acoplamiento acústico permanece aislado del líquido de refrigeración. En realizaciones ejemplares, el conducto de intercambio de calor puede estar bobinado o formado de otro modo en una geometría circunferencial para rodear un espacio central que recibir al transductor ultrasónico de alta intensidad con el fin de retirar de forma más eficiente el calor generado por dicho transductor. La bobina puede comprender, además, segmentos serpenteantes con el fin de incrementar el área de transferencia de calor disponible para retirar calor.

En una realización alternativa, el intercambiador de calor del cartucho puede comprender un dispositivo termoeléctrico (uno que depende del efecto Peltier) acoplado a un exterior del recinto sellado, que normalmente encaja con una parte exterior de la pared con el fin de extraer calor de dentro del cartucho. El dispositivo termoeléctrico tendrá, de este modo, un lado de refrigeración que encaja con la pared del cartucho y un lado "caliente" expuesto al exterior. Habitualmente, el dispositivo termoeléctrico estará configurado para establecer una interfaz con un refrigerador de recirculación de líquido que está presente normalmente en el cuerpo del cabezal terapéutico.

un conjunto de transductor apilado en pila corta. El líquido de acoplamiento acústico puede comprender cualquier líquido de transferencia de calor adecuado, pero habitualmente será agua. El líquido de refrigeración puede comprender cualquier líquido de transferencia de calor adecuado, pero de nuevo, normalmente comprenderá agua. Con el fin de mantener el líquido de acoplamiento acústico dentro del cartucho, el recinto del cartucho está normalmente revestido con una capa de metalización. Esto es particularmente útil cuando el recinto está formado a partir de un polímero y la capa de metalización está formada sobre toda o sustancialmente toda la superficie interior para prevenir la pérdida de agua. La capa de metalización puede ser normalmente bastante fina, teniendo habitualmente un grosor entre 500 Å y aproximadamente 1500 Å. Grosores adecuados para la capa de metalización

El transductor ultrasónico puede tener cualquier estructura adecuada para uso terapéutico, pero normalmente será

pueden calcularse mediante la fórmula $X = [((\alpha-0.09)*1000)/0.03] + 500$, donde X es el grosor de la capa de metalización en Å, y α es una atenuación acústica aceptable máxima en decibelios (dB) en la ventana acústica.

La presente invención proporciona, además, cabezales terapéuticos que incluyen el cartucho tal como se ha descrito anteriormente en combinación con un cuerpo que es fijable de forma amovible al cartucho. El cabezal terapéutico incluirá, además, una interfaz de refrigeración sobre el cuerpo que encaja el intercambiador de calor sobre el cartucho cuando el cartucho está fijado al cuerpo. La interfaz de refrigeración es capaz, de este modo, de retirar calor del intercambiador de calor. El sistema comprenderá, además, una interfaz mecánica sobre el cuerpo que encaja el miembro de soporte sobre el cartucho cuando el cartucho está fijado al cuerpo. La interfaz mecánica permite al impulsor en el cuerpo acoplarse al miembro de soporte con el fin de posicionar selectivamente el transductor ultrasónico de alta intensidad dentro del cartucho. Adicionalmente, se proporciona una interfaz eléctrica sobre el cuerpo con el fin de fijar una fuente de energía al transductor ultrasónico de alta intensidad cuando el cartucho está fijado al cuerpo. En una realización específica, la interfaz de refrigeración puede incluir un conducto de recirculación de refrigerante, la interfaz mecánica puede comprender un motor, y la interfaz eléctrica puede comprender un cable.

La invención se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

15

10

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra un sistema ultrasónico médico de la técnica anterior;

20 La figura 2 es una vista en perspectiva de un sistema ultrasónico médico de acuerdo con una realización;

La figura 3 es una vista en perspectiva de un sistema ultrasónico médico de acuerdo con una realización;

La figura 4 es una vista frontal de la unidad de base de la figura 2;

25

La figura 5 es una vista lateral de la unidad de base de la figura 2;

La figura 6 es una vista en perspectiva interior del compartimento principal de acuerdo con una realización;

30 La figura 7 es una vista de perfil interior del compartimento principal de acuerdo con una realización;

La figura 8 es una vista en perspectiva del compartimento principal con tapa de acuerdo con una realización;

La figura 9 muestra una sección transversal de un sistema para separar gas de un líquido que contiene gas de 35 acuerdo con una realización.

La figura 10A ilustra el funcionamiento del sistema de desgasificación de la figura 9.

La figura 10B ilustra una realización alternativa de un sistema de desgasificación.

40

La figura 11 es un diagrama esquemático que ilustra un sistema para separar gas de un líquido que contiene gas de acuerdo con otra realización.

La figura 12 es un diagrama de bloques de un sistema ultrasónico médico que tiene una unidad de desgasificación de acuerdo con una realización.

La figura 13 es una sección transversal de un cable de acuerdo con una realización;

La figura 14 es una vista en perspectiva del cabezal de tratamiento de acuerdo con una realización;

50

La figura 15 es una vista en perspectiva del cabezal de tratamiento de acuerdo con una realización;

La figura 16 es una vista de perfil transparente con componentes internos del cabezal de tratamiento de acuerdo con una realización;

55

La figura 17 es una vista en perspectiva transparente de la figura 16;

La figura 18 es una vista isométrica inferior del cabezal terapéutico de la figura 15;

60 La figura 19 es un diagrama esquemático que representa algunos componentes de un sistema ultrasónico médico de acuerdo con una realización;

La figura 20 es un diagrama esquemático que representa algunos componentes de un sistema ultrasónico médico de acuerdo con una realización;

65

La figura 21 es una vista en perspectiva de un compartimento inferior, o cartucho, para el cabezal terapéutico de la

figura 16 de acuerdo con una realización;

La figura 22 es una vista en perspectiva en despiece ordenado del compartimento inferior de la figura 21;

5 La figura 23 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de una pila de dispositivo termoeléctrico y componentes relacionados para el cabezal terapéutico de la figura 22;

La figura 24 es una vista en perspectiva de las pilas de dispositivo termoeléctrico del compartimento superior e inferior;

10

La figura 25 es una vista en perspectiva de la pila de dispositivo termoeléctrico combinada;

La figura 26 es una vista en perspectiva de los componentes en despiece ordenado de la figura 21;

15 La figura 27A es un diagrama esquemático que representa componentes de un sistema ultrasónico médico de acuerdo con otra realización;

La figura 27B es una vista isométrica de la parte inferior de la sección superior de acuerdo con una realización.

20 La figura 28 es una vista isométrica de un cartucho de transductor para un cabezal terapéutico de acuerdo con una realización:

La figura 29A es una vista isométrica en despiece ordenado del cartucho de transductor de la figura 28;

25 La figura 29B es una vista isométrica de una parte inferior de un cartucho de transductor que presenta un conducto de fluido alternativo de acuerdo con una realización;

La figura 30 es una vista isométrica en despiece ordenado del cartucho de transductor que tiene un dispositivo de regulación térmica de acuerdo con una realización;

30

La figura 31 es una vista isométrica en despiece ordenado del cartucho de transductor de acuerdo con una realización;

Las figuras 32A-B proporcionan un mecanismo de alivio de presión de acuerdo con una realización para el cartucho;

35

Las figuras 33A-B proporcionan un mecanismo de alivio de presión de acuerdo con una realización para el cartucho;

La figura 34 ilustra el conjunto de vacío de la figura 9;

40 La figura 35 muestra una realización alternativa de un cable de interfaz;

La figura 36A muestra un conjunto de transductor apilado en pila alta;

Las figuras 36B-D proporcionan vistas de un conjunto de transductor apilado en pila corta, de acuerdo con realizaciones.

La figura 37 muestra un mango de agarre único de acuerdo con una realización.

La figura 38 es un diagrama de bloques de un sistema de fluido de acoplamiento, de acuerdo con una realización.

50

La figura 39 muestra un sistema ultrasónico médico que tiene un depósito de fluido de acoplamiento y una línea de fluido de acoplamiento, de acuerdo con una realización.

La figura 40 es un diagrama de bloques de un sistema de flujo de fluido, de acuerdo con una realización.

55

La figura 41 es una vista lateral transparente de un cabezal de tratamiento que tiene una boquilla de pulverización de acuerdo con una realización.

La figura 42 es una vista en perspectiva de un cabezal ultrasónico que tiene mangos y boquillas de pulverización acopladas con los mangos, de acuerdo con una realización.

La figura 43 es una vista en perspectiva de un cabezal ultrasónico que tiene boquillas de pulverización descentradas, de acuerdo con una realización.

La figura 44A es una vista en perspectiva de un cabezal ultrasónico que tiene boquillas de pulverización integradas, de acuerdo con una realización.

La figura 44B proporciona una vista de un cabezal terapéutico ultrasónico que tiene un componente de guía para el uno o más dispositivos de dispersión de líquido de acuerdo con una realización;

La figura 45 es una ilustración de un modelo para uso en la creación de un patrón de tamaño y de alineamiento variable en el cuerpo de un paciente de acuerdo con una realización.

La figura 46 es una ilustración del uso de un patrón de tamaño de tratamiento variable en una realización.

La figura 47 es una ilustración del uso de un patrón de alineamiento de tratamiento variable de acuerdo con una realización.

La figura 48 ilustra un diagrama de bloques simplificado de un sistema informático de acuerdo con realizaciones.

La figura 49 ilustra esquemáticamente una serie de módulos de acuerdo con una realización.

La figura 50 es un ejemplo de una pantalla táctil.

La figura 51 muestra etapas para proporcionar información del tratamiento a un módulo de control de acuerdo con realizaciones.

La figura 52 ilustra un módulo para proporcionar tratamiento variable a diferentes áreas de acuerdo con realizaciones.

La figura 53 muestra una disposición de zonas de emisión divididas en zonas de tratamiento y no de tratamiento.

La figura 54 muestra etapas para establecer un área de tratamiento parcial de acuerdo con realizaciones.

La figura 55 muestra un método para tratamiento del sitio parcial de acuerdo con realizaciones.

30 La figura 56 muestra un método para proporcionar tratamiento selectivo en un sitio de acuerdo con realizaciones.

La figura 57 muestra otro método de tratamiento selectivo en un sitio de cabezal terapéutico de acuerdo con realizaciones.

35 Descripción detallada

5

15

20

25

40

50

55

60

65

En la siguiente descripción, se describirán diversas realizaciones de la presente invención. Para fines de explicación, se muestran configuraciones y detalles específicos con el fin de proporcionar una exhaustiva comprensión de las realizaciones. Sin embargo, también será evidente para un experto en la materia que la presente invención puede ponerse en práctica sin los detalles específicos. Además, características bien conocidas pueden omitirse o simplificarse con el fin de no ocultar la realización que está siendo descrita.

En el presente documento se describen sistemas ultrasónicos médicos para remodelación del contorno corporal, componentes de sistemas ultrasónicos médicos, y métodos para poner en marcha, actualizar y usar sistemas ultrasónicos médicos.

Los sistemas ultrasónicos médicos en la invención normalmente incluyen dos componentes principales con diversos subcomponentes. El primer componente principal es la unidad de base. El componente de unidad de base es habitualmente una pieza móvil de equipo diseñada para descansar sobre el suelo y proporcionar un factor de forma cerrado que aloja numerosos subcomponentes del sistema. En toda la descripción se proporcionan detalles de los subcomponentes. Principalmente, los subcomponentes que son grandes o pesados, o de forma más conveniente ubicados lejos de un paciente, se almacenan en la base del sistema. La unidad de base se refiere al más grande de los dos componentes principales. Puede tener ruedecillas o ruedas y denominarse en el presente documento un carrito. La movilidad en la unidad de base se proporciona en general para facilidad de uso, pero no debe leerse de ninguna manera como que limita la invención en modo alguno.

El segundo componente principal es el cabezal de tratamiento. El componente de cabezal de tratamiento de sistemas ultrasónicos médicos de la invención también se describe en el presente documento en diversas realizaciones. En un aspecto típico, el cabezal de tratamiento tiene dos secciones que son separables entre sí. Cuando las dos secciones están ensambladas apropiadamente en dichos aspectos, el cabezal de tratamiento funciona junto con la unidad de base para producir energía ultrasónica para fines médicos. Cada sección se denomina a menudo en el presente documento el cuerpo del cabezal terapéutico, y el cartucho. Como alternativa, el cuerpo del cabezal terapéutico puede ser el compartimento superior mientras que el cartucho es el compartimento inferior. El cabezal terapéutico (o cuerpo del cabezal terapéutico) contiene subcomponentes que están diseñados para desgaste largo y uso prolongado. El cartucho contiene subcomponentes que están diseñados, en general, para uso limitado antes de ser reemplazados. La expresión cabezal de tratamiento y cabezal terapéutico se usan algunas

veces de forma intercambiable y pueden incluir el cartucho con el compartimento superior. El cartucho contiene un emisor de energía y, en la mayoría de las realizaciones, este emisor de energía puede ser al menos un transductor ultrasónico focalizado de alta intensidad (HIFU). El cartucho generalmente es amovible y tiene una vida útil limitada.

El fin principal del sistema es proporcionar ultrasonido terapéutico para los fines de remodelación del contorno corporal. Este uso pretendido del sistema es para terapia no invasiva. Es decir, el presente sistema y sus muchos subcomponentes están diseñados para uso fuera del cuerpo de un paciente y normalmente no implica ninguna de técnicas mínimamente invasivas, cirugía o imaginología tisular diferente de la que el sistema es capaz de realizar por sí mismo. El sistema puede funcionar independientemente de un equipo de diagnóstico, imaginología o estético que también podría usarse en un paciente. Los sistemas de la invención pueden usarse también o como alternativa en un campo no estéril. La esterilización de las muchas piezas y superficies del sistema no se requiere normalmente entre usos, aunque usuarios individuales pueden decidir realizarla por diversas razones. Las muchas realizaciones de la invención descritas en el presente documento proporcionan un dispositivo más utilizable para remodelación del contorno corporal que aquellos de la técnica anterior.

15

55

60

Un cable de interfaz se usa normalmente para conectar la base al cabezal de tratamiento. En el presente documento se describen una serie de ejemplos de dichos cables.

La descripción de las muchas realizaciones de cada uno de los componentes no pretende implicar un estricto requisito de una realización de que un componente esté atado firmemente a otra realización de otro componente. En su lugar, la descripción de las diversas realizaciones de cada uno de la unidad de base, el cabezal de tratamiento y el cable de interfaz debe contemplarse como intercambiable. Una realización de la unidad de base puede usarse con más de una realización del cabezal de tratamiento, y viceversa. Algunas realizaciones de la base o el cabezal de tratamiento excluirán lógicamente realizaciones del otro componente. Los expertos en la materia constatarán que ciertos emparejamientos de unidad de base y cabezal de tratamiento no casan entre sí, sin embargo, en general, las diversas realizaciones de un componente están diseñadas para funcionar igual de bien con las diversas realizaciones de los otros componentes. Las diversas realizaciones se describen en el presente documento tanto en texto, como en descripciones de dibujos comentados.

En una realización, la unidad de base es una base con un centro de gravedad bajo y descansa sobre un armazón con ruedecitas. Extendiéndose desde la base hay, por ejemplo, un panel frontal ergonómico combinado y un compartimento del sistema principal. El compartimento del sistema principal puede estar montado sobre el armazón con ruedecitas, y el panel frontal ergonómico sirve como un lado del compartimento. El panel frontal normalmente se extiende hacia arriba desde la base y el compartimento principal. Uno o dos mangos están integrados habitualmente en la cara frontal, de modo que el uno o más mangos puedan alcanzarse fácilmente, y una pantalla de visualización está posicionada ergonómicamente comúnmente para visionado fácil. El panel frontal normalmente posee, además, al menos un puerto de acoplamiento para recibir de forma amovible un cabezal de tratamiento. Puertos de acoplamiento adicionales también pueden estar incorporados en el panel frontal.

40 Extendiéndose desde el extremo superior del panel frontal normalmente hay una pantalla de visualización. La visualización también puede ser una interfaz de pantalla táctil. El panel de visualización o la unidad de base pueden tener altavoces para producir señales audibles para el usuario. También pueden proporcionarse entradas para otros dispositivos de interfaz del usuario, tales como un teclado, ratón o dispositivo indicador.

El compartimento principal de la unidad de base contiene la mayor parte de los componentes electrónicos del sistema. Estos componentes electrónicos normalmente incluyen un grupo de conectores del cabezal de tratamiento (eléctricos y fluídicos) y una placa de interfaz del cabezal de tratamiento; interfaz de datos digital; componentes electrónicos del sistema que incluyen un procesador terapéutico y un transmisor de alta tensión; control electrónico para un sistema fluídico (sistema de circulación de líquido) que tiene enfriador/ventiladores, tanque de fluido, bomba y sensores; y una fuente de alimentación del sistema. El sistema fluídico también puede incorporar un dispositivo de desgasificación para retirar gases disueltos del líquido. Pueden añadirse componentes electrónicos adicionales mediante uno o más adaptadores de placa hija ubicados en cualquiera de las placas existentes dentro del sistema.

Los sistemas de la invención deben utilizar normalmente líquido en el sistema fluídico de una manera diferente respecto a la técnica anterior. En lugar de llenar y drenar el cabezal terapéutico cuando se reemplaza un transductor, muchas realizaciones usan un transductor en un cartucho sellado. El cartucho puede contener aproximadamente de 100 a 200 mililitros (ml) de fluido de acoplamiento líquido estático, mientras que la técnica anterior puede usar aproximadamente 400-500 ml de líquido encaminado por toda la unidad de base y el cabezal terapéutico. El cartucho puede estar diseñado para usar aproximadamente 120-160 ml, y en otro aspecto el cartucho puede contener 130-150 ml. Además, realizaciones en el presente documento utilizan un cartucho que es autónomo. De este modo, el líquido de acoplamiento permanece estático en el cartucho, y no es necesario reemplazarlo cuando el cartucho es retirado del cabezal terapéutico. En muchas realizaciones se distingue del líquido de acoplamiento un líquido de refrigeración. El fluido de refrigeración se hace circular a través de un intercambiador de calor conectado térmicamente al cartucho. El intercambiador de calor puede estar en el cartucho (integrado dentro del cartucho) o ser parte del cabezal terapéutico y estar fabricado para extraer calor lejos del cartucho. El uso de un líquido de refrigeración independiente (del fluido de acoplamiento) permite que la circulación del líquido de

refrigeración mueva la longitud del sistema de circulación de forma más eficiente. La mayoría de realizaciones también proporcionan un cabezal de tratamiento que ya no requiere llenado y drenaje constantes, reduciendo de este modo el derrame y la pérdida de fluido desde el sistema fluídico. Las ventajas de algunas realizaciones de los sistemas de la invención también o como alternativa incluyen reemplazo más rápido y/o más limpio del conjunto de transductor.

La descripción de presiones en el presente documento hace referencia a presión "absoluta", o presión "manométrica". La presión absoluta es la presión medida independiente de la presión atmosférica. Es la presión "absoluta" relativa a cero. La presión manométrica es la presión por encima de la presión atmosférica local. La manométrica es la presión atmosférica local, más la lectura de presión en el sistema o componente descrito. Las diversas lecturas de presión son habitualmente recuperadas, sin embargo a menos que se especifique lo contrario, las presión relacionadas con el cabezal terapéutico son generalmente presiones MANOMÉTRICAS, y las presiones en los componentes de circulación de fluido en la base son generalmente presiones ABSOLUTAS.

10

35

40

65

El uso de un líquido de refrigeración y sistema de circulación independientes (separados del líquido de acoplamiento 15 en el cartucho) puede permitir al sistema de circulación bombear volúmenes más pequeños de líquido de refrigeración para refrigerar el cartucho. Normalmente, el sistema de refrigeración bombea el líquido de refrigeración a aproximadamente 280 kPa (manométrica) en la unidad de base hasta alcanzar una presión del cabezal terapéutico/sistema de cartucho de aproximadamente 140 kPa (manométrica). La presión del sistema de 20 refrigeración está generalmente por encima de presión atmosférica por todo el sistema, pero puede aproximarse a la presión atmosférica cuando vuelve desde el cabezal terapéutico al depósito de fluido (descrito en el presente documento). En estas realizaciones, la menor cantidad de fluido requerida en el cabezal terapéutico permite que un menor volumen de fluido sea bombeado, y puede permitir, a su vez, que una bomba use menos potencia. También puede ser cierto que un caudal de fluido menor (volumen/s) se requiere para proporcionar el mismo nivel de refrigeración que en sistemas de la técnica anterior. Esta característica proporciona otra área de ahorros de volumen 25 y peso que permiten que el presente sistema sea sustancialmente más pequeño en tamaño y peso en comparación con la técnica anterior. Además, el sistema fluídico en algunas realizaciones ya no requiere una unidad de desgasificación para retirar gases disueltos del líquido de acoplamiento tal como se usa en dispositivos de la técnica anterior que hacen circular un líquido de acoplamiento alrededor del transductor. Esto proporciona la ventaja de 30 permitir que el líquido del sistema contenga gases disueltos sin causar interferencia en la transmisión de energía ultrasónica en el fluido del cartucho desde el cabezal de tratamiento hasta el paciente.

El sistema descrito en el presente documento normalmente hace uso de niveles más elevados de integración en las funciones proporcionadas reduciendo la potencia y las interconexiones de señal eléctrica entre las diversas funciones permitiendo un número reducido de tarjetas de circuito y cableado interno al sistema en comparación con el sistema de la técnica anterior mostrado en la figura 1.

El sistema puede tener un adaptador de Ethernet para recibir una línea de Ethernet 10/100/1000 que puede usarse para conectar el sistema a un ordenador de servicio o a internet, y proporcionar actualizaciones de software, capacidades de diagnóstico del sistema, actualización del uso de cuentas y/o depósito de recuperación de inversión de unidades de pago por uso no usadas para el cabezal de tratamiento (también conocidas como "sitios de usuario" y descritas en la solicitud de patente de Estados Unidos pendiente de tramitación 12/407.212, presentada el 19 de marzo de 2009, y titulada "Methods and Apparatus for Medical Device Investment Recovery").

La pantalla de visualización normalmente incluida con el sistema proporciona información del sistema e información operativa al usuario. En un aspecto, el visualizador tiene capacidades de pantalla táctil, permitiendo al usuario usar la pantalla como interfaz de control para manejar el sistema, comprobar el estado del sistema, ejecutar programas de diagnóstico, visualizar mensajes de error y alertas del sistema, y/o proporcionar a un usuario una interfaz para comprobar funciones no activas relacionadas con el uso del sistema, tales como comprobar la cuenta bancaria del sitio de usuario. La pantalla de visualización puede incorporar tanto funciones de pantalla táctil con botones como sensibilidad al movimiento, similar a las pantallas usadas en asistentes de datos personales y teléfonos móviles. Puede proporcionar también o como alternativa un conmutador de encendido/apagado y/o alojar un altavoz. En otro aspecto, la pantalla es un dispositivo LCD convencional.

Se pueden proporcionar también o como alternativa una o más clavijas de conmutador de pedal para conectar un conmutador de pedal de función única o múltiple. El conmutador de pedal puede usarse opcionalmente para controlar la activación de terapia del sistema. Algunos usuarios prefieren tratamiento de terapia activado manualmente mientras que otros prefieren usar un conmutador de pedal. Normalmente, los sistemas de la invención pueden proporcionar la opción de que se usa cualquier método.

Una fuente de alimentación del sistema está provista habitualmente en el carrito. En un aspecto, la fuente de alimentación puede funcionar con amperaje y tensión normales. Por ejemplo, en los Estados Unidos, el sistema funciona en una línea estándar de 115 voltios/15 amperios 60 Hz usando un enchufe conectado a tierra. En Europa el sistema funciona en una línea estándar europea de 240 voltios/ 50 Hz. De forma similar, el sistema usa una fuente de energía que convierte la energía del estándar local en los requisitos de energía que necesita el sistema para funcionamiento apropiado. Un sensor de seguridad o circuito de vigilancia monitoriza la entrada de energía de CA

así como la salida de CC de la alimentación y proporciona un corte en caso de que la entrada o salida de energía esté fuera de la especificación de seguridad para el sistema. En una realización, el sistema funciona con tantos componentes como sea posible requiriendo la misma tensión. En otra realización, el sistema utiliza una tensión para todos los componentes. En aún otra realización, el sistema utiliza dos tensiones para todos los componentes.

El sistema puede tener uno o más cabezales de tratamiento conectados a la unidad de base. El o los cabezales de tratamiento habitualmente están conectados a la unidad de base por un cable. En un aspecto, el sistema se ha dividido para permitir que se use un cable de interfaz, que combina canales eléctricos y de fluido entre la unidad de base y el cabezal de tratamiento. El cabezal de tratamiento puede poseer también o como alternativa cualquiera de los siguientes: controles del usuario que permiten el encendido o apagado del transductor, un visualizador para proporcionar información de estado, un altavoz o componente o dispositivo que emite sonido, y/o cualesquiera otros controles y luces indicadoras que puedan desearse. Además de controles en el cabezal de tratamiento, visualizador, y/o conmutador de pedal, la unidad de base puede tener entradas para otros dispositivos de entrada del usuario como un teclado, ratón (dispositivo indicador informático), u otra unidad de control. También puede usarse un dispositivo de control inalámbrico.

En un aspecto, el cabezal de tratamiento está conectado a la unidad de base usando solamente el número mínimo de conexiones requeridas para el funcionamiento del sistema. La división funcional apropiada del sistema puede permitir una reducción de los alambres usados para conectar entre los componentes electrónicos del sistema en la base, y el cabezal de tratamiento. Un desafío técnico en la técnica anterior fue el requisito de que se usen múltiples alambres de señal para la interfaz entre el cabezal de tratamiento y el sistema. Mediante la división y el diseño de circuitos apropiados, la interfaz para control, monitorización y estado puede convertirse en una interfaz digital pura. Una interfaz digital puede implementarse a continuación usando técnicas de serialización para reducir la interfaz a unas pocas líneas digitales. Los datos de serialización permiten reducir el número de circuitos de señalización. Otro desafío técnico de la técnica anterior es proporcionar un dispositivo de refrigeración ligero y fácilmente manejable para el componente de mano. Reducir los requisitos de refrigeración del cartucho también puede permitir la reducción de las líneas de fluido a y desde el cabezal de tratamiento para permitir un cable de interfaz de diámetro pequeño.

Para facilitar la retirada de un brazo mecánico tal como se usa en la técnica anterior, una realización puede dividir los circuitos entre el cabezal de tratamiento y la unidad de base para permitir que se use un cable de interfaz. A continuación se describe una realización de un cable de interfaz. El cable de interfaz posee una interfaz digital en serie de alta velocidad. La interfaz digital se permite dividiendo cualesquiera amplificadores de potencia, para control del motor o dispositivos de refrigeración por ejemplo en el cabezal de tratamiento; la digitalización de señales analógicas en el cabezal de tratamiento, por ejemplo sensores de temperatura, proporciona una interfaz digital para las diversas funciones en el cabezal de tratamiento y proporciona una interfaz en serie a las interfaces digitales. Este tipo de sistema permite el aprovechamiento de tecnología de señalización diferencial de baja tensión (LVDS) existente para implementar una interfaz digital en serie de alta velocidad entre la base y el cabezal de tratamiento. La interfaz digital en serie retira la gran mayoría de señales analógicas, de impulso del motor y digitales paralelas que se llevaron a cabo en múltiples cables en la técnica anterior. Usando una interfaz digital en serie de alta velocidad, y dividiendo apropiadamente los circuitos entre el cabezal de tratamiento y el carrito, el control y la información se pueden hacer pasar ahora a través de un pequeño grupo de alambres de par trenzado.

uno en la unidad de base y uno en el compartimento superior del cabezal de tratamiento. Los chips son responsables de regular el tráfico de señales producido por los componentes electrónicos del sistema (tanto en la base como en el cabezal de tratamiento) y alimentarlas en serie a través de dos pares de alambres de par trenzado. Un par permite una señal ininterrumpida desde la base hasta el cabezal de tratamiento, mientras que el otro par permite una señal desde el cabezal de tratamiento hasta el carrito. Los alambres de par trenzado conectan (permitiendo comunicación electrónica entre) el par de chips donde se produce codificación, decodificación y serialización. Los chips pueden ser procesadores generales, matrices de puertas programables in situ (FPGA) o circuitos integrados específicos de aplicación (ASIC) o cualquier combinación de estos dispositivos y/o sus equivalentes. Estos chips también pueden realizar codificación adicional para equilibrado de líneas y reducción del ancho de banda. Los chips también pueden proporcionar comprobación de errores de datos.

La serialización de las señales entre la unidad de base y el cabezal de tratamiento es procesada por un par de chips;

En una realización, el recuento de señales puede reducirse usando una rutina de serializar-deserializar ejecutada entre el par de chips, uno ubicado en la unidad de base y el otro en el cabezal de tratamiento. En una realización, un par de chips de matriz de puertas programables in situ (FPGA) en el sistema y el cabezal realizan codificación adicional para equilibrado de líneas y reducción del ancho de banda de líneas de transmisión similar a codificación 8B/10B. Las FPGA también comprueban errores en los datos. El par de chips funcionan como componentes serializadores-deserializadores (SERDES). El primer chip en la unidad de base recibe señales eléctricas procedentes de los componentes electrónicos dentro de la unidad de base. Todos los componentes eléctricos dentro de la unidad de base que se usan para controlar cualquier componente, proceso o monitorizar cualquier función en el cabezal de tratamiento son encaminados a través del primer chip en la unidad de base. Los datos son transmitidos entre los chips de la base y el cabezal de tratamiento usando multiplexado por división temporal. De este modo, donde un control de señal no serializada requeriría de forma ordinaria al menos un alambre para que

cada circuito de control hasta el elemento de control eléctrico apropiado esté controlado, diversas realizaciones del sistema de la invención permiten que sean enviadas señales a diversos componentes para estar controlados en el mismo alambre. En una realización, la acción de serialización requiere 15 señales y las codifica a 18 señales para reducción del ancho de banda de la línea de transmisión así como comprobación de errores. El serializador las envía a continuación a través del primer par de alambres con la primera señal siendo enviada durante un corto periodo y a continuación la segunda señal siendo enviada durante un corto periodo, y así sucesivamente. Hay 20 periodos de tiempo en total debido a la sobrecarga de un bit de arranque y un bit de parada que rodea a cada conjunto de 18 bits. Todo esto está controlado por los chips de FPGA usados en el funcionamiento SERDES (y/o un circuito integrado específico de aplicación (ASIC) o dispositivo SERDES de función equivalente). El número de periodos de tiempo no es fijo, y puede ajustarse más elevado o más bajo según se desee. Dado que la transmisión y el funcionamiento de SERDES se producen muy rápidamente con respecto al funcionamiento mecánico del cabezal de tratamiento, no hay problema de demora o retraso de señales en comunicación entre la unidad de base y el cabezal de tratamiento durante el tratamiento terapéutico. A modo de ejemplo, una realización del funcionamiento descrito anteriormente se aprovecha de entradas de sistema (paralelas) simultáneas que son enviadas al cabezal de tratamiento de una manera en serie - o al menos a un nivel diferente de los 15 bits descritos anteriormente. Los datos que tienen un ancho de banda suficientemente bajo se serializan antes de enviarlos. Un ejemplo de esto pueden ser comandos motores. En una realización, cada uno de los dos motores requiere 12 bits de comando de impulso. Esto significaría que más de todos los 15 bits señalizados se usarían para simplemente comandos de impulso del motor - 24 bits. Por esta razón, el sistema asigna 4 de las líneas para que sean un bus de interfaz periférica en serie (SPI). El sistema envía todos los 15 bits 30.000.000 de veces por segundo, permitiendo fácilmente que algunos de ellos sean de naturaleza en serie y sigan teniendo un ancho de banda muy alto en comparación con los requisitos. Los datos de 24 bit en el bus SPI en el ejemplo anterior enviaría los dos comandos de impulso aproximadamente 625.000 veces por segundo. Esto está muy por encima de la tasa de muestra de comando de corriente del motor de 20 kH producida por el servocontrolador del motor en la unidad principal. Se necesitan al menos 48 "columnas de bits" para transmitir los 24 bits de una forma en serie junto con un reloj de datos para funcionamiento SPI - siendo una columna de bits un grupo de 15 bits en paralelo.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

Usando un primer par de alambres para transmitir señales eléctricas desde la unidad de base al cabezal de tratamiento, y un segundo par de alambres para recibir señales eléctricas procedentes del cabezal de tratamiento (transmitidas desde el cabezal de tratamiento a la unidad de base) dos trayectorias de señal eléctrica pueden funcionar simultáneamente, con cada trayectoria funcionando a través de una ruta SERDES. Además del control de diversos componentes electrónicos a través de la ruta SERDES, el funcionamiento de un transductor de matriz puede manejarse en tiempo real usando conexión por alambre directa entre el formador del haz del transductor (en la unidad de base) y los elementos individuales de un transductor de matriz en el cabezal de tratamiento tal como se ha descrito anteriormente. Esto puede conseguirse usando el mismo cable de interfaz dado que las señales de control serializadas de este modo dejan mucho margen en el cable para muchos cables coaxiales finos para impulsar un transductor de matriz. Si se usa un transductor de elemento único, solamente se requiere un cable coaxial, pero pueden usarse varios para compartir los elevados requisitos de impulso de potencia o para optimizar la concordancia de impedancia. De forma apropiada, el cable puede disponerse para el número de líneas coaxiales, de par trenzado, de potencia/tierra y de fluido requeridas para proporcionar conexión, comando y control apropiados del cabezal de tratamiento.

Se suministra potencia desde la unidad de base al cabezal de tratamiento a través de alambres de potencia individuales basándose en la tensión necesaria para impulsar cada componente. En la medida en que múltiples componentes en el cabezal de tratamiento pueden ser impulsados por potencia de la misma tensión, estos componentes pueden colocarse en un circuito con un único alambre de potencia que porta la tensión apropiada. El alambre de potencia entre la unidad de base y el cabezal de tratamiento puede estar aislado y/o protegido para no producir ninguna comunicación cruzada (interferencia de señal) con la señal eléctrica en la ruta SERDES. En un aspecto, las líneas de potencia pueden no estar protegidas, sino que en su lugar las líneas pueden estar filtradas en cada extremo para simplemente recibir la corriente continua (CC). Como alternativa, los pares de datos están trenzados y protegidos para protegerlos de los alambres de la fuente de alimentación.

Líneas fluídicas integradas también están incorporadas en el cable de interfaz. Usando cualquiera de varios sistemas de refrigeración y de circulación de fluido descritos en el presente documento, la necesidad de un flujo de fluido de gran volumen se reduce ahora a un nivel donde un volumen más pequeño de fluido puede alcanzar los resultados requeridos previamente. Esto permite el uso de tubos de diámetro reducido lo que contribuye a contraer el diseño respecto a la técnica anterior.

Además, el cable de interfaz puede incluir uno o más cables portadores de impulso del transductor. Estos cables de impulso pueden ser cables coaxiales, pares trenzados o alambres protegidos. La protección se usa generalmente en cables de impulso del transductor para proporcionar protección por razones de interferencia electromagnética (EMI). En una realización, puede usarse un transductor de matriz anular, donde múltiples cables de impulso (tales como coaxiales) pueden usarse en el cable de interfaz para suministrar una señal a un transductor de matriz. El número de cables coaxiales puede corresponder directamente al número de elementos transductores, o puede reducirse para encajar con un programa de excitación del transductor modificado (tal como elementos de agrupamiento en grupos de excitación, controlados por un único retardo temporal para reducir adicionalmente la carga de señal). En otro

aspecto del sistema de la invención, puede usarse un transductor de matriz que tiene de doce (12) a veinticuatro (24) elementos, y el cable de interfaz tendría un número correspondiente de cables coaxiales incorporados en él. Como alternativa, los cables coaxiales pueden ser sustituidos por pares trenzados protegidos (o alambres no protegidos si el ancho de banda es suficientemente bajo).

En una realización, el cable de interfaz tiene alambres de potencia tanto de 24 v como de 5 v, y un alambre de tierra común. Los diversos elementos electrónicos en el cabezal de tratamiento, tales como motores, sensores, transductor y otros componentes pueden ser todos impulsados directamente (o convertidos a la tensión deseada en el cabezal de tratamiento) a partir de las dos líneas de potencia, un par trenzado (el otro transmite datos de vuelta a los componentes en el carrito), y sin embargo se requieren muchos cables coaxiales para impulsar el transductor en tiempo real. Como alternativa, los componentes en el cabezal de tratamiento pueden funcionar todos a una tensión (o convertirse a una tensión) y, por lo tanto, necesitan solamente una línea de potencia en el cable de interfaz.

10

15

20

25

50

55

60

Además de los componentes descritos en el presente documento como incorporados habitualmente en el cable de interfaz, el propio cable puede estar conectorizado. Es decir, el cable puede encajarse de forma amovible al sistema (y/o el cabezal de tratamiento) para permitir modularidad del cabezal de tratamiento al sistema. En algunos casos, la modularidad proporcionará un medio para fijar un cable completamente diferente entre el cabezal de tratamiento y la unidad de base. En otras realizaciones, el cable de interfaz puede portar la comunicación eléctrica apropiada y los requisitos de fluido de diferentes cabezales de tratamiento, de modo que solamente es necesario retirar el cabezal de tratamiento del cable de interfaz para permitir la conexión a un nuevo cabezal de tratamiento. Esta realización puede permitir a un usuario separar un cabezal terapéutico del cable de interfaz en lugar de retirar el cable de interfaz de la unidad de base, aunque el usuario también puede elegir conmutar el cable de interfaz con el cabezal terapéutico. El encaje amovible del cable de interfaz normalmente se adapta a los sistemas tanto eléctricos como de fluido mientras mantiene un adaptador común entre los diferentes tipos de cables que pueden usarse. En un aspecto, los componentes electrónicos del sistema pueden identificar qué tipo de cable está fijado a la unidad de base, y utilizar el alambre y los canales de fluido del alambre apropiadamente. Esto puede conseguirse usando un chip de identificación legible incorporado en el cable de interfaz o su encaje amovible.

La identificación automática de las partes en el cabezal de tratamiento puede producirse usando una consulta entre 30 la unidad de base y el cabezal de tratamiento done la consulta produce un código de respuesta correspondiente a una tabla de consulta almacenada en la unidad de base. El código de consulta proporciona los requisitos de tensión y de señal para el funcionamiento de los componentes de cabezal de tratamiento. Si el cable de interfaz también es reemplazado por el cabezal de tratamiento, puede usarse un sistema de consulta y respuesta similar para identificar los parámetros del cable. Además del cable o cabezal de tratamiento que tienen una respuesta del identificador a una consulta, cada componente electrónico individual dentro del cabezal de tratamiento puede responder a una 35 consulta a través del par trenzado de retorno. Puede usarse una combinación de sistemas de consulta y de respuesta para garantizar la calibración de potencia, señal y control apropiada del cabezal de tratamiento. En una realización, el cabezal de tratamiento tiene un código encriptado para garantizar que el sistema usa solamente piezas fabricadas autorizadas con el sistema. El compartimento inferior puede tener (o estar asociado con) un 40 código de autorización encriptado tanto para rastrear el uso apropiado de piezas fabricadas autorizadas, como para rastrear el uso del transductor para fines de depósito de sitio (y también usarse para datos de calibración). Además de los sistemas de impugnación y respuesta descritos en el presente documento, el cabezal de tratamiento y el compartimento inferior también pueden usar un protocolo de impugnación y respuesta para garantizar que el cabezal de tratamiento y el compartimento inferior del cabezal de tratamiento están enganchados a un carrito debidamente 45 autorizado. El protocolo de impugnación y uso el protocolo de depósito de sitio se describen adicionalmente en la solicitud de patente de Estados Unidos pendiente de tramitación 12/407212, mencionada anteriormente.

En funcionamiento, el usuario normalmente puede retener el cabezal de tratamiento durante un procedimiento HIFU, y el cable de interfaz permitirá una mayor movilidad y libertad al operador para usar el cabezal de tratamiento en virtualmente cualquier ángulo o posición respecto a la técnica anterior. El cable de interfaz puede colocarse cubriendo el cuerpo del paciente bajo tratamiento, o se le puede permitir que cubra el costado del paciente.

Si el uso de una guía de cable es deseado por el usuario, puede usarse un extensor o sistema de retracción del cable opcional. Un extensor proporcionaría una alternativa ligera a un brazo mecánico y proporcionaría estructura suficiente para suspender el cable de interfaz de modo que el cable de interfaz se aproxime al paciente desde arriba dl paciente, el lugar de colocarse cubriendo el cuerpo del paciente. Un dispositivo de retracción, como un carrete tensionado por resorte, puede estar incluido opcionalmente que proporciona gestión del cable, de modo que el cable de interfaz no se quede enredado con el operador o paciente. También puede usarse un sistema de retracción dentro de la unidad de base de modo que, cuando el cabezal de tratamiento se devuelve a su receptáculo, el cable es enrollado automáticamente. Como alternativa, la guía puede asumir la forma de un extensor, permitiendo que el cable de interfaz se proyecte horizontalmente sobre el paciente. Un extensor puede ser retráctil en el carrito, o completamente amovible. El extensor podría, como alternativa, asumir la forma de un brazo de equilibrado de la carga ligero.

65 El cabezal de tratamiento normalmente funciona como una única unidad durante la terapia, pero puede separarse en dos subcomponentes discretos. El compartimento superior o cuerpo del cabezal terapéutico (cuerpo) habitualmente

contiene motores eléctricos, componentes electrónicos de control, engranajes y conexiones articuladas para mover un conjunto de transductor ubicado en un cartucho así como la componentes electrónicos como impulsores del motor, DAC (convertidores de digital a analógico), ADC (convertidores de analógico a digital) y/u otros dispositivos lógicos. El compartimento superior está diseñado normalmente para uso prolongado, y tiene componentes que son más resistentes al desgaste, o relativamente caros de reemplazar.

El cartucho puede denominarse el compartimento inferior. Un dispositivo de refrigeración se usa normalmente para retirar calor del cartucho. Un dispositivo de refrigeración puede retirar calor del cartucho en una serie de maneras diferentes. En un aspecto, un sistema de circulación de fluido en la unidad de base hace circular fluido al interior del cabezal de tratamiento para refrigerar el cartucho. La regulación térmica del cartucho puede ser importante debido a que el conjunto de transductor dentro del cartucho puede generar una cantidad significativa de calor, que puede afectar de forma adversa a la fiabilidad del transductor en el cartucho y/o volverse incómodamente caliente cerca de la piel de un usuario. Cuando el cuerpo del cabezal terapéutico está conectado al cartucho, el cabezal de tratamiento está completo. El cartucho viene en múltiples realizaciones, y el compartimento superior viene en diversas realizaciones para adaptarse al cartucho. Como alternativa, el cartucho viene en múltiples configuraciones para adaptarse a diversas formas y realizaciones de diseño del cuerpo del cabezal terapéutico. En un aspecto, el cartucho es desechable.

10

15

20

25

35

40

45

50

55

60

65

Las diversas descripciones para los cartuchos son generalmente intercambiables. Normalmente estos incluyen varias características comunes tales como: diseñados para encajar de forma amovible con la sección superior o el cuerpo del cabezal terapéutico. El cartucho define una cámara ultrasónica que contiene un transductor ultrasónico. La cámara es normalmente un recinto sellado que es generalmente hermético a líquidos. Aunque la cámara a menudo se describe en el presente documento como estando llena de fluido o llena de líquido con un fluido de acoplamiento, no es necesario que el recinto con fluido sellado contenga ningún fluido particular, sino que en su lugar el fluido no se fugue cuando se coloca dentro del recinto con fluido sellado (cámara ultrasónica). En varias realizaciones, se selecciona uno de varios fluidos para ser usado como el fluido de acoplamiento, y estos son aspectos de la invención (estando "seco" o no lleno de líquido, como alternativa estando "húmedo" cuando se usa uno o más de los líquidos seleccionados en la cámara ultrasónica).

No debe interpretarse que el uso de la expresión "cámara ultrasónica" limita el alcance de la divulgación a la energía ultrasónica que está siendo confinada estrictamente en la cámara. La cámara es donde reside el transductor ultrasónico, con la intención específica en la mayoría de las realizaciones de que la energía ultrasónica irradie fuera de la cámara cuando el dispositivo está en funcionamiento. El cartucho interior define la cámara ultrasónica, que es también un recinto sellado que es generalmente hermético a fluidos.

En una realización, el conjunto de transductor está contenido normalmente en un recinto sellado lleno con un medio de acoplamiento ultrasónico apropiado, tal como aqua desgasificada. El recinto puede ser hermético al aqua. El recinto puede estar hecho de plástico u otro material adecuado, y puede tener un revestimiento interno sobre el interior del compartimento para impedir que el gas se filtre al interior del recinto sellado y entre en el agua desgasificada. El revestimiento interno puede ser, por ejemplo, una capa metálica pulverizada por pulverización catódica, tal como titanio. El recinto tiene una ventana acústica en todas las realizaciones, lo que permite una trayectoria de haz acústico para la transmisión de energía ultrasónica desde el transductor encerrado hasta fuera del cartucho. En realizaciones que pueden usar una capa de metalización o revestimiento interno metálico pulverizado por pulverización catódica, la ventana acústica también puede estar tratada con dicha metalización o revestimiento interno metálico pulverizado por pulverización catódica. La capa de metalización o material metálico pulverizado por pulverización catódica formaría una capa suficientemente fina para permitir la transmisión de energía ultrasónica desde el cartucho. El conjunto de transductor está montado en un brazo mecánico o conexión articulada que es capaz de encajar con una contrapartida en el compartimento superior. El compartimento superior tiene un conjunto accionador que mueve el conjunto de transductor en el recinto sellado encajando directa (o indirectamente) con un brazo de control fijado al conjunto de transductor. El cartucho habitualmente tiene una interfaz hermética a fluidos construida en esa parte del cartucho que encaja con el brazo de control que se extiende hacia abajo desde el compartimento superior. Cuando los compartimentos superior e inferior están conectados apropiadamente, el brazo de control procedente del compartimento superior encaja con un receptáculo en la interfaz hermética a fluidos. La interfaz puede ser una bola esférica con una junta tórica a presión, una envoltura u otra estructura equivalente. Cuando el brazo de control del compartimento superior es movido por el conjunto accionador, el conjunto de transductor en el compartimento inferior se mueve de manera predecible. El sistema controla el movimiento del conjunto de transductor controlando la movilidad del brazo de control.

Conexiones eléctricas se proporcionan habitualmente a través del brazo de control (como en un brazo hueco con trayectorias de señal eléctrica que discurren a su través), o a través de un enchufe/toma eléctrica independiente en la interfaz entre los compartimentos superior e inferior. La interfaz eléctrica entre los compartimentos superior e inferior puede estar dentro de los confines del volumen físico donde los dos compartimentos están unidos entre sí, o puede ser una interfaz de enchufe/toma eléctrica fuera de los confines de la conexión mecánica. La interfaz eléctrica puede proporcionar potencia y control de termporización al conjunto de transductor para controlar la salida acústica, así como alimentar uno o más de diversos elementos sensores en el compartimento inferior que pueden usarse para medir la temperatura, presión, gases disueltos del fluido y/o el movimiento del conjunto de transductor durante un

procedimiento.

10

15

20

25

30

35

50

55

60

grados centígrados.

En una realización, el cartucho puede sellarse, de modo que un líquido dentro del cartucho se desgasifique. Una capa de metalización puede ayudar a prevenir la fuga de gas al interior del cartucho. Dado que el cartucho puede estar sellado, cualquier acumulación de calor en el cartucho puede plantear problemas para el funcionamiento del cabezal de tratamiento, y/o ser incómoda para el usuario y/o el paciente. Si se produce acumulación de calor, puede ser necesario refrigerar el cartucho.

En una realización, un cartucho de transductor tal como se describe en el presente documento incluye una placa conductora térmicamente o una placa de transferencia de calor incorporada en el compartimento inferior. El compartimento inferior (cartucho) puede tener una placa en contacto directo con el fluido sellado dentro del cartucho. En un aspecto, la placa de transferencia de calor coincide con la superficie usada para encajar al menos parcialmente con el compartimento superior. Esto permite que el calor absorbido por la placa de transferencia de calor irradie al menos parcialmente el calor al interior del compartimento superior.

En una realización, el compartimento superior tiene un intercambiador de calor en forma de un componente de absorción de calor adaptado para funcionar con la placa de transferencia de calor en el compartimento inferior. No es necesario que el componente de absorción de calor del compartimento superior y la placa de transferencia de calor del compartimento inferior sean del mismo tamaño físico o superficie ocupada, siempre que funcionen para transferir el calor según sea necesario fuera del cartucho. El componente de absorción de calor extrae calor del cartucho a través de la placa de transferencia de calor. Una vez que el calor es transferido desde la placa de transferencia de calor al dispositivo de absorción de calor, la temperatura en el cartucho se reduce. Esta transferencia de calor puede realizarse de forma continua para ajustar la temperatura del fluido dentro del cartucho, o periódicamente basándose en las necesidades. Por ejemplo, la función de transferencia de calor puede ajustarse para funcionar automáticamente si un sensor de temperatura en el cartucho detecta que la temperatura del fluido supera un intervalo umbral predeterminado de aproximadamente uno (1) a treinta y siete (37) grados centígrados. En una realización, el intervalo umbral puede estrecharse a de aproximadamente cinco (5) a dieciocho (18) grados centígrados. En otra realización, la temperatura del fluido puede ajustarse para ayudar a entumecer la piel de un paciente enfriando la piel. La temperatura del fluido puede rebajarse a de aproximadamente uno (1) a siete (7)

En una realización, el componente de absorción de calor es un dispositivo termoeléctrico, como una capa de chips termoeléctricos (TEC). La capa de chips termoeléctricos puede ser un único chip grande, o un grupo de chips dispuestos próximos entre sí para formar una rejilla de chips. Los TEC producen un gradiente térmico entre las dos caras del chip cuando se introduce una corriente eléctrica en el TEC. El lado fresco del chip está orientado hacia la placa de transferencia de calor del cartucho, mientras que el lado caliente del uno o más chips está orientado lejos del compartimento inferior.

El calor es extraído de la capa de dispositivo termoeléctrico usando un disipador de calor fijado a la capa de dispositivo termoeléctrico. El disipador de calor puede ser una cuba llena de fluido que tiene un fluido enfriado que se hace circular a su través (por ejemplo desde el sistema de circulación de fluido descrito en un aspecto en el presente documento). El disipador de calor también puede ser un material altamente conductor térmicamente (como cobre o aluminio) formado en un dispositivo refrigerado por aire. Si está refrigerado por aire, un pequeño ventilador puede estar incluido en el compartimento superior para mover de forma continua aire a través del disipador de calor.

El compartimento superior tendría además tanto una entrada de aire como orificios de ventilación de escape para atraer aire frío al interior y ventilar el aire caliente.

En una realización, el componente de absorción de calor es, él mismo, uno de los disipadores de calor mencionados anteriormente (cuba llena de líquido o disipador de calor refrigerado con aire). En esta realización, la placa de transferencia de calor aún está formada dentro del cartucho, sin embargo, en lugar de usar una capa de dispositivo termoeléctrico para retirar calor del cartucho, se usa un disipador de calor. Una capa de absorción de calor de fluido puede usarse y suministrarle un fluido enfriado desde el carrito. La activación del componente de absorción de calor puede estar preprogramada para diversas situaciones, tales como cuando la temperatura del fluido del cartucho supera cierto valor o para mantener cierta temperatura en el cartucho.

En una realización, la placa de transferencia de calor del cartucho puede reemplazarse con un intercambiador de calor dentro del recinto con fluido sellado del cartucho. Dentro del cartucho, una tubería conductora de calor está posicionada dentro del cartucho para maximizar el área superficial del intercambiador de calor (y maximizar de este modo el área de transferencia térmica) mientras se evita ese volumen de espacio dentro del cartucho necesario para que el conjunto de transductor se mueva libremente. La tubería de intercambio de calor puede estar hecha de cobre, aluminio, acero inoxidable u otros materiales (incluyendo plástico) siembre que el tubo tenga una pared suficientemente fina (conductora térmicamente) para permitir la transferencia de calor desde el entorno del cartucho al interior del fluido en las tuberías de intercambio de calor. El intercambiador de calor debe evitar también interferir en la emisión de energía ultrasónica desde el transductor a través de la ventana de transmisión. El intercambiador de calor puede ser una bobina dispuesta en una configuración en serie (como en un bobinado continuo de la bobina), una configuración en paralelo (como en dos o más tuberías dispuestas en alineamiento en paralelo y

alimentadas desde una única entrada, y drenadas desde una única salida), o una configuración de bobinado (una mezcla de trayectorias serpenteantes y/o rectas) y cualquier combinación de estas configuraciones son también utilizables como intercambiador de calor de bobina. En otra realización, el intercambiador de calor puede ser una placa sellada con trayectorias de agua bien en serie o bien en paralelo integradas en la placa sellada para funcionar de forma similar a una disposición de bobina o tubería.

En un aspecto, el intercambiador de calor está lleno de líquido, sin embargo no es necesariamente el mismo líquido usado en el recinto sellado hermético a fluidos del cartucho. Esto permite que se haga circular al líquido en el intercambiador de calor con el líquido procedente del sistema de circulación de fluido sin comprometer la integridad estructural y de aislamiento del volumen de líquido desgasificado sellado dentro del cartucho. Una vez más, el fluido en el intercambiador de calor se hace circular con fluido enfriado procedente del sistema de circulación de fluido y se activa a demanda basándose en parámetros preprogramados o comando del usuario. Nótese que el sistema de circulación de fluido en cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento puede ajustarse a "siempre encendido" de modo que la circulación de líquido se esté produciendo siempre. El enfriamiento del líquido que circula en el circuito puede ajustarse de forma similar para "siempre encendido." Dado que el fluido de circulación de líquido está separado del líquido sellado dentro del cartucho, no se requiere desgasificación del fluido en el carrito/sistema de circulación de fluido. En una realización, el cartucho puede estar lleno con un fluido no líquido, tal como un gas antes del uso real, y llenarse con un líquido de acoplamiento estático justamente antes del uso

20

25

30

35

55

65

10

15

Se usan diversos fluidos de acoplamiento y de refrigeración en o con las diversas realizaciones y aspectos descritos en el presente documento. Los fluidos de acoplamiento y de refrigeración usados pueden ser similares en composición y tratamiento, o pueden ser altamente variables. En un aspecto, el fluido de acoplamiento usado en el cartucho puede ser agua desgasificada. Puede usarse agua desgasificada a menos de 12 ppm de oxígeno disuelto como fluido de acoplamiento entro del cartucho. En otro aspecto, el nivel de oxígeno en el agua desgasificada es de aproximadamente 8 ppm y en otro aspecto el nivel de oxígeno desgasificado puede ser de aproximadamente 5 ppm o menos. En otro aspecto, el fluido de acoplamiento dentro del cartucho puede contener aditivos para prolongar la vida del cartucho (tal como un biocida para incrementar la vida útil) u otros aditivos que pueden mejorar el rendimiento del dispositivo o mejorar la vida útil. En un aspecto de la invención, el uso de una capa de metalización o material metálico pulverizado por pulverización catódica promueve la vida útil del cartucho en relación con prolongar la duración en la que el agua desgasificada puede mantener el bajo nivel de gases disueltos dentro del cartucho. El nivel o la cantidad de metalización necesaria puede derivarse usando la fórmula en la que un grosor de la capa de metalización es menor que X, donde X = $[((\alpha-0,09)*1000)/0,03] + 500$, con siendo el grosor de la capa de metalización en Angstroms, y α siendo una atenuación acústica aceptable máxima en dB en una ventana de transmisión.

En otro aspecto, el fluido de acoplamiento dentro del cartucho puede contener diversas concentraciones de sales. Una solución de sal dentro del cabezal terapéutico debe tener suficiente transparencia a ultrasonido para permitir al sistema emitir la cantidad deseada de energía. Una solución de sal ayuda a prevenir la absorción de gas en la solución también, y puede reducir la posibilidad de producir acontecimientos de cavitación o microflujo dentro del cartucho. La concentración de sal dependerá del tipo de sal usado, y la característica de fluido deseada que puede proporcionar la concentración de sal. Para los fines de mantener una solución de acoplamiento desgasificada en el cartucho, puede usarse una solución de sal y/o una capa de metalización.

En un ejemplo no limitante, se añadió una sal de cloruro cálcico (CaCl) a agua para uso como una solución de acoplamiento dentro del cartucho. Incrementar el intervalo de concentración de CaCl de aproximadamente el diez (10) por ciento en peso a aproximadamente el veintiuno (21) por ciento en peso para ayudar a reducir la incidencia de congelación (rebajando el punto de congelación del agua) y reducir la probabilidad de cavitación (previniendo la formación de burbujas de gas durante el funcionamiento del transductor ultrasónico) mientras se mantiene una transparencia deseada de energía ultrasónica a través de la solución de sal. El nivel de CaCl puede incrementarse o disminuirse según se desee, y probablemente pueden usarse otras sales para producir un efecto similar.

El fluido de refrigeración usado dentro del sistema ultrasónico puede ser agua en una realización. El fluido de refrigeración tiene generalmente una elevada capacidad de absorción térmica, tal como agua, o una mezcla de agua con otros productos químicos. Los productos químicos que pueden usarse incluyen un biocida (para prevenir el crecimiento bacteriano en el sistema de circulación de fluido), un aditivo químico (para fines de detección del sistema) u otros ingredientes que pueden incrementar el rendimiento o la longevidad del sistema de fluido.

Fuera del cabezal terapéutico y el cartucho, puede usarse otra solución de acoplamiento para acoplar la energía ultrasónica entre el sistema médico y el paciente. En una realización, esta solución de acoplamiento puede ser una solución acuosa que es un noventa y nueve por ciento (99 %) agua pura, con menos del uno por ciento (1 %) de impurezas (excluyendo gases disueltos o suspendidos). En otra realización, la solución de acoplamiento del lado del paciente puede ser un aceite mineral ligero u otro fluido que tiene características de viscosidad similares al agua. Un aspecto del sistema de la invención es usar una solución de acoplamiento fuera del cuerpo que es extraída del mismo depósito que el líquido de refrigeración del sistema de circulación de fluido. En este aspecto, el líquido se hace circular desde la unidad de base hasta el cuerpo del cabezal terapéutico, y a continuación se dispensa desde

el cuerpo del cabezal terapéutico sobre la piel de un paciente.

En un aspecto del sistema de la invención, el fluido procedente del sistema de circulación de fluido fluye directamente al interior del recinto con fluido sellado del cartucho. En esta realización, el cartucho no está sellado con un fluido desgasificado. En su lugar, una vez que el cartucho está conectado al compartimento superior, el cartucho se inunda usando fluido procedente del sistema de circulación de fluido. En esta realización, puede usarse una unidad de desgasificación para reducir el nivel de gas disuelto en el fluido antes del tratamiento. En un aspecto, el fluido puede desgasificarse hasta de aproximadamente cinco (5) a diez (10) ppm o menos oxígeno disuelto (oxígeno que está siendo usado como un medidor común para todos los demás gases disueltos basándose en la proporción de disolución de gas). También puede usarse un enfriador para refrigerar el agua en esta realización. Pueden usarse conectores de fluido sin goteo entre el cartucho y el cabezal de tratamiento y/o el sistema de circulación para reducir la fuga de líquido durante reemplazos del cartucho.

En una realización, el cabezal de tratamiento puede estar diseñado usando el tamaño más pequeño y los componentes del sistema descrito anteriormente, pero retiene un cartucho de transductor amovible que deja el conjunto de transductor conectado de forma amovible al compartimento superior. En esta realización, el sistema replica el proceso de drenaje del fluido del cabezal de tratamiento sometiendo a vacío la cámara de fluido del cabezal de tratamiento. El usuario retira entonces el cartucho de transductor y reemplaza el transductor. El sistema rellena entonces la cámara de fluido dentro del cabezal de tratamiento. El fluido, en esta realización, también requiere desgasificación. En el presente documento se proporciona un dispositivo de desgasificación para uso con estas realizaciones. El dispositivo de desgasificación está conectado al sistema fluídico en la unidad de base, y utiliza una única bomba tanto para mover el fluido a través del sistema, así como empujar el fluido a través de una cámara para retirar gases disueltos. Para reducir el derrame de líquido durante el reemplazo del cartucho, pueden usarse conectores de fluido "sin goteo", que cortan el suministro de líquido en las líneas de líquido de entrada y salida cuando el cartucho es reemplazado.

La unidad de desgasificación de acuerdo con esta realización es un sistema para separar gas de un líquido que contiene gas. El sistema de desgasificación incluye un componente de restricción de flujo en comunicación fluida con un suministro del líquido que contiene gas, una bomba en comunicación fluida con el componente de restricción de flujo, una cámara de separación en comunicación fluida con el componente de restricción de flujo a través de la bomba, una o más salidas de gas en comunicación fluida con la cámara de separación, y una salida de fluido desgasificado en comunicación fluida con la cámara de separación. La bomba está configurada para extraer un flujo del líquido que contiene gas a través de la restricción de flujo para crear una solución de líquido con burbujas de gas. La cámara de separación está configurada para separación inducida por gravedad entre las burbujas de gas y el líquido. En esta realización, los gases son extraídos de la solución arrastrando el líquido a través de un pequeño orificio. A medida que el líquido escapa del orificio, experimenta una región de presión negativa que hace que se formen burbujas. Las burbujas y el líquido fluyen a través de una bomba y al interior de una cámara de separación. La cámara de separación está bajo presión positiva para ralentizar el escape de las de burbujas de gas y la solución de líquido a través de la una o más salidas de gas. La cámara de separación está colocada dentro de una cámara de ventilación que también está bajo presión positiva. A medida que el gas y la solución de líquido salen de la cámara de separación y entran en la cámara de ventilación, las burbujas de gas flotan, y el líquido desgasificado es empujado hacia abajo a través de un conducto de salida de líquido.

En otra realización, se proporciona un sistema para separar gas de un líquido que contiene gas. El sistema de desgasificación puede incluir un par de filtros de desgasificación dispuestos en serie. Un líquido puede ser extraído a través de un componente de restricción de flujo para producir burbujas de gas. El líquido es empujado a continuación a través de un primer filtro de desgasificación, donde las burbujas de gas son ventiladas al exterior. El líquido continúa hasta un segundo filtro de gas que tiene una línea de ventilación que conecta a la línea de líquido justo antes de la sección de entrada de la bomba. La línea de ventilación proporciona un vacío en el segundo filtro de gas de modo que los gases disueltos puedan ser extraídos de la solución y ventilados fuera del líquido. El líquido puede usarse entonces en un circuito de fluido que requiere líquido desgasificado, o gas disuelto reducido. El líquido circula de vuelta al interior del sistema de desgasificación cerca de la entrada de la bomba. El sistema de desgasificación puede incluir un depósito, en cuyo caso el retorno del circuito de líquido puede fluir al interior del depósito.

. (

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

En otra realización, se proporcionan sistemas ultrasónicos médicos. Los sistemas ultrasónicos médicos incluyen un cabezal terapéutico ultrasónico y un sistema de desgasificación. El cabezal terapéutico ultrasónico incluye un transductor ultrasónico que está al menos parcialmente rodeado por un fluido de acoplamiento. El sistema de desgasificación está ubicado normalmente en la unidad de base e incorporado en el sistema de circulación de líquido. Un circuito de líquido bombea líquido desde un depósito, a través de un dispositivo de desgasificación y hasta el cabezal terapéutico para suministrar fluido de acoplamiento desgasificado al cabezal terapéutico. En un aspecto, el sistema de desgasificación incluye una restricción de flujo en comunicación fluida con un suministro de fluido de acoplamiento, una bomba en comunicación fluida con la restricción de flujo, una cámara de separación en comunicación fluida con la restricción de flujo a través de la bomba, una salida de gas en comunicación fluida con la cámara de separación. La bomba puede estar configurada para extraer un flujo del fluido de acoplamiento a través de la restricción para crear

una solución de fluido de acoplamiento con burbujas de gas. La cámara de separación puede estar, también o como alternativa, configurada para separación inducida por gravedad entre las burbujas de gas y el fluido de acoplamiento.

En una realización, se proporciona un dispositivo de acoplamiento de fluido adaptado para uso con un cabezal de tratamiento ultrasónico. Un cabezal de tratamiento como cualquiera descrito en el presente documento o que es sustancialmente equivalente a dicho componente/dispositivo, puede estar equipado con un dispensador de fluido de acoplamiento. El dispensador recibe fluido del sistema fluídico del sistema ultrasónico. El líquido usado como refrigerante en el cabezal de tratamiento, y como disipador de calor para el transductor ultrasónico, también puede usarse para acoplar el cabezal de tratamiento al cuerpo de un paciente dispersándolo sobre el paciente. Esto se consigue teniendo un conducto de fluido independiente procedente del cabezal de tratamiento, a un volumen de espacio fuera del cabezal de tratamiento. El conducto puede estar bajo presión adicional respecto a la presión normal del sistema fluídico, o puede ser la misma o menos presión que el sistema fluídico. El fluido extraído del sistema fluídico es dispensado en el cuerpo de un paciente antes de colocar el cabezal de tratamiento sobre la superficie de la piel. El fluido puede pulverizarse, rociarse, hacerse gotear o dispersarse de cualquier manera sobre la superficie de la piel del paciente antes del tratamiento. La dispersión del fluido puede ser a través de un aerosolizador, nebulizador u otro mecanismo de dispensado. En un aspecto, el dispensado del fluido está controlado por el usuario de modo que el fluido pueda ser suministrado con precisión y distribuido uniformemente sobre la superficie de la piel, y dicho suministro y distribución es a demanda a través de un dispositivo de accionamiento tal como un botón, disparador u otro método mecánico/electromecánico. El sistema también puede controlar la duración de la pulverización para optimizar la aplicación del fluido para acoplamiento apropiado del cabezal de tratamiento al paciente, y/o para evitar el drenaje involuntario del tanque.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Varias realizaciones de uso del sistema en un paciente para remodelación corporal se describen a continuación. En una realización se proporciona un modelo para crear líneas de tratamiento sobre el cuerpo de un paciente. El modelo puede estar hecho, por ejemplo, de un material ligero, desechable que sea seguro para uso clínico. Puede usarse cualquiera de diversos materiales plásticos, biopolímeros, u otro material adecuado tal como aprobado y/o seguro para uso clínico. El modelo tiene al menos una línea recta trazada sobre él, y normalmente tiene múltiples agujeros en forma de ranura en el modelo que discurren perpendiculares a la línea recta trazada. En uso, el modelo se coloca sobre el cuerpo de un paciente, tal como el abdomen o la región del flanco, y un usuario coge un boli de marcado o dispositivo similar y crea líneas sobre el cuerpo del paciente a través de los agujeros en forma de ranura. El usuario hace girar a continuación el modelo 90 grados (o una aproximación a estos) de modo que la línea recta del modelo se sitúa sobre una de las líneas trazadas previamente sobre la piel del paciente. El usuario traza a continuación líneas adicionales a través de los agujeros en forma de ranura para crear una rejilla cuadrada de aproximadamente el mismo tamaño que los agujeros en forma de ranura del modelo. El usuario repite este proceso hasta que toda el área superficial deseada a tratar está cubierta con líneas de rejilla.

El cabezal de tratamiento tiene características de alineamiento en los lados del cabezal de tratamiento. En un aspecto, las características de alineamiento están en los cuatro lados del cabezal de tratamiento. En otro aspecto, las características de alineamiento están en lados adyacentes o lados opuestos. Las características de alineamiento se usan para "medir a ojo" la posición del transductor sobre las líneas de rejilla trazadas colocando las características de alineamiento sobre las líneas trazadas. Si solamente se usan dos características de alineamiento, las características están bien en paredes laterales opuestas o bien adyacentes del cabezal de tratamiento, y el cabezal de tratamiento puede alinearse usando una única línea recta, o el "ángulo recto" creado por dos líneas que intersecan. Esto permite la colocación del cabezal de tratamiento sobre la intersección de las líneas de rejilla trazadas y el uso de las líneas medias y el uno o más marcadores de referencia para tratamiento.

Si se dibuja una rejilla completa sobre el paciente, entonces la separación de las líneas de la rejilla no tiene que alinearse con el tamaño de la cara del cabezal de tratamiento (siempre que sean más pequeñas que el área tratable del cabezal de tratamiento si no se desean espacio entre sitios). En efecto, el alineamiento del cabezal terapéutico se coloca sobre las líneas centrales de las líneas horizontales y verticales de la rejilla en lugar de centrado sobre el área abarcada por las líneas. Esto permite que un cabezal de tratamiento dado con su área de cabezal de tratamiento física no tenga que coincidir con el área de tratamiento que el usuario puede desear. En otras palabras, un área (tamaño) del cabezal de tratamiento dado puede usarse con múltiples modelos de tamaño de rejilla basándose en el área y la forma de la región de tratamiento deseada.

Si se permiten áreas de sitio variables y se suministran diversos modelos para marcar las líneas, es necesaria una característica de verificación para minimizar la probabilidad de que un usuario pudiera cometer un error marcando una rejilla de un tamaño sobre el paciente y a continuación configurando el sistema para tratar un sitio de tamaño diferente. Para minimizar esta probabilidad, una característica que el sistema puede leer puede estar embebida en el modelo. En dicha realización, después de que el usuario marca al paciente, el usuario presenta el modelo al sistema para que éste lea el área de sitio marcada para configurar la máquina para coincidir con las marcas del paciente. Esta característica podría implementarse con, por ejemplo, un código de barras embebido en el modelo de marcado o con identificadores de tipo identificación por radiofrecuencia (RFID) embebidos en el modelo. En cualquier caso, el usuario "escanearía" el modelo en el sistema para permitir entrar en la pantalla de tratamiento para configurar el sistema para el área de sitio correcta. Un escaneo del modelo se refiere a leer información del modelo, tal como un código de barras, identificación por radiofrecuencia (RFID), código electrónico u otro dispositivo que contiene

información sobre el modelo.

10

15

20

25

30

65

En una realización, el sistema tiene una capacidad de "escaneo" capaz de registrar la posición de las líneas de rejilla sobre el cuerpo del paciente. La capacidad del sistema para escanear con referencia a leer líneas de rejilla o el cuerpo del paciente puede ser hacer una foto del área de tratamiento y usar reconocimiento de imágenes para encontrar las líneas sobre el cuerpo del paciente. Como alternativa o además, el sistema puede registrar la posición de líneas de límite creadas en el cuerpo del paciente que proporcionan demarcación de áreas de tratamiento seguras y áreas no de tratamiento. La creación de las líneas de límite se realiza normalmente antes de colocar el cabezal terapéutico sobre el cuerpo del paciente. Una vez que el usuario ha seleccionado un sitio de tratamiento particular (por ejemplo cerca del borde de la superficie de tratamiento), el usuario puede subdividir el área de la superficie de tratamiento del sitio de tratamiento bajo el cabezal terapéutico en una o más áreas de tratamiento y una o más áreas no de tratamiento. El sistema crearía entonces los comandos de control del área de tratamiento o usaría tablas pre-definidas generadas "off line" para enviar al hardware de control para tratar las áreas definidas por el usuario mientras se evitan las áreas designadas como un área no de tratamiento. En esta realización, el visualizador actúa como una plancha de dibujo que permite al usuario visualizar bien la línea de rejilla real sobre la superficie del paciente, o una representación de la línea de rejilla (en cuyo caso no es necesario capacidad de escaneo del sistema de las líneas de rejilla sobre el cuerpo de un paciente). El usuario puede crear límites divisorios, bien sobre la piel del paciente o en el visualizador visual que designaron una o más secciones como seguras para el tratamiento o a la inversa, como regiones no de tratamiento. La imagen visualizada puede indicar claramente cuáles de las secciones, demarcadas por las líneas trazadas, se usarán para el tratamiento y cuáles no se usarán para el tratamiento. Las indicaciones de límites no están limitadas en forma, tamaño o número. La indicación de regiones seguras para el tratamiento o no de tratamiento bien en el visualizador o sobre el paciente puede realizarse usando diferentes marcadores de color o patrón, designando las regiones como de tratamiento o no de tratamiento en el visualizador. Esta aplicación es útil para tratar alrededor del ombligo (ombligo) y áreas donde el área de tratamiento puede ser más pequeña que el área de un cuadrado de rejilla completo (tal como bajo las mejillas, los brazos u otros puntos de acumulación de tejido adiposo subcutáneo relativamente bajos). El sistema tiene una capacidad de software mejorada para convertir las zonas seguras y no de tratamiento definidas por el usuario en instrucciones operativas para controlar el movimiento del conjunto de transductor de modo que el transductor no se mueva sobre las áreas no de tratamiento, o una característica de control del transductor que permita al transductor detener la emisión de energía ultrasónica a medida que barre sobre las áreas no de tratamiento. La visualización y subdivisión de la superficie de tratamiento también podría aplicarse a más de un sitio cada vez, hasta toda la superficie de tratamiento.

Generalmente, el tratamiento del cuerpo para producir los resultados de remodelación del contorno corporal deseados, utiliza suficiente energía para producir un efecto terapéutico. Generalmente se requiere un valor de flujo de energía entre 35-460 Julios por centímetro cuadrado en la superficie de la piel (J/cm²). El valor de flujo de energía (FE) puede derivarse usando la fórmula:

```
[(p) × (l/v) × (dc) × (nl)]/(sa)

40

en la que
p = potencia,
l = longitud de la línea,
v = velocidad,

45
dc = ciclo de trabajo,
nl = número de líneas
y
sa = área escaneada.
```

La formulación proporciona un cálculo cuando el transductor se está moviendo continuamente mientras se aplica energía ultrasónica. Como alternativa, para un programa de tratamiento donde el transductor no se está moviendo entre aplicaciones de terapia, el FE puede calcularse usando la siguiente ecuación de FE modificada.

```
FE = [(p) × (t) × (dc) × (ns)]/(sa)

55

en la que
p = potencia,
t = a tiempo por lesión,
dc = ciclo de trabajo,
60
ns = número de lesiones,
y
sa = área escaneada.
```

Detalles adicionales se proporcionan en la solicitud de patente de Estados Unidos pendiente de tramitación US 2007-0055156 A1 titulada *Apparatus and Methods for the Destruction of Adipose Tissue*.

En la descripción de los dibujos a continuación, se describen múltiples realizaciones ejemplares de la invención. Para fines de explicación, se muestran configuraciones y detalles específicos con el fin de proporcionar una comprensión exhaustiva de las realizaciones. Sin embargo, también será evidente para un experto en la materia que la presente invención puede ponerse en práctica sin los detalles específicos. Además, pueden omitirse o simplificarse características bien conocidas con el fin de no ocultar la realización que está siendo descrita. Para preservar la facilidad de lectura, partes están etiquetadas con el mismo número donde sirven para la misma función de una realización a otra. Por ejemplo, no menos de cinco versiones diferentes de un cartucho (número de parte 600) se describen en el presente documento. Cada cartucho de transductor está identificado como la parte 600 incluso aunque se describen numerosas realizaciones, con muchas más equivalentes no descritas, pero se sugerirá o será evidente para el experto en la materia. No debe asumirse que el uso de un número común para las muchas partes detalladas en el presente documento indica que la parte es exactamente la misma parte física de una realización a otra, sino que en su lugar tiene la misma función de una realización descrita a otra. Los elementos con la misma parte numerada no son necesariamente equivalentes estructurales, dado que diversas realizaciones pueden ser altamente divergentes físicamente entre sí.

15

20

10

La naturaleza de los sistemas y aparatos descritos en el presente documento son las de dispositivos electrónicos. Existen señales eléctricas que están siendo enviadas desde diversas partes o subsistemas a otras partes y subsistemas, así como potencia eléctrica enviada a esas mismas partes (componentes) y subsistemas. La transferencia de electrones entre cualquier componente con cualquier otro componente se denomina en el presente documento comunicación eléctrica. La comunicación eléctrica pueden ser señales o potencia, usadas para dirigir, detectar, controlar o simplemente encender/apagar un componente. El paso de electrones a través de cualquier conducto pretendido para electrones, independientemente de la tensión, el amperaje o el vataje es también comunicación eléctrica. La comunicación eléctrica incluye señales enviadas y recibidas por sistemas o métodos inalámbricos si están incorporados a cualquier parte de la divulgación en el presente documento.

25

Además, la naturaleza de los sistemas de la invención tal como se describen en muchas realizaciones implica el uso de diversos líquidos. Estos pueden ser líquidos de refrigeración, líquidos de acoplamiento, líquidos de almacenamiento o líquidos usados para cualquier otro fin. El suministro o el transporte de cualquiera de estos líquidos desde uno de los diversos componentes a otro componente diseñado o concebido para recibir, usar, transferir o tocar cualquiera de estos líquidos si se denomina en el presente documento como comunicación fluida.

30

Un sistema de la técnica anterior se muestra en la figura 1. El sistema P10 tiene una base del carrito P12 con un brazo mecánico P 14 que soporta un cabezal terapéutico P20 con una tapa amovible P22. El sistema también tiene una pantalla de visualización P16. Todo el sistema P10 pesa más de 300 libras (136+ kg), y se alza aproximadamente 1,3 metros de alto, aproximadamente 1,1 metros de profundidad y aproximadamente 62 cm de ancho. Individualmente, el cabezal terapéutico P20 pesa aproximadamente 3,5-4,0 kg, y el brazo P14 pesa aproximadamente 32 kg. Todos los pesos excluyendo cualquier fluido o líquido que se requiere normalmente para que el sistema funciones. El tamaño y el peso del sistema le hacen difícil de transportar, y puede ser voluminoso y poco manejable.

40

45

50

55

35

Una realización de la presente invención se muestra a continuación en las figuras 2-4. Se muestra un sistema ultrasónico médico 100 que tiene un visualizador 102, una base/unidad de base o cuerpo principal 130 con una cara frontal 108 con uno o más aquieros 118 en su interior. Los aquieros 118 son receptáculos para recibir un cabezal terapéutico 500. La cara frontal 108 puede tener uno o más agujeros 118 para un número correspondiente de cabezales terapéuticos 500. El cuerpo principal 130 incluye la cara frontal 108 y una cara trasera 132 (véase la figura 5). El cuerpo principal 130 está fijado a una base 106 que está adaptada para recibir ruedecitas 104. La base puede estar integrada en el cuerpo principal, o separada tal como se muestra. El sistema 100 se muestra teniendo un compartimento principal 112 detrás de la placa frontal 108. El diseño del sistema 100 puede ser tal que la cara frontal 108 se mantenga despejada para aspecto estético. La ubicación del compartimento principal 112 que contiene los componentes electrónicos del sistema no es crucial para la disposición del cuerpo principal 130. El sistema 100 puede incluir un mango o par de mangos 110 con el fin de que un usuario agarre el sistema y lo maniobre sobre sus ruedecillas 104. El sistema 100 puede incluir una o más clavijas de entrada 120 para un conmutador de pedal (no mostrado). Un cable 116 conecta el sistema 100 con un cabezal de tratamiento 500. El o los cabezales de tratamiento 500 pueden descansar en los agujeros 118 del cabezal de tratamiento donde los cables 116 se enchufan, sin embargo no es una limitación de la presente invención que un cabezal de tratamiento deba insertarse en el mismo receptáculo que el cable que le conecta al cuerpo principal 130. De hecho, cabezales de tratamiento 500 pueden posicionarse en cualquier receptáculo disponible 118 independientemente de si están enchufados a un cable o no.

60

Como alternativa, no es necesario que los cabezales de tratamiento 500 del sistema ultrasónico médico 100 estén almacenados en los receptáculos 118 del sistema 100 cuando no están en uso. Los cabezales de tratamiento 500 pueden desconectarse, si se desea, y almacenarse en cualquier lugar a discreción del usuario. Una única versión de cabezal de tratamiento se muestra en la figura 3. Donde se muestran múltiples cabezales de tratamiento 500A, 500B, puede haber un número correspondiente de agujeros de recepción 118A, 118B y tomas de cable 122A, 122B (véase la figura 4). En un aspecto del cabezal de tratamiento, el cabezal de tratamiento puede ser de aproximadamente 80 mm en un lado y tener una superficie ocupada rectangular o circular generalmente

redondeada. El cabezal de tratamiento puede ser de aproximadamente 150-180 mm de altura y pesar aproximadamente de 200 a 500 gramos. En otro aspecto, el cabezal de tratamiento puede pesar entre 300 y 400 gramos, y en otro aspecto el cabezal de tratamiento puede pesar aproximadamente 330-360 gramos.

Una vista de perfil del cuerpo principal 130 se muestra en la figura 5. El visualizador 102 está soportado por un cuello 126 que puede plegarse hacia abajo. El visualizador 102 también está montado en el cuello mediante una articulación móvil, la articulación puede permitir que la pantalla se incline, rote o gire. Los agujeros 118 para los cabezales de tratamiento tienen un cierre o plano trasero 124 para prevenir que los cabezales de tratamiento se deslicen completamente a través de los agujeros. En un aspecto, los receptáculos están formados para proporcionar un ajuste apretado para los cabezales de tratamiento, de modo que los cabezales de tratamiento estén posicionados firmemente sobre el cuerpo principal cuando se almacenan allí. El sistema tiene una placa trasera 132, y el compartimento principal 112 tiene una tapa 134 que es amovible. La unidad de base puede pesar aproximadamente 25-40 kilogramos (kg), y en diversos aspectos puede pesar 28-35 kg (sin líquido). La unidad de base puede alzarse aproximadamente 1,4 metros (m) de altura, y ser de aproximadamente 50-75 centímetros (cm) de anchura y profundidad. Estas dimensiones no cuentan ningún cableado o periféricos que pueden estar conectados a la unidad de base.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

La figura 6 proporciona una vista transparente de los principales componentes del sistema del compartimento principal 112 de una realización del sistema. La mayor parte de los componentes electrónicos del sistema 200 está montada dentro del compartimento principal 112. Los componentes electrónicos internos están soportados por un conjunto de soportes estructurales 214, 216 que anclan los componentes electrónicos en su lugar mientras proporcionan la orientación para el flujo de aire a través del compartimento. Se proporciona un sistema de circulación de aire 202 usando uno o más ventiladores de refrigeración. El aire es arrastrado al interior por los ventiladores y fluye pasado una unidad enfriadora de fluido. El aire fluye al interior de una cavidad cerca de la base de la unidad, y a continuación es canalizado al interior de una de dos trayectorias. Una trayectoria pasa a través de la carcasa de la placa de circuitos principal 212, a lo largo de la trayectoria del flujo de aire 254. Las otras trayectorias fluyen a través de la fuente de alimentación 204, a lo largo de la trayectoria de flujo 254 para ayudar a refrigerar la fuente de alimentación 204. La fuente de alimentación puede estar posicionada debajo de la base 106, con la trayectoria de flujo 254 a través de la fuente de alimentación ajustada para fluir a través de un agujero (no mostrado) en la base 106. Un puerto de Ethernet 206 está provisto para permitir que el sistema 100 se conecte a una LAN o portal de internet. La carcasa de tarjeta 212 puede tener un plano trasero 210 que proporciona tanto estructura a la carcasa de tarjeta, como bus o tomas para componentes del sistema. En un aspecto, el plano trasero se elimina (excluye) usando un par de placas de circuito impreso adaptadas para establecer una interfaz directamente entre sí. Un sistema de circulación de fluido 208 está apilado sobre el puntal de soporte 216. El sistema de circulación de fluido tiene al menos un conjunto de bomba y filtro 220 para mover el fluido a través del sistema, y filtrar el fluido para preservar la calidad del fluido. El fluido para el sistema (no mostrado) puede ser un líquido que tiene baja viscosidad y alta capacidad térmica. Puede usarse aqua líquida como un fluido para el sistema de circulación. Más particularmente el fluido puede ser agua líquida desgasificada, agua líquida enfriada. Pueden usarse otros fluidos adecuados. Como alternativa, parte o toda de la entrada de aire puede usarse para enfriar un tanque de almacenamiento de agua o sistema de refrigeración de agua.

Una vista de perfil de los componentes electrónicos del sistema del compartimento principal de una realización del sistema se muestra en la figura 7. La trayectoria del flujo de aire de los dos conductos de flujo de aire se muestra mediante las flechas de puntos. La primera trayectoria de flujo de aire 252 refrigera la carcasa de tarjeta. El primer conducto arrastra aire a través de la tapa del sistema, e impulsa el aire al interior de un espacio hueco por debajo de la carcasa de tarjeta 212. El espacio hueco es definido por el puntal de soporte 214 y los componentes apilados sobre el puntal 216. La carcasa de tarjeta 212 está diseñada para orientar tarjetas en un alineamiento generalmente vertical con espacio para el flujo de aire entre las tarjetas. El aire es empujado al interior del espacio hueco, y arrastrado hacia arriba al interior de la carcasa de tarjeta por convección térmica. El aire caliente procedente de la carcasa de tarjeta se eleva y fluye hacia fuera a través de un orificio de ventilación en la tapa del compartimento. La segunda trayectoria de flujo de aire 254 ayuda a refrigerar la fuente de alimentación 204. El aire es arrastrado al interior del sistema a través de una ruta de entrada 250 en el sistema de circulación de aire 202. Una vez que el sistema de circulación de aire está activo, el espacio interior del compartimento principal se vuelve ligeramente presurizado. La fuente de alimentación 204 tiene un ventilador para arrastrar aire al interior desde el sistema, mientras que la carcasa de tarjeta depende de convección forzada para extraer aire frío desde la parte inferior, mientras que el aire caliente asciende fuera de la trayectoria de flujo superior 252. Como alternativa, la carcasa de tarjeta puede tener un ventilador para arrastrar aire frío al interior de la carcasa de tarjeta, o para ventilar aire caliente al exterior a través del orificio de ventilación de escape. Si la base tiene un enfriador de agua, entonces el flujo de aire puede pasar sobre un intercambiador de calor para el enfriador de aire además de los otros componentes descritos anteriormente. El aire puede fluir sobre los diversos componentes en cualquier orden adecuado.

Una vista en perspectiva del compartimento principal 112 con tapa de una realización del sistema se proporciona en la figura 8. El plano trasero de la carcasa de tarjeta 212 se muestra extendiéndose desde la parte superior del compartimento. La cara frontal 108 y la cara trasera 132 no se muestran en esta vista.

Un componente del sistema de circulación de fluido 208 puede incluir un dispositivo de desgasificación usado para extraer gases disueltos del fluido en el sistema de circulación de fluido. La inclusión y el uso de un dispositivo de desgasificación pueden evitarse, generalmente.

La figura 9 muestra un sistema de desgasificación 340 de acuerdo con una realización. El sistema de desgasificación 340 incluye una pared de retención 342 conectada con una base 344 que está debajo de la pared de retención 342. La combinación de la pared lateral 342 y el conjunto de base 344 forman un depósito de líquido 346 que es hermético a líquidos. Un dispositivo de separación 348 está dispuesto dentro del depósito 346 y conectado con la base 344. El depósito 346 retiene un líquido que contiene gas 350, tal como aquellos líquidos descritos en el presente documento, que debe ser desgasificado. La base 344 incluye un canal o conducto de suministro 352 que puede usarse para añadir o retirar el líquido que contiene gas 350 a o desde el depósito 346. La base 344 también puede incluir una línea de drenaje independiente. La base incluye un canal o conducto 354 que porta fluido desgasificado para arrastrar fluido desgasificado desde la cámara de ventilación 366. La base 344 incluye un componente o dispositivo 356 de restricción de flujo de líquido, un primer canal de fluido 358, una bomba 360, y un segundo canal de fluido 362. El componente de restricción de flujo 356 está ubicado en la parte inferior del depósito de fluido 346 y está en comunicación fluida con el depósito 346. Él primer canal de fluido 358 está posicionado entre el dispositivo de restricción de flujo 356 y la bomba 360 y coloca el dispositivo de restricción de flujo 356 en comunicación fluida con la bomba 360. El dispositivo de restricción de flujo puede ser una boquilla, válvula u otro dispositivo que restringe el caudal suficientemente para que el flujo de líquido deba ser aspirado a través del dispositivo de restricción de flujo por una presión negativa creada por la bomba 360. Al arrastrar el agua a través del dispositivo de restricción de flujo 356, los gases disueltos son extraídos de solución creando una presión negativa (aproximadamente 7-17 kPa (1-2,5 PSI) absoluta) dentro del primer canal de fluido 358. El fluido con burbujas de aire pasa a continuación a través de la bomba 360, el segundo canal de fluido 362, y al interior de la cámara de separación 382. Las burbujas de gas pasan desde la cámara de fluido 382 al interior de la cámara 366 y flota hacia arriba, mientras que el fluido desgasificado está disponible para ser extraído a través del conducto 354. En un aspecto, la cámara de separación está bajo presión positiva (aproximadamente +70-140 kPa (10-20 PSI) presión manométrica) que empuja las burbujas de gas a través del orificio de salida 372. Un transductor de presión (no mostrado) puede estar ubicado para monitorizar la presión dentro del primer canal de fluido 358. El segundo canal de fluido 362 está posicionado entre la bomba 360 y el dispositivo de separación 348 y coloca la bomba 360 en comunicación fluida con el dispositivo de separación 348.

10

15

20

25

30

35

40

45

El dispositivo de separación 348 incluye una carcasa externa 364 que define una cámara de separación y desgasificación 366. La carcasa externa 364 incluye al menos una pared lateral 368 conectada con el conjunto de base 344 y al menos una pared superior en pendiente 370 conectada con la pared lateral 368. La pared superior en pendiente 370 está conectada con un orificio de salida 372 que está en comunicación fluida con la cámara de separación 366. El orificio de salida 372 está conectado con, y está en comunicación fluida con, un escape de burbujas de gas 374. El escape de burbujas de gas 374 tiene una parte superior 376 que está dispuesta por encima de un orificio de salida 378. El orificio de salida 378 coloca el orificio de salida 372 en comunicación fluida con el depósito de fluido 346.

Dispuesto dentro de la cámara de separación 366 hay un colector de distribución 380 que está conectado con el conjunto de base 344. El colector de distribución 380 define una cámara interna dentro de la cámara de desgasificación 366. La combinación del colector de distribución 380 y el conjunto de base 344 define la cámara interna 382 que está dispuesta por encima de, y está en comunicación fluida con, el segundo canal de fluido 362. El colector de distribución 380 incluye uno o más orificios 384 que colocan la cámara interna 382 en comunicación fluida con la cámara de separación 366. Los orificios 384 están ubicados en la parte superior del colector de distribución 380.

La figura 10A ilustra el funcionamiento del sistema de desgasificación 340 de la figura 9. Líquido que contiene gas 50 350 es extraído del depósito de fluido 346 a través del dispositivo de restricción de flujo 356 al interior del primer canal de fluido 358 mediante el funcionamiento de la bomba 360, de modo que el gas disuelto dentro del líquido salga de la solución y forme burbujas de gas. El flujo de fluido a través de la bomba genera una fuerte presión negativa que reduce el nivel de presión dentro del primer canal de fluido 358 con respecto al depósito de fluido 346. El componente de restricción de flujo puede ser un orificio de aproximadamente 1 mm (0,039 pulgadas) de diámetro 55 (tal como un agujero taladrado, boquilla o componente similar). La caída de presión ayuda a sacar gas disuelto de la solución formando de este modo burbujas en el fluido (361 en la figura 34). En algunas realizaciones, la restricción de flujo se elige y el caudal se selecciona y/o controla para reducir la presión en el primer canal de fluido 358 a entre aproximadamente 7-17 kPa (1,0-2,5 PSI) PSI absoluta. Cuando el líquido que contiene gas es agua, una reducción adicional en la presión (por ejemplo, por debajo de 6,2-6,6 kPa (0,9-0,95 PSI) absoluta) en el primer canal de fluido 358 puede causar cavitaciones, que pueden dañar componentes del sistema tales como la bomba 360. Se ha 60 descubierto que un nivel de presión de por encima de aproximadamente 7 kPa (1 PSI) absoluta es un buen compromiso entre consequir desgasificación máxima mientras se mantiene un margen de presión para evitar generalmente la cavitación. Un equilibrio de presión negativa en el primer canal de fluido 358 e integridad de la bomba puede reducir o prevenir el daño al sistema y/o la bomba. El caudal de la bomba no es fijo, sino que depende de la relación del tamaño del dispositivo de restricción de flujo 356 y el nivel deseado de presión negativa. Puede 65 usarse una bomba más débil con una restricción de flujo más pequeña, mientras que una bomba más fuerte es deseable normalmente con un dispositivo de restricción de flujo de mayor diámetro. El equilibrio entre la capacidad de la bomba y el tamaño de la restricción también puede hacerse coincidir con la integridad física de la bomba para soportar el daño por cavitación. La restricción de flujo normalmente genera un flujo turbulento, lo que puede fomentar, además, la formación de burbujas de gas. Un transductor de presión puede estar integrado en el primer canal de fluido 358 y la salida del transductor usarse para regular la velocidad de la bomba 360 para mantener el nivel de presión deseado dentro del primer canal de fluido 358.

El líquido y las burbujas de gas son transferidos a continuación al dispositivo de separación 348. La bomba 360 transfiere el líquido y las burbujas de gas desde el primer canal de fluido 358 a la cámara interna 382 del colector de distribución 380. Desde la cámara interna 382, el líquido y las burbujas de gas son transferidos a la parte media 386 de la cámara de separación 366 a través de los orificios 384.

10

15

20

25

45

50

55

60

La cámara de separación 366 está configurada para separación inducida por gravedad entre las burbujas de gas y el líquido. El colector de distribución 380 introduce el líquido y las burbuias de gas de tal manera que se minimice la cantidad de circulación y/o mezcla de las burbujas y el líquido previamente separados dentro de la cámara de separación 366. Los orificios 384 son pequeños, induciendo de este modo un flujo lento, lo que reduce la cantidad de circulación y mezcla asociada que se produce dentro de la cámara de separación 366. Los orificios 384 están ubicados en una parte media 386 de la cámara de separación 366, lo que impide que las burbujas entren en una parte inferior 388 de la cámara de separación 366. Reduciendo la cantidad de circulación y/o mezcla, las burbujas, debido a su densidad reducida en comparación con el líquido circundante, pueden ascender hacia la parte superior de la cámara de separación sin ser transportadas hacia abajo por el flujo descendente. El colector de distribución 380 introduce el líquido y las burbujas de gas en la parte media 386 de la cámara de separación 366, aislando de este modo el líquido desgasificado dispuesto en la parte inferior 388 de la cámara de separación 366 no causando circulación dentro de la parte inferior 388. Este aislamiento ayuda a impedir que cualesquiera burbujas de gas sean transportadas al interior de la parte inferior 388, de modo que el líquido desgasificado extraído de la cámara de separación mediante una salida de fluido desgasificado 390 puede estar sustancialmente libre de cualesquiera burbujas de gas. La salida de fluido desgasificado 390 está en comunicación fluida con el conducto de fluido desgasificado 354, que se usa para transferir el fluido desgasificado desde el sistema.

Las burbujas de gas ascendentes son retiradas de la cámara de separación 366 a través del orificio de salida 372 ubicado en el extremo superior de la parte superior 392 de la cámara de separación 366. La cámara de separación 366 puede estar configurada para dirigir las burbujas de gas al orificio de salida 372, tal como usando paredes en pendiente superiores conformadas cónicamente 370 en la parte superior 392 tal como se muestra. Las burbujas de gas son empujadas al escape de burbujas de gas 374, que sirve para prevenir que el líquido que contiene gas circundante 350 entre en la cámara de separación 366 a través del orificio de salida 372 mientras el sistema está funcionando. El escape de burbujas de gas 374 incluye una parte superior 376 y un orificio de salida aislador 378. El gas separado del líquido que contiene gas es transferido al escape de burbujas de gas 374 desde el cual sale en el orificio de salida 378 de escape. El escape de burbujas de gas 374 puede ser cualquier número de dispositivos aislantes. El escape de burbujas 378 puede ser dirigido hacia abajo en la parte inferior del depósito para ayudar a drenar el depósito cuando se hace funcionar a la bomba de forma inversa.

La configuración del sistema de desgasificación 340 posibilita un control de flujo simplificado. Durante el funcionamiento, se puede hacer funcionar a la bomba 360 a una velocidad constante o la velocidad de la bomba 360 puede estar controlada por un bucle de control cerrado para mantener una presión deseada dentro del primer canal de fluido 358. Con un componente de restricción de flujo 356 de un tamaño ajustado, la velocidad de funcionamiento de la bomba resultante normalmente no variará en ninguna medida grande, que produce un flujo de líquido sustancialmente constante y burbujas de gas al dispositivo de separación. El flujo de líquido desgasificado para reemplazar al líquido desgasificado extraído de la cámara de separación. Siempre que el líquido desgasificado se extraiga a un ritmo igual o inferior al que se genera, cualquier exceso de líquido desgasificado fluye fuera de la cámara de separación mediante el orificio de salida 372 y el aislador 374 junto con el gas retirado. Por ejemplo, puede extraerse líquido desgasificado de la cámara de separación a un caudal de 300 ml/min mientras que un flujo de 500 ml/min de líquido y burbujas de gas puede suministrarse al dispositivo de separación 348. Se puede hacer circular el líquido desgasificado extraído (por ejemplo, agua) para uso como un agente de acoplamiento en un cabezal terapéutico ultrasónico, tal como para uso en el compartimento inferior 320 del cabezal terapéutico 318 tal como se muestra en la figura 2.

Puede usarse una vejiga hinchable u otro dispositivo regulador de la presión (no mostrado) para mantener y/o regular la presión del depósito de fluido 346.

En una realización, el sistema de desgasificación puede usar dos filtros de desgasificación en serie (figura 10B). El sistema de desgasificación utiliza una única bomba 1002 para mover el fluido a través de todo el sistema fluídico, y producir los entornos de presión necesarios para desgasificar el líquido dentro del sistema. El líquido puede estar contenido en un depósito 1004 y puede ser arrastrado a través de una bomba 1002. El líquido es empujado a continuación al interior de un primer filtro de desgasificación 1010 donde las burbujas son ventiladas a la atmósfera (como alternativa, las burbujas pueden ser ventiladas al interior del depósito, no montado). El líquido fluye a

continuación al interior de un segundo filtro de desgasificación que tiene una línea de ventilación que va al interior de la línea de entrada que es arrastrada al interior de la bomba. La bomba crea una presión negativa (vacío) en el filtro de desgasificación 1012 y ayuda a retirar los gases disueltos del líquido. El líquido pasa a continuación a través de un circuito de fluido 1006, tal como hasta un cabezal terapéutico para un transductor ultrasónico, o similar. El líquido vuelve desde el circuito de fluido 1006 y bien pasa a un depósito 1004, o bien vuelve hacia la bomba 1002. A medida que el circuito de fluido funciona, las burbujas de aire procedentes de la línea de retorno, el depósito o línea de ventilación 1014 se mueven a través de la bomba y pasan al primer filtro de desgasificación 1010, donde las burbujas percolan y son ventiladas fuera de la línea de líquido de desgasificación. La desgasificación del líquido se produce en el segundo filtro 1012 que está al vacío a través de la segunda línea de ventilación 1016.

La figura 11 es un diagrama esquemático que ilustra un sistema de desgasificación 3100 de acuerdo con otra realización. Similar al sistema de desgasificación 340 descrito anteriormente, el sistema de desgasificación 3100 incluye una restricción de flujo 3102. El sistema de desgasificación 3100 incluye además un primer canal de fluido 3104, una bomba 3106, un primer filtro de desgasificación 3108, y un segundo filtro de desgasificación opcional 3110. La restricción de flujo 3102 está en comunicación fluida con una fuente de líquido 3112 que contiene gas. El primer canal de fluido 3104 coloca la restricción de flujo en comunicación fluida con la bomba 3106. Una salida de la bomba 3106 está en comunicación fluida con el primer filtro de desgasificación 3108. El primer filtro de desgasificación 3108 incluye una membrana permeable a los gases 3114 que permite el paso del gas mientras que impide sustancialmente el paso de líquido. Se requiere un vacío en el lado del gas de la membrana permeable a los gases 3114. El lado del gas puede ventilarse a la atmósfera mediante un orificio de ventilación 3116 que puede incluir una válvula de presión. El segundo filtro de desgasificación opcional 3110 incluye una membrana permeable a los gases 3120 que permite el paso de gas mientras que impide sustancialmente el paso de líquido. El lado del gas de la membrana permeable a los gases 3120 es ventilado al primer canal de fluido 3104 mediante el conducto 3122.

En funcionamiento, un líquido que contiene gas es arrastrado a través de la restricción de flujo 3102 al interior del primer canal de fluido 3104 por la acción de la bomba 3106, lo que hace que el gas disuelto dentro del líquido para salir de la solución tal como se ha descrito anteriormente con referencia al sistema de desgasificación 340. La generación de las burbujas de gas en el sistema de desgasificación 3100 puede ser sustancialmente la misma que en el sistema de desgasificación 340 descrito anteriormente.

El líquido y las burbujas de gas son transferidos a continuación al primer filtro de desgasificación 3108. La presión de la combinación del líquido y las burbujas de gas dentro del primer filtro de desgasificación 3108 es mayor que la presión atmosférica debido a la acción de la bomba 3106. Dado que el lado del gas de la membrana permeable a los gases 3114 está bajo una presión negativa con respecto a la combinación del lado del líquido y del gas, haciendo que el gas pase a través del filtro hasta el lado del gas. El gas retirado del fluido de esta manera puede ser ventilado fuera del sistema a través de una válvula de una vía. El diferencial de presión sirve para empujar gas desde el lado del líquido y las burbujas de gas de la membrana permeable hasta el lado del gas de la membrana permeable, donde puede ser ventilado a la atmósfera o recogido. El líquido desgasificado 3118 sale del primer filtro de desgasificación 3108.

El líquido desgasificado 3118 que sale del primer filtro de desgasificación 3108 puede ser procesado, además, mediante el segundo filtro de desgasificación opcional 3110 para reducir adicionalmente la cantidad de gas contenido dentro del líquido. El nivel de presión reducido dentro del primer canal de fluido 3104, junto con la presión del líquido desgasificado 3118 dentro del segundo filtro de desgasificación 3110, crea un diferencial de presión a través de la membrana permeable a los gases 3120. El diferencial de presión sirve para empujar gas desde el lado del líquido y las burbujas de gas de la membrana permeable 3120 al el lado del gas de la membrana permeable 3120, donde es transferido al primer canal de fluido 3104 mediante el conducto 3122. El líquido desgasificado 3124 adicionalmente sale del segundo filtro de desgasificación 3110.

La figura 12 es un diagrama de bloques del subsistema fluídico de un sistema ultrasónico médico de acuerdo con una realización. El sistema fluídico tiene un control 3136 de la bomba, un control de refrigeración opcional 3142, un filtro 3140 y un sistema de nivel de fluido 3134. El sistema de nivel de fluido 3134 monitoriza el nivel de fluido en el sistema fluídico y garantiza que suficiente fluido está presente para todas las operaciones del sistema fluídico. El filtro sirve para retirar materia particulada que podría atascar o afectar negativamente al sistema. La bomba hace circular el fluido por todo el sistema fluídico. El control 3136 de la bomba puede ser la misma bomba usada en un conjunto de desgasificación opcional 3138. El fluido es movido desde la unidad de base al cabezal ultrasónico 3144, y generalmente vuelve a la unidad de base en un circuito de fluido completo.

Los sistemas desvelados proporcionan una serie de ventajas. Por ejemplo, en algunas realizaciones, los sistemas desvelados pueden funcionar sin una bomba de vacío, lo que evita los gastos iniciales y en curso asociados con bombas de vacío (es decir, el coste inicial de los componentes del sistema de la bomba de vacío y los costes de mantenimiento/reparación en curso relacionados). También permite que esos sistemas funcionen sin los componentes asociados requeridos para mantener un entorno de fluido desgasificado para el sistema de circulación de fluido, reduciendo además los costes y la complejidad del sistema fluídico.

Una sección transversal de un cable de interfaz 400 de acuerdo con una realización se muestra en la figura 13, con una realización alternativa mostrada en la figura 35, teniendo la realización alternativa componentes similares. El cable 400 tiene una funda externa 402. Esta funda externa también puede proporcionar protección al cable para prevenir radiación EM desde el cable, y proteger físicamente el cable. La funda externa 402 rodea un primer anillo de cables coaxiales 404 dispuestos en una orientación circular y rodeados con una capa de aislamiento 410. Una capa de filtro 412 en el interior del cable de interfaz ayuda tanto con la protección eléctrica como con la contención de agua en el caso de una fuga procedente de las líneas de agua 414, 416. Los cables coaxiales 404 se usan para proporcionar señales de impulso y recibir señales a/desde cada elemento de un transductor de matriz en el cabezal de tratamiento en tiempo real. Si el cabezal de tratamiento no utiliza un transductor de matriz, a los cables coaxiales 404 se les asigna prioridad predeterminada para impulsar un transductor de elemento único. En el interior, hay líneas de potencia 406, 407 que portan la tensión desde el sistema principal 130 hasta el cabezal de tratamiento 500. Las líneas de potencia 406, 407 pueden llevar diferentes tensiones, mientras que los componentes eléctricos dentro del cabezal terapéutico 500 extraen potencia basándose en una de las dos tensiones. Un alambre de tierra 418 está provisto y sirve como retorno de tierra eléctrico para todos los componentes eléctricos en el cabezal de tratamiento independientemente de la tensión eléctrica que requiere el componente. La información puede ser transmitida entre la base del sistema y el cabezal de tratamiento usando dos o más alambres de par trenzado 408, 420. Puede usarse un único par trenzado (no mostrado) mediante comunicación multiplexada. En un aspecto, el cable de interfaz y los alambres de par trenzado están protegidos contra EM, para eliminar la radiación EM.

10

15

30

35

40

50

55

60

65

Como alternativa, el cable de interfaz puede usar dos líneas de potencia, una para potencia y la otra para tierra. En esta realización, todos los componentes dentro del cabezal de tratamiento usarían una única tensión, o tendrían un adaptador para permitir el uso de una tensión común. El uso de dos alambres de par trenzado están retenidos para serialización de datos desde la base al cabezal terapéutico, y del cabezal terapéutico hasta la base (figura 34). Como alternativa, puede usarse un tercer par trenzado de dos para reajustar/reiniciar el cabezal terapéutico mediante ciclos de encendido y apagado (no mostrado).

Una realización del cabezal de tratamiento 500 se muestra a continuación en la figura 14, nótese que el factor de forma y la disposición del cabezal de tratamiento pueden asumir muchas formas. El cabezal de tratamiento 500 tiene una sección superior 510 y una sección inferior amovible 600. La sección superior 510 tiene un área de agarre con entallas 502, que puede estar diseñada para ser agarrada por personas diestras o zurdas con igual facilidad. La parte superior de la sección superior 510 tiene una guarda del mango 504. La parte inferior de la sección inferior 600 tiene una ventana de transmisión ultrasónica 602. Generalmente, la sección superior contiene un impulsor, tal como una unidad de impulso del motor, y diversos componentes electrónicos necesarios para el funcionamiento del cabezal de tratamiento. La sección inferior contiene un transductor ultrasónico. La sección inferior está considerada un entorno "húmedo", que tiene un fluido que rodea el transductor, para proporcionar un medio de acoplamiento ultrasónico entre el transductor y la ventana de transmisión. El fluido en la sección inferior puede ser cualquier solución o líquido de bajo peso molecular que tenga las propiedades de baja impedancia ultrasónica, elevada masa térmica. El fluido puede ser, por ejemplo, agua. En un aspecto, el líquido es agua que está sustancialmente desgasificada, enfriada y libre de impurezas (tal como se describe en el presente documento). Los ejemplos de solución acuosa para la sección inferior incluyen, aunque sin limitarse a, aqua desionizada desgasificada, aqua destilada desgasificada o agua filtrada desgasificada. En un aspecto, la sección inferior 600 es separable, en forma de un cartucho.

La figura 15 proporciona una vista en perspectiva de la sección superior 510 de un cabezal terapéutico ejemplar 500 con la sección inferior separada. En esta vista, el collar de encaje 506 de la sección superior es más evidente.

Un ejemplo de una realización se muestra en la figura 16. El cabezal ultrasónico 500 tiene uno o más cables 116 que se extienden desde éste y que pasan al cuerpo principal 130. La sección superior 510 tiene un compartimento 522 que normalmente es seca y aloja alambres, cables, un conjunto de motor, y/u otras características para un transductor, que está montado en el compartimento inferior 600. El compartimento inferior 600 preferentemente contiene un fluido de acoplamiento, tal como agua desgasificada, que permite la transmisión de energía ultrasónica desde el transductor hasta y a través de una ventana 602 ubicada cerca de la parte inferior del compartimento inferior. Dispuesto dentro del compartimento superior 510 hay un conjunto de accionamiento 528. El conjunto de accionamiento 528 posibilita el control sobre la posición/orientación del transductor 900 ubicado dentro del compartimento inferior 600.

El cable 116 puede conectarse a la parte superior 504 de la sección superior 510. Una placa controladora del cabezal de tratamiento está posicionada dentro de la sección superior 510 y recibe las entradas desde el cable de interfaz 116. La placa de control del cabezal de tratamiento también tiene el chip SERDES, y cualesquiera otros componentes electrónicos necesarios para el funcionamiento apropiado del cabezal terapéutico. Un LED opcional u otro dispositivo de señal 512 está provisto para indicar que el cabezal de tratamiento 500 es activo. Un disparador opcional 514 está provisto, de modo que un usuario pueda accionar un dispositivo aplicador de líquido de acoplamiento opcional. La sección superior (el cabezal de tratamiento) tiene una sección de agarre 502 que puede adaptarse parar ser sujetada en la mano izquierda o derecha de un usuario.

En funcionamiento, un técnico balancea el sistema ultrasónico médico 100 adyacente a un paciente. El técnico

agarra y mueve el cabezal de tratamiento ultrasónico 500 al interior de la posición deseada. El cabezal de tratamiento ultrasónico 500 está alineado de modo que la ventana 602 esté en contacto con el paciente. Se puede hacer funcionar el dispositivo de interfaz del usuario 102 para generar un tratamiento o ensayo de diagnóstico apropiado. Durante el uso, el transductor montado en el compartimento inferior 600 genera energía ultrasónica, que puede usarse, por ejemplo, para la destrucción de tejido adiposo, tal como se describe en la solicitud publicada de Estados Unidos No. 2006/0122509. El conjunto de accionamiento 528 puede usarse para proporcionar procedimientos de tratamiento simplificados. Por ejemplo, el cabezal ultrasónico 500 puede sujetarse en contacto estacionario con el paciente mientras que el conjunto de accionamiento 528 varía la posición/orientación del transductor ultrasónico para aplicar tratamiento terapéutico a una región local del paciente usando un patrón de escaneo que proporciona una obertura, duración, separación, etc., deseadas.

10

15

20

25

55

Tal como se muestra en la figura 16, el cabezal terapéutico 500 incluye un compartimento inferior 600, o cartucho, y un cuerpo del cabezal terapéutico, o compartimento superior 510. Aunque el compartimento superior 510 se describe como un "compartimento", lo que sugiere un cuerpo hueco, el compartimento puede contener muchas estructuras. En una realización, el compartimento superior 510 aloja componentes operativos del cabezal terapéutico 500. El interior del compartimento superior 510 es habitualmente seco y aloja alambres, cables, un conjunto de motor, componentes electrónicos, y/u otras características para un transductor 900 (figura 17), que está montado en el compartimento inferior 600. Además del transductor 900, el compartimento inferior 600 preferentemente contiene un fluido, tal como agua desgasificada 604, usada para acoplar energía ultrasónica procedente del transductor 900 hasta y a través de una ventana flexible 602 ubicada cerca de la parte inferior del compartimento inferior.

El transductor 900 montado en el compartimento inferior 600 puede asumir diversas formas diferentes y, en una realización, es móvil de modo que pueda focalizar hacia diversas ubicaciones diferentes de la ventana 602. Un ejemplo de un transductor y sistema de movimiento se describen en la solicitud de patente de Estados Unidos de propiedad común No. 12/364.327, presentada el 2 de febrero de 2009, y titulada "Therapy Head For Use With Ultrasound System". Pueden usarse otros transductores y/o sistemas de movimiento. Un transductor también puede estar fijado en el compartimento inferior 600.

La figura 17 ilustra conjuntos internos de un cabezal terapéutico 500 similar al mostrado en la figura 16. Montado 30 dentro del compartimento superior 510 está el conjunto de accionamiento 528. El conjunto de accionamiento 528 está acoplado con un conjunto de transductor ultrasónico 900 por medio de un brazo de control 532. El brazo de control 532 puede estar configurado para establecer una interfaz con y pivotar dentro de un receptáculo 534 que está acoplado con un tabique que separa el compartimento superior 510 del compartimento inferior 600. En un aspecto, el compartimento inferior 600 puede separarse del compartimento superior 510. El compartimento inferior 35 600 es normalmente un conjunto sellado que contiene un fluido de acoplamiento, tal como agua desgasificada, que se usa para transferir energía ultrasónica transmitida por el conjunto de transductor 900. El receptáculo 534 incluye al menos una junta para fluidos para impedir que el fluido entre en el compartimento superior 510 desde el compartimento inferior 600 cuando los dos compartimentos están unidos entre sí. La junta puede ser una o más juntas tóricas alrededor de una articulación esférica del brazo de control 532. El brazo de control 532 incluye un 40 extremo superior del brazo de control 536 dispuesto dentro del compartimento superior 510. En la posición/orientación mostrada, el conjunto de transductor ultrasónico 900 se muestra transmitiendo energía ultrasónica focalizada a través de la ventana 602 tal como se ilustra mediante el perfil de energía ultrasónica 610.

El conjunto de accionamiento 528 es accionable para mover el extremo superior del brazo de control 536 para pivotar el brazo de control 532 dentro del receptáculo 534. El rango de movimiento del conjunto de accionamiento y el brazo de control 532 produce un área de cobertura 610 dentro de la cual energía ultrasónica focalizada puede ser dirigida de manera controlada (por ejemplo, usando patrones de escaneo, velocidades de escaneo, niveles de transmisión de energía, etc.). Cuando el compartimento inferior 600 está encajado al compartimento superior 510, el conjunto de transductor 900 está encajado mecánicamente al brazo de control 532 a través de un receptáculo del brazo de control 548. Por lo tanto, a medida que el brazo de control 532 es movido por el conjunto de accionamiento 528, el transductor es movido en relación directa con el brazo de control 532.

En una realización, también es posible que el receptáculo 548 se mueva de forma recíproca con respecto al movimiento del brazo de control 532. El movimiento del receptáculo 548 con respecto al brazo de control 532 es simplemente una característica de elección de diseño que puede ajustarse de acuerdo con el deseo basándose en el rango de movimiento pretendido, y adaptando cualquier información de rastreo de posición y/o sensor de posición recopilada acerca de la posición del conjunto de transductor 900.

El conjunto de accionamiento 528 de acuerdo con una realización tiene un tornillo de plomo modificado 548 (disponible de Haydon Kerk Motion Solutions, Inc., Kerk Products Division, 1 Kerk Drive, Hollis, NH 03049) con un par de motores 556, 558 que funcionan para impulsar una tuerca portante 546 sobre el carril del tornillo. Los motores 520, 530 pueden funcionar a través de un conjunto de engranajes 560 para impulsar el carril del tornillo. Un acoplador 544 de tuerca portante es movido por el conjunto de accionamiento 528 para impulsar el movimiento del brazo superior 536. La movilidad puede ser directa, recíproca o cualquier relación adecuada para el movimiento del conjunto de transductor 540. Una articulación de unión 535 conecta el brazo de control 536 al acoplador 544 de tuerca portante.

El compartimento inferior 600 también puede presentar un compensador de presión 690 para adaptar la presión del fluido en el compartimento inferior 600 a variaciones de la presión atmosférica durante el uso o el envío.

Una vista en perspectiva del compartimento superior 510 o cabezal de tratamiento que se focaliza sobre el conector para el compartimento superior y el compartimento inferior se muestra en la figura 18. El compartimento superior 510 tiene un rebaje 554 para encajar mecánicamente el cartucho. Se muestra la capa de TEC 744 donde topará con la sección correspondiente del compartimento inferior que tiene el realce 772 o la placa de transferencia de calor 748. También se muestra un brazo de control 578 para encajar y controlar el componente de cartucho correspondiente para mover el conjunto de transductor. También se proporciona una interfaz eléctrica 638 para manejar las diversas interfaces eléctricas requeridas para controlar apropiadamente el conjunto de transductor, y monitorizar cualesquiera sensores deseados en el cartucho.

En una realización, un dispositivo de refrigeración 750 está fijado directamente al compartimento inferior 600 del cabezal de tratamiento (véase la figura 19). Un dispositivo de refrigeración 750 está posicionado para retirar calor del compartimento inferior 600 y disipar calor al interior del compartimento superior 510, o al entorno exterior (fuera del sistema). El dispositivo de refrigeración 750 normalmente tiene una elevada capacidad para transferencia de calor, y normalmente también es capaz de absorber y disipar calor rápidamente. El dispositivo de refrigeración 750 puede ser un dispositivo autónomo en el cabezal de tratamiento, o funcionar junto con un sistema en la unidad de base, tal como un sistema de circulación de fluido 208. El sistema de circulación de fluido 208 puede formar un circuito con el dispositivo de refrigeración 750 para formar un circuito de refrigeración 700, y tienen conductos para enviar fluido al cabezal de tratamiento 704, 706 y conductos para recibir fluido desde el cabezal de tratamiento 703, 705. En un aspecto, el circuito de refrigeración 700 también incluye un enfriador para retirar calor del fluido a medida que circula al interior de la base del sistema desde el cabezal de tratamiento. El sistema de circulación de fluido 700 también puede tener una unidad de desgasificación de fluido 300 tal como se ha descrito previamente.

De acuerdo con una realización, en lugar de hacer circular agua a través de un cartucho de un cabezal terapéutico, el compartimento inferior 600 es una estructura sellada que incluye el transductor 900 montado en su interior. Un fluido 604 del compartimento, tal como agua desgasificada, rodea el conjunto de transductor 900, y está sellado en el compartimento inferior 600 con el conjunto de transductor 900. El compartimento inferior sellado 600 es amovible y reemplazable, como una única unidad con el fluido de acoplamiento 604 y el transductor 900. De este modo, un técnico no tiene que romper una junta o retirar un transductor 900 del fluido 604. En su lugar, un usuario puede retirar el cartucho 600 en cualquier momento, tal como al final de la vida útil del conjunto de transductor 900, entonces un nuevo compartimento inferior 600 con un nuevo transductor 900 sellado dentro del fluido 604 reemplaza el cartucho del compartimento inferior 600 previo.

En un aspecto, el fluido en un cartucho sellado puede desgasificarse hasta un nivel de 10 PPM de oxígeno disuelto o menos. El oxígeno disuelto puede usarse para medir la concentración de gases disueltos, dado que las operaciones de desgasificación tienden a retirar todos los gases disueltos en igual proporción. La relación de oxígeno respecto a otros gases es bastante constante, de este modo reducir el contenido de oxígeno de un fluido también reduce el contenido de gas de todos los demás gases en la misma relación o proporción. El nivel real de contenido de gas disuelto que el fluido en el cartucho puede tolerar antes de que la trayectoria acústica se vea afectada de forma adversa depende de la intensidad de la energía ultrasónica, la longitud focal del transductor (focalizado mecánica o electrónicamente), la frecuencia de repetición de pulsos (PRF) así como otros componentes de determinación del funcionamiento del transductor. Generalmente, la combinación de estas consideraciones electrónicas y de potencia puede equilibrarse para permitir un nivel más elevado de gases disueltos. Si el transductor está funcionando a factores de potencia y de rendimiento donde es más probable que los gases disueltos causen problemas en el entorno sellado (por ejemplo, produciendo cavitación o efectos de microflujo) entonces el nivel de gas disuelto puede rebajarse para reducir o eliminar estos efectos negativos. Generalmente, un nivel deseado de oxígeno disuelto a alcanzar en un cartucho de transductor sellado es menor de 10 PPM. En muchos aspectos, los niveles pueden mantenerse a aproximadamente 5 PPM.

El compartimento inferior 600 incluye un perfil que encaja con un perfil del compartimento superior 510, de modo que los dos componentes puedan fijarse de forma amovible entre sí. Si se desea, puede proporcionarse un pestillo u otro bloqueo para bloquear de forma liberable los dos componentes fijados. Puede usarse una herramienta para ayudar en la retirada del cartucho 600 y la sección superior 510 del cabezal de tratamiento 500, o para ensamblar los dos componentes en un cabezal de tratamiento de trabajo 500.

El conjunto de transductor 900 puede generar calor durante el uso, calentando el fluido 604 (figura 20). De acuerdo con una realización, se proporciona un dispositivo de refrigeración 750 para refrigeración del fluido 604 sellado en el compartimento inferior 600. En una realización, el dispositivo de refrigeración 750 incluye un dispositivo termoeléctrico 744, pero pueden usarse otros dispositivos. Tal como se conoce, un dispositivo termoeléctrico, tal como el dispositivo termoeléctrico 744, está diseñado de modo que la tensión eléctrica se convierta en una diferencia de temperatura a través del dispositivo termoeléctrico. La diferencia de temperatura da como resultado un lado frío y un lado caliente del dispositivo termoeléctrico 744. En el diagrama mostrado en la figura 20, el lado inferior del dispositivo termoeléctrico 744 es un lado frío, y el lado superior es un lado caliente. El dispositivo termoeléctrico 744 está conectado a una fuente de energía 204, tal como una batería, un convertidor AC/DC u otra fuente de

energía adecuada, para proporcionar tensión al dispositivo termoeléctrico 744. La fuente de energía 204 puede estar montada dentro del cabezal terapéutico o puede estar conectada mediante alambres desde otra ubicación, tal como la unidad de base 130. A medida que es suministrada tensión eléctrica por la fuente de energía 204, se crea un diferencial de temperatura a través del dispositivo termoeléctrico 744, que crea los lados frío y caliente.

En la realización mostrada en la figura 20, una placa de transferencia de calor 748 está posicionada entre un lado frío del dispositivo termoeléctrico 744 y el fluido 604. La placa de transferencia de calor 748 se utiliza para retirar calor del fluido 604 y transferir el calor al lado frío del dispositivo termoeléctrico 744.

Una estructura para retirar calor del dispositivo termoeléctrico 744 puede fijarse al lado caliente del dispositivo termoeléctrico 744. En la realización mostrada en los dibujos, esta estructura es un intercambiador de calor 752. El intercambiador de calor 752 incluye al menos un conducto 706 de entrada de fluido y al menos un conducto 705 de salida de fluido. El intercambiador de calor 752 puede ser, por ejemplo, un colector con una trayectoria de fluido serpenteante o paralela a su través, aunque pueden usarse otras estructuras o métodos para retirada de calor.

20

25

30

50

55

60

En una realización, la capa 744 de chips termoeléctricos incluye uno o más chips termoeléctricos (TEC). Pueden colocarse múltiples chips en una matriz para transferir calor desde el compartimento inferior 600 (por ejemplo, los chips TEC pueden incluir TEC MELCORE CP1.0-63-05L de 16.6 vatios (Melcore, 1040 Spruce St., Trenton, NJ 08648)). Tal como se describe a continuación, estos TEC pueden fijarse de forma permanente o de forma liberable a los componentes que retiran calor del compartimento inferior 600. Una placa de transferencia de calor inferior 748 puede estar unida al compartimento inferior 600, y absorbe calor del compartimento inferior 600 bien por convección térmica desde el compartimento inferior 600, como a través de un disipador de calor o placa de transferencia de calor 748, o bien estando en contacto físico directo con la solución de fluido 604 dentro del compartimento inferior 600. En el último caso, la placa de transferencia de calor 748 se instala en la pared del compartimento del compartimento inferior 600. Cuando el compartimento inferior 600 se fija al compartimento superior 510, la placa de transferencia de calor inferior 748 está conectada de forma liberable a la capa de TEC 744. La capa de TEC 744 tiene potencia procedente de una fuente de alimentación 204. El uso apropiado del TEC permite que se establezca un gradiente térmico en el TEC de modo que el lado frío del TEC esté orientado hacia la placa de transferencia de calor inferior 748. El calor absorbido desde el fluido 604 del compartimento inferior es transferido al TEC a través del agente de acoplamiento entre la placa de transferencia de calor inferior 748 y la capa de TEC 744. El material de acoplamiento térmico entre el TEC y la placa de transferencia de calor del compartimento inferior es un material tal como grasa o gel que permite un buen contacto térmico entre las dos capas, pero no forma ninguna unión permanente, permitiendo de este modo un encaje liberable del TEC desde el compartimento inferior a demanda.

La capa de TEC 744 puede unirse de una manera más permanente a la capa de transferencia de calor superior 752, por medio de una epoxi o resina conductora térmicamente. La capa de transferencia de calor superior 752 tiene una cubeta de agua para circulación de agua desde la unidad de base. Un sistema de circulación de fluido 208 bombea agua a través de los conductos de fluido 704, 706, con al menos una línea procedente de la unidad de base 130 y que pasa al interior de la capa de transferencia térmica superior 752, mientras que el otro conducto lleva fluido caliente de vuelta al sistema de circulación de fluido 208. Tal como se ha descrito previamente, el sistema de circulación de fluido puede incluir un enfriador, de modo que el fluido caliente que vuelve a la unidad de base sea enfriado antes de ser bombeado de vuelta a la capa de transferencia térmica 752. El intercambiador de calor 752 puede ser un colector que está dispuesto para permitir que un fluido de refrigeración, tal como agua, fluya a su través. El fluido entra en el conducto de entrada 706 y sale mediante el conducto de salida 705. El flujo de fluido a través del intercambiador de calor retira calor del intercambiador de calor 752, que, a su vez, retira calor del lado caliente del dispositivo termoeléctrico 744.

Tal como se ha descrito anteriormente, el compartimento inferior 600 puede ser reemplazable como una unidad, con el fluido 604 del compartimento inferior estando en un sistema cerrado que no es abierto nunca por un usuario, incluso durante el reemplazo del cartucho/compartimento inferior 600. Un ejemplo del compartimento inferior amovible 600 se muestra en la figura 21. En esta realización, una brida 646 se extiende hacia arriba desde el compartimento inferior 600 y es fijable de forma amovible a una superficie inferior del compartimento superior. La parte del compartimento inferior 600 usada para encajar el compartimento superior se muestra teniendo un rebaje 662 donde la placa de transferencia de calor 748 del compartimento inferior está instalada con un realce que adapta la forma 772 para encajar en el rebaje 662. El realce que adapta la forma 772 puede formar un encaje a ras o rebajado en el rebaje 662 cuando está ensamblado. Cuando el compartimento inferior 600 está fijado al compartimento superior, la capa de TEC se alinea con y se acopla a la capa de transferencia de calor 748 mediante el realce que adapta la forma 772. En las realizaciones mostradas en las figuras 21-25, el dispositivo termoeléctrico está conectado directamente al intercambiador de calor usando un material de transferencia de calor liberable, tal como una grasa, almohadillas o geles de transferencia de calor. Nótese que la placa de transferencia de calor del compartimento inferior puede unirse permanentemente a la capa de TEC usando un epoxi si el compartimento inferior está adaptado para encajar en la placa de transferencia de calor inferior en lugar de la capa de TEC cuando el compartimento inferior y el compartimento superior están encajados.

Una vista en despiece ordenado de las pilas del componente principal de un sistema ejemplar se muestra en la figura 22. En este caso, la capa de TEC 744 está integrada en la sección inferior del compartimento superior. La

placa de transferencia de calor 748 puede extenderse a lo largo de una superficie superior del fluido 604 para proporcionar una gran área de contacto entre la placa de transferencia de calor y el fluido 604. La placa de transferencia de calor 748 incluye una abertura central 770. La abertura 770 está diseñada para recibir un mecanismo controlador para el movimiento del conjunto de transductor 900, tal como se describe en la solicitud número 12/364.327, citada anteriormente. Un realce 772 de placa de transferencia de calor está incluido en un lado de la placa de transferencia de calor 748 y se extiende hacia arriba al interior del agujero 662.

El dispositivo termoeléctrico 744 está fijado a la parte superior del realce 772, por ejemplo, tal como se ha descrito anteriormente, mediante un material de transferencia de calor (mostrado mediante el número de referencia 780 en la figura 23) u otro adhesivo o estructura adecuada que es conductora térmicamente. El material de transferencia de calor 780 entre el dispositivo termoeléctrico 744 y la parte superior del realce 772 de placa de transferencia de calor mantiene una unión conductora térmicamente entre el realce 772 y el dispositivo termoeléctrico 744 pero, en una realización, es liberable. Como un ejemplo, el material de transferencia de calor 780 puede ser mantenido en su lugar a través de atracción capilar cuando el compartimento inferior está conectado al compartimento superior. Puede proporcionarse cierta adhesión para establecer una unión sólida entre los componentes, pero la unión es preferentemente liberable. Si se desea una unión permanente, el material de transferencia de calor puede ser un epoxi. Si se desea una opción liberable, el material de transferencia de calor puede ser una almohadilla o grasa.

10

15

De forma similar, el intercambiador de calor 752 está fijado al lado caliente del dispositivo termoeléctrico 744 mediante un segundo material de transferencia de calor 782 u otra estructura de conexión conductora de calor adecuada. La unión en este caso también es conductora térmicamente. El material de transferencia de calor 782 en la sección superior 510 puede ser un epoxi u otro material de unión permanente.

El sistema de circulación de fluido 208 (figura 20) está posicionado, por ejemplo, en la base 130. El sistema de 25 circulación de fluido 208 bombea un fluido, tal como agua a temperatura controlada, en un circuito entre la bomba y el intercambiador de calor 752. El fluido procedente de la bomba fluye en la entrada 706 y sale de la salida 705. En una realización, los conductos 703, 705 entre el sistema de circulación de fluido 208 y el intercambiador de calor 752 son conductores térmicamente, de modo que el calor retirado por el agua procedentes del intercambiador de calor 752 se disipe a medida que el agua se desplaza en el viaje de ida y vuelta desde el intercambiador de calor, a través 30 de la bomba y de vuelta al intercambiador de calor. Por lo tanto, un enfriador puede no ser necesario para retirar calor del agua. En su lugar, la pérdida térmica del sistema da como resultado que el agua es enfriada antes de volver al intercambiador de calor 752. Si el fluido se enfría, la ruta de salida 705 y la línea de entrada 703 de la bomba pueden ser térmicamente conductoras, mientras que la línea de salida 704 de la bomba y la entrada 706 del cabezal de tratamiento están aisladas térmicamente. Nótese que mientras que un par de conductos están designados como el par de entrada y el otro como el par de salida, los conductos son genéricos en el sentido de que 35 la dirección de flujo puede invertirse, siempre que el fluido fluya en un circuito entre el sistema de circulación de agua en la base y el cabezal de tratamiento.

El uso de un enfriador o líneas conductoras térmicamente dependerá en gran medida de la cantidad de calor 40 necesario para ser retirado del cartucho 600. Si el conjunto de transductor funciona en un modo donde virtualmente no se genera calor (por ejemplo, en un modo de diagnóstico de frecuencia de repetición de pulsos baja), entonces conductos conductores térmicamente serán ampliamente suficientes para mantener el estado de temperatura del cartucho a un nivel constante deseado. Sin embargo, si se hiciera funcionar el transductor en un modo terapéutico de potencia muy alta, la cantidad de calor acumulado en el cartucho 600, y de este modo el agua desgasificada interna al cartucho 604 sería suficientemente alta para requerir el uso de fluido enfriado para ayudar a extraer el 45 calor a través del dispositivo de refrigeración 750. En un aspecto, el sistema está equipado con ambos fluidos conductores térmicamente cuando sea necesario, y un enfriador como parte del sistema de circulación de fluido 208. De esa manera el sistema puede regular automáticamente el uso del enfriador basándose en temperaturas térmicas detectadas en el compartimento inferior 600. La detección podría consequirse a través del uso de sensores de calor 50 en el compartimento inferior 600, bañados en el fluido de acoplamiento 604, o capaces de detectar la temperatura de la placa de transferencia de calor 748. Opcionalmente, en enfriador en el sistema de circulación de fluido puede estar controlado manualmente.

La temperatura del compartimento inferior/cartucho 600 también puede usarse para reducir la sensación de la piel de un paciente. Similar al uso de una compresa fría para reducir el dolor, el cartucho puede regularse para alcanzar una temperatura suficientemente baja para reducir la sensibilidad de la piel a tratamientos con ultrasonido terapéuticos.

Tal como se ha descrito anteriormente, el compartimento inferior 600 es un sistema sellado que contiene el conjunto de transductor 900, el fluido 604 del transductor y la placa de transferencia de calor 748. Este sistema sellado puede retirarse retirando el compartimento inferior 600 del cabezal terapéutico 500. Durante la retirada, el adhesivo temporal o liberable (por ejemplo, el material de transferencia de calor 780), permite la liberación de la placa de transferencia de calor 748 del dispositivo termoeléctrico 744. De esta manera, la placa de transferencia de calor 748 se libera del dispositivo termoeléctrico 744 cuando el compartimento inferior 600 es retirado del compartimento superior 510, permitiendo que el dispositivo termoeléctrico 744 y el intercambiador de calor 752 permanezcan en el compartimento superior 510 cuando el compartimento inferior 600 es retirado y reemplazado. Como alternativa,

estas piezas pueden permanecer fijadas al compartimento inferior 600 y pueden reemplazarse también, pero, dejando el dispositivo termoeléctrico 744 y el intercambiador de calor 752 dentro del compartimento superior 510, no se requiere separación u otra reconfiguración de cableado para el dispositivo termoeléctrico 744 o entrada o salida de fluido para el intercambiador de calor 752. Además, dado que estos componentes permanecen en el compartimento superior, se evita el coste de reemplazarlos.

Durante el proceso de tratamiento, el conjunto de transductor 900 genera calor. Si el conjunto de transductor 900 se sobrecalienta, se puede producir daño al transductor. En la realización del cabezal terapéutico 500 mostrada en los dibujos, el calor del conjunto de transductor 900 se disipa en el fluido 604. Este calor, a su vez, es retirado de modo que la refrigeración pueda continuar y/o de modo que el cabezal terapéutico 500 no se vuelva demasiado caliente para dañar el transductor o para colocarse contra un paciente. De acuerdo con una realización, el dispositivo termoeléctrico 744 se usa para retirar calor del fluido 604 de modo que el sobrecalentamiento no sea un problema.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

Durante el funcionamiento del cabezal terapéutico. la fuente de alimentación 204 suministra tensión al dispositivo termoeléctrico 744, lo que genera un diferencial de calor entre el lado caliente del dispositivo termoeléctrico (lado superior en la figura 20) y su lado frío (el lado hacia abajo). El dispositivo termoeléctrico puede seleccionarse basándose en la cantidad de vataje de refrigeración que se desea retirar del sistema, y la capacidad para el sistema de refrigeración de fluido de retirar el vataje de refrigeración correspondiente del dispositivo termoeléctrico que representa el vataje de refrigeración refrigerado desde el compartimento inferior 600, y la cantidad de vataje eléctrico colocado en el dispositivo termoeléctrico para alcanzar la refrigeración deseada desde el compartimento inferior. Dado que la refrigeración del dispositivo termoeléctrico no es eficiente al 100 %, el intercambiador de calor de refrigeración de fluido conectado al dispositivo de refrigeración termoeléctrico en el compartimento superior 510 del cabezal terapéutico 500, normalmente es capaz de retirar el vataje térmico combinado del vataje de refrigeración del compartimento inferior 600 y el vataje eléctrico introducido en el dispositivo termoeléctrico para alcanzar el vataje de refrigeración deseado. Por ejemplo, si en aplicación el dispositivo termoeléctrico requiere 10 vatios eléctricos para alcanzar 6 vatios de refrigeración, entonces el sistema de refrigeración del intercambiador de calor debe ser capaz de retirar 16 vatios térmicos a través del lado caliente del dispositivo termoeléctrico para alcanzar los 6 vatios de refrigeración deseados. Aunque este sistema no es tan eficiente como la refrigeración directa del compartimento inferior, permite que el compartimento inferior permanezca completamente sellado, lo que proporciona beneficios adicionales y facilidad de uso.

En una realización que usa dispositivos TEC, múltiples TEC pueden ser deseables para retirar más calor en lugar de un único gran TEC. Los dispositivos más grandes pueden tener un retorno decreciente en eficiencia, una eficiencia de transferencia térmica mayor puede mantenerse usando TEC de extracción de vataje más pequeños. De este modo, la capa de TEC puede tener numerosos dispositivos TEC dispuestos en un patrón plano. La placa de transferencia de calor 748 podría topar con todos los dispositivos TEC dispuestos en la capa de TEC. Del mismo modo, el dispositivo de transferencia de calor 752 del compartimento superior toparía con todas las superficies superiores de la capa de TEC simultáneamente. El tamaño, patrón y la energía extraída de la capa de TEC 744 pueden variar sustancialmente. Aunque se muestra un rebaje rectangular 662 para recibir la capa de TEC, el rebaje puede ser de cualquier tamaño o forma para alojar la capa de TEC. No es necesario que la orientación de la capa (y el rebaje) sea horizontal, y puede usarse una combinación de múltiples orificios de rebaje/agujero para coincidir con múltiples capas TEC distribuidas alrededor de la interfaz entre el compartimento superior 510 y el cartucho 600. El límite físico del compartimento superior 510 que establece una interfaz con el rebaje 662 puede ser la capa de TEC 744

Para retirar calor del lado caliente del dispositivo termoeléctrico 744, el sistema de circulación de fluido 208 tiene una bomba para bombear un fluido, tal como agua, a través del intercambiador de calor 752. El agua asume una trayectoria serpenteante o trayectoria paralela a través del intercambiador de calor 752 y retira calor a medida que fluye a través del intercambiador de calor. Por lo tanto, el lado frío del dispositivo termoeléctrico 744 retira calor constantemente del agua desgasificada sellada 604 en el compartimento inferior 600. De esta manera, el compartimento inferior 600 puede mantenerse a una temperatura deseada. El calor en el agua del intercambiador de calor es retirado a través de las pérdidas térmicas en el sistema, o puede retirarse de otra manera, tal como un enfriador aguas abajo. Sin embargo, usando pérdidas térmicas en los conductos, se produce refrigeración pasiva, y no se requieren dispositivos de retirada de calor adicionales. Por lo tanto, la refrigeración pasiva por los conductos a y desde el sistema de circulación 208 reduce los gastos y elimina problemas de mantenimiento con respecto a un enfriador u otro sistema de refrigeración activa.

Cuando un usuario desea reemplazar el compartimento inferior 600, la placa de transferencia de calor 748 es retirada con el compartimento inferior 600, y el dispositivo termoeléctrico 744 y todo por encima de ello permanece fijado al compartimento superior 510. Otro compartimento inferior 600 puede fijarse a continuación al compartimento superior 510, y entonces el cabezal terapéutico 500 está listo para uso de nuevo.

Una ilustración que muestra la pila de transferencia de calor del compartimento inferior completamente ensamblada con la placa de transferencia de calor 748, el realce 772 y el material conductor térmico 780 se muestra en la parte inferior de la figura 24. La parte superior de la figura 24 muestra la pila de compartimento superior que absorbe calor y el disipador de calor líquido completamente ensamblada. La figura 25 proporciona una ilustración de toda la pila de

transferencia de calor usando una capa de TEC.

10

15

20

25

50

55

60

65

En una realización (figura 26), una placa de transferencia de calor 748 se extiende a través de la parte superior y parte del recorrido hacia abajo de los lados de un compartimento inferior 600, que forma una estructura de cuenco invertido. En esta realización, la placa de transferencia de calor 748 está en contacto con un fluido del compartimento inferior, tal como agua desgasificada (dispuesta dentro del compartimento inferior 600), a través de la parte superior y parte del recorrido hacia abajo de los lados del compartimento inferior 600, aumentando de este modo el área superficial a través del cual el calor puede ser transferido desde el fluido del compartimento inferior al interior de la placa de transferencia de calor 748. La placa de transferencia de calor 748 en forma de cuenco invertido puede ser un componente de un compartimento inferior 600 amovible/reemplazable. En la realización mostrada, la placa de transferencia de calor 748 tiene una superficie superior 695 que está en contacto con el fluido del compartimento inferior, y placas exteriores periféricas 698 que están en contacto con el fluido del compartimento inferior y forman parte del exterior del compartimento inferior 600. La superficie superior 695 y las placas exteriores 698 pueden ser térmicamente conductoras, de modo que puedan transferir calor al aire circundante, o pueden estar aisladas externamente para evitar presentar una superficie externa caliente. En una realización, la placa de transferencia de calor 748 incluye una superficie superior y placas laterales parciales (no mostradas) dispuestas dentro del fluido del compartimento inferior. Con placas laterales parciales dispuestas dentro del fluido del compartimento inferior, el fluido del compartimento inferior se pone en contacto con ambas superficies de las placas laterales parciales, lo que da como resultado un área superficial de contacto incrementada entre la placa de transferencia de calor 748 y el fluido del compartimento inferior. Esta área superficial de contacto incrementada puede ayudar a incrementar la velocidad de transferencia de calor entre la placa de transferencia de calor 748 y el fluido del compartimento inferior. Las placas laterales parciales dispuestas dentro del fluido del compartimento inferior pueden incluir aberturas y/o canales de fluido para facilitar el flujo del fluido del compartimento inferior sobre estas placas laterales parciales sumergidas. El lado frío de un dispositivo termoeléctrico 744 puede fijarse a la parte superior de la placa de transferencia de calor 748 mediante un material de transferencia de calor 780 y un intercambiador de calor 752 puede fijarse al lado caliente del dispositivo termoeléctrico 744 mediante un material de transferencia de calor 782.

El fluido del compartimento inferior es "agitado" mediante presión acústica cuando el transductor (dispuesto dentro 30 del compartimento inferior 600) es activo. Esta "agitación" puede ser suficiente para hacer circular constantemente dentro del cartucho, y de este modo establecer contacto con los componentes de intercambio de calor. El fluido del compartimento inferior refrigerado tiende a hundirse en la parte inferior del compartimento inferior 600. La combinación del fluido ascendente calentado por el transductor y el fluido que se hunde refrigerado por la placa de transferencia de calor puede dar como resultado una corriente de convección que ayuda a mejorar la velocidad de transferencia de calor entre el transductor y el fluido del compartimento inferior y entre el fluido del compartimento 35 inferior y la placa de transferencia de calor 748. Esta corriente de convección puede estar meiorada además por la refrigeración del fluido del compartimento inferior que se produce debido al contacto con las paredes laterales parciales de la placa de transferencia de calor 748 en concepto de hundimiento periférico resultante del fluido del compartimento inferior refrigerado, que puede complementar el ascenso central del fluido del compartimento inferior 40 que es calentado por un transductor ubicado centralmente. Adicionalmente, el área de contacto incrementada entre la placa de transferencia de calor 748 y el fluido del compartimento inferior también puede ayudar a mantener el fluido del compartimento inferior a una temperatura de equilibrio inferior.

En una realización, el proceso de intercambio de calor se realiza haciendo circular fluido procedente del sistema de circulación de fluido 208 al interior del cartucho 600 sin comprometer la integridad del fluido sellado en el cartucho (figura 27A). Un intercambiador de calor 750 puede estar posicionado dentro del compartimento inferior 600 para absorber calor procedente de un fluido 604 del compartimento inferior. El primer intercambiador de calor 750 está conectado físicamente a un circuito de fluido 706, 705 de modo que el fluido con temperatura controlada procedente del circuito de control de fluido 208 puede captar calor del fluido 604 del compartimento inferior.

El primer intercambiador de calor 750 es un intercambiador de calor que hace circular fluido que está en comunicación fluida con el circuito de circulación de fluido 208 que contiene un enfriador de fluido (no mostrado). En una realización, el primer intercambiador de calor 750 es retirado con el compartimento inferior 600. Una bomba (no mostrada) puede usarse para hacer circular un fluido (por ejemplo, agua) entre el primer intercambiador de calor 750 y el enfriador en el sistema de circulación de fluido 208.

Pueden usarse diversas configuraciones para el primer intercambiador de calor 750. El primer intercambiador de calor 750 puede estar hecho de un metal conductor térmicamente (por ejemplo, latón, cobre, aluminio, etc.). El primer intercambiador de calor 750 también puede estar conformado para maximizar su área superficial para una transferencia de calor más eficaz. Dichas formas son bien conocidas en la técnica para refrigeración, e incluyen formas comunes como deflectores, bobinas u otros patrones que se repiten.

El uso de un primer intercambiador de calor 750 puede proporcionar una serie de ventajas. Por ejemplo, tal como se ha descrito anteriormente, el primer intercambiador de calor 750 puede estar ubicado para facilitar la circulación del fluido del compartimento inferior, ayudando de este modo a incrementar la transferencia de calor. Adicionalmente, el primer intercambiador de calor 750 puede estar configurado para incrementar y/o maximizar la cantidad de contacto

de área superficial con el fluido del compartimento inferior, ayudando de este modo a incrementar la transferencia de calor.

El enfriador puede estar ubicado en diversas ubicaciones dentro de la unidad de base. En un aspecto, el enfriador está ubicado junto con el resto del sistema de circulación de fluido 208. Si el enfriador no está posicionado en proximidad física al sistema de circulación de fluido, aún no se considera parte del sistema 208. Como alternativa, el intercambiador de calor 750 puede estar posicionado dentro del compartimento superior 510 de una manera que permite refrigeración en un circuito que implica componentes solamente dentro del cabezal terapéutico 500. Dicha realización puede incluir un disipador de calor refrigerado por aire y ventiladores para garantizar que el flujo de aire se mueva sobre el disipador de calor de manera continua.

10

15

20

25

30

35

40

La figura 28 muestra un compartimento inferior 600 para un cabezal terapéutico 500 (figura 14) de acuerdo con una realización alternativa. La lente frontal o inferior incluye una ventana 602 (mostrada de la mejor manera en la figura 29A) y lados 614.

La figura 30 muestra otra realización en la que el fluido procedente del compartimento inferior se hace circular al interior del compartimento superior hasta una unidad de disipación de calor 750 que puede incluir un disipador de calor con una pluralidad de elementos que irradian calor (similares a disipadores de calor usados para chips de unidad central de procesamiento informática (CPU)). El disipador de calor puede tener un ventilador para dirigir aire sobre el disipador de calor, o estar encerrado en una cuba de fluido y refrigerado usando fluido procedente del sistema de circulación de fluido 208. En un aspecto, el fluido usado para fines de refrigeración es agua.

El compartimento inferior 600 incluye un conjunto de transductor 900 montado en su interior y que tiene una rótula 608. La rótula 608 es parte de un mecanismo de pivote 610, tal como se describe en la solicitud de patente de Estados Unidos No. 12/364.327, citada anteriormente. Una abertura 612 está ubicada en el extremo de un vástago 613 para el conjunto de transductor 900.

El compartimento inferior 600 incluye un intercambiador de calor 614 que se extiende a lo largo del interior de las paredes laterales 603 para el compartimento inferior 600. El intercambiador de calor 614 está formado preferentemente por un material altamente conductor térmicamente, tal como cobre. En la realización mostrada en los dibujos, el intercambiador de calor 614 incluye dos conjuntos de tubos que se extienden en una trayectoria serpenteante alrededor de un perímetro del compartimento inferior 600, dentro de las paredes laterales 603. En una realización, el intercambiador de calor 614 está dispuesto de modo que maximice el espacio en las partes externas del compartimento inferior 600, pero está fuera del rango de movimiento del conjunto de transductor 600. En un aspecto, el sistema de refrigeración 700 es capaz de retirar tantos vatios de refrigeración del cartucho 600 como sea necesario para mantener una temperatura operativa deseada. Si el conjunto de transductor está funcionando a alta potencia y el fluido 604 del transductor se calienta, los vatios de refrigeración a retirar pueden ser de hasta 60 vatios de refrigeración. Se obtiene la temperatura deseada en el cartucho y la disposición y el tipo de dispositivos TEC están equilibrados para garantizar el intervalo de refrigeración. Aunque algunos casos pueden requerir vatios de refrigeración elevados, el sistema puede funcionar retirando 15-20 vatios de refrigeración. En este caso, puede usarse tanto agua enfriada como un caudal apropiado para mantener la temperatura del cartucho entre 1-37 °C. La temperatura en el cartucho puede ser ajustada por el usuario. Si se desea, puede usarse una configuración de TEC en combinación con una configuración de deflector de fluido (no mostrado).

El intercambiador de calor 614 incluye un conducto de entrada 616 y un conducto de salida 618. Los conductos de entrada y de salida 616, 618 están montados sobre articulaciones esféricas 620, 622 e incluyen accesorios de válvula 624, 626. Las juntas 620, 622 están montadas en una placa superior 630 del compartimento inferior 600. La placa superior 630 incluye una abertura central 632 a través de la cual se extiende el vástago 613. Una junta tórica 634 está montada en la abertura y se asienta contra la rótula 608. El vástago 613 y la rótula forman un miembro de soporte que encaja en la abertura central 632. La junta tórica 634 permite que el conjunto de transductor 900 pivote tal como se describe en la solicitud de patente de Estados Unidos No. 12/364.327, e impide la fuga de fluido fuera del compartimento inferior 600 en la abertura 632. Una parte superior de pivote 636 encaja sobre la junta tórica 634. La rótula 608 está capturada entre la parte superior de pivote 636 y el borde interno de la abertura 632.

Un conector eléctrico 638 está posicionado en un lado de la placa superior 630. Alambres pueden discurrir desde el conector eléctrico 638 al conjunto de transductor 900. Además, el conector eléctrico 638 puede estar configurado para recibir un arnés de cableado u otras conexiones eléctricas que conducen desde el compartimento superior. En una realización alternativa, los alambres para el conjunto de transductor 900 pueden extenderse a lo largo o abajo del vástago 613, o pueden estar encaminados de otra manera. El conector eléctrico 638 es, preferentemente, un conector de desconexión rápida y conecta a un arnés de cableado u otro conector (no mostrado) que está fijado al cabezal terapéutico. Cuando el arnés de cableado está fijado al conector 638, potencia, tal como para el impulso del transductor de HIFU o para otros componentes electrónicos en el conjunto de transductor, o señales de comunicación pueden ser suministradas al conjunto de transductor 900 mediante el circuito de cableado.

Opcionalmente, un poste de alineamiento 640 está posicionado en una ubicación de la placa superior 630. El poste de alineamiento 640 permite a un instalador alinear apropiadamente el compartimento inferior 600 con un

compartimento superior del cabezal terapéutico durante la instalación. Un colector de burbujas 642 puede estar provisto para la captura de burbujas formadas dentro del compartimento inferior 600. En una realización, una microválvula 644 está fijada al colector de burbujas 642 para aislar burbujas lejos de la trayectoria acústica del transductor. La microválvula puede estar montada en el poste de alineamiento 640.

5

El compartimento inferior 600 puede estar sellado, con la ventana acústica 602, los lados 603, y la placa superior 630 que forma un recinto. Un fluido de acoplamiento, tal como agua es capturado en el recinto, y el recinto está sellado permanentemente. Para prevenir la filtración de gas, las partes que forman el recinto pueden tratarse con un material para prevenir la fuga de gas en el compartimento inferior. El recinto interior puede ser tratado con un sellante, o capa de metalización, tal como titanio pulverizado por pulverización catódica. El intercambiador de calor 614 se extiende alrededor del perímetro de este recinto y proporciona convección de calor óptima debido a su configuración de trayectoria serpenteante o paralela, la gran cantidad de área superficial proporcionada extendiendo el intercambiador de calor 614 alrededor del perímetro, y utilizando la disposición de doble conducto.

20

15

Como con realizaciones anteriores, se hace circular agua a través del intercambiador de calor 614 mediante el conducto de entrada 616 y el conducto de salida 618. Esta agua puede hacerse circular, por ejemplo, hasta una unidad de base para refrigerar, o puede fijarse a un refrigerador termoeléctrico para refrigeración, o puede encaminarse a través de un conducto con retención de calor ineficiente que da como resultado pérdida de calor, tal como se ha descrito en realizaciones anteriores.

La figura 29B es una vista isométrica inferior de una parte superior de un cartucho de transductor que presenta un conducto de fluido alternativo 614A de acuerdo con una realización. En lugar de la forma serpenteante que se usa para el conducto 614, el conducto se enrolla alrededor de una parte interior de la placa superior 630. En caso contrario, el cartucho es de igual configuración. Pueden usarse muchas otras formas para el conducto.

25

El cabezal terapéutico 500 incluye un cuerpo, tal como un compartimento superior 510, que incluye una entalla 502 para encajar la mano de un usuario (figura 37). El compartimento superior 510 puede estar fijado a un brazo y/o puede incluir alambres o conductos que conducen a una unidad de base.

30 La figura 27B es una vista en perspectiva inferior de un compartimento superior ejemplar 510, con el compartimento inferior 600 retirado. El compartimento superior 510 incluye un rebaje 554 para recibir al compartimento inferior 600. Un conector eléctrico 538 está posicionado en el rebaje 554.

35 d

Una abertura 558 está ubicada en el rebaje 554. Dos conectores de fluido 560, 562 están posicionados en rincones opuestos del rebaje 554. Estos conectores de fluido 560, 562 conducen, por ejemplo, a un refrigerador termoeléctrico, un enfriador en la unidad de base, conductos que proporcionan un efecto de refrigeración siendo térmicamente ineficientes, o alguna otra estructura o configuración de refrigeración.

40 L

Un brazo de control 578 para un mecanismo impulsor, tal como se describe en la solicitud de patente de Estados Unidos No. 12/364.327, está posicionado centralmente en el rebaje 554. El ángulo del brazo de control 578 puede estar determinado por la posición del mecanismo impulsor.

45

Para fijar el compartimento inferior 600 a un compartimento superior 510 de un cabezal terapéutico, el arnés de cableado o rebaje 554 que está conectado al compartimento superior está conectado al conector eléctrico 538. Si se usa un arnés de cableado, éste se conecta primero. Si se usa un conector estacionario, tal como el rebaje 554, entonces el conector está conectado al conector eléctrico 538, dado que el compartimento inferior 600 está fijado al compartimento superior 510.

En cualquier caso, para fijar el compartimento inferior 600 al compartimento superior 510, la placa superior 630 del

55

50

compartimento inferior 600 se encaja en el rebaje 554 del compartimento superior. Para permitir este encaje, dos puertos de fluido 620, 622 están alineados con los puertos de fluido correspondientes 560, 562 en el compartimento superior 510. Un puerto de guía opcional 640 está alineado con la estructura hembra correspondiente en el compartimento superior, por ejemplo la abertura 558. Los puertos de fluido 620, 622 pueden usar juntas para alinearse con y conectarse a los conectores de fluido 560, 562 en el compartimento superior 510. Durante el alineamiento, la abertura 612 en el vástago 613 se alinea con el brazo de control 578 en la parte inferior del compartimento superior 510. El brazo de control 578 puede tener que ser centrado para alineamiento apropiado. Con este fin, puede proporcionarse un funcionamiento "doméstico" para centrar el brazo de control 578. Este brazo de control 578 está conectado al conjunto accionador en el compartimento superior, y el conjunto de transductor 900 en el compartimento inferior (cuando los compartimentos superior e inferior están combinados apropiadamente) de modo que, una vez instalado, el movimiento del brazo de control causa el movimiento deseado del conjunto de

60 modo que, una transductor 900.

65

Después del alineamiento, el compartimento inferior 600 es presionado al interior del compartimento superior 510. Los dos perfiles de la placa superior del compartimento inferior 630 y el rebaje del compartimento superior 554 encajan entre sí. El conector eléctrico 538 se asienta sobre el conector eléctrico del compartimento inferior correspondiente 638. La conexión mecánica 578 encaja en el conjunto de brazo de transductor 612. Si se usan

conectores de fluido, las líneas de fluido 560, 562 conectan a las juntas 620, 622. Se proporcionan válvulas apropiadas para abrir o cerrar los conectores de fluido. El saliente 578 encaja en la abertura 612 del vástago 613. El cabezal terapéutico 500 ahora está listo para el funcionamiento.

- Una vez conectado, el agua de refrigeración puede fluir al interior y fuera del intercambiador de calor 614 mediante los conectores de fluido 560, 562. La dirección del conjunto de transductor 900 puede cambiarse usando el mecanismo impulsor, mediante la fijación del saliente 578 y la abertura 612. Al conjunto de transductor 900 se le puede suministrar potencia mediante los conectores 538, 638.
- La desconexión del compartimento inferior 600 se realiza en orden inverso. Es decir, el compartimento inferior 600 se desconecta del compartimento superior. Si se desea, se puede proporcionar un pestillo u otro mecanismo de bloqueo para mantener la conexión del compartimento inferior 600 al compartimento superior 510. Como alternativa, la conexión de los diversos componentes del compartimento inferior 600 a los componentes apropiados del compartimento superior, tales como las juntas 620, 622 a los conectores de fluido 560, 562, puede proporcionar una fuerza de retención suficiente para mantener el compartimento inferior 600 en su lugar. La conexión y desconexión del compartimento inferior del compartimento superior puede facilitarse mediante el uso de una herramienta.
 - De acuerdo con una realización, se puede proporcionar un compensador mecánico para el compartimento inferior 600 tal como se muestra en las figuras 32A-B, 33A-B. Este compensador mecánico puede estar configurado para compensar cambios de presión en el entorno en el que se hace funcionar el cabezal terapéutico, por ejemplo, cambios de presión debidos a la altitud, y para adaptarse a cambios de presión en el envío del cartucho y/o adaptarse a cualquier pérdida de agua a lo largo del tiempo.

20

40

45

65

- El compensador mecánico puede asumir diversas formas. Puede usarse cualquier dispositivo que se ajusta para cambios de presión y mantiene el estado desgasificado deseado del fluido interno. En una realización, un compensador pasivo tiene un cuerpo 680 que contiene una cara 686 de pistón cerrada y un resorte 684 (figura 32A). La cara 686 de pistón cerrada tiene una abertura 688 expuesta al interior lleno de fluido del compartimento inferior/cartucho de transductor 600. El cartucho se envía con el volumen de agua completo y a medida que el volumen de agua interno se expande (debido al incremento de temperatura interna o disminución de la presión externa) la cara 686 de pistón se desvía hacia atrás contra el resorte 684 permitiendo que el volumen interno se expanda (figura 32B). Una vez que la temperatura o la presión vuelve a la normal, la fuerza de resorte empuja el pistón hacia delante devolviendo el volumen de vuelta al equilibrio inicial. La parte posterior del pistón es ventilada a la atmósfera. Otros ejemplos de compensadores pasivos incluyen fuelles metálicos, una vejiga llena de aire (que tiene el aire sellado procedente del fluido), un material compresible como espuma o componente de caucho de durómetro suave, o una carcasa eterna expandible.
 - En una realización, puede usarse un compensador activo 690. Un compensador activo podría derivar el agua de refrigeración en el intercambiador de calor para hacer funcionar el compensador. El compensador consistiría en una carcasa 692, un pistón 694 y una válvula de una vía 696. El cartucho se envía lleno por debajo del máximo por el volumen del compensador con el pistón interno en la posición retraída (figura 33A). Una vez que el cartucho está instalado y el sistema está encendido, la presión del agua de refrigeración impulsaría el pistón hacia fuera para forzar el incremento de volumen. El pistón podría estar dimensionado para reducir la presión de modo que la extensión del pistón se detendría cuando las presiones se igualaran (ejemplo: agua de refrigeración a 140 kPa y presión interna que se desea que esté a 14 kPa entonces el área del pistón podría reducirse 10:1) (figura 33B). La válvula de una vía permitiría que el pistón se expandiera hacia fuera pero no se contrajera manteniendo de este modo la presión en el cartucho. Otras realizaciones de un compensador activo incluyen una vejiga flexible, un pistón mecánico o una jeringa aplicada por el usuario. Realizaciones adicionales están fácilmente disponibles y son bien entendidas por los expertos en la materia.
- En una realización, las superficies internas del cartucho 604 (figura 31) pueden incluir un revestimiento interno fino 601 para impedir la permeabilidad a los gases. Por ejemplo, si los lados 604, la ventana 602 y la placa superior 630 están hechos de plástico, se puede proporcionar una capa de base de titanio para impedir que el gas atmosférico entre en la cámara y se disuelva dentro del fluido. Esta capa puede estar fijada de una manera adecuada, pero en una realización es el titanio el que es pulverizado por pulverización catódica entre aproximadamente 500 y 1500 angstroms de grosor sobre las superficies internas del cartucho. Como alternativa, la capa de metalización puede ser cobre y níquel, o cualquier otro material adecuado para llenar poros en la cámara de plástico e impedir que el gas entre en la cámara. Puede usarse cualquier material para este fin que cumpla los requisitos de ser insoluble en el líquido (el material no entrará en solución en ninguna cantidad apreciable) y el material reduce la permeabilidad a los gases a través del material de la cámara a un nivel aceptable. En un aspecto, el contenido de oxígeno disuelto (OD) se mantiene por debajo de aproximadamente 10 ppm. En otro aspecto, el contenido de OD está por debajo de aproximadamente 8 ppm.
 - En una realización, el revestimiento reduce la permeabilidad a los gases de los plásticos para impedir que el volumen de fluido interno absorba gases. Esto se realiza para mantener el nivel de oxígeno disuelto en el volumen de agua sellada por debajo de cierto nivel. Revestimientos pulverizado por pulverización catódicas de metalización que varían entre 500 y 1500 angstroms funcionan bien para este fin. Deseablemente, los interiores de las carcasas

de plástico están revestidos con 80 millonésimas de pulgada de cobre seguidas de 10 millonésimas de pulgada de níquel. Los ensayos muestran que el chapado reduce absolutamente la permeabilidad a los gases de los plásticos. El grosor no es tan crítico suponiendo que los radios atómicos del metal de revestimiento son más pequeños que los poros en el plástico. Se cree que los átomos de metal cubren y llenan los poros.

Puede proporcionarse un sensor de temperatura para detectar la temperatura del agua en el compartimento inferior 600. Si se desea, el funcionamiento puede alterarse de acuerdo con una temperatura detectada, tal como deteniendo el funcionamiento, ralentizando el funcionamiento o incrementando la refrigeración.

En una realización, el cartucho puede refrigerarse directamente por los fluidos del sistema principal (figura 31). Los deflectores son retirados y el fluido procedente del sistema fluídico fluye directamente al interior del cartucho a través de una junta esférica 620 del orificio de entrada y fuera a través de la junta 622 del orificio de salida. El fluido procedente del sistema de circulación de fluido inunda el cartucho después de que está conectado al compartimento superior 510 y baña el conjunto de transductor 900 en fluido. La velocidad del flujo de fluido se ajusta para proporcionar el tiempo de refrigeración deseado para llevar el cartucho a la temperatura interna deseada. También puede usarse para proporcionar refrigeración adicional para reducir la sensibilidad de la piel de un paciente que está siendo tratado (como colocando una compresa fría sobre la piel). En esta realización, el sistema de circulación de fluido incluye una unidad de desgasificación para retirar el gas desplazado por el fluido cuando el cartucho es inundado inicialmente con fluido. En una realización, el fluido es agua que es filtrada y desgasificada. Puede usarse un dispositivo de ajuste de presión o sistema de control de presión para mantener el cartucho a presión si la ventana es flexible, o algún otro componente del cartucho puede cambiar, lo que puede afectar a la presión interna.

Los cabezales terapéuticos descritos en el presente documento proporcionan una serie de beneficios. En primer lugar, un compartimento inferior puede ser una unidad autónoma, sin conectores de agua o conductos de agua. Dicho compartimento inferior, o cartucho de transductor, no necesita ser drenado cuando el compartimento inferior es reemplazado. De este modo, a diferencia de los sistemas de la técnica anterior, no se hace circular agua desde la unidad de base hasta el compartimento inferior, y no hay que mantener una presión de agua particular en el interior de un compartimento inferior.

25

45

50

55

60

65

30 Adicionalmente, en algunas realizaciones, el compartimento inferior y el transductor están integrados en una unidad reemplazable fácilmente que no requiere la retirada de alambres o conductos de agua o de otros fluidos. Simplemente fijando un compartimento inferior a un compartimento superior, una placa de transferencia de calor o intercambiador de calor se fija a un dispositivo termoeléctrico y el compartimento inferior está preparado para uso.

El conjunto de transductor 900 usado en el compartimento inferior o cartucho 600 se describe a continuación. En una realización, el conjunto de transductor tiene una envuelta cilíndrica que tiene un transductor montado en un extremo de la envuelta cilíndrica, y un brazo mecánico y conector eléctrico montados en el extremo opuesto de la envuelta cilíndrica. La envuelta contiene una PCB dedicada a hacer funcionar el transductor, y manejar cualquier flujo de retroalimentación de datos procedente del transductor a cualquier otra parte del sistema 100. El transductor puede ser un transductor ultrasónico focalizado mecánicamente de único elemento tal como se ha descrito previamente en la solicitud de patente de Estados Unidos pendiente de tramitación 12/051.073 titulada "Interchangeable High Intensity Focused Ultrasound Transducer" que es de asignación común. Como alternativa, el transductor puede ser un transductor de matriz anular, matriz linear o matriz en fase con la capacidad de suministrar ultrasonido terapéutico.

En otro aspecto, el cable de interfaz 116 tiene un cable coaxial para alimentar, controlar y recibir señales procedentes de los elementos individuales de un transductor de matriz. Pueden usarse menos canales en el cable 116 si una matriz de transductor tiene más de un elemento atado a una única línea de control, permitiendo que todos los elementos atados sean excitados simultáneamente a partir de la misma señal de comando.

Un conjunto de transductor para uso en los sistemas descritos en el presente documento puede permitir cierta variación. Se permiten una pila alta y un conjunto de transductor apilado en pila corta. El transductor apilado en pila alta posee las características para intercambiar el transductor en el cabezal terapéutico. El transductor apilado en pila corta se proporciona para realizaciones que pueden utilizar un cartucho de transductor. Es posible usar el transductor apilado en pila alta en un cartucho de transductor, sin embargo, el cartucho se vuelve alargado, y la masa del transductor en el extremo del brazo de pivote puede ser problemática dado que el transductor se mueve en un arco de pivote en tres dimensiones. En primer lugar se describen los conjuntos de transductor apilado en pila alta. En una realización, ahora se describe un transductor para uso con el cabezal terapéutico (figura 36A). El transductor puede ser similar a uno descrito previamente en la solicitud de patente de Estados Unidos pendiente de tramitación 12/051.073 titulada "Interchangeable High Intensity Focused Ultrasound Transducer". En una realización, hay una carcasa 3616 que tiene una forma sustancialmente cilíndrica. La carcasa 3616 tiene una región cuello abajo ubicada cerca de una capa de aislamiento 3634, y un diámetro más grande cerca de un transductor focalizado mecánicamente 3622. El lado 3620 del transductor está abierto, o tiene una ventana de modo que energía ultrasónica pueda ser emitida fuera de la carcasa 3616 sin trabas. El transductor 3622 está asegurado cerca del extremo abierto 3620, y se conecta a una interfaz 3628 mediante un conjunto de clavijas de conexión 3624. Las clavijas de conexión 3624 se mantienen en su lugar con un revestimiento interno concéntrico 3626 dentro de la carcasa 3616. La interfaz 3628 puede ser un conjunto de alambres de conexión tal como se ha descrito previamente, o puede incluir un circuito, PCB, PC(B)A u otro componente de hardware. La interfaz también puede tener componentes electrónicos adicionales, tales como un transformador 3642 para ajustar finamente el transductor 3622, un chip o circuito integrado (CI) 3630 para ayudar a identificar el transductor intercambiable 3610 para el sistema médico. A continuación se describen componentes adicionales.

Detrás del transductor 3622, hay una junta 3614 para impedir que el agua o la atmósfera entren en el compartimento interno del conjunto de transductor 3610. Colaborando con la junta 3614 hay una capa de aislamiento 3634 para reducir la corrosión de las clavijas y/o la comunicación cruzada entre los conectores eléctricos externos 3640. Nótese que el lado del transductor 3620 también está sellado frente al entorno externo. Mientras que el lado del transductor 3620 puede estar sellado con el propio transductor 3622 y diversos compuestos que pueden usarse para prevenir fugas, la junta 3614 tiene uno o más agujeros 3650 para que sobresalgan los conectores eléctricos externos 3640. Los agujeros 3650 normalmente son suficientemente grandes para permitir el paso de los conectores eléctricos 3640. Los agujeros pueden depender de un ajuste con apriete para prevenir filtración de fluido entre los agujeros y las clavijas, o el uso de un agente sellante, o ambos. Los agujeros 3650 pueden sellarse una vez que los conectores eléctricos externos 3640 están colocados usando soldadura, epoxi, resina, adhesivo u otros agentes sellantes adecuados. Un conector mecánico 3632 está ubicado sobre la carcasa y está diseñado para encaje de una conexión correspondiente en el casquillo del sistema médico 3638. El elemento de recepción mecánico 3636 y el conector mecánico 3632 forman una conexión transductor-sistema. Esta conexión es normalmente una que tiene resistencia elevada. La fiabilidad repetitiva es deseable, pero no se requiere que el conector del transductor 3632, dado que no está previsto que ningún otro transductor particular sea retirado e insertado un gran número de veces.

El diseño del conector del transductor 3632 y la conexión del lado del sistema (receptor) 3636 permite que transductores individuales sean intercambiados con el sistema médico a demanda. Esto permite que un único sistema médico tenga una gran cantidad de variedad en su alcance operativo. Cada nuevo transductor puede proporcionar capacidad añadida así como reemplazo para partes degastadas o anticuadas. En un aspecto, el emparejamiento del transductor 3610 al sistema puede conseguirse con una combinación de conector de baja fuerza de inserción 3632 y receptor 3636. Aunque la fuerza de inserción es baja, la conexión es robusta, de modo que el transductor 3610 será estable mientras esté montada en el casquillo 3638. La comunicación eléctrica entre el sistema y el transductor se mantiene independientemente de cómo pudiera moverse el casquillo. El casquillo está fijado a la conexión articulada permitiendo que el transductor se mueva según lo necesite el conjunto del motor.

En otra realización, un conjunto de transductor que tiene una altura acortada puede usarse en un cartucho de transductor (un conjunto de transductor apilado en pila corta). En un aspecto de la realización, el transductor elimina la carcasa cilíndrica. En su lugar, el transductor puede colocarse en una carcasa corta dimensionada justo a aproximadamente el tamaño del propio transductor (figura 36B). El transductor 6402 tiene una capa de emparejamiento 6404 y el transductor se coloca dentro de una carcasa inferior 6406. La carcasa inferior 6406 tiene un anillo interno conformado recortado y dimensionado para emparejarse con la circunferencia del transductor 6402. El transductor puede estar asegurado en la carcasa inferior usando un compuesto adhesivo, o puede soldarse en su lugar. Como alternativa, el transductor puede encajarse por presión en la carcasa inferior mediante un soporte en forma de rosquilla 6414 para soportar contactos eléctricos. Un circuito impreso flexible 6408 está dispuesto encima del soporte 6414 y una cubierta superior 6410 se usa para sellar el conjunto entre sí. La cubierta superior 6410 tiene una línea del techo elevada para hacer espacio para un rebaje 6412 usado para recibir un brazo de guía desde la rótula. El brazo puede encajarse en el rebaje usando un ajuste con apriete, ola u otro adhesivo para asegurar la unión entre el componente de brazo y la cubierta superior. Se usa una pieza de bloqueo 6420 para ayudar a asegurar la cubierta superior 6410, el circuito impreso flexible 6408 y la carcasa inferior 6406 entre sí.

En una realización, el circuito impreso flexible 6508 se conecta al transductor 6502 usando un conjunto de clavijas eléctricas accionadas por resorte 6501_{a-n} (figura 36C). Las clavijas eléctricas accionadas por resorte (adaptadores "pogo pin") se asientan en el soporte en forma de rosquilla 6514, y la tensión de resorte de las clavijas proporciona presión sobre el transductor 6502 para mantener el transductor asentado apropiadamente contra la sección inferior 6506. La carcasa también tiene una carcasa superior 6510 con un rebaje 6512 para encajar un poste móvil. Las clavijas eléctricas 6501a-n se conectan a tierras o contactos eléctricos en el transductor. Una capa de emparejamiento 6504 estás provista en el transductor también.

Una ilustración de conjunto de la pila de transductor corta se muestra en la figura 36D. La sección inferior 6606 tiene un reborde en la circunferencia interna de este modo la capa de emparejamiento 6604, unida al transductor 6602, puede asentarse sobre el reborde. Un soporte en forma de rosquilla 6614 se asienta encima del conjunto de transductor 6602 y la capa de emparejamiento 6604 y proporciona soporte físico para un conjunto de clavijas de contacto eléctrico 6601_{a-n}, que pueden ser clavijas accionadas por resorte. Las clavijas de contacto eléctrico están en comunicación eléctrica con el circuito impreso flexible 6608 y el transductor 6602. Una carcasa superior 6610 se asienta encima del circuito impreso flexible, el soporte en forma de rosquilla y la carcasa inferior 6606. La sección superior 6610 puede estar unida a la sección inferior. Una junta o pieza de bloqueo 6620 puede usarse para asegurar el circuito impreso flexible 6608 en el conjunto. El circuito impreso flexible tiene un conector eléctrico 6630 que proporciona conexión y comunicación eléctrica entre la pila de transductor corta y el cabezal terapéutico. El conector eléctrico 6630 puede estar conformado para encajar dentro del puerto eléctrico 638 (figuras 29-31A). El

orificio circular 6640 del circuito impreso flexible puede estar posicionado para encajar sobre la rótula 610 y enrollarse alrededor para conectarse al transductor. Puede usarse el transductor apilado en pila corta en lugar del conjunto de transductor 900.

5 En otra realización, puede usarse un transductor apilado en pila híbrida. El transductor apilado en pila híbrida combina las características de ahorro de espacio del conjunto de transductor apilado en pila corta y el intercambio de estilo casquillo entre el sistema (cabezal de tratamiento) y el conjunto de transductor usado en el conjunto de transductor apilado en pila alta. Esta pila híbrida permite a un cabezal terapéutico usar un volumen más pequeño de fluido de acoplamiento, dado que el tamaño de la cámara del transductor definido por una tapa amovible, y el extremo inferior del cabezal de tratamiento, se reduce.

Los transductores usados en los diversos conjuntos de transductor descritos en el presente documento son normalmente transductores de ultrasonido focalizado de alta intensidad. La focalización puede conseguirse usando transductores (curvos) focalizados mecánicamente, o transductores dirigidos/focalizados electrónicamente tales como matrices anulares, matrices lineales y matrices en 2D.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

La carcasa del transductor puede tener una capa de metalización en el interior de la carcasa cilíndrica para impedir que el gas se filtre desde el interior del conjunto de transductor al interior del fluido desgasificado usado en el cartucho. Además, la carcasa del transductor tiene una longitud axial reducida para permitir una mayor movilidad dentro del cartucho. El acortamiento de la pila de componentes respecto a la técnica anterior se consigue reduciendo la carcasa, apretando el espacio entre los componentes, y puede incluir reducir la altura axial de componentes tales como el transformador de afinado o los conectores eléctricos. La carcasa está dimensionada para permitir que el transductor se mueva y pivote dentro del cartucho, según se desea sin enredarse en el sistema de refrigeración o las paredes laterales. Como alternativa, puede usarse un transductor de matriz en el conjunto de transductor.

Opcionalmente, el cabezal de tratamiento 500 tal como se describe en el presente documento en diversas realizaciones, también puede incluir un sistema de pulverización de fluido para distribuir un fluido de acoplamiento desde dentro el sistema, sobre el cuerpo de un paciente, antes del tratamiento por el cabezal de tratamiento. Un sistema que posee el dispositivo de pulverización se muestra ahora en las figuras 37-44. En un aspecto, el fluido usado en el sistema de circulación de fluido 208 también se usa como fluido de acoplamiento sobre el cuerpo del paciente. El sistema ultrasónico médico 100 tiene un sistema fluídico 208 que incluye al menos un conjunto de bomba y filtro 220, donde el fluido el bombeado al interior del cabezal de tratamiento 500. El fluido puede usarse para cualquiera de las funciones y fines descritos en el presente documento además de ser usado como una solución de acoplamiento para un pulverizador. Un pulverizador 588 (figura 37) está posicionado dentro del compartimento superior 510 del cabezal de tratamiento 500 y está conectado a un disparador manual 514. Un usuario puede apuntar el pulverizador 588 a una parte deseada del paciente y pulverizar fluido de acoplamiento sobre el paciente apretando el disparador 514. Dado que el fluido en el sistema fluídico está a presión, el fluido puede ser pulverizado al exterior y cubrir el área deseada a la que apunta el usuario.

En una realización, el fluido consiste esencialmente en agua. El agua en el sistema fluídico es deseablemente aproximadamente el 99,0 % o más pura, y normalmente está libre de materia particulada grande. El uno o más filtros en el conjunto de bomba y filtro 220 deben retirar masa particulada y cualesquiera impurezas en al agua hasta un diámetro predeterminado, tal como aproximadamente 0,2 µm (micrómetros). Pueden usarse filtros de tamaño de malla más pequeño o más grande, dependiendo del tipo de materia particulada en el agua, por ejemplo, puede usarse un biocida para prevenir el crecimiento bacteriano, permitiendo un filtro más poroso, mientras que la falta de cualquier biocida requeriría un filtro de poro pequeño para capturar bacterias. El fluido normalmente no contiene tensioactivos. El uso general de agua como una solución de acoplamiento, tal como se describe en la solicitud de patente de Estados Unidos pendiente de tramitación 11/373419 titulada Method and Apparatus for Coupling a HIFU Transducer to a Skin Surface, muestra que generalmente no se necesita tensioactivo. En un aspecto, el agua está desgasificada, filtrada, libre de gel y sustancialmente pura.

El exterior del cabezal ultrasónico 500 puede ser un factor de forma ergonómico que es manejado fácilmente por un operador. Un ejemplo de una realización se muestra en la figura 37, pero el cabezal de tratamiento puede asumir muchas otras formas. El cabezal de tratamiento 500 puede tener cables que se extienden desde él y que van a la unidad de base 130.

En uso, el cabezal ultrasónico 500 se coloca manualmente en contacto con la piel de un paciente. Los tratamientos con ultrasonido se administran a través del cabezal ultrasónico 500.

Tal como se muestra en la figura 37, un cabezal ultrasónico 500 puede incluir un compartimento inferior 600, o cartucho, y un compartimento superior 510. El compartimento superior 510 está deseablemente seco y alberga alambres, cables, un conjunto de motor y/u otras características para un transductor, que está montado en el compartimento inferior 600. El compartimento inferior 600 preferentemente contiene un fluido, tal como agua desgasificada, usado para acoplar energía ultrasónica procedente del transductor a y a través de una ventana flexible 602 ubicada cerca de la parte inferior del compartimento inferior.

En funcionamiento, un técnico puede balancear el sistema ultrasónico médico 100 adyacente a un paciente. El técnico puede agarrar y mover el cabezal de tratamiento 500, empuñandolo libremente excepto por el cable 116 que conecta el cabezal de tratamiento 500 a la base130. El cabezal ultrasónico 500 está alineado de modo que la ventana 602 esté en contacto con el paciente. El visualizador/IU 102 puede hacerse funcionar para generar un tratamiento o ensayo de diagnóstico apropiado. Durante el uso, el transductor montado en el compartimento inferior 600 genera energía ultrasónica, que puede usarse, por ejemplo, para la destrucción de tejido adiposo, tal como se describe en la solicitud publicada de Estados Unidos No. 2006/0122509.

El conjunto de transductor 900 montado en el compartimento inferior 600 puede asumir diversas formas diferentes, y, en una realización, es móvil de modo que pueda focalizarse hacia diversas ubicaciones diferentes de la ventana 602, tal como se ha descrito previamente.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Tal como se describe en la sección de antecedentes de este documento, así como en la publicación de patente de Estados Unidos US2007-0238994 A1 titulada "Methods and Apparatus For Coupling a HIFU Transducer To a Skin Surface," puede usarse un agente o fluido de acoplamiento (por ejemplo, agua) entre el cabezal ultrasónico y la piel para reducir o prevenir la atenuación o reflexión de la energía ultrasónica emitida por el transductor del cabezal ultrasónico. Con este fin, para potenciar la transmisibilidad entre el cartucho 600 y el cuerpo de un usuario, puede aplicarse un fluido de acoplamiento a la superficie de la piel para hidratar la piel de una manera sustancialmente uniforme. La ventana de transmisión 602 puede colocarse a continuación sobre la piel y presionarse en la superficie de la piel ligeramente para proporcionar contacto a través de la cara de la ventana flexible con la superficie de la piel.

La figura 38 es un diagrama de bloques de (parte de) un sistema ultrasónico médico con dispersión controlada integrada de fluido de acoplamiento, de acuerdo con una realización. El sistema ultrasónico médico 100 incluye un cabezal ultrasónico 500. Acoplado con el cabezal ultrasónico 500 hay uno o más dispositivos de dispersión de fluido de acoplamiento 582, tales como boquillas de pulverización, a través de las cuales se dispersa fluido de acoplamiento. Se usa un subsistema de control de flujo 584 para controlar la transferencia de fluido de acoplamiento desde una fuente 586 de fluido de acoplamiento hasta el uno o más dispositivos de dispersión de fluido de acoplamiento 582.

En una realización, el sistema 100 está configurado de modo que un doctor, técnico u otro usuario pueda controlar la dispersión del fluido de refrigeración mientras sostiene el cabezal ultrasónico en las manos usando un disparador 514 (figura 39) posicionado sobre el compartimento superior 510, y dentro de alcance fácil mientras sostiene el cabezal de tratamiento 500. Al dispersar el fluido de refrigeración distribuido por el sistema fluídico de la unidad de base, el operador puede producir un fluido de acoplamiento viable sin retirar sus manos del cabezal terapéutico, o distraerse mientras echa mano a un dispositivo accesorio para dispersar un fluido de acoplamiento independiente. Por lo tanto, en una realización, el fluido de refrigeración usado dentro del sistema, también puede ser un fluido de acoplamiento usado fuera del sistema. El fluido dispersado se denomina fluido de acoplamiento cuando está fuera (dispersado) del sistema.

El fluido de acoplamiento puede ser aplicado por los dispositivos de dispersión del fluido de acoplamiento 582 pulverizando el fluido de acoplamiento sobre la piel. Por ejemplo, los uno o más dispositivos de dispersión de fluido de acoplamiento 582 pueden incluir una o más boquillas de pulverización configuradas para dispersar un volumen de agua sobre la piel de un paciente, tal como se ha descrito anteriormente. Las una o más boquillas de pulverización pueden estar posicionadas y orientadas con respecto al cabezal ultrasónico, de modo que puedan pulverizar alrededor del cartucho de transductor para dispersar fluido de acoplamiento sobre la piel del paciente que está ubicada bajo la ventana flexible cuando el cabezal ultrasónico está separado ligeramente del paciente. Aunque puede usarse una única boquilla de pulverización, en una realización, se usan múltiples boquillas de pulverización de modo que cada una de las boquillas de pulverización necesita solamente estar posicionada y orientada para cubrir una parte de la piel del paciente ubicada bajo la ventana flexible.

Los uno o más dispositivos de dispersión de fluido 582 también pueden estar configurados para introducir fluido de acoplamiento en el espacio entre la ventana flexible 602 y la superficie de la piel, de modo que el fluido de acoplamiento pueda extenderse hacia el exterior uniformemente por acción capilar. En dicha disposición, las boquillas se usan para dispersar un volumen de fluido de acoplamiento sobre la piel del paciente, de modo que la superficie de la piel esté al menos ligeramente humedecida. A medida que el fluido de acoplamiento es pulverizado sobre la superficie de la piel, se forman gotitas y se depositan sobre la piel. En un aspecto, las gotitas siguen siendo pequeñas y separadas entre sí, de modo que las gotitas no se combinen entre sí y rueden fuera de la superficie de la piel. Cuando el cartucho 600 se coloca sobre la superficie de la piel hidratada, las gotitas son comprimidas. Las gotitas se rompen y discurren juntas para formar una fina película de fluido de acoplamiento. La fina película de fluido de acoplamiento puede ser mantenida en su lugar entre el transductor y la piel por atracción capilar.

Además o en lugar de una o más boquillas de pulverización orientadas tal como se ha descrito anteriormente, el dispositivo de dispersión de fluido 582 puede usar diversos otros enfoques de introducción de fluido. Por ejemplo, una o más líneas de fluido pueden estar posicionadas y orientadas de modo que el fluido de acoplamiento descargado se introduzca en el espacio entre la ventana flexible y la superficie de la piel. Como un ejemplo

adicional, puede suministrarse fluido de acoplamiento a un colector periférico que tiene múltiples orificios de descarga distribuidos alrededor de la periferia de la ventana flexible. También pueden usarse uno o más miembros de sellado periféricos para ayudar a retener fluido de acoplamiento entre la ventana flexible y la piel del paciente.

5 En otra realización, si el cabezal ultrasónico 500 se mantiene en estrecha proximidad a una superficie de la piel, el fluido de acoplamiento puede introducirse en el espacio entre la ventana flexible 602 y la superficie de la piel, y el fluido de acoplamiento puede extenderse al exterior uniformemente por acción capilar. Por ejemplo, una boquilla de pulverización puede orientarse para pulverizar agua hacia un hueco periférico entre la ventana flexible 602 y la superficie de la piel. La distribución uniforme puede promoverse balanceando suavemente el cabezal ultrasónico sobre la superficie de la piel para ayudar a empujar al exterior grandes bolsas de aire.

El subsistema de control de flujo 584 puede incluir diversos componentes. Por ejemplo, el subsistema de control de flujo 584 puede incluir una bomba de mano o conmutador accionado con la mano 514 acoplado con el cabezal ultrasónico o puede incluir una bomba de pie o conmutador accionado con el pie posicionado para uso mientras el cirujano o técnico está sosteniendo el cabezal ultrasónico. El subsistema de control de flujo puede ser accionado manualmente, tal como mediante una bomba accionada con la mano o el pie. El subsistema de control de flujo 584 puede incluir una combinación de una o más bombas eléctricas, válvulas de control y/o conmutadores de control.

15

30

35

40

45

50

65

También pueden usarse diversas fuentes 586 de fluido de acoplamiento. Por ejemplo, puede usarse un depósito de fluido de acoplamiento/refrigeración combinado para contener una cantidad de fluido de acoplamiento/refrigeración para posterior dispersión sobre la piel de un paciente. Una fuente de fluido de acoplamiento también puede ser una línea de suministro de fluido, tal como una línea de suministro de agua donde se usa agua como el fluido de acoplamiento. Tal como se describirá con más detalle a continuación, una fuente de fluido de acoplamiento puede incluir un sistema de fluido, tal como un sistema de fluido configurado para usar agua para refrigerar el cabezal ultrasónico.

La figura 39 ilustra un sistema ultrasónico médico 100 que incluye un depósito 208a de fluido de acoplamiento como la fuente de fluido de acoplamiento. El sistema ultrasónico 100 incluye una unidad de base 130 y un cabezal ultrasónico 500 que tiene un mango de agarre único 202. Un depósito 208a de fluido de acoplamiento puede estar ubicado dentro de la unidad de base 130 y acoplado con uno o más dispositivos de dispersión de fluido de acoplamiento mediante una o más líneas 116f de fluido de acoplamiento (figura 41). Un subsistema de control de flujo que incluye uno o más dispositivos de control de flujo, tal como una válvula solenoide y/o una bomba de fluido, puede usarse para controlar la comunicación fluida entre el depósito y los uno o más dispositivos de dispersión de fluido. Por ejemplo, cuando el fluido de acoplamiento en el depósito 208a está presurizado (por ejemplo, a 70-140 kPa manométrica), una válvula (por ejemplo, una válvula solenoide) puede usarse para regular la dispersión de fluido de control. Un cable 116 procedente de la unidad de base se muestra con las líneas de fluido 116f procedentes del cable de interfaz descendiendo al interior de un controlador de fluido 707. Desde el controlador de fluido 707 una línea de fluido 709 va al pulverizador 582. Pueden usarse múltiples líneas para alimentar múltiples pulverizadores. Otras líneas de fluido que salen del controlador de fluido son la línea de entrada de fluido para una trayectoria de fluido 704 hasta el dispositivo de refrigeración 750. También se muestra una línea de retorno 705 donde agua caliente retorna desde el cartucho al circuito de circulación de fluido 700. La figura 41 muestra también una posible ruta de las líneas de potencia y coaxiales 116t pasando a través del conjunto del motor y entrando en el cartucho a través del centro del brazo de control 578. Como alternativa, las líneas de potencia y de control para el conjunto de transductor pueden pasar a través de un conector eléctrico independiente.

Un conmutador de control, tal como un conmutador momentáneo (es decir, conmutador normalmente abierto donde los contactos encajan solamente mientras se mantienen en la posición cerrada), puede usarse para activar la válvula solenoide. Un conmutador de control también puede usarse para activar una bomba que transfiere fluido de acoplamiento desde el depósito a los uno o más dispositivos de dispersión de fluido (por ejemplo, boquillas de pulverización). Una combinación de una bomba y una válvula solenoide también puede usarse. Bombas accionadas manualmente, tales como bombas accionadas con la mano o con el pie, también pueden usarse. Un dispositivo de control de flujo puede estar ubicado dentro del depósito 208a o a lo largo de la línea 116f de fluido de acoplamiento.

Un conmutador de control puede estar ubicado para uso conveniente por un operador del sistema ultrasónico médico, de modo que el operador no tenga que quitar las manos de los mangos del cabezal ultrasónico. Por ejemplo, el conmutador de control, tal como conmutador momentáneo, puede estar acoplado con uno de los mangos para ser accionable por los pulgares del operador. Como un ejemplo adicional, también puede usarse un conmutador de control activado con el pie. Dicho conmutador de control activado con el pie puede estar acoplado con la unidad de base directamente en una ubicación conveniente, o puede ser una unidad independiente que puede ser posicionada por el operador en una ubicación conveniente.

En otra realización, fluido de acoplamiento extraído de un sistema de fluido que tiene otra función para el dispositivo 100 puede ser pulverizado sobre la piel para uso como un fluido de acoplamiento. Por ejemplo, puede extraerse agua desde un sistema de refrigeración y pulverizarse sobre la piel del paciente para uso como un fluido de acoplamiento. Por ejemplo, dicho sistema de refrigeración puede estar configurado para hacer circular agua de refrigeración entre un intercambiador de calor ubicado dentro del cabezal ultrasónico y un intercambiador de calor

externo. El agua de refrigeración puede absorber calor desde el cabezal ultrasónico y liberar el calor en el intercambiador de calor externo. Después de absorber calor desde el cabezal ultrasónico, el agua de refrigeración puede estar a una temperatura en la que puede ser pulverizada sobre la piel de un paciente sin causar incomodidad (es decir, no demasiado fría y no demasiado caliente). El sistema de refrigeración puede estar acoplado con un depósito de suministro o línea de suministro para rellenar el sistema de refrigeración para cualquier agua de refrigeración dispersada. Pueden usarse otros sistemas de fluido.

La figura 40 es un diagrama de bloques de (parte de) un sistema ultrasónico médico 100, de acuerdo con una realización, que tiene un sistema de fluido 208 a partir del cual puede obtenerse el fluido de acoplamiento. Similar al sistema ultrasónico médico 100 descrito anteriormente, el sistema ultrasónico médico 100 incluye un cabezal ultrasónico 500, uno o más dispositivos de dispersión 582 de fluido de acoplamiento acoplados con el cabezal ultrasónico y un subsistema de control de flujo 584 que se usa para controlar la transferencia de fluido de acoplamiento procedente del sistema de fluido 208 hasta los uno o más dispositivos de dispersión de fluido 582 (figura 41). El sistema de fluido 208 puede ser cualquier sistema de fluido que contiene un fluido de acoplamiento (por ejemplo, agua), tal como un sistema de refrigeración que está configurado para usar agua para refrigerar el cabezal ultrasónico para disipar el calor generado por el transductor ultrasónico. Los uno o más dispositivos de dispersión 582 de fluido de acoplamiento y el subsistema de control de flujo 584 pueden incluir diversos componentes y configuraciones, tales como los descritos anteriormente con referencia al sistema ultrasónico médico 100 (mostrado en la figura 39).

20

25

10

15

La figura 44A es una vista en perspectiva de un cabezal de tratamiento ultrasónico 500 que tiene boquillas de pulverización integradas 582, de acuerdo con una realización. Las boquillas de pulverización integradas 582 pueden estar distribuidas alrededor del cabezal de tratamiento ultrasónico 500 y orientadas para dispersar fluido de acoplamiento tal como se ha descrito anteriormente. Aunque se muestran dos boquillas de pulverización 582, pueden usarse una o más boquillas de pulverización 582. Por ejemplo, pueden usarse cuatro boquillas de pulverización con cada lado del cabezal ultrasónico 582 que tiene una boquilla de pulverización 582 dispuesta sobre él. Una boquilla de pulverización 582 puede estar posicionada y orientada para dispersar fluido de acoplamiento mediante un patrón de pulverización 70. Tal como se ha descrito anteriormente, los uno o más patrones de pulverización 70 pueden usarse para dispersar y/o en introducir fluido de acoplamiento sobre la piel del paciente ubicada debajo de la ventana flexible 602 cuando la ventana flexible 602 se mantiene adyacente a la piel del paciente. En una realización, los uno o más patrones de pulverización 70 están configurados de modo que cubran completamente el área de la piel debajo de la ventana flexible 602 cuando la ventana flexible está separada una distancia predeterminada de la piel del paciente.

La figura 44B proporciona una realización de alineamiento del cabezal terapéutico 500 a líneas de rejilla trazadas sobre el cuerpo del paciente, tal como se describe a continuación. El cabezal terapéutico puede proyectar marcadores de alineamiento mediante luces guía 4402, 4404 sobre la piel del paciente en forma de líneas de intersección 4406, 4408, usando láseres, luces LED u otros elementos que proyectan luz. Dichos elementos son fácilmente disponibles y pueden incorporarse sobre el exterior del cabezal terapéutico para producir un indicador guía para el usuario. La fuente de luz puede presentarse directamente sobre la piel del paciente o a través de un dispositivo reflectante (tal como un reflector oscilante usado algunas veces con un láser para producir una línea de escaneo visual).

La figura 42 es una vista en perspectiva de un cabezal de tratamiento ultrasónico 500 que tiene una o más boquillas de pulverización 582 dispuestas dentro de los mangos 584, de acuerdo con una realización. Una boquilla de pulverización 582 puede estar dispuesta en una región de un mango 584 que está descentrado respecto al cabezal terapéutico ultrasónico 500, de modo que el patrón de pulverización 86 pueda dirigirse hacia la piel del paciente ubicada bajo la ventana flexible 602 cuando el cabezal ultrasónico se mantiene adyacente a la piel del paciente. Dicha orientación puede ayudar a reducir la cantidad de movimiento del cabezal ultrasónico desde su posición durante la aplicación de fluido de acoplamiento hasta su posición durante el tratamiento ultrasónico o el ensayo de diagnóstico. El cabezal ultrasónico puede moverse en contacto con la piel después de que el fluido de acoplamiento ha sido aplicado. Las una o más boquillas de pulverización 582 pueden estar ubicadas y orientadas de modo que los patrones de pulverización resultantes 86 no afecten a las manos del cirujano o técnico mientras está sujetando el

55

60

cabezal ultrasónico por los mangos 584.

La figura 43 es una vista en perspectiva de un cabezal de tratamiento ultrasónico 500 que tiene una o más boquillas de pulverización descentradas 592, de acuerdo con una realización. Las una o más boquillas de pulverización 592 pueden estar descentradas respecto al cabezal de tratamiento ultrasónico 500, tal como por medio de uno o más conductos 594. Tal como se ha indicado anteriormente, con dicho descentramiento, las una o más boquillas de pulverización 592 pueden estar orientadas para dar como resultado uno o más patrones de pulverización 96 que reducen la cantidad de movimiento del cabezal ultrasónico desde su posición durante la aplicación de fluido de acoplamiento hasta su posición durante el tratamiento ultrasónico o ensayo de diagnóstico. Los conductos de pulverización pueden ser fijos o retráctiles.

Para alinear el cabezal de tratamiento 500 sobre el cuerpo de un paciente, un facultativo puede realizar en primer lugar un patrón de líneas directrices sobre la piel del paciente. El patrón de líneas directrices forma una o más áreas

de sitio. Las líneas directrices permiten a un facultativo o usuario colocar el cabezal de tratamiento sobre el paciente y proceder de manera ordenada para tratar el volumen deseado de tejido debajo de las líneas directrices. Las líneas directrices descritas en el presente documento se crean usando uno de varios modelos 800 de líneas directrices (figura 45). El cabezal de tratamiento 500 puede incluir marcadores de alineamiento bien en el cartucho 600 y/o en el compartimento superior 510, de modo que el usuario pueda alinear el cabezal terapéutico 500 con las líneas directrices sobre el paciente. Los marcadores de alineamiento pueden estar ubicados sobre los lados del cabezal terapéutico en lugar de las esquinas.

En un aspecto del cabezal terapéutico ensamblado, usando las características de los lados del cabezal de 10 tratamiento 600 como la característica de alineamiento del cabezal de tratamiento permite a un usuario tratar áreas de tamaño variable que son menores que la superficie ocupada del cabezal terapéutico sobre la piel del paciente. Si se traza una rejilla completa sobre el paciente, entonces la separación de las líneas de la rejilla no tiene que alinearse con el tamaño de la cara del cabezal de tratamiento (siempre que sean más pequeñas que el área tratable del cabezal de tratamiento si no se desean espacios entre sitios). En efecto, el alineamiento es aproximadamente la 15 intersección de las líneas horizontales y verticales de la rejilla en lugar del área abarcado por las líneas. Esto permite que un cabezal de tratamiento dado con su área de cabezal e tratamiento físico no tenga que coincidir con el área de tratamiento que el usuario puede desear. Otra manera de decirlo es que un área (tamaño) del cabezal de tratamiento dado puede usarse con múltiples modelos de tamaño de rejilla basándose en el área y la forma de la región de tratamiento deseada. Se muestran dos ejemplos en las figuras 46 y 47 con la figura 47 que tiene la rejilla siendo del mismo tamaño que el cabezal de tratamiento, mientras que la figura 46 tiene el área del sitio que es 20 aproximadamente 3/4 del área del cabezal de tratamiento. Por supuesto, otras variaciones son posibles, pero no se representan para prevenir que la aplicación sea larga.

La propia rejilla es muy rápida y fácil de trazar en comparación con esquinas de marcado. Con líneas se termina como Números de líneas trazadas = (filas + 1) + (columnas + 1). Con esquinas se termina con Número de esquinas = (filas + 1) * (columnas + 1). De este modo, por ejemplo, con 4 filas por 5 columnas de área de la rejilla de tratamiento se tienen 11 líneas que trazar frente a 30 esquinas. Un modelo ejemplar 800 se muestra en la figura 45. El modelo 800 incluye líneas directrices paralelas 808 que permiten a un usuario trazar líneas 806 sobre un paciente. Como ejemplo, el usuario puede trazar un conjunto de líneas paralelas, hacer girar el modelo 800 noventa grados, y a continuación trazar un segundo conjunto de líneas que cruzan el primer conjunto de líneas. Los dos conjuntos de líneas forman entonces una rejilla, tal como uno de los patrones de rejilla mostrados en las figuras 46 o 47

Si áreas de sitio variables y diversos modelos están disponibles para marcar líneas directrices, entonces puede ser deseable minimizar la probabilidad de que un usuario cometa un error marcando una rejilla de tamaño sobre el paciente y a continuación configure el sistema para tratar un sitio de tamaño diferente. Para minimizar esta probabilidad, una característica que el sistema puede leer podría estar embebida en el modelo. Entones, después de que el usuario marque al paciente, estos presentarían a continuación el modelo al sistema para que éste lea la característica, que puede ser un área de sitio marcado, por ejemplo, para configurar la máquina para coincidir con las marcas del paciente. Esta característica podría implementarse con un código de barras embebido 802 en el modelo de marcado 800 o con identificadores de tipo identificación por radiofrecuencia (RFID) embebidos en el modelo. En cualquier caso, el usuario "escanearía" el modelo en el sistema para permitir introducir la pantalla de tratamiento para configurar el sistema para la correcta área de sitio.

En uso, un usuario coloca el modelo 800 sobre un paciente, marca las líneas de rejilla 806 en una dirección usando las líneas directrices 808, hace girar el modelo noventa grados, y marca un segundo conjunto de líneas directrices 806. De este modo, se forma una rejilla. El usuario alinea a continuación las características laterales sobre el cabezal de tratamiento 600 con dos líneas transversales. El centro del cabezal de tratamiento 600 está alineado, de este modo, donde se cruzan dos líneas directrices.

50

65

Si se proporciona, el código de barras 802 u otra característica puede ser escaneada o introducida de otro modo en el sistema después de que se apliquen las líneas de rejilla 806. De esta manera, los ajustes del cabezal de tratamiento 600 pueden hacerse coincidir con una rejilla.

En una realización, el usuario es capaz de definir adicionalmente el área de tratamiento usando una herramienta de tratamiento definida por el usuario. Esta realización proporciona un sistema ultrasónico médico que tiene la unidad de base con los componentes electrónicos del sistema, la interfaz del usuario y los componentes electrónicos de control de ultrasonido descritos anteriormente. El cabezal terapéutico ultrasónico está en comunicación electrónica con la unidad de base, el cabezal terapéutico tiene un transductor ultrasónico focalizado de alta intensidad (HIFU) dispuesto dentro de él.

La interfaz del usuario puede incluir una interfaz de pantalla táctil. La pantalla táctil puede detectar selecciones del menú, y dibujos sin manos realizados usando un lápiz óptico o apéndice del usuario. Una operación de coordinación coordina los diseños de dibujos sin manos y proporciona datos a los componentes electrónicos de control de ultrasonido de modo que un usuario pueda definir zonas de tratamiento seguras o "no seguras" a través de dibujos sin manos y permitir que los componentes electrónicos de control de ultrasonido distingan zonas de tratamiento

seguras frente a no seguras durante un régimen terapéutico.

10

25

30

35

40

45

60

65

Los componentes electrónicos de control de ultrasonido pueden impedir que el transductor emita energía ultrasónica al interior de las zonas "no seguras" controlando bien la emisión de energía ultrasónica por el transductor, o el control del motor para mover el transductor. En una realización, los componentes electrónicos de control de ultrasonido controlan una unidad de impulso del motor e impiden que la unidad de impulso del motor mueva el transductor de HIFU sobra las zonas de tratamiento "no seguras". En otra realización, los componentes electrónicos de control de ultrasonido controlan el funcionamiento del transductor de HIFU e impiden que el transductor de HIFU emita energía de HIFU sobre las zonas de tratamiento "no seguras". En una tercera realización, los componentes electrónicos de control de ultrasonido impiden el movimiento sobre la zona no segura, e impiden el disparo del transductor sobre las zonas "no seguras", y selecciona una o la otra dependiendo del tamaño y la forma de la zona "no segura" para selecci9onar la opción más eficiente para el funcionamiento del sistema. Pueden usarse variaciones y/o combinaciones de estas realizaciones.

En otra realización, el sistema tiene un escáner para registrar líneas a partir del cuerpo de un paciente, definiendo las líneas un área de tratamiento y un área no de tratamiento. El sistema puede detectar a través de un método de detección preprogramado en el escáner, cuáles son zonas de tratamiento seguras y no seguras. Esto puede conseguirse usando diferentes colores en las áreas de tratamiento seguras frente a no seguras (por ejemplo verde y rojo), o usando otros indicadores que el escáner es capaz de detectar y correlacionar con un método de detección preprogramado.

La figura 48 es un diagrama de bloques simplificado de un sistema informático ejemplar 4000 de acuerdo con realizaciones. El sistema informático normalmente incluye al menos un procesador 4060 que comunica con una serie de dispositivos periféricos mediante un subsistema de bus 4062. Estos dispositivos periféricos pueden incluir un subsistema de almacenamiento 4064, que comprende un subsistema de memoria 4066 y un subsistema de almacenamiento de archivos 4068, dispositivos de entrada de interfaz del usuario 4070, dispositivos de salida de interfaz del usuario 4072, y un subsistema de interfaz de red 4074. El subsistema de interfaz de red 4074 proporciona una interfaz a una red de comunicación 4075 para comunicación con otros dispositivos de imaginología, bases de datos, o similares.

El procesador 4060 ejecuta el funcionamiento del sistema informáticos 4000 usando instrucciones de ejecución almacenadas en el subsistema de memoria 4066 junto con cualquier entrada de datos de un operador. Dichos datos pueden ser, por ejemplo, entrada a través de dispositivos de entrada de interfaz del usuario 4070, tales como la interfaz gráfica del usuario. De este modo, el procesador 4060 puede incluir un área de ejecución en la que se cargan instrucciones de ejecución desde la memoria. Estas instrucciones de ejecución harán entonces que el procesador 4060 envíe comandos al sistema informático 4000, que, a su vez, controla el funcionamiento de los componentes electrónicos de control de ultrasonido. Aunque descrito como un "procesador" en esta descripción y en todas las reivindicaciones, las funciones del procesador pueden ser realizadas por múltiples procesadores en un ordenador o distribuidos entre varios ordenadores.

Los dispositivos de entrada de interfaz del usuario 4070 pueden incluir un teclado, dispositivos indicadores tales como un ratón, bola rastreadora, panel táctil o tableta gráfica, un escáner, pedales, un joystick, una pantalla táctil incorporada en el visualizador, dispositivos de entrada de audio tales como sistemas de reconocimiento de voz, micrófonos, y otros tipos de dispositivos de entrada. En general, el uso del término "dispositivo de entrada" pretende incluir diversos dispositivos convencionales y propios y maneras de introducir información en el sistema informático. Dichos dispositivos de entrada se usarán a menudo para descargar un código ejecutable por ordenador a partir de una red informática o un medio de almacenamiento tangible que materializa etapas o instrucciones de programación para cualquiera de los métodos de la presente invención.

Los dispositivos de salida de interfaz del usuario 4072 pueden incluir un subsistema de visualización, una impresora, una máquina de fax, o visualizadores no visuales tales como dispositivos de salida de audio. El subsistema de visualización puede ser un tubo de rayos catódicos (CRT), un dispositivo de panel plano tales como una pantalla de cristal líquido (LCD), un dispositivo de proyección, o similares. El subsistema de visualización también puede proporcionar presentación no visual tal como mediante dispositivos de salida de audio. En general, el uso de la expresión "dispositivo de salida" pretende incluir diversos dispositivos convencionales y propios y manera de emitir información desde el sistema informático hasta un usuario.

El subsistema de almacenamiento 4064 almacena la programación básica y construcciones de datos que proporcionan la funcionalidad de las diversas realizaciones. Por ejemplo, base de datos y módulos que implementan la funcionalidad de realizaciones descritas en el presente documento pueden almacenarse en el subsistema de almacenamiento 4064. Estos módulos de software son ejecutados generalmente por el procesador 4060. En una realización distribuida, los módulos de software pueden almacenarse en una memoria de una pluralidad de sistemas informáticos y ser ejecutados por procesadores de la pluralidad de sistemas informáticos. El subsistema de almacenamiento 4064 normalmente comprende un subsistema de memoria 4066 y un subsistema de almacenamiento de archivos 4068.

El subsistema de memoria 4066 normalmente incluye una serie de memorias que incluyen una memoria de acceso aleatorio (RAM) principal 4076 para el almacenamiento de instrucciones y datos durante la ejecución del programa y una memoria de solo lectura (ROM) 4078 en la que se almacenan instrucciones fijas. El subsistema de almacenamiento de archivos 4068 proporciona almacenamiento persistente (no volátil) para archivos de programa y de datos, y pueden incluir una unidad de disco duro, chips de memoria no volátiles re-escribibles (tales como memoria Flash), una unidad de disco flexible junto con medios amovibles asociados, una unidad memoria de solo lectura digital compacta (CD-ROM), una unidad óptica, DVD, CD-R, CD-RW, o cartuchos o discos de medios amovibles. Una o más de las unidades pueden estar ubicadas en ubicaciones remotas en otros ordenadores conectados en otros sitios acoplados al sistema informático. Las bases de datos y los módulos que implementan la funcionalidad de la presente invención también pueden ser almacenadas por el subsistema de almacenamiento de archivos 4068. El subsistema de almacenamiento de archivos puede tener descripciones de directorio y archivo para acceder a los archivos, o puede almacenar datos sin descripciones y dependen de las bases de datos y los módulos del sistema para ubicar los datos.

- 15 El subsistema de bus 4062 proporciona un mecanismo para dejar que los diversos componentes y subsistemas del sistema informático se comuniquen entre sí tal como se pretende. No es necesario que los diversos subsistemas y componentes del sistema informático estén en la misma ubicación física sino que pueden estar distribuidos en diversas ubicaciones dentro de una red distribuida. Aunque el subsistema de bus 4062 se muestra esquemáticamente como un único bus, realizaciones alternativas del subsistema de bus pueden utilizar múltiples buses.
 - El propio sistema informático 4000 puede ser de tipos variables incluyendo un ordenador personal, un ordenador portátil, una estación de trabajo, un terminal informático, un ordenador en red, un módulo en una placa de circuitos, un ordenador central, o cualquier otro sistema de procesamiento de datos. Debido a la naturaleza siempre cambiante de ordenadores y redes, la descripción del sistema informático representado en la figura 48 se pretende solamente como un ejemplo específico para fines de ilustrar una realización. Son posibles muchas otras configuraciones del sistema informático que tienen más o menos componentes que el sistema informático representado en la figura 48.
- 30 La figura 49 ilustra esquemáticamente una pluralidad de módulos 4080 que pueden llevar a cabo realizaciones. Los módulos 4080 pueden ser módulos de software, módulos de hardware, o una combinación de los mismos. Si los módulos son módulos de software, los módulos se materializarán en un medio legible por ordenador y son procesados por un procesador 4060 en cualquiera de los sistemas informáticos de la presente invención.
- Un primer módulo es un módulo de interfaz 4100 de pantalla táctil. El módulo de interfaz de pantalla táctil recibe datos de la pantalla táctil, por ejemplo, el dispositivo de entrada de interfaz del usuario 4070, tal como se ha descrito anteriormente. Además, el módulo de interfaz de pantalla táctil puede estar configurado para recibir datos del cuerpo 4102 y/o información del contorno/mapeo 4104.
- La información procedente del módulo de interfaz de pantalla táctil es enviada a un módulo de tratamiento 4106. El módulo de tratamiento 4106 genera información de tratamiento y envía esa información a un módulo de control de ultrasonido 4108, que, a su vez, controla los componentes electrónicos de ultrasonido para el dispositivo.
- Los módulos 4080 están diseñados de modo que un operador pueda introducir información en una interfaz de pantalla táctil, que está, a su vez, recibida por el módulo de interfaz 4100 de pantalla táctil. La pantalla táctil puede detectar selecciones del menú y dibujos sin manos u otro contacto establecido con la pantalla táctil realizado usando bien un lápiz óptico o un dedo del usuario.
- Por ejemplo, en la figura 50, se muestra un visualizador 4110 para una pantalla táctil. En el visualizador, se proporcionan selecciones del menú en forma de un botón de tratar 4112 y un botón de no tratar 4114. Estas selecciones del menú pueden proporcionarse en la pantalla táctil 4110 o mediante otro dispositivo de selección. Además, los elementos de selección pueden llamarse algo más, tales como zonas "seguras" y "no seguras" o pueden usar alguna otra terminología.
- El módulo de interfaz de pantalla táctil utiliza los datos del cuerpo 4102 para visualizar una imagen o representación del cuerpo del usuario, mostrado mediante el número de referencia 4116 en el visualizador 4110 de pantalla táctil. En las realizaciones mostradas en los dibujos, solamente se muestra una parte del abdomen de un usuario, pero puede representarse una parte más grande del cuerpo.
- El módulo de interfaz 4100 de pantalla táctil puede acceder a la información del contorno/mapeo 4104 y superponer esa información sobre la imagen del cuerpo 4116. Por ejemplo, una rejilla 4118 puede superponerse sobre el usuario. Esta rejilla puede corresponder a una rejilla que es trazada sobre el paciente o proyectada sobre el paciente.
- 65 En cualquier caso, el visualizador 4110 de pantalla táctil muestra algún tipo de representación del cuerpo de un paciente 4116 y proporciona alguna información de mapeo o de rejilla que permite la correlación entre el cuerpo del

ES 2 636 898 T3

paciente y zonas de tratamiento pretendidas sobre el cuerpo. Los escáneres, información de rayos X, fotografías, datos de rejilla u otra información pueden usarse para coordinar entre los datos del cuerpo 4102 y la información del contorno/mapeo 4104.

- 5 La figura 51 muestra etapas para proporcionar información de tratamiento al módulo de control de ultrasonido 4108 de acuerdo con realizaciones. Comenzando en la etapa 4130, una imagen del cuerpo, tal como la imagen 4116, se visualiza para el usuario. Esta visualización también puede incluir la información del contorno/mapeo 4104, tal como visualizando la rejilla 4118.
- En la etapa 4132, el sistema recibe entrada del usuario respecto a un tratamiento deseado. Por ejemplo, el usuario puede pulsar el botón de tratar 4112 y a continuación pasa el dedo por una parte de la pantalla donde se desea tratamiento. El usuario puede también o como alternativa tocar el botón de no tratar 4114 y a continuación seleccionar algunas áreas para las cuales no se desea tratamiento. Como ejemplo, el usuario puede seleccionar un área de las costillas de un paciente para no tener tratamiento, y un área que tiene un elevado porcentaje de grasa subcutánea para el tratamiento.
 - En la etapa 4134, se genera un plan de tratamiento, y ese plan de tratamiento es enviado al módulo de control de ultrasonido en 4136. El módulo de control de ultrasonido puede utilizar a continuación esa información para hacer funcionar el cabezal terapéutico y/o el dispositivo de tratamiento de ultrasonido de forma consecuente, tal como encendiendo y apagando el transductor de acuerdo con áreas seleccionadas por el usuario, o haciendo que el transductor evite áreas no de tratamiento. El tratamiento selectivo de áreas particulares se describe con más detalle en los siguientes párrafos.

20

35

40

- La figura 52 ilustra esquemáticamente módulos 4150 para proporcionar un tratamiento variable a diferentes áreas de un usuario de acuerdo con realizaciones. Por "variable", se entiende que el tratamiento puede ser administrado a algunas áreas y no a otras, y/o puede administrarse más tratamiento o dosificación a algunas áreas que a otras. El tratamiento puede ser variable para un único posicionamiento del cabezal terapéutico. De este modo, incluso aunque el cabezal terapéutico siga siendo estacionario, áreas tratadas con el cabezal terapéutico pueden recibir dosificaciones variadas, o ninguna en absoluto.
 - Un módulo de datos del paciente 4152 proporciona datos del paciente, tales como los datos del cuerpo 4102 y/o la información del contorno/mapeo 4104, a un módulo de tratamiento de sitio parcial 4154. El módulo de tratamiento de sitio parcial genera un plan de tratamiento y proporciona ese plan de tratamiento al módulo de control de ultrasonido 4156, que, a su vez, controla los componentes electrónicos de control de ultrasonido del dispositivo.
 - Como ejemplo, el cabezal terapéutico puede estar diseñado para barrer sobre un área tal como 25 mm por 25 mm, y el módulo de tratamiento de sitio parcial 4154 puede instruir al transductor que no se mueva sobre las áreas que se indica que no tienen tratamiento y que se mueva sobre y proporcione dosificación a las áreas que se indica que tienen tratamiento. Como alternativa, el transductor puede pasar sobre todas las áreas, y el módulo de tratamiento de sitio parcial 4154 puede instruir al transductor que emita energía sobre zonas de tratamiento, e impida la emisión de energía sobre las áreas que se indica que no tienen tratamiento.
- Como ejemplo, tal como se muestra en la figura 53, un sitio de tratamiento 4160 incluye dos zonas no de tratamiento 4162, 4164, y una zona de tratamiento 4166. Tal como se ha indicado anteriormente, a medida que el cabezal terapéutico se coloca sobre el área 4160, el transductor puede bien no desplazarse a las zonas no de tratamiento 4162, 4164, o bien no emitir en estas zonas. El cabezal terapéutico se desplazará a y tratará la zona de tratamiento 4166.
- La figura 54 muestra etapas para establecer un tratamiento parcial de un área de acuerdo con realizaciones. El proceso comienza en 4202, donde el paciente es evaluado por un profesional médico. El profesional médico marca límites de cada zona de tratamiento planificada en la etapa 4204. Estos límites pueden marcarse en un usuario o pueden proporcionarse mediante la interfaz de pantalla táctil tal como se ha descrito anteriormente.
- En la etapa 4206, el área de tratamiento se divide en sitios de tratamiento que representan ubicaciones en las que se colocará el cabezal terapéutico. Estos sitios de tratamiento pueden representar una serie de cuadros, que pueden representarse como una rejilla sobre el paciente, tal como se ha definido anteriormente.
- En la etapa 4208, se realiza una determinación de si han sido tratados todos los sitios. En caso afirmativo, el proceso termina. En caso negativo, el proceso se ramifica a la etapa 4210, donde se realiza una determinación de si todo el sitio siguiente es tratado con un único nivel de dosis. En caso afirmativo, el proceso de ramifica a la etapa 4214, donde el siguiente sitio es tratado. El proceso se ramifica a continuación de vuelta a la etapa 4208. Si todo el siguiente sitio no es tratado a una dosis; es decir, parte de él es tratada y parte no lo es, entonces la etapa 4210 se ramifica a la etapa 4212, donde se lleva a cabo tratamiento del sitio parcial, tal como se ha descrito anteriormente con respecto a las figuras 52 y 53. El proceso se ramifica a continuación de vuelta a la etapa 4208.

Puede entenderse que el proceso descrito anteriormente también puede usarse para tratar algunos lugares en el

ES 2 636 898 T3

sitio más que otros. Por ejemplo, en el sitio 4160 mostrado en la figura 53, una o más de las regiones 4162, 4164, y/o 4166 pueden tener una única dosis de energía, mientras que otras pueden tener dos o más dosis, o la potencia de dosificación puede variar respecto a los límites. En cualquier evento, el módulo de tratamiento de sitio parcial 4154 puede proporcionar instrucciones apropiadas al módulo de control de ultrasonido 4156.

5

10

La figura 55 muestra un método para tratamiento de sitio parcial de acuerdo con realizaciones. Comenzando en la etapa 4232, basándose en los límites en el área de tratamiento (es decir, los límites definidos para el tratamiento de todo el paciente, no solamente para la ubicación del sitio del cabezal terapéutico particular), los límites son determinados para un sitio de cabezal terapéutico. Esto se realiza mediante las etapas 4234 y 4236, donde los límites están definidos de forma interactiva dentro del sitio, y a continuación los límites se actualizan y se visualizan dentro del sitio. El proceso interactivo puede producirse, por ejemplo, mediante la pantalla táctil 4110. Estos límites forman las regiones dentro del sitio, tal como se define con respecto a la figura 53. En las etapas 4238 y 4240, se definen las dosificaciones dentro de las regiones definidas por los límites. Este proceso puede realizarse al mismo tiempo que se establecen los límites. Estas dosificaciones se definen de forma interactiva en la etapa 4238 y se actualizan y visualizan en la etapa 4240. En la etapa 4242, el tratamiento se activa. El tratamiento seleccionado se produce en la etapa 4244.

20

15

La figura 56 muestra un método para proporcionar tratamiento selectivo en un sitio de acuerdo con realizaciones. En los métodos mostrados en la figura 56, el transductor se mueve sobre todas las ubicaciones bajo el cabezal terapéutico, pero la dosificación se modifica en ubicaciones, apagando y encendiendo el transductor, o modificando la dosificación según se desee. Comenzando en la etapa 4262, se realiza una determinación de en qué puntos en un patrón de escaneo se cruzarían los límites. Es decir, en qué puntos se cruzarían los límites entre áreas de tratamiento y no de tratamiento (o, tal como se ha descrito anteriormente, se cruzarían límites del nivel de dosis variados).

25

En la etapa 4264, el transductor se mueve a través del sitio en su patrón de escaneo normal (es decir, como si se fuera a tratar todo el sitio). En la etapa 4266, se realiza una determinación de si el sitio está completo. En caso afirmativo, el proceso ha terminado. En caso negativo, entonces se realiza una determinación en la etapa 4268 de si se ha cruzado un límite. En caso negativo, el proceso se ramifica de vuelta a la etapa 4264, donde el transductor continúa moviéndose a través del sitio. Si se cruza un límite, la etapa 4268 se ramifica a la etapa 4270, donde se ajusta la dosificación procedente del transductor (por ejemplo, apagado o encendido, o aumentado o disminuido, tal como se ha descrito anteriormente) y el proceso se ramifica a continuación de vuelta a la etapa 4264, donde el transductor continúa escaneando el sitio.

30

35

40

La figura 57 muestra otro método para el tratamiento selectivo en un sitio de cabezal terapéutico de acuerdo con realizaciones. En los métodos mostrados en la figura 57, el patrón de escaneo se modifica para proporcionar tratamiento selectivo. De este modo, si un área no debe tratarse, el transductor puede saltarse esa área. Comenzando en la etapa 4292, se crea un patrón de escaneo para cada región de dosificación en el sitio. En la etapa 4294, se establecen la dosificación y el patrón para la siguiente región. El transductor se mueve a través de la región en un patrón de escaneo para esa región en la etapa 4296. En la etapa 4298, se realiza una determinación de si el sitio está completo. En caso afirmativo, entonces el proceso está terminado. En caso negativo, entonces se realiza una determinación en la etapa 4300 de si la región está completa. En caso negativo, entonces el proceso se ramifica de vuelta a la etapa 4296, y en caso afirmativo, entonces el proceso se ramifica de vuelta a la etapa 4296.

45

El proceso continúa hasta que el sitio está completo.

Aunque la invención es susceptible a diversas modificaciones y construcciones alternativas, cierta realización ilustrada de la misma se muestra en los dibujos y se ha descrito en detalle anteriormente. Debe entenderse, sin embargo, que no existe intención de limitar la invención a la forma o formas específicas desveladas, sino que, por el contrario, la intención es cubrir todas las modificaciones, construcciones alternativas, y equivalentes que están dentro del alcance de la invención, tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

50

REIVINDICACIONES

- 1. Un cartucho (600) conectable a un cuerpo (510) para formar un cabezal terapéutico (500), incluyendo el cuerpo (510) un impulsor mecánico, comprendiendo dicho cartucho (600):
 - un líquido de acoplamiento acústico;

5

15

30

40

- un recinto sellado que comprende una pared (603), un interior lleno con el fluido de acoplamiento acústico, y una superficie exterior, incluyendo la pared (603) una ventana acústica (602) y una abertura (632) sellada para prevenir la pérdida del líquido de acoplamiento acústico desde el interior;
- un transductor ultrasónico de alta intensidad (900) dentro del recinto sellado y que tiene una superficie de salida generalmente alineada con la ventana acústica (602); un miembro de soporte mecánico que pasa a través de la abertura (632) en la pared (603) y acoplado al
 - transductor ultrasónico de alta intensidad (900), siendo dicho miembro de soporte fijable al impulsor en el cuerpo (510) para orientar la dirección de la energía acústica suministrada a través de la ventana acústica (602) por el transductor ultrasónico de alta intensidad (900); y
 - un intercambiador de calor (750, 614) acoplado térmicamente al recinto sellado, el intercambiador de calor (750, 614) configurado para extraer calor del líquido de acoplamiento acústico sin retirar dicho líquido de acoplamiento acústico del recinto sellado.
- 2. El cartucho (600) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el intercambiador de calor (750, 614) comprende un conducto (616, 618, 703, 704, 705, 706) dispuesto en del interior del recinto sellado y conectado a orificios de entrada y salida formados a través de la pared (603), en el que el conducto (616, 618, 703, 704, 705, 706) está configurado para recibir un líquido de refrigeración para circulación a través del conducto (616, 618, 703, 704, 705, 706) para refrigerar el líquido de acoplamiento acústico mientras el líquido de acoplamiento acústico permanece aislado del líquido de refrigeración.
 - 3. El cartucho (600) de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el conducto (616, 618, 703, 704, 705, 706) del intercambiador de calor (750, 614) está bobinado para rodear un espacio central definido dentro del interior del recinto sellado, y el transductor ultrasónico de alta intensidad (900) está dispuesto en el espacio central.
 - 4. El cartucho (600) de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el conducto (616, 618, 703, 704, 705, 706) tiene segmentos serpenteantes para aumentar el área de transferencia de calor.
- 5. El cartucho (600) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el intercambiador de calor (750) comprende un dispositivo termoeléctrico (744) acoplado a la superficie exterior del recinto sellado.
 - 6. El cartucho (600) de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el dispositivo termoeléctrico (744) está configurado para establecer una interfaz con un refrigerador de recirculación de líquido en el cuerpo (510) del cabezal terapéutico (500).
 - 7. El cartucho (600) de la reivindicación 1, en el que el transductor (900) es un conjunto de transductor apilado en pila corta, y/o en el que el líquido de acoplamiento acústico comprende agua, y/o en el que el líquido de refrigeración comprende agua.
- 45 8. El cartucho (600) de la reivindicación 1, que comprende además:
 - una capa de metalización que reviste la pared (603) del recinto sellado, la capa de metalización configurada para reducir una permeabilidad a los gases de la pared (603).
- 9. El cartucho (600) de la reivindicación 8, en el que la capa de metalización tiene un grosor de aproximadamente 500 a 1500 Ångstroms, o en el que la capa de metalización tiene un grosor que es menor de X, donde $X = [((\alpha 0,09)*1000)/0,03] + 500$, siendo X el grosor de la capa de metalización en Angstroms, y siendo α una atenuación acústica aceptable máxima en dB en una ventana de transmisión (602).
- 10. El cartucho (600) de la reivindicación 1, en el que el líquido de acoplamiento acústico no se hace circular a través de la pared (603) del espacio cerrado durante el funcionamiento del transductor ultrasónico de alta intensidad (900), o en el que el líquido de acoplamiento acústico no se hace circular a través de la abertura (632) en la pared (603) del espacio cerrado durante el funcionamiento del transductor ultrasónico de alta intensidad (900).
- 11. El cartucho (600) de la reivindicación 1, en el que el líquido de acoplamiento acústico comprende un volumen de aproximadamente 100 a 200 milímetros.
- 12. El cartucho (600) de la reivindicación 1, en el que el líquido de acoplamiento acústico rodea al transductor ultrasónico de alta intensidad (900) y está configurado para acoplar la energía acústica procedente del transductor ultrasónico de alta intensidad (900) para suministro a través de la ventana acústica (602).

ES 2 636 898 T3

- 13. El cartucho (600) de la reivindicación 1, en el que el cartucho (600) es conectable de forma amovible al cuerpo (510) y es desechable tras la retirada del cuerpo (510), o en el que el cartucho (600) es amovible del cuerpo (510) y reemplazable como una sola unidad.
- 14. El cartucho (600) de la reivindicación 1, en el que el líquido de acoplamiento acústico no se retira del recinto sellado para desgasificación durante el funcionamiento del transductor ultrasónico de alta intensidad (900).

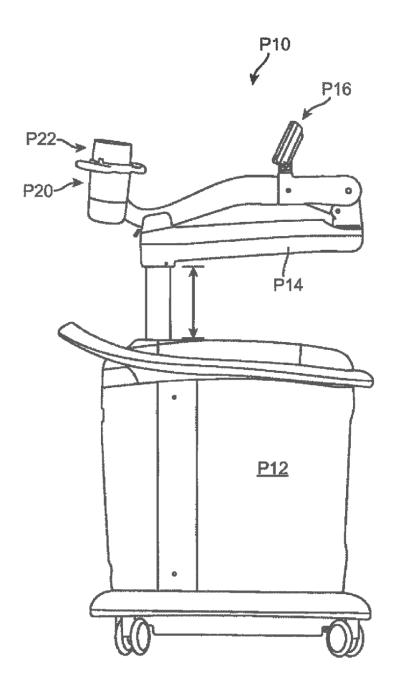
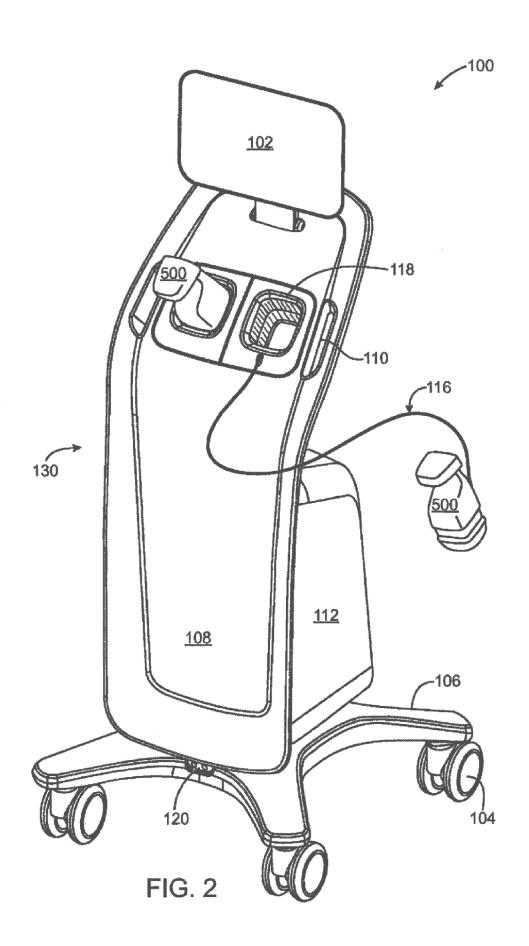
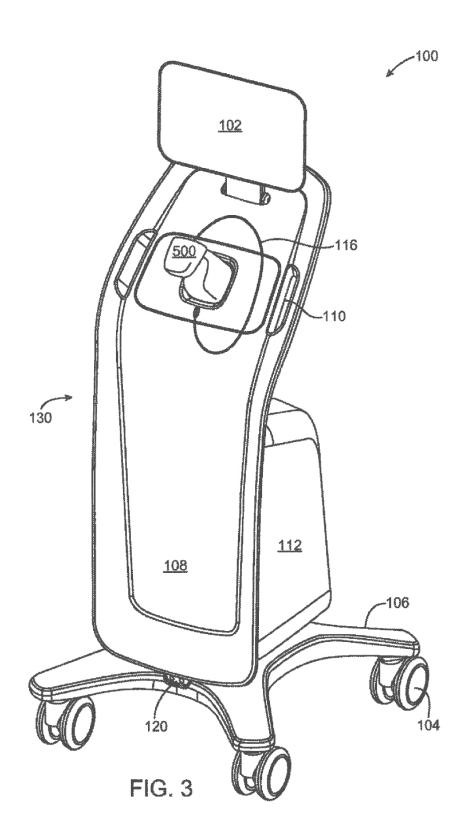
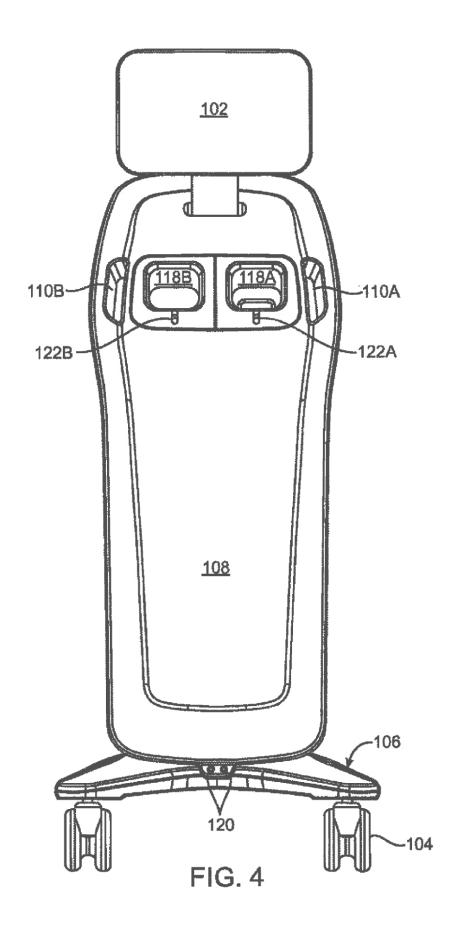
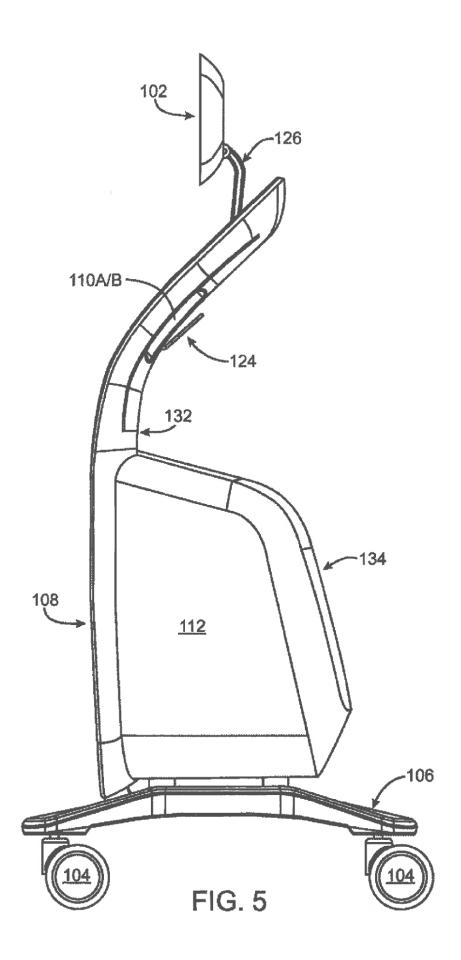


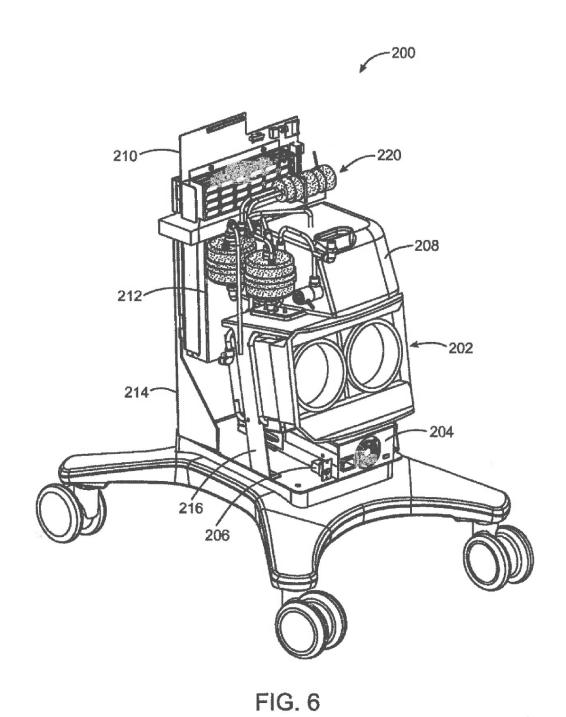
FIG. 1 (TÉCNICA ANTERIOR)

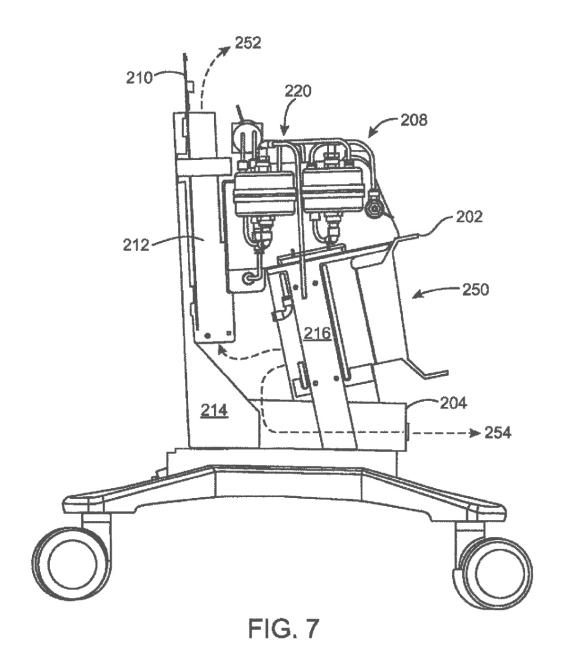












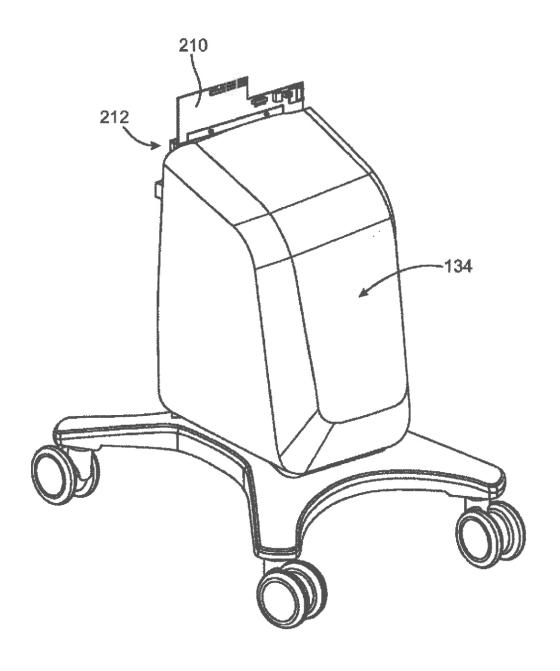


FIG. 8

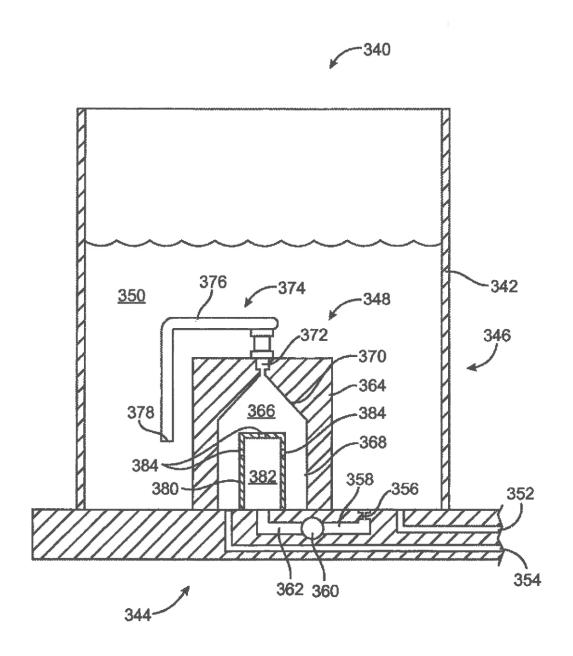


FIG. 9

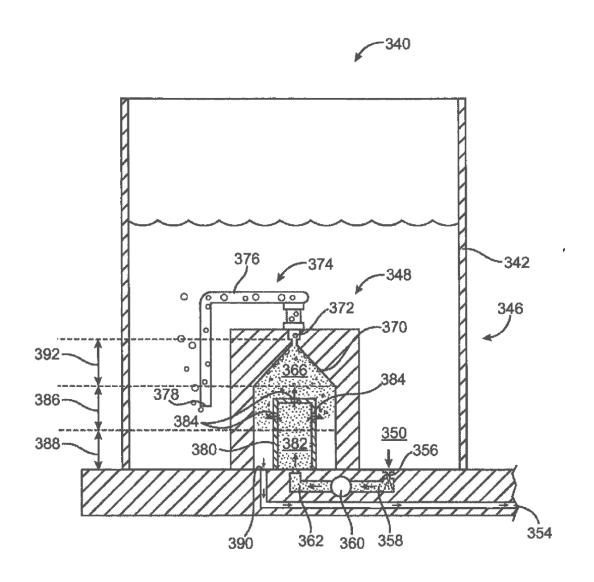
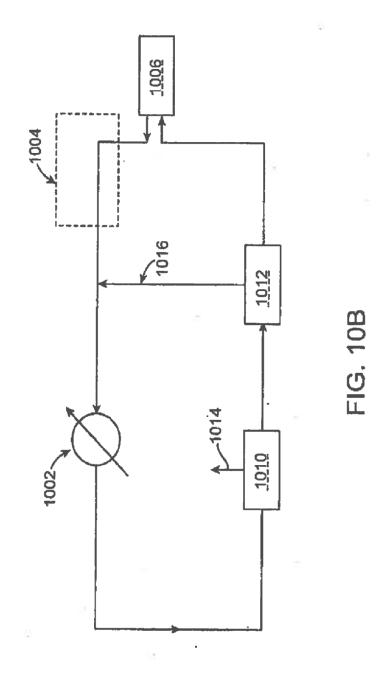
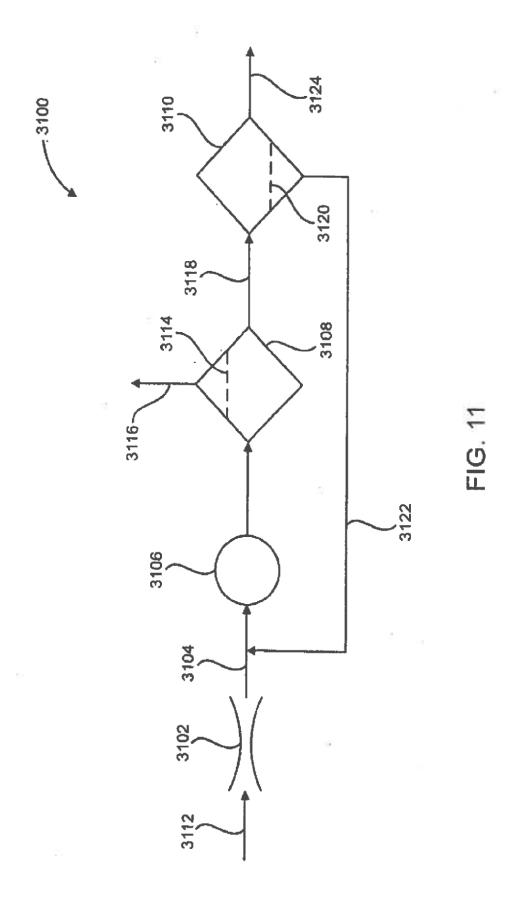


FIG. 10A





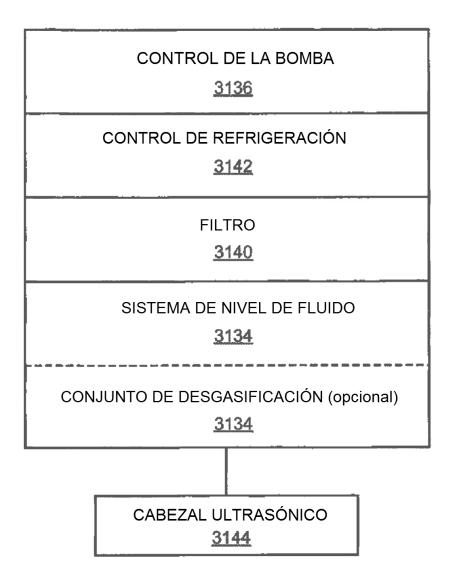


FIG. 12

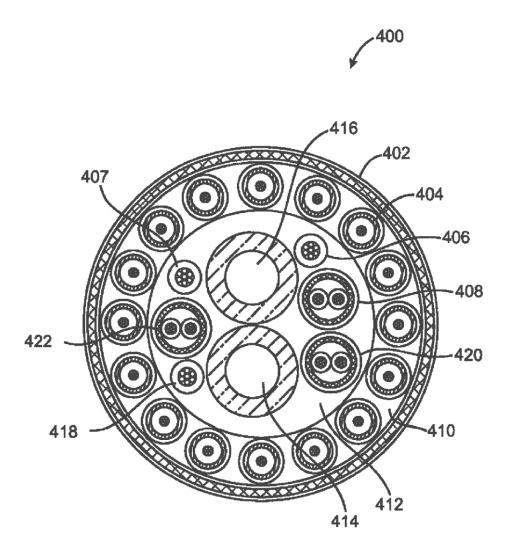


FIG. 13

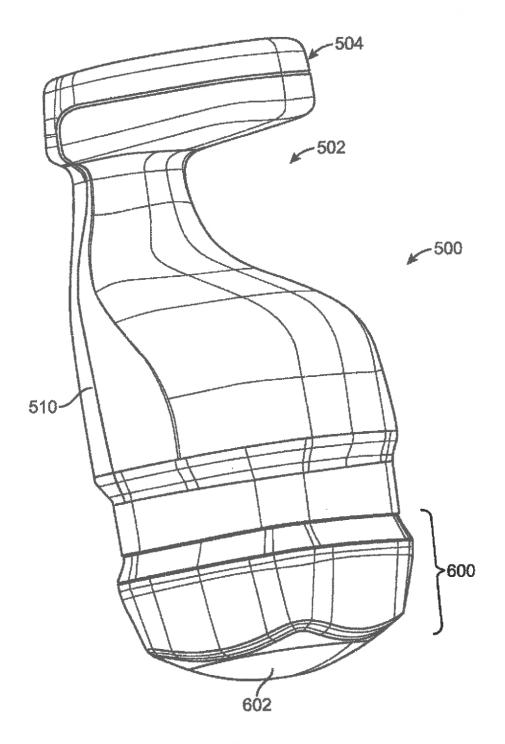


FIG. 14

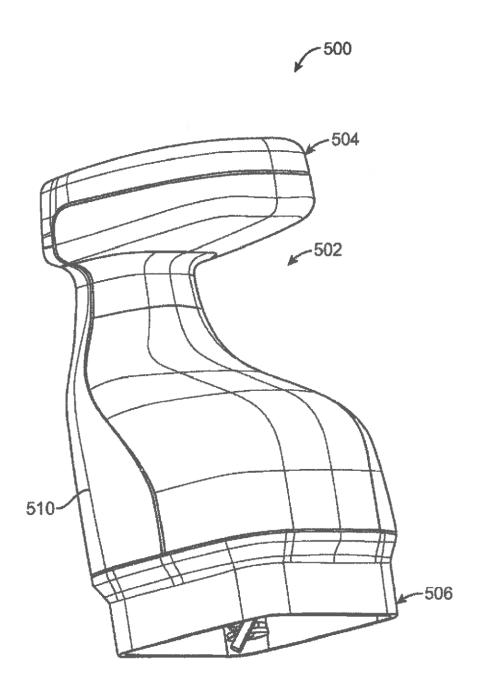


FIG. 15

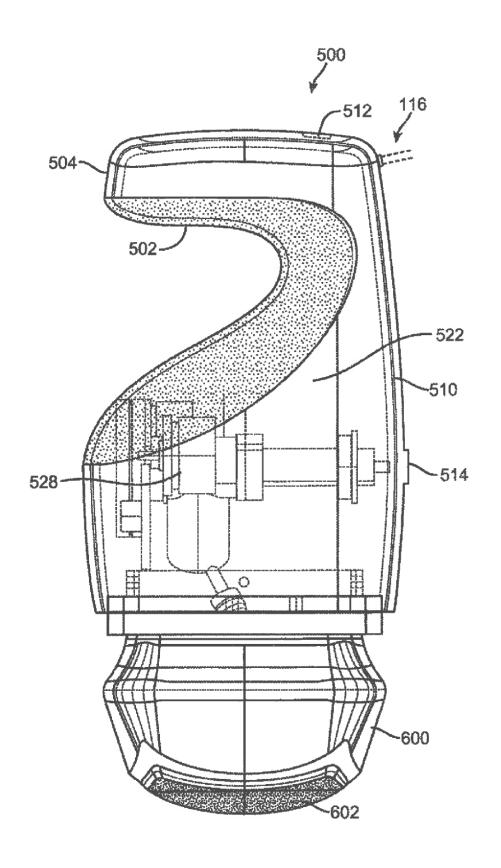


FIG. 16

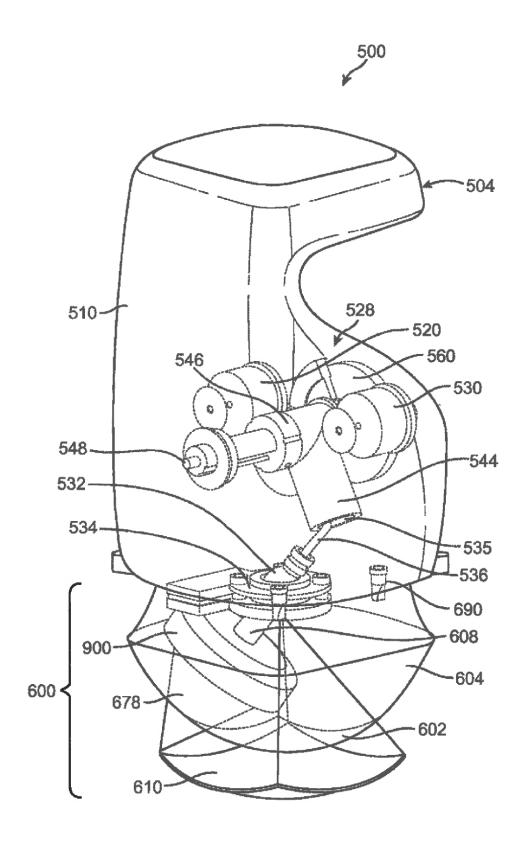


FIG. 17

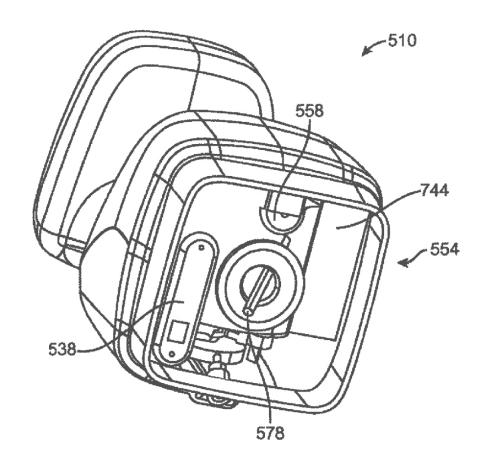


FIG. 18

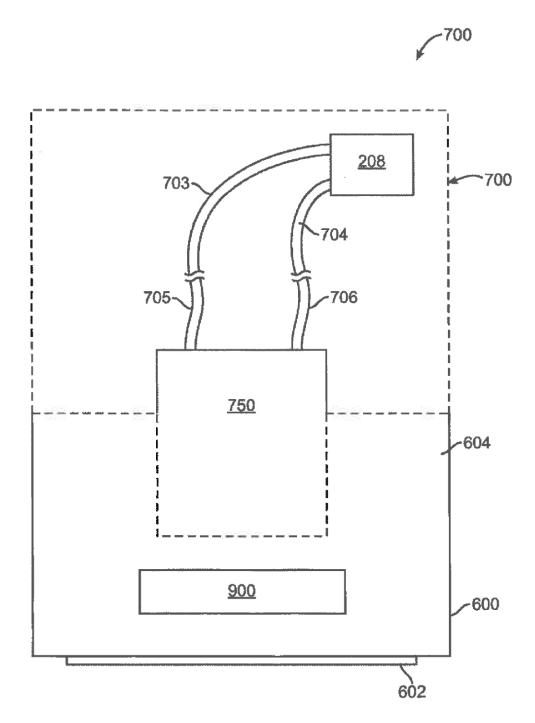


FIG. 19

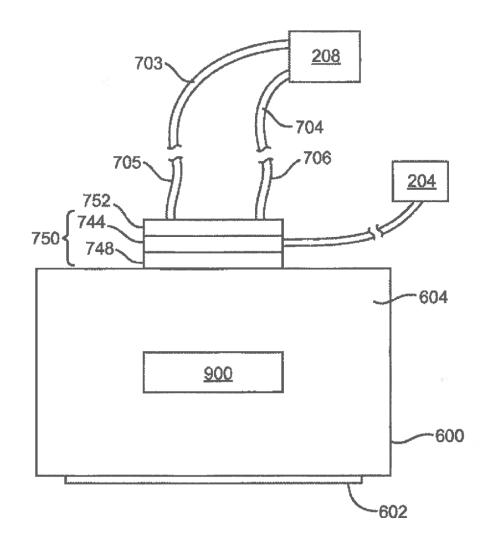


FIG. 20

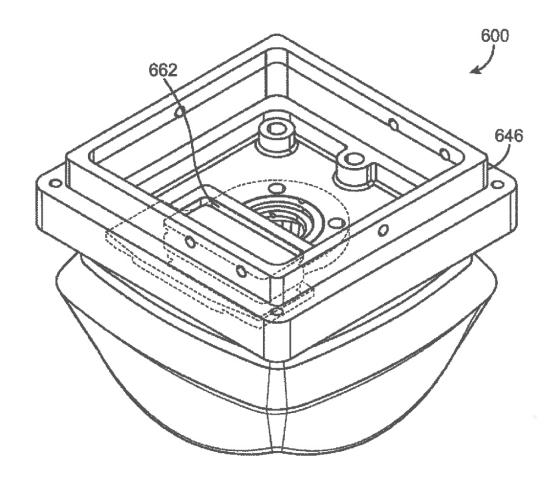


FIG. 21

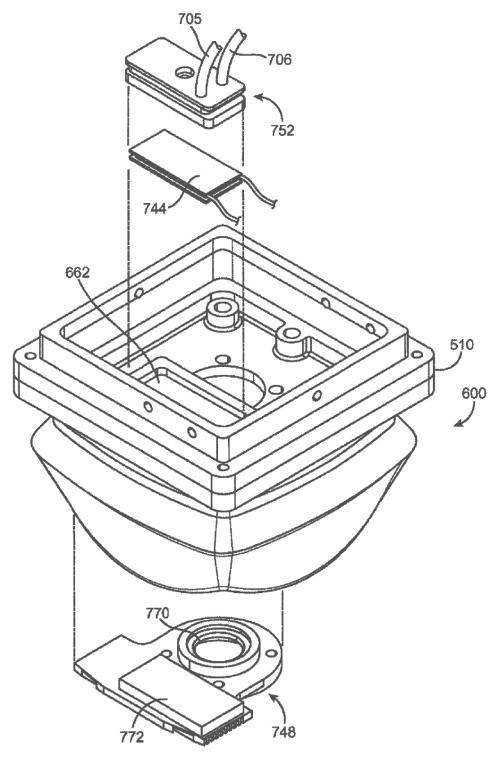


FIG. 22

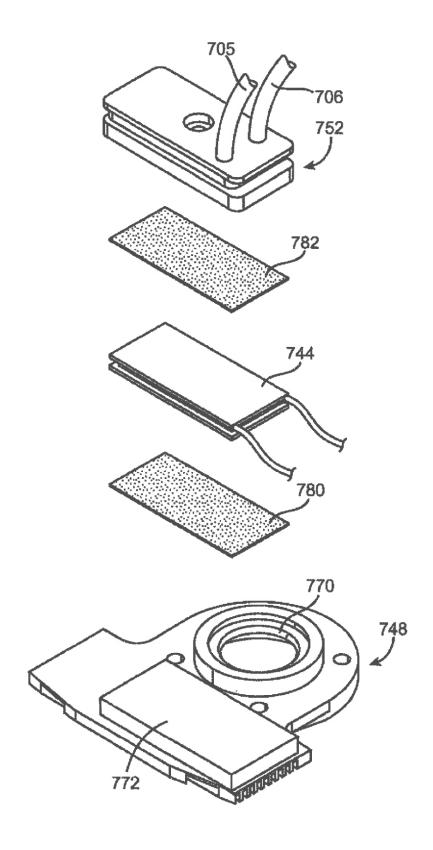


FIG. 23

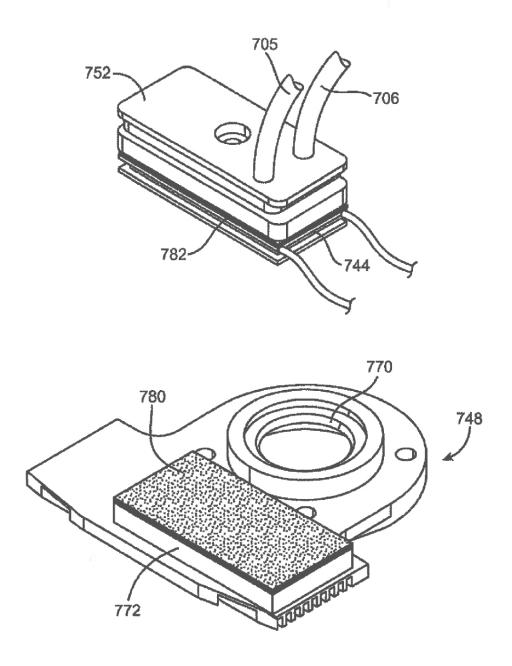


FIG. 24

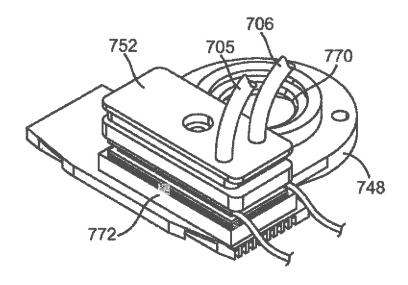


FIG. 25

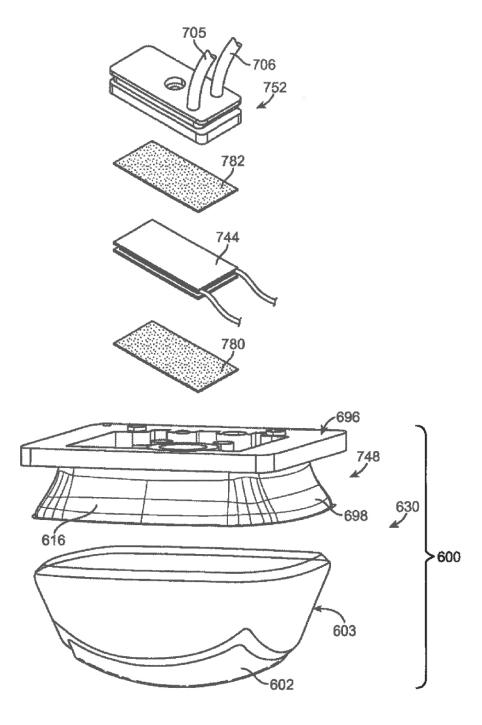


FIG. 26

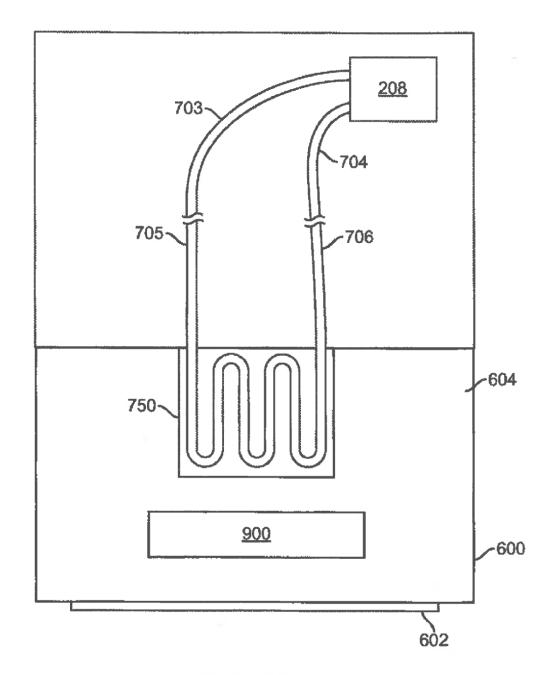


FIG. 27A

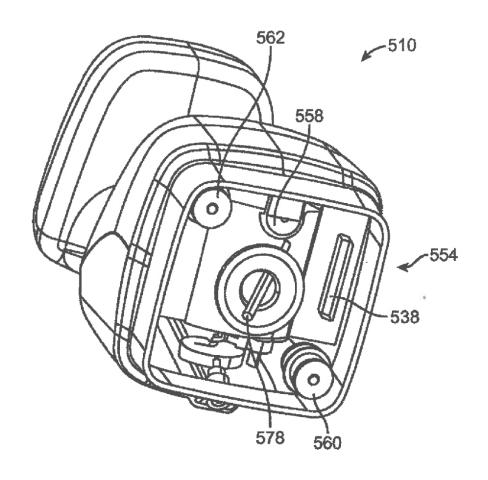


FIG. 27B

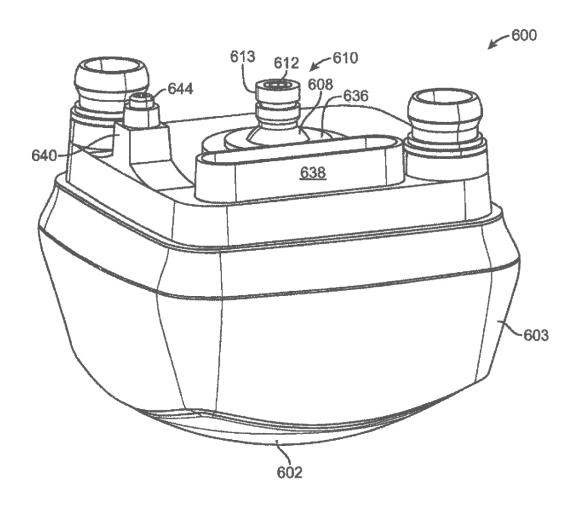
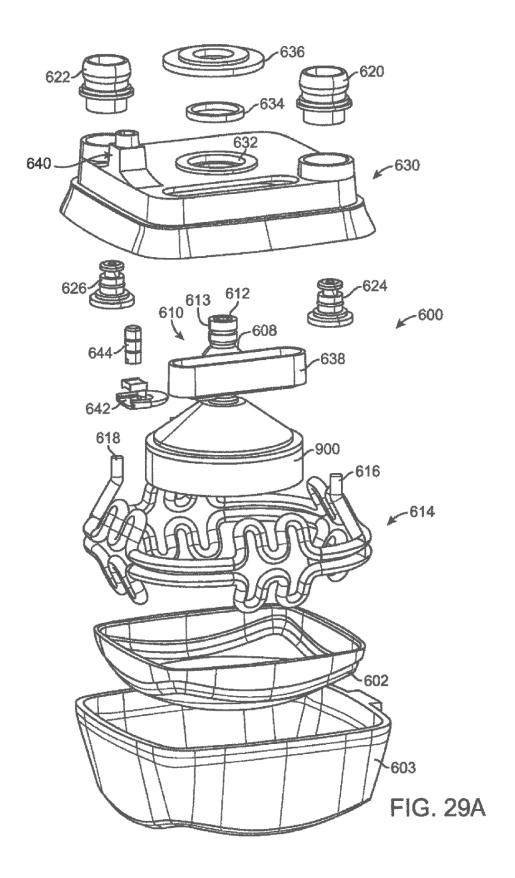


FIG. 28



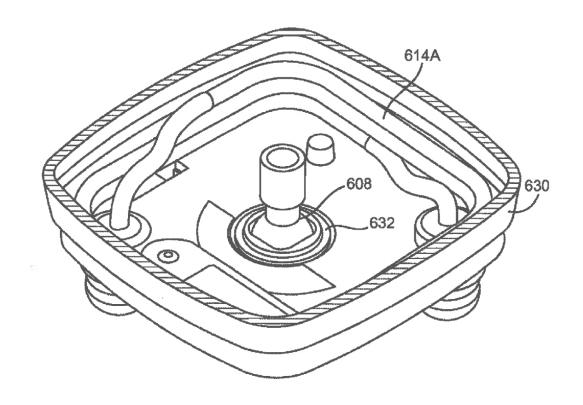
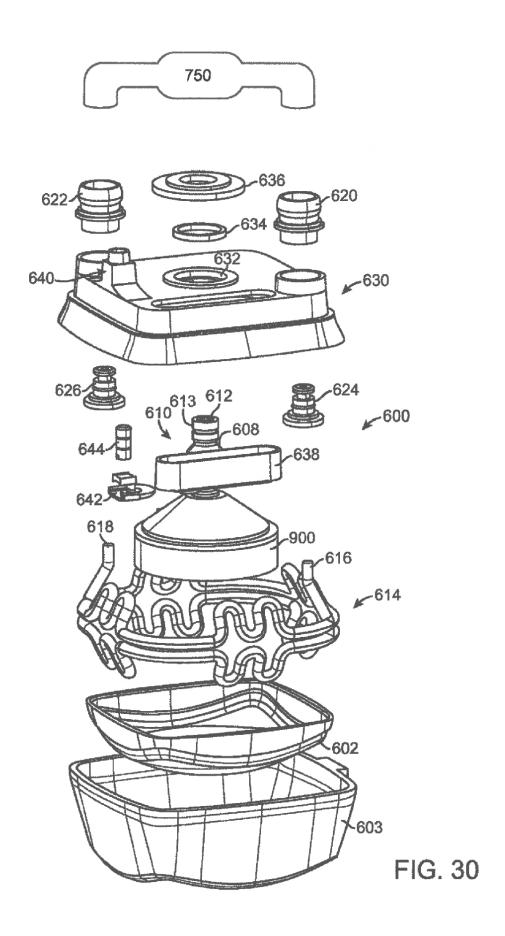
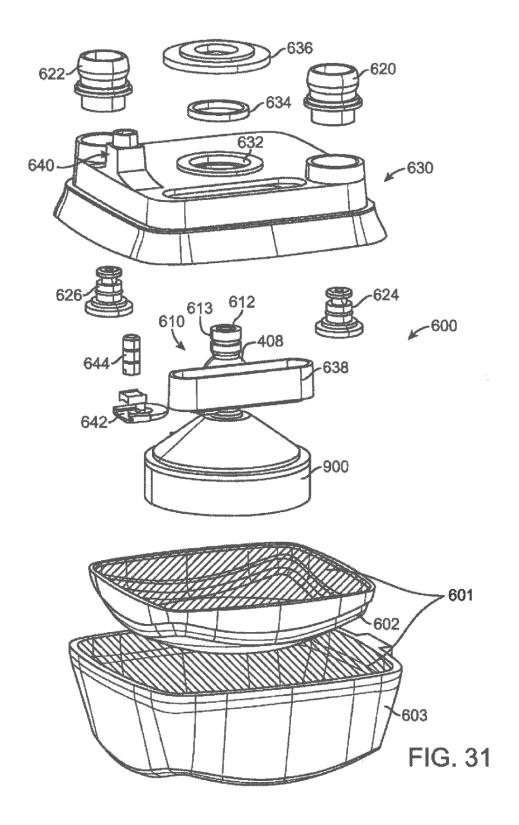
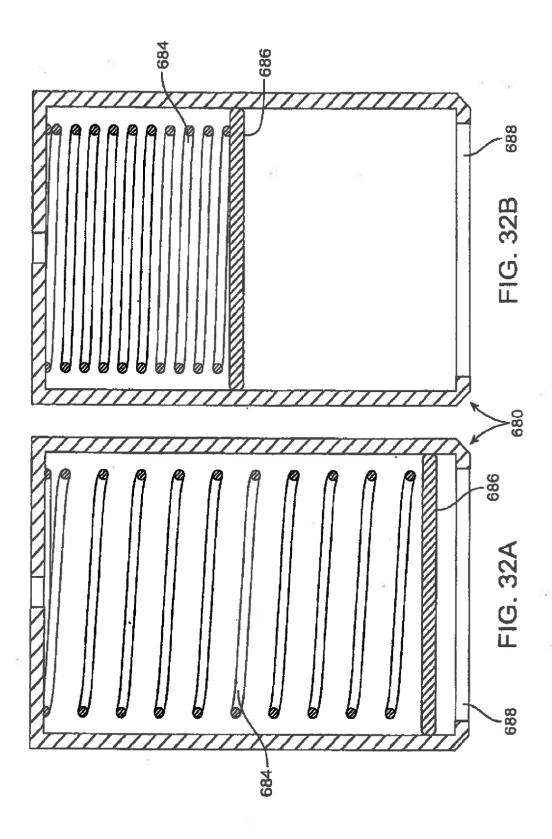
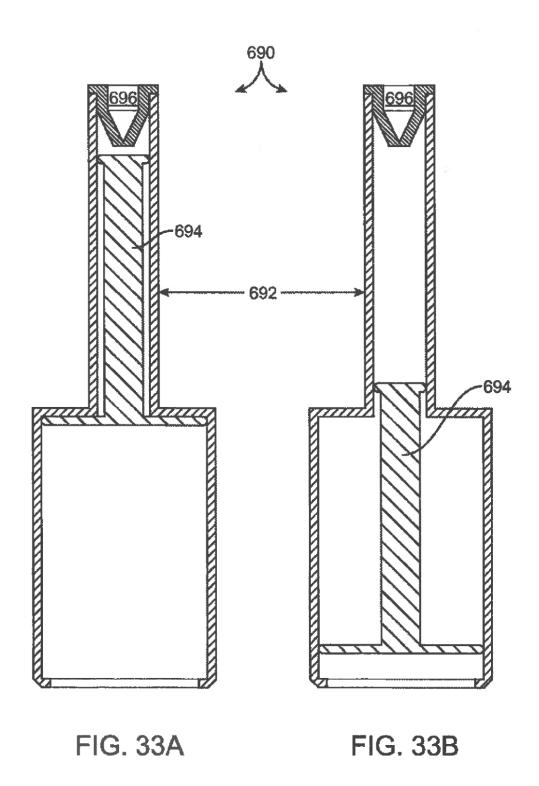


FIG. 29B









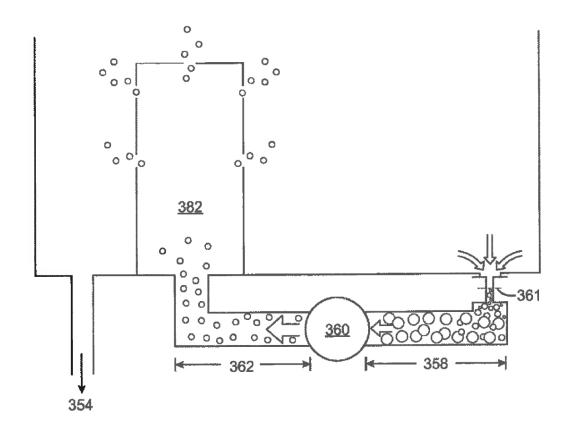


FIG. 34

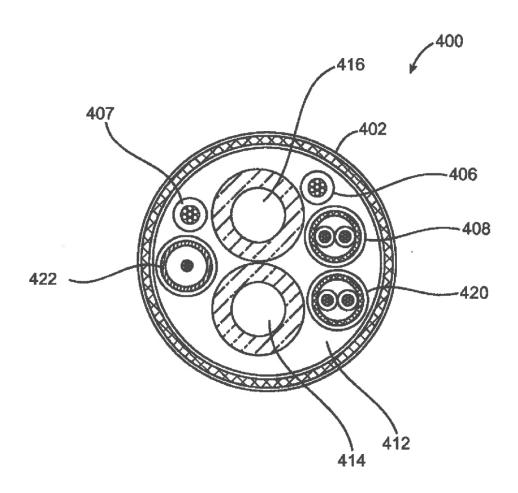


FIG. 35

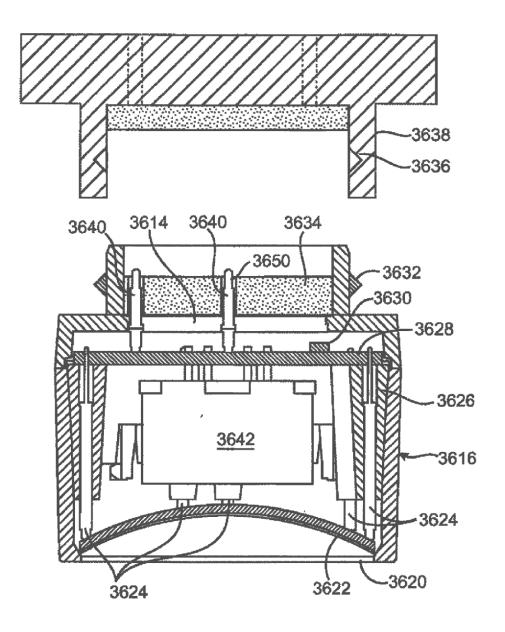
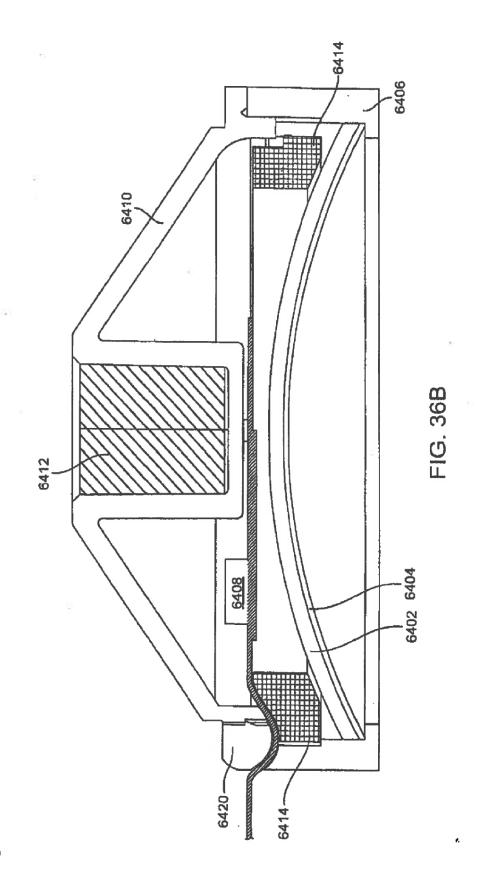
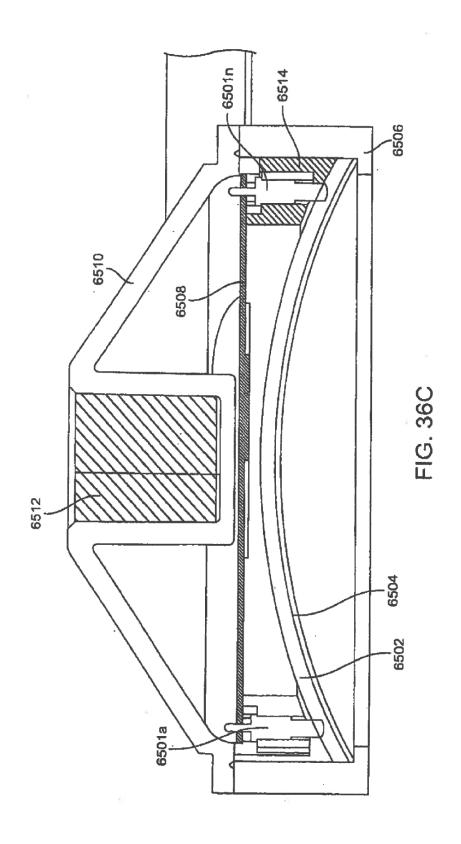


FIG. 36A





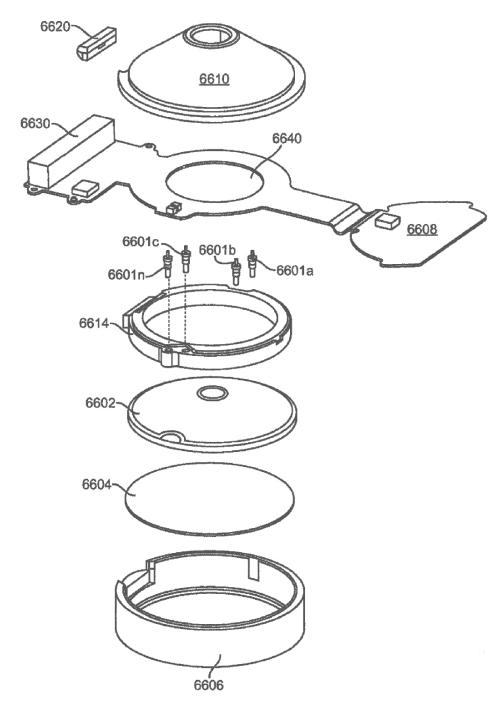


FIG. 36D

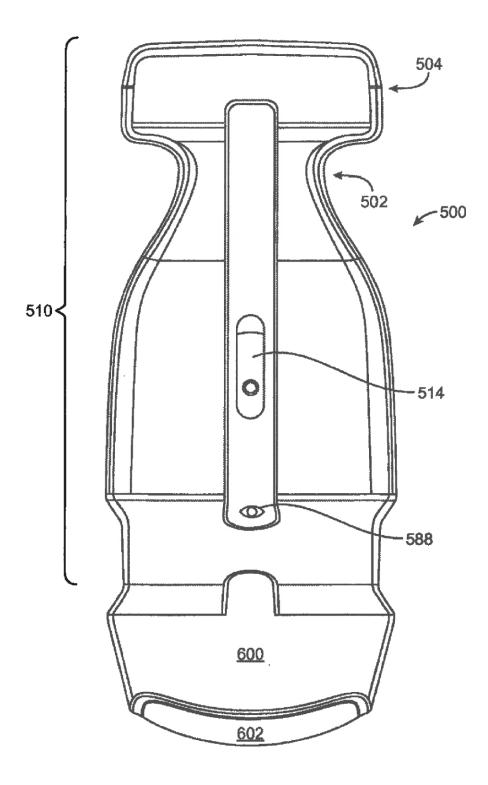


FIG. 37

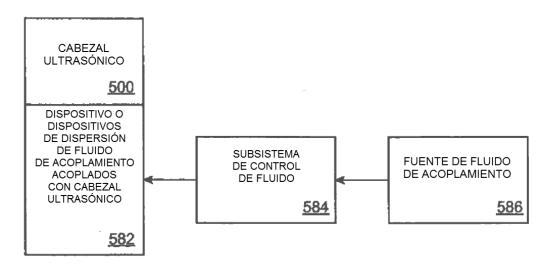
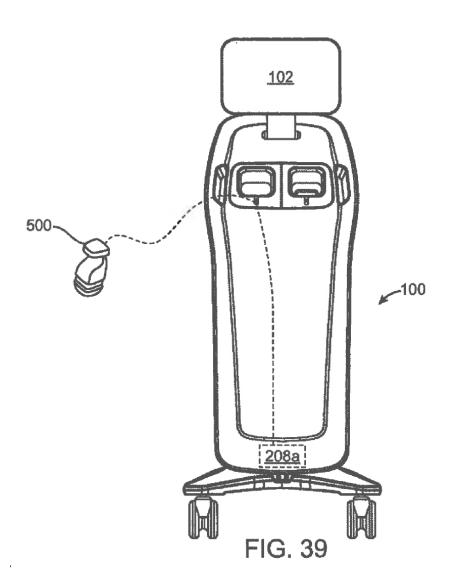


FIG. 38



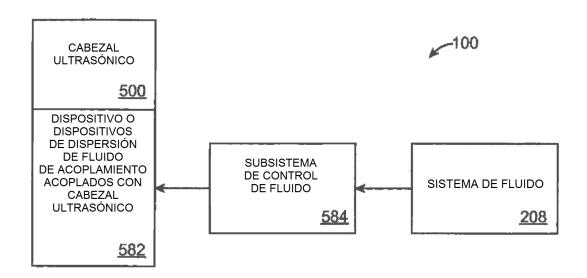


FIG. 40

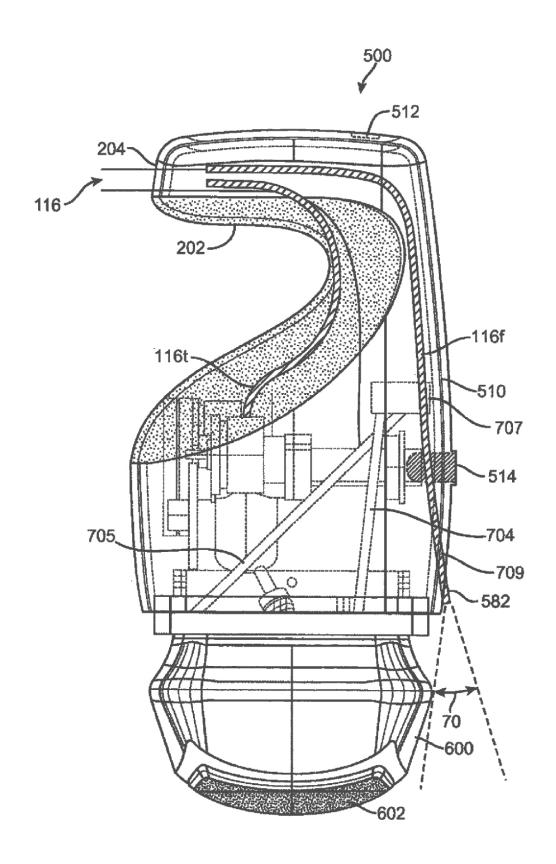


FIG. 41

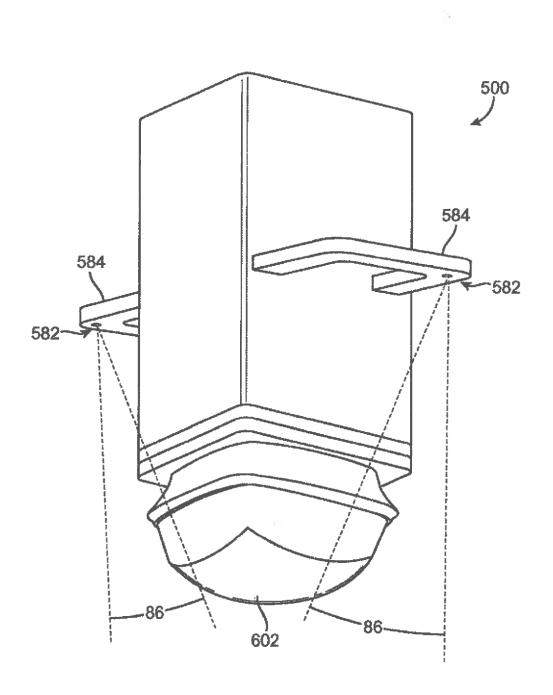


FIG. 42

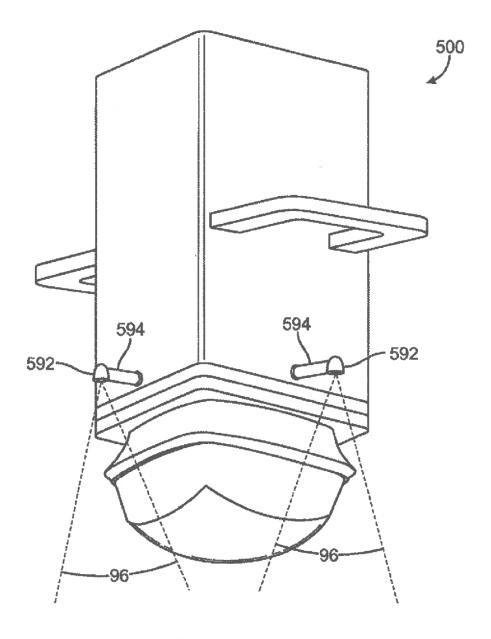


FIG. 43

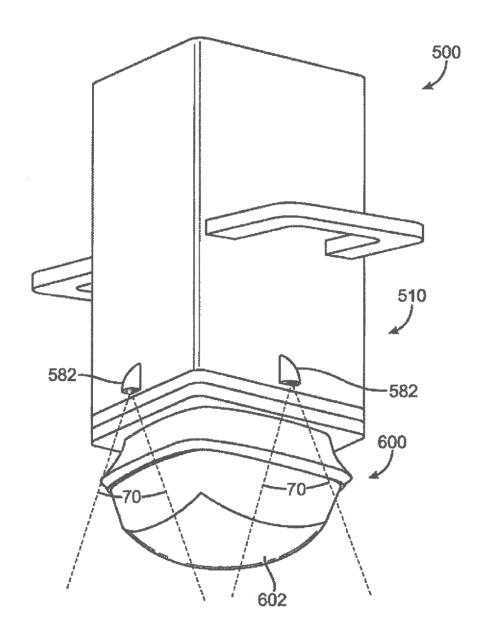


FIG. 44A

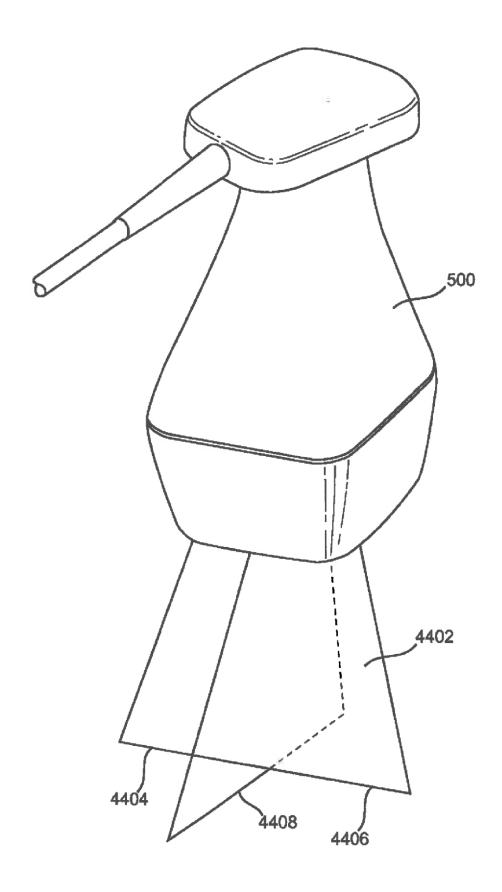


FIG. 44B

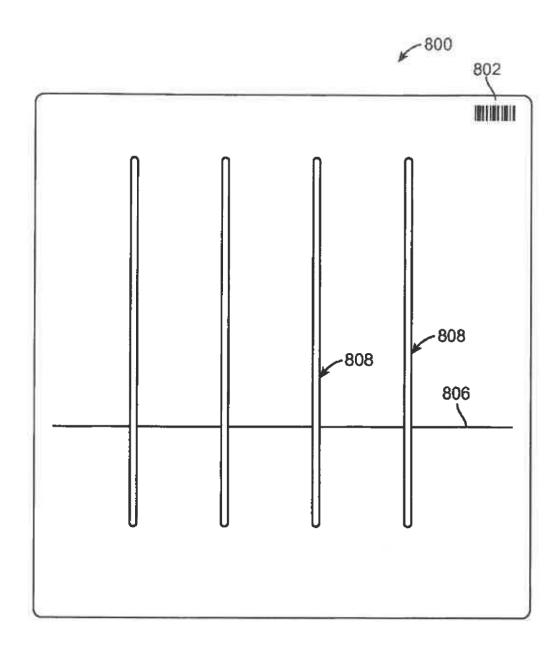


FIG. 45

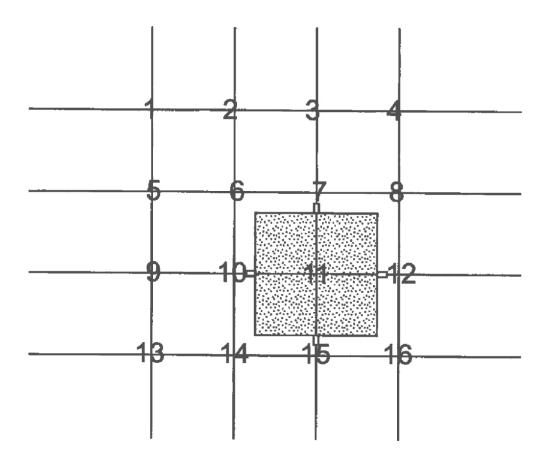


FIG. 46

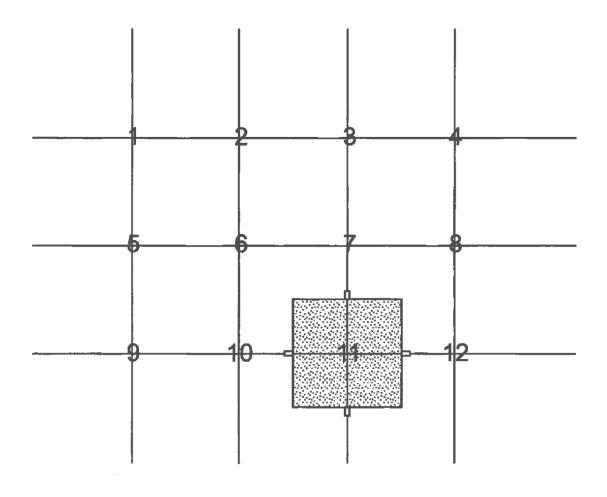
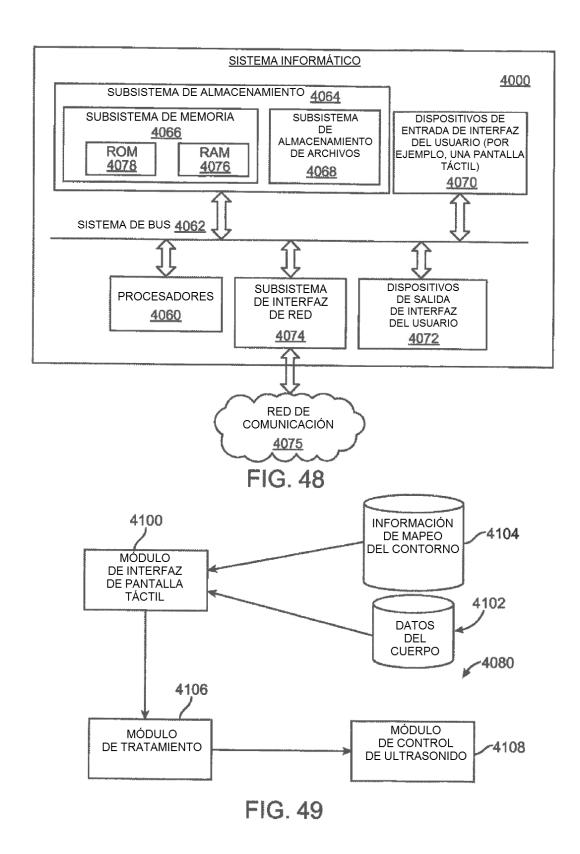


FIG. 47



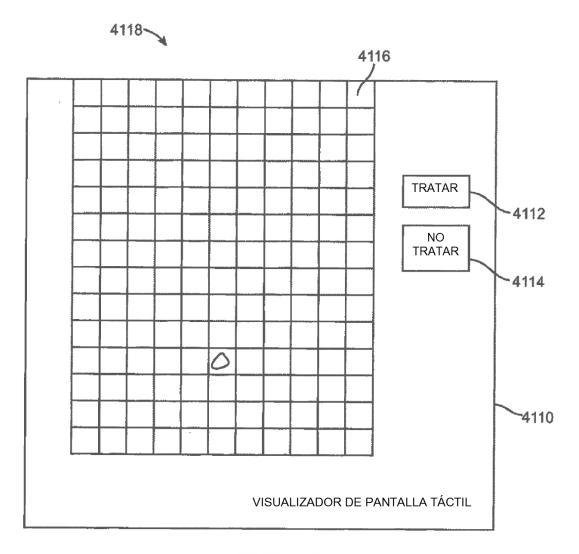


FIG. 50

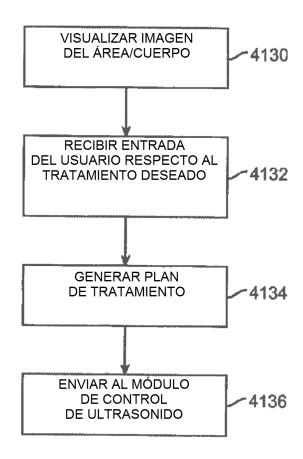


FIG. 51

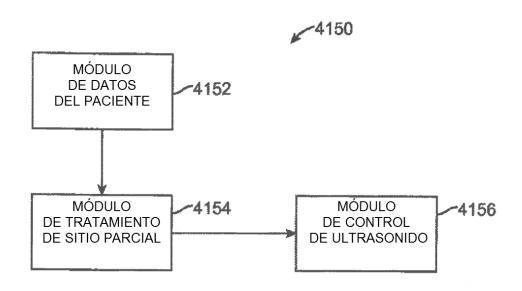
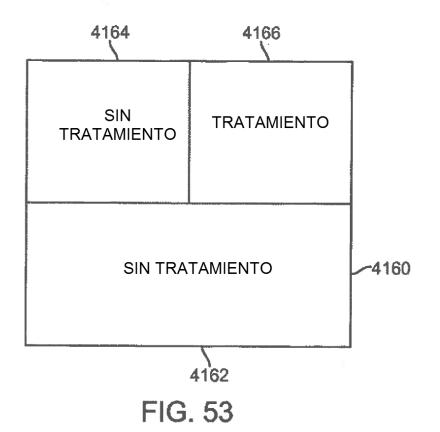


FIG. 52



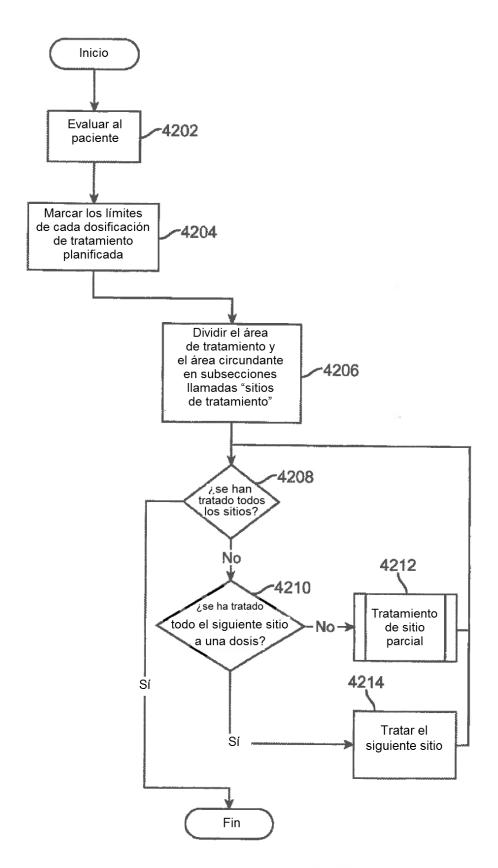


FIG. 54

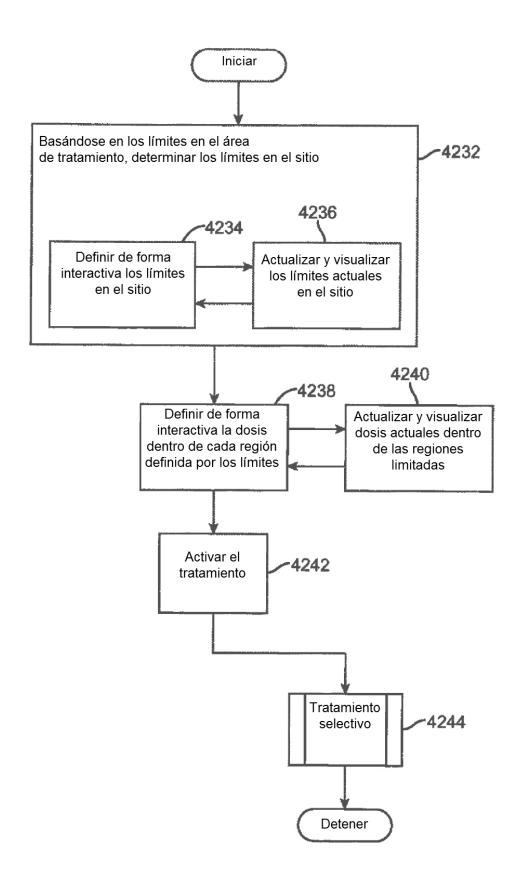


FIG. 55

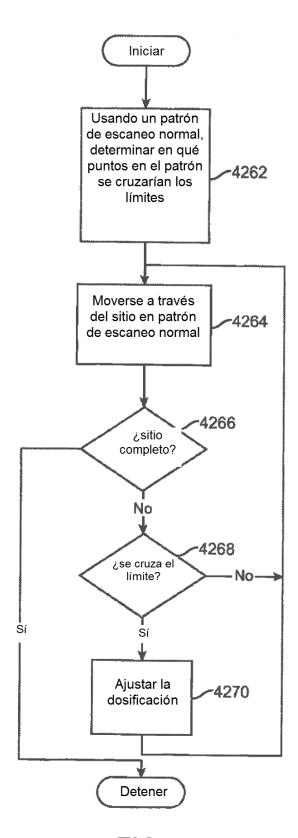


FIG. 56

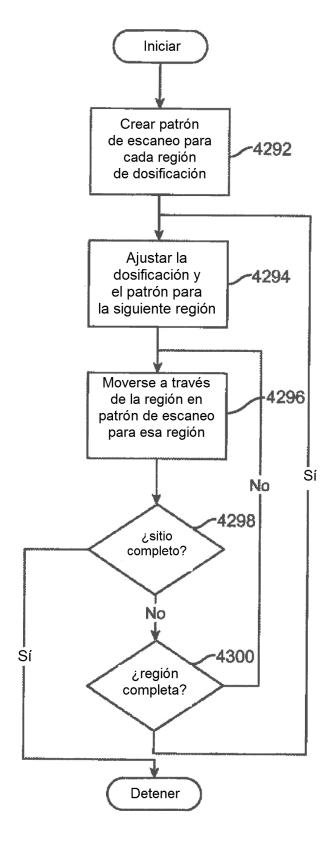


FIG. 57