



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103002810 B

(45) 授权公告日 2016. 01. 27

(21) 申请号 201180021975. 7

(22) 申请日 2011. 05. 16

(30) 优先权数据

10163725. 4 2010. 05. 25 EP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012. 10. 31

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2011/057868 2011. 05. 16

(87) PCT国际申请的公布数据

W02011/147704 EN 2011. 12. 01

(73) 专利权人 泰拉克利昂公司

地址 法国马拉科夫

(72) 发明人 R·布若卡多 T·拜舒

(74) 专利代理机构 北京泛华伟业知识产权代理

有限公司 11280

代理人 王勇 王博

(51) Int. Cl.

A61B 8/00(2006. 01)

A61K 47/34(2006. 01)

(56) 对比文件

US 4886068 A, 1989. 12. 12,

WO 2006/032059 A2, 2006. 03. 23,

US 6126619 A, 2000. 10. 03,

US 6432069 B1, 2002. 08. 13,

US 6626855 B1, 2003. 09. 30,

CN 101301209 A, 2008. 11. 12,

审查员 张玲玲

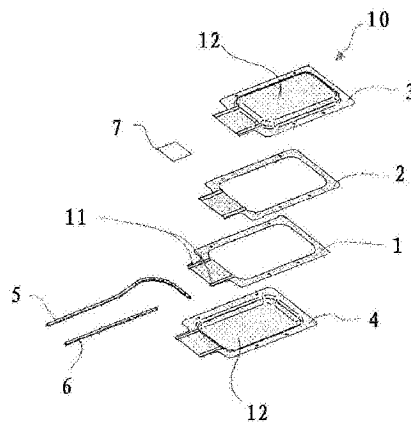
权利要求书2页 说明书7页 附图3页

(54) 发明名称

超声耦合液和容器

(57) 摘要

本发明涉及一种用于超声装置、优选高强度聚焦超声(HIFU)的耦合液。所述耦合液包含至少一种亲水性聚合物的液体水溶液和至少一种醇,所述至少一种亲水性聚合物具有30,000至70,000之间的平均分子量,所述至少一种醇具有1至7个碳原子的碳链。本发明还公开了一种用于超声耦合液的容器(10),所述容器具有薄壁。



1. 一种超声耦合液,其包含:
  - 至少一种亲水性聚合物的液体水溶液,所述至少一种亲水性聚合物具有 30,000 至 70,000 之间的平均分子量;
  - 至少一种醇,所述至少一种醇具有 1 至 7 个碳原子的碳链,以降低在耦合液和皮肤和 / 或覆盖超声换能器的覆盖构件之间的界面处的超声波的反射。
2. 根据权利要求 1 所述的超声耦合液,其特征在于,所述至少一种醇以 3 重量%至 45 重量%的浓度存在。
3. 根据权利要求 1 所述的超声耦合液,其特征在于,所述至少一种醇以 5 重量%的浓度存在。
4. 根据权利要求 1 至 3 中任一项所述的超声耦合液,其特征在于,所述至少一种醇选自乙醇、丙醇、异丙醇、苄醇。
5. 根据权利要求 1 至 3 中任一项所述的超声耦合液,其特征在于,所述亲水性聚合物为聚乙烯吡咯烷酮或包含聚乙烯吡咯烷酮。
6. 根据权利要求 1 至 3 中任一项所述的超声耦合液,其特征在于,所述亲水性聚合物以 1%至 5% w/v 之间的量存在。
7. 一种容器 (10),其具有限定腔体 (9) 的高热导率的外壁 (12),所述腔体 (9) 填充了根据权利要求 1 至 6 中任一项所述的超声耦合液,所述超声耦合液包含防腐剂,其特征在于所述容器 (10) 为气密的并且另外包括使所述腔体与超声探头流体连接的管,以使得耦合液能够借助泵从所述容器持续循环至所述超声探头。
8. 根据权利要求 7 所述的容器,其特征在于,所述外壁 (12) 具有小于 0.5mm 的厚度。
9. 根据权利要求 7 或 8 中任一项所述的容器,其特征在于,所述外壁 (12) 由塑料材料制成或包含塑料材料。
10. 根据权利要求 7 或 8 中任一项所述的容器,其特征在于,所述容器 (10) 包括至少一个框架元件 (1、2) 和两个壁元件 (3、4),所述至少一个框架元件 (1、2) 在一个平面内限定所述容器的几何形状,所述两个壁元件 (3、4) 包括外壁 (12),其中所述两个壁元件 (3、4) 在所述框架元件 (1、2) 上固定,由此在所述两个壁元件 (3、4) 之间形成所述腔体 (9)。
11. 根据权利要求 7 或 8 中任一项所述的容器,其特征在于,所述容器 (10) 另外包括识别装置 (7)。
12. 超声换能器的使用方法,其特征在于,使根据权利要求 7-11 中任一项所述的容器与所述超声换能器流体连接,所述容器填充了包含防腐剂的耦合液。
13. 根据权利要求 1 至 6 中任一项所述的超声耦合液作为超声治疗中的耦合液的用途。
14. 超声装置 (25),其包括冷却装置和 / 或连接装置,适于可逆地连接至如权利要求 7 至 11 中任一项所述的容器 (10)。
15. 根据权利要求 7 至 11 中任一项所述的容器作为超声治疗中的耦合液的供给的用途。
16. 套件,其包括根据权利要求 7 至 11 中任一项所述的容器 (10) 和用于超声换能器的覆盖构件 (29)。
17. 根据权利要求 7 所述的容器,其特征在于,所述外壁 (12) 具有小于 0.25mm 的厚度。
18. 根据权利要求 7 所述的容器,其特征在于,所述外壁 (12) 具有小于 0.125mm 的厚

度。

19. 根据权利要求7或8中任一项所述的容器,其特征在于,所述外壁(12)由聚氯乙烯和/或弹性体材料制成,或包含聚氯乙烯和/或弹性体材料。

20. 一种容器(10),其具有限定腔体(9)的高热导率的外壁(12),所述腔体(9)填充了根据权利要求1至6中任一项所述的超声耦合液,所述超声耦合液包含防腐剂。

21. 根据权利要求7或8中任一项所述的容器,其特征在于,所述容器(10)另外包括使所述腔体与超声探头流体连接的装置,所述装置包括至少一个管(5、6)。

22. 根据权利要求7或8中任一项所述的容器,其特征在于,所述容器(10)另外包括RFID标签作为识别装置(7)。

23. 根据权利要求1至6中任一项所述的超声耦合液作为使用高强度聚焦超声的超声治疗中的耦合液的用途。

24. 超声装置(25),包括冷却装置和/或连接装置,所述连接装置为适配器元件(20)的形式,适于可逆地连接至如权利要求7至11中任一项所述的容器(10)。

25. 根据权利要求7至11中任一项所述的容器作为使用高强度聚焦超声的超声治疗中的耦合液的供给的用途。

26. 套件,其包括根据权利要求7至11中任一项所述的容器(10)和用于超声换能器的覆盖构件(29),包括使所述覆盖构件与所述容器流体连接的连接装置。

27. 根据权利要求1所述的超声耦合液,其特征在于,所述至少一种醇以5重量%至20重量%的浓度存在。

## 超声耦合液和容器

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种根据权利要求 1 所述的用于超声成像或治疗的耦合液,以及涉及一种根据权利要求 7 所述的填充了耦合液的容器。

### 背景技术

[0002] 已知超声用于成像目的。但超声也可用于治疗目的,或者通过机械作用破坏结石,或者通过热效应在组织中产生损害。

[0003] 在这两种情况中,在超声换能器和患者皮肤之间耦合液的使用是有利的。耦合液确保超声波从超声换能器适当传输至皮肤。耦合液可直接施用至皮肤,由此在皮肤和超声换能器之间形成桥联层。这种直接应用大多用于成像换能器。或者,耦合液可被包含于在超声换能器上附接的气球状覆盖构件中。这种构造大多用于高强度聚焦超声(HIFU)换能器,其中耦合液另外用作冷却换能器和皮肤两者的冷却液。耦合液有利地通过另外的冷却装置,如热交换器来持续循环。

[0004] 已知的耦合液大多数为水基水凝胶。已知的胶凝剂大多数为聚合物,例如聚氨酯、多元醇等。

[0005] 耦合液的一个主要问题在于,当使用高超声能时(例如在 HIFU 治疗中),气泡通过空穴作用而在液体中形成。当使用另外的超声成像监测治疗和 / 或定位超声波的聚焦点时,这种气泡可能导致问题。

[0006] 日本专利申请 2 92343 公开了一种用于超声成像的耦合产品,其由含有水凝胶(如聚乙烯吡咯烷酮)的多孔材料(如聚氨酯)的基质形成。

[0007] US 5,078,149 描述了一种超声耦合产品,其具有含聚合物凝胶的容器。所述容器可附接至超声探针的尖端以用作耦合构件。所述聚合物与所述容器一体地交联。

[0008] 这种耦合产品具有的缺点在于它们不可泵送,因而不能为超声换能器或皮肤提供任何冷却。

[0009] US 6,432,069 公开了一种水性耦合液,其包含亲水性聚合物,优选聚乙烯吡咯烷酮。聚合物以 10 至 50g/L 之间的量存在。由于几乎无气泡因为空穴作用而形成,因此所述液体特别地进行优化以用于高能超声应用(如 HIFU 治疗)中。此外,由于所述液体的粘度低于  $2 \cdot 10^{-4}$  Pa-s,因此其易于泵送,因而也可用作冷却液。为此目的,所述耦合液被持续泵送通过覆盖超声换能器的覆盖构件。

[0010] 然而,在耦合液和覆盖构件和 / 或患者皮肤之间的边界处,由于不同的材料折射率,一定量的超声波被反射。此外,由于所用聚合物中的一些具有有机性质,可能发生细菌和藻类生长,由此使得液体的灭菌成为必要。

### 发明内容

[0011] 本发明的一个目的是克服已知耦合液的缺点,尤其是提供一种超声耦合液,其产生超声波的更少反射,且无细菌或藻类生长的倾向。该问题使用根据权利要求 1 所述的耦

合液得以解决。

[0012] 本发明的超声耦合液包含：

[0013] - 至少一种亲水性聚合物的液体水溶液，所述至少一种亲水性聚合物具有 30,000 至 75,000 之间的平均分子量

[0014] - 至少一种醇，所述至少一种醇具有 1 至 7 个碳原子的碳链

[0015] 如本文所理解的“亲水性聚合物”意指一种聚合物，其具有对水的足够亲和力以在其中溶解或与其形成凝胶。亲水性聚合物的合适的例子为：丙烯酸类聚合物、聚（乙烯醇）、纤维素衍生物、明胶、树胶（例如瓜尔胶或琼脂）、聚环氧乙烷、聚乙烯吡咯烷酮或它们的混合物。

[0016] 优选地，所述耦合液包含单个亲水性聚合物。以低浓度（如 10 至 50g/L 之间）存在的平均分子量在 30,000 至 70,000 之间范围内的聚合物允许产生具有相对较低的粘度（优选在 20° C 下  $1 \cdot 10^4 \text{Pa}\cdot\text{s}$  至  $2 \cdot 10^4 \text{Pa}\cdot\text{s}$  之间）的水凝胶。这种粘度允许水凝胶易于被泵送，并因此易于用在具有冷却装置的液体回路中。

[0017] 此外，所述耦合液包含至少一种醇，所述至少一种醇具有 1 至 7 个碳原子的碳链。所述碳链可为支链的或非支链的。优选地，所述醇选自乙醇、丁醇、丙醇、异丙醇、戊醇、己醇、庚醇或它们的混合物。更优选地，所述至少一种醇为伯醇。

[0018] 出乎意料地发现，将醇加入包含亲水性聚合物的耦合液显著降低了在耦合液和皮肤和 / 或覆盖超声换能器的覆盖构件之间的界面处的超声波的反射。此外，耦合液和皮肤和 / 或覆盖构件之间折射率的降低将超声波的焦点更深地移动至身体内。另外的效果是细菌和 / 或藻类生长通过醇得以阻止。另一个另外的效果是冷却剂的凝固点通过加入醇而得以降低。尽管已知冷却流体的低温局限于 0° C，但根据本发明的冷却剂可被冷却至小于 0° C，从而产生可能更好的效率。例如，加入 5.5% 乙醇将凝固点降低至 -2° C。

[0019] 所述至少一种醇优选以所述耦合液的总重量的 3 重量 % 至 45 重量 % 的浓度、优选 5 至 20% 的浓度存在。当醇浓度在此范围内时，超声波反射的量得以降低。

[0020] 最优选地，所述至少一种醇以所述耦合液的总重量的 5 重量 % 的浓度存在。据发现该浓度为耦合液用于高能超声、尤其是 HIFU 治疗的最佳浓度。

[0021] 所述至少一种醇优选选自乙醇、丙醇、异丙醇和 / 或苜醇。这些醇具有良好的抗菌和抗真菌性质。因此，所述耦合液无需在包装或使用之前灭菌。

[0022] 所述亲水性聚合物优选为聚乙烯吡咯烷酮或包含聚乙烯吡咯烷酮。聚乙烯吡咯烷酮具有与水大约相同的声学 and 吸收特性，由此允许使用不同浓度的聚乙烯吡咯烷酮而仅具有溶液总体特性的微小变化。

[0023] 耦合液的这些低衰减和 / 或声学吸收特性确保超声波的主要部分有效地向皮肤传输，而不是被耦合液吸收。

[0024] 在本发明中所用的聚乙烯吡咯烷酮最优选具有 58,000 的平均分子量，例如可以以商标 **Plasdone**® K-29/32（美国，ISC 公司（ISC Corp., USA））得到的聚乙烯吡咯烷酮。

[0025] 最优选地，所述亲水性聚合物以耦合液的 1% 至 5% 重量 / 体积之间的量存在。这允许获得粘度足够低以使凝胶可泵送的水凝胶。根据本发明的耦合液的粘度优选为在 20° C 下  $1 \cdot 10^4 \text{Pa}\cdot\text{s}$  至  $2 \cdot 10^4 \text{Pa}\cdot\text{s}$  之间，更优选为在 20° C 下  $1.2 \cdot 10^4 \text{Pa}\cdot\text{s}$  至  $1.6 \cdot 10^4 \text{Pa}\cdot\text{s}$  之间。

[0026] 本发明的另一目的是提供一种用于耦合液的容器,其易于整合在超声装置的冷却系统中,并可免于细菌和真菌生长。该问题由权利要求 7 所述的容器解决。

[0027] 根据本发明的容器具有限定腔体的高热导率的外壁,所述腔体填充了包含防腐剂的超声耦合液。所述超声耦合液优选为根据本发明的耦合液。

[0028] 如本文所理解,“高热导率”为每  $\text{m}^2$  壁表面超过  $1000\text{W/K}$  的热导率。这允许从容器至冷却系统的良好热传递,由此允许冷却剂中有效的温度降低。

[0029] 所述壁优选具有超过  $30\text{N/mm}^2$  的拉伸强度。这避免了在处理、储存和 / 或运输过程中容器壁的破裂。

[0030] 具有薄壁的容器不可通过热量进行灭菌,因为所述壁不能承受由所装入的液体的膨胀所导致的内压变化,因此易于爆裂。由于加热时壁材料的软化,薄壁容器也可能更易于变形。除了热量之外的灭菌方法,如  $\gamma$  暴露或环氧乙烷(ETO)气体也易于改性容器壁的材料或改性耦合液本身的材料。耦合液中防腐剂的存在消除了灭菌步骤,因为细菌或真菌的生长将被阻止。这允许在非灭菌条件下制造耦合液容器,由此非常显著地降低了制造成本。

[0031] 为了易于使用超声装置,尤其在 HIFU 治疗领域,重要的是耦合液可易于被引入液体冷却循环。通过提供根据本发明的具有高热导率的壁的容器,有可能将所述容器置于冷却装置上或冷却装置中,例如置于两个冷却板之间或置于冷却浴中。因此壁的高热导率允许容器内的耦合液与冷却装置之间有效的热传递。因此,无需从容器移出耦合液并将其填充至冷却系统中。

[0032] 只要保持或改进声学性质,在填充于根据本发明的容器中的耦合液中所包含的防腐剂可为阻止微生物(尤其是细菌和真菌)的生长的任何合适的防腐剂。优选地,包含于所述耦合液中的防腐剂为醇。更优选地,所述耦合液为本发明中所述的包含亲水性聚合物和醇的耦合液,所述醇具有 1 至 7 个碳原子的支链或非支链的碳链。

[0033] 优选地,所述壁具有小于  $0.5\text{mm}$ 、更优选小于  $0.25\text{mm}$ 、最优选小于  $0.125\text{mm}$  的厚度。降低壁的厚度将增加整个壁的热导率,并因此增加容器内的耦合液与冷却装置之间的热交换。

[0034] 降低壁的厚度,如上所述的值甚至允许所述壁包含具有低热导率的材料或允许所述壁由具有低热导率的材料制成。

[0035] 降低壁的厚度也使壁更有柔性,由此允许施加至壁上的任何压力峰值更快且更好地分布。这降低了壁被这种压力峰值局部撕开的风险。

[0036] 壁优选由聚合物材料制成,或包含聚合物材料。

[0037] 聚合物材料易得且便宜。此外,存在本领域已知的许多技术将特定的形状赋予聚合物材料,所述技术如注射成型、挤出、冲孔以及真空成型或热成型。这大大有利于根据本发明的容器的制造方法。

[0038] 更优选地,薄壁由聚氯乙烯制成,或包含聚氯乙烯。聚氯乙烯的使用允许制造具有极薄的壁的容器。此外,聚氯乙烯可易于处理,并且在使用之后不要求特定的清理。

[0039] 优选地,所述容器另外包括使腔体与超声探头流体连接的装置。所述装置优选包括至少一个管道。通过所述连接装置,有可能将所述容器整合至超声装置的液体回路中。例如,耦合液可借助泵从容器持续循环至超声探头。由于容器具有薄的外壁,其可被置于冷却装置上或冷却装置内,使得耦合液可另外用作冷却液。

[0040] 另外,容器最优选为气密的。气密应理解为在容器的腔体和容器外部的大气之间的气体交换是不可能的。这另外降低了耦合液被任何微生物污染的可能性。当然,一旦所述容器与超声装置连接,或打开以收回液体,则所述容器不再气密。优选地,所述容器与超声装置的连接以保持整个液体回路气密的方式进行构造。

[0041] 所述容器优选包括至少一个框架元件和两个壁元件,所述至少一个框架元件在一个平面内限定所述容器的几何形状,其中所述两个壁元件在所述框架元件上固定,由此在所述两个壁元件之间形成腔体。

[0042] 所述框架元件优选具有矩形形状。但是所述框架构件也可具有任何其他合适的形状,如圆形。所述框架元件也可包括另外的元件,如用于另外的功能的凸起和 / 或凹陷,如手持件和 / 或固定装置。所述框架元件优选比所述外壁更刚性,由此在框架元件的平面中将一些稳定性赋予所述容器。两个壁元件在所述框架元件上固定,一个壁元件在所述框架元件的任一侧。在所述壁元件之间,腔体由此形成。所述壁元件通过胶合或焊接固定至所述框架元件。

[0043] 或者,所述容器可包括超过一个框架元件,如两个、三个或更多个框架元件。优选地,如果所述容器包括超过一个框架元件,则所述框架元件例如通过焊接或胶合而一个在另一个之上固定。这另外增强了在框架元件的平面中容器的稳定性。

[0044] 所述框架元件优选包括与所述壁元件相同的材料,或者由与所述壁元件相同的材料制成。或者,所述框架元件可包括与所述壁元件不同的另一材料,或者由与所述壁元件不同的另一材料制成。

[0045] 所述容器优选另外包括识别装置,优选 RFID 标签。所述识别装置能够检索有关容器中的耦合液的信息,例如批序列号、生产日期、套件序列号或甚至最后的使用日期。

[0046] 本发明的另一目的是提供一种具有改进声学品质的超声装置的使用方法。该问题根据权利要求 14 得以解决。

[0047] 在超声装置、优选 HIFU 装置的使用方法中,使填充了优选根据本发明的包含防腐剂的耦合液的容器与超声换能器流体连接。

[0048] 可经由优选由容器包括的连接装置使所述容器流体连接。优选地,借助至少一个管、优选柔性管使所述容器与超声装置流体连接。

[0049] 本发明还涉及本发明的耦合液用于使用超声、优选使用高强度聚焦超声的治疗的用途。

[0050] 本发明的另一目的是提供一种超声装置,其包括将本发明的容器可逆地连接至超声装置的固定装置。所述固定装置最优选为适配器构件的形式,所述适配器构件构造为可逆地容纳容器。最优选地,所述适配器构件为超声装置的单独装置,其可插入在超声装置上提供的接收部。或者,所述适配器装置也可作为超声装置的一体部件提供。最优选地,填充了耦合液的容器为根据本发明的容器。

## 附图说明

[0051] 根据附图和实例的如下描述,本发明的另外的方面和细节将显而易见。

[0052] 图 1 :显示相比于不含醇的耦合液,在具有醇的耦合液中的声速的差的图 ;

[0053] 图 2 :根据本发明的耦合液容器的实施例的分解视图 ;

- [0054] 图 3 :从不同侧面观察的图 2 的耦合液容器 ;  
 [0055] 图 4 :制造根据本发明的耦合液的优选方法的示意图 ;  
 [0056] 图 5 :用于将本发明的容器固定至超声装置的固定装置 ;  
 [0057] 图 6 :包括用于根据本发明的容器的连接和冷却装置的超声装置。

### 具体实施方式

[0058] 图 1 显示了显示为线条 B 的在水中包含 10%w/v 的聚乙烯吡咯烷酮的耦合液与显示为线条 A 的另外包含 5 重量 % 的乙醇的耦合液相比,在不同温度下的声速的差异。可容易地看出,醇的加入增加了耦合介质中的声速。

[0059] 另外,在液体和皮肤或覆盖构件之间的超声波的反射系数减小,由此允许增加声波从液体向患者组织中的传输。本发明的耦合液相比于不含醇的耦合液和具有淡水的耦合液的不同物理特性的示例性值示于表 1 中 :

[0060]

|                                | 水                  | 耦合液                  | 具有 5%乙醇的耦合液          |
|--------------------------------|--------------------|----------------------|----------------------|
| 密度 $\rho$ [g/cm <sup>3</sup> ] | 1                  | 1.006                | 0.9935               |
| 阻抗 Z [MRay]                    | 1,457              | 1,465                | 1,482                |
| 声音在由硅制成的覆盖构件上的反射系数 R           | $12 \cdot 10^{-4}$ | $9,85 \cdot 10^{-4}$ | $6,64 \cdot 10^{-4}$ |

[0061] 表 1

[0062] 对于在水中包含 10% 重量 / 体积的聚乙烯吡咯烷酮的耦合介质以及另外包含 5 重量 % 的乙醇的耦合液,测试细菌污染的发展。此外,包含醇的耦合液用 80CFU/100mL 的绿脓假单胞菌的细菌培养物接种。将耦合液探针填入排除任何空气的袋状容器中,且所述袋在室温下储存 5 个月。取出液体样品,并在 22° C  $\pm$  2° C 下培养 3 天。在该时间之后,测定细菌污染。结果示于表 2 中 :

[0063]

| 容器 | 乙醇 | 接种            | 在 1,5 个月之后的污染 | 在 5 个月之后的污染   |
|----|----|---------------|---------------|---------------|
| 1  | -  | -             | 生长过度          | 500000 UFC/mL |
| 2  | -  | -             | 生长过度          | 740000 UFC/mL |
| 3  | -  | -             | 生长过度          | 570000 UFC/mL |
| A  | 5% | -             | 1 CFU/100 mL  | 0 CFU/100 mL  |
| B  | 5% | -             | 0 CFU/100 mL  | 0 CFU/100 mL  |
| C  | 5% | -             | 0 CFU/100 mL  | 0 CFU/100 mL  |
| D  | 5% | 80 CFU/100 mL | 34 CFU/100 mL | 0 CFU/100 mL  |
| E  | 5% | 80 CFU/100 mL | 40 CFU/100 mL | 0 CFU/100 mL  |
| F  | 5% | 80 CFU/100 mL | 58 CFU/100 mL | 0 CFU/100 mL  |

[0064] 表 2

[0065] 可以看出,具有 1 至 7 个碳原子的碳链的醇(在此情况中为乙醇)的加入阻止了耦合液中的细菌生长。即使耦合液不在无菌条件下制得,并因此含有低水平的细菌污染,也可通过加入乙醇来避免液体被细菌生长过度。

[0066] 在测试中,使用具有 5% 乙醇的耦合液,成像换能器的焦点从距离探针尖端 11mm 移动至 13.7mm。

[0067] 图 2 显示了分解视图形式的本发明的容器的示例性实施例。容器 10 包括第一框架元件 1 和第二框架元件 2。在该实施例中,框架元件 1、2 一般具有矩形形状。在框架元件 1、2 的两侧上附接两个壁元件 3、4。优选地,框架元件 1、2 提供通道 11 以用于将管 5、6 插入在两个壁 3、4 之间形成的腔体。可将示例性示为 RFID 标签的识别装置 7 插入两个框架元件 1、2 之间。腔体在壁 12 之间形成。

[0068] 图 3a 显示了组装容器 10 的俯视图。两个壁元件 3、4 固定至框架元件 1、2 上。这在壁元件 3、4 的边缘处产生边界 8。壁元件 3、4 可通过胶合或塑性焊接附接至框架元件 1、2。框架元件 1、2 也通过胶合或塑性焊接固定在一起。腔体 9 在壁元件 3、4 之间形成。管 5、6 通过通道 11 插入腔体 9 中。容器 10 可通过管 5、6 连接至超声装置,或连接至超声装置的液体回路。

[0069] 图 3b 和 3c 分别为如图 3a 所示的组装容器 10 的侧视图和主视图。两个壁元件 3、4 均具有高度  $H_w$ 。容器 10 的总高度  $H$  为两个壁元件 3、4 的高度  $H_w$  和两个框架元件 1、2 的厚度的总和。壁元件 3、4 的高度  $H_w$  为最大高度。如果壁 12 为柔性的,且腔体 9 未完全填充,则壁 12 可能不延伸至它们的全高度  $H_w$ 。

[0070] 框架元件 1、2 和壁元件 3、4 均由聚合物材料、优选聚氯乙烯制成。替代实施例也可提供一种容器,其中框架元件 1、2 包括与壁元件 3、4 不同的另一材料,或者由与壁元件 3、4 不同的另一材料制成。

[0071] 壁元件 3、4 的厚度以及因此壁 12 的厚度优选为 0.1mm。框架元件 1、2 优选比壁元件 3、4 厚。优选地,框架元件 1、2 的厚度为 0.1mm 至 1.5mm 之间,更优选为 0.2mm 至 1mm 之

间。最优选地, 框架元件 1、2 为 0.25mm 厚。

[0072] 腔体 9 优选具有在 90mm 至 150mm 范围内、更优选在 100mm 至 125mm 范围内的宽度  $W_c$ 。最优选地, 宽度  $W_c$  为 110mm。腔体 9 的长度  $L_c$  在 180mm 至 250mm 范围内, 更优选在 200mm 至 225mm 范围内。最优选地, 长度  $L_c$  为 210mm。

[0073] 容器的宽度  $W$  优选在 120mm 至 180mm 范围内, 更优选在 140mm 至 160mm 范围内。最优选地, 宽度  $W$  为 150mm。容器的长度  $L$  优选在 250mm 至 350mm 范围内, 更优选在 280mm 至 320mm 范围内。最优选地, 长度  $L$  为 295mm。

[0074] 壁元件 3、4 的高度  $H_w$  优选在 5mm 至 20mm 范围内, 更优选在 10mm 至 5mm 之间的范围内, 最优选地, 高度  $H_w$  为 12mm。

[0075] 当填充时, 容器 10 的高度  $H$  优选在 12mm 至 50mm 范围内, 更优选在 20mm 至 35mm 之间的范围内, 最优选地, 容器 10 的高度  $H$  为 22mm。

[0076] 容器 10 的腔体 9 的总体积最优选为 500mL。

[0077] 图 4 显示了制造根据本发明的耦合液的优选方法。在第一混合步骤 19 中, 将醇 15 加入至亲水性聚合物 16 的粉末。优选地, 醇 15 为乙醇, 且聚合物 16 为聚乙烯吡咯烷酮。所用的量可取决于耦合液的所需特性而变化。优选地, 在第一混合步骤 19 中, 将 10 克的优选具有约 58,0000 的平均分子量的聚乙烯吡咯烷酮(例如可以以名称 PLASDONE K29-32 (ISP 公司 (ISP Corp.)) 得到) 溶解于 50 克乙醇中。然后在第二混合步骤 20 中将该溶液与水、优选净化水或蒸馏水混合。应选择水的量, 以致产生 1 升耦合液 18。或者, 可在制造步骤中的任意步骤过程中, 例如在第一混合步骤 19 中, 将另外的化合物加入至耦合液 18。举例而言, 可加入染料、优选亚甲蓝的 1ml 0.2% 溶液。取决于耦合液 18 的所需特性, 可将任何合适的化合物另外加入至耦合液 18。

[0078] 图 5a 和 5b 示例性地显示了将容器 10 固定至超声装置的固定装置。所述固定装置优选为适配器元件 20 的形式, 所述适配器元件 20 具有基部构件 22 和可枢转地联接至所述基部构件 22 的盖部构件 21。图 5a 显示了打开状态下的适配器构件 20。基部构件 22 被构造为使得容器 10 可被插入构件的外壁之间。为了易于处理, 适配器构件 20 还可包括柄部 24。另外, 基部构件 22 包括至少一个固定装置 23, 以在关闭状态下将盖部构件 21 可逆地固定至基部构件 22。这种关闭状态示于图 5b 中。通过将盖部构件 21 枢转回至基部构件 22 上, 容器 10 优选通过容器 10 的边界 8 在盖部构件 21 与基部构件 22 之间夹紧而在适配器构件 20 中牢固地连接。盖部构件 21 通过固定装置 23 固定至基部构件 22。固定装置 23 可具有任何合适的形式和构造, 如螺旋、栓或形状配合连接 (form fit connection)。基部构件 22 和盖部构件 21 两者均以如下方式构造: 允许连接装置 (这里示为管 5、6) 自由连接至例如探头。

[0079] 图 6 为包括用于容器 10 的冷却和 / 或连接装置的超声装置 25 的示意图。在该实例中, 冷却装置在超声装置 25 内提供。具有安装于其中的容器 10 的适配器构件 20 插入在超声装置 25 上提供的接收部 30 中。冷却装置以如下方式设置: 当容器 10 插入接收部 30 时提供容器 10 的最佳冷却。超声装置 25 优选还包括超声探头 26、枢转臂 27 以及输入 / 输出装置, 如屏幕 28。最优选地, 超声探头由覆盖构件 29 覆盖。在特定实施例中, 容器 10 和覆盖构件 29 包括于套件中。然后可通过管等将覆盖构件 29 和容器 10 流体连接。此外, 所述超声装置可包括至少一个泵, 以允许耦合液在容器 10 和覆盖构件 29 之间循环。

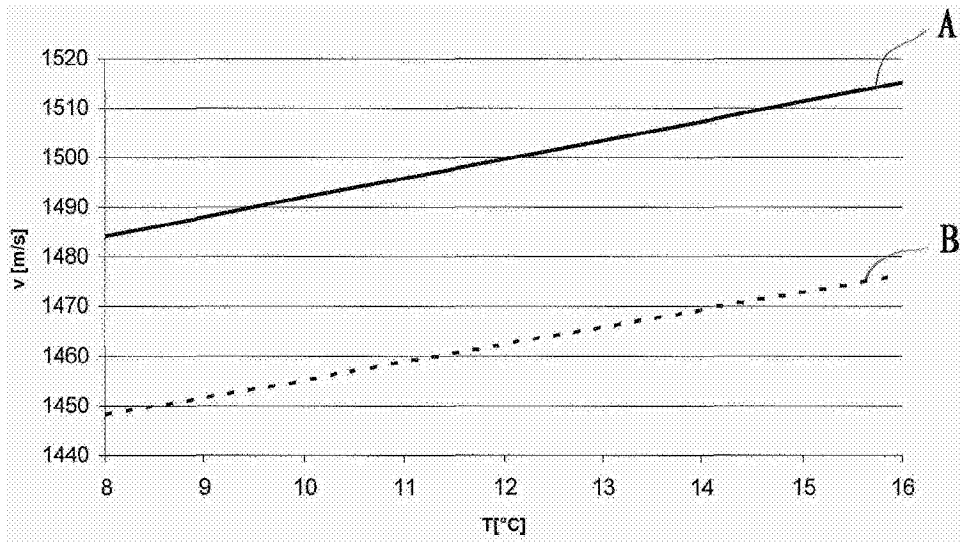


图 1

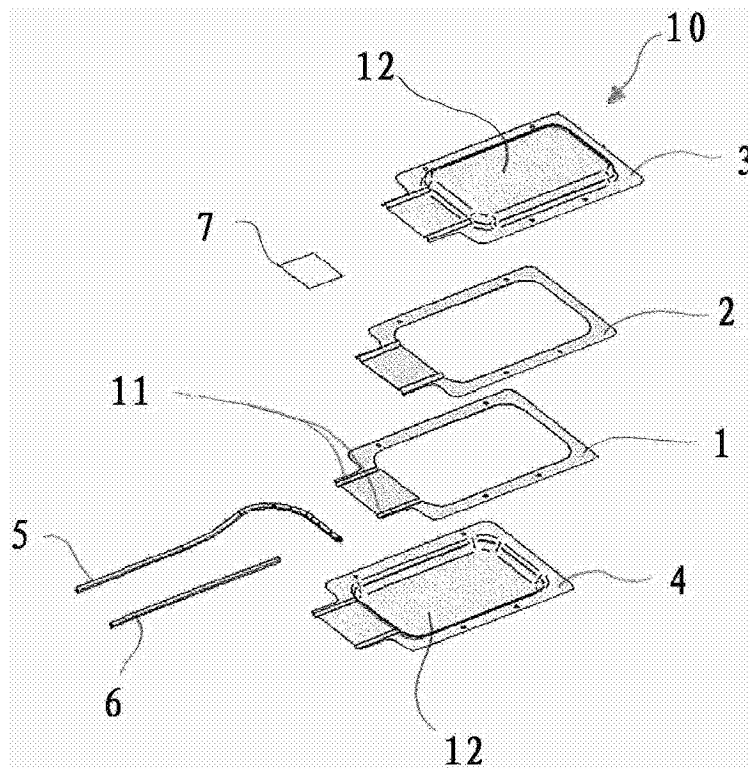


图 2

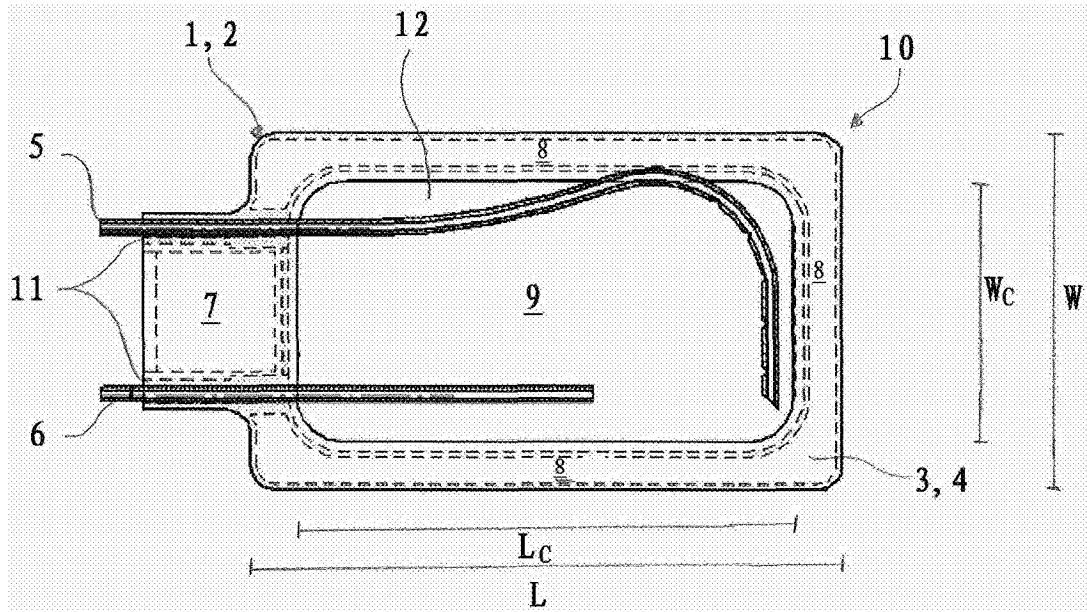


图 3a

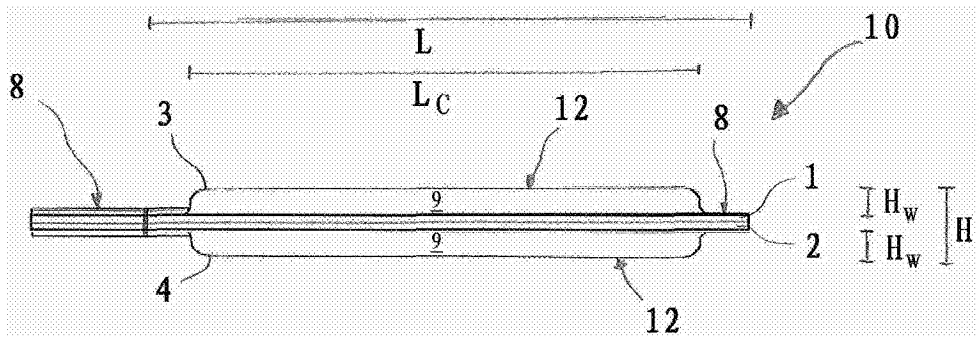


图 3b

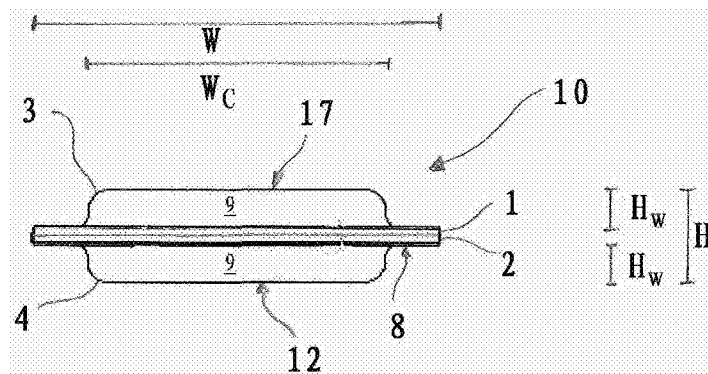


图 3c

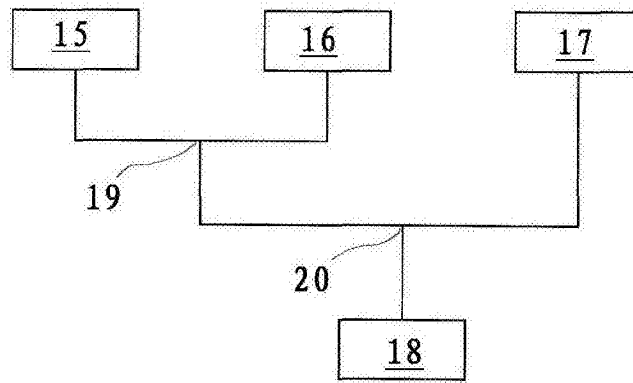


图 4

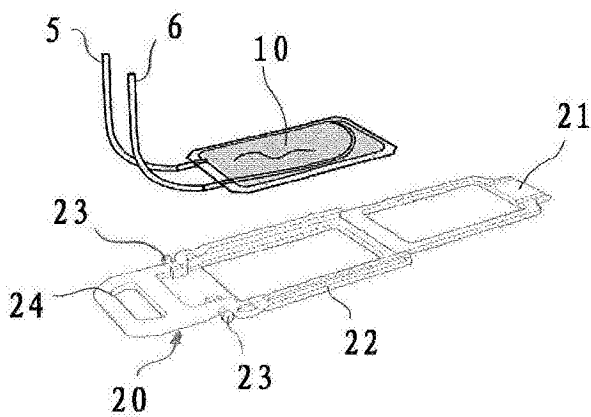


图 5a

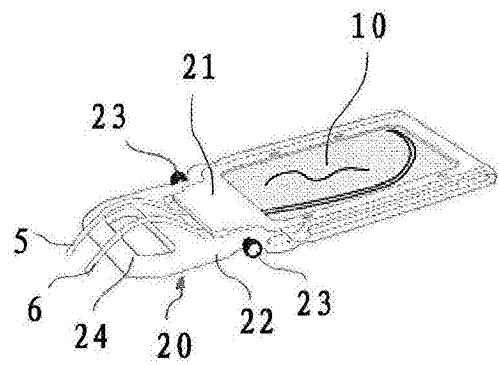


图 5b

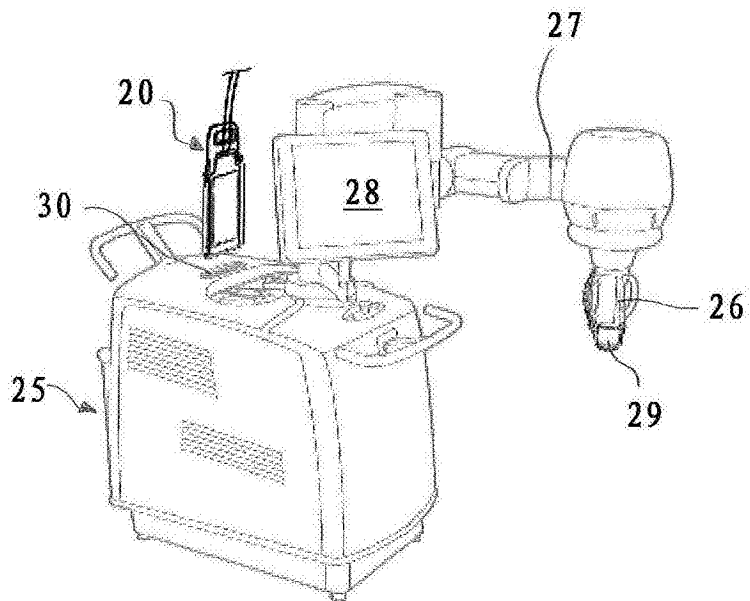


图 6

|                |   |         |            |
|----------------|---|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 超声耦合液和容器  |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">CN103002810B</a>  | 公开(公告)日 | 2016-01-27 |
| 申请号            | CN201180021975.7  | 申请日     | 2011-05-16 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 泰拉克利昂公司   |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 泰拉克利昂公司   |         |            |
| 当前申请(专利权)人(译)  | 泰拉克利昂公司   |         |            |
| [标]发明人         | R布若卡多<br>T拜舒  |         |            |
| 发明人            | R·布若卡多<br>T·拜舒  |         |            |
| IPC分类号         | A61B8/00 A61K47/34  |         |            |
| CPC分类号         | A61L31/048 A61B8/4281 A61B8/546 A61J1/00 A61J1/1475 A61N7/02 B65D1/00 |         |            |
| 代理人(译)         | 王勇<br>王博  |         |            |
| 审查员(译)         | 张玲玲   |         |            |
| 优先权            | 2010163725 2010-05-25 EP  |         |            |
| 其他公开文献         | CN103002810A  |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>                        |         |            |

摘要(译)

本发明涉及一种用于超声装置、优选高强度聚焦超声 (HIFU) 的耦合液。所述耦合液包含至少一种亲水性聚合物的液体水溶液和至少一种醇，所述至少一种亲水性聚合物具有30,000至70,000之间的平均分子量，所述至少一种醇具有1至7个碳原子的碳链。本发明还公开了一种用于超声耦合液的容器 (10)，所述容器具有薄壁。

