

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2017-513587

(P2017-513587A)

(43) 公表日 平成29年6月1日(2017.6.1)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A61N 7/02</b> (2006.01)	A61N 7/02	4C099
<b>A61B 8/14</b> (2006.01)	A61B 8/14	4C160
<b>A61B 8/08</b> (2006.01)	A61B 8/08	4C601
<b>A61F 7/00</b> (2006.01)	A61F 7/00 322	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 59 頁)

(21) 出願番号	特願2016-562020 (P2016-562020)	(71) 出願人	510320564 ウルセラ インコーポレイテッド アメリカ合衆国 85204 アリゾナ メーサ サウス スタッブリー ドライブ 1840 スイート 200
(86) (22) 出願日	平成27年4月13日 (2015.4.13)	(74) 代理人	100124039 弁理士 立花 顕治
(85) 翻訳文提出日	平成28年11月8日 (2016.11.8)	(74) 代理人	100156845 弁理士 山田 威一郎
(86) 国際出願番号	PCT/US2015/025581	(74) 代理人	100179213 弁理士 山下 未知子
(87) 国際公開番号	W02015/160708	(74) 代理人	100170542 弁理士 榎田 剛
(87) 国際公開日	平成27年10月22日 (2015.10.22)	(74) 代理人	100195305 弁理士 本田 恵
(31) 優先権主張番号	61/981,660		
(32) 優先日	平成26年4月18日 (2014.4.18)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

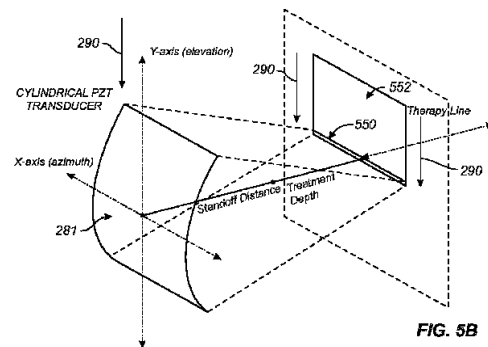
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 帯状変換器超音波治療

## (57) 【要約】

皮膚科美容処置及び／又はイメージングシステム並びに方法の実施形態は、変換器を用いて焦点深度において直線の熱処置ゾーンを生成して帯状処置エリアを形成することを含むことができる。システムは、1つ又は複数の超音波変換器、円筒状変換素子、イメージング素子、ハンドワンド、取外し可能な変換器モジュール、制御モジュール及び／又はグラフィカルユーザーインターフェースを含むことができる。幾つかの実施形態において、コーティングされた変換器を用いて、眉リフト、脂肪低減、汗低減及びデコルタージュの処置を含む、美容プロシージャにおいてより一貫した処置を提供することができる。皮膚引締め、リフティング並びに皺及び皮膚線条の改善が提供される。処置は、処置領域における或る割合の細胞を非活性化するように或る時間組織を加熱することを含むことができる。

【選択図】 図5B



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

円筒状変換素子と、  
前記円筒状変換素子を駆動するように構成された電源と、  
を備え、

前記円筒状変換素子は、焦点深度において直線の焦点ゾーンに超音波エネルギーを適用するように構成され、

前記円筒状変換素子は、第 1 の面及び第 2 の面を備え、

前記第 1 の面は導電性コーティングを含み、

前記第 2 の面は、少なくとも 1 つの導電性コーティング領域と、導電性コーティングでコーティングされていない少なくとも 1 つの領域とを備え、

前記第 2 の面の前記少なくとも 1 つのコーティング領域は、前記電源が該少なくとも 1 つのコーティング領域と電氣的に通信するときに電極を形成する導電性材料を含み、

前記第 2 の面の前記少なくとも 1 つのコーティング領域は、前記焦点深度における前記直線の焦点ゾーンにおいてエッジノイズを低減させるように構成されている、超音波変換システム。

## 【請求項 2】

1 つ又は複数のイメージング素子を更に備え、前記円筒状変換素子は、該 1 つ又は複数のイメージング素子が配置されるように構成された開口部を有し、

前記円筒状変換素子は、超音波ハンドヘルドプローブ内に収容され、該超音波プローブは、

ハウジングと、

前記円筒状変換素子と、

運動機構と、

を備え、

前記超音波変換器は、前記ハウジング内で移動可能であり、

前記運動機構は、前記超音波変換器に取り付けられ、前記ハウジング内で直線経路に沿って該超音波変換器を移動させるように構成されており、

前記導電性材料は銀であり、

前記第 1 の面は凹状面であり、前記第 2 の面は凸状面である、請求項 1 に記載の超音波変換システム。

## 【請求項 3】

前記第 1 面の面は凹状面であり、前記第 2 の面は凸状面である、請求項 1 に記載の超音波変換システム。

## 【請求項 4】

前記第 1 面の面は凸状面であり、前記第 2 の面は凹状面である、請求項 1 に記載の超音波変換システム。

## 【請求項 5】

前記円筒状変換素子は、超音波ハンドヘルドプローブ内に収容され、該超音波プローブは、

ハウジングと、

前記円筒状変換素子と、

運動機構と、

を備え、

前記超音波変換器は、前記ハウジング内で移動可能であり、

前記運動機構は、前記超音波変換器に取り付けられ、前記ハウジング内で直線経路に沿って該超音波変換器を移動させるように構成されている、請求項 1 に記載の超音波変換システム。

## 【請求項 6】

前記運動機構は、前記焦点深度における処置エリアを 40 ～ 65 の間の範囲の温度

10

20

30

40

50

まで加熱するように、前記円筒状変換素子を自動的に移動させる、請求項 5 に記載の超音波変換システム。

【請求項 7】

前記エッジノイズの低減により、処置エリアにおける均一な温度の生成が容易になる、請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載の超音波変換システム。

【請求項 8】

前記エッジノイズの低減により、組織の効率的かつ一貫した処置が容易になり、前記円筒状変換素子は、前記組織の前記焦点深度において処置ゾーンに超音波治療を適用するように構成されている、請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載の超音波変換システム。

【請求項 9】

前記エッジノイズの低減により、前記焦点深度の周囲の変動が 75 % ～ 200 % 低減するように、ピークが低減する、請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載の超音波変換システム。

10

【請求項 10】

前記エッジノイズの低減により、前記焦点深度の周囲の強度の変動が 5 mm 以下であるように、ピークが低減する、請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載の超音波変換システム。

【請求項 11】

前記エッジノイズの低減により、0.01 ～ 10 の範囲で焦点利得の変動が低減する、請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載の超音波変換システム。

【請求項 12】

前記電源は、前記焦点深度における組織内で 42 ～ 55 の範囲の温度を生成するように、前記円筒状変換素子を駆動するように構成されている、請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載の超音波変換システム。

20

【請求項 13】

皮膚表面の温度を測定するように構成された、前記ハウジング内の音響窓に近接して該ハウジングに位置する温度センサーを更に備える、請求項 2 ～ 6 のいずれか一項に記載の超音波変換システム。

【請求項 14】

1 つ又は複数のイメージング素子を更に備え、前記円筒状変換素子は、該 1 つ又は複数のイメージング素子が配置されるように構成された開口部を有する、請求項 1 及び 3 ～ 6 のいずれか一項に記載の超音波変換システム。

30

【請求項 15】

前記イメージング素子は、前記システムと皮膚表面との間の音響結合のレベルを確認するように構成されている、請求項 14 に記載の超音波変換システム。

【請求項 16】

前記イメージング素子は、前記システムと皮膚表面との間の音響結合のレベルを、デフォーカスイメージング及び電圧定在波比 (VSWR) からなる群のうちの任意の 1 つを介して確認するように構成されている、請求項 14 に記載の超音波変換システム。

【請求項 17】

前記イメージング素子は、皮膚表面の下の前記焦点深度における標的組織の温度を測定するように構成されている、請求項 14 に記載の超音波変換システム。

40

【請求項 18】

前記イメージング素子は、音響放射力インパルス (ARFI)、せん断波弾性イメージング (SWEI) 及び減衰の測定の群のうちの任意の 1 つを用いて、皮膚表面の下の前記焦点深度における標的組織の温度を測定するように構成されている、請求項 14 に記載の超音波変換システム。

【請求項 19】

円筒状超音波変換器で組織を加熱する方法であって、

第 1 の面、第 2 の面、コーティング領域及び非コーティング領域を備える円筒状変換素子を準備することであって、

50

前記コーティング領域は導電体を含み、  
前記第 1 の面は少なくとも 1 つのコーティング領域を含み、  
前記第 2 の面は、前記非コーティング領域と複数のコーティング領域とを含むことと、  
前記コーティング領域に電流を印加し、それにより、焦点深度における直線の焦点ゾーンに超音波エネルギーを向けることであって、  
前記超音波エネルギーは、前記直線の焦点ゾーンにおける焦点利得の低減をもたらすことと、  
を含む、方法。

【請求項 20】

前記焦点利得の低減により、組織の効率的かつ一貫した処置が容易になり、前記円筒状変換素子は、焦点深度における熱処理ゾーンに超音波治療を適用するように構成されている、請求項 19 に記載の方法。

10

【請求項 21】

前記焦点利得の低減により、前記焦点深度の周囲の変動が 25% ~ 100% 低減するように、ピークが低減する、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 22】

前記焦点利得の低減により、前記焦点深度の周囲の強度の変動が 5 mm 以下であるように、ピークが低減する、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 23】

前記焦点利得の低減により、0.01 ~ 10 の範囲で焦点利得の変動が低減する、請求項 19 に記載の方法。

20

【請求項 24】

前記導電体は金属である、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 25】

前記第 1 の面は凹状面であり、前記第 2 の面は凸状面である、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 26】

前記第 1 の面は凸状面であり、前記第 2 の面は凹状面である、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 27】

前記円筒状変換素子は、超音波ハンドヘルドプローブ内に収容され、該超音波プローブは、

30

ハウジングと、

前記円筒状変換素子と、

運動機構と、

を備え、

前記超音波変換器は、前記ハウジング内で移動可能であり、

前記運動機構は、前記超音波変換器に取り付けられ、前記ハウジング内で直線経路に沿って該超音波変換器を移動させるように構成されている、請求項 19 ~ 26 のいずれか一項に記載の方法。

40

【請求項 28】

前記運動機構は、前記焦点深度における処置エリアを 40 ~ 65 の間の範囲の温度まで加熱するように、前記円筒状変換素子を自動的に移動させる、請求項 27 に記載の方法。

【請求項 29】

前記円筒状変換素子は、前記焦点深度における組織内に 42 ~ 55 の範囲の温度をもたらす、請求項 19 ~ 26 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 30】

1 つ又は複数のイメージング素子を用いて組織をイメージングすることを更に含み、前記円筒状変換素子は、該 1 つ又は複数のイメージング素子が配置されるように構成された

50

開口部を有する、請求項 19 ~ 26 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 31】

前記イメージング素子からの画像を用いて、前記システムと皮膚表面との間の音響結合のレベルを確認することを更に含む、請求項 30 に記載の方法。

【請求項 32】

デフォーカスイメージング及び電圧定在波比 (VSWR) からなる群のうちの任意の 1 つを用いて、前記イメージング素子により、前記システムと皮膚表面との間の音響結合のレベルを確認することを更に含む、請求項 30 に記載の方法。

【請求項 33】

前記イメージング素子により、皮膚表面の下の前記焦点深度における標的組織の温度を測定することを更に含む、請求項 30 に記載の方法。

10

【請求項 34】

音響放射力インパルス (ARFI)、せん断波弾性イメージング (SWEI) 及び減衰の測定の群のうちの任意の 1 つを用いて、前記イメージング素子により、皮膚表面の下の前記焦点深度における標的組織の温度を測定することを更に含む、請求項 30 に記載の方法。

【請求項 35】

組織を加熱する非侵襲的美容方法であって、

皮膚表面に美容加熱システムを適用することであって、

前記美容加熱システムはハンドヘルドプローブを備え、

20

前記ハンドヘルドプローブは、前記皮膚表面の下組織を 40 ~ 50 の範囲の組織温度まで加熱するように構成された超音波変換器を封入するハウジングを備え、

前記超音波変換器は、第 1 の面、第 2 の面、コーティング領域及び非コーティング領域を備える円筒状変換素子を備え、

前記コーティング領域は導電体を含み、

前記第 1 の面は少なくとも 1 つのコーティング領域を含み、

前記第 2 の面は、前記非コーティング領域と複数のコーティング領域とを備えること

と、

前記複数のコーティング領域に電流を印加し、それにより焦点深度における直線の焦点ゾーンに超音波エネルギーを向けることであって、

30

前記超音波エネルギーは、前記直線の焦点ゾーンにおける焦点利得の低減をもたらすことと、

それにより、1 時間未満の美容処置時間、前記直線の焦点ゾーンにおける前記焦点深度の前記組織を 40 ~ 50 の範囲の組織温度まで加熱することと、

それにより、前記組織内の脂肪細胞組織の体積を低減させることと、

を含む、方法。

【請求項 36】

前記焦点利得の低減により、組織の効率的かつ一貫した処置が容易になり、前記円筒状変換素子は、焦点深度における熱処理ゾーンに超音波治療を適用するように構成されている、請求項 35 に記載の方法。

40

【請求項 37】

前記焦点利得の低減により、前記焦点深度の周囲の変動が 25 % ~ 100 % 低減するように、ピークが低減する、請求項 35 に記載の方法。

【請求項 38】

前記焦点利得の低減により、前記焦点深度の周囲の強度の変動が 5 mm 以下であるように、ピークが低減する、請求項 35 に記載の方法。

【請求項 39】

前記焦点利得の低減により、0.01 ~ 10 の範囲で焦点利得の変動が低減する、請求項 35 に記載の方法。

【請求項 40】

50

前記導電体は金属である、請求項 3 5 に記載の方法。

【請求項 4 1】

前記第 1 の面は凹状面であり、前記第 2 の面は凸状面である、請求項 3 5 に記載の方法。

【請求項 4 2】

前記第 1 の面は凸状面であり、前記第 2 の面は凹状面である、請求項 3 5 に記載の方法。

【請求項 4 3】

前記円筒状変換素子は、超音波ハンドヘルドプローブ内に收容され、該超音波プローブは、

10

ハウジングと、

前記円筒状変換素子と、

運動機構と、

を備え、

前記超音波変換器は、前記ハウジング内で移動可能であり、

前記運動機構は、前記超音波変換器に取り付けられ、前記ハウジング内で直線経路に沿って該超音波変換器を移動させるように構成されている、請求項 3 5 ~ 4 2 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 4 4】

前記運動機構は、前記焦点深度における処置エリアを 40 ~ 65 の間の範囲の温度まで加熱するように、前記円筒状変換素子を自動的に移動させる、請求項 4 3 に記載の方法。

20

【請求項 4 5】

前記円筒状変換素子は、前記焦点深度における組織内に 42 ~ 55 の範囲の温度をもたらす、請求項 3 5 ~ 4 2 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 4 6】

1 つ又は複数のイメージング素子を用いて組織をイメージングすることを更に含み、前記円筒状変換素子は、該 1 つ又は複数のイメージング素子が配置されるように構成された開口部を有する、請求項 3 5 ~ 4 2 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 4 7】

30

前記イメージング素子からの画像を用いて、前記システムと皮膚表面との間の音響結合のレベルを確認することを更に含む、請求項 4 6 に記載の方法。

【請求項 4 8】

デフォーカスイメージング及び電圧定在波比 ( V S W R ) からなる群のうちの任意の 1 つを用いて、前記イメージング素子により、前記システムと皮膚表面との間の音響結合のレベルを確認することを更に含む、請求項 4 6 に記載の方法。

【請求項 4 9】

前記イメージング素子により、皮膚表面の下の前記焦点深度における標的組織の温度を測定することを更に含む、請求項 4 6 に記載の方法。

【請求項 5 0】

40

音響放射力インパルス ( A R F I ) 、せん断波弾性イメージング ( S W E I ) 及び減衰の測定の群のうちの任意の 1 つを用いて、前記イメージング素子により、皮膚表面の下の前記焦点深度における標的組織の温度を測定することを更に含む、請求項 4 6 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[ 関連出願に対する相互参照 ]

本出願は、引用することによりその全体が本明細書の一部をなす 2014 年 4 月 18 日に出願された米国仮出願第 61 / 981, 660 号からの優先権の利益を主張する。

50

## 【 0 0 0 2 】

本発明の幾つかの実施形態は、包括的には美容効果及び／又は医療効果を達成する非侵襲的エネルギー、半侵襲的エネルギー及び／又は侵襲的エネルギーに基づく処置に関する。例えば、幾つかの実施形態は、包括的には、種々の処置プロシーダを安全にかつ効果的に実施するために直線、湾曲、平面及び／又は３次元の超音波処置焦点ゾーンを備えたデバイス、システム及び方法に関する。処置システムの様々な実施形態は、処置時間を短縮し及び／又は処置エネルギーを低減させ、これによって快適さ及び美容的転帰を促進することができることにより、美容的結果及び患者の転帰を改善することができる。種々の実施形態において、超音波変換器は、１つ又は複数の線、ベルト、帯及び／又は平面の形態の処置焦点ゾーンを有する。

10

## 【 背景技術 】

## 【 0 0 0 3 】

多くの美容プロシーダは、生体適合性及び滅菌性に対する要件がより高い可能性がある侵襲的手術を必要とする場合がある、侵襲的プロシーダを伴う。患者は、数週間の回復時間に耐えなければならないだけでなく、多くの場合、美的処置のための危険な美的プロシーダを受けることを要求される。皮膚表面の下に標的組織にアクセスするために皮膚表面を穿刺するか又は切断することを伴う従来の美容プロシーダは、生体適合性及び滅菌性に対するより高い要件を必要とする傾向がある。無線周波数（RF）及びレーザー処置等、幾つかの従来のエネルギーに基づく処置は、皮膚表面から開始して組織を加熱又は処置しなければならない、皮膚表面と皮膚表面の下にの或る深度における標的組織との間の全ての中間組織に影響を与える。

20

## 【 発明の概要 】

## 【 0 0 0 4 】

エネルギーに基づく処置が美容及び医療目的で開示されてきたが、的を絞るかつ精密な超音波を使用して美的組織加熱及び／又は処置効果を成功裡に達成し、帯状処置焦点ゾーン技法を用いて特定の的が絞られたエリアにおいて処置される組織の面積及び体積を拡張することにより、熱経路を介して目に見えかつ有効な美容的結果をもたらすプロシーダは、本出願人の知る限りでは、本出願人自身の研究以外にはない。処置は、加熱、凝固及び／又は焼灼（例えば、温熱療法、温熱量測定、アポトーシス及び消散を含む）を含むことができる。種々の実施形態において、帯状処置は、ジアテルミー又は一般的なバルク加熱（bulk heating）技法と比較して組織の熱的加熱及び処置を改善する。種々の実施形態において、帯状処置は、近位組織に影響を与えることなく特定の深度範囲における組織を加熱及び／又は処置する能力を提供する。一般に、ジアテルミー及びバルク加熱技法は、通常、皮膚表面を加熱することと、皮膚表面の下に標的深度における組織に達するように皮膚表面及び下にある全ての皮膚を通して熱を伝導することとを含む。種々の実施形態において、帯状処置は、皮膚表面及び／又は皮膚表面と標的組織との間の中間組織を加熱することなく、皮膚表面の下に特定の処方された深度範囲での的が絞られた加熱及び処置を提供する。このオフセット帯状処置により、皮膚表面における損傷及び関連する痛みが低減し、処方された、的が絞られた組織深度においてのみ組織が処置される。したがって、本発明の実施形態を用いて、皮膚表面を加熱することなく、皮膚表面の下に特定の範囲の深度における組織を処置することができる。幾つかの実施形態において、帯状処置を用いて、標的組織を高温まで予熱することにより、第２の超音波処置のために標的深度において組織を準備することもでき、そのため、第２の処置は、短縮した時間及び／又は低減したエネルギーでかつ快適さを向上させて行うことができる。

30

40

## 【 0 0 0 5 】

種々の実施形態によれば、美容超音波処置システム及び／又は方法は、単一又は複数の美容処置ゾーン及び／又は熱処置点、線、帯、ベルト、平面、エリア、容積及び／又は形状を非侵襲的に生成することができ、超音波は、皮膚表面の下に１つ又は複数の深度における組織の処置の領域における１つ又は複数の位置に集束される。幾つかのシステム及び方法は、組織の異なる位置に美容処置を提供し、処置エリアは、種々の深度、高さ、幅及

50

び / 又は位置にある。一実施形態において、方法及びシステムは、少なくとも2つの処置位置及び / 又は関心の領域の間等、2つ以上の関心の領域に超音波処置を提供するように構成された変換器システムを備える。一実施形態において、方法及びシステムは、組織の関心の領域内における種々の位置（例えば、一定又は可変の深度、高さ、幅、向き等）における少なくとも2つの線の間等、2つ以上の関心の領域に超音波処置を提供するように構成された変換器システムを備える。種々の実施形態において、線は、直線状、湾曲、連続的及び / 又は不連続とすることができる。幾つかの実施形態において、エネルギービームは、美容処置ゾーンに対して、及び / 又は組織内の関心の領域におけるイメージングのために、2つ、3つ、4つ又はそれより多くの焦点ゾーン（例えば、複数の焦線、多焦線）に集束するように分割される。焦点ゾーンの位置は、組織内で、軸方向に、横方向に又は他の方法で配置することができる。幾つかの実施形態は、変換器と任意選択的な運動機構との間の距離若しくは角度を変更し、及び / 又は関心の領域に集束されるか若しくはアンフォーカスされるエネルギーの角度を変更して、焦線の位置等により、空間制御に対して構成し、及び / 又は、変換器の周波数、駆動振幅及びタイミングの変化を制御すること等により、一時的な制御に対して構成することができる。幾つかの実施形態において、複数の処置ゾーンの位置は、ポーリング、相ポーリング、2位相ポーリング及び / 又は多位相ポーリングを通して可能にすることができる。その結果、処置領域の位置、関心の領域における処置ゾーン、加熱ゾーン及び / 又は損傷の数、形状、サイズ及び / 又は容積とともに、熱的条件の変化を、経時的に動的に制御することができる。ポーリング及び変調に関する更なる詳細は、2014年2月28日に出願され、米国特許出願公開第2014-0257145号として公開された米国特許出願第14/193,234号に開示されており、その出願は、引用することによりその全体が本明細書の一部をなす。

10

20

#### 【0006】

一実施形態において、美的イメージング及び処置システムは、焦点ゾーンにおける組織に超音波治療を適用するように構成された超音波変換器を封入するハウジングを備えた、ハンドヘルドプローブを含む。一実施形態において、焦点ゾーンは線である。一実施形態において、焦点ゾーンは2次元領域又は平面である。一実施形態において、焦点ゾーンは容積である。種々の実施形態において、焦点ゾーンは、直線、湾曲、矩形及び / 又は平面である処置エリアを処置する。種々の実施形態において、処置エリアのサイズは、変換器のサイズによって決まる。処置は、線及び / 又は平面で行うことができる。種々の実施形態において、処置焦点ゾーンの幅は、5 mm ~ 50 mm、5 mm ~ 30 mm、5 mm ~ 25 mm、10 mm ~ 25 mm、10 mm ~ 15 mm、15 mm ~ 20 mm、10 mm、15 mm、20 mm、25 mm、又はその中の任意の範囲（限定はしないが、12 mm ~ 22 mmを含む）である。種々の実施形態において、第1の位置と第2の位置との間の容積をなぞるように、焦点ゾーンを移動させることができる。種々の実施形態において、1つ又は複数の焦点ゾーン位置は、美容処置ゾーン内の実質的に直線のシーケンスに配置される。種々の実施形態において、1つ又は複数の焦点ゾーン位置は、美容処置ゾーン内に、処置エリアに対して任意の形状を形成するように1つ、2つ又はそれより多くの運動機構によって配置される。一実施形態において、位置の第1のセットは、第1の美容処置ゾーン内に配置され、位置の第2のセットは、第2の美容処置ゾーン内に配置され、第1のゾーンは第2のゾーンと異なる。一実施形態において、第1の美容処置ゾーンは、位置の第1のセットの実質的に直線のシーケンスを含み、第2の美容処置ゾーンは、位置の第2のセットの実質的に直線のシーケンスを含む。幾つかの非限定的な実施形態において、変換器は、1.5 mm、3 mm、4.5 mm、6 mm、3 mm未満、1.5 mmと3 mmとの間、1.5 mmと4.5 mmとの間、4.5 mmを超える、6 mmを超える、並びに0.1 mm ~ 3 mm、0.1 mm ~ 4.5 mm、3 mm ~ 7 mm、3 mm ~ 9 mm、0.1 mm ~ 25 mm、0.1 mm ~ 100 mm、及びその中の任意の深度（例えば、4.5 mm ~ 6 mm、1 mm ~ 20 mm、1 mm ~ 15 mm、1 mm ~ 10 mm、5 mm ~ 25 mm及びその中の任意の深度を含む）の範囲のいずれかの皮膚表面の下の組織深度における処置ゾーンに対して構成することができる。一実施形態において、美容処置ゾーンは連続的で

30

40

50



ある。一実施形態において、美容処置ゾーンには間隔がない。一実施形態において、約 0.05 mm から約 25 mm (例えば、0.05 mm ~ 0.1 mm、0.05 mm ~ 1 mm、0.2 mm ~ 0.5 mm、0.5 mm ~ 2 mm、1 mm ~ 10 mm、0.5 mm ~ 3 mm、5 mm ~ 12 mm) の範囲の処置間隔がある個々の美容処置ゾーンのシーケンスである。種々の実施形態において、処置間隔は、一定ピッチ、可変ピッチ、オーバーラップピッチ及び/又は非オーバーラップピッチを有する。

#### 【0007】

一実施形態において、超音波変換器は、約  $1 \text{ W} / \text{cm}^2$  から  $100 \text{ W} / \text{cm}^2$  (例えば、 $1 \text{ W} / \text{cm}^2 \sim 50 \text{ W} / \text{cm}^2$ 、 $10 \text{ W} / \text{cm}^2 \sim 90 \text{ W} / \text{cm}^2$ 、 $25 \text{ W} / \text{cm}^2 \sim 75 \text{ W} / \text{cm}^2$ 、 $10 \text{ W} / \text{cm}^2 \sim 40 \text{ W} / \text{cm}^2$ 、 $50 \text{ W} / \text{cm}^2 \sim 80 \text{ W} / \text{cm}^2$  並びにその中の任意の範囲及び値) の間の範囲で変換器表面に治療強度を提供するように構成される。一実施形態において、超音波変換器は、組織を熱的に加熱するために、約 1 W から約 100 W の間の範囲及び約 1 MHz から約 10 MHz の周波数での超音波治療の音響出力を提供するように構成される。種々の実施形態において、変換器モジュールは、組織を熱的に加熱するために、約 1 W から約 100 W の間の範囲 (例えば、5 W ~ 40 W、10 W ~ 50 W、25 W ~ 35 W、35 W ~ 60 W、35 W、40 W、50 W、60 W) 及び約 1 MHz から約 10 MHz の周波数で、超音波治療の音響出力を提供するように構成される。一実施形態において、音響出力は、約 1 MHz から約 12 MHz の周波数範囲 (例えば、3.5 MHz、4 MHz、4.5 MHz、7 MHz、10 MHz、3 MHz ~ 5 MHz) で 1 W から約 100 W の範囲、又は約 3 MHz から約 8 MHz の周波数範囲で約 10 W から約 50 W とすることができる。一実施形態において、音響出力及び周波数は、約 4.3 MHz で約 40 W であり、約 7.5 MHz で約 30 W である。種々の実施形態において、変換器モジュールは、ピッチなし又は 0.1 mm ~ 2 mm (例えば、0.4 mm、0.5 mm、0.6 mm、0.7 mm、0.8 mm、0.9 mm、1.0 mm、1.1 mm、1.2 mm、1.5 mm) のピッチでエネルギーを送出するように構成される。種々の実施形態において、ピッチは、一定であるか又は可変である。種々の実施形態において、変換器モジュールは、10 ミリ秒 ~ 500 ミリ秒 (例えば、30 ミリ秒 ~ 100 ミリ秒、90 ミリ秒 ~ 200 ミリ秒、30 ミリ秒、32 ミリ秒、35 ミリ秒、40 ミリ秒、50 ミリ秒、60 ミリ秒、64 ミリ秒、75 ミリ秒、90 ミリ秒、100 ミリ秒、112 ミリ秒、200 ミリ秒、300 ミリ秒、400 ミリ秒及びその中の任意の範囲) のオン時間でエネルギーを送出するように構成される。種々の実施形態において、変換器モジュールは、1 ミリ秒 ~ 200 ミリ秒 (例えば、4 ミリ秒、10 ミリ秒、22 ミリ秒、45 ミリ秒、60 ミリ秒、90 ミリ秒、100 ミリ秒、150 ミリ秒及びその中の任意の範囲) のオフ時間でエネルギーを送出するように構成される。一実施形態において、この音響出力によって生成される音響エネルギーは、約 0.01 ジュール (「J」) から約 10 J 又は約 2 J から約 5 J の間とすることができる。一実施形態において、音響エネルギーは、約 3 J 未満の範囲にある。種々の実施形態において、単一投与パスにおいてこの音響出力によって生成される音響エネルギーは、約 1 J ~ 500 J の間 (例えば、20 J ~ 310 J、70 J、100 J、120 J、140 J、150 J、160 J、200 J、250 J、300 J、350 J、400 J、450 J 及びその中の任意の範囲) とすることができる。種々の実施形態において、処置は、1、2、3、4、5、10 又はそれより多くの投与パスを含むことができる。

#### 【0008】

本明細書に開示する幾つかの実施形態において、非侵襲的超音波を用いて、以下の効果のうちの 1 つ又は複数が達成される。すなわち、組織加熱、組織予熱、フェイスリフト、眉リフト、顎リフト、眼の処置、皺低減 (wrinkle reduction)、瘢痕低減、熱傷処置、タトゥー除去、静脈除去、静脈縮小、汗腺に関する処置、多汗症の処置、脂肪及び/又はセルライト低減、日焼けによるしみの除去 (sun spot removal)、ニキビ処置、吹き出物低減である。幾つかの実施形態においてデコルタージュ (decolletage) の処置が提供される。別の実施形態において、システム、デバイス及び/又は方法は、陰部 (例えば、膣

10

20

30

40

50

の支持組織を引き締める等のための膣若返り（vaginal rejuvenation）及び／又は膣引締め）に適用することができる。本明細書に記載する実施形態のうちの幾つかにおいて、プロシーダは、全体的に美容行為であって医療行為ではない。例えば、一実施形態において、本明細書に記載する方法は、医師によって行われる必要はなく、温泉又は他の美的施設において行われる必要がある。幾つかの実施形態において、システムは、皮膚の非侵襲的美容処置に対して使用することができる。

【0009】

一実施形態において、円筒状超音波変換器の焦点利得の変動を低減させる方法は、凸状面及び凹状面を備える円筒状変換素子を準備することであって、面のうちの一方（例えば、凹状面）は複数の電極（又は、例えば、導電体又は電気的材料）を備えることと、その後、電極に電流を印加し、それにより、焦点深度において直線の焦点ゾーンに超音波エネルギーを向けることとを含む。超音波エネルギーは、直線の焦点ゾーンにおいて焦点利得の変動を低減させる。凹状面を銀でめっきすることができる。凸状面は、非コーティング領域と複数のコーティング領域とを含むことができる。複数のコーティング領域は、複数の電極を形成するように焼成銀を含むことができる。凸状面のこの特徴を、代わりに凹状面に置くことができる。

10

【0010】

一実施形態において、エッジノイズの低減により、組織の効率的かつ一貫した処置が容易になり、円筒状変換素子は、焦点深度における直線の組織熱処理ゾーンに超音波治療を適用するように構成される。

20

【0011】

一実施形態において、エッジノイズの低減により、材料の効率的かつ一貫した加熱が容易になり、材料は、化合物、接着剤及び食品からなる群のうちの任意の1つである。

【0012】

一実施形態において、焦線におけるエッジノイズを低減させる超音波変換システムは、円筒状変換素子と、円筒状変換素子を駆動するように構成された電源とを含む。円筒状変換素子は、焦点深度における直線の焦点ゾーンに超音波エネルギーを適用するように構成される。円筒状変換素子は、凸状面及び凹状面を含む。凹状面は、銀等の導電体でめっきされる。凸状面は、非コーティング領域と1つ又は複数のコーティング領域とを含み、1つ又は複数のコーティング領域は、電極を形成するように銀を含む。電源は、電極と電気的に通信する。コーティング領域は、焦点深度における直線の焦点ゾーンにおける焦点利得の変動を低減させるように構成される。

30

【0013】

一実施形態において、焦線におけるエッジノイズを低減させる超音波変換システムは、円筒状変換素子と、円筒状変換素子を駆動するように構成された電源とを含む。円筒状変換素子は、焦点深度における直線の焦点ゾーンに超音波エネルギーを適用するように構成される。円筒状変換素子は、凸状面及び凹状面を含む。凸状面は銀でめっきされる。凹状面は、非コーティング領域と1つ又は複数のコーティング領域とを含み、1つ又は複数のコーティング領域は、電極を形成するように銀を含む。電源は、電極と電気的に通信する。コーティング領域は、焦点深度における直線の焦点ゾーンにおける焦点利得の変動を低減させるように構成される。

40

【0014】

一実施形態において、焦点ゾーンにおける焦点利得の変動を低減させるコーティングされた変換器は、凸状面及び凹状面を備えた円筒状変換素子を含む。凹状面は銀でめっきされる。凸状面は、非コーティング領域と複数のコーティング領域とを含む。複数のコーティング領域は、複数の電極を形成するように銀を含む。円筒状変換素子は、焦点深度における直線の焦点ゾーンに超音波治療を適用するように構成される。コーティング領域は、直線の焦点ゾーンにおける焦点利得の変動を低減させるように構成される。

【0015】

一実施形態において、焦点ゾーンにおける焦点利得の変動を低減させるコーティングさ

50

れた変換器は、凸状面及び凹状面を備えた円筒状変換素子を含む。一実施形態において、凸状面がめっきされる。一実施形態において、凹状面がめっきされる。一実施形態において、凹状面は、非コーティング領域と複数のコーティング領域とを含む。一実施形態において、凸状面は、非コーティング領域と複数のコーティング領域とを含む。複数のコーティング領域は、複数の電極を形成するように導電体を含む。円筒状変換素子は、焦点深度における直線の焦点ゾーンに超音波治療を適用するように構成される。コーティング領域は、直線の焦点ゾーンにおける焦点利得の変動を低減させるように構成される。

【0016】

一実施形態において、美的処置システムは、凸状面及び凹状面を備える円筒状変換素子を含む。一実施形態において、凹状面は、電極を形成するように銀でめっきされる。一実施形態において、凸状面は、電極を形成するように銀でめっきされる。一実施形態において、凸状面は、非コーティング領域と1つ又は複数のコーティング領域とを含み、1つ又は複数のコーティング領域は電極を形成するように銀を含む。一実施形態において、凹状面は、非コーティング領域と1つ又は複数のコーティング領域とを含み、1つ又は複数のコーティング領域は電極を形成するように銀を含む。円筒状変換素子は、焦点深度における直線の組織熱処置ゾーンに超音波治療を適用するように構成される。コーティング領域は、熱処置ゾーンにおける焦点利得の変動を低減させるように構成される。円筒状変換素子は、超音波ハンドヘルドプローブ内に収容される。一実施形態において、超音波プローブは、ハウジング、円筒状変換素子及び運動機構を含む。超音波変換器は、ハウジング内で移動可能である。運動機構は、超音波変換器に取り付けられ、ハウジング内の直線経路に沿って超音波変換器を移動させるように構成される。

【0017】

一実施形態において、美的イメージング及び処置システムは、ハウジング、コーティングされた超音波変換器及び運動機構を含む超音波プローブを含む。超音波変換器は、ハウジング内で移動可能であり、超音波変換器は、円筒状変換素子及びイメージング素子を含む。円筒状変換素子は、焦点深度における直線の組織熱処置ゾーンに超音波治療を適用するように構成される。円筒状変換素子は、イメージング素子が配置されるように構成された開口部を有する。円筒状変換素子は、凸状面及び凹状面を含む。一実施形態において、凹状面全体が銀でめっきされる。一実施形態において、凸状面全体が銀でめっきされる。一実施形態において、凸状面は、非コーティング部分と1つ又は複数のコーティング領域とを含む。一実施形態において、凹状面は、非コーティング部分と1つ又は複数のコーティング領域とを含む。コーティング領域は、電極を形成するように銀を含む。コーティング領域は、熱処置ゾーンにおける焦点利得の変動を低減させるように構成される。運動機構は、超音波変換器に取り付けられ、ハウジング内の直線経路に沿って超音波変換器を移動させるように構成される。

【0018】

本明細書に提供するように、変換素子の面のうちの一方（凸状面又は凹状面）は、導電性材料（限定はしないが銀又は別の金属若しくは合金を含む）で完全にコーティングされ（又は、少なくとも90%コーティングされ）、他方の面（凸状面又は凹状面）は、導電性材料（限定はしないが銀又は別の金属若しくは合金を含む）でコーティングされるコーティング部分及び非コーティング部分の領域（又はパターン若しくはパッチワーク）を有する。これは、幾つかの実施形態において、均一な加熱を容易にする（例えば、温度スパイク又は変動を低減させる）ので、有利とすることができる。幾つかの実施形態において、両面（凸状面及び凹状面）は、コーティング部分及び非コーティング部分の領域（又はパターン若しくはパッチワーク）を含む。本明細書では凸状面及び凹状面について記載するが、これらの面の一方又は両方は、幾つかの実施形態において平面とすることができる。さらに、本明細書に記載するような凸状面又は凹状面は、多小面（multi-faceted）（例えば、複数の凸面及び／又は凹面がある）とすることができ、曲率（例えば、180度未満の1つ又は複数の角度）がある表面を含むこともできる。幾つかの実施形態において、コーティング領域及び非コーティング領域のパターンは、1つ、2つ又はそれより多く

のコーティング領域と１つ、２つ又はそれより多くの非コーティング領域とを含むことができ、コーティング領域は、面の少なくとも６０％、７０％、８０％又は９０％をカバーする。さらに、非コーティング領域は、導電性コーティングを有していない程度まで非コーティングであるとみなすことができ、非コーティング領域は、幾つかの実施形態において、他のタイプの表面コーティングを有することができる。

#### 【００１９】

種々の実施形態において、超音波システムは、変換素子（例えば、平坦、丸い、円形、円筒状、環状、リングを有する、凹状、凸状、起伏がある、又は他の形状の変換素子）を備えた変換器を含む。

#### 【００２０】

種々の実施形態において、超音波変換システムは、変換素子（例えば、円筒状変換素子）と、変換素子を駆動するように構成された電源とを含み、変換素子は、焦点深度において直線の焦点ゾーンに超音波エネルギーを適用するように構成され、変換素子は、第１の面及び第２の面を備え、第１の面は導電性コーティングを含み、第２の面は、少なくとも１つの導電性コーティング領域と、導電性コーティングでコーティングされていない少なくとも１つの非コーティング領域とを備え、第２の面の少なくとも１つのコーティング領域は、電源が少なくとも１つのコーティング領域と電気的に通信するときに電極を形成する導電性材料を含み、第２の面の少なくとも１つのコーティング領域は、焦点深度における直線の焦点ゾーンにおいてエッジノイズを低減させるように構成されている。

#### 【００２１】

種々の実施形態において、超音波変換システムは、円筒状変換素子と、円筒状変換素子を駆動するように構成された電源とを含み、円筒状変換素子は、焦点深度において直線の焦点ゾーンに超音波エネルギーを適用するように構成されている。幾つかの実施形態において、円筒状変換素子は、第１の面及び第２の面を備え、第１の面はコーティングを含み、第２の面は、少なくとも１つのコーティング領域と少なくとも１つの非コーティング領域とを備え、第２の面の少なくとも１つのコーティング領域は、電源が少なくとも１つのコーティング領域と電気的に通信するときに電極を形成する導電性材料を含み、第２の面の少なくとも１つのコーティング領域は、焦点深度における直線の焦点ゾーンにおいてエッジノイズを低減させるように構成されている。

#### 【００２２】

一実施形態において、非コーティング領域は、導電性材料を含まない。一実施形態において、導電性材料は金属（例えば、銀、金、白金、水銀及び／又は銅、又は合金）である。一実施形態において、第１の面は凹状面であり、第２の面は凸状面である。一実施形態において、第１の面は凸状面であり、第２の面は凹状面である。一実施形態において、円筒状変換素子は、超音波ハンドヘルドプローブ内に収容され、超音波プローブは、ハウジング、円筒状変換素子及び運動機構を含み、超音波変換器はハウジング内で移動可能であり、運動機構は、超音波変換器に取り付けられ、ハウジング内の直線経路に沿って超音波変換器を移動させるように構成される。一実施形態において、運動機構は、焦点深度における処置エリアを、４０～６５の間の範囲（例えば、４０～４５、４０～５０、４０～５５、４５～６０、４５～５５、４５～５０及びその中の任意の値）の温度まで加熱するように円筒状変換素子を自動的に移動させる。一実施形態において、エッジノイズの低減により、処置エリアにおける均一な（例えば、完全に均一な、実質的に均一な、略均一な）温度の生成が容易になる。一実施形態において、エッジノイズの低減により、組織の効率的かつ一貫した処置が容易になり、円筒状変換素子は、組織内の焦点深度における処置ゾーンに超音波治療を適用するように構成される。一実施形態において、エッジノイズの低減により、焦点深度の周囲の変動が７５％～２００％（例えば、７５％～１００％、８０％～１５０％、１００％～１５０％、９５％～１７５％及びその中の任意の値）、低減するように、ピークが低減する。一実施形態において、エッジノイズの低減により、焦点深度の周囲の強度の変動が５ｍｍ以下（例えば、４．５ｍｍ、４ｍｍ、３．５ｍｍ、３ｍｍ、２．５ｍｍ、２ｍｍ、１．５ｍｍ、１ｍｍ、０．５ｍｍ

10

20

30

40

50

又はそれ未満)であるように、ピークが低減する。一実施形態において、エッジノイズの低減により、0.01~10の範囲(例えば、1~5、2~8、0.5~3及びその中の任意の値)で焦点利得の変動が低減する。一実施形態において、電源は、焦点深度における組織において、42~55の範囲(例えば、43~48、45~53、45~50及びその中の任意の値)の温度をもたらすように円筒状変換素子を駆動するように構成される。一実施形態において、皮膚表面の温度を測定するように構成された温度センサーが、ハウジング内の音響窓に近接してハウジングに位置する。一実施形態において、システムは1つ又は複数のイメージング素子を含み、円筒状変換素子は、1つ又は複数のイメージング素子が配置されるように構成された開口部を有する。一実施形態において、イメージング素子は、システムと皮膚表面との間の音響結合のレベルを確認するように構成されている。一実施形態において、イメージング素子は、デフォーカスイメージング及び電圧定在波比(VSWR)からなる群のうちの任意の1つを介して、システムと皮膚表面との間の音響結合のレベルを確認するように構成されている。一実施形態において、イメージング素子は、皮膚表面の下に焦点深度における標的組織の温度を測定するように構成されている。一実施形態において、イメージング素子は、音響放射力インパルス(ARFI:Acoustic Radiation Force Impulse)、せん断波弾性イメージング(SWEI:Shear Wave Elasticity Imaging)及び減衰の測定の群のうちの任意の1つを用いて、皮膚表面の下に焦点深度における標的組織の温度を測定するように構成されている。

10

20

30

40

50

#### 【0023】

幾つかの実施形態において、円筒状超音波変換器で組織を加熱する方法は、第1の面、第2の面、コーティング領域及び非コーティング領域を備える円筒状変換素子を準備することを含む。幾つかの実施形態において、コーティング領域は導電体を含む。幾つかの実施形態において、非コーティング領域は導電体を含まない。幾つかの実施形態において、第1の面は少なくとも1つのコーティング領域を含み、第2の面は、非コーティング領域と複数のコーティング領域とを含み、コーティング領域に電流を印加し、それにより、焦点深度における直線の焦点ゾーンに超音波エネルギーを向け、超音波エネルギーは、直線の焦点ゾーンにおける焦点利得の低減をもたらす。

#### 【0024】

幾つかの実施形態において、5~25の間だけ被験者の皮膚の下の領域を加熱するように、加熱源(例えば、円筒状超音波変換器)により組織を非侵襲的にかつ非焼灼的に加熱する一方で、皮膚表面の温度を、同じままにするか、又は不快をもたらさない温度まで(例えば、1~5、1~10、1~15)上昇させる、美容方法である。この差は、被験者の快適さに役立つ。一実施形態において、加熱は、段階的又は漸進的な温度の上昇で、5分間~120分間の期間にわたって増分して発生する。加熱は、本明細書に記載する円筒状超音波変換器システムによって行うことができる。任意選択的に、その後、更に5~25、温度を上昇させることにより、焼灼又は凝固エネルギーを適用することができる。初期の予熱ステップ又はバルク加熱は有利であり、それは、凝固/焼灼状態を達成するために適用されるエネルギーを少なくすることができるためである。一実施形態において、初期予熱ステップは、超音波変換器以外の加熱源によって行われる。例えば、超音波の代わりに又はそれに加えて、無線周波数、マイクロ波、光、対流、変換及び/又は伝導熱源を使用することができる。

#### 【0025】

幾つかの実施形態において、組織を加熱する非侵襲的美容方法は、皮膚表面に美容加熱システムを適用することを含み、美容加熱システムはハンドヘルドプローブを備える。幾つかの実施形態において、ハンドヘルドプローブは、皮膚表面の下に組織を40~50の範囲(例えば、44~47、41~49、45~50及びそれらの中の任意の値)の組織温度まで加熱するように構成された超音波変換器を封入するハウジングを備える。幾つかの実施形態において、超音波変換器は、第1の面、第2の面、コーティング領域及び非コーティング領域を備える円筒状変換素子を備え、コーティング領域は導電体を含み、第1の面は少なくとも1つのコーティング領域を含み、第2の面は、非コー

ティング領域と複数のコーティング領域とを備える。幾つかの実施形態において、本方法は、複数のコーティング領域に電流を印加し、それにより焦点深度における直線の焦点ゾーンに超音波エネルギーを向けることであって、超音波エネルギーは、直線の焦点ゾーンにおける焦点利得の低減をもたらすことと、それにより、1時間未満（例えば、1分間～55分間、10分間～30分間、5分間～45分間、15分間～35分間、20分間～40分間及びそれらの中の任意の値）の美容処置時間、直線の焦点ゾーンにおける焦点深度の組織を40～50の範囲の組織温度まで加熱することと、それにより、組織内の脂肪細胞組織の体積を低減させることとを含む。

#### 【0026】

一実施形態において、焦点利得の低減により、組織の効率的かつ一貫した処置が容易になり、円筒状変換素子は、焦点深度における熱処理ゾーンに超音波治療を適用するように構成される。一実施形態において、焦点利得の低減により、焦点深度の周囲の変動が25%～100%（例えば、30%～50%、45%～75%、50%～90%及びその中の任意の値）、低減するように、ピークが低減する。一実施形態において、焦点利得の低減により、焦点深度の周囲の強度の変動が5mm以下（例えば、1mm、2mm、3mm、4mm又はそれ未満）であるように、ピークが低減する。一実施形態において、焦点利得の低減により、0.01～10（例えば、0.06、3、4.5、8又はその中の任意の値）の範囲で焦点利得の変動が低減する。一実施形態において、導電体は金属である。一実施形態において、第1の面は凹状面であり、第2の面は凸状面である。一実施形態において、第1の面は凸状面であり、第2の面は凹状面である。一実施形態において、円筒状変換素子は、超音波ハンドヘルドプローブ内に収容され、超音波プローブは、ハウジングと、円筒状変換素子と、運動機構とを備え、超音波変換器は、ハウジング内で移動可能であり、運動機構は、超音波変換器に取り付けられ、ハウジング内で直線経路に沿って超音波変換器を移動させるように構成される。一実施形態において、運動機構は、焦点深度における処置エリアを40～65の範囲の温度まで加熱するように、円筒状変換素子を自動的に移動させる。一実施形態において、円筒状変換素子は、焦点深度における組織内に42～55の範囲の温度をもたらす。一実施形態において、本方法はまた、1つ又は複数のイメージング素子を用いて組織をイメージングすることを含み、円筒状変換素子は、1つ又は複数のイメージング素子が配置されるように構成された開口部を有する。一実施形態において、本方法はまた、イメージング素子からの画像を用いて、システムと皮膚表面との間の音響結合のレベルを確認することを含む。一実施形態において、本方法はまた、デフォーカスイメージング及び電圧定在波比（VSWR）からなる群のうちの任意の1つを用いて、イメージング素子により、システムと皮膚表面との間の音響結合のレベルを確認することを含む。一実施形態において、本方法はまた、イメージング素子により、皮膚表面の下に焦点深度における標的組織の温度を測定することを含む。一実施形態において、本方法はまた、音響放射力インパルス（ARFI）、せん断波弾性イメージング（SWEI）及び減衰の測定の群のうちの任意の1つを用いて、イメージング素子により、皮膚表面の下に焦点深度における標的組織の温度を測定することを含む。

#### 【0027】

上記で要約され、下記で更に詳細に述べられる方法は、開業医によって行われる幾つかの行為を述べる。しかし、本方法は、別の関係者による行為の指示を同様に含む可能性があることが理解されるべきである。したがって、「超音波エネルギーを適用する」等の行為は、「超音波エネルギーの適用を指示する」ことを含む。

#### 【0028】

さらに、適用領域は、本明細書で提供される説明から明らかになるであろう。説明及び特定の例が、例証だけのために意図され、本明細書で開示される実施形態の範囲を制限することを意図されないことが理解されるべきである。

#### 【0029】

本明細書で記載される図面は、例証だけのためのものであり、本開示の範囲をいずれの点でも制限することを意図されない。本発明の実施形態は、詳細な説明及び添付図面から

10

20

30

40

50

より完全に理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0030】

【図1】本発明の種々の実施形態による超音波システムの概略図である。

【図2】本発明の種々の実施形態による関心の領域に結合された超音波システムの概略図である。

【図3】一実施形態による美容処置システムにおける円筒状変換器の概略側断面図である。ここでは円筒変換器が示されているが、変換器は円筒状である必要はない。幾つかの実施形態において、変換器は、超音波の送出における変動、スパイク又は他の不整合等、エッジ効果をもたらす1つ又は複数の形状又は構成を有する。例えば、変換器は、1つ又は複数の非線形（例えば湾曲）部分を有することができる。

10

【図4】図3の切断された円筒状変換器の概略等角側面図である。

【図5A】一実施形態による、美容処置システムにおける運動機構によって移動している円筒状変換器の概略等角側面図であり、熱処置ゾーン（TTZ）が処置エリアをなぞる。

【図5B】一実施形態による、美容処置システムにおける運動機構によって移動している円筒状変換器の概略等角側面図であり、熱処置ゾーン（TTZ）が処置エリアをなぞる。

【図6】一実施形態による、美容処置システムにおける円筒状変換素子の概略組立分解等角図である。

【図7】一実施形態による、美容処置システムにおける運動機構を備えた図6の円筒状変換素子の概略等角図である。

20

【図8】一実施形態による、図7の運動機構が美容処置システムのプローブハウジング内にある円筒状変換素子の概略等角図である。

【図9】本発明の種々の実施形態による変換器の一部の概略部分切欠き図である。

【図10】本発明の種々の実施形態による超音波システムの部分切欠き側面図である。

【図11A】円筒状変換素子を備えた変換器の一実施形態による、20mmの深度における正規化圧力強度分布を示す概略図及びプロットである。

【図11B】円筒状変換素子を備えた変換器の一実施形態による、20mmの深度における正規化圧力強度分布を示す概略図及びプロットである。

【図12A】図11A及び図11Bの円筒状変換素子を備えた変換器の実施形態による、15mmの深度における正規化圧力強度分布を示す概略図及びプロットである。

30

【図12B】図11A及び図11Bの円筒状変換素子を備えた変換器の実施形態による、15mmの深度における正規化圧力強度分布を示す概略図及びプロットである。

【図13A】図11A及び図11Bの円筒状変換素子を備えた変換器の実施形態による、13mmの深度における正規化圧力強度分布を示す概略図及びプロットである。

【図13B】図11A及び図11Bの円筒状変換素子を備えた変換器の実施形態による、13mmの深度における正規化圧力強度分布を示す概略図及びプロットである。

【図14A】円筒状変換素子を備えた変換器の一実施形態による、20mmの深度における正規化圧力強度分布を示す概略プロットである。

【図14B】円筒状変換素子を備えた変換器の一実施形態による、20mmの深度における正規化圧力強度分布を示す概略プロットである。

40

【図15A】図11A及び図11Bの円筒状変換素子を備えた変換器の実施形態による、15mmの深度における正規化圧力強度分布を示す概略プロットである。

【図15B】図11A及び図11Bの円筒状変換素子を備えた変換器の実施形態による、15mmの深度における正規化圧力強度分布を示す概略プロットである。

【図16A】図11A及び図11Bの円筒状変換素子を備えた変換器の実施形態による、13mmの深度における正規化圧力強度分布を示す概略プロットである。

【図16B】図11A及び図11Bの円筒状変換素子を備えた変換器の実施形態による、13mmの深度における正規化圧力強度分布を示す概略プロットである。

【図17】円筒状変換素子を備えた変換器の一実施形態に対する種々の出力レベルにおける経時的な豚筋組織（porcine muscle）の温度を示すプロットである。

50

【図 18】円筒状変換素子を備えた変換器の一実施形態による確認された線及び平面加熱を確認する、実験的処置の後の豚筋組織の写真である。

【図 19】直線の熱処置ゾーンを示す図 18 の豚筋組織を通る断面図である。

【図 20】平面熱処置ゾーンを示す図 19 の豚筋組織を通る直交断面図である。

【図 21】本発明の一実施形態による結合されたイメージング及び円筒状治療変換器の断面図である。

【図 22】図 21 による結合されたイメージング及び円筒状治療変換器の側面図である。

【図 23】イメージング素子を備える円筒状素子の一実施形態の方位角を横切る調和圧力を示すプロットである。

【図 24】イメージング素子を備えるコーティングされた円筒状素子の一実施形態の方位角を横切る調和圧力を示すプロットである。

【図 25】イメージング素子を備えるコーティングされた円筒状素子の一実施形態と比較した、イメージング素子を備える円筒状素子の一実施形態の方位角を横切る調和圧力を示すプロットである。

【図 26】本発明の一実施形態による 1 つ又は複数のコーティング領域を含む円筒状変換素子を備えるコーティングされた変換器の側面図である。

【図 27】円筒状変換素子の 2 つの実施形態の方位角を横切る焦点利得を示すプロットである。

【図 28】1 つ又は複数のコーティング領域を含む円筒状変換素子を備えたコーティングされた変換器の一実施形態による、焦点ゾーンに対して約 5 mm だけ遠位の深度における正規化圧力強度分布を示す概略プロットである。

【図 29】図 28 のコーティングされた変換器の実施形態による、焦点深度における正規化圧力強度分布を示す概略プロットである。

【図 30】図 28 のコーティングされた変換器の実施形態による、焦点深度に対して約 2 mm だけ近位の深度における正規化圧力強度分布を示す概略プロットである。

【図 31】本発明の一実施形態によるコーティングされた変換器の側面図である。

【図 32】本発明の一実施形態によるコーティングされた変換器の側面図である。

【図 33】本発明の一実施形態によるコーティングされた変換器の側面図である。

【図 34】本発明の一実施形態によるコーティングされた変換器の側面図である。

【図 35】本発明の一実施形態によるコーティングされた変換器の側面図である。

【図 36】本発明の一実施形態によるコーティングされた変換器の側面図である。

【図 37】本発明の一実施形態によるコーティングされた変換器の側面図である。

【図 38】本発明の一実施形態によるコーティングされた変換器の側面図である。

【図 39】本発明の一実施形態による種々の理論的細胞殺傷率 (cell kill fraction) を得るための時間及び温度を関連付けるチャートを示す図である。

【図 40】本発明の一実施形態による種々の理論的細胞殺傷率を得るための時間及び温度を関連付けるチャートを示す図である。

【図 41】本発明の一実施形態による、温度及び時間を列挙する、組織における 1 % 生存率を理論的に達成するための等効果投与量 (isoeffective dosage) を列挙する表である。

【図 42】本発明の一実施形態による、細胞の生存率に対して適用される等効果投与量に対する時間及び温度を関連付けるチャートである。

【図 43】本発明の一実施形態による、複数のパルスの線形重畳を示す円筒状変換器出力のシミュレーションの図である。

【図 44】本発明の一実施形態によるアボダイズされた変換器の上面図である。

【図 45】図 44 の実施形態によるアボダイズされた変換器による音圧プロファイルを示す図である。

【図 46】本発明の一実施形態による *in vivo* 豚モデル処理量調査の一実施形態からの温度プロファイルを示すチャートである。

【図 47】本発明の一実施形態による等効果投与量調査に対する設定のチャートである。



【図４８】本発明の一実施形態による処置調査の時間、温度及びパスカウントを関連付ける累積量を示す図である。

【図４９】本発明の一実施形態による処置調査に対する標的溫度及び時間を含む表である。

【図５０】本発明の一実施形態による等効果加熱量処置調査に対する変換器処置設定の種々の実施形態を含む表である。

【図５１】本発明の一実施形態による変換器による過剰加熱部位の画像である。

【図５２】本発明の一実施形態による標的目標温度とともに時間及び温度を関連付けるチャートである。

【図５３】本発明の一実施形態による変換器及び処置エリアの等角側面図である。

10

【図５４】本発明の一実施形態による、軸に沿った速度及び位置を示すチャートである。

【図５５】本発明の一実施形態による、軸に沿った速度及び位置を示すチャートである。

【図５６】本発明の一実施形態による、軸に沿った振幅及び位置を示すチャートである。

【図５７】本発明の一実施形態による、軸に沿った速度及び位置を示すチャートである。

【図５８】本発明の一実施形態による、軸に沿った速度及び位置を示すチャートである。

【図５９】本発明の一実施形態による非オーバーラップ処置を示す図である。

【図６０】本発明の一実施形態による部分的オーバーラップ及び部分的非オーバーラップ処置を示す図である。

【図６１】本発明の種々の実施形態による処置エリアを示す図である。

【図６２】本発明の一実施形態による強度及び深度を示すチャートである。

20

【図６３】本発明の一実施形態による、変換器と複数の熱処置ゾーンを含む処置エリアとの等角側面図である。

【図６４】本発明の一実施形態による、運動機構に複数の超音波素子を備えたシステムの概略側面図である。

【発明を実施するための形態】

【００３１】

以下の説明は、実施形態の例を述べるものであり、本発明、又は、その教示、適用若しくはその使用を制限することは意図されていない。図面全体にわたって、対応する参照符号が類似の又は対応する部分及び特徴を示すことが理解されるべきである。本発明の種々の実施形態で示される特定の例の説明は、例証だけのために意図され、本明細書で開示される本発明の範囲を制限することは意図されていない。さらに、複数の特徴を述べた複数の実施形態の詳述は、更なる特徴を有する他の実施形態又は述べた特徴の異なる組合せを組込む他の実施形態を排除することは意図されていない。さらに、一実施形態における（１つの図等における）特徴を、他の実施形態の説明（及び図）と組み合わせることができる。

30

【００３２】

種々の実施形態において、組織の超音波処置のためのシステム及び方法は、美容処置を提供するように構成される。本発明の種々の実施形態は、超音波治療の適用によって引き起こされるあり得る難題に対処する。種々の実施形態において、標的組織における所望の臨床的アプローチに対する所望の美容的及び／又は治療的処置に対して熱処置ゾーン（thermal treatment zone）（本明細書では、「ＴＴＺ」とも呼ぶ）を生成するための時間及び／又はエネルギーの量が低減する。種々の実施形態において、表皮、真皮、広頸筋、リンパ節、神経、筋膜、筋肉、脂肪及び／又は浅筋腱膜性システム（「ＳＭＡＳ：superficial muscular aponeurotic system」）等の皮膚表面下の組織又は皮膚表面の組織は、超音波エネルギーによって非侵襲的に処置される。種々の実施形態において、表皮、真皮、広頸筋リンパ節、神経、筋膜、筋肉、脂肪及び／又はＳＭＡＳ等の皮膚表面の下組織又は皮膚表面の組織は処置されない。美容効果及び／又は治療効果を達成するため、超音波エネルギーは、１つ又は複数の処置ゾーンに集束することができ、アンフォーカス及び／又はデフォーカスすることができ、また、関心の領域に適用することができる。種々の実施形態において、システム及び／又は方法は、非侵襲的皮膚科処置を、加熱、熱処置、凝

40

50

固、焼灼、及び／又は引締め（tightening）（例えば、温熱療法、温熱量測定、アポトーシス及び渙散を含む）を通して組織に提供する。一実施形態において、皮膚組織体積が増大する。一実施形態において、脂肪細胞体積が縮小又は低減する。

#### 【0033】

種々の実施形態において、標的組織は、限定はしないが、皮膚、眼瞼、睫毛、眉毛、淚丘、目尻の皺、皺、眼部、鼻部、口腔、舌、歯群、歯茎、耳、脳、胸部、背部、臀部、脚部、腕部、手、腋窩、心臓、肺、肋骨、腹部、胃部、肝臓、腎臓、子宮、乳房、膣部、陰茎部、前立腺、睪丸、腺、甲状腺、内臓、毛髪、筋肉、骨、靱帯、軟骨、脂肪、脂肪小葉、脂肪組織、セルライト、皮下組織、移植された組織、移植された器官、リンパ球、腫瘍、嚢胞、膿瘍若しくは神経の一部又はそれらの任意の組合せのいずれかである。本明細書 10  
に開示する幾つかの実施形態において、非侵襲的超音波は、以下の効果の1つ又は複数を達成するために使用される。すなわち、フェイスリフト、眉リフト、顎リフト、眼の処置、皺低減、瘢痕低減、脂肪低減、セルライトの外観の低減、デコルタージュ処置、熱傷処置、タトゥー除去、静脈縮小、汗腺に関する処置、多汗症の処置、日焼けによるしみの除去、ニキビ処置及び吹き出物除去である。幾つかの実施形態において、2つ、3つ、又はそれより多くの有益な効果が、同じ処置セッション中に達成され、また、同時に達成される場合がある。

#### 【0034】

本発明の種々の実施形態は、組織に対するエネルギーの送出を制御するデバイス又は方法に関する。種々の実施形態において、種々の形態のエネルギーは、音響の、超音波の、 20  
光の、レーザーの、無線周波数（RF）の、マイクロ波の、電磁の、放射の、熱の、低温の、電子ビームの、光子ベースの、磁気の、磁気共鳴の、及び／又は他のエネルギー形態を含むことができる。本発明の種々の実施形態は、超音波エネルギービームを複数のビームに分割するデバイス又は方法に関する。種々の実施形態において、デバイス又は方法は、限定はしないが、治療超音波、診断超音波、超音波を使用する非破壊検査（NDT：non-destructive testing）、超音波溶接、対象に機械的波を結合させることを含む任意の用途、及び他のプロシージャ等の任意のプロシージャにおいて超音波音響エネルギーの送出を変更するために使用することができる。一般に、治療超音波によって、組織効果は、アパーチャーからの集束技法を使用して音響エネルギーを集中させることによって達成される。幾つかの事例において、高強度集束超音波（HIFU：high intensity focused u 30  
ltrasound）は、こうして治療目的で使用される。一実施形態において、特定の位置（例えば深度、幅）における治療超音波の適用によって生成される組織効果を、熱処置ゾーンの生成と呼ぶことができる。組織の熱的及び／又は機械的加熱、凝固及び／又は焼灼が、非侵襲的に又は遠隔で起こる可能性があるのは、特定の位置における熱処置ゾーンの生成を通してである。

#### 【0035】

##### システム概要

超音波処置及び／又はイメージングデバイスの種々の実施形態は、国際公開第2009 / 149390号からの国内段階公報である米国特許出願公開第2011 / 011240 5号に記載されており、これらの特許の各々は、引用することによりその全体が本明細書の 40  
一部をなす。

#### 【0036】

図1の図を参照すると、超音波システム20の一実施形態は、ハンドワンド100、モジュール200、及びコントローラ300を含む。ハンドワンド100は、インターフェース130によってコントローラ300に結合することができる、インターフェース130は、有線又は無線インターフェースとすることができる。インターフェース130は、コネクタ145によってハンドワンド100に結合することができる。インターフェース130の遠位端は、回路上のコントローラコネクタ345に接続することができる。一実施形態において、インターフェース130は、制御可能な電力をコントローラ300からハンドワンド100に送信することができる。種々の実施形態において、コントローラ30 50

0 は、ハンドワンド 1 0 0 及びモジュール 2 0 0 並びに総合的な超音波システム 2 0 の機能とともに動作するように構成することができる。種々の実施形態において、コントローラ 3 0 0 は、1 つ又は複数の取外し可能なモジュール 2 0 0、2 0 0'、2 0 0'' 等を有するハンドワンド 1 0 0 とともに動作するように構成される。コントローラ 3 0 0 は、インタラクティブグラフィカルディスプレイ 3 1 0 を含むことができ、インタラクティブグラフィカルディスプレイ 3 1 0 は、タッチスクリーンモニタ、及び、ユーザーが超音波システム 2 0 と相互作用することを可能にするグラフィカルユーザーインターフェース (GUI) を含むことができる。示すように、グラフィカルディスプレイ 3 1 0 は、タッチスクリーンインターフェース 3 1 5 を含む。種々の実施形態において、ディスプレイ 3 1 0 は、機器作動ステータス、処置パラメーター、システムメッセージ及びプロンプト、並びに超音波画像を含む動作条件を設定し表示する。種々の実施形態において、コントローラ 3 0 0 は、とりわけ、例えば、ソフトウェア及び入力/出力デバイスを有するマイクロプロセッサ、変換器の電子的及び/又は機械的スキャニング及び/又は多重化及び/又は変換器モジュールの多重化を制御するためのシステム及びデバイス、電力送出用のシステム、モニタリング用のシステム、プローブ及び/又は変換器の空間的位置及び/又は変換器モジュールの多重化を検知するためのシステム、及び/又は、ユーザー入力を処理し、処置結果を記録するためのシステムを含むように構成することができる。種々の実施形態において、コントローラ 3 0 0 は、システムプロセッサ並びに種々のアナログ及び/又はデジタル制御ロジックを含むことができる。これらは例えば、マイクロコントローラ、マイクロプロセッサ、フィールドプログラマブルゲートアレイ、コンピュータボード、並びにファームウェア及び制御ソフトウェアを含む関連する構成要素のうちの 1 つ又は複数であり、ユーザーコントロール及びインターフェース回路並びに入力/出力回路並びに通信、表示、インターフェース、格納、文書化、及び他の有用な機能のためのシステムとインターフェースすることが可能であり得る。システムプロセス上で実行されるシステムソフトウェアは、全ての初期化、タイミング、レベル設定、モニタリング、安全モニタリング、及び、ユーザー定義される処置目的を達成するための他の全ての超音波システム機能を制御するように構成することができる。さらに、コントローラ 3 0 0 は、超音波システム 2 0 の動作を制御するように同様に適切に構成することができるスイッチ、ボタン等のような種々の入力/出力モジュールを含むことができる。一実施形態において、コントローラ 3 0 0 は、1 つ又は複数のデータポート 3 9 0 を含むことができる。種々の実施形態において、データポート 3 9 0 は、USB ポート、ブルートゥース (登録商標) ポート、IrDA ポート、パラレルポート、シリアルポート等とすることができる。データポート 3 9 0 は、コントローラ 3 0 0 の前部、側部、及び/又は背部に配置することができ、記憶デバイス、印刷デバイス、コンピューティングデバイス等にアクセスするために使用することができる。超音波システム 2 0 はロック 3 9 5 を含むことができる。一実施形態において、超音波システム 2 0 を動作させるため、ロック 3 9 5 は、パワースイッチ 3 9 3 が作動できるようにロック解除されるべきである。一実施形態において、ロック 3 9 5 は、データポート 3 9 0 (例えば、USB ポート) を介してコントローラ 3 0 0 に接続可能であり得る。ロック 3 9 5 は、アクセスキー (例えば、USB アクセスキー)、ハードウェアドングル等をデータポート 3 9 0 に挿入することによってロック解除され得る。コントローラ 3 0 0 は、緊急停止のために容易にアクセス可能とすることができる緊急停止ボタン 3 9 2 を含むことができる。

#### 【0037】

図 1 に示すように、一実施形態において、ハンドワンド 1 0 0 は、1 5 0 及び 1 6 0 等の 1 つ又は複数のフィンガ作動式コントローラ又はスイッチを含む。一実施形態において、ハンドワンド 1 0 0 は、取外し可能なモジュール 2 0 0 を含むことができる。他の実施形態において、モジュール 2 0 0 は、取外し不能とすることができる。モジュール 2 0 0 は、ラッチ又はカブラ 1 4 0 を使用してハンドワンド 1 0 0 に機械的に結合することができる。インターフェースガイド 2 3 5 は、ハンドワンド 1 0 0 に対するモジュール 2 0 0 の結合を補助するために使用することができる。モジュール 2 0 0 は、1 つ又は複数の超

10

20

30

40

50

音波変換器 280 を含むことができる。幾つかの実施形態において、超音波変換器 280 は、1 つ又は複数の超音波素子 281 を含む。モジュール 200 は、1 つ又は複数の超音波素子 281 を含むことができる。超音波素子 281 は、治療素子及び / 又はイメージング素子とすることができる。ハンドワンド 100 は、イメージングだけのモジュール 200、処置だけのモジュール 200、イメージング及び処置のモジュール 200 等を含むことができる。一実施形態において、イメージングはハンドワンド 100 を通して提供される。一実施形態において、制御モジュール 300 はインターフェース 130 を介してハンドワンド 100 に結合することができ、グラフィカルユーザーインターフェース 310 は、モジュール 200 を制御するように構成することができる。一実施形態において、制御モジュール 300 は電力をハンドワンド 100 に提供することができる。一実施形態において、ハンドワンド 100 は電力源を含むことができる。一実施形態において、スイッチ 150 は、組織イメージング機能を制御するように構成することができ、スイッチ 160 は、組織処置機能を制御するように構成することができる。

10

20

30

40

50

#### 【0038】

一実施形態において、モジュール 200 は、ハンドワンド 100 に結合することができる。モジュール 200 は、超音波エネルギー等のエネルギーを放出し受信することができる。モジュール 200 は、ハンドワンド 100 に電子的に結合することができ、こうした結合は、コントローラ 300 と通信状態にあるインターフェースを含む場合がある。一実施形態において、インターフェースガイド 235 は、モジュール 200 とハンドワンド 100 との間の電子通信を提供するように構成することができる。モジュール 200 は、種々のプローブ及び / 又は変換器構成を含むことができる。例えば、モジュール 200 は、組合せ式 2 重モードイメージング / 治療変換器、結合式又は同梱式 (co-housed) イメージング / 治療変換器、セパレート型治療及びイメージングプローブ、及び同様なもののために構成することができる。一実施形態において、モジュール 200 がハンドワンド 100 に挿入又は接続されると、コントローラ 300 は、それを自動的に検出し、インタラクティブグラフィカルディスプレイ 310 を更新する。

#### 【0039】

種々の実施形態において、表皮、真皮、皮下組織、筋膜、及び S M A S 等の皮膚表面下の組織又は更に皮膚表面上の組織及び / 又は筋肉は、超音波エネルギーによって非侵襲的に処置される。組織はまた、血管及び / 又は神経を含む場合がある。治療効果を達成するため、超音波エネルギーは、集束、アンフォーカス、又はデフォーカスすることができ、表皮、真皮、皮下組織、筋膜、及び S M A S の少なくとも 1 つを含む関心の領域に適用することができる。図 2 は、音響ゲル等を用いて関心の領域 10 に結合された超音波システム 20 の概略図である。図 2 の図を参照すると、超音波システム 20 の一実施形態は、ハンドワンド 100、モジュール 200 及びコントローラ 300 を含む。種々の実施形態において、関心の領域 10 の組織層は、被検者の身体の任意の部分とすることができる。種々の実施形態において、組織層は、被検者の頭、顔、首及び / 又は身体の領域内にある。関心の領域 10 の組織の断面部分は、皮膚表面 501、表皮層 502、真皮層 503、脂肪層 505、S M A S 507、及び筋肉層 509 を含む。組織はまた、真皮層 503 の下の任意の組織を含むことができる皮下組織 504 を含むことができる。これらの層の組合せは、全体で、皮下組織 510 として知られる場合がある。同様に、図 2 には、表面 501 の下にある作動処置エリアである処置ゾーン 525 が示される。一実施形態において、表面 501 は、被検者 500 の皮膚の表面とすることができる。組織層における治療を対象とする実施形態が本明細書で例として使用される場合があるが、システムは、身体内のいずれの組織にも適用することができる。種々の実施形態において、システム及び / 又は方法は、身体内の顔、首、頭、腕、脚、又は任意の他の場所の筋肉 (又は他の組織) に関して使用される場合がある。種々の実施形態において、本療法を、顔、頭部、首部、顎下領域、肩部、腕部、背部、胸部、臀部、腹部、胃部、腰部、体側部、脚部、大腿部又は体内又は体表の任意の他の部位に適用することができる。

#### 【0040】

## 円筒状変換器を用いる帯状治療

種々の実施形態において、変換器 280 は、種々の焦点ゾーン形状に対応する種々の幾何学的形状を有することができる 1 つ又は複数の治療素子 281 を備えることができる。一実施形態において、変換器 280 は、単一の治療素子 281 を備える。一実施形態において、変換器 280 は複数の素子を有していない。一実施形態において、変換器 280 は、素子のアレイを有していない。幾つかの実施形態において、本明細書に記載する変換器 280 及び / 又は治療素子 281 は、平坦、丸い、円形、円筒状、環状、リングを有する、凹状、凸状、起伏がある、及び / 又は任意の形状を有することができる。幾つかの実施形態において、本明細書に記載する変換器 280 及び / 又は治療素子 281 は、平坦ではなく、丸くなく、円形でなく、円筒状ではなく、環状ではなく、リングを有しておらず、凹状でなく、凸状でなく、及び / 又は起伏がない。一実施形態において、変換器 280 及び / 又は治療素子 281 は、機械的焦点を有している。一実施形態において、変換器 280 及び / 又は治療素子 281 は、機械的焦点を有していない。一実施形態において、変換器 280 及び / 又は治療素子 281 は、電気的焦点を有している。一実施形態において、変換器 280 及び / 又は治療素子 281 は、電気的焦点を有していない。本明細書では、円筒状変換器及び / 又は円筒状素子が考察されているが、変換器及び / 又は素子は円筒状である必要はない。幾つかの実施形態において、変換器及び / 又は素子は、超音波の送出に、変動、スパイク又は他の不整合等のエッジ効果をもたらす 1 つ又は複数の形状又は構成を有している。例えば、変換器及び / 又は素子は、1 つ又は複数の非線形（例えば、湾曲）部分を有することができる。変換器は、1 次元、2 次元及び環状アレイ、直線状、曲線状、扇形又は球形アレイ、球状に、円筒状に、及び / 又は電子的に集束され、デフォーカスされ及び / 又は結像される供給源を含む、集束、平面又はアンフォーカス単素子、多素子又はアレイ変換器の任意の組合せで、1 つ又は複数の個々の変換器及び / 又は素子から構成することができる。一実施形態において、変換器は、多素子変換器ではない。一実施形態において、変換器 280 は、直径及び 1 つ又は複数の凹状面（それぞれの半径又は直径を有する）が、皮膚表面 501 等、組織表面の下に焦点深度 278 において単一点 T Z 550 に幾何学的に集束される、球状ボウルを含むことができる。一実施形態において、変換器 280 は、3 次元において放射対称とすることができる。例えば、一実施形態において、変換器 280 は、空間内の単一点に焦点を生成するように構成された放射対称ボウルとすることができる。幾つかの実施形態において、変換器は、球形状ではない。幾つかの実施形態において、素子は、球形状ではない。

### 【0041】

種々の実施形態において、超音波処置のための焦点ゾーン位置のサイズ（例えば、幅、深度、面積）及び / 又は数を増大させることは、変換器 280 の焦点深度 278 が固定である場合であっても、変化する組織の幅、高さ及び / 又は深度において患者の処置が可能であるため、有利である可能性がある。これにより、相乗的な結果が提供され、単一の処置セッションの臨床結果を最大限にすることができる。例えば、単一の表面領域の下により広い処置エリアでの処置により、全体的な体積のより大きい組織の処置が可能になり、それにより、より大きい組織体積を加熱することができ、コラーゲン形成及び引締めを促進することができる。さらに、異なる深度等における、より広い処置エリアは、異なるタイプの組織に影響を与え、それにより、合わせて全体的な美容的結果を向上させる異なる臨床効果がもたらされる。例えば、表在処置によって、皺の可視性を低減させることができ、深在処置により、皮膚の引締め及び / 又はコラーゲン増殖を誘発することができる。同様に、同じか又は異なる深度における種々の位置での処置により、処置を改善することができる。種々の実施形態において、より大きい焦点ゾーン（例えば、点焦点ゾーンに比較して直線の焦点ゾーン等）を有する変換器を用いて、より大きい処置エリアを達成することができる。

### 【0042】

一実施形態において、図 3 及び図 4 に示すように、変換器 280 は、円筒状変換素子 281 を備えている。図 4 において、凹状面 282 及び凸状面 283 を有する円筒状変換素

子 2 8 1 の図が切断されて、凹状面から直線の T T Z 5 5 0 までのエネルギー放出を示す。円筒状変換素子 2 8 1 は、その長手方向軸（X 軸、方位角）に沿って直線状に延在し、湾曲断面が Y 軸（仰角）に沿っている。一実施形態において、円筒状表面は、円筒状表面の湾曲の中心において焦点深度（z 軸）における半径を有し、それにより、T T Z 5 5 0 は、半径の中心に集束する。例えば、一実施形態において、円筒状変換素子 2 8 1 は、T T Z 5 5 0 等の治療線等の線に沿って延在する焦点ゾーンを生成する、円筒体のように延在する凹状面を有している。焦点ゾーン T T Z 5 5 0 は、円筒状変換素子 2 8 1 の長手方向軸に対して平行な線で、円筒状変換素子 2 8 1 の幅に沿って（X 軸、方位角に沿って）延在する。図 3 に示すように、T T Z 5 5 0 は、ページに入り及び / 又はページから出て伸びる線である。円筒状変換素子 2 8 1 の種々の実施形態において、凹状面は、直線の T T Z 5 5 0 に超音波エネルギーを向ける。円筒状変換素子 2 8 1 は円筒状である必要はなく、幾つかの実施形態において、素子 2 8 1 は、1 つ又は複数の湾曲した又は非直線状の部分を含む変換素子である。

#### 【 0 0 4 3 】

種々の実施形態において、変換器 2 8 0 は、1 つ又は複数の変換素子 2 8 1 を備えることができる。変換素子 2 8 1 は、チタン酸ジルコン酸鉛（P Z T : lead zirconate titanate）等の圧電的に活性な材料（piezoelectrically active material）、又は、圧電セラミック、結晶、プラスチック及び / 又は複合材料、並びに、ニオブ酸リチウム、チタン酸鉛、チタン酸バリウム及び / 又はメタニオブ酸鉛等の他の任意の圧電的に活性な材料を含むことができる。種々の実施形態において、圧電的に活性な材料に加えて、又はその代わりに、変換器は、放出エネルギー及び / 又は音響エネルギーを生成するように構成される他の任意の材料を含むことができる。一実施形態において、円筒状変換素子 2 8 1 が、電気刺激によって励起される圧電セラミック材料を含む場合、その材料は、膨張又は収縮することができる。膨張又は収縮の量は、セラミックにおける境界条件とともに、セラミック内で生成される電場の大きさに関連する。従来の H I F U 設計の幾つかの実施形態において、変換器 2 8 0 の正面（例えば、被験者側）は水に結合され、変換器 2 8 0 の背面は、通常は空気である低インピーダンス媒体に結合される。幾つかの実施形態において、セラミックは裏界面において自由に膨張することができるが、音響インピーダンスが著しく不均衡であるため、セラミックから空気に本質的に機械的エネルギーは結合されない。これにより、セラミックの背面におけるこのエネルギーは、正面（又は被験者側面）に反射しそこを出る。図 3 ~ 図 5 B における実施形態に示すように、焦点は、セラミックを、正確な曲率半径に成形し、鋳造し、及び / 又は機械加工することによって生成される。一実施形態において、平坦な変換器材料が曲げられて円筒状変換器が形成される。種々の実施形態において、変換器 2 8 0 及び / 又は治療素子 2 8 1 は、異なる周波数及び処置深度で動作するように構成することができる。変換器特性は、焦点深度 2 7 8 と呼ばれることもある焦点長（ $F_L$ ）によって定義することができる。焦点深度 2 7 8 は、凹状円筒状面から焦点ゾーン T T Z 5 5 0 までの距離である。種々の実施形態において、焦点深度 2 7 8 は、プローブのハウジングが皮膚表面に接して配置されときのスタンドオフ（standoff）距離 2 7 0 と処置深度 2 7 9 との和である。一実施形態において、スタンドオフ距離 2 7 0 又はオフセット距離 2 7 0 は、変換器 2 8 0 とプローブのハウジングの音響透過部材 2 3 0 の表面との間の距離である。処置深度 2 7 9 は、皮膚表面 5 0 1 の下の標的組織までの組織深度 2 7 9 である。一実施形態において、湾曲次元でのアパーチャーの高さは、組織を加熱する能力と相関する、焦点利得全体に対して直接の影響を与えるように、増大され又は最大化される。例えば、一実施形態において、湾曲次元におけるアパーチャーの高さは、6 mm 以下の処置深度に対して最大化される。一実施形態において、アパーチャーが増大する（例えば、 $f \#$  を低減させる）に従い、実際の加熱ゾーンは表面に近づく。

#### 【 0 0 4 4 】

一実施形態において、変換器は、6 mm、2 mm ~ 12 mm、3 mm ~ 10 mm、4 mm ~ 8 mm、5 mm ~ 7 mm の焦点深度 2 7 8 を有するように構成することができる。他

の実施形態において、約 15 mm 未満、約 15 mm を超える、5 mm ~ 25 mm、10 mm ~ 20 mm 等の焦点深度 278 等、他の適切な値の焦点深度 278 を使用することができる。変換器モジュールは、異なる標的組織深度において超音波エネルギーを適用するように構成することができる。一実施形態において、20 mm 以下（例えば、0.1 mm ~ 20 mm、5 mm ~ 17 mm、10 mm ~ 15 mm）の治療である。一実施形態において、6 mm 以下になるデバイスは、13.6 mm の曲率半径（ROC）を有し、ROC に対する処置深度の比はおよそ 44 % である。一実施形態において、素子の高さは 22 mm である。一実施形態において、20 mm の処置深度に対するアスペクト比を用いて、アパーチャー高さは 74.5 mm であり、ROC は 45 mm である。

#### 【0045】

図 5 A 及び図 5 B、図 7、図 9 並びに図 10 において幾つかの実施形態に示すように、システムは、円筒状変換素子 281 を備える変換器 280 を 1 つ、2 つ、3 つ又はそれより多くの方

向に移動させるように構成された移動機構 285 を備えることができる。一実施形態において、運動機構 285 は、組織を通して T T Z 550 を移動させるために、290 と記す矢印によって示す一方向又は両方向の直線方向に移動することができる。種々の実施形態において、運動機構 285 は、変換器を、1 つ、2 つ及び / 又は 3 つの線形次元及び / 又は 1 つ、2 つ及び / 又は 3 つの回転次元で移動させることができる。一実施形態において、運動機構 285 は、最大 6 自由度で移動することができる。T T Z 550 の移動には、変換器が連続的にエネルギーを送出して処置エリア 552 を生成することを伴うことができる。一実施形態において、移動機構 285 は、T T Z 550 が処置エリア 552 を形成することができるように、処置エリアの表面を横切って円筒状変換素子 281 を自動的に移動させることができる。

#### 【0046】

図 6、図 7 及び図 8 に示すように、円筒状変換素子 281 は、運動機構 285 に接続し、モジュール 200 又はプローブの内側に配置することができる。種々の実施形態において、移動機構 285 又は運動機構 285 は、対応する T T Z 550 がより大きい処置エリア 552 を処置するように移動するように、変換器 280 及び / 又は処置素子 281 を移動させる。種々の実施形態において、移動機構 285 は、モジュール又はプローブ内で変換器を移動させるように構成されている。一実施形態において、変換器は、変換器ホルダーによって保持される。一実施形態において、変換器ホルダーは、変換器の反復可能な直線移動を確実にする直線軸受、すなわち、バー（又はシャフト）等の運動拘束軸受に沿って移動するスリーブを含む。一実施形態において、スリーブは、スプラインシャフトを中心とする回転を阻止するスプラインブッシングであるが、運動の経路を維持する任意のガイドが適切である。一実施形態において、変換器ホルダーは運動機構 285 によって駆動され、運動機構 285 は、ハンドワンド内に若しくはモジュール内に、又はプローブ内に位置することができる。一実施形態において、運動機構 285 は、スコッチヨーク、移動部材及び磁気継手のうちの任意の 1 つ又は複数を含む。一実施形態において、磁気継手は、変換器の移動に役立つ。運動機構 285 の 1 つの利点は、イメージング及び / 又は治療目的で、超音波変換器のより効率的で、正確で精密な使用を提供するということである。ハウジングの空間内に固定された複数の変換器の従来の固定アレイと比べて、この種の運動機構が有する 1 つの利点は、固定アレイが一定距離離れているということである。コントローラの制御下でトラック（例えば、直線トラック等）に変換器を配置することにより、システム及びデバイスの実施形態は、効率、正確さ及び精度に加えて、適応性及び柔軟性を提供する。運動機構 285 による制御された運動に沿ったイメージング及び処置の位置決めに対して、リアルタイム及び略リアルタイムの調整を行うことができる。運動機構 285 によって可能となる増分調整に基づいて略任意の分解能を選択することができる。イメージングが、処置間隔及び標的化における変化に値する異常又は状態を検出した場合に、調整を行うことができる。一実施形態において、モジュールに 1 つ又は複数のセンサーを含めることができる。一実施形態において、移動部材と変換器ホルダーとの間の機械的継手が実際に結合されていることを確実にするために、モジュールに 1 つ

又は複数のセンサーを含めることができる。一実施形態において、変換器ホルダーの最上部に、エンコーダーを配置することができ、モジュールの一部の中にセンサーを配置することができ、その逆（交換）も可能である。種々の実施形態において、センサーは、巨大磁気抵抗効果（GMR）センサー又はホール効果センサー等の磁気センサーであり、エンコーダーは、磁石、磁石の集合体又は多極磁気ストリップである。センサーを、変換器モジュールのホームポジションに配置することができる。一実施形態において、センサーは接触圧力センサーである。一実施形態において、センサーは、患者の上のデバイス又は変換器の位置を検知するためのデバイスの表面上の接触圧力センサーである。種々の実施形態において、センサーを使用して、デバイス又はデバイス内の構成要素の位置を、1次元、2次元又は3次元でマッピングすることができる。一実施形態において、センサーは、位置、角度、傾斜、向き、配置、高さ又はデバイス（又はデバイス内の構成要素）と患者との間の他の関係を検知するように構成される。一実施形態において、センサーは、光学センサーを含む。一実施形態において、センサーは、ローラボールセンサーを含む。一実施形態において、センサーは、1次元、2次元及び/又は3次元で位置をマッピングして、患者の皮膚又は組織上で処置のエリア又はライン間の距離を計算するように構成される。

10

20

30

40

50

#### 【0047】

種々の実施形態において、運動機構285は、変換器の移動に対して有用であることが分かる可能性がある任意の機構とすることができる。一実施形態において、運動機構285は、ステッピングモーターを備える。一実施形態において、運動機構285は、ウォームギアを備える。種々の実施形態において、運動機構285は、モジュール200内に位置する。種々の実施形態において、運動機構285は、ハンドワンド100内に位置する。種々の実施形態において、運動機構285は、直線、回転、多次元の運動又は作動を提供することができ、運動は、空間内での点、線及び/又は向きの任意の集合体を含むことができる。運動に対する種々の実施形態は、限定はしないが、直線の、円形の、楕円の、弧状の、螺旋の、空間内の1つ若しくは複数の点の集合体、又は、他の任意の1次元、2次元若しくは3次元の位置及び高度運動の実施形態を含む、幾つかの実施形態に従って使用することができる。運動機構285の速度は、一定とすることができ、又は、ユーザーが調整可能に制御することができる。一実施形態において、画像シーケンス用の運動機構285の速度は、処置シーケンス用の運動機構の速度とは異なる可能性がある。一実施形態において、運動機構285の速度は、コントローラによって制御可能である。

#### 【0048】

幾つかの実施形態において、変換器から送出されるエネルギーは、オン及びオフされて、不連続な処置エリア552を形成し、それにより、TTZ550は、個々のTTZ550の位置の間に処置間隔があるように移動する。例えば、処置間隔は、約1mm、1.5mm、2mm、5mm、10mm等とすることができる。幾つかの実施形態において、プローブは、TTZ550が直線又は実質的に直線のシーケンスで形成されるように、超音波処置をシーケンスで向けるように構成された移動機構を更に備えることができる。例えば、第1の直線のシーケンスと、第1の直線のシーケンスから約2mmと3mmとの間の処置間隔で分離された第2の直線のシーケンスに沿ってTTZ550を形成するように、変換器モジュールを構成することができる。一実施形態において、ユーザーは、TTZの隣接する直線のシーケンスが生成されるように、処置エリアの表面を横切って変換器モジュールを手で移動させることができる。

#### 【0049】

一実施形態において、TTZは、第1の位置から第2の位置になぞることができる。一実施形態において、TTZは、第1の位置から第2の位置まで繰り返しなぞることができる。一実施形態において、TTZは、第1の位置から第2の位置に、かつ第1の位置に戻るようになぞることができる。一実施形態において、TTZは、第1の位置から第2の位置に、かつ第1の位置に戻るようになぞり、繰り返すことができる。一実施形態において、処置領域においてTTZの複数のシーケンスを生成することができる。例えば、TTZ



は、第 1 の直線のシーケンスと第 1 の直線のシーケンスから処置距離だけ分離された第 2 の直線のシーケンスとに沿って形成することができる。

【 0 0 5 0 】

一実施形態において、TTZ は、直線又は実質的に直線のゾーン又はシーケンスで生成することができ、各個々の TTZ は、図 9 に示すような処置間隔だけ、隣接する TTZ から分離されている。図 9 は、焦点深度 278 において組織を処置するように構成された変換器 280 を備える超音波システム 20 の一実施形態を示す。一実施形態において、焦点深度 278 は、処置に対する変換器 280 と標的組織との間の距離である。一実施形態において、焦点深度 278 は、所与の変換器 280 に対して一定である。一実施形態において、焦点深度 278 は、所与の変換器 280 に対して可変である。図 9 に示すように、種々の実施形態において、適した焦点深度 278、分布、タイミング、及びエネルギーレベルにおける放出エネルギー 50 の送出は、制御システム 300 による制御された動作を通してモジュール 200 によって提供されて、制御された熱損傷の所望の治療効果を達成し、それにより、表皮層 502、真皮層 503、脂肪層 505、SMAS 層 507、筋肉層 509、及び / 又は皮下組織 504 の少なくとも 1 つを処置する。図 9 は、筋肉を処置するための深度に対応する深度の一実施形態を示す。種々の実施形態において、深度は、任意の組織、組織層、皮膚、表皮、真皮、皮下組織、脂肪、SMAS、筋肉、血管、神経、又は他の組織に対応することができる。動作中、モジュール 200 及び / 又は変換器 280 はまた、拡張されたエリアを処置するため、表面 501 に沿って機械的及び / 又は電子的にスキャンすることができる。表皮層 502、真皮層 503、皮下組織 504、脂肪層 505、SMAS 層 507、及び / 又は筋肉層 509 の少なくとも 1 つへの超音波エネルギー 50 の送出前に、送出中に、また送出後に、処置エリア及び周囲構造のモニタリングが提供されて、結果を計画し評価し、及び / 又は、グラフィカルインターフェース 310 を介してコントローラ 300 及びユーザーにフィードバックを提供することができる。一実施形態において、超音波システム 20 は、表面 501 に方向付けられ表面 501 下に集束される超音波エネルギーを生成する。制御されかつ集束されたこの超音波エネルギー 50 は、熱治療ゾーン (TTZ) 550 を生成する。一実施形態において、TTZ 550 は線である。一実施形態において、TTZ 550 は点である。一実施形態において、TTZ 550 は、2 次元領域又は平面である。一実施形態において、TTZ 550 は容積である。一実施形態において、超音波エネルギー 50 は、皮下組織 550 を熱処置する。種々の実施形態において、放出エネルギー 50 は、表面 501 下の組織を標的にし、表面 501 下の組織部分 10 内で、指定された焦点深度 278 において損傷を加熱し、切断し、焼灼し、凝固させ、微小焼灼し、操作し及び / 又はもたらす。一実施形態において、処置シーケンス中、変換器 280 は、290 と記す矢印によって示す方向に移動して TTZ 550 を移動させる。

【 0 0 5 1 】

種々の実施形態において、組織を通して活性 TTZ を (連続して、又は非連続的に) 移動させることにより、図 10 に示すような処置エリア 552 を形成することができる。図 10 の図を参照すると、モジュール 200 は、音響透過部材 230 を通してエネルギーを放出することができる変換器 280 を含むことができる。種々の実施形態において、深度は焦点深度 278 を指すことができる。一実施形態において、変換器 280 は、オフセット距離 270 を有することができる、それは、変換器 280 と音響透過部材 230 の表面との間の距離である。一実施形態において、変換器 280 の焦点深度 278 は、変換器から一定距離である。一実施形態において、変換器 280 は、変換器から音響透過部材 230 までの一定のオフセット距離 270 を有することができる。一実施形態において、音響透過部材 230 は、モジュール 200 又は超音波システム 20 の適所において皮膚表面 501 と接触するように構成される。種々の実施形態において、焦点深度 278 は、皮膚表面 501 の下の組織深度 279 に位置する標的エリアにおける処置に対応する量だけ、オフセット距離 270 を超える。種々の実施形態において、超音波システム 20 が皮膚表面 501 と物理的に接触するように配置されると、組織深度 279 は、(音響結合ゲル、媒体

等の有無に関わらず)皮膚と接触するハンドワンド100又はモジュール200の表面の部分からの距離として測定される、音響透過部材230と標的エリアとの間の距離、及びその皮膚表面接触点から標的エリアまでの組織内の深度である。一実施形態において、焦点深度278は、皮膚表面501の下での標的領域までの組織深度279に加えて、(結合媒体及び/又は皮膚501と接触している音響透過部材230の表面まで測定される)オフセット距離270の和に対応することができる。種々の実施形態において、音響透過部材230は使用されない。

#### 【0052】

種々の実施形態において、有利には、拡張したTTZにエネルギーを送出するように構成された変換器を使用することにより、治療処置をより高速にかつ高精度で送することができる。これにより、処置時間を短縮し、被験者が受ける痛みを低減させることができる。幾つかの実施形態において、処置時間は、単一変換器からの処置のためのエリア又は容積を通してTTZを生成し、TTZをなぞることによって短縮される。幾つかの実施形態において、治療時間を短縮し、患者が受ける痛み及び/又は不快の対応するリスクを低減させることが望ましい。より大きいTTZ550を形成するか、複数のTTZを同時に、略同時に、若しくは逐次形成し、及び/又はより大きい処置エリア552を形成するようにTTZ550を移動させることにより、所与の時間でより大きいエリアを処置することによって、治療時間を短縮することができる。一実施形態において、処置時間は、複数のTTZを用いて所与のエリア又は容積を処置し、これによりデバイスに対する全体的な移動量が低減することによって短縮される。幾つかの実施形態において、個々のTTZのシーケンスから連続した処置エリア552又は別個のセグメント化された処置エリア552を生成することによって、10%、20%、25%、30%、35%、40%、45%、50%、55%、60%、65%、70%、75%、80%又はそれより多く、全体的な処置時間を短縮することができる。種々の実施形態において、10%~25%、30%~50%、40%~80%、50%~90%又はおよそ40%、50%、60%、70%及び/又は80%、治療時間を短縮することができる。幾つかの実施形態において、1回のセッションにおける異なる位置での被験者の処置が有利である可能性があるが、他の実施形態において、経時的な逐次処置が有益である場合がある。例えば、被験者は、時間1において1つの深度、時間2において第2の深度等、同じ表面領域の下で処置することができる。種々の実施形態において、時間は、ナノ秒、マイクロ秒、ミリ秒、秒、分、時、日、週、月又は他の期間のオーダとすることができる。例えば、幾つかの実施形態において、変換器モジュールは、10ミリ秒~100分(例えば、100ミリ秒、1秒、1秒~60秒、1分~10分、1分~60分及びその中の任意の範囲)のオンタイムでエネルギーを送出するように構成される。最初の処置によって生成された新たなコラーゲンは、後続する処置に対してより敏感である可能性があり、それは、幾つかの適応症に対して望ましい可能性がある。代替的に、単一セッションにおける同じ表面領域の下での複数の深度処置が有利である場合があり、それは、1つの深度における処置により、(例えば、血流の促進、成長因子の刺激、ホルモン促進等により)別の深度における処置を相乗的に促進し又は補足することができる可能性があるためである。幾つかの実施形態において、異なる変換器モジュールが、異なる深度の処置を提供する。一実施形態において、種々の深度に対して、単一の変換器モジュールを調整又は制御することができる。

#### 【0053】

一実施形態において、美的処置システムは、焦点ゾーンにおいて組織に超音波治療を適用するように構成された超音波変換器を含む取外し可能なモジュールを備えた超音波プローブを含む。一実施形態において、焦点ゾーンは点である。一実施形態において、焦点ゾーンは線である。一実施形態において、焦点ゾーンは、2次元領域又は平面である。一実施形態において、焦点ゾーンは容積である。種々の実施形態において、第1の位置と第2の位置との間で容積をなぞるように、焦点ゾーンを移動させることができる。種々の実施形態において、1つ又は複数の焦点ゾーン位置は、美容処置ゾーン内の実質的に直線のシーケンスに配置される。一実施形態において、位置の第1のセットは、第1の美容処置ゾ

ーン内に配置され、位置の第2のセットは、第2の美容処置ゾーン内に配置され、第1のゾーンは第2のゾーンとは異なる。一実施形態において、第1の美容処置ゾーンは、位置の第1のセットの実質的に直線のシーケンスを含み、第2の美容処置ゾーンは、位置の第2のセットの実質的に直線のシーケンスを含む。

#### 【0054】

一実施形態において、変換器モジュール280は、約1W以下、約1Wから約100W、及び約100Wを超える範囲の音響出力を提供することができる。一実施形態において、変換器モジュール280は、約1MHz以下、約1MHzから約10MHz、及び約10MHzを超える周波数で音響出力を提供することができる。一実施形態において、モジュール200は、皮膚表面501の下の約4.5mmの組織深度279における処置に対して焦点深度278を有する。変換器280又はモジュール200の幾つかの非限定的な実施形態は、3mm、4.5mm、6mm、3mm未満、3mmと4.5mmとの間、4.5mmと6mmとの間、4.5mmを超える、6mmを超える等、及び0.1mm~3mm、0.1mm~4.5mm、0.1mm~6mm、0.1mm~25mm、0.1mm~100mm等の範囲のいずれか並びにその中の任意の深度の組織深度に超音波エネルギーを送出するように構成することができる。一実施形態において、2つ以上の取外し可能な変換器モジュール280を備えた超音波システム20が提供される。一実施形態において、変換器280は、組織深度（例えば、約6mm）において処置を適用することができる。例えば、第1の変換器モジュールが、第1の組織深度（例えば、約4.5mm）で処置を適用することができ、第2の変換器モジュールが、第2の組織深度（例えば、約3mm）で処置を適用することができ、第3の変換器モジュールが、第3の組織深度（例えば、約1.5mm~2mm）で処置を適用することができる。一実施形態において、少なくとも幾つか又はすべての変換器モジュールを、実質的に同じ深度で処置を適用するように構成することができる。種々の実施形態において、組織深度は、1.5mm、2mm、3mm、4.5mm、7mm、10mm、12mm、14mm、15mm、17mm、18mm及び/又は20mm、又はその中の任意の範囲（限定はしないが12mm~200mm又はそれより高い値を含む）とすることができる。

#### 【0055】

一実施形態において、変換器モジュールは、皮膚表面又はその下の一定深度での処置シーケンスを可能にする。一実施形態において、変換器モジュールは、皮膚表面の下の或る範囲の深度における処置シーケンスを可能にする。幾つかの実施形態において、変換器モジュールは、TTZにおいて超音波処置を移動させるように構成された移動機構を備える。一実施形態において、個々のTTZの直線のシーケンスは、約0.01mmから約25mmの範囲で処置間隔を有する。例えば、間隔は、1.1mm以下、1.5mm以上、約1.1mmと約1.5mmとの間等とすることができる。一実施形態において、個々のTTZは不連続である。一実施形態において、個々のTTZはオーバーラップしている。一実施形態において、移動機構は、個々のTTZの間の可変間隔を提供するようプログラムされるように構成されている。幾つかの実施形態において、変換器モジュールは、TTZが処置距離によって分離された直線又は実質的に直線のシーケンスで形成されるように、シーケンスで超音波処置を向けるように構成された移動機構を備える。例えば、第1の直線のシーケンスと第1の直線のシーケンスから処置距離だけ分離された第2の直線のシーケンスとに沿ってTTZを形成するように、変換器モジュールを構成することができる。一実施形態において、個々のTTZの隣接する直線のシーケンスの間の処置距離は、約0.01mmから約25mmの範囲である。例えば、処置距離は、2mm以下、3mm以上、約2mmと約3mmとの間等とすることができる。幾つかの実施形態において、変換器モジュールは、TTZが、他の直線のシーケンスから処置距離だけ分離された個々の熱損傷の直線又は実質的に直線のシーケンスで形成されるように、シーケンスで超音波処置を向けるように構成された1つ又は複数の移動機構を備えることができる。一実施形態において、直線又は実質的に直線のTTZシーケンスを分離する処置距離は、同じか又は実質的に同じである。一実施形態において、直線又は実質的に直線のTTZシーケンスを分離

する処置距離は、直線の T T Z シーケンスの種々の隣接する対に対して異なるか又は実質的に異なる。

【 0 0 5 6 】

イメージング素子を備えた円筒状変換器を用いる帯状治療

種々の実施形態において、円筒状変換素子 2 8 1 を備えたイメージング変換器又はイメージング素子を用いて、処置の安全性及び / 又は効力を向上させることができる。一実施形態において、イメージング素子を用いて、超音波治療変換器の間の許容可能な結合を確認し、及び / 又は皮膚表面の下の特異組織を特定することができる。図 2 1 及び図 2 2 に示すように、種々の実施形態において、変換器 2 8 0 は、円筒状変換素子 2 8 1 と 1 つ又は複数のイメージング素子 2 8 4 とを備えている。イメージング素子 2 8 4 は、任意の適切な組織深度 2 7 9 において関心の領域をイメージングするように構成されている。一実施形態において、イメージング素子は、治療素子に中心が置かれる。一実施形態において、イメージング素子は、治療素子と軸対称である。一実施形態において、イメージング素子は、治療素子と軸対称ではない。一実施形態において、イメージング軸は、完全に異なる方向に向け、治療ビーム軸から並進させることができる。一実施形態において、アパーチャー内のイメージング素子の数は 2 以上とすることができる。例えば、一実施形態において、イメージング素子は、直進して向けられた円筒の各隅に、及び / 又は中間に位置することができる。一実施形態において、結合されたイメージング及び円筒状治療変換器 2 8 0 は、円筒状変換素子 2 8 1 及び 1 つ又は複数のイメージング素子 2 8 4 を備える。一実施形態において、結合されたイメージング及び円筒状治療変換器 2 8 0 は、開口部 2 8 5 を有する円筒状変換素子 2 8 1 を備え、その開口部 2 8 5 を通して、1 つのイメージング素子 2 8 4 が動作するように構成されている。一実施形態において、開口部 2 8 4 は、円筒状変換素子 2 8 1 の X 軸（方位角）及び Y 軸（仰角）の中心における円筒状変換素子 2 8 1 の壁厚さを通る円形孔である。一実施形態において、イメージング素子 2 8 4 は、断面が円形であり、開口部 2 8 4 に適合する。

【 0 0 5 7 】

一実施形態において、第 1 の取外し可能な変換器モジュール及び第 2 の取外し可能な変換器モジュールが提供される。一実施形態において、第 1 の変換器モジュール及び第 2 の変換器モジュールの各々は、超音波イメージング及び超音波処置の両方に対して構成される。一実施形態において、変換器モジュールは、処置のみに対して構成される。一実施形態において、イメージング変換器は、プローブのハンドル又はハンドワンドに取り付けることができる。第 1 の変換器モジュール及び第 2 の変換器モジュールは、ハンドワンドに交換可能に結合されるように構成される。第 1 の変換器モジュールは、第 1 の処置エリアに超音波治療を適用するように構成され、第 2 の変換器モジュールは、第 2 の処置エリアに超音波治療を適用するように構成される。第 2 の処置エリアは、第 1 の処置エリアと異なる深度、幅、高さ、位置及び / 又は向きとすることができる。

【 0 0 5 8 】

エッジ効果を低減させるように構成された、コーティングされた変換器を用いる帯状治療

種々の実施形態において、処置は、向上した精度で有利に送出することができる。さらに、処置エリアにおける変動が低減した場合、効率、快適さ及び安全性を向上させることができる。これにより、治療時間を短縮し、被験者が受ける痛みを低減させることができる。幾つかの場合では、焦点ゾーンにおける不均一な加熱は、変換器の幾何学的態様からもたらされる可能性がある。圧力又は温度プロファイルにおける不整合は、エッジ効果に帰する可能性があり、それにより、変換器の焦点ゾーンの周囲の圧力又は温度のスパイクがもたらされる可能性がある。したがって、エッジ効果により、加熱の均一な線セグメントを達成する代わりに、セグメントは、多くの隔離したホットスポットに破断され、それにより、焦点ゾーンにおけるより均一な熱分布という目標を満足させることができない。この現象は、上昇した音圧に関連する高い加熱速度で更に悪化する。これは、特に高圧のエリアで生成される非線形高調波の発生による。高調波周波数のエネルギーは、基本周波数のエネルギーより容易に吸収される。一実施形態において、エネルギー吸収は、以下の

方程式によって制御される。

【数 1】

$$H = 2 \cdot \alpha \cdot f \cdot p^2 / Z \quad (1)$$

式中、 $\alpha$  は、ネーパー / MHz cm での吸収定数であり、 $f$  は MHz での周波数であり、 $p$  はその周波数での圧力であり、 $Z$  は組織の音響インピーダンスであり、 $H$  はワット / cm<sup>3</sup> での加熱速度である。一実施形態において、生成される高調波の量は、強度に比例する。図 23 は、イメージング素子を備える円筒状素子の一実施形態の方位角を横切る焦点深度における正規化高調波圧力を示す。図 23 は、ホットスポット及び不均一な加熱をもたらすこの深度での高調波圧力の高速スイングを示す。

10

【0059】

一実施形態において、エッジ効果からの結果であるこれらのホットスポット及びコールドスポットを阻止する方法は、焦点深度において平均強度を低減させ及び / 又は加熱時間を延長することである。これらの 2 つのプロセスにより、非線形加熱の量を低減させることができるとともに、ホットスポットからの熱を低温エリアに伝導することができる。組織の熱伝導は、加熱時間が延長するに従い、音響強度分布に対するローパスフィルタとして有効に作用する。これらの方法により、不均一加熱問題を低減させることができるが、加熱ゾーンの局所化も低減させる可能性があり、処置時間を延長する可能性もある。したがって、超音波治療の 3 つの性能分野、例えば、効力、快適さ及び処置時間が悪影響を受ける。一実施形態において、より正規化された圧力プロファイルによってより一貫した治療がもたらされ、それにより、加熱、凝固及び / 又は焼灼による温度上昇がより予測可能となり、TTZ 550 において所望の又は的が絞られた温度プロファイルが得られることをより確実にすることができる。種々の実施形態において、エッジ効果のアボダイゼーションは、特定領域がコーティングされた変換器によって達成される。

20

【0060】

一実施形態において、コーティング又はシェーディングの使用は、効力、快適さ及び処置時間が最適化されるようにこれらの問題を回避するのに役立つことができる。図 24 は、イメージング変換器を有するシェーディングされたアパーチャー又はコーティングされた素子の一実施形態からの高調波圧力分布を示す。一実施形態において、コーティングされた素子は、イメージング素子を有するコーティングされた円筒状素子である。処置線を横切る高調波圧力は、1.5 dB 未満だけ変動し、中心近くが最高強度であり、-10 mm 及び +10 mm において急峻なエッジがある。一実施形態において、コーティングされた素子設計は、ホットスポットからの熱の伝導が不要であり、それは、集束された線に沿った組織が、吸収中に均一な温度上昇を有するためである。したがって、加熱ゾーンの局所化し処置時間を低減させるように、焦点における強度の量を増大させることができる。

30

【0061】

一実施形態において、コーティングされた素子は、シェーディングされた治療円筒体である。一実施形態において、コーティングされた素子は、意図された加熱ゾーンの外側にも利益を有する。一実施形態において、加熱接合部と非加熱接合部との間の境界は、コーティングされていない素子と比較した場合、大きく改善される。図 25 は、この境界におけるコーティングされた円筒状素子 600 の一実施形態と比較した円筒状素子 280 の一実施形態の方位角を横切る高調波圧力の比較を示す。図 25 は、一実施形態において、あり得る高調波圧力が、コーティングされた円筒状素子 600 によりシェーディングされたアパーチャーに対しておよそ 20 dB 低く、それが、加熱ゾーンを制限し快適さを最大限にするのに役立つ。一実施形態において、めっき又は非めっきのエリアは、最初に、圧電材料が分極するか又は分極しない領域を画定するために使用される。めっきがある領域は、分極するか又は実際に機械的に振動する領域を画定する。一実施形態において、円筒状素子 280 はコーティングされない場合がある。さらに、コーティングされていない領域は、導電性コーティングを有していないという程度までコーティングされていないとみなすことができ、コーティングされていない領域は、幾つかの実施形態において、他のタイ

40

50

ブの表面コーティングを有することができる。一実施形態において、円筒状素子は完全にコーティングされる。例えば、一実施形態において、第1の変換器280は、円筒状変換素子の凹状面282を完全にめっきする第1のコーティング領域287と、円筒状変換素子の凸状面283を完全にめっきする第2のコーティング領域287とを含む。第2のコーティングされた変換器600は、円筒状変換素子の凹状面282を完全にめっきする第1のコーティング領域287と、円筒状変換素子の凸状面283を部分的にめっきする少なくとも第2のコーティング領域287とを含む。図27に示すように、完全にコーティングされた第1の変換器281は、エッジ効果による焦点利得のスパイクを論証する。

#### 【0062】

図11A～図13Bを参照すると、一実施形態において、変換器処置プロファイルが、凹状面282全体及び凸状面283全体がコーティングでコーティングされた円筒状変換素子281による理論的及び実験的性能に基づいてプロットされている。一実施形態において、コーティングは金属である。一実施形態において、コーティングは導電性金属である。一実施形態において、コーティングは導電体である。種々の実施形態において、コーティングは、銀、金、白金、水銀、銅又は他の材料のうちの任意の1つ又は複数でめっきされる。一実施形態において、コーティングは焼成銀を含む。一実施形態において、表面は完全にコーティングされる。一実施形態において、表面は完全にコーティングされない。一実施形態において、表面は、部分的にコーティングされ部分的にコーティングされない。正規化圧力は、指定された深度における熱的加熱量に比例する。不連続なスパイク（プロットの最上部の尖った領域）プロットは、円筒状変換素子281の幾何学的形状の幾何学的エッジ効果の結果として発生する圧力及び/又は温度ピークを示す。種々の実施形態において、スパイク又はピークは、1つ又は複数のコーティング領域287を備えたコーティングされた変換器600によって低減させることができる。一実施形態において、コーティング領域287は、変換器表面を部分的にのみコーティングする。一実施形態において、コーティング領域287は、変換器表面を完全にはコーティングしない。

#### 【0063】

図26に示すように、種々の実施形態において、コーティングされた変換器600は、1つ又は複数のコーティング領域287を含む円筒状変換素子281を備える。種々の実施形態において、コーティング領域287は、変換器600の表面の一部、或る部分及び/又は全てをコーティングする。種々の実施形態において、コーティング領域287は、円筒状変換素子281の表面の一部又は全てをコーティングする。種々の実施形態において、コーティングされた変換器600は、1つ又は複数のイメージング素子284を備える。幾つかの実施形態において、1つ、2つ、3つ又はそれより多くのイメージング素子が、イメージングの目的でコーティング/シェーディングの「未使用領域」に配置される。

#### 【0064】

開口部285を有する円筒状変換素子281を備える結合されたイメージング及び円筒状治療変換器の一実施形態の幾何学的形状からのエッジ効果は、開口部285の追加のエッジによってより明白である。図27は、異なるコーティングがなされた、結合されたイメージング及び円筒状治療変換器の2つの実施形態の方位角を横切る焦点利得を示すプロットである。第1の変換器280は、円筒状変換素子の凹状面282を完全にめっきする第1のコーティング領域287と、円筒状変換素子の凸状面283を完全にめっきする第2のコーティング領域287とを含む。第1の変換器280の第1及び第2のコーティング領域287の両方が、銀でめっきされる。第2のコーティングされた変換器600は、円筒状変換素子の凹状面282を完全にめっきする第1のコーティング領域287と、円筒状変換素子の凸状面283を部分的にめっきする少なくとも第2のコーティング領域287とを含む。第2の変換器600の第1及び第2のコーティング領域287の両方が、銀でめっきされる。図27に示すように、完全にコーティングされた第1の変換器281は、エッジ効果による焦点利得のスパイクを論証している。部分的にコーティングされた第2の変換器600は、スパイクが実質的に低減し及び/又は除去された、より一貫した

正規化性能出力を有する。種々の実施形態において、コーティングされた変換器 600 は、焦点深度の周囲の変動が、1%～50%、25%～100%、75%～200%及び/又は10%～20%、20%～40%及び60%～80%低減するように、ピークを低減させる。種々の実施形態において、コーティングされた変換器 600 は、焦点深度の周囲の位置における強度の変動が±0.01mm～5mm、5mm以下、4mm以下、3mm以下、2mm以下、1mm以下、0.5mm以下、0.25mm以下、0.1mm以下、0.05mm以下又はその中の任意の範囲であるように、ピークを低減させる。種々の実施形態において、コーティングされた変換器 600 は、焦点利得における変動が0.01～0.1、0.01～1.0、0.01～5、0.01～10、1～10、1～5、10、9、8、7、6、5、4、3、2、1若しくはそれ未満、又はその中の任意の範囲であるように、焦点利得におけるピークを低減させる。

10

#### 【0065】

下の実施例 2 に記載するように、図 28、図 29 及び図 30 は、異なる深度における図 27 の部分的にコーティングされた第 2 の変換器 600 の性能の実施形態を示す。図示する実施形態において、部分的にコーティングされた第 2 の変換器 600 は、15mmの焦点深度を有する。種々の実施形態において、焦点深度は任意の深度とすることができる。種々の実施形態において、焦点深度は、7、8、9、10、12、13、13.6、14、15、16、17、18 又はその中の任意の深度である。

#### 【0066】

一実施形態において、コーティング領域 287 はめっきである。一実施形態において、コーティング領域 287 は、導電性材料である。一実施形態において、コーティング領域 287 は、半導電性材料である。一実施形態において、コーティング領域 287 は、絶縁体材料である。種々の実施形態において、コーティング領域 287 は、銀、銅、金、白金、ニッケル、クロム、及び/又は圧電材料の表面と付着する任意の導電性材料、又はそれらの任意の組合せである。一実施形態において、コーティング領域 287 は銀めっきである。

20

#### 【0067】

種々の実施形態において、円筒状変換素子 281 は、1mm～50mm、5mm～40mm、10mm～20mm、15mm～25mmの範囲、及び/又は15mm、16mm、17mm、18mm、19mm、20mm、21mm、22mm、23mm、24mm及び25mmの方位角(x軸)寸法を有する。種々の実施形態において、円筒状変換素子 281 は、1mm～50mm、5mm～40mm、10mm～20mm、15mm～25mmの範囲、及び/又は15mm、16mm、17mm、18mm、19mm、20mm、21mm、22mm、23mm、24mm及び25mmの仰角(y軸)寸法を有する。種々の実施形態において、円筒状変換素子 281 は、1mm～50mm、5mm～40mm、10mm～20mm、15mm～25mm、12mm～17mm、13mm～15mmの範囲、及び/又は10mm、11mm、12mm、13mm、13.6mm、14mm、15mm、16mm、17mm、18mm、19mm、20mm、21mm、22mm、23mm、24mm及び25mmの焦点深度(z軸)寸法を有する。幾つかの非限定的な実施形態において、変換器は、1.5mm、3mm、4.5mm、6mm、3mm未満、1.5mmと3mmとの間、1.5mmと4.5mmとの間、4.5mmを超える、6mmを超える、並びに0.1mm～3mm、0.1mm～4.5mm、3mm～7mm、3mm～9mm、0.1mm～25mm、0.1mm～100mm、及びそれらの中の任意の深度の範囲のいずれかの皮膚表面の下の組織深度における処置ゾーンに対して構成することができる。

30

40

#### 【0068】

種々の実施形態において、円筒状変換素子 281 を備えるコーティングされた変換器 600 は、1つ、2つ、3つ、4つ又はそれより多くのコーティング領域 287 を有する。一実施形態において、コーティング領域 287 は、素子の表面全体を覆う。一実施形態において、コーティング領域 287 は、素子の表面の一部を覆う。種々の実施形態において

50

、コーティング領域 287 は、導電性めっきを含む。一実施形態において、コーティング領域 287 は、電極を形成するように銀めっきを含む。電気信号がコーティング領域 287 の電極に印可されると、コーティング領域 287 は、円筒状変換素子 281 の対応する部分を膨張及び / 又は収縮させる。種々の実施形態において、コーティング領域 287 は、完全な又は部分的な点、縁、線、曲線、半径、円形、卵形、楕円形、放物線、星形、三角形、四角形、矩形、五角形、多角形、形状の組合せ又は他の形状である、形状又は境界を有する。種々の実施形態において、コーティングされた変換器 600 は、開口部 285 も備えることができる。

#### 【0069】

図 3 1 に示す一実施形態において、円筒状変換素子 281 を備える部分的にコーティングされた変換器 600 は、凸状面 283 に 1 つ又は複数の形状の 1 つ、2 つ、3 つ、4 つ又はそれより多くのコーティング領域 287 を有する。一実施形態において、円筒状変換素子 281 を備える部分的にコーティングされた変換器 600 は、凹状面 282 に 1 つ又は複数の形状の 1 つ、2 つ、3 つ、4 つ又はそれより多くのコーティング領域 287 を有する。種々の実施形態において、コーティング領域 287 は、外側 (lateral) 縁 293、側縁 290 及び内側 (medial) 縁 291 を有する。種々の縁は、直線状、湾曲であり、及び / 又は半径を有することができ、サイズは、種々の性能プロファイルをもたらすように変更することができる。

#### 【0070】

図 3 2 に示す一実施形態において、円筒状変換素子 281 を備える部分的にコーティングされた変換器 600 は、1 つ、2 つ、3 つ、4 つ又はそれより多くの円形、丸い、湾曲した及び / 又は楕円形のコーティング領域 287 を有する。種々の実施形態において、コーティング領域 287 は、外側縁 293、側縁 290 及び内側縁 291 を有する。種々の縁は、直線状、湾曲であり、及び / 又は半径を有することができ、サイズは、種々の性能プロファイルをもたらすように変更することができる。

#### 【0071】

図 3 3 に示す一実施形態において、円筒状変換素子 281 を備える部分的にコーティングされた変換器 600 は、1 つ、2 つ、3 つ、4 つ又はそれより多くの三角形コーティング領域 287 を有する。種々の実施形態において、コーティング領域 287 は、外側縁 293、側縁 290 及び内側縁 291 を有している。種々の縁は、直線状、湾曲であり、及び / 又は半径を有することができ、サイズは、種々の性能プロファイルをもたらすように変更することができる。

#### 【0072】

図 3 4 に示す一実施形態において、円筒状変換素子 281 を備える部分的にコーティングされた変換器 600 は、1 つ、2 つ又はそれより多くの正方形、矩形及び / 又は多角形のコーティング領域 287 を有する。種々の実施形態において、コーティング領域 287 は、外側縁 293、側縁 290 及び内側縁 291 を有している。種々の縁及び / 又はサイズは、種々の性能プロファイルをもたらすように変更することができる。

#### 【0073】

図 3 5 に示す一実施形態において、円筒状変換素子 281 を備える部分的にコーティングされた変換器 600 は、1 つ、2 つ又はそれより多くの結合及び / 又は混合された形状のコーティング領域 287 を有する。図 3 5 に示す一実施形態において、部分的にコーティングされた変換器 600 は、イメージング素子 284 用の開口部 285 を有する円筒状変換素子 281 を備えた結合されたイメージング及び円筒状治療変換器である。一実施形態において、コーティングされた変換器 600 は、焼成銀で完全にめっきされる凹状面 282 を含み、焼成銀でめっきされて電極を形成する 2 つのコーティング領域 287 を含む凸状面 283 を有する。コーティング領域 287 における電極に電気信号が印可されると、コーティング領域 287 は、円筒状変換素子 281 の対応する部分を膨張及び / 又は収縮させる。幾つかの実施形態において、電極が位置する場所で振動が発生するため、形状は、ポーリングプロセスの前又は後に適用することができる。種々の実施形態において、

10

20

30

40

50



電極は、ポーリングの前又は後に画定することができる。種々の実施形態において、コーティングパターンは、凹状面上又は凸状面上とすることができる。一実施形態において、コーティング領域 287 は、外側縁 293、第 1 及び第 2 の側縁 290、及び中心縁 297 を含む内側縁 291 を有する。種々の縁は、直線状、湾曲であり、及び / 又は半径を有することができる。種々の寸法 294、295、296 及び種々の縁は、種々の性能プロファイルをもたらすように変更することができる。一実施形態において、湾曲次元（仰角）に沿った内側縁 291 は、楕円の一部である。一実施形態において、湾曲次元（仰角）に沿った内側縁 291 は、放物線の一部である。一実施形態において、非湾曲次元（方位角）に沿った第 1 及び第 2 の側縁 290 は、放物線の一部である。一実施形態において、非湾曲次元（方位角）に沿った第 1 及び第 2 の側縁 290 は、楕円の一部である。

10

#### 【0074】

図 36 に示す一実施形態において、円筒状変換素子 281 を備える部分的にコーティングされた変換器 600 は、1 つ、2 つ、3 つ、4 つ又はそれより多くのダイヤモンド形、菱形及び / 又は他の多角形のコーティング領域 287 を有する。種々の実施形態において、コーティング領域 287 は、外側縁 293、側縁 290 及び内側縁 291 を有する。種々の縁及び / 又はサイズは、種々の性能プロファイルをもたらすように変更することができる。

#### 【0075】

図 37 及び図 38 に示す一実施形態において、円筒状変換素子 281 を備える部分的にコーティングされた変換器 600 は、1 つ、2 つ、3 つ、4 つ又はそれより多くのコーティング領域 287 を有する。種々の実施形態において、コーティング領域 287 は、外側縁 293、側縁 290 及び内側縁 291 を有する。幾つかの実施形態において、コーティング領域 287 は、ポーリング、相ポーリング、2 位相ポーリング及び / 又は多位相ポーリングを通して 1 つ、2 つ、3 つ、4 つ又はそれより多く（例えば、複数の）熱処置ゾーンを位置決めするように構成される。ポーリング、相ポーリング、2 位相ポーリング及び / 又は多位相ポーリングを通して可能な複数の処置ゾーンを有する超音波処置及び / 又はイメージングデバイスの種々の実施形態は、引用することによりその全体が本明細書の一部をなす、2014 年 2 月 28 日に出願された米国特許出願第 14 / 193,234 号に記載されている。

20

#### 【0076】

エッジ効果が低減したコーティングされた円筒状変換器の非治療的使用

30

種々の実施形態において、1 つ又は複数のコーティング領域 287 を備えるコーティングされた円筒状変換器 600 は、非治療的に使用されるように構成される。

#### 【0077】

一実施形態において、1 つ又は複数のコーティング領域 287 を備えるコーティングされた円筒状変換器 600 は、材料処理に対して構成される。一実施形態において、1 つ又は複数のコーティング領域 287 を備えるコーティングされた円筒状変換器 600 は、金属、化合物、ポリマー、接着剤、液体、スラリー、工業原料等の材料の特性を強化する超音波衝撃処置に対して構成される。

#### 【0078】

一実施形態において、1 つ又は複数のコーティング領域 287 を備えるコーティングされた円筒状変換器 600 は、材料加熱に対して構成される。種々の実施形態において、円筒状変換器 600 は、材料、食品、接着剤又は他の製品を調理する、加熱する、及び / 又は加温するように構成される。

40

#### 【0079】

超音波帯状治療に対する組織の加熱及び加熱量の定量化

上述したように、種々の実施形態において、システム及び / 又は方法は、加熱、温熱療法、温熱量測定、熱処置、凝固、焼灼、アポトーシス、渙散、組織体積の増大、組織体積の低減若しくは縮小、及び / 又は組織引締めを通して、組織に非侵襲的皮膚科（dermatological）処置を提供する。一実施形態において、表皮組織体積が増大する。一実施形態に

50

において、脂肪組織体積が縮小し、又は低減する。

【0080】

種々の実施形態において、帯状処置は、熱による脂肪細胞死の大きさを定量化する基準を必要とする。例えば、一実施形態において、熱処置における加熱量は、アレニウスの式を用いて、時間 - 温度曲線を単一基準温度、例えば  $T = 43$  に戻すように関連付ける。一実施形態において、帯状処置は、体温を上回る範囲における上記組織温度における 1 の上昇毎に、細胞死の割合が 2 倍になるという関係の下で構成される。そして、加熱量を文献からの経験的データと比較することにより、理論的生存率を求めることができる。

【0081】

種々の実施形態において、帯状処置は、ジアテルミー又は一般的なバルク加熱技法と比較して組織の熱的加熱及び処置を改善する。一般に、正常な体温は、約  $33 \sim 37$  の範囲である傾向がある。種々の実施形態において、組織が約  $37 \sim 43$  の範囲で加熱されると、生理的高温が発生する可能性があり、例えば数時間のオーダでこの温度範囲に露出することにより、正常な組織の代謝が増大し、及び / 又は正常な組織の血流が増大し、幾つかの実施形態において、正常な組織の修復が加速される可能性がある。組織の温度が  $43$  より高い範囲に達し、及び / 又は組織がその温度により長い期間（例えば、2 時間、3 時間又はそれより長く）さらされると、組織において、急性組織代謝及び / 又は急性組織血流がもたらされ、幾つかの実施形態において、正常な組織の回復が加速される可能性がある。一実施形態において、組織の約  $42 \sim 55$  の範囲までの加熱（例えば、バルク加熱）が行われる。種々の実施形態において、約  $43 \sim 50$  までの組織の加熱は、補助的な相乗的温熱療法とみなすことができ、例えば数分間のオーダでこの温度範囲に露出することにより、即座の又は遅延した細胞死、アポトーシス、腫瘍代謝の低下、組織酸素濃度の上昇、組織損傷の増大、治療に対する感度の上昇、血管状態、DNA 損傷、細胞繁殖障害及び / 又は細胞破壊がもたらされる可能性がある。種々の実施形態において、組織を約  $50 \sim 100$  まで加熱することは、外科的温熱療法とみなすことができ、例えば数秒間又は 1 秒間未満のオーダでこの温度範囲に露出することにより、凝固、焼灼、蒸発及び迅速な細胞破壊がもたらされる可能性がある。

【0082】

本発明の幾つかの実施形態において、組織処置部位（例えば、脂肪細胞）の温度は、 $38 \sim 43$  まで上昇し、一実施形態によれば、それにより、組織代謝及びかん流が増大し、組織修復機構が加速する。他の実施形態において、組織処置部位（例えば、脂肪細胞）の温度は、 $43 \sim 50$  まで上昇し、それにより、一実施形態において、特に、温度が数分間から 1 時間（又はそれより長い）オーダで上昇したままである場合、細胞損傷の開始が増大し、迅速な細胞死がもたらされる可能性がある。更に他の実施形態において、組織処置部位（例えば、脂肪細胞）の温度は、約  $50$  を超えて上昇し、それにより、一実施形態において、数秒間以下のオーダでタンパク質が凝固し、迅速な細胞死及び焼灼に至る可能性がある。種々の実施形態において、組織処置部位の温度は、 $40$ 、 $41$ 、 $42$ 、 $43$ 、 $44$ 、 $45$ 、 $46$ 、 $47$ 、 $48$ 、 $49$ 、 $50$ 、 $51$ 、 $52$ 、 $53$ 、 $54$ 、 $55$ 、 $56$ 、 $57$ 、 $58$ 、 $59$ 、 $60$ 、 $61$ 、 $62$ 、 $63$ 、 $64$ 、 $65$ 、 $70$ 、 $75$ 、 $80$ 、 $90$  又は  $100$  及び / 又はその中の任意の範囲まで加熱される。種々の実施形態において、処置エリアは、均一な温度、すなわち  $1\%$ 、 $2\%$ 、 $3\%$ 、 $4\%$ 、 $5\%$ 、 $6\%$ 、 $7\%$ 、 $8\%$ 、 $9\%$ 、 $10\%$ 、 $12\%$ 、 $15\%$ 、 $20\%$ 、 $25\%$ 、 $30\%$ 、 $40\%$ 、 $50\%$  又はそれより大きい変動を有する。種々の実施形態において、処置エリアは、 $\pm 0$ 、 $1$ 、 $2$ 、 $3$ 、 $4$ 、 $5$ 、 $6$ 、 $7$ 、 $8$ 、 $9$ 、 $10$ 、 $12$ 、 $15$ 、 $20$ 、 $25$  又はそれより大きい変動を有する。

【0083】

幾つかの実施形態において、本発明は、組織処置部位（例えば、脂肪組織）の温度を、1 分間  $\sim$  120 分間の間の期間、 $38 \sim 50$  まで上昇させることと、その後、任意選択的に、 $1$ 、 $2$ 、 $3$ 、 $4$ 、 $5$  又はそれより大きい増分で  $10\% \sim 50\%$  温度を上昇させる

ことを含む。3つの増分を用いる例として、標的温度は、以下のように上昇させることができる。すなわち、(i) 10分間～30分間、約40～42まで温度を上昇させ、(ii)その後、任意選択的に、1分間～10分間、約48～51まで温度を上昇させるように、温度を約20%上昇させ、(iii)その後、任意選択的に、より短い時間枠で約10%～50%上昇させる。別の例として、標的温度は、以下のように上昇させることができる。すなわち、(i) 30秒間～5分間(例えば、約1分間)、約50まで温度を上昇させて、標的(例えば脂肪)細胞の90%、95%又は99%を超えて破壊し、これは、50まで上昇させる前に、10分間～120分間の期間、温度を38～49まで上昇させる任意選択的な予熱ステップを含む。更に別の例として、幾つかの実施形態において、組織を加熱する非侵襲的な美容方法は、皮膚表面に美容加熱システムを適用することを含み、美容加熱システムはハンドヘルドプローブを備え、ハンドヘルドプローブは、皮膚表面下の組織を、40～50の範囲の組織温度まで加熱するように構成された超音波変換器を封入するハウジングを備え、超音波変換器は、第1の面、第2の面、コーティング領域及び非コーティング領域を備える円筒状変換素子を備え、コーティング領域は導電体を備え、第1の面は少なくとも1つのコーティング領域を備え、第2の面は、非コーティング領域と複数のコーティング領域とを備え、本方法は、複数のコーティング領域に電流を印加し、それにより、焦点深度における直線の焦点ゾーンに超音波エネルギーを向けることを含み、超音波エネルギーは、直線の焦点ゾーンにおいて焦点利得の低減をもたらし、それにより、直線の焦点ゾーンの焦点深度における組織を、1時間未満の美容処置時間、40～50の範囲の組織温度まで加熱し、それにより、組織内の脂肪組織の体積を低減させる。

10

20

#### 【0084】

一実施形態において、帯状治療システムは、アレニウスの式を用いて定量化されるように、細胞死と時間-温度量との間の関係を使用する。アレニウスの式は、細胞死と露出時間及び温度との間に指数関数的関係が存在することを示す。或る特定のブレイク温度を超えると、温度による細胞致死の割合の上昇は、比較的一定である。幾つかのタイプの組織における等効果投与量を達成する時間-温度関係は、複数の細胞タイプにわたって *in vitro* 及び *in vivo* の両方で維持されるように見える。

#### 【0085】

幾つかの実施形態において、臨床状況は、温度の上昇、冷却、及び定常温度に近づきつつ維持しているときに変動を含む。種々の実施形態において、異なる熱プロファイルが同じ加熱量をもたらす可能性がある。時間変化する熱プロファイルから加熱量を推定するために、温度曲線は、小さい時間ステップに離散化され、各時間ステップ中の平均温度が計算される。そして、加熱量は、方程式(2)に従ってこれらの温度を積分することにより、ブレイク温度(43)における等価な露出時間として計算される。

30

#### 【数2】

$$t_{43} = \sum_{t=0}^{t=final} R^{(43-\bar{T})} \Delta t$$

$t_{43}$ : 43°Cでの等価時間

$\bar{T}$ :  $\Delta t$  中の平均温度

$$R = \begin{cases} 0.5, T \geq 43^{\circ}\text{C} \\ 0.25, T < 43^{\circ}\text{C} \end{cases}$$

40

(2)

#### 【0086】

方程式(2)は、温度による致死の割合の上昇が比較的一定であることを示唆する。幾つかの実施形態において、ブレイク点を超える1の上昇により、細胞死の割合が2倍になる。図39及び図40は、組織温度に応じた経時的な理論的細胞死率を示し、温度が高い及び/又は期間が長いほど、理論的細胞殺傷率が上昇する。(99%、80%、50%、40%及び20%の細胞殺傷率で示すように)細胞殺傷率が高いほど、処置の実施形態

50

においてより高い温度及び／又は長い時間が使用される。

【0087】

加熱量が計算されると、経験的データから投与量生存応答を推定することができる。一実施形態において、100分間の43の等効果投与量は、理論的に、1%の細胞生存率をもたらす。アレニウスの関係に基づいて、本発明の一実施形態により、図41における1%生存率に理論的に達するために、等効果投与量を列挙する表に一覧にされているように、50分間の44、又は45での25分間等の等効果投与量で、同様の生存率を得ることができる。

【0088】

種々の実施形態において、組織と熱方程式との間の関係に関連する円筒状変換器供給源条件を用いる帯状治療の種々の実施形態のシミュレーションにより、連続的な処置パルスが線形重畳に従い、それにより、加熱速度を、温度上昇／時間（／秒）としてかつ温度上昇／パス（／ボタン押下）として記述することができるように、熱伝導物理特性を簡略化することができる。

【0089】

超音波帯状治療を介する組織の加熱

種々の実施形態において、帯状治療システムは、組織を処置するように構成される。例えば、一実施形態において、帯状処置は、広頸筋上顎下脂肪（supraplatysmal submental fat）の処置に対して構成される。一実施形態において、脂肪の処置は、いかなる重大な皮膚表面の影響をもたらすことなく、約2.5mm～6.0mmの深度で、選択的に熱ショックをもたらす、その後、脂肪層にアポトーシスを行うことを含む。一実施形態において、処置は、皮膚表面が41を超えることなく、1分間～5分間、42～55の温度で脂肪をバルク加熱処置に露出させることを含み、生理学的／生物学的効果（例えば、凝固、アポトーシス、脂肪細胞壊散等）がある。種々の実施形態において、帯状変換器による処置は、図42において理論的細胞殺傷率の種々のレベルを表すグラフに示すように、等効果投与量によって組織を処置する。

【0090】

種々の実施形態において、（例えば、一実施形態において、アレニウスの式を用いる）生体熱方程式に関連した、円筒状供給源音響幾何学的形状によって、Khokhlov-Zabolotskaya-Kuznetsov（KZK）方程式を用いて複数の処置パルスを積み重ねる効果の理論的検討を実施した。図43は、複数のパルスの線形重畳を示す円筒状変換器出力のKZKシミュレーションの結果を示し、0.45Jの3パルス又は1.35Jの1パルス（3×0.45J）で処置しているときに、およそ同じ温度に達する。図43に示すような帯状治療システムの一実施形態による理論的実験の結果により、非線形音響は、エネルギーに対する最終温度の主な一因ではないことが示唆され、身体組織が線形時間-不変系として作用し、それにより、熱伝導物理特性を簡略化し、加熱速度及び冷却速度を比較的少数のパラメーターで記述することができることが示唆される。種々の実施形態において、ハンドワンド100を備える治療システムは、1つ又は複数の超音波変換器280を備えたモジュール200を含む。幾つかの実施形態において、超音波変換器280は、図5A～図8に示すように、1つ又は複数の円筒状超音波素子281を含む。円筒状変換器素子281は、その直線の焦点が軸に沿ったバルク加熱処置に対して構成され、それにより、矩形平面を処置するために自動化運動機構によって連続した線を移動させることができる。一実施形態において、処置の線は、単一方向においてモーターの移動の方向に対して垂直に配置される。処置の単一「パス」により、{長さ}／{間隔}に等しい数の治療線がもたらされる。

【0091】

種々の実施形態において、第1の構築（4.5mm及び6.0mm深度で4.5MHz-12mm幅）から、種々の円筒状の幾何学的形状を試験したが、音響タンク試験により、治療線の各縁において、より高い音圧（したがって、加熱速度）が示された。一実施形態において、図44及び図45に示すように、平坦な熱プロファイルをもたらすように、

セラミック変換器がアボダイズされた。種々の実施形態において、2つの動作周波数、2つの処置幅及び2つの処置深度に基づく異なる円筒状の幾何学的形状が構築された。すなわち、(1) 3.5 MHz - 22 mm 幅 - 4.5 mm 深度、(2) 3.5 MHz - 22 mm 幅 - 6.0 mm 深度、(3) 4.5 MHz - 22 mm 幅 - 4.5 mm 深度、(4) 4.5 MHz - 22 mm 幅 - 6.0 mm 深度、(5) 3.5 MHz - 12 mm 幅 - 4.5 mm 深度、(6) 4.5 MHz - 12 mm 幅 - 4.5 mm 深度、(7) 3.5 MHz - 12 mm 幅 - 6.0 mm 深度、及び(8) 4.5 MHz - 12 mm 幅 - 6.0 mm 深度である。種々の実施形態において、組織温度測定システムは、IRサーモグラフィ、温度ストリップ、及び抵抗温度検出器(RTD)、及び熱電対のうちの1つ又は複数を含んでいた。IRサーモグラフィを用いて、皮膚表面温度を読み取ることができる。温度ストリップは、達したピーク温度を提供することができる。RTDシースは、大きい熱質量を有し、低速な反応時間を有することができる。種々の実施形態において、熱電対は、1秒未満の応答時間を有し、それは、単一処置パスの加熱及び冷却段階を測定するのに有用である。熱電対はまた、大口径針を通して所望の組織深度まで配置することができるよう十分に小さいという利点がある。一実施形態において、加熱段階及びそれに続く維持段階を介して、特定の等効果投与量が達成され、維持段階では、システム又はオペレーターは、定常温度を維持するような間隔で処置をパルス化する。この段階中の関心のあるパラメーターは、定常温度を維持するために必要な平均パルス期間である。

10

#### 【0092】

超音波帯状治療を介する体形矯正

20

種々の実施形態において、帯状治療システムは、体形矯正に対して構成される。一実施形態において、体形矯正処置は、熱ショックと、それと同時に及び/又はそれに続くアボトーチスとを伴う。一実施形態において、体形矯正処置は、1分間~5分間、42~55に脂肪を露出させて遅延したアボトーチスを引き起こすことを含む。一実施形態において、体形矯正処置は、皮膚表面の少なくとも13 mm下の焦点深度で脂肪を露出させることを含む。

#### 【0093】

温度及び投与量制御

種々の実施形態において、温度を測定するために、モジュール200又はシステム20に1つ又は複数のセンサーを含めることができる。一実施形態において、温度及び/又は投与量制御の方法が提供される。一実施形態において、組織処置に対して提供されるエネルギーの投与量を制御するために温度が測定される。種々の実施形態において、温度センサーを用いて、標的溫度又は標的溫度範囲に達するために組織に対するエネルギーの適用を増大させ、低減させ、及び/又は維持するように、組織温度が測定される。幾つかの実施形態において、温度センサーは、例えば、閾値又は最大標的溫度に達した場合にエネルギー適用を低減させるか又は終了するように、安全のために使用される。一実施形態において、或る特定の溫度に達した場合に組織温度を冷却するために、冷却デバイス又はシステムを使用することができる。幾つかの実施形態において、温度センサーを用いて、例えば、変調、振幅の終了、出力、周波数、パルス、速度又は他の要素を介して、エネルギー投与量が調整される。

30

40

#### 【0094】

一実施形態において、温度センサーを用いて、皮膚表面温度が測定される。一実施形態において、温度センサーは、変換器ホルダーの最上部に配置することができ、センサーは、モジュールの一部に位置することができ、又はその逆(交換)も可能である。種々の実施形態において、温度センサーは、一実施形態におけるように、音響透過部材230等の音響窓の近く又はその上で、システム又はモジュールハウジングに配置される。一実施形態において、1つ又は複数の温度センサーが、音響透過部材230の周囲に又はそれに近接して配置される。一実施形態において、1つ又は複数の温度センサーは、音響変換部材230の中又は上に配置される。一実施形態において、皮膚表面からの温度センサー測定値を用いて、エネルギー適用の焦点深度における組織内の温度を計算することができる。

50

種々の実施形態において、標的組織温度を計算し、及び／又は、組織の深度、組織のタイプ（例えば、表皮、真皮、脂肪等）及び皮膚表面と焦点深度との間の組織の相対厚さと関連させることができる。幾つかの実施形態において、温度センサーは、制御システムに対する信号に対して温度測定値を提供する。幾つかの実施形態において、温度センサーは、テキスト、色、フラッシュ、音声、ピープ、警報、警告、又は温度状態の他のセンサー指標等、視覚的及び／又は聴覚的フィードバックに対する温度測定値をシステムオペレーターに提供する。

#### 【0095】

幾つかの実施形態において、イメージングを用いてエネルギー投与量を制御することができる。一実施形態において、熱レンズ効果を用いて、皮膚表面の下の組織の焦点深度等、標的位置における組織の温度を示すために、スペックルシフト及び／又はフィーチャーシフトを考慮することができる。一実施形態において、音響放射力インパルス（ARFI）イメージングを用いて、組織温度が計算される。一実施形態において、せん断波弾性イメージング（SWEI）を用いて、組織温度が計算される。一実施形態において、減衰を用いて、組織温度が計算される。

10

#### 【0096】

種々の実施形態において、組織において標的温度に到達し、その標的温度を維持するために、可変投与量送出技法が使用される。組織内の或る深度における体温は、熱処置ゾーン（TTZ）を包囲する。一実施形態において、体温を克服するために、処置は、TTZにおける組織温度を標的温度にするために、TTZに第1の速度でエネルギーを集束させる。その標的温度に達すると、第2の速度を低減させるか又は停止して組織を標的温度で維持することができる。

20

#### 【0097】

幾つかの実施形態において、焦点ゾーンにおける温度が上昇するように、エネルギーは、TTZにおける組織の或る深度又は位置に集束される。しかしながら、焦点ゾーンの縁（例えば、端部、頂部、底部、側部等）において、体温での境界条件により、処置エリア552の境界において温度が変動することになる可能性がある。種々の実施形態において、TTZ550の移動は、変換器が処置エリア552をもたらすようにエネルギーを送出することを伴うことができる。一実施形態において、移動機構285が、TTZ550が処置エリア552を形成することができるように、処置エリアの表面を横切って円筒状変換素子281を自動的に移動させることができる。図53において、処置エリア552は縁において、体温、又はおよその体温によって包囲される。幾つかの実施形態において、縁／境界に沿った処置エリア552の温度は、所望の標的温度より低い。

30

#### 【0098】

種々の実施形態において、機械的速度調整を用いて、処置エリア552における特定の熱分布が得られる。一実施形態において、処置エリア552においてより均一な温度を得るために、縁／境界における適用温度は、周囲の体温差を中和するように上昇する。図54は、機械的速度調整の実施形態を示し、そこでは、方向290に沿って（仰角方向に沿って）変換器を移動させる運動機構の自動運動の速度又はスピードが、境界の近くで減速することによって、より均一な温度を処置エリア552に提供するように変更され、その結果、境界（一実施形態において、25mm移動距離に沿う等、開始及び停止位置）において温度が上昇する。中央近くの速度が上昇することにより、低下した速度より低い温度が送出される。

40

#### 【0099】

種々の実施形態において、振幅変調を用いて、処置エリア552における特定の熱分布が得られる。一実施形態において、処置エリア552においてより均一な温度を得るために、縁／境界における適用温度は、周囲の体温差を中和するように上昇する。図55は、振幅変調の一実施形態を示し、そこでは、運動機構の自動運動が方向290に沿って（仰角方向に沿って）移動する際に、変換器によって送出されるエネルギーの（出力に相関する）振幅が、境界の近くの振幅を増大させることにより、処置エリア552においてより

50

均一な温度を提供するように変化し、その結果、境界（一実施形態において、例えば 25 mm 移動距離に沿った、開始及び停止位置）において温度が上昇する。中央近くの振幅がより低いことにより、境界近くのより高い振幅よりも低い温度が送出される。

#### 【0100】

種々の実施形態において、アパーチャアボダイゼーションを用いて、処置エリア 552 における特定の熱分布が得られる。一実施形態において、非焦点次元に沿った（TTZ 550 及び / 又は方位角方向等に沿った）アパーチャアボダイゼーションは、処置エリア 552 においてより均一な温度を得るために使用される。縁 / 境界に沿った端点における適用温度は、周囲の体温差を中和するように上昇する。図 56 は、アパーチャアボダイゼーションの一実施形態を示し、そこでは、TTZ 550 に沿って変換器によって送出されるエネルギーの振幅は、境界の近くの端点の近くの振幅を増大させることにより、処置エリア 552 においてより均一な温度を提供するように変更され、結果として、境界において温度が上昇する（集束線 TTZ 550 の長さとしての L を用いると、中心からの L / 2 が端点である）。中央近くの振幅がより低いことにより、境界の近くのより高い振幅よりも低い温度が送出される。種々の実施形態において、図 31 ~ 図 38 に示すようなコーティングされた変換素子 600 の実施形態によって、TTZ に沿って温度プロファイルを生成することができる。

10

#### 【0101】

種々の実施形態において、パルス化及び / 又はデューティサイクルを制御して処置エリア 552 における特定の熱分布が得られる。図 57 では、種々の実施形態において、処置パターンは、一貫した又は一定のパルス化又はデューティサイクルを有することができる。図 58 では、種々の実施形態において、処置パターンは、ピーク振幅、適用の間隔、適用の持続時間のうちの任意のものの変化を含む、可変のパルス化又は可変のデューティサイクルを有することができる。図 58 に示すように、エネルギーの適用は、処置エリア 552 の境界の近くではより長く、より広い面積をカバーし、一方で、内部領域において対応してより低い温度を適用するために、内部領域は電力の適用が低い。

20

#### 【0102】

種々の実施形態において、処置パターンを用いて、処置エリア 552 における特定の熱分布が得られる。幾つかの実施形態において、TTZ 550 は、寸法（例えば、幅、高さ、厚さ等）を有している。幾つかの実施形態において、図 59 に示すように、TTZ 550 のパルス化適用はオーバーラップしていない。幾つかの実施形態において、図 60 の境界近くに示すように、TTZ 550 のパルス化適用はオーバーラップしており、そこでは、オーバーラップの量は一定とするか又は変化することができる。図 60 の実施形態に示すように、オーバーラップの量は、変化し、非オーバーラップ部分を含む。種々の実施形態において、クロスハッチングパターンが使用され、そこでは、システムハンドピースが約 90 度、又は直交して回転し、運動機構は、先行する処置パスに対して直交する方向において、標的組織領域にわたって 1 つまたは複数の追加のパスで操作される。

30

#### 【0103】

種々の実施形態において、処置エリア 552 における具体的な熱分布は、標的とする割合の細胞死（脂肪細胞死等）をもたらすように数分間から数時間の持続時間、37 ~ 50 の組織温度での処置を含み、関係は、図 61 の左側に示すように、アレニウスの式を介して求めることができる。種々の実施形態において、処置エリア 552 における特定の熱分布は、図 62 の右側に示すような、上昇温度における数秒間又は 1 秒未満の持続時間の（又は略即時の）凝固、焼灼及び / 又は細胞死（脂肪細胞死等）に対して、60 を超える組織温度での処置を含む。種々の実施形態において、処置は、一方とするか、又は逐次及び / 又は同時の処置で両方とすることができる。

40

#### 【0104】

幾つかの実施形態において、機械的速度調整、振幅変調、アパーチャアボダイゼーション、パルス化デューティサイクル、及び / 又は異なる温度での処置のうちの 1 つ、2 つ、3 つ、4 つ又はそれより多くを用いて、処置エリア 552 を横切る所望の温度プロファ

50

イルを達成することができる。種々の実施形態において、機械的速度調整、振幅変調、アパーチャアポダイゼーション、パルス化デューティサイクル、及び／又は異なる温度での処置のうちの１つ又は複数を用いて、温度プロファイルが生成され、温度プロファイルは、上昇した、低下した及び／又は均一の温度のためのエリアを含むことができる。幾つかの実施形態において、１つ、２つ又はそれより多くのタイプの処置は、１つ、２つ又は３つの寸法で（方位角、仰角及び／又は深度方向のうちの任意のものに沿って）適用され、１次元、２次元又は３次元温度プロファイルを生成するために、１つ、２つ又は３つの寸法のうちの任意のもので処置されるように構成される。

#### 【０１０５】

幾つかの実施形態において、複合レンズ系が、種々のピーク強度及び異なる深度をもたらす。種々の実施形態において、方位角、仰角及び／又は深度方向のうちの任意の１つ又は複数において、機械的焦点レンズ及び／又は電子焦点レンズを使用することができる。図６２及び図６３に示すように、複合レンズ系は、２つ以上の焦線５５０及び５５０aを生成することができる。

#### 【０１０６】

種々の実施形態において、超音波システム２０は、複数の超音波変換器２８０及び／又は複数の超音波素子２８１を移動させるように構成された運動機構２８５を備えている。図６４における実施形態に示すような幾つかの実施形態において、運動機構２８５は、処置された組織における熱変動を最小限にし、速度 $v$ で複数の素子２８１を移動させることができるベルト及び／又はプーリシステム等を含むコンベヤーシステムに複数の素子２８１を提供することにより、処置時間を短縮するように構成される。種々の実施形態において、速度は、一定、可変、ゼロ（例えば、停止）、可逆（例えば、前後、左右、第１の方向及び第２の方向等）とし、及び／又は０RPM～１００RPM、１RPM～５０RPM又は他の速度の範囲の値を有することができる。種々の実施形態において、速度は、１cm/秒～１０００cm/秒の任意の値（例えば、１０cm/秒、２０cm/秒、５０cm/秒、１００cm/秒、２００cm/秒、５００cm/秒、１０００cm/秒及びその中の他の任意の値）である。種々の実施形態において、運動機構２８５は、１つ、２つ、３つ、４つ、５つ、６つ、７つ、８つ又はそれより多くの超音波素子２８１を移動させる。種々の実施形態において、超音波素子２８１は、１つ、２つ又はそれより多くの超音波素子２８１が処置エリアを処置するように構成されるように、０．０１cm～１０cm離れた距離（例えば、０．１cm、０．５cm、１cm、２cm、５cm及びその中の任意の値）で接続されるか又は間隔を置いて配置される。

#### 【０１０７】

幾つかの実施形態において、イメージングを用いて、処置デバイスと皮膚との間の音響結合の品質が確認される。一実施形態において、処置エリア、線又は点に沿った超音波画像の明瞭さを用いて、デバイスが皮膚表面に音響結合されている程度が求められる。一実施形態において、デフォーカスイメージング及び／又は後方散乱からの電圧定在波比（VSWR）を用いて、処置のための音響結合が検査される。

#### 【０１０８】

幾つかの実施形態において、処置は自動化される。一実施形態において、皮膚表面にシステムを音響結合することによって処置が設定され、移動機構及び処置は機能が自動化される。種々の実施形態において、システムは、吸引を介して皮膚表面に結合される。種々の実施形態において、システムオペレーターは、皮膚表面にシステムを結合し、システムを起動し、システムに対して自動的に処置又は処置の一部を行わせることができる。一実施形態において、システムは、吸引及び／又は真空圧を用いて、皮膚表面に対してプローブ又はシステムの一部を保持し、それにより、システム使用者は、処置を開始し、システムに対して、或る期間、処置又は処置の一部を自動的に行わせることができる。幾つかの実施形態において、処置システムは、皮膚の処置部位における痛みを低減させるようにTENS刺激デバイスを含む。

#### 【実施例】



## 【0109】

円筒状変換器を用いる理論的及び実験的処置

以下の実施例は、種々の非限定的な実施形態を示す。

## 【0110】

## 実施例 1

以下の実施例は、本発明の非限定的な実施形態であるように意図されている。

## 【0111】

図 1 1 A ~ 図 2 0 に示すように、シミュレーションされた標的組織、人工組織に、かつ豚組織サンプルに適用された、円筒状変換素子 2 8 1 を備える変換器 2 8 0 の実施形態が、標的焦点エリア 5 5 2 において、局所化された直線の熱処置ゾーン ( T T Z 5 5 0 ) を形成したことを実験的に確認した。この実験において、半径及び焦点深度が 1 5 mm である単一の円筒状変換素子 2 8 1 を構築した。円筒状変換素子 2 8 1 のサイズは、2 0 mm ( 方位角 ) × 1 7 mm ( 仰角 ) であった。より大きいアパーチャーで、追加の焦点利得を達成することができた。深度は、周波数及び焦点利得によって制限され、シミュレーションされた組織表面の 6 mm 下方に設定された。

10

## 【0112】

図 1 1 A ~ 図 1 3 B において、円筒状変換素子 2 8 1 による理論的及び実験的性能に基づいて、処置プロファイルのプロットした。正規化圧力は、指定された深度における熱的加熱量に比例する。スパイク ( プロットの最上部における尖った領域 ) プロットは、円筒状変換素子 2 8 1 の幾何学的形状の幾何学的エッジ効果の結果として発生する圧力ピークを示す。スパイクは、理論的性能結果及び経験的性能結果の両方において見える。ソフトウェアシミュレーション実験は、図 1 1 A、図 1 2 A、図 1 3 A、図 1 4 A、図 1 5 A 及び図 1 6 A において 1 5 mm 円筒状変換素子 2 8 1 の理論的性能を反映する。シミュレーションされた組織における物理的実験を行いかつ測定し、その結果は図 1 1 B、図 1 2 B、図 1 3 B、図 1 4 B、図 1 5 B 及び図 1 6 B にある。

20

## 【0113】

図 1 1 A 及び図 1 1 B 並びに図 1 4 A 及び図 1 4 B において、深度は 2 0 mm であり、正規化圧力はおよそ 0 . 1 5 の値でピークになる。図 1 4 A 及び図 1 4 B に示すように、正規化圧力は見えない。図 1 2 A 及び図 1 2 B 並びに図 1 5 A 及び図 1 5 B において、深度は、設計された最適な 1 5 mm であり、そこでは、正規化圧力は、およそ 0 . 8 の値でピークになる。図 1 5 A 及び図 1 5 B に示すように、正規化圧力は明確に見え、ピーク正規化圧力はおよそ 0 . 9 ~ 1 . 0 にある。円筒状変換素子 2 8 1 のサイズは、2 0 mm ( 方位角 ) × 1 7 mm ( 仰角 ) であった。1 5 mm の深度における T T Z 5 5 0 のサイズは、約 0 . 5 mm 厚さ ( 方位角に沿う ) × 1 7 mm 幅 ( 仰角に沿う ) であった。図 1 3 A 及び図 1 3 B 並びに図 1 6 A 及び図 1 6 B において、深度は 1 3 mm であり、そこでは、正規化圧力はおよそ 0 . 2 5 の値でピークになる。図 1 6 A 及び図 1 6 B に示すように、正規化圧力はほとんど見えない。理論的データ及び実験的データの両方を通して示すように、1 5 mm 焦点深度円筒状変換素子 2 8 1 に対する T T Z 5 5 0 に対応する正規化圧力は、直線の T T Z 5 5 0 により、1 5 mm 深度にある。

30

## 【0114】

図 1 7 ~ 図 2 0 に示すように、豚組織サンプル ( 筋組織 ) に適用された、円筒状変換素子 2 8 1 を備える変換器 2 8 0 の実施形態は、標的焦点エリア 5 5 2 において、局所化された直線の熱処置ゾーン ( T T Z 5 5 0 ) を形成したことが実験的に確認された。実験において、円筒状変換素子 2 8 1 を備える変換器 2 8 0 の一実施形態を、4 . 5 M H z 及び 6 mm の組織深度で動作させて、2 0 秒間に 3 回のパスで豚筋組織 ( porcine muscle tissue ) を通過させた。図 1 7 に示すように、3 つのパス ( 温度における 3 つのスパイクで示す ) が、豚筋組織の温度を上昇させた。2 つの出力レベルが示されている。4 0 W 豚筋組織は、3 0 で開始し、標的組織領域にわたる円筒状変換素子 2 8 1 の 3 回のパスを通して加熱の 2 0 秒間の過程 ( 2 0 秒マークと 4 0 秒マークとの間 ) にわたり、温度は約 5 5 の最大値まで急上昇し、その後、処置の開始から 1 0 0 秒後に約 3 2 まで徐々に冷

40

50

却された。60W豚筋組織は、約24で開始し、標的組織領域にわたる円筒状変換素子281の3回のパスを通して加熱の20秒間の過程(40秒マークと60秒マークとの間)にわたり、温度は約59の最大値まで急上昇し、その後、処置の開始から約80秒後に約40まで徐々に冷却された。

【0115】

図18は、線及び平面加熱を確認する、処置後の豚筋組織の写真である。一実施形態において、凝固は、線の間オフ時間、パスの間オフ時間及びパスの数によって決まった。熱凝固点より低速な温度上昇。図19は、図18の豚筋組織を通る断面であり、直線の熱処置ゾーンを示す。図20は、図19の豚筋組織を通る直交断面であり、平面の熱処置ゾーンを示す。

【0116】

#### 実施例2

以下の実施例は、本発明の非限定的な実施形態であるように意図されている。

【0117】

図28～図30に示すように、シミュレーションされた標的組織に適用された、円筒状変換素子281を備える部分的にコーティングされた変換器600の一実施形態が、標的焦点エリア552において、局所化された直線の熱処置ゾーン(TTZ550)を形成したことが実験的に確認された。部分的にコーティングされた変換器600は、円筒状変換素子の凹状面282を完全にめっきする第1のコーティング領域287と、円筒状変換素子の凸状面283を部分的にめっきする少なくとも第2のコーティング領域287とを含む。部分的にコーティングされた変換器600の第1のコーティング領域及び第2のコーティング領域287の両方が、銀でめっきされる。実験において、15mmの半径及び焦点深度で単一の円筒状変換素子281を構築した。円筒状変換素子281のサイズは、20mm(方位角)×17mm(仰角)であった。円筒状変換素子281は、中心に直径の4mmの開口部285を有していた。

【0118】

図28、図29及び図30において、円筒状変換素子281による理論的性能に基づいて、処置プロファイルのプロットした。理論的性能は、指定された深度における熱的加熱に比例する。ソフトウェアシミュレーション実験は、15mmの部分的にコーティングされた変換器600の理論的性能を反映し、15mm深度における一貫した直線の熱処置ゾーン550を示す。

【0119】

#### 実施例3

以下の実施例は、本発明の非限定的な実施形態であるように意図されている。

【0120】

バルク加熱処置を行うハードウェアの種々の実施形態を評価するために、複数のin vivo豚調査及び複数の死体調査を行った。初期の調査は、皮下温度を測定するために必要な器具類を指定し改善することに焦点を当てていた。幾つかの実施形態において、焦点深度及び下位焦点(subfocal)深度に、絶縁ワイヤー熱電対を、皮膚の針で開けた孔を通してこの熱電対を進ませ、Siemens s2000超音波電デバイスで深度を確認することにより、配置した。温度プロファイルは、高サンプリングDAQカードを用いて収集した。測定設定が定義されると、皮膚表面の損傷なしに等効果投与量を安全に達成することができるエネルギー設定を求めるために、in vivo豚モデルにおいて、複製された3因子3水準設計の実験を行った。一実施形態において、10の平均温度差が観察され、平均焦点加熱速度はおよそ1.2/パスであった。安全な加熱速度は、変換器を横切って同様であるように見える。

【0121】

安全な加熱速度が求められた後、in vivo豚モデルにおいて加熱量調査を行った。調査は、システムの実施形態が、皮膚表面において41を超えることなく、3分間47、1分間48及び1分間50等、等効果投与量を達成することができることを論

10

20

30

40

50

証した。幾つかの実施形態において、より高い温度、より短い露出時間の処置を用いることは、標的溫度を行き過ぎる可能性がある場合があり、皮膚表面を過熱する可能性がある。種々の実施形態において、等効果投与量を行う時間が長くなるほど、周囲の組織に対してより多くの熱が拡散し、処置が深度によってより選択的でなくなる。さらに、等効果露出時間が長くなるほど、オペレーター及び人間工学的観点から処置が实际的でなくなる。これらの理由で、幾つかの実施形態において、より高い等効果温度とより短い露出時間との使用が好ましかった。

#### 【0122】

in vivo 豚試験を行って、顎下に対する処置設定候補により表面皮膚の悪影響をもたらす可能性があるか否かを判断した。これらの調査に対して調達された動物は、皮膚特性がヒト組織のものと同様であるため選択された、皮膚の白い、120ポンド～140ポンドの去勢された雄のユカタンミニブタであった。皮膚表面データは、処置後の皮膚表面の紅斑、浮腫及び挫傷の痕跡について動物をモニタリングすることによって評価した。処置の前にかつ処置に続き、各処置エリアの写真を撮影した(Cannon G9及びCannon VIXIA HF 510)。一実施形態において、in vivo 豚モデルに対して、円筒状素子変換器を用いる加熱量調査を行った。幾つかの実施形態において、試験部位は、皮膚表面に対して損傷をもたらすことなく、焦点組織部位と皮膚表面との間で著しい温度差を達成することができた。図46は、温度プロファイルが、皮膚表面が41を超えることなく、数秒間、50に達した、in vivo 豚モデル処置の一実施形態からの温度プロファイルを示し、かつ、焦点組織部位と皮膚表面との間の15程度の温度差を示す。処置の単一パスから発生する温度変化は、矯正作用を行い $\pm 1$ の範囲内で標的溫度を維持するために十分小さい(およそ0.9 / パス又は0.13 / 秒)。図42に示す等効果投与量温度に安全に達成することができるエネルギー設定の範囲を求めるために、in vivo 豚モデルにおいて、変更された3因子3水準設計の実験を行った。種々の実施形態による設定を、図47における表に一覧にした。実験計画法(DOE)は、10W～20Wの音響出力範囲、20ミリ秒～40ミリ秒の露出時間及び0.1mm～0.3mmの範囲の間隔を試験する。図48は、皮膚表面において投与量又は温度上昇がわずかにしかないか又は全くなく、焦点において比較的高い加熱量を達成することができた処置設定の実施形態を示す。焦点は、第24パスで $T = 43$ で100当量分(赤い破線)の加熱量を達成し、それは、図42による1%の理論的生存率に対応する。種々の実施形態において、著しい皮膚表面損傷をもたらさなかった処置に対し変換器の種々の実施形態にわたって、焦点及び表面において同様の温度上昇及び加熱速度が達成された。10の平均温度差が観察され、平均焦点加熱速度はおよそ1.2 / パスであった。焦点と皮膚との間の最大温度差は、3.5 MHz、22mm幅、6.0mm深度設計によって達成され、それは、処置にわたって12の平均差を有していた。表面の影響をほとんど又は全くもたらさない加熱速度は、変換器にわたって同様であるため、3.5 MHz、22mm幅、6.0mm深度の変換器が、加熱量調査において評価されるように選択された。

#### 【0123】

種々の実施形態において、安全な等効果投与量と、組織学的評価を通して脂肪細胞死の幾何学的形状を求めるために、in vivo 豚及び死体モデルに対して、加熱量調査を行った。図49の表は、種々のレベルの脂肪細胞死を達成するための標的時間-温度露出を一覧にしている。図42における経験的データによれば、部位2及び部位5が、ほとんど又は全く脂肪細胞死に達していないように思われた。部位3、部位6及び部位7は、高度の脂肪細胞死を達成したと思われた。部位1及び部位4は、遷移領域内にあり、適度な量の脂肪細胞死を達成したと思われた。図50の表は、3.5 MHz、22mm幅、6.0mm深度の変換器を用いる各等効果投与量に近づくために使用されるエネルギー設定を列挙する。種々の実施形態において、処置は、1 / パス勾配で標的溫度に達するように20パルス～30パルスで2分間～3分間、続く、3秒～5秒にわたる維持パルスで行われた。数個の試験部位が、処置の日に軽度の表面効果を示し、損傷が皮膚表面まで上昇し

10

20

30

40

50

た際により顕著となる結果になった。図 5 1 は、過剰投与による組織学的制御に対して組織を凝固させる目的で積極的に処置された 1 つの部位を示す。図 5 1 の実施形態において、損傷の寸法は、熱エネルギーの広がりの一例を表し、皮膚表面から最大 12 mm で検出することができる浮腫の深度で、皮膚表面で 12 . 6 mm × 19 . 9 mm を測定した。図 4 9 の表に列挙される時間 - 温度目標の視覚的表現を図 5 2 に示し（三角形マーク）、実験室で達成された 6 つの等効果投与量が図 5 2 において重ねられている（正方形マーク）。これらの等効果投与量のうちの 2 つは、凝固領域にあり、2 つは遷移領域にあり、2 つは異常高温領域にある。

【0124】

本明細書で述べる幾つかの実施形態及び例は、例であり、これらの発明の組成物及び方法の全範囲を述べる時に限定的であることを意図されない。幾つかの実施形態、材料、組成物、及び方法の等価な変更、修正、及び変形を、本明細書の実施形態の範囲内で行うことができる。種々の実施形態において、デバイス又は方法は、本明細書に開示した実施形態のうちの任意のものの特徴又は特性を結合することができる。

【0125】

本発明は種々の変更及び代替形態を可能にすることができるが、本発明の特定の例を図面において示し、本明細書において詳細に説明を行ってきた。しかしながら、本発明は、開示されている特定の形態又は方法に限定されず、逆に、記載されている種々の実施形態及び添付の特許請求の範囲の趣旨及び範囲内にある全ての変更物、均等物及び代替物を包含するものであることが理解されるべきである。本明細書に開示されている方法はいずれも、記載順で行われる必要はない。本明細書に開示されている方法は、実施者がとる或る特定の措置を含むが、明確に又は示唆的に、それらの措置の任意の第 3 者の指示も含むこともできる。例えば、「皮膚表面に超音波プローブを結合する」ような措置は、「皮膚表面に超音波プローブを結合することを指示すること」を含む。本明細書において開示された範囲は、全てのオーバーラップ、サブ範囲及びそれらの組合せも包含する。「まで」、「少なくとも」、「を超える」、「未満」、「の間」等のような語は記載の数字を含む。「約」又は「およそ」等の用語が先行する数字は、記載の数字を含む。例えば、「約 25 mm」は「25 mm」を含む。本明細書で用いる「およそ」、「約」及び「実質的に」という用語は、依然として所望の機能を行うか又は所望の結果を達成する、述べられている量又は特性に近い量又は特性を表す。例えば、「およそ」、「約」及び「実質的に」という用語は、述べられている量又は特性の 10 % 未満、5 % 未満、1 % 未満、0 . 1 % 未満及び 0 . 01 % 未満の範囲にある量を指す場合がある。

10

20

30

【図 1】

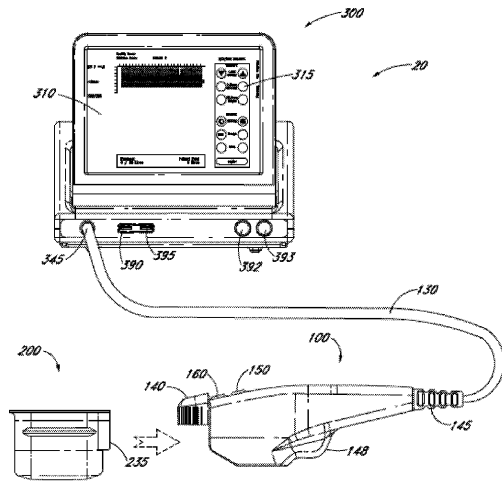
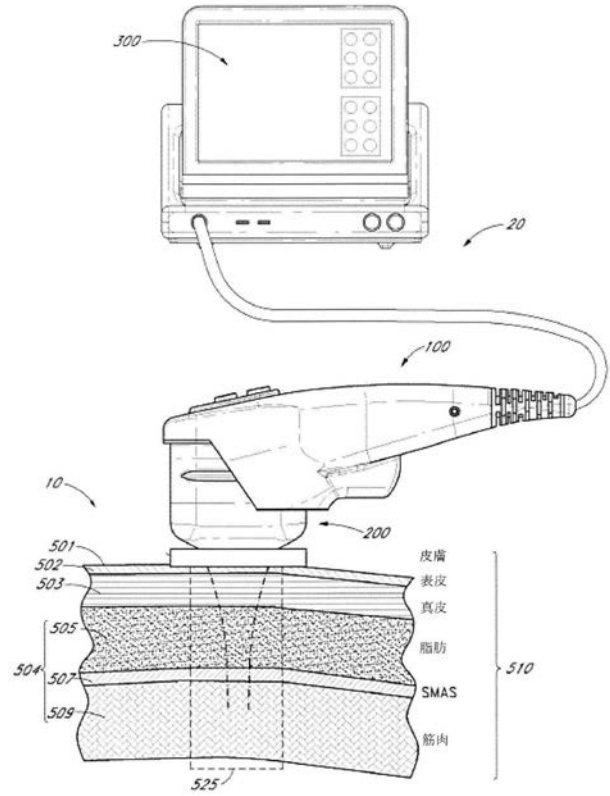
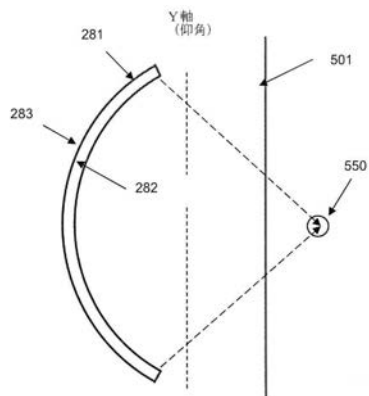


FIG. 1

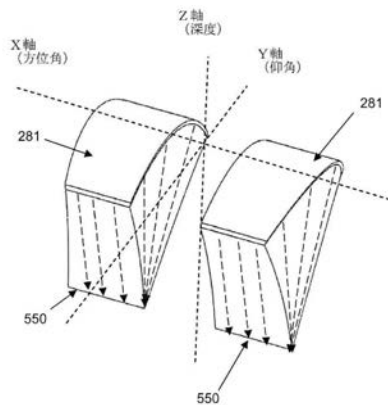
【図 2】



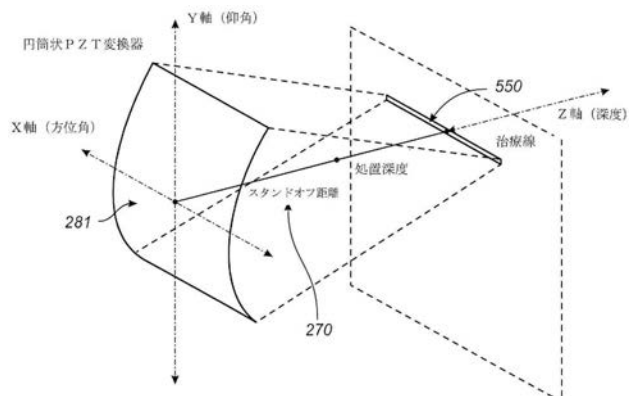
【図 3】



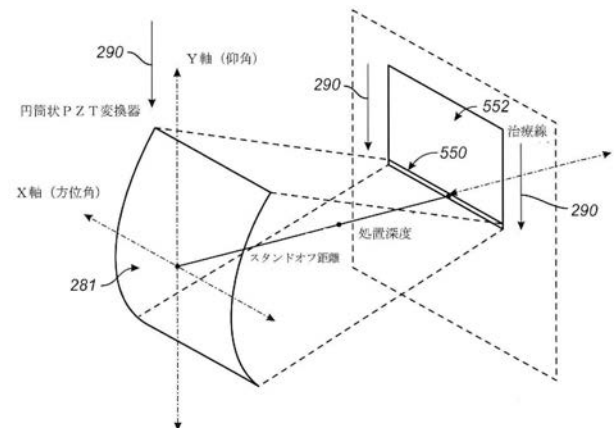
【図 4】



【図 5 A】



【図 5 B】



【図 6】

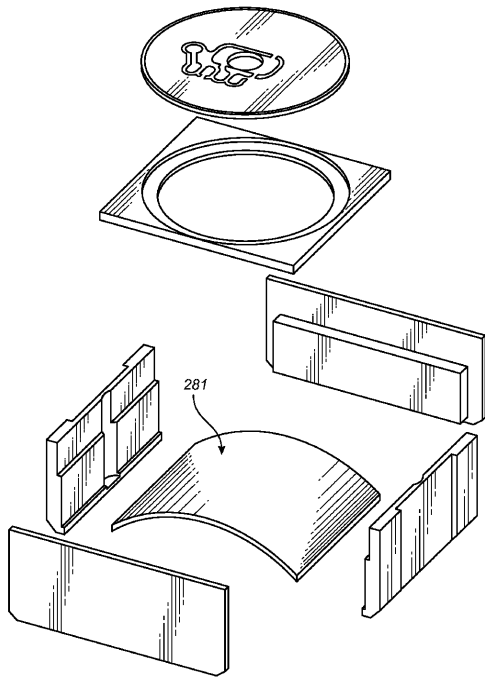


FIG. 6

【図 7】

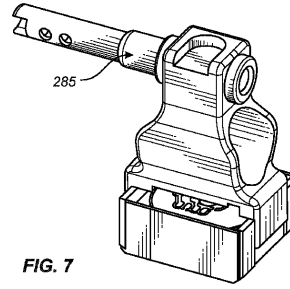


FIG. 7

【図 8】

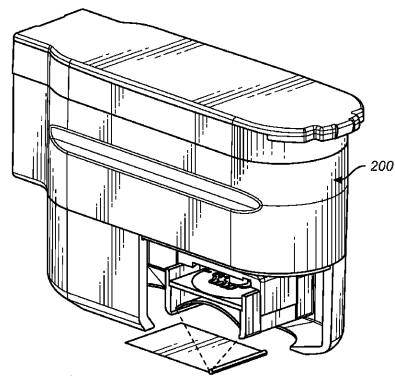
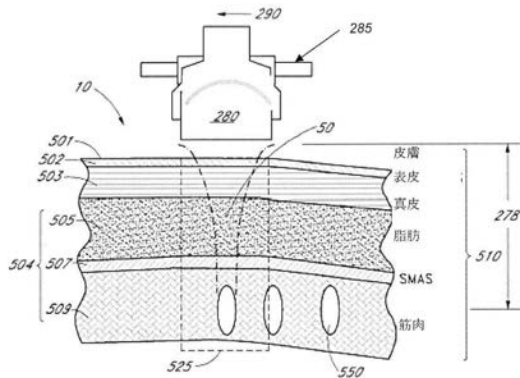
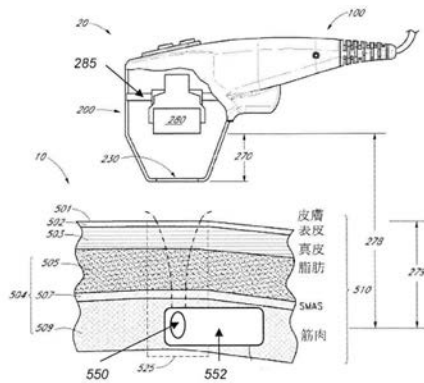


FIG. 8

【図 9】

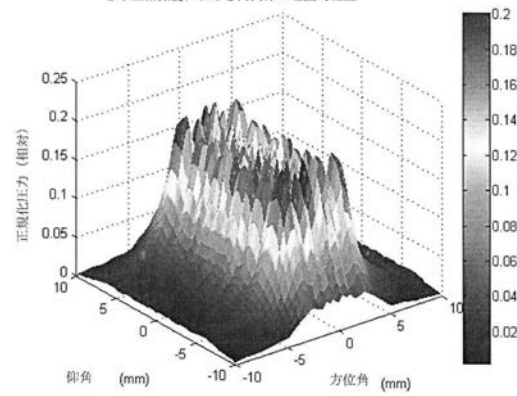


【図 10】



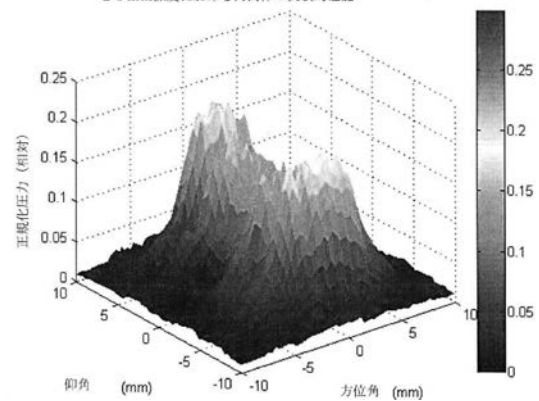
【図 11 A】

2.0 mm 深度における円筒体の理論的性能

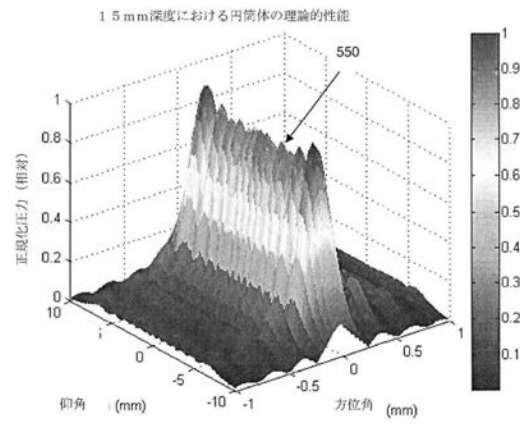


【図 11 B】

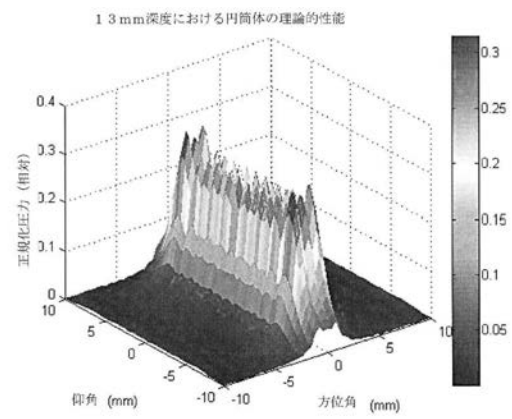
2.0 mm 深度における円筒体の実験的性能



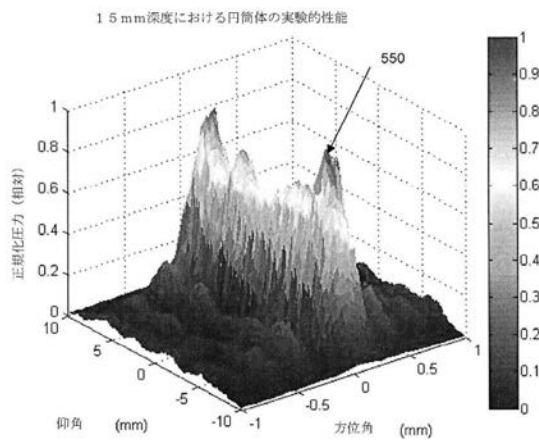
【図 1 2 A】



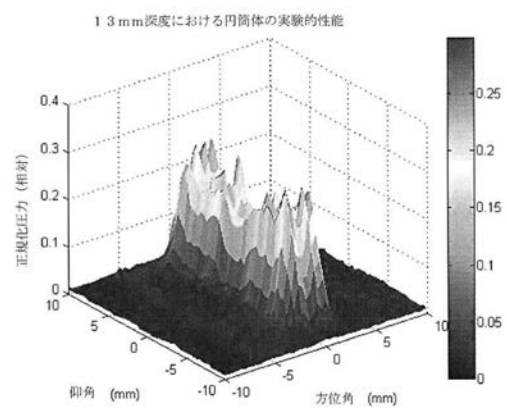
【図 1 3 A】



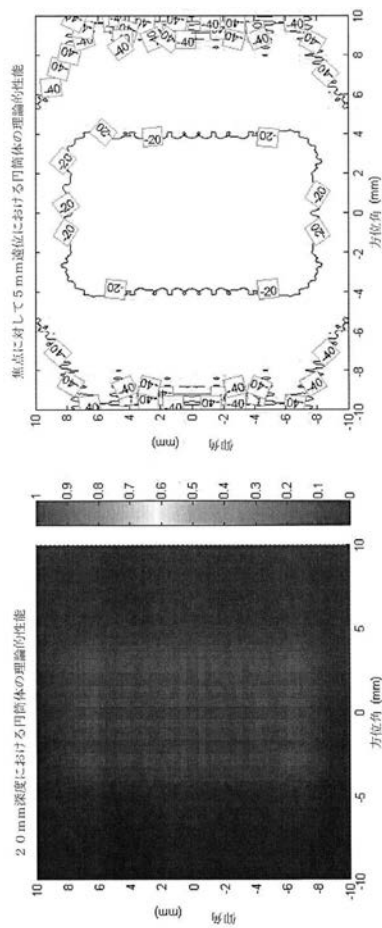
【図 1 2 B】



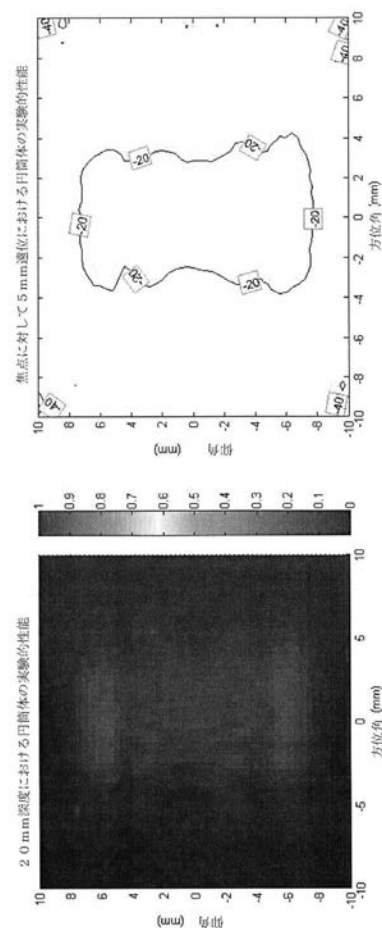
【図 1 3 B】



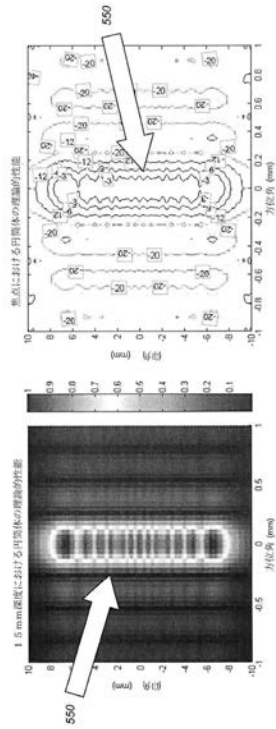
【図 1 4 A】



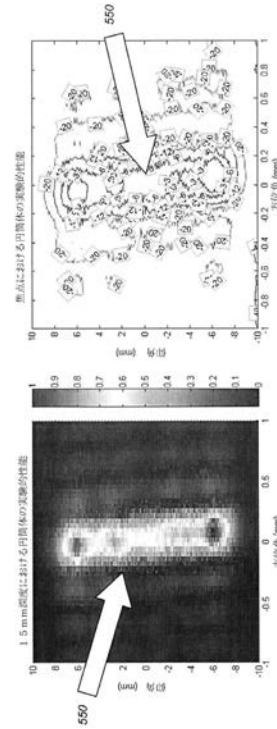
【図 1 4 B】



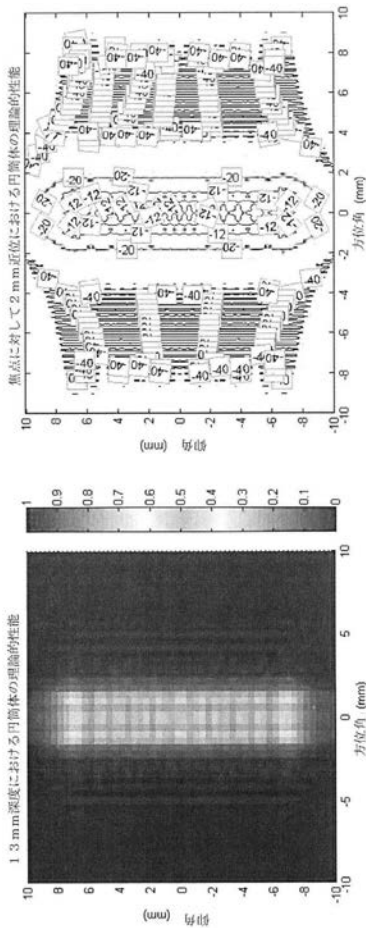
【図 15 A】



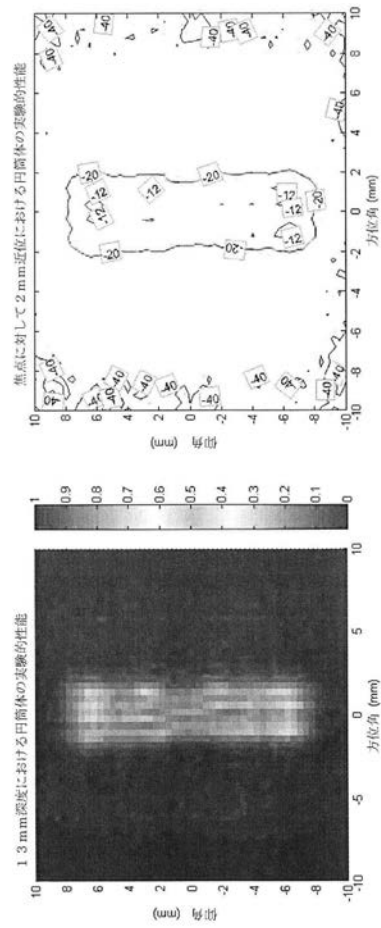
【図 15 B】



【図 16 A】

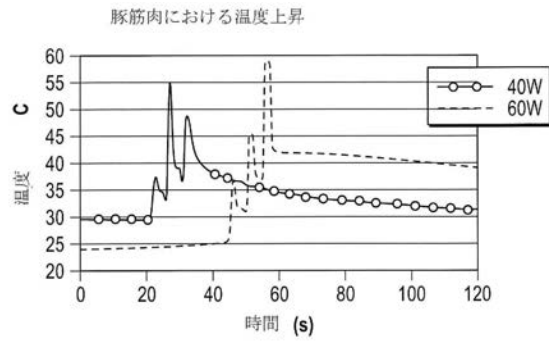


【図 16 B】





【図 17】



【図 18】

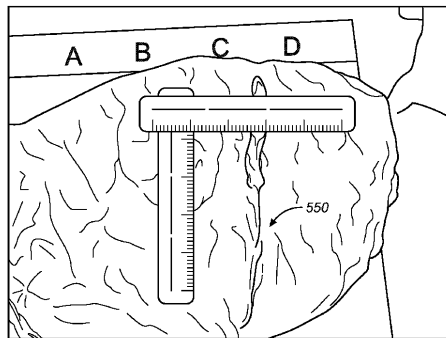


FIG. 18

【図 21】

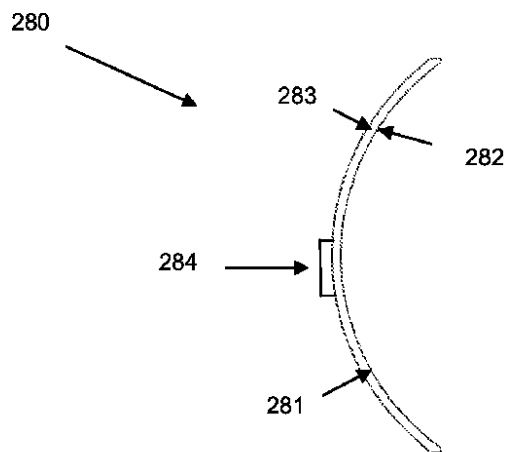


FIG. 21

【図 19】

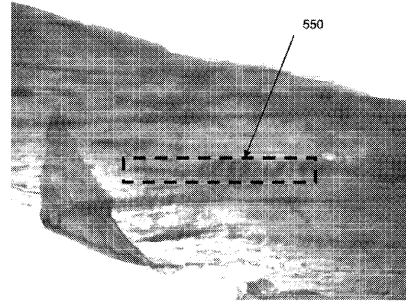


FIG. 19

【図 20】

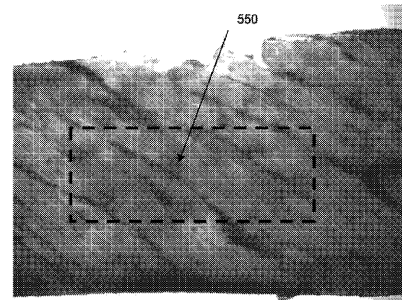


FIG. 20

【図 22】

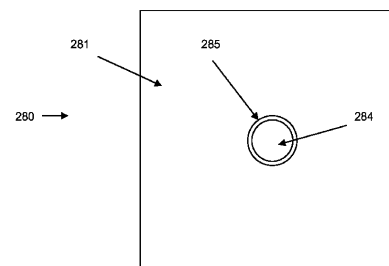
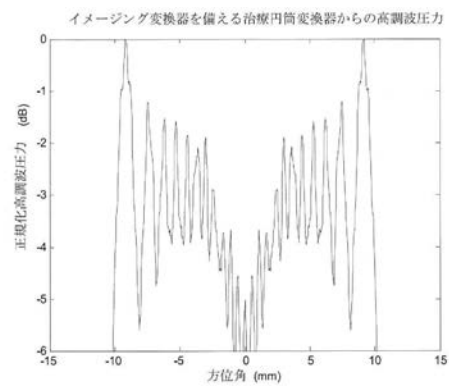
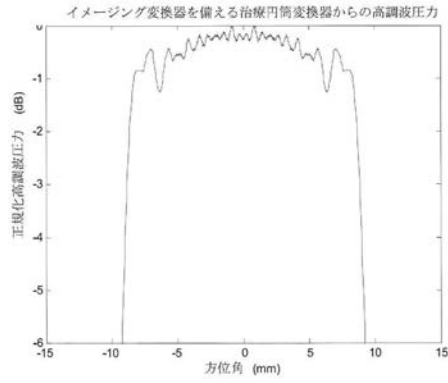


FIG. 22

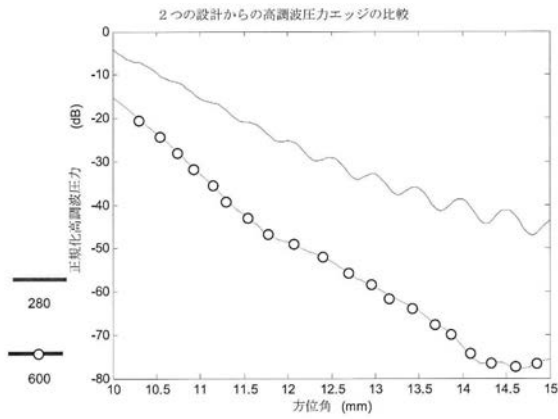
【図 23】



【図 24】



【図 25】



【図 26】

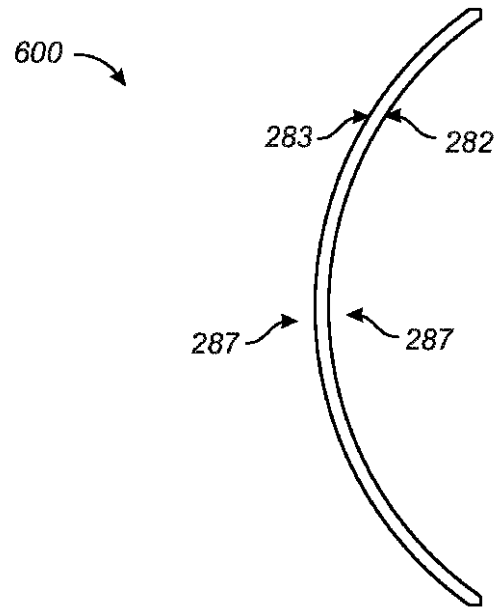
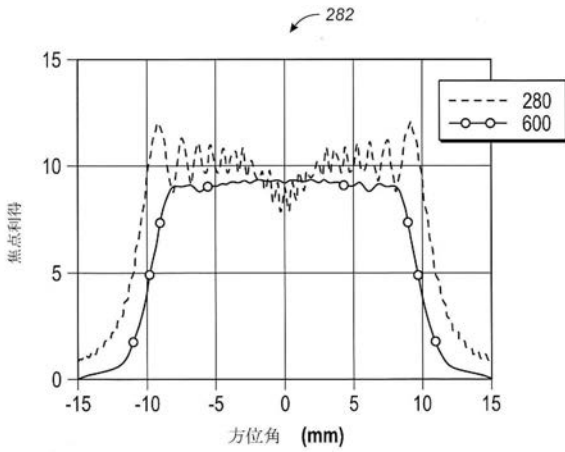
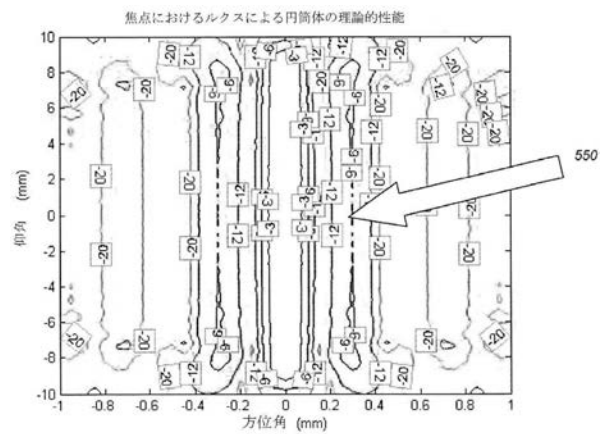


FIG. 26

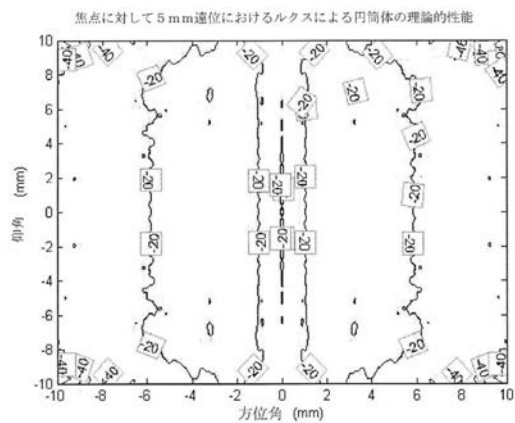
【図 27】



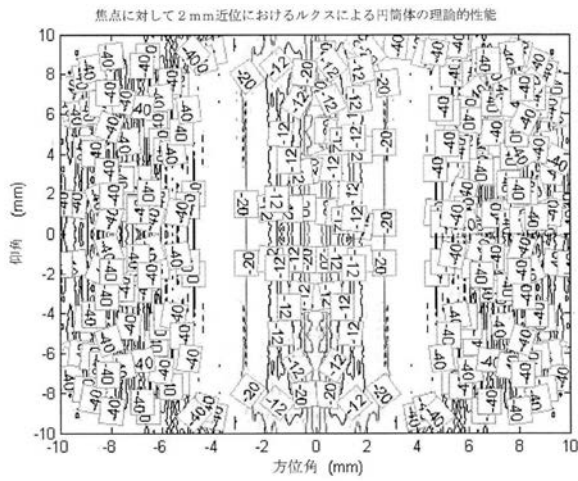
【図 29】



【図 28】



【図 30】



【図 31】

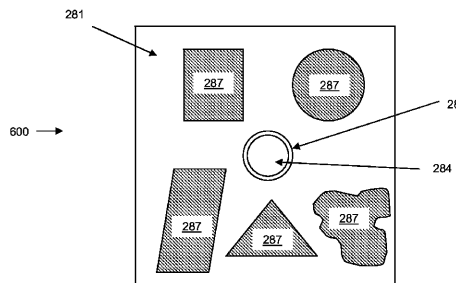


FIG. 31

【図 34】

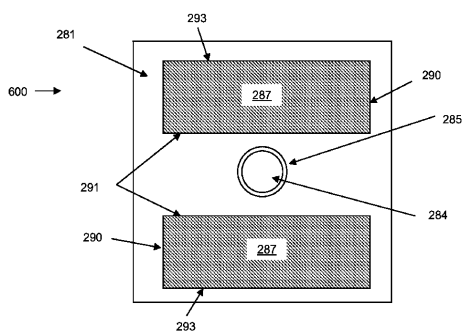


FIG. 34

【図 35】

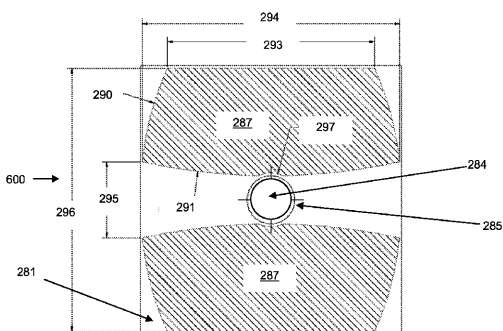


FIG. 35

【図 32】

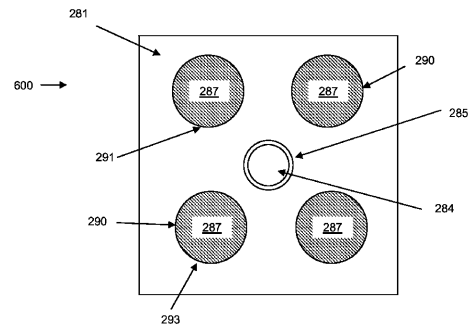


FIG. 32

【図 33】

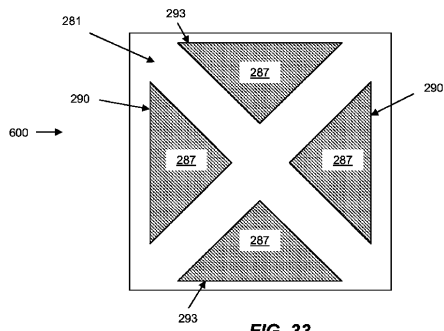


FIG. 33

【図 36】

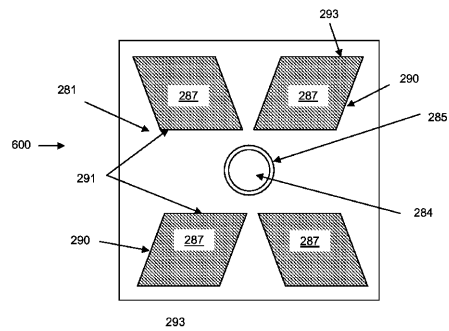


FIG. 36

【図 37】

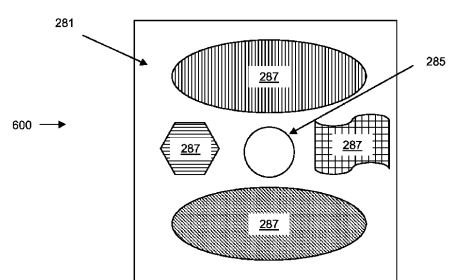


FIG. 37

【図 38】

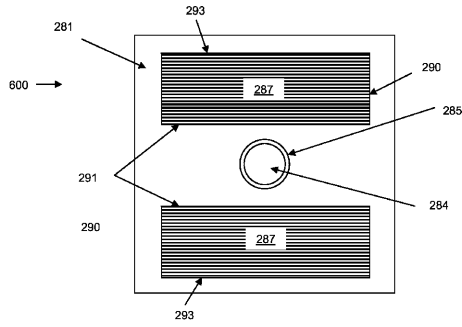
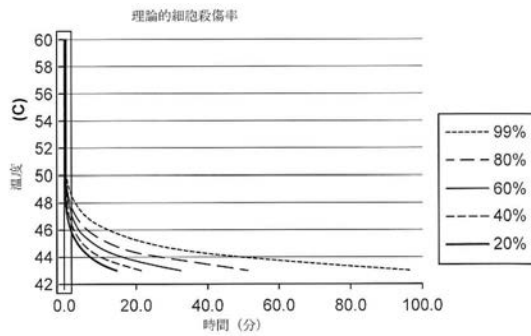
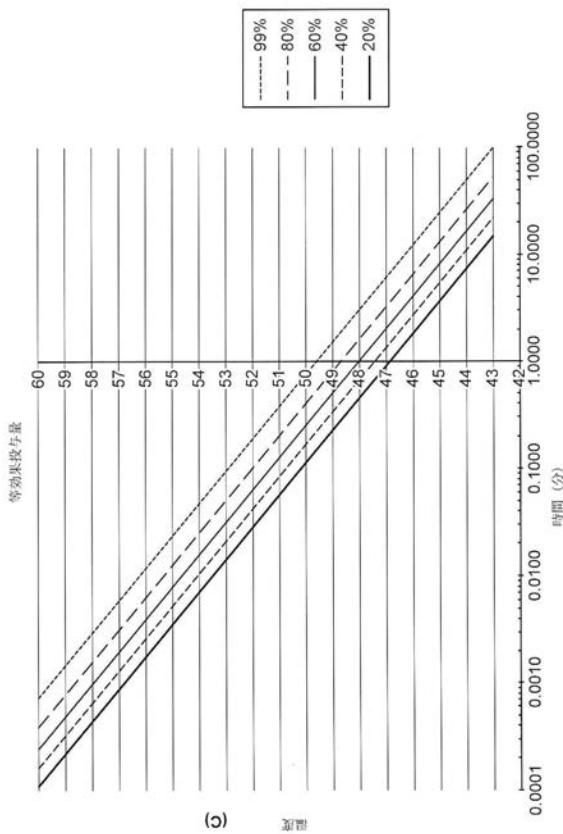


FIG. 38

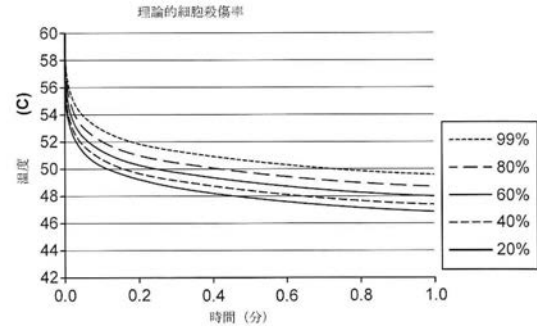
【図 39】



【図 42】



【図 40】

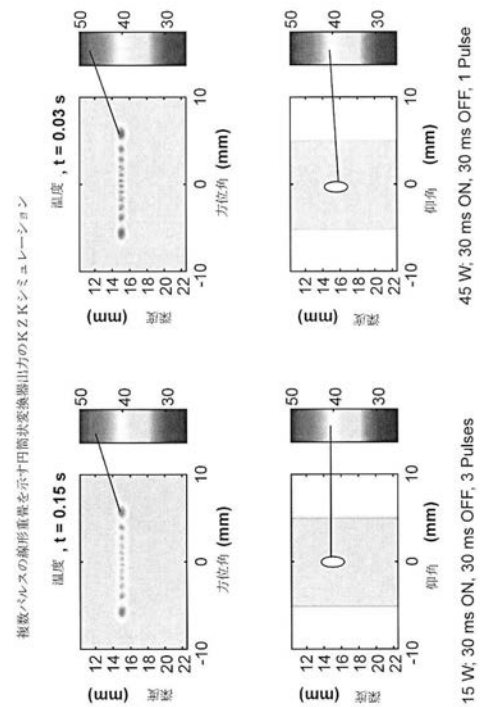


【図 41】

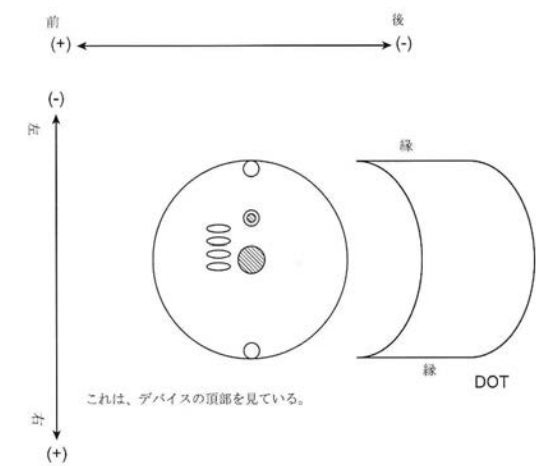
1%生存率を理論的に達成するための等効果投与量

温度 (°C)	露出時間 (分)	露出時間 (秒)
43	100.00	6000
44	50.00	3000
45	25.00	1500
46	12.50	750
47	6.25	375
48	3.13	188
49	1.56	94
50	0.78	47
51	0.39	23
52	0.20	12
53	0.10	6
54	0.05	3
55	0.02	1

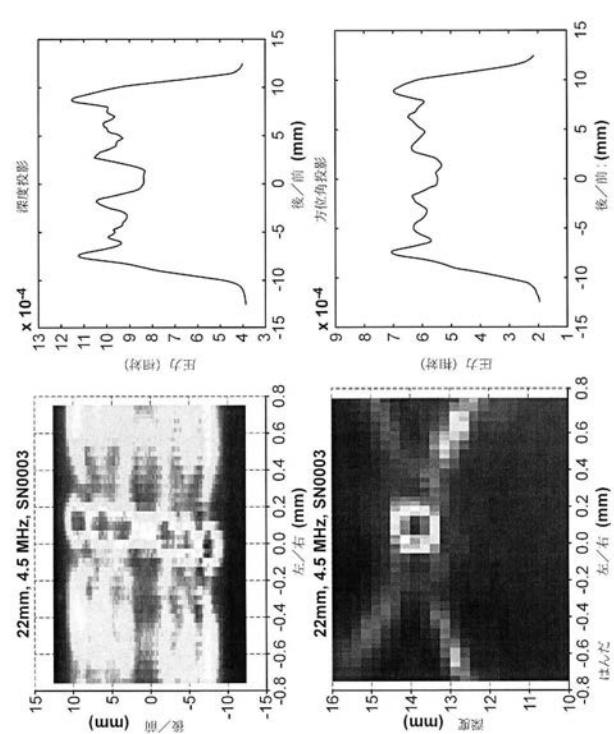
【図 43】



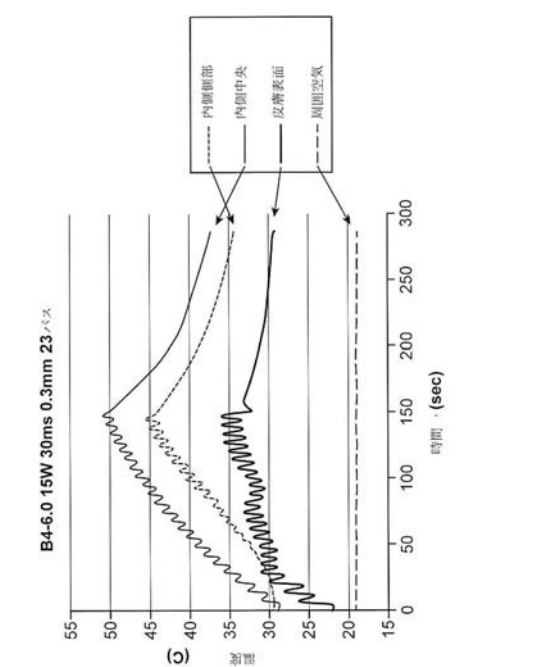
【図 4 4】



【図 4 5】



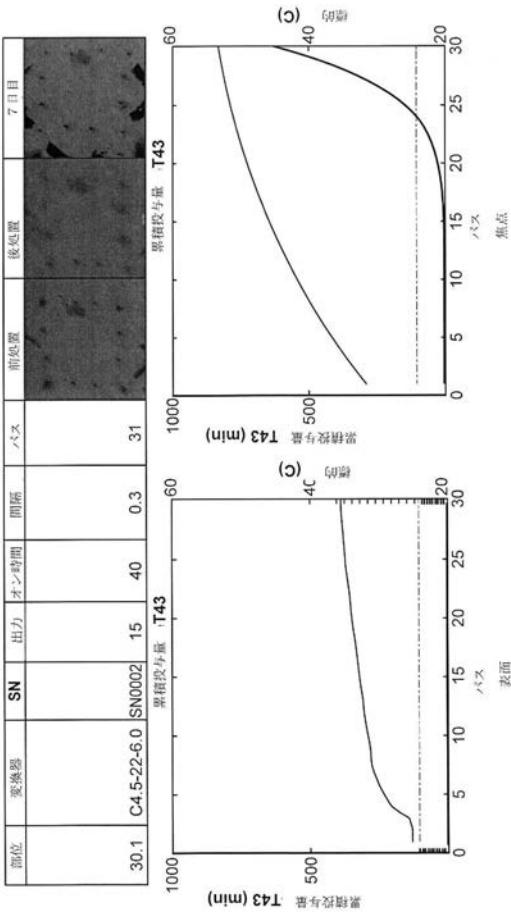
【図 4 6】



【図 4 7】

等効果投与量測定に対する設定を求める3因子3水準DOE						
出力	オン時間	オフ時間	間隔	#"TCPs"	エネルギー/線	エネルギー/パス
[W]	[ms]	[ms]	[mm]	[#]	[J]	[J]
10	30	34	0.3	84	0.3	25.2
15	20	34	0.3	84	0.3	25.2
15	30	34	0.2	125	0.45	56.3
15	30	34	0.3	84	0.45	37.8
15	40	34	0.3	84	0.6	50.4
20	30	34	0.3	84	0.6	50.4
15	30	34	0.1	250	0.45	112.5

【図 4 8】



【図 4 9】

加熱量試験に対する時間－温度目標

部位	標的時間	標的時間	標的温度
	[min]	[sec]	[°C]
C1	0.10	6	60
1	5.00	300	45
2	1.00	60	45
3	5.00	300	48
4	1.00	60	48
5	0.20	12	48
6	1.00	60	51
7	0.20	12	52

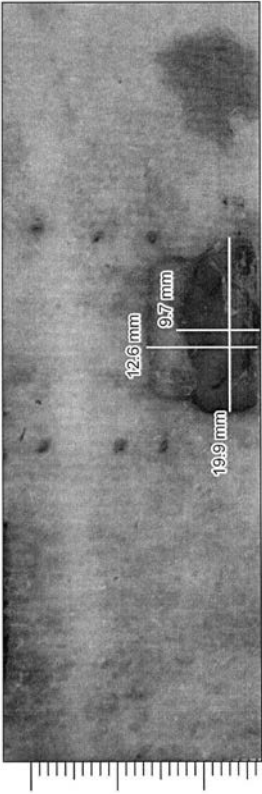
【図 5 0】

等効基加熱量調査に対する 3.5 MHz、2.2 mm 幅、6.0 mm 深度の円筒状  
変換器設置設定

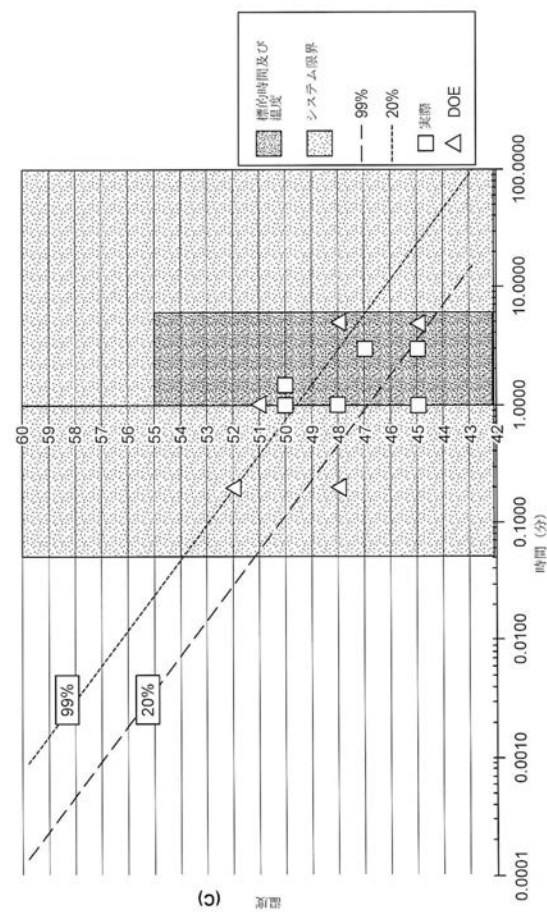
出力	オン時間	オフ時間	間隔	#"TCPs"	エネルギー/個	エネルギー/バス
[W]	[ms]	[ms]	[mm]	[#]	[J]	[J]
15	30	34	0.3	84	0.45	37.8
15	60	67	0.7	36	0.9	32.4

【図 5 1】

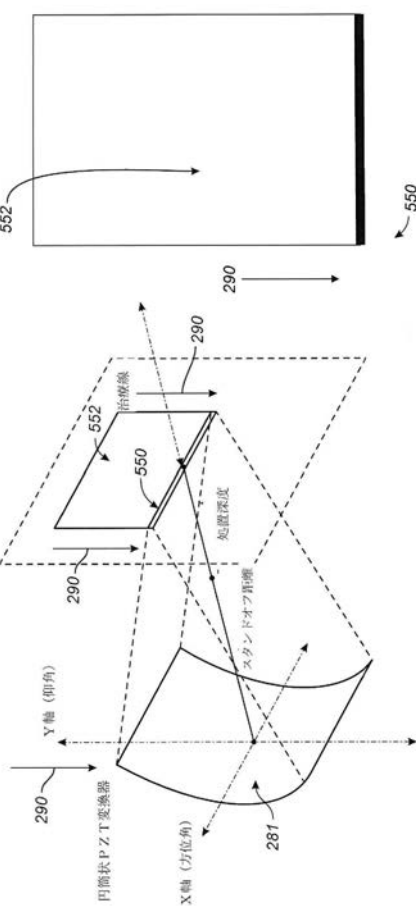
熱的過剰投与部位に基づく熱の拡散の寸法



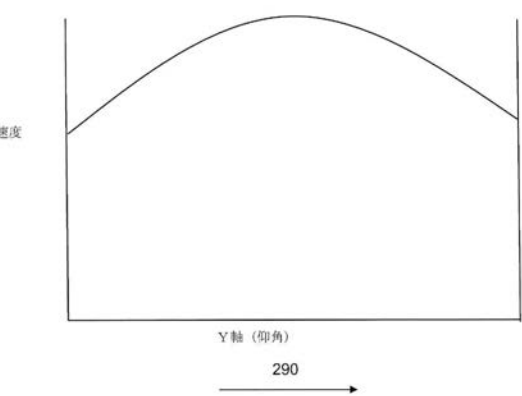
【図 5 2】



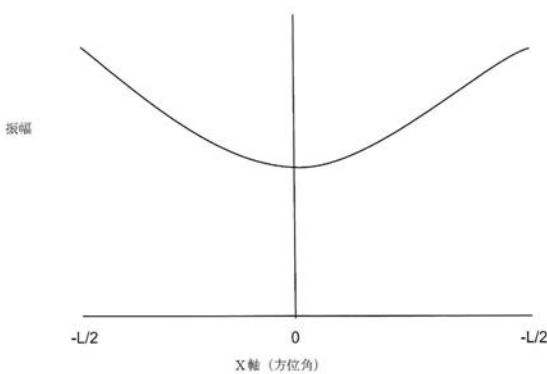
【図 5 3】



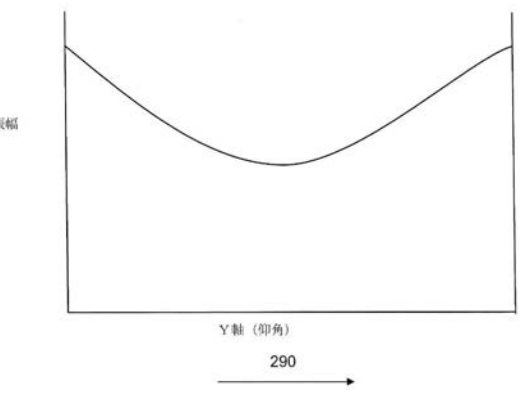
【図 5 4】



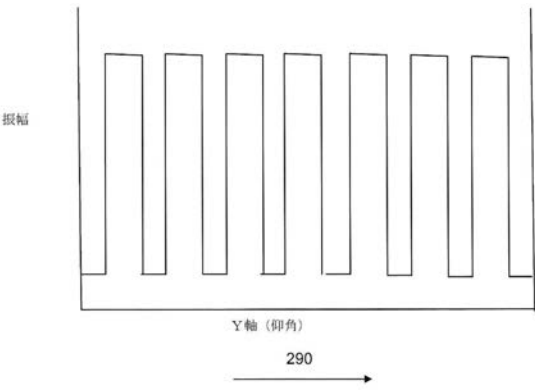
【図 5 6】



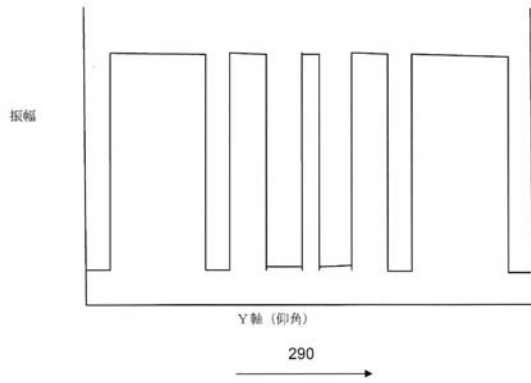
【図 5 5】



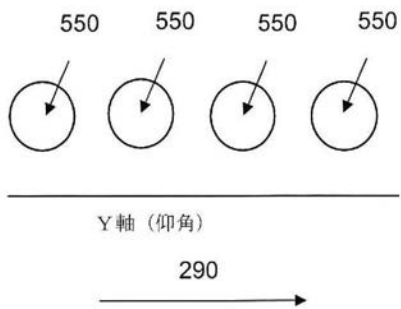
【図 5 7】



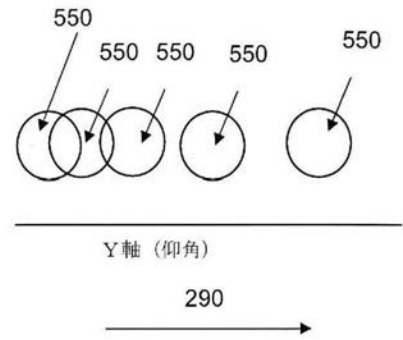
【図 58】



【図 59】



【図 60】



【図 61】

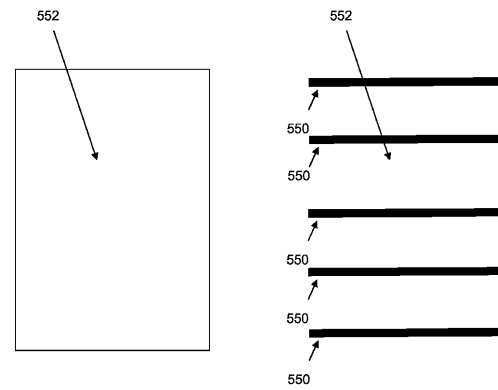
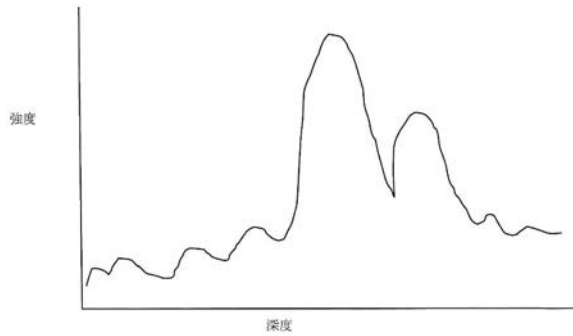
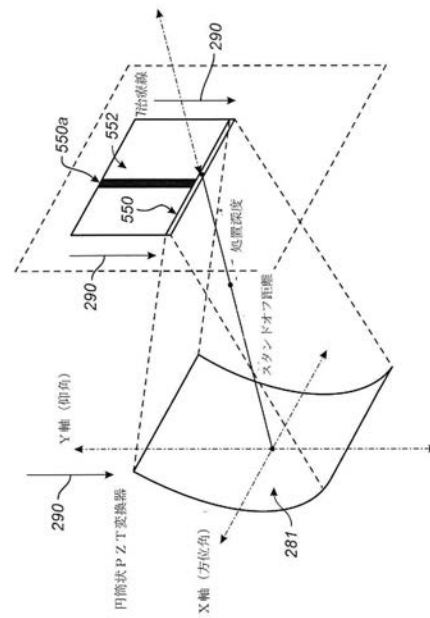


FIG. 61

【図 62】

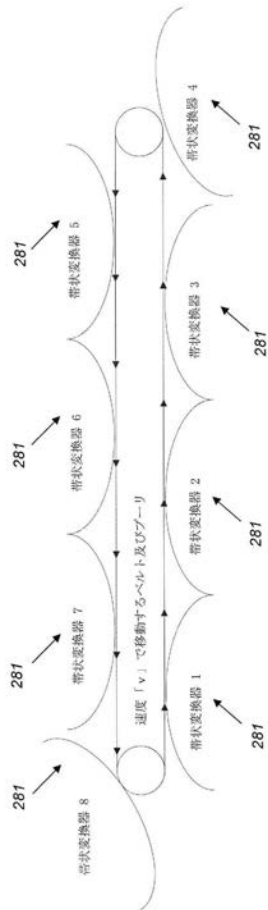


【図 63】





【図 64】



## 【国際調査報告】

<b>INTERNATIONAL SEARCH REPORT</b>		International application No. <b>PCT/US2015/025581</b>
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(8) - A61N 7/02 (2015.01) CPC - A61N 7/02 (2015.04) According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61N 7/02 (2015.01) CPC - A61N 7/02 (2015.04) Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC - 600/439; 601/3 (keyword delimited) Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) Orbit, Google Patents, Google Scholar, Google. Search terms used: ultrasound transducer conductive coating imaging element adipose tissue temperature sensor edge noise		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2013/0345562 A1 (GUIDED THERAPY SYSTEMS, LLC) 26 December 2013 (16.12.2013) entire document	1-8, 12-15, 17, 19-20, 24-31, 33, 35-36, 40-47, 49
Y		15, 17, 31, 33, 47, 49
Y	US 2011/0087099 A1 (ESHEL et al) 14 April 2011 (14.04.2011) entire document	15, 17, 31, 33, 47, 49
A	US 2011/0251527 A1 (KUSHCULEY et al) 13 October 2011 (13.10.2011) entire document	1-50
A	US 5,142,511 A (KANAI et al) 25 August 1992 (25.08.1992) entire document	1-50
A	US 2012/0191020 A1 (VITEK et al) 26 July 2012 (26.07.2012) entire document	1-50
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "Z" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search <b>23 June 2015</b>		Date of mailing of the international search report <b>14 JUL 2015</b>
Name and mailing address of the ISA/ Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300		Authorized officer <b>Blaine Copenheaver</b>  PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 2015)

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 エメリー チャールズ ディー .

アメリカ合衆国 8 5 2 0 4 アリゾナ メーサ サウス スタッブリー ドライブ 1 8 4 0  
スイート 2 0 0

(72)発明者 ホープ ジョシュア ディー .

アメリカ合衆国 8 5 2 0 4 アリゾナ メーサ サウス スタッブリー ドライブ 1 8 4 0  
スイート 2 0 0

(72)発明者 ピーターソン マイケル ティー .

アメリカ合衆国 8 5 2 0 4 アリゾナ メーサ サウス スタッブリー ドライブ 1 8 4 0  
スイート 2 0 0

F ターム(参考) 4C099 AA01 CA19 JA13

4C160 JJ33 MM22

4C601 BB06 BB09 DD19 DD21 DD22 DD23 FF13 GB44 GB47 GC02

GC03 GC10 KK31

专利名称(译)	分区传感器超声波治疗		
公开(公告)号	<a href="#">JP2017513587A</a>	公开(公告)日	2017-06-01
申请号	JP2016562020	申请日	2015-04-13
申请(专利权)人(译)	Urusera公司		
[标]发明人	エメリーチャールズディー ホープジョシュアディー ピーターソンマイケルティー		
发明人	エメリー チャールズ ディー. ホープ ジョシュア ディー. ピーターソン マイケル ティー.		
IPC分类号	A61N7/02 A61B8/14 A61B8/08 A61F7/00		
FI分类号	A61N7/02 A61B8/14 A61B8/08 A61F7/00.322		
F-TERM分类号	4C099/AA01 4C099/CA19 4C099/JA13 4C160/JJ33 4C160/MM22 4C601/BB06 4C601/BB09 4C601/DD19 4C601/DD21 4C601/DD22 4C601/DD23 4C601/FF13 4C601/GB44 4C601/GB47 4C601/GC02 4C601/GC03 4C601/GC10 4C601/KK31		
代理人(译)	刚増田 本田 恵		
优先权	61/981660 2014-04-18 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

#### 摘要(译)

皮肤美容治疗和/或成像系统和方法的实施例可包括使用换能器在焦点深度处形成线性热处理区域以形成条带治疗区域。该系统可以包括一个或多个超声换能器，圆柱形换能器元件，成像元件，手杖，可移动换能器模块，控制模块和/或图形用户界面。在一些实施例中，经涂覆的换能器可用于在美容程序中提供更一致的治疗，包括用于提眉，减少脂肪，减少汗水和脱肩关节的治疗。提供皮肤紧致，提拉，除皱和改善皮肤条纹的功能。治疗可以包括加热组织一段时间以使治疗区域中的一些比例的细胞失活。[选择图]图5B

