



(19)대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(51) 。 Int. Cl. (11) 공개번호 10-2006-0130093
A61B 8/00 (2006.01) (43) 공개일자 2006년12월18일

(21) 출원번호	10-2006-7013777	(87) 국제공개번호	WO 2005/065422
(22) 출원일자	2006년07월07일	국제공개일자	2005년07월21일
심사청구일자	없음		
번역문 제출일자	2006년07월07일		
(86) 국제출원번호	PCT/US2004/044084		
국제출원일자	2004년12월29일		

(30) 우선권주장 10/750,369 2003년12월30일 미국(US)

(71) 출원인 리포소닉스 인코포레이티드
미국 워싱턴 98011 보텔 스위트 101 엔이 120 애비뉴 19021

(72) 발명자 데실레츠, 찰스, 에스.
미국 워싱턴 98020 에드먼드 #202 530 데이톤 스트리트
바렛, 조지
미국 워싱턴 98155 레이크 포레스트 파크 17133 35번 애비뉴 엔이
퀴스트가드, 켄스, 유.
미국 워싱턴 98155 시애틀 4716 엔이 187번 플레이스
달링턴, 그레고리, 폴
미국 워싱턴 98296-5332 스노호미쉬 7713 인터어번 부러바드

(74) 대리인 황의인

전체 청구항 수 : 총 19 항

(54) 일회용 트랜스듀서 썰

(57) 요약

치료 초음파 절차를 위해 트랜스듀서 하우징의 열린 어퍼처를 밀폐하도록 고안된 트랜스듀서 썰이다. 썰은 막, 리테이너 및 트랜스듀서 하우징과 결합하기 위한 결합 수단을 구비한다. 막은 본질적으로 초음파 에너지를 투과하고 리테이너 주위에 팽팽히 당겨진다. 트랜스듀서 썰은 일회용 또는 재사용 형태로 만들어질 수 있다.

대표도

도 2C

특허청구의 범위

청구항 1.

초음파 에너지를 투과하고, 물과 음향 결합 유체를 투과하지 않는 막;

상기 막을 고정하기 위한 환형 구조의 리테이너(retainer); 및

상기 리테이너를 트랜스듀서 하우징에 결합하는 결합 수단

을 포함하는 일회용 트랜스듀서 셸(seal).

청구항 2.

제 1 항에 있어서,

상기 막은 열성형 폴리이미드인 것을 특징으로 하는 일회용 트랜스듀서 셸.

청구항 3.

제 1 항에 있어서,

상기 리테이너는 전자 인식 장치를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 일회용 트랜스듀서 셸.

청구항 4.

제 1 항에 있어서,

상기 트랜스듀서 하우징과의 결합 수단은 인터피어런스 피트(interference fit)인 것을 특징으로 하는 일회용 트랜스듀서 셸.

청구항 5.

제 1 항에 있어서,

상기 트랜스듀서 하우징과의 결합 수단은 잠금 링 구조인 것을 특징으로 하는 일회용 트랜스듀서 셸.

청구항 6.

제 1 항에 있어서,

상기 트랜스듀서 하우징과의 결합 수단은 클립-온-패스너(clip-on-fastener)인 것을 특징으로 하는 일회용 트랜스듀서 셸.

청구항 7.

제 1 항에 있어서,

상기 막은 세정 용액 및/또는 세정 절차에 내성이 있는 것을 특징으로 하는 일회용 트랜스듀서 썸.

청구항 8.

트랜스듀서 하우징과 외부 환경 사이의 장벽을 유지하는 장치에 있어서,

초음파 에너지를 투과하는 막;

상기 트랜스듀서 하우징에 대해 상기 막을 밀폐하는 밀폐 수단을 포함하고,

상기 밀폐 수단은 상기 트랜스듀서 하우징과 상기 외부 환경 사이의 유체가 통하지 않는 장벽을 제공하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 9.

제 8 항에 있어서,

상기 막은 일회용인 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 10.

제 8 항에 있어서,

상기 리테이너는 일회용인 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 11.

제 8 항에 있어서,

제품 검증 수단을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 12.

제 11 항에 있어서,

상기 제품 검증 수단은 상기 막의 부분인 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 13.

제 11 항에 있어서,

상기 제품 검증 수단은 상기 리테이너의 부분인 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 14.

사용을 위해 결합 유체 챔버를 가지는 초음파 트랜스듀서 하우징을 준비하는 방법에 있어서,

- (a) 결합 유체를 수용하는 초음파 트랜스듀서 하우징을 준비하는 단계;
 - (b) 트랜스듀서 밀폐 장치를 상기 결합 유체 챔버가 밀폐된 상기 초음파 트랜스듀서 하우징에 고정하는 단계; 및
 - (c) 상기 챔버를 결합 유체로 채우는 단계
- 를 포함하는 방법.

청구항 15.

제 14 항에 있어서,

상기 (a) 단계는

- (a1) 상기 챔버로부터 결합 유체를 배출하는 단계;
 - (a2) 상기 초음파 트랜스듀서 하우징을 뒤집는 단계; 및
 - (a3) 상기 초음파 트랜스듀서 하우징으로부터 제 1 트랜스듀서 밀폐 장치를 제거하는 단계
- 를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 16.

제 15 항에 있어서,

상기 (b) 단계는 제 2 트랜스듀서 밀폐 장치를 상기 결합 유체 챔버가 밀폐된 상기 초음파 트랜스듀서 하우징에 고정하는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 17.

- (a) 고정 요소를 가지는 리테이너를 형성하는 단계;
 - (b) 상기 리테이너를 가로질러 음향 투과 물질을 배치하는 단계; 및
 - (c) 상기 리테이너에 대해 상기 물질을 고정하는 단계
- 를 포함하는 트랜스듀서 밀폐 장치 생성 방법.

청구항 18.

제 17 항에 있어서,

상기 리테이너는 어퍼처를 더 포함하고,

상기 단계 (b)는 상기 어퍼쳐를 덮기 위해 음향 투과 물질을 상기 리테이너를 가로질러 배치하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 19.

(a) 유체 챔버를 가지는 트랜스듀서 하우징을 고정하는 형상으로 음향 투과 물질을 형성하는 단계; 및

(b) 상기 유체 챔버가 밀폐되도록 상기 트랜스듀서 하우징에 상기 형상을 고정하는 단계

를 포함하는 트랜스듀서 밀폐 장치를 이용한 트랜스듀서 하우징 밀폐 방법.

명세서

기술분야

본 발명은 제목이 "일회용 트랜스듀서 쉘"인 2003년 12월 30일에 출원된 미국 특허 출원 10/750,369호(대리인 기록 번호 021356-000700US)의 일부계속출원(continuation-in-part application)이고, 2003년 12월 30일에 출원된 제목이 "의료 장치 인라인 가스 제거기"인 10/750,370호, 제목이 "의료 절차를 위한 관절식 암"인 10/751,344호, 제목이 "위치 추적 장치"인 60/533,528호, 제목이 "동작 제어를 구비한 초음파 치료 헤드"인 60/534,036호, 제목이 "지방 조직 파괴 시스템 및 방법"인 60/533,958호, 제목이 "컴포넌트 초음파 트랜스듀서"인 60/534,034호에 관련된다. 상기 출원들의 각각의 전체 개시 내용은 참조로서 여기에 포함된다.

본 발명은 초음파 트랜스듀서 하우징 내에 가스 제거된 물과 같은 결합 유체를 보존하기 위한 밀폐 장치에 관한 것이다.

배경기술

초음파 트랜스듀서는 초음파가 유사한 음향 특성의 두 물질 사이의 경계를 지나갈 때의 반사 및 굴절을 최소화하기 위해 트랜스듀서를 환자에게 결합시키는 결합 매체를 필요로 한다. 진단 초음파 장치 또는 치료 초음파 장치를 위해 환자에게 결합하는 트랜스듀서의 가장 큰 이슈 중의 하나는 공기의 존재이다. 트랜스듀서와 환자 사이의 공기 기포를 제거하기 위해 결합 제제가 사용된다. 진단 목적으로는, 미네랄 오일, 하이드로-젤(hydro-gel) 및 물이 트랜스듀서를 환자에게 결합하기 위해 사용될 수 있다. 치료 절차에서는 작은 공기 기포도 제거될 수 있도록 결합 제제가 더 엄격히 제거되어야 한다.

고 강도 집중 초음파(HIFU, high intensity focused ultrasound) 치료에서는 트랜스듀서를 환자에게 결합하기 위해 종종 감쇄 또는 반대 효과가 적거나 없이 초음파 에너지를 통과하는 매체와 함께, 트랜스듀서의 표면 냉각 수단 또는 환자의 피부 냉각 수단을 포함한다. 일반적으로 이 매체는 물이고, 때때로 항균 첨가물을 가지며, 캡 또는 멤브레인을 지닌 전송 공동(transmission cavity) 내에 놓이고, 이를 통해 초음파 에너지가 통과한다.

이러한 시스템의 중요한 문제는 용액에서 나온 용해 가스에 의해 야기되는 기포 형성으로부터 발생한다. 이러한 기포는 초음파 에너지에 대한 임피던스 불일치를 야기하고, 산란(scattering) 및 국지 가열을 야기하며, 치료 효과 감소, 캡 또는 밀폐의 파괴, 또는 환자 충혈(hyperemia)과 같은 효과를 발생시킨다.

예를 들어 대기수(atmospheric water)는 다른 용해 가스뿐만 아니라 대략 8.5 PPM의 O₂, 및 14.5 PPM의 N₂를 포함한다. 용존 산소(DO)를 척도로서 이용하여 다른 가스, CO₂, CO, N₂ 등 다른 가스의 상대적 함량을 결정할 수 있다. 이것은 다른 가스의 부분 압력값을 이용하여 이루어질 수 있다. DO(및 다른 가스)의 농도를 감소시키면 공동 현상(cavitation)의 발생이 방지된다. 하지만 고 강도 집중 초음파(HIFU) 치료에 있어서, 최적의 용해 가스 함량은 수행되는 치료 및 사용되는 초음파 장치의 종류에 대해서 매우 의존적이다. 현재까지 HIFU 동작에서 DO 및 다른 용해 가스의 동작 범위를 정확하게 정의한 논문은 나와 있지 않다.

제조시에 일반적으로 사용되는 방법은 여과 및 탈-이온화 공정을 통해 유체를 통과시킴으로서 침전되거나, 오염되고, 또는 기포에 핵이 되는 위치를 제공하는 불순물 및 미립자를 제거한다. 결합 유체는 시스템으로 진입하기 전에 최소 레벨까지 가스가 제거된다. 일반적으로 가스 제거는 진공 또는 대기압 또는 대기보다 낮은 압력에서 벌크 공동(bulk cavitation)에 의해 수행되고 용기에 가스 제거된 유체를 밀폐한다.

완전히 밀폐된 시스템에서 용해 가스 함량은 변하지 않지만, 아래에 상술된 바와 같이 가스 함량은 국소 대기 조건의 부분 압력에 따라 평형을 이루게 된다. 짧은 치료 또는 낮은 전력의 초음파 치료 중에는 보통 재-가스가 낮아서 문제를 일으키지 않는다. 긴 치료 및/또는 더 높은 전력에서, 값비싼 부품 및 재료의 투자 없이는 시스템 정렬, 접합 및 밀폐를 통해 가스 확산을 방지할 수 없으므로 재-용해 가스가 유체로 되어 초음파 전송에 관계할 확률은 상당한 정도로 상승한다.

가스가 용액으로부터 나오거나 냉각 시스템으로 들어가는 방법은 다양하다. 흔한 예는 대기 조건의 물리적 제약으로부터 야기되는 냉각 시스템 내의 압력 변화에 의한 것이다. HIFU로부터의 정류된 확산과 같은 국소 압력 변화 또는 온도 변화는 가스의 부분 압력을 다른 가스 또는 침출되는 물질과 교환하여 가스를 용액으로부터 나오게 한다. 가스가 시스템으로 들어갈 수 있는 다른 방법은 작은 기포를 포면 구조 또는 냉각 시스템의 포켓 내에 가두어, 풍선이 오그라드는 것과 같은 방법으로 배관(tubing), 씰(seal) 및 냉각 시스템의 구조를 통해 확산하는 것과, 냉각 시스템의 물질 사이의, 또는 냉각 시스템 내의 박테리아 성장의 부산물로서의 화학 반응을 포함한다.

배관을 위해 낮은 투과성의 물질을 사용하는 예방 조치가 보통 채택되지만, 그러한 예방 조치에도 불구하고 재-가스는 중요한 문제가 될 수 있다. 재-가스 효과를 감소시키기 위해 사용되는 다른 방법으로는 더 큰 체적의 유체를 사용하는 기포 생성을 방지하기 위한 계면 활성제 또는 습윤제의 사용, 및 폴리비닐피롤리돈(PVP)과 같은 친수성 및/또는 소수성의 폴리머의 사용을 포함한다. 실험 테스트에서 이러한 것들은 단기적인 해법을 제공했을 뿐이다.

종래 기술의 다양한 예제들은 유체를 가스 제거하는 장치를 제공하는 것 뿐만 아니라 HIFU 트랜스듀서를 환자에게 결합하는 것을 다루는 문제들에 대해 상이한 해법을 보여준다. 하지만, 실제 의료 절차 또는 적용시에 HIFU 치료 시스템에 결합된 인 라인(in line) 가스 제거 방법의 타당성 또는 유용성을 보여주지는 못하였다. 치료 절차시의 인 라인 가스제거기의 사용은 냉각/결합 유체가 트랜스듀서 주위를 순환하는 공동을 가지는 트랜스듀서 하우징의 사용을 강제한다. 결합 유체가 공동에서 나오는 것을 방지하고 가스가 공동으로 들어가지 않도록 씰이 필요하다.

종래 기술에서는 장시간의 치료에 있어 냉각 유체 내의 제어된 용해 가스 함량을 유지하지 못하여 장시간의 HIFU 치료에 대한 장애가 되었다.

따라서 HIFU 트랜스듀서를 포함하는 공동 내에 HIFU 치료에 사용되는 가스제거된 결합 유체를 보유할 수 있는 씰의 필요성이 있다.

발명의 상세한 설명

본 발명의 목적은 값싸게 제조할 수 있고, 트랜스듀서 하우징 내에 빠르고 쉽게 설치될 수 있는 씰(seal)을 제공하는 것이다.

본 발명의 또 다른 목적은 일회용이어서 재사용 및 재소독 문제가 회피될 수 있는 씰을 만드는 것이다.

이러한 목적은 초음파 에너지를 투과하고, 물과 음향 결합 유체를 투과하지 않는 막; 상기 막을 고정하기 위한 환형 구조의 리테이너(retainer); 및 상기 리테이너를 트랜스듀서 하우징에 결합하는 결합 수단을 포함하는 일회용 트랜스듀서 씰에서 제공된다.

다른 실시예로는 트랜스듀서 하우징과 외부 환경 사이의 장벽을 유지하는 장치가 있다. 이 장치는 초음파 에너지를 투과하는 막, 및 상기 트랜스듀서 하우징에 대해 상기 막의 밀폐 수단을 포함하고, 상기 밀폐 수단은 상기 트랜스듀서 하우징과 상기 외부 환경 사이의 유체가 통하지 않는 장벽을 제공하는 것을 특징으로 한다.

다른 실시예로는 사용을 위해 결합 유체 챔버를 가지는 초음파 트랜스듀서 하우징을 준비하는 방법이 있다. 이 방법은 (a) 결합 유체를 수용하는 초음파 트랜스듀서 하우징을 준비하는 단계; (b) 트랜스듀서 밀폐 장치를 상기 결합 유체 챔버가 밀폐된 상기 초음파 트랜스듀서 하우징에 고정하는 단계; 및 (c) 상기 챔버를 결합 유체로 채우는 단계를 포함한다.

또한 트랜스듀서 밀폐 장치 생성 방법이 있으며, 이 방법은 (a) 고정 요소를 가지는 리테이너를 형성하는 단계; (b) 상기 리테이너를 가로질러 음향 투과 물질을 배치하는 단계; 및 (c) 상기 리테이너에 대해 상기 물질을 고정하는 단계를 포함한다.

또한 트랜스듀서 밀폐 장치를 이용한 트랜스듀서 하우징 밀폐 방법이 있으며, 이 방법은 (a) 유체 챔버를 가지는 트랜스듀서 하우징을 고정하는 형상으로 음향 투과 물질을 형성하는 단계; 및 (b) 상기 유체 챔버가 밀폐되도록 상기 트랜스듀서 하우징에 상기 형상을 고정하는 단계를 포함한다.

실시예

본 발명의 장치는 일회용 트랜스듀서 씰(seal)이다. 씰은 지방 조직의 감소 또는 제거와 같은 성형 분야의 HIFU 치료 시스템에서 사용되도록 고안된다. 씰은 막(membrane), 리테이너(retainer) 및 씰을 트랜스듀서 하우징에 부착하는 수단을 포함한다. 트랜스듀서 하우징은 가스 제거 물과 같은 결합 유체를 위한 갭 공간(gap space)을 가지는 뒤집힌 컵과 유사한 형상이다. 씰은 초음파 치료 중에 물이 환자에게 흐르지 않고 갭 공간 내에 가스 제거된 물을 보유하기 위해 사용된다. 막의 반대편의 상이한 유체들의 상호 오염을 방지하기 위해 공기가 통하지 않는 씰 및 장벽을 제공하기 위해 씰이 사용된다.

특히, 실시예에서 일회용의 트랜스듀서 씰은 초음파 에너지를 투과하고, 물 및 음향 결합 유체에 비투과적인 막을 포함한다. 환형 구조를 가지는 리테이너는 막을 지지하기 위해 사용되고 리테이너와 트랜스듀서 하우징을 결합하는 수단이 있다.

다른 실시예에서, 트랜스듀서 하우징과 외부 환경 사이에 장벽을 유지하는 장치가 있다. 그 장치는 초음파 에너지를 투과하는 막, 및 트랜스듀서 하우징에 대해 막을 밀폐하는 수단을 포함하고, 밀폐 수단은 트랜스듀서 하우징과 외부 환경 사이에 유체가 통하지 않는 장벽을 제공한다.

사용되는 막은 초음파 트랜스듀서와의 사용에 적합해야 하고, 동시에 트랜스듀서 하우징 내에 사용되는 결합 유체와 외부 환경 사이에 비-투과성 장벽을 제공한다. 여러 물질이 막에 사용될 수 있으나 일반적으로 막 특성은 결합 유체로의 공기 확산을 방지할 수 있는 능력과 결합된 필요한 정도의 음향 투과성(acoustic transparency)을 제공해야 한다. 결합 유체 내의 용해 가스의 존재는 HIFU 치료에 나쁜 영향을 미칠 수 있다.

고여있는 물(standing water)은 높은 정도의 용해 가스를 포함할 수 있다. 수 시간 동안 실내 온도로 유지된 수도물의 용존 산소(DO) 함량을 측정하고 HIFU 초음파 시스템의 결합 유체로서 사용될 때 높은 정도의 공동현상을 생성하는 레벨을 찾았다. 결합 유체를 가스 제거함으로써, 공동현상의 발생은 크게 감소될 수 있다. DO 레벨이 5 PPM 이하로 감소되면 공동현상의 발생은 크게 감소된다는 것을 발견하였다. 또한, 결합 유체를 냉각함으로써 공동현상의 발생이 제어될 수 있다는 것을 발견하였다. 최적으로 DO 레벨이 2 PPM 이하로 감소되면 해로운 효과들(초음파 트랜스듀서 집중 지점 대신에 결합 유체에 집중된 에너지에 의한 환자 피부의 화상인 충혈과 같은)과 함께 공동현상이 결합 유체로부터 거의 완전히 제거된다는 것을 발견하였다.

따라서 막이 막을 통한 가스 확산을 방지하는 충분한 완전성을 가져서 결합 유체가 5 PPM 또는 그 이하의 DO 함량을 유지하는 것이 바람직하다. 결합 유체와 연결된 가스 제거 시스템이 있으면 막은 어느 정도 가스에 투과적일 수 있다. 하지만, 가스 제거 시스템이 제거할 수 있는 것보다 더 빠른 속도로 결합 용액으로 가스가 확산되는 것을 방지하기 위해 막은 충분히 강인하여야 한다.

막은 초음파 에너지를 투과하는 합성물 또는 물질로 구성된다. 음향 투과성은 컴퓨터 시뮬레이션 또는 실험을 통해 물질에 대해 결정될 수 있다. 50 마이크로 두께의 폴리이미드 막을 통해 1dB 또는 그 이하의 세기 레벨을 측정하였다. 라텍스 고무 또는 얇은 필름 플라스틱 또는 합성 고무 등의 합성 물질과 같은 자연적으로 생성되는 물질로 막은 구성될 수 있다. 치료 중의 초음파 빔의 해로운 효과를 줄일 수 있어서 씰의 막은 균일한 것이 바람직하다. 열성형 폴리이미드는 원하는 형상으로 형성될 수 있고 막으로 사용될 수 있는 물질의 좋은 예를 제공한다. 제조 조건 및 최적 성능을 위해서, 합성 폴리이미드가 선호된다. 리테이너 주위에서 팽창하게 당겨지는 한, 막은 유연하거나 경직되어도 된다(막이 경직되더라도 막은 환자 몸의 곡선에 맞는 정도로 유연한 것이 바람직하다). 또한 일정한 유연성은 막이 치료 중의 유체 압력 변화에 반응하도록 한다. 시스템의 압력의 변화에 따라 막이 팽창하거나 수축하므로, 치료 중의 반응은 유체의 일정한 압력 환경을 유지하도록 한다. 막은 음향 윈도우로서 동작하므로 막은 초음파 에너지를 투과하는 것이 바람직하다. 제조시의 표면의 매끄러움이 신호 산란, 반사 또는 감쇄를 감소시키고, 막의 성능을 향상시킨다. 원하는 음향 특성을 가지는 막이 요구된다. 막이 열성형되면, 막을 쉽게 제조할 수 있다. 막을 통한 신호 산란 또는 통과하는 초음파 신호의 다른 손실을 감소시키도록 막은 균일한 두께로 만들어지는 것이 바람직하다. 상기 기술된 막은 예시를 위한 것이고, 본 발명의 내용을 벗어나지 않는 범위 내에서 많은 다른 물질 및 방법이 사용될 수 있다.

리테이너(retainer)는 어떤 물질로도 만들어질 수 있다. 하지만 리테이너는 환자와 직접 접촉하므로, 밀폐 장치가 한 번 사용 후 제거될 수 있도록 쉽게 만들어지는(사출 성형 플라스틱 또는 금형 플라스틱과 같은) 물질로 이루어지는 것이 바람직하다. 막은 리테이너에 대해 팽팽히 당겨지거나 또는 팽팽히 당겨지고 리테이너가 막 주위에 배치되어 치료 절차 중 막이 팽팽하게 유지될 수 있다. 선택적으로 막은 세정 용액(살균 용제) 또는 세정 절차(예를 들어, 멸균)에 저항력이 강한 물질로 만들어져서, 트랜스듀서 셸이 여러 번 세정되고 재사용될 수 있다. 하지만 고 강도 초음파가 트랜스듀서 셸의 막 컴포넌트에 사용되는 물질에 좋지 않은 효과를 가지므로, 고 음향 투과성을 가지는 물질도 역시 "영구적" 또는 "일회용이 아닌" 장치에 대한 충분한 안정성을 가지지 못하고, 몇 회 사용 후에는 내성이 강하고 강인한 트랜스듀서 밀폐 장치도 제거되어야 한다.

셸은 트랜스듀서 하우징과의 결합 수단을 가진다. 이 수단은 수용 어퍼처 또는 형상을 가지는 트랜스듀서 하우징과의 연동 링(interlocking ring)으로서 리테이너가 형성되도록 할 수 있다. 또는 트랜스듀서 하우징이 리테이너 상의 탭에 걸기 위한 클립을 가질 수 있다. 트랜스듀서에 연결하기 위한 다른 수단은 자기 자물쇠(magnetic lock), 나사식 핀(screw-in pin), 순간 접촉제, 인터피어런스 피팅(interference fitting) 암수 부분(하나는 리테이너에, 대응되는 부분은 트랜스듀서 하우징 상에)을 포함한다. 주요한 문제는 막을 통한 유체 및 가스의 누출을 감소시키고 및/또는 리테이너가 트랜스듀서의 동작 환경을 유지하도록 하는 것이다.

또한 리테이너는 트랜스듀서 하우징에 대해 밀폐 장치를 확인할 수 있는 수단, 또는 그에 부착된 초음파 시스템을 포함할 수 있다. 그 수단은 인코딩된 칩 또는 플렉스(flex) 회로와 같은 전자 장치일 수 있고, 또는 연결 수단에 결합될 수 있어서, 연결이 적절히 이루어지지 않으면 트랜스듀서 하우징 및 대응하는 초음파 시스템은 리테이너를 인식하지 못하고 안전 모드를 유지한다. 또한 전자 장치의 사용은 부가 정보를 칩 또는 회로에 인코딩할 수 있는 수단을 제공한다. 예를 들어 막의 수명은 일정 시간 또는 일정 회수의 활성화 HIFU 전송을 넘어서 사용될 수 없는 정도일 수 있다. 회로 또는 칩은 치료 헤드에 의해 판독되고 치료 헤드로 기록하는 디지털 카운터를 가질 수 있다. 이 경우 막은 사용 수명이 프로그램되어, 이것을 초과하는 경우 칩이 치료 헤드 또는 메인 시스템에 의해 인식되지 못하도록 하고 사용자가 안전 목적으로 막 또는 리테이너를 교환하도록 요구할 수 있다.

인식 수단은 트랜스듀서 밀폐 장치의 컬러 및/또는 패턴을 치료 헤드에 매칭하는 시각적으로 인식가능한 컬러 코드일 수 있다. 이 수단은 리테이너의 특정된 스레드(thread)와 같이 단순한 기계적 연결 및 치료 헤드 스크류(screw) 연결, 치료 헤드가 제대로 위치된 리테이너 없이 동작하지 않도록 하는 임피던스 검출 회로 또는 안전 장치 일 수 있다. 또한 검출 수단은 화학적으로 또는 광학적으로 검출가능한 도펀트의 형태로 막 컴포넌트에 인쇄될 수 있다.

또한 막 또는 리테이너는 투명한 윈도우를 가질 수 있다. 윈도우는 광학 이미터(emitter) 및 포토-광학 수신기의 위치에 대응하도록 고안된 작은 갭 공간으로, 안전 도펀트(safety dopant)를 가지는 음향 젤(acoustic gel)은 밀폐 장치를 통해 트랜스듀서 하우징 또는 초음파 시스템에 의해 검출될 수 있다.

주요 실시예는 셸의 빠른 교체를 위해 일회용의 트랜스듀서 밀폐 장치에 대한 것이지만, 다른 변형 또는 재사용 조합도 본 발명의 내용에 포함된다. 만약 막 물질이 한계없이 세정되고 재사용되면, 각각의 사용 후에 막을 제거할 필요가 없다. 하지만 실험 및 컴퓨터 시뮬레이션을 통해서 그런 물질을 찾지 못했다. 세정 용액 및 고 강도 집중 초음파 에너지에 대한 복원력으로 재사용할 수 있는 막 물질을 찾았다. 하지만 결국 그런 물질도 파괴되고, 표면의 균일성을 잃으며, 가스 및 유체에 침투되게 된다.

하나의 변형예는 재사용 밀폐 수단을 사용하여 트랜스듀서 하우징에 놓이는 개별 컴포넌트로서 사용자에게 의해 조작될 수 있는 모양을 지니거나 평평한 막을 제공하는 것이다. 그러한 수단은 트랜스듀서 하우징에 정확히 맞게 형성된 나사 모양의 캡(screw like cap), 스냅 피팅 피스(snap fitting piece), 인터피어런스 피팅 피스(interference fitting piece), O형 링 또는 막 자체의 스트레치 텐션(stretch tension)일 수 있다. 막을 하우징에 제거가능하게 결합하는 어떤 방법도 가능하다.

밀폐 장치는 다양한 방법을 이용하여 만들어질 수 있다. 하나의 예제는 트랜스듀서 하우징에 고정시키기 위한 고정 요소를 가지는 리테이너를 형성하는 것이다. 음향 투과성 물질이 리테이너에 걸쳐 놓이고 그것에 고정된다. 리테이너는 음향 에너지가 통과할 수 있는 윈도우 또는 어퍼처(aperture)를 가진다.

두 번째 예제는 음향 투과 물질을 형상으로 만들어 트랜스듀서 하우징을 고정하고 하우징에 형상을 고정하는 것이다.

트랜스듀서 하우징은 다양한 방법으로 밀폐 장치를 수용하도록 준비될 수 있다. 트랜스듀서 하우징을 준비하는 바람직한 실시예는 하우징이 새로운 밀폐 장치를 수용하도록 하는 것이다. 만약 오래된 밀폐 장치가 놓여 있다면, 유체는 그것으로부터 누출될 것이고 하우징은 뒤집어 질 수 있고 따라서 밀폐 어퍼쳐가 나타날 것이다. 오래된 씬은 제거되고 새로운 것이 하우징에 놓일 것이다. 만약 하우징이 이미 세정되고 건조되면, 밀폐 장치는 음향 윈도우에 놓고 고정되면 된다.

이제 도면을 참조하면, 도 1은 여러 가능한 디자인을 도시한다. 일회용 트랜스듀서 씬(590)의 리테이너(592)는 환형 구조를 가진다. 막(594)은 리테이너(592) 주위에 단단히 당겨진다. 막의 물질 구성과 관계없이, 막은 리테이너 주위에 단단히 당겨지고 고정되어야 한다. 만약 막이 얇은 막으로 형성된 폴리머이거나 더 부드러운 라텍스 고무라면, 사용중에 리테이너는 막의 모양 및 강성을 유지한다. 만약 막이 라텍스 고무와 같은 더 부드러운 물질이라면, 리테이너는 막을 팽팽하게 한다. 막은 느슨한 부분이 없어서 사용중에 막의 변형이 없는 것이 바람직하다. 약간의 변형은 가능하고, 그래서 막은 트랜스듀서에 대해 요철로 약간 구부러질 수 있다. 하지만 막 물질의 리플(ripple), 주름(fold) 또는 막에 대한 약간의 약한 형상도 치료시의 초음파 에너지의 전송에 나쁜 영향을 미칠 수 있다. 구성은 치료 헤드 입구와 트랜스듀서 밀폐 장치의 최적의 매칭을 제공할 수 있는 원형 링, 정사각형, 사각형 또는 다른 형상이다. 따라서 환형 구조는 씬이 연결되는 트랜스듀서 하우징의 어퍼쳐에 의존한다. 트랜스듀서 하우징에 따라 정확한 형상은 달라질 것이다. 도시된 형상은 단지 예시일 뿐이고 그것만으로 제한되지 않는다. 많은 형상이 가능하지만, 바람직한 실시예는 환형 링이다.

도 2는 밀폐 장치의 단면을 도시한다. 보여지는 바와 같이 막은 리테이너 내(도 2A) 또는 리테이너의 표면을 가로질러(도 2B) 팽팽하게 당겨진다. 선택 요소는 양 도면에 도시된 인코더 칩(596)을 포함한다. 도 2C는 스레디드 리테이너(threaded retainer) 쌍에 의해 고정된 막(594)을 가지는 트랜스듀서 헤드를 도시한다. 막과 트랜스듀서 하우징(500) 사이의 O-링(598)이 막과 트랜스듀서 하우징 사이의 유체 씬을 제공한다. 도면은 일정 비율로 그려진 것은 아니며, 도면에 나타난 부분 사이에 갭 공간은 없다.

도 3은 씬(590)의 트랜스듀서 하우징(500)에의 연결을 도시한다. 하우징은 뒤집힌 컵과 유사한 모양이고 트랜스듀서를 움직이고 제어하기 위한 전자 장치 및 모터 부품과 하우징에 집적될 수 있는 부가 전자 컴포넌트를 포함한다. 씬(590)은 트랜스듀서 하우징 상의 열린 어퍼쳐에 놓인다. 트랜스듀서 하우징은 트랜스듀서가 환자를 향해 어퍼쳐 끝에 놓고, 트랜스듀서는 환자의 피부에 접할 수 있도록 고안된다. 가스 제거된 물이 누출되는 것을 방지하고, 공기가 누출되는 것을 방지하기 위해 씬이 필요하다.

씬은 트랜스듀서 하우징에 연결된다. 연결 수단은 상기 기술된 공기 및 물이 통하지 않는 씬을 가능하게 하는 여러 개의 기계 연결일 수 있다. 일단 씬이 위치되면, 트랜스듀서 하우징의 공동은 유체 누출없이 결합 유체로 채워질 수 있다. 또한, 트랜스듀서 하우징이 씬의 정확한 위치를 인식하고 초음파 기계를 안전 모드에서 활성 모드로 이동하도록 씬은 전자 또는 기계 인식 장치를 가질 수 있다. 또한 광학 윈도우가 막 또는 리테이너에 위치하여, 어떤 종류의 광학 센서 또는 광학 센서를 사용한 안전 장치가 씬을 가로질러 적절한 안전 물질을 검출할 수 있다. 선택적으로 막 그 자체는 광학적으로 투과성이거나 또는 가시광선의 선택된 파장에 대해 투과성일 수 있다.

본 발명은 다양한 수정 및 다른 형태가 가능하지만, 본 발명의 특정 예제는 도면에 도시되어 있고 여기에 상세히 기술되었다. 하지만, 본 발명은 개시된 특정한 형태 또는 방법에 한정되지 않고, 반면에 본 발명은 첨부된 특허청구범위의 범위 내에서 모든 수정, 균등물 및 대안을 포함할 수 있다.

도면의 간단한 설명

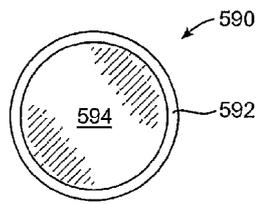
도 1A 내지 도 1C는 트랜스듀서 밀폐 장치의 3가지 구조를 도시하는 도면.

도 2A 내지 도 2C는 트랜스듀서 밀폐 장치의 단면도.

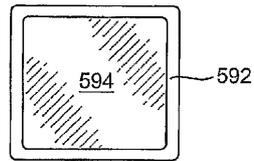
도 3은 트랜스듀서 상의 트랜스듀서 밀폐 장치의 컷 어웨이 뷰(cut away view)를 도시하는 도면.

도면

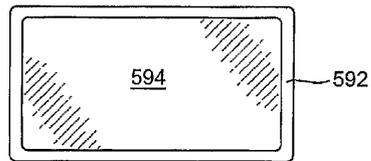
도면1A



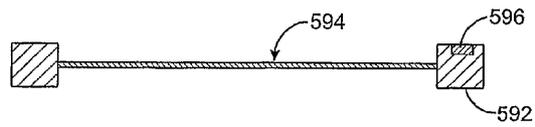
도면1B



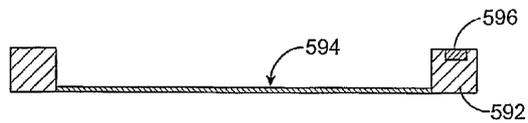
도면1C



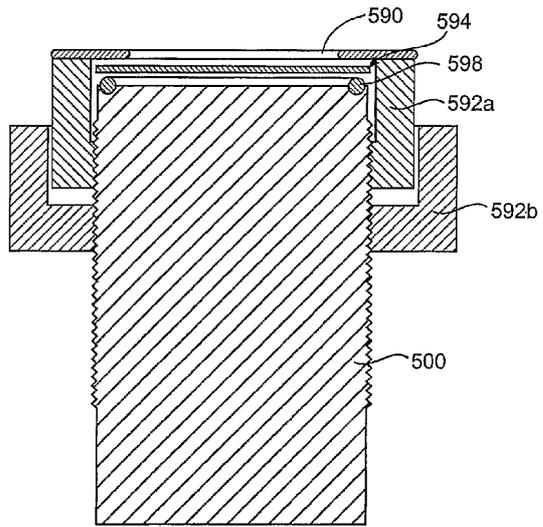
도면2A



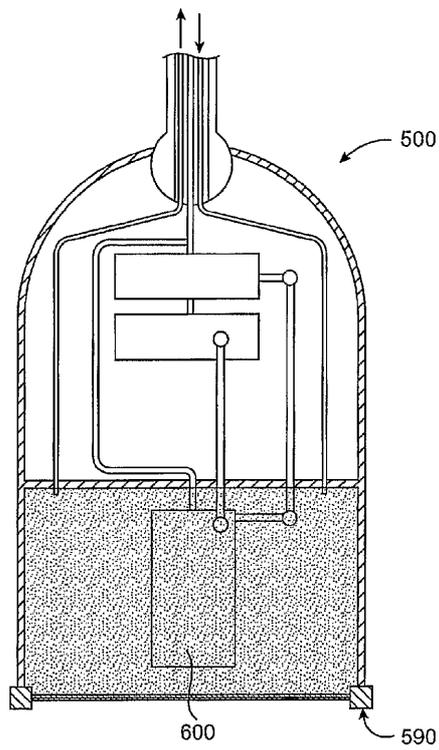
도면2B



도면2C



도면3



专利名称(译)	一次性换能器密封		
公开(公告)号	KR1020060130093A	公开(公告)日	2006-12-18
申请号	KR1020067013777	申请日	2004-12-29
申请(专利权)人(译)	方法使技术合作捕法		
当前申请(专利权)人(译)	方法使技术合作捕法		
[标]发明人	DESILETS CHARLES S 데실레츠찰스에스 BARRETT GEORGE 바렛조지 QUISTGAARD JENS U 퀴스트가드젠스유 DARLINGTON GREGORY PAUL 달링턴그레고리폴		
发明人	데실레츠,찰스,에스. 바렛,조지 퀴스트가드,젠스,유. 달링턴,그레고리,폴		
IPC分类号	A61B8/00		
CPC分类号	A61N7/02 A61B2017/2253 A61B8/4422 A61B8/4281 A61B8/4438 A61B2017/22045 A61N2007/0008		
优先权	10/750369 2003-12-30 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

用于治疗超声程序的换能器壳体的开口孔可以参考换能器密封件，该换能器密封件设计成紧密关闭。密封件包括薄膜，保持器，换能器壳体和用于组合的组合装置。薄膜基本上穿透超声能量，并在保持器周围紧张地平滑。换能器密封件可以以一次性使用或重复使用的形式制成。

