



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 114206440 A

(43) 申请公布日 2022. 03. 18

(21) 申请号 202080052439.2

B·弗莱厄蒂

(22) 申请日 2020.07.17

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

(30) 优先权数据

代理人 苏娟 邢锦晖

62/876,459 2019.07.19 US

62/891,246 2019.08.23 US

(51) Int.Cl.

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

A61N 7/00 (2006.01)

2022.01.19

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2020/042496 2020.07.17

(87) PCT国际申请的公布数据

W02021/016070 EN 2021.01.28

(71) 申请人 玛多拉公司

地址 美国俄勒冈州

(72) 发明人 R·T·克朗 H·E·罗克韦勒尔

L·P·琼斯 E·舒尔茨

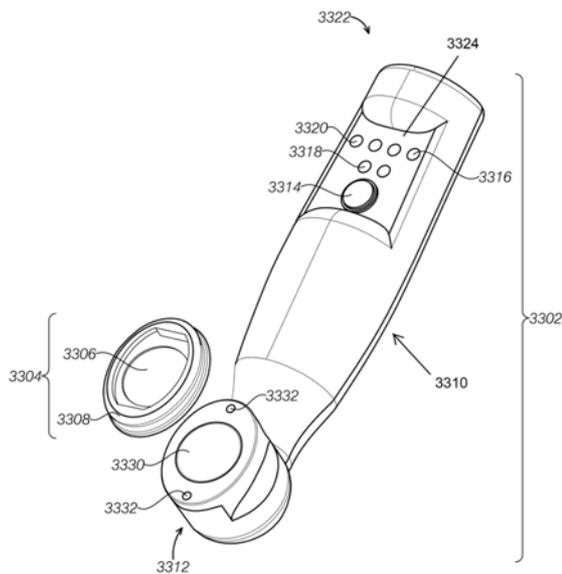
权利要求书10页 说明书38页 附图71页

(54) 发明名称

具有可附接部件的超声装置

(57) 摘要

一种手持式超声装置和相应的方法,包括用于使用户的外阴阴道区域复原的装置和方法。通常,手持式超声装置包括耦合到声耦合器的装置主体和手柄。装置主体还包括内部部件,内部部件包括超声换能器、能量输送元件、和用于控制超声输出的电路。在特定示例中,使用手持式超声装置的方法包括:使外阴阴道区域中的组织和外阴阴道区域周围的组织与能量输送元件接合;将来自能量输送元件的超声能量通过声耦合器施加到外阴阴道组织;以及影响与外阴阴道复原相关联的可测量参数。



1. 一种用于治疗女性对象的阴道组织萎缩的装置,包括:

可重复使用的部件,其包括超声换能器组件、被配置为能够驱动超声换能器组件的控制器、以及具有至少一个耦合元件的耦合接口;和

包括耦合垫和支撑件的一次性部件,耦合垫包括适于接触对象的阴道周围的外生殖器组织的可变形耦合结构和被配置为能够使耦合垫与超声换能器组件匹配的几何结构特征部,支撑件包括至少一个互补耦合元件,支撑件适于基于至少一个耦合元件与至少一个互补耦合元件的相互作用而可逆地附接到耦合接口;

其中,超声换能器组件和耦合垫适于在可重复使用的部件和一次性部件附接在一起时将超声能量输送至对象,以将流向内部阴道组织的血流量增加至高于流向内部阴道组织的血流量的基线水平的增加的水平,使得在能量施加停止之后流向内部阴道组织的血流量的增加的水平持续;

其中,耦合接口适于将支撑件附接到耦合接口。

2. 根据权利要求1所述的装置,其中,耦合元件包括适于检测一次性部件与可重复使用的部件的附接的一个或多个传感器。

3. 根据权利要求2所述的装置,其中,一个或多个传感器被密封在可重复使用的部件内,以保护一个或多个传感器不受潮。

4. 根据权利要求2-3中任一项所述的装置,其中,一个或多个传感器与控制器通信,并适于提供关于可重复使用的部件与一次性部件之间的接触的质量和充分性的反馈。

5. 根据权利要求2-4中任一项所述的装置,其中,一个或多个传感器包括至少一个磁传感器,至少一个磁传感器适于感测与互补于至少一个磁传感器的至少一个耦合元件的耦合。

6. 根据权利要求5所述的装置,其中,至少一个磁传感器位于一次性部件上,并且至少一个耦合元件位于可重复使用的部件上。

7. 根据权利要求5所述的装置,其中,至少一个磁传感器位于可重复使用的部件上,并且至少一个耦合元件位于一次性部件上。

8. 根据权利要求2-4中任一项所述的装置,其中,一个或多个传感器包括霍尔效应磁场传感器、磁阻传感器、或霍尔效应磁场传感器和磁阻传感器。

9. 根据权利要求1-8中任一项所述的装置,其中,超声换能器组件适于以大约0.5MHz和4MHz之间的频率输送超声能量。

10. 根据权利要求1-9中任一项所述的装置,其中,超声换能器组件适于以大约0.25W/cm²和5W/cm²之间的强度输送超声能量。

11. 根据权利要求1-10中任一项所述的装置,其中,超声换能器组件适于以大约20%—80%范围内的占空比输送超声能量。

12. 根据权利要求1-11中任一项所述的装置,还包括传感器,传感器适于并配置成能够在超声换能器组件与对象的阴道中或阴道周围的组织接合时测量对象的阴道中或阴道周围的组织的生理参数,装置还配置成能够利用来自传感器的信息来控制来自超声换能器组件的能量输送。

13. 根据权利要求12所述的装置,其中,生理参数是温度、血流量、或阴道润滑。

14. 根据权利要求1-13中任一项所述的装置,其中,耦合垫包含凝胶。

15. 根据权利要求1-14中任一项所述的装置,其中,耦合垫包含硅橡胶、软塑料、织物、和柔性泡沫中的至少一种。

16. 根据权利要求1-15中任一项所述的装置,还包括反馈机构,反馈机构被配置为能够向对象提供关于超声换能器组件与耦合垫之间的接触的质量和充分性的反馈。

17. 根据权利要求16所述的装置,其中,反馈机构包括卡扣声和警报中的至少一种。

18. 根据权利要求1-17中任一项所述的装置,还包括反馈机构,反馈机构被配置为能够向对象提供关于耦合垫与对象的组织之间的接触的质量和充分性的反馈。

19. 根据权利要求1-18中任一项所述的装置,其中,至少一个耦合元件和至少一个互补耦合元件与环境隔离。

20. 根据权利要求19所述的装置,其中,至少一个耦合元件和至少一个互补耦合元件涂覆有亲水涂层。

21. 根据权利要求19所述的装置,其中,至少一个耦合元件和至少一个互补耦合元件涂覆有疏水涂层。

22. 根据权利要求19所述的装置,其中,至少一个耦合元件和至少一个互补耦合元件涂覆有聚对二甲苯。

23. 根据权利要求1-22中任一项所述的装置,其中,至少一个耦合元件模制到耦合接口中,且至少一个互补耦合元件模制到支撑件中。

24. 根据权利要求1-23中任一项所述的装置,其中,当支撑件附接到耦合接口时,至少一个耦合元件和至少一个互补耦合元件产生约2至6牛顿的连接力。

25. 根据权利要求2-24中任一项所述的装置,其中,控制器被配置为能够在在一个或多个传感器检测到一次性部件附接到可重复使用的部件时仅仅驱动超声换能器组件。

26. 根据权利要求8-25中任一项所述的装置,其中,一个或多个传感器包括磁阻传感器,其中装置还包括位于至少一个磁阻传感器的任一侧上的一对磁体,其中一对磁体具有相反的极性取向,并且其中金属连接器附接到一对磁体的一侧。

27. 根据权利要求8-26中任一项所述的装置,其中,一个或多个传感器包括磁阻传感器,其中装置还包括公共传感器组件,公共传感器组件包括框架,框架具有用于至少一个磁阻传感器的至少一个接收器和用于至少一个互补耦合元件的至少一个接收器。

28. 根据权利要求1-28中任一项所述的装置,其中,可重复使用的部件具有手柄部分,手柄部分具有纵向轴线,其中,超声换能器组件具有换能器面,换能器面具有相对于纵向轴线在大约90度到180度之间取向的法向矢量。

29. 根据权利要求1-28中任一项所述的装置,其中,可重复使用的部件具有手柄部分,手柄部分具有纵向轴线,其中,超声换能器组件具有换能器面,换能器面具有相对于纵向轴线以约115度取向的法线。

30. 根据权利要求29所述的装置,其中,耦合接口具有平行于换能器面的表面。

31. 根据权利要求29所述的装置,其中,手柄部分包括位于手柄部分的一侧上的一个或多个视觉标记或突起,当耦合垫抵靠女性对象的外生殖器组织放置时,一个或多个视觉标记或突起对于女性对象是可见的,其中当一个或多个视觉标记或突起与女性对象的一个或多个身体结构特征部对准且耦合垫抵靠女性对象的外生殖器组织放置时,换能器面的法线在延伸通过女性对象阴道腔的纵向轴线的约30度内对准。

32. 根据权利要求1-4、9-25和28-31中任一项所述的装置,其中,至少一个耦合元件是金属的或磁性的,并且至少一个互补耦合元件是金属的或磁性的。

33. 一种用于治疗阴道萎缩的装置,包括:

可重复使用的部件,其包括超声换能器组件、被配置成能够驱动超声换能器组件的控制器、以及换能器面,可重复使用的部件包括手柄部分;和

包括耦合垫和支撑件的一次性部件,耦合垫包括适于接触对象的阴道周围的外生殖器组织的可变形耦合结构和被配置为能够使耦合垫与超声换能器组件匹配的几何结构特征部;

其中,超声换能器组件和耦合垫适于在可重复使用的部件和一次性部件附接在一起时将超声能量输送至对象,以将流向内部阴道组织的血流量增加至高于流向内部阴道组织的血流量的基线水平的增加的水平,使得在能量施加停止之后流向内部阴道组织的血流量的增加的水平持续,并且其中,手柄部分包括位于手柄部分的一侧上的一个或多个视觉标记或突起,当耦合垫抵靠女性对象的外生殖器组织放置时,一个或多个视觉标记或突起对于女性对象是可见的,其中当一个或多个视觉标记或突起与女性对象的一个或多个身体结构特征部对准并且耦合垫抵靠女性对象的外生殖器组织放置时,换能器面的法线在延伸通过女性对象阴道腔的纵向轴线的约30度内对准。

34. 根据权利要求33所述的装置,其中,可重复使用的部件被配置成能够由用户盲放置。

35. 根据权利要求33或34中任一项所述的装置,其中,超声换能器组件适于以大约0.5MHz和4MHz之间的频率输送超声能量。

36. 根据权利要求33或34中任一项所述的装置,其中,超声换能器组件适于以大约0.25W/cm²和5W/cm²之间的强度输送超声能量。

37. 根据权利要求33-36中任一项所述的装置,其中,超声换能器组件适于以大约20%—80%范围内的占空比输送超声能量。

38. 根据权利要求33-36中任一项所述的装置,还包括传感器,传感器适于并配置成能够在超声换能器组件与对象的阴道中或阴道周围的组织接合时测量对象的阴道中或阴道周围的组织的生理参数,装置还被配置成能够利用来自传感器的信息来控制来自超声换能器组件的能量输送。

39. 根据权利要求38所述的装置,其中,生理参数是温度、血流量、或阴道润滑。

40. 根据权利要求33-39中任一项所述的装置,其中,耦合垫包含凝胶。

41. 根据权利要求33-40中任一项所述的装置,其中,耦合垫包含硅橡胶、软塑料、织物、和柔性泡沫中的至少一种。

42. 根据权利要求33-41中任一项所述的装置,还包括反馈机构,反馈机构被配置为能够向对象提供关于超声换能器组件与耦合垫之间的接触的质量和充分性的反馈。

43. 根据权利要求42所述的装置,其中,反馈机构包括卡扣声和警报中的至少一种。

44. 根据权利要求33-43中任一项所述的装置,还包括反馈机构,反馈机构被配置为能够向对象提供关于耦合垫与对象的组织之间的接触的质量和充分性的反馈。

45. 根据权利要求33-44中任一项所述的装置,其中,装置被配置成能够相对于用户所处的表面竖直地保持。

46. 根据权利要求33-45中任一项所述的装置,其中,装置被配置成能够与用户的肚脐保持成一直线。

47. 根据权利要求33和35-47中任一项所述的装置,其中,装置的配置使得用户能够盲放置。

48. 一种用于向对象施加超声能量的装置,包括:

包括光学可读代码的一次性部件,其中光学可读代码包括与一次性部件相关联的编码识别信息;和

可重复使用的部件,其包括超声换能器组件和适于检测一次性部件的光学可读代码的代码读取器组件,其中可重复使用的部件适于验证一次性部件对应于预先批准的一次性部件、一次性组件未被使用、或者一次性部件对应于预先批准的一次性部件并且未被使用,

其中,当可重复使用的部件和一次性部件附接在一起时,超声换能器组件和一次性部件适于向对象输送超声能量。

49. 根据权利要求48所述的装置,其中,可重复使用的部件和一次性部件适于输送用于对对象的内部身体结构成像的超声能量。

50. 根据权利要求48和49中任一项所述的装置,其中,可重复使用的部件和一次性部件适于向对象的一个或多个组织输送治疗超声能量。

51. 根据权利要求48-50中任一项所述的装置,其中,可重复使用的部件和一次性部件适于向对象的生殖器组织输送治疗超声能量。

52. 根据权利要求48-51中任一项所述的装置,其中,一次性部件包括适于接触对象的阴道周围的外生殖器组织的耦合垫。

53. 根据权利要求52中任一项所述的装置,其中,可重复使用的部件和一次性部件适于输送治疗超声能量,以将流向内部阴道组织的血流量增加到高于流向内部阴道组织的血流量的基线水平的增加的水平,使得在能量施加停止之后流向内部阴道组织的血流量的增加的水平持续。

54. 根据权利要求48-53中任一项所述的装置,其中,一次性部件包括被配置成能够使耦合垫与超声换能器组件匹配的几何结构特征部。

55. 根据权利要求48-54中任一项所述的装置,其中,代码读取器组件适于发射光以照亮光学可读代码。

56. 根据权利要求55所述的装置,其中,代码读取器组件适于发射红外光。

57. 根据权利要求48-56中任一项所述的装置,其中,光学读取器组件在从约1毫米(mm)到约12mm的焦距范围内操作。

58. 根据权利要求48-57中任一项所述的装置,其中,一次性部件包括包含凝胶的耦合垫。

59. 根据权利要求58所述的装置,其中,凝胶包括声传导凝胶、聚合物水凝胶、琼脂、果胶和角叉菜胶中的一种或多种。

60. 根据权利要求58所述的装置,其中,耦合垫包含硅橡胶、软塑料、织物、和柔性泡沫中的至少一者。

61. 根据权利要求48-60中任一项所述的装置,其中,可重复使用的部件的外壳包括窗口,代码读取器组件通过窗口发射和接收光。

62. 根据权利要求61所述的装置,其中,窗口位于可重复使用的部件的头部部分上,头部部分包括超声换能器组件的换能器头。

63. 根据权利要求61和62中任一项所述的装置,其中,窗口位于头部部分的换能器面上,其中,当一次性部件适当地附接到可重复使用的部件时,换能器面适于接触一次性部件的支撑件。

64. 根据权利要求63所述的装置,其中,光学可读代码位于一次性部件的支撑件上。

65. 根据权利要求63和64中任一项所述的装置,其中,支撑件具有环形形状或椭圆形形状。

66. 根据权利要求48-65中任一项所述的装置,其中,可重复使用的部件包括手柄部分,其中手柄部分包括位于手柄部分的一侧上的一个或多个视觉标记或突起,当耦合垫抵靠对象的女性外生殖器组织放置时,一个或多个视觉标记或突起对对象是可见的。

67. 根据权利要求66所述的装置,其中,当一个或多个视觉标记或突起与对象的一个或多个身体结构特征部对准,并且一次性部件的耦合垫抵靠对象的女性外生殖器组织放置时,超声换能器组件的换能器面的法线在延伸通过对象的阴道腔的纵向轴线的约30度内对准。

68. 根据权利要求48-67中任一项所述的装置,还包括应变仪,以通知用户一次性部件是否被放置成与对象的治疗区域充分接触。

69. 根据权利要求68所述的装置,其中,应变仪向用户提供关于一次性部件与对象的治疗区域之间的接触的质量和充分性的反馈。

70. 根据权利要求48-69中任一项所述的装置,其中,装置被配置成能够向用户提供指示一次性部件被适当地附接到可重复使用的部件的反馈。

71. 根据权利要求70所述的装置,其中,反馈包括卡扣声和警报中的至少一种。

72. 根据权利要求48-71中任一项所述的装置,其中,装置被配置成能够相对于对象所处的表面竖直地保持。

73. 根据权利要求48-72中任一项所述的装置,其中,装置被配置成能够与对象的肚脐保持成一直线。

74. 一种用于向对象施加超声能量的方法,所述方法包括:

使用超声装置的光学读取器组件验证一次性部件上的光学可读代码,其中所述验证包括确定一次性部件对应于预先批准的一次性部件、一次性部件未使用、或者一次性部件对应于预先批准的一次性部件并且未使用;以及

使用超声装置将超声能量输送到对象,超声装置上附接有一次性部件。

75. 根据权利要求74所述的方法,还包括检测从对象的组织反射的超声能量,以创建组织的图像。

76. 根据权利要求74和75中任一项所述的方法,其中,超声能量适于将治疗剂量的超声能量输送到对象的一个或多个组织。

77. 根据权利要求76所述的方法,其中,治疗剂量的超声能量被输送到对象的生殖器组织。

78. 根据权利要求77所述的方法,其中,输送治疗剂量的超声能量使流向内部阴道组织的血流量增加到高于流向内部阴道组织的血流量的基线水平的增加的水平,使得在施加的

超声能量停止之后流向内部阴道组织的血流量的增加的水平持续。

79. 根据权利要求77和78中任一项所述的方法,其中,一次性部件包括耦合垫,耦合垫包括适于接触对象的阴道周围的外生殖器组织的可变形耦合结构。

80. 根据权利要求79所述的方法,其中,可重复使用的部件包括配置成能够使耦合垫与超声装置匹配的几何结构特征部。

81. 根据权利要求74-80中任一项所述的方法,还包括在将超声能量输送到对象之前确定一次性部件被适当地附接到超声装置。

82. 根据权利要求81所述的方法,其中,所述确定包括验证一次性部件与超声装置之间的充分接触。

83. 根据权利要求80和81中任一项所述的方法,其中,所述确定包括使用一个或多个磁阻传感器检测一次性部件到超声装置的附接。

84. 根据权利要求74-83中任一项所述的方法,还包括向对象提供指示一次性部件被适当地附接到超声装置的反馈。

85. 根据权利要求74-84中任一项所述的方法,其中,一次性部件包括支撑耦合垫的环形支撑件。

86. 根据权利要求74-85中任一项所述的方法,其中,所述验证包括基于光学可读代码从光学读取器组件接收与一次性部件相关联的识别信息。

87. 一种用于向对象施加超声能量的装置,包括:

计算机可读介质,计算机可读介质中存储有指令,指令在由装置的处理器的处理器执行时使处理器执行包括以下各项的操作:

使用超声装置的光学读取器组件验证一次性部件上的光学可读代码,其中所述验证包括确定一次性部件对应于预先批准的一次性部件、一次性部件未使用、或者一次性部件对应于预先批准的一次性部件并且未使用;以及

使用超声装置将超声能量输送到对象,超声装置附接有一次性部件。

88. 根据权利要求87所述的装置,其中,超声能量适于对对象的内部身体结构进行成像。

89. 根据权利要求87和88中任一项所述的装置,其中,超声能量包括输送到对象的一个或多个组织的治疗剂量的超声能量。

90. 根据权利要求87-89中任一项所述的装置,其中,超声包括输送到对象的生殖器组织的治疗剂量的超声能量。

91. 根据权利要求87-89中任一项所述的装置,其中,超声包括输送到对象的生殖器组织的治疗剂量的超声能量。

92. 根据权利要求91所述的装置,其中,输送的治疗剂量的超声能量将流向内部阴道组织的血流量增加到高于流向内部阴道组织的血流量的基线水平的增加的水平,使得在输送的超声能量停止之后流向内部阴道组织的血流量的增加的水平持续。

93. 根据权利要求87-92中任一项所述的装置,其中,验证光学代码包括将与光学可读代码相关联的识别信息与经验证的代码的一个或多个数据库进行比较。

94. 根据权利要求93所述的装置,其中,经验证的代码存储在装置上。

95. 根据权利要求87-94中任一项所述的装置,其中,指令还使处理器从一个或多个传

传感器接收一个或多个信号,一个或多个传感器提供关于超声装置与一次性部件之间的接触的质量和充分性的反馈。

96. 根据权利要求87-95中任一项所述的装置,其中,指令还使处理器从一个或多个传感器接收一个或多个信号,一个或多个传感器提供关于一次性部件与对象的组织之间的接触的质量和充分性的反馈。

97. 根据权利要求96所述的装置,其中,指令还使处理器向装置的一个或多个指示器发送一个或多个信号,以通知对象一次性部件与对象的组织之间的接触的质量和充分性。

98. 根据权利要求87-97中任一项所述的装置,其中,装置的外壳包括窗口,代码读取器组件通过窗口发射和接收光。

99. 根据权利要求98所述的装置,其中,窗口位于超声装置的头部部分上,头部部分包括超声换能器组件的换能器头。

100. 根据权利要求99所述的装置,其中,窗口位于头部部分的换能器面上,其中,当一次性部件适当地附接到超声装置时,换能器面适于接触一次性部件的支撑件。

101. 根据权利要求87-100中任一项所述的装置,其中,指令还包括在将超声能量输送到对象之前确定一次性部件适当地附接到超声装置的指令。

102. 根据权利要求87-101中任一项所述的装置,其中,所述确定包括验证一次性部件与超声装置之间的充分接触。

103. 根据权利要求87-102中任一项所述的装置,其中,所述确定包括使用一个或多个磁阻传感器检测一次性部件与超声装置的附接。

104. 根据权利要求87-100中任一项所述的装置,其中,指令还包括向对象提供指示一次性部件适当地附接到超声装置的反馈。

105. 一种用于向对象施加超声能量的装置,包括:

可重复使用的部件,其包括超声换能器组件和适于检测光学可读代码的代码读取器组件;和

包括光学可读代码的一次性部件,其中光学可读代码包括与用于操作超声换能器组件的超声参数相关的编码信息,

其中,当可重复使用的部件和一次性部件附接在一起时,超声换能器组件和一次性部件适于根据超声参数向对象输送超声能量。

106. 根据权利要求105所述的装置,其中,超声参数适于输送用于对对象的内部身体结构进行成像的超声能量。

107. 根据权利要求105和106中任一项所述的装置,其中,超声参数适于向对象的一个或多个组织输送治疗超声能量。

108. 根据权利要求107所述的装置,其中,超声参数适于将治疗超声能量输送到对象的生殖器组织。

109. 根据权利要求105-108中任一项所述的装置,其中,一次性部件包括适于接触对象的阴道周围的外生殖器组织的耦合垫。

110. 根据权利要求108和109中任一项所述的装置,其中,可重复使用的部件和一次性部件适于输送治疗超声能量,以将流向内部阴道组织的血流量增加至高于流向内部阴道组织的血流量的基线水平的增加的水平,使得在能量施加停止之后流向内部阴道组织的血流

量的增加的水平持续。

111. 根据权利要求105-110中任一项所述的装置,其中,超声参数与规定的治疗处理一致。

112. 根据权利要求111所述的装置,其中,可重复使用的部件适于一旦光学可读代码被代码读取器组件读取就输送规定的治疗处理。

113. 根据权利要求105-112中任一项所述的装置,其中,一次性部件包括耦合垫,耦合垫包括适于接触对象的阴道周围的外生殖器组织的可变形耦合结构和被配置成使耦合垫与超声换能器组件匹配的几何结构特征部,一次性部件还包括光学可读代码。

114. 根据权利要求105-113中任一项所述的装置,其中,超声参数包括治疗持续时间、闭锁持续时间、超声频率、占空比和超声能量的强度中的一个或多个。

115. 根据权利要求114所述的装置,其中,闭锁持续时间是治疗剂量之后的时间段,在所述时间段中,装置将不输送另一治疗剂量。

116. 根据权利要求115所述的装置,其中,闭锁持续时间的范围为约4-24小时。

117. 根据权利要求114-116中任一项所述的装置,其中,超声能量的强度与输送到换能器的电功率相关联。

118. 根据权利要求105-117中任一项所述的装置,其中,光学可读代码包括与一次性部件相关联的识别信息,其中可重复使用的部件适于验证一次性组件对应于预先批准的一次性部件、一次性部件对应于未使用、或者一次性部件对应于预先批准的一次性部件且一次性部件未使用。

119. 根据权利要求118所述的装置,其中,所述验证基于由代码读取器组件检测的光学可读代码的识别信息。

120. 根据权利要求105-119中任一项所述的装置,其中,可重复使用的部件适于附接到多个不同的一次性部件,多个不同的一次性部件具有不同的光学可读代码,不同的光学可读代码具有不同的超声参数。

121. 根据权利要求120所述的装置,其中,不同的超声参数与不同的规定的治疗处理相关联。

122. 一种用于向对象施加超声能量的方法,所述方法包括:

使用超声装置的光学读取器组件读取一次性部件上的光学可读代码,其中光学可读代码包括与用于操作超声装置的超声换能器组件的超声参数相关的编码信息;以及

使用超声装置根据超声参数将超声能量输送到对象,超声装置附接有一次性部件。

123. 根据权利要求122所述的方法,还包括检测从对象的组织反射的超声能量,以创建组织的图像。

124. 根据权利要求122和123中任一项所述的方法,其中,超声参数依照用于治疗对象的一个或多个组织的规定的治疗处理,并且其中,输送超声能量包括向对象的一个或多个组织输送规定的治疗处理。

125. 根据权利要求124所述的方法,其中,规定的治疗处理被输送至对象的生殖器组织。

126. 根据权利要求125所述的方法,其中,输送规定的治疗处理使流向内部阴道组织的血流量增加至高于流向内部阴道组织的血流量的基线水平的增加的水平,使得在施加的超

声能量停止之后流向内部阴道组织的血流量的增加的水平持续。

127. 根据权利要求125和126中任一项所述的方法,其中,一次性部件包括耦合垫,耦合垫包括适于接触对象的阴道周围的外生殖器组织的可变形耦合结构。

128. 根据权利要求127所述的方法,其中,可重复使用的部件包括配置成能够使耦合垫与超声装置匹配的几何结构特征部。

129. 根据权利要求122-128中任一项所述的方法,其中,超声参数包括超声能量施加持续时间、闭锁持续时间、超声频率、占空比、和超声能量的强度中的一个或多个。

130. 根据权利要求122-129中任一项所述的方法,其中,光学可读代码是第一一次性部件上的第一光学可读代码并且与第一组超声参数相关联,所述方法还包括读取第二光学可读代码,第二光学可读代码在第二一次性部件上且与不同于第一组超声参数的第二组超声参数相关联。

131. 根据权利要求130所述的方法,还包括在附接了第二一次性部件的情况下依据第二组超声参数输送超声能量。

132. 根据权利要求130和131中任一项所述的方法,其中,第二组超声参数包括与第一组超声参数不同的至少一个超声参数。

133. 根据权利要求132所述的方法,其中,不同的至少一个超声参数包括在施加的治疗之间的不同的闭锁持续时间。

134. 根据权利要求132和133中任一项所述的方法,其中,不同的至少一个超声参数包括不同的治疗强度。

135. 一种用于向对象施加超声能量的装置,包括:

计算机可读介质,计算机可读介质中存储有指令,指令在由装置的处理器的处理器执行时使处理器执行包括以下各项的操作:

使用超声装置的光学读取器组件读取一次性部件上的光学可读代码,其中光学可读代码包括与用于操作超声装置的超声换能器组件的超声参数相关的编码信息;以及

使用超声装置依据超声参数将超声能量输送到对象,超声装置附接有一次性部件。

136. 根据权利要求135所述的装置,其中,超声能量适于对对象的内部身体结构进行成像。

137. 根据权利要求135和136中任一项所述的装置,其中,超声能量包括输送到对象的一个或多个组织的治疗剂量的超声能量。

138. 根据权利要求135-137中任一项所述的装置,其中,超声包括输送到对象的生殖器组织的治疗剂量的超声能量。

139. 根据权利要求138所述的装置,其中,输送的治疗剂量的超声能量将流向内部阴道组织的血流量增加至高于流向内部阴道组织的血流量的基线水平的增加的水平,使得在输送的超声能量停止之后流向内部阴道组织的血流量的增加的水平持续。

140. 根据权利要求135-139中任一项所述的装置,其中,指令还包括在将超声能量输送到对象之前确定一次性部件适当地附接到超声装置的指令。

141. 根据权利要求135-140中任一项所述的装置,其中,指令还包括验证一次性部件满足所需规范、未使用、或满足所需规范且未使用的指令。

142. 根据权利要求135-141中任一项所述的装置,其中,指令还包括基于所读取的光学

可读代码来调整超声能量持续时间、闭锁持续时间、超声频率、占空比、和超声能量的强度中的一个或多个。

143. 根据权利要求135-142中任一项所述的装置,其中,指令还包括用于确定一次性部件对应于预先批准的一次性部件、一次性部件未使用、或一次性部件对应于预先批准的一次性部件且未使用的指令。

144. 根据权利要求135-143中任一项所述的装置,其中,指令还包括用于验证一次性部件与超声装置之间的充分接触的指令。

145. 根据权利要求135-144中任一项所述的装置,其中,指令还包括使用一个或多个传感器检测一次性部件与超声装置的附接的指令。

146. 根据权利要求145所述的装置,其中,指令还包括用于向对象提供反馈的指令,所述反馈指示一次性部件适当地附接到超声装置。

147. 根据权利要求135-146中任一项所述的装置,还包括适于输送超声能量的超声换能器,其中超声换能器适于在衰减前穿透组织至范围从约3cm至约5cm的深度。

148. 根据权利要求135-146中任一项所述的装置,还包括适于输送超声能量的超声换能器,其中超声换能器适于产生强度范围为约 $0.25\text{W}/\text{cm}^2$ 至约 $5\text{W}/\text{cm}^2$ 且频率范围为约0.5MHz至约4MHz的超声波。

149. 根据权利要求141-146中任一项所述的装置,还包括适于输送超声能量的超声换能器,其中,超声换能器适于产生高强度聚焦超声(HIFU)波。

具有可附接部件的超声装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2019年8月23日提交的题为“ULTRASOUND DEVICE FOR VULVOVAGINAL REJUVENATION”的美国临时专利申请No.62/891,246和于2019年7月19日提交的题为“HAND HELD DEVICE TO TREAT VAGINAL DRYNESS AND ATROPHY”的美国临时专利申请No.62/876,459的优先权,它们中的每一个的全部内容通过引用并入本文。

[0003] 本申请涉及于2016年10月14日提交的题为“ULTRASOUND DEVICE FOR VULVOVAGINAL REJUVENATION”的美国专利申请公开No.2009/0060675A1,其全部内容通过引用并入本文。本申请还可以涉及于2015年1月26日提交的题为“DEVICE AND METHOD TO TREAT VAGINAL ATROPHY”的PCT公开No.WO2015116512,其全部内容通过引用并入本文。

[0004] 通过引用结合

[0005] 在本说明书中提及的所有公开和专利申请通过引用整体并入本文,其程度如同每个单独的公开或专利申请被具体地和单独地指明通过引用并入。

技术领域

[0006] 用于向对象施加超声能量的手持式医疗超声装置。在一些情况下,所述装置被设计在治疗外阴阴道萎缩的生殖器区域中使用。

背景技术

[0007] 外阴阴道萎缩是由于阴道、外阴、和外泌尿道变薄和收缩引起的这些组织的炎症。外阴阴道萎缩也可导致外阴阴道区域的润滑减少。结果,经历外阴阴道萎缩的妇女可能不仅由于外阴阴道区域缺乏润滑而遭受性乐趣降低和日常不适,而且在排尿和尿失禁期间遭受不适。

[0008] 已知的引起外阴阴道萎缩的因素包括绝经、包括化疗的乳腺癌治疗、和母乳喂养(对于一些妇女)。在所有这些原因中,雌激素水平的变化是外阴阴道萎缩的主要原因。

[0009] 直到最近,患有外阴阴道萎缩的妇女的选择有限。阴道保湿剂和润滑剂仅提供暂时缓解,并且通常不能提供足够的症状缓解。局部或系统施用的激素替代产品也可以是一种选择,但涉及与其使用相关的不良副作用的风险。例如,激素替代疗法具有常见的副作用,例如,恶心、呕吐、胃气胀、体重变化,并且另外可能增加用户患某些癌症和心血管事件的风险。此外,这些类型的基于激素的治疗不推荐用于患有乳腺癌、卵巢癌、或子宫内膜癌的妇女或作为乳腺癌、卵巢癌、或子宫内膜癌的生存者的妇女,并且由于这些风险,这些类型的基于激素的治疗对具有中风或心肌梗塞史的妇女是禁忌的。

[0010] 最近,药物**Osphena®**,一种作用于特定雌激素受体但本身不是激素的选择性雌激素受体调节剂已经变得可用。Osphena是批准用于绝经后女性交困难的每日丸剂;然而,该药物在体内像雌激素一样起作用,并且由于癌症复发的风险,目前不推荐用于乳腺癌、卵巢癌、或子宫内膜癌的生存者。此外,服用Osphena的妇女在改善阴道干燥方面经历了不同的作用,并且甚至经历了不利的副作用,例如,在其身体的各个部位上的浮肿和发红、

严重的潮热、和体重增加等。

[0011] 最近引入的还有来自DEKA医疗激光的MonaLisa Touch®。该疗法使用经阴道的CO₂点阵激光,以在三次门诊手术的过程中刺激阴道组织中的胶原合成。尽管来自首次美国临床试验的早期数据看起来很有希望,但由于其费用、侵入性、和缺乏多年安全性数据,该疗法被采纳的速度缓慢。

[0012] 目前没有安全、不含药物和高度有效的FDA批准的解决方案用于使与外阴阴道萎缩相关联的薄的、干燥的和非弹性的阴道组织复原。这里描述的装置和方法已经在临床上进行了测试,并且已经显示出作为癌症生存者和绝经前、围绝经期和绝经后妇女的外阴阴道萎缩治疗的安全性和有效性的强而有力的证据。此外,目前还没有用于治疗外阴阴道萎缩的易于使用的装置,例如,用户可以在家中使用的装置。

发明内容

[0013] 这里描述的是具有这样的特征的超声装置,这样的特征使得装置易于使用并且有效用于以规定的方式输送超声能量。装置可以包括主部件和一次性部件,主部件包括手持式超声发生器,一次性部件可附接到主部件。在一些情况下,装置用于向对象的阴道区域输送治疗性超声治疗。一次性部件可包括适于接触对象的阴道周围的外生殖器组织的垫。垫可被配置成有效地将超声能量从主部件输送到组织的组织。为了使用装置,可以将装置保持到阴道腔的开口(阴道口)。在不穿透阴道腔的情况下,超声发生器可沿着阴道腔引导超声能量,以引起局部加热,增加阴道血流量,并增加阴道润滑。每日使用数分钟可以显著增加阴道润滑。

[0014] 主部件可包括用于检测与一次性部件的附接的一个或多个传感器。在一些示例中,装置包括一个或多个磁传感器(例如,霍尔效应磁场传感器或磁阻传感器),用于检测与一次性部件的磁附接。一个或多个传感器可以密封在装置内,以保护一个或多个传感器不受潮或免受可能损坏一个或多个传感器的其他污染。在一些情况下,主部件被配置成检测一次性部件的附接。主部件可包括代码读取器(例如,光学代码读取器),用于读取一次性部件上的代码,以验证一次性部件满足所需规范和/或未使用。

[0015] 装置可包括便于消费者使用的特征。这些特征包括尺寸、形状、材料、包装、用户界面、超声设置和换能器配置。这些特征还可以提高装置的安全性和可靠性。装置可包括适于防止组织过热并确保装置适当使用的软件和/或固件。

[0016] 在一些情况下,装置和方法适于治疗导致妇女的日常不适和性交疼痛的阴道干燥、阴道组织变得薄、干燥和无弹性的状况。装置和方法还可用于使与外阴阴道萎缩相关联的薄的、干燥的和无弹性的阴道组织复原。使用装置和方法的治疗可以是非激素的,从而避免了与激素治疗相关联的危险因素和副作用。装置可以是家庭用装置,从而允许妇女在家庭的隐私环境中进行治疗。装置被设计成有效地将所需治疗直接输送到阴道组织,同时易于使用。

[0017] 根据一些方面,一种用于治疗女性对象的阴道组织萎缩的装置包括:可重复使用的部件,其包括超声换能器组件、被配置为驱动超声换能器组件的控制器,以及具有至少一个耦合元件的耦合接口;以及一次性部件,一次性部件包括耦合垫和支撑件,耦合垫包括可变形耦合结构和几何结构特征部,可变形耦合结构适于接触对象的阴道周围的外生殖器组

织,几何结构特征部被配置成将耦合垫与超声换能器组件匹配,支撑件包括至少一个互补耦合元件,支撑件适于基于至少一个耦合元件与至少一个互补耦合元件的相互作用而可逆地附接到耦合接口;其中超声换能器组件和耦合垫适于在可重复使用的部件和一次性部件附接在一起时将超声能量输送至对象,以将流向内部阴道组织的血流量增加至高于流向内部阴道组织的血流量的基线水平的增加的水平,使得在能量施加停止之后流向内部阴道组织的血流量的增加的水平持续;其中耦合接口可以适于将支撑件附接到耦合接口。耦合元件可以包括一个或多个传感器,一个或多个传感器适于检测一次性部件到可重复使用的部件的附接。一个或多个传感器可以被密封在可重复使用的部件内,以保护一个或多个传感器不受潮。一个或多个传感器可以与控制器通信,并且适于提供关于可重复使用的部件与一次性部件之间的接触的质量和充分性的反馈。一个或多个传感器可以包括至少一个磁传感器,其适于感测与至少一个耦合元件的耦合,所述至少一个耦合元件与所述至少一个磁传感器互补。至少一个磁传感器可以位于一次性部件上,并且至少一个耦合元件可以位于可重复使用的部件上。至少一个磁传感器可以位于可重复使用的部件上,并且至少一个耦合元件可以位于一次性部件上。一个或多个传感器可以包括霍尔效应磁场传感器、磁阻传感器、或霍尔效应磁场传感器和磁阻传感器。超声换能器组件可以适于以大约0.5MHz和4MHz之间的频率输送超声能量。超声换能器组件可适于以大约0.25W/cm²和5W/cm²之间的强度输送超声能量。超声换能器组件可适于以大约20%—80%的范围内的占空比输送超声能量。装置还可以包括传感器,传感器适于且配置为当超声换能器组件可以与对象的阴道中或周围的组织接触时测量对象的阴道中或周围的组织的生理参数,装置还被配置为使用来自传感器的信息来控制来自超声换能器组件的能量输送。生理参数可以是温度、血流量、或阴道润滑。耦合垫可以包含凝胶。耦合垫可包含硅橡胶、软塑料、织物和柔性泡沫中的至少一种。装置还可以包括反馈机构,反馈机构被配置为向对象提供关于超声换能器组件与耦合垫之间的接触的质量和充分性的反馈。反馈机构可以包括卡扣声和警报中的至少一种。装置可以进一步包括反馈机构,该反馈机构被配置成向对象提供关于耦合垫与对象的组织之间的接触的质量和充分性的反馈。至少一个耦合元件和至少一个互补耦合元件可以与环境隔离。至少一个耦合元件和至少一个互补耦合元件可以涂覆有亲水涂层。至少一个耦合元件和至少一个互补耦合元件可以涂覆有疏水涂层。至少一个耦合元件和至少一个互补耦合元件可以涂覆有聚对二甲苯。至少一个耦合元件可以被模制到耦合接口中,并且至少一个互补耦合元件可以被模制到支撑件中。当支撑件被附接到耦合接口时,至少一个耦合元件和至少一个互补耦合元件可以产生约2至6牛顿的连接力。控制器可以被配置成在一个或多个传感器检测到一次性部件到可重复使用的部件的附接时仅仅驱动超声换能器组件。一个或多个传感器可以包括磁阻传感器,其中装置还可以包括位于至少一个磁阻传感器的任一侧上的一对磁体,其中一对磁体可以具有相反的极性取向,并且其中金属连接器可以附接到一对磁体的一侧。一个或多个传感器可以包括磁阻传感器,其中装置还可以包括公共传感器组件,公共传感器组件包括具有用于至少一个磁阻传感器的至少一个接收器(receptacle)和用于至少一个互补耦合元件的至少一个接收器的框架。可重复使用的部件可以具有手柄部分,手柄部分具有纵向轴线,其中超声换能器组件可以具有换能器面,换能器面具有可以相对于纵向轴线以大约90度到180度之间取向的法向矢量。可重复使用的部件可具有手柄部分,手柄部分具有纵向轴线,其中超声换能器组件可具有换能器面,换能器

面具有可相对于纵向轴线以约115度取向的法线。耦合接口可具有可平行于换能器面的表面。手柄部分可以包括在手柄部分的一侧上的一个或多个视觉标记或突起,当耦合垫抵靠女性对象的外生殖器组织放置时,一个或多个视觉标记或突起对于女性对象是可见的,其中当一个或多个视觉标记或突起与女性对象的一个或多个身体结构特征部对准并且耦合垫抵靠女性对象的外生殖器组织放置时,换能器面的法线可以在延伸通过女性对象阴道腔的纵向轴线的约30度内对准。至少一个耦合元件可以是金属的或磁性的,并且至少一个互补耦合元件可以是金属的或磁性的。

[0018] 根据一些方面,一种用于治疗阴道萎缩的装置包括:可重复使用的部件,其包括超声换能器组件、被配置成驱动超声换能器组件的控制器、以及换能器面,可重复使用的部件包括手柄部分;以及一次性部件,一次性部件包括耦合垫和支撑件,耦合垫包括可变形耦合结构和几何结构特征部,可变形耦合结构适于接触对象的阴道周围的外生殖器组织,几何结构特征部被配置成使耦合垫与超声换能器组件匹配;其中超声换能器组件和耦合垫适于在可重复使用的部件和一次性部件附接在一起时将超声能量输送至对象,以将流向内部阴道组织的血流量增加至高于流向内部阴道组织的血流量的基线水平的增加的水平,使得在能量施加停止之后流向内部阴道组织的血流量的增加的水平持续,并且其中手柄部分可以包括在手柄部分的一侧上的一个或多个视觉标记或突起,当耦合垫抵靠女性对象的外生殖器组织放置时,一个或多个视觉标记或突起对于女性对象是可见的,其中当一个或多个视觉标记或突起与女性对象的一个或多个身体结构特征部对准并且耦合垫抵靠女性对象的外生殖器组织放置时,换能器面的法线可以在延伸通过女性对象阴道腔的纵向轴线的约30度内对准。可重复使用的部件可以被配置成由用户盲放置(blind placement)。超声换能器组件可以适于以大约0.5MHz和4MHz之间的频率输送超声能量。超声换能器组件可适于以大约0.25W/cm²和5W/cm²之间的强度输送超声能量。超声换能器组件可适于以大约20%—80%范围内的占空比输送超声能量。装置还可以包括传感器,传感器适于和配置为当超声换能器组件可以与对象的阴道中或周围的组织接合时测量对象的阴道中或周围的组织的生理参数,装置还被配置为使用来自传感器的信息来控制来自超声换能器组件的能量输送。生理参数可以是温度、血流量、或阴道润滑。耦合垫可以包含凝胶。耦合垫可包含硅橡胶、软塑料、织物、和柔性泡沫中的至少一种。装置还可以包括反馈机构,该反馈机构被配置为向对象提供关于超声换能器组件与耦合垫之间的接触的质量和充分性的反馈。反馈机构可以包括卡扣声和警报中的至少一种。该装置可以进一步包括反馈机构,该反馈机构被配置成向对象提供关于耦合垫与对象的组织之间的接触的质量和充分性的反馈。装置可以被配置成相对于用户可处于的表面被竖直地握持。该装置可配置成与用户的肚脐保持成一直线。该装置的配置使得用户能够盲放置。

[0019] 根据一些方面,一种用于向对象施加超声能量的装置包括:包括光学可读代码的一次性部件,其中光学可读代码可以包括与一次性部件相关联的编码识别信息;以及可重复使用的部件,其包括超声换能器组件和代码读取器组件,代码读取器组件适于检测一次性部件的光学可读代码,其中可重复使用的部件能够适于验证一次性部件对应于预先批准的一次性部件、一次性部件未使用、或者一次性部件对应于预先批准的一次性部件并且未使用,其中当可重复使用的部件和一次性部件附接在一起时,超声换能器组件和一次性部件可适于将超声能量输送到对象。可重复使用的部件和一次性部件可适于输送超声能量,

以对对象的内部身体结构进行成像。可重复使用的部件和一次性部件可适于将治疗超声能量输送到对象的一个或多个组织。可重复使用的部件和一次性部件可适于将治疗超声能量输送到对象的生殖器组织。一次性部件可包括适于接触对象的阴道周围的外生殖器组织的耦合垫。可重复使用的部件和一次性部件可适于输送治疗超声能量,以将流向内部阴道组织的血流量增加到高于流向内部阴道组织的血流量的基线水平的增加的水平,使得在能量施加停止后流向内部阴道组织的血流量的增加的水平持续。一次性部件可以包括被配置为使耦合垫与超声换能器组件匹配的几何结构特征部。代码读取器组件可适于发射光,以照明光学可读代码。代码读取器组件可适于发射红外光。光学读取器组件在从大约1毫米(mm)到大约12mm的焦距范围内操作。一次性部件可以包括耦合垫,耦合垫包含凝胶。凝胶可包含声传导凝胶、聚合物水凝胶、琼脂、果胶和角叉菜胶中的一种或多种。耦合垫可包含硅橡胶、软塑料、织物、和柔性泡沫中的至少一种。可重复使用的部件的外壳可包括窗口,代码读取器组件通过窗口发送和接收光。窗口可以在可重复使用的部件的头部部分上,头部部分包括超声换能器组件的换能器头。窗口可以在头部部分的换能器面上,其中换能器面可以适于当一次性部件可以被适当地附接到可重复使用的部件上时接触一次性部件的支撑件。光学可读代码可以在一次性部件的支撑件上。支撑件可以具有环形形状或椭圆形形状。可重复使用的部件可以包括手柄部分,其中手柄部分可以包括在手柄部分的一侧上的一个或多个视觉标记或突起,当耦合垫抵靠对象的女性外生殖器组织放置时,一个或多个视觉标记或突起对于对象是可见的。当一个或多个视觉标记或突起与对象的一个或多个身体结构特征部对准并且一次性部件的耦合垫抵靠对象的女性外生殖器组织放置时,超声换能器组件的换能器面的法线可在延伸通过对象的阴道腔的纵向轴线的约30度内对准。该装置还可包括应变仪,以通知用户一次性部件是否可被放置成与对象的治疗区域充分接触。应变仪可以向用户提供关于一次性部件和对象的治疗区域之间的接触的质量和充分性的反馈。该装置可以被配置为向用户提供指示一次性部件可以被适当地附接到可重复使用的部件上的反馈。该反馈可以包括卡扣声和警报中的至少一种。该装置可以被配置为相对于对象可以处于的表面被竖直地保持。该装置可配置成保持与对象的肚脐成一直线。

[0020] 根据一些方面,一种向对象施加超声能量的方法包括:使用超声装置的光学读取器组件验证一次性部件上的光学可读代码,其中所述验证可以包括确定一次性部件对应于预先批准的一次性部件、一次性部件未使用、或者一次性部件对应于预先批准的一次性部件并且未使用;以及使用超声装置将超声能量输送到对象,超声装置上附接有一次性部件。该方法还可以包括检测从对象的组织反射的超声能量,以创建组织的图像。超声能量可适于向对象的一个或多个组织输送治疗剂量的超声能量。治疗剂量的超声能量可以输送到对象的生殖器组织。输送治疗剂量的超声能量可以将流向内部阴道组织的血流量增加到高于流向内部阴道组织的血流量的基线水平的增加的水平,使得在施加的超声能量停止之后,流向内部阴道组织的血流量的增加的水平持续。一次性部件可包括耦合垫,耦合垫包括适于接触对象的阴道周围的外生殖器组织的可变形耦合结构。可重复使用的部件可以包括被配置成使耦合垫与超声装置匹配的几何结构特征部。该方法还可以包括在将超声能量输送给对象之前确定一次性部件可以适当地附接到超声装置。该确定可以包括验证一次性部件与超声装置之间的充分接触。该确定可以包括使用一个或多个磁阻传感器检测一次性部件到超声装置的附接。该方法还可以包括向对象提供指示一次性部件可以适当地附接到超声

装置的反馈。一次性部件可以包括支撑耦合垫的环形支撑件。该验证可以包括基于光学可读代码从光学读取器组件接收与一次性部件相关联的识别信息。

[0021] 根据一些方面,一种用于向对象施加超声能量的装置包括:计算机可读介质,计算机可读介质中存储有指令,指令在由装置的处理器的处理器执行时使处理器执行包括以下各项的操作:使用超声装置的光学读取器组件验证一次性部件上的光学可读代码,其中所述验证可以包括确定一次性部件对应于预先批准的一次性部件、一次性部件未使用、或者一次性部件对应于预先批准的一次性部件并且未使用;以及使用超声装置将超声能量输送到对象,超声装置附接有一次性部件。超声能量可适于对对象的内部身体结构成像。超声能量可以包括输送到对象的一个或多个组织的治疗剂量的超声能量。超声可包括输送至对象的生殖器组织的治疗剂量的超声能量。超声可包括输送至对象的生殖器组织的治疗剂量的超声能量。所输送的治疗剂量的超声能量可以将流向内部阴道组织的血流量增加到高于流向内部阴道组织的血流量的基线水平的增加的水平,使得在所输送的超声能量停止之后,流向内部阴道组织的血流量的增加的水平持续。验证光学代码可以包括将与光学可读代码相关联的标识信息与经验证的代码的一个或多个数据库进行比较。经验证的代码可以存储在装置上。指令还可以使处理器从一个或多个传感器接收一个或多个信号,一个或多个传感器提供关于超声装置和一次性部件之间的接触的质量和充分性的反馈。指令还可以使处理器从一个或多个传感器接收一个或多个信号,一个或多个传感器提供关于一次性部件和对象的组织之间的接触的质量和充分性的反馈。指令还可以使处理器向装置的一个或多个指示器发送一个或多个信号,以通知对象一次性部件和对象的组织之间接触的质量和充分性。装置的外壳可以包括窗口,代码读取器组件通过窗口发送和接收光。窗口可以在超声装置的头部部分上,头部部分包括超声换能器组件的换能器头。窗口可以在头部部分的换能器面上,其中当一次性部件可以适当地附接到超声装置时,换能器面可以适于接触一次性部件的支撑件。指令还可以包括在将超声能量输送给对象之前确定一次性部件可适当地附接到超声装置的指令。该确定可以包括验证一次性部件和超声装置之间的充分接触。该确定可以包括使用一个或多个磁阻传感器检测一次性部件到超声装置的附接。该指令还可以包括向对象提供指示一次性部件可以适当地附接到超声装置的反馈。

[0022] 根据一些方面,一种用于向对象施加超声能量的装置包括:可重复使用的部件,其包括超声换能器组件和适于检测光学可读代码的代码读取器组件;以及包括光学可读代码的一次性部件,其中光学可读代码可以包括与用于操作超声换能器组件的超声参数相关的编码信息,其中当可重复使用的部件和一次性部件附接在一起时,超声换能器组件和一次性部件适于根据超声参数向对象输送超声能量。超声参数可适于输送超声能量以对对象的内部身体结构成像。超声参数可适于向对象的一个或多个组织输送治疗超声能量。超声参数可适于将治疗超声能量输送到对象的生殖器组织。一次性部件可包括适于接触对象的阴道周围的外生殖器组织的耦合垫。可重复使用的部件和一次性部件可适于输送治疗超声能量,以将流向内部阴道组织的血流量增加到高于流向内部阴道组织的血流量的基线水平的增加的水平,使得在能量施加停止后流向内部阴道组织的血流量的增加的水平持续。超声参数可以根据规定的治疗处理。一旦光学可读代码可以被代码读取器组件读取,可重复使用的部件可以适于输送规定的治疗处理。一次性部件可以包括耦合垫,耦合垫包括适于接触对象的阴道周围的外生殖器组织的可变形耦合结构和被配置成使耦合垫与超声换能

器组件匹配的几何结构特征部,一次性部件还可以包括光学可读代码。超声参数包括治疗持续时间、闭锁持续时间、超声频率、占空比、和超声能量的强度中的一个或多个。闭锁持续时间可以是治疗剂量之后的时间段,在该时间段中,装置将不输送另一治疗剂量。闭锁持续时间可在约4至24小时的范围内。超声能量的强度可以与输送到换能器的电功率相关联。光学可读代码可以包括与一次性部件相关联的识别信息,其中可重复使用的部件可适于验证一次性部件对应于预先批准的一次性部件、一次性部件是未使用的、或者一次性部件对应于预先批准的一次性部件并且一次性部件是未使用的。验证可以基于由代码读取器组件检测到的光学可读代码的识别信息。可重复使用的部件可以适于附接到多个不同的一次性部件,多个不同的一次性部件具有不同的光学可读代码,不同的光学可读代码具有不同的超声参数。不同的超声参数可以与不同的规定治疗处理相关联。

[0023] 根据一些方面,一种向对象施加超声能量的方法包括:使用超声装置的光学读取器组件读取一次性部件上的光学可读代码,其中光学可读代码包括与用于操作超声装置的超声换能器组件的超声参数相关的编码信息;以及使用超声装置根据超声参数将超声能量输送到对象,超声装置附接有一次性部件。该方法还可以包括检测从对象的组织反射的超声能量,以创建组织的图像。超声参数可以根据用于治疗对象的一个或多个组织的规定的治疗处理,并且其中输送超声能量可以包括将规定的治疗处理输送到对象的一个或多个组织。可将规定的治疗处理输送至对象的生殖器组织。输送规定的治疗处理可以将流向内部阴道组织的血流量增加到高于流向内部阴道组织的血流量的基线水平的增加的水平,使得在所施加的超声能量停止之后,流向内部阴道组织的血流量的增加的水平持续。一次性部件可包括耦合垫,耦合垫包括适于接触对象的阴道周围的外生殖器组织的可变形耦合结构。可重复使用的部件可以包括被配置成使耦合垫与超声装置匹配的几何结构特征部。超声参数可以包括超声能量施加持续时间、闭锁持续时间、超声频率、占空比、和超声能量的强度中的一个或多个。光学可读代码可以是第一一次性部件上的第一光学可读代码并且可以与第一组超声参数相关联,该方法还可以包括读取第二光学可读代码,第二光学可读代码在第二一次性部件上且与不同于第一组超声参数的第二组超声参数相关联。该方法还可以包括在第二一次性部件附接到其上的情况下根据第二组超声参数输送超声能量。第二组超声参数可以包括与第一组超声参数不同的至少一个超声参数。所述不同的至少一个超声参数可以包括以下一种或多种:施用的治疗之间的不同闭锁持续时间、不同的治疗强度、不同的占空比、和/或不同的持续时间。

[0024] 根据一些方面,一种用于向对象施加超声能量的装置包括:计算机可读介质,计算机可读介质中存储有指令,指令在由装置的处理器的处理器执行时使处理器执行包括以下各项的操作:使用超声装置的光学读取器组件读取一次性部件上的光学可读代码,其中光学可读代码可以包括与用于操作超声装置的超声换能器组件的超声参数有关的编码信息;以及使用超声装置根据超声参数将超声能量输送到对象,超声装置附接有一次性部件。超声能量可适于对对象的内部身体结构成像。超声能量可以包括输送到对象的一个或多个组织的治疗剂量的超声能量。在一些情况下,超声能量是高强度聚焦超声(HIFU),以产生高热的聚焦区域。HIFU可用于治疗癌症或美容(例如,皮肤拉紧)应用。超声可包括输送至对象的生殖器组织的治疗剂量的超声能量。所输送的治疗剂量的超声能量可以将流向内部阴道组织的血流量增加到高于流向内部阴道组织的血流量的基线水平的增加的水平,使得在所输送的超声

能量停止之后,流向内部阴道组织的血流量的增加的水平持续。指令还可以包括在将超声能量输送到对象之前确定一次性部件可以适当地附接到超声装置的指令。指令可进一步包括验证一次性部件满足所需规范、可未使用、或满足所需规范且可未使用的指令。指令还可以包括基于所读取的光学可读代码来调整超声能量持续时间、闭锁持续时间、超声频率、占空比、和超声能量的强度中的一个或多个。指令还可以包括用于确定一次性部件对应于预先批准的一次性部件、一次性部件未使用、或者一次性部件对应于预先批准的一次性部件且未使用的指令。指令还可以包括用于验证一次性部件和超声装置之间的充分接触的指令。指令还可以包括使用一个或多个传感器检测一次性部件到超声装置的附接的指令。指令还可以包括用于向对象提供指示一次性部件可以适当地附接到超声装置的反馈的指令。该装置还可包括适于输送超声能量的超声换能器,其中超声换能器适于在衰减之前穿透组织到范围从约3cm到约5cm的深度。该装置还可包括适于输送超声能量的超声换能器,其中超声换能器适于产生强度范围从约 $0.25\text{W}/\text{cm}^2$ 到约 $5\text{W}/\text{cm}^2$ 且频率范围从约0.5MHz到约4MHz的超声波。该装置还可包括适于输送超声能量的超声换能器,其中超声换能器适于产生高强度聚焦超声(HIFU)波。

[0025] 尽管这里描述的许多实施方式涉及用于阴道复原的装置和治疗,但这里描述的实施方式不必限于阴道复原装置和方法。例如,该装置和方法可适于向许多组织和/或器官中的任何组织和/或器官提供超声治疗。例如,可重复使用的部件和一次性部件可适于输送用于物理治疗(例如,腱炎、滑囊炎、肌肉和/或骨愈合)或解决肾结石的能量。在一些示例中,超声能量是高强度聚焦超声(HIFU)。在一些应用中,HIFU用于在癌症治疗或美容(例如,皮肤拉紧)应用中产生高热的病灶区域。替代地或附加地,装置和方法可以适用于多种超声成像应用中的任何一种。例如,可重复使用的部件和一次性部件可适于输送用于对内部身体结构成像(例如,用于诊断成像)的能量。

[0026] 这里描述了这些和其它方面和优点。

附图说明

[0027] 在所附权利要求书中具体阐述了这些新颖特征。通过参考以下阐述说明性实施方式的详细描述和附图将获得对特征和优点的更好理解。

[0028] 图1A—1C示出手持式超声装置的视图。图1A和1B是手持式超声装置的两种可能的实施方式的侧视图。图1C是描绘手持式超声装置的正视图的视图。

[0029] 图2A—2C示出手持式超声装置的三种不同的可能的实施方式。

[0030] 图3A—3D示出声耦合器的变型。

[0031] 图4A和4B示出手持式超声装置的又一示例的侧视图和正视图。

[0032] 图5是手持式实施方式的放置位置和取向的图示。

[0033] 图6是包括有关阴道腔的超声波传播方向的手持式实施方式的放置位置和取向的图示(侧视图)。

[0034] 图7是示出闭环治疗算法的图示。

[0035] 图8A和8B是用于装置的手持式实施方式的充电站的两种实施方式的图示。

[0036] 图9是示出临床试验数据的柱状图,所述临床试验数据示出通过这里描述的方法和装置治疗后阴道血流量的增加。

- [0037] 图10A和10B示出手持式超声装置的另一示例。
- [0038] 图11图示耦合垫的各种实施方式的透视图。
- [0039] 图12示出耦合垫的各种实施方式的侧视图。
- [0040] 图13示出在耦合垫的实施方式的固化期间形成的弯月面。
- [0041] 图14描绘耦合垫部件的实施方式。
- [0042] 图15图示用于形成耦合垫的模具的实施方式的实施方式。
- [0043] 图16示出耦合垫部件的实施方式。
- [0044] 图17描绘用于形成耦合垫的模具的实施方式。
- [0045] 图18图示耦合垫部件的实施方式。
- [0046] 图19A和19B示出耦合垫部件的各种视图。
- [0047] 图20描绘用于形成耦合垫的模具的实施方式的一部分。
- [0048] 图21图示用于形成耦合垫的模具的实施方式。
- [0049] 图22A—22C示出耦合垫部件的各种实施方式。
- [0050] 图23描绘耦合垫部件包装的实施方式。
- [0051] 图24图示超声装置的另一实施方式。
- [0052] 图25A—25E描绘超声装置的主装置部分的实施方式的各种视图。
- [0053] 图26A—26I示出耦合垫部件的支撑环的实施方式的各种视图。
- [0054] 图27A—27D图示耦合垫部件的实施方式的各种视图。
- [0055] 图28描绘超声装置的实施方式。
- [0056] 图29示出耦合垫部件的实施方式。
- [0057] 图30A和30B示出耦合垫部件的另一实施方式。
- [0058] 图31A和31B图示耦合垫部件的其它实施方式。
- [0059] 图32A和32B描绘耦合垫部件包装的实施方式。
- [0060] 图33A和33B示出耦合垫部件润滑的实施方式。
- [0061] 图34图示耦合垫部件的另一实施方式。
- [0062] 图35A—35D描绘耦合垫的实施方式的各种视图。
- [0063] 图36A—36E示出耦合垫保持器的顶部部分的实施方式的各种视图。
- [0064] 图37A—37E图示耦合垫保持器的底部部分的实施方式的各种视图。
- [0065] 图38描绘组装的耦合垫部件的实施方式。
- [0066] 图39示出附接到超声换能器装置的耦合垫部件的实施方式。
- [0067] 图40A—40D是示出来自临床试验的结果的柱状图,示出如这里描述的超声装置的有效性。
- [0068] 图41A—41B示出超声装置的另一实施方式。
- [0069] 图41C示出用于超声装置的充电器的实施方式。
- [0070] 图42A—42C示出耦合部件的实施方式的各种视图。
- [0071] 图43A—43C描绘耦合部件和主装置中的金属部件的实施方式。
- [0072] 图44A—44C示出传感器组件的实施方式。
- [0073] 图45A—45B示出促进装置的正确取向的特征的实施方式。
- [0074] 图46示出装置的正确取向的实施方式。

- [0075] 图47A—47C示出将超声装置连接到来自包装的耦合部件的实施方式。
- [0076] 图48示出耦合部件包装的实施方式。
- [0077] 图49示出超声装置和感应充电器的实施方式。
- [0078] 图50示出没有耦合垫的超声装置的实施方式,其中超声装置被支撑在感应充电器内。
- [0079] 图51示出超声装置、感应充电器和包装的耦合垫的实施方式。
- [0080] 图52A和52B是示出来自第二研究的结果的柱状图,示出在使用这里描述的超声装置之后血流和温度的变化。
- [0081] 图53A和53B是示出来自临床研究的结果的柱状图,示出使用这里描述的超声装置重复施加低频超声的结果。
- [0082] 图54示出耦合垫部件的支撑环的另一实施方式。
- [0083] 图55示出耦合垫部件的支撑环的另一实施方式。
- [0084] 图56A—56D示出支撑环上的光学读取器和光学代码的实施方式。
- [0085] 图57示出使用根据一些实施方式的超声换能器装置的光学读取器的示例性过程的流程图。
- [0086] 图58示出根据一些实施方式的用于超声换能器装置的计算系统的实施方式。

具体实施方式

[0087] 这里描述用于医疗应用的超声装置和方法。在一些情况下,超声装置包括设计成促进妇女外阴阴道区域复原的特征部。这里所用的术语“外阴阴道复原”是指改善可能遭受润滑性降低、弹性和恢复力丧失、和/或血流减少的外阴阴道区域的整体功能。因此,外阴阴道复原可指减轻阴道干燥、增加阴道润滑、增加弹性和/或恢复力、和增加血流中的任一种或组合。

[0088] 手持式超声装置

[0089] 通常,这里描述的装置是提供超声能量的手持式超声装置。超声能量是通过在介质内振动或移动粒子而产生的能量形式,其中介质需要传导和传播其能量。超声能量由频率大于20kHz的振动定义。如图1A—1C所示,手持式超声装置100包括具有能量输送元件112的装置主体110和手柄120。这里公开的手持式超声装置还包括向能量输送元件提供超声能量的超声能量源102。超声能量源102通常位于装置主体110内,但作为选择,其可被容纳在能量输送元件112内。在后一情况下,装置主体110可具有适于容纳超声能量源102和/或电路的厚度,并且手柄120的长度和周长可根据集成到这些元件中的部件和电路而变化。在其他示例中,电路和必要的部件可以与手持式超声装置分离,但是能够使用标准电连接器和电线电耦合到手持式超声装置。

[0090] 能量输送元件112可以包括声耦合器114或耦合垫以及附接机构116。因为声耦合器114旨在接触用户的组织,所以其具有足够的变形能力,以能够容易地顺应用户的身体结构,同时仍然具有足够的结构,使得其能够维持其整体形状。声耦合器114可以具有顺应女性外阴阴道区域(即,外阴、大阴唇、小阴唇和阴道口)的一般尺寸和形状。声耦合器114可以由一个或多个隔室或一个或多个材料区域或材料的组合形成。关于用于形成声耦合器114的材料类型的更详细的讨论可以在下面的部分中找到。声耦合器114可以永久地或可释放

地附接到附接机构116。声耦合器114和附接机构116可以通过不限于钩和环、卡扣、扣环、磁体、胶、缝合等的任何合适的方式来配合。附接机构116可由配置成维持与声耦合器114接触的一层或多于一层的半刚性材料(例如,泡沫、橡胶)形成。附接机构116还被配置为提供与装置主体110中的超声能量源102的声接触。在图3B中可以找到这样的例子,其中附接机构包括耦合器118,以将能量输送元件112与装置主体110中的能量源(未示出)声耦合。在该示例中,装置主体110还可包括有助于保持整个能量输送元件112的槽(未示出)。在其他示例中,附接机构116可以通过包括但不限于键和槽布置、销和孔布置等的布置来附接和声耦合到超声能量源102。

[0091] 图2A-2C示出手持式超声装置的变型。图2A所示的手持式超声装置包括形状为凸形的能量输送元件112的声耦合器114。在另一变型中,图2B中所示的能量输送元件112的声耦合器114具有基本上均匀的厚度。在这两种变型中,能量输送元件112的声耦合器114可以是可变形的,使得当其压抵用户的外生殖器时,其能够更容易地顺应外生殖器组织的变化的形貌。在一些变型中,声耦合器114可以被成形为顺应一般的外部阴道结构。图2C示出手持式超声装置的另一变型,其中手柄具有半球形形状。在一些其它变型中,不存在实际的手柄,用户将握在装置主体110本身上而不是握在手柄上。

[0092] 超声能量源102可以是设置在装置100内并与能量输送元件112的声耦合器114声学连通的压电陶瓷或电磁换能器和波发生器。超声源可以由诸如锆钛酸铅、铌酸钾、钨酸钠等压电材料构成。换能器组件可以由压电陶瓷超声换能器之一或阵列组成。换能器组件还可以是电容式微加工超声换能器(CMUT),以适当地施加漫射超声或提供结构性超声波干扰并将超声能量聚焦到目标组织和适当的血管床。超声能量的目标(未聚焦的或聚焦的)可以进一步调整以覆盖阴道腔的粘膜层。在一些情况下,超声换能器可以具有在 0.1cm^2 与 10cm^2 之间的有效辐射面积。在一些情况下,有效辐射区域可以遵循女性外生殖器的总体轮廓。在一些实施方式中,超声可优先仅聚焦在阴道口和/或前庭、阴道底部三分之一、阴道底部一半、或覆盖整个阴道腔。

[0093] 手持式超声输送装置100的能量输送元件112被配置成能够接合对象阴道以及外生殖器周围的组织。如前所述,能量输送元件112可包括有助于将超声能量输送到组织的声耦合器114或耦合垫。声耦合器114可以是预制凝胶(例如,基于聚乙二醇的聚合物水凝胶、琼脂、果胶、角叉菜胶等)、可延展的固体或多孔垫(例如,硅橡胶、低硬度聚合物、织物、或柔性泡沫)、或声传导凝胶(例如,超声凝胶)、或流体填充的袋或隔室的形式,其中流体是水(例如,去离子的、蒸馏的)、油(例如,矿物)、凝胶、明胶、或其它透声和生物相容性流体。所述袋或隔室可由硅橡胶、诸如聚四氟乙烯(PTFE)的低硬度聚合物、尼龙、胶乳、低或高密度聚乙烯(LDPE、HDPE)、腈化物、聚异戊二烯、聚氨酯、或氨基甲酸酯构成;织物或天然(有机)材料诸如动物皮、琼脂、角叉菜胶的果胶。在一些情况下,声耦合器114可以是生物相容的、非变应原的、抑菌的、和/或抗微生物的。通常,声耦合器114的袋或隔室壁的厚度为约 0.001mm 至约 10mm 。

[0094] 声耦合器114或耦合垫内的声学介质能够以最小的声功率损失将超声能量从超声能量换能器的表面传输到阴道前庭、阴道腔、阴道口、外阴、小阴唇、大阴唇、阴蒂、或到生殖器(例如,会阴、直肠等)的周围区域中的一个或多个的目标组织。声耦合器114还可用于将来自超声能量换能器面的超声能量准直和/或聚焦到阴道腔、阴道口、外阴和/或外生殖器

区域内的特定目标区域。声耦合器114的延展性允许其填充换能器与用户的形状可变的生殖器组织之间的空气空间,但是它不延伸超过阴道口,因此不穿透阴道腔。在一些实施方式中,它可以穿透阴道腔。声耦合器114可以通过防止热点的出现会聚入射和反射的超声能量的波(即,驻波)而充当安全特征,否则热点的出现会聚入射和反射的超声能量的波可能出现在超声换能器的表面与生殖器组织之间的界面处。其还可以防止由于装置与用户的组织之间的不充分耦合(声阻抗失配)而引起的表面发热和疼痛。声耦合器114还可以控制对开环或闭环治疗和/或安全算法的反馈。

[0095] 声耦合器114或耦合垫可以覆盖有声耦合凝胶,其中声耦合凝胶与人的组织接触,该组织通常是外阴和/或阴道口。凝胶层可以在制造时预先施加到声耦合器114上,并且在使用时需要去除覆盖条或保护性包含层。凝胶层也可以由用户在使用时施加。

[0096] 声耦合器114或耦合垫在其轮廓上可以是凸起的,并且可以是椭圆形、卵形或其它形状,以便大致顺应外阴和阴道口的形状(图1A、1B、2A、2B和2C)。声耦合器114的成形的轮廓还可用于将超声能量聚焦到阴道腔、血管床内的目标区域,或更表面地聚焦到外生殖器。声耦合器114的成形的轮廓还可以用于向用户提供触觉或接触反馈,使得用户知道装置正被保持在正确的位置和方位。声耦合器114的厚度可以在1mm和50mm、或者1-5mm、1-10mm、1-20mm、25-50mm之间,长度在10mm和200mm、10-20mm、15-50mm、50-75mm、75-150mm、100-150mm、150-200mm之间,宽度在10mm和50mm、10-20mm、20-40mm、或25-50mm之间。在一些变型中,声耦合器114的长度可以是大约10mm到大约200mm,宽度可以是大约10mm到大约50mm。声耦合器114可以是一种尺寸、具有多种尺寸选择、或者可以是适合每个用户的定制。声耦合器114相对于目标组织区域的取向也可以由用户根据其身体结构利用来自系统的反馈来调整。

[0097] 声耦合器114可以是可重复使用的并且能够在使用后消毒。替代地,声耦合器114或耦合垫可以是一次性的,并且在装置的每次单独使用或多次使用之后丢弃。图3A和3B示出能量输送元件112(及其声耦合器114)如何可拆卸地连接到装置主体110的一个示例。在该示例中,装置主体110包括侧槽117,附接机构116的侧面可以滑入侧槽117中并耦合到装置主体110。

[0098] 图4A和4B示出能量输送元件112的另一变型,其中边缘113还有助于维持能量输送元件112与装置主体110的耦合。边缘113可以通过相应的螺纹、卡扣、粘合剂、扣环、磁体、按钮等连接到装置主体110。

[0099] 在只有能量输送元件112的声耦合器114部分可以是一次性的情况下,能量输送元件112可以多种方式附接到装置主体110。耦合机构可包括但不限于:开口槽特征,其中声耦合器114可滑动到适当位置(例如,如图26E-26I中所示);铰接或可动的扣紧特征,其将声耦合器114固定到适当位置;粘合剂区域,声耦合器114可附于粘合剂区域上;内螺纹特征,声耦合器114可向下拧到内螺纹特征中以与附接机构116接触;或者手柄的远端上的将声耦合器114固定到附接机构116的表面的一些几何结构特征部。在一些情况下,声耦合器114可以永久地附接到附接机构116,附接机构116然后通过围绕能量输送元件和装置主体110布置的相应的磁体与装置主体110配合。另外,声耦合器114可以通过弹性或Velcro®带、通过装置的可重复使用部分上的穿透到耦合特征介质(例如,销、倒钩或钩子)中的特征、或通过真空或吸力附件而连接到附接机构116。

[0100] 超声能量源102和能量输送元件112的相对取向可以使用在超声能量源102和附接机构116(见图3B)之间配合的耦合器118来实现。更聚焦的超声输出可以通过将超声能量源102布置在特定取向上或通过在使用期间基于闭环反馈对超声能量源102进行自动调整来实现。

[0101] 如上所述,该装置具有向用户提供反馈的特征,以告知换能器面与耦合垫之间的接触或耦合垫与用户的组织之间的接触是否为非最佳的(为了用户的安全,为了装置的完整性,以及为了治疗的功效)。这些反馈机构包括简单的特征锁,特征锁可以提供“卡扣”声音来通知用户零件已就位;换能器与耦合垫之间的向用户提供直接反馈的压力、阻抗或其他传感器;或基于传感器反馈的超声发生器上的报警(例如,振动报警)。这种反馈可以反映换能器与声耦合器114之间的不充分耦合,或者声耦合器114与用户的组织之间的不充分耦合。该装置可以具有闭环算法,以在一段时间内检测到不充分耦合时自动切断超声输送。

[0102] 反馈可以基于反射的超声能量、超声电子元器件电压、电流或相位、或者基于一些其它参数,诸如由温度传感器测量的组织温度或输送到换能器的电功率。可以显示接触反馈信息,以帮助声耦合器114到用户的组织的调整或者附接机构116到装置主体110的调整。该显示可以包括类似于调音仪、听觉提示、机械/振动提示等的不同颜色的闪烁灯。换能器面与声耦合器114之间的表面到表面的接触,和/或声耦合器114与用户的身体结构之间的界面,可以刚好在超声治疗实施之前和/或期间进行调整,以维持表面之间的良好声耦合。这种调整可以通过弹簧加载的特征、磁性或机械卡扣配合、包绕换能器背面的弹性材料(例如,硅树脂或弹性带)、粘合剂、或视觉、听觉或其它类型的提示来实现,以提醒用户稍微移动装置和/或自身施加更大的力。

[0103] 在一些情况下,手持式超声装置可以具有嵌入在声耦合器114内的若干传感器,其允许测量各种生理参数。生理参数可以包括可以用多普勒超声、多普勒激光成像、温度测量(温度计)、红外成像、温度记录法、或光学体积描记术测量的粘膜/皮肤血流量。参数可以包括例如利用湿度传感器、吸收性材料、或用于检测润滑和/或分泌的其他方法测量的阴道润滑。参数可以包括例如利用温度计或热电偶或用于检测温度变化的其他方法测量的组织温度。与外阴阴道健康和性功能相关的其他生理参数也可以利用适当的传感器设置来测量。参数可以包括组织阻抗和外阴阴道组织健康的其他各种标记,诸如:组织弹性、存在的外阴阴道流体的类型和量、外阴阴道pH、外阴阴道粘膜的脆性、存在的阴道水分的量、存在的炎症程度、和外阴阴道上皮中存在的副基、中间和/或表面鳞状细胞类型的百分比。参数还可以包括细胞钙摄取、细胞活性和代谢、成纤维细胞的蛋白质合成、胶原合成和沉积、细胞增殖、细胞脱粒、非胶原蛋白(NCP)的合成、血管内皮生长因子(VEGF)的产生和信号传导、内皮细胞的形成、内皮生长因子的释放、血管生成、血管生成相关的趋化因子或细胞因子(例如,白介素8、IL-8、或碱性成纤维细胞生长因子、bFGF、或TNF- α)的释放。测量的参数还可以包括超声治疗的负面副作用的生物标记,诸如,炎症和组胺产生的标记。

[0104] 如图7所示的流程图所示,嵌入在装置内的传感器可以允许超声应用的闭环反馈控制。通常,反馈控制将能够在施加超声能量150之后感测生理参数152。一旦检测到生理参数154,算法将询问检测到的生理参数水平是否安全156。如果检测到的生理参数水平不安全,则超声治疗停止160。如果超声水平处于不安全水平,则算法还将确定是否可以降低超声能量158。如果不能降低超声能量,则算法将停止超声治疗160。如果超声能量的降低是可

能的162,则装置100控制将降低超声能量输出。在超声治疗期间的稍后时间,算法将再次感测生理控制,以确定超声能量输出是否处于安全水平。另一方面,如果检测到的生理参数太低或低于阈值,则控制器可以向换能器发送信号,以增加超声能量输出。

[0105] 在一个例子中,外阴组织温度可以由耦合垫中的传感器测量。如果温度升高到可能对用户造成损伤的水平,则反馈回路自动调整能量输送参数或完全关闭能量输送。在另一示例中,如果用户的阴道或外生殖器组织的温度不够高,则该装置增加能量输送。在另一示例中,该装置测量生理结果参数(例如,阴道血流量和/或润滑),并自动增加或减少超声输送以实现期望的结果(例如,或多或少的阴道血流量和/或润滑)。在另一例子中,该装置可以监控不利的治疗效果,并且自动地滴定超声能量输送以使副作用最小化,同时仍然实现期望的治疗结果。

[0106] 通常,手柄120允许用户舒适地将超声波装置抵靠她的阴道或外生殖器组织定位并保持。在一些变型中,手持式超声装置的手柄120还可以包括各种部件。在一些情况下,手柄120可包括超声波波形发生器、超声换能器、附带的电子元器件、或这些内部元件的任何组合。替代地,手柄120可仅支撑产生并输送超声治疗的结构,但缺少超声产生和超声治疗施用所需的任何其它零件。在后一情况下,手柄将物理地连接到超声换能器,并且还经由电线或无线地连接到另一装置,该另一装置容纳通过超声换能器提供功率并产生超声能量所需的电子元器件。在其他示例中,手柄可包括用于示出诸如疗程时间、充分/不充分接触等各种参数的显示器。

[0107] 手持式超声装置还可以包括电源,该电源是可再充电的并且可以用外部再充电站再充电,或者该电源是一次性的并且包括可更换的锂离子或其他直流电源(即,电池)。该装置还可以由来自外部源(例如,电插座)的交流电供电。在装置是可再充电的情况下,再充电站可以物理地耦合到超声手柄。便携式再充电部件可以通过手柄和再充电部件上的相应的几何结构特征部耦合到手柄。(图8A)。再充电站可以经由手持件中的导电再充电引脚和再充电站中的相应的引脚而电耦合到可再充电装置,或者再充电站可以经由装置与再充电站之间的电感通过靠近来耦合到可再充电装置(图8B)。可再充电换能器手柄超声装置可以在需要再充电之前保持允许一项或多项治疗的电荷。如前所述,可再充电换能器或超声装置还可以包括用于提醒用户治疗持续时间何时结束和/或超声换能器面的温度何时太高(为了安全)的反馈,包括但不限于视觉指示器(发光二极管或电灯)、短持续时间脉动的振动马达或听觉或振动信号。还可以提供附加信号来通知用户手持式超声装置需要再充电。

[0108] 手持式超声装置的装置主体110可以是任何合适的尺寸和形状。在一些情况下,装置主体110可以是椭圆形形状(图1C、3A和4B)。在其他示例中,手持式超声装置可以具有更细长的形状,使得用户可以抓握手柄(图5和6)。在一些示例中,手持式超声装置可以不包括手柄,并且其中该装置位于用户的手掌中。在其他示例中,超声装置可以附接到用户的手上(与由其握持完全不同),诸如,在可以由用户佩戴的基于手套的装置中,并且其中超声部件被包围在手套(例如,手掌部分)内。在其他示例中,超声装置可以是戴在一个或多个手指上的环形设计。

[0109] 通常,手持式超声装置可以在家中或临床环境中使用。如果在家中使用,用户能够自己应用超声治疗。该装置可以设计成有利于单手自应用(图5)。替代地,该装置和超声治疗可由同伴实施。在其他实施方式中,该装置可以是完全不用手的,同时仍然维持适当的组

织接触、取向和治疗功效。如果在临床环境中使用,装置和超声治疗可由经过培训的专业人员实施。或者在一些情况下,用户能够在经过专业人员培训后对自己进行治疗。

[0110] 图10A示出先前示出和描述的手持式超声装置1000的另一示例。可以看出,该手持式超声装置包括被配置为能够耦合到妇女的外阴阴道区域的一次性耦合垫1002和被配置为能够向耦合垫1002输送能量的超声装置1004。手持式装置包括用于产生待通过耦合垫输送的超声能量的电子部件。在手持式超声装置的这个例子中,用于手持式装置的控制装置1006位于装置的下表面上。在其他示例中,控制装置可以在手持式装置的替代表面上(例如,沿着侧表面或在顶表面上)。在其他示例中,控制装置可以不全部位于装置的一个表面上,而是可以设置在手持式装置的多个表面上。图10A和先前附图中所示的手持式装置还可以包括用于对装置进行再充电的连接端口1008以及用于将数据从手持式超声装置传送到其他通信装置(例如,笔记本电脑、台式电脑、智能电话、平板电脑)的端口。在一些情况下,可以存在与使用并控制手持式超声装置相关联的智能电话或平板电脑的应用。图10B示出图10A的装置在使用期间被放置在阴道口处位于阴唇之间。

[0111] 使用手持式超声装置的方法和参数

[0112] 这里描述的使用手持式超声装置的方法可用于改善外阴阴道和外阴组织健康。装置可以根据需要使用,例如,在性交之前,以增加血液流量并引起润滑。阴道和外阴组织的总体健康可以通过使用装置每天多次(多于一次)、每天一次、每周一次、每周多次(两次、三次、四次、五次、或多于五次)、或每月一次作为周期性治疗来改善。每个疗程的实际时间长度可以是大约几秒到几十分钟。实际上,超声疗程可以是几分钟到十分钟。在这样的疗程期间,外阴阴道组织的血流量增加和外阴阴道润滑可以是可测量的。在一些方面,该装置可以在性交之前使用一次。在其它方面,该装置可以与性活动无关地重复使用。在两种方案中,定期使用可恢复外阴阴道润滑和/或组织并改善外阴阴道健康。

[0113] 在其它情况下,使用手持式超声装置的方法可以用作预防措施。手持式超声装置的输出可以改善粘膜血管分布、恢复组织弹性、促进血管生成、促进胶原生长/再生长、改善肌肉张力、促进软组织修复、和/或增加组成型润滑。

[0114] 这里描述的用于使用户的外阴阴道区域和外生殖器复原的装置和方法可在她自己家中私下使用,尽管超声治疗的应用也可在医疗办公环境中进行。

[0115] 通常,这里描述的手持式超声装置可放置在阴道外部,并将超声能量局部地施加到阴道前庭、阴道腔、阴道口、外阴、小阴唇、大阴唇、阴蒂、或到生殖器的周围区域(例如,会阴、直肠等)的全部或一部分,如图5和6所示。该装置还可以位于外生殖器附近,诸如,在阴阜或大腿近端区域。手持式超声装置可以覆盖外阴或阴蒂的一部分,很像女性卫生垫,但是不完全穿透阴道腔。在一些实施方式中,所述装置可以进入阴道腔的一小部分,同时也驻留在阴道腔外侧。任选地,该装置可以被完全包入阴道腔内。

[0116] 通常,这里描述的装置被配置为能够提供超声能量。虽然典型地超声能量可以在20kHz与20MHz之间的任何范围内,但是从手持式超声装置输送的超声能量大约在80kHz与3MHz之间。在1MHz与3MHz的范围,最佳的能量沉积出现在较浅的组织深度。在一些情况下,用户可以改变手持式超声装置的输出,以在较浅的组织深度处实现最佳的能量沉积。该装置可包括为阴道前庭、阴道腔、阴道口、外阴、小阴唇、大阴唇、阴蒂、或到生殖器的周围区域(例如,会阴、直肠等)的全部或部分提供最佳能量沉积的特征。

[0117] 在一些情况下,可以以 $0.1\text{W}/\text{cm}^2$ 至 $5.0\text{W}/\text{cm}^2$ 的强度范围输送超声能量。更实际地,手持式超声装置适于提供大约 $0.25\text{W}/\text{cm}^2$ 到大约 $3.0\text{W}/\text{cm}^2$ 之间的超声强度。超声能量的强度是换能器区域上的声学超声功率。

[0118] 来自手持式装置的超声输出可以增加被治疗组织的温度。在一些情况下,超声输出可以被设计成将组织加热到最小 37°C ,但不大于 44°C ,以便不对目标或周围组织造成损伤。温度从 37°C 增加至其上限可以逐步增加或以连续的方式逐渐增加。在超声波输出的占空比小于100%的情况下,温度的增加可以与超声波束打开或关闭时相协调。在其他情况下,超声输出可以被设计成根本不将组织加热到 37°C 的平均核心体温以上,以便仅在组织中引起来自超声的非热效应。

[0119] 在一些情况下,手持式超声装置可以包括自动占空比调整特征。自动占空比特征可以是开环(需要用户的动作)或闭环(不需要用户的动作)治疗算法。自动占空比调整特征可用于确保将适当的总能量输送到组织,同时维持用户安全,从而为期望的结果提供最佳治疗。在一些例子中,装置可由用户高度定制,以修改治疗(例如,输送方法、持续时间、和输送到外阴阴道或周围组织的超声能量的量)。

[0120] 手持式超声装置可以具有在10%与100%之间的任何值的占空比。术语占空比是指脉冲超声波开启的时间百分比(例如,50%占空比是指脉冲波开启50%的时间)。在100%的占空比(也称为连续占空比),脉冲波开启100%的时间。强度和占空比可以针对每次治疗单独设置,或者针对所有后续治疗设置一次。在一些实施方式中,强度和占空比可以由经过培训的医师、用户、或用户的倡导者来设置。强度和占空比可以自动设置为预先编程到装置中的特征,并且可以改变或可以不改变。在一些实施方式中,基于先前的治疗持续时间和结果来改变强度和占空比设置。在一些情况下,超声参数(例如,强度和占空比)可以存储在一次性部件上的代码(例如,光学代码)中,并且可以由超声装置读取以告知超声装置操作参数。这可以允许单个超声装置根据所使用的一次性部件提供多种治疗方案。例如,一次性部件可由患者指定或由医护专业人员规定。参考图56A—56D和57描述关于可读代码的详细方面。

[0121] 这里公开的使用手持式超声装置的方法可以改善外阴阴道组织健康的一个或多个指标,包括:弹性、休息时(未激起状态)存在的阴道流体的类型和量、激起期间存在的阴道流体的类型和量、阴道pH、阴道粘膜的脆性、存在的阴道水分的量、和炎症程度。在一些情况下,阴道流体的量也可以在激起状态期间测量。这些参数可以通过阴道健康指数(VHI)测量(例如,通过经过培训的观察者、通过计算机成像)。该装置还可以改善阴道上皮中存在的细胞类型的分布,如通过阴道成熟指数(VMI)和阴道上皮成熟度和健康的反映所测量的。在该指数中测量的细胞类型是副基、中间和表面鳞状细胞。所述方法和装置可以改善这些类型的上皮细胞中的每一种向更健康的组织状态的分布。

[0122] 更具体地,与手持式超声装置相关联的方法可导致对外阴阴道组织的以下效果中的一种或多种:增加细胞钙摄取、增加细胞活性、增加细胞代谢、增加成纤维细胞的蛋白质合成、促进胶原合成和沉积、促进细胞增殖、促进细胞脱粒、增加非胶原蛋白(NCP)的合成、增加血管内皮生长因子(VEGF)的产生和信号传导、刺激内皮细胞的形成、刺激内皮生长因子的释放、促进血管生成、增加血管生成相关的趋化因子或细胞因子(例如白介素8、IL-8、或碱性成纤维细胞生长因子、bFGF、或TNF- α)。

[0123] 示例1

[0124] 对9名对象进行了一项研究,以评估超声装置和方法。结果表明存在血流量和温度的局部增加,如PCT公开No.WO2015/116512中所描述的,其通过引用明确并入本文。图9示出,对于9名患者,在用这里描述的装置和方法的实施方式进行两次后续治疗期间和之后,阴道血流量的平均增加。

[0125] 耦合部件

[0126] 如这里所描述的,声耦合器或耦合垫是可透声的可变形垫(例如,凝胶垫),其在生理上顺应阴道口(阴道开口)和周围结构,同时温和地确保一致、安全的治疗输送。为了确保向适当的身体结构目标的安全和有效的能量输送,耦合垫具有若干性能目标。首先,应该确保超声装置与用户的组织之间的牢固接触,以促进无损耗的超声能量传输。其次,为了实现与各种身体结构的紧密、一致的接触,耦合垫应该是可变形的。最后,为了维持安全性,耦合垫可以通过用作超声换能器与用户的皮肤之间的缓冲器来防止烧伤。

[0127] 在一些实施方式中,偶联垫包含琼脂糖、甘油、水和氯化十六烷基吡啶(CPC)中的一种或多种的组合。其它材料也是可以的(例如,硅橡胶、弹性聚氨酯、水凝胶、弹性丙烯酸酯)。琼脂糖可以有利地提供良好的保形和光滑特性,同时仍然维持超声强度。甘油可有利地为耦合垫提供润滑性。甘油可迁移到表面,形成用于组织耦合的舒适的润滑表面。CPC可有利地为耦合垫提供抗微生物特性,从而减少或消除对无菌包装的需要。

[0128] 耦合垫的轮廓可以包括圆顶形状。图12A—D示出耦合垫的各种可能的形状,包括图12A中的短圆顶、图12B中的高圆顶、图12C中的平顶、以及图12D中的小块(例如,椭圆形小块、圆形小块)。其他形状和构型也是可以的(例如,如图11所示:椭圆#1102、脊1004、圆顶1106、和圆形小块1108)。各种构型的测试表明,短圆顶形状对于用户是舒适的。

[0129] 超声设置

[0130] 有四个参数构成超声设置。这些是:治疗持续时间(分钟)、超声频率(MHz)、占空比(开启时间的百分比)、和声强度(瓦特/cm²)。这些设置已由文献综述、临床研究、数值模拟和台架试验得知。之前的装置未用于在这个位置提供治疗性超声。这里公开的超声参数的组合可以实现期望的结果,同时使风险最小化。例如,参数可以提供适当的温升,同时避免过高的范围。

[0131] 治疗持续时间

[0132] 治疗持续时间最初设置为约5—10分钟或约8分钟,基于文献综述证明5—10分钟的超声可能对组织血流具有深远影响。此外,临床工作已经证明这是促进阴道血流增加的足够长的时间。该持续时间也顺应治疗使用要求(通过预期用户面谈生成),以平衡受益和促进用户遵从性所需的总时间。

[0133] 超声频率

[0134] 由该装置输送的超声波形的频率可以是约0.5—2MHz、或约1MHz,因为该频率已经显示在衰减之前穿透组织至3—5cm的深度。

[0135] 占空比

[0136] 占空比是超声信号的“开启时间”的比例。(例如,50%的占空比意味着超声是脉冲的,并且仅在50%的时间“开启”。)脉冲超声治疗(即,20%和50%的占空比)对组织愈合的影响可以大于连续波超声(占空比=100%),因为小于100%的占空比可以提高非热生物效

应。

[0137] 最初在临床研究中测试50%和100%的占空比。50%占空比可以作为数值模拟、组织替代物中的台架测试、和患者评论的首选,表明如果装置使用不正确,占空比大于50%可能导致不利的温度影响。

[0138] 声强度

[0139] 超声治疗的目的是增加阴道腔内3—5cm深的局部阴道血流。因此,基于在大于3cm的组织深度处要增加血流量所示的强度来选择待测试的初始强度。在一些实施方式中,强度为约 $3.4\text{W}/\text{cm}^2$ 。其他强度也是可以的(例如,约1—4、约1—3、约2—3、约1—2、约1.3—1.9、约0.5—2.5等)。在一些实施方式中,功率约为2.6瓦。耦合表面的面积可以是大约 2cm^2 。因此,平均强度可为约 $1.3\text{W}/\text{cm}^2$ 。

[0140] 换能器形状

[0141] 超声换能器的形状决定了发射的超声波束的形式。临床工作已经证明,在一些实施方式中,超声的扩散应用可以通过使阴道腔的血管床尽可能多地血管舒张来提供更好的治疗。

[0142] 平的、圆盘式换能器被考虑并证明适合于治疗应用,因为它们可以实现期望的治疗效果并且是成本有效的。平的换能器的特征在于“自然焦距”,其是换能器尺寸和超声频率的函数。在该焦距处,随着超声波束从近场信号(由紊流度表征)过渡到远场、平滑且可预测的信号,声强度达到总体最大值。由于在一些实施方式中治疗可以是固定频率(例如,1MHz),因此可以通过调整换能器尺寸来调谐换能器的自然焦距。因此,可以使用平的圆盘式超声换能器。

[0143] 技术人员将理解,其他换能器类型(例如,弯曲的、换能器阵列等)也是可以的。

[0144] 耦合垫模具的开发

[0145] 超声能量从换能器面通过耦合垫介质并进入目标组织的明确的传播可取决于沿着行进方向遇到最小数量的气隙、气泡或缺陷的超声波。每个气隙或缺陷可导致入射能量从散射或吸收衰减;从而削弱预期区域的最终剂量。

[0146] 带端口的盖

[0147] 耦合垫可模制到支撑环上,所述支撑环经配置以向耦合垫部件提供结构。支撑环和耦合垫可以一起形成手持式装置的一次性部件。将耦合垫模制到支撑环中的早期努力在耦合垫中产生显著的弯月面,这导致在组装的换能器和耦合垫的界面处产生气隙。液体耦合垫材料可在模具(例如,3D打印模具)中固化。图13示出在固化耦合垫2206中形成的有问题的弯月面2208,其由支撑环2202和位于模具2210中的液体耦合材料2204形成。此外,在这些模具2210中的耦合垫材料2204的固化经常导致耦合垫内截留气泡。

[0148] 为了使这些有害影响最小化,设计和制造以下三种模具。

[0149] 为了防止壁表面张力在开腔模具中形成问题弯月面,将顶板添加到模具组件。如图14所示,该板覆盖形成换能器接口2306的支撑环2304中的孔2302,在该处超声换能器将随后相对于耦合垫落座。图15图示该模具盖设计的实施方式。两个端口孔2402添加到板2404,因此空气和过量材料可自由地流出模具。一旦变硬,现在充满材料的两个端口插塞可以被剪断,露出平的、平滑表面。

[0150] 尽管带端口的盖设计有效地消除了问题弯月面,但两个端口会在接触换能器面的

固化琼脂糖表面上留下小的瑕疵,如图16所示。这些“粗糙点”2502是不希望的,因为它们会导致换能器面到琼脂糖耦合垫的不均匀落座,因此可能减少通过耦合垫的超声传输。

[0151] 带端口的支撑环

[0152] 在图17和18所示的实施方式中,模具2600使用与图15的模具2400中使用的相同的顶板2602,以防止产生弯月面。模具2600中的关键区别在于端口孔2702现在被布置在支撑环2604自身中,如图18所示。这种端口布置的改变使在模具2400中遇到的问题最小化,并确保平滑的换能器耦合表面。

[0153] 在模具2600中,液体耦合介质通过支撑环2604中的一个端口流入,填充模具2600,并且当模具腔充满时通过第二通气孔流出。这种流动有助于防止气泡被捕获在固化的耦合垫中。这种设计比任何先前的模具设计更经常地一致地形成无气泡的耦合垫。制成的耦合垫/支撑环组件2802是使用图19A和19B中所示的模具2400制造的。注意耦合垫的平的、光滑的后表面2804,在该处换能器面落座在组件上。

[0154] 顶部填充

[0155] 图20和21所示的顶部填充模具3000设计采用原始模具设计并将填充位置翻转180度。在这种设计中,环2902卡扣到底板2904或模具底座中,如图20所示。液体耦合介质3004通过模具顶部3003中的孔3002流入,通向耦合垫和支撑环组件的顶表面(图21)。如图22A所示,顶部填充模具3000设计可产生与换能器对接的完全平的且光滑的表面3102。如图22B和22C所示,这种设计的潜在缺点是在固化过程中会形成空隙3104。

[0156] 图23描绘耦合垫部件包装的实施方式。包装可包括用于保持耦合垫部件的泡罩包装托盘。

[0157] 图24图示超声治疗装置3300的另一实施方式。装置3300包括主装置部分3302和耦合垫部件3304。除非另外描述,否则装置3300可包括这里描述的其他超声治疗装置的特征或特征的组合。

[0158] 耦合垫部件3304包括耦合垫3306和支撑环3308。如这里描述的,耦合垫3306可由耦合垫材料(例如,液体介质)形成。支撑环3308可以为耦合垫提供结构并有助于其形成。在一些实施方式中,耦合垫部件是一次性的。

[0159] 主装置部分3302包括手柄部分3310和头部部分3312。手柄部分3310可以被配置成配合在患者的手中。手柄部分3310可以包括一个或多个控制器或按钮。

[0160] 另外的实施方式

[0161] 下面提供超声装置的另外的实施方式。可以理解的是,各种实施方式装置可包括这里关于装置的其他实施方式描述的特征或特征的组合。

[0162] 如图24所示,手柄部分3310包括单个按钮3314。在一些实施方式中,可以通过按压按钮3314来启动装置3300。通过按压按钮3314可以开启和关闭装置。开启装置可以在预设条件下启动能量输送并持续预设持续时间。在一些实施方式中,可以通过按压按钮3314来暂停装置。例如,保持按下按钮3314一段时间(例如,1秒、2秒、3秒)可以使装置开启和/或关闭。简单地按压按钮3314可以暂停正在进行的能量输送。再次按压按钮3314可以在暂停时恢复治疗。

[0163] 手柄部分3310可以包括一个或多个指示灯。如图24所示,手柄部分3310可以包括功率指示灯3316,该功率指示灯被配置成当该装置开启时被点亮。手柄部分3310可以包括

被配置成指示电池状态的电池指示灯3318。电池指示灯3318可以改变颜色以指示电池状态。例如,绿色可以表示充满电。黄色可指示装置需要尽快充电。红色可指示装置没有足够的功率来完成疗程。手柄部分3310还可以包括一个或多个'治疗剩余'灯3320,以指示治疗中剩余的时间。灯3320可以在治疗开始时全部点亮,并且可以一次一个地关闭,以指示已经经过的时间量。例如,给定8分钟的治疗时间,所有四个灯3320在治疗开始时被点亮。每2分钟,灯3320中的一个关闭,直到它们在治疗结束时全部关闭。在一些实施方式中,手柄部分3310包括1、2、3、4、5或6个治疗剩余指示灯(therapy remaining indicator light)。

[0164] 如上所述,手柄部分3302可被配置成在治疗期间保持在患者手中。这样,手柄部分3302将被保持在腹股沟区域的前部附近。控制器和/或指示灯可以朝向手柄部分的远离头部部分的端部3322定位,以便提供更好的观察和更容易接近患者。

[0165] 控制器和/或指示灯可位于凹陷区域3324中,如图24所示。这样的定位可以帮助用户容易地操纵他们的手指到该区域。单个按钮控制器还可以允许用户管理装置的功能,而无需清楚地查看控制器。

[0166] 在一些实施方式中,控制器或指示器可以包括用于治疗参数的用户输入的用户界面。在一些实施方式中,装置可以由智能电话、专用装置控制器、计算机、平板电脑等远程控制。在一些实施方式中,装置包括指示电池状态、治疗剩余状态、或装置状态的数字显示器。

[0167] 在一些实施方式中,装置3300的头部部分3312包括超声头3330,如图24所示。超声头3330可以包括超声换能器。超声换能器可以是平的圆盘式换能器。其他构型(例如,弯曲的)也是可以的。在一些实施方式中,超声换能器是陶瓷压电晶体。其它换能器也是可以的。换能器可具有约15—25mm、约15mm、约20mm、或约25mm的直径。也可以设想其他换能器尺寸。换能器的有效辐射面积(Aer)可以是大约 $1.5-12\text{cm}^2$ 、 $1.5-8\text{cm}^2$ 、 $1.5-6\text{cm}^2$ 、 $1.5-4\text{cm}^2$ 、或大约 2cm^2 。在一些实施方式中,ERA为约 2.0cm^2 。换能器的波束非均匀率(Rbn)可以是大约7:1。在一些实施方式中,自然焦距为约30—100mm、约40—90mm、约40—80mm、约45—65mm、约40—600mm、或约50mm。

[0168] 头部部分3312还包括用于连接到耦合垫部分3304的附接机构。如图24所示,连接机构可以包括头部部分3312上的磁体,其被配置为与耦合垫部分3304上的磁体3332(未示出)接合。磁体附接机构可易于使用且易于清洁,因为它们可具有低轮廓。其他附接机构(例如,钩和环、卡扣、带等)也是可以的。例如,在一些实施方式中,附接机构包括头部部分3312与耦合垫部分3304之间的螺纹连接。螺纹连接可以需要小的转动来接合两个部件。例如,1/4圈或1/2圈可用于接合两个部件并使耦合垫3306与超声换能器3330声连接。

[0169] 图25A—E示出没有耦合垫部分3304的主装置部分3400的实施方式的各种视图。图34A是包括头部部分3402和手柄部分3404的主装置部分3400的俯视图。头部部分3402包括用于附接头部部分3402和耦合垫部分的附接机构(例如,磁体)3406。头部部分3402还包括超声头,该超声头包括用于接触耦合垫的超声换能器面3408。当耦合垫部分附接到头部部分3402时,围绕换能器面3408的头部部分3402的外部部分接触支撑环。在一些情况下,附接机构(例如,基于磁体的)3406被整合到该装置中,使得其被密封(例如,水密封和/或气密封)。这种密封可以保护附接机构在暴露于湿气时,例如在使用期间和/或在清洁装置期间免受损坏。

[0170] 图25B是主装置部分的侧视图。主装置3400可包括塑料(例如,聚乙烯、聚丙烯、聚

苯乙烯、聚酯、聚碳酸酯、聚氯乙烯、聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA)、聚醚醚酮 (PEEK) 等), 在手柄部分3404的某些部分上具有或不具有硅树脂包覆成型件3410, 如图25B所示, 以在使用期间轻松且舒适。图25C示出主装置3400的后视图, 示出头部部分3402、手柄部分3404和硅树脂包覆成型件3410。该装置可具有约200—300mm、225—275mm、约200mm、210mm、220mm、230mm、240mm、或250mm的长度。该装置可具有约20—60mm、30—40mm、或约37mm的宽度。装置手柄可具有约20—60mm、30—40mm、或约33mm的厚度。

[0171] 如图25C所示, 在换能器面3408附近, 头部部分3402的底座包括比头部部分的顶部大的表面面积或直径。头部部分3402的底座处的该较大面积可允许超声换能器部件和电路, 同时仍然允许头部部分3402的靠近治疗区域的部分具有更紧凑的形状。应当理解, 在一些实施方式中, 超声电路设置在装置的外部。

[0172] 图25D描绘主装置3400的端视图或后视图, 向手柄部分3404看。装置3400的底表面3414可包括可用于对装置充电的端口3412。端口3412可用于通过有线连接对装置中的可再充电电池充电。可以使用标准插座或USB对装置充电。在一些实施方式中, 该装置可以在插入时使用。在一些实施方式中, 该装置在插入时不能使用。

[0173] 图25E示出装置3404的顶部透视图, 示出手柄部分3404和头部部分3402。控制器或按钮3406示出在手柄部分3402上。与图24的实施方式相比, 所示的控制器3406更靠近头部部分3402。手柄部分还可包括图25E中未示出的指示灯。手柄部分3404向头部部分延伸并在装置3400的颈部部分3414处渐缩。颈部部分3414的较小直径可以允许容易地将头部部分定位在治疗区域。在一些实施方式中, 该装置的颈部部分或另一部分包括应变仪或压力传感器, 以在头部部分布置成与治疗区域充分接触时告知用户。例如, 装置3404可以被配置为告知用户装置3404 (即, 头部部分3402) 向治疗区域施加的压力是否不够和/或过大。在一些实施方式中, 应变仪和/或压力传感器被配置为向用户提供关于耦合垫与用户的组织之间的接触的质量和/或充分性的反馈。在一些情况下, 应变仪和/或压力传感器可以可操作地耦合到装置3404的处理器, 使得处理器接收来自应变仪的反馈, 确定是否存在足够的接触 (例如, 按软件指令所指示的), 并且将一个或多个信号发送到装置3404的一个或多个指示器 (例如, 视觉、听觉和/或触觉指示器) 以告知用户。

[0174] 图26A—26D示出在将耦合垫材料模制到支撑环之前支撑环3500的实施方式的各视图。图26A示出支撑环3500的俯视图。环3500包括图26A中的卵形形状, 但也可设想其他形状 (例如, 圆形、矩形、正方形等)。支撑环3500的长度可为约30—60mm、约40—50mm、约45mm、约46mm、或约47mm。在一些实施方式中, 支撑环3500的长度约为46.6mm。支撑环3500的宽度可以是约20—50mm、约30—40mm、约35mm、约36mm、或约37mm。在一些实施方式中, 支撑环3500的宽度约为37mm。支撑环3500中的开口3502将由耦合垫材料填充, 且因此表示将接合换能器面的耦合垫的面积。其他支撑环设计可以包括遮挡窗口3502的一部分的板或其他特征。通过不具有这种特征, 能够实现换能器与耦合垫之间的更好耦合。另外, 不具有这样的特征改善了可制造性, 因为可以利用注射成型并且材料成本降低。在一些实施方式中, 如果处理过于频繁或过于严格, 在支撑环中不具有背板或其他类似特征会导致耦合垫从支撑环掉落。在单次使用的实施方式中, 这可以是防止耦合垫再使用的良好特征。支撑环可以包括塑料材料 (例如, HDPE、聚乙烯、聚丙烯、聚苯乙烯、聚酯、聚碳酸酯、聚氯乙烯、聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA)、聚醚醚酮 (PEEK) 等)。

[0175] 图26B示出支撑环3500的仰视图。底表面3504可以配置成与主装置的头部部分配合。底表面3504包括附接机构3506,诸如磁体,其被配置成接合主装置的头部部分的附接机构。如上所述,诸如螺纹连接的其他附接机构也是可以的。

[0176] 图26C描绘支撑环3500的俯视透视图。支撑环3500可以具有沿着装置的周边的圆形边缘,以改善用户的舒适度。图26D描绘该装置的侧视图。图26D示出当装置从底表面向顶表面延伸时装置的形状的轻微渐缩。这种形状可以允许与头部部分的良好连接,同时维持用户的舒适度。

[0177] 图26E—26I图示用于将支撑环和耦合垫附接到超声换能器头的附接机构的另一实施方式。图26E和26F描绘超声装置换能器支撑件3530的各种视图。图26E示出换能器支撑件3530的俯视透视图;并且图26F示出换能器支撑件3530的俯视图。装置换能器支撑件3530是超声装置的将连接到耦合垫部件的部分,在换能器与耦合垫之间形成声耦合。换能器支撑件3530包括在中心的开口3532,换能器将定位在该开口中。因此,开口3532的尺寸可以对应于换能器面的尺寸。开口3532的内表面也可以被配置成对应于换能器的形状。换能器支撑件3530从开口3532沿径向方向从开口的中心延伸,以形成围绕开口3532的环。该表面3533可以包括如图26E和26F所示的卵形形状。其他形状(例如,矩形、正方形、圆形等)也是可以的。换能器支撑件3530包括两个槽3534,槽3534包括宽部3536和窄部3538。槽3534被配置成与图26G—26I所示的支撑环实施方式上的翼片3542接合。

[0178] 图26G—26I示出支撑环3540的实施方式的各视图。图26G示出支撑环的俯视透视图;图26H示出支撑环的俯视图;并且图26I示出支撑环的侧视图。支撑环3540包括被配置为接收耦合垫的开口3544。该区域表示耦合垫的将与换能器对接的区域。支撑环3540从开口3544沿径向方向从开口3544的中心向外延伸。支撑环3540的该表面3546将与换能器支撑件对接,例如如图26E和26F所示。支撑环3540在图26G—26I中包括卵形形状,但是如上所述,其他形状也是可以的。在一些实施方式中,支撑环和换能器面的形状被配置为对应的,使得一个不会延伸超过另一个太多。这种对应性可以为用户创造更舒适的体验,因为装置将具有光滑的外部。支撑环3540包括配置成与换能器面上的槽3534相互作用的翼片3542。翼片的窄部3548从支撑环表面3546延伸并加宽以形成翼片的宽部3550。翼片的宽部3550可配置成插入换能器支撑件上的槽的宽部3536中。相对于换能器支撑件旋转支撑环3540(例如,1/4圈、1/2圈、3/4圈、1圈)可以将翼片的窄部3548滑动到槽的窄部3538中,从而将支撑环和换能器支撑件相对于彼此锁定就位。所示的翼片3542的形状类似于环形的一部分。其他形状也是可以的。

[0179] 图27A—D描绘包括支撑环3602的耦合垫部分的各种视图,其中耦合垫3604模制到支撑环中。图27A图示包括耦合垫3604和支撑环3602的耦合垫部分3600的俯视图。耦合垫可具有约30—50mm、约35—55mm、或约47mm的长度。耦合垫可具有约20—40mm、约25—35mm、或约36mm的宽度。图27A中所示的耦合垫的顶部表面是经配置以接合患者的治疗区域的部分。耦合垫可由液体耦合材料模制而成,液体耦合材料可包含琼脂糖(例如,2—3%琼脂糖、1—2%琼脂糖、3—4%琼脂糖、或2.5%琼脂糖)、硅树脂(例如,具有肖氏00—20、肖氏10A、肖氏20A、或肖氏30A硬度)和水中的一者或组合。如上所述,其他材料也是可以的(例如,甘油、CPC等)。在一些实施方式中,耦合垫包含2%琼脂糖,其中较低浓度的琼脂糖涂覆顶部和底部表面以增加其润滑性。

[0180] 图27B图示耦合垫部分3600的仰视图。图27B示出支撑环的底表面3606。底表面3606包括附接机构,诸如磁体3608,其配置成与主装置的头部的部分上的相应的附接机构接合。耦合垫的底表面3610表示将与超声换能器对接的区域。在一些实施方式中,耦合垫的与超声换能器对接的表面面积约为 $3-7\text{cm}^2$ 、 $4-6\text{cm}^2$ 、 5cm^2 。在一些实施方式中,表面面积为约 4.9cm^2 。

[0181] 图27C示出包括耦合垫3604和支撑环3602的耦合垫部分3600的俯视透视图。图27D描绘包括耦合垫3605和支撑环3602的耦合垫部分3600的侧视图。耦合垫可具有凸起、圆形的圆顶形状。耦合垫可具有约 $1-8\text{mm}$ 、约 $3-8\text{mm}$ 、约 $4-7\text{mm}$ 、或约 6.5mm 的高度(在支撑环之上)。耦合垫的形状可允许用户在阴道口处将装置自导航到阴道附近的适当位置。在一些实施方式中,用户仅基于触摸导航到正确的定位;因此,直观的定位对于确保正确的装置使用是有用的。其他耦合垫配置也是可以的(例如,较高或较短的圆顶、中心小块、平顶圆顶、脊等)。

[0182] 图28图示包括附接到主装置部分3400的耦合垫部分3600的组装的超声装置的俯视透视图。

[0183] 以下附图描绘耦合垫的其他实施方式。耦合垫在整个治疗持续时间中维持自润滑是重要的。维持润滑可以防止由超声驻波引起的热点,并且可以促进与患者组织的更好的声耦合。

[0184] 图29示出包括支撑环3802和耦合垫3804的耦合垫部件3800的实施方式。耦合垫3804包括外部部分3806和内部部分3808。外部部分3806被配置成与患者的组织对接。内部部分3808被定位成更靠近支撑环和装置。外部部分3806可以包括与内部部分3808不同的材料。在一些实施方式中,外部部分3806被配置成在体温处或体温附近(例如,刚好在体温之上)从固体到液体改变相态。例如,材料在约 $70^{\circ}-85^{\circ}\text{F}$ 下可为固相。材料可在约 85°F 下融化。这种向液体的相变可以在内部部分3808与患者的组织之间提供一层润滑。在一些实施方式中,两种材料的颜色是不同的,因此用户可以快速看到已经使用了垫。例如,在一些实施方式中,内部部分3808可以包含琼脂糖并且外部部分3806可以包含椰子油。通常,椰子脂肪属于被称为月桂油约 $44-51\%$ 的独特的植物油组。月桂酸($\text{CH}_3(\text{CH}_2)_{10}\text{COOH}$)被称为小分子脂肪酸($<14:0$),其含有饱和脂肪酸的短链或中链。椰子油的其他化学组成分别属于肉豆蔻酸($16-19\%$)、辛酸($9.0-9.5\%$)、棕榈酸($8.0-9.5\%$)、油酸($5-6\%$)、癩酸($5-10\%$)、硬脂酸($3.0-3.5\%$)和亚油酸($1.0-1.5\%$)。用于内部部分3808的其他材料也是可以的,例如以上关于耦合垫材料所描述的那些。

[0185] 图30A和30B图示包括耦合垫3902和支撑环3904的耦合垫部件3900的另一实施方式。耦合垫3904包括在耦合垫中预制的袋3906。图30B示出袋3906的展开图。袋3906可以填充有超声传导介质3908(例如,超声凝胶、矿物油、或其他透声和粘性材料)。将超声传导材料包括在预制的袋中可以防止来自超声传导材料(例如,超声凝胶)的润滑在与患者的组织首次接触时磨掉,这可以由此增强治疗期间的声耦合。袋可以成形为圆形、球形、椭球形、椭圆形、或具有其它构型。袋的直径可以约为 $0.5-3\text{mm}$ 。

[0186] 图31A和31B示出包括耦合垫4002和支撑环4004的耦合垫部件4000的另一实施方式。耦合垫4000包含添加剂4006(例如,润滑剂)。当经由超声促渗机构启动超声时,添加剂可以被驱动到耦合垫的外表面。该动作如图31B所示。超声波4008被示为朝向耦合垫的外表

面传播。箭头4010指示引起患者组织处的润滑层4012的添加剂的运动。添加剂的超声促渗可以允许耦合垫在治疗过程中维持耦合垫的外表面与患者的组织之间的润滑层,这可以维持和/或增强声耦合。

[0187] 图32A和32B示出可以有助于耦合垫的润滑的耦合垫部件包装的实施方式。如图32A所示,提供用于保持耦合垫部件的泡罩包装托盘4100。如果托盘中的每个凹窝3202填充有超声传导材料4104(例如,超声凝胶、矿物油等)。图32B示出如何将耦合垫部件布置在泡罩包装托盘4100中。耦合垫4106的外表面布置在凹窝4102中的超声传导材料4104中。这种类型的存储可以通过将润滑剂薄膜添加到外表面来“灌注”耦合垫,这可以增强耦合垫部件与患者的组织之间的声耦合。

[0188] 图33A和33B图示一种实施方式,其中图33B所示的润滑剂喷瓶4202用于将润滑剂喷到耦合垫4204的表面上。添加润滑剂可将润滑剂层4206添加到耦合垫的外表面,如图33A所示。用于添加润滑剂层的其他方式也是可以的(例如,喷射瓶、预润滑擦拭物或垫等)。

[0189] 图34图示包括支撑环4304和耦合垫4302的耦合垫部件4300的实施方式。在该实施方式中,耦合垫包括两种不同的材料,如上所述。耦合垫的第一部分4306包含第一材料,而耦合垫的第二部分4308包含不同于第一材料的第二材料。不同的材料可以包含不同浓度的相同材料。例如,第一部分4306可以包含2%琼脂糖;并且第二部分可以包含0.5%琼脂糖。接触患者的组织的第二部分4308可以包含比第一部分4306更光滑的材料,其可以提供增强的声耦合。

[0190] 替代的耦合垫部件实施方式

[0191] 以下附图描绘另外的耦合垫部件实施方式。下面所示的耦合垫部件可以允许附接到任何超声换能器头。除非另外描述,否则耦合垫部件可包含本文中所描述的其他耦合垫及相关耦合垫部件的特征中的一者或组合。

[0192] 图35A—35D图示耦合垫4400的各种视图。图35A示出耦合垫4400的俯视图。耦合垫4400包括具有圆角的大致矩形形状。这种形状可以提供大的表面面积,以与患者组织和超声换能器对接,同时仍然维持平滑的外部。其他形状(例如,卵形、正方形、矩形)也是可以的。耦合垫4400可包括斜切边缘4402,其可帮助将装置固定在耦合垫保持器中。图35B示出耦合垫的俯视透视图。耦合垫的顶表面是被配置成与患者的组织对接的部分。耦合垫可具有约5—25mm、约10—20mm、或约15mm的厚度。耦合垫可具有约25—55mm、约30—50mm、约35—45mm、或约40mm的长度。耦合垫可具有约15—45mm、约20—40mm、约25—35mm、或约30mm的宽度。小于约40mm的长度可以有助于防止超声施加到尿道或阴蒂上,并可以有助于自动导航。图35C示出耦合垫的前视图,示出斜切边缘4402。边缘4402可以以约35—55度或约45度的角度斜切。图35D示出耦合垫4400的侧视图。

[0193] 图36A—36D图示耦合垫保持器的顶部部分4500的实施方式的各视图。图36A示出顶部部分4500的俯视图。顶表面包括开口4502,耦合垫的顶表面将通过开口4502插入。开口4502的长度为约25—55mm、约30—50mm、约35—45mm、或约40mm。开口4502的宽度为约15—45mm、约20—40mm、约25—35mm、或约30mm。图36B示出顶部部分4500的仰视图。底表面包括开口4504,耦合垫的底表面将位于开口4504内。在一些实施方式中,耦合垫的底表面4506经配置以与顶部部分4500的底表面4506齐平。开口4504表示耦合垫的将与超声换能器对接的部分。底表面4506可以包括诸如磁体4508的附接机构,该附接机构被配置成与耦合

垫保持器的底部部分上的对应的机构相互作用。图36B的仰视图还示出底部开口4504大于顶部开口4502。此较小的顶部开口允许耦合垫的斜切边缘安置在顶部开口4502中。图36C示出顶部部分4500的俯视透视图。顶部部分4500通常可以具有圆形表面和边缘,从而在装置的使用过程中为用户提供舒适度。图36D图示该装置的前视图;且图36E图示该装置的侧视图,还示出圆形表面和边缘。

[0194] 图37A—46E示出耦合垫保持器的底部部分4600的实施方式的各种视图。图37A示出底部部分4600的俯视图。底部部分4600的顶表面4602被配置成与顶部部分4500的底表面4506相互作用。诸如磁体4604的附接机构被配置成与保持器的顶部部分的底表面上的相应的附接机构相互作用。其他附接机构,诸如侧翼片或这里其他地方描述的那些,也是可以的。突起或旋钮4606设置在底部部分4600的任一侧上。这些旋钮4606可以被配置为保持或附接到用于将耦合垫保持器固定到超声换能器装置的带。图37B示出底部部分4600的仰视图。开口4608被配置成接收超声装置(例如,超声棒)的超声换能器部分(例如,头部)。图37C示出底部部分4600的仰视透视图。开口4608显示为圆形,但其他构型(卵形、正方形、矩形)也是可以的。图37D和37E分别示出底部部分的前视图和侧视图。

[0195] 图38描绘耦合垫部件4700的实施方式的俯视透视图,该耦合垫部件4700包括定位在组装的耦合垫保持器4702内的耦合垫4400,该耦合垫保持器4702包括顶部部分和底部部分。包括斜切边缘4402的一部分的耦合垫的顶表面示出为穿过耦合垫保持器的顶部部分中的开口4502突出。如上所述,耦合垫部件包括在使用期间为用户提供舒适度的圆形边缘和表面。

[0196] 为了组装耦合垫部件,用户可以通过耦合垫保持器的顶部部分的顶部开口布置耦合垫的顶表面。耦合垫的底表面应与保持器的顶部部分的底边缘齐平。这种定位可以确保与超声换能器的良好接触。然后,用户可以使用诸如图36B和37A所示的磁体的附接机构将保持器的底部部分连接到顶部部分。在一些实施方式中,用户然后可以通过底部保持器的底部开口将诸如超声凝胶的超声传导材料布置到耦合垫的底表面上。然后,用户可以通过底部保持器的底部开口插入超声装置的超声换能器部分,使得其接触耦合垫的底表面。附接到保持器的底部部分上的旋钮的带可用于将耦合垫部件固定到超声装置。

[0197] 图39图示组装的耦合垫部件4802的实施方式,该耦合垫部件4802包括附接到超声换能器装置4804的保持器和耦合垫4808的顶部部分4806和底部部分4810。

[0198] 一种使用如这里描述的装置的方法如下。用户确保装置被充分充电以启动疗程。用户可从其包装中取出耦合垫部分并将其附接到装置的头部部分。可使用磁体、螺纹连接或如这里描述的其他方式进行附接。一旦装置被组装,用户握住手柄部分并定位装置,使得耦合垫与她的阴道口(阴道开口)接触。然后,用户启动该装置。启动装置可包括按下手柄部分上的按钮。在一些实施方式中,按下按钮以开启或关闭装置。例如,可以按压按钮约1、2、3、或更多秒。在治疗期间,按压同一按钮可暂停和恢复治疗。按压按钮可以在期望的持续时间和期望的设置下启动装置。

[0199] 在一些实施方式中,超声设置包括大约1MHz的频率。强度可为约 $1.7\text{W}/\text{cm}^2$ 。占空比可以是大约50%。在一些实施方式中,频率可以是0.5MHz—3MHz、1.5MHz、2MHz、或2.5MHz。在一些实施方式中,强度可为约 $1-2.5\text{W}/\text{cm}^2$ 、 $1\text{W}/\text{cm}^2$ 、 $1.5\text{W}/\text{cm}^2$ 、 $2\text{W}/\text{cm}^2$ 、 $2.2\text{W}/\text{cm}^2$ 、或 $2.5\text{W}/\text{cm}^2$ 。在一些实施方式中,占空比可以在约20%—80%之间、约30%、约40%、约60%、约

70%、约80%、约90%、或约100%。

[0200] 在一些实施方式中,该装置日常使用每天8分钟。如这里描述的,在其他实施方式中,所述装置可每天、每周、每两周、每月等使用多次。所述装置可用于不同的持续时间。例如,设想5、6、7、9、10、或10—15分钟的持续时间。

[0201] 在斯坦福大学医院进行了两项急性和一项慢性IRB批准的临床研究。第1项研究(急性研究#1)的目标是确定治疗安全性,因为治疗性超声从未为此目的用于该患者人群的该身体部位。

[0202] 急性研究#1证实了安全性。结果显示,所使用的能量可能太低,因此在到达3cm至6cm的目标深度之前衰减。因此,在增加的超声强度下进行了第二次急性临床研究(急性研究#2)(参见表6),基于数值和台式温度模拟(未示出)仍被认为是安全的。本研究的数据显示阴道组织血流量和温度(约 2.5°) (数据未显示)显著(3x)增加,表明了当前的装置作用机制。急性研究#1的结果部分示于图9中。

试验	接受治疗的患者数量	频率	强度	占空比	持续时间
急性研究#1	10	1 MHz	1.5 W/cm ²	50%	8 分钟
急性研究#2	9	1 MHz	2.2 W/cm ²	100%	8 分钟
慢性研究	7	1 MHz	1.5 W/cm ²	50%	每日 8 分钟
	8 至 20	1 MHz	2.0 W/cm ²	50%	每日 8 分钟

[0203] 表6:临床研究中超声设置的总结

[0204] 通过调查记录的患者症状也显示急性研究#1和#2的改善。68%的参与者报告在研究访视后治疗24小时或更长时间内外阴阴道润滑水平增加。

[0205] 为了确定重复使用当前超声治疗是否会导致VVA改善,进行了第3项临床研究(慢性研究,表6)。在这项调查中,参与者在家中日常使用超声治疗原型每天8分钟。对于该研究,从急性研究#2稍微修改了超声设置。占空比从100%降低到50%。前7名患者的强度降低至 $1.5\text{W}/\text{cm}^2$ 。在该能量水平明显是可接受的(无投诉或不良事件)之后,对于所有随后的患者,将剂量逐步增加至 $2.0\text{W}/\text{cm}^2$ 。图40A—40D示出本研究的结果。表中的误差线代表标准偏差。图40A示出超声治疗8分钟后温度的平均变化。图40B描绘到目前为止完成研究的患者的阴道干燥度的平均降低。如图所示,患者通常报告阴道干燥度在12周内明显下降。图40C示出到目前为止已经完成研究的患者的个人润滑的平均增加。如图所示,患者通常报告12周后个人润滑增加。图40D描绘到目前为止完成研究的患者对润滑满意度的平均提高。如图所示,患者通常在治疗12周后对其润滑更满意。

[0206] 图41A—42C示出包括主装置和耦合部件的超声装置的另一实施方式。除非另外陈述,否则装置4110包含相对于这里描述的其他实施方式所描述的特征的任何组合。

[0207] 在一些实施方式中,装置4110可以利用如前所述的超声参数。超声设置包括大约1MHz的频率。平均强度可为约 $1.7\text{W}/\text{cm}^2$ 。占空比可以是大约50%。在一些实施方式中,频率可以是0.5MHz—3MHz、1.5MHz、2MHz、或2.5MHz。在一些实施方式中,强度可为约 $1-2.5\text{W}/\text{cm}^2$ 、 $1\text{W}/\text{cm}^2$ 、 $1.5\text{W}/\text{cm}^2$ 、 $2\text{W}/\text{cm}^2$ 、 $2.2\text{W}/\text{cm}^2$ 、或 $2.5\text{W}/\text{cm}^2$ 。在一些实施方式中,占空比可以在约20%—80%之间、约30%、约40%、约60%、约70%、约80%、约90%、或约100%。进行可行性

研究以确定产生适当结果的最佳设置。这里公开的超声参数的组合可以实现期望的结果，同时使风险最小化。例如，参数可以提供适当的温升，同时避免过高的范围。

[0209] 图41B示出没有附接的耦合部件的装置4110的透视图。主装置4110包括手柄部分4116和头部部分4112。在一些实施方式中，装置4110的头部部分4112包括超声换能器4114。超声换能器可以是平的、圆盘式换能器。其他构型(例如，弯曲的)也是可以的。在一些实施方式中，超声换能器是陶瓷压电晶体。其他换能器也是可以的。换能器可具有约15—25mm、约15mm、约20mm、或约25mm的直径。也可以设想其他换能器尺寸。换能器的有效辐射面积(Aer)可以是大约2cm²。其他面积也是可以的(例如，2—12cm²、2—8cm²、2—6cm²、2—4cm²、或约3cm²)。在一些实施方案中，Aer为约2.0cm²。换能器的波束非均匀率(Rbn)可以是大约7:1。在一些实施方式中，自然焦距为约30—100mm、约30—80mm、约40—70mm、约45—65mm、约45—55mm、或约50mm。在一些实施方式中，该装置包括在超声换能器上或附近的温度传感器(例如，热敏电阻)。

[0210] 头部部分4112还包括用于连接到耦合垫部分的附接机构。该附接机构可以包括头部部分4112上的磁体，这些磁体被配置成用于与耦合垫部分上的磁体相接合。磁体附接机构可易于使用且易于清洁，因为其可具有低轮廓。其他附接机构(例如，钩和环、卡扣、带等)也是可以的。例如，在一些实施方式中，该附接机构包括在头部部分与耦合垫部分之间的螺纹连接，如在此别处所描述的。

[0211] 主装置可包括塑料(例如，聚乙烯、聚丙烯、聚苯乙烯、聚酯、聚碳酸酯、聚氯乙烯、聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)、聚醚醚酮(PEEK)等)，在手柄部分的某些部分上具有或不具有硅树脂包覆成型件，以在使用期间轻松且舒适。

[0212] 该装置可具有约200—300mm、225—275mm、约200mm、210mm、220mm、230mm、240mm、或250mm的长度。该装置可具有约20—60mm、30—40mm、或约37mm的宽度。装置手柄可具有约20—60mm、30—40mm、或约33mm的厚度。

[0213] 手柄部分可以包括切口4116，该切口被设计成用于帮助用户抓握该装置。用户测试表明，该切口极大地提高了用户握持装置并适当定位装置的便利性。

[0214] 手柄可以包括一个或多个指示器，以指示以下各项中的至少一项：治疗中、暂停、和断开耦合部件。在一些实施方式中，多个LED(例如，布置成环形)被配置成指示治疗的进展。例如，在治疗开始时，所有LED都开启。一个接一个地，随着治疗的进展，LED关闭以指示治疗中和完成状态。控制按钮可被配置为启动治疗、暂停治疗、和关闭装置。在一些实施方式中，短按压可导致装置暂停，而长按压可导致装置关闭。在一些实施方式中，指示器LED的环围绕控制按钮布置。

[0215] 该装置可以包括被配置为允许更新或修复软件的数据端口。

[0216] 图41C示出可用于对装置再充电的充电器4140的实施方式。充电器可附接到AC/DC壁装适配器并插入标准插座。充电器可以是感应充电器。该装置可以被配置成搁置在该装置中间的通道4142中。充电器可具有大致平滑的轮廓，这可有助于保持充电器清洁且不积聚污垢或灰尘。

[0217] 在一些实施方式中，该装置可以被配置成在充电时限制使用。该特征可以有利地防止用户在装置连接到插座时使用该装置，从而为装置增加额外的安全级别。

[0218] 在一些实施方式中，该装置控制器被配置成用于监控电压、电流、以及该电压与电

流之间的相位,以确定该装置是否正确地耦合到该组织。如果该装置确定其被不适当地耦合,则其可以抛出错误和/或关闭该装置。该装置还可以使用该监控来确保这些特性不超出范围并且该装置不输送过多的功率。

[0219] 在一些实施方式中,该装置包括闭锁特征,以确保用户在治疗后的闭锁持续时间内不能使用该装置,以确认人们自己没有过度治疗。闭锁持续时间可以对应于治疗剂量之后(例如,当装置最后输送超声治疗时)的时间段,其中装置将不输送另一治疗剂量。在一些实例中,闭锁持续时间可以为治疗后约4至24小时(例如,4、6、8、9、10、20、或24小时)。

[0220] 图42A、42B和42C分别示出耦合垫4210的前视图、侧视图和透视图。耦合垫可具有凸起、圆形的圆顶形状。耦合垫可具有约2—8mm、约3—7mm、约5—7mm、或约6.5mm的高度(在支撑环之上)。如这里别处所述,耦合垫的此配置可最舒适且最直观地供患者使用。耦合垫的形状可允许用户在阴道口处将装置自导航到阴道附近的适当位置。在一些实施方式中,用户仅基于触摸导航到适当的定位;因此,直观的定位对于确保适当的装置使用是有用的。其他耦合垫构型也是可以的(例如,较高或较短的圆顶、中心小块、平顶圆顶、脊等)。支撑环可在前侧和后侧上具有凹窝4212。凹窝可用于提供操作耦合垫的便利性。用户可以将他们的手指放置在凹窝内以抓持耦合垫。

[0221] 耦合垫部件可以包括支撑环4212。该环包括卵形形状。也可设想其他形状(例如,圆形、矩形、正方形等)。支撑环的长度可为约30—60mm、约40—50mm、约45mm、约46mm、或约47mm。在一些实施方式中,支撑环的长度为约46.6mm。支撑环的宽度可以是约20—50mm、约30—40mm、约35mm、约36mm、或约37mm。在一些实施方式中,支撑环的宽度为约36mm。支撑环中的开口由耦合垫材料填充,并且因此表示耦合垫的将接合换能器面的面积。其他支撑环设计可包括遮掩窗口的一部分的板或其它特征。通过不具有这种特征,能够实现换能器与耦合垫之间的更好耦合。另外,不具有这样的特征改善了可制造性,因为可以使用注射成型并且材料成本降低。在一些实施方式中,如果处理过于频繁或过于严格,在支撑环中不具有背板或其他类似特征会导致耦合垫从支撑环掉落。在单次使用的实施方式中,这可以是防止耦合垫再使用的良好特征。支撑环可以包括塑料材料(例如,HDPE、聚乙烯、聚丙烯、聚苯乙烯、聚酯、聚碳酸酯、聚氯乙烯、聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)、聚醚醚酮(PEEK)等)。

[0222] 支撑环的底表面可配置成与主装置的头部部分配合。底表面包括附接机构,诸如磁体,其配置成接合主装置的头部部分的附接机构。如上所述,诸如螺纹连接的其他附接机构也是可以的。

[0223] 耦合垫的底表面是将与超声换能器对接的区域。在一些实施方式中,耦合垫的与超声换能器对接的表面面积约为3—7cm²、4—6cm²、5cm²。在一些实施方式中,表面面积为约4.9cm²。在一些实施方式中,耦合垫材料包含可经配置以顺应组织(例如,阴道、外阴和阴道口外部的区域)的材料。在一些实施方式中,使用水凝胶。水凝胶可包含琼脂糖、水、氯化十六烷基吡啶(CPC)、和甘油中的任一种的组合。在一些实施方式中,耦合垫包含约2%琼脂糖、约20%甘油、约0.5%CPC、和其余的水。其它浓度也是可以的。例如,耦合垫可包含约2—10%琼脂糖。耦合垫可包含约10—25%的甘油。在一些实施方式中,耦合垫包含约1—5%CPC。

[0224] 如这里别处描述的,耦合部件可以是一次性的。在一些实施方式中,该耦合部件或一次性部件旨在每个治疗部位之后被丢弃,并且新的部件将与每次治疗一起使用。在其

他实施方式中,耦合部件可在治疗之间重复使用。

[0225] 耦合垫与主装置之间的磁性连接实现主装置的换能器面与耦合垫的表面之间的牢固的机械连接(例如,定义为约200—600克或300—500克的连接力),用户所需的力最小。这对于具有受损的、恶化的或以其他方式受限的敏捷度的用户(例如,患有有关节炎等的那些用户)尤其有益。耦合垫与主装置之间的牢固的连接对于确保经由无空气间隙或气泡到组织的连续且安全的超声连通是关键。图43A和43B分别示出一次性部件4310的实施方式的前视图和侧视图。如图所示,一次性部件4310包括支撑环4312和耦合垫4314。一个或多个金属部件4316定位在支撑环4312内。如图43A—C所示,金属部件4316在耦合垫和主装置的界面处与一次性部件的底表面齐平(图43C)。在一些实施方式中,金属部件在耦合垫与主装置的界面处不与一次性部件的底表面齐平,而是在界面处足够接近一次性部件的底表面以形成强磁性连接。一次性部件与可重复使用部件之间的磁性连接经由一次性部件中的金属部件实现。金属部件可包括磁体或铁基金属。在一些实施方式中,金属部件由不锈钢制成以防止腐蚀。在其他实施方式中,金属部件与环境隔离,以防止在使用前的存储期间腐蚀。隔离可以通过涂覆磁性部件的薄层来实现。薄层可以是形成亲水或疏水涂层的保形层。在一些实施方案中,该层包含聚对二甲苯。该层的厚度可以是约50微米。也可以利用诸如将部件插入模制到支撑环本身中的方法来实现隔离。在一些实施方式中,金属部件包括低碳钢或中碳钢,诸如等级SAE 10xx、11xx、12xx、或15xx。这种材料可以提供一次性部件的低销售成本(COGS)的优点。对于不锈钢,钢必须是铁磁性的,诸如,冷轧430不锈钢。

[0226] 图43C示出附接到可重复使用的主装置4320的耦合部件4310的截面视图。耦合部件4310包括耦合垫4312和支撑环4312。图43的实施方式包括在支撑环4312中的两个金属部件4316。更少或更多的金属部件也是可以的。例如,耦合部件可以包括1个、3个、4个、5个、6个、7个、或更多个金属部件。主装置4320包括一个或多个传感器(例如,霍尔效应磁场传感器或磁阻传感器),用于检测耦合部件4310的金属部件4316到主装置4320中的磁体4322的磁性附接。检测金属部件的磁性附接可以例如包括检测传感器场中金属的存在。磁体4322位于超声换能器组件和耦合垫的界面4324附近。如通过霍尔效应或磁阻传感器所测量的,当耦合部件中的金属部件非常接近配合表面时,如通过装置4320中的两个磁体的磁场中的偏差所确定的,装置4320直到确认耦合部件4312到装置4320的附接才启动超声。

[0227] 图44A—C图示主装置的传感器组件4410的实施方式的详细视图。如图44B所示,传感器组件4410包括磁阻传感器4412和主装置的磁体4414。磁体4414被配置成与耦合部件(44A)的磁体4413相互作用。装置中具有相反极性取向的一对磁体4414位于磁阻传感器4412的任一侧。附接到磁体一侧的是金属板4416,以在磁体之间形成连续磁场。当来自耦合部件的附加金属板4413(或磁体或金属片)紧密接近时(例如,在附接期间),磁阻传感器4412检测该磁场中的扰动。

[0228] 如图44C所示,一对磁体4414、磁阻传感器4412和金属板4416被固定到公共组件4420中,该公共组件4420定位这些部件的相对位置。公共组件4420可以包含非磁性材料,诸如,挤压的非磁性聚合物。

[0229] 图45A和B示出该装置的一特征,该特征可以允许和促进盲装置沿着阴道腔由用户对超声波束进行布置和取向(图45A)。该特征是超声换能器面法线4512相对于装置的主轴线4514的特定角度4516,该角度可以为从大约90度到大约180度,优选为大约115度。这种配

置可以允许用户盲放装置,如图45A所示。在一些实施方式中,用户采取半下弯位置,并使装置的耦合部件与阴户接合。该特征可以有利地使用户能够适当地定位该装置,以有效地将超声治疗输送到治疗部位。在对用户的研究和访谈中,发现该特征在允许用户适当地实施治疗方面是重要的。

[0230] 图46描绘装置4610的适当取向,其可被描述为与阴道腔的轴线同轴的超声。这种适当的定位可以由用户完成,而没有利用经由沿着装置的长轴线在用户容易看到的位置上的标记或特征与装置的倾斜远端相结合的直接可视化(由于身体结构位置)。这些特征包括视觉标记,诸如,标签或突起,以指示装置的长轴线的期望的竖直取向。用户可以使用这样的标记来在使用期间将装置对准到期望的取向。例如,当一个或多个视觉标记或突起与女性对象的一个或多个身体结构特征部对准并且耦合垫抵靠女性对象的外生殖器组织放置时,换能器面的法线可以在延伸穿过女性对象阴道腔的纵向轴线的约30度内对准。装置的适当取向可以有助于确保沿着阴道腔的超声传导。

[0231] 部件包装

[0232] 在一些实施方式中,部件包装包括用于每个一次性部分(例如,支撑环和耦合垫)的单独包装。个性化包装可将一次性部分保持在液体介质中,以保持耦合垫水合,因为其在暴露于空气时可变干。在一些实施方案中,水合溶液包含抑菌溶液(例如,0.9%苯甲醇溶液)。在一些实施方式中,支撑环包含塑料,并且在水合溶液中不会降解。支撑环还可以为耦合垫提供坚固、刚性的支撑。

[0233] 在一些实施方式中,部件包装可包括形成为耦合垫部件的形状的泡罩包装。保存期限可为约1—3年(例如,1年、2年、3年)。泡罩包装可提供易于打开的部件包装,其被密封以锁定在水合溶液中。泡罩包装可具有足够的刚性以支撑耦合垫的形状。泡罩包装可包括具有箔或箔衬纸的背衬的医用级塑料。柔性背衬可有助于用户容易地打开,同时仍将耦合垫湿气捕获在包装中。

[0234] 在一些实施方式中,耦合垫必须消毒,但不需要灭菌。该特征可由耦合部件中的抗微生物组分(例如,CPC)促进。

[0235] 部件包装的一实施方式由Stephen Gould Corporation(斯蒂芬戈尔德公司)提供。包装包括容纳图32所示的8个凝胶垫的热成型托盘、盒子和易于移除的背衬。

[0236] 图47A—C图示可重复使用的主装置4710和具有耦合垫的一次性部件4712的实施方式。图47A示出在用户右手中的可重复使用的主装置4710和在用户左手中的包括具有耦合垫的一次性部件4718的包装4712。一次性部件4718包括金属部件,诸如,配置成附接到主装置中的磁体的磁体。如图47B所示,在可重复使用部件与一次性部件之间的连接过程中,磁性附接方案通过不需要用户手动操纵一次性部件来保持一次性部件的抑菌特性。用户可以简单地将主装置移动到一次性部件,直到磁体充分吸引以将一次性部件附接到可重复使用的主装置。图47C示出在移除一次性部件4718之后附接到主装置4710和空包装4712的一次性部件4718。图48图示耦合部件包装4812的另一视图。

[0237] 在一些实施方式中,包装包括解耦特征,诸如,环绕耦合部件的翼。翼可以包括包装中环绕耦合部件的额外的凹窝。对翼施加压力可以允许空气进入包装的耦合部件中并且破坏耦合部件与包装之间的任何存在的密封,从而允许用户移除一次性部件,而不损坏凝胶并且在将其从包装移除时避免接触耦合部件。翼或解耦特征可以包括在包装内环绕耦合

部件的任何一个或多个凹窝。

[0238] 图49图示超声装置4900的实施方式,其包括超声换能器部件4908和耦合垫部件4907,以及相应的充电器4902。在这个示例中,装置4900的一个或多个电池可以由充电器4902感应地充电。充电器4902可以附接到AC/DC壁挂式适配器并且插入标准插座。装置4900和充电器4902可以包括被配置成在充电过程中配对的对应的特征。例如,装置4900可以包括适于容纳充电器4902的至少一部分的凹陷4904。凹陷4904可以允许装置4900在再充电过程中搁置在充电器4902上。充电器4902可以包括通道4906(也称为支架),装置4900可以搁置在该通道中。充电器4902和装置4900中的每一者的外壳可以具有总体上平滑的轮廓,这可以使充电器4902和装置4900易于清洁。换能器部件4908的手柄部分4905可以包括用户界面,该用户界面包括一个或多个控制按钮,诸如,开/关按钮(电源按钮)4910。在一些情况下,手柄4905包括单个控制按钮。在一些情况下,手柄4905包括指示器4912,以指示装置4900的状态,诸如,装置是开启还是关闭。指示器4912可以包括视觉指示器,诸如灯。

[0239] 图50图示一实施方式,示出位于相应的感应充电器5002中的超声装置5000。如图所示,充电器5002可以布置在诸如桌面的支撑表面上,并且在充电期间用作装置5000的支撑底座。

[0240] 图51图示示出超声装置5100、充电器5102、泡罩包装托盘5104(保持多个耦合垫部件)和外部消费包装5106(例如,盒子)的实施方式。

[0241] 进行了几项研究以证明装置的性能。第一项研究证实了10名接受单次应用超声治疗的妇女的安全性,因为未报告与装置相关的不良事件。

[0242] 图52A和52B图示在9名妇女中单次剂量治疗后测量血流变化和温度变化的第二项研究的结果。图52A示出超声应用记录的平均阴道血流增加。通过利用阴道光学体积描记术探针(VPG)、女性激起研究中的金标准测量来测量阴道血流量,并且利用阴道内放置的热电偶来测量温度。利用超声应用前读数作为基线(基准)和超声应用后10分钟(后1)从VPG探针记录阴道脉冲振幅(VPA)。图52B示出利用超声应用记录的平均温度增加。在超声治疗8分钟后,观察到阴道血流增加300%且温度增加2.6摄氏度(°C)。患者报告的症状也得到改善,因为68%的妇女报告在单次治疗后24小时或更长时间感觉更润滑。此外,患者对治疗阴道干燥的非激素疗法的需求也得到证实,因为超过100名妇女表示对19个临床研究预约感兴趣。

[0243] 图53A和53B图示用于调查重复应用低频超声的效果的第三项临床研究的结果。在第三项研究中,20名妇女在家中日常使用超声治疗,每天8分钟,持续3个月。患者报告的症状和妇科医生经由在整个研究中跟踪阴道健康指数(VHI)和阴道成熟指数(VMI)来评估组织响应。在入组的20名妇女中,有16名妇女完成了研究。两名妇女退出研究,一名妇女因健康状况不佳而被首席调查员召回,且一名妇女的装置在研究结束退还时坏掉。81%的妇女报告她们的阴道干燥急剧改善,表明症状显著减轻。图53A和53B表示经由用于干燥度和个人润滑的四题利开特式量表测量仪器(four-question Likert-scale survey instrument)测量的改善,显示与参与者的基线得分相比在12周时的显著变化。值得注意的是,这些结果与几种FDA批准的治疗阴道干燥的产品的III期试验结果一样好或更好。目前,这些上市产品中的每一种均由妇女使用,因此证明了批准和市场采纳所需的有效性标准。该初步数据表明这里描述的超声治疗可满足该标准。此外,第三次临床研究的调查结果表明,完成研究的几乎三分之二的参与者表明他们希望购买治疗装置。

[0244] 图54图示用于为耦合垫提供结构的支撑环5400的另一实施方式。如上所述,垫材料可以模制到支撑环5400中。支撑环5400可以具有与上述支撑环3500(图26A-26D)类似的总体形状(例如,椭圆形横截面)和尺寸。支撑环5400可以包括用于接纳金属部件的腔5404和5405,金属部件用于将支撑环3500与可重复使用的主要部件耦合。外唇缘5406配置成与主部件的相应形状配合。

[0245] 图55图示类似于支撑环5400的支撑环5500的另一实施方式,除了腔5504和5505包括一个或多个内部肋5508和5509。内部肋5508和5509可以被配置成改进与腔5504和5505内的对应的金属部件的接合,以与大批量制造兼容。

[0246] 这里描述的任何装置可以包括被配置成验证与可重复使用的部件(例如,超声换能器部件)一起使用的一次性部件(例如,耦合垫部件)的特征。这些特征可以包括在可重复使用的部件与耦合垫部件之间传送数据的通信技术。在一些示例中,通过光学读取技术(也称为光学扫描技术)来实现通信。例如,耦合垫部件可以包括条形码、快速响应(QR)码读取、或其他光学可读代码,作为超声换能器部件的一部分的读取器可以识别并用于验证耦合垫部件。这种验证能力可以提供许多优点。如这里描述的,耦合垫部件的形状、尺寸和特征适于与相应的换能器组件配合,例如,用以提供超声能量(例如,强度和/或波形)从换能器组件到患者组织的最佳传播。此外,耦合垫部件的形状、尺寸和特征可以确保耦合垫部件相对于患者的身体结构的适当放置/取向,并且提供超声能量的适当传播方向(例如,图5和6),即使在装置的盲放置的情况下。不包括所需形状、尺寸和/或其他特征的耦合垫部件(例如,伪造的耦合垫部件)可能不允许超声能量有效地将治疗剂量传递给患者和/或可能引起组织的局部加热,这可能引起患者的不适。另外,换能器组件的电子部件被设计成与耦合垫部件一起工作,而在正常工作条件下不会过热。“伪造的”耦合垫部件可能导致换能器组件过热或以其他方式不适当地工作。

[0247] 另外,在一些情况下,重要的是确保耦合垫部件不被重复使用。这是因为在一些实施方式中,耦合垫部件可包含具有相对高的流体(例如,水)含量的材料(例如,凝胶或生物相容性流体)。一旦暴露于空气中,这种材料会变干,使得耦合垫部件不能正确地与换能器正确地耦合,不能充分地传递超声能量以提供适当的治疗效果。此外,所使用的耦合垫部件不再是清洁的,并且可能藏有细菌,这可能导致感染(例如,泌尿道感染或酵母菌感染)。这些风险中的一些风险可以通过贴标包装或带有禁止重复使用耦合垫部件的警告的用户说明来降低。然而,诸如光学读取器的技术解决方案在消除这些风险方面可能更有效。

[0248] 光学读取器系统的另一个优点是光学代码可以存储超声参数,诸如用于规定的治疗处理。例如,操作参数(例如,治疗持续时间、闭锁持续时间、超声频率、占空比和/或超声能量的强度)可以被编码在一次性部件的光学代码中,从而允许健康护理提供者或患者通过改变一次性部件来调整治疗。在一个示例中,健康护理提供者可以规定具有较高强度或占空比的初始一次性部件和具有较低强度的“维护”一次性部件,以维持临床益处但功率较低。在另一例子中,当使用具有与控制器指令相关联的代码的“标准”一次性部件来使用“标准”强度设置进行操作时,包括与控制器指令相关联的代码以使用较高强度进行操作的高功率一次性部件可被规定用于看不到益处的患者。治疗的改变可以通过简单地改变一次性部件而不是必须重新编程超声装置或有多种变型的超声装置可用来实现。在一些情况下,该装置设有一组不同的一次性部件,这些部件具有用于不同治疗设置的代码。

[0249] 图56A和56B图示可以结合到超声换能器部件中的示例性光学读取器组件。在一些实施方式中,代码读取器是基于红外光的相机系统。一个或多个照明源,诸如发光二极管(LED)被配置为引导光束通过超声装置外壳的窗口,使得光可以照亮耦合垫部件上的代码区。在一些情况下,一个或多个红外(例如,近红外)LED由于其能量效率、尺寸和低成本而可能是优选的。如图56B所示,耦合垫部件的代码区可以在耦合垫部件的支撑环的近侧表面(相对于换能器部件)上。耦合垫的代码区包括可读代码,诸如条形码(例如,线性条形码或矩阵(2D)条形码),或其它编码图像。2D条形码的一个示例是快速响应(QR)码。代码可设置在耦合垫部件的表面上(例如,印刷或涂刷在其上)或嵌入在耦合垫部件的材料内。在一些实施方式中,代码被雕刻(例如,激光雕刻)到耦合垫部件中。代码的尺寸可以是微型的。例如,代码可以具有范围从大约 1mm^2 到大约 50mm^2 的面积。代码可以包括与耦合垫部件相关联的识别信息,诸如,与耦合垫部件的使用相关联的制造信息和/或治疗参数。治疗参数可以包括超声频率、治疗持续时间、超声功率、占空比、强度和闭锁持续时间。耦合垫信息可包括唯一ID(例如,以防止再次使用)、有效期、耦合凝胶材料、附接机构(例如,以通知控制器寻找磁信号)、版本(例如,以检查兼容性)、错误校验码(例如,以确保正确读取代码,诸如校验或CRC码)。该代码可以包括与是否已经使用耦合垫部件有关的信息。在一些实施方式中,代码具有范围从大约5b到大约3Kb的数据存储容量。在一些实施方式中,代码被加密。在一些情况下,代码包括被压缩的信息,并且光学读取器解压缩被压缩的信息,该信息由超声装置的解码器软件解释。

[0250] 回到图56A,从代码反射的光由透镜系统聚焦,该透镜系统可包括一个或多个透镜、孔径和/或滤光器(例如,红外线滤光器),并将反射光导向一个或多个光学传感器。光学传感器可以包括任何类型的图像传感器,诸如,互补金属氧化物半导体(CMOS)或电荷耦合装置(CCD)图像传感器。透镜系统和光学传感器可以容纳在光学读取器外壳内。传感器可操作地耦合到印刷电路板(PCB)。在一些情况下,PCB是柔性PCB,其可顺应期望的形状。在所示的示例中,柔性PCB包括第一部分和第二部分,第一部分安装在光学读取器外壳的背面上,用于与传感器进行最佳通信,第二部分安装在光学读取器外壳的侧壁(例如,顶侧)上,用于适当地布置可操作地耦合到柔性PCB的照明源(例如,LED)。

[0251] 光学读取器可适于在具有短焦距的有限的暗区中可靠地传送信息。焦距是指光学读取器能够可靠地读取代码的距光学读取器的距离。焦距可以对应于从光学组件透镜到焦平面的距离,如图56A所示。在一些实施方式中,焦距在约1毫米(mm)至约12mm(例如,1—12mm、1—6mm、2—12mm、3—7mm、2—6mm、或5—6mm)的范围内。光学读取器可适于读取非常小的代码。例如,光学读取器的视场可适于读取特定大小的代码。在一些实施方式中,代码具有范围从约2mm到约10mm(例如,2—10mm、3—5mm、3—6mm、3—7mm、2—6mm、或2—9mm)的高度。

[0252] 在一些情况下,光学读取器被包围在换能器外壳内,诸如图56C和56D所示。换能器外壳可以包括盖玻璃(也称为窗口),到达和来自光学读取器的光可以通过盖玻璃传输到换能器外壳中和从换能器外壳传输出。窗口可以由对于光学读取器足够透明的材料制成,以发送和接收用于读取光学代码的光学信号。在一些情况下,窗口由光学透明聚合物和/或玻璃材料制成。窗口与换能器外壳之间的界面被密封(例如,水密封)。在一些情况下,可在模制(例如,包覆模制)或增材制造工艺期间形成密封。在一些情况下,垫圈和/或密封剂可

以沿着窗口的外边缘延伸以提供密封。在一些实施方式中,该窗口被定位在该装置的头部部分处的大致环形或椭圆形的换能器外壳面上。在一些情况下,换能器外壳面适于接触接触垫的支撑环,如这里描述的。窗口可以具有任何形状和尺寸。在所示的例子中,窗口具有近似矩形的形状,具有对应于换能器外壳面的弯曲的环形或椭圆形形状的两个弯曲的侧面。

[0253] 应当注意,光学读取器的特征特别适用于利用超声外阴阴道复原装置实施,并且传统的光学扫描技术可能不适用于该装置。例如,当前可用的条形码可能不能存储在耦合垫部件上可用的有限空间中所需的数据量。另外,传统的扫描仪通常包括激光器和运动镜,其是易碎的,因此证明对于对准和长期耐久性具有挑战性。此外,用于该装置的照明源应当避免使用激光器,因为这些激光器可能对人眼有害。该系统还应该避免可见光系统,因为这些可以被用户看作是侵入性的。另外,传统的条形码扫描器通常需要比这里描述的超声装置能够容纳的更大量的物理空间。因此,光学读取器适于在具有短焦距的小的有限空间中和在低光条件下操作,如这里描述的。

[0254] 在一些情况下,可以通过读取一次性部件上的代码来设置超声装置的一个或多个超声参数。例如,治疗时间、强度、频率、占空比、脉冲重复率和/或闭锁时间可以由一次性部件修改。这对于医生可能想要开处方改变治疗的情况是非常有用的。对于要实施的改变,患者可能只需要获得具有包含在代码中的新参数信息的新的一次性部件。不同的一次性部件可以具有不同的代码,以通知可重复使用的部件以不同的参数设置操作。例如,“高输出”一次性部件可以具有通知可重复使用的部件(控制器)使用相对高功率(例如,4W)的代码和将导致可重复使用的部件输出相对中等功率(例如,3.4W)的“常规剂量”一次性部件。

[0255] 图57图示表示使用超声换能器装置的光学读取器的示例性过程的流程图。为了使用光学读取器,用户可以握住换能器装置并将光学读取器窗口指向一次性部件(例如,耦合垫部件)上的光学代码以扫描光学代码(5702)。在一些实施方式中,用户使用换能器装置的外壳上的开关(例如,按钮)来启动代码读取器。在一些实施方式中,用于启动光学读取器的按钮与电源按钮相同。在其他实施方式中,用于启动光学读取器的按钮是与电源按钮不同的按钮。在一些实施方式中,代码读取器自动扫描光学代码。在一些实施方式中,代码与窗口接触或远至约20mm远(例如,在0mm与20mm之间远)。在一些实施方式中,代码读取器适于在包含一次性部件的包装(例如,泡罩包装)上或通过包含一次性部件的包装(例如,泡罩包装)扫描和识别代码。

[0256] 然后,代码读取器使用扫描的代码识别一次性部件(5704)。识别一次性部件可涉及确定所扫描的代码是否与经验证的一次性部件(例如,预先批准的和/或未使用的)相关联。替代地或附加地,识别一次性部件可以涉及接收与特定治疗处理相关联的过程参数,过程参数可以由装置存储和使用以向用户递送特定治疗处理。

[0257] 如果代码未被代码读取器识别为与经验证的一次性部件相关联,则装置可任选地向用户指示一次性部件未被验证(5706)。这种指示器可以是视觉和/或听觉指示器。例如,装置上的灯可以开启或关闭和/或装置的扬声器可以产生指示一次性部件未被验证的声音。如果确定一次性部件未被验证,则装置将不允许装置与一次性部件一起使用(5708)。在一些实施方式中,如果软件(由处理器执行的指令)在与存储在装置的储存器和/或存储器中的经验证的代码的一个或多个数据库进行比较时没有识别代码,则一次性部件将不被验

证。经验证的代码可与一次性部件相关联,所述一次性部件已被预先批准以满足与装置一起使用所需的规范。“伪造的”一次性部件可以不具有代码,或者可以具有未被装置识别为对应于数据库中的经验证的代码的代码。附加地或替代地,经验证的代码可以与被确定为先前未被使用的一次性部件相关联。这可以防止用户重复使用一次性部件,该一次性部件可能藏有有害病原体和/或被弄干。即使未经验证的一次性部件被附接到装置的头部,该装置也可以通过不开启(例如,防止换能器启动)来防止与未经验证的一次性部件一起使用。

[0258] 如果代码被代码读取器识别为与经验证的一次性部件相关联,则装置可任选地向用户指示一次性部件被验证(5710)。这种指示器可以是视觉和/或听觉指示器。视觉(例如,光)和/或听觉(例如,扬声器声音)指示器可以不同于指示装置未被验证的视觉和/或听觉指示器。当用户将一次性部件附接到装置的头部部分时,装置可确定一次性部件是否适当地附接到装置(5712)。可以通过来自装置上的一个或多个传感器(诸如,一个或多个磁传感器)或来自光学读取器本身的反馈来确定适当的附接。如果确定一次性部件未被适当地附接,则该装置可任选地通过视觉和/或听觉指示器将其指示给用户(5714)。视觉(例如,光)和/或听觉(例如,扬声器声音)指示器可以不同于指示装置被验证和/或未被验证的视觉和/或听觉指示器。如果一次性部件未被适当地附接,则可以防止用户开启装置(例如,防止换能器启动),直到一次性部件被适当地附接(5716)。如果该装置确定一次性部件被适当地附接,则该装置可以允许用户使用具有附接的一次性部件的装置(例如,开启换能器)(5718)。在用户使用一次性部件之后,一次性部件可由装置注册为在存储在装置中或装置可访问(例如,存储在超声装置外部的装置中)的一个或多个数据库中使用。

[0259] 应当注意,该装置可以包括识别一次性部件(5704)和确定一次性部件是否适当地附接(5712)的一个或两个过程。即,在一些实施方式中,该装置可适于识别一次性部件(5704),但不适于确定一次性部件是否适当地附接(5712)。同样地,在一些实施方式中,该装置可适于确定一次性部件是否适当地附接(5712),但不适于识别一次性部件(5704)。在其他实施方式中,该装置可适于识别一次性部件(5704)并确定一次性部件是否适当地附接(5712)。

[0260] 图58图示例性计算系统5800的图形表示,该示例性计算系统5800可以是这里描述的任何装置的一部分。计算系统5800可以包括具有一个或多个处理器5804的计算机5802,一个或多个处理器5804被配置成执行根据本发明的功能、方面和/或方法中的任何一个或多个的指令(例如,软件指令)。例如,处理器5804可以适于确定光学可读代码是否与预先批准的一次性部件和/或使用过的一次性部件相关联。在一些情况下,处理器5804可以适于确定一次性部件是否适当地附接到超声换能器部件。处理器5804可以例如经由总线5812与其他部件通信。计算机5802还可以包括例如经由总线5812与一个或多个处理器5804以及其他部件通信的一个或多个存储器装置5808。总线5812可以包括若干类型的总线结构中的任何一种,包括但不限于使用各种总线体系结构中的任何一种的存储器总线、存储器控制器、外围总线、局部总线、及其任何组合。

[0261] 存储器装置5808可包括各种组件(例如,机器可读硬件存储介质),包括但不限于随机存取存储器组件(例如,静态RAM“SRAM”、动态RAM“DRAM”等)、只读组件、及其任何组合。在一个示例中,存储器包括基本输入/输出系统(BIOS),其包括有助于诸如在启动期间在计算机5802内的元件之间传递信息的基本例程,该基本例程可以存储在存储器装置5808中。

存储器装置5808还可以包括(例如,存储在一个或多个机器可读硬件存储介质上)体现本发明的任何一个或多个方面和/或方法的指令(例如,软件)。在另一示例中,存储器5808可以进一步包括任何数目的程序模块,包括但不限于操作系统、一个或多个应用程序、其他程序模块、程序数据、及其任何组合。

[0262] 计算机5802还可以包括存储装置5824,诸如但不限于机器可读硬件存储介质。存储装置5824可以通过适当的接口连接到总线5812,例如SCSI、高级技术附件(ATA)、串行ATA、通用串行总线(USB)、IEEE 1394(FIREWIRE)、I2c、及其任意组合。在一个示例中,存储装置5824(或其一个或多个组件)可以可移除地与计算机5802接口(例如,经由外部端口连接器)。存储装置5824可以包括计算机可读介质,以为计算机5802提供机器可读指令、数据结构、程序模块、和/或其他数据的非易失性和/或易失性存储。在一个示例中,软件指令可以完全或部分地驻留在存储装置5824的计算机可读介质中。附加地或替代地,软件指令可以完全或部分地驻留在处理器5804内。

[0263] 计算机5802还可以包括一个或多个输入/输出(I/O)接口5040,用于将计算机5802可操作地耦合到超声换能器装置和/或除超声换能器装置之外的一个或多个装置的一个或多个部件。I/O接口可以包括有线连接和/或无线连接。计算机5802可以连接到一个或多个用户接口5842,用户接口5842可以包括用于控制装置的一个或多个功能的一个或多个控制器(例如,按钮)。例如,电源按钮可以开启/关闭超声换能器装置的电源,并且代码读取器启动按钮可以启动代码读取器。在一些示例中,用户接口5842包括与超声换能器装置分离的输入/输出装置。例如,在一些情况下,I/O接口可以允许经由一个或多个外部计算机(诸如,平板电脑、笔记本电脑和/或智能电话)的用户输入和/或输出。在一些示例中,计算机5802可以被适配成从一个或多个单独的装置的触摸屏、键盘和/或麦克风接收输入和/或将输出发送到一个或多个单独的装置的显示器、打印机和/或扬声器。示例性输出数据可包括由超声换能器装置收集的数据和/或与超声换能器装置和一次性部件相关联的识别数据。

[0264] 计算机5802可操作地耦合到一个或多个超声换能器5850。超声换能器5850可适于基于特定应用产生具有特定强度、频率、占空比等的超声能量。在阴道复原的情况下,换能器可以被配置成产生超声能量,该超声能量被配置成穿透组织到大约3-5cm的深度。在这样的应用中,换能器可以被配置成产生具有范围从大约0.25W/cm²到大约5W/cm²的强度和/或范围从大约0.5MHz到大约4MHz的频率的超声波。在一些情况下,超声换能器5850可被配置为产生具有高热聚焦区域的高强度聚焦超声(HIFU)。HIFU应用可包括破坏组织(例如,癌细胞、肿瘤)或在美容应用(例如,拉紧皮肤)中的治疗。

[0265] 计算机5802可操作地耦合到一个或多个传感器5844,例如,以向处理器5804提供反馈。传感器5844可包括适于检测一次性部件与超声换能器装置的适当附接的传感器,诸如,基于磁性的传感器组件。在一些情况下,传感器5844包括测量组织温度的温度传感器。计算机5802可以可操作地耦合到一个或多个光学读取器5846,例如,以扫描一次性部件上的代码。光学读取器5846可以包括基于红外光的照相机系统,用于照亮和检测一次性部件上的光学代码,处理器可以使用该系统来确定一次性部件是否被验证和/或未使用。计算机5802可操作地耦合到一个或多个电源5848,以向计算机5802和/或超声换能器装置的其他部件提供功率。在一些示例中,电源包括超声换能器装置的外壳内的一个或多个电池。电池可经由充电器(例如,感应充电器)再充电。替代地或附加地,超声换能器装置可以被配置成

从外部源(例如,电插座)接收功率。在一些实施方式中,计算机5802可以被配置成直接或间接(例如,通过一个或多个装置)连接到无线网络5852。网络5852可以是广域网(例如,因特网、企业网)、局域网、电话网络、与电话/语音提供商相关联的数据网络,两个计算装置之间的直接连接、以及其任何组合。

[0266] 当特征部或元件在这里被称为“在另一特征部或元件上”时,其可直接在另一特征部或元件上,或也可存在中间特征部和/或元件。相反,当特征部或元件被称为“直接在”另一特征部或元件上时,不存在中间特征部或元件。还应理解,当特征部或元件被称为“连接”、“附接”或“耦合”到另一特征部或元件时,其可直接连接、附接或耦合到另一特征部或元件,或可存在中间特征部或元件。相反,当特征部或元件被称为“直接连接”、“直接附接”或“直接耦合”到另一特征部或元件时,不存在中间特征部或元件。尽管相对于一种实施方式进行了描述或示出,但是如此描述或示出的特征部和元件可以应用于其他实施方式。本领域技术人员还将理解,对“邻近”另一特征部设置的结构或特征部的引用可具有重叠邻近特征部或位于邻近特征部之下的部分。

[0267] 这里使用的术语仅用于描述特定实施方式的目的,而不旨在限制。例如,如这里所用,单数形式“一”、“一个”和“该”也旨在包括复数形式,除非上下文另有明确说明。还将理解,当在本说明书中使用时,术语“包括”和/或“包含”指定所述特征、步骤、操作、元件和/或部件的存在,但不排除一个或多个其他特征、步骤、操作、元件、部件和/或其组的存在或添加。如这里所使用的,术语“和/或”包括一个或多个相关联的所列项目的任何和所有组合,并且可以缩写为“/”。

[0268] 这里可以使用空间上相对的术语,例如“在…下面”、“在…之下”、“在…下方”、“在…之上”、“在…上方”等,以便于描述一个元件或特征与如图所示的另一个元件或特征的关系。应当理解的是,除了附图中描绘的取向之外,空间上相对的术语旨在涵盖使用或操作中的装置的不同取向。例如,如果附图中的装置是倒置的,则被描述为在其他元件或特征“在…下面”或“在…之下”的元件将被取向为在其他元件或特征“在…之上”。因此,示例性术语“在…下面”可以包含上方和下方的两个取向。该装置可以以其他方式取向(旋转90度或以其他取向),并且这里使用的空间上相对的描述词被相应地解释。类似地,术语“向上”、“向下”、“竖直”、“水平”等在本文中用于解释的目的,除非另外特别指出。

[0269] 尽管这里可以使用术语“第一”和“第二”来描述各种特征/元件(包括步骤),但是这些特征/元件不应受这些术语的限制,除非上下文另有说明。这些术语可用于区分一个特征/元件与另一个特征/元件。因此,下面讨论的第一特征/元件可以被称为第二特征/元件,并且类似地,下面讨论的第二特征/元件可以被称为第一特征/元件,而不脱离本发明的教导。

[0270] 在本说明书和所附权利要求书中,除非上下文另有要求,否则词语“包括”和诸如“包括”和“包含”的变型意指各种部件可共同用于方法和制品(例如,包括装置和方法的组合物和设备)中。例如,术语“包含”将被理解为暗示包括任何所述元件或步骤,但不排除任何其他元件或步骤。

[0271] 如这里在说明书和权利要求书中所使用的,包括如在实例中所使用的,并且除非另外明确规定,否则所有数字都可以被解读为以词语“约”或“大约”开头,即使该术语没有明确出现。当描述量值和/或位置时,可以使用短语“约”或“大约”来指示所描述的值和/或

位置在值和/或位置的合理预期范围内。例如,数值可以具有所述值(或值的范围)的 $\pm 0.1\%$ 的值、所述值(或值的范围)的 $\pm 1\%$ 的值、所述值(或值的范围)的 $\pm 2\%$ 的值、所述值(或值的范围)的 $\pm 5\%$ 的值、所述值(或值的范围)的 $\pm 10\%$ 的值等。这里记载的任何数值范围旨在包括其中包含的所有子范围。

[0272] 尽管上面描述了各种示例性实施方式,但是在不脱离由权利要求所描述的本发明的范围的情况下,可以对各种实施方式进行许多改变中的任何改变。例如,在替代实施方式中,执行各种所描述的方法步骤的顺序通常可以改变,并且在其他替代实施方式中,可以完全跳过一个或多个方法步骤。各种装置和系统实施方式的可选特征可以包括在一些实施方式中而不包括在其他实施方式中。因此,上述描述主要是出于示例性目的而提供的,并且不应当被解释为限制本发明的范围,本发明的范围在权利要求中阐述。

[0273] 这里所包括的实例和说明以说明而非限制的方式示出其中可实践主题的特定实施方式。如上所述,可以利用和从中导出其他实施方式,使得可以在不脱离本发明的范围的情况下进行结构和逻辑替换和改变。如果实际上公开了多于一个发明或发明构思,则本发明主题的这些实施方式在此可以单独地或共同地由术语“发明”来指代,这仅是为了方便并且不旨在自愿地将本申请的范围限制于任何单个发明或发明构思。因此,尽管这里图示和描述了特定实施方式,但是被计算以实现相同目的的任何布置可以代替所示的特定实施方式。本发明旨在覆盖各种实施方式的任何和所有修改或变型。在阅读以上描述后,以上实施方式的组合以及这里未具体描述的其他实施方式对本领域技术人员将是显而易见的。

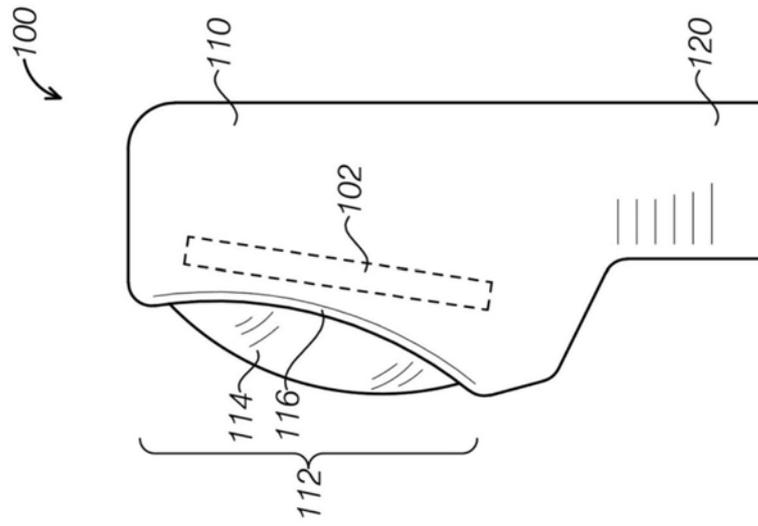


图1A

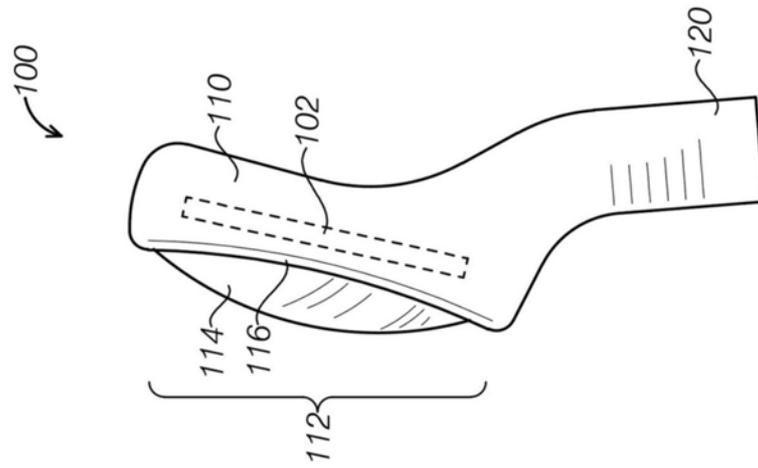


图1B

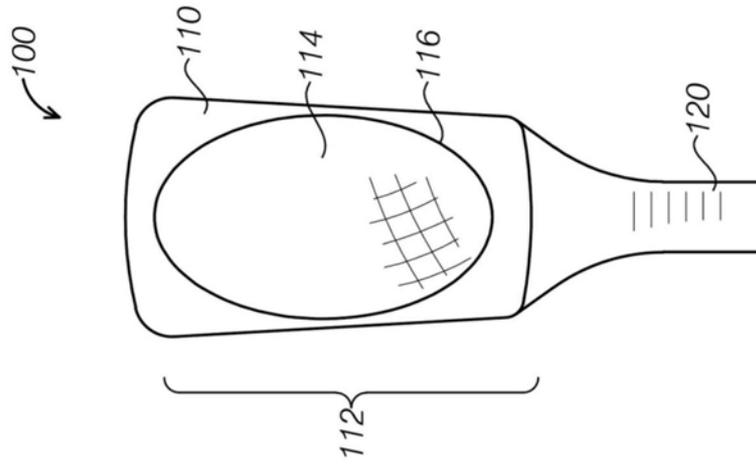


图1C

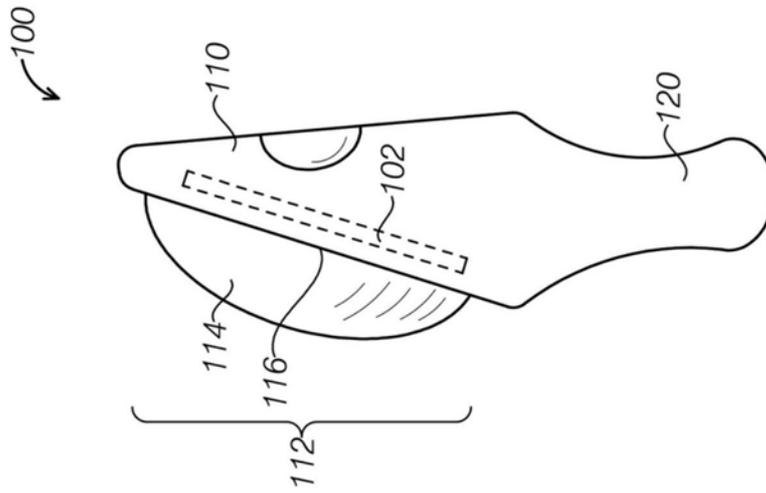


图2A

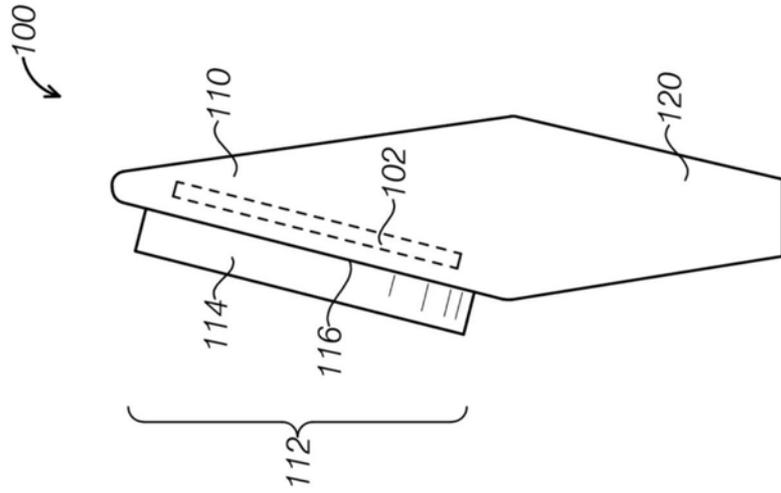


图2B

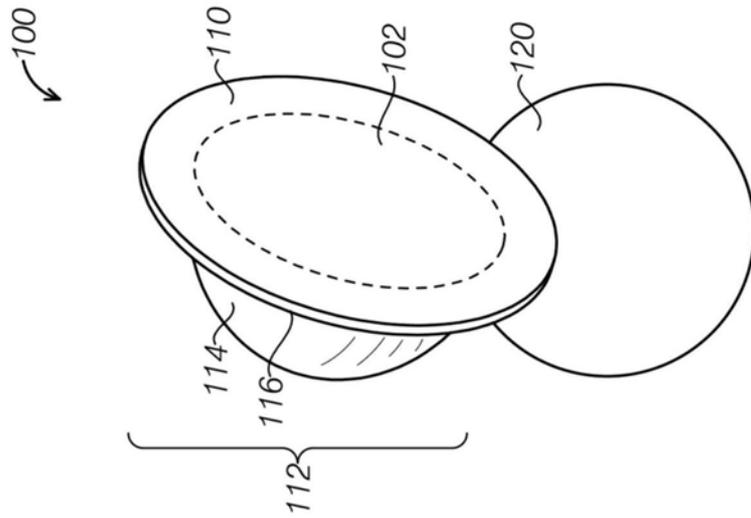


图2C

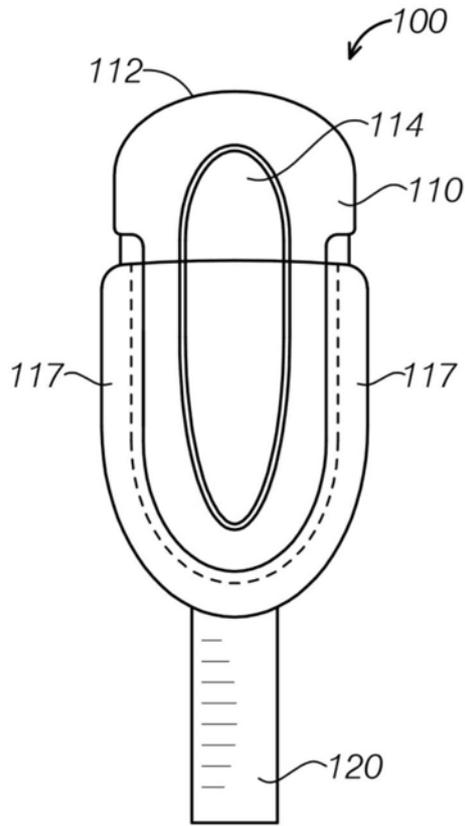


图3A

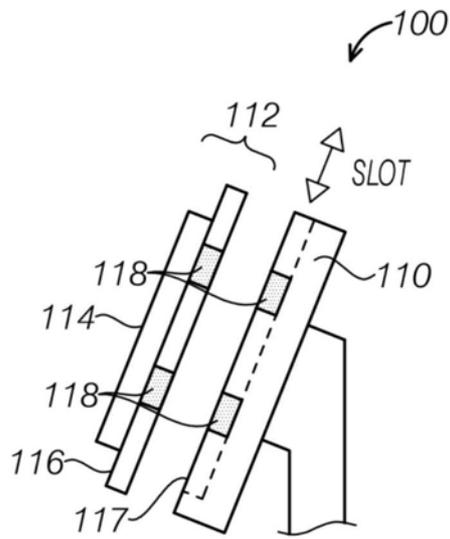


图3B

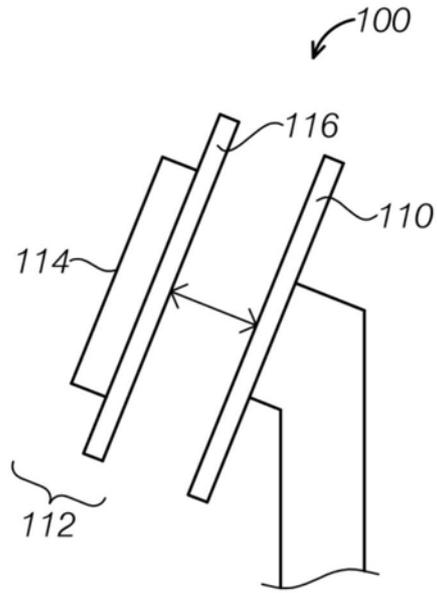


图3C

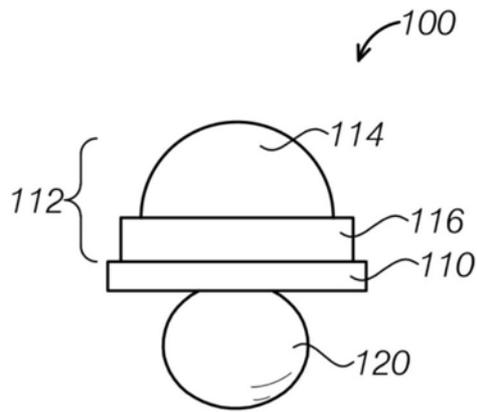


图3D

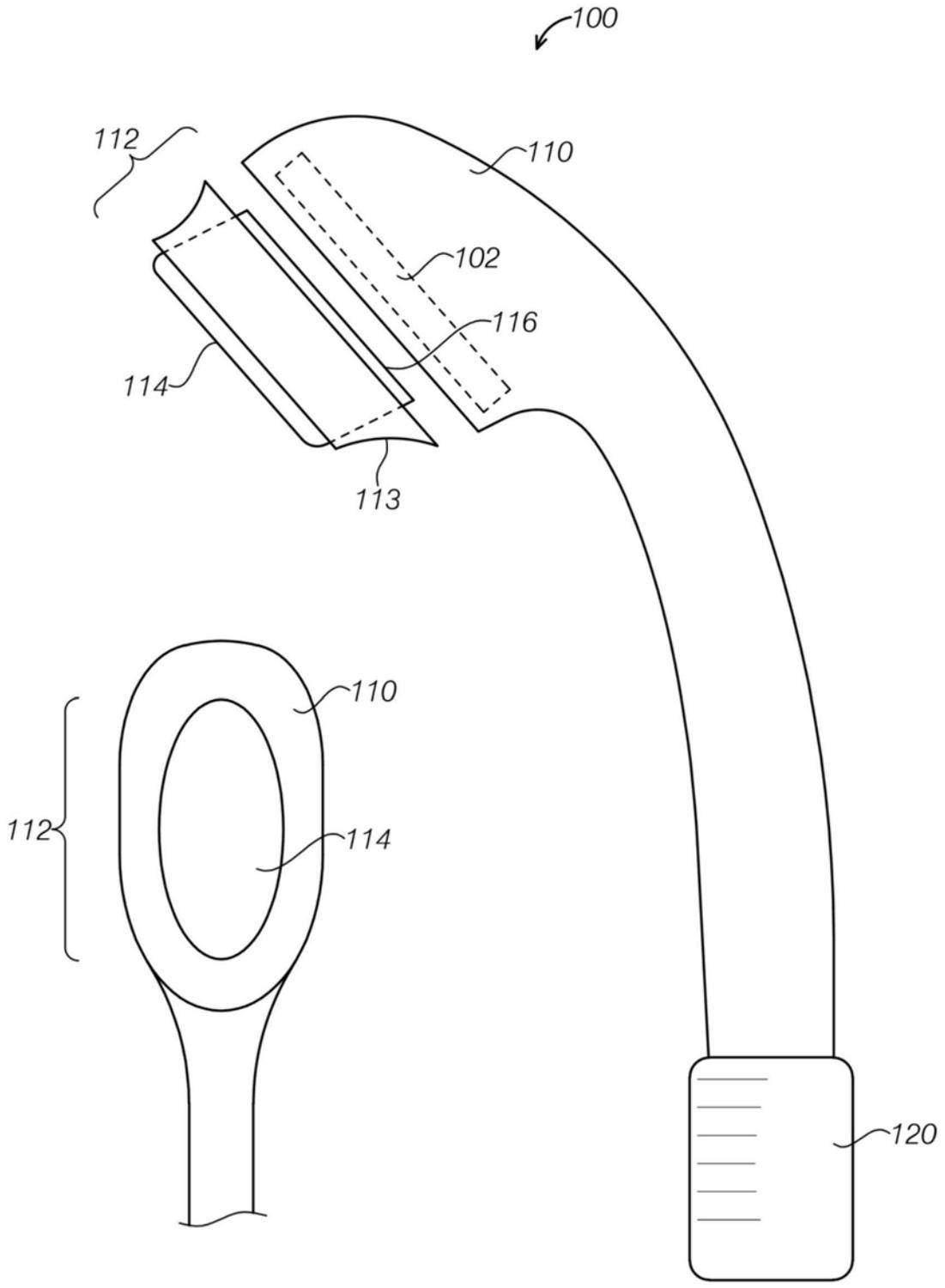


图 4B

图 4A

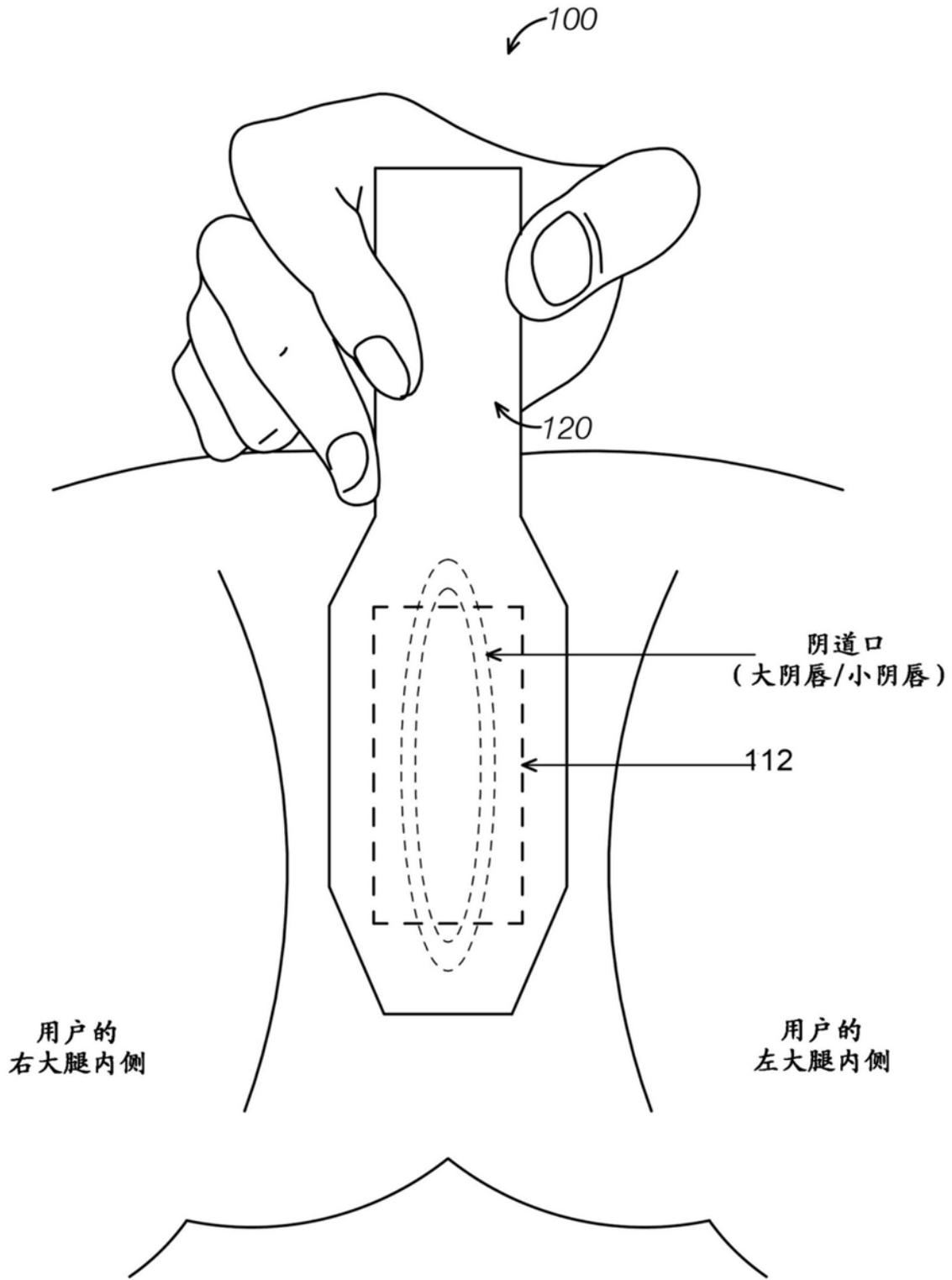


图5

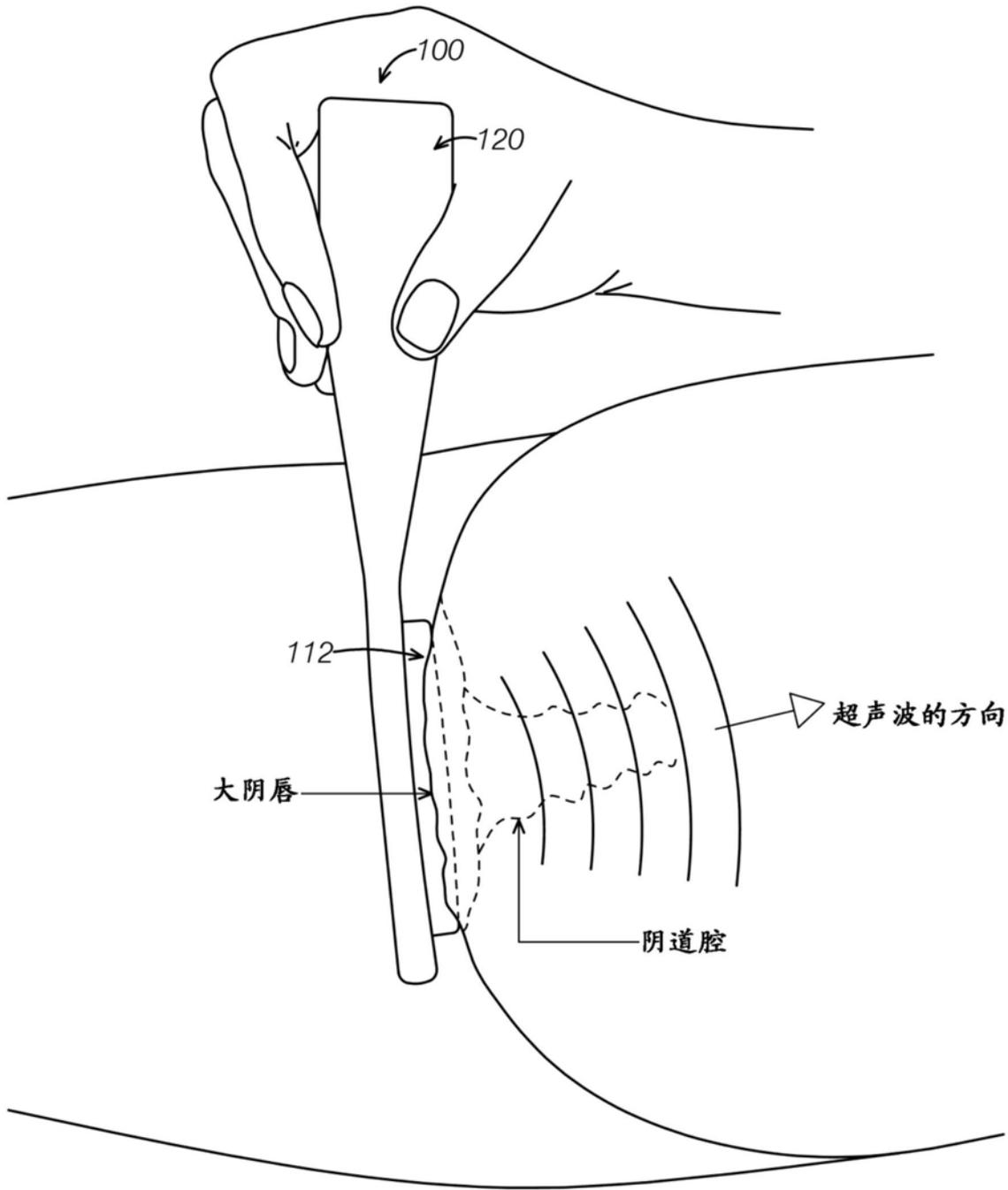


图6

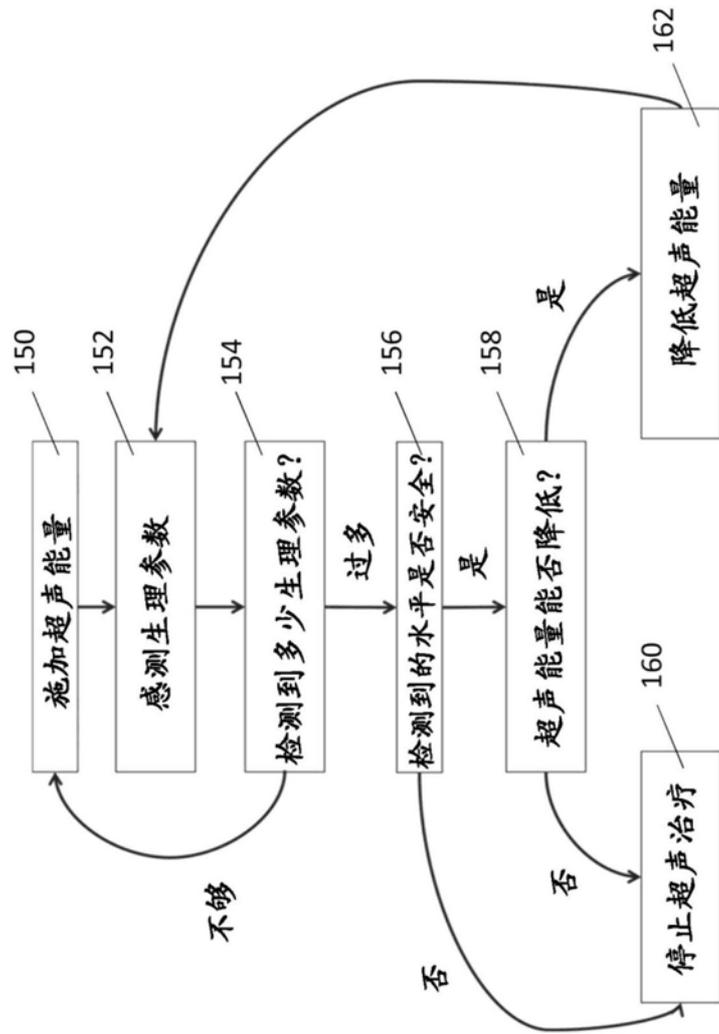
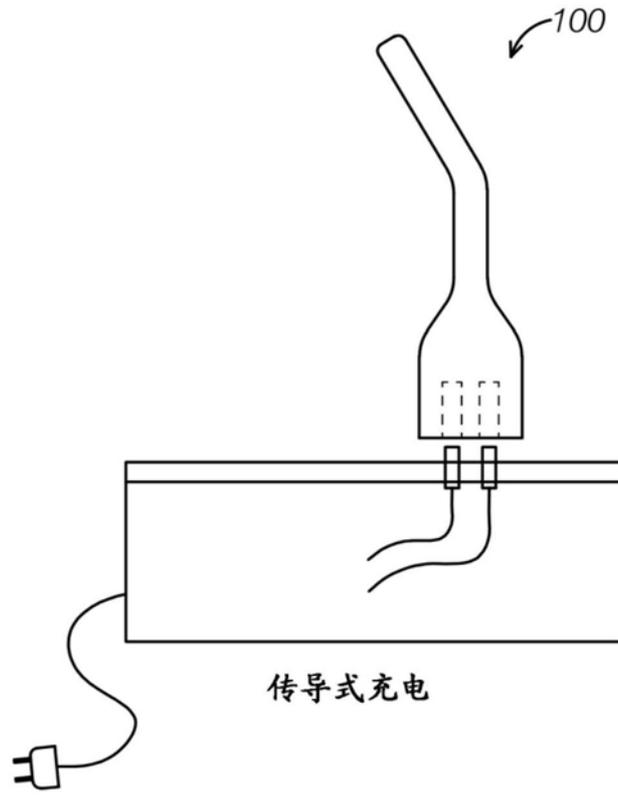
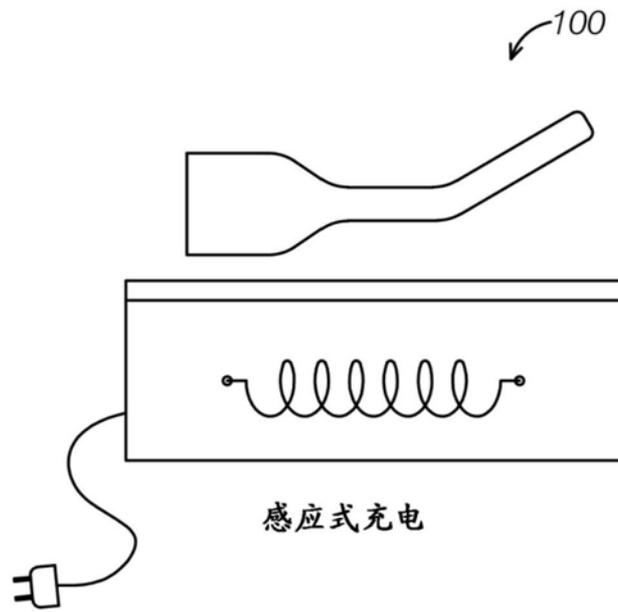


图7



传导式充电

图8A



感应式充电

图8B

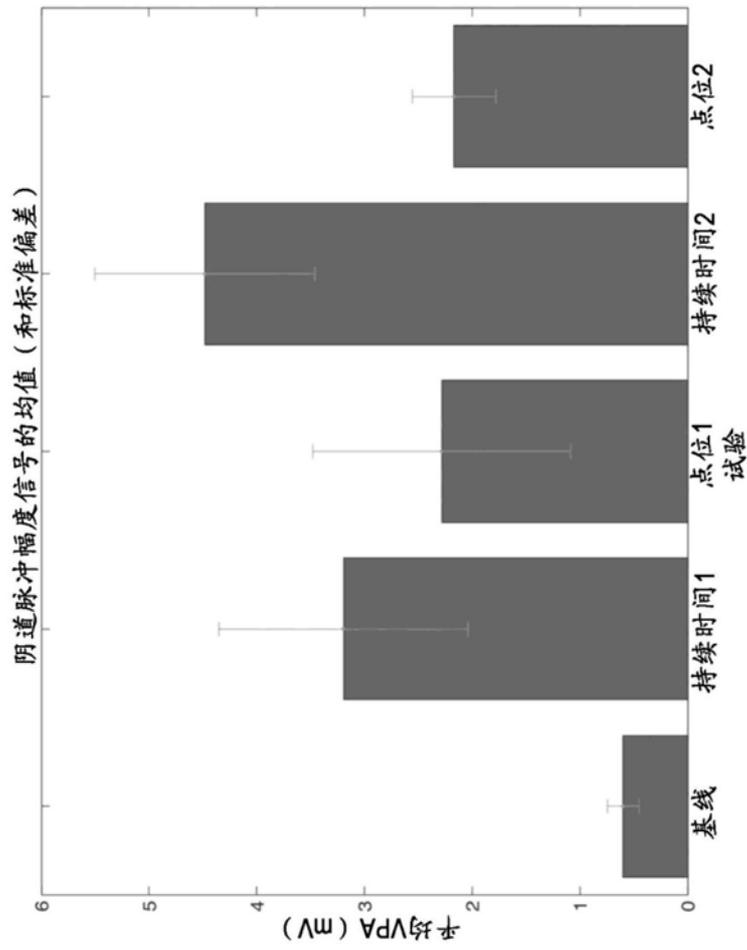


图6

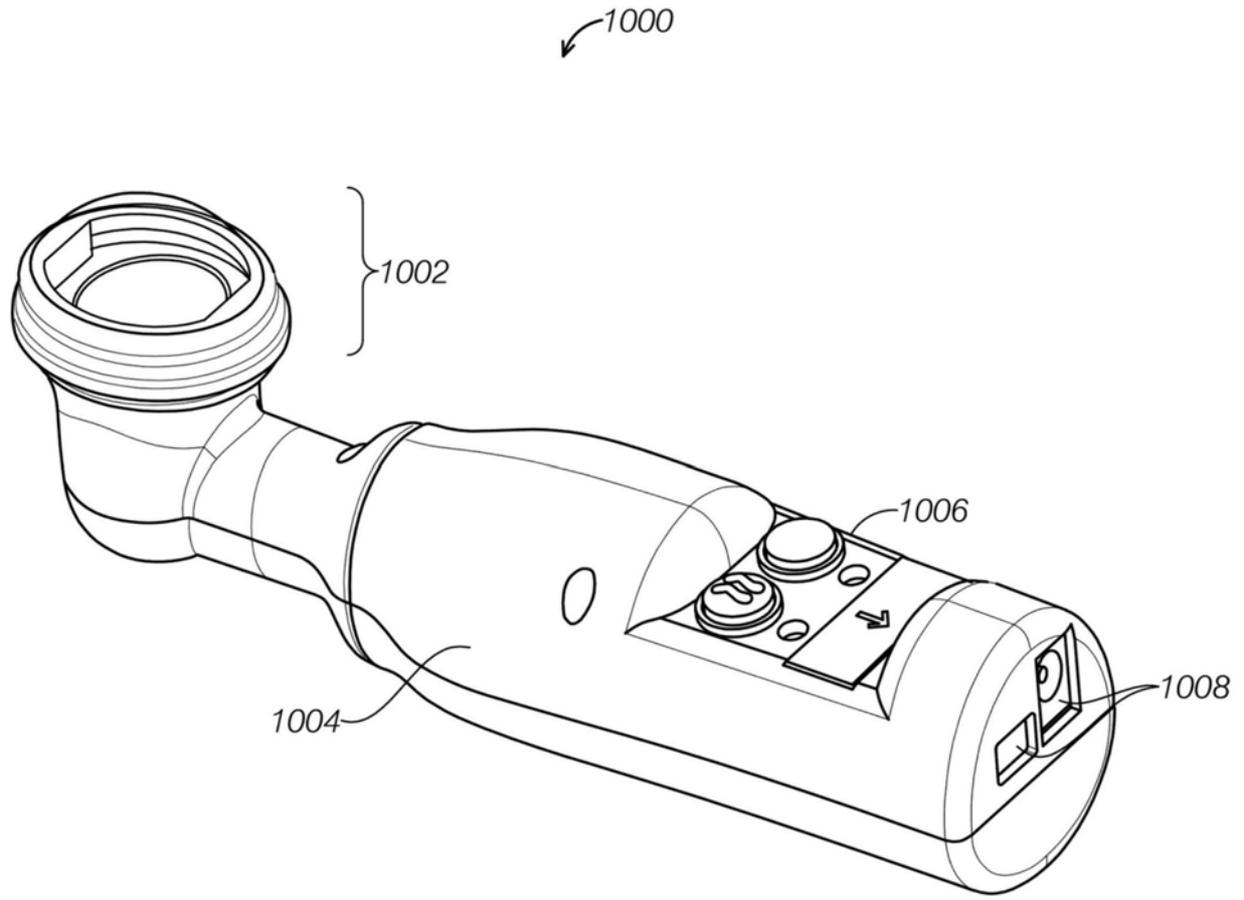


图10A

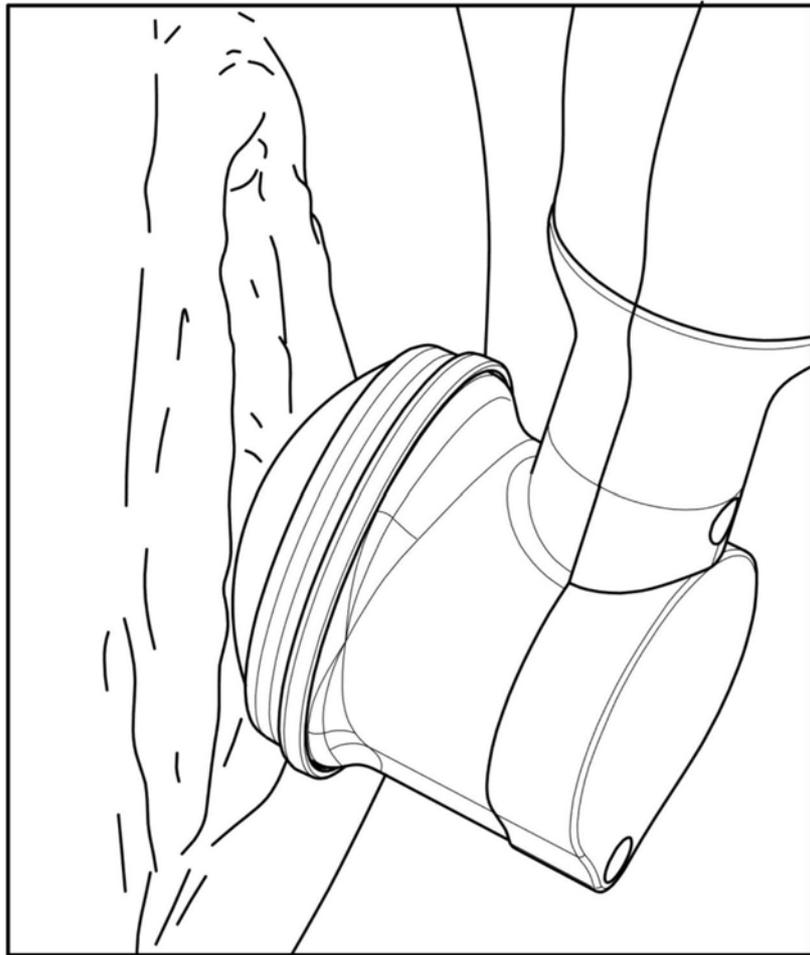


图10B

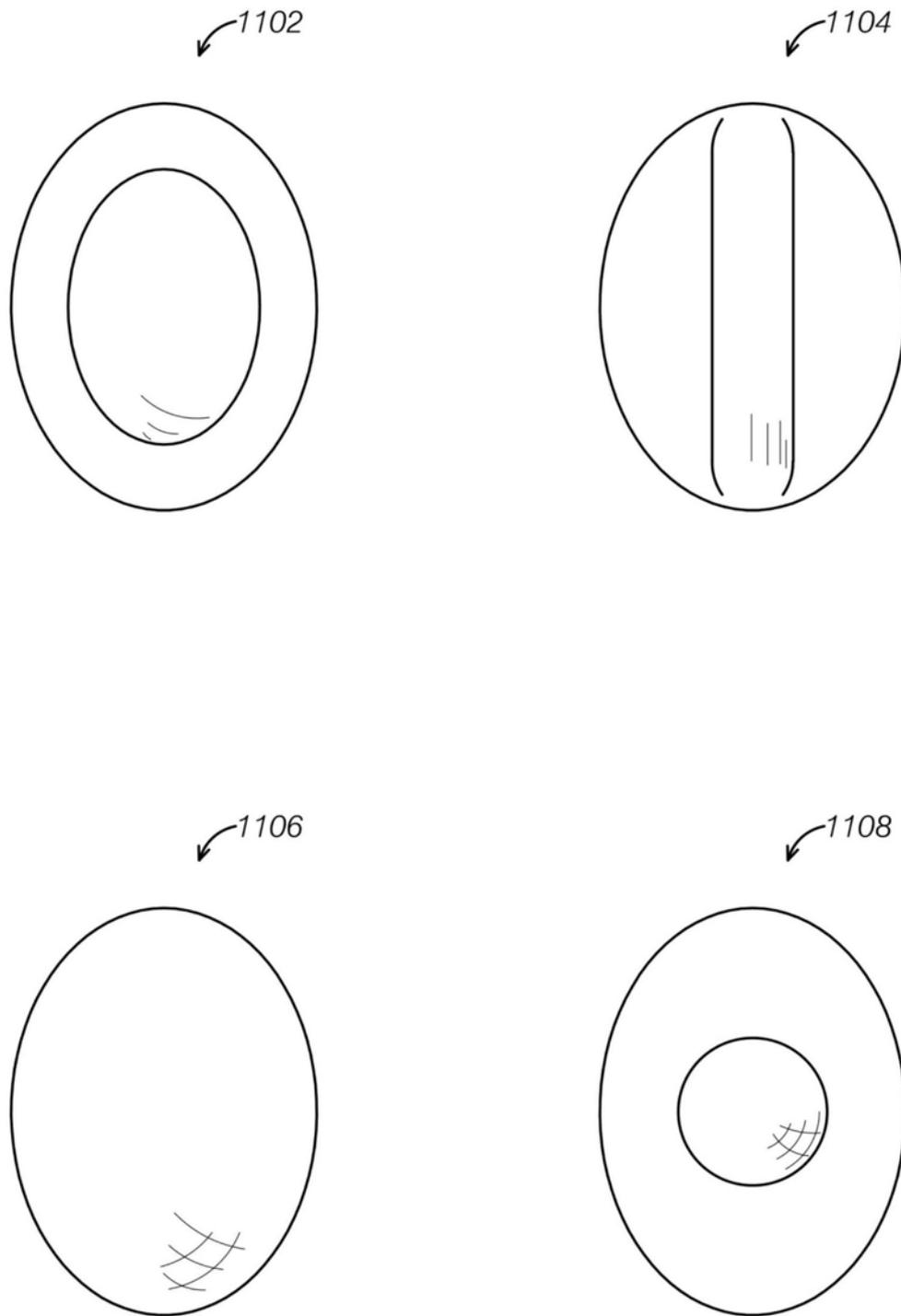


图11

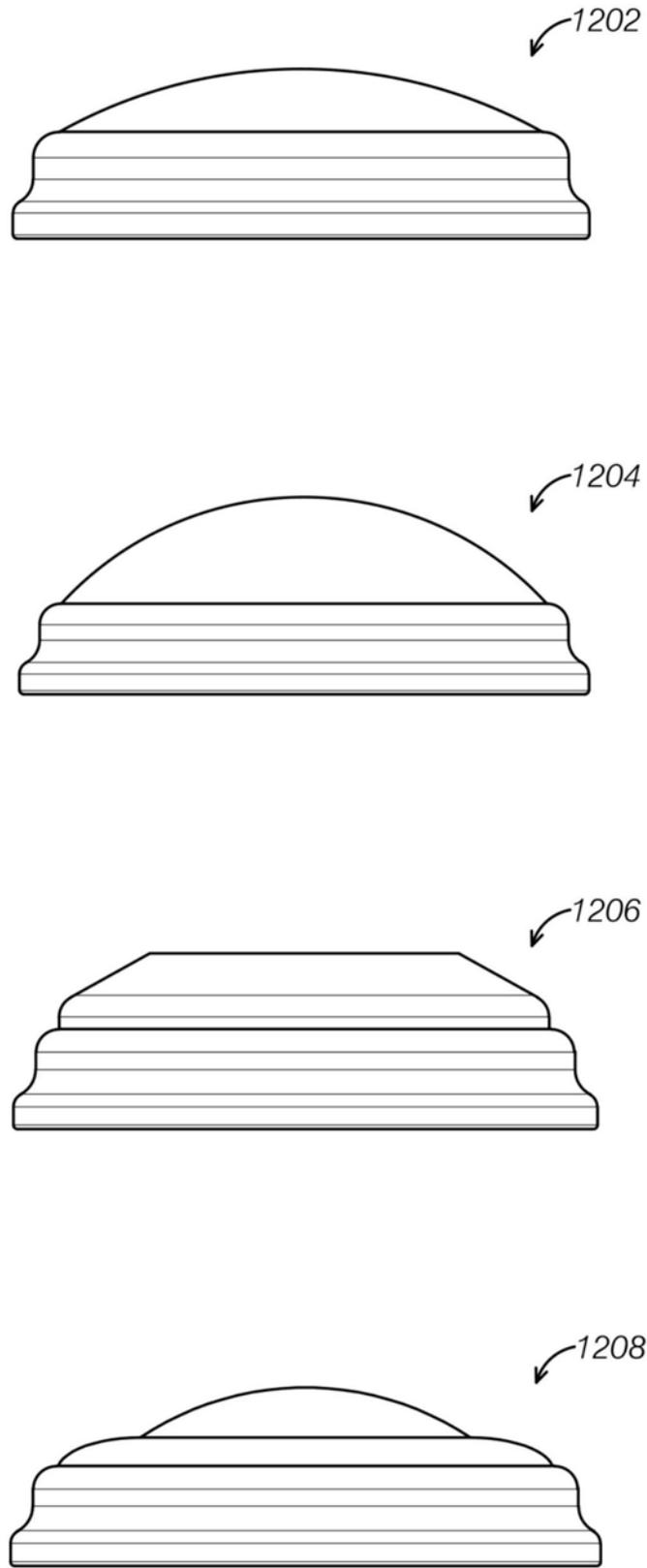


图12

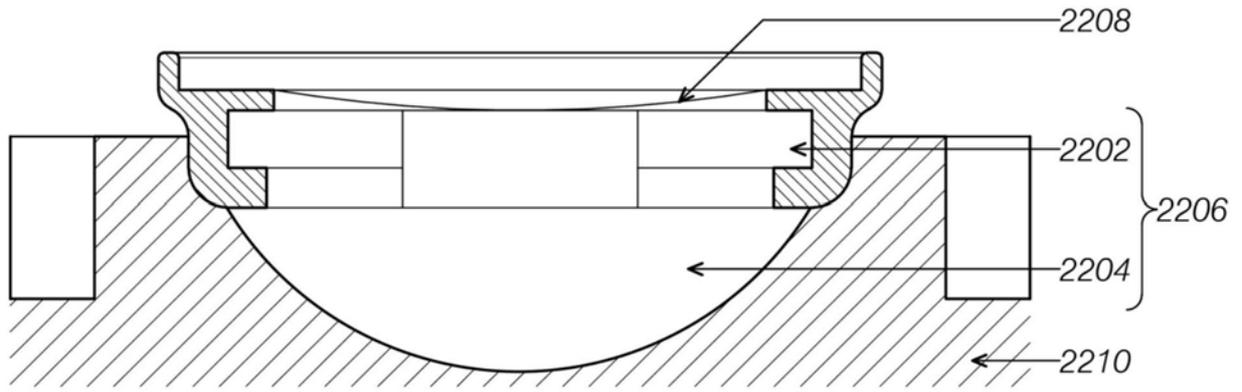


图13

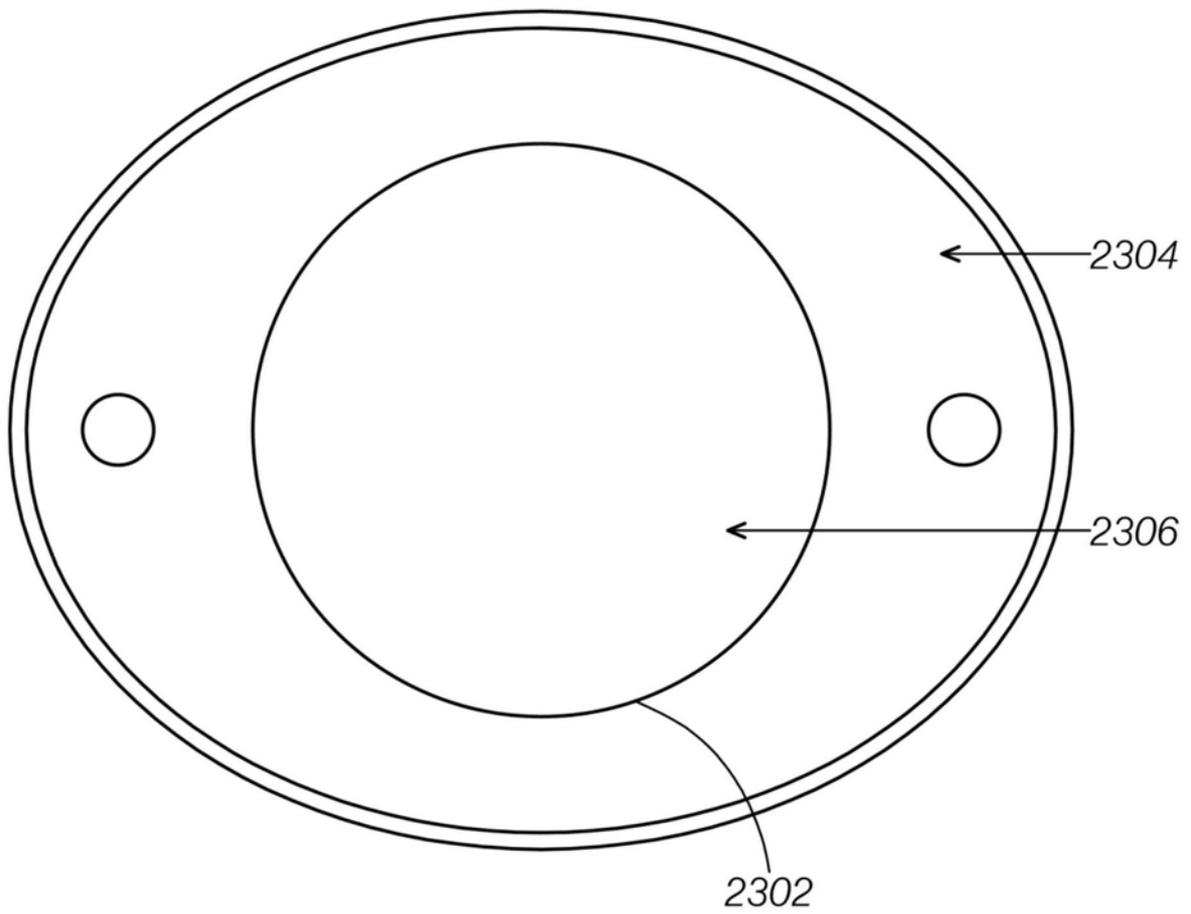


图14

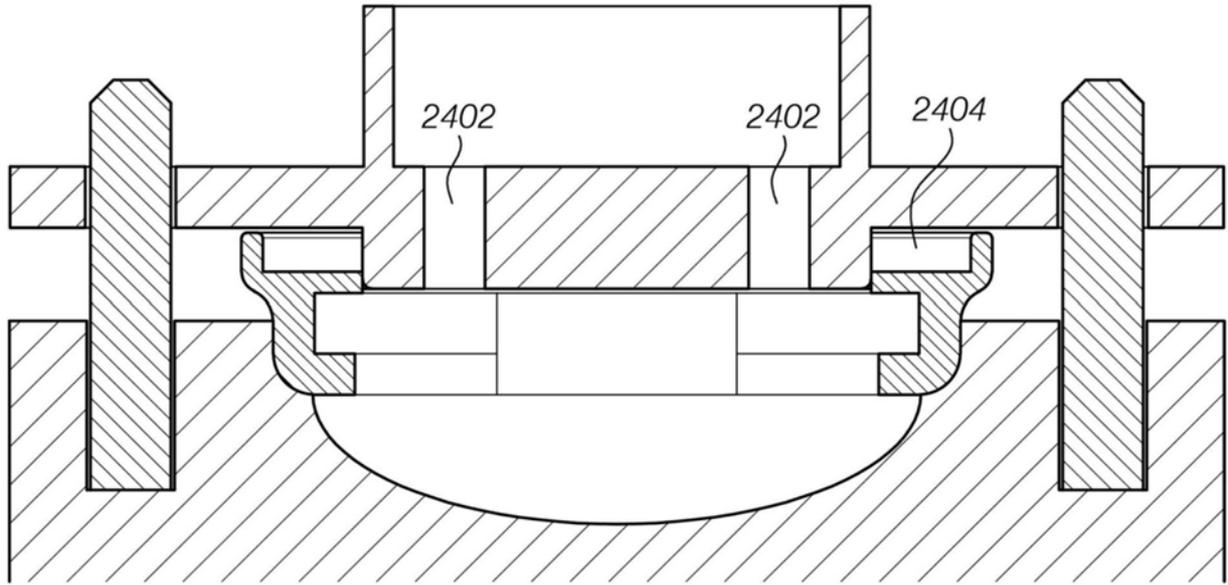


图15

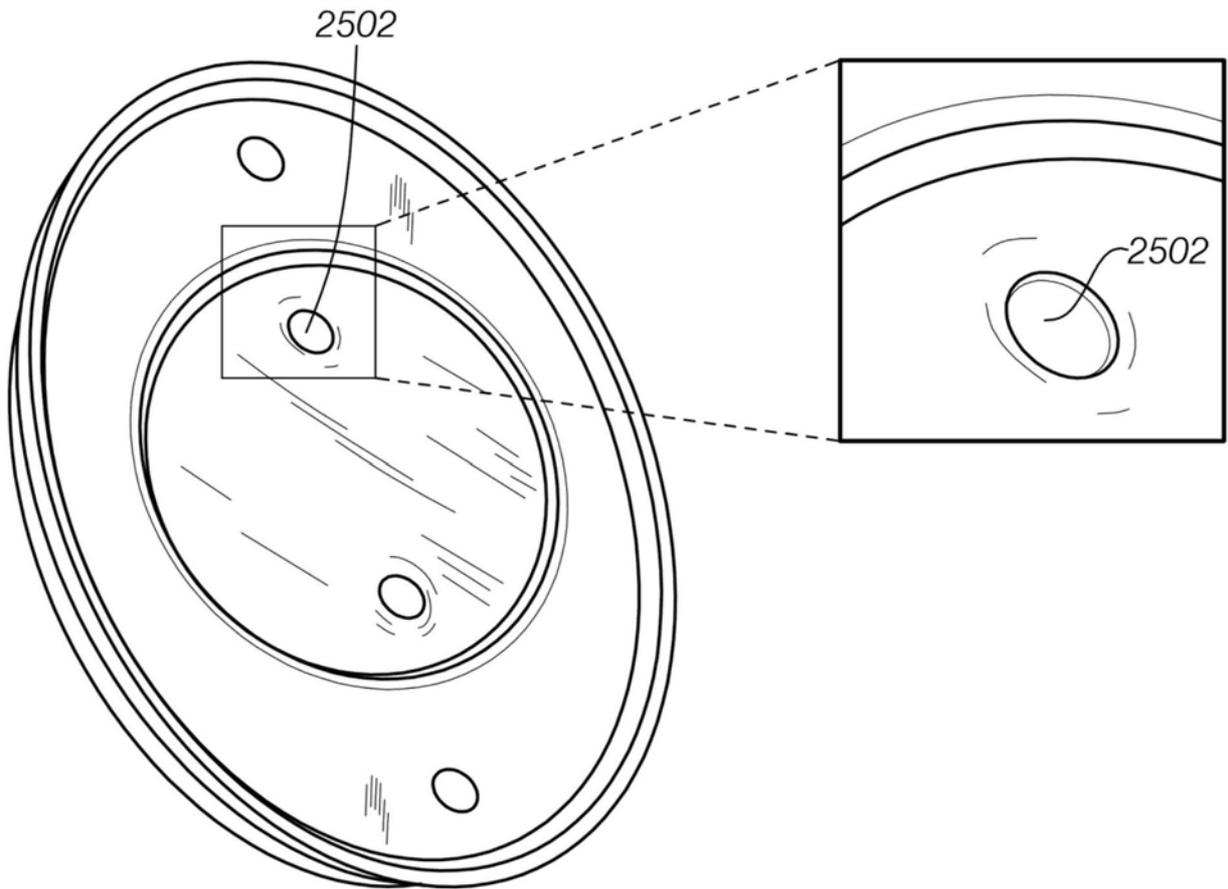


图16

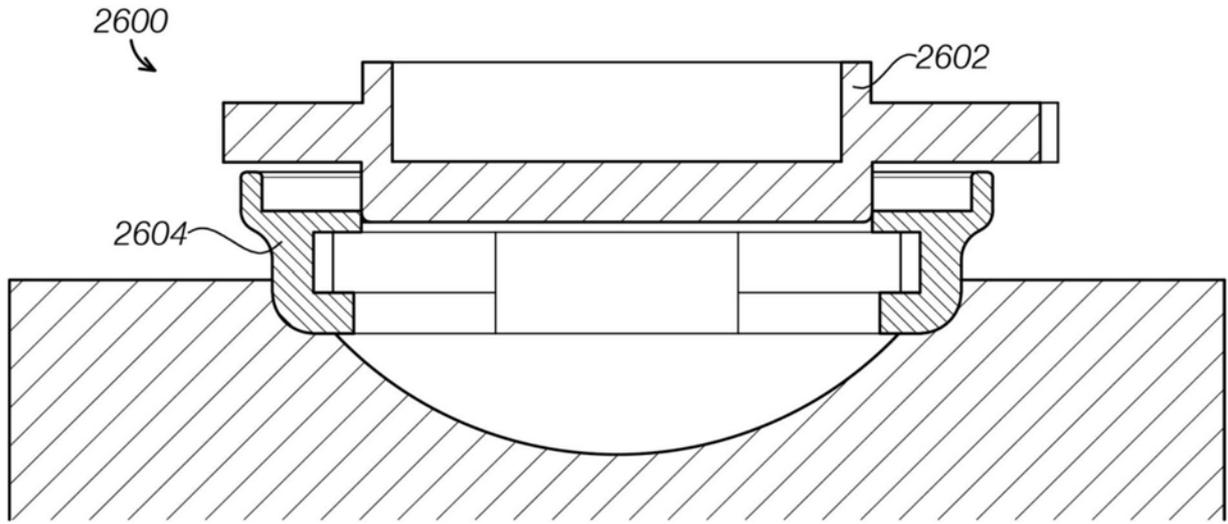


图17

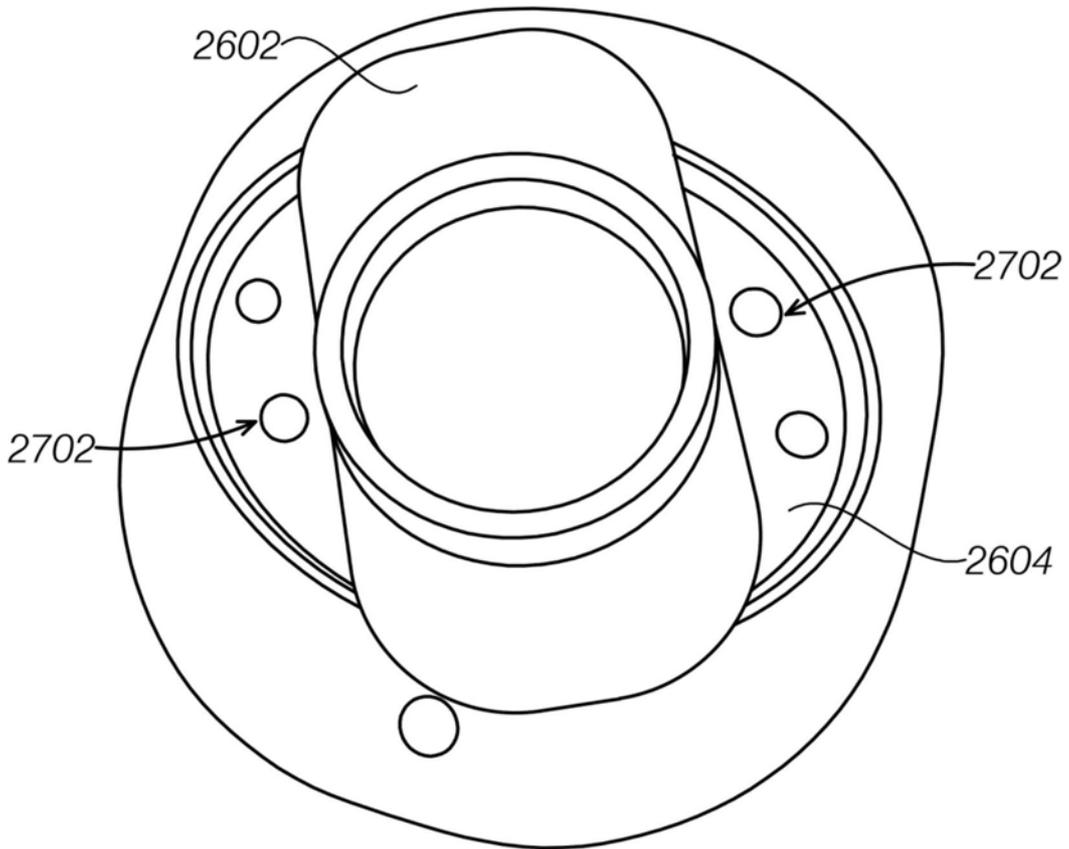


图18

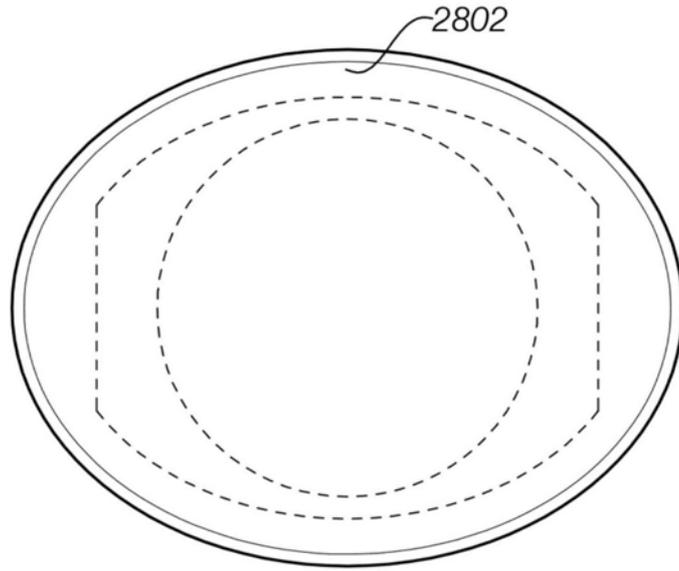


图19A

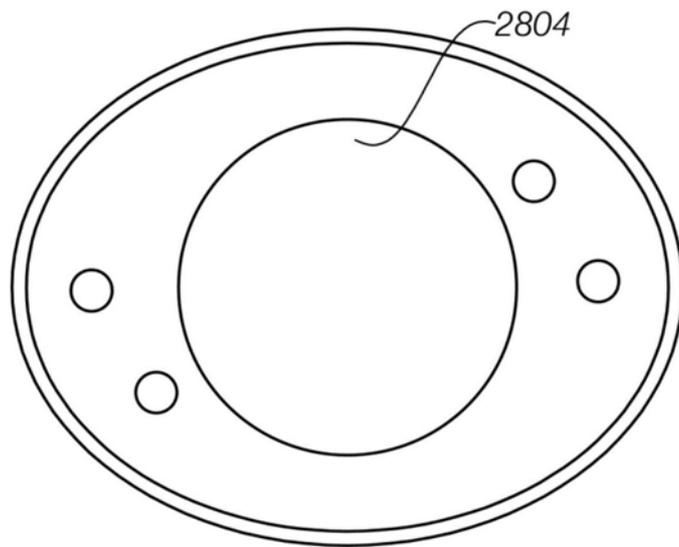


图19B

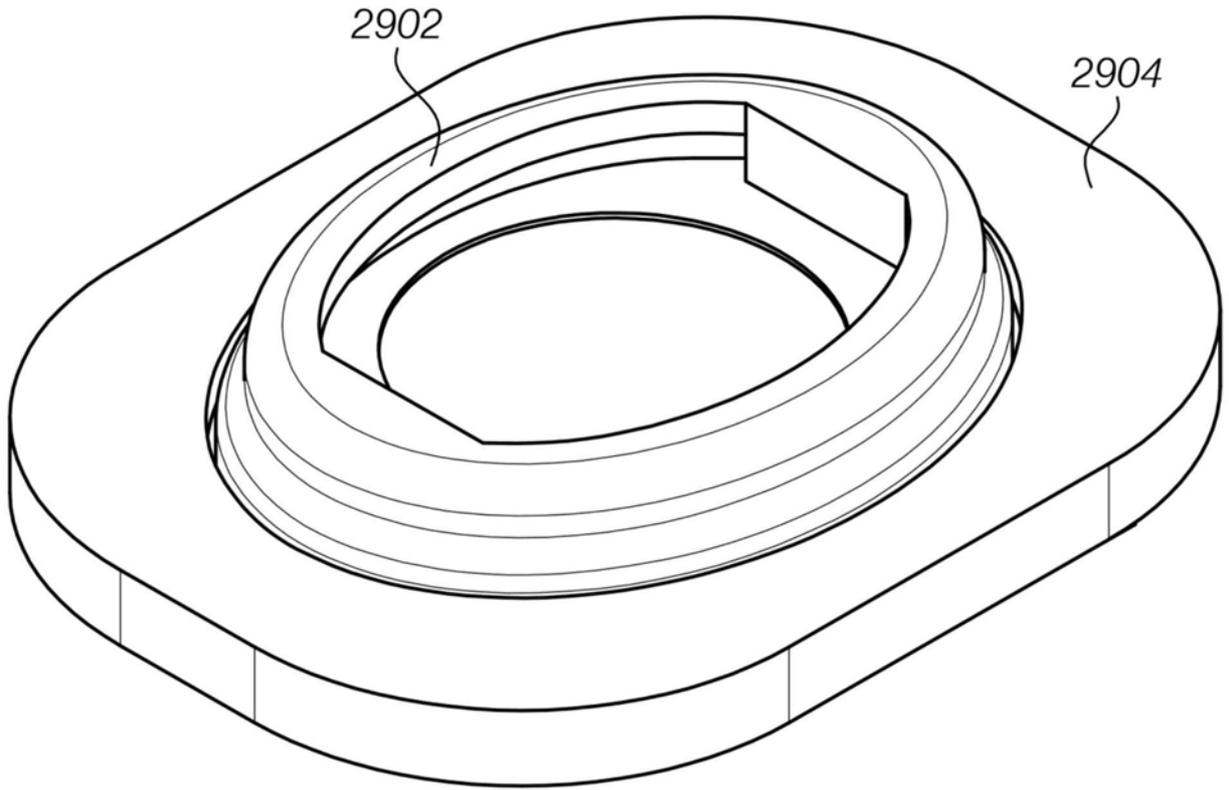


图20

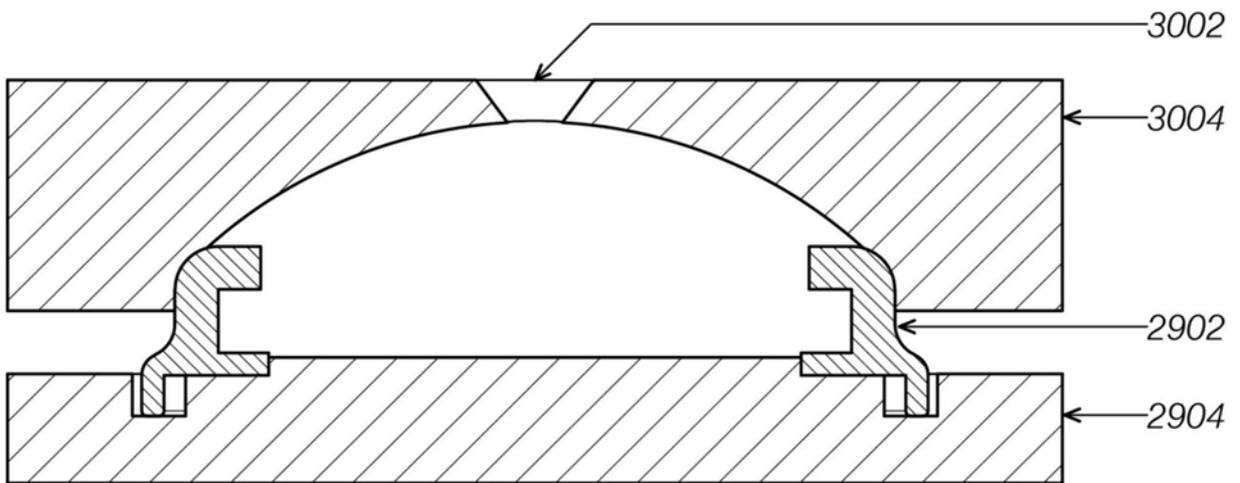


图21

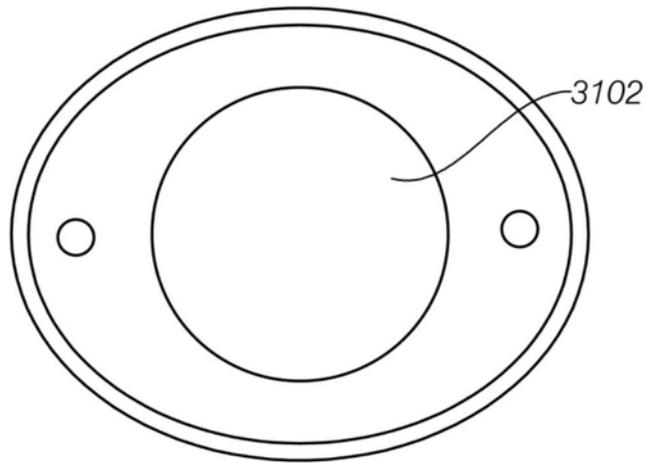


图22A

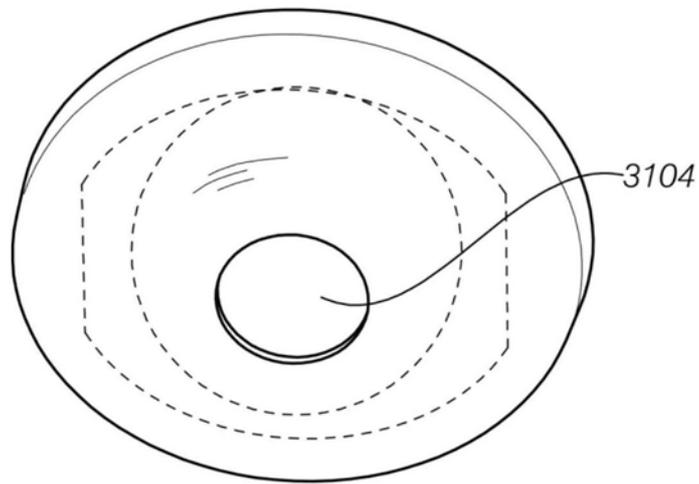


图22B

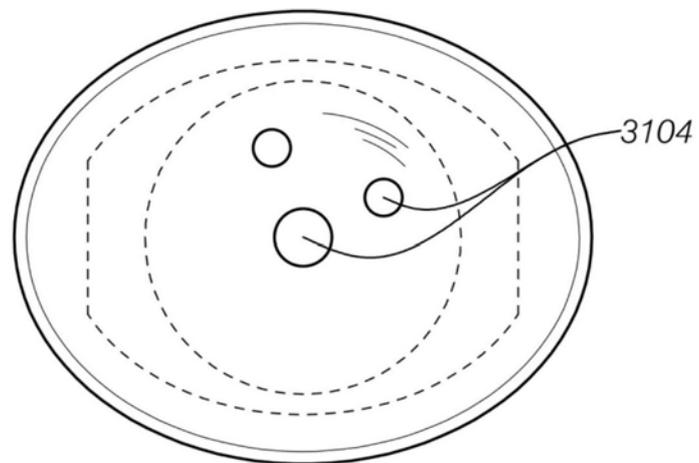


图22C

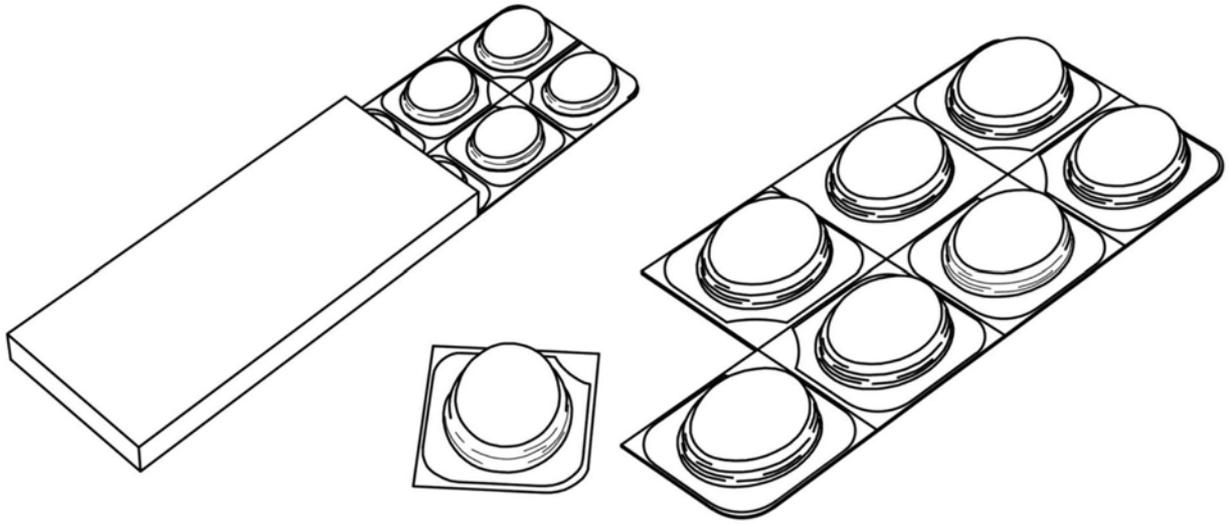


图23

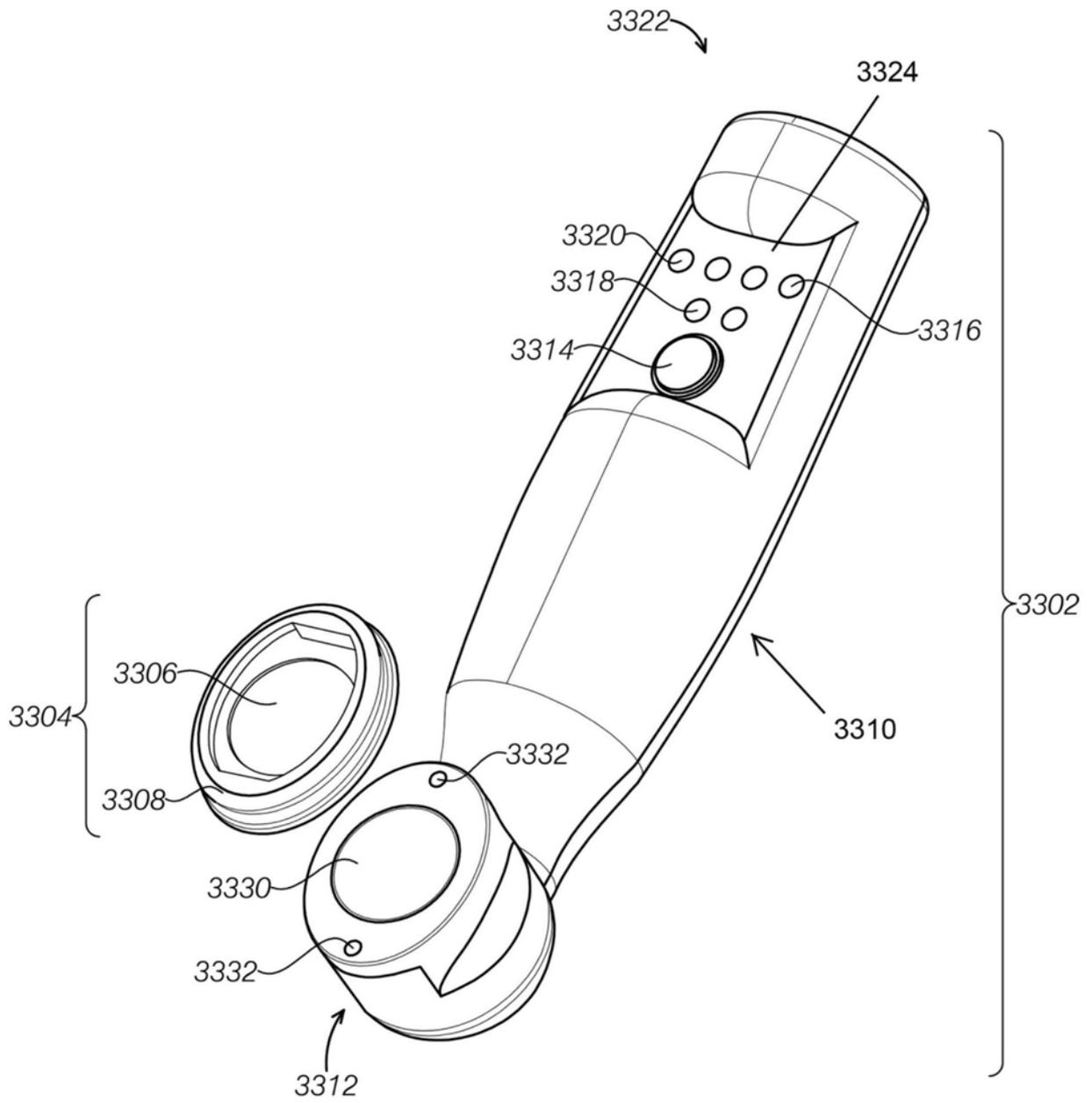


图24

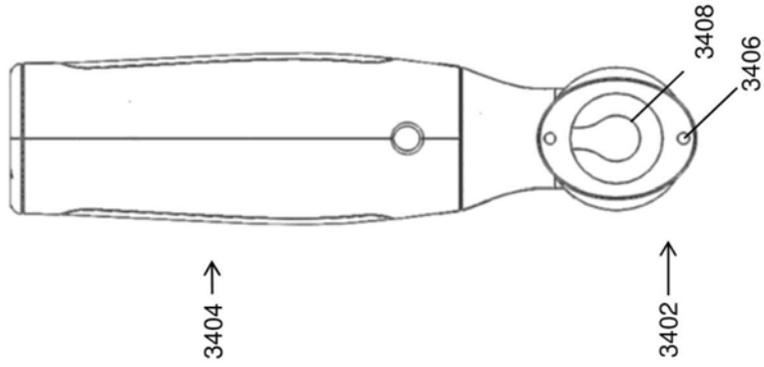


图25A

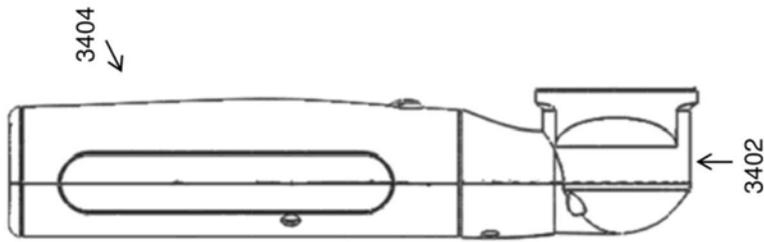


图25B

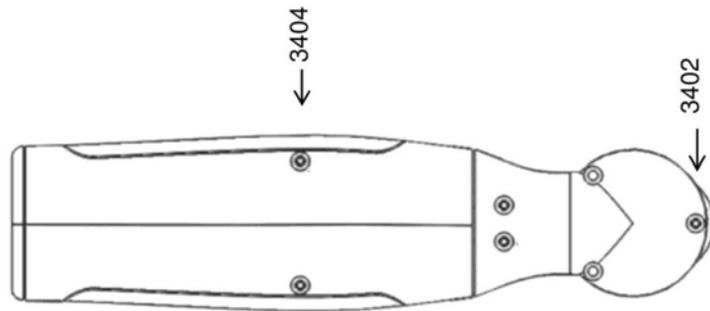


图25C

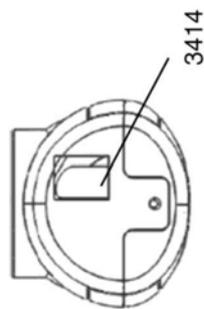


图25D

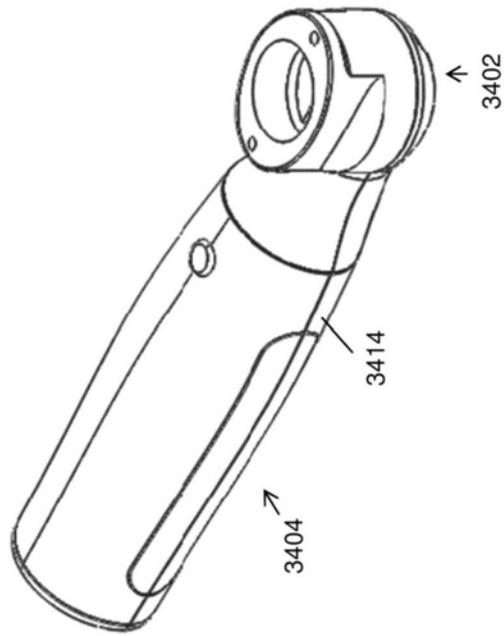


图25E

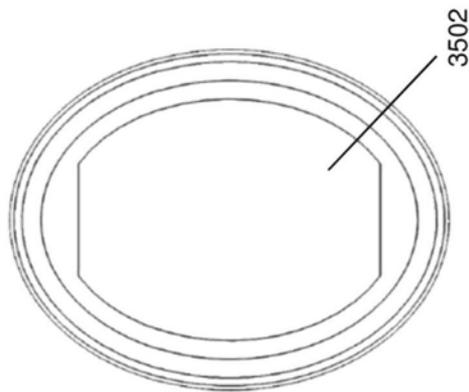


图26A

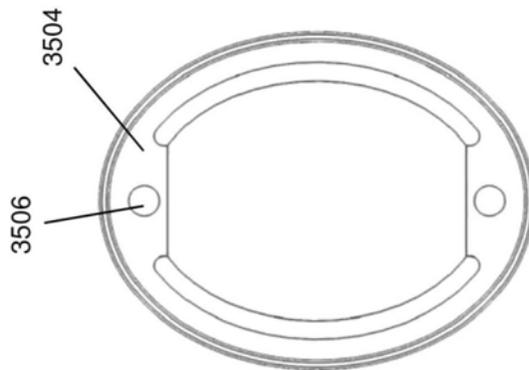


图26B

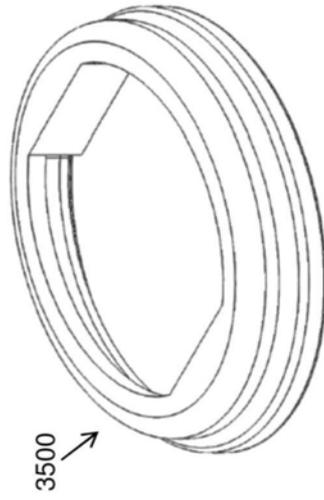


图26C

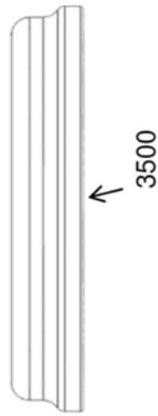


图26D

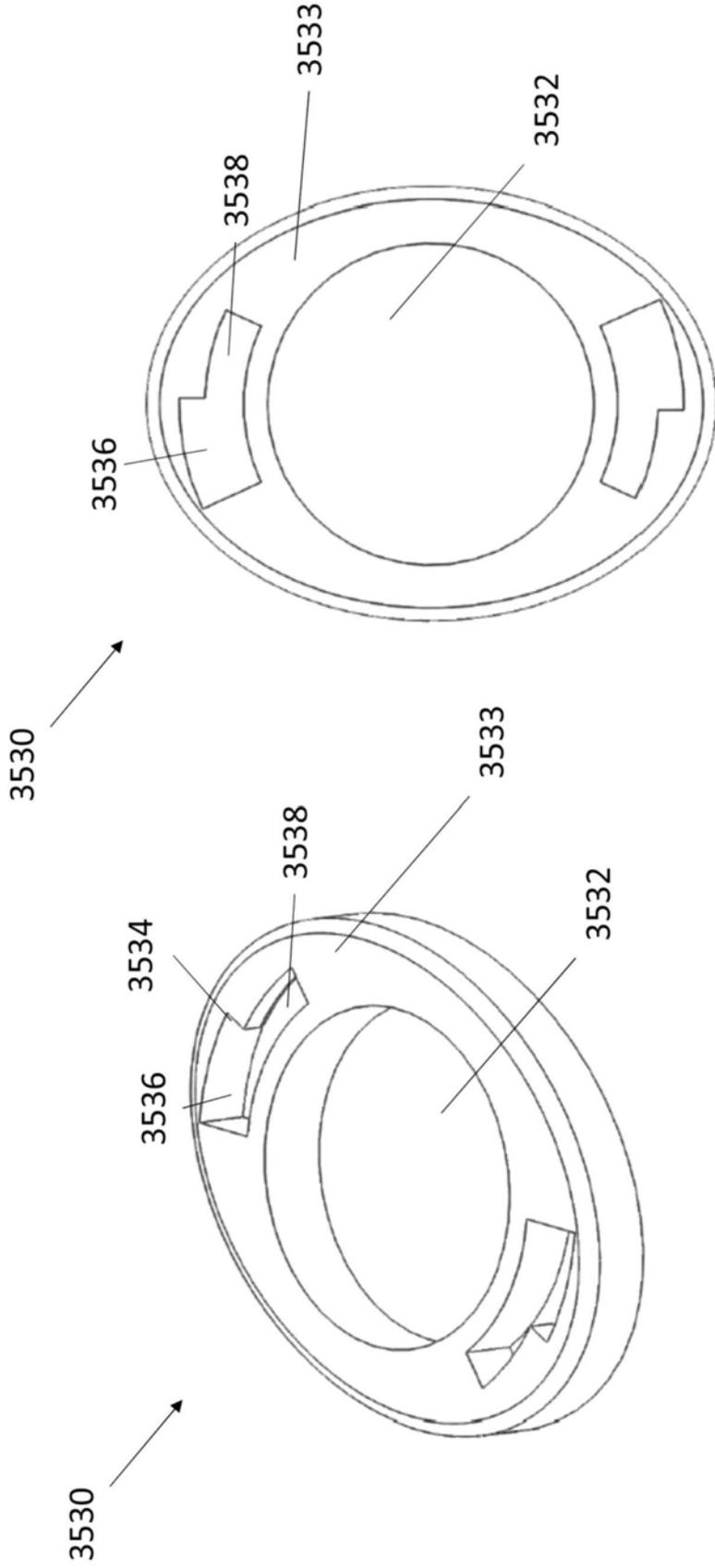


图 26F

图 26E

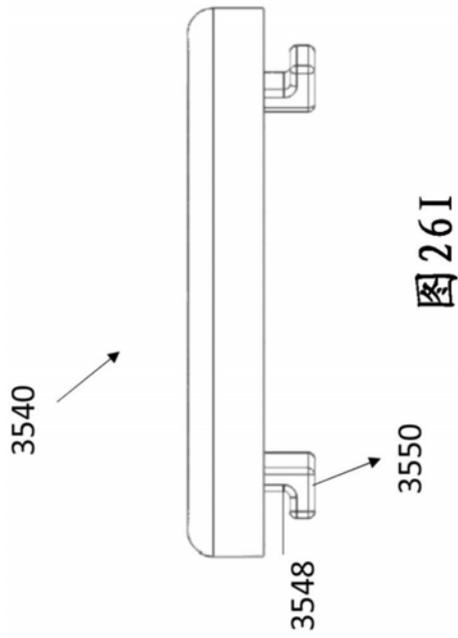


图26I

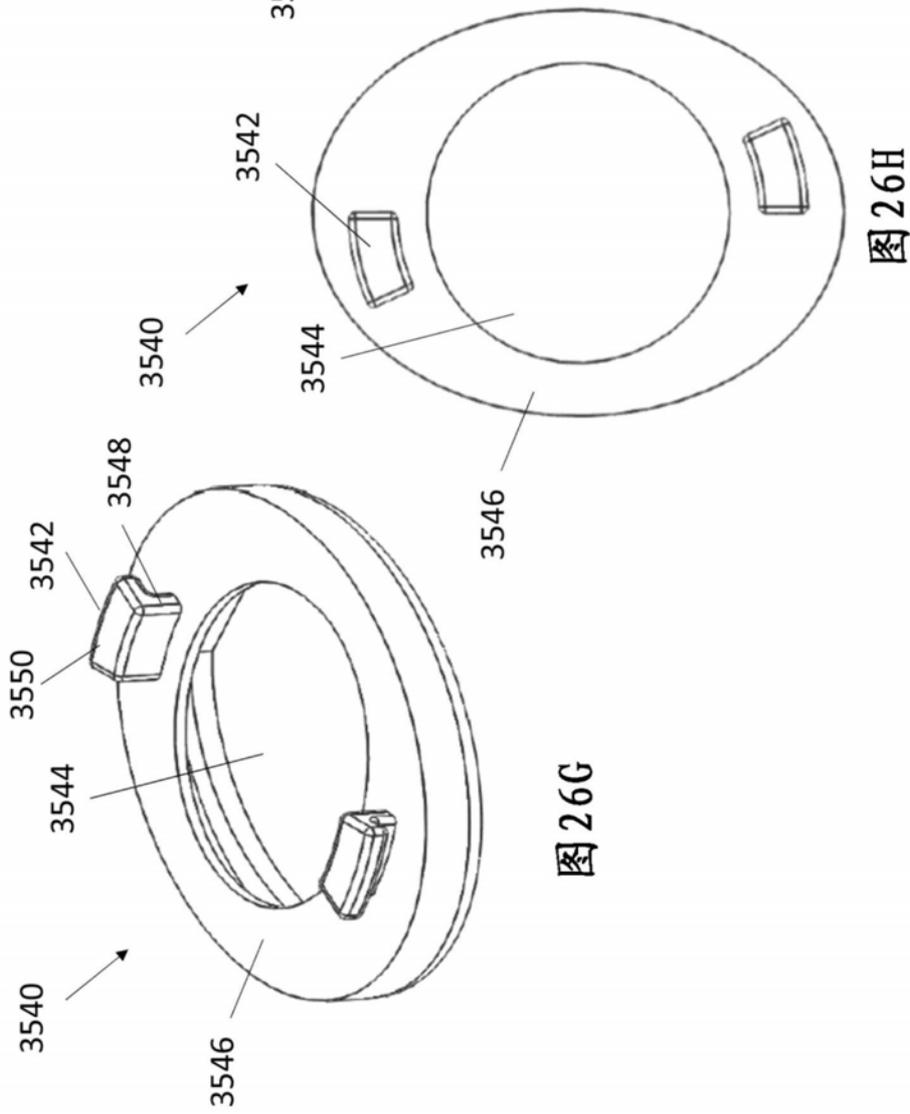


图26G

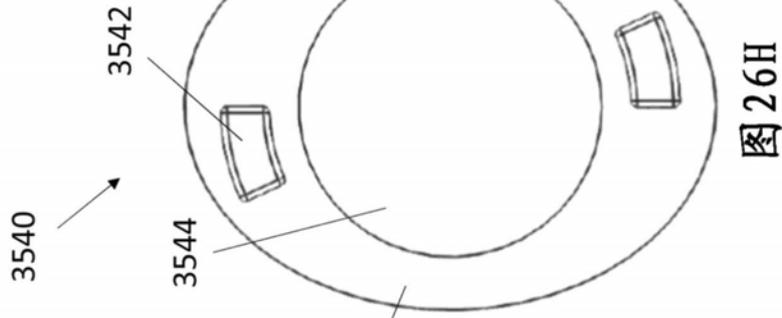


图26H

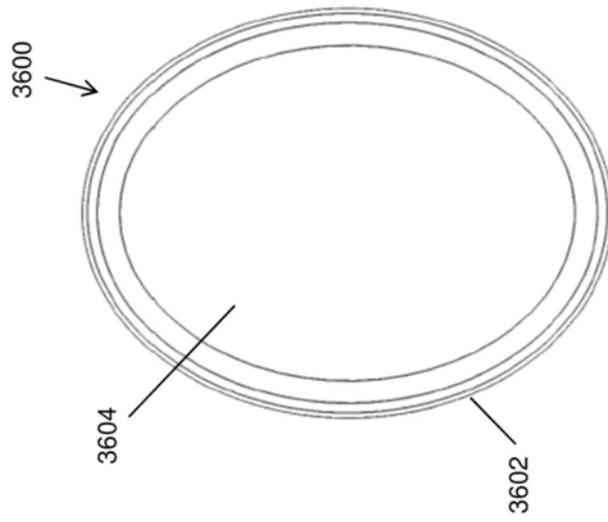


图27A

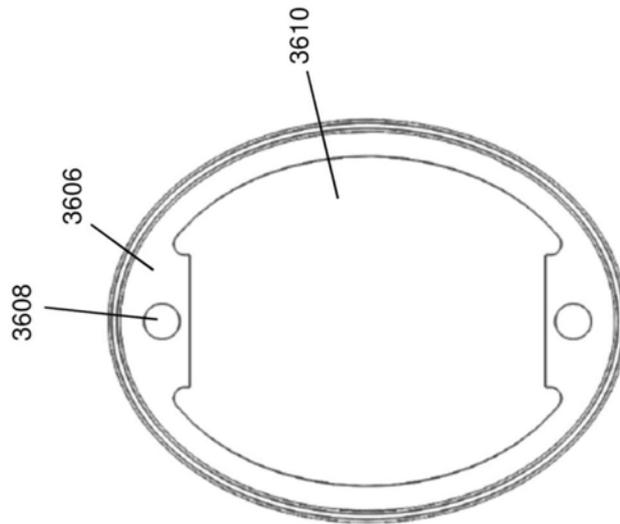


图27B

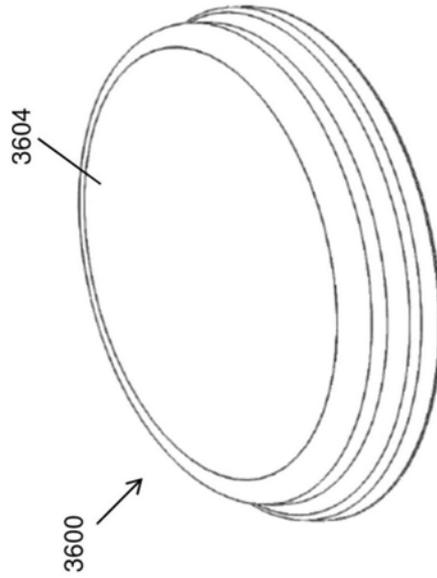


图27C

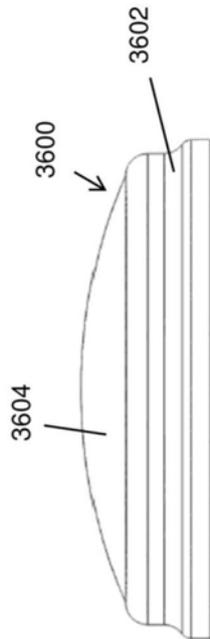


图27D

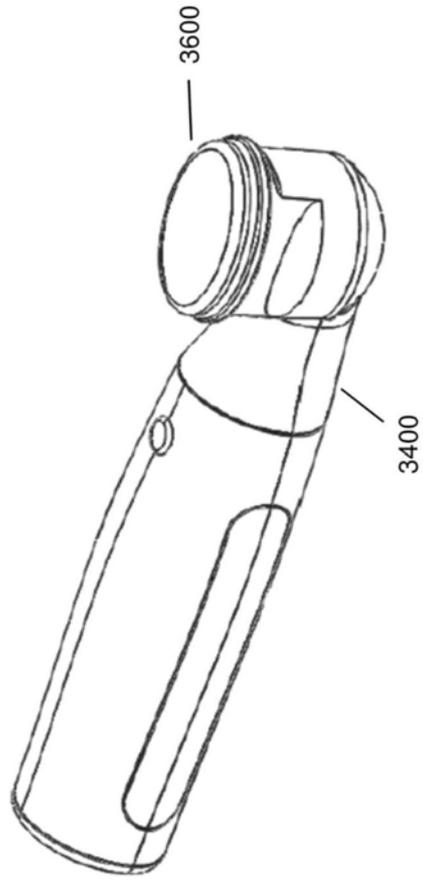


图28

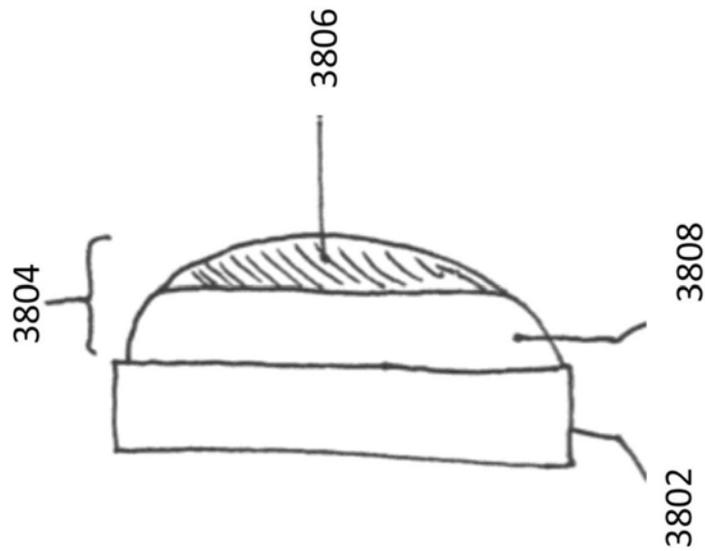


图29

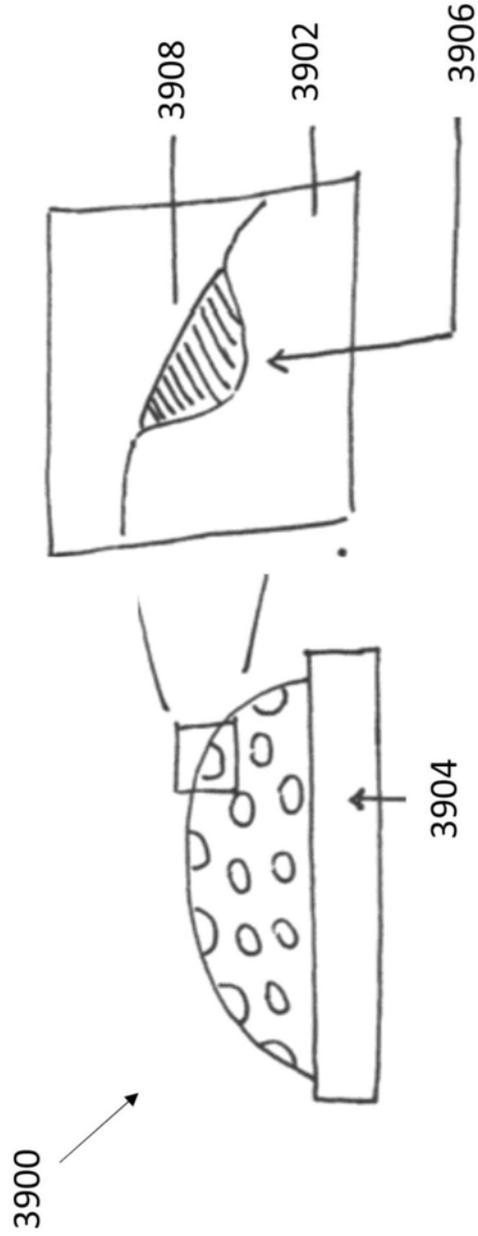


图 30B

图 30A

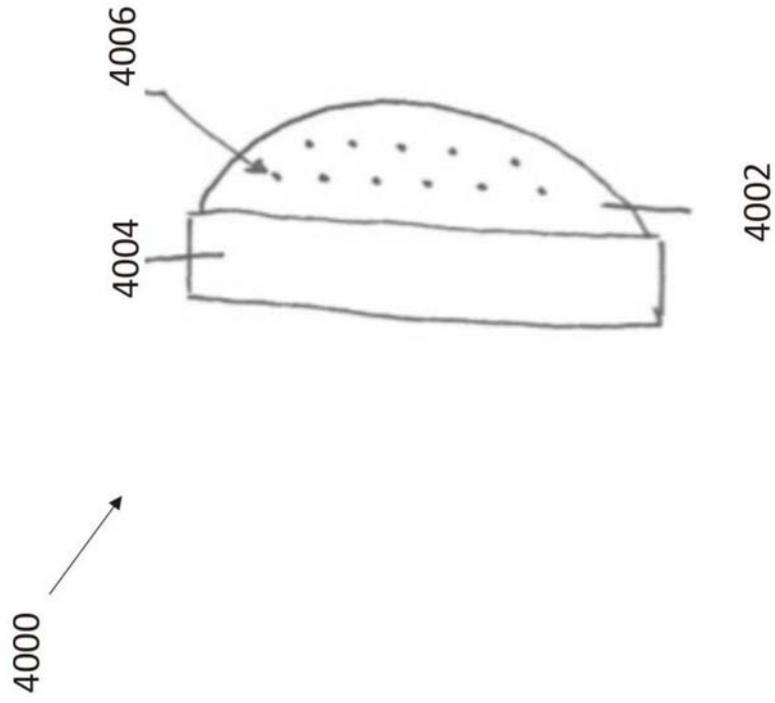


图31A

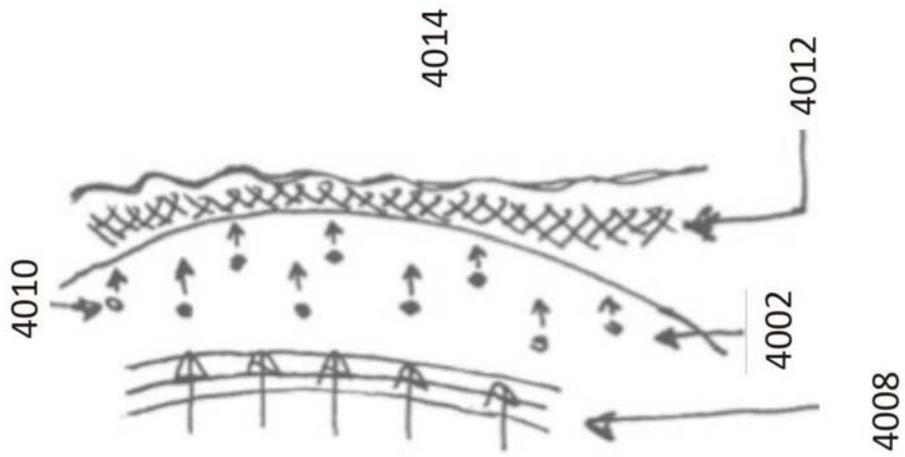


图31B

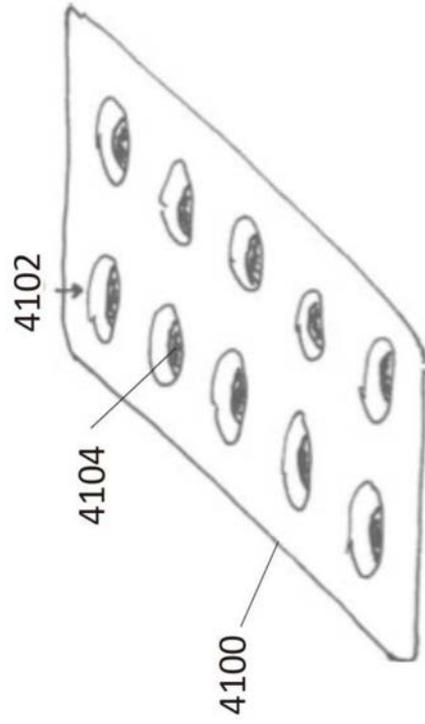


图32A

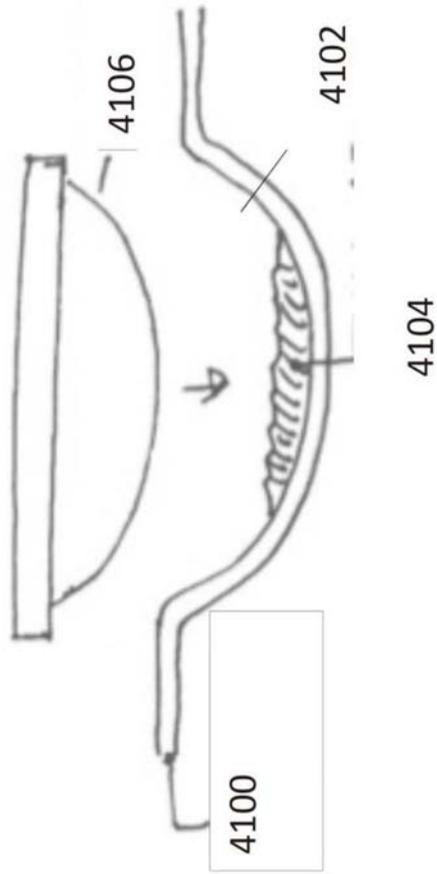


图32B

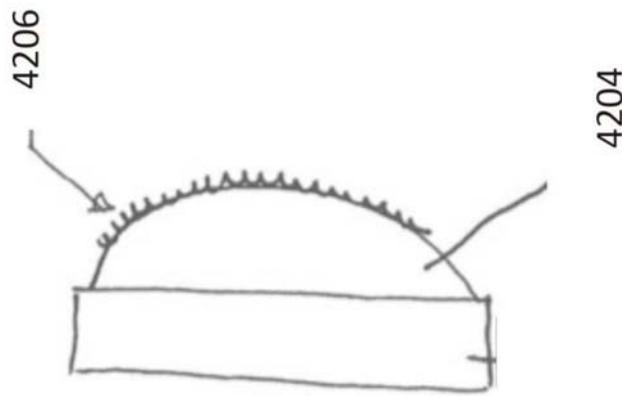


图33A

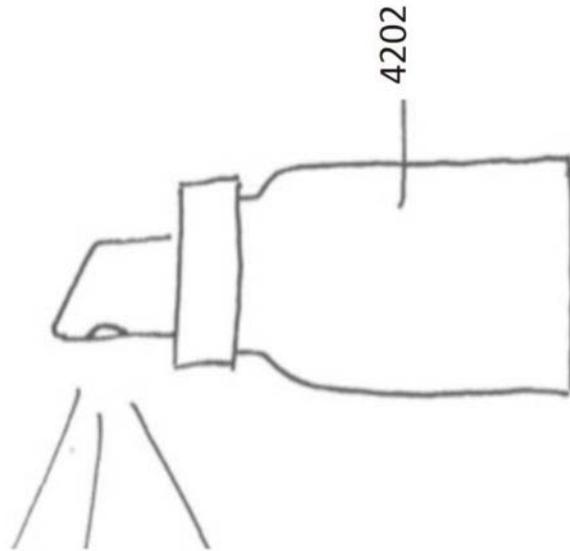


图33B

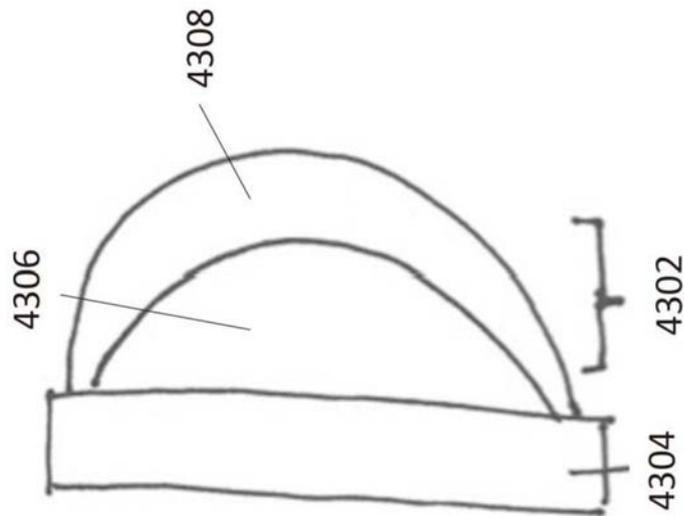


图34

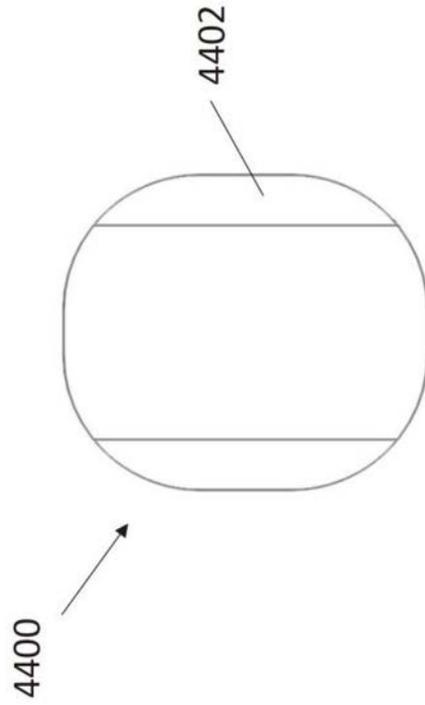


图35A

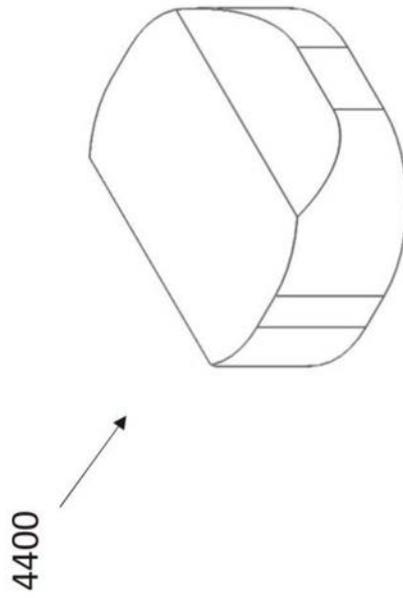


图35B

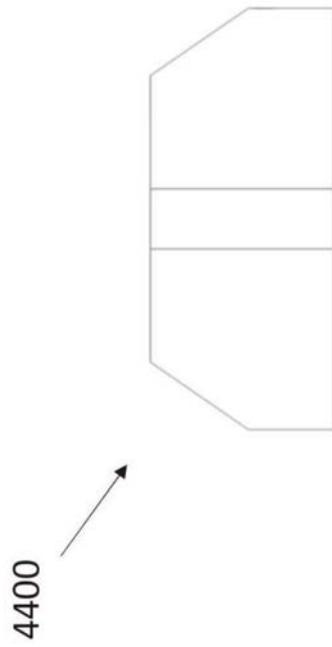


图35C



图35D

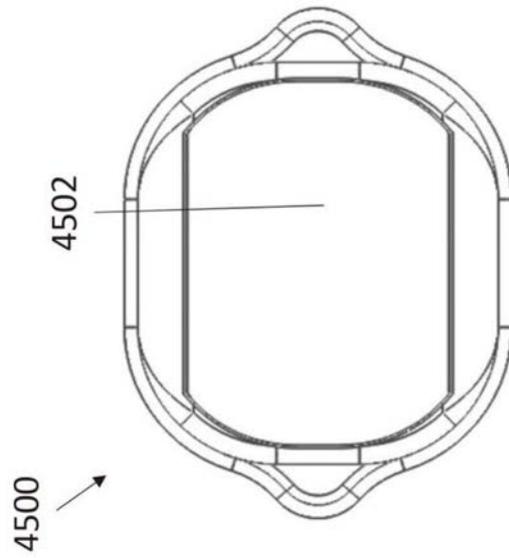


图36A

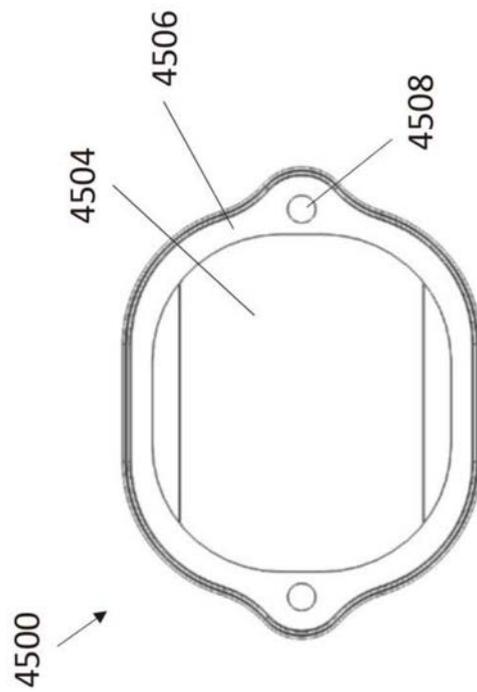


图36B

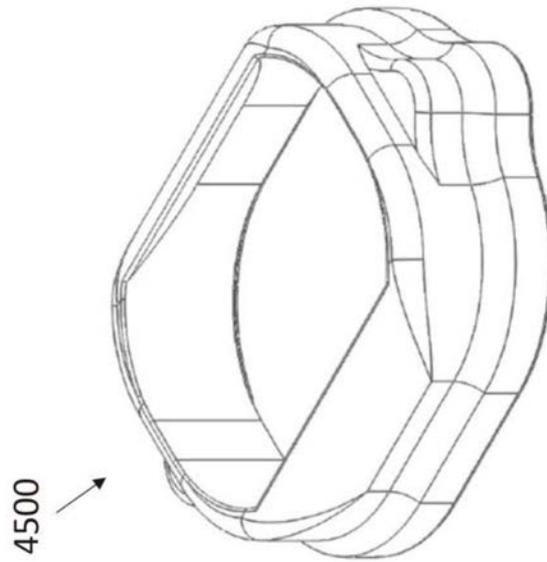


图36C

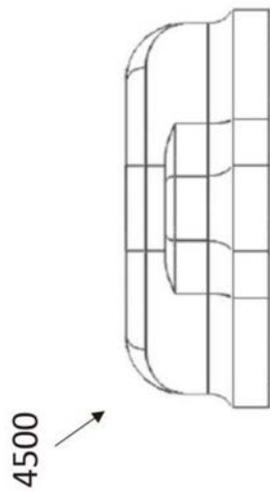


图36D

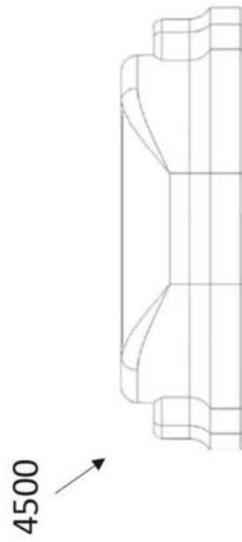


图36E

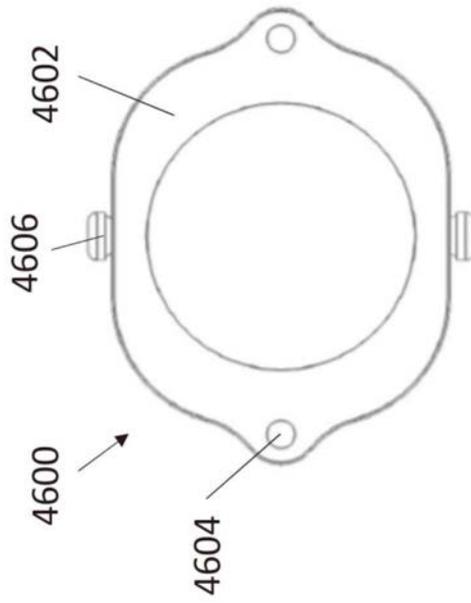


图37A

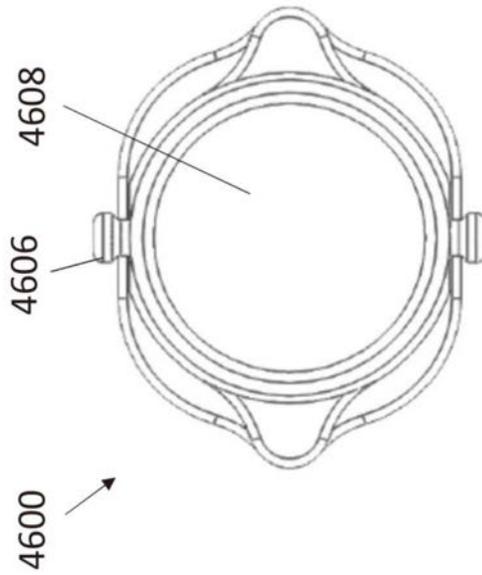


图37B

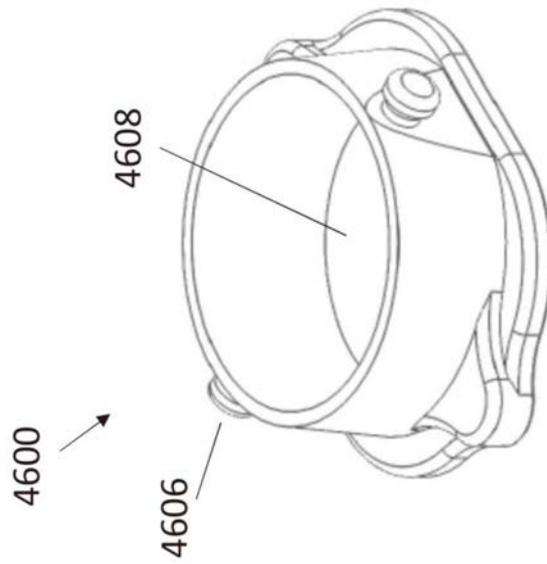


图37C

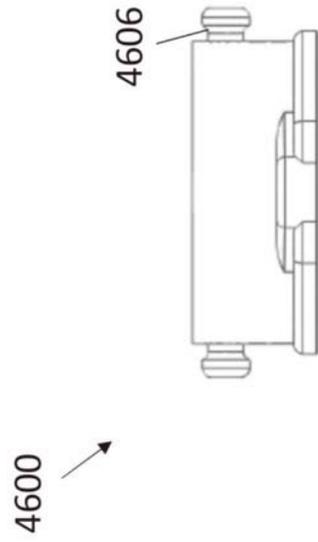


图37D

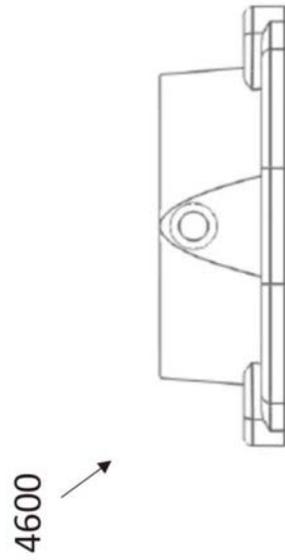


图37E

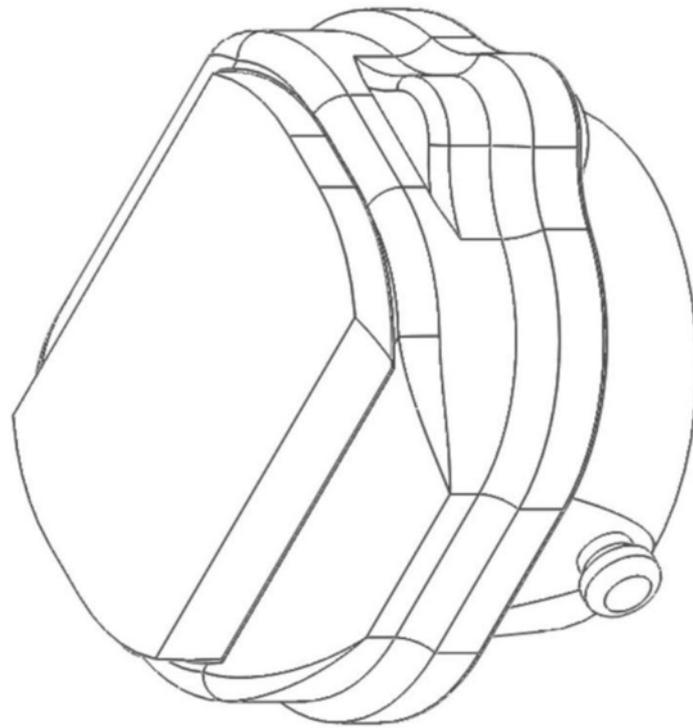


图38

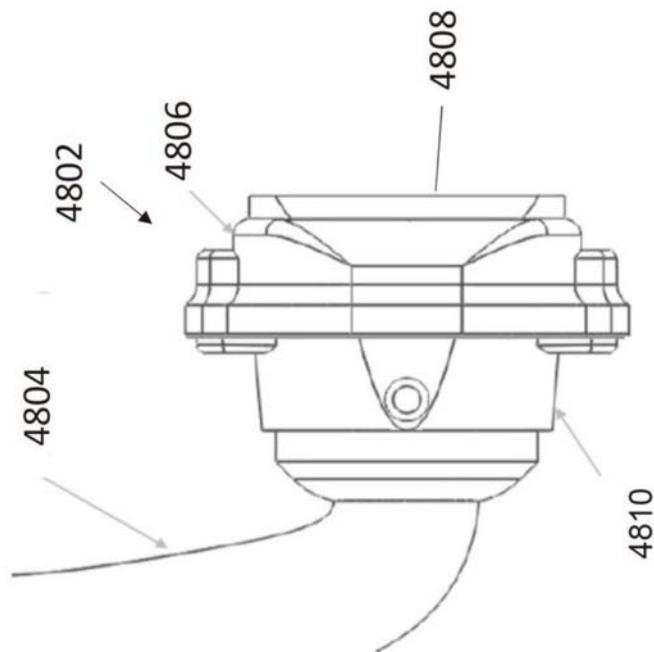


图39

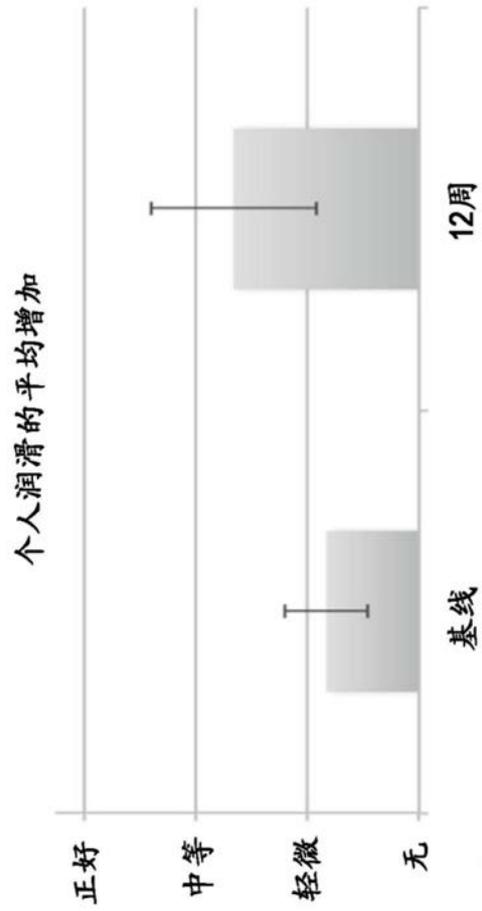


图40A

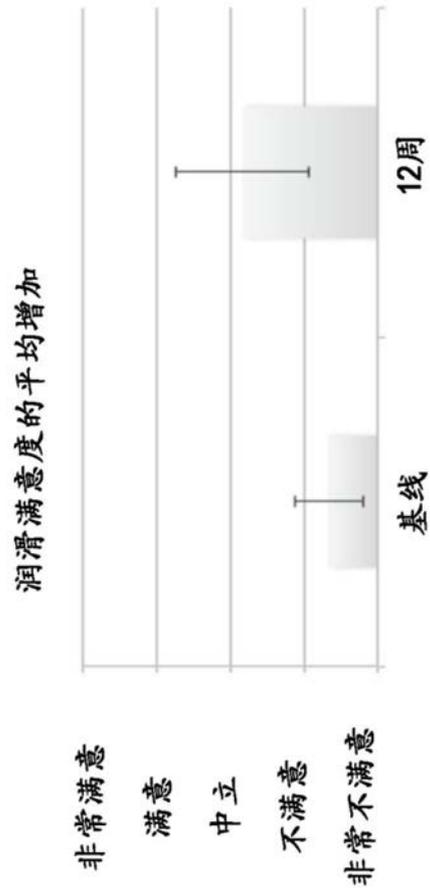


图40B

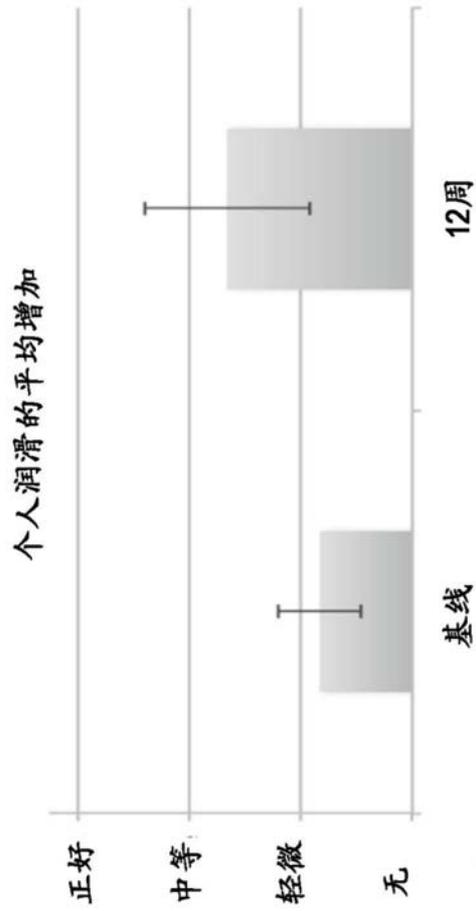


图40C

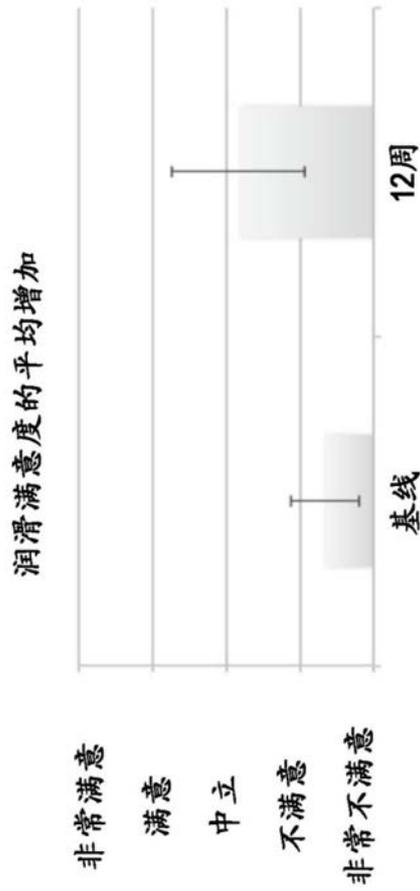


图40D

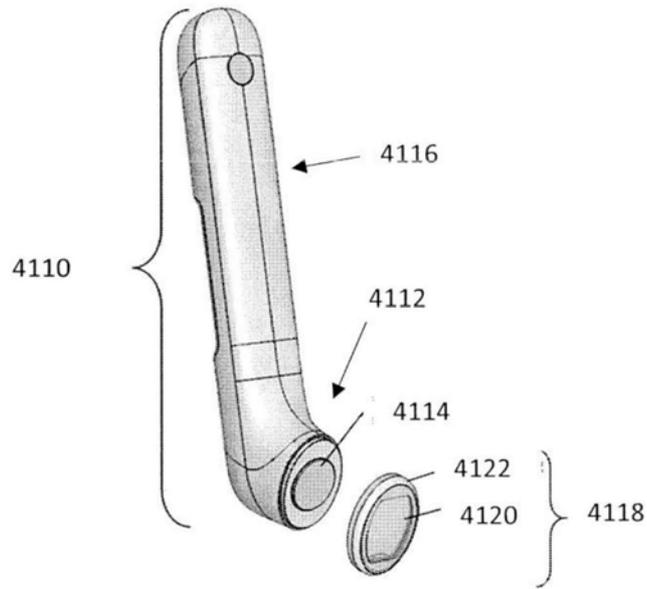


图41A

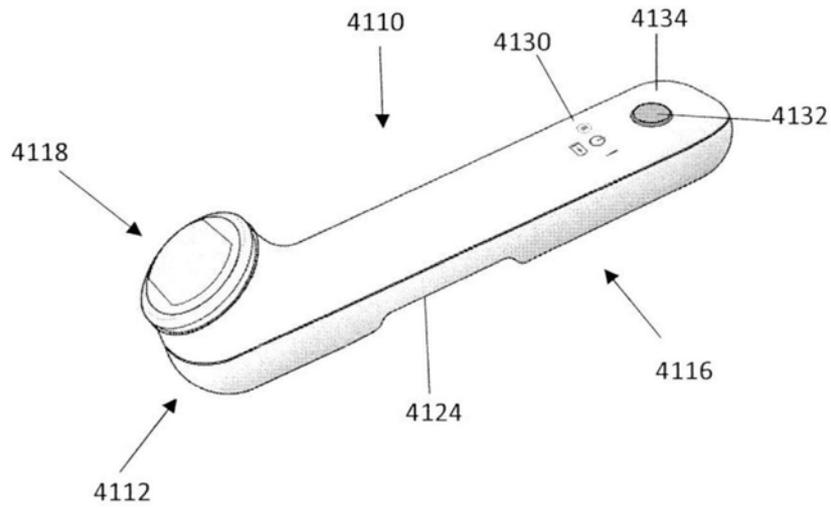


图41B

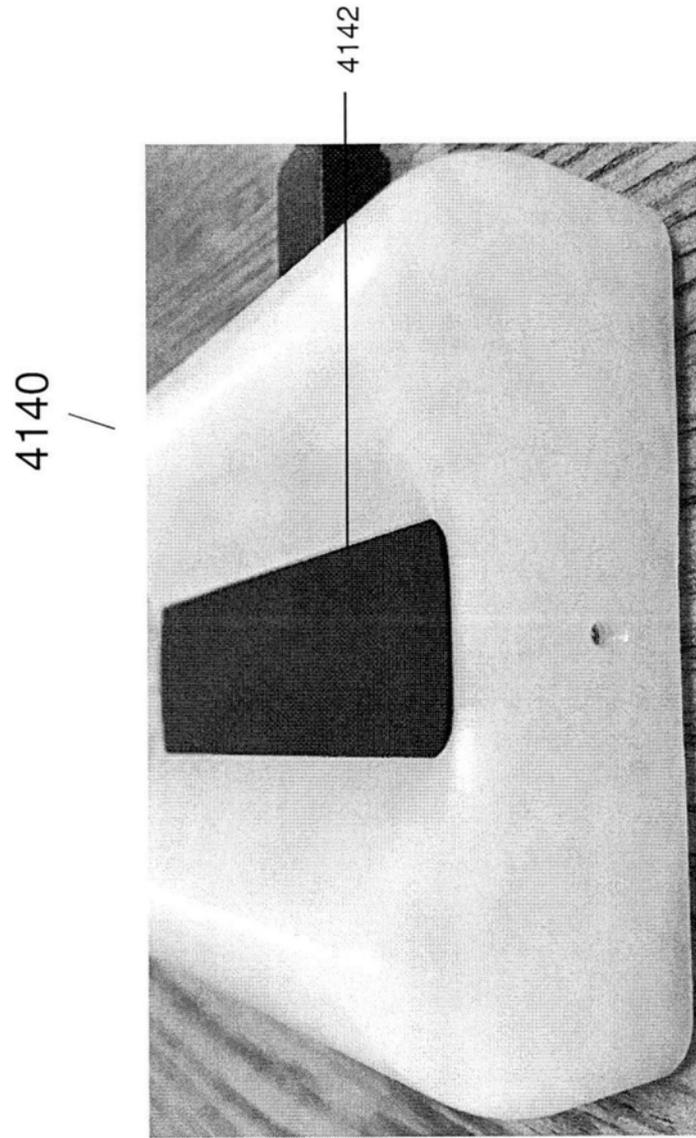


图41C

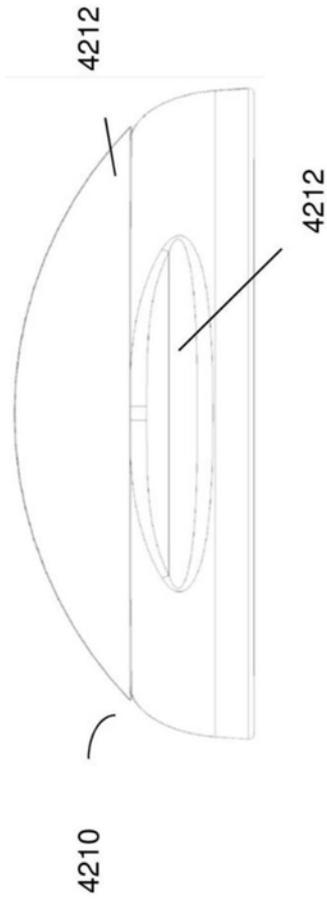


图42A

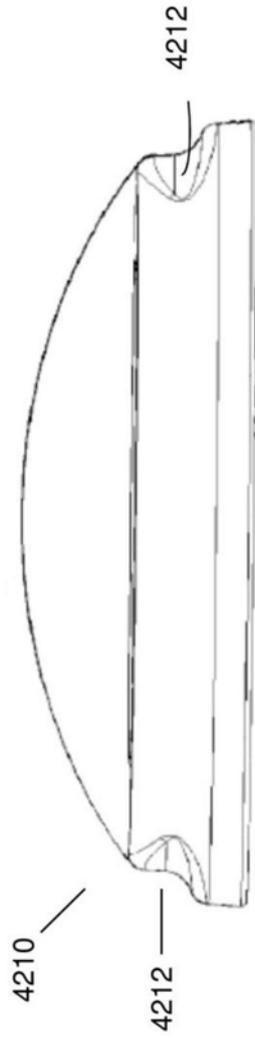


图42B

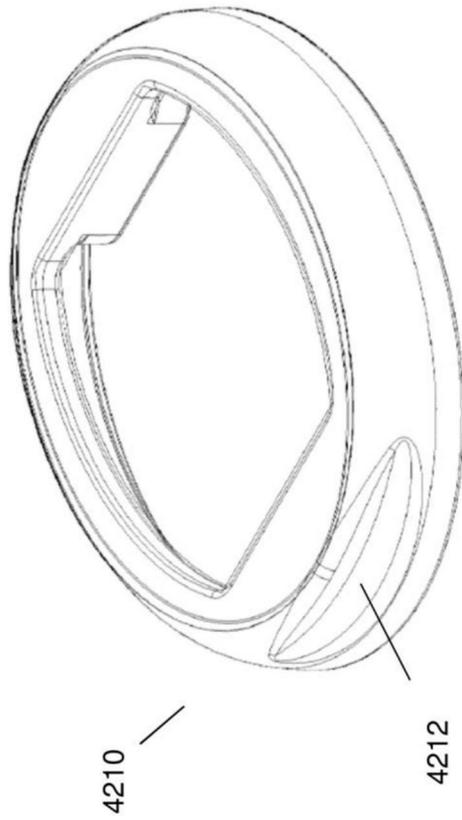


图42C

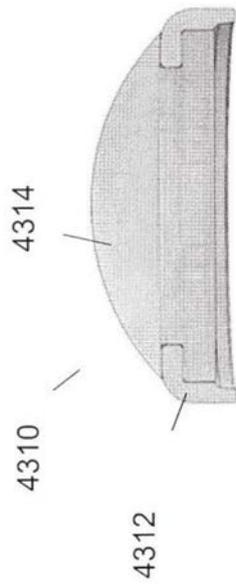


图43A

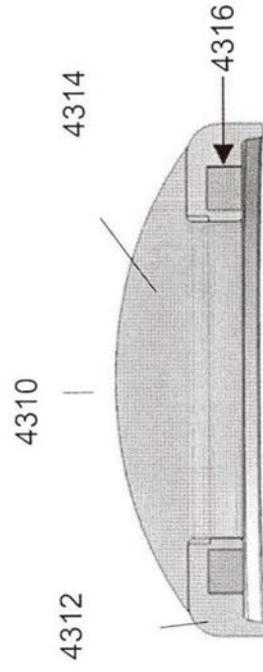


图43B

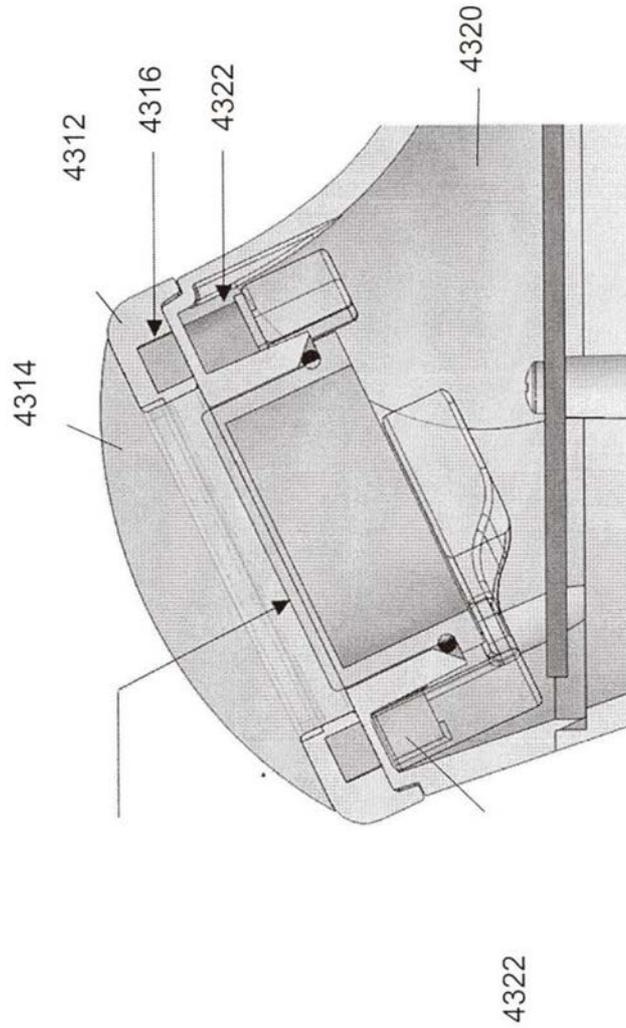


图43C

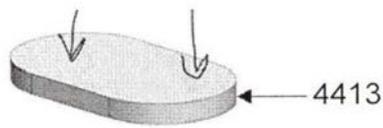


图44A

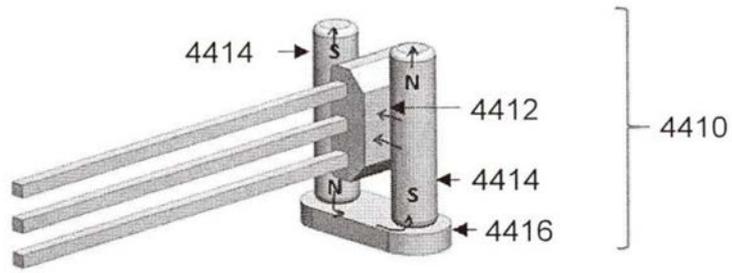


图44B

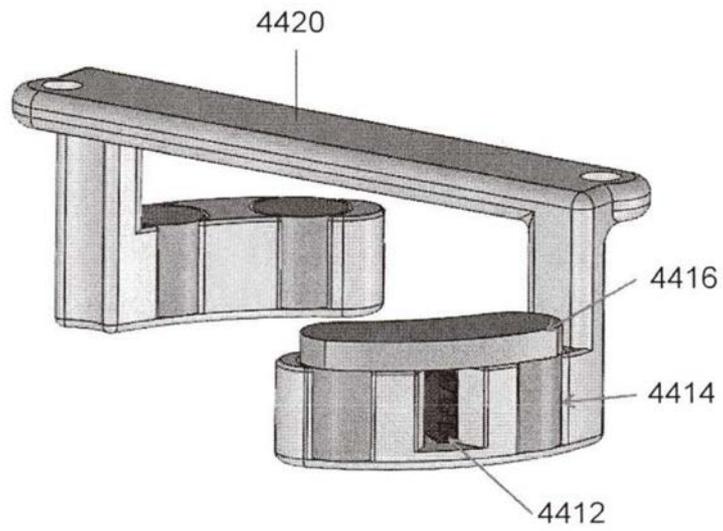


图44C

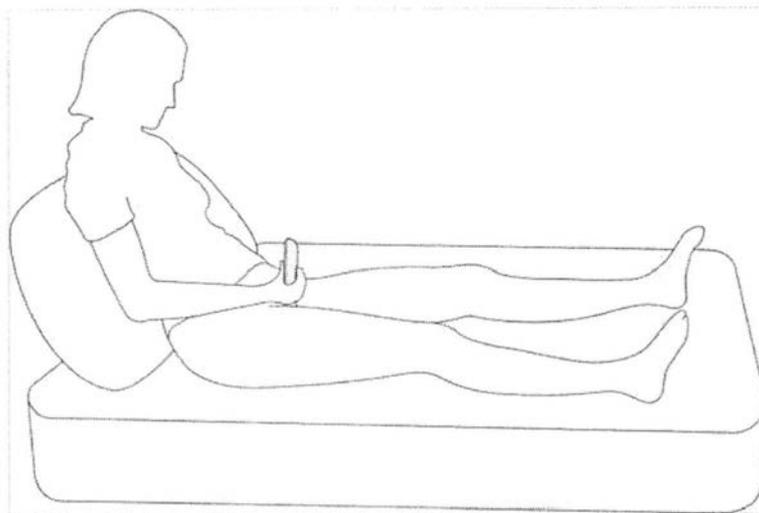


图45A

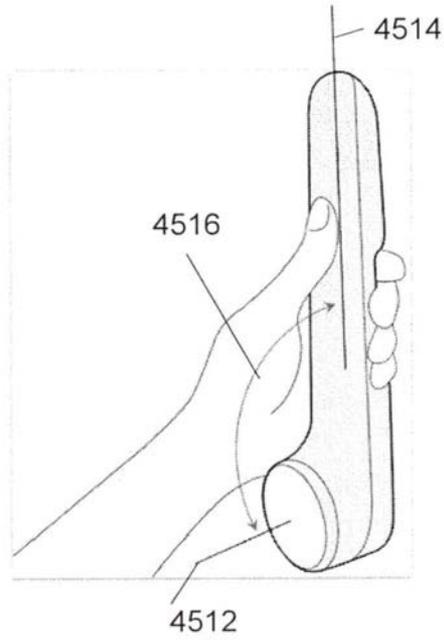


图45B

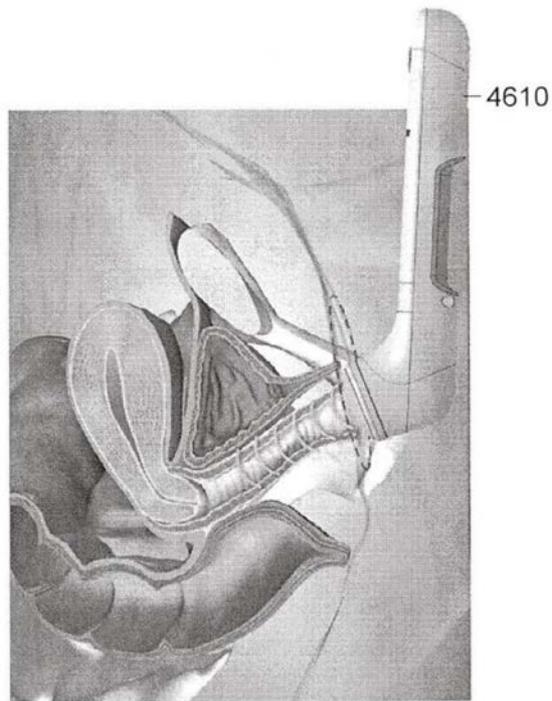


图46

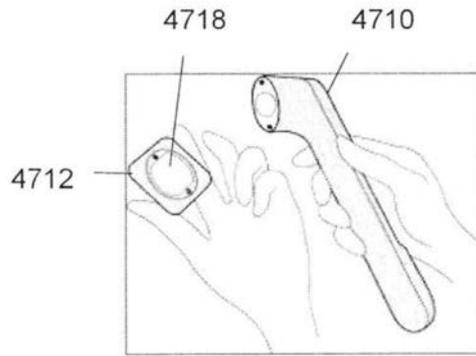


图47A

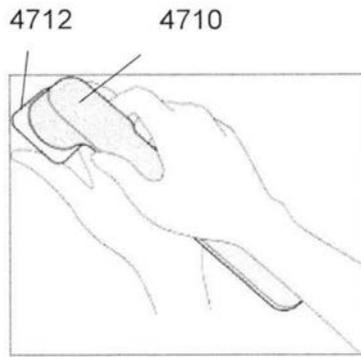


图47B

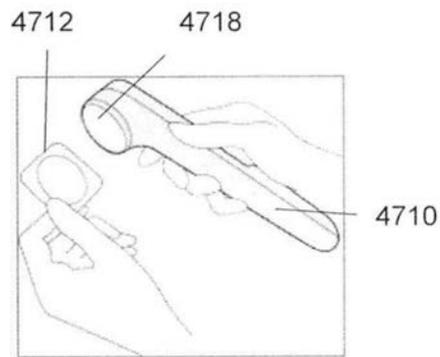


图47C

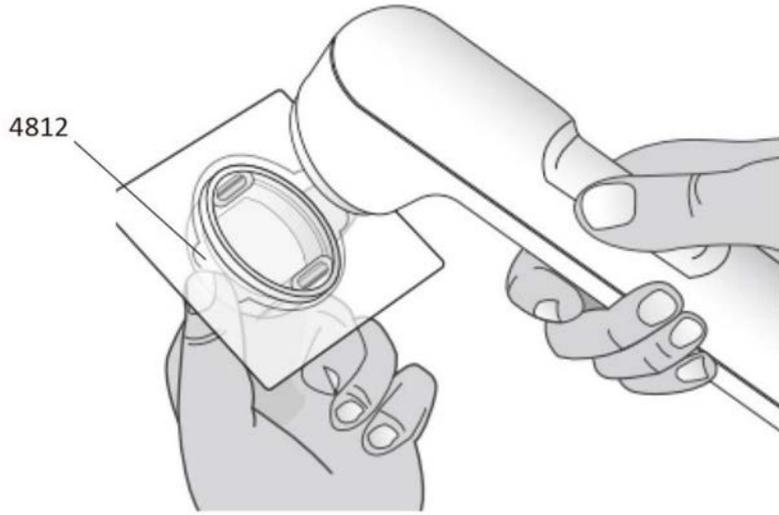


图48

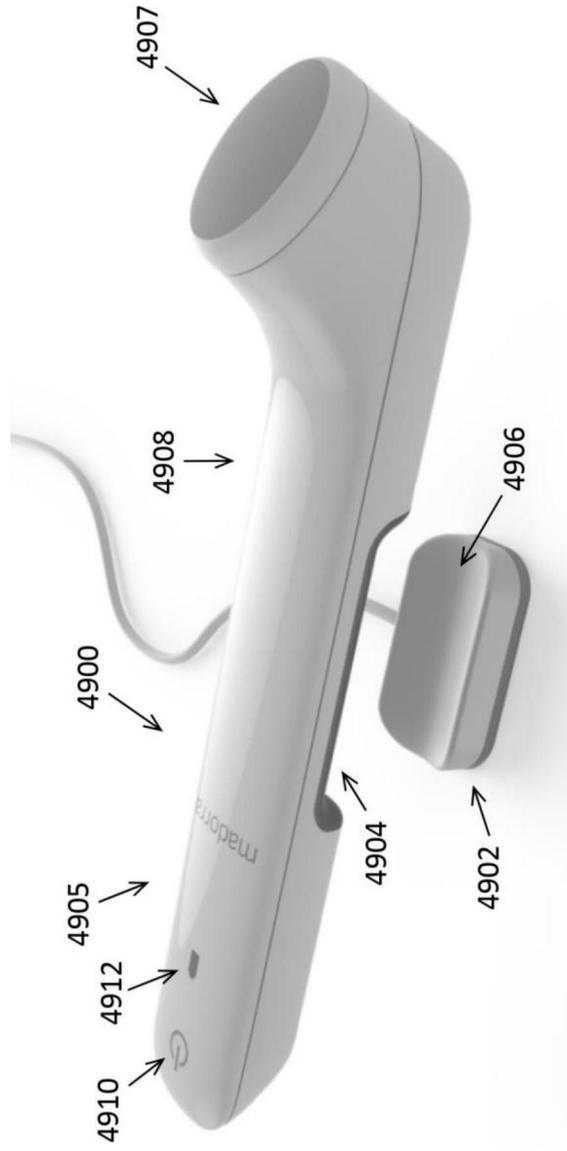


图49

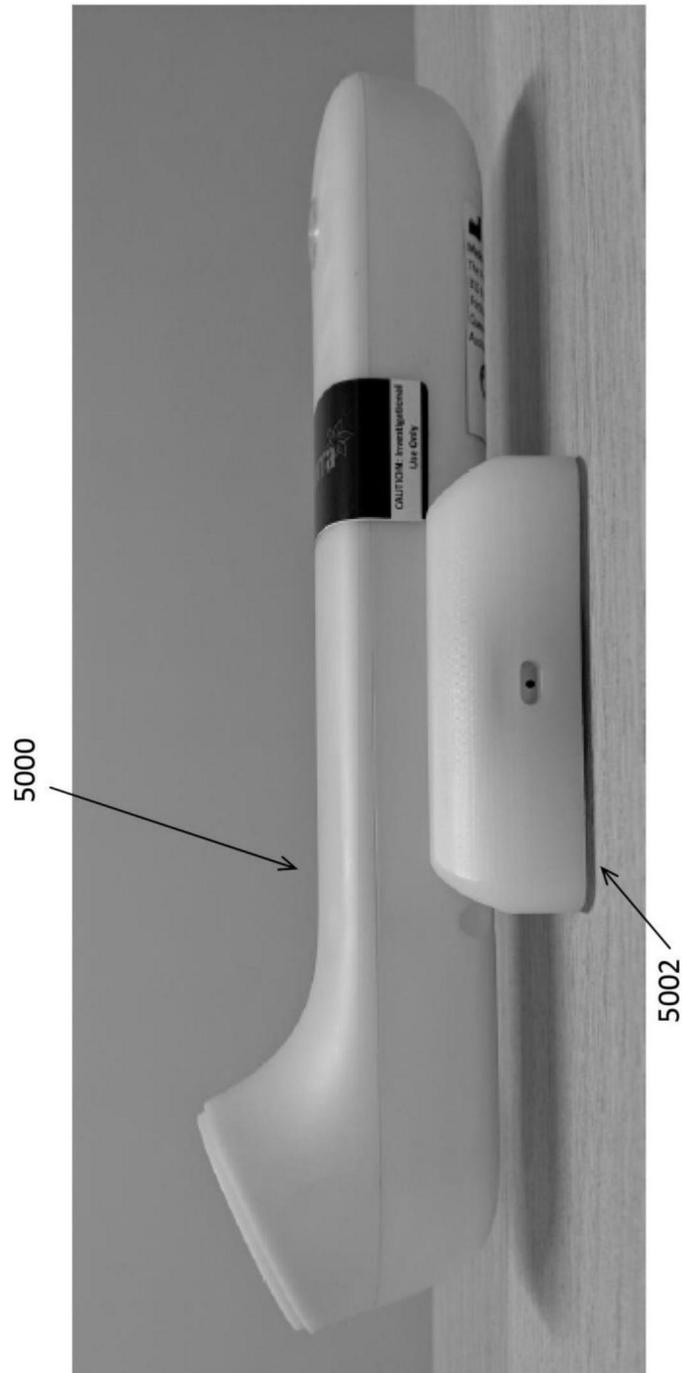


图50



图51

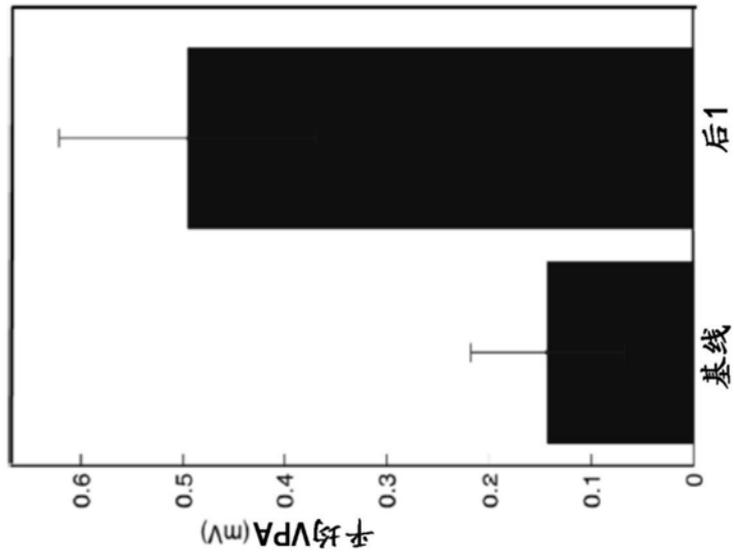


图52A

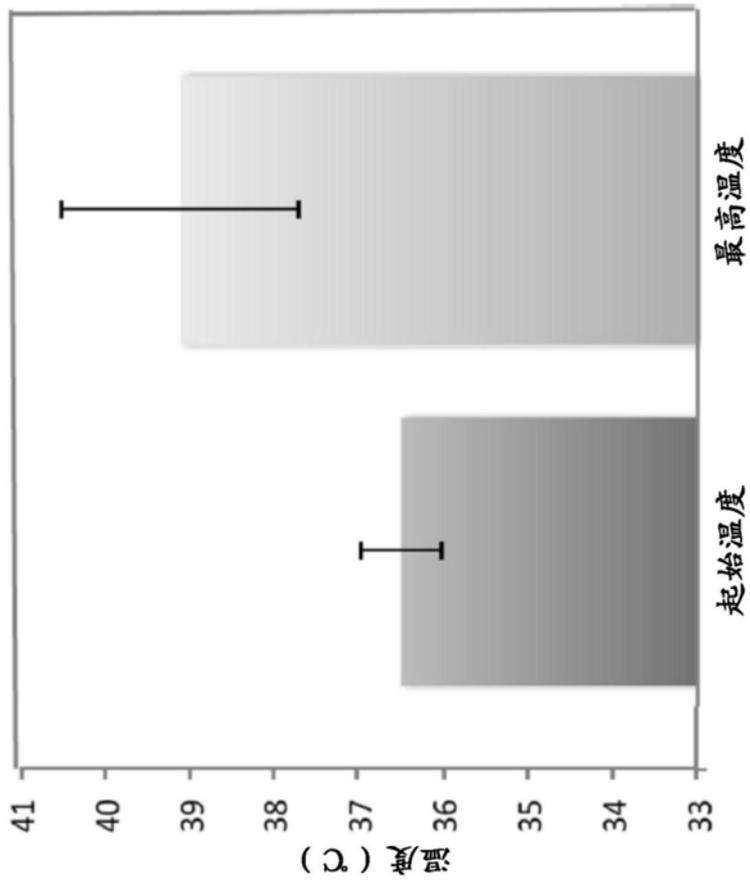


图52B

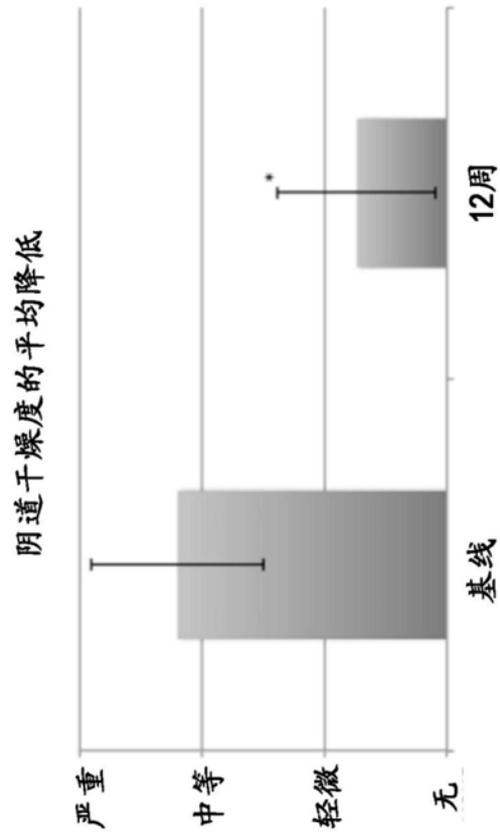


图53A

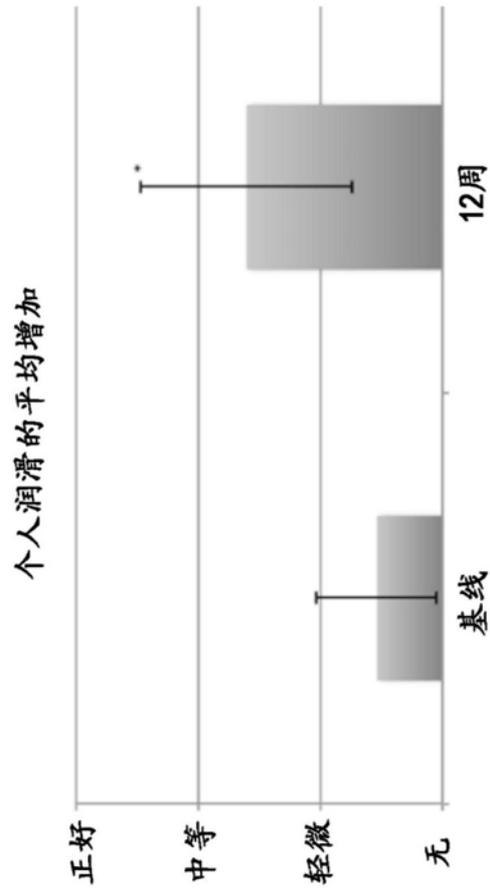


图53B

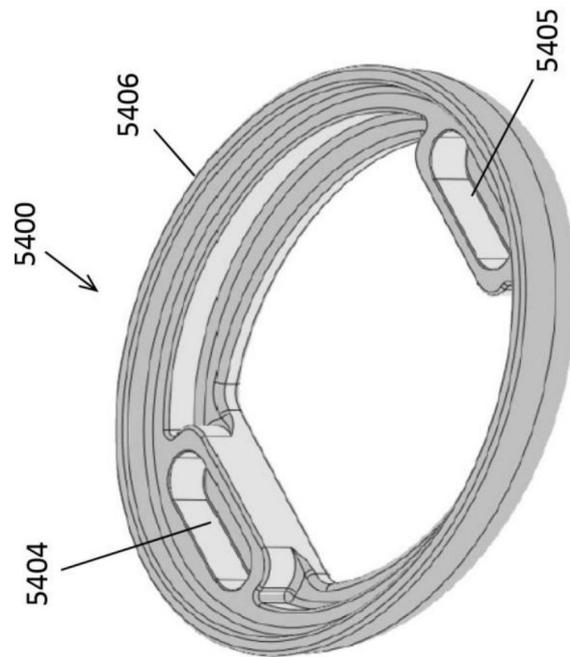


图54

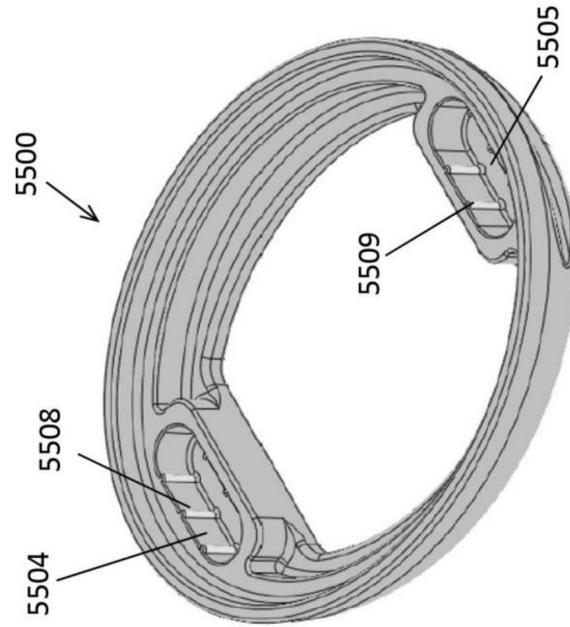


图55

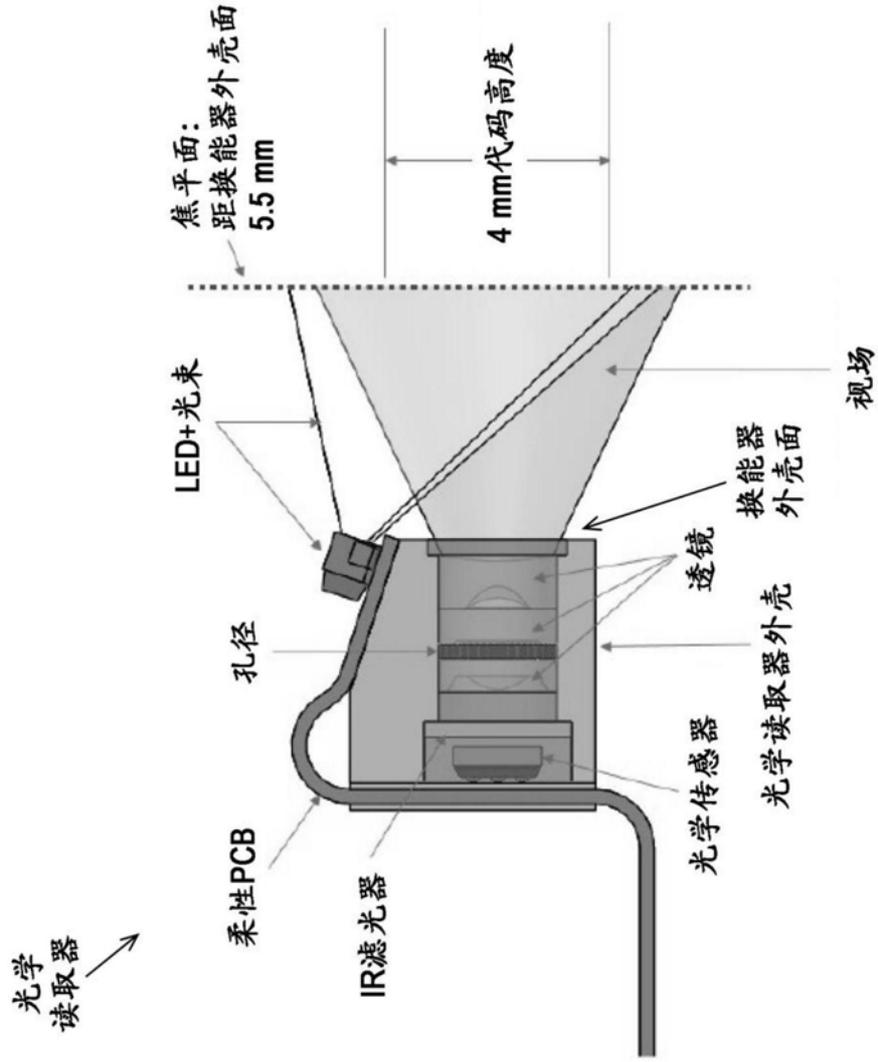


图56A

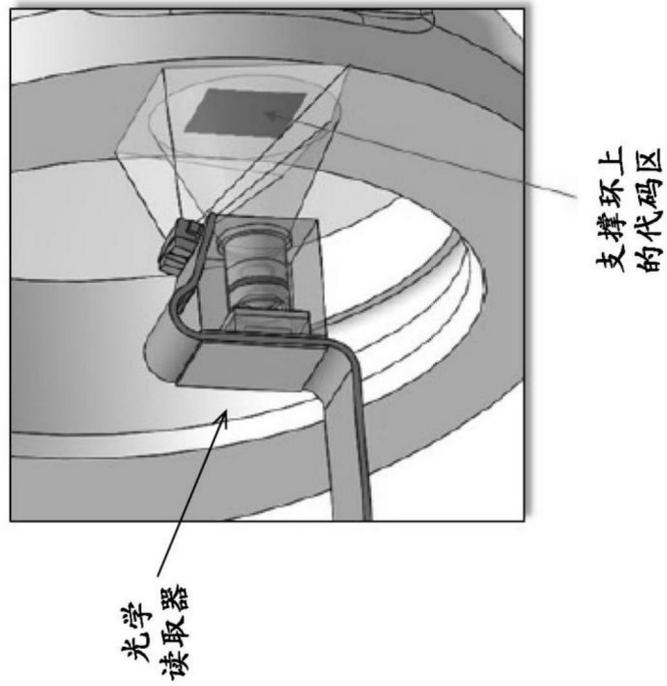


图56B

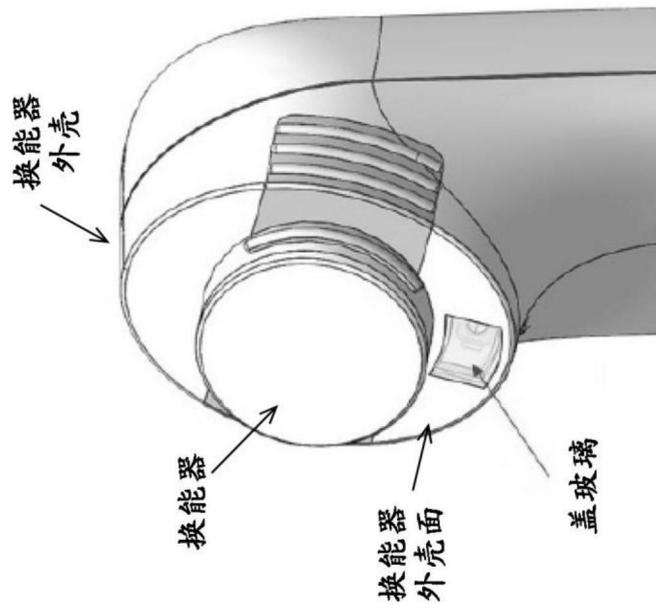


图56C

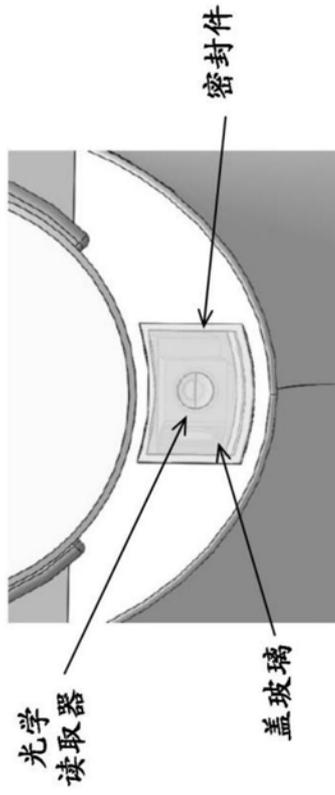


图56D

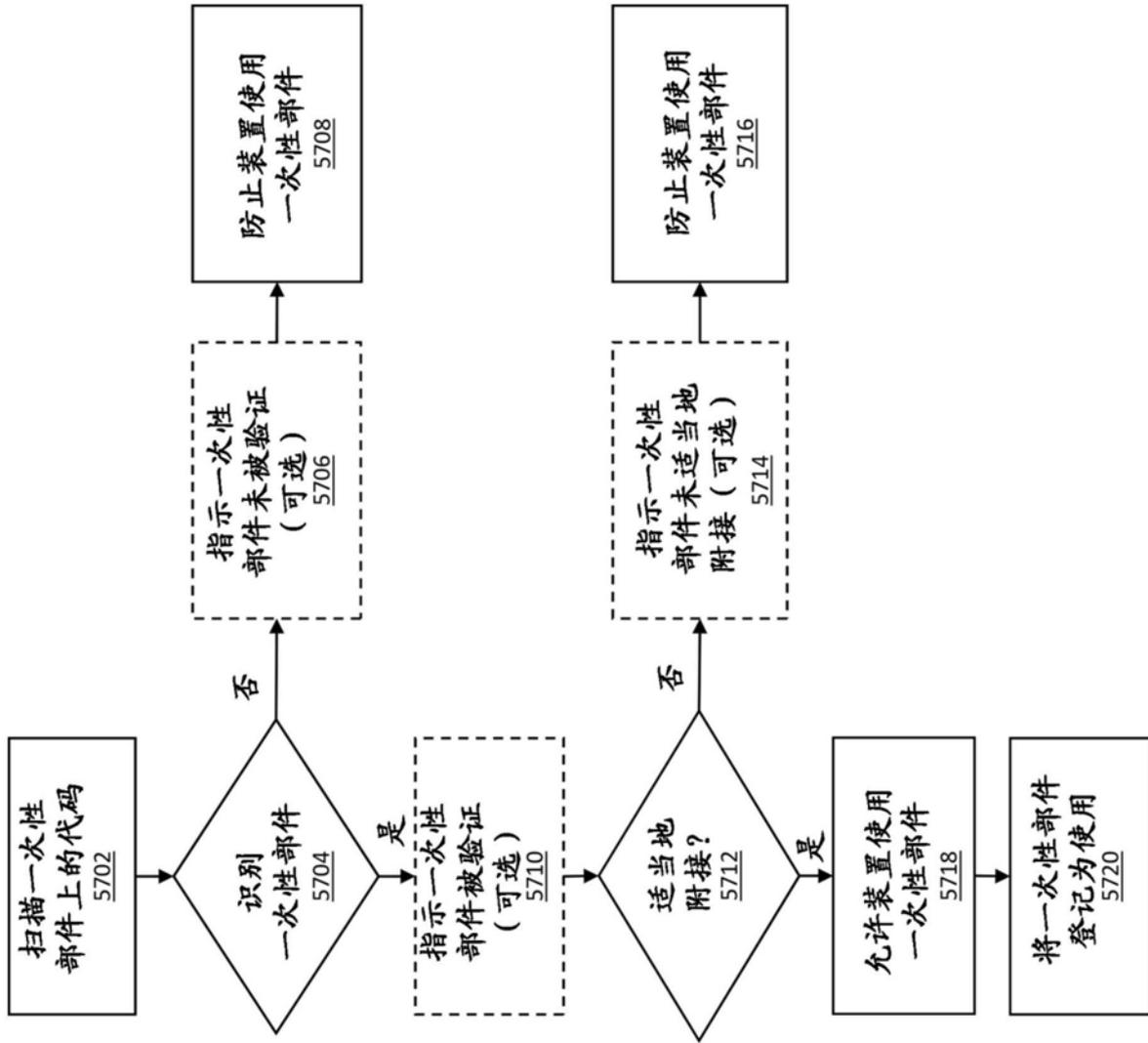


图57

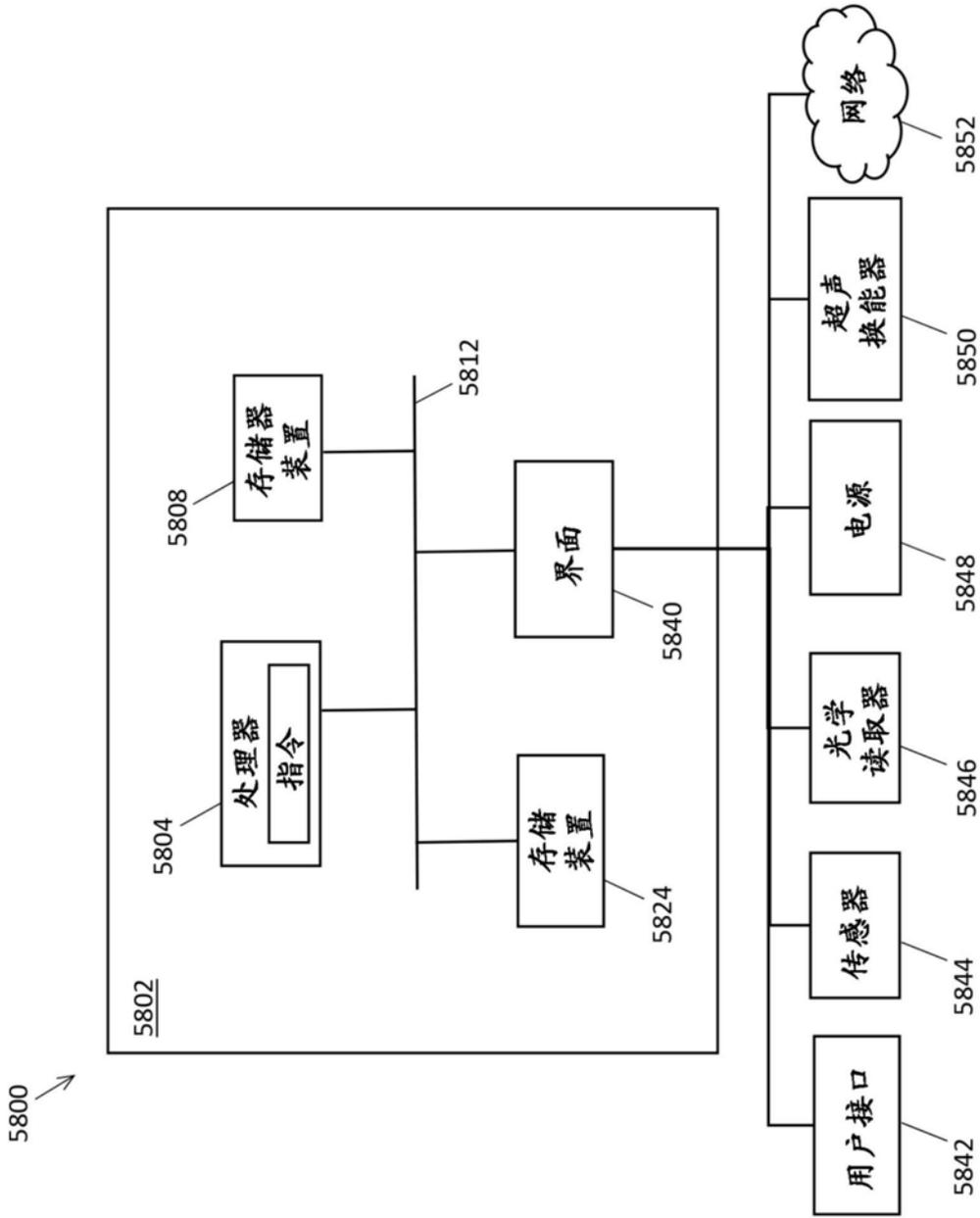


图58