



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2023-0065362  
(43) 공개일자 2023년05월11일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
A61N 7/02 (2006.01)
- (52) CPC특허분류  
A61N 7/02 (2013.01)  
A61N 2007/0034 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2023-7014402(분할)
- (22) 출원일자(국제) 2014년03월07일  
심사청구일자 2023년04월27일
- (62) 원출원 특허 10-2022-7016428  
원출원일자(국제) 2014년03월07일  
심사청구일자 2022년05월16일
- (85) 번역문제출일자 2023년04월27일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2014/021746
- (87) 국제공개번호 WO 2014/138582  
국제공개일자 2014년09월12일
- (30) 우선권주장  
13/798,710 2013년03월13일 미국(US)  
61/775,232 2013년03월08일 미국(US)
- (71) 출원인  
솔리톤, 인코포레이티드  
미국 텍사스 (우편번호 77081) 휴스턴 애쉬브룩 드라이브 5304  
더 보드 오브 리젠츠 오브 더 유니버시티 오브 텍사스 시스템  
미국, 텍사스 78701, 오스틴, 210 웨스트 7 스트리트
- (72) 발명자  
카펠리, 크리스토퍼, 씨.  
미국 텍사스 77030 휴스턴 슈이트 490 에스. 메인 스트리트 7515 엠.디. 앤더슨 첸서 센터 내  
크로울리, 로버트  
미국 텍사스 77019 휴스턴 웨스트 클레이 스트리트 1973 솔리톤, 인코포레이티드 내
- (74) 대리인  
장훈

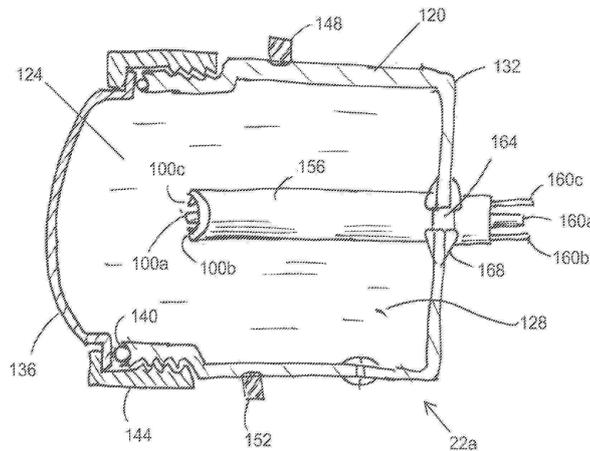
전체 청구항 수 : 총 20 항

(54) 발명의 명칭 급속 펄스 전기유체식 쇼크웨이브 발생기

(57) 요약

쇼크웨이브를 10 Hz 내지 5 MHz의 레이트로 전기유체식 발생을 위해 및/또는 목표 세포를 포함하는 환자의 영역에 발생된 쇼크웨이브를 적용하는 동안 사용자가 상기 영역을 볼 수 있도록 허용하는 장치 및 방법이 개시된다. 전기유체식으로 발생된 쇼크웨이브를 목표 조직에 적용하는 방법(예로서, 문신의 외형의 감소, 치료 또는 어떤 상태 및/또는 병폐의 감소를 위해)이 개시된다.

대표도



(52) CPC특허분류

*A61N 2007/0091* (2013.01)

*A61N 2007/025* (2013.01)

---

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

치료용 충격파의 발생과 관련된 장치로서, 상기 장치는,

스파크 모듈로서,

액체로 채워지도록 구성된 챔버를 한정하는 측벽;

상기 챔버 내에 배치되고 제1 스파크 갭을 한정하도록 구성된 복수의 전극으로서, 상기 복수의 전극 중 제1 전극은 상기 제1 스파크 갭의 크기를 조정하기 위해 상기 복수의 전극 중 제2 전극에 대해 이동 가능한, 상기 복수의 전극;을 포함하는, 상기 스파크 모듈을 포함하고,

상기 챔버가 액체로 채워지는 동안, 상기 복수의 전극은 전압 펄스를 수신하고 제1 스파크가 액체의 일부를 기화시키고 액체를 통해 충격파 출구로 전파되는 충격파를 생성하도록 상기 제1 스파크 갭 내에 제1 스파크를 발생시키도록 구성되는 장치.

#### 청구항 2

제1항에 있어서,

상기 제1 전극은 상기 제1 스파크 갭의 거리를 조정하도록 이동 가능한 세장형 부재에 결합되는 장치.

#### 청구항 3

제2항에 있어서,

상기 세장형 부재는 추가적인 스파크의 생성 동안 상기 제1 스파크 갭의 크기를 유지하기 위해 상기 제1 스파크 갭을 자체 조정하도록 구성되는 장치.

#### 청구항 4

제2항에 있어서,

상기 스파크 모듈은 상기 세장형 부재에 결합되는 힌지를 추가로 포함하며,

상기 힌지는 상기 제2 전극에 대한 상기 제1 전극의 물리적 위치의 변경을 가능하게 하도록 구성되는 장치.

#### 청구항 5

제1항에 있어서,

상기 제1 및 제2 전극은 상기 제1 스파크의 생성 동안 초기 스파크 갭 거리를 한정하는 장치.

#### 청구항 6

제5항에 있어서,

상기 제1 스파크는 상기 제1 또는 제2 전극을 열화시키고;

상기 제1 스파크의 생성 후에, 상기 제1 전극은 상기 제2 전극에 대해 이동가능하여 상기 제1 및 제2 전극은 제2 스파크의 생성 동안 상기 초기 스파크 갭 거리를 한정하는 장치.

#### 청구항 7

제6항에 있어서,

상기 제2 스파크의 생성 후에, 상기 제1 전극은 상기 제2 전극에 대해 이동 가능하여 상기 제1 및 제2 전극이 제3 스파크의 생성 동안 상기 초기 스파크 갭 거리를 한정하는 장치.

**청구항 8**

제1항에 있어서,

상기 제1 전극은 상기 제1 또는 제2 전극의 열화를 위한 조정으로 상기 챔버 내의 제1 위치로부터 상기 챔버 내의 제2 위치로 상기 제2 전극에 대해 이동 가능한 장치.

**청구항 9**

제1항에 있어서,

상기 제1 및 제2 전극의 특성은 적어도 30분의 상기 스파크 모듈에 대한 유효 수명을 달성하도록 구성되는 장치.

**청구항 10**

제1항에 있어서,

상기 생성된 충격파는 적어도 하나의 이질성분의 영역을 포함하는 적어도 하나의 세포 구조로 전달되도록 구성되어 상기 적어도 하나의 세포 구조가 파열되는 장치.

**청구항 11**

챔버를 한정하는 측벽 및 상기 챔버 내에 배치되고 스파크 갭을 한정하도록 구성된 복수의 전극을 포함하는 제1 스파크 모듈에서, 상기 스파크 갭에서 제1 충격파를 생성하는 단계;

상기 복수의 전극 중 제1 전극을 상기 복수의 전극 중 제2 전극에 대해 이동시키는 단계; 및

상기 스파크 갭에서 제2 충격파를 생성하는 단계를 포함하는 방법.

**청구항 12**

제11항에 있어서,

상기 제1 전극을 이동시키는 단계는 상기 챔버 내의 제1 위치로부터 상기 챔버 내의 제2 위치로 상기 제1 전극을 이동시키는 단계를 포함하고; 및

상기 제1 충격파를 생성하는 단계는 상기 제1 전극이 상기 제1 위치에 있는 동안 발생하는 방법.

**청구항 13**

제12항에 있어서,

상기 제2 충격파를 생성하는 단계는 상기 제1 전극이 상기 제2 위치에 있는 동안 발생하는 방법.

**청구항 14**

제13항에 있어서,

상기 제1 전극이 상기 제1 위치에 있는 동안 상기 스파크 갭의 크기는 상기 제1 전극이 상기 제2 위치에 있는 동안 상기 스파크 갭의 크기와 동일한 방법.

**청구항 15**

제12항에 있어서,

상기 제1 전극은 세장형 부재에 결합되고 상기 세장형 부재는 상기 제1 전극을 상기 제1 위치에서 상기 제2 위치로 이동시키기 위해 상기 챔버 내에서 이동 가능한 방법.

**청구항 16**

제11항에 있어서,

상기 제1 전극을 상기 챔버 내의 제3 위치로 이동시키는 단계; 및

상기 제1 전극이 상기 제3 위치에 있는 동안 상기 스파크 갭에서 제3 충격파를 생성하는 단계를 더 포함하는 방법.

**청구항 17**

제11항에 있어서,

상기 제1 스파크 모듈에서, 상기 제1 및 제2 충격파를 포함하는 제1 세트의 충격파를 생성하는 단계; 및 적어도 하나의 세포 구조가 파열되도록 적어도 하나의 비균질 영역을 포함하는 적어도 하나의 세포 구조에 상기 제1 세트의 충격파의 적어도 일부를 전달하는 단계를 추가로 포함하는 단계를 더 포함하는 방법.

**청구항 18**

제11항에 있어서,

상기 제1 및 제2 전극의 특성은 처리 시간의 적어도 30분의 상기 제1 스파크 모듈에 대한 유효 수명을 달성하도록 구성되는 방법.

**청구항 19**

제18항에 있어서,

상기 유효 수명 만료 후:

상기 제1 스파크 모듈을 프로브로부터 제거하는 단계; 및

제2 스파크 모듈을 상기 프로브에 결합하는 단계로서, 상기 제2 스파크 모듈은 제2 챔버를 한정하는 제2 측벽 및 상기 챔버 내에 배치되고 제2 스파크 갭을 한정하도록 구성된 복수의 제2 전극을 포함하는, 상기 결합하는 단계를 추가로 포함하는 방법.

**청구항 20**

제19항에 있어서,

상기 제2 스파크 모듈에서 제2 세트의 충격파를 생성하는 단계; 및

상기 복수의 제2 전극 중 하나를 상기 복수의 제2 전극 중 다른 하나에 대해 이동시키는 단계를 추가로 포함하는 방법.

**발명의 설명**

**기술 분야**

[0001] 관련 출원의 상호 참조

[0002] 본 출원은 2013년 3월 13일자 출원된 미국 특허출원 제13/798,710호 및 2013년 3월 8일자 출원된 미국 가특허출원 제61/775,232호에 대해 우선권을 청구한다. 상기 언급한 출원들의 내용은 참고로 본 명세서에 통합되어 있다.

[0003] 본 발명은 일반적으로 충격파(shock waves) 또는 쇼크웨이브(shockwaves)를 치료에 사용하는 것에 관련되어 있다. 특히, 제한하지 않는 실례로서, 본 발명은 치료용 충격파 또는 쇼크웨이브(치료 용도를 갖는 충격파)를 발생하는 장치에 관한 것이다.

**배경 기술**

[0004] 음향 쇼크웨이브는 몇 년 동안 특정 치료를 위해 사용되고 있다. "충격파" 또는 "쇼크웨이브"는 대체로 급격하고 강력한 압력의 변화를 일으키는 음향 현상을 지칭하는데 사용되고 있다. 이러한 강력한 압력 변화는, 공기, 물, 인간의 연조직, 또는 뼈와 같은 어떤 고체 물질과 같은 탄성 매체를 통해 이동할 수 있으며 및/또는 그러한 탄성 매체에서 비탄성 반응을 유도할 수 있는 강한 에너지파를 생성할 수 있다. 치료 용도를 위한 충격파를 생

성하는 방법은: (1) 전기유체(electrohydraulic), 또는 스파크 갭(EH); (2) 전자기, 또는 EMSE; 및 (3) 압전을 포함한다. 각각은 자신의 고유한 물리적 원리에 기초하고 있다.

[0005] **A. 쇼크웨이브 발생용 장치 및 시스템**

[0006] 미국 특허출원 제13/574,228호(WO 2011/091020으로서 공개된 PCT/US2011/021692의 국내단계 출원)는 본 발명자들 중의 한 사람에 의하여, 트랜스듀서를 사용하여 고펄스 레이트(high pulse rate)에서 충격파를 생성하는 장치를 공개하고 있다. 이 장치는 1 Mhz 내지 1000 Mhz의 적어도 하나의 주파수를 갖는 음파를 방출하도록 구성된 음파 발생기; 상기 음파 발생기에 결합된 쇼크웨이브 하우징; 및 상기 쇼크웨이브 하우징 내에 배치된 쇼크웨이브 매체를 포함하고, 장치는 음파 발생기가 음파를 방출하면, 적어도 일부의 음파가 쇼크웨이브 매체를 통과하여 이동하며 충격파를 형성하도록 구성되어 있다. 이 장치는 환자 내에 입자들이 환자의 하나 이상의 세포들을 파괴하도록 구성된 충격파를 형성하도록 작동될 수 있어서, 충격파는 입자들이 하나 이상의 세포들을 파괴하도록 환자의 세포들로 지향될 수 있다. 이러한 음향-트랜스듀서 장치는 고주파수 또는 펄스 레이트에서 고전력의 쇼크웨이브를 발생시킬 수 있다.

[0007] 쇼크웨이브를 생성하는 다른 시스템은 전기유체(EH)와 발생기를 포함할 수 있다. EH 시스템은 대체로 다른 방법과 유사한 에너지 레벨을 전달할 수 있지만, 더 넓은 영역에 걸쳐 상기 에너지를 전달하며, 따라서 더 단기간에 걸쳐 목표 조직에 다량의 충격파 에너지를 전달할 수 있도록 구성될 수 있다. EH 시스템은 대체로 충격파를 개시하도록 전극(즉, 스파크 플러그)을 통합하고 있다. EH 시스템에서는, 인클로저(enclosure) 내에 담긴 중수에 잠겨있는 전극에 전기가 가해질 때 고에너지 충격파가 발생된다. 전하가 발사될 때, 소량의 물이 전극의 팁에서 기화되고, 기화된 물이 급격하게 거의 순간적으로 팽창하여 충격파를 일으키며 액체의 물을 통해 멀리 전파되게 한다. 일부 실시예에서, 물은 타원 인클로저 내에 담겨있다. 이러한 실시예에서는, 충격파가 타원 인클로저의 측면들로부터 튀어나와서 치료받아야 될 영역의 위치와 일치하는 초점으로 수렴할 수 있다.

[0008] 예를 들어, 미국 특허 제7,189,209호(이하 '209 특허)는 음향 충격파를 적용함으로써 뼈 및 근골격계 환경과 연관 조직과 관련되어 있는 병리학적 상태를 치료하는 방법을 설명하고 있다. 상기 '209 특허는, 쇼크웨이브가 미세 골절을 포함하여 국부 외상 및 세포 아포토시스(apoptosis)를 유발할 뿐만 아니라, 세포 회복과 같은 골모세포(osteoblastic) 반응을 유발하고, 분자 뼈, 연골, 힘줄, 근막 및 연조직의 모르포겐 및 성장계수의 형성을 자극하며, 맥관의 신생혈관형성(neoangiogenesis)을 유발하는 것을 설명하고 있다. 상기 '209 특허는 그 방법의 여러 가지 특정한 실행을 청구하고 있다. 예를 들어, 상기 '209 특허는, 당뇨병성 또는 욕창을 치료하는 방법으로서, 인간 환자에서 당뇨병성 또는 욕창의 부위 또는 예상부위를 위치시키고; 음향 충격파를 발생하고; 위치된 부위를 통해 음향 충격파를 집중하고; 및 위치된 부위에 치료 마다 500 내지 약 2500 이상의 음향 충격파를 적용하여 미세손상 및 증가된 혈관신생을 유발함으로써 치유(healing)를 유발 및 촉진시키는 것을 포함하는 방법을 청구한다. 상기 '209 특허는 대략 0.5-4 Hz의 주파수 범위, 및 치료부위 마다 약 300 내지 2500 또는 약 500 내지 8,000 음향 충격파의 적용을 설명하고 있으며, 이는 각각의 치료 부위에 대해 치료 주기 및/또는 모든 부위에 대해 "치료당 전체 시간(total time per treatment)"을 초래할 수 있으며, 이는 대단히 불편하다. 예를 들어, 상기 '209 특허는 다른 실례들에 대해 20분 내지 3시간에 이르는 치료당 전체 시간을 설명하고 있다.

[0009] 미국 특허 제5,529,572호(이하 '572 특허)는 조직에 치료 효과를 만들기 위해 전기유체식으로 발생한 쇼크웨이브의 사용에 대한 다른 실례를 포함하고 있다. 상기 '572 특허는 (골다공증을 치료하기 위해) 뼈의 밀도 및 강도를 증가시키는 방법으로서, 상기 뼈에, 충격파원으로부터 거리의 함수로서 실질적으로 일정한 강도를 갖는 실질적으로 평평하고 시준된 압축적인 충격파를 가하는 것을 포함하며, 상기 시준된 충격파는 50-500 대기압의 강도에서 뼈에 적용되고 있는 방법을 기술하고 있다. 상기 '572 특허는 뼈의 동적 반복적 부하(loading)를 생성하도록 비집속된(unfocussed) 충격파를 인가하여 평균 골밀도를 증가시켜 골절에 대해 뼈를 강화시키는 것을 설명하고 있다. 상기 '572 특허에 기재된 바와 같이, "비집속된 충격파는 양호하게 치료될 뼈의 비교적 넓은 표면에 걸쳐, 예를 들어 10 내지 150 cm<sup>2</sup>의 면적을 커버하도록 적용되고 있다. 충격파의 강도는 50-500 대기압이 될 수 있다. 각각의 충격파는 종래 쇄석기(lithotripter)에서와 같이 시간이 수 마이크로초이며, 양호하게 각각의 치료 시에 5-30분의 기간 동안 초당 1-10 충격파의 주파수에서 적용된다. 치료 횟수는 특별한 환자에 의존한다."

[0010] 미국 특허출원 제10/415,293호(이하 '293 출원)는 또한 US 2004/0006288로서 공개되어 있으며, 조직에 치료 효과를 제공하기 위해 EH-발생식 쇼크웨이브의 사용의 다른 실시예를 공개하고 있다. 상기 '293 출원은 맥관 구조로부터 침전물을 적어도 부분적으로 분리하기 위한 치료용 음향 충격파의 발생을 위한 장치, 시스템 및 방법을 설명하고 있다. 상기 '293 출원은, 장치가 치료 부위 마다(치료되는 맥관 단위의 길이 마다에 관하여) 펄스의 수가 1 cm<sup>2</sup> 당 약 100 내지 약 5000으로 하고 펄스 레이트가 분당 약 50 내지 500 펄스들인 쇼크웨이브를 생성할

수 있다는 것을 설명하고 있다.

**[0011] B. 쇼크웨이브 레이트**

**[0012]** 종래 기술의 논문은, 쇼크웨이브를 제공하기 위해 EH 시스템을 사용하여 펄스 레이트를 더 빠르게 하면 조직 손상을 유발할 수 있음을 지적하고 있다. 예를 들어, 하나의 연구(Delius, Jordan 외, 1988)[2]에서, 충격파의 효과가 신장이 3000 쇼크웨이브에 노출된 개들의 그룹들에서 시험되었다. 그룹들은 각각 100 Hz와 1 Hz인 쇼크웨이브 투여의 속도만을 다르게 하였다. 부검은 24 내지 30시간 후에 실시되었다. 쇼크웨이브가 100 Hz(대 1 Hz)의 레이트로 투여되었다면, 신장 유조직(parenchyma)에서 거시적으로 조직학적으로 상당히 많은 출혈이 발생되었다. 그 결과는 신장 손상이 쇼크웨이브 투여의 속도에 의존한다는 것을 보여주고 있다.

**[0013]** 다른 연구(mAdbouly 외, 2005)[7]에서, 저속 쇼크웨이브 쇄석술 레이트(SWL)는 고속 쇼크웨이브 쇄석술 레이트에 비하여 더 작은 횡수의 총 쇼크웨이브에서 상당히 더 높은 성공율과 관련되어 있었다. 이러한 논문에서, 저자는, 테스트 SWL의 더 느린 레이트가 사용되었을 때, 얼마나 인간 연구가 또한 SWL 유발된 신장 외상의 발생시의 감소 또는 마치의 필요성을 보여주고 있는지 설명하였다.

**[0014]** 여전히 다른 연구(Gillitzer 외, 2009)[5]에서, 분당 60 내지 30 쇼크웨이브로부터 전달 속도를 느리게 하는 것은 또한 돼지 모델에서 실제 맥관의 완전성에 관한 극적인 보호 효과를 제공한다. 이러한 연구결과들은 체외 쇼크웨이브 쇄석술에서 안전성 및 효율성을 개선하기 위해 감소된 펄스 레이트 주파수의 잠재적 전략을 지원한다.

**[0015] C. 점탄성 물질로서의 조직**

**[0016]** 종래 기술에서 발견된 펄스 레이트에 대해 민감한 한가지 이유는 부분적으로 조직의 완화 시간 때문이다. 세포들은 탄성 및 점성 특성들을 모두 가지고 있으며, 따라서 점탄성 물질이다. 가장 관습적인 물질과 다르게, 세포들은 인가된 응력 또는 내부 응력의 정도에 의존하는 그들의 탄성계수에 의해 상당히 비직선형이다. (Kasza, 2007)[6]. 하나의 연구(Fernandez(2006)[3]는, 섬유아 세포가 선형 영역으로부터 역법칙 스트레인 보강(power law strain stiffening)으로의 전이를 보여주는 가교결합된 액틴(actin) 네트워크를 갖는 겔로서 모델이 될 수 있음을 제안하고 있다.

**[0017]** 다른 논문의 저자들(Freund, Colonius, 및 Evan, 2007)[4]은, 많은 쇼크의 누적된 전단(shear)이 손상을 입히며, 메커니즘은 비스트레인된 상태로 완화시키기 위해 조직을 위한 쇼크들 사이에 충분한 시간이 있는지 여부에 달려 있음을 강조하고 있다. 그들의 점성 유체 모델은, 발생하게 될 어떠한 변형 회복이 쇼크 후 처음 0.15초에 의해 거의 완성되고 있다는 것을 제안하였다. 그 결과, 세포 손상에 대한 그들의 메커니즘의 모델은 ~6Hz보다 느린 충격 레이트에 대해 충격 레이트에 독립한다. 그러나, 약 1초의 완화 시간을 갖는 간질(interstitial) 물질의 실제 점탄성도는 쇼크 전달 속도에 대해 그것의 감도를 도입하도록 예상되었다. 간질 물질이 ~1초의 완화 시간을 갖는다고 가정하고, 저자는 ~1 Hz보다 더 낮은 전달 속도에 대해 상당히 손상을 감소시키는 것을 예상하였다. 그 반대로, 손상은 더 빠른 전달 속도에 대해 증가하였다. 그들의 모델의 암시는 전달 속도를 느리게 하고 초점 영역을 넓게 하면 외상을 감소시킨다는 것이다.

**발명의 내용**

**해결하려는 과제**

**[0018]** 연조직은 1 Hz 내지 10 Hz의 펄스 레이트들(PRs)에 대해 탄성 거동으로부터 점성 거동으로 전이할 수 있다. 그 결과, 1 Hz 내지 10 Hz의 펄스 레이트들(PRs)에서의 쇼크웨이브로 인한 조직의 잠재적 손상은 통상적인 쇄석술 전력 레벨이 사용될 때에는 예측할 수 없다. 아마도 결과적으로, 종래 기술은 더 느린 PR 및 큰 치료당 전체 시간(TTPT)을 가르치고 있다. 예를 들어, 현재 알려진 EH 쇼크웨이브 시스템은 대체로 10 Hz보다 작은 PR을 전달하며, 큰 치료당 전체 시간(TTPT)(예를 들어, 단일 치료 부위 조차도 몇 분 심지어 몇 시간의 TTPT)을 요구한다. 대표적으로, 치료가 다중 치료 부위에서 장치의 재배치를 요구할 때, TTPT는 커지게 되고, 잠재적으로 많은 환자 및 치료 필요성에 비실용적이다.

**[0019]** 체외 쇼크웨이브 쇄석술에 대해 긴 치료 시간이 허용될 수 있는 반면에, 의료 세팅 시에 조직에 비쇄석술 치료 효과를 제공하도록 쇼크웨이브를 사용하는 것은 비실용적이 아니라면 최적은 아니다. 예를 들어, 치료 비용은 종종 치료를 관리하는데 필요한 시간에 따라 증가한다(예를 들어, 치료의 관리에 할당된 노동, 시설물 및 다른 자원 비용 때문에). 더구나, 비용에 덧붙여, 어떤 점에서 환자에게 치료를 제공하는 기간은 치료를 받는 환자 및 치료를 제공하는 의료계 종사자에게 참을 수 없다.

**과제의 해결 수단**

- [0020] 본 개시물은 치료용 쇼크웨이브의 전기유체식 발생을 위한 장치 및 방법의 실시예를 포함한다. 본 EH-쇼크웨이브 시스템 및 방법은, 쇼크웨이브를 더 높게(예를 들어, ~10 Hz보다 크게) 전달하여 알려진 시스템에 비하여 TTPT를 감소시키는 것과 같이, 조직에 예측 가능한 치료 효과를 제공하기 위해 조직에 쇼크웨이브를 전달하도록 구성되어 있다.
- [0021] 전기유체식(EH) 시스템의 본 실시예는 고주파 충격파를 제어된 방법으로(예를 들어, 전기유체식 스파크 발생기 및 용량성/유도성 코일 스파크 발생 시스템을 이용하여) 발생하도록 구성될 수 있다. 본 펄스-발생(예를 들어, 전기유체식 스파크 회로)은 하나 이상의 EH 팁을 포함할 수 있으며, 본 용량성/유도성 코일 스파크 발생 시스템과 함께, 10 Hz 내지 5 MHz의 스파크 펄스 레이트를 생성할 수 있다. 충격파는 목표 세포들을 파괴하기 위해 조직의 목표 세포들에 충분한 기계적 응력을 부과하도록 구성될 수 있으며, 의료 및/또는 미학적 치료 응용예에서 사용하기 위해 환자의 확실한 세포 구조로 전달할 수 있다.
- [0022] 본 고-펄스 레이트(PR) 쇼크웨이브 치료법은 치료 부위에서 실제적인 치료당 전체시간(TTPT)을 가지면서 조직에 예측 가능한 치료 효과를 제공하도록 사용될 수 있다. 본 고-PR 쇼크웨이브 치료법은, 조직의 점탄성 성질이 고려되는 경우에, 조직에 예측 가능한 치료 효과를 제공하도록 사용될 수 있다. 특히, 10 Hz보다 크고 심지어 100 Hz보다 큰 PR을 갖는 쇼크웨이브 치료법은, 그러한 PR에서 조직이 대부분 예측 가능하게 성질상 점성이며 일반적으로 탄성 상태와 점성 상태 사이에서 변하지 않기 때문에, 조직에 예측 가능한 치료 효과를 제공하도록 사용될 수 있다. 조직이 충분히 큰 PR에서 점성 물질로서 거동한다면, PR 및 전력 레벨은 조직의 점성 특성을 고려하여 조정될 수 있다. 조직의 점성이 더 높은 PR의 사용을 고려할 때, 더 낮은 전력 레벨이 치료 효과를 달성하기 위해 사용될 수 있다. 더 높은 PR과 더 낮은 전력 레벨을 조합하여 사용하는 것의 한 가지 이득은 캐비테이션 형성의 감소이며, 이는 본 쇼크웨이브 치료법의 예측 가능성을 더욱 향상시킨다. 본 EH 장치 및 방법의 실시예는 주변에 있는 목표로 하지 않는 세포의 캐비테이션 또는 열 저하와 같은 손상 부작용이 없이 목표로 한 특정 세포들의 파괴를 제공할 수 있다.
- [0023] 본 장치(치료용 충격파를 발생하는)의 일부 실시예는: 챔버 및 쇼크웨이브 출구를 한정하는 하우징; 상기 챔버 내에 배치된 액체; 하나 이상의 스파크 갭을 형성하기 위해 상기 챔버 내에 배치되도록 구성된 복수의 전극; 및 10 Hz 내지 5 MHz의 레이트로 상기 복수의 전극에 전압 펄스들을 인가하도록 구성된 펄스-발생 시스템을 포함하고; 상기 펄스-발생 시스템은 전압 펄스들을 복수의 전극에 인가하여 상기 액체의 부분들이 기화되어 액체와 쇼크웨이브 출구를 통해 쇼크웨이브들을 전파하도록 구성되어 있다.
- [0024] 본 장치(치료용 충격파를 발생하는)의 일부 실시예는: 챔버 및 쇼크웨이브 출구를 한정하는 하우징; 액체가 채워지도록 구성된 상기 챔버; 및 복수의 스파크 갭을 형성하기 위해 상기 챔버 내에 배치된 복수의 전극을 포함하고; 상기 복수의 전극은 10 Hz 내지 5 MHz의 레이트로 펄스-발생 시스템으로부터 전압 펄스들을 수용하여, 상기 액체의 부분들이 기화되어 액체와 쇼크웨이브 출구를 통해 쇼크웨이브들을 전파하도록 구성되어 있다.
- [0025] 본 장치(치료용 충격파를 발생하는)의 일부 실시예는: 챔버 및 쇼크웨이브 출구를 한정하는 하우징, 액체가 채워지도록 구성된 상기 챔버; 및 하나 이상의 스파크 갭들을 형성하기 위해 상기 챔버 내에 배치된 복수의 전극을 포함하고; 상기 복수의 전극은 펄스-발생 시스템으로부터 전압 펄스들을 수용하여서, 상기 액체의 부분들이 기화되어 액체와 쇼크웨이브 출구를 통해 쇼크웨이브들을 전파하도록 구성되어 있고; 및 상기 하우징은 목표 세포들을 포함하는 환자의 영역을 사용자가 볼 수 있게 허용하는 반투명 또는 투명 창을 포함한다.
- [0026] 본 장치의 일부 실시예에서, 복수의 전극은 창 및 쇼크웨이브 출구를 통해 영역을 바라보는 사용자에게 보이지 않는다. 일부 실시예는 창과 복수의 전극 사이에 배치된 광 차폐부를 추가로 포함한다. 일부 실시예에서, 복수의 전극은 창과 쇼크웨이브 출구를 통해 연장하는 광로부터 오프셋되어 있다. 일부 실시예는 쇼크웨이브들을 상기 복수의 전극으로부터 상기 쇼크웨이브 출구로 반사하도록 구성된 음향 미러를 추가로 포함한다. 일부 실시예에서, 음향 미러는 유리를 포함한다. 일부 실시예에서, 하나 이상의 스파크 갭들은 복수의 스파크 갭을 포함한다. 일부 실시예에서, 복수의 전극은 상기 펄스-발생 시스템에 제거 가능하게 결합되도록 구성되어 있다. 일부 실시예에서, 하우징은 교체 가능하다.
- [0027] 본 장치의 일부 실시예는 추가로 스파크 모듈을 포함하고: 상기 스파크 모듈은 하우징에 스파크 모듈을 해제 가능하게 결합되도록 구성된 측면을 포함하고; 복수의 전극은, 상기 스파크 모듈이 상기 하우징에 결합되면 상기 복수의 전극이 상기 챔버 내에 배치되도록 상기 측면에 결합되어 있다. 일부 실시예에서, 상기 측면은 폴리머를 포함한다. 일부 실시예에서, 상기 스파크 모듈의 측면은 하우징과 상호작용하여 챔버를 형성하도록 구성되어 있다.

다. 일부 실시예에서, 측벽은 복수의 전극이 내부에 배치되는 스파크 챔버를 형성하고, 상기 스파크 챔버는 액체가 채워지도록 구성되며, 상기 측벽의 적어도 일부는 쇼크웨이브들을 스파크 챔버 내의 액체로부터 하우징의 챔버 내의 액체로 전달하도록 구성되어 있다. 일부 실시예에서, 상기 스파크 모듈의 측벽은 핀들, 홈들 또는 나사산들(threads) 중 적어도 하나를 포함하고, 상기 하우징은 스파크 모듈을 상기 하우징에 해제 가능하게 결합하기 위해 대응하는 홈들, 핀들 또는 나사산들 중 적어도 하나를 포함한다. 일부 실시예에서, 하우징은 상기 스파크 모듈이 상기 하우징에 결합될 때 상기 챔버와 유체 소통하도록 구성된 제1 액체 커넥터(connector)를 포함하고, 상기 스파크 모듈의 측벽은 상기 스파크 모듈이 상기 하우징에 결합될 때 상기 챔버와 유체 소통하도록 구성된 제2 액체 커넥터를 포함한다. 본 장치의 일부 실시예에서, 하우징은 추가로 2개의 액체 커넥터를 포함한다. 일부 실시예는 액체 저장소; 및 상기 2개의 액체 커넥터를 통해 상기 저장소로부터 상기 하우징의 챔버로 액체를 순환시키도록 구성된 펌프를 추가로 포함한다.

[0028] 본 장치의 일부 실시예에서, 펄스-발생 시스템은 20 Hz 내지 200 Hz의 레이크에서 전압 펄스들을 상기 복수의 전극에 인가하도록 구성되어 있다. 일부 실시예에서, 펄스-발생 시스템은 50 Hz 내지 200 Hz의 레이크에서 전압 펄스들을 상기 복수의 전극에 인가하도록 구성되어 있다. 일부 실시예에서, 펄스-발생 시스템은 제1 용량성/유도성 코일 회로를 포함하고: 상기 제1 용량성/유도성 코일 회로는: 전압 펄스들 중 적어도 일부를 인가하기 위해 방전되도록 구성된 유도 코일; 스위치; 및 캐패시터를 포함하고; 상기 캐패시터 및 스위치는 상기 유도 코일과 전류원 사이에 병렬로 결합된다. 일부 실시예에서, 제1 용량성/유도성 코일 회로와 유사한 제2 용량성/유도성 코일 회로; 및 상기 제1 및 제2 용량성/유도성 코일 회로들 각각의 유도 코일들의 방전을 조정하도록 구성된 타이밍 유닛을 포함한다.

[0029] 본 장치의 일부 실시예는 스파크 모듈을 포함하며, 상기 스파크 모듈은: 상기 스파크 모듈을 프로브에 해제 가능하게 결합하도록 구성된 측벽; 상기 측벽의 제1 측면에 배치되며 하나 이상의 스파크 갭들을 형성하는 복수의 전극; 및 상기 복수의 전극과 전기적으로 소통하며 상기 전극들을 펄스-발생 시스템에 해제 가능하게 접속하여 상기 하나 이상의 스파크 갭들에 걸쳐서 스파크들을 발생시키도록 구성된 복수의 전기 커넥터를 포함한다. 일부 실시예에서, 상기 측벽은 폴리머를 포함한다. 일부 실시예에서, 상기 측벽은 상기 측벽을 통해 액체를 소통시키도록 구성된 액체 커넥터를 포함한다. 일부 실시예에서, 상기 측벽은 복수의 전극이 내부에 배치되는 스파크 챔버를 형성하고, 상기 스파크 챔버는 액체가 채워지도록 구성되며, 상기 측벽의 적어도 일부는 상기 스파크 챔버 내의 액체로부터 상기 하우징의 챔버 내의 액체로 쇼크웨이브들을 전달하도록 구성되어 있다. 일부 실시예에서, 상기 스파크 모듈은 추가로 상기 스파크 챔버가 액체로 채워질 수 있도록 상기 스파크 챔버와 유체 소통하는 하나 이상의 액체 커넥터들을 포함한다. 일부 실시예에서, 상기 하나 이상의 액체 커넥터들은 액체가 상기 스파크 챔버를 통해 순환될 수 있는 2개의 액체 커넥터를 포함한다. 일부 실시예에서, 상기 측벽은 챔버를 갖는 프로브에 상기 스파크 모듈을 해제 가능하게 결합하도록 구성되어 있어서, 상기 전극들이 상기 프로브의 챔버 내에 배치된다. 일부 실시예에서, 상기 측벽 및 프로브는 상호작용하여 상기 챔버를 형성한다. 일부 실시예에서, 상기 스파크 모듈은 상기 프로브의 챔버가 하나 이상의 액체 커넥터들을 통해 액체로 채워질 수 있도록 상기 프로브의 챔버와 유체 소통하는 하나 이상의 액체 커넥터들을 포함한다. 일부 실시예에서, 상기 하나 이상의 액체 커넥터들은 2개의 액체 커넥터를 포함하며, 상기 액체가 상기 2개의 액체 커넥터를 경유하여 상기 프로브의 챔버를 통해 순환될 수 있다. 일부 실시예에서, 상기 스파크 모듈은, 상기 스파크 모듈이 프로브에 결합될 때 상기 챔버와 유체 소통하도록 구성된 제1 액체 커넥터를 포함하고, 상기 프로브는 상기 스파크 모듈이 상기 프로브에 결합될 때 상기 챔버와 유체 소통하도록 구성된 제2 액체 커넥터를 포함한다.

[0030] 스파크 모듈을 포함하는 본 장치의 일부 실시예에서, 상기 하나 이상의 스파크 갭들은 복수의 스파크 갭을 포함한다. 일부 실시예에서, 상기 복수의 전극은 2개의 스파크 갭을 형성하는 3개 또는 4개의 전극을 포함한다. 일부 실시예에서, 상기 3개 또는 4개의 전극은 제1 주변 전극, 상기 제1 주변 전극으로부터 이격된 제2 주변 전극, 및 상기 주변 전극들 사이에서 전후로 이동하도록 구성된 하나 또는 2개의 중심 전극을 포함한다. 일부 실시예에서, 상기 스파크 모듈은 추가로: 상기 하나 또는 2개의 중심 전극에 결합되며, 상기 주변 전극들 사이에서 상기 하나 또는 2개의 중심 전극을 전후로 이동하며 운반하도록 구성된 세장형(elongated) 부재를 포함한다. 일부 실시예에서, 상기 하나 또는 2개의 중심 전극은, 서로 전기적으로 통하며 상기 세장형 부재의 양측면에 배치된 2개의 중심 전극을 포함한다. 일부 실시예에서, 상기 세장형 부재는 상기 주변 전극들과 상기 하나 또는 2개의 중심 전극 사이의 스파크 갭을 작동 주파수의 예측된 범위 내에서 자동조정하도록 구성되어 있다. 일부 실시예에서, 상기 작동 주파수의 예측된 범위는 10 Hz와 5 MHz 사이에 있다. 일부 실시예에서, 상기 세장형 부재는 상기 측벽에 피벗 가능하게 결합되며 하나 이상의 스프링 암들에 의해 초기 위치를 향해 바이어스(bias)된다. 일부 실시예에서, 상기 세장형 부재 및 상기 하나 이상의 스프링 암들은 작동 주파수의 예측된 범위 내에서 상기 스파크 모듈의 펄스 레이트를 결정하도록 구성되어 있다. 일부 실시예에서, 상기 작동 주파수의 예측

된 범위는 10 Hz와 5 MHz 사이에 있다. 일부 실시예에서, 상기 장치는 상기 전극들이 액체에 잠겨있는 동안 상기 전극들 사이에 전기 필드들을 방전하도록 구성되어서, 상기 세장형 부재의 운동이 상기 하나 또는 2개의 중심 전극과 각각의 주변 전극 사이에서 상기 스파크 갭을 자동으로 및 교대로 조정하게 된다. 일부 실시예에서, 상기 세장형 부재는 상기 측벽에 고정관계로 결합되어 있는 베이스를 갖는 탄성 빔(beam)을 포함한다. 일부 실시예에서, 상기 탄성 빔은 예측된 작동 상태에서 상기 스파크 모듈의 필드 레이트를 결정하도록 구성되어 있다. 일부 실시예에서, 상기 장치는 상기 전극들이 액체에 잠겨있는 동안 상기 전극들 사이에 전기 필드들을 방전하도록 구성되어서, 상기 탄성 빔의 움직임이 상기 하나 또는 2개의 중심 전극과 각각의 주변 전극 사이에서 상기 스파크 갭을 자동으로 및 교대로 조정한다.

[0031] 스파크 모듈을 포함하는 본 장치의 일부 실시예에서, 상기 스파크 모듈의 측벽은 핀들, 홈들 또는 나사산들 중 적어도 하나를 포함하고, 스파크 모듈을 하우징에 해제 가능하게 결합하기 위해 대응하는 홈들, 핀들 또는 나사산들 중 적어도 하나를 포함하는 프로브에 결합되도록 구성되어 있다. 일부 실시예는: 상기 복수의 전극이 액체로 채워질 수 있는 챔버 내에 배치되도록, 및 전극들에서 발생하는 쇼크웨이브들이 상기 장치의 쇼크웨이브 출구를 통해 이동하도록, 스파크 모듈에 결합되도록 구성된 프로브를 추가로 포함한다. 일부 실시예에서, 상기 챔버는 액체로 채워진다. 일부 실시예에서, 상기 프로브는 스파크 챔버가 상기 전극들에서 발생하는 쇼크웨이브들이 통과하여 전파될 단 하나의 챔버가 되도록 추가의 챔버를 형성하지 않는다. 일부 실시예에서, 상기 프로브는, 스파크 모듈이 상기 프로브에 결합되는 경우에 상기 스파크 챔버가 내부에 배치되는 제2 챔버를 형성한다. 일부 실시예에서, 상기 프로브는 스파크 모듈의 복수의 전기 커넥터에 결합되도록 구성된 복수의 전기 커넥터를 포함한다. 일부 실시예에서, 상기 프로브는 스파크 모듈의 하나 이상의 액체 커넥터들에 결합되도록 구성된 하나 이상의 액체 커넥터들을 포함한다. 일부 실시예에서, 프로브는 상기 스파크 모듈의 2개의 액체 커넥터들에 결합되도록 구성된 2개의 액체 커넥터들을 포함한다. 일부 실시예에서, 스파크 모듈은, 상기 스파크 모듈이 상기 프로브에 결합될 때, 스파크 모듈의 전기 커넥터들 및 액체 커넥터들이 상기 프로브의 각각의 전기 커넥터들 및 액체 커넥터들에 동시에 접속되도록 상기 프로브에 결합되도록 구성되어 있다. 일부 실시예에서, 프로브는 상기 스파크 모듈의 하나 이상의 액체 커넥터들에 결합되도록 구성된 하나 이상의 액체 커넥터들을 포함한다. 일부 실시예에서, 프로브는 2개 이상의 전기 전도체 및 액체와 소통하기 위한 2개의 루멘(lumen)을 갖는 조합된 접속부를 포함하고, 상기 조합된 접속부는 2개 이상의 전기 전도체 및 액체와 소통하기 위한 2개의 루멘을 갖는 조합된 테더(tether) 또는 케이블에 결합되도록 구성된다. 일부 실시예에서, 조합된 접속부는 상기 조합된 테더 또는 케이블에 제거 가능하게 결합되도록 구성되어 있다.

[0032] 스파크 모듈 및 프로브를 포함하는 본 장치의 일부 실시예에서, 상기 프로브는 사용자가 목표 세포들을 포함하는 환자의 영역을 볼 수 있도록 구성되는 반투명 또는 투명 창을 갖는 하우징을 포함한다. 일부 실시예에서, 스파크 모듈이 프로브에 결합되는 경우, 상기 복수의 전극은 상기 창 및 쇼크웨이브 출구를 통해 영역을 보는 사용자에게 보이지 않는다. 일부 실시예는 창과 복수의 전극 사이에 배치된 광 차폐부를 추가로 포함한다. 일부 실시예에서, 상기 광 차폐부는 밝은 빛의 존재시 어두워지거나 불투명도가 증가하는 감광성 재료를 포함한다. 일부 실시예에서, 복수의 전극은 창과 쇼크웨이브 출구를 통해 연장하는 광로로부터 오프셋되어 있다. 일부 실시예는 쇼크웨이브들을 복수의 전극으로부터 쇼크웨이브 출구로 반사하도록 구성된 음향 미러를 추가로 포함한다. 일부 실시예에서, 상기 음향 미러는 유리를 포함한다.

[0033] 본 장치의 일부 실시예는 스파크 모듈에 결합되도록 구성된 프로브를 추가로 포함하며, 상기 스파크 모듈은 하나 이상의 스파크 갭들을 형성하는 복수의 전극을 가져, 상기 복수의 전극이 액체로 채워질 수 있는 챔버 내에 배치된다. 일부 실시예에서, 상기 챔버는 액체로 채워진다. 일부 실시예에서, 프로브는 스파크 모듈과 상호작용하여 상기 챔버를 형성하도록 구성되어 있다. 일부 실시예에서, 프로브는, 스파크 모듈이 프로브에 결합될 때, 챔버와 유체 소통하도록 구성된 제1 액체 커넥터를 포함하며, 스파크 모듈이 프로브에 결합될 때, 챔버와 유체 소통하도록 구성된 제2 액체 커넥터를 포함하는 스파크 모듈에 결합되도록 구성되어 있다.

[0034] 일부 실시예에서, 상기 스파크 모듈은 복수의 전극이 내부에 배치되는 스파크 챔버를 형성하는 측벽을 포함하고, 프로브는 상기 스파크 챔버가 전극들에서 발생하는 쇼크웨이브들이 통과하여 전파될 단 하나의 챔버가 되도록 추가의 챔버를 형성하지 않는다. 일부 실시예에서, 스파크 모듈은 복수의 전극이 내부에 배치되는 스파크 챔버를 형성하는 측벽을 포함하고, 상기 스파크 모듈이 프로브에 결합되는 경우, 프로브는 상기 스파크 모듈이 내부에 배치되는 제2 챔버를 형성한다. 일부 실시예에서, 프로브는 복수의 전극과 전기적으로 통하는 스파크 모듈의 복수의 전기 커넥터에 결합되도록 구성된 복수의 전기 커넥터를 포함한다. 일부 실시예에서, 프로브는 상기 스파크 모듈의 하나 이상의 액체 커넥터에 결합되도록 구성된 하나 이상의 액체 커넥터를 포함한다. 일부 실시예에서, 프로브는 스파크 모듈의 2개의 액체 커넥터에 결합되도록 구성된 2개의 액체 커넥터를

포함한다. 일부 실시예에서, 스파크 모듈은, 상기 스파크 모듈이 프로브에 결합될 때, 스파크 모듈의 전기 커넥터들 및 액체 커넥터들이 프로브의 각각의 전기 커넥터들 및 액체 커넥터들에 동시에 접속되도록, 상기 프로브에 결합되도록 구성되어 있다.

[0035] 프로브를 포함하는 본 장치의 일부 실시예에서, 프로브는 2개 이상의 전기 전도체 및 액체와 소통하기 위한 2개의 루멘을 갖는 조합된 접속부를 포함하고, 상기 조합된 접속부는 2개 이상의 전기 전도체 및 액체와 소통하기 위한 2개의 루멘을 갖는 조합된 테더 또는 케이블에 결합되도록 구성된다. 일부 실시예에서, 상기 조합된 접속부는 조합된 테더 또는 케이블에 제거 가능하게 결합되도록 구성되어 있다. 일부 실시예에서, 프로브는 사용자가 목표 세포들을 포함하는 환자의 영역을 볼 수 있도록 구성되는 반투명 또는 투명 창을 갖는 하우징을 포함한다. 일부 실시예에서, 스파크 모듈이 프로브에 결합되는 경우, 복수의 전극은 창 및 쇼크웨이브 출구를 통해 영역을 보는 사용자에게 보이지 않는다. 일부 실시예는 창과 복수의 전극 사이에 배치된 광 차폐부를 추가로 포함한다. 일부 실시예에서, 복수의 전극은 창과 쇼크웨이브 출구를 통해 연장하는 광로로부터 오프셋되어 있다. 일부 실시예는 쇼크웨이브들을 복수의 전극으로부터 쇼크웨이브 출구로 반사하도록 구성된 음향 미러를 추가로 포함한다.

[0036] 프로브를 포함하는 본 장치의 일부 실시예는 전하를 반복적으로 저장 및 방출하도록 구성된 펄스-발생 시스템을 추가로 포함하고, 상기 펄스-발생 시스템은 상기 전하를 스파크 모듈의 전극들을 통해 방출하기 위해 스파크 모듈의 전기 커넥터에 결합되도록 구성된다. 일부 실시예에서, 펄스-발생 시스템은 20 Hz 내지 200 Hz의 레이트에서 복수의 전극에 전압 펄스들을 인가하도록 구성되어 있다. 일부 실시예에서, 상기 펄스-발생 시스템은 50 Hz 내지 200 Hz의 레이트에서 전압 펄스들을 상기 복수의 전극에 인가하도록 구성되어 있다. 일부 실시예에서, 펄스-발생 시스템은 단일 충전/방전 회로를 포함한다. 일부 실시예에서, 상기 펄스-발생 시스템은 복수의 충전/방전 회로, 및 상기 복수의 충전/방전 회로의 충전 및 방전을 조정하도록 구성된 타이밍 유닛을 포함한다. 일부 실시예에서, 충전/방전 회로들 각각은 용량성/유도성 코일 회로를 포함한다. 일부 실시예에서, 각각의 용량성/유도성 코일 회로는: 적어도 일부의 전압 펄스를 인가하기 위해 방전되도록 구성된 유도 코일; 스위치; 및 캐패시터를 포함하고; 상기 캐패시터 및 스위치는 상기 유도 코일과 타이밍 유닛 사이에 병렬로 결합된다. 일부 실시예는 액체 저장소; 및 상기 저장소로부터 하우징의 챔버로 액체를 순환시키도록 구성된 펌프를 추가로 포함한다.

[0037] 본 장치의 일부 실시예는, 복수의 충전/방전 회로, 및 10 사이의 레이트에서 상기 복수의 충전/방전 회로의 충전 및 방전을 조정하도록 구성된 타이밍 유닛을 포함하는 펄스-발생 시스템을 포함하며, 상기 펄스-발생 시스템은 전극들을 통해 상기 충전/방전 회로들을 방전하기 위해 스파크 모듈의 복수의 전극에 결합되도록 구성되어 있다. 일부 실시예는 추가로: 구성된 충전/방전 회로들 각각이 용량성/유도성 코일 회로를 포함한다. 각각의 용량성/유도성 코일 회로는: 적어도 일부의 전압 펄스를 인가하기 위해 방전되도록 구성된 유도 코일; 스위치; 및 캐패시터를 포함하며, 상기 캐패시터 및 스위치는 상기 유도 코일과 타이밍 유닛 사이에 병렬로 결합된다. 펄스-발생 시스템은 20 Hz 내지 200 Hz의 레이트에서 복수의 전극에 전압 펄스들을 인가하도록 구성되어 있다. 펄스-발생 시스템은 50 Hz 내지 200 Hz의 레이트에서 복수의 전극에 전압 펄스들을 인가하도록 구성되어 있다. 일부 실시예는 액체 저장소; 및 상기 저장소로부터 하우징의 챔버로 액체를 순환시키도록 구성된 펌프를 추가로 포함한다.

[0038] 본 방법의 일부 실시예는: 목표 세포들을 포함하는 환자의 영역에 인접하여 본 장치들 중 하나의 쇼크웨이브 출구를 위치시키는 단계; 및 쇼크웨이브를 유체를 통해 상기 목표 세포들에 전파하도록 펄스-발생 시스템을 활성화하는 단계를 포함한다. 일부 실시예에서, 복수의 쇼크웨이브의 적어도 일부는 문신(tattoo)을 포함하는 환자의 표피층의 일부분에 전달된다. 일부 실시예에서, 장치의 하우징 및/또는 프로브는 목표 셀을 포함하는 환자의 영역을 사용자가 볼 수 있도록 구성되는 반투명 또는 투명 창을 포함하며, 본 방법은 추가로: 상기 장치를 위치시키면서 상기 창을 통해 상기 영역을 바라보는 단계를 포함한다. 일부 실시예에서, 상기 장치는 스파크 모듈(이 스파크 모듈은 상기 스파크 모듈을 하우징에 해제 가능하게 결합하도록 구성된 측벽을 포함하고, 여기서 복수의 전극은, 스파크 모듈이 하우징에 결합되는 경우에 상기 복수의 전극이 챔버 내에 배치되도록 상기 측벽에 결합된다)를 포함하며, 상기 방법은 추가로, 펄스-발생 시스템을 활성화하기 전에 하우징에 스파크 모듈을 결합하는 단계를 포함한다.

[0039] 본 방법의 일부 실시예는: 10 사이의 주파수에서 복수의 쇼크웨이브를 전기 유체학적으로 발생시키는 단계; 상기 복수의 쇼크웨이브의 적어도 일부분을 적어도 하나의 이질성 영역을 포함하는 적어도 하나의 세포 구조에 전달하는 단계; 및 상기 적어도 하나의 세포 구조를 복수의 쇼크웨이브의 연속적인 전달에 의하여 파괴하는 단계를 포함한다. 일부 실시예에서, 상기 적어도 하나의 이질성 영역은 상기 적어도 하나의 세포 구조의 유효 밀도

보다 큰 유효 밀도를 포함한다. 일부 실시예는 음향파의 주파수를 변화시키는 단계를 추가로 포함한다. 일부 실시예에서, 복수의 쇼크웨이브의 적어도 일부는 환자의 표피층에 전달된다. 일부 실시예에서, 쇼크웨이브를 사용하는 상기 표피층의 일부는 문신 색소 입자들을 함유하는 세포들을 포함한다. 일부 실시예는 쇼크웨이브의 적어도 일부를 적어도 하나의 목표 세포 구조에 전달하기 전에 파괴될 적어도 하나의 목표 세포 구조를 식별하는 단계를 추가로 포함한다.

[0040] 본 방법의 일부 실시예는: 적어도 하나의 세포 구조가 파괴될 때까지 적어도 하나의 이질성 영역을 포함하는 적어도 하나의 세포 구조에 복수의 전기 유체식으로 발생된 쇼크웨이브를 전달하는 단계를 포함한다. 일부 실시예에서, 복수의 쇼크웨이브의 적어도 일부는 문신 색소 입자들을 함유하는 세포들을 포함하는 환자의 표피층의 일부에 전달된다. 일부 실시예에서, 쇼크웨이브들은 24시간 주기에서 30분보다 많지 않은 시간 동안 적어도 하나의 세포 구조에 전달된다. 일부 실시예에서, 쇼크웨이브들은 24시간 주기에서 20분보다 많지 않은 시간 동안 적어도 하나의 세포 구조에 전달된다. 일부 실시예에서, 200 내지 5000의 쇼크웨이브들이 쇼크웨이브 출구의 복수의 위치들 각각에서 30초 내지 20분에 전달된다. 일부 실시예는 쇼크웨이브들을 전달하면서 환자 피부의 일부에 장력을 가하는 단계를 추가로 포함한다. 일부 실시예에서, 당기는 단계는 환자 피부의 일부에 불룩한 출구 부재를 압축함으로써 실시된다. 일부 실시예는: 레이저 광을 상기 적어도 하나의 세포 구조에 전달하는 단계; 및/또는 화학작용제 또는 생물학적 작용제를 상기 적어도 하나의 세포 구조에 전달하는 단계를 추가로 포함한다.

[0041] 본 시스템, 장치 및 방법의 어떤 것의 실시예는 상술한 단계들, 구성요소들, 및/또는 형태부들 중 어떤 것으로 구성될 수 있거나 또는 필수적으로 구성-포함/구비/내장/가지는 것보다-될 수 있다. 따라서, 어떠한 청구항에서도, 용어 "구성되는(consisting of)" 또는 "필수적으로 구성되는(consisting essentially of)"은 개방형 연결 동사(open-ended linking verb)를 사용하여 다른 방법으로 되었을 수 있는 것으로부터 주어진 청구항의 범위를 변화시키기 위해, 상술한 개방형 연결 동사들 중 어떤 것으로 대체될 수 있다.

[0042] 상술한 실시예와 관련된 세부 및 기타는 이하에 나타난다.

**도면의 간단한 설명**

[0043] 아래 도면은 실례로 예시되며 제한하는 것이 아니다. 간략함 및 명료성을 위해, 주어진 구조물의 모든 형태부는 상기 구조물이 나타내는 모든 형태부에 항상 표시되지 않는다. 동일한 도면 부호는 반드시 동일한 구조물을 지시하는 것은 아니다. 오히려, 동일한 도면 부호는, 다른 도면 부호와 같이, 유사한 형태 또는 유사한 기능을 갖는 형태를 지시하는데 사용될 수 있다. 형태들은 축척으로 도시되어 있는데(별도로 지적하지 않는 한), 이는 도시된 구성요소들의 크기들은 적어도 도면에 도시된 실시예에 대해 서로에 대하여 정확하다는 것을 의미한다.

도 1은 본 발명의 전기유체식(EH) 쇼크웨이브 발생 시스템의 제1 실시예의 블록도를 도시한다.

도 2는 본 발명의 전기유체식(EH) 쇼크웨이브 발생 시스템의 일부 실시예를 위한 손 파지 프로브의 측면도를 도시한다.

도 2a는 도 2에 도시된 것과 같이, 본 발명의 손 파지 프로브의 실시예와 함께 사용될 수 있는 제거식 스파크 헤드의 제1 실시예의 측면도를 도시한다.

도 2b는 도 2에 도시된 것과 같이, 본 발명의 손 파지 프로브의 실시예와 함께 사용될 수 있는 제거식 스파크 헤드의 제2 실시예의 측면도를 도시한다.

도 2c는 도 2에 도시된 것과 같이, 본 발명의 손 파지 프로브의 실시예와 함께 사용될 수 있는 제거식 스파크 헤드의 제3 실시예의 절개 측면도를 도시한다.

도 3a 및 도 3b는 도 1의 시스템 및/또는 도 2의 손 파지 프로브에서 에너지 사이클 또는 전압 펄스의 적시의(timed) 인가의 하나의 실례에 대한 타이밍 도면을 도시한다.

도 4는 도 1의 시스템 및/또는 도 2의 손 파지 프로브에 의하여 목표 세포로 방출될 수 있는 파형을 도시한다.

도 5는 본 발명의 시스템의 일부 실시예에서 또는 일부 실시예와 함께 사용하기 위해 다중-꺾 펄스-발생 시스템의 하나의 실시예의 개략도를 도시한다.

도 6은 무선주파수(RF) 구동식 음향 절개 시스템의 실시예의 블록도를 도시한다.

도 7a 및 도 7b는 제1 프로토타입(prototyped) 스파크 챔버 하우징의 사시도 및 단면도를 도시한다.

- 도 8은 스파크 챔버 하우징의 제2 프로토타입 실시예의 단면도를 도시한다.
- 도 9는 프로토타입의 펄스-발생 시스템을 위한 전기 회로의 개략도를 도시한다.
- 도 10은 본 발명의 방법의 하나의 실시예의 개념 순서도를 도시한다.
- 도 11은 스파크 헤드 또는 모듈을 갖는 본 발명의 프로브의 다른 프로토타입 실시예의 분해 사시도를 도시한다.
- 도 12a 및 도 12b는 도 11의 프로브의 조립체의 부품들을 도시한다.
- 도 13a 및 도 13b는 도 11의 프로브에 대한 사시도 및 측단면도를 각각 도시한다.
- 도 13c는 도 11의 프로브의 스파크 갭의 확대 측단면도를 도시한다.
- 도 14는 프로토타입의 펄스-발생 시스템을 위한 전기 회로의 제2 실시예의 개략도를 도시한다.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

- [0044] 용어 "결합(couple)"은 반드시 직접적으로 및 반드시 기계적으로 연결되는 것이 아니지만, 연결(connect)되는 것으로서 정의되고; "결합(couple)"되는 2개의 물건들은 서로 단일체가 될 수 있다. 단수 용어는 본 개시가 명시적으로 다른 것을 필요로 하지 않는 한 하나 이상인 것으로 정의된다. 용어 "실질적으로(substantially)"는 통상의 기술자가 이해하는 바와 같이, 반드시 전체적으로 특정되는 것(및 특정되는 것을 포함한다, 예를 들어 실질적으로 90도는 90도를 포함하고, 실질적으로 평행은 평행한 것을 포함한다)은 아니지만 대부분인 것으로서 정의된다. 어떠한 공지된 실시예에서도, 용어 "실질적으로", "대략(approximately 및 about)"은 특정되는 것의 "퍼센트 내(within [a percentage] of)"로 대체될 수 있으며, 여기서 퍼센트는 0.1, 1, 5 및 10 퍼센트를 포함한다.
- [0045] 용어 "포함한다(comprise)"(및 "포함하는"과 같이, 포함하는 것의 어떠한 형태), "가지다(have)"(및 "갖는", "구비하는"과 같이 가지는 것의 어떠한 형태), "함유하다(include)"(및 "함유하는"과 같이, 함유하는 것의 어떠한 형태), 및 "내포하다(contain)"(및 "내장하는", "내포하는"과 같이, 내포하는 것의 어떠한 형태)는 개방형 연결 동사들이다. 그 결과, 하나 이상의 요소를 "포함하는", "갖는", "함유하는" 또는 "내포하는" 시스템 또는 장치는 그러한 요소를 하나 이상을 소유하며, 그러나 단지 그러한 요소만을 소유하는 것으로 제한하지 않는다. 유사하게, 하나 이상의 단계를 "포함하는", "갖는", "함유하는" 또는 "내포하는" 방법은 그러한 단계를 하나 이상을 소유하지만, 단지 그러한 하나 이상의 단계를 소유하는 것으로 제한하지 않는다.
- [0046] 또한, 일정한 방법으로 구성되는 구조물(예를 들어, 장치의 구성부품)은 적어도 그러한 방법으로 구성되지만, 특별하게 기재된 것 외에 다른 방법으로 구성될 수도 있다.
- [0047] 본 시스템 및 장치의 특정 실시예는 예측 가능하고 일관성 있는 방법으로 고주파 충격파를 발생하도록 구성된다. 일부 실시예에서, 발생된 EH 충격파는 의료 및/또는 미학적 치료 응용예(예를 들어, 환자의 목표 조직으로 지향 및/또는 전달될 때)에 사용될 수 있다. 본 시스템이 사용될 수 있는 의료 및/또는 미학적 치료 응용예의 실례는: (1) US 2013/0046207로서 공개된 미국 특허출원 13/547,228; 및 (2) US 2013/0018287로서 공개된 미국 특허출원 13/547,995에 기재되어 있으며, 이들은 모두 그 전체가 여기에 통합되어 있다. 본 시스템에 의해 발생된 EH 충격파는 목표 조직의 세포를 파괴하기 위해(예를 들어, 막-열화 손상을 통해) 충분한 기계적 응력을 부과하도록 구성될 수 있다.
- [0048] 발생된 고-PR 쇼크웨이브에 목표 세포(목표 조직의 세포)가 노출될 때, 세포는, 세포의 다른 성분들의 밀도 및 전단 탄성계수와 같이, 세포의 공간적 이질성 파라미터로 인하여 기계적 응력의 급격한 기울기(gradients)를 경험한다. 예를 들어, 세포 내부의 조밀한 및/또는 비탄성 성분은 더 가벼운 성분에 비하여 충격파를 받을 때 더 큰 기계적 응력을 경험한다. 특히 충격 전선(impact front)에 노출된 세포 구조(cellular structure) 내에서의 고밀도 입자들 또는 성분들의 가속은 통상적으로 매우 크다. 동시에, 그와 같은 큰 압력 기울기에 노출될 때 셀 조직(cell structure)을 형성하는 저밀도 생물학적 구조에 가해지는 충격은, 저밀도 생물학적 구조의 탄성이 일반적으로 저-컴플라이언스(low-compliance) 재료로서 저밀도 생물학적 구조가 작용하도록 허용하기 때문에, 상당히 감소된다. 기계적 응력들의 차이는 세포 내에서 밀집한 및/또는 비탄성 성분들의 운동을 초래한다.
- [0049] 세포가 일정한 주파수 및 에너지 레벨에서 반복된 충격파에 노출될 때, 밀집한 및/또는 비탄성 성분들은 그들이 세포에서 벗어날 때까지 반복적으로 이동되며, 이에 의해 세포를 파괴한다. 특히, 세포 구조의 특성 부조화(properties mismatch) 및 충격 전선에 노출되었을 때 변형을 경험할 수 있는 세포의 능력은 전술한 바와 같은

세포 파괴를 유도한다. 세포를 파괴하는 현상을 설명하기 위한 하나의 가능한 이론은 본원에 전체적으로 참고로 통합되어 있는(Burov, V.A, 2002)[1]에서 찾을 수 있다.

[0050] Buro [1]에 의해 설명된 바와 같이, 세포가 이러한 압력 전선(pressure front)에 의해 충격을 받았을 때 일체성형 유닛(integral unit)처럼 진동할 수 있는 반면에, 기계적 응력의 급준한 기울기가 공간적 이질성 파라미터(즉, 밀도 및 전단 탄성계수)의 결과로서 세포 내에서 발생할 수 있다. 이러한 개념은 생물학적 구조물을 질량  $m_1$  및  $m_2$ 를 가지며 링크된 2개의 볼로서 모델링함으로써 예시될 수 있으며, 레이트  $\mu_0(t)$ 를 갖고 상기 볼들 주위에서 진동하는 액체의 밀도( $\rho_0$ )는 볼들의 밀도(각각  $\rho_1$  및  $\rho_2$ )와 근소하게 다르다. 단지 전위 흐름에 대항 저항만을 고려하면, 링크에 가해진 힘은 수학적 (1)에 도시된 바와 같이 계산된다:

**수학적 1**

$$F = \frac{2 m_1 m_2 [\rho_1 - \rho_2]}{3 m_1 + m_2 \rho_0} \mu_0(t)$$

[0051] .

[0052] 수학적 (1) 및 그 변수의 추가 토론은 [1]에서 추가로 진행된다. 예를 들어, 볼 직경(R)이 약 10  $\mu\text{m}$ 이며 볼들의 밀도 차이가  $0.1 \rho_0$ 이라면, 응력은  $F/(\pi R^2) \times 10^9 \text{ dyne/cm}^2$ 이다. 이 힘은 세포막을 파괴하기에 충분하다. 본 장치의 실시예는 어떠한 세포들에 목표한 손상을 일으키는데 사용될 수 있는 제어 방식으로 충격파를 발생시키며, 이는 이하에 더 설명되어 있는 의료 및/또는 미학적 치료 응용예를 가진다.

[0053] 세포 파괴의 현상을 설명하기 위한 다른 가능한 이론은 세포 구조에서 더 밀집한 재료로 전단 응력을 누적하는 것이다. 입자들(색소 입자들)을 갖는 세포와 같이 이질성 매체에서, 충격파는 점진적(즉, 누적된) 전단 메커니즘에 의하여 세포막을 파괴시킨다. 다른 한편, 동질성 매체에서, 충격파에 의한 압축은 세포에 최소의(있다면) 손상을 일으킨다. 충격파가 이질성 매체를 통과할 때 충격파의 미세 초점 조정 및 초점 이탈이 충격파 강화 또는 약화를 지역적으로 초래할 수 있으며, 결과적으로 국부 전단의 증가를 초래한다. 세포막의 상대적 전단 운동은 세포 구조의 이질성분들(heterogeneities)의 스케일에서 발생한다. 충격파가 이질성분들의 영역(즉, 입자들을 함유하는 세포)을 타격할 때 유입하는 충격파에 의해 위상 이탈(out of phase)하는(입자 운동이 세포 파괴성 에너지 전달(예를 들어 전단 응력)을 발생한다고 생각된다. 위상 이탈 운동(예를 들어 전단 응력)은 세포막에 미세 손상을 일으키며, 이것이 전단 응력의 계속적인 추가 누적과 함께 점차적으로 세포막 파괴로 성장할 수 있다.

[0054] 충격파에 대한 반복적 노출의 점진적 전단 메커니즘은 세포막의 동적 피로라고 생각될 수 있다. 동적 피로로부터의 손상은 3가지 인자: (1) 인가 응력 또는 스트레인, (2) 스트레인이 인가되는 레이트(rate), 및 (3) 누적된 스트레인 사이클의 횟수에 의존한다. 이러한 3가지 인자는 특별한 인가 스트레인, 스트레인 레이트, 및 스트레인 사이클에서 비교적 더 큰 동질성과 비교할 때 이질성분들을 갖는 세포가 극심한 세포막 파괴를 경험할 수 있도록 조절될 수 있다.

[0055] 인자들의 조절은, 충격파의 횟수, 각 충격파 사이의 시간량, 및 인가된 충격파의 강도와 같은 어떤 특성들의 EH 충격파를 제공함으로써 실시될 수 있다. 전술한 바와 같이, 조직을 비스트레인 상태로 완화시키기 위해 충격파들 사이에 너무 많은 시간이 걸리면, 세포들은 파괴에 더 잘 저항할 것이다. 그와 같이, EH 시스템을 위한 양호한 실시예에서, 5 Hz보다 큰 PR, 양호하게는 100 Hz보다 큰 PR, 가장 양호하게는 1 MHz보다 큰 PR에서의 충격파는 목표한 세포 구조로 전달되어 조직의 동적 피로를 달성하며 조직이 완화될 시간을 허용하지 않는다.

[0056] 충분히 높은 PR에서, 조직은 점성 물질처럼 행동한다. 그 결과, PR 및 전력 레벨은 조직의 점성을 고려하여 조절될 수 있다.

[0057] 세번째 가능한 이론은, EH 충격파가 세포 구조에 함유된 입자들의 직접 운동 및 세포를 파괴하는 동적 피로의 효과들의 조합을 일으킨다는 것이다. 입자-함유 세포는 이질성분들을 나타내는 세포 구조의 명백한 실레인 반면, 그들에 대한 설명은 본 발명의 범위를 제한할 의도는 없다. 대신에, 여기에 개시된 실시예는 다른 유효

밀도 영역들을 갖는 세포 구조와 같이, 이질성분들을 나타내는 다른 세포 구조를 파괴 또는 손상을 주는데 사용될 수 있다. 개시된 양태에 따라 발생된 충격파의 파라미터는 적어도, 여기에 설명된 세포 손상을 일으키기 위해 다른 유효 밀도들의 영역들(즉, 이질성분들)에 기초하여 조절될 수 있다. 이질성분들은 단일 세포 내의 영역들, 다른 형식의 세포들의 영역, 또는 이들의 조합이 될 수 있다. 특정 실시예에서, 세포 내의 이질성 영역은 세포의 유효 밀도보다 더 큰 유효 밀도를 갖는 영역을 포함한다. 하나의 특정예에서, 섬유아 세포의 유효 밀도는 약 1.09 g/cm<sup>3</sup>이며, 이 세포의 이질성 영역은 2.25 g/cm<sup>3</sup>의 밀도를 갖는 흑연과 같이, 1.09 g/cm<sup>3</sup>보다 큰 유효 밀도를 갖는 세포 내에 함유된 입자들일 것이다. 특정 실시예에서, 세포들 사이의 세포질 이질성 영역은 다른 형식의 세포들을 갖는 영역을 포함하며, 여기서 각 세포 형식은 섬유아 세포 및 지방 세포 또는 모낭과 같이, 다른 유효 밀도를 갖는다. 본 개시는 아래의 이질성분들을 포함하는 세포 구조의 다른 실례를 제공한다.

[0058] 이제 도면을 참고하면, 특히 도 1에서, 제어 방식으로 충격파를 전기유체식으로 발생하기 위한 본 장치 또는 시스템의 하나의 실시예의 블록도가 도면 부호 10으로 지칭되어 있다. 일부 실시예에서, 도시된 실시예와 같이, 장치(10)는 손 파지 프로브(예를 들어, 도 2에서 제1 하우징을 갖는) 및 개별 제어기 또는 펄스-발생 시스템(예를 들어, 가요성 케이블 등을 경유하여 손 파지 프로브에 결합된 제2 하우징 내에 또는 함께)을 포함한다. 다른 실시예에서, 본 시스템은 단일 하우징 내에 배치된 단일 휴대용 장치를 포함한다.

[0059] 도시된 실시예에서, 장치(10)는 챔버(18) 및 쇼크웨이브 출구(20)를 형성하는 하우징(14); 챔버(18) 내에 배치된 액체(54); 하나 이상의 스파크 갭을 형성하기 위해 챔버에 배치되도록 구성된 복수의 전극(예를 들어 모듈 또는 스파크 헤드(22)); 및 10 Hz 내지 5 MHz의 레이트에서 전극에 전압 펄스를 인가하도록 구성된 펄스-발생 시스템(26)을 포함한다. 이 실시예에서, 펄스-발생 시스템(26)은 전극에 전압 펄스를 인가하여 액체의 일부가 기화되어 쇼크웨이브를 액체 및 쇼크웨이브 출구를 통해 전파하도록 구성되어 있다.

[0060] 도시된 실시예에서, 펄스-발생 시스템(26)은 교류 전원(예를 들어, 콘센트)과 함께 사용하기 위해 구성된다. 예를 들어, 이 실시예에서, 펄스-발생 시스템(26)은 110V 콘센트 내에 삽입되도록 구성된 플러그(30)를 포함한다. 도시된 실시예에서, 펄스-발생 시스템(26)은, 도 6을 참고하여 이하에 실례가 도시된 용량성/유도성 코일 시스템을 포함한다. 다른 실시예에서, 펄스-발생 시스템(26)은 본 개시에 설명된 바와 같이, 고전압을 전극에 주기적으로 인가하여 충분한 전력의 전기 스파크를 발생시켜 각각의 스파크 갭에서 액체를 기화하도록 구성된 임의의 적절한 구조물 또는 구성부품을 포함한다.

[0061] 도시된 실시예에서, 펄스-발생 시스템(26)은 고전압 케이블(34)을 통해 모듈 또는 스파크 헤드(22)의 전극(예를 들어, 제거 가능하게) 결합되며, 고전압 케이블은 예를 들어 2개 이상의 전기 전도체를 포함하거나 및/또는 쇼크를 방지하기 위해 고무 또는 다른 형식의 전기 절연체로 아주 많이 차폐될 수 있다. 일부 실시예에서, 고전압 케이블(34)은 조합된 테더 또는 케이블이며, 이는 추가로 하나 이상(예를 들어 2개)의 액체 루멘을 포함하며, 액체 루멘을 통해 챔버(18)가 액체로 채워질 수 있으며 및/또는 액체 루멘을 경유하여 액체가 챔버(18)를 통해 순환될 수 있다(예를 들어 조합된 접속부(36)를 경유하여). 도시된 실시예에서, 장치(10)는 핸드피스(handpiece) 또는 프로브(38)를 포함하며, 고전압 케이블(35)은 고전압 커넥터(42)를 경유하여 프로브(38)에 제거 가능하게 결합되며, 고전압 커넥터는 2개 이상의 전기 전도체(44)를 거쳐 모듈 또는 스파크 헤드(22)에 결합되어 있다. 도시된 실시예에서, 프로브(38)는 헤드(46) 및 핸들(50)을 포함하며, 프로브(38)는 작동 중에 조작자가 핸들(50)을 잡아서 프로브(38)를 배치할 수 있도록 하기 위해 폴리머 또는 다른 전기 절연체를 포함할 수 있다. 예를 들어, 핸들(50)은 플라스틱으로 성형될 수 있으며 및/또는 고무와 같은 전기 절연체로 코팅될 수 있다.

[0062] 도시된 실시예에서, 액체(54)(예를 들어 증류수와 같은 유전성 액체)는 챔버(18) 내에 배치된다(예를 들어 실질적으로 채워진다). 이러한 실시예에서, 스파크 헤드(22)는 챔버(18) 내에 위치되고, 액체에 의해 둘러싸여서, 전극이 펄스-발생 시스템(26)으로부터(예를 들어 10 Hz 내지 5 MHz의 레이트로) 전압 펄스를 수용하며, 액체의 일부가 기화되어 액체 및 쇼크웨이브 출구(20)를 통해 쇼크웨이브를 전파할 수 있게 된다. 도시된 실시예에서, 프로브(38)는 챔버(18)와 쇼크웨이브 출구(20) 사이에서 음향 지연 챔버(58)를 포함한다. 이 실시예에서, 음향 지연 챔버(58)는 실질적으로 액체(62)(예를 들어 액체(54)와 동일한 유형의 액체)로 채워지며, 쇼크웨이브를 형성하며 및/또는 쇼크웨이브 출구(20)를 향해 지향되도록 허용하는 충분한 길이(66)를 가진다. 일부 실시예에서, 길이(66)는 2 mm와 25 mm 사이에 있을 수 있다. 도시된 실시예에서, 챔버(18) 및 음향 지연 챔버(58)는, 음파 및/또는 쇼크웨이브를 챔버(18)로부터 음향 지연 챔버(58)로 이동하도록 허용하는 음파투과성(음향적으로 투과 가능한 또는 전달 가능한) 재료의 층에 의해 분리되어 있다. 다른 실시예에서, 액체(62)는 액체(54)와 다를 수 있다(예를 들어, 액체(62)는 기포, 물, 오일, 광유, 및/또는 그런 종류를 포함할 수 있다). 기포와 같은 어떤 형태는 쇼크웨이브의 형성을 증가시키기 위해 액체(54)의 음향 거동에서 비선형성을 도입 및/또는 개선할 수 있

다. 추가의 실시예에서, 챔버(18) 및 음향 지연 챔버(58)는 일체가 될 수 있다(즉, 단일 챔버를 포함할 수 있다). 추가의 실시예에서, 음향 지연 챔버(58)는 중실(solid) 부재(예를 들어, 폴리우레탄과 같은 탄성중합체의 중실 실린더)로 대체될 수 있다. 도시된 실시예에서, 프로브(38)는 도시된 바와 같이, 음향 지연 챔버의 원위 단부에서하우징에 제거 가능하게 결합되는 출구 부재(70)를 추가로 포함한다. 출구 부재(70)는 조직(74)에 접촉하도록 구성되며, 제거되며 환자들 사이에서 살균되거나 교체될 수 있다. 출구 부재(70)는 쇼크웨이브가 쇼크웨이브 출구(20)를 통해 음향 지연 챔버(58)에서 빠져나가도록 음향적으로 투과될 수 있는 폴리머 또는 다른 재료(예를 들어 저밀도 폴리우레탄 또는 실리콘 고무)를 포함한다. 조직(74)은 예를 들어, 장치(10)에 의해 치료될 사람의 피부 조직이 될 수 있고, 예를 들어 문신, 흠, 피하 병소, 또는 기저세포 기형을 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 음향 결합 젤(도시되지 않음)은 유효하여 추가의 음향 전달을 조직(74)에 제공하기 위해 출구 부재(70)와 조직(74) 사이에 배치될 수 있다.

[0063] 도시된 실시예에서, 프로브(38)는, 재료(예를 들어 유리)를 포함하는 음향 미러(78)를 구비하며, 음향 미러는 상기 음향 미러에 입사되는 음파 및/또는 충격파의 대부분을 반사하도록 구성된다. 도시된 바와 같이, 음향 미러(78)는 (음향 지연 챔버를 경유하여) 쇼크웨이브 출구(20)를 향해 음파 및/또는 쇼크웨이브(예를 들어, 스파크 헤드(22)에서 기원하는)를 반사하도록 일정 각도로 기울어질 수 있다. 도시된 실시예에서, 하우징(14)은 사용자가 목표 세포(예를 들어, 목표 조직에 쇼크웨이브 출구(20)를 위치시키기 위해 쇼크웨이브의 인가 중에 또는 쇼크웨이브의 인가 전에)를 포함하는 환자의 영역(예를 들어, 조직(74))을 볼 수 있도록 (예를 들어 창(82), 챔버 (18), 음향 지연 챔버(58) 및 출구 부재(70)를 통해) 구성되는 창(82)을 포함할 수 있다. 도시된 실시예에서, 창(82)은 상기 창에 입사되는 음파 및/또는 충격파의 대부분을 반사하도록 구성되는 음향 반사성 재료(예를 들어 유리)를 포함한다. 예를 들어, 창(82)은 스파크 헤드(22)에서 생성된 고에너지 음향 펄스에 견딜 수 있는 충분한 두께 및 강도를 갖는 투명 유리(예를 들어, 약 2 mm의 두께와 50%보다 큰 광투과 효율을 갖는 강화 판유리)를 포함할 수 있다.

[0064] 도 1에서, 사람의 눈(86)은 창(82)을 통해 목표 조직을 바라보는 사용자를 가리키고 있지만, 목표 조직은 카메라(예를 들어, 디지털 스틸/비디오 카메라)에 의해 창(82)을 통해 "보여(viewed)"질 수 있음은 이해할 것이다. 직접 또는 간접 관찰에 의하여, 음향 에너지가 현존하는 문신과 같은 목표 조직에 따라서, 및 조직의 색상 변화와 같은 음향 에너지의 지시에 의하여 배치되고, 적용되고, 재배치될 수 있다. 그러나, 스파크 헤드(22)는, 사용자가 스파크 헤드(22)를 바라볼 수 있는 곳에 배치되며, 스파크 헤드(22)로부터 발생하는 스파크의 밝기가 사용자가 편안하게 바라보기에는 너무 밝을 수 있으며, 도시된 실시예에서, 프로브(38)는 복수의 전극이 창(82) 및 쇼크웨이브 출구(20)를 통해 영역(예를 들어 목표 조직의 영역)을 바라보는 사용자에게 볼 수 없도록 구성된다. 예를 들어, 도시된 실시예에서, 프로브(38)는 스파크 헤드(22)와 창(82) 사이에 배치된 광 차폐부(90)를 포함한다. 광 차폐부(90)는 예를 들어, 창(82)의 대응하는 폭 및/또는 길이보다 작은 폭 및/또는 길이를 가질 수 있어서, 광 차폐부(90)가 스파크 헤드(22)로부터 나온 빛이 사용자 눈으로 직접 이동하는 것을 실질적으로 차단할 정도로 충분히 크지만, 그 빛을 차단하는데 필요한 것 외에 창(82) 및 출구(20)를 통과하는 시계(field-of-view)를 방해하지는 않는다. 광 차폐부(90)는 예를 들어, 스테인레스강 또는 다른 불투명한 재료와 같은 박판 금속을 포함할 수 있으며, 또는 스파크 갭에서 스파크의 밝기에 의해 광학적으로 활성화되며 어두워지는 용접자의 유리(welder's glass)(예를 들어, 광전지 또는 다른 감광성 재료에 의해 어두워지는 LCD)를 포함할 수 있다. 스파크 갭 헤드로부터 생성되는 스파크를 차단하는 음향 효과는 스파크 헤드(22)로부터 점광원 및 결과적인 필요한 평면 파면의 효과를 유지하기 위해 고려되어야 한다. 광 차폐부(90)가 음향 반사성 재료를 포함하면, 펄스 확장을 방지하기 위해, 스파크 헤드(22)의 전극들 사이의 스파크 갭들과 차폐부 사이의 거리는(예를 들어, 교차하는 파들이 과도한 반향 또는 잔향을 생성하지 않도록) 차폐부(90)로부터 반사된 음파 및/또는 쇼크웨이브와, 스파크 헤드(22)에서 발생하는 음파 및/또는 쇼크웨이브 사이의 간섭을 최소화하도록(예를 들어 적어도 파괴하도록) 선택될 수 있다. 증류수와 같은 매체에서의 음파의 레이트가 약 1500 m/Sec이면, 스파크 헤드와 차폐부 사이의 거리는 소스로부터 1/2 및 3/4 파장에 있도록 계산될 수 있다.

[0065] 스파크 헤드(22)(예를 들어 스파크 헤드(22) 내의 전극들)는 활성 주기를 제한함으로써 연장될 수 있는 제한된 수명을 가질 수 있다. 도시된 실시예에서, 장치(10)는 스위치 와이어 또는 커넥터(42)를 통한 다른 접속부(98)를 경유하여 펄스-발생 시스템(26)에 결합되는 스위치(94)를 포함하며, 따라서 스위치(94)가 스파크 헤드(22)의 전극에 전압 펄스를 인가하도록 작동될 수 있다.

[0066] 도 2는 본 전기유체식(EH) 쇼크웨이브 발생 시스템 및 장치의 일부 실시예를 위한 프로브(38a)의 제2 실시예의 측면도를 도시한다. 프로브(38a)는 프로브(38)와 어떤 면에서 실질적으로 동일하며, 따라서 여기서는 차이점이 기본적으로 설명된다. 예를 들어, 프로브(38a)는 또한, 스파크 헤드 또는 모듈(22a)의 복수의 전극이 창

(82a) 및 출구(20a)를 통해 영역(예를 들어 목표 조직의 영역)을 바라보는 사용자에게 보이지 않도록 구성된다. 그러나, 광 차폐부를 포함하는 것보다 오히려, 프로브(38a)는, 스파크 헤드(22a)(및 스파크 헤드의 전극들)가 창(82a) 및 출구(20a)를 통해 연장하는 광로부터 오프셋되도록 구성된다. 이 실시예에서, 음향 미러(78a)는 도시된 바와 같이 스파크 헤드(22a)와 출구(20a) 사이에 배치되어 챔버(18a)의 경계를 형성하며 스파크 헤드(22a)로부터 음파 및/또는 쇼크웨이브를 출구(20a)로 지향하도록 한다. 도시된 실시예에서, 창(82a)은 폴리머 또는 다른 음향적으로 투과 가능한 또는 전달 가능한 재료를 포함할 수 있으며, 왜냐하면 음향 미러(78a)가 창(82a)과 챔버(18a) 사이에 배치되며 음파 및/또는 쇼크웨이브가 창(82a)에 직접 입사되지 않기 때문이다(즉, 왜냐하면 음파 및/또는 충격파가 기본적으로 음향 미러(78a)에 의해 반사되기 때문이다).

[0067] 도시된 실시예에서, 스파크 헤드(22a)는 복수의 스파크 갭을 형성하는 복수의 전극(100)을 포함한다. 복수의 스파크 갭의 사용은 주어진 시간에 전달될 수 있는 펄스의 수를 2배로 할 수 있기 때문에 유리할 수 있다. 예를 들어, 펄스가 스파크 갭 내의 액체의 양을 기화한 후 증기가 그 액체 상태로 돌아가거나 또는 여전히 액체 상태로 있는 액체의 다른 부분으로 대체되어야 한다. 후속의 펄스가 추가의 액체를 기화할 수 있기 전에 스파크 갭이 물로 다시 채워지는데 필요한 시간에 부가하여, 스파크는 또한 전극을 가열한다. 그와 같이, 주어진 스파크 레이트에 대해, 스파크 갭의 수를 증가시키면 각각의 스파크 갭이 발사되어야 하는 레이트를 감소시키며 이에 의해 전극의 수명을 연장시킨다. 따라서, 10개의 스파크 갭은 잠재적으로 10배 만큼 가능한 펄스 레이트 및/또는 전극 수명을 증가시킨다.

[0068] 상술한 바와 같이, 고펄스 레이트는 다량의 열을 발생할 수 있으며, 상기 다량의 열은 전극에서의 피로를 증가시키며 및/또는 증기가 기화된 후 액체 상태로 돌아가는데 필요한 시간을 증가시킬 수 있다. 일부 실시예에서, 이러한 열은 스파크 헤드 주위로 액체를 순환시킴으로써 관리될 수 있다. 예를 들어, 도 2의 실시예에서, 프로브(38a)는 도시된 바와 같이 챔버(18a)로부터 각각의 커넥터(112, 116)로 연장되는 도관(104, 108)을 포함한다. 이러한 실시예에서, 커넥터(112, 116)는 챔버(18a)(예를 들어 및 열교환기를 통해)를 통해 액체를 순환시키도록 펌프에 결합될 수 있다. 예를 들어, 일부 실시예에서, 펄스-발생 시스템(26)(도 1)은 도관 등을 통해 커넥터(112, 116)에 결합되도록 직렬로 구성된 펌프 및 열교환기를 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 필터는 챔버를 통해 순환되는 액체를 여과하기 위해 프로브(38a), 펄스-발생 시스템(예를 들어, 26)에 내포되거나 및/또는 프로브와 펄스-발생 시스템 사이에 있을 수 있다.

[0069] 추가로, 고펄스 레이트에서, 전극(100)의 제한된 수명으로 인하여, 본 프로브의 일부 실시예는 폐기될 수 있다. 대안으로, 일부 실시예는 사용자가 전극을 교체하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 도 2의 실시예에서, 스파크 헤드(22a)는 프로브(38a)로부터 제거 가능하게 구성된다. 예를 들어, 스파크 헤드(22a)는 핸들(50a)을 통해 제거될 수 있으며, 또는 핸들(50a)이 헤드(46a)에 제거 가능하게 결합되어서 헤드(46a)로부터 핸들(50a)의 제거 시에 스파크 헤드(22a)가 헤드(46a)로부터 제거되어 교체될 수 있다.

[0070] 도 2에 도시된 바와 같이, 목표 조직에 대한 각각의 쇼크웨이브의 인가는 출구(20a)로부터 전파되어 조직(74)을 통해 외향으로 이동하는 파면(118)을 포함한다. 도시된 바와 같이, 파면(118)은 조직(74)과 접촉하는 출구 부재(70a)의 외면의 형상을 따라 외향으로 부분적으로 이동할 때 그 팽창에 따라 구부러진다. 도 1의 실시예와 같은 다른 실시예에서, 접촉 부재의 외부 형상은 평평하게 될 수 있거나 또는 다른 방법으로서 파면이 출구(20a)를 통과하여 목표 조직을 통해 전파될 때 파면의 어떠한 특성에 영향을 주도록 형성될 수 있다.

[0071] 도 2a는 제거 가능한 스파크 헤드(22a)의 제1 실시예의 확대 단면도를 도시한다. 도시된 실시예에서, 스파크 헤드(22a)는 스파크 챔버(124)를 형성하는 측벽(120), 및 스파크 챔버 내에 배치된 복수의 전극(100a, 100b, 100c)을 포함한다. 도시된 실시예에서, 스파크 챔버(124)는 액체(54)(도 1)와 유사한 액체(128)로 채워진다. 적어도 측벽(120)의 일부는 전극에서 발생한 음파 및/또는 쇼크웨이브가 측벽(120) 및 챔버(18a)를 통해 이동할 수 있도록 구성된 음향적으로 투과 가능한 또는 전달 가능한 재료(예를 들어, 폴리우레탄과 같은 폴리머)를 포함한다. 예를 들어, 도시된 실시예에서, 스파크 헤드(22a)는 음향 반사성 및 음향 투과성 캡 부재(136)가 되도록 구성될 수 있는 컵형 부재(132)를 포함한다. 이러한 실시예에서, 캡 부재(136)는 전극들에서 기원하는 확장 파면의 곡선 형상에 근사하고 적절한 압력이 인가될 때 피부를 압축하도록 형상화된 돔이다. 캡 부재(136)는 오링 또는 개스킷(140) 및 유지 칼라(144)를 갖는 컵형 부재(132)에 결합될 수 있다. 도시된 실시예에서, 컵형 부재(132)는 원형 단면(예를 들어, 2인치 이하의 지름을 갖는)을 갖는 원통형을 가진다. 이러한 실시예에서, 컵형 부재는 프로브에 대하여 스파크 헤드(22a)의 위치를 고정하기 위해 프로브(38a)(도 2)의 헤드(46a)의 대응 홈과 정렬되도록 구성된 베이넛형(bayonet-style) 핀(148, 152)을 포함한다.

[0072] 도시된 실시예에서, 전극 코어(156)는 도체(160a, 160b, 160c)를 가지며 개구(164)를 통해 연장하며, 개구(16

4)와 전극 코어(156) 사이의 경계면은 그로밋(168)으로 밀봉된다. 도시된 실시예에서, 중앙 도체(160a)는 전극 코어(156)의 중심을 통해 연장하고, 대응 중앙 전극(100a)에 대한 접지로서 작용한다. 주변 도체(160b, 160c)들은 전극(100a 및 100b)들 사이에서, 및 전극(100a 및 100c) 사이의 갭에 걸쳐서 스파크를 발생시키도록 주변 전극(100b, 100c)들과 소통한다. 2개의 스파크 갭들이 도시되었지만, 임의의 수의 스파크 갭들이 사용될 수 있으며, 단지 스파크 갭들의 공간 및 크기에 의해 제한될 수 있는 것을 이해하여야 한다. 예를 들어, 다른 실시예들은 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10개 또는 그 이상의 스파크 갭들을 포함한다.

[0073] 도 2b는 제거 가능한 스파크 헤드 또는 모듈(22b)의 제2 실시예의 확대 절개 측면도를 도시한다. 도시된 실시예에서, 스파크 헤드 또는 모듈(22b)은 스파크 챔버(124a)를 형성하는 측벽(120a), 및 스파크 챔버 내에 배치된 복수의 전극(100d-1, 100d-2, 100, 100f)을 포함한다. 도시된 실시예에서, 스파크 챔버(124a)는 액체(128) 및/또는 액체(54)와 유사할 수 있는 액체(128a)로 채워진다. 적어도 측벽(120a)의 일부는 전극에서 발생한 음파 및/또는 쇼크웨이브가 측벽(120a) 및 챔버(18a)를 통해 이동할 수 있도록 구성된 음향적으로 투과 가능한 또는 전달 가능한 재료(예를 들어, 폴리우레탄과 같은 폴리머)를 포함한다. 예를 들어, 도시된 실시예에서, 스파크 헤드(22b)는 음향 반사성 및 음향 투과성 캡 부재(136a)가 되도록 구성될 수 있는 컵형 부재(132a)를 포함한다. 이러한 실시예에서, 캡 부재(136a)는 전극에서 발생하는 확장 파면의 굴곡 형상과 유사하며 또한 적절한 압력이 인가될 때 피부를 압축하도록 돔형으로 된다. 캡 부재(136)는 오링 또는 개스킷(도시되지 않지만 140과 유사함) 및 유지 칼라(144a)를 갖는 컵형 부재(132a)에 결합될 수 있다. 도시된 실시예에서, 컵형 부재(132a)는 원형 단면(예를 들어, 2인치 이하의 지름을 갖는)을 갖는 원통형을 가진다. 일부 실시예에서, 컵형 부재는 프로브에 대하여 스파크 헤드(22b)의 위치를 고정하기 위해 프로브(38a)의 헤드(46a)의 대응 홈과 정렬되도록 구성된 베이오넷형 핀(도시되지 않지만 148, 152와 유사함)을 또한 포함할 수 있다.

[0074] 도시된 실시예에서, 도체(160d, 160e, 160f)는 도시된 바와 같이 측벽(132a)의 후방부(출구 캡 부재(136a)의 반대편에 있는)를 통해 연장한다. 이러한 실시예에서, 중심 도체(160b) 및 주변 도체(160a, 160c)는 그로밋 등이 측벽과 도체 사이의 경계면을 밀봉할 필요가 없도록 측벽(120a)에 성형될 수 있다. 도시된 실시예에서, 중심 도체(160b)는 서로 전기적으로 소통하는 대응하는 중심 전극(100d-1, 100d-2)에 대해 접지로서 작용한다. 주변 도체들(160a, 160c)은 전극들(100a-1, 100e) 사이와, 전극들(100d-2, 100f) 사이에서 스파크 갭에 걸쳐서 스파크를 발생시키도록 주변 전극들(100e, 100f)과 소통한다. 2개의 스파크 갭이 도시되어 있지만 몇 개의 스파크 갭이라도 사용될 수 있으며, 스파크 갭의 간격 및 크기에 의해서만 제한될 수 있다는 점을 이해해야 한다. 예를 들어, 다른 실시예는 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10개, 또는 더 많은 스파크 갭을 포함한다.

[0075] 도시된 실시예에서, 중심 전극(100d-1, 100d-2)은 측벽(120a)으로부터 캡 부재(136a)를 향해 스파크 챔버(124a) 내로 연장하는 부재(172)에 의해 지지되며 및 이 세장형 부재와 일체로 될 수 있다. 이러한 실시예에서, 부재(172)는 전극(100d-1, 100d-2)에 인접한 상부 부재의 원위 단부가 전극들(100e, 100f) 사이에서 화살표(180)로 지시된 바와 같이 전후로 피벗할 수 있도록 힌지(176)(측벽(120a)에 대하여 고정되어 있는)에 장착된다. 도시된 실시예에서, 부재(172)의 원위부는 스프링 암(184)들에 의해 전극(100e)을 향해 바이어스된다. 이러한 실시예에서, 스프링 암(184)은 전극(100e)으로부터 초기 스파크 갭 거리에 전극(100d-1)을 위치시키도록 구성된다. 전극(100d-1, 100e)에 걸쳐서 전위(예를 들어, 본 개시물의 어느 곳에서도 설명된 바와 같이 펄스-발생 시스템을 경유하여)의 인가 시에, 스파크는 2개의 전극 사이에서 액체를 기화하기 위해 전기 펄스를 방출하도록 이러한 2개의 전극 사이의 아크일 것이다. 이러한 2개의 전극 사이에서의 증기 팽창은 부재(172) 및 전극(100d-2)을 전극(100f)을 향해 하향으로 구동한다. 부재(172)가 하향 이동하는 시간 동안, 펄스-발생 시스템은 재충전하여 전극(100d-2, 100f)들 사이에 전위를 인가할 수 있으므로, 전극(100d-2, 100f)들 사이의 거리가 충분히 작아질 때 스파크가 이러한 2개의 전극 사이에서 아크를 발생하여 전기 펄스를 방출하며 이러한 2개의 전극 사이에서 액체를 기화한다. 다음에 전극(100d-2, 100f)들 사이의 증기 팽창이 부재(172) 및 전극(100d-1)을 전극(100e)으로 향하여 상향 구동한다. 부재(172)가 상향 이동하는 시간 동안, 펄스-발생 시스템은 재충전하여 전극(100d-1, 100e)들 사이에 전위를 인가할 수 있으므로, 전극(100d-1, 100e)들 사이의 거리가 충분히 작아질 때 스파크가 이러한 2개의 전극 사이에서 아크를 발생하여 전기 펄스를 방출하며 이러한 2개의 전극 사이에서 액체를 기화하고, 사이클을 다시 시작하도록 한다. 이러한 방법으로, 부재(172)는 전위가 전극에 대해 인가되는 것이 중지될 때까지 전극들(100e, 100f) 사이에서 진동한다.

[0076] 특히 액체에서 고속 및 고에너지 전기 펄스에 노출되면 전극이 급속히 산화, 부식 및/또는 기타 열화되어, 전극이 고정 위치에 유지되어 있으면 전극들 사이에서 스파크 갭 거리를 변화시킬 수 있다(예를 들어 전극들이 교체 및/또는 조절될 필요가 있다). 그러나, 도 2b의 실시예에서, 전극들(100e, 100f) 사이에서 부재(172) 및 전극(100d-1, 100d-2)들의 피벗팅(pivoting)은 각 스파크에 대해 스파크 갭을 효과적으로 조절한다. 특히, 전류가

전극들 사이에서 아크를 발생하는 전극들 사이의 거리는 전극 재료 및 전위의 함수이다. 그와 같이, 인접한 전극들(예를 들어 100d-1, 100e)의 가장 가까운 표면들(부식되었을지라도)이 주어진 실시예에 대해 스파크 갭 거리에 도달하면, 스파크가 전극들 사이에서 발생한다. 그와 같이, 부재(172)는 전극들(100d-1, 100e) 사이, 및 전극들(100d-2, 100f) 사이에서 각각의 스파크 갭들을 자동으로 조절하도록 구성되어 있다.

[0077] 도 2b에서와 같이, 본 발명의 가동 전극의 장점의 다른 실례는, 단 한 쌍의 전극이 주어진 시간에 아크 거리 내에 있도록 전극들이 배치되어 있는 한 다중 코일이 필요하지 않으며, 그러한 단일 코일 또는 코일 시스템은 부재(172)가 하나의 전극에서 이웃의 전극으로 피봇하도록 하는 것보다 더 짧은 시간에 재충전되도록 구성되어 있다는 것이다. 예를 들어, 도 2b의 실시예에서, 전위는 동시에 전극들(100e, 100f)에 인가될 수 있으며, 이 경우에 전극들(100d-1, 100d-2)은 공통 접지로서 작용하며, 부재(172)가 수평(도시된 배향에서)에 대해 상향으로 피벗될 때 스파크가 전극들(100d-1, 100e) 사이에서만 아크를 발생하도록, 및 부재(172)가 수평에 대해 하향으로 피벗될 때 스파크가 전극들(100d-2, 100f) 사이에서만 아크를 발생하도록 하는 그러한 전위를 가진다. 그와 같이, 부재(172)가 전술한 바와 같이 상향 및 하향으로 피벗할 때, 단일 코일 또는 코일 시스템은 주변 전극들(100e, 100f) 양쪽에 연결될 수 있으며, 각각의 주변 전극을 통해 교대로 방전될 수 있다. 그러한 실시예에서, 펄스 레이트는 부재(172) 및 스프링 암(184)들의 물리적 특성들을 선택함으로써 조정될 수 있다. 예를 들어, 부재(172)의 특성들(예를 들어, 질량, 강성도, 단면 형상 및 단면적, 길이 및/또는 등) 및 스프링 암(184)의 특성들(예를 들어, 스프링 상수, 형상, 길이 및/또는 등)은 시스템의 공명 주파수를 조절하도록 변화될 수 있으며, 이에 의하여 스파크 헤드 또는 모듈(22b)의 펄스 레이트를 조절하도록 변화될 수 있다. 유사하게, 액체(128a)의 점도가 선택 또는 조절될 수 있다(예를 들어, 부재(172)의 이동 속도를 감소시키도록 증가되거나 또는 부재(172)의 이동 속도를 증가시키도록 감소된다).

[0078] 도 2b에서와 같이 본 발명의 가동 전극의 장점의 다른 실례는, 전극의 특성들(예를 들어, 형상, 단면적, 깊이 등)은 스파크 헤드를 위한 공지된 유효 또는 사용 수명(예를 들어 1회 30분 치료)을 달성하도록 구성되어서, 스파크 헤드(22a)가 그러한 지정된 사용 수명 후에는 작동하지 않거나 또는 제한된 효과를 가지게 된다. 그러한 특징은 스파크 헤드가 1회 치료 후에 폐기되는 것을 보장하는데 유용하며, 즉, 예를 들어, 새로운 살균 스파크 헤드가 각각의 환자 또는 영역에서 사용되어, 치료되는 환자들 사이 또는 영역들 사이에 잠재적인 교차오염을 최소화하여 치료되는 것을 보장하기에 유용하다.

[0079] 도 2c는 제거 가능한 스파크 헤드(22c)의 제3 실시예의 확대 절개 측면도를 도시한다. 스파크 헤드(22c)는 아래에 지적한 것을 제외하고 스파크 헤드(22b)와 실질적으로 유사하며, 따라서 스파크 헤드(22b)의 대응하는 구조와 유사한 스파크 헤드(22c)의 구조를 지칭하는데 유사한 도면 부호가 사용된다. 스파크 헤드(22b)에 대한 주요 차이는, 스파크 헤드(22c)가 힌지를 갖지 않는 빔(172a)을 포함하므로, 빔 자체의 고정은 스파크 헤드(22b)에 대해 상술한 바와 같이 화살표(180)로 지시된 상하 방향으로 전극(100d-1, 100d-2)의 운동을 제한한다는 것이다. 이러한 실시예에서, 스파크 헤드(22c)의 공명 주파수는 특히 빔(172a)의 물리적 특성들(예를 들어, 질량, 강성도, 단면 형상 및 단면적, 및/또는 등)에 의존한다. 스파크 헤드(22b)의 스프링 암(184)에 대해 설명한 바와 같이, 빔(172a)은 도시된 바와 같이 전극(100e)을 향해 바이어스되어서 전극(100d-1)이 초기에 전극(100e)으로부터 초기 스파크 갭 거리에 위치되도록 구성되어 있다. 스파크 헤드(22c)의 기능은 스파크 헤드(22b)의 기능과 유사하며, 다만 빔(172a) 자체가 구부러지며 운동에 대해 일부 저항을 제공하므로 힌지(176) 및 스프링 암(184)이 필요하지 않다는 점이 다르다.

[0080] 도시된 실시예에서, 스파크 헤드(22b)는 또한 액체 커넥터 또는 포트(188, 192)를 포함하며, 이를 경유하여 액체가 스파크 챔버(124b)를 통해 순환될 수 있다. 도시된 실시예에서, 스파크 헤드(22b)의 근위 단부(196)는 액체를 위한 2개의 루멘(커넥터들 또는 포트들(188, 192)) 및 2개 이상(예를 들어 도시된 바와 같이 3개)의 전기 도체(커넥터들(160d, 160e, 160f))과의 조합된 접속부로서 작용한다. 그러한 실시예에서, 근위 단부(196)의 조합된 접속부는 2개의 액체 루멘(커넥터들 또는 포트들(188, 192)에 대응하는), 및 2개 이상의 전기 도체들(예를 들어, 커넥터(160)에 접속되기 위한 제1 전기 초에 및 주변 커넥터들(160e, 160f)에 접속되기 위한 제2 전기 도체)를 갖는 조합된 테더 또는 케이블에 (직접적으로 또는, 프로브 또는 핸드피스를 경유하여) 결합될 수 있다. 그러한 조합된 테더 또는 케이블은 스파크 헤드(예를 들어 및 스파크 헤드가 결합되는 프로브 또는 핸드피스)를 액체 저장소 및 펌프를 갖는 펄스-발생 시스템에 결합하여서, 펌프가 저장소와 스파크 챔버 사이에서 액체를 순환시킬 수 있게 한다. 일부 실시예에서, 갭 부재(136)는 생략되어서 커넥터 또는 포트(188, 192)가, 스파크 헤드가 결합되어 있는 핸드피스의 큰 챔버(예를 들어, 18a)를 통해 액체를 순환시킬 수 있다. 유사하게, 스파크 헤드(22a)가 결합되도록 구성되는 프로브 또는 핸드피스는 스파크 헤드의 각각의 전기 커넥터들(160d, 160e, 160f) 및 액체 커넥터들(188, 192)에 대응하는 전기 및 액체 커넥터들을 포함할 수 있어서, 스파크 헤드가 핸드

피스에(예를 들어, 스파크 헤드 및 프로브를 함께 압축하여 및/또는 프로브에 대해 스파크 헤드를 비틀거나 회전시키는 것에 의하여) 결합될 때, 스파크 헤드의 전기 및 액체 커넥터들이 프로브 또는 핸드피스의 각각의 전기 및 액체 커넥터들에 동시에 연결된다.

[0081] 본 실시예에서, 몇 Hz 에서 큰 kHz(예를 들어, 5 kHz까지)의 펄스 레이트가 사용될 수 있다. 복수의 펄스 또는 충격파에 의해 생성되는 피로화 이벤트(fatiguing event)는 대체로 더 높은 펄스 레이트에서 누적되기 때문에, 치료 시간은 긴 휴식 주기만큼 벌어진 약간의 고전력의 충격파보다 오히려 중간-전력의 충격파를 빠르게 연속적으로 많이 사용함으로써 상당히 감소될 수 있다. 전술한 바와 같이, 본 실시예의 적어도 일부(다중 스파크 캡을 갖는 실시예)는 더 높은 레이트에서 쇼크웨이브들의 전기유체식 발생을 가능하게 한다. 예를 들어, 도 3a는 본 실시예의 전극에 인가된 전압 펄스의 단지 2번의 시퀀스(sequence)를 보여주기 위해 확대된 타이밍 도면을 도시하고, 도 3b는 본 실시예의 전극에 인가된 다수의 전압 펄스를 보여주는 타이밍 도면을 도시한다.

[0082] 스파크 모듈들(22a, 22b) 중 어떤 것과 유사한 추가의 실시예에서, 각각의 측벽(120, 120a, 120b)의 일부분은 생략될 수 있어서, 각각의 스파크 챔버(124, 124a, 124b)도 역시 생략되거나 또는 개방된 채로 남겨지므로, 대응하는 핸드피스의 더 큰 챔버(예를 들어 18 또는 18a) 내의 액체가 전극들 사이에서 자유로이 순환할 수 있게 된다. 그러한 실시예에서, 스파크 챔버(예를 들어, 측벽(124, 124a, 124b))는 액체 커넥터를 포함할 수 있거나 또는 액체가 스파크 챔버(예를 들어, 도 2에 도시된 바와 같은)와 관계없는 액체 포트를 통해 순환할 수 있다.

[0083] 도 3a에 도시된 펄스 트레인(train) 또는 시퀀스(200)의 부분은 지연 주기(212)를 개재한 상태로 시간이 맞추어진 펄스 그룹들(204, 208)을 포함한다. 펄스 그룹들(예를 들어, 204, 208)은 1 또는 2 펄스만큼 적은 펄스 또는 수천 펄스만큼 많은 펄스를 포함할 수 있다. 대체로, 각 펄스 그룹(204, 208)은 이벤트(즉 스파크 캡을 가로지르는 스파크)를 개시하기 위해 전극에 인가되는 다수의 전압 펄스를 포함할 수 있다. 지연 주기(212)의 기간은 각 스파크 캡에 걸쳐서 전극의 냉각을 허용하며 전자기기의 재충전을 허용하도록 설정될 수 있다. 본 발명의 실시예에서 사용하는 바와 같이, 펄스 레이트는 전압 펄스 그룹들(각각 하나 이상의 펄스를 갖는다)이 전극에 인가되는 레이트를 지칭하며; 이는 2개 이상의 펄스를 갖는 펄스 그룹들 내의 개별 펄스가 도 3a 및 도 3b에 도시된 바와 같이 더 큰 주파수에서 인가된다는 것을 의미한다. 이러한 펄스 그룹들 각각은 하나의 충격파 또는 복수의 충격파를 발생하도록 구성될 수 있다.

[0084] 본 시스템 및 장치에 의해 전달되는 복수의 펄스 그룹들(204, 208)에 의해 개시된 일련의 이벤트(스파크)는 몇분에 걸쳐 인가될 필요가 있는 더 낮은 펄스 레이트(PR)에 대하여 치료 시간을 감소시킬 수 있는 더 높은 펄스 레이트를 포함할 수 있다. 예를 들어, 문신은 광범위한 영역을 포함할 수 있으며, 따라서 급격한 세포 파괴가 달성되지 않는 한(예를 들어, 본 발명의 더 높은 펄스 레이트에 의하여) 치료하는데 시간이 걸린다. 전술한 종래 시스템과 대조적으로, 본 실시예는 초당 10 내지 5000 이상의 펄스(예를 들어, 10 Hz, 30 Hz, 50 Hz, 1000 Hz, 10000 Hz, 100000 Hz, 500000 Hz, 및/또는 5000000 Hz 중 어느 하나 또는 어느 2개 사이에 있는 것보다 큰)의 비교적 높은 PR(216)에서 충격파를 전달하도록 구성될 수 있다.

[0085] 도 4는 어느 프로브(38 또는 38a)에 의해 조직의 체적으로 방출될 수 있는 파형을 도시하며, 이 파형은 문신의 제거에 유용한 형태에 속한다. 펄스(300)는 비교적 고-전압 펄스에서 본 EH 스파크 헤드에 발생하는 임펄스를 위한 대표적인 형상에 속한다. 예를 들어, 펄스(300)는 급격한 상승 시간, 짧은 주기, 및 링다운 기간(ring down period)을 갖는다. 수직축( $V_a$ )의 단위는 오실로스코프에서 표시될 수 있는 대로 임의의 것이다. 실제 음향 펄스 진폭은 본 실시예의 다양한 것에서 50  $\mu$ Pa만큼 낮거나 수 MPa 만큼 높을 수 있으며, 적어도 왜냐하면 누적 에너지 전달이 전술한 바와 같이 효과적일 수 있기 때문이다. 개별 기간(304)은 각각 100 나노초가 될 수 있으며, 이는 그들의 급진도(sharpness) 및 짧은 상승 시간과 하강 시간으로 인하여 "쇼크웨이브"로서 당해 기술에서 언급되는 짧은 펄스 길이에 대응한다. 예를 들어, <30 나노초의 상승 시간은 본 발명의 목적을 위한 쇼크웨이브인 것으로 간주되고, 급속은 조직(예를 들어 피하조직)에서 작은 세포-크기의 구조에 걸쳐서 비교적 큰 압력-임시 압력 기울기를 생성하기 위해 특히 효과적이다. 실제로 미립자 색소인 문신 "잉크"를 함유하는 피하 구조의 급격한 압축 및 감압은 색소-함유 세포의 피로화 및 파괴를 시간에 걸쳐 초래하며, 상술한 바와 같이 본 방법의 하나의 기본적인 메커니즘인 것으로 생각된다. 예를 들어, 그러한 충격파에 의한 조직의 동요는 비교적 짧은 기간 내에 고편스 레이트에서 및 색소함유 세포를 파괴하기에 충분한 에너지 레벨에서 인가될 때 효과적인 것으로 보여주며, 결과적으로 신체 내로 갇힌 미립자들을 방입하며, 이어서 색소 입자를 전파하고, 이에 의하여 문신의 외모를 감소시킨다. 문신 "잉크" 제거에 필요한 피로를 생성하기 위해 치료될 영역에 여러 번 및 양호하게는 수백 번 내지 수백만 번 인가될 수 있는 단파형을 가지는 펄스(300)를 가질 필요가 있다고 생각된다.

[0086] 도 5는 본 시스템의 일부 실시예에서 또는 일부 실시예와 함께 사용하기 위해 펄스-발생 시스템의 하나의 실시

예(400)의 개략도를 도시한다. 도시된 실시예에서, 회로(400)는 각각 자기 저장 또는 유도형 코일(404a, 404b, 404c)(예를 들어, 자동차 점화 시스템에서 사용되는 것과 유사함)을 갖는 복수의 충전/방전 회로를 포함한다. 도시된 바와 같이, 각각의 코일(404a, 404b, 404c)은 자동차 점화 시스템의 특정 양상과 유사하게, 각 코일을 통해 흐르도록 허용되는 전류를 제한하기 위해 저항기(408a, 408b, 408c)를 경유하여 접지될 수 있다. 저항기(408a, 408b, 408c)는 각각 전용 저항기를 포함할 수 있으며, 또는 코일의 길이 및 특성들은 스스로 필요한 저항 레벨을 제공하도록 선택될 수 있다. 자동차 점화 시스템에서 사용되는 유형의 구성요소들의 사용은 주문 구성요소에 비하여 비용을 줄일 수 있으며 안전성을 향상시킬 수 있다. 도시된 실시예에서, 회로(400)는 스파크 헤드(22a)와 유사한 스파크 헤드(22d)를 포함하며, 다만 스파크 헤드(22b)가 2개 대신에 3개의 스파크 갭(412a, 412b, 412c)을 포함하며, 3개의 스파크 갭 각각은 다중 주변 전극과 상호작용하는 공통 전극(예를 들어, 100a)보다 개별 쌍의 전극에 의해 형성된다는 점에서 다르다. 본 회로는 도 2a에 도시된 바와 같이, 공통 전극(예를 들어, 100a)에 의해 형성된 스파크 갭에 걸쳐서 스파크를 발생시키기 위해 스파크 헤드(22a)의 주변 전극들(100b, 100c)에 결합될 수 있다는 것을 이해해야 한다. 도시된 실시예에서, 각 회로는 유사하게 기능하도록 구성된다. 예를 들어, 코일(404a)은 짧은 주기 동안 전류를 수집 및 저장하도록 구성되어서, 회로가 스위치(420a)에서 끊어질 때, 코일의 자기장이 붕괴하고 소위 기전력 또는 EMF를 발생시키며, 그 결과 스파크 갭(412a)에 걸쳐서 캐패시터(424a)의 급격한 방전이 일어난다.

[0087] 코일(404a)의 RL 또는 저항-유도용량 시간 상수(이는 코일의 크기 및 유도 리액턴스, 코일 권선의 저항 및 기타 인자들과 같은 인자들에 의해 영향을 받을 수 있다)는 대체로 코일의 와이어들의 저항 및 코일의 자기장을 형성하기 위한 시간을 극복하는데 걸리는 시간에 대응하며, 이는 자기장이 붕괴하고 에너지가 방출되어 코일의 저항을 극복하는데 걸리는 시간에 의해 다시 제어되는 방전을 수반한다. 이러한 RL 시간 상수는 일반적으로 코일의 최대 충전-방전 사이클 레이트를 결정한다. 충전-방전 사이클이 너무 빠르면, 코일에서 이용가능한 전류가 너무 느리게 되며, 결과적으로 스파크 임펄스가 약화된다. 다중 코일의 사용은 각각의 펄스 그룹(예를 들어, 도 3a에 도시된 바와 같이 204, 208)에 대해 신속하게 연속적으로 다중 코일을 발화(fire)함으로써 이러한 제한을 극복할 수 있다. 예를 들어, 2개의 코일은 (조합된 전류 및 결과적인 스파크 임펄스를 이중으로 함으로써 실제적인 충전-방전을 2배로 할 수 있으며, 3개의 코일(도시되지 않음)은 유효 충전-방전을 효과적으로 3배로 할 수 있다. 다중 스파크 갭을 사용할 때, 타이밍은 스파크 임펄스의 적절한 발생 및 결과적인 액체 기화 및 쇼크웨이브에 매우 중요할 수 있다. 그와 같이, 제어기(예를 들어, 마이크로컨트롤러, 프로세서, FPGA, 및/또는 등)가 스위치들(420a, 420b, 420c)의 개방 시간 및 캐패시터들(424a, 424b, 424c)의 결과적인 방전 및 쇼크웨이브의 발생을 제어하기 위해 제어 지점들(428a, 428b, 428c)에 결합될 수 있다.

[0088] 도 6은 무선주파수(RF) 전력식 음향 쇼크웨이브 발생 시스템의 실시예(500)의 블록도를 도시한다. 도시된 실시예에서, 시스템(500)은 실제적인 고조파 또는 음향 에너지(예를 들어, 쇼크웨이브)를 생성하기 위해 변환기(508)로부터 목표 조직(512)으로 음향 경로를 제공하는 비직선형 매체(504)(예를 들어, 상술한 음향-지연 챔버(58) 또는 비직선형 부재에서와 같이)를 포함한다. 도시된 실시예에서, 변환기(508)는 대역 필터 및 튜너(516), RF 전력 증폭기(520) 및 제어 스위치(524)를 통해 구동되고 제어된다. 시스템은 제어 스위치(524)의 작동이 펄스 발생기(528)를 활성화하여 RF 전력 증폭기(520)를 예정된 방식으로 구동하는 적시의 RF 펄스를 생성하도록 구성되어 있다. 예를 들어, 전형적인 구동 파형은 사인파 버스트(예를 들어, 신속하고 연속적으로 다중 사인파)를 포함할 수 있다. 예를 들어, 일부 실시예에서, 통상적인 버스트는 10 밀리초의 버스트 길이를 가질 수 있으며, 2 마이크로초(50 kHz의 주파수)보다 큰 0.1의 기간(100 MHz의 주파수)을 갖는 사인파를 포함한다.

[0089] 본 방법의 실시예는 목표 세포(예를 들어, 조직(74))를 포함하는 환자의 영역에 인접하여 본 발명의 장치(예를 들어, 10, 38, 38a, 500)의 실시예를 위치시키는 단계; 및 쇼크웨이브를 상기 목표 세포에 전파하도록 스파크 발생(예를 들어 용량성/유도성 코일) 시스템(예를 들어, 26, 400)을 활성화하는 단계를 포함한다. 일부 실시예에서, 상기 영역은 장치를 위치시키는 동안 및/또는 쇼크웨이브가 발생되어 상기 영역으로 전달되는 동안 창(예를 들어, 82, 82a)을 통해 보여진다. 일부 실시예는 추가로 펄스-발생 시스템을 활성화하기 전에 제거식 스파크 헤드 또는 모듈(예를 들어, 22a, 22b)을 장치의 하우징에 결합하는 단계를 포함한다.

[0090] **실험 결과**

[0091] 실험은 문신이 새겨진 피부(이하 '문신 피부'라 함)에서 EHF-발생된 충격파의 효과를 관찰하기 위해 사망한 영장류로부터 구한 문신 피부 샘플에서 실시되었다. 도 7a-7b 및 도 8은 2개의 다른 프로토타입 스파크 챔버 하우징을 도시한다. 도 7a-7b의 실시예는 진술한 실시예에서 사용된 스파크 챔버의 제1 실시예(600)를 도시한다. 하우징(600)은 일부 점에서 프로브(38a)의 헤드(46a)를 형성하는 하우징(14a)의 부분과 유사하다. 예를 들어, 하우징(600)은 액체가 스파크 챔버(612)를 통해 순환하도록 하기 위해 피팅들(fittings)(604, 608)을 포함한다. 도

시된 실시예에서, 하우징(600)은 전극 지지부(616, 620)를 포함하며, 이 지지부를 통해 전극(624)이 삽입되어 (예를 들어, 아래에 설명된 실험에서 0.127 밀리미터 또는 0.005 인치의) 스파크 갭(628)을 형성한다. 그러나, 하우징(600)은 초기에 스파크 갭으로부터 후방향으로 벽으로 이동하는 쇼크웨이브를 반사하도록 형성된 타원형 내부면을 가진다. 그렇게 하면, 스파크 갭에서 발생한 각각의 쇼크웨이브에 대해, 스파크 갭으로부터 쇼크웨이브 출구(640)로 전파되는 제1 또는 1차 쇼크웨이브를 생성하며, 이어서 먼저 타원형 내부 벽으로 전파된 다음에 쇼크웨이브 출구(640)에서 다시 반사되는 2차 충격파를 동반하는 장점을 갖는다.

[0092] 이러한 실시예에서, 전극 지지부(616, 620)는 피팅(604, 608)과 정렬되지 않는다(피팅에 대하여 스파크 챔버(612) 둘레에서 대략 30° 회전되어 있다). 도시된 실시예에서, 하우징(600)은 반구형 형상을 가지며, 전극(624)은 쇼크웨이브 출구(640)를 지나는 중심축(636)과 스파크 챔버(612)의 주변(644) 사이의 각도(632)가 약 57°가 되도록 위치된다. 다른 실시예는 이러한 각도 스윕(sweep)을 제한하며, 이에 의해 충격파 및/또는 쇼크웨이브를 더 작은 출구로 지향하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 도 8은 스파크 챔버 하우징의 제2 실시예(600a)의 단면도를 도시한다. 하우징(600a)은 하우징(600)과 유사하며, 다만 피팅들(604a, 608a)이 지지부(616a, 620a)에 대하여 90° 회전되어 있는 것이 다르다. 또한 하우징(600a)은, 챔버(612a)가 반구형 후방부 또는 근위부 및 절두-원추형 전방부 또는 원위부를 포함하는 점에서 다르다. 이러한 실시예에서, 전극(624a)은, 쇼크웨이브 출구(640a)의 중심을 지나가는 중심축(636a)과 챔버(612a)의 주변(644a) 사이의 각도(632a)가 약 19°가 되도록 위치된다.

[0093] 도 9는 본 실험 과정에서 도 7a-7b의 스파크 챔버 하우징과 함께 사용되는 프로토타입의 펄스-발생 시스템을 위한 전기 회로의 개략도를 도시한다. 이 개략도는 기술에 공지된 상정을 포함하며, 상술한 기능과 유사한 펄스-발생 기능을 달성하도록 구성되어 있다. 도시된 회로는 본 쇼크웨이브 헤드(예를 들어, 46, 46a, 등)의 실시예에 의하여 완화 방전 모드를 작동할 수 있다. 도시된 바와 같이, 회로는 110V 교류(AC) 전원, 온-오프 스위치, 타이머("제어 블록"), 3kV 또는 3000V 2차 전압을 갖는 승압 변압기를 포함한다. 2차 AC 전압은 전파(full wave) 구성에서 한 쌍의 고전압 정류기에 의해 정류된다. 이러한 정류기는 병렬로 된 한 쌍의 저항기(100 kΩ 및 25 kΩ)에 의해 각각 보호되는 한 쌍의 반대 극성을 갖는 25 mF 캐패시터를 충전하며, 한 쌍의 저항기는 모두 함께 임시로 고전압 에너지를 저장한다. 쇼크웨이브 챔버의 임피던스가 낮고 전압 충전이 높을 때, 방전이 시작되고, 임계 전압이 달성될 때 활동하는 큰 스파크 갭들인 이온화 스위치에 의해 도움을 받는다. 양전압 및 음전압이 각각의 전극으로 흐르며, 따라서 전극들 사이의 전위가 약 6 kV 또는 6000V 까지 될 수 있다. 전극들 사이의 결과적인 스파크는 액체의 일부를 기화하여 신속하게 팽창하는 기포를 만들며, 이 기포가 충격파를 발생한다. 스파크 중에, 캐패시터가 방전하고 변압기 및 정류기에 의해 재충전될 준비를 하게 된다. 아래에 설명된 실시예에서, 방전은 약 30 Hz이며, 자연적인 충전 및 방전을-따라서 용어 "완화 진동(relaxation oscillation)"-에 의해서만 조절되었다. 다른 실시예에서, 방전율은 더 높아질 수 있다(예를 들어, 도 5의 다중-갭 구성을 위해서와 같이 100 Hz만큼 높게).

[0094] 총 6개의 절개된 영장류 문신 피부 샘플을 얻었으며, 표본들이 분리되어 기관상에 고정되어서 수조(water bath)에 배치되었다. 전체 4개의 문신 표본과 4개의 비문신 표본이 분리되었으며, 문신 표본들 및 비문신 표본들 각각에서 하나가 대조 표본으로서 유지되었다. 쇼크 챔버 하우징(600)이 절개된 표본들 각각에 배치되었으며, 전압 펄스가 다양한 주기에 대해 전출력에서 전극(624)에 인가되었다. 쇼크웨이브는 약 5-6 kV의 전압 및 약 10 mA에서 발생되었으며, 그 결과 펄스당 약 50 W의 전력 레벨을 초래하였으며, 쇼크웨이브는 약 10 Hz의 레이트로 전달되었다. 설명된 실험의 목적을 위해, 다수의 노출 주기가 사용되었고, 그 결과가 더 긴 노출 주기 및/또는 더 큰 펄스 레이트에서의 노출 주기를 가리키는 것으로서 누적된 노출 주기(10-20분의 누적 총 시간) 후에 관찰되었다. 수조에서 관찰된 직접적인 결과는 샘플들의 예지 주위에서 응괴 형성을 보여주었으며, 이는 반복된 충격파로부터 잔류 혈액의 흐름을 가리키는 것이라고 생각되었다. 모든 표본들은 조직병리학을 위해 포르말린 속에 두었다. 조직병리학자는 세포막의 관찰된 붕괴, 및 치료된 조직에서 문신 색소-함유 대식세포(macrophages)를 위한 문신 입자들의 분산을 보고하였다. 인접한 조직으로의 변화-즉 피하 손상, 기저 세포의 파열 또는 액포의 형성-는 관찰되지 않았다. 훈련되지 않은 눈으로 용이하게 볼 수 있는, 가장 분명한 붕괴를 보여주는 표본은 그룹에서 가장 높은 충격파의 노출 시간을 가졌다. 이것은 전력 및/또는 시간이 증가함에 따라 더 보여줄 수 있는 임계 효과를 강하게 암시하고 있다.

[0095] 추가의 배양육 원숭이와, 생체내 원숭이 및 돼지의 시험들이 도 11-13c에 도시된 본 EH 쇼크웨이브 발생 시스템 및 장치의 일부 실시예와 함께 사용되는 본(예를 들어, 휴대용) 프로브(38b)의 다른 실시예를 사용하여 연속적으로 실시되었다. 프로브(38b)는 프로브(38, 38a)와 유사하며, 따라서 기본적으로 차이점들이 여기에 설명된다. 이러한 실시예에서, 프로브(38b)는 챔버(18b) 및 쇼크웨이브 출구(20b)를 한정하는 하우징(14b); 챔버(18b) 내

에 배치된 액체(54); 하나 이상의 스파크 갭을 형성하기 위해 상기 챔버 내에 배치되도록 구성되며 및 10 Hz 내지 5 MHz의 레이트로 전극들에 전압 펄스들을 인가하도록 구성된 펄스-발생 시스템(26)에 결합되도록 구성되는 복수의 전극(예를 들어, 스파크 헤드 또는 모듈(22d))을 포함한다.

[0096] 도시된 실시예에서, 스파크 헤드(22d)는 측벽 또는 몸체(120d), 및 스파크 갭을 형성하는 복수의 전극(100g)을 포함한다. 이 실시예에서, 프로브(38b)는 액체가 액체 커넥터들 또는 포트들(112b, 116b)을 경유하여 챔버(18b)를 통해 순환되도록 구성되어 있으며, 도시된 바와 같이 포트들 중 하나는 스파크 헤드(22d)에 결합되고, 다른 하나는 하우징(14b)에 결합되어 있다. 이 실시예에서, 하우징(14b)은 도시된 바와 같이 스파크 헤드(22d)를 수용하도록 구성되어 있어서, 하우징(14b) 및 몸체(120d)가 챔버(18b)를 형성하도록 상호작용한다(예를 들어, 스파크 헤드(22d) 및 하우징(14b)이 챔버를 형성하도록 상호작용하는 상보형 포물면들을 포함한다). 이러한 실시예에서, 하우징(14b) 및 스파크 헤드(22d)는 챔버(18b)를 형성하도록 상호작용하는 그들 각각의 표면을 덮는 음향-반사성 라이너(700, 704)를 포함한다. 이러한 실시예에서, 스파크 헤드(22d)의 몸체(120d)는 채널(188b)(예를 들어, 스파크 헤드(22d)의 중심 길이 방향 축을 따라)을 포함하며, 상기 채널은 액체 커넥터(11b)와 챔버(18b) 사이로 연장하며, 전극들(100g) 사이의 스파크 갭과 정렬되어 있어서, 순환하는 물이 스파크 갭에 밀접하게 및/또는 스파크 갭을 통해 흐르게 된다. 도시된 실시예에서, 하우징(14b)은 포트(116b)와 챔버(18b) 사이에서 연장하는 채널(192b)을 포함한다. 이 실시예에서, 하우징(120d)은 스파크 헤드(22d)와 하우징(14b) 사이의 경계면을 밀봉하기 위해 탄성 개스킷 또는 오링(140a)을 수용하도록 구성된 길이 방향 홈(732)을 포함하며, 하우징(14b)은, 캡 부재(136b)가 링(716) 및 유지 칼라(144b)에 의하여 하우징(14b)에 고정될 때, 하우징(14b)과 캡 부재(136b) 사이의 경계면을 밀봉하기 위해 탄성 개스킷 또는 오링(140b)을 수용하도록 구성된 홈(712)을 포함한다.

[0097] 도시된 실시예에서, 전극(100g)들 각각은 바 부분(724) 및 바 부분(724)과 전기 소통하는(예를 들어 단일체로) 원통부(728)(예를 들어, 내구성을 위해 텅스텐을 포함)를 포함하므로, 원통부(728)가 도시된 바와 같이 스파크 헤드(22d)의 길이 방향 홈(732)을 통해 챔버(18b) 내로 연장할 수 있게 된다. 일부 실시예에서, 원통부(728)의 측면들의 부분은, 예를 들어 원통부(728)와 하우징(120b) 사이의 경계면을 밀봉하기 위한 것과 같이, 전기절연성 및/또는 탄성 재료(예를 들어, 수축 포장(shrink wrap))으로 커버될 수 있다. 이러한 실시예에서, 하우징(120b)은 또한 전극(100g)의 바 부분(724)을 수용하도록 구성된 길이 방향 홈(732)을 포함한다. 도시된 실시예에서, 하우징(14b)은 또한 스파크 헤드(22d)가 하우징(14b) 내에 배치될 때 전극(100g)의 원통부(728)와 정렬 배치된 고정 나사(736)를 포함하므로, 고정 나사(736)가 전극(100g)들의 원통부들 사이의 스파크 갭을 조절하기 위해 원통부(728)를 내향으로 압축하도록 조여질 수 있다. 일부 실시예에서, 스파크 헤드(22d)는 하우징(14b)에 영구적으로 접촉되며; 그러나, 다른 실시예에서, 스파크 헤드(22d)는 예를 들어 개별적으로 전극(100g) 또는 또는 새로운 또는 교체용 스파크 헤드(22d)의 부분으로서 허용하기 위해 하우징(14b)으로부터 제거될 수 있다.

[0098] 도 14는 프로토타입의 펄스-발생 시스템을 위한 전기 회로의 제2 실시예의 개략도를 도시한다. 도 14의 회로는 실질적으로 도 9의 회로와 유사하며, 기본적인 차이는 도 14의 회로가 이온화 스위치 대신에 트리거식 스파크 갭의 배열을 포함하며, 도 9의 회로에서 대응하는 구성요소(예를 들어, 100 kΩ 저항기들 대신에 200 kΩ 저항기들)와는 다른 특성들을 갖는 어떤 구성요소를 포함한다는 것이다. 도 14의 회로에서, 블록 "1"은 1차 제어기(예를 들어, 프로세서)에 해당하며, 블록 "2"는 전압 타이머 제어기(예를 들어, 발전기)에 해당하며, 둘다 일부 실시예에서 단일 유닛으로 조합될 수 있다.

[0099] 추가의 배양육 원숭이 시험에서, 도 11-13c의 프로브(38b)가 각각의 실험대상(subjects)의 문신에 배치되었고, 도 14의 회로에 의해 구동된다. 원숭이 시험에서, 전압 펄스가 1분 내지 최대 10분의 기간을 변화시키기 위해 가변 주파수(30-60 Hz)에서 전극(100g)에 인가되었다. 최대 전력에서, 쇼크웨이브가 약 0.5 kV(최대 약 +0.4 kV와 최소 약 -0.1 kV 사이)의 전압 및 약 2300 A(최대 약 1300 A와 최소 약 -1000 A 사이)의 전류에서 발생되었으며, 그 결과 펄스당 약 500 kW의 총전력을 초래하였고 펄스당 약 420 mJ의 전달 에너지를 초래하였으며, 쇼크웨이브는 약 30 Hz의 레이트로 전달되었다. 전술한 배양육 원숭이 시험에 의하여, 조직병리학자는 세포막의 관찰된 붕괴, 및 치료된 조직에서 문신 색소-함유 대식세포를 위한 문신 입자들의 분산을 보고하였다. 피하 손상, 기저 세포의 파열 또는 액포의 형성과 같은 인접한 조직으로의 변화는 관찰되지 않았다. 가장 분명한 붕괴를 보여주는 표본은 가장 높은 전력 및 충격과 노출 시간 기간을 가진 표본이었다. 이러한 결과는, 증가된 전력 및 증가된 쇼크의 횟수(전달된 전력의 전체 증가를 초래함)가 색소의 붕괴를 증가시키는 원인되었음을 시사하였고, 이는 이전의 배양육 시험과 일치하였다.

[0100] 생체내 시험에서, 도 11-13c의 프로브(38b)가 각각의 실험대상의 문신에 배치되었고 도 14의 회로에 의해 구동되었다. 원숭이 시험에서, 전압 펄스가 2분의 기간에서 전체 전력에서 전극(100g)에 인가되었으며 6주 동안 매

주 한번씩 반복되었다. 쇼크웨이브가 약 0.5 kV(최대 약 +0.4 kV와 최소 약 -0.1 kV 사이)의 전압 및 약 2300 A(최대 약 1300 A와 최소 약 -1000 A 사이)의 전류에서 발생되었으며, 그 결과 펄스당 약 500 kW의 충전력을 초래하였고 펄스당 약 420 mJ의 전달 에너지를 초래하였으며, 쇼크웨이브는 약 30 Hz의 레이트로 전달되었다. 생체내 패시 시험에서 유사하며, 단지 쇼크웨이브가 각 인가 시에 4분의 시간에서 인가된 점이 다르다. 쇼크웨이브의 6번째 인가 후 1주일 후에, 각 문신으로부터 생체 조직을 취하였다. 모든 표본들은 조직병리학을 위해 포르말린 속에 두었다. 조직병리학자는 세포막의 관찰된 붕괴, 및 치료된 조직에서 문신 색소-함유 대식세포를 위한 문신 입자들의 분산에서, 2분 치료한 표본보다 4분 치료한 표본에서 더 큰 분산이 있음을 보고하였다. 피하 손상, 기저 세포의 파열 또는 액포의 형성과 같은 인접한 조직으로의 변화는 관찰되지 않았다. 가장 분명한 붕괴를 보여주는 표본은 가장 높은 전력 및 충격과 노출 시간을 가진 표본이었다. 이러한 결과는 배양육 원숭이 시험에서 관찰된 것과 일치하였다. 전체적으로, 이러한 연구들은, 증가된 전력 및 증가된 쇼크의 횟수(전달된 전력의 전체 증가-예로서 증가된 치료 시간으로 인하여-를 초래함)가 색소의 붕괴를 증가시키는 원인되었음을 시사하였다.

[0101] **방법**

[0102] 세포 구조에서 응집된 입자들을 포함하는 만성병 및/또는 만성질환의 예는 암, 근골격계의 결정성 미세입자, 또는 문신의 제거를 포함한다. 이들은 단순히 입자 응집을 함유하는 세포들의 파열 또는 파괴에 의해 치료 또는 해결될 수 있는 예시적 만성질환을 제한하는 것이 아니다. 일부 실시예에서, 입자 응집을 함유하는 세포들의 파괴는, 전술한 바와 같이 고주파수 쇼크웨이브의 전파를 동반하는 비직선형 프로세스에 버금가는 특정 세포들의 열이 아닌(non-thermal) 세포막 열화에 의해 일어날 수 있다.

[0103] 본 방법의 몇 가지 일반적인 실시예는: 전기유체식으로 발생한(예로서 하나 이상의 본 장치를 경유하여) 복수의 충격파를, 적어도 하나의 세포 구조가 파열될 때까지 적어도 하나의 이질성분의 영역을 포함하는 적어도 하나의 세포 구조로 전달하는 단계를 포함한다. 일부 실시예에서, 충격파는 24시간 주기로 30분보다 짧은 시간동안 전달된다. 일부 실시예에서, 충격파는 24시간 주기로 20분보다 짧은 시간 동안 전달된다. 일부 실시예에서, 200 내지 5000의 쇼크웨이브가 쇼크웨이브 출구의 복수의 위치 각각에서 30초 내지 20분에서 전달된다.

[0104] **A. 문신**

[0105] 문신은 잉크 입자들의 응집물을 함유하는, 섬유아 세포, 대식세포 등과 같이, 필수적으로 식균작용하는 세포이다. 포획된 잉크 입자가 세포의 생물학적 구조보다 더 밀집하기 때문에, 잉크 입자를 함유하는 문신 또는 세포는 그 구조상 큰 탄성 차이를 가진다. 충격파를 받았을 때, 잉크 입자를 함유하는 세포는 밀집한 입자를 함유하지 않는 다른 세포에 비하여 더 큰 기계적 스트레인을 받는다. 충격파는 특별한 탄성 차이를 갖지 않는 섬유아 세포를 있는 그대로 두면서 특별한 세포를 파열하는데 충분히 잉크 입자에 가속하기 위해 최적의 주파수 및 진폭에서 전달되도록 구성될 수 있다. 세포로부터 방출되는 문신 및 생물학적 제거 프로세스의 세부는 이하에 더 설명되어 있다.

[0106] 문신 잉크 및 염료는 자연에서 발견되는 물질로부터 역사적으로 유래되었으며, 일반적으로 색소 입자 및 기타 불순물의 이질적 부유(heterogeneous suspension)를 포함한다. 하나의 실례는 먹물이며, 이는 물과 같은 액체 중에서 탄소 입자의 부유를 포함한다. 문신은 일반적으로 문신 잉크를 피부에 도포함으로써 생성되며, 여기서 잉크가 일반적으로 실질적으로 영구히 남게 된다. 이러한 기법은 문신 바늘의 상하 운동과 조합하여 피부의 탄성에 의해 초래되는 압력-흡입 작용을 교대로 실시함으로써 색소 부유물을 피부를 통해 도입한다. 물과 피부 내로 도입되는 색소를 위한 다른 캐리어가 조직을 통해 확산하여 흡수된다. 대부분, 색소의 20%-50%가 신체로 전파된다. 그러나, 불용해성 색소 입자의 나머지 부분은 배치된 경우에 피부에 퇴적된다. 문신 피부에서, 색소 입자는 일반적으로 세포에 의해 식균되어, 세포의 세포질(cytoplasm)에서 (즉, 2차 리소솜으로서 알려진 막결합 구조물에서) 색소 응집을 초래한다. 그 결과로 생성되는 색소 응집물("입자 응집물(particle agglomerates)")은 지름이 수 마이크로미터까지의 범위일 수 있다. 일단 피부가 치유되면, 색소 입자는 세포 내에서 피부 조직의 사이 공간에 남아있다. 문신 잉크는 일반적으로 세포에서 상당한 양의 불용해성 색소 입자로 인하여 세포 부동성(immobility) 때문에 제거에 저항한다. 문신은 시간에 걸쳐 사라지지만, 일반적으로 문신한 사람의 생애 내내 남아있을 것이다.

[0107] 문신 잉크는 통상적으로 알루미늄(색소의 87%), 산소(색소의 73%), 티타늄(색소의 67%), 및 탄소(색소의 67%)를 포함한다. 문신 잉크 구성물에 대한 요소들의 상대 기여도는 다른 합성물 사이에서 크게 변할 수 있다. 적어도 하나의 연구는 표 1에 도시된 바와 같이 3개의 상업적 문신 잉크에 대한 입자 크기를 측정하였다.

표 1

문신 색소 입자 크기

색상	평균 지름	표준 편차
바이퍼 레드(Viper red)	341 nm	189 nm
에이전트 오렌지(Agent Orange)	228 nm	108 nm
헬로 옐로우(Hello yellow)	287 nm	153 nm

[0108]

[0109]

**B. 문신 제거**

[0110]

종래의 문신 새김(장식품, 화장품, 및 복원)에서, 색소 또는 염료가 문신을 형성하기 위해 피부로 투여되었을 때, 색소 또는 염료는 일반적으로 전술한 바와 같이 제위치에 영구적으로 남아있다.

[0111]

문신의 일반적인 영구성에도 불구하고, 개인은 변화를 원할 수 있으며, 다양한 이유로 문신을 제거할 것이다. 예를 들어, 시간이 지나면서 사람들은 마음(또는 정신)의 변화를 가질 수 있으며, 장식용 문신의 디자인을 제거하거나 변화시키기를 요구할 수 있다. 다른 예로서, 아이라이너(eyeliner), 아이브로우(eyebrows) 또는 입술 칠하기와 같은 화장 문신을 갖는 개인은 패션 변화로서 문신한 색상 또는 영역을 변화시키기를 원할 수 있다. 불행하게도, 현재에는 문신을 제거하기 위해 간단하고 성공적인 방법이 없다. 현재, 전통적인 문신(예로서, 색소-함유 피부)을 제거하는 방법은 염장박피술(salabrasion), 냉동수술, 수술적 적출(surgical excision), 및 CO<sub>2</sub>-레이저를 포함할 수 있다. 이러한 방법은 감염과 같은 잠재적 합병증과 관련된 침입 시술을 요구할 수 있으며, 통상 뚜렷한 흉터를 남긴다. 보다 최근에는, Q 스위치 레이저(Q-switched laser)의 사용이 문신 제거를 위해 넓게 수용되고 있다. 펄스 기간을 제한함으로써, 잉크 입자는 대체로 매우 높은 고온에 도달하며 결과적으로 문신 잉크 색소-함유 세포를 파괴하고 인접한 정상 피부에 비교적 최소의 손상을 준다. 이것은, 종종 이산화탄소 레이저에 의한 피부박리술 또는 치료와 같이 비선택적 문신 제거 방법 후에 발생하는 흉터를 상당히 감소시킨다. Q 스위치 레이저 방사선에 의한 문신 제거의 메커니즘은 여전히 이해하기 힘들다. Q 스위치 레이저가 선택적 사진열용해 및 서모카이네틱 선택도(thermokinetic selectivity)의 메커니즘에 의하여 더욱 특정한 문신 제거를 허용한다고 생각된다. 특히, 세포의 색소 입자는 입자의 가열을 일으키는 레이저광을 흡수하여 상기 입자를 포함하는 세포의 열적 파괴를 초래할 수 있다고 생각된다. 이러한 세포의 파괴는 입자의 방출을 초래하며, 다음에 이것이 정상 흡수 공정을 통해 조직에서 제거될 수 있다.

[0112]

Q 스위치 레이저가 문신 제거를 위해 일부의 대안책보다 더 양호할 수 있지만, 완벽하지는 않다. 일부 문신들은 선택적 사진열용해를 통해 달성되는 예측된 높은 입자 온도에도 불구하고 모든 레이저 치료법에 저항한다. 일부 문신을 제거하기에 실패한 이유는 색소의 흡수 스펙트럼, 색소의 깊이, 및 일부 잉크의 구조적 특성을 포함한다. Q 스위치 루비 레이저(Q-switched ruby laser)에 의하여 레이저 문신 치료에 수반되는 악영향은 조직 변화, 흉터, 및/또는 색소 변경을 포함할 수 있다. 일시적 색소침착감소 및 조직 변화는 Q 스위치 알렉산드라이트 레이저(Q-switched alexandrite laser)에 의해 치료받은 환자에 대해 각각 50% 및 12%까지 이르는 것으로 보고되었다. 색소침착감소 및 조직 변화는 Q 스위치 Nd:YAG 레이저의 희귀한 악영향이며, 색소침착감소 변화의 발생정도는 루비 레이저에 의한 것보다 대체로 작다. 국부적 및 포괄적 알러지 반응의 발전은 또한 Q 스위치 루비 및 Nd:YAG 레이저에 의한 문신 제거에서 불가능한(비록 흔하지 않은) 합병증이다. 추가로, 레이저 치료는 고통스러워서, 레이저 치료 전에 통상적으로 리도카인 또는 국소마취 크림으로 국소 주사가 사용된다. 끝으로, 레이저 제거는 일반적으로 다중 치료 세션(예로서 5 내지 20)을 요구하며, 최대의 제거를 위해 값비싼 장비를 요구할 수 있다. 통상적으로, 많은 파장이 다색 문신을 치료하는데 필요하기 때문에, 이용가능한 잉크 및 잉크들의 조합을 모두 제거하기 위해서는 하나의 레이저 시스템 단독으로 사용될 수 없다. 여러 번의 치료에도 불구하고, 레이저 치료법은 단지 문신 색소의 50-70%를 제거할 수 있으며, 자국을 남긴다.

[0113]

본 방법의 일부 실시예는: 전기유체식으로 발생한 충격파(예로서 본 장치의 실시예로부터)를 환자의 세포로 지향하는 단계를 포함하며; 여기서 충격파는 입자들이 하나 이상의 세포를 파괴하도록 구성되어 있다. 일부 실시예는: 본 장치의 실시예를 제공하는 단계; 환자 내부의 입자들이 환자의 하나 이상의 세포를 파괴시키도록 구성된 이전 쇼크웨이브로 장치를 작동하는 단계; 및 상기 쇼크웨이브를 환자의 세포로 지향하여 쇼크웨이브가 입자를 유발시켜 하나 이상의 세포를 파괴하도록 하는(세포벽 또는 세포막의 열화에 의하는 것과 같이) 단계를 포함한다. 일부 실시예에서, 하나 이상의 쇼크웨이브는 입자의 부재 시에 세포에 실질적으로 지속적인 효과를 갖지

않도록 구성되어 있다(예로서, 쇼크웨이브의 존재 시에 입자에 의하여 손상될 정도로 충분히 입자에 가까이 있지 않는 세포에 영구적 또는 지속적인 손상을 실질적으로 주지 않도록 구성되어 있다).

[0114] 본 방법의 일부 실시예는 하나 이상의 쇼크웨이브를 세포를 포함하는 조직의 특정 영역에 집중하는 단계를 포함한다. 일부 실시예에서, 하나 이상의 쇼크웨이브가 집중되는 조직의 영역은 환자의 피부 아래의 깊이이다. 쇼크웨이브가 다양한 메커니즘들 중 어떤 것에 의해 집중될 수 있다. 예를 들어, 사용 중에 환자에게 접촉하도록 구성되는 본 장치(예로서 출구 부재(70a))의 표면은, 예로서 쇼크웨이브가 지향되는 영역을 좁히기 위해 또는 쇼크웨이브가 지향되는 영역을 팽창시키기 위하는 것과 같이, 쇼크웨이브를 집중하도록 형상화(예로서 볼록한 형상)되거나 또는 쇼크웨이브를 분산하도록 형상화(예로서 오목한 형상)될 수 있다. 쇼크웨이브를 집중하는 것은 목표 세포에 더 높은 압력, 예로서 10 MPa, 15-25 MPa 또는 그 이상의 압력을 초래할 수 있다. 일부 실시예에서, 볼록한 외형은 출구 부재가 피부에 압축될 때 환자의 피부의 일부분을 긴장시키도록 구성되어 있다.

[0115] 본 방법의 일부 실시예는 (예로서, 하나 이상의 쇼크웨이브를 목표 세포로 지향하기 전에) 파괴할 환자의 세포를 식별하는 단계를 포함한다. 다양한 실시예에서, 목표 세포는 예로서, 세포 입자 응집물을 포함하는 만성질환 또는 만성병을 포함하는 목표 세포와 같은 다양한 목표 세포들 중 임의의 것을 포함한다. 예를 들어, 목표 세포는 문신, 결정성 미세 입자를 포함하는 근골격 세포, 케라틴 단백질을 함유하는 모낭, 에나멜을 함유하는 치낭, 암 세포 등을 포함할 수 있다. 다른 실례로서, 목표 세포는 흑여드름, 낭포, 여드름 및 패립종으로 이루어지는 그룹에서 선택된 하나 이상의 피부병을 포함할 수 있다.

[0116] 일부 실시예에서, 입자는 비자연적(non-natural) 입자를 포함할 수 있다. 비자연적 입자의 하나의 예는 문신을 생성하기 위해 사람 피부에 공통적으로 배치되는 것과 같이, 문신 색소 입자를 포함한다. 일부 실시예에서, 색소는 82보다 작은 원자 번호를 갖는 원소를 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 입자는 금, 이산화 티탄, 산화철, 탄소 및/또는 금 중 어느 하나 또는 조합을 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 입자는 1000 nm보다 작은 평균 지름(예로서, 500 nm 보다 작은 및/또는 100 nm보다 작은)을 가진다.

[0117] 도 10은 목표 조직에 쇼크웨이브를 지향하기 위해 장치(10)를 사용하는 방법(700)의 하나의 실시예를 도시한다. 도시된 실시예에서, 방법(700)은 환자 조직(712)의 목표 세포(708)가 치료를 위해 식별되는 단계 704를 포함한다. 예를 들어, 조직(712)은 피부 조직을 포함할 수 있으며, 및/또는 목표 세포(708)는 피부 조직 내에 또는 그 부근에 문신 색소를 함유하는 세포를 포함할 수 있다. 도시된 실시예에서, 방법(700)은 또한, 프로브(38)가 조직(712) 및/또는 목표 세포(708)에 인접하게 배치되어서 프로브(38)에서 발생하는 쇼크웨이브가 목표 세포(708)를 향해 지향될 수 있게 하는 단계 716를 포함한다. 도시된 실시예에서, 방법(700)은 또한 펄스-발생 시스템(26)이 프로브(38)에 결합되는 단계 720을 포함한다. 도시된 실시예에서, 방법(700)은 또한 도시된 바와 같이 펄스-발생 시스템(26)이 활성화되어 프로브(38) 내의 전극들에 걸쳐서 스파크를 발생시켜 목표 세포(708)로 전달하기 위한 쇼크웨이브를 프로브(38)에서 발생시키는 단계 724를 포함한다. 도시된 실시예에서, 방법(700)은 또한 펄스-발생 시스템(26)이 프로브(38)로부터 해제되며 프로브(38)가 조직(712)에 대하여 제거 또는 이동되는 단계 728을 포함한다. 도시된 실시예에서, 목표 세포(708)는 단계 728에서 생략되어 있어서 그들의 파괴를 나타낸다. 본 방법의 다른 실시예는 도 10에 도시된 일부 또는 모든 단계를 포함할 수 있다.

[0118] **C. 조직 마킹을 제거하는 방법**

[0119] 일부 실시예에서, 피하 조직의 색소에 의해 초래된 조직 마킹(예로서, 문신)을 제거하는 본 방법은 본 장치들 중 하나의 사용을 포함한다. 그러한 방법에서, 고주파수 쇼크웨이브가 환자 피부로 및 피부 내로 전달되어서, 본 발명의 장치로부터 발생된 충격파가 피하 세포에 도달하여 피부내 입자를 진동 또는 가속할 때, 이러한 입자는 세포의 피로 열화 및 파열을 유도하여 색소 입자를 방출할 수 있는, 세포막들의 상대 운동을 경험한다. 방출된 입자는 다음에 환자 신체의 정상 흡수 공정을 통해 주변 조직으로부터 제거될 수 있다. 일부 실시예에서, 본 장치들 중 하나는, 문신, 다른 조직 마킹, 또는 입자 응집물을 함유하는 다른 구조를 갖는 조직 부위에 인접하게 및/또는 조직 부위로 장치로부터의 충격파가 지향되도록 배치될 수 있다. 입자 변경(예로서, 흡수를 위해 입자를 방출하기에 충분한 세포 열화)을 초래하기 위해, 충격파가 색소 입자를 함유하는 및/또는 인접하는 세포를 파괴하기에 충분히 긴 시간 동안 특정 영역으로 전달될 수 있어서, 색소 입자가 방출한다. 일부 실시예에서, 본 장치는 문신보다 비교적 작을 수 있는 초점 또는 유효 영역을 가지므로, 장치가 주기적으로 및 연속적으로 집중되어서 문신의 전체 영역에 걸쳐 인지가 가능한 색소의 감소를 초래하도록 문신의 다른 영역으로 지향하게 된다. 예를 들어, 여기에 개시된 장치의 실시예의 파라미터는 필요한 시간량으로 특별한 부위로 전달되는 필요한 수의 쇼크를 달성하기 위해 수정될 수 있다. 예를 들어, 하나의 실시예에서, 충격파는 본 발명의 양태에 따라 적어도 1 MHz의 주파수를 갖는 음파로부터 생성되며, 적어도 약 100, 200, 300, 400, 500 또는 1000 충격파를 치료 부위

로 전달하기 위해 적절한 시간 동안 특별한 치료 부위로 노출된다. 충격파는 갑자기 또는 충격파의 간격을 통해 (예로서, 1회에 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 등의 충격파) 전달될 수 있다. 적절한 간격 및 간격 사이의 시간은 치료 부위에서 필요한 효과를 발생하기 위해, 예로서 목표한 세포 구조의 파열을 달성하기 위해 수정 및/또는 결정될 수 있다. 2 Mhz, 3 Mhz, 4 Mhz, 또는 5 Mhz와 같은 고주파수를 갖는 음파가 사용되는 경우, 치료 시간은 치료 영역으로 전달되는 필요한 양의 쇼크웨이브를 달성하기 위해 노출 시간을 더 단축하는 것과 같이 조절될 수 있다는 것을 이해해야 한다.

[0120] 당업자는 이해할 수 있듯이, 문신을 제거하기 위한 본 방법의 실시예에서, 충격파에 의해 영향을 받은 입자는, 예를 들어, 환자의 피부 세포 사이에 및/또는 내에 적어도 부분적으로 배치될 수 있는, 문신 색소(입자)를 포함할 수 있다. 그러한 색소 입자는 예로서 티타늄, 알루미늄, 실리카, 구리, 크롬, 철, 탄소 또는 산소 중 적어도 하나 또는 이들의 조합을 포함할 수 있다.

[0121] 피부 마킹을 제거 또는 감소하기 위해 고주파수 충격파를 사용하는 것은 레이저 사용에 비하여 많은 장점을 가진다. 예를 들어, 문신 제거용 레이저 치료는 매우 고통스럽다. 대조적으로, 고주파수 쇼크웨이브(예로서, 초음파 쇼크웨이브)는, 특히 예를 들어 문신 색소를 함유하는 세포만을 열화하기 위해 충격파가 목표로 나아가거나 또는 다른 방법으로 구성되는 경우에, 환자에게 통증이 있다면 작은 통증으로 문신 및/또는 피부 마킹이 제거 또는 감소될 수 있도록 구성 및/또는 인가될 수 있다. 다른 실례로서, 조직으로 지향되는 레이저광이 주변 조직의 손상 또는 파괴를 초래하는 것으로 알려져 있는 반면에, 고주파수 충격파는 주변 조직의 손상 또는 파괴가 거의 없이 인가될 수 있다(예로서, 왜냐하면 문신없는 주변 조직은 일반적으로 문신 색소 또는 다른 방법으로 이웃 세포와 반응하여 세포 파괴를 일으킬 수 있는 다른 입자가 부족하기 때문이다). 끝으로, 레이저 문신 제거는 종종 최대의 문신 제거를 위해 여러 번 치료 세션(예로서 5-20세션)을 요구하며 및/또는 값비싼 장비의 사용을 요구한다. 추가로, 레이저광의 많은 파장이 다색 문신을 제거하는데 필요할 수 있기 때문에, 다중 레이저 시스템이 이용가능한 잉크의 다양성 및/또는 이용가능한 잉크의 조합을 제거하기 위해 필요할 수 있다. 그 결과, 레이저 문신 제거의 전체 비용이 엄청나게 비싸질 수 있다. 여러 번의 치료에 의해서도, 레이저 치료법은 문신 색소의 50-70%만을 제거하는 것으로 제한될 수 있으며, 잔류하는 "자국"을 남길 수 있다. 대조적으로, 고주파수 쇼크웨이브는 문신 색소의 색깔에 의존하지 않으므로, 고주파수 쇼크웨이브의 치료적 응용이 색소의 다른 색에 대해 다른 장치를 요구하지 않으며, 고주파수 쇼크웨이브가 비교적 넓은 영역(예로서, 문신의 전체 영역)에 인가될 수 있으며, 따라서 환자에게 허용될 수 있는 문신 제거 또는 감소의 레벨(예로서, 환자 피부에서 인지가 가능한 색소의 감소율이 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 95 또는 그 이상의 %)을 달성하는데 필요한 치료 세션의 횟수를 감소시킨다.

[0122] 일부 실시예에서, 본 방법은 고주파수 쇼크웨이브(예로서, 본 장치들 중 하나 이상에 의하여)의 적용 및 레이저광의 적용을 포함한다. 예를 들어, 본 방법의 일부 실시예는 추가로, Q 스위치 레이저로부터 광빔을 목표 세포(예로서, 문신 피질시에는 추가로 (피부로 하나 이상의 쇼크웨이브 및/또는 레이저의 광빔을 지향하기 전에, 후에 및/또는 동시에) 하나 이상의 화학 작용제 또는 생물학 작용제를 피부에 인가하는 단계를 포함한다. 화학 작용제 또는 생물학 작용제의 실례는: 킬레이터(chelator)(예로서, 에틸렌디아민사아세트산(EDTA)); 면역 조절제(예로서, 이미퀴모드(Imiquimod)[5]); 그들의 조합; 및/또는 다른 적합한 화학 작용제 또는 생물학 작용제를 포함한다. 다양한 실시예에서, 화학 작용제 또는 생물학 작용제는 목표 세포에 경피적으로 및/또는 기구적으로(예로서, 주사) 전달될 수 있다(예로서, 문신 피부에 원칙적으로 적용될 수 있다).

[0123] 문신 제거를 위한 본 방법의 일부 실시예는 문신 피부 조직에 쇼크웨이브를 여러 번 인가하는 것을 포함한다(예로서, 6주 이상에 걸쳐 매주 한번씩 적어도 1초 (예로서, 10초 또는 그 이상)의 기간 동안).

[0124] **D. 추가의 만성병 및 만성질환을 치료하는 방법**

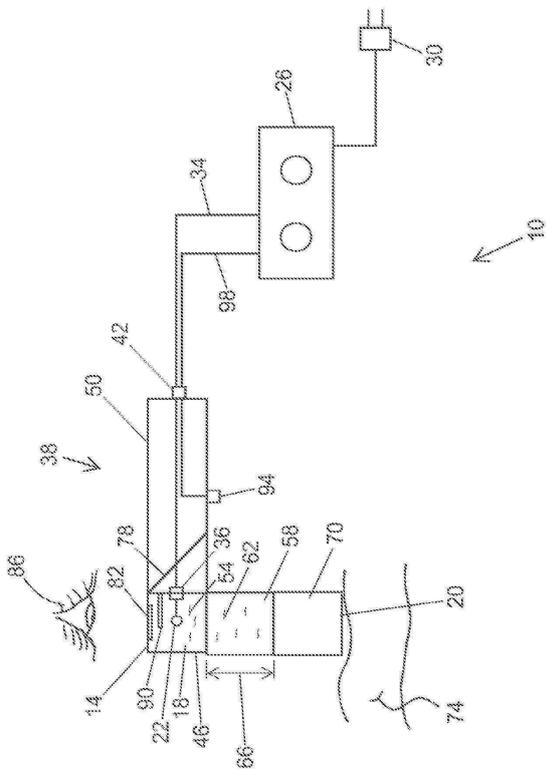
[0125] 문신 제거에 추가하여, 본 방법의 실시예는 세포 입자 응집물 및/또는 세포간 공간 및/또는 사이 공간에 배치된 입자의 증상에 의해 초래되는 및/또는 포함하는 만성질환 하에서 다양한 만성병을 치료하기 위해 고주파수 쇼크웨이브의 인가를 포함할 수 있다. 예를 들어, 그러한 만성병 및/또는 만성질환은 결정 관절(crystal joint), 인대, 힘줄 및 근이영양증, 및/또는 여드름, 검버섯, 등을 포함하는 입자 응집물을 포함하는 피부과학적인 병폐를 포함할 수 있다. 추가로, 본 방법의 실시예는 목표 세포를 포함하는 환자의 영역에 나노입자를 전달한 후 고주파수 쇼크웨이브를 인가하는 것을 포함할 수 있다. 예를 들어, 일부 실시예에서, 나노입자(예로서, 금 나노입자)가 정맥주사로 환자의 혈류로 전달되며 목표 세포(예로서, 악성종양)를 포함하는 환자의 영역으로 이동하도록 허용되어서, 고주파수 쇼크웨이브가 목표 영역으로 전달되어 나노입자가 목표 세포와 상호작용하여 파괴하도록 할 수 있다.

- [0126] 또한, 본 장치(예로서, 장치(10)의 실시예는 주름 감소에 사용될 수 있다. 예를 들어, 치료용 충격파를 발생시키는 본 방법의 일부 실시예는: 본 장치들 중 어떤 장치(예로서, 장치(10))를 제공하는 단계; 및 하나 이상의 충격파를 발생시키기 위해 장치를 작동하는 단계를 포함한다. 일부 실시예는 추가로: 적어도 하나의 충격파가 조직으로 들어가도록 장치(예로서 하우징(18)의 출구 단부(34))를 환자의 조직에 인접하게 배치하는 단계를 포함한다. 일부 실시예에서, 조직은 환자 얼굴의 피부 조직을 포함한다.
- [0127] (쇼크웨이브를 세포로 지향하기 전에) 입자(예로서, 미세입자 및/또는 나노입자)를 목표 세포의 위치 또는 그 부근으로 지향하는 단계를 포함하는 본 방법의 실시예에서, 입자는: 실크, 실크 피브론(silk fibron), 탄소 나노튜브, 리포솜, 및/또는 금 나노셸(nanoshell)을 포함할 수 있다. 예를 들어, 일부 실시예에서, 입자를 지향하는 단계는 입자를 포함하는 유체 부유물을 환자에게로 주사하는 단계를 포함할 수 있다. 유체 부유물은 예를 들어 염 및/또는 히알루론산을 포함할 수 있다.
- [0128] 관절 및 특별한 조직에서 결정 및 다른 여러 가지 종류의 결정의 침전은 다수의 질병 상태를 초래할 수 있다. 예를 들어, 관절에서 요산염 1수화물(monosodium urate monohydrate(MSUM)) 퇴적은 통풍을 초래할 수 있다. 다른 예로서, 관절 조직 및 관절액에서 칼슘 피로포스페이트 디하이드레이트(CPPD)가 예를 들어 연골석회화(즉, 관절연골에서 방사능 농도로서 검출되는 칼슘-함유 결정의 존재)와 같은 다수의 질병 질환을 초래할 수 있다. 추가의 예의 방식에 의해, 수산화인회석(HA) 결정 침전은 석회성건염 및 관절주위염을 초래할 수 있다. 본 방법의 일부 실시예에서, 입자는 예를 들어 환자의 근골격계를 형성하고 및/또는 근골격계 내에 배치될 수 있는 것처럼, 결정성 미세입자와 같은 자연적 입자(예로서, 신체 내에서 자연적으로 발생하는 입자)를 포함할 수 있다. 본 방법에서 치료 및/또는 배출(disburse)될 수 있는 자연적 입자의 다른 실례는 요산염 결정, 칼슘-함유 결정, 및/또는 수산화인회석 결정을 포함한다.
- [0129] 여드름 또는 다른 피부-계통 질환의 치료를 위한 본 방법의 실시예에서, 입자는 환자 피부의 하나 이상의 구멍(pore) 내에 배치되어 있는 먼지 및/또는 데브리스(debris)를 포함할 수 있으며, 및/또는 환자 피부에서 폐기되는 케라틴 단백질을 포함할 수 있다. 쇼크웨이브를 인가함으로써 뼈 및 근골격 환경 및 연조직과 관련된 (예로서 병적인) 질환을 치료하는 본 방법의 실시예는 국부적 외상 및 세포소멸(미세골절을 포함)을 유도할 수 있으며, 또는 세포 회복과 같은 조골세포 반응을 유도할 수 있으며, 분자 뼈(molecular bone), 연골, 힘줄, 근막, 및 연조직 모르포겐 및 성장인자의 형성을 자극하며, 및/또는 혈관 형성(vascular neoangiogenesis)을 유도할 수 있다.
- [0130] 종양 또는 다른 만성병을 치료하는 본 방법의 일부 실시예는 예를 들어 6주 이상 동안 매주 한번씩 적어도 예로서, 6초 이상의 기간 동안과 같이, 목표 조직(예로서, 종양, 여드름을 갖는 피부의 영역 또는 다른 질환 등)에 쇼크웨이브를 여러 번 인가하는 것을 포함한다.
- [0131] 상기 명세서 및 실례는 구조물의 설명 및 실시예의 사용을 제공한다. 특정 실시예가 어떤 특이성의 정도와 함께 또는 하나 이상의 개별 실시예를 참고하여 위에서 설명되었지만, 당업자는 본 발명의 범위를 벗어나지 않고 개시된 실시예에 다양한 변경을 만들 수 있을 것이다. 그와 같이, 본 장치의 다양한 예시적 실시예는 개시된 특별한 형태로 제한할 의도는 없다. 오히려, 그들은 청구범위 내에 들어오는 모든 변경에 및 대안책을 포함하며, 도시된 실시예 이외의 실시예는 도시된 실시예의 특징들의 일부 또는 전부를 포함할 수 있다. 예를 들어, 구성요소들은 단일 구조로 조합될 수 있다. 또한, 적절한 경우, 상술한 실례들의 어떤 것의 양태들은 개시된 다른 실례의 어떤 것의 양태들과 조합하여, 비교가능한 또는 다른 특성들을 가지며, 동일하거나 다른 문제를 해결하는 다른 실례를 형성할 수 있다. 유사하게, 상술한 이득 및 장점은 하나의 실시예와 관련될 수 있거나 또는 다수의 실시예와 관련될 수 있다.
- [0132] 청구항들은, 어떠한 제한이 "위한 수단" 또는 "위한 단계"의 구절을 사용하여 주어진 청구항에서 명시적으로 언급되지 않는 한, 수단-플러스-, 또는 단계-플러스-기능 제한을 포함할 의도는 없으며 포함하도록 해석하지 않아야 한다.
- [0133] **참고자료**
- [0134] [1] Burov, V.A., 비직선형 초음파: 악성 종양에 관한 미세 생물학적 구조 및 비열 영향의 실패. Doklady Biochemistry and Biophysics Vol. 383, pp. 101-104(2002).
- [0135] [2] Delius, M., Jordan, M., 외 (1988) 충격파의 생물학적 효과: 개에서 충격파에 의한 신장 출혈-투여레이트 의존도. Ultrasound in Med.& Biol., 14(8), 689-694.

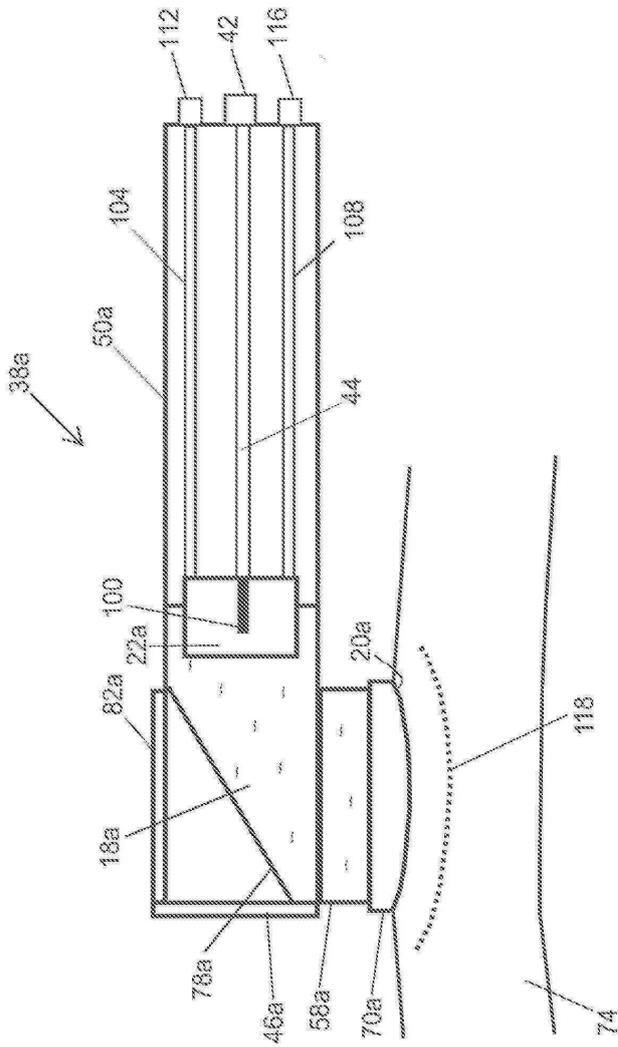
- [0136] [3] Fernandez, P. (2006년 5월 15일). 마스터 관계는 단일 섬유아세포의 비직선형 점탄성도를 규정한다. Biophysical journal, Vol. 90, Issue 10, 3796-3805.
- [0137] [4] Freund, J. B., Colonijs, T., & Evan, A.P. (2007). 쇼크웨이브 쇄석술에서 조직 손상 개시에 대한 누적 진단 메커니즘. Ultrasound in Med.& Biol., 33(9), 1495-1503.
- [0138] [5] Gillitzer, R., 외 (2009). 저주파수 체외 충격파 쇄석술은 돼지 모델에서 신우 결석 분해를 개선한다. BJU Int, 176, 1284-1288.
- [0139] [6] Kasza, K. E. (2007). 물질로서의 세포. Current Opinion in Cell Biology 2007, 19:101-107.
- [0140] [7] mAbdoully, K., 외 (2005). 요로 결석증을 위한 저속 대 고속 충격파 쇄석술 레이트: 전향성 임의선택 연구. The Journal of urology, 173, 127-130.

**도면**

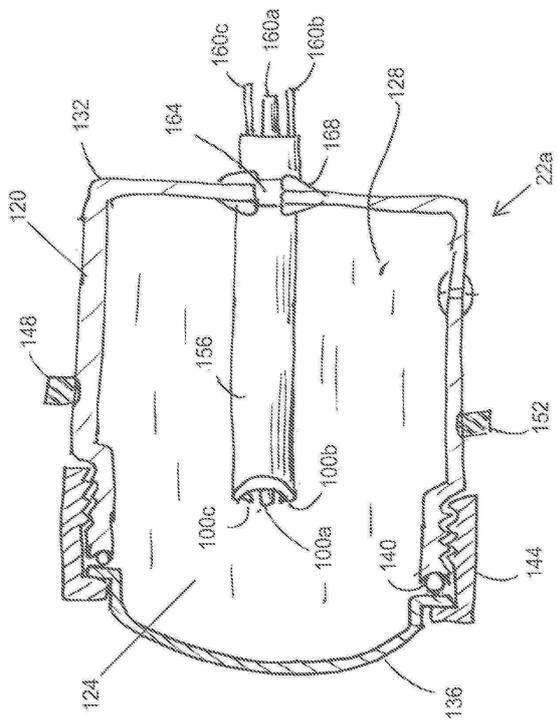
**도면1**



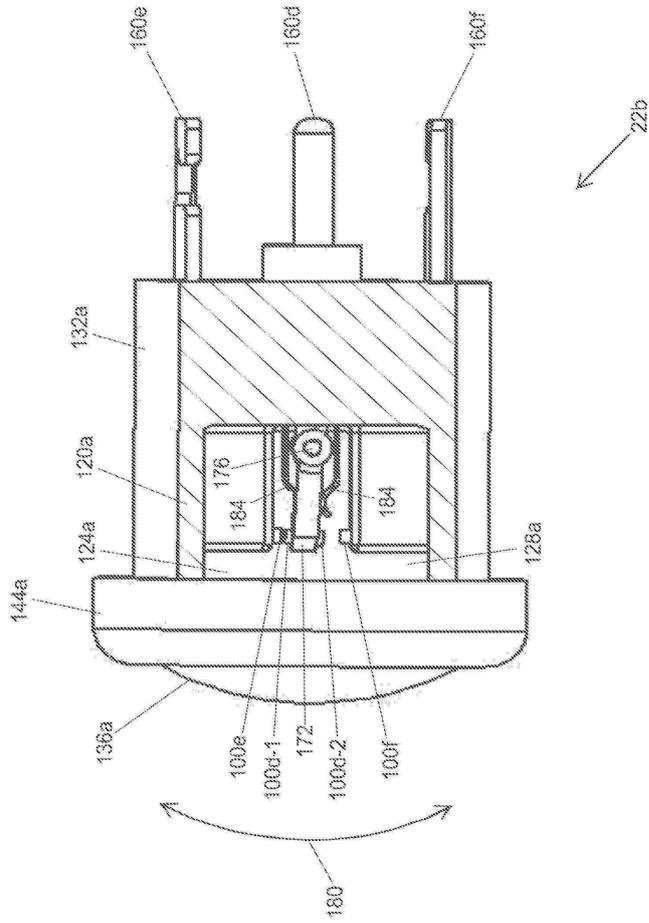
도면2



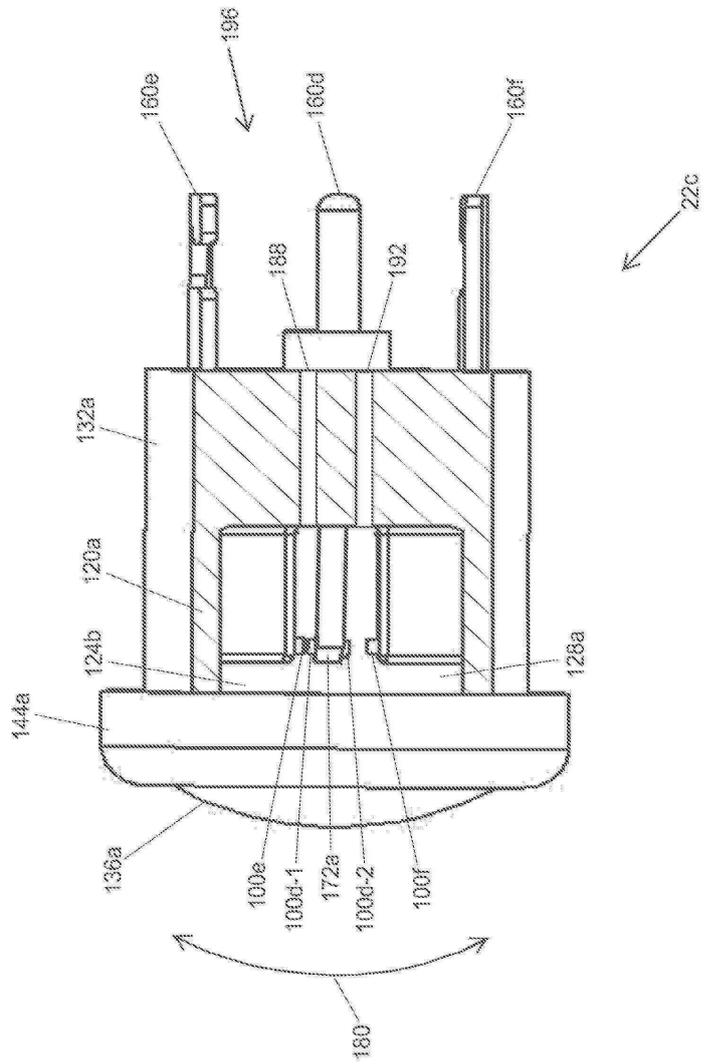
도면2a



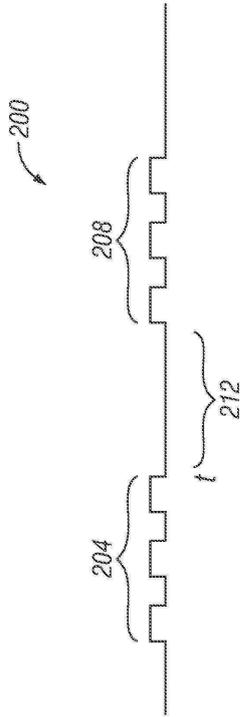
도면2b



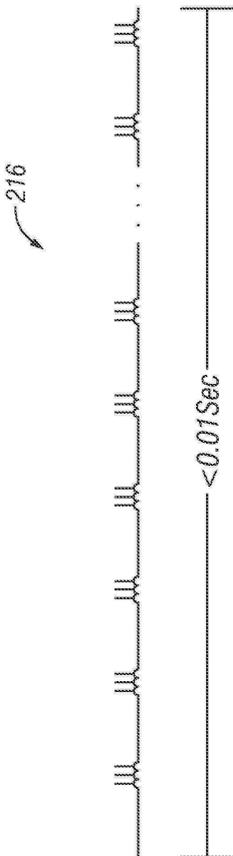
도면2c



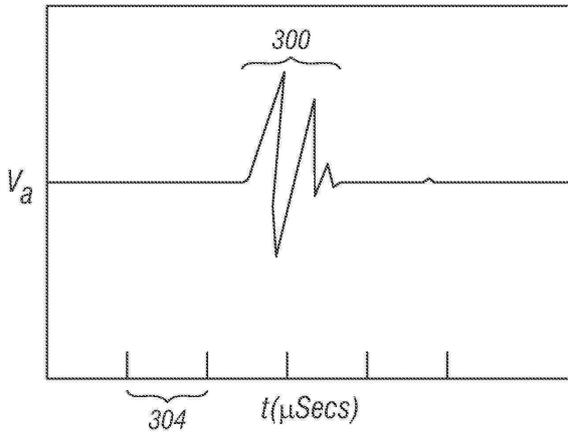
도면3a



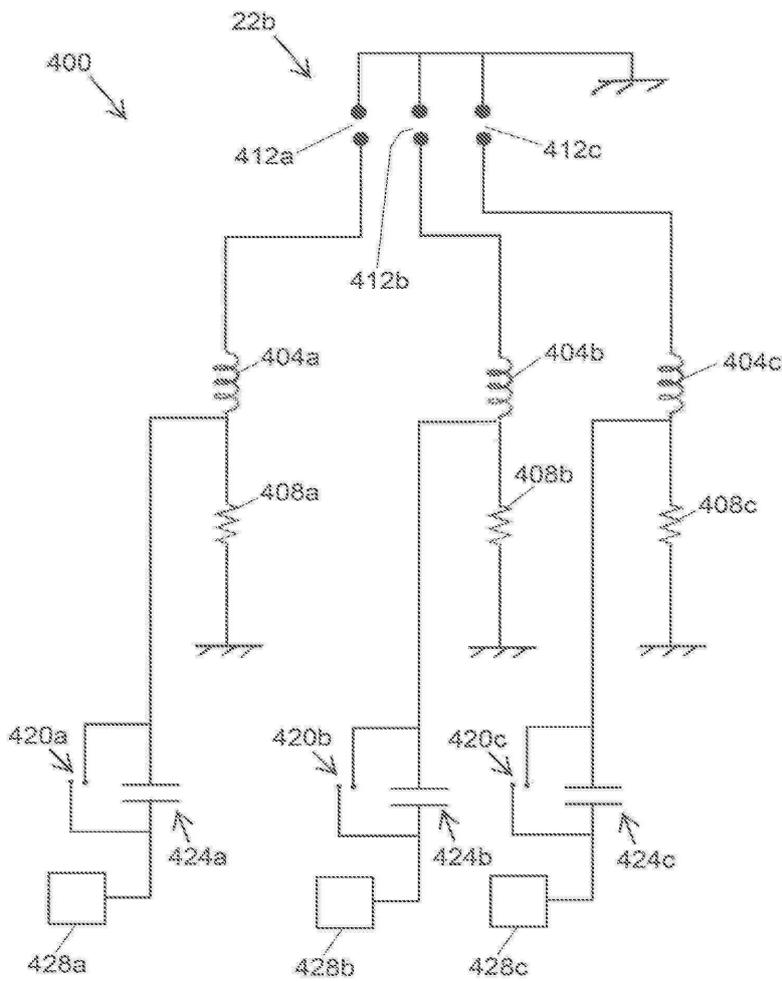
도면3b



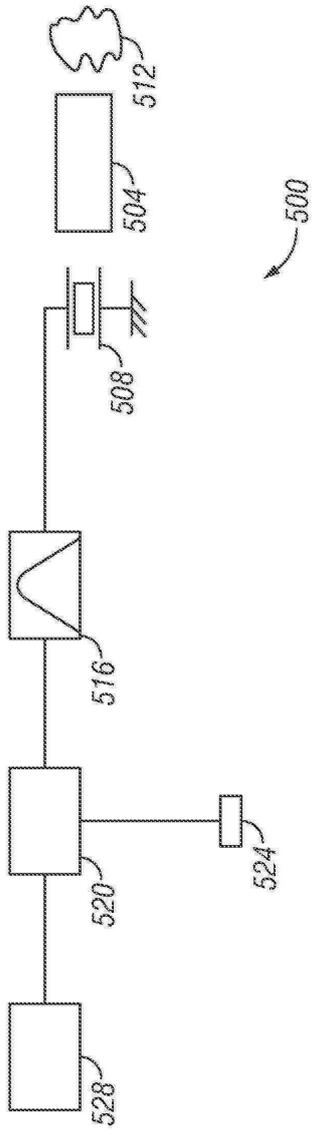
도면4



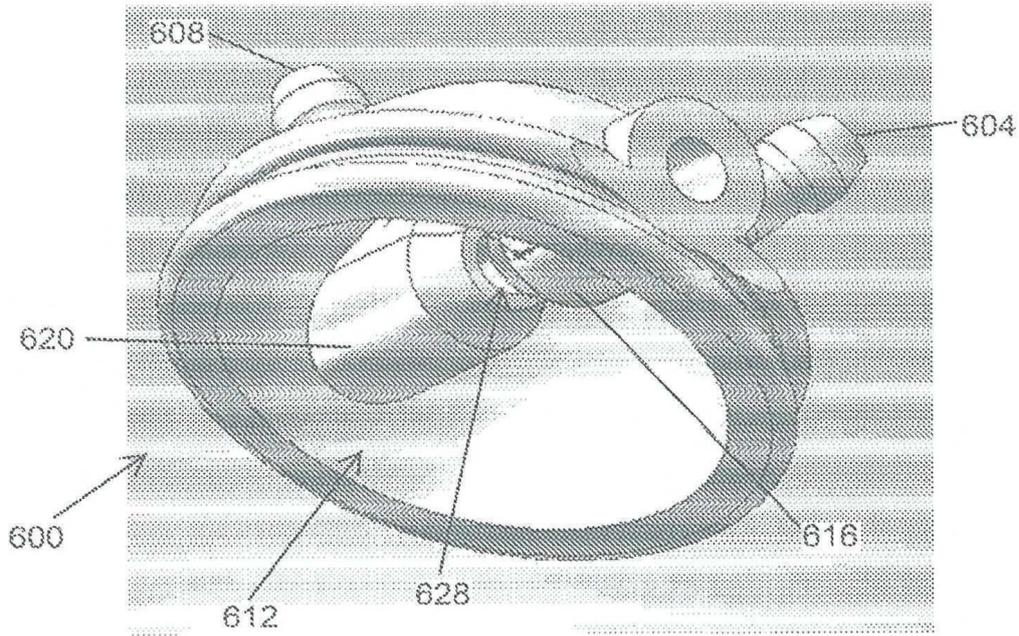
도면5



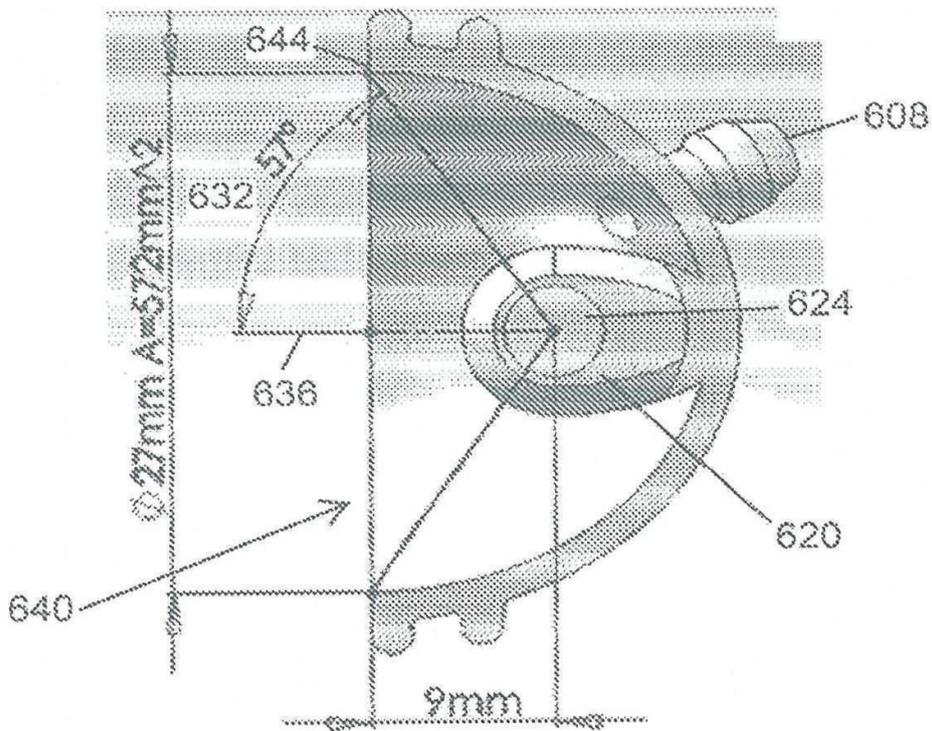
도면6



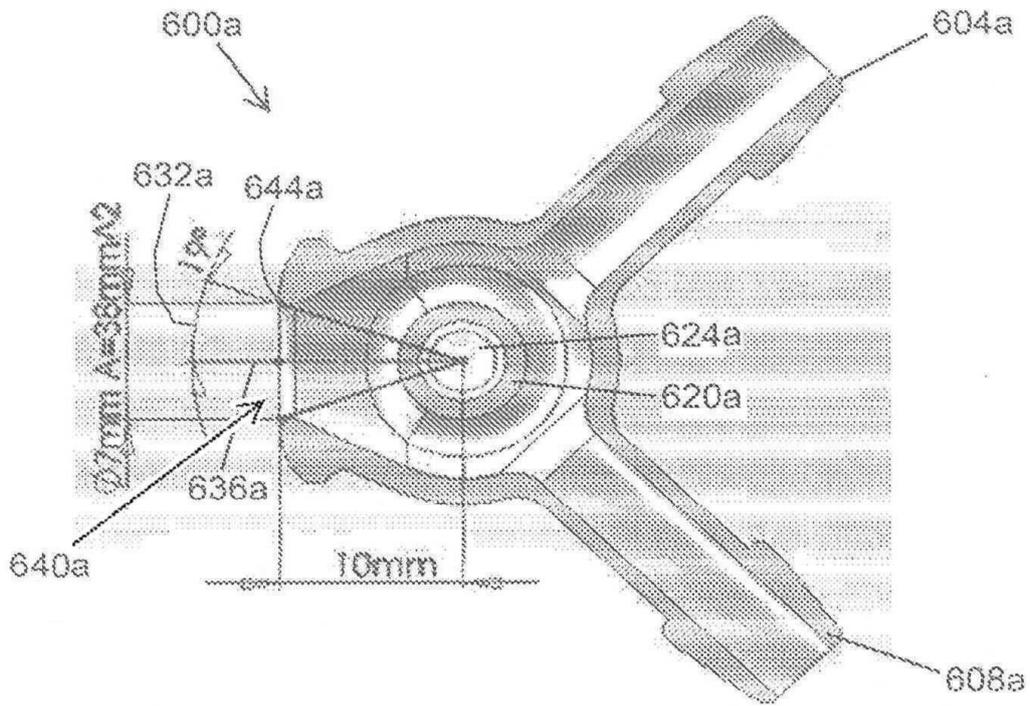
도면7a



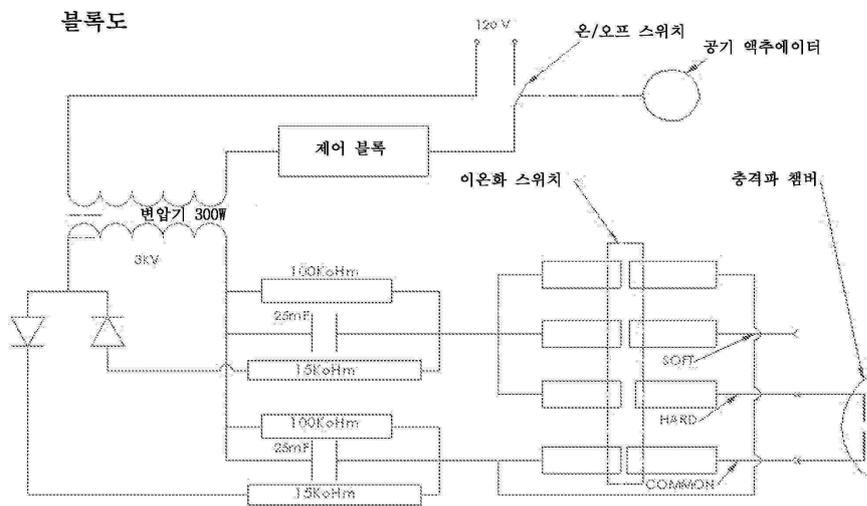
도면7b



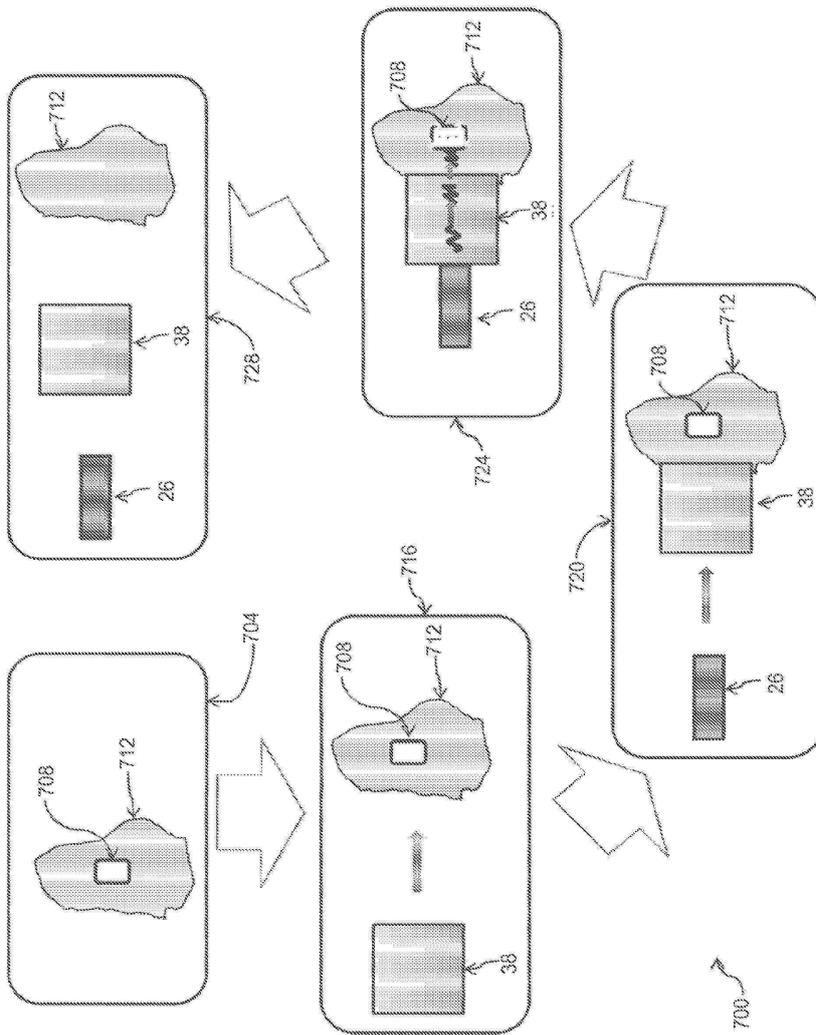
도면8



도면9

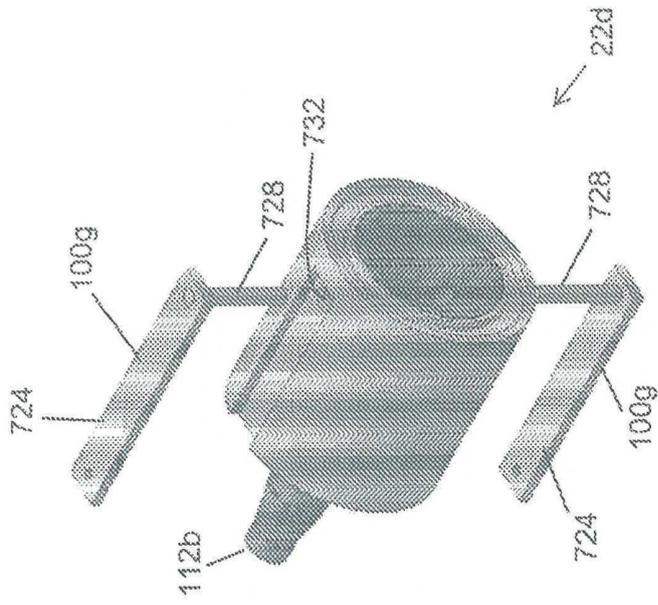


도면10

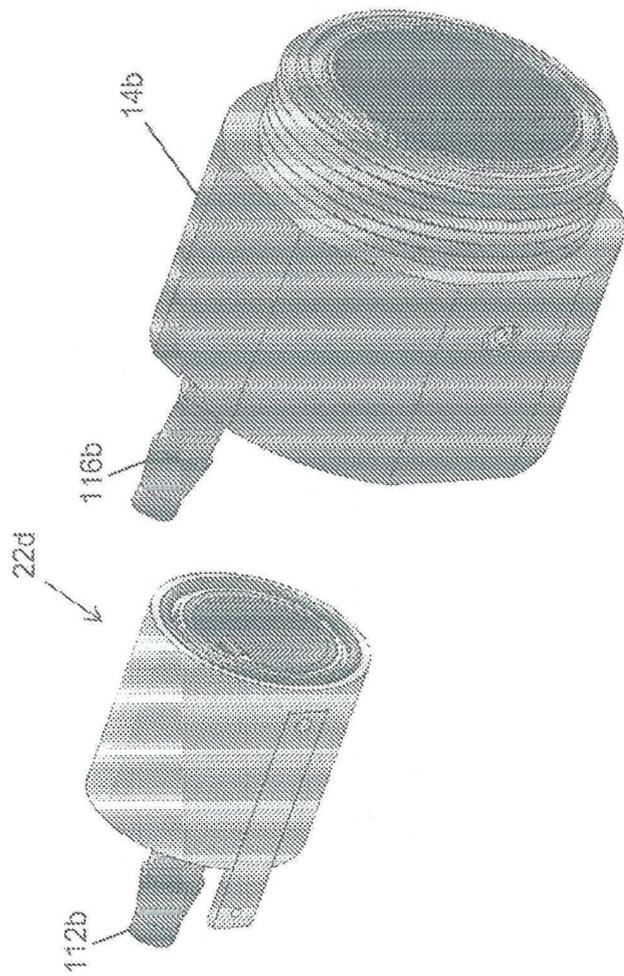




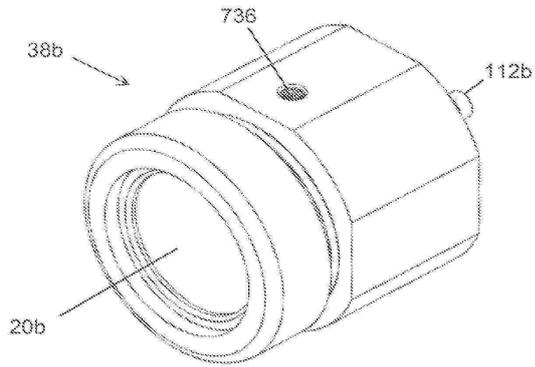
도면12a



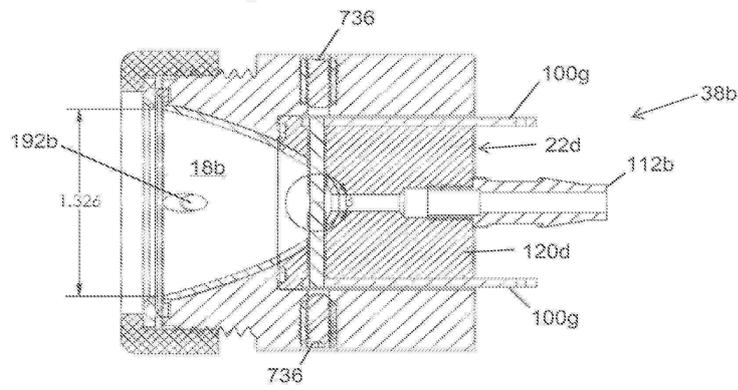
도면12b



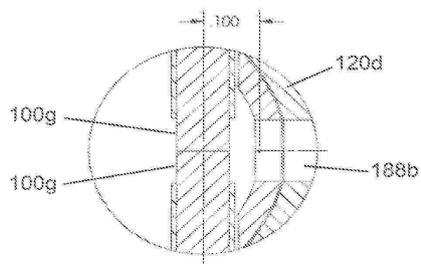
도면13a



도면13b



도면13c



도면14

