

AS. 152.959

Señora Directora
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESPUESTA A OFICIO No. 13302 DEL 24 DE AGOSTO DE 2022

REF: Expediente No. NC2022/0010805 - Solicitud de Patente Fase Nacional
A favor de **JOSE MANUEL SAENZ JULIA**
Titulada: APARATO EMISOR DE ULTRASONIDOS PARA APLICACIÓN DE
TRATAMIENTOS SELECTIVOS SOBRE TEJIDO ADIPOSEO EN PROCESOS DE
REMODELACIÓN / REJUVENECIMIENTO CORPORAL

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, vecino de Bogotá, portador de la tarjeta profesional No. 57492, obrando como apoderado de **JOSE MANUEL SAENZ JULIA**, según lo acredita el documento de poder presentado en esa Dirección, para dar cumplimiento al requerimiento notificado de manera automática el 25 de agosto de 2022, de acuerdo con los Artículos 38 y 39 de la Decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina, me permito allegar:

1. Resumen de la solicitud de acuerdo a lo solicitado por el señor Examinador.
2. Descripción de la solicitud de acuerdo a lo solicitado por el señor Examinador.
3. Juego de figuras 1 a 9-C de acuerdo a lo solicitado por el señor Examinador.

De la señora Directora atentamente,



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
C.C. No. 80.410.337 de Usaquén
T. P. 57.492 del Consejo Superior de la Judicatura

Bogotá, 12 de septiembre de 2022
JPC/jpg

RESUMEN

Aparato emisor de ultrasonidos para aplicación de tratamientos selectivos sobre tejido hipodérmico (tejido adiposo y tejido conectivo) en procesos de rejuvenecimiento y/o remodelación corporal, que, comprendiendo, un generador de pulsos eléctricos, un transductor ultrasónico (3), un equipo electrónico de control (6) dotado de un software específico que controla la frecuencia, la tensión y ciclo de trabajo del generador de pulsos, unos medios de aplicación (4), para orientar y dirigir el campo acústico sobre la zona a tratar del paciente/usuario, donde dicho transductor emite en cada disparo un campo acústico con una densidad de energía no superior a 0.7W/cm^2 y una duración temporal mínima de emisión de 100ms. Preferentemente, el transductor emite, o bien a una frecuencia única o bien en un barrido de frecuencias, en un rango de frecuencia entre 185 kHz y 333 kHz y aun más preferentemente a 244 kHz.

APARATO EMISOR DE ULTRASONIDOS PARA APLICACIÓN DE
TRATAMIENTOS SELECTIVOS SOBRE TEJIDO ADIPOSO EN
PROCESOS DE REMODELACIÓN / REJUVENECIMIENTO CORPORAL

5

MEMORIA DESCRIPTIVA

OBJETO DE LA INVENCION

La invención, tal como expresa el enunciado de la presente memoria
10 descriptiva, se refiere a un aparato emisor de ultrasonidos para aplicación
de tratamientos selectivos sobre tejido hipodérmico (tejido adiposo y tejido
conectivo) en procesos de remodelación/rejuvenecimiento corporal,
aportando, a la función a que se destina, ventajas y características, que se
describen en detalle más adelante, que suponen una mejora del estado
15 actual de la técnica.

El objeto de la presente invención recae, concretamente, en un aparato
que, aplicable para la realización de procesos de
remodelación/rejuvenecimiento corporal, comprende un transductor
20 ultrasónico que, además de un medio de aplicación, está conectado a un
equipo electrónico que regula su potencia eléctrica y acústica con la
particularidad de que el campo acústico emitido es un ultrasonido multifocal
de baja intensidad de campo acústico y baja frecuencia que, con formas de
onda de amplitud, ciclo de trabajo y frecuencia variables, permite ser
25 selectivo con el tejido hipodérmico, en concreto, sobre las células adiposa
produciendo/induciendo una lipólisis fisiológica con cambio estructural del
adipocito reduciendo su estado hipertrófico junto a un incremento en la
densidad del tejido conectivo hipodérmico produciendo una restructuración
fisiológica del mismo sin muerte celular definiendo lo que se denomina una
30 involución en la elastosis del tejido dermo-hipodérmico.

CAMPO DE APLICACIÓN DE LA INVENCION

El campo de aplicación de la presente invención se enmarca dentro del
5 sector de la industria dedicada a la fabricación de aparatos destinados a la
realización de tratamientos estéticos/ médicos y remodelación/
rejuvenecimiento corporal no invasivos, centrándose particularmente en el
ámbito de los que comprenden tecnología de ultrasonidos.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Como referencia al estado actual de la técnica cabe señalar que, si bien es
conocida la utilización la tecnología de ultrasonidos en tratamientos de
reducción de celulitis u otros métodos no invasivos de remodelación
15 corporal, los aparatos existentes actualmente, se basan en ultrasonidos
focalizados de alta intensidad de campo acústico con el objetivo de
conseguir cavitación y muerte celular (destrucción de adipocitos y tejido
conectivo).

20 El campo acústico generado por el transductor de los equipos de
ultrasonidos en tratamientos de celulitis u otros métodos no invasivos de
remodelación corporal generalmente es focalizado o no focalizado.

En la figura 9-A, se muestra el mapa de radiación de un transductor
25 focalizado, donde toda la energía se concentra espacialmente en un punto
(9) llamado foco, con el objetivo de provocar lisis y por ende muerte celular.

También existen, aunque son menos comunes, equipos de ultrasonidos en
tratamientos de celulitis u otros métodos no invasivos de remodelación
30 corporal que generan un campo acústico no focalizado. En la figura 9-B se

muestra el mapa de radiación de un transductor no-focalizado. Se puede observar que su mapa de radiación se divide en dos zonas, en función de la distancia al transductor (4).

- 5 • La zona más cercana al transductor (4) se denomina campo cercano o zona de Fresnel (10). En esta zona, la intensidad de campo acústico varía considerablemente en función de la distancia, tal y como se observa en el gráfico de la figura 9-B.

- 10 • La zona más lejana al transductor (4) se denomina campo lejano o zona de Fraunhofer (11). El inicio de la zona de campo lejano está definido por la siguiente ecuación

$$N = \frac{D^2}{4\lambda}$$

- 15 donde N es la distancia donde comienza la zona de campo lejano, D es el diámetro del elemento generador de ultrasonidos o transductor y λ es la longitud de onda de la señal ultrasónica en el tejido.

- 20 En esta zona, la intensidad de campo acústico es más uniforme, pero este decrece con la distancia.

El principal inconveniente de este tipo de emisión reside que, dentro de la zona de campo cercano, la radiación es muy irregular y depende de la distancia tal y como se muestra en el gráfico de la figura 9-B.

25

El objetivo de la presente invención es, pues, el desarrollo de un mejorado aparato para la aplicación de dichos tratamientos a base de ultrasonidos que permia obtener unos resultados mejorados sin muerte celular y sin riesgo de quemadura al tratarse de un equipo emisor de baja intensidad de

campo acústico. Esto se debe gracias a una precisa regulación de su transductor, debiendo señalarse que, al menos por parte del solicitante, se desconoce la existencia de ningún otro aparato, ni ninguna otra invención de aplicación similar, que presente unas características técnicas y constitutivas iguales o semejantes a las que concretamente presenta el que aquí se reivindica. Es decir, un equipo multifocalizado preferentemente de baja intensidad de campo acústico y baja frecuencia de emisión sin fenómeno de cavitación ni hipertermia o hipotermia.

10 EXPLICACIÓN DE LA INVENCION

El aparato emisor de ultrasonidos para aplicación de tratamientos selectivos sobre tejido hipodérmico adiposo en procesos de remodelación/rejuvenecimiento corporal que la invención propone se configura como la solución idónea al objetivo anteriormente señalado, estando los detalles caracterizadores que lo hacen posible y lo distinguen convenientemente recogidos en las reivindicaciones finales que acompañan la presente descripción.

Más concretamente, lo que la invención propone, como se ha apuntado anteriormente, es un aparato aplicable para la realización de procesos de remodelación/rejuvenecimiento que comprende,

- un generador de pulsos eléctricos
- un transductor ultrasónico (3),
- un equipo electrónico de control (6) dotado de un software específico que controla la frecuencia, la tensión y ciclo de trabajo del generador de pulsos
- unos medios de aplicación (4), para orientar y dirigir el campo acústico sobre la zona a tratar del paciente/usuario,

El aparato emisor de ultrasonidos para aplicación de tratamientos selectivos sobre tejido hipodérmico (tejido adiposo y tejido conectivo) en procesos de rejuvenecimiento y/o remodelación corporal objeto de la invención se caracteriza porque el campo acústico generado por el transductor es multifocalizado.

En la figura 9-C se muestra un campo de radiación producido por un transductor multifocalizado, donde se observa la existencia de múltiples focos de radiación y como se alternan, dichos focos, con zonas de baja presión acústica. Las ventajas de este novedoso modo de emisión son:

- Los múltiples focos de emisión abarcan desde la epidermis hasta la hipodermis, afectando acústicamente a todas las capas de la piel. El haz multifocalizado distribuye la energía en una zona más amplia que el haz focalizado (figura 9-A) y que el haz no focalizado (figura 9-B), tanto en profundidad como en anchura afectando a un mayor volumen de tejido y por lo tanto reduciendo la densidad energía captada por un mismo tejido evitando así quemaduras, incrementando el metabolismo fisiológico del tejido adiposo y conectivo al entrar en resonancia mecánica sin efectos térmicos con dichos tejidos e inhibiendo la adaptación y saturación celular del mismo. El campo acústico multifocalizado permite trabajar grasa localizada edematosa en áreas grandes como por ejemplo abdomen o muslos, cartucheras, rodillas, brazos, trocánter, etc y tratar la celulitis blanda en prácticamente todos sus estadios mejorando el aspecto de la piel.
- Con la emisión multifocalizada, se consigue variar de forma volumétrica la adaptación del tejido para evitar la saturación de las células mecanosensibles (integrinas, vinculas, RAC1, Rho, etc). Ya

que, si la emisión fuera homogénea se produciría una saturación del tejido, reduciéndose el efecto clínico.

- 5 • Al tener un haz multifocalizado, es decir, alternando zonas de presión acústica con otras de baja presión, se consigue la disminución del estrés metabólico, favoreciendo de esta forma, la permeabilidad de la membrana celular (potencia el fenómeno de lipolisis), incrementa la actividad del fibroblasto etc.
- 10 El equipo mediante la emisión en cada disparo un campo acústico con una intensidad de campo acústico no superior a 0.7W/cm^2 y una duración temporal mínima de emisión de 100ms produciendo o induce sobre tejido hipodérmico (tejido adiposo y tejido conectivo) una lipolisis fisiológica con cambio estructural del adipocito reduciendo su estado hipertrófico junto a
- 15 un incremento en la densidad del tejido conectivo hipodérmico produciendo una reestructuración fisiológica del mismo sin muerte celular definiendo lo que se denomina una involución en la elastosis o envejecimiento del tejido dermo-hipodérmico.
- 20 La forma con la que entrega la energía el aparato de la invención produce una resonancia mecánica mediante la que se consigue un proceso de rejuvenecimiento de las estructuras dermo- hipodérmicas (tejido adiposo y tejido conectivo) sin efecto de cavitación ni destrucción de tejido, suponiendo una alternativa en lipoescultura no invasiva efectiva y sin
- 25 efectos secundarios, que trabaja en la capa más profunda de la piel involucionando el estado de elastosis de los tejidos rejuveneciendo el estado de los mismos gracias a su tecnología de aplicación de ultrasonidos multifocalizado de baja intensidad de campo acústico y baja frecuencia, la cual, asimismo, también proporciona excelentes resultados compactando
- 30 tejido, remodelando la silueta y estimulando la producción de colágeno en

hipodermis, sin dolor ni efectos secundarios. Con dicha intensidad de campo acústico se garantiza un índice mecánico inferior a 0.5 mediante el cual no es posible generar cavitación.

- 5 Preferentemente, la frecuencia de la señal eléctrica entregada al transductor está comprendida en el rango entre 185 kHz y 333 kHz. Este rango de frecuencias cubre el armónico 5 de la frecuencia de 37kHz y el armónico 7 de 45kHz. Siendo el rango entre 37kHz y 45kHz el que los adipocitos tienen su frecuencia de resonancia (en función del diámetro de estos), haciendo resonar los adipocitos, pero con una energía inferior a la que se obtendría en el rango de 37kHz a 45kHz, se asegura la no generación ni explosión de burbujas de gas evitando de este modo el fenómeno de cavitación y el aumento de temperatura superficial de la piel. Variando la frecuencia de la señal eléctrica entregada al transductor se
10
15 varía la profundidad de la zona de máxima intensidad de campo acústica.

A modo de ejemplos, y tal y como se ve en las figuras 2 y 3, cuando se entrega al transductor una frecuencia de 224kHz, la zona de máxima intensidad de campo acústica se encuentra a una profundidad entre 3 a 20mm, mientras que cuando se entrega al transductor una frecuencia de 333kHz el foco se desplaza a una profundidad de entre 20 a 50mm.

Variando la frecuencia entregada al transductor, se varía la profundidad del foco y es posible cubrir una gran variedad de tratamientos terapéuticos como los siguientes:
25

- entre 0,5mm – 15mm (capa areolar, siempre en función del espesor de cada paciente) celulitis y compactación del tejido conectivo.
- entre 15mm – 30mm (capa lamelar, siempre en función del espesor de cada paciente) grasa localizada y compactación del tejido
30

conectivo.

Se prevén dos modos de funcionamiento preferentes.

El primer modo de funcionamiento consiste en excitar el transductor a una
5 única frecuencia, con el objetivo de afectar de forma selectiva a los
adipocitos de un cierto diámetro. El usuario, variando la frecuencia
entregada al transductor puede variar la distribución acústica del haz de
ultrasonido y la distancia de foco (donde se concentra más parte de
energía). Esto permite adaptar el aparato a diferentes tratamientos en
10 función de la profundidad del foco. Preferentemente, la frecuencia de este
primer modo de funcionamiento, es de 224kHz lo que permite un
tratamiento selectivo de los adipocitos con el diámetro más habitual del
tejido hipodérmico con un control total y ausencia de efectos secundarios
sobre otros tejidos. Más específicamente, dicha frecuencia del campo
15 acústico que proporciona el transductor provoca una resonancia mecánica
del tejido adiposo sin efectos de cavitación ni hipertermia o hipotermia.

El segundo modo de funcionamiento consiste en excitar el transductor con
una señal "chirp", que es una señal de frecuencia variable que barre el
20 rango de interés entre 185kHz y 333kHz. Mediante este modo de
funcionamiento se consigue atacar de a los adipocitos de cualquier
diámetro, siendo este modo, una innovación tecnología de este aparato de
invención y aporta importantes ventajas con respecto los equipos de la
competencia.

25

Preferentemente, el aparato emisor después de cada salva (tiempo de "on")
existe un tiempo de reposo (tiempo de off). Se entiende como salva un
tiempo de "on" en el cual se está emitiendo un tren de pulsos cuyo número
de pulsos depende del propio tiempo de on y de la frecuencia de dicho tren,
30 bajo la siguiente relación:

$$n = T_{on} * f$$

Donde n hace referencia al número de pulsos y f a la frecuencia de la salva. El tiempo de off en cada disparo (suma de tiempos de reposo tras cada salva) es de como mínimo de 200ms. Este tiempo de off es un tiempo muy superior al que se utiliza en los equipos existentes en el mercado donde su tiempo de off no supera los 20ms. Este tiempo de off más largo, comparado con los de la competencia, permite al sistema circulatorio evacuar el calor que se produce por el movimiento mecánico de los adipocitos al ser afectados por el haz de ultrasonidos.

Preferentemente, el aparato emisor realiza disparos con una duración de 2 segundos con un total 10 salvas de ultrasonido. Se entiende como disparo un seguido de salvas junto con sus tiempos de reposo o tiempos en off entre las salvas. Este tipo de excitación garantiza un número mínimo de movimiento mecánico sobre los adipocitos que inducen una lipólisis fisiológica con cambio estructural de los adipocitos, reduciendo sus estados hipertróficos junto a un incremento en la densidad del tejido conectivo hipodérmico produciendo una restructuración fisiológica del mismo sin muerte celular definiendo lo que se denomina una involución en la elastosis o envejecimiento del tejido dermo-hipodérmico. En las figuras 6, 7 y 8 se puede observar los efectos obtenidos con el aparato de la invención.

Existen, entre otras, dos posibles alternativas para generar un campo acústico multifocalizado.

La primera consiste en utilizar un transductor con más de un elemento piezoeléctrico.

La segunda alternativa consiste en inducir una falta de simetría de radiación

- de un único elemento piezoeléctrico mediante un pegado no homogéneo entre el elemento piezoeléctrico y la cubierta que forman el transductor para garantizar solo una serie finita de patrones de radiación (optimizados para que tengan resultados clínicos) y mediante el uso de la señal chirp con la
- 5 que se consiguen variar la generación y composición de ondas estacionarias en la superficie de la cubierta del transductor, haciendo que esta vibre en diferentes modos de vibración, provocando en cada disparo que el patrón de radiación cambie a medida que aumenta la frecuencia de la chirp, produciendo un efecto similar a que el transductor rote, pero sin
- 10 necesidad de rotar lo. Consiguiendo una mayor eficiencia ya que se insona una zona mayor y al generar una señal acústica en del rango de (185khz a 333khz) a su vez hace que en un único disparo vibren los adipocitos indiferentemente del diámetro que tengan.
- 15 En definitiva, el aparato que la presente invención propone, gracias a la citada emisión del haz de ultrasonidos multifocalizado y preferentemente su particular combinación de baja intensidad de campo acústico (inferior a 0.7 W/cm^2) y baja frecuencia (rango entre 185kHz y 333kHz) que supone una innovación para la reducción, compactación y eliminación de la grasa
- 20 localizada, permitiendo un control total de la profundidad del depósito de energía y selectividad del tejido diana o tejido a tratar, mediante el ajuste de la frecuencia de emisión, todo ello sin producir dolor ni efectos secundarios.

25 DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, se acompaña a la presente memoria descriptiva, como parte integrante de la
- 30 misma, un plano en que con carácter ilustrativo y no limitativo se ha

representado lo siguiente:

La figura número 1.- Muestra una representación esquemática de un ejemplo del aparato emisor de ultrasonidos objeto de la invención,
5 apreciándose las principales partes que comprende;

la figura número 2.- Muestra, en un gráfico de ejes cartesianos, el mapa de radiación o campo de presión acústica radiada por el transductor del aparato, según la invención, excitado con una frecuencia de 224kHz y una
10 intensidad de campo acústico menor a $0.7\text{W}/\text{cm}^2$, representado una sección longitudinal de 50x50 mm con resolución de 2mm;

la figura número 3.- Muestra otro gráfico del mapa de presión acústica radiada por el transductor del aparato de la invención, en este caso,
15 excitado con una frecuencia de 333kHz y una intensidad de campo acústico inferior a $0.7\text{W}/\text{cm}^2$ representado una sección longitudinal de 50x50mm con una resolución de 2mm;

la figura número 4.- Muestran, el gráfico en ejes cartesianos con resolución
20 de 2mm, del índice mecánico calculado a partir del patrón de radiación emitido por el transductor del aparato, según la invención, para una frecuencia de 224 kHz y una potencia de campo acústico inferior a $0.7\text{W}/\text{cm}^2$;

25 la figura número 5.- Muestra, de nuevo en un gráfico de ejes cartesianos, y resolución de 2mm, el índice mecánico calculado a partir del patrón de radiación emitido por el transductor del aparato, según la invención, para una frecuencia de 330 kHz y una potencia de campo acústico inferior a $0.7\text{W}/\text{cm}^2$;

la figura número 6.- Muestra un corte ecográfico donde, en la imagen de la izquierda, se muestra el estado del tejido hipodérmico del abdomen inferior donde podemos observar las fibras del tejido conectivo (en blanco) y el tejido adiposo (en negro) con un espesor que oscila entre los 0,5mm

5 (dermis profunda) hasta prácticamente los 30mm (Fascia Profunda). Una hora después del tratamiento, en la imagen de la Derecha podemos observar el efecto de la tecnología provocando una compactación generalizada del tejido hipodérmico donde se observa una mayor cantidad de tejido conectivo (en blanco) y una redensificación del tejido adiposo

10 (entre gris y negro) que dará lugar a los cambios tisulares antes mencionados.

la figura número 7.- Muestra en la foto de la izquierda, una paciente previa al tratamiento de la tecnología donde se pueden apreciar los acúmulos

15 grasos y la marcación de los pliegues en la zona inferior de la espalda por la falta de consistencia del tejido conectivo debido al peso del tejido adiposo. En la foto de la Derecha, después de un mes de la foto de la Izquierda, podemos observar a la misma paciente (objetivada por los múltiples nevus de su espalda) con una ostensible reducción de los

20 acúmulos grasos en la zona inferior de la espalda, así como una reducción muy significativa de los pliegues propios del área tratada debido a la compactación del tejido conectivo.

la figura 8 se muestra una histopatología realizada mediante Tricrómico de

25 Masson y 6 marcadores inmunistoquímicos (CD64, CD44, CD34, S100, Factor VIII y Alfa Actina) realizados sobre un huso cutáneo previo al tratamiento de la tecnología (imagen de la Izquierda) y 14 días posterior al tratamiento de la tecnología (imagen de la Derecha).

30 De dichas imágenes del tejido hipodérmico se pueden extraer las siguientes

conclusiones:

- Dermis:

- disminución notable de las fibras elastosicas macromáticas (rejuvenecimiento tisular).

5 - Hipodermis:

- No se objetiva solución de continuidad (lesión) en las membranas adipocitarias

- No se objetiva aporte de macrófagos en la zona analizada por lo que no hay necrosis coagulativa (no hay lesión)

10 - No se objetiva lesión vascular

- Se objetiva una reducción (atrofia/involución) de la morfología del tejido adiposo a su estado fisiológico (de un estado hipertrófico a un estado más fisiológico)

- Se objetiva una compactación del tejido adiposo y del tejido

15 conectivo

Las figuras 9-A, 9-B y 9-C muestran los patrones de radiación o haz de un transductor de ultrasonidos focalizado (figura 9-A), no focalizado (figura 9-B) y multifocalizado (figura 9-C) .

20

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

Así, atendiendo a la representación esquemática del a figura 1, el aparato

25 (1) en cuestión es de los que, básicamente, comprende, convenientemente alojados en una estructura protectora de soporte (2), al menos, un transductor ultrasónico (3) asociado a unos medios de aplicación (4), para orientar y dirigir el campo acústico sobre la zona a tratar del paciente/usuario, con los que, preferentemente, se conecta a través de un

30 cable (5) de conexión, y un equipo electrónico de control (6) que, convenientemente dotado de un software específico, y a través de una

pantalla (7) y/o un teclado (8), permite efectuar el control de su funcionamiento para regular la intensidad de campo acústico, el ciclo de trabajo y frecuencias de excitación de dicho transductor (3).

- 5 El aparato emisor de ultrasonidos para aplicación de tratamientos selectivos sobre tejido hipodérmico (tejido adiposo y tejido conectivo) en procesos de rejuvenecimiento y/o remodelación corporal objeto de la invención se caracteriza porque el campo acústico generado por el transductor (3) es multifocalizado.

10

En una realización preferente, el transductor (3) emite un haz de ultrasonidos de baja intensidad de campo acústico (menor de 0.7 W/cm^2) y baja frecuencia que, entre 185kHz y 333kHz, siendo 224kHz una frecuencia utilizado comúnmente para los tratamientos de frecuencia de
15 emisión única.

Como demostración de la eficacia de dicho aparato/tecnología para el citado tratamiento, se han efectuado diferentes pruebas clínicas como cortes ecográficos, fotografía clínica e histopatología, figuras 6, 7 y 8
20 respectivamente y un estudio detallado de la caracterización del campo acústico del transductor en las citadas condiciones, el cual, tras ser llevados a cabo ensayos eléctricos y de radiación acústica, proporciona los siguientes resultados:

- 25 Para la medición eléctrica, se conecta un osciloscopio a los terminales del transductor utilizando una sonda divisora x10. Para tener acceso a los terminales del transductor se procedió a abrir el equipo y conectar sendos cables de prolongación de 50 cm de longitud, a los bornes de la regleta de salida de la placa de CI de potencia.

30

El disparo del osciloscopio se ajusta a barrido único (single) y se procede a disparar y registrar diversas salvas con diferentes ajustes en el panel de mandos del equipo.

- 5 Como resultado se determinan los siguientes valores de los parámetros de funcionamiento:

- A cada pulsación del botón de disparo situado en el transductor se producen 10 salvas de tensión de excitación del transductor, con un periodo de repetición de 200 ms.

- 10 - La amplitud de la tensión de excitación es 177 Vrms, la cual genera en el transductor un haz de ultrasonidos con una intensidad de campo acústico inferior a 0.7W/cm².

- La duración de las salvas varía de acuerdo con el valor ajustado en el panel de mandos del equipo. Este valor indica la duración, en ms, de
15 cada salva.

- Para comprobar que el aparato de la invención no produce cavitación, se ha calculado el índice mecánico (MI) de los patrones de radiación mostrados en las figuras 2 y 3 dando las figuras 4 y 5. Este índice se ha
20 calculado mediante la expresión mostrado a continuación:

$$MI = \frac{P}{\sqrt{f}}$$

- Donde P es el pico negativo de presión acústica en MPa y f se trata de la frecuencia central de la señal de excitación del transductor de ultrasonidos en Mhz. Por lo que, según la referencia [1], si MI es inferior a 0.5 no se
25 produce cavitación. Como se puede observar en las figuras 4 y 5, este índice es menor a 0.2, con lo que se garantiza que el aparato de la invención no produce cavitación.

Para las medidas de radiación de campo acústico se han realizado

acoplando el transductor a caracterizar en el lateral de una cuba de ensayo llena de agua. La energía acústica se propaga desde el transductor hacia interior de la cuba, en forma de campo acústico que es medido punto a punto por un hidrófono que se desplaza en el interior de la cuba mediante
5 un mecanismo robotizado.

Las medidas se realizan a baja potencia, aplicando al transductor una tensión de 40 V de pico y escalando las medidas obtenidas a los valores equivalentes que se obtendrían con la tensión nominal de 177 V rms.

10

Un ordenador con un programa propio se encarga de mover el transductor y adquirir el valor del campo acústico en cada uno de los puntos programados en los que se detiene el hidrófono para hacer la medida.

15 Se realizan en primer lugar medidas a frecuencia nominal de 224kHz, comenzando por una medida en una zona de 50x50 mm, con resolución de 2 mm, en el plano horizontal que contiene el eje del transductor. La Figuras 2 muestran la intensidad de campo acústico (W/cm^2) del haz de ultrasónico radiado por el transductor del aparato excitado con una frecuencia de 224
20 kHz y una intensidad de campo acústico inferior a $0.7\text{W}/\text{cm}^2$.

La medida de campo acústico se ha repetido a la frecuencia de 333 kHz dando la Figura 3.

25 Los datos registrados se almacenan formando una matriz que es procesada y transformada mediante un software comercial llamado MatLab® (abreviatura de MATrix LABoratory, o laboratorio de matrices, consistente en un sistema de cómputo numérico que ofrece un entorno de desarrollo integrado con un lenguaje de programación propio).

30

- Sobre las medidas de diagramas de radiación acústica:

- Mediante un pegado no homogéneo controlado, se induce una falta de simetría de radiación, consiguiendo un fenómeno de multifocalización del haz de ultrasonido, el cual, se puede variar en forma ajustando la frecuencia de emisión. Como se observa en las figuras 2 y 3, por el hecho de variar la frecuencia de excitación de 224khz a 333khz se ha variado la zona de máxima intensidad de campo acústica de una zona de entre 3 a 20mm de profundidad, para la frecuencia de emisión de 224kHz, a una profundidad de entre 20 a 50mm para la frecuencia de 333khz. De esta forma es posible realizar diferentes tratamientos en función de la frecuencia de emisión.

Descrita suficientemente la naturaleza de la presente invención, así como la manera de ponerla en práctica, no se considera necesario hacer más extensa su explicación para que cualquier experto en la materia comprenda su alcance y las ventajas que de ella se derivan.

REIVINDICACIONES

- 1) Aparato emisor de ultrasonidos para aplicación de tratamientos selectivos sobre tejido hipodérmico (tejido adiposo y tejido conectivo) en procesos de rejuvenecimiento y/o remodelación corporal, que, comprendiendo,
- un generador de pulsos eléctricos
 - un transductor ultrasónico (3),
 - un equipo electrónico de control (6) dotado de un software específico que controla la frecuencia, la tensión y ciclo de trabajo del generador de pulsos
 - unos medios de aplicación (4), para orientar y dirigir el campo acústico sobre la zona a tratar del paciente/usuario,
- caracterizado** porque el campo acústico generado por el transductor es multifocalizado.
- 2) Aparato emisor de ultrasonidos para aplicación de tratamientos selectivos sobre tejido hipodérmico (tejido adiposo y tejido conectivo) en procesos de rejuvenecimiento y/o remodelación corporal, según la reivindicación 1 **caracterizado** por el hecho de que dicho transductor emite en cada disparo un campo acústico con una densidad de energía no superior a $0.7\text{W}/\text{cm}^2$ y una duración temporal mínima de emisión de 100ms.
- 3) Aparato emisor de ultrasonidos para aplicación de tratamientos selectivos sobre tejido hipodérmico (tejido adiposo y tejido conectivo) en procesos de rejuvenecimiento y/o remodelación corporal, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores **caracterizado** por el hecho de que dicho transductor emite en un rango de frecuencia entre 185 kHz y 333 kHz.
- 4) Aparato emisor de ultrasonidos para aplicación de tratamientos

selectivos sobre tejido hipodérmico (tejido adiposo y tejido conectivo) en procesos de rejuvenecimiento y/o remodelación corporal, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores **caracterizado porque el** transductor emite en una frecuencia única.

5

5) Aparato emisor de ultrasonidos para aplicación de tratamientos selectivos sobre tejido hipodérmico (tejido adiposo y tejido conectivo) en procesos de rejuvenecimiento y/o remodelación corporal según la reivindicación 4 **caracterizado el** transductor emite en una frecuencia única

10 la frecuencia de 224kHz.

6) Aparato emisor de ultrasonidos para aplicación de tratamientos selectivos sobre tejido hipodérmico (tejido adiposo y tejido conectivo) en procesos de rejuvenecimiento y/o remodelación corporal, según cualquiera

15

de las reivindicaciones 1-2 **caracterizado el** transductor emite en una frecuencia que varía a lo largo de un único disparo barriendo el rango de 185kHz y 333kHz.

7) Aparato emisor de ultrasonidos para aplicación de tratamientos selectivos sobre tejido hipodérmico (tejido adiposo y tejido conectivo) en procesos de rejuvenecimiento y/o remodelación corporal, según cualquiera

20

de las reivindicaciones anteriores **caracterizado** porque después de cada salva existe un tiempo de reposo (tiempo en off) siendo la suma de los tiempos de reposo de como mínimo de 200ms.

25

8) Aparato emisor de ultrasonidos para aplicación de tratamientos selectivos sobre tejido hipodérmico (tejido adiposo y tejido conectivo) en procesos de rejuvenecimiento y/o remodelación corporal, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores **caracterizado** por cada disparo tiene una

30

duración de 2 segundos con un total 10 salvas de ultrasonido.

9) Aparato emisor de ultrasonidos para aplicación de tratamientos selectivos sobre tejido hipodérmico (tejido adiposo y tejido conectivo) en procesos de rejuvenecimiento y/o remodelación corporal, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el tipo de pegado entre el elemento piezoeléctrico y cubierta que forman en transductor es no homogéneo.

10) Aparato emisor de ultrasonidos para aplicación de tratamientos selectivos sobre tejido hipodérmico (tejido adiposo y tejido conectivo) en procesos de rejuvenecimiento y/o remodelación corporal, según la reivindicación, **caracterizado** porque se utiliza una señal chirp con la que se consigue variar la generación y composición de ondas estacionarias en la superficie de la cubierta del transductor.

11) Aparato emisor de ultrasonidos para aplicación de tratamientos selectivos sobre tejido hipodérmico (tejido adiposo y tejido conectivo) en procesos de rejuvenecimiento y/o remodelación corporal según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el transductor comprende más de un elemento piezoeléctrico.

FIGURAS

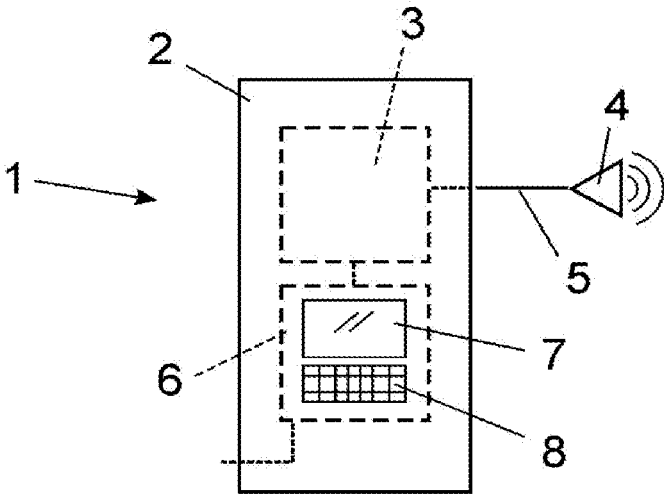


Figura 1

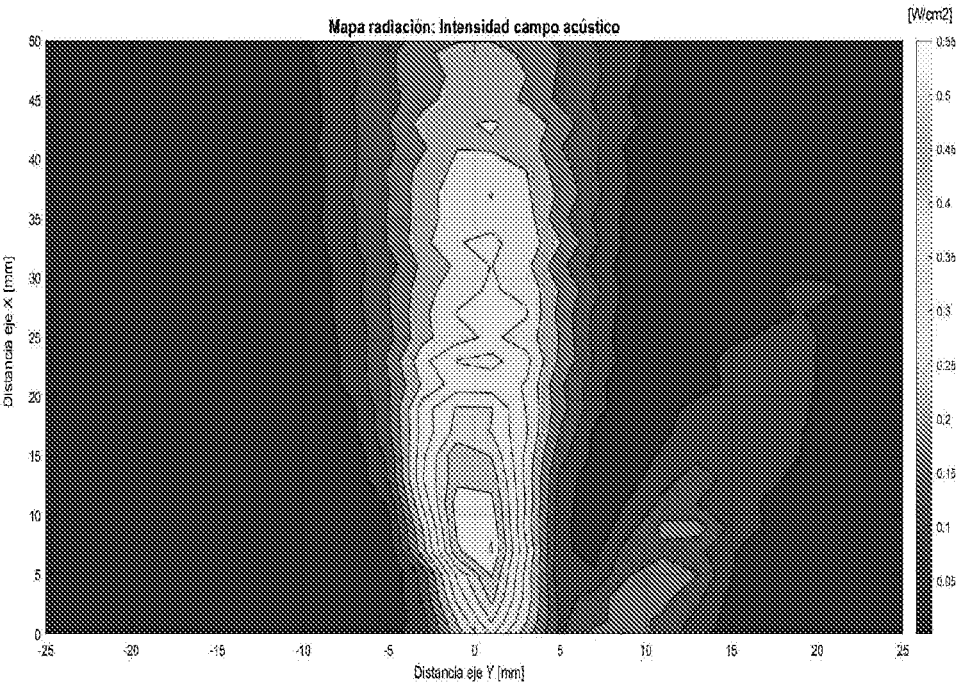


Figura 2

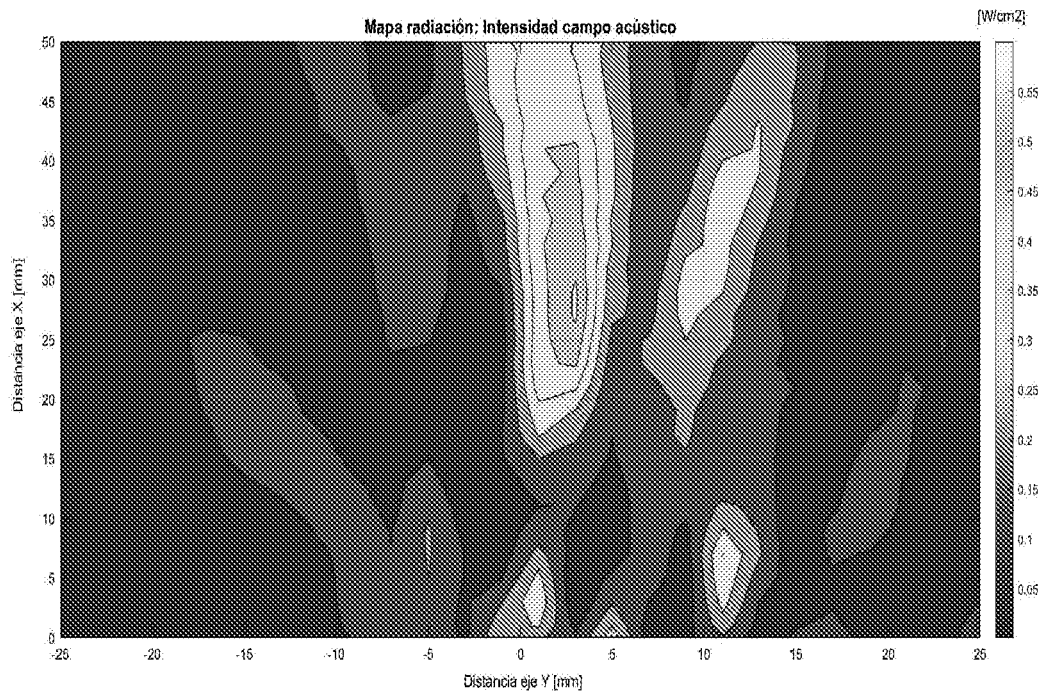


Figura 3

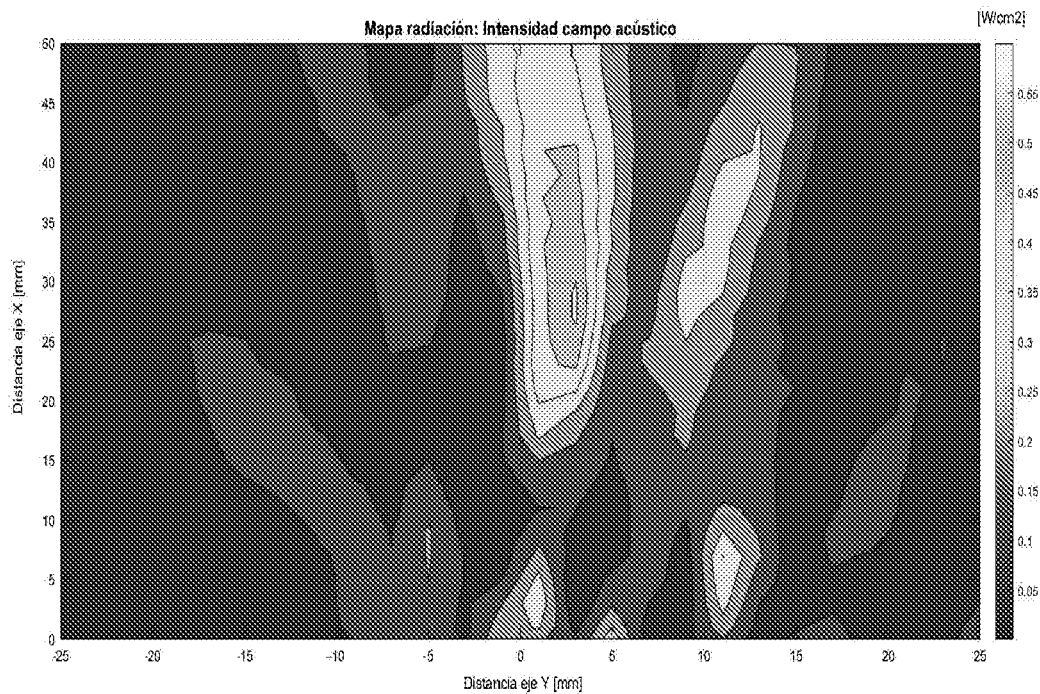


Figura 4

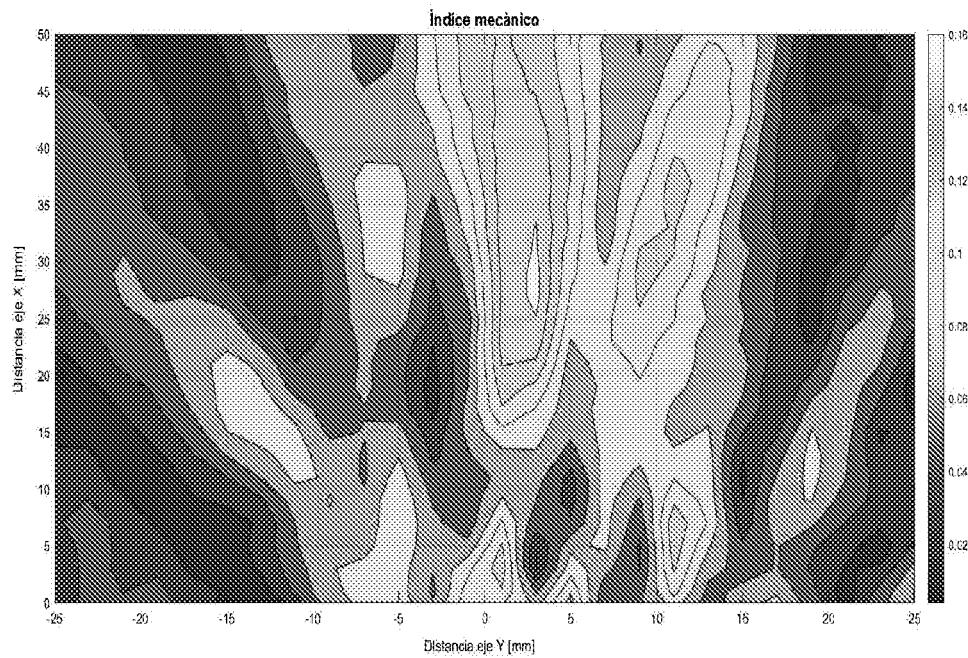


Figura 5

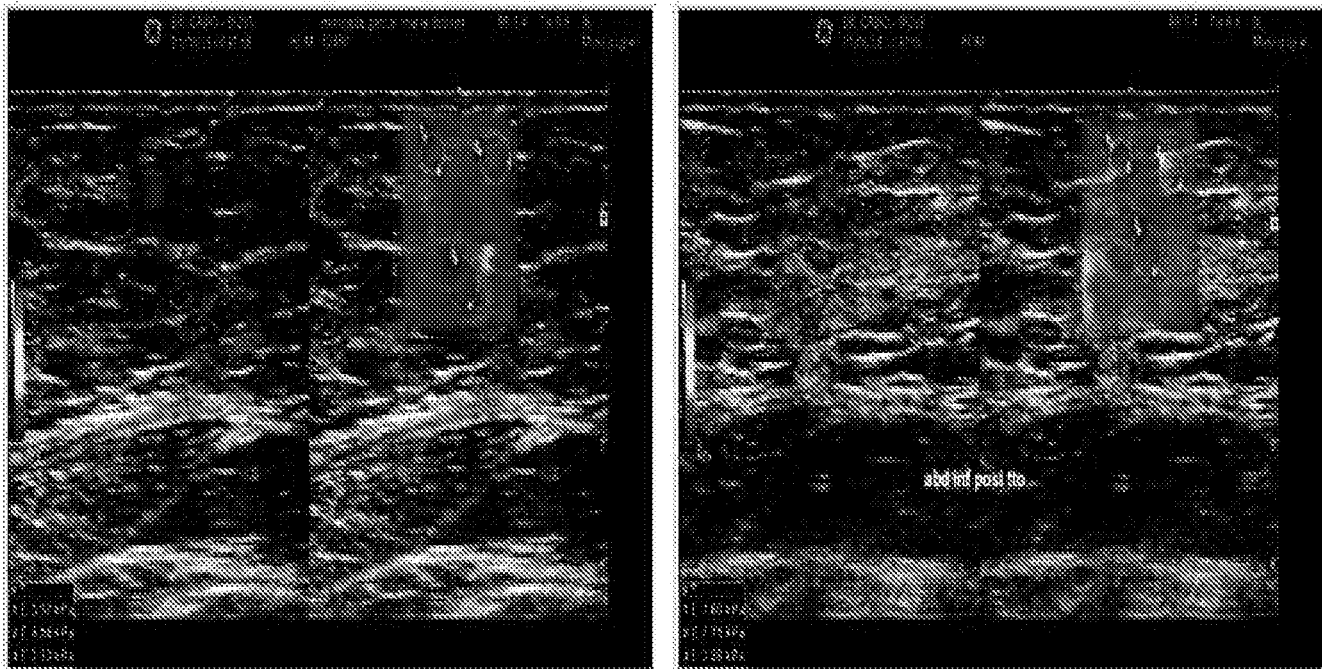


Figura 6

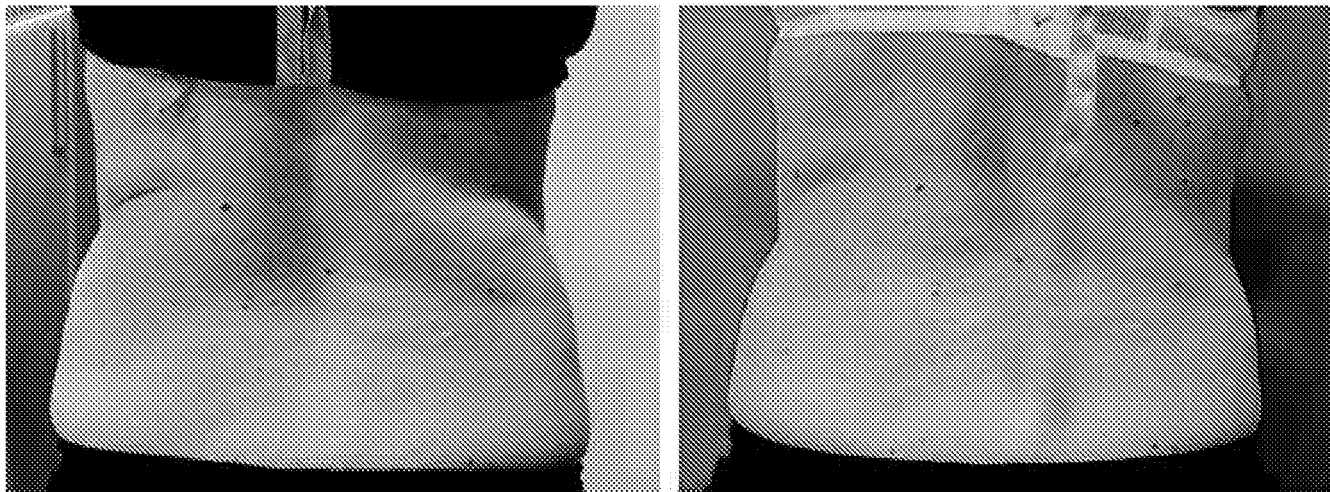


Figura 7

5/6

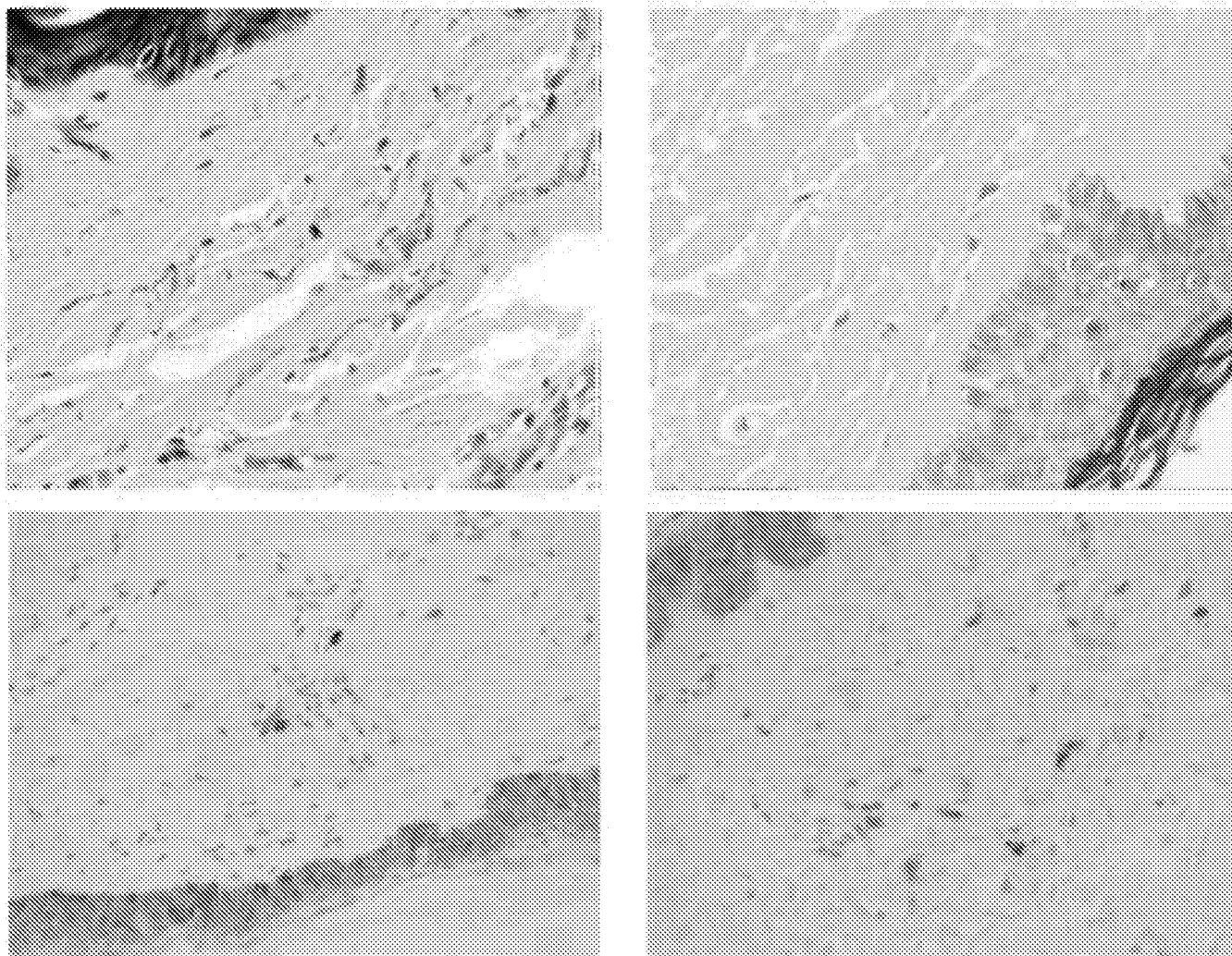


Figura 8

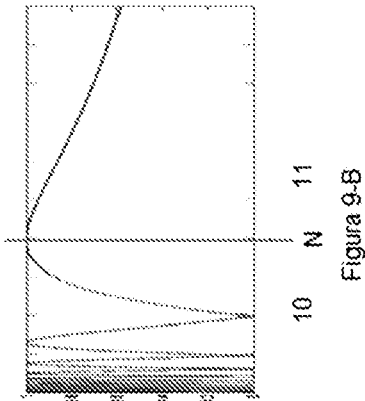
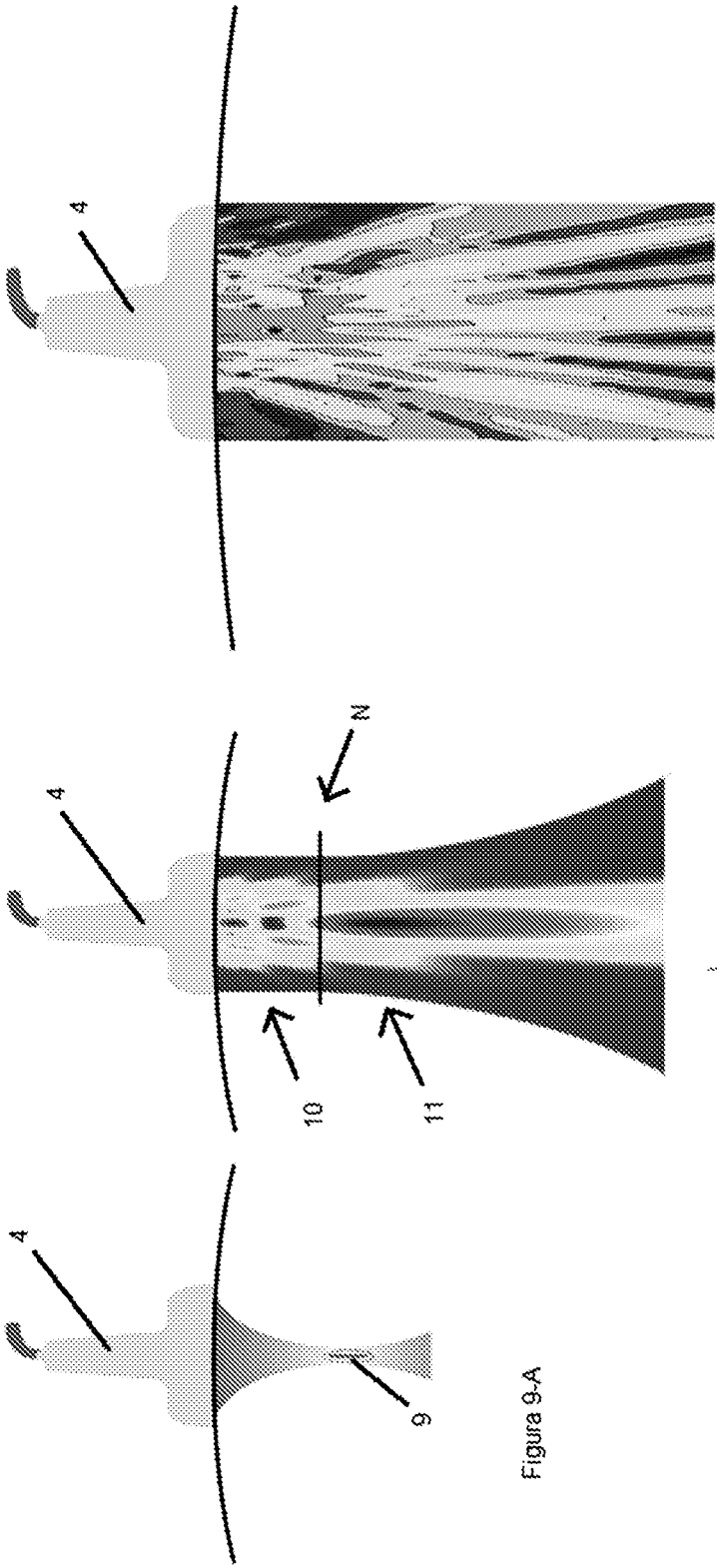


Figure 9-C

