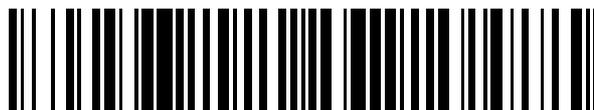


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 432 428**

51 Int. Cl.:

A61N 5/06 (2006.01)

A61B 19/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.06.2010 E 10744674 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.07.2013 EP 2440287**

54 Título: **Dispositivo para terapia fotodinámica**

30 Prioridad:

09.06.2009 DE 102009024860

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

03.12.2013

73 Titular/es:

**BRENT MEDICAL GMBH & CO. KG (100.0%)
Weissenhorner Str. 2
89250 Senden, DE**

72 Inventor/es:

**VIZETHUM, FREIMUT y
SCHÜTZE, REINHOLD**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 432 428 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para terapia fotodinámica

La presente invención hace referencia a un dispositivo para terapia fotodinámica y/o para la destrucción o reducción de microorganismos, conforme a las características indicadas en el preámbulo de la reivindicación 1.

5 Por la solicitud US 2004/0008523 A1 se conoce un dispositivo de esta clase y su utilización, donde el dispositivo se encuentra provisto de una unidad de irradiación con fuentes de luz, de una cámara para capturar imágenes de una herida y además de un dispositivo de posicionamiento mediante el cual la unidad de irradiación puede ser alineada con respecto a la herida. Se encuentra presente además una pantalla para representar la imagen de la cámara y una rejilla superpuesta, así como también medios de marcación. En la pantalla se representan unas junto a otras las
10 imágenes de zonas de la herida realizadas en diferentes momentos para poder determinar el proceso de curación. La rejilla y también las marcaciones posibilitan la alineación exacta de la cámara, de manera que la cámara apunte respectivamente a la misma zona-objetivo para ambas imágenes. Gracias al dispositivo de posicionamiento, la unidad de irradiación puede ser regulada completamente con respecto a la zona de la herida, donde no se prevé un movimiento o guía de las fuentes de luz sobre o en la unidad de irradiación.

15 Por la solicitud WO 2005/035058 A1 se conocen un dispositivo y un método, donde dicho dispositivo presenta una unidad de irradiación que puede ser desplazada mediante un dispositivo de posicionamiento. La unidad de irradiación contiene varias fuentes de luz mediante las cuales se activa un fotosensor aplicado en la zona de la herida a ser tratada. La unidad de irradiación comprende una cámara mediante la cual pueden obtenerse fotos de la zona de la herida antes y durante la realización de la terapia. Las fuentes de luz se encuentran diseñadas en forma de una lámpara tipo racimo con una pluralidad de diodos emisores de luz (LED) y se encuentran fijadas a la unidad de irradiación mediante un disipador de calor. Se proporcionan además sensores de distancia para controlar la distancia de la unidad de irradiación con respecto a la zona de la herida.

25 Por la solicitud WO 2004/105 874 A2 se conoce también un dispositivo que contiene una unidad de irradiación con una fuente de luz diseñada especialmente como un láser. Con la ayuda de una sustancia que puede activarse con la luz, en particular con un colorante, los microorganismos se sensibilizan y/o se tiñen y son destruidos tras una irradiación con luz que posee una longitud de onda e intensidad de luz adecuadas. El principio de la acción de la terapia fotodinámica (PTD), así como de la terapia fotodinámica antimicrobiana (aPDT), a partir de una acción selectiva y/o coloración de los microorganismos, se basa en la acción física de la transmisión de energía sobre una sustancia que puede activarse mediante la luz, la cual se designa como fotosensibilizante o fotosensibilizador, donde
30 la energía para las reacciones se localiza en las membranas celulares. La energía generada mediante la fuente de luz de la unidad de irradiación se concentra sobre los microorganismos, ralentizando el estado de equilibrio metabólico de reacciones que se desarrollan en un estado no iluminado en el "medio normal" y destruyendo los microorganismos a consecuencia de ello. El dispositivo antes mencionado comprende un aplicador que puede acoplarse a la unidad de irradiación con un conductor de luz, donde el extremo libre del aplicador es llevado lo más
35 cerca posible a la zona a ser tratada con la terapia, a los fines de realizar la irradiación sobre la misma. Este dispositivo ha dado buenos resultados en particular en el área de la odontología, así como en aplicaciones en las zonas bucal, maxilar y facial. Para la terapia de heridas que abarcan por ejemplo una superficie de gran tamaño o para el área de la curación de heridas, el aparato conocido no puede utilizarse con facilidad. A modo de ejemplo se hace referencia aquí a heridas crónicas típicas o úlceras de la piel, como úlceras en heridas que se producen en la zona del coxis en pacientes que ya no pueden desplazarse (decúbito), úlceras en las piernas por várices u obstrucción vascular (por ejemplo úlcera venosa), úlceras de la piel que pueden producirse debido a diabetes, por ejemplo el síndrome del pie diabético (úlceras del pie) o heridas infectadas de forma aguda, como por ejemplo
40 heridas quirúrgicas.

45 A este respecto, es objeto de la presente invención sugerir un dispositivo y un procedimiento para la aplicación de la terapia fotodinámica (PDT), así como para la terapia fotodinámica antimicrobiana (aPDT) en la curación de heridas, donde en un período breve se alcance en particular una aplicación fiable y/o una destrucción probada de los gérmenes para una superficie de la herida del mayor tamaño posible. Debe lograrse una terapia de la herida efectiva y controlable conforme a las respectivas condiciones, con una inversión lo más reducida posible y/o con una manipulación sencilla y/o con una elevada seguridad de funcionamiento. El dispositivo, al igual que el procedimiento, debe poder adaptarse sin dificultades y de forma correspondiente a las exigencias médicas y/o terapéuticas. El
50 dispositivo debe poder ser adaptado de forma sencilla y sin una gran inversión a las diferentes posiciones de las heridas, donde debe proporcionarse con una posibilidad de ajuste sencilla. Asimismo, debe poder determinarse el peso de la propia unidad de irradiación del modo más reducido posible para que pueda ser sustentado por el dispositivo de posicionamiento de forma fiable en una posición regulada por quien dirige el tratamiento. Debe optimizarse la capacidad de desplazamiento y/o la movilidad del aparato, donde ante todo debe lograrse un peso reducido y/o dimensiones menores. Debe alcanzarse además una buena amortiguación en relación a impactos o golpes para evitar daños en la fuente de luz y/o en los diodos láser.

55 Este objeto, en cuanto al dispositivo, se alcanzará conforme a las características indicadas en la reivindicación 1.

5 El dispositivo conforme a la invención, con una construcción sencilla y/o un manejo sencillo, posibilita una aplicación segura durante el funcionamiento y es apropiado para la aplicación práctica en el área de la curación de heridas. El sistema de terapia conforme a la invención para la aplicación de la PDT o de la aPDT en la curación de heridas posibilita una aplicación fiable y/o una destrucción óptima comprobada de los gérmenes en un período breve, también y precisamente para una superficie de la herida del mayor tamaño posible. Un colorante en particular azul y/o HELBO azul que se encuentra contenido en el fotosensibilizador es aplicado sobre el área en la que se realizará la terapia y/o en la herida a ser tratada, así como en partes de la misma. Se predetermina un tiempo definido para la acción del fotosensibilizador, en particular al menos 2 minutos, de manera que sea posible la unión de las moléculas de colorante a los microorganismos. A continuación, el colorante excedente se lava de forma adecuada y/o se enjuaga, donde de forma preferente se realiza el siguiente procedimiento: Extracción del colorante excedente con una torunda, aplicación superficial de la zona sobre la que se realizará la terapia con una solución fisiológica de sal común, con una torunda empapada con NaCl y finalmente extracción del líquido residual con otra torunda. A continuación tiene lugar la exposición con la longitud de onda adecuada a la luz y energía. De forma preferente, se proporciona para ello luz con una longitud de onda en el orden de magnitud de 661 nm, una intensidad de luz de al menos 100 mW/cm² y una energía de al menos aproximadamente 3-5 J/cm² y/o de manera que el fotosensibilizador se active, induciendo de este modo la destrucción de los microorganismos.

20 Al menos una fuente de luz se encuentra dispuesta de forma desplazable en la unidad de irradiación mediante un dispositivo de guía que en particular se encuentra diseñado como una guía lineal para ser alineada al menos con respecto a dos posiciones de irradiación diferentes de la zona de la herida. La zona de la herida registrada mediante la cámara puede visualizarse en una pantalla, donde en la pantalla se visualiza además una rejilla que se incorpora a una imagen de la cámara de la zona de la herida, donde de forma preferente cada campo de la rejilla corresponde a un campo de irradiación y en particular corresponde al respectivo posicionamiento de al menos una fuente de luz que se encuentra dispuesta en la unidad de irradiación mediante el dispositivo de guía, de forma desplazable secuencialmente y/o una detrás de otra desde un campo de irradiación hacia el siguiente campo de irradiación. El encargado de realizar la terapia puede seleccionar y/o marcar aquellos campos que deben ser irradiados mediante al menos una fuente de luz. De forma ventajosa, la pantalla forma parte de una unidad de manejo que comprende teclas adicionales para escanear o generar la imagen de la zona de la herida, así como para iniciar o detener la irradiación, u otras teclas de entrada. La unidad de manejo comprende además, de forma preferente, elementos indicadores para la distancia de la unidad de irradiación con respecto a la herida a ser tratada con la terapia o a la parte del cuerpo a ser tratada con la terapia, donde dicha distancia es detectada mediante sensores de distancia. Preferentemente, la pantalla se encuentra integrada en una unidad de manejo junto con las teclas y el indicador de distancia, donde dicha unidad de manejo, de forma conveniente, se encuentra dispuesta de forma externa en la unidad de irradiación y/o se encuentra diseñada como una unidad separada que se encuentra al alcance del usuario.

35 Mediante el dispositivo conforme a la invención y/o el sistema de terapia se alcanzan principalmente las siguientes ventajas:

- utilización sinérgica con las posibilidades existentes en la actualidad, al menos con un efecto aditivo incrementado,
- reducción de los costes del tratamiento de la herida en general, puesto que puede economizarse en cuanto a la utilización de vendajes costosos que deben ser cambiados con frecuencia,
- 40 - una eficiencia considerablemente mayor, en particular con relación a la destrucción de los gérmenes,
- sustentabilidad a través del ahorro de recursos costosos y limitados, como por ejemplo los contenidos de plata en vendajes conocidos,
- ausencia de desarrollo de resistencia a los antibióticos, como en el caso de la terapia con antibióticos sistémica clásica,
- 45 - evitación de los efectos secundarios de las formas de terapia utilizadas actualmente, como el peligro de provocación de alergias o de síntomas dolorosos debido a la plata,
- curación más rápida de la herida, debido a lo cual resultan períodos de hospitalización más breves, principalmente en el caso de trastornos crónicos vinculados a la curación de la herida,
- ahorro de costes relativos a medicamentos y a material para el vendaje,
- 50 - ventajas económicas generales, en particular en forma de reducción de costes, para los encargados de las instituciones de salud y, por consiguiente, para todo el sistema de salud.

El dispositivo y/o el aparato de irradiación conforme a la invención se componen esencialmente de los siguientes componentes o módulos que se explicarán en detalle más adelante:

- una unidad de irradiación (cabeza de irradiación) incluyendo un controlador de distancia electrónico o mecánico, donde de manera opcional o preferente se encuentra contenida una unidad de manejo,
- 5 - una unidad de suministro de energía que de forma opcional se encuentra integrada en un carro para el transporte de instrumental, incluyendo dispositivos de seguridad,
- un brazo articulado y/o un brazo posicionador para conectar la unidad de irradiación a un carro para el transporte de instrumental,
- carros para el transporte de instrumental que portan o alojan toda la unidad.
- 10 El aparato conforme a la invención, así como el procedimiento orientado a su utilización, con un manejo sencillo y una seguridad de funcionamiento elevada, posibilitan la realización de la PDT para la reducción de gérmenes patógenos (aPDT), en particular para el tratamiento de las siguientes heridas cutáneas:
 - heridas crónicas (úlceras decúbito)
 - heridas infectadas de forma aguda (por ejemplo heridas post-quirúrgicas)
- 15 - heridas con infecciones locales
- así como estimulación para la curación de la herida en caso de heridas estancadas.

Se emplean los siguientes componentes o módulos:

- fuente de luz / aparato de irradiación
 - fotosensibilizadores, en especial azul cutáneo Helbo
 - 20 - medios auxiliares como aplicadores o torundas.
- La eliminación, entre otros, de los siguientes gérmenes patógenos que se indican a continuación, se encuentra indexada y fue comprobada a través de un estudio clínico piloto. Un espectro de gérmenes típicos en las heridas tratadas conforme a la invención comprende los siguientes agentes patógenos:
- estafilococo áureo- especies bacteroides
 - 25 - Escherichia coli - especies proteus
 - Enterococcus spp - estreptococo del grupo F
 - Streptococos viridans - Staphylococcus schleiferi
 - Streptococcus agalactiae (B) - Enterobacter cloacae
 - Estafilococos coagulasa negativos - Streptococcus Pyogenes
 - 30 - Pseudomonas aeruginosa
- El sistema de terapia conforme a la invención, denominado también como HELBO Wounds, contiene esencialmente los siguientes componentes:
- colorante (fotosensibilizador)
 - aparato de irradiación así como
 - 35 - medios auxiliares opcionales, como por ejemplo en forma de un set estéril para terapia que contiene el colorante, así como aplicadores, torundas, pinceles, etc.

Como fotosensibilizador se utiliza en particular el ya aprobado azul cutáneo Helbo. Este colorante es un material comercial y se presenta empaquetado en envases individuales suficientes para el tratamiento de una herida con una superficie de la herida máxima definida.

5 A continuación, la presente invención se explicará en detalle mediante los ejemplos de ejecución representados en el dibujo, sin tratarse los mismos de ejemplos restrictivos. En representaciones esquemáticas, las figuras muestran:

Figura 1: la estructura del sistema en su totalidad,

Figura 2: una fuente de luz dispuesta de forma desplazable,

Figura 3: una conformación de la fuente de luz para una irradiación espacial,

Figuras 4-6: vistas de la unidad de irradiación con la caja y el brazo articulado,

10 Figura 7: la disposición de tres unidades láser de la unidad de irradiación, así como del aparato de irradiación,

Figura 8: una vista de la unidad de manejo,

Figura 9: una vista alternativa de la unidad de manejo,

Figura 10: el posicionamiento de la unidad de irradiación sobre una herida en una pierna,

Figura 11: un diagrama de flujo para el posicionamiento de la unidad de irradiación,

15 Figuras 12-14: una representación de una irradiación plana y de una irradiación espacial,

Figura 15: un diagrama de flujo para el posicionamiento de la fuente de luz o el diodo láser rotativo,

Figura 16: una imagen de la cámara de una herida con una rejilla superpuesta en la pantalla,

Figura 17: una imagen de la cámara correspondiente a la figura 16 con campos de irradiación seleccionados marcados,

20 Figura 18: un diagrama de flujo para la irradiación incluyendo un control de distancia continuo,

Figuras 19, 20: imágenes de la cámara de la herida en la pantalla con la rejilla y campos seleccionados en diferentes posiciones de irradiación.

La figura 1 muestra la estructura del sistema en su totalidad o del sistema de terapia, denominado también como HELBO Wounds, donde dicho sistema comprende esencialmente los siguientes componentes:

25 - la fuente de luz y/o las fuentes de luz utilizadas, en particular para luz láser, pueden irradiar una superficie predeterminada con la intensidad de potencia requerida,

30 - para poder iluminar toda la superficie de la zona a tratarse con la terapia dentro de un tiempo predeterminado, preferentemente breve, con una cantidad reducida de fuentes de luz, en especial diodos láser, la fuente de luz y/o las fuentes de luz en la unidad de irradiación son desplazadas desde una posición de irradiación hacia la siguiente posición de irradiación mediante un dispositivo guía y una unidad de accionamiento, de manera que las superficies parciales son respectivamente irradiadas.

El aparato de irradiación y/o el dispositivo se componen esencialmente de los siguientes componentes, cuyas propiedades se explicarán en detalle más adelante:

35 - unidad de irradiación 2 (cabeza de irradiación) incluyendo un controlador de distancia que puede estar diseñado y/o conformado de forma electrónica o mecánica, donde preferentemente se integra además una unidad de manejo que en particular presenta una pantalla,

- unidad de manejo,

- una unidad de suministro de energía 4 que de forma preferente se encuentra integrada en un carro para el transporte de instrumental 8 y, preferentemente, comprende además dispositivos de seguridad,

ES 2 432 428 T3

- un brazo articulado 6 y/o un brazo posicionador y/o un dispositivo de posicionamiento para conectar la unidad de irradiación 2 al carro para el transporte de instrumental 8,

- un carro para el transporte de instrumental 8 que porta toda la unidad.

5 La utilización del sistema HELBO Wounds y/o la ejecución del procedimiento se prevé después de limpiar la herida y antes de la aplicación de un apósito. De forma alternativa, la utilización y/o la ejecución del procedimiento pueden efectuarse en función de estudios de aplicación y de observaciones de aplicación.

El componente central del dispositivo y del procedimiento es la conformación de la cabeza de irradiación y/o de la unidad de irradiación 2, en particular con tecnología láser. Para alcanzar los datos de rendimiento requeridos se prevé lo siguiente:

10 - Las fuentes de luz, en particular diodos láser semiconductores, se encuentran dispuestos de forma lineal o a modo de una matriz, donde la cantidad de diodos láser se orienta a la potencia inicial del diseño utilizado. De forma preferente, la irradiación se efectúa en tres direcciones para, en primer lugar, irradiar espacialmente la zona a ser tratada con la terapia y, en segundo lugar, para alcanzar la intensidad elevada de potencia requerida.

15 En la figura 2 se representa una estructura esquemática, donde la fuente de luz y/o las fuentes de luz 10.1, 10.2 y/o las unidades láser son desplazadas de forma secuencial a través de posiciones de irradiación 14 (A a F) en la dirección de la flecha 16 mediante un dispositivo de guía y una unidad de accionamiento, en particular de forma lineal a lo largo de un riel de guía 12. En el caso de esta variante no se realiza una irradiación espacial. Las dos fuentes de luz 10.1 y 10.2 se encuentran dispuestas en un armazón o carro 17 que forma parte del dispositivo de guía y que puede desplazarse desde una posición de irradiación hacia la siguiente posición de irradiación mediante una unidad de accionamiento 19 a lo largo del riel de guía 12.

20 La figura 3, de forma esquemática, muestra la disposición con tres fuentes de luz 10.1, 10.2, 10.3 y/o diodos láser y/o unidades láser para una irradiación espacial a lo largo de una dirección de movimiento indicada con la flecha 16, donde son irradiadas de forma secuencial las diferentes superficies parciales A a D. Las fuentes de luz 10.1, 10.2, 10.3 se encuentran dispuestas en un sistema láser 24 que puede posicionarse de forma desplazable en un armazón que no se encuentra representado aquí de forma detallada, junto con el dispositivo de guía asociado, en la dirección de la flecha 16, donde dicho sistema se encuentra asignado a las diferentes superficies parciales A a D. Las dos fuentes de luz laterales 10.2, 10.3, así como los diodos láser, se encuentran dispuestas de forma rotativa con respecto a una fuente de luz central 10.1 para poder efectuar la adaptación al contorno de la superficie a ser tratada de forma ventajosa. A continuación, a los fines de una simplificación, las fuentes de luz se denominarán como diodos láser, sin restringir por ello la invención en modo alguno.

25 De forma preferente, el dispositivo se subdivide en los siguientes cinco módulos principales, cuyas denominaciones alfanuméricas indicadas se utilizarán a continuación:

- M1 unidad de irradiación 2

- M2 dispositivo de posicionamiento / brazo posicionador / brazo articulado 6

35 - M3 unidad de suministro de energía incluyendo dispositivos de seguridad 4

- M4 carro para el transporte de instrumental 8

- (M5 set para terapia).

De forma conveniente, el módulo M1 - unidad de irradiación 2- se divide en tres submódulos:

- M1A unidad láser 10

40 - M1 B módulo de control

- M1C caja 18 y unidad de irradiación 2.

45 Las figuras 4 a 6 muestran vistas de una forma de ejecución especial de la unidad de irradiación 2 con una caja 18 y una pantalla 20 que se encuentra integrada en dicha unidad. La pantalla 20, particularmente, forma parte de otra unidad de manejo que se explicará más adelante. La unidad de irradiación 2, mediante una articulación esférica 22 del dispositivo de posicionamiento, se encuentra acoplada al brazo articulado 6 para lograr un posicionamiento predeterminable y/o libre con relación al área en la que se realiza la terapia, donde un usuario puede empuñar

5 convenientemente el asidero 23 en la caja. El sistema láser 24 comprende tres diodos láser 10.1, 10.2 y 10.3 y puede ser posicionado y/o desplazado mediante una guía lineal 26. Se proporciona asimismo una cámara 28 que, de forma preferente, se encuentra acoplada a la unidad láser 24 y puede ser posicionada. El recorrido de desplazamiento del sistema láser 24 es predeterminado mediante la guía lineal 26 y, en esta forma de ejecución, de forma preferente, asciende esencialmente a 15 cm. Dentro del ámbito de la presente invención, la guía lineal 26 puede predeterminarse también para otras extensiones del recorrido de desplazamiento. El sistema láser 24 comprende las tres fuentes de luz y/o unidades láser 10.1, 10.2 y 10.3 en una disposición espacial o 3D.

10 La figura 7 muestra la disposición de las tres unidades láser 10.1 a 10.3, donde las unidades láser laterales se encuentran dispuestas esencialmente de forma rotativa en 20° con respecto a la unidad láser 10.1 y donde el centro de rotación se encuentra en la zona-objetivo o en el área a ser tratada con la terapia. A modo de ejemplo, con la línea 30 se representa la superficie de una pierna irradiada mediante las unidades láser, cuyo diámetro asciende a 105 mm. Las tres unidades láser idénticas que se encuentran incorporadas en la unidad de irradiación 2 comprenden respectivamente un diodo láser 32, un disipador de calor 34, así como un instrumento óptico 36. A través de la línea 38 se indica un vidrio protector translúcido y/o transparente del aparato de irradiación, donde este vidrio protector se compone en particular de policarbonato. Esencialmente, cada unidad láser comprende

- un diodo láser con refrigeración interna o externa
- una lente de colimación
- dos Microlens-Arrays (disposiciones de microlentes) para homogeneizar los haces
- portadores y soportes para las lentes

20 Las características y/o funciones y/o propiedades de los módulos y componentes, así como su interacción, indicadas a continuación parcialmente como requerimientos, se encuentran desarrolladas de forma individual o combinadas de forma sencilla en el dispositivo conforme a la invención y/o se realizan a través del procedimiento conforme a la invención.

M1A Unidad láser

25 La unidad láser 10 cumple en particular con las siguientes exigencias:

- Utilización del láser como fuente de luz, donde la luz láser, de forma preferente, presenta una longitud de onda de al menos aproximadamente 661 nm (+/-20nm)
- La longitud de onda de la luz debe corresponder a aquella que activa el colorante utilizado
- Una intensidad de potencia de al menos 100mW/cm² sobre la superficie irradiada de la herida para la activación del colorante
- Energía aplicada necesaria o dosis eficaz por unidad de superficie sobre la superficie de la herida: 3-5J/cm²
- La distancia de la unidad de irradiación se adapta al sistema de irradiación para garantizar una irradiación óptima (intensidad de potencia correcta, etc.). La distancia estándar asciende a 10 cm (punto de salida del diodo láser hasta la superficie de la herida) para que la cámara pueda capturar una imagen y lograr una irradiación con la intensidad de potencia correcta. La distancia mínima asciende a 8 cm para impedir que se produzca un contacto de la herida con el aparato (ante todo en caso de superficies curvadas). La distancia máxima asciende a 12 cm, para garantizar una intensidad de potencia suficiente (medición respectivamente en el centro del haz).
- La caja 18 se encuentra diseñada de manera que en caso de que exista la distancia adecuada la unidad láser no entre en contacto con el paciente.

40 - Una superficie de la herida que cubre gran parte de la herida es irradiada con una única radiación. No es posible fijar un tamaño definitivo, ya que estas heridas varían considerablemente en cuanto a sus formas. Sin embargo, se pretende cumplir el objetivo, en un caso ideal, de poder irradiar una herida cuyo tamaño corresponda aproximadamente a la mitad de la superficie de la pierna de un ser humano - en un período de 10 minutos. Dentro de un tratamiento (sin posicionar nuevamente la unidad de irradiación) debe poder irradiarse una superficie plana de

45 15x13cm (o de 15x10cm en caso de una superficie curvada).

- Esta superficie de la herida a ser irradiada hace referencia al área clínicamente activa en donde se presenta la intensidad de potencia indicada de 100mW/cm². Debe prestarse atención a la distribución normal. En caso

ES 2 432 428 T3

necesario deben utilizarse instrumentos ópticos u homogeneizadores de haces adecuados. La irradiación homogénea de toda la superficie; en ningún área la intensidad de potencia debe ubicarse por debajo de los 100mW/cm²; en puntos en donde se superponen los conos de haces puede superarse la intensidad de potencia antes mencionada.

- 5 - La duración de la irradiación no debería superar los 15 minutos. La duración máxima del tratamiento es de 15 minutos; en el caso de superficies muy grandes puede superarse esta duración; determinación de cada zona que puede tratarse dentro de los 15 minutos.
- 10 - La irradiación debe considerar las tres dimensiones. Debe considerarse la reducción debido a un eventual ángulo del haz y deben tomarse medidas para evitar errores en la irradiación (intensidad de potencia demasiado reducida -> muy poca energía). De forma preferente, la irradiación se efectúa desde las tres direcciones espaciales con una intensidad de potencia esencialmente uniforme. En el caso de irradiarse superficies curvadas (por ejemplo la pierna), la intensidad de potencia no debe ubicarse por debajo de los 100mW/cm² en los puntos que se encuentran más alejados de la fuente de luz. En los puntos que se encuentran más próximos pueden superarse los siguientes valores límite:
- 15 - 500mW/cm² (valor límite de la clase de láser 3B)
- ± 6 20% de la potencia inicial nominal (según EN 60825)
- El mantenimiento constante de la potencia de luz emitida se garantiza durante toda la irradiación (=> fluctuaciones de potencia, avería de fuentes de luz individuales,.....), donde en particular tiene lugar una regulación de la distancia y/o una regulación constante de la potencia inicial.
- 20 - Se asegura una evacuación correspondiente de las pérdidas de calor generadas por las fuentes de luz. Debido a la gran cantidad de fuentes de luz que se requieren para irradiar las superficies debe contarse con la presencia de temperaturas elevadas dentro del área de las fuentes de luz. Es un requerimiento previo una refrigeración para las fuentes de luz, diseñada de forma correspondiente. La refrigeración debe diseñarse para funcionar de forma continua. Deben observarse las normas correspondientes según las temperaturas máximas admisibles de la superficie. El calentamiento de la fuente de luz, así como del aparato, no puede superar los valores máximos de temperatura de la fuente de luz, así como de los valores límite prescritos por las normas. Calentamiento de las superficies externas: Conforme a la norma 60601-1: 1990.: Temperatura máxima de la superficie para piezas de aplicación: 41 °C = Piezas que entran en contacto directo con el paciente. La temperatura máxima de la superficie para piezas metálicas que son sostenidas permanentemente por el usuario asciende a 55°C. Se evita un suministro de aire inadmisibles en el área de la herida (causado por ventiladores).
- 25
- 30 - Se proporciona un dispositivo de calibración para lograr una medición fiable y sencilla y una regulación de la radiación emitida.
- 35 - Suspensión de seguridad frente a impactos y choques de los diodos láser para evitar que se produzcan daños debido a impactos del aparato. A través de la suspensión elástica del portador de los diodos láser o de la unidad mecánica de la cabeza de irradiación tiene lugar una amortiguación de los impactos.
- La potencia emitida del láser es fija y se regula en correspondencia con la intensidad de potencia existente y con la distancia definida de forma fija. Se efectúa una regulación constante de la potencia inicial en base a un valor definido de forma fija, en particular a una electrónica de regulación (diodos láser - elemento de excitación).

Interfaces de M1A con respecto a otros módulos:

- 40 - M1B: los diodos láser son conectados o desconectados por M1 B.
- M1B: fijación de los diodos láser (junto con la refrigeración y eventualmente instrumentos ópticos) en la parte móvil ("carro") de la guía lineal.
- Un soporte de los diodos láser se encuentra diseñado como armazón formando la parte móvil de la guía lineal.
- M1B: Incorporación de los elementos de excitación de los diodos láser
- 45 - M1C: salidas de ventilación en la caja
- M2/M3: suministro de energía de los diodos

M1 B módulo de control:

El módulo de control comprende:

5 - Un accionamiento lineal para el movimiento lineal y el posicionamiento de la unidad láser (por ejemplo con motor de paso a paso y codificador incremental para determinar la posición). La movilidad lineal de la unidad láser se predetermina a lo largo de la dirección de extensión principal de la unidad de irradiación. La longitud de la unidad lineal resulta de la longitud de la superficie máxima que puede ser irradiada, preferentemente en un área de 10 a 25 cm, en particular dentro de un área de 14 a 20 cm.

10 - Una unidad de accionamiento para posicionar los diodos láser laterales que pueden realizar un movimiento rotativo (por ejemplo con motor de paso a paso y codificador incremental para determinar la posición). Dicha unidad se dispone orientada hacia los diodos láser centrales para poder irradiar tanto superficies planas (por ejemplo la espalda) como una superficie arqueada (por ejemplo una pierna). Los diodos láser colocados lateralmente pueden rotar en un área angular predeterminada, preferentemente de 10° a 30°, en particular de esencialmente 20°.

15 - Al menos una cámara que proporcione una imagen de la superficie que puede ser irradiada. De forma preferente se proporciona una cámara a color que capture y suministre una imagen de toda la superficie que puede ser irradiada. En el caso de que el ángulo de toma de la cámara no sea suficiente para la distancia dada con respecto a la superficie de la herida, de forma opcional pueden utilizarse varias cámaras o una cámara desplazable (con una guía lineal propia o con un movimiento conjunto con respecto a la unidad láser) que escanee la superficie. Debe tenerse en cuenta que en caso de una superficie curvada de la herida el ángulo de toma de la imagen ya no será correspondiente a la dirección del haz de los diodos láser externos. De forma preferente se proporciona además una
20 fuente de luz adicional para obtener una buena imagen de la cámara.

Sensores de distancia:

- Un sensor de distancia en el área del diodo láser central, el cual se desplaza con ese diodo.
- Un sensor en un extremo largo (opcional en los dos) de la unidad de irradiación, el cual mide la distancia de la unidad de irradiación/diodos láser con respecto a la herida.
- 25 - Un sensor de distancia que mide la distancia desde los diodos externos que pueden realizar un movimiento rotativo con respecto a la superficie de la herida.

Los sensores de distancia se proporcionan para diodos láser centrales y laterales, así como de forma fija en un extremo de la unidad de irradiación. Una variante a prueba de averías, de modo preferente, contiene dos sensores de distancia, al menos con respecto al diodo láser central. El sensor o los sensores de distancia se encuentran diseñados como sensores ultrasónicos o sensores de láser. De forma preferente, la precisión de la medición se
30 ubica dentro de un rango de ± 5 mm.

Pantalla, en particular pantalla táctil:

35 - La entrada se efectúa con un lápiz de pantalla táctil o con el dedo, donde debe ser posible un manejo con guantes desechables. La alineación de las indicaciones se predetermina de manera que un usuario que se encuentre en el lateral del carro para el transporte de instrumental las pueda reconocer o interpretar con facilidad y/o con claridad. La pantalla (por lo menos de 8 pulgadas) se utiliza para representar la imagen de la cámara; para pasar de una imagen a otra imagen que contenga una rejilla, para representar los campos seleccionados, representar barras rojas/verdes como ayuda para el posicionamiento en cuanto a la distancia. La pantalla se encuentra dispuesta de una manera en la cual también los usuarios de poca estatura puedan leer la pantalla en todas las posiciones.

40 Teclas de entrada:

- Escaneo (iniciar la toma de la cámara)

Inicio/Parada (iniciar/detener la irradiación). De forma preferente se proporciona un teclado de membrana sensible con todas las teclas de entrada necesarias. Asimismo, de forma opcional, las teclas de entrada se encuentran integradas en la pantalla. Además, las teclas de entrada se encuentran diseñadas y/o dispuestas de manera que la
45 posición seleccionada de la unidad de irradiación no pueda ser modificada al presionar una tecla.

Tecla de parada de emergencia:

- Teclas de parada de emergencia en la unidad de irradiación y en los carros para el transporte de instrumental, donde al accionar dichas teclas se detienen todos los motores de accionamiento y la radiación láser.

Software de control:

5 El software de control, por ejemplo en forma de un sistema incorporado, cumple y/o controla las funciones que se describen a continuación:

- Procesador y componentes electrónicos:

10 - Procesador en base al cual funciona el software de control y el paquete electrónico para controlar accionamientos, sensores, cámara, pantalla, teclas de entrada y la parada de emergencia. Se prevé además la protección del funcionamiento del software de control/electrónica para activar la función de parada de emergencia en caso de producirse una avería en el sistema (Watchdog Hardware / Software).

- Protección en el lado inferior para proteger a las personas al "colocar la mano en el aparato": Si un objeto alcanza una distancia definible con respecto a la abertura de salida del haz de láser se activa entonces el modo de pausa (láser apagado).

15 - Componentes mecánicos: Armazón que porta todos los componentes, en particular la guía lineal, accionamiento, cámara, pantalla, elementos de manejo, sensores, protección de acceso para diodos.

- Indicación de funcionamiento del láser según las normas vigentes, como por ejemplo:

Verde: Láser listo (interruptor de llave accionado. Aparato conectado; la temperatura del diodo láser se encuentra dentro del rango correcto).

Amarillo/ Naranja: para la emisión del láser - se presionó Inicio - el aparato emite radiación de luz

20 Rojo: error (no es necesario de forma obligatoria)

Las indicaciones se encuentran integradas en la pantalla según las normas vigentes (EN60825, EN60601-1-22) o como luces independientes (por ejemplo luces LED, cintas de LED, etc.)

- Reconexión manual:

La irradiación no puede continuar de forma automática después de un corte de corriente o similares

25 - Almacenamiento de los tiempos de funcionamiento:

Tiene lugar un almacenamiento permanente del tiempo de funcionamiento del aparato, así como del tiempo de funcionamiento del láser de los diodos individuales.

Interfaces de M1B con respecto a otros módulos:

30 - M1A: conexión/desconexión de los diodos láser y de diversas funciones de control a través de la activación/consulta de la regulación de los diodos láser (regulados por voltaje); activación/control para los tres diodos láser.

35 - Diodos conectados/desconectados, regulados por voltaje. Control de la temperatura de los diodos láser a través de la señal de voltaje por la regulación de los diodos láser. Activación de la irradiación solamente cuando la temperatura de los diodos láser se ubica dentro del rango predeterminado. Control del sistema de diodos láser, advertencia en caso de una desviación con respecto al rango permitido (se indica un daño). Control de la velocidad del enfriador del ventilador de los diodos láser (alarma en caso de detenerse el enfriador). Opcional: Regulación de la potencia del láser a través de la señal de voltaje.

- M1A: Fijación de los (tres) diodos láser (junto con la refrigeración y eventualmente instrumentos ópticos) en la parte móvil ("carro") de la guía lineal.

40 Armazón que aloja los diodos como parte de la guía lineal. Los puntos de intersección con respecto a la unidad de diodos láser son en particular mordazas de goma / anillos de goma, o similares.

ES 2 432 428 T3

- M1A: Incorporación de los elementos de excitación de los diodos láser:

El espacio para incorporar los (tres) elementos de excitación de los diodos láser incluyendo ventilador/disipador de calor se proporciona dentro de la unidad de irradiación (dimensiones aprox. 120x70x60 mm; incorporación fija o en el "carro del láser").

5 - M1C: Unión del armazón a la caja, así como incorporación a la caja de la pantalla, de las teclas de entrada / teclado de membrana sensible, parada de emergencia en la caja. Dentro del área de la conexión brazo articulado - unidad de irradiación, de forma preferente, se posibilita un movimiento de rotación, en particular alrededor de un eje horizontal a lo largo del eje transversal de la unidad de irradiación, donde la unidad de irradiación puede ser detenida de forma automática en la posición seleccionada.

10 - M2 / M3: Suministro de energía

- M2: Fijación de la unidad de irradiación en el dispositivo de posicionamiento / en el brazo de posicionamiento.

M1C Caja de la unidad de irradiación:

15 - Caja con elementos de manejo adecuados de la interfaz del usuario y con salidas de ventilación: entradas y salidas de aire laterales (o situadas en la parte superior, pero lo más protegidas posible contra la entrada directa de agua), eventualmente con un ventilador propio para posibilitar una leve corriente de aire constante que transporte las pérdidas de calor de los diodos láser hacia el exterior. La instalación de los elementos de manejo tiene lugar preferentemente en el lado superior de la caja. El lado inferior de la caja se encuentra en principio abierto, puesto que la radiación láser sale desde allí. Opcional: Pantalla táctil propia (independiente de la unidad de irradiación) con una sujeción propia (brazo articulado) en el carro para el transporte de instrumental.

20 - El lado inferior del aparato debe poder cerrarse de forma variable, es decir, que sólo el respectivo punto de salida del láser se encuentra abierto (o cubierto por una placa plástica o de vidrio), la parte restante de la abertura se encuentra cerrada a través de una "cortina" o un elemento similar.

Cubierta fija del lado inferior de la unidad de irradiación como protección frente al polvo / suciedad: placa de policarbonato translúcido (PC-), curvado ($r=240\text{mm}$) a lo largo del eje longitudinal del aparato, grosor de 2mm.

25 - Asideros para el posicionamiento manual de la unidad de irradiación sobre la zona de la herida. Por lo menos dos asideros colocados lateralmente en la caja.

- Observancia de la corriente de salida de la caja:

AKM1 C4: La corriente de salida de la caja se encuentra dentro de valores límite (por ejemplo a través del suministro hacia la unidad de irradiación con tensión baja y aplicación de todas los rangos relevantes de EN60601).

30 - La forma de la caja debe adecuarse a la forma del cuerpo para no entrar en contacto con la superficie de la herida. La caja debe estar conformada de manera que a una distancia dada la unidad láser no entre en contacto con el paciente, ante todo en el caso de zonas curvadas a ser tratadas.

- Blindaje en cuanto a la compatibilidad electromagnética de la electrónica a través de la caja (material)

- Protección contra humedad del exterior:

35 La caja debe proteger contra la entrada de líquido (principalmente desde arriba) en la electrónica que se encuentra situada en la parte inferior (juntas en los elementos de manejo adaptados, etc.).

- Utilización de materiales adecuados para la caja, en especial aluminio anodizado o recubierto de polvo.

M2 Módulo - Dispositivo de posicionamiento:

40 - Ejecución en particular con un brazo articulado 6 y/o un trípode articulado que en un caso ideal se encuentran provistos de una fijación central rápida. Brazo articulado / trípode articulado con fijación central rápida, posicionamiento fijo en un 100% durante toda la duración del tratamiento, bloqueo en posición de transporte. De forma preferente el dispositivo de posicionamiento, para ser unido a la unidad de irradiación 2, comprende la articulación esférica 22 ya mencionada, donde ésta, de forma conveniente, se encuentra provista también de una fijación central rápida y/o se encuentra posicionada de forma fija.

- La unidad de irradiación debe poder irradiar cualquier parte del cuerpo (en el caso de un paciente que se encuentra en posición horizontal, aplicación en el área a la altura de las camas para pacientes convencionales). Alcance horizontal desde el borde externo del carro para el transporte de instrumental hasta el punto central de la unidad de irradiación: 100cm como mínimo. Alcance vertical (plano de salida del haz de 63 a 136 cm de altura).

- 5 - Cable para el suministro de tensión desde la unidad de suministro de energía hacia la unidad de irradiación. Si fuera posible el cable debe tenderse de forma oculta en o a lo largo del brazo articulado.

M3 Módulo Unidad de suministro de energía incluyendo Ordenador y dispositivos de seguridad:

- Caja con interruptor central de encendido/apagado incorporado.

- 10 - Suministro de tensión con línea de conexión a la red. Transformación de la tensión de la red en tensión baja que es transmitida a la unidad de irradiación mediante cables.

- Compatibilidad electromagnética del suministro de tensión o blindaje a través de la caja observando las directivas sobre compatibilidad electromagnética.

- Bloque de alimentación o transformador: tensión 5V (diodos láser, sistema en tiempo real) y 12V (sistema de PC / ordenador) consumo de potencia de los diodos láser aprox. 6A

- 15 - Ordenador, convenientemente diseñado como un sistema de PC y, en caso necesario, dispuesto de forma separada y conectado mediante un cable.

M5 Módulo Set para terapia:

El componente denominado como set para terapia se compone de los materiales necesarios para cada aplicación aPDT individual:

- 20 - Fotosensibilizador: Debido a la disponibilidad de azul cutáneo Helbo, el cual fue desarrollado y aprobado para la aplicación en superficies cutáneas, esta solución colorante se emplea para la aplicación mediante este aparato. De este modo, los siguientes parámetros se consideran convenientes

- longitud de onda próxima a 661 nm, correspondeinte al máximo de absorción del componente fotoactivo.

- 25 - La cantidad cargada de fotosensibilizador por terapia debería ser suficiente para poder teñir la superficie máxima de la herida que puede ser irradiada. Con 0,5 ml de azul cutáneo Helbo pueden teñirse aprox. 50 cm².

- Opcional / variantes futuras: sets para terapia con capacidad de carga mayor para heridas de diferentes tamaños.

- El contenido adicional del set para terapia debería contener todos los medios auxiliares necesarios para la aplicación sobre la herida, torundas, apósitos, etc.

- 30 - Todos los componentes individuales del set para terapia deben transportarse de forma estéril y envasados adecuadamente.

La figura 8 muestra una vista de la unidad de manejo 40 que preferentemente se encuentra dispuesta en la caja de la unidad de irradiación. La unidad de manejo 40 comprende la pantalla 20 en la cual se superpone la imagen 42 de la zona de la herida de la cámara en vivo, capturada por la cámara y procesada por el ordenador y se representa la superficie de la herida 44. Asimismo, se incorpora un campo de rejillas 46 generado especialmente mediante el ordenador y se superpone a la imagen 42 de la cámara en vivo. Cada uno de los campos de rejillas, preferentemente cuadrados, corresponde a un campo de irradiación generado mediante la unidad láser. De este modo, se toma como base el sistema láser con tres diodos láser explicado gracias a la figura 6, a través del cual pueden generarse de forma simultánea respectivamente tres campos de irradiación 47, 48 y 49. Los campos de irradiación 47, 48, 49 se sitúan unos junto a otros y de forma transversal con respecto a la dirección de movimiento del sistema láser indicada con la flecha 16. Gracias al dispositivo guía y a la unidad de accionamiento, el sistema láser es desplazado de forma secuencial en la dirección de desplazamiento 16 y posicionado conforme a la invención de manera que los campos de irradiación que se encuentran situados unos junto a otros en la dirección de movimiento 16 puedan ser irradiados, de manera que tenga lugar una irradiación a modo de una matriz en correspondencia con todo el campo de rejillas 46. Para que sólo sean irradiados aquellos campos de rejillas que abarcan la superficie de la herida 44, a través de medios de marcación adecuados, se efectúa su marcación, indicada aquí con cruces X. Si la pantalla 20 se encuentra diseñada como una pantalla táctil, entonces la marcación se efectúa pulsando ligeramente o tocando los campos mencionados. De forma alternativa, la marcación puede

tener lugar, a modo de ejemplo, a través del ordenador o del sistema de PC haciendo clic con el ratón 50 en el respectivo campo. De acuerdo con la selección efectuada, al realizar la irradiación son irradiados solamente los campos marcados de la zona de la herida o de la superficie de la herida 44.

5 La pantalla 20 comprende además un indicador de distancia 52 con el cual se indica el posicionamiento de la unidad de irradiación con respecto a la zona de la herida 44. Si las barras o los símbolos triangulares 54, 55 aparecen por ejemplo todos en color rojo, entonces la unidad de irradiación se encuentra demasiado alejada en los dos extremos. Si por el contrario las barras o los símbolos 54, 55; al menos en el área de las puntas 56, tanto a la izquierda como a la derecha, aparecen por ejemplo en color verde, entonces la unidad de irradiación se encuentra posicionada a la distancia correcta en ambos lados. La unidad de manejo 14 comprende también una tecla de escaneo 58 y una tecla de inicio/parada 59.

15 La figura 9 muestra una conformación alternativa de la unidad de manejo 40, así como de la interfaz del usuario de la pantalla 20, donde el indicador de distancia se encuentra dividido en dos partes 52, 53 que se encuentran dispuestas a la izquierda, así como a la derecha, junto a la imagen de la cámara 42. Gracias a ello se alcanza una disposición intuitiva mejorada en correspondencia con la asignación espacial o geométrica de la unidad de manejo con respecto a la zona de la herida.

A continuación se explica en detalle el modo de funcionamiento del dispositivo, así como las distintas etapas del procedimiento:

Etapa 1: Posicionamiento de la unidad de irradiación sobre la herida

20 A Irradiación de "heridas largas", donde la longitud de la herida en la dirección del eje longitudinal de la unidad de irradiación y/o en la dirección de movimiento es mayor que dos superficies de irradiación: La unidad de irradiación 20 es posicionada paralelamente sobre la superficie de la herida por el encargado de realizar la terapia con la ayuda de los asideros manuales mencionados. Los dos sensores de distancia se encuentran posicionados respectivamente en un extremo de la unidad de irradiación 2. Uno de los sensores de distancia se encuentra dispuesto en el sistema láser, preferentemente en el diodo central que se encuentra posicionado inicialmente en un extremo de la unidad de irradiación 2. El segundo sensor de distancia se encuentra dispuesto de forma fija en el otro extremo de la unidad de irradiación 2. Los dos sensores miden la respectiva distancia desde el plano de movimiento del diodo láser central hacia la superficie de la herida o zona de la herida que se encuentra situada más abajo.

30 B Irradiación de heridas de menor tamaño, cuya longitud en la dirección del eje longitudinal corresponde como máximo al tamaño de dos superficies de irradiación que pueden ser seleccionadas. En contraposición a la variante A, la distancia durante la disposición se mide sólo en uno de los extremos de la unidad de irradiación 2, preferentemente con el sensor de distancia en el diodo láser central. La herida puede escanearse cuando éste se encuentra de forma correcta en un extremo. Por consiguiente, la selección de una superficie de irradiación sólo es posible cuando la distancia es la correcta. Se ha comprobado que al escanear se determina tanto la imagen de la cámara como también la distancia.

35 La figura 10 muestra el posicionamiento de la unidad de irradiación 2 sobre una herida 60 en una pierna 62. La unidad de irradiación 2 que se encuentra fijada, así como acoplada en el dispositivo de posicionamiento 6, conforme a la variante A antes mencionada, es posicionada por el encargado de realizar la terapia de forma paralela sobre la superficie de la herida 60, donde la unidad de irradiación 2 se sitúa de forma esencialmente paralela con respecto al eje longitudinal de la herida. La radiación de medición de los sensores de distancia se indica con las flechas 64, 65. La representación, en particular en colores, de la distancia en la pantalla, respectivamente con un símbolo o barra para cada uno de los dos sensores de distancia, se realiza mediante los indicadores de distancia explicados en las figuras 8 ó 9. Si la distancia se encuentra dentro del rango predeterminado, entonces se iluminan por ejemplo las barras verdes, de lo contrario se iluminan las rojas. Por ejemplo:

45 - Verde oscuro: La distancia desde la distancia ideal predeterminada, por ejemplo 100 mm, asciende a +/- 5mm y esencialmente se mantiene.

- Verde claro: La distancia desde la distancia ideal asciende a +/- 10mm; tolerancia reducida.

- Rojo claro: La distancia desde la distancia ideal asciende a +/- 20mm; tolerancia ampliada.

- Rojo oscuro: La distancia desde la distancia ideal es mayor a 20mm; distancia demasiado grande o inadmisibile.

50 El desbloqueo para la irradiación, a través de la activación de la tecla de Inicio/Parada sólo puede tener lugar cuando se regula la distancia correcta, en particular la distancia ideal representada con el color verde y además la temperatura de funcionamiento de los diodos láser se ubica dentro de un rango definido.

La figura 11 muestra el respectivo diagrama de flujo para el posicionamiento de la unidad de irradiación. El diagrama de flujo se encuentra realizado de forma completa para el sensor de distancia izquierdo, mientras que la medición de distancia analógica a través del sensor de distancia derecho se indica a través del bloque 66.

Etapa 2: Alineación de los diodos láser externos rotativos

5 Esta etapa del procedimiento se realizará para la forma de ejecución explicada particularmente en las figuras 3, 6 y 7 y se explicará en detalle mediante las figuras 12, 13 y 14. La distancia del diodo láser central 10.1 ya se encuentra regulada correctamente según la etapa 1. Respectivamente un sensor de distancia 68, 69 en los diodos externos 10.2, así como 10.3, mide la distancia con respecto a la superficie de la herida. De acuerdo con la figura 12, sobre la superficie esencialmente plana de la herida 44 se efectúa una irradiación, donde no es necesaria una adaptación de los dos diodos externos 10.2, así como 10.3. La radiación de medición de los sensores de distancia se indica mediante las flechas 70, 71; mientras que la radiación láser se indica respectivamente de forma triangular. Las figuras 13 y 14 muestran una irradiación espacial de una pierna 62. La dirección de desplazamiento de los diodos láser 10.1, 10.2 y 10.3 es perpendicular con respecto al plano de la hoja hacia atrás, así como hacia el interior en la imagen. La figura 13 muestra la posición inicial, donde ya se encuentra regulada la distancia del diodo central 10.1. Los dos diodos laterales 10.2, 10.3 aún deben ser adaptados a la curvatura de la pierna, puesto que en primer lugar los sensores de distancia proporcionan un valor demasiado elevado. Del mismo modo que se representa en la figura 14, los dos diodos externos, así como laterales, rotan automáticamente hacia el interior mediante los accionamientos asociados hasta alcanzar la distancia correcta. De forma preferente, el centro de rotación es respectivamente el punto de contacto 72, 73 de los conos de haces representando como triángulos. Es muy importante que la alineación y/o la medición de distancia de los diodos laterales 10.2, 10.2 tenga lugar de forma continua, preferentemente varias veces por segundo. Preferentemente, se reacciona de este modo ante los movimientos del paciente y/o se adapta la distancia a las condiciones anatómicas que se modifican durante el desplazamiento de la unidad láser.

La figura 15 muestra el diagrama de flujo para posicionar respectivamente los dos diodos laterales que rotan de forma lateral.

Etapa 3: Ilustración de la superficie de la herida

Después del posicionamiento de la unidad de irradiación, la cámara que se encuentra integrada en la unidad de irradiación captura una imagen de la herida que corresponde al menos de forma aproximada y/o precisa a aquella superficie que puede ser irradiada. De forma alternativa, la imagen de la cámara puede estar compuesta por varias imágenes individuales, donde de forma preferente se proporcionan varias cámaras o una cámara desplazable. Del mismo modo ya explicado mediante la figura 8, la imagen capturada con la cámara o las cámaras de la superficie de la herida máxima que puede ser irradiada se representa en la pantalla y se incorpora a una rejilla que representa diferentes posiciones de irradiación y/o que se corresponde con las mismas.

La figura 16 muestra la imagen de la cámara 42 con la superficie de la herida 44 y la rejilla 46 incorporada en la pantalla. La rejilla que se encuentra en una dirección transversal con respecto a la dirección de movimiento 16 se encuentra dividida en tres secciones, donde cada campo de la rejilla corresponde a la respectiva posición de irradiación de los tres diodos láser. A lo largo de la dirección de movimiento 16, por ejemplo, se predetermina una subdivisión en cinco posiciones.

Etapa 4: Selección de la superficie de irradiación

En base a la etapa 3 se definen aquellos campos de la rejilla que deben ser irradiados, del mismo modo que se representa en la figura 17. En un principio aún no ha sido seleccionado ningún campo y éste se escoge seleccionando el respectivo campo. En el caso de que la pantalla consista en una pantalla o panel táctil al tocar con el dedo el campo de la rejilla correspondiente se modifica la selección del campo. De forma preferente, los campos seleccionados de representan marcados y/o de manera que se diferencien al ser visualizados, por ejemplo sombreados o rayados, donde todavía debe poder reconocerse la imagen original de la cámara. A modo de ejemplo, en la figura 8 las marcaciones 51 se representan a través de cruces.

Etapa 5: Inicio de la irradiación.

La irradiación comienza al presionarse la tecla de inicio/parada 59 que se representa en la figura 8. Es sumamente importante que la tecla de inicio/parada se active después de que haya sido seleccionada correctamente la distancia, donde el desbloqueo tiene lugar conforme a la medición de la distancia, y cuando además se ha seleccionado al menos un campo. La unidad láser da inicio a la irradiación desde un punto de inicio que se encuentra en uno de los dos puntos del extremo del dispositivo de guía, en especial de la guía lineal. Cada posición correspondiente al posicionamiento de la unidad láser es irradiada en la dirección de movimiento, así como en la dirección de desplazamiento de la guía lineal por un tiempo definido, después de alcanzada la intensidad de

potencia en función de la conformación de la unidad láser. A continuación, la unidad láser o el sistema láser se desplaza aún más hacia la siguiente posición en la cual continúa la irradiación. Debe mencionarse en este punto que un campo de selección no debe corresponder obligatoriamente a una posición de irradiación. El tamaño de la zona o del área de la superficie irradiada de una sola vez por un diodo láser en el sentido de la dirección de desplazamiento eventualmente puede ser menor que la abertura de campo o de los campos de la rejilla. En un caso de esta clase se requieren dos o más posiciones de irradiación para irradiar un campo seleccionado. Si la duración de la irradiación asciende por ejemplo a 40 segundos por campo, entonces un campo seleccionado corresponde a cinco posiciones de irradiación de por ejemplo 6 mm. Conforme a la invención, sólo se irradian aquellos campos que han sido seleccionados. El diodo para una posición no seleccionada se desconecta en la respectiva posición. Si en una posición en la dirección de desplazamiento no se ha seleccionado ningún campo o ninguno de los tres campos existentes que se encuentran unos junto a otros en la dirección de desplazamiento, entonces la unidad láser continúa desplazándose de inmediato hacia la siguiente posición.

La figura 18 muestra el diagrama de flujo de la irradiación, incluyendo el control de distancia continuo. De forma paralela, así como simultánea, se realiza la medición y adaptación de los diodos láser laterales del modo representado en la figura 15.

Las figuras 19 y 20 muestran imágenes de la cámara de la herida o de la superficie de la herida 44 con la rejilla 46 y los campos seleccionados correspondientes a las marcaciones 51. Las superficies 74 presentes en la parte inferior representan las superficies que pueden ser irradiadas físicamente a través de los diodos láser en el respectivo momento, donde los diodos láser asociados se encuentran conectados. Por el contrario, las superficies 76 presentes en la parte inferior con un rayado cruzado no son irradiadas, puesto que el diodo láser asociado se encuentra desconectado. La figura 19 muestra una primera posición de irradiación del sistema láser y la figura 20 muestra una segunda posición de irradiación del sistema láser en la dirección de movimiento 16, respectivamente en los mismos campos de la rejilla 46.

Etapa 6: Control de distancia continuo

Para evitar variaciones de la distancia debido a un movimiento del paciente o a motivos similares durante la terapia, conforme a la invención, la distancia entre el diodo láser central y la superficie de la herida se controla de forma ininterrumpida. Preferentemente, la distancia del diodo láser central se controla de forma continua durante la irradiación de la zona-objetivo y/o durante el desplazamiento posterior lineal de la unidad láser. Si la distancia se encuentra por fuera del rango definido se interrumpe entonces el tratamiento, así como la irradiación. Tan pronto como se restablece la distancia requerida puede continuarse con la terapia después de una interrupción, en particular presionando la tecla de inicio/parada y partiendo de la posición actual.

Etapa 7: Fin de la terapia

La terapia finaliza cuando

- a) fueron irradiados todos los campos;
- b) la terapia se interrumpió de forma automática debido a una distancia errónea y no se continuó con la misma;
- c) se cumplió con un tiempo máximo total de la terapia. De este modo se logra que las fuentes de luz se desconecten automáticamente en caso de una avería;
- d) se presiona la tecla de inicio/parada después de iniciarse la terapia y antes de que finalice la terapia;
- e) se presiona la tecla de parada de emergencia.

Después de que todos los campos seleccionados fueron irradiados tiene lugar una desconexión automática de la unidad láser del movimiento lineal, donde preferentemente esto se indica mediante una señal acústica y/u óptica. Para impedir un nuevo inicio de la irradiación hacia la herida después de finalizada una terapia, debido a una leve pulsación o una pulsación accidental de la tecla de inicio/parada, se desseleccionan todas las superficies a ser irradiadas después de finalizada una terapia. De forma ventajosa, la tecla de inicio/parada posee además una función de pausa. Después de un detenimiento o también después de una parada automática debido a una distancia incorrecta, siempre que se observen las distancias predeterminadas, la terapia puede comenzar nuevamente pulsando la tecla de inicio/parada; el reinicio tiene lugar en la última posición irradiada, donde el tiempo de irradiación para esa posición comienza nuevamente desde el principio. Eventualmente, el tiempo de irradiación para el nuevo inicio, para la posición mencionada, puede también ser predeterminado o calculado, en particular en base al tiempo restante más un margen de tiempo que de forma preferente se predetermina al menos aproximadamente en 5 segundos.

5 Las características, propiedades o formas de funcionamiento indicadas a continuación como exigencias y criterios para los distintos elementos o componentes del dispositivo se materializan en el dispositivo conforme a la invención, dentro del armazón de la presente invención, de forma adicional o alternativa con respecto a las explicaciones precedentes, de forma individual o en una combinación conveniente o se realizan mediante el procedimiento conforme a la invención.

ACCIONAMIENTO

10 Con los tres diodos láser debe poder irradiarse una superficie de aprox. 15x13cm. Para ello se requiere que los diodos sean desplazados a través de un accionamiento lineal. La activación del accionamiento lineal se ejecuta a través del sistema en tiempo real. Los dos diodos externos se disponen en un ángulo fijo de 20° (con respecto al plano de irradiación, así como al diodo central).

CÁMARA A COLOR

15 La imagen mostrada de la cámara debe representar una toma de toda la superficie a ser irradiada. Si la representación no es posible con una toma, entonces pueden utilizarse varias cámaras o una cámara con una guía lineal (propia o con una guía láser). La imagen capturada por la cámara, antes de la representación en la pantalla, debe ser procesada por el software en el sistema de PC para obtener una representación lo más auténtica posible de la herida. (Control óptico de la imagen capturada)

FUENTE DE LUZ ADICIONAL

20 Si las condiciones de la luz no son suficientes debido a la distancia reducida con respecto a la herida debe proporcionarse entonces una fuente de luz. La fuente de luz debe activarse durante el tiempo necesario para realizar las tomas. Mientras la pantalla de inicio se encuentre activada la fuente de luz sólo estará conectada cuando uno de los sensores de distancia mida una distancia <200 mm (para que sólo haya luz cuando se trabaje con el aparato y no de inmediato en cuanto sea conectado). La luz se apaga durante la irradiación.

SENSORES DE DISTANCIA

25 La medición de la distancia entre la piel y los diodos láser debe ascender a 100mm (AKM 1 A4). La precisión de la medición debe ser al menos de 65 mm. El valor correspondiente a la distancia debe poder modificarse en el menú de servicio del sistema Helbo. Para la medición deben emplearse sensores adecuados (infrarrojos). Debe utilizarse un sensor de distancia por diodo láser, el cual mida la distancia en el centro de la superficie irradiada (referida al eje longitudinal del aparato). De forma adicional se requiere un sensor en la caja. El ajuste del aparato se efectúa a través del sensor en la caja y a través del sensor en el diodo láser central. (Control y comparación del resultado de medición con la distancia real)

PANTALLA

35 Para la visualización de las tomas de la cámara, la selección de las superficies a ser irradiadas y para el manejo debe utilizarse una pantalla táctil de al menos 8". Debe ser posible utilizar la pantalla al llevar guantes desechables. La pantalla y la caja deben estar protegidas contra la entrada de humedad desde la parte superior. (Control óptico de la imagen de la cámara, verificación del funcionamiento de la pantalla táctil)

TECLAS DE ENTRADA

40 El interruptor de llave interrumpe todo el suministro de energía eléctrica del sistema en tiempo real y el sistema de PC. Después de la activación mediante el interruptor de llave, se inician el sistema en tiempo real y el sistema de PC y se visualiza la pantalla de inicio. De este modo se asegura que la irradiación no se reinicie automáticamente después de un corte de energía eléctrica. Si el aparato se encuentra conectado, al pulsar una tecla de stand by se apaga la pantalla y, según las posibilidades técnicas y los criterios técnicos también se apaga el sistema de PC y el sistema en tiempo real (= modo stand by). Este modo se indica con la iluminación de una luz LED roja (eventualmente de forma directa en el botón de mando. Encendido desde el modo stand by: al pulsar nuevamente la tecla de stand by (tocando la pantalla táctil en el caso de que esto sea posible con respecto al aspecto técnico) - todos los componentes del sistema de ponen nuevamente en marcha - visualización de la pantalla de inicio. La disponibilidad operativa se indica con una luz LED verde (puede utilizarse para ello la luz LED verde) - se apaga entonces la tecla con luz LED roja (o la verde).

Durante la irradiación o en modo de pausa la tecla de stand by no produce ningún efecto.

Después de 20 minutos de inactividad (tiempo configurable) el estado de stand by se activa de forma automática.

En la unidad de visualización y/o pantalla táctil se encuentran presentes los siguientes elementos de control:

- Adelante/Atrás:
- Cambio entre pantallas
- Escaneo: Inicia la captura de la imagen de la cámara
- 5 - Inicio/Pausa: Inicia o interrumpe la irradiación de los campos seleccionados
- Interrupción: Interrumpe la terapia
- Señal de alarma - conexión pasiva ("pausa de audio")

10 Sólo pueden seleccionarse respectivamente aquellos elementos de control que precisamente pueden activarse según el desarrollo de la terapia. Los elementos de control que permiten una activación deben destacarse gráficamente o mediante colores de los que no pueden ser activados (por ejemplo con un reborde).

Todos los elementos de control deben protegerse contra la entrada de humedad. (Confirmación de las teclas y realización de una prueba de funcionamiento).

PARADA DE EMERGENCIA

15 A través de la tecla de parada de emergencia se detiene el sistema en tiempo real (inclusive todos los motores de accionamiento y los diodos láser). La tecla de parada de emergencia debe estar diseñada conforme a las directivas vigentes (EN 60601-1-22).

El dispositivo de seguridad a control remoto se maneja como una tecla de parada de emergencia. Al accionarse la parada de emergencia se interrumpe el suministro de tensión de los siguientes componentes:

- accionamiento lineal
- 20 - diodos láser
- sistema en tiempo real

Debido al elevado consumo de energía eléctrica de los diodos láser, la interrupción del suministro de tensión tiene lugar a través de un relé.

25 En la pantalla se visualiza un mensaje de aviso que indica que fue activada una parada de emergencia: "Parada de emergencia o conexión de seguridad externa activada. Por favor verifique la causa de la interrupción e inicie entonces nuevamente la terapia."

Después de que la tecla de parada de emergencia fue desactivada el sistema se reinicia, el aviso desaparece (sin una confirmación por parte del usuario) y se visualiza nuevamente la pantalla de inicio. (Accionar la parada de emergencia y el interruptor de contacto de la puerta).

30 PROTECCIÓN CONTRA MANIPULACIONES

En el lado inferior del aparato debe proporcionarse una protección contra manipulaciones. Si durante la irradiación el aparato es manipulado, entonces la radiación láser debe interrumpirse (modo de pausa).

35 La protección contra manipulaciones se realiza mediante los sensores de distancia. Si durante la medición continua se mide una distancia con respecto al objeto que es menor a 80 mm (distancia de los diodos láser - abertura de salida - piel, configurable), se detienen todos los motores de accionamiento y los diodos láser. Este valor correspondiente a la distancia debe poder modificarse en el menú de servicio del sistema Helbo. En la pantalla se emite un aviso de advertencia correspondiente y el programa pasa al modo de pausa.

AVISO DE FUNCIONAMIENTO DEL LÁSER

40 El aviso de funcionamiento del láser debe cumplir con las normas EN 60825, EN 60601-1-22 y puede presentarse en la pantalla o indicarse mediante las luces LED. Para el aviso de funcionamiento deben emplearse tres colores:

- Verde: Láser listo para el funcionamiento - interruptor de llave activado, sistema de PC y sistema en tiempo real en marcha, los diodos láser tienen la temperatura de funcionamiento

- Amarillo: Emisión del láser

- Rojo: Se ha producido un error:

5 diodo láser defectuoso

otros fallos críticos

Indicación sobre gafas de protección contra láser: ¡Evitar en lo posible los símbolos y las indicaciones en rojo! (Control óptico del aviso de funcionamiento)

ALMACENAMIENTO DE LOS DATOS DE TIEMPOS DE FUNCIONAMIENTO

10 Deben documentarse los tiempos de funcionamiento de los diodos láser. Los tiempos de funcionamiento almacenados deben poder reiniciarse. (Lectura de los tiempos de funcionamiento después de desarrollado el tratamiento).

MÓDULO DE CONTROL

15 El módulo de control "M1 B" comprende el control y el posicionamiento de los diodos láser. El módulo de control "M1 B" se divide en dos componentes:

- Sistema en tiempo real:

Este componente se ocupa de todos los procesos críticos relativos a la seguridad, como la activación de los diodos láser, la medición de distancia, la protección contra manipulaciones, etc. El controlador debe poder operar en tiempo real.

20 - Sistema de PC:

Mediante el sistema de PC se realiza el procesamiento de la imagen, la selección de las áreas a ser irradiadas, el almacenamiento de los tiempos de funcionamiento y la interacción con el usuario.

INTERFAZ DE LOS COMPONENTES INCORPORADOS

25 El sistema de PC y el sistema en tiempo real se comunican a través de una interfaz serial. La comunicación se asegura a través de un protocolo de transferencia. En el protocolo debe definirse un "heart-beat" que debe enviarse de forma cíclica. Si uno de los componentes ya no responde, entonces debe iniciarse una detención de emergencia. En la pantalla se visualiza un aviso de error. (Interrumpir la comunicación del sistema de PC y del sistema en tiempo real, debe visualizarse el error, se interrumpe el tratamiento)

CONTROL DE CORRIENTE DE LOS DIODOS LÁSER

30 El consumo de potencia de los diodos láser debe controlarse durante la irradiación. Si el consumo de corriente difiere en más de un 20% el tratamiento debe interrumpirse, ya que eventualmente se trata de un diodo defectuoso. El control de corriente se realiza a través de una salida del controlador del láser.

COMPATIBILIDAD ELECTRÓNICA, PROTECCIÓN CONTRA EXPLOSIÓN

35 Al desarrollarse el hardware deben observarse las directivas sobre compatibilidad electrónica (EN 60601-1-2), al igual que las disposiciones relativas a la protección contra explosión según EN 60601-1.

DISPOSITIVO DE SEGURIDAD A CONTROL REMOTO

Interruptor de contacto de la puerta según las normas EN 60825, EN 60601-1-22.

40 Si se acciona el interruptor (contacto abierto) deben desconectarse los diodos láser (funcionamiento como en el caso de la parada de emergencia). El circuito eléctrico para este funcionamiento debe aprobar las pruebas It. EN 60601-1 (capacidad de carga eléctrica).

SISTEMA EN TIEMPO REAL

FUNCIONES

El sistema en tiempo real es responsable de

- el desbloqueo de la irradiación
- 5 - el control del accionamiento lineal
- la medición de la distancia
- el control de los diodos láser

LIBERACIÓN DE LA IRRADIACIÓN

- 10 Después de la alineación de la unidad de irradiación se escanea una vez toda la longitud del dispositivo de irradiación para medir la distancia en cada posición (se determinan las distancias mínima y máxima por superficie seleccionable y en base a ello si la superficie se ubica por completo dentro del rango válido). Los rangos válidos (8-12 cm de distancia; estos valores referidos a la distancia deben poder modificarse en el menú de servicio del sistema Helbo) se transmiten al sistema de PC. No es posible seleccionar los campos en caso de una distancia demasiado reducida.

15 MEDICIÓN DE LA DISTANCIA

La medición de la distancia debe realizarse de forma continua a través del sistema en tiempo real. Los sensores para la medición de la distancia están conectados al sistema en tiempo real. La distancia de cada uno de los sensores es leída varias veces por segundo y procesada.

DESCONEXIÓN EN CASO DE UNA DISTANCIA DEMASIADO REDUCIDA

- 20 Si la distancia se ubica por fuera del rango permitido «80mm ó >120mm, - los valores relativos a la distancia deben poder cambiarse en el menú de servicio del sistema Helbo - debe preverse un grupo de valores límite propios (no aquellos del escaneado), debe entonces tener lugar una parada de emergencia de los diodos láser. Se interrumpe el programa y se emite un mensaje de aviso al sistema de PC. (Reducir la distancia - Debe efectuarse una desconexión)

25 INICIO DE LA IRRADIACIÓN

La irradiación sólo puede comenzar cuando la distancia con respecto a la herida se encuentra dentro del área verde para la superficie a ser irradiada. (La irradiación no puede comenzar en caso de una distancia demasiado reducida - Modificación de la distancia según la selección de las superficies).

IRRADIACIÓN

- 30 Si se presenta inicio a la irradiación para una superficie primero debe posicionarse la unidad láser. Seguidamente se activa el diodo láser por un tiempo determinado (40 segundos). La duración depende de la potencia proporcionada por el diodo láser y debe poder modificarse en el menú de servicio del sistema Helbo. Si ha finalizado el tiempo para la superficie a ser irradiada la unidad láser se posiciona sobre la siguiente superficie. Los diodos láser no deben desconectarse y reconectarse en cada etapa (cuando 2 superficies son irradiadas una tras otra). Las superficies que no están seleccionadas para la irradiación son omitidas. Si no hay más superficies existentes la irradiación finaliza de forma correspondiente. Una superficie en dirección longitudinal corresponde a 5 posiciones de irradiación (este valor y con ello el recorrido de desplazamiento (6 mm) deben poder modificarse en el menú de servicio del sistema Helbo). A través del sistema en tiempo real sólo pueden irradiarse superficies que fueron seleccionadas en el sistema de PC. (Selección de las superficies y control de las superficies irradiadas).

40 FIN DE LA TERAPIA

Si han sido irradiadas todas las superficies, entonces los diodos láser se desactivan; el fin de la terapia se informa al sistema de PC., (Esperar el fin de la terapia)

EXCESO DEL TIEMPO PREVISTO

Una superficie sólo puede irradiarse durante un período determinado. El control del tiempo debe efectuarse a través de dos sistemas que sean independientes el uno del otro (EN 60601-1-22). Por una parte el tiempo del diodo láser se mide a través del sistema en tiempo real. Si se supera el tiempo máximo el diodo se desconecta y se informa un error al sistema de PC. Por otra parte, el tiempo de funcionamiento del diodo láser se controla a través de un circuito de hardware adecuado. Si el diodo está conectado durante demasiado tiempo el diodo láser se desactiva a través del hardware. El tiempo de funcionamiento máximo por posición es de 120 segundos.

PAUSA DURANTE LA IRRADIACIÓN

A través del sistema de PC puede disponerse una pausa de la irradiación. Si el sistema en tiempo real recibe un comando de pausa, entonces la irradiación se interrumpe y se desactiva el diodo láser. Si la terapia continúa, el tiempo restante se incrementa en 5 segundos (el valor debe poder modificarse en el menú de servicio del sistema Helbo), y se continúa con la irradiación de la superficie. (activar la pausa, la irradiación continúa correctamente).

FUNCIONES DE SEGURIDAD

Para prevenir la caída de un programa y bucles infinitos se implementa un "perro guardián" (watchdog). El watchdog debe restaurarse conforme a intervalos cíclicos a través del programa, de lo contrario se efectúa un reinicio. Para asegurarse de que una superficie no sea irradiada durante demasiado tiempo se ejecuta una desconexión automática a través del hardware después de que un diodo láser haya estado conectado durante más de 120 segundos. La temperatura de los diodos láser y la corriente de los diodos se controla continuamente. Si un valor se ubica por fuera del rango válido se efectúa una desconexión para impedir un fallo en los diodos láser. Si se activa el interruptor de contacto de la puerta o el interruptor de parada de emergencia entonces deben desconectarse los diodos láser. Si se interrumpe la comunicación entre el sistema de PC y el sistema en tiempo real la terapia debe interrumpirse.

REFRIGERACIÓN

Cada diodo láser es refrigerado por un ventilador. Debe controlarse la señal de velocidad del ventilador. En caso de que falle el ventilador se interrumpe el tratamiento y se informa un error al sistema de PC.

25 DISPONIBILIDAD OPERATIVA

La disponibilidad operativa se informa al sistema de PC cuando todos los diodos láser tienen la temperatura de funcionamiento y los ventiladores funcionan.

Sistema de PC

- El sistema de PC es responsable de:
- 30 - la visualización de las tomas de la cámara
- la representación de la medición de la distancia
- el inicio y la parada de la irradiación
- el almacenamiento de los tiempos de funcionamiento
- el almacenamiento de las superficies a ser irradiadas

35 PANTALLAS / AVISOS/ TONOS DE ALERTA

Avisos de la pantalla:

1. Pantalla de saludo (opcional): apagado, adelante
2. Pantalla de inicio: aparece según el tipo de sistema y sirve para posicionar la unidad de irradiación - se visualiza la imagen de la cámara en vivo, incorporada con las indicaciones de distancia. Elementos de control: Atrás (hacia la pantalla de saludo), Adelante (hacia la pantalla de terapia)
- 40 3. Pantalla de terapia: Indicación de la rejilla de irradiación con la imagen de la cámara situada debajo, indicación en miniatura de la medición actual de distancia, progreso de la irradiación: Elementos de control: Atrás (hacia la pantalla de inicio), Escaneo, Inicio/ Pausa, Interrupción

4. Menú de servicio: Configuraciones; no puede ser accesible para el usuario

En todas las pantallas debe proporcionarse un elemento de control para la pausa del audio.

Idioma:

5 Alemán, inglés - Debe preverse la utilización de diferentes lenguas, deben poder implementarse otros idiomas con una inversión reducida.

Menú de servicio solamente en inglés.

Símbolos:

todos los avisos son reforzados con símbolos.

Avisos de error:

10 2 Clases de errores para avisos:

a) Error del usuario o de la terapia - Aviso de error - véase la respectiva petición

b) Error del sistema o del aparato, se encienden las luces LED rojas de error, aviso de error: "Error en el aparato xxx. Por favor reinicie el aparato. En caso de que el error persista póngase en contacto con el soporte técnico."

Tonos de alerta: para cada aviso debe emitirse una alarma de señal acústica.

15 MEDICIÓN DE LA DISTANCIA - REPRESENTACIÓN GRÁFICA

Los datos de la medición de la distancia del sistema en tiempo real se procesan en el sistema de PC, la distancia se representa en color y de forma gráfica en la pantalla. Los colores de las barras se definen del siguiente modo (las distancias pueden configurarse en el menú de servicio):

- Verde oscuro: La distancia con respecto a la distancia ideal (100mm) es 65mm (95mm-105mm)

20 - Verde claro: La distancia con respecto a la distancia ideal es 61 Omm (90mm-110mm)

- Rojo claro: La distancia con respecto a la distancia ideal es 620mm (80mm-120mm)

- Rojo oscuro: La distancia con respecto a la distancia ideal es >20mm

(¡La reproducción de los colores debe verificarse a través de las gafas de protección contra láser según el estándar!)

Las indicaciones de distancia se representan en dos pantallas de entrada diferentes:

25 1. Pantalla de inicio: disposición de la unidad de irradiación - se visualiza la imagen de la cámara en vivo (sin procesar), (el carro con la cámara y el sensor de distancia se encuentra en la posición final en la que no se encuentra montado el sensor de distancia fijo), superpuesta con indicaciones de distancia. Las barras que indican la distancia se representan transparentes; sólo aquellas barras que muestran la distancia medida actualmente se representan en colores.

30 2. Pantalla de terapia: Indicación en miniatura de la medición actual de distancia (sensor fijo y sensor de distancia central en el carro) (opcional)

Disposición de la unidad de irradiación: Si la unidad de irradiación se coloca sobre una herida de gran tamaño, entonces la distancia en ambos extremos debe ubicarse dentro del área verde (=distancia de 9-11 cm, este valor relativo a la distancia debe poder modificarse en el menú de servicio del sistema Helbo). Para heridas de menor tamaño es posible que sólo un extremo de la unidad de irradiación se ubique dentro del área verde. La distancia durante la disposición se mide en el diodo láser central. Al realizar el proceso de escaneado se determinan los rangos válidos (el proceso puede comenzar cuando un extremo de la unidad de irradiación se ubica dentro del rango válido).

(Comparación de los datos provenientes del sistema en tiempo real y de la representación en la pantalla).

IMAGEN DE LA CÁMARA, REJILLA, SUPERFICIE DE IRRADIACIÓN

La imagen de la cámara se procesa a través del sistema de PC y se representa en la pantalla. Sobre la imagen se coloca una rejilla. El tamaño de un campo de la rejilla (en la zona de irradiación) es el siguiente:

longitud (en el eje longitudinal del aparato): 30mm (corresponde a 5 posiciones de irradiación - 6mm)

5 anchura: 45mm

La rejilla se compone en total de 5x3 campos, toda la imagen cubre de este modo una superficie de 150mm x 105-135mm.

El tamaño de un campo en la pantalla asciende aproximadamente a la mitad del tamaño original (15x23mm ancho x altura) - en todo caso, del mayor tamaño posible.

10 (Comparar la representación en la pantalla con la herida; la selección de los campos sólo es posible si la distancia es correcta).

ESCANEO

Al accionar la tecla de escaneo se leen las informaciones de la pantalla y se mide la distancia con respecto a la herida en cada posición de irradiación. Aviso: "Escaneo finalizado. Seleccione los campos a ser irradiados."

15 Aquellas superficies que según el escaneo no se encuentran dentro del área de distancia válida son marcadas automáticamente con una X roja.

Las superficies de irradiación sólo deben seleccionarse cuando la distancia del diodo láser con respecto a la herida se encuentra dentro del rango válido (50-120mm, medido respectivamente en el centro del campo de irradiación por diodo láser, todos los valores relativos a la distancia de esta petición deben poder modificarse en el menú de servicio del sistema Helbo). De este modo es posible también irradiar heridas de menor tamaño, en caso de que la distancia no pueda mantenerse a lo largo de toda la longitud del aparato. Sin embargo, el usuario puede seleccionar para la irradiación también las superficies parciales no válidas (X).

20

INICIO

25 La irradiación puede reiniciarse desde el sistema de PC sólo cuando se selecciona al menos una superficie y la distancia con respecto a la herida se encuentra dentro de un rango válido.

Antes del inicio de la irradiación aparece el aviso "Inicia la terapia - ¡Utilizar gafas protectoras!" (con un símbolo para las gafas) y un tono de señal. La irradiación inicia después de 3 segundos, el aviso se borra automáticamente después de 10 segundos (puede configurarse).

30 El texto del botón "Inicio" se cambia a "Pausa": (El inicio sólo es posible cuando se selecciona al menos una superficie).

IRRADIACIÓN

La información sobre las superficies que fueron seleccionadas se transmite al sistema en tiempo real. Cada superficie seleccionada es irradiada durante 40 segundos. Este tiempo debe poder modificarse en el menú de servicio del sistema Helbo. En cuanto el programa fue iniciado ya no es posible modificar las superficies.

35 La terapia que se está realizando y las superficies irradiadas se visualizan en la pantalla, por ejemplo a través de una barra móvil que representa la posición del láser. Las superficies que ya fueron irradiadas deben destacarse con colores (otro tono de rojo).

Debe indicarse el tiempo de irradiación restante.

(Control de la posición del láser y comparación con una superficie seleccionada).

40 CONTROL DE DISTANCIA CONTINUO

5 Si a través del sistema en tiempo real se informa una distancia demasiado reducida o demasiado grande de un diodo láser (esto es válido para los 3 diodos), entonces en la pantalla se visualiza un aviso y el programa pasa al modo de pausa. Cuando la distancia se encuentra nuevamente dentro del rango válido (80mm bis 120mm, los valores referidos a la distancia deben poder modificarse en el menú de servicio del sistema Helbo) la terapia puede continuar. El control para la distancia mínima siempre se encuentra activado, pero para la distancia máxima sólo se activa cuando para la irradiación fue seleccionada una superficie de esa clase.

FIN DE LA TERAPIA

10 Tan pronto como todas las superficies fueron irradiadas el fin de la terapia se anuncia a través del sistema en tiempo real. El sistema de PC emite una señal acústica y óptica. Todas las superficies se desseleccionan para impedir una nueva irradiación. Para representar el aviso es necesario un texto en la pantalla (eventualmente se requieren traducciones).

15 Si durante la terapia se alcanzó un valor inferior a la distancia mínima (petición 305), después de confirmar el aviso "Terapia finalizada" en la pantalla debe visualizarse una indicación referida a medidas de higiene, puesto que el paciente eventualmente ha entrado en contacto con el aparato. Este aviso debe confirmarse y aparece adicionalmente una vez más antes de que comience el siguiente tratamiento (después del encendido o del apagado desde el stand by).

Texto: Es probable que el paciente haya entrado en contacto con el aparato - ¡Limpiar con especial cuidado!

EXCESO DEL TIEMPO PREVISTO

20 Si a través del sistema en tiempo real se informa un exceso del tiempo previsto (tiempo de funcionamiento máximo de un diodo láser) se visualiza un error en la pantalla; ya no es posible continuar con la terapia de forma ininterrumpida.

Para representar el aviso de error es necesario un texto en la pantalla (eventualmente se requieren traducciones: "Error en el aparato xxx. Por favor reinicie el aparato. En caso de que el error persista póngase en contacto con el soporte técnico."

25 Indicación sobre gafas de protección contra láser: ¡Evitar en lo posible los símbolos y las indicaciones en rojo!

PAUSA DURANTE LA IRRADIACIÓN

Puede realizarse una pausa en la terapia actual utilizando una tecla en la pantalla táctil.

El texto del botón "Pausa" se cambia a "Inicio".

La barra del aviso de progreso parpadea.

30 Se muestra una indicación sobre la rejilla: "Asegúrese de que la parte de cuerpo irradiada aún se encuentra posicionada de forma correcta, de lo contrario interrumpa la terapia."

Del mismo modo, el sistema de PC cambia al modo de pausa cuando la distancia con respecto a la herida ya no se encuentra dentro del rango válido durante la irradiación.

35 Cuando el aparato se encuentra en el modo de pausa existen 2 posibilidades para continuar: Continuar el tratamiento con la tecla de Inicio/parada (las distancias deben adaptarse nuevamente) Tecla de interrupción: (en el caso de que las distancias no sean correctas o por otros motivos, por ejemplo debido a que el paciente se ha movido demasiado)

(Interrumpir la terapia y continuar).

INTERRUPCIÓN

40 La terapia actual puede interrumpirse utilizando una tecla en la pantalla táctil. Son posibles las siguientes secuencias:

1. Durante la irradiación o

2. en el modo de pausa: Consulta "La terapia se está realizando. ¿Está seguro de que desea interrumpirla?", en el caso de interrumpirla: "Terapia interrumpida. ¡El área seleccionada no fue irradiada por completo!"

3. Durante la aparición del aviso en la pantalla de terapia (la misma función que "atrás")

Después de la interrupción el aparato retorna al estado inicial (pantalla de inicio). (Interrumpir la terapia y continuar).

5 TIEMPOS DE FUNCIONAMIENTO

Se almacenan los siguientes datos:

- tiempo de funcionamiento en segundos por diodos láser
- inicio de un tratamiento
- Campos irradiados por tratamiento

10 - Errores

- Tiempo de funcionamiento total

Los datos pueden visualizarse en la pantalla en un menú de servicio. Como idioma para este menú se utiliza el inglés.

Se accede al menú de servicio a través de una combinación especial en la pantalla táctil.

15 FUNCIONES DE SEGURIDAD

La comunicación hacia el sistema en tiempo real se asegura a través de un protocolo de transferencia. Si falla la conexión o el sistema en tiempo real no responde se muestra entonces un error en la pantalla.

REQUISITOS GENERALES

20 Al diseñar la caja deben observarse las normas EN 60601-1, EN 60625-1. Debe verificarse y validarse asimismo el grado de usabilidad para aparatos eléctricos de tecnología médica, según EN 606011-6. El peso total de la unidad de irradiación no debe superar los 13 kg. Por lo tanto deben utilizarse materiales livianos (por ejemplo aluminio). En la unidad de irradiación, por consiguiente, sólo deben incorporarse componentes que sean absolutamente necesarios. Debido a su peso, el sistema de PC, exceptuando la pantalla táctil, debe instalarse en el carro para el transporte de instrumental. La caja debe poder limpiarse con facilidad; deben evitarse rasguños y muescas.

25 CAJA

En la caja de la unidad de irradiación deben estar integrados los siguientes componentes:

- Accionamiento lineal y armazón guía
- Diodos láser
- Controlador de los diodos láser

30 - Hardware del sistema en tiempo real

- Pantalla táctil, PC

- Aviso de funcionamiento del láser

- Tecla de stand by

35 La caja debe estar protegida contra la entrada de humedad desde la parte superior. Las aberturas de ventilación no pueden estar orientadas hacia la herida del paciente o hacia el paciente. Sobre el lado inferior se coloca una cubierta (una placa de policarbonato (PC), curvada ($r=240\text{mm}$) a lo largo del eje longitudinal del aparato, de 2mm de grosor) para evitar que se produzcan daños.

A los laterales de la caja se requieren asideros para el posicionamiento de la unidad de irradiación. La unidad de irradiación se encuentra montada en el brazo articulado. El alojamiento tiene lugar mediante el soporte VESA 75, donde se utiliza un diseño que permite un movimiento de rotación de la unidad de irradiación.

- 5 El tamaño de la caja es predeterminado por los componentes que se incorporan y por el tamaño del accionamiento lineal y de la guía lateral.

Debe observarse la corriente de salida de la caja de 0,5 mA según EN 60601-1. Los materiales utilizados deben contribuir además al blindaje del sistema en cuanto a la compatibilidad electromagnética. Para proteger la electrónica, la caja debe estar protegida contra la entrada de líquidos.

GUÍA LINEAL

- 10 Los diodos láser deben poder ser desplazados en una longitud de 15 cm. Para ello debe utilizarse un accionamiento apropiado, como por ejemplo un motor de paso a paso con un codificador incremental para determinar la posición.

Los diodos láser deben montarse de manera que no puedan recibir impactos.

GUÍA DE LOS DIODOS LATERALES

- 15 Los diodos laterales se encuentran conectados de forma fija al diodo central - a una distancia definida. Se encuentran rotados hacia el interior en un ángulo de 20°.

Símbolos de referencia

2 Unidad de irradiación

4 Unidad de suministro de energía

6 Dispositivo de posicionamiento / brazo posicionador / brazo articulado

- 20 8 Carro para el transporte de instrumental

10 Fuente de luz / Diodo central / Unidad láser

12 Dispositivo de guía / Riel de guía / Guía lineal

14 Posición de irradiación / Campo de irradiación

16 Flecha / Dirección de movimiento

- 25 17 Armazón / Carro

18 Caja

19 Unidad de accionamiento

20 Pantalla

22 Articulación esférica

- 30 23 Asidero

24 Sistema láser

26 Guía lineal

28 Cámara

30 Superficie / Línea

- 32 Diodo láser
- 34 Disipador de calor
- 36 Instrumento óptico
- 38 Línea / Vidrio protector
- 5 40 Unidad de manejo
- 42 Imagen de la cámara en vivo
- 44 Superficie de la herida
- 46 Rejilla
- 47-49 Campo de irradiación
- 10 50 Clic con el ratón
- 51 Marcación / Cruz
- 52,53 Indicadores de distancia
- 54,55 Símbolo/ Barras
- 56 Punta de 54, 55
- 15 58 Tecla de escaneo
- 59 Tecla de Inicio/Parada
- 60 Herida
- 62 Parte inferior de la pierna / Pierna
- 64/65 Flecha
- 20 66 Bloque
- 68,69 Sensor de distancia
- 70,71 Flecha
- 72,73 Punto de distancia
- 74 Superficie gris colocada debajo
- 25 76 Superficie cruzada/rayada

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo para terapia fotodinámica y/o para la destrucción o reducción de microorganismos, donde dicho dispositivo comprende una unidad de irradiación (2) con al menos una fuente de luz o fuentes de luz (10.1, 10.2, 10.3) mediante la cual es activado a través de radiación un fotosensibilizador aplicado a una zona de la herida (44) a ser tratada, el cual contiene además una cámara (28) que se encuentra dispuesta en la unidad de irradiación (2) para la captura de imágenes de la herida y un dispositivo de posicionamiento (6) mediante el cual la unidad de irradiación (2) puede ser alineada con respecto a la zona de la herida (44), así como una pantalla (20) en la que pueden representarse la imagen capturada por la cámara (28) y una rejilla superpuesta en ésta (46) y medios de marcación (51), donde la unidad de irradiación (2) presenta un dispositivo de guía con un riel de guía (12) y un armazón o carro (17) sobre el cual se encuentra dispuesta la fuente de luz o se encuentran dispuestas las fuentes de luz (10.1, 10.2, 10.3) y además una unidad de accionamiento (19) **caracterizado porque** la unidad de accionamiento (19) se encuentra diseñada para mover la fuente de luz o las fuentes de luz (10.1, 10.2, 10.3) en una dirección de movimiento (16) y para posicionar dicha fuente de luz o fuentes de luz de forma secuencial en al menos dos posiciones de irradiación (14) diferentes de la zona de la herida (44), donde en las posiciones de irradiación (14) es posible irradiar respectivamente superficies parciales de la zona de la herida (44) como campos de irradiación (47 a 49), porque la rejilla superpuesta (46) corresponde a las posiciones de irradiación (14) de la fuente de luz o de las fuentes de luz (10.1, 10.2, 10.3) y porque la pantalla (20) se encuentra diseñada de manera que los campos de irradiación (47 a 49) a ser irradiados mediante las fuentes de luz (10.1, 10.2, 10.3) pueden ser marcados en la pantalla (20) con los medios de marcación (51).
- 10 2. Dispositivo conforme a la reivindicación 1, **caracterizado porque** el dispositivo de guía se encuentra diseñado como guía lineal con el riel de guía (12).
- 15 3. Dispositivo conforme a la reivindicación 1 ó 2 **caracterizado porque** la fuente de luz o las fuentes de luz (10.1, 10.2, 10.3) se encuentran diseñadas como diodos láser y/o se encuentran dispuestas en una unidad láser (10).
- 20 4. Dispositivo conforme a una de las reivindicaciones 1 a 3 **caracterizado porque** al menos dos fuentes de luz (10.1, 10.2, 10.3), con respecto a la dirección de movimiento (16), se encuentran dispuestas una detrás de la otra o de forma transversal con respecto a ésta, donde de forma preferente tres fuentes de luz (10.1, 10.2, 10.3) se encuentran dispuestas transversalmente con respecto a la dirección de movimiento (16).
- 25 5. Dispositivo conforme a una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** la pantalla (20) se encuentra dispuesta junto con teclas de entrada (58, 59) en una unidad de manejo (40).
- 30 6. Dispositivo conforme a una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** la cámara (28) se encuentra dispuesta sobre el carro (17) junto con al menos una fuente de luz (10.1, 10.2, 10.3) y puede ser desplazada.
- 35 7. Dispositivo conforme a una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado porque** al mover la fuente de luz o las fuentes de luz (10) a lo largo de la dirección de movimiento (16) ésta o éstas sólo pueden activarse para las posiciones de irradiación (14) o los campos de irradiación (A a F) marcados en la pantalla (20).
- 40 8. Dispositivo conforme a una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado porque** la fuente de luz o las fuentes de luz (10.1, 10.2, 10.3) pueden ser posicionadas de forma secuencial mediante el dispositivo de guía y la unidad de accionamiento (19) en correspondencia con la rejilla (46) superpuesta en la pantalla (20), de manera que todos los campos de irradiación dispuestos en la dirección de movimiento (16) y de forma transversal con respecto a ésta pueden ser irradiados en correspondencia con la imagen de la cámara de la zona de la herida (44).
9. Dispositivo conforme a una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado porque** al menos una fuente de luz (10.2, 10.3) del sistema láser se encuentra dispuesta de forma rotativa con respecto a otra fuente de luz (10.1) o se encuentra dispuesta en el sistema (24) de forma rotativa en un ángulo predeterminado.

Fig. 1

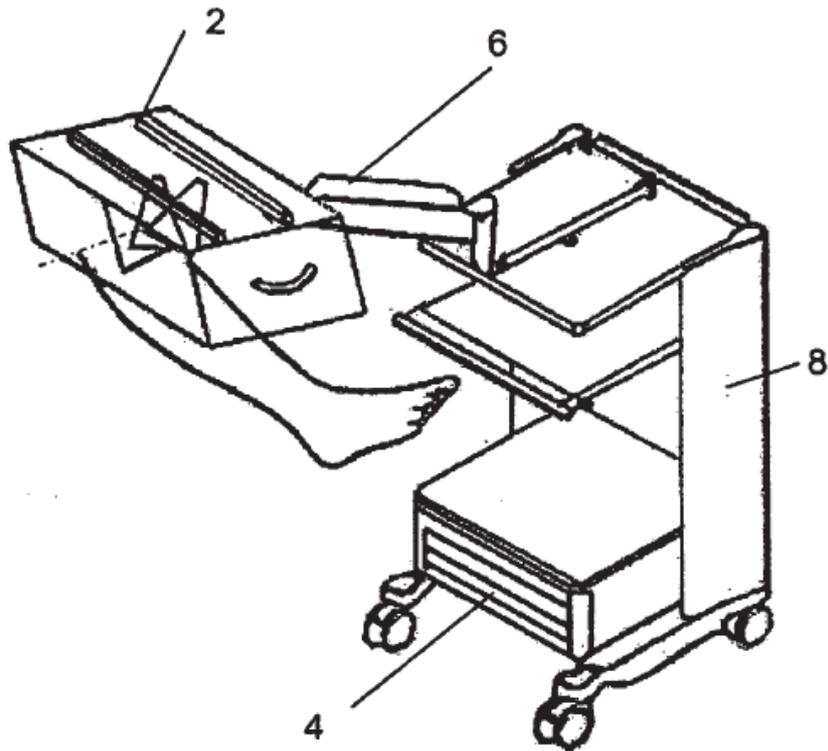


Fig. 2

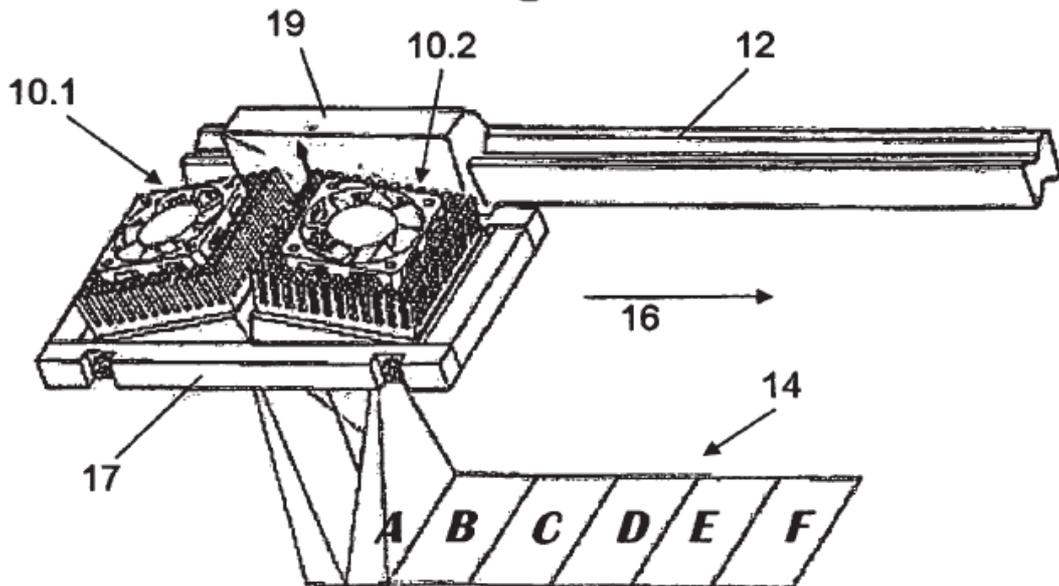


Fig. 3

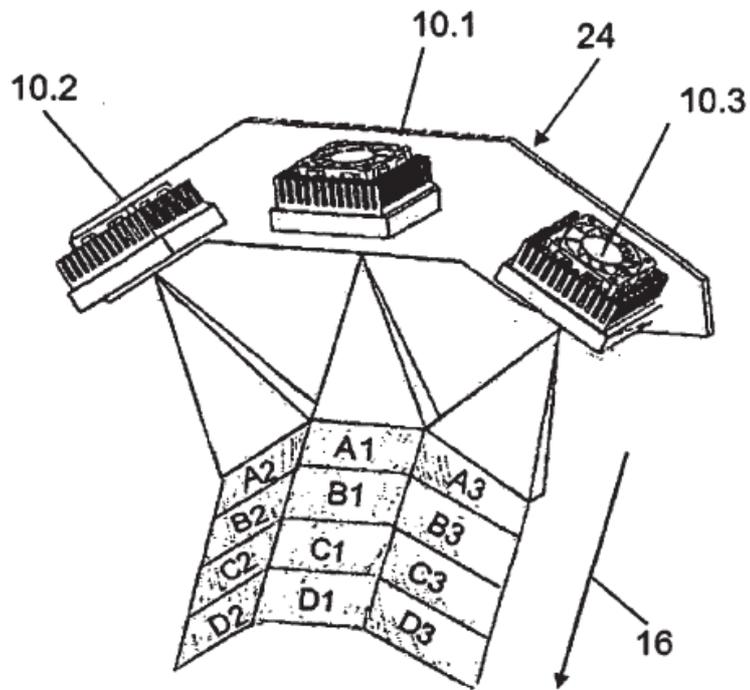


Fig. 4

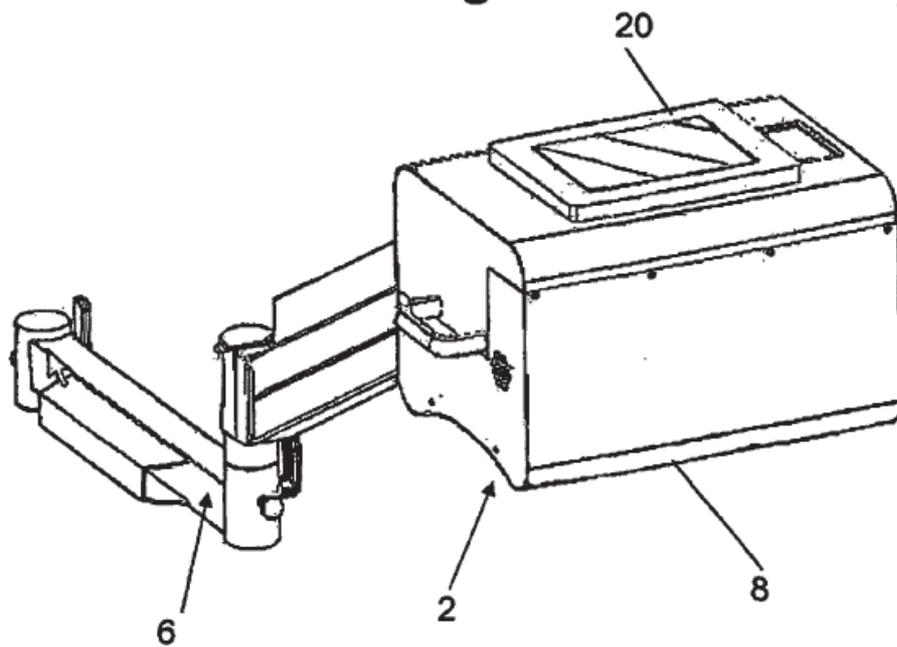


Fig. 5

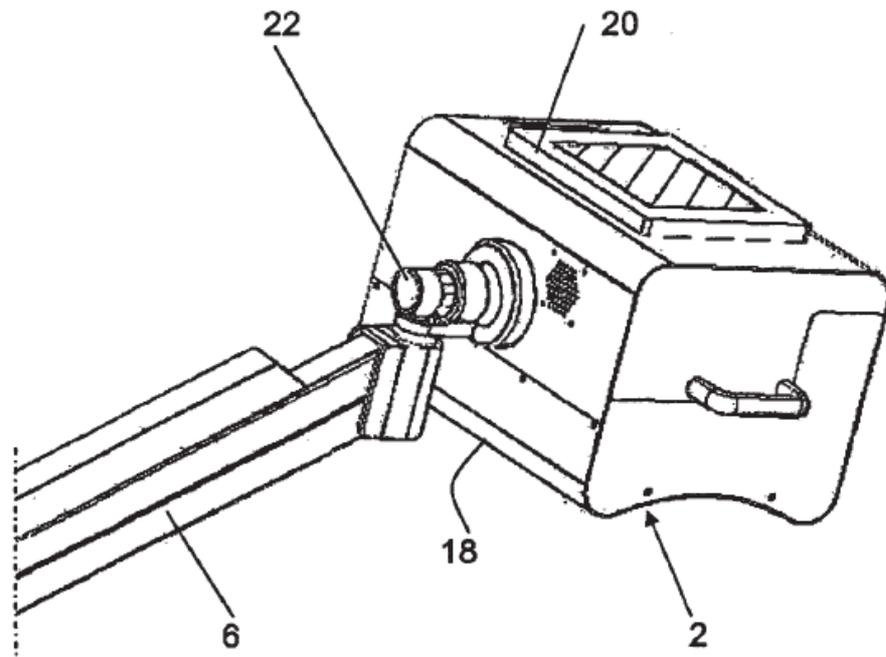


Fig. 6

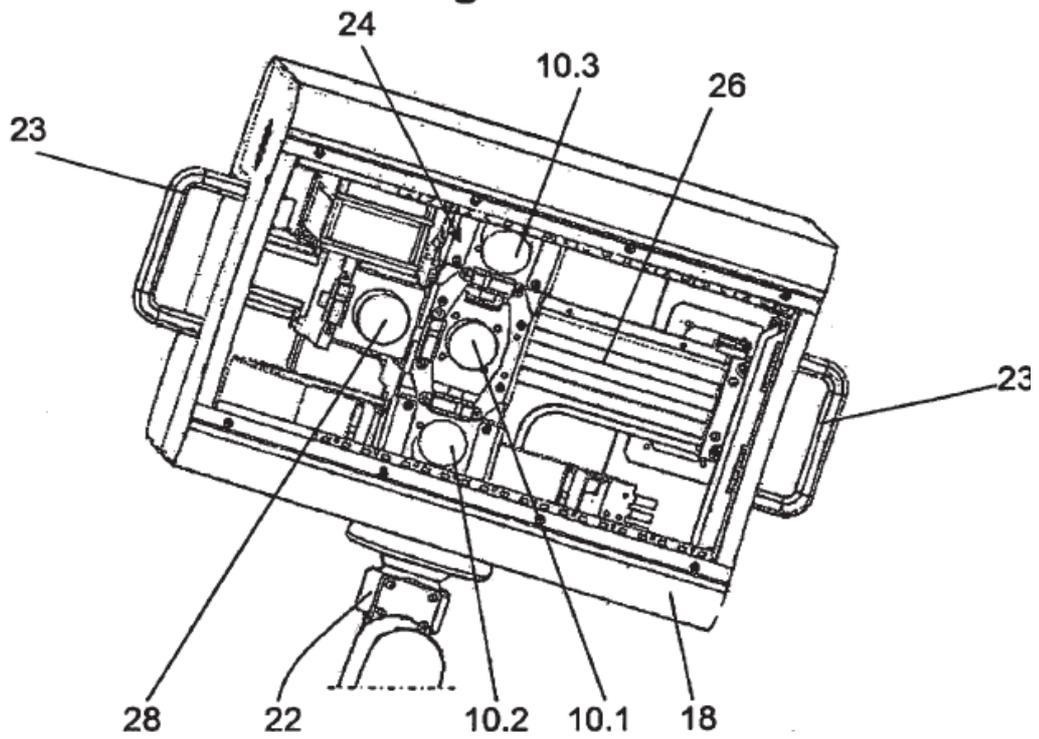


Fig. 7

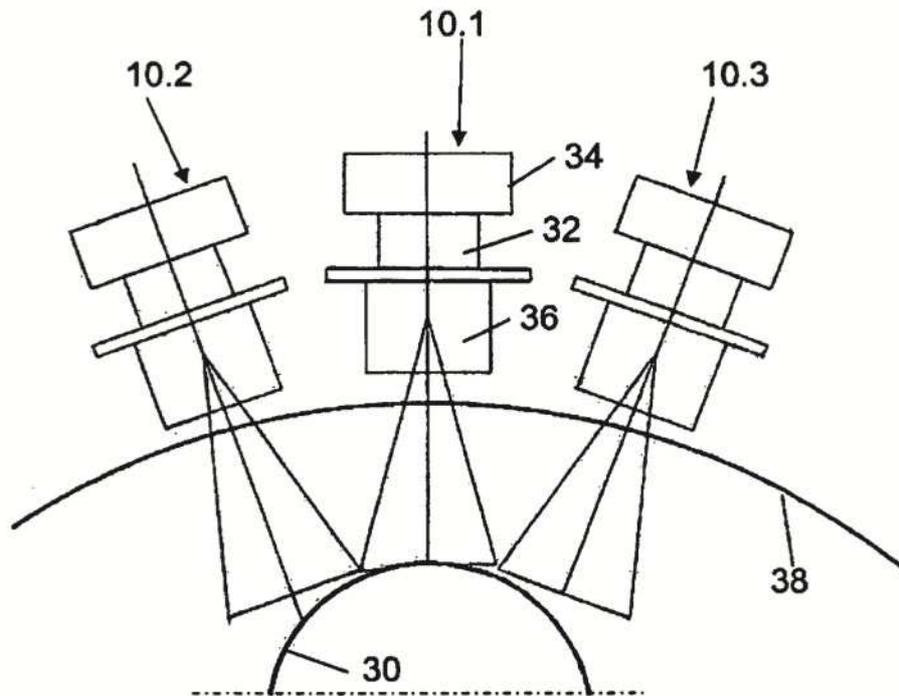


Fig. 8

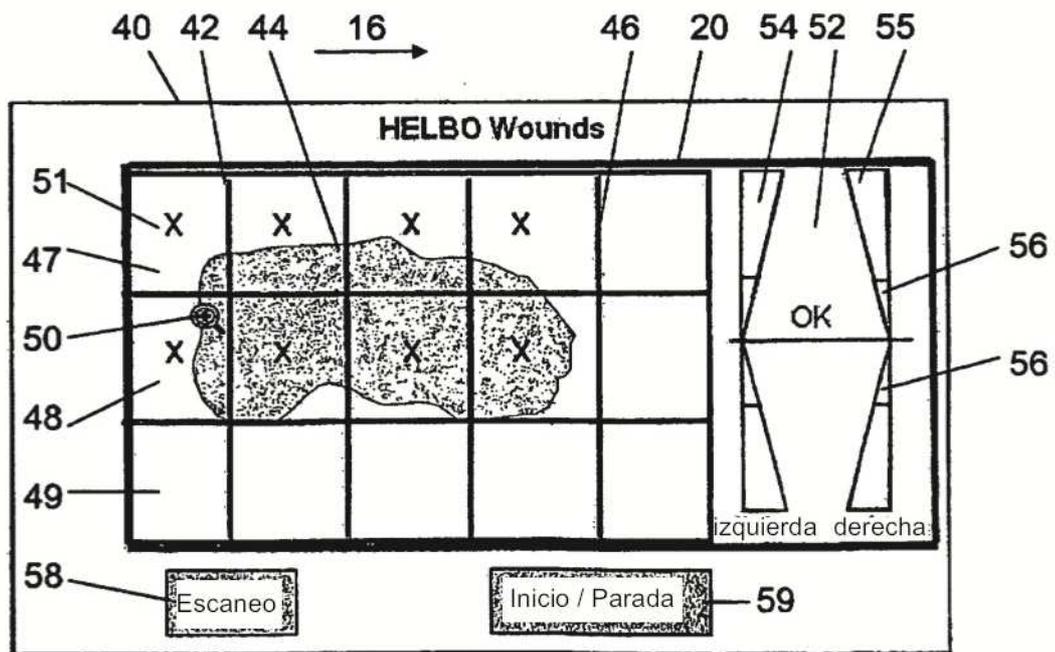


Fig. 9

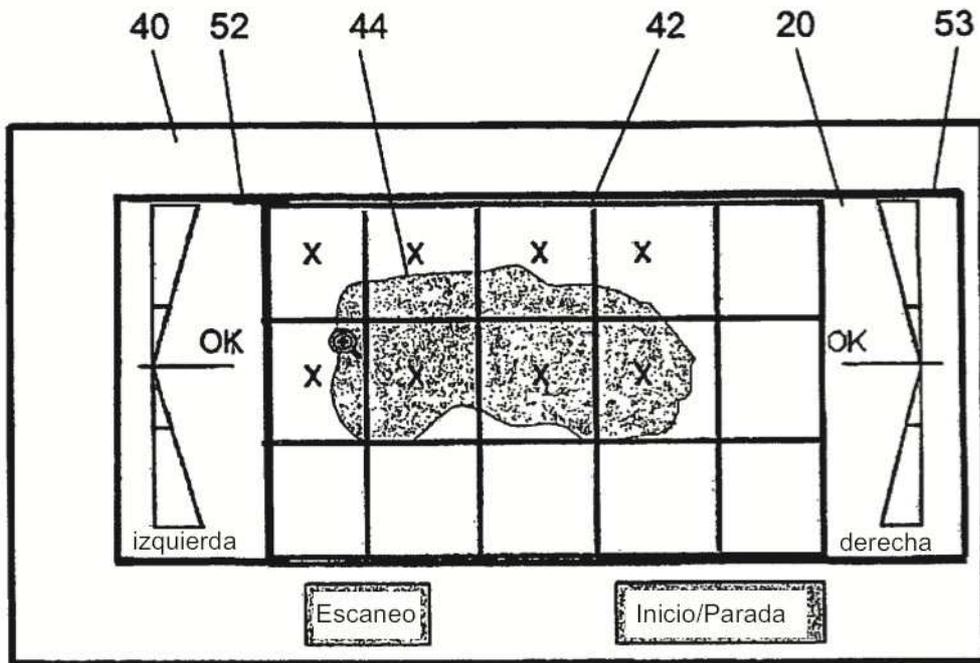


Fig. 10

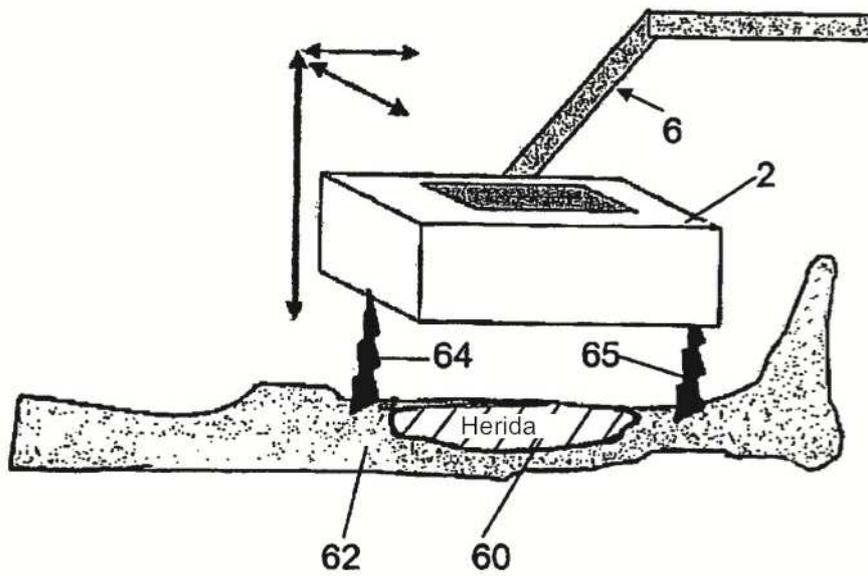


Fig. 11

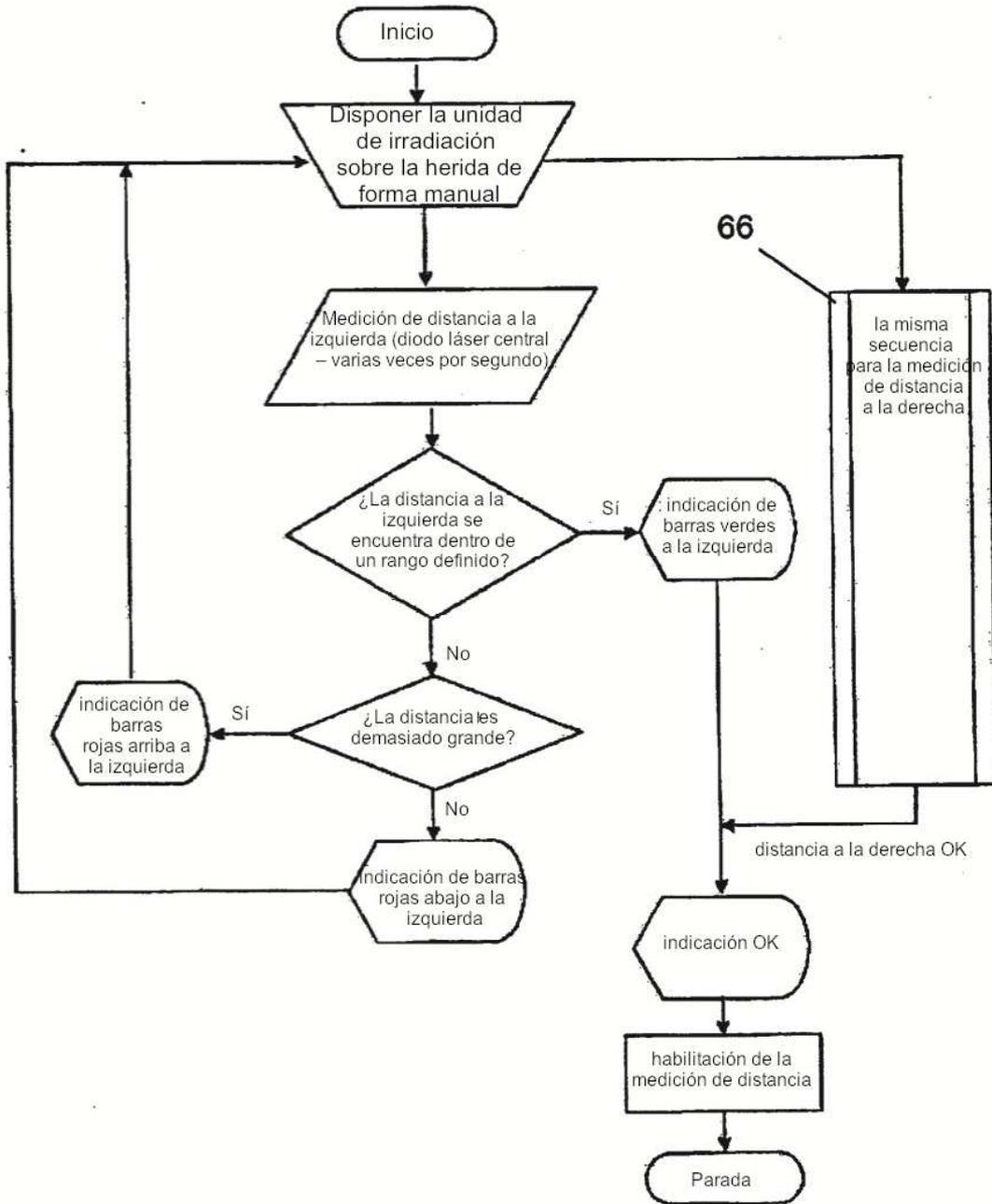


Fig. 12

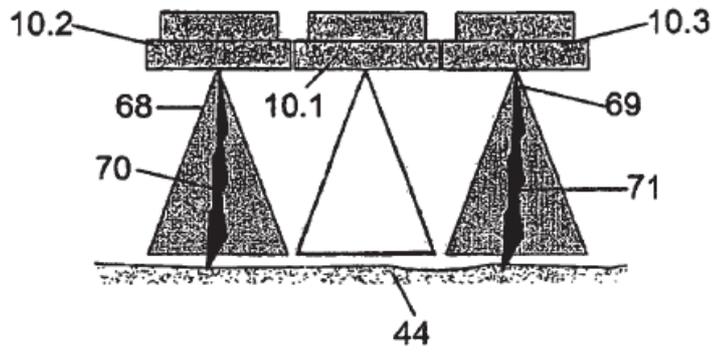


Fig. 13

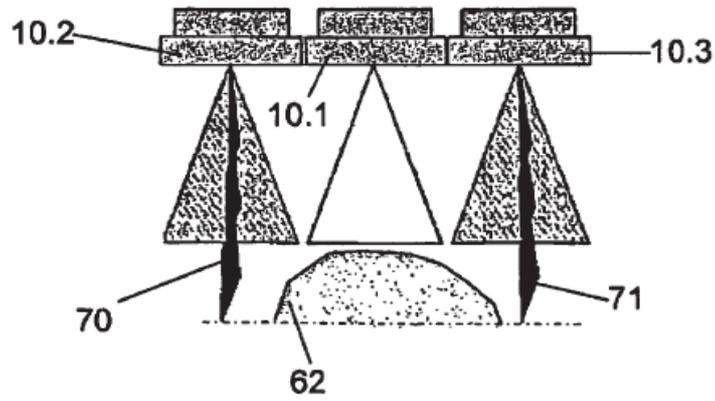


Fig. 14

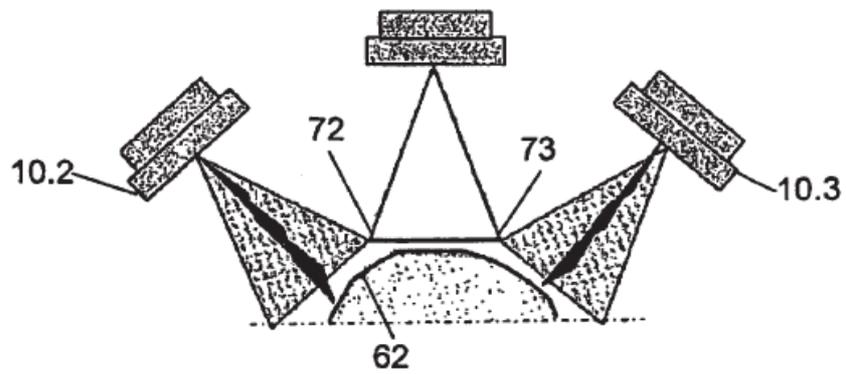


Fig. 15

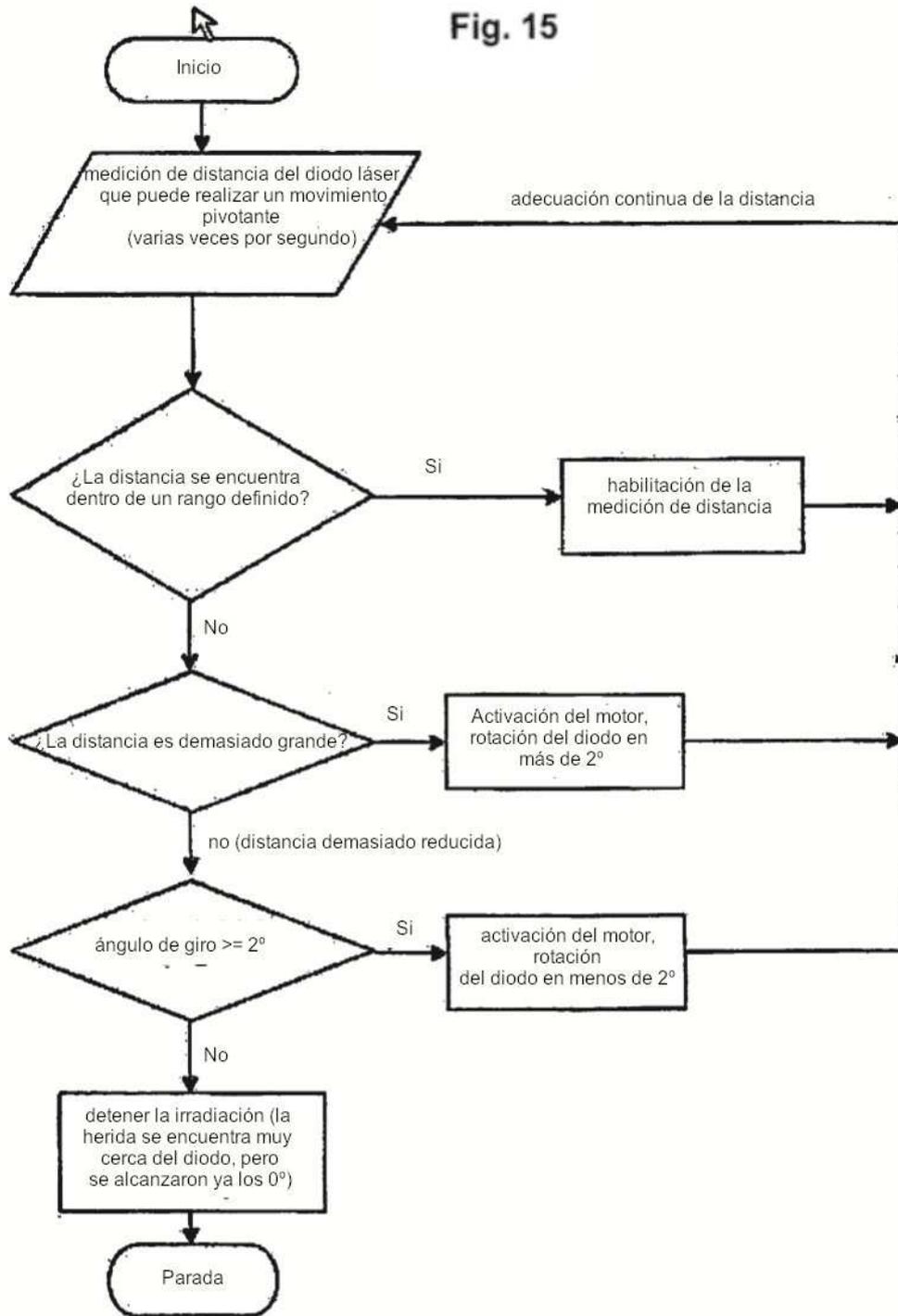


Fig. 16

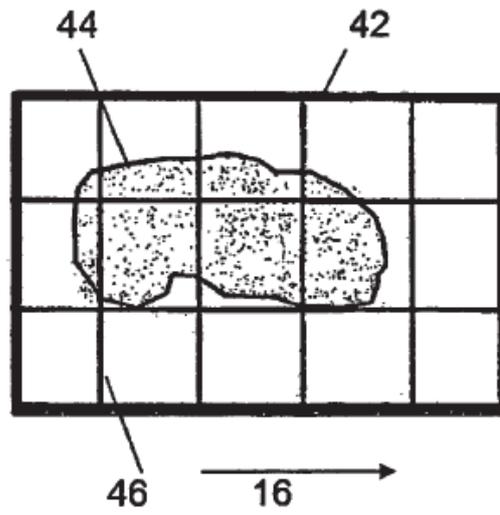


Fig. 17

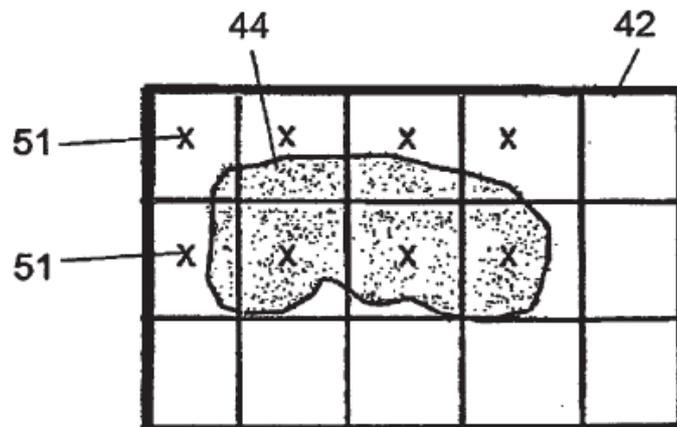


Fig. 18

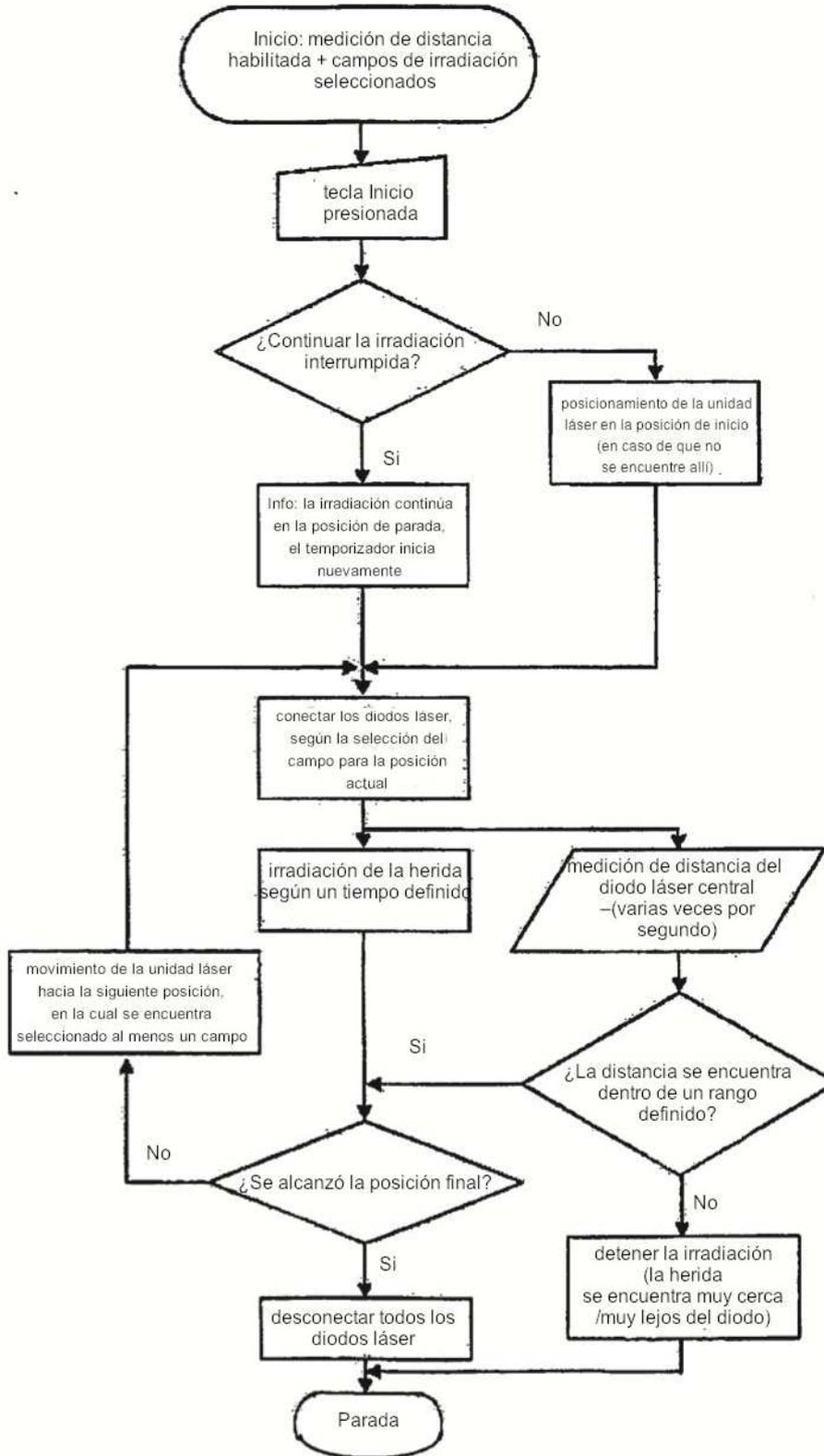


Fig. 19

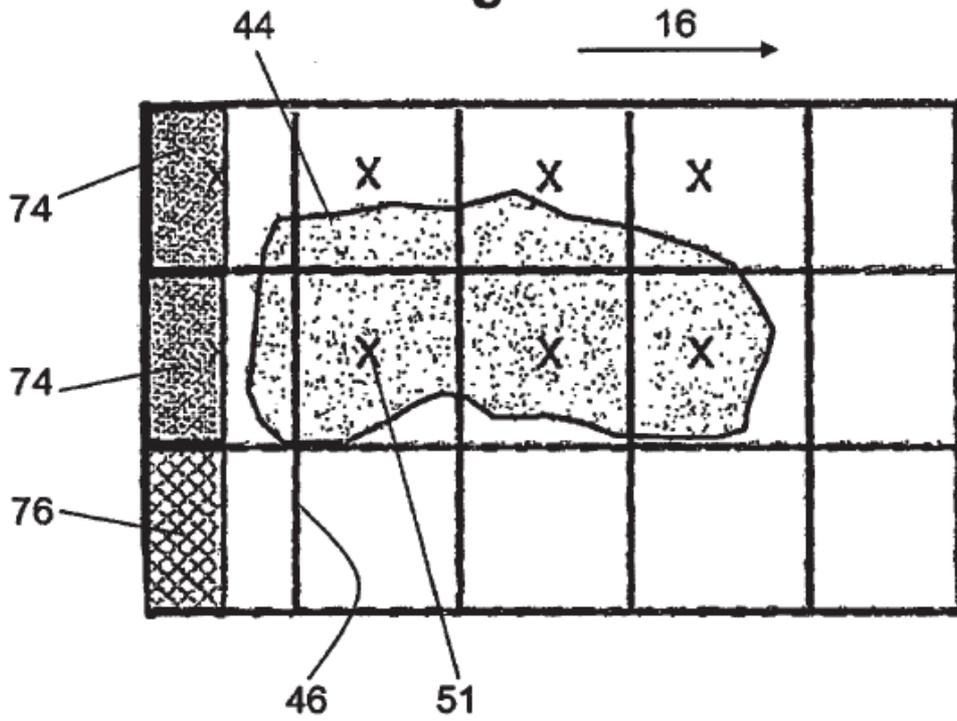


Fig. 20

