

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 510 542**

51 Int. Cl.:

A61B 18/02 (2006.01)

A61M 35/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.06.2007 E 07805652 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.08.2014 EP 2124791**

54 Título: **Dispositivo dispensador para recipientes presurizados para la aplicación de refrigerante criogénico**

30 Prioridad:

31.01.2007 IT PD20070025

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

21.10.2014

73 Titular/es:

**SIXTEM LIFE S.R.L. (100.0%)
VIA ADIGE 34
50019 SESTO FIORENTINO, IT**

72 Inventor/es:

**CITTERIO, MAURO y
OTTANELLI, LUCIANO**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 510 542 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 dispensador para recipientes presurizados para la aplicación de refrigerante criogénico

5 La presente patente concierne a dispositivos médicos para la crioterapia en el tratamiento de lesiones de piel y verrugas, y en particular concierne a un nuevo dispositivo dispensador para recipientes presurizados para la aplicación de refrigerante criogénico.

La crioterapia es un proceso terapéutico en el que se utilizan fluidos muy fríos para el tratamiento local de lesiones de piel como verrugas u otras enfermedades de la piel menos graves.

10 La aplicación controlada y puntual de refrigerante en la lesión provoca la congelación del agua intracelular y la alteración de las proteínas y enzimas que ocasiona, con la aplicación terapéutica y el tiempo de descongelación sucesivo, el desprendimiento de la epidermis respecto la dermis sin dañar la última. Por lo tanto, las ventajas ofrecidas por la crioterapia son numerosas. En primer lugar, usualmente no se necesita la anestesia de la zona a tratar y por otra parte, en la mayoría de los casos, no aparecen cicatrices y no hay necesidad de medicaciones o tratamientos adicionales posoperatorios.

15 Uno de los fluidos más utilizados en la crioterapia es el nitrógeno líquido a una temperatura de -196 °C, mientras que recientemente se ha restringido el uso de freón, que es un gas halogenado, porque se considera un contaminante.

También se conoce el uso de otros fluidos, como el dióxido de carbono y el óxido nitroso, que sin embargo requieren procesos de preparación y conservación más complejos y caros.

En la actualidad, el refrigerante a utilizar en la crioterapia se mantiene en recipientes presurizados provistos de unos dispensadores de pulverización con una válvula manual de apertura/cierre.

20 Los recipientes conocidos también comprenden un tubo o conducto removible de aplicación, en cuyo extremo hay una almohadilla de aplicación adecuada para absorber y transmitir el refrigerante que ha fluido afuera del recipiente.

Dicha almohadilla de aplicación empapada con refrigerante se aplica a la zona a tratar, que de este modo se congela, ocasionando la rotura de las membranas celulares y el desprendimiento sucesivo de la epidermis respecto la dermis.

25 En los recipientes conocidos, dicho conducto o tubo se aplica de manera removible al dispensador en el momento de uso, lo que significa que el usuario debe aplicar primero el tubo, luego colocar la almohadilla y finalmente dispensar y aplicar el refrigerante.

30 Uno de los inconvenientes impuestos por los dispositivos conocidos se debe a que el refrigerante puede esparcirse afuera de una manera incontrolada, por ejemplo durante la aplicación o retirada del tubo, causando de este modo un desperdicio de material y sobre todo el riesgo de heridas o lesiones al operador o al paciente. Por otra parte, es necesario que el operador actúe rápidamente cuando dispensa el refrigerante, con el fin de evitar que su temperatura aumente excesivamente en comparación con los valores óptimos, que reducirían la eficacia del tratamiento.

35 El uso de los recipientes conocidos, que comprenden unas piezas removibles como tubos y almohadillas, a menudo hace que la operación sea bastante compleja y por esta razón el operador trabaja menos rápidamente.

Por otra parte, antes de proceder a la aplicación se debe esperar el tiempo técnico para asegurarse de que la almohadilla está completa y suficientemente empapada con refrigerante.

40 El documento EP-B-1065980 está relacionado con un dispositivo para dispensar refrigerante fluido y comprende un recipiente para el agente de refrigeración, una válvula para cerrar dicho recipiente, unos medios para la apertura temporal de la válvula y un elemento de administración que comprende un elemento de absorción. El dispositivo también comprende una cámara conectada a dicha válvula y en el que se lleva el fluido de refrigeración, dicha cámara es adecuada para colocar dicho elemento de absorción.

45 El documento US-A-2005/178802 está relacionado con un dispensador de mano que comprende una válvula y una tobera que se mueve entre una posición sin accionamiento y una posición de descarga. El dispensador también comprende una cúpula que interacciona con la tobera y adecuada para rotar entre una posición de trabado y una posición de destrabado.

Para vencer los inconvenientes descritos antes, se ha diseñado y se ha llevado a cabo un nuevo tipo de dispositivo dispensador para recipientes presurizados, que es adecuado para la aplicación del gas de refrigeración criogénica en el tratamiento terapéutico de lesiones de piel.

50 El principal objetivo de la invención es proporcionar un dispositivo dispensador que pueda utilizarse con total seguridad para el operador y para el paciente, dado que se evitan las fugas incontroladas de refrigerante mediante

un capuchón o tapón de activador con el que se dispensa el fluido en un espacio cerrado con el fin de empapar el filtro de aplicador o almohadilla.

5 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo que puede utilizarse de una manera rápida y directa, dado que el conducto o tubo del refrigerante a dispensar se incorpora en el cuerpo, y es integral con este, del dispensador y por lo tanto no es necesario instalar el tubo por adelantado, un procedimiento que ocasiona una inevitable pérdida de tiempo y fugas incontrolables y posibles de fluido.

Se garantizan unas condiciones higiénicas buenas por la posibilidad de sustituir, después de cada aplicación, la almohadilla o filtro alojados parcialmente en dicho tubo.

10 Un objeto adicional de la presente invención es acelerar el procedimiento de aplicación, reduciendo de este modo al mínimo cualquier disminución de la temperatura de fluido antes de la aplicación a la piel y aumentando de este modo la eficacia de la crioterapia para el beneficio del paciente.

Una de las ventajas ofrecidas por la presente invención, resultante del uso de almohadillas o filtros hechos de un material sumamente absorbente con alta capacidad para transmitir el refrigerante, es que es posible obtener la refrigeración inmediata de la almohadilla.

15 Una ventaja adicional ofrecida por la presente invención es que el operador puede identificar rápidamente y con certeza el momento en el que la almohadilla o filtro están empapados apropiadamente con refrigerante y por lo tanto preparados para una aplicación inmediata. Una ventaja adicional de la invención es que está hecha de materiales que tienen una resistencia mecánica y química adecuadas a las sustancias utilizadas y son resistentes a bajas temperaturas de funcionamiento.

20 Estos y otros objetos directos y complementarios se han logrado por la construcción del nuevo dispositivo dispensador para recipientes presurizados con una válvula manual para la aplicación de gas de refrigeración criogénica en la crioterapia, que comprende un cuerpo de dispensador con un tubo incorporado e integral, en el que es posible insertar parcialmente una almohadilla o filtro cilíndricos removibles de aplicador, adecuados para absorber y transmitir el refrigerante, y en donde un capuchón o tapón de seguridad de activador son adecuados para cerrar el cuerpo de dispensador, evitando de este modo fugas accidentales de fluido, o para abrir la válvula provocando la entrega controlada del fluido que, transmitido a través de dicho tubo, es absorbido inmediatamente por dicha almohadilla o filtro.

25 Dicho capuchón de activador comprende una carcasa adecuada para ser colocada para cerrar el cuerpo de dispensador, al que puede conectarse de manera removible, y un canal interior, integral con la parte superior del capuchón, adecuado para alojar dicho tubo o conducto del cuerpo de dispensador.

30 La pared cilíndrica de dicho canal interior del capuchón comprende, en su orilla más baja, uno o más dientes o proyecciones adecuados para ser insertados en unas correspondientes ranuras u agujeros pasantes hechos en dicho cuerpo de dispensador.

35 Una presión hacia abajo ejercida en dicho capuchón - colocado correctamente - hace que dichos dientes o proyecciones sean insertados completa o parcialmente en dichas ranuras, de modo que descansen en un elemento, en lo sucesivo denominado elemento de abertura de válvula, colocado entre dicho cuerpo de dispensador y la orilla superior del recipiente, conectado a dicha válvula.

La presión ejercida en dicho elemento de abertura de válvula hace que dicha válvula se abra, lo que hace que el fluido fluya afuera a través de dicho tubo o conducto integrales con el cuerpo de dispensador.

40 La almohadilla o filtro insertados parcialmente en dicho tubo absorben el fluido y lo transmiten a la parte superior, que se empapa completamente con dicho fluido.

Con el fin de maximizar la capacidad de la almohadilla para absorber y transmitir el refrigerante, según la invención dicha almohadilla o filtro se hacen de celulosa o de espuma de celda abierta, preferiblemente poliuretano S518.

45 El canal interior del capuchón, que contiene dicho tubo completamente, mantiene la almohadilla o filtro insertados en la posición correcta, evitando de este modo que sean expulsados debido a la presión de gas.

Dicho capuchón o tapón se hacen de un material plástico que tiene una resistencia mecánica, química y térmica adecuadas, y es preferiblemente transparente, de modo que el usuario, una vez que se ha activado el capuchón y se ha hecho que el fluido fluya afuera, puede comprobar desde el exterior si la almohadilla está empapada y por lo tanto preparada para ser utilizada.

50 De hecho, el flujo de salida de fluido y la absorción del mismo por la almohadilla hace que el condensado se deposite en la superficie interior del capuchón cerca de la propia almohadilla, dejando claro de este modo que la almohadilla está empapada y preparada para ser utilizada.

- Dicho capuchón y/o dicho cuerpo de dispensador y/o dicho recipiente están provistos de unas nervaduras y/o surcos para la correcta alineación y colocación del capuchón. En particular, según la invención dicho capuchón puede alinearse y disponerse en dicho cuerpo de dispensador en dos posiciones diferentes. En la posición "OFF", se hace rotar el capuchón aplicado a dicho cuerpo de dispensador de modo que dichos dientes no encajan en las correspondientes ranuras hechas en el cuerpo de dispensador y por lo tanto el fluido no puede dispensarse.
- 5 En la posición "ON", se hace rotar el capuchón, por ejemplo 180°, con respecto a la posición "OFF", de modo que dichos dientes se alinean con dichas ranuras, y de modo que al apretar el capuchón hacia el recipiente el usuario puede insertar dichos dientes en dichas ranuras y activar dicho elemento de abertura de válvula, dispensando de este modo el fluido.
- 10 Para guiar al usuario y permitirle disponer correctamente el capuchón en la posición de cierre o de apertura, las dos posiciones correctas son indicadas en el capuchón por medio de unas marcas, unos símbolos o algo similar.
- En la descripción siguiente se destacarán con más detalle las características del nuevo dispositivo dispensador, haciendo referencia a los dibujos adjuntos como ejemplos no limitativos.
- 15 Las Figuras 1a y 1b muestran dos secciones verticales del cuerpo (A) de dispensador, mientras las Figuras 1c y 1d son una vista superior y una vista inferior.
- Las Figuras 2a-2c muestran una vista lateral, una sección transversal y una vista inferior del elemento (B) de abertura de válvula sólo.
- La Figura 3 muestra una sección del cuerpo (A) de dispensador ensamblado con el elemento (B) de abertura de válvula.
- 20 La Figura 4a muestra una vista 3D del capuchón (T) de activador sólo, mientras las Figuras 4b-4e muestran una vista lateral, una sección transversal, una vista superior y una vista inferior del mismo. Las Figuras 5a-5c representan esquemáticamente el funcionamiento del capuchón (T) de activador, que está en la posición "OFF" en Figura 5a y en la posición "ON" en las Figuras 5b y 5c.
- 25 Las Figuras 6a y 6b muestran unas vistas laterales del capuchón en las que es posible ver la alineación de las marcas de referencia presentes en el capuchón (T) y en el cuerpo (A) de dispensador, con el capuchón en la posición "OFF" y "ON", respectivamente.
- El nuevo dispositivo dispensador puede aplicarse integralmente a recipientes presurizados (C) equipados con una válvula (C1), de tipo pulverizador, y comprende un cuerpo (A) de dispensador adecuado para ser fijado a dicho recipiente (C).
- 30 Dicho cuerpo (A) de dispensador comprende substancialmente una pieza convexa o con forma de cúpula (A2) adecuada para contener el extremo superior del recipiente y por lo menos un conducto o tubo (A1) integrales con dicha pieza con forma de cúpula (A2), e incorporados en esta, para el flujo de salida del refrigerante contenido en el recipiente (C).
- 35 El interior de dicho tubo (A1) se conforma de tal manera que comprenda unas nervaduras (A11) adecuadas para sostener por lo menos una almohadilla o filtro cilíndricos (S) insertados parcialmente en él.
- En la realización preferida, con el fin de garantizar la absorción y el transporte eficaces del refrigerante, dicha almohadilla o filtro cilíndricos (S) se hacen de poliuretano S518, con un diámetro de aproximadamente 7 mm y una longitud de 18 mm.
- 40 Entre dicho cuerpo (A) de dispensador y dicho recipiente (C) se interpone y se fija un elemento (B) de abertura de válvula, y comprende una parte anular (B1) insertada entre unas divisiones (A22) que son integrales con el cuerpo (A) de dispensador y por lo menos un canal (B2) que se comunica con dicha válvula (C1), insertada por lo menos parcialmente - coaxialmente - en dicho tubo (A1) para la aplicación del refrigerante.
- 45 Dicho elemento (B) de abertura de válvula descansa en dicha válvula (C1) de modo que el recorrido hacia abajo del propio elemento (B) de abertura de válvula, por ejemplo causado por una fuerza hacia abajo ejercida en él, provoque la apertura de la válvula (C1) y de este modo el flujo afuera del refrigerante que, a través de dicho canal (B2) proporcionado en el interior de dicho tubo (A1), llega a dicha almohadilla o filtro (S) y es absorbido. El nuevo dispositivo dispensador también incluye por lo menos un tapón o capuchón (T) de activador que comprende una carcasa (T1) adecuada para ser colocada para cerrar el cuerpo (A) de dispensador, en el que puede conectarse de manera removible, y un canal interior (T2), integral con la parte superior del capuchón (T), adecuado para alojar dicho tubo (A1) del cuerpo (A) de dispensador.
- 50 La pared cilíndrica de dicho canal interior (T2) del capuchón (T) comprende, en su orilla más baja, uno o más dientes o proyecciones (T21) adecuados para ser insertados en unas correspondientes ranuras o agujeros pasantes (A21) hechos en dicha parte con forma de cúpula (A2) de dicho cuerpo (A) de dispensador, de modo que pueda descansar

contra una pieza (B3) de dicho elemento (B) de abertura de válvula, haciendo que la válvula (C1) se abra y que el fluido sea dispensado.

5 El flujo de salida de fluido y la absorción del mismo por la almohadilla (S) hace que el condensado se deposite en la superficie interior del capuchón (T) en las proximidades de la parte superior (T22) cerca de la propia almohadilla (S), haciendo de este modo que para el usuario esté claro que la almohadilla está empapada.

10 Por otra parte, según la invención, la superficie interior de dicha carcasa (T1) del capuchón (T) está provista de una o más nervaduras (T3), adecuadas para ser insertadas en unos correspondientes surcos presentes en dicho cuerpo (A) de dispensador, que sirven como guías para la correcta alineación y colocación del propio capuchón (T). En particular, según la invención, dicho capuchón puede alinearse y disponerse en dicho cuerpo de dispensador en dos posiciones diferentes. En la posición "OFF" (Figura 5a y 6a), se hace rotar el capuchón (T) insertado en dicho cuerpo de dispensador de modo que dichos dientes (T21) no se alinean con dichas correspondientes ranuras (A21) presentes en el cuerpo (A) de dispensador y por lo tanto ellos no pueden ser insertados en él y actúan sobre dicho elemento (B) de abertura de válvula.

Esto impide que el líquido sea dispensado.

15 En la posición "ON" (Figura 6b y 5b), se hace rotar el capuchón (T) 180° con respecto a la posición "OFF", de modo que dichos dientes (T21) se alineen con dichas ranuras (A21).

Si en dicho capuchón (T) se ejerce una fuerza dirigida hacia el recipiente (C), como se muestra en la Figura 5c, dichos dientes (T21) se insertan en las ranuras (A21) y, descansando contra dicho elemento (B) de abertura de válvula, hacen que la válvula (C1) se abra y el fluido sea dispensado.

20 Para guiar al usuario y permitirle alinear correctamente el capuchón en la posición "OFF" u "ON", dicho capuchón (T) y dicho cuerpo (A) de dispensador están provistos de unas marcas de referencia que muestran cómo alinear el capuchón (T) correctamente y define las dos posiciones "OFF" y "ON".

25 En particular, dicho capuchón (T) está provisto de una flecha y/o una marca de referencia (T4) para indicar la posición "ON" y con una flecha y/o marca de referencia (T5) para indicar la posición "OFF", para alinearse con la marca de referencia (A3) proporcionada en dicho cuerpo (A) de dispensador.

Por lo tanto, haciendo referencia a la descripción anterior y a los dibujos adjuntos se expresan las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo dispensador para recipientes presurizados (C) de refrigerantes para crioterapia, que comprende por lo menos una válvula manual de apertura/cierre (C1), que comprende:

- por lo menos un cuerpo (A) de dispensador adecuado para fijarse permanentemente a dicho recipiente (C);

5 - por lo menos un capuchón o tapón de cierre (T) adecuado para ser colocado y fijado de manera removible en dicho cuerpo (A) de dispensador;

caracterizado por que comprende:

- por lo menos un tubo o conducto (A1) para la aplicación del refrigerante, en un extremo del mismo se inserta de manera removible por lo menos una almohadilla o filtro (S) de aplicador, dicho tubo o conducto (A1) se incorpora permanentemente en dicho cuerpo (A), y es integral con este, de dispensador;

10 - por lo menos un elemento (B) de abertura de válvula colocado entre dicho cuerpo (A) de dispensador y dicho recipiente (C) y que descansa en dicha válvula (C1);

- uno o más dientes o proyecciones (T21) en dicho capuchón (T) que descansan en dicho elemento (B) de abertura de válvula para hacer que la válvula (C1) se abra;

15 - una o más ranuras o agujeros pasantes (A21) en dicho cuerpo (A) de dispensador para la inserción de uno o más dientes o proyecciones (T21) presentes en la orilla más baja del canal interno (T2) de dicho capuchón (T), y en donde uno o más de dichos dientes (T21), insertados a través de dichas ranuras (A21), descansan en dicho elemento (B) de abertura de válvula para hacer que la válvula (C1) se abra y el fluido sea dispensado;

20 - una o más nervaduras (T3) y/o surcos (A3) para la aplicación guiada con una correcta alineación de dicho capuchón (T) con dicho cuerpo (A) de dispensador, en dicho capuchón (T) y/o dicho cuerpo (A) de dispensador y/o dicho recipiente (C);

y en donde dichas nervaduras (T3) y/o surcos (A3) permiten que dicho capuchón (T) sea aplicado a dicho cuerpo (A) de dispensador y se alinee en la posición "ON", de modo que dichos dientes (T21) se alinean con dichas ranuras (A21) y de este modo pueden insertarse en ellos al apretar el capuchón (T) hacia el recipiente (C) y en la posición "OFF", rotados un ángulo dado con respecto a dicha posición "ON", de modo que dichos dientes (T21) en la posición "OFF" no estén alineados con dichas ranuras (A21) y de este modo no puedan insertarse en ellos.

25

2. Dispositivo dispensador según la reivindicación 1, caracterizado por que dicho capuchón (T) comprende una carcasa externa (T1) que rodea y encierra dicho cuerpo (A) de dispensador y por lo menos un canal interno (T2), integral con la parte superior de la carcasa (T1), adecuado para alojar dicho tubo (A1), y en donde la parte superior (T22) de dicho capuchón (T) está en las proximidades de dicha almohadilla o filtro (S), parcialmente insertados en dicho tubo (A1), que se sostienen en la posición correcta mientras se está dispensando el refrigerante.

30

3. Dispositivo dispensador según las reivindicaciones 1, 2, caracterizado por que dicho capuchón (T) está completa o parcialmente hecho de un material plástico transparente que hace posible ver desde el exterior el condensado que se forma cuando se dispensa el refrigerante.

35 4. Dispositivo dispensador según las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que dicho elemento (B) de abertura de válvula comprende por lo menos un canal (B2) que se comunica con la abertura de dicha válvula (C1), insertado por lo menos parcialmente en dicho tubo (A1) y adecuado para transmitir dicho refrigerante dispensado y hacer que llegue a dicha almohadilla (S) insertada parcialmente en dicho tubo (A1).

40 5. Dispositivo dispensador según las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que dicha almohadilla o filtro (S) se hacen de celulosa o espuma de celda abierta u otro material con una capacidad alta de absorber y transmitir el refrigerante.

6. Dispositivo dispensador según las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que dicho capuchón (T) y/o dicho cuerpo (A) de dispensador y/o dicho recipiente (C) están provistos de uno o más cortes o símbolos o marcas de referencia (A3, T4, T5) para la correcta alineación y disposición del capuchón (T) en la posición "OFF" u "ON".

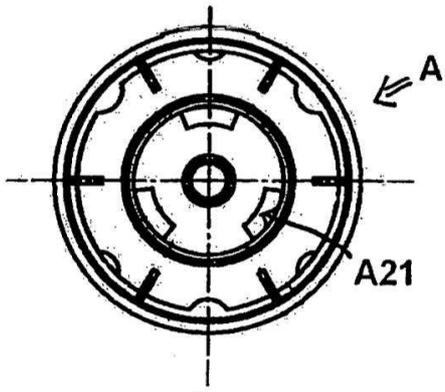


Fig. 1d

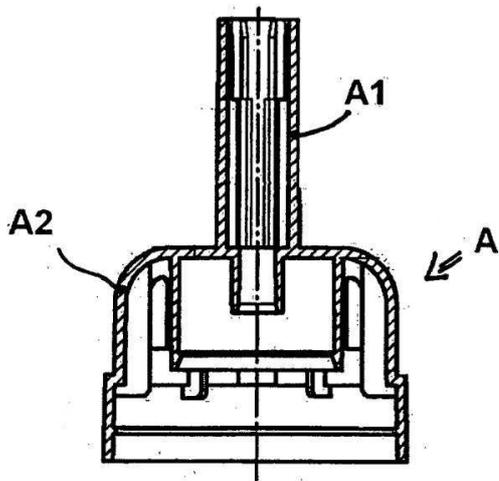


Fig. 1a

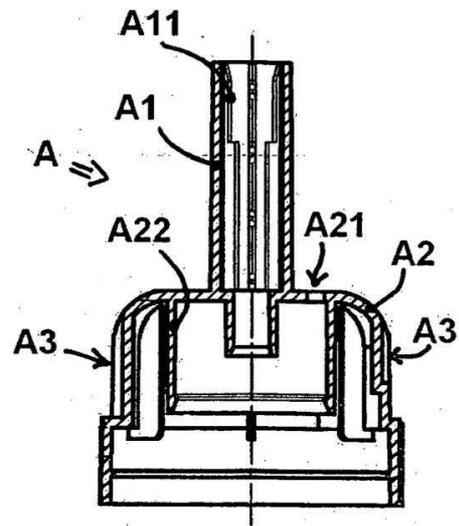


Fig. 1b

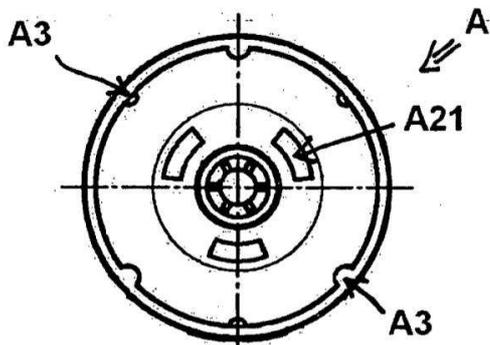


Fig. 1c

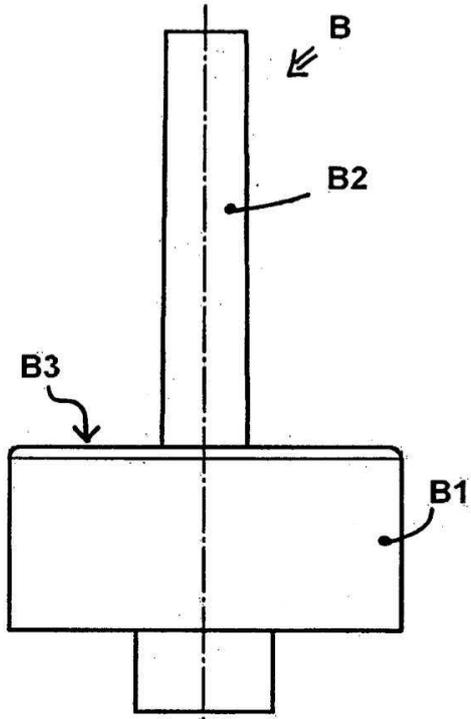


Fig. 2a

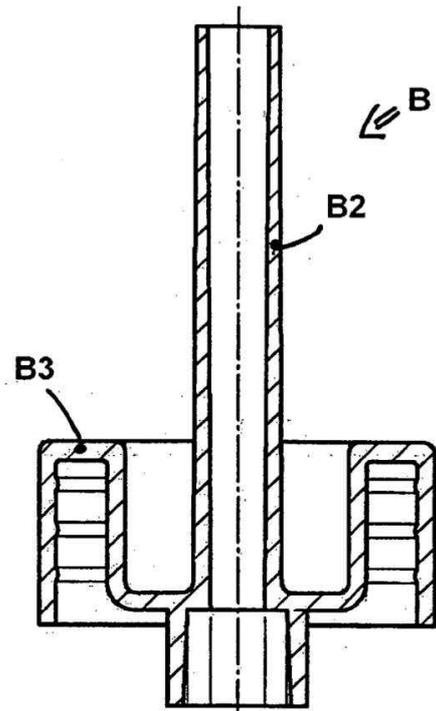


Fig. 2b

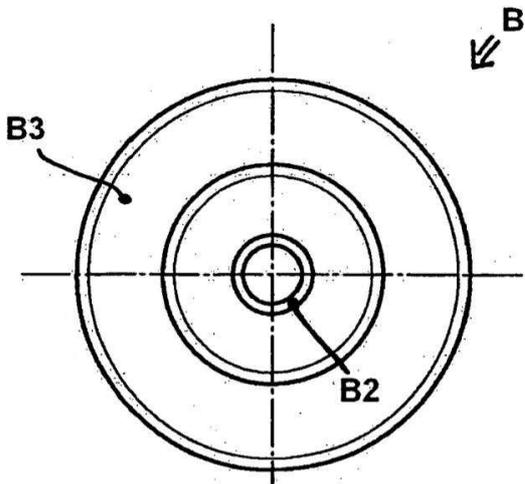


Fig. 2c

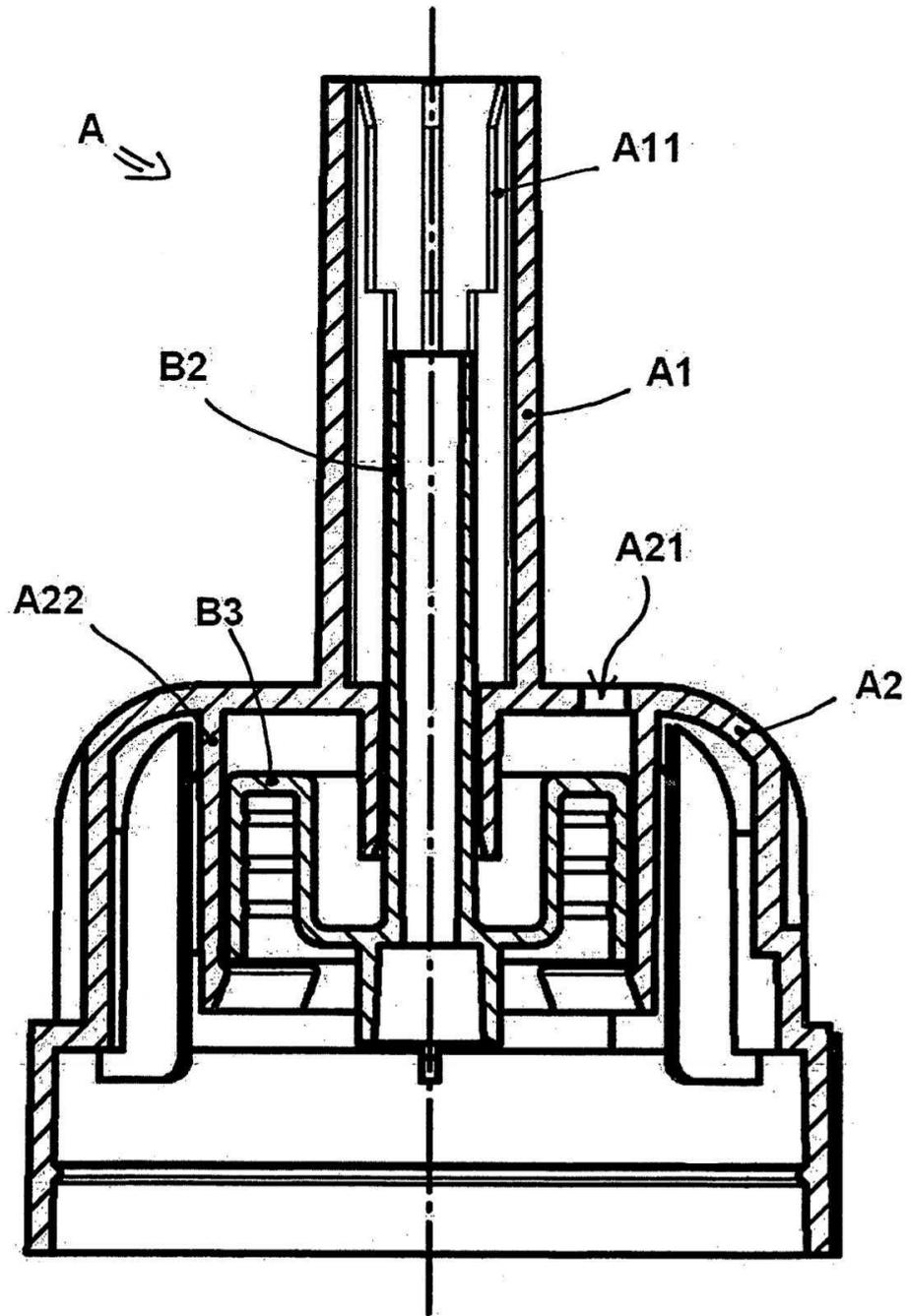


Fig. 3

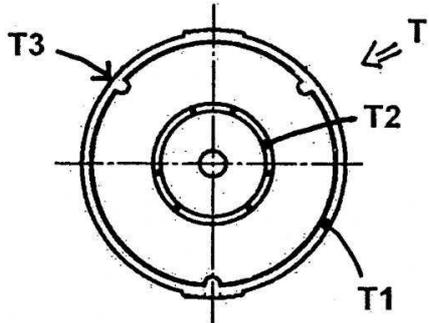


Fig. 4e

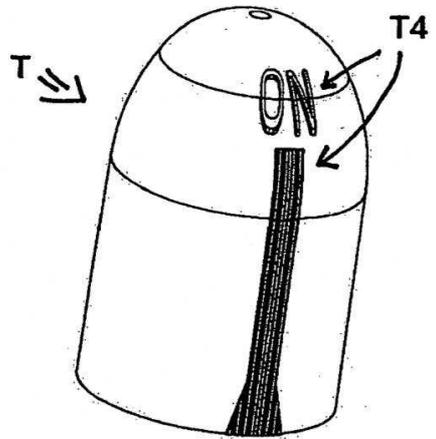


Fig. 4a

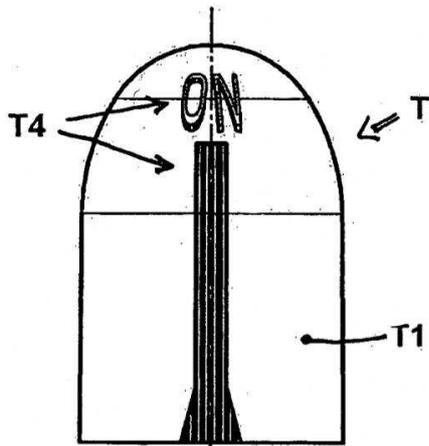


Fig. 4b

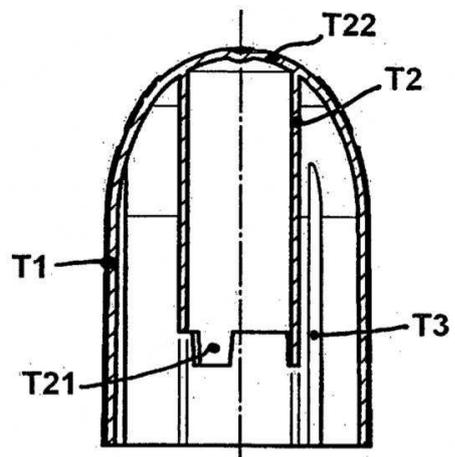


Fig. 4c

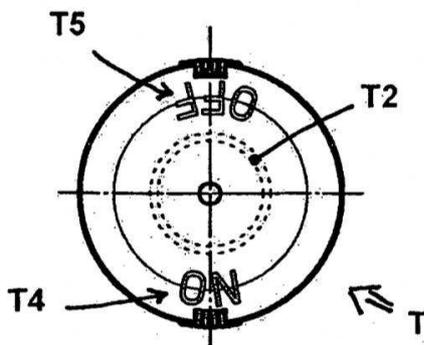


Fig. 4d

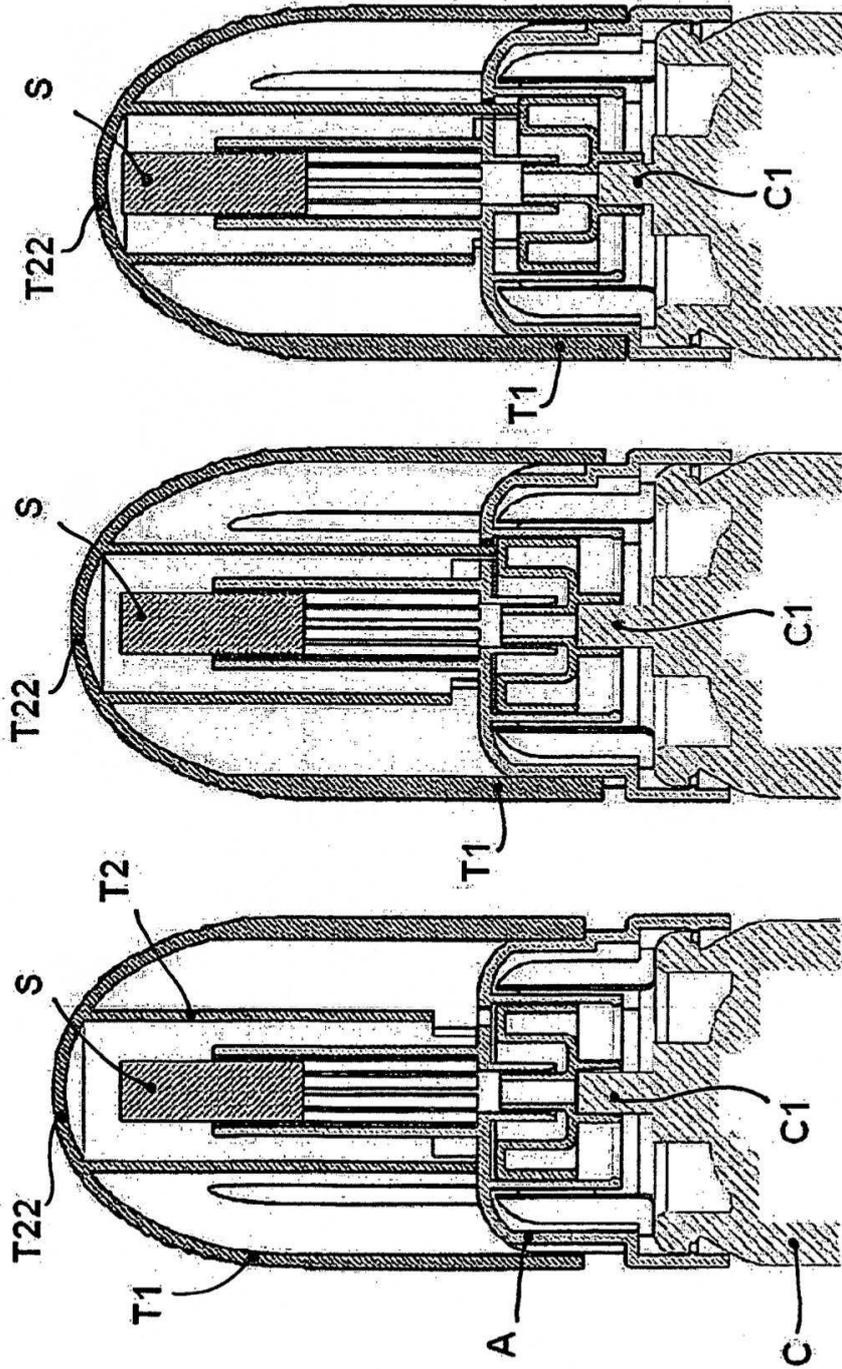


Fig. 5c

Fig. 5b

Fig. 5a

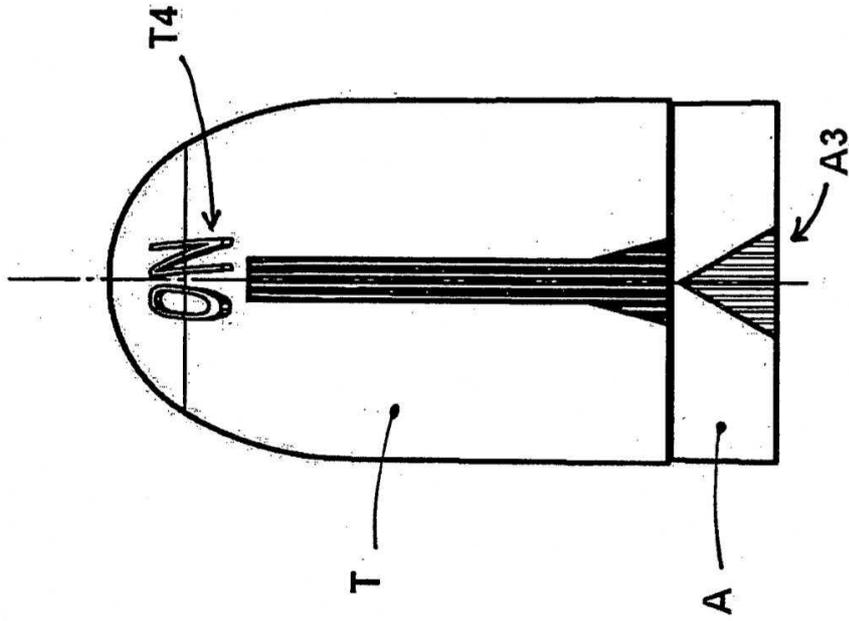


Fig. 6b

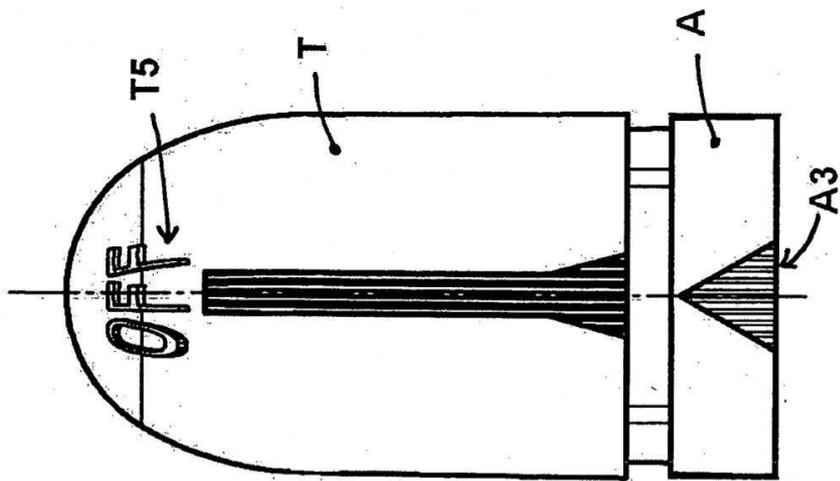


Fig. 6a