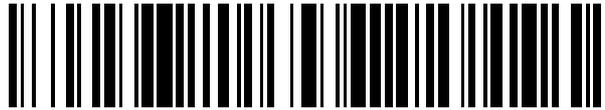


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 570 985**

51 Int. Cl.:

A61B 18/18 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.02.2004 E 04712910 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.02.2016 EP 1596744**

54 Título: **Aparato y procedimiento de inhibición del nuevo crecimiento del vello, seguro para el ojo y autónomo**

30 Prioridad:

25.02.2003 US 450243 P 26.02.2003 US 450598 P
28.02.2003 US 451091 P 04.03.2003 US 452304 P
04.03.2003 US 451981 P 06.03.2003 US 452591 P
20.03.2003 US 456379 P 21.03.2003 US 456586 P
27.03.2003 US 458861 P 20.05.2003 US 472056 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.05.2016

73 Titular/es:

TRIA BEAUTY, INC. (100.0%)
7083 COMMERCE CIRCLE, SUITE 1
PLEASANTON, CA 94588, US

72 Inventor/es:

ISLAND, TOBIN, C.;
GROVE, ROBERT, E. y
WECKWERTH, MARK, V.

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 570 985 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

Aparato y procedimiento de inhibición del nuevo crecimiento del vello, seguro para el ojo y autónomo

Antecedentes

Campo de la invención

- 5 La invención se refiere a un aparato y procedimiento que inhibe el nuevo crecimiento del vello y, particularmente, a un aparato autónomo, sin cables y de mano que está basado en la luz, aunque es seguro para los ojos y que, tras una aplicación dermatológica, inhibe al menos temporalmente, el nuevo crecimiento del vello.

Descripción de la técnica relacionada

- 10 La introducción de láseres especializados para depilación realizada por facultativos en 1996 (y fuentes de luz pulsada intensa, o IPL, poco después) representó el primer avance real en el tratamiento del vello no deseado desde que la invención de la electrolisis a finales de los años 1800. El uso de láseres y lámparas de destellos en estos dispositivos ha demostrado no solamente ser seguro y eficaz, sino que, a diferencia de la electrolisis, permite el tratamiento de varios pelos de una vez, mejorando enormemente la velocidad de cobertura.

- 15 La depilación basada en luz con láseres a menudo se denomina "eliminación del vello con láser", aunque esta expresión es estrictamente correcta solamente cuando los folículos sufren suficiente daño térmico para impedir de forma permanente el crecimiento de nuevos pelos ("reducción del vello permanente"). Procedimientos que dañan térmicamente los folículos para inducir una demora en el nuevo crecimiento del vello se describen de forma más precisa como inhibición del nuevo crecimiento del vello.

- 20 Los procedimientos y dispositivos para depilación basada en luz están hoy muy extendidos y se estima que unas tres millones de personas en el mundo se han sometido a tratamiento. Esto representa una sección muy pequeña del mercado potencial, en gran medida debido al alto coste y la incomodidad asociados con procedimientos y dispositivos manejados por facultativos. Como resultado, existe un deseo de dispositivos de menor coste y más compacto que rebajarían el coste de tratamientos realizados por facultativos y, en última instancia, ayudarían a habilitar mercados de salones de belleza y el propio consumidor. También existe un deseo de dispositivos con seguridad para el ojo mejorada.

- 25 La introducción del sistema de láser de diodo LightSheer por Star Medical en 1997 para la inhibición del nuevo crecimiento del vello (y posteriormente, para la reducción permanente del vello) marcó el comienzo de una de las más exitosas aplicaciones de láser estético para la consulta del dermatólogo. Con varios miles de sistemas instalados en todo el mundo, la seguridad y eficacia de estos y dispositivos similares que siguieron se han establecido bien. Otros dispositivos de ese tipo incluyen el láser de diodo SLP 1000 (LC 100) de Palomar Medical Technologies, el láser de diodo Apex 800 de IRIDEX Corporation, y el láser de diodo F1 de Opus Medical, Inc.

- 30 La exposición radiante aplicada a la piel (a menudo denominada "fluencia", expresada en julios por centímetro cuadrado) por esta clase de dispositivos está normalmente en el intervalo de 10 - 40 J/cm² a una longitud de onda de nominalmente 800 nanómetros. Inicialmente se creía que duraciones del pulsos en el intervalo de 5 - 30 ms son óptimas; sin embargo, estudios posteriores mostraron que pulsos más largos (hasta al menos varios cientos de milisegundos) pueden conseguir de forma bastante eficaz inhibición del nuevo crecimiento del vello, y también pueden reducir el calentamiento epidérmico para una fluencia dada cuando se proporciona una trayectoria de conducción de calor (por ejemplo, incorporando una ventana de salida hecha de zafiro en contacto con la piel).

- 35 La elevada eficiencia y el pequeño tamaño de los láseres de diodo semiconductores utilizados en estos dispositivos generalmente permiten la fabricación de sistemas compactos (normalmente de 0,028-0,084 metros cúbicos de volumen) y funcionamiento 115 VAC sencillo. Sin embargo, los sistemas normalmente pesan al menos 11,34 - 45,36 kg y se venden en el intervalo de \$40.000 a \$90.000. Un dispositivo auténticamente portátil, de coste mucho menor haría de este popular procedimiento disponible mucho más ampliamente.

- 40 Los láseres y las fuentes de luz intensa han obtenido cada vez más aceptación entre dermatólogos para tratamiento eficaz de una amplia gama de aplicaciones, tales como inhibición del nuevo crecimiento del vello y reducción permanente del vello, eliminación de tatuajes, tratamientos de marcas de nacimiento, y rejuvenecimiento facial. Es bien entendido por profesionales médicos, sin embargo, que dichas fuentes de luz son capaces de provocar daños oculares graves o ceguera. Para conseguir una eficacia razonable con muchos procedimientos dermatológicos a base de luz, tales como reducción del vello no deseado o destrucción de pequeños vasos sanguíneos, la fluencia sobre la piel normalmente supera 1 J/cm². Estos dispositivos producen una fluencia en el ojo humano que es mucho mayor que la exposición máxima permisible, haciendo que dichos dispositivos y los tratamientos realizados con ellos sean extremadamente peligrosos si no se usan o se llevan a cabo correctamente. Estos procedimientos, por lo tanto, implican la toma de medidas de seguridad adecuadas para proteger a los ojos no solamente del paciente, sino del operador del láser y cualquier otro personal que pueda estar en la misma zona. (Véase, por ejemplo, IEC Technical Report 60825-8, Safety of laser products - Guideline for the safe use of medical laser equipment.) Tal como se afirma
- 45
- 50
- 55 en el informe IEC, con algunos láseres médicos, la retina puede estar expuesta a una irradiancia que es más de

100.000 veces superior a la irradiancia incidente sobre la piel o la córnea, debido a la acción de enfoque del ojo.

Con precauciones de seguridad apropiadas, tales como anteojos de seguridad y formación del personal, el riesgo de daño ocular puede reducirse enormemente. Como consecuencia, los informes de lesiones oculares a pacientes o el personal son raros en entornos médicos. Sin embargo, el riesgo de lesión ocular es una preocupación constante.

5 La seguridad de un dispositivo dermatológico a base de luz puede incrementarse mediante incorporación de un sensor de contacto que permite el funcionamiento del dispositivo solamente cuando el sensor está en contacto con una superficie, tal como la piel de una persona. Por ejemplo, la fuente de luz (láser, diodo emisor de luz, lámpara de destellos, etc.) puede colocarse dentro de una carcasa que tiene un único extremo abierto a través del cual se propaga la luz; un sensor de contacto en este extremo abierto puede permitir el funcionamiento del dispositivo
10 solamente si la carcasa está colocada contra una superficie con la que se ha establecido contacto. De esta manera, la luz solamente puede propagarse al interior o a través de la superficie contra la que está colocado el dispositivo. Sin embargo, el uso de cualquier tipo de sensor añadido para incrementar la seguridad del ojo añade complejidad y puede, por supuesto, fallar. Por lo tanto, el dispositivo y procedimiento de tratamiento dermatológico ideal no dependería de circuitos electrónicos o el cumplimiento del usuario del uso de gafas de seguridad para un uso
15 seguro.

Por lo tanto, es altamente deseable que cualquier dispositivo a base de luz concebido para aplicación médica esté diseñado para minimizar el posible daño ocular para un nivel dado de fluencia de salida o beneficio terapéutico, incrementando la seguridad ocular inherente de la luz. Los dispositivos de reducción del vello con láser existentes, por ejemplo, son mucho más peligrosos para el ojo de lo necesario, dado que su salida es altamente direccional y es
20 enfocada fácilmente por el ojo. Si su salida pudiera hacerse más altamente divergente y/o tuviera coherencia espacial reducida, habría un riesgo enormemente reducido de lesión ocular, sin pérdida significativa de eficacia.

Ejemplos de sistemas a base de luz, ubicados en la consulta para tratamiento dermatológico se describe en las patentes de Estados Unidos N.º 6.508.813, 6.277.111, 6.197.020, 6.096.029, 5.885.273, 5.824.023 y 4.232.678, y la solicitud publicada de Estados Unidos N.º 2002/0005475, y la solicitud PCT publicada N.º WO 03/049633. La solicitud publicada '5475 usa un sensor de contacto para permitir pulsos láser solamente cuando la pieza de mano
25 está en buen contacto con la piel de un paciente. Un problema con la aplicación de dicho dispositivo en un entorno de autotratamiento de uso doméstico, es que un niño pequeño, o persona que intente tratar pestañas o cejas con el dispositivo, aún podría emitir involuntariamente pulsos a sus ojos y potencialmente causar daño permanente a su visión. Problemas similares de seguridad para el ojo serían evidentes en una aplicación de autotratamiento de uso doméstico de los dispositivos descritos en cada una de las patentes mencionadas anteriormente.

La solicitud publicada '49633 aborda el problema de la seguridad ocular proporcionando una unidad de difusión. Sin embargo, ese dispositivo es demasiado voluminoso, complejo y caro para uso doméstico. El dispositivo incluye una unidad láser que se apoya en el suelo sustancialmente no portátil y una pieza de mano extensible conectada por una guía de luz de suministro de haz largo. Además, existen otros problemas de seguridad para este dispositivo. Por
35 ejemplo, un entorno de autotratamiento de uso doméstico puede no estar equipado para manejar los problemas de seguridad eléctrica de un dispositivo que extrae una corriente elevada de una toma de la pared. De la forma más importante, sin embargo, la invención descrita en la solicitud aborda una seguridad ocular mejorada de un rayo láser colimado, rayo láser convergente, múltiples rayos láser concentrados o un rayo guiado por fibra, y a partir de fuentes monocromáticas. En contraste, fuentes de luz divergente pueden hacerse seguras para el ojo sustancialmente más
40 fácilmente, tal como se describe más adelante de acuerdo con la presente invención.

Las patentes '029 y '020 describen dispositivos que proporcionan fluencias por encima de 100 J/cm^2 . Estas fluencias son generalmente demasiado grandes para ser seguras para el ojo y seguras para la epidermis en uso en un entorno de autotratamiento. Es probable que dichas fluencias de salida den origen a fluencias en la córnea potencialmente por encima de la exposición máxima permisible (EMP), descrita con más detalle más adelante, y/o
45 pueden causar probablemente quemaduras de la región epidérmica de la piel tratada. Además, dichos niveles de fluencia no se producen de forma eficiente en un aparato autónomo, tal como un dispositivo de mano y alimentado por batería, tal como se desea para autotratamiento y uso doméstico de acuerdo con la presente invención.

Además, el dispositivo descrito en las patentes '029 y '020 proporciona un tamaño de punto muy pequeño entre 2 y 5 milímetros de diámetro que corresponde a aproximadamente de 0,03 a 0,2 centímetros cuadrados de área. Dicho pequeño punto implica que solamente un pelo es tratado cada vez, y de hecho cierta clase de focalización visual se requiere casi ciertamente para garantizar que el punto está, de hecho, sobre incluso un único folículo diana. Además, un pequeño tamaño de punto tal como entre 0,03 y 0,2 centímetros cuadrados implica una velocidad de cobertura muy baja. Es decir, para un número dado de centímetros cuadrados de piel que contiene pelos no deseados a tratar, cuanto más pequeño sea el tamaño de punto más largo será el tiempo de tratamiento necesario.
50 Además, aunque un pequeño tamaño de punto parecería ser bastante ventajoso, dado que una baja energía puede seguir generando una elevada fluencia sobre la superficie de la piel (dado que la fluencia es energía dividida por área), la fluencia a cierta profundidad dentro de la piel, por ejemplo, donde las células diana está ubicadas, se reduce sustancialmente por dispersión dentro de la piel. Es decir, cuanto más pequeño sea el tamaño de punto, especialmente por debajo de aproximadamente $0,5 \text{ cm}^2$, más pronunciada será la reducción eficaz de fluencia en
55 profundidad con respecto a fluencia en la superficie. En breve, si se llega a un punto demasiado pequeño, tal como
60

se describe en las patentes '029 y '020, el resultado final puede ser quemadura de la epidermis (para conseguir suficiente fluencia en la dermis) o muy mala eficacia debido a fluencia inadecuada en profundidad; cualquiera de estas opciones es obviamente indeseable.

5 Un dispositivo de fotomodulación que funciona a bajos niveles de potencia se desvela en la solicitud PCT publicada N.º WO 03/001984.

Estado actual de la técnica

10 El estado de la técnica actual de la depilación basada en luz se describe bien considerando los dos tipos generales de dispositivos en el mercado. Un segmento del mercado abarca dispositivos diseñados para y vendidos a facultativos. Los productos representativos incluyen el sistema de láser de diodo LightSheer fabricado actualmente por Lumenis Ltd., el láser de diodo acoplado a fibra SLP-1000 de Palomar Medical Technologies Inc., el sistema de lámpara de destellos Quantum fabricado por Lumenis Ltd., y el láser CoolGlide Excel YAG de Altus Inc. Los dispositivos para facultativo se caracterizan por (a) eficacia establecida según lo confirmado por la autorización de la FDA, (b) velocidad de cobertura práctica, (c) elevado coste, y (d) tamaño relativamente grande que tiene un diseño físico donde una pieza de mano está unida a una consola, y (e) fluencias de salida que representan un grave peligro para el ojo. Estos dispositivos proporcionan depilación basada en luz eficaz y práctica y generalmente implican una potencia óptica máxima mayor de 50 W, fluencia de salida de más de 10 J/cm², tamaño de punto mayor de 0,5 cm², y una velocidad de cobertura mayor de 10 cm²/min. Los ejemplos de estos dispositivos ubicados en la consulta se describen en la bibliografía de patentes mencionada anteriormente, y ejemplos adicionales pueden encontrarse en otras referencias mencionadas en el presente documento.

20 El otro segmento de mercado comprende el número limitado de dispositivos de depilación basada en luz para el consumidor. Se cree que no hay depiladores a base de luz personales actualmente en el mercado en los Estados Unidos. Actualmente, el mercado más desarrollado para dispositivos basados en luz para el consumidor es Asia, y, en particular, Japón, donde hay decenas de productos en el mercado. Los dispositivos de Ya-Man Ltd. de Tokio son típicos del estado de la técnica para estos productos en Japón. Estos productos para el consumidor se caracterizan por (a) eficacia reducida enormemente o nula debido a baja potencia máxima (~1 W o menos) y pequeño tamaño de punto (~0,1 cm² o menos), (b) velocidad de cobertura lenta debido al pequeño tamaño de punto y que implica la focalización de folículos pilosos individuales, (c) bajo coste, (d) tamaño relativamente pequeño que tiene un diseño físico donde una pieza de mano está unida a una consola o conectada por cable a una fuente de alimentación de pared, y (e) fluencias de salida que superan los límites de seguridad ocular.

30 Los inventores de la presente invención han reconocido que un procedimiento y dispositivo que podrían proporcionar depilación eficaz y práctica en un dispositivo completamente de mano y sin cables sería deseable. Por sin cables y de mano, se entiende preferentemente que el dispositivo es autónomo en funcionamiento, y tiene, por ejemplo, un volumen menor de 1500 cm³ y un peso menor de 1 kg. Dicho dispositivo de mano y sin cables sería sustancialmente menos engorroso que dispositivos de consola y de mano y permitiría al operador colocar el dispositivo mucho más cómodamente en orientaciones que se requieren para tratar de la mejor manera una región deseada de la piel. Además, permite una fácil portabilidad, y libertad para realizar tratamientos en ausencia de electricidad procedente una toma de pared. Para ser un dispositivo de tratamiento eficaz y práctico, potencias de salida óptica máximas mayores de 10 W, fluencias de salida mayores de 4 J/cm², tamaños de punto mayores de 0,25 cm², y velocidades de cobertura mayores de 10 cm²/min pueden estar generalmente implicadas.

40 Aunque otras fuentes de luz para la inhibición del nuevo crecimiento del vello, tales como luz pulsada intensa, y diversos láseres, están ahora disponibles en el mercado para facultativos, los sistemas de láser de diodo han demostrado estar entre los más exitosos. Estos dispositivos normalmente incorporan barras de diodos láser que funcionan a una longitud de onda de aproximadamente 800 nm. Los sistemas varían en potencia óptica máxima entre aproximadamente 90 vatios y cerca de 3.000 vatios.

45 Los diodos láser discretos están limitados en potencia máxima a aproximadamente un vatio. Aunque esta baja potencia puede ser adecuada para tratar pelos individuales (tal como el dispositivo Ya-Man fabricado en Japón), el tratamiento de múltiples pelos de una vez para un tratamiento rápido de zonas extensas requiere potencias ópticas máximas de aproximadamente 25 vatios o más. Por lo tanto, las barras de diodos láser, en lugar de dispositivos de láser de diodo discretos, se incorporan en los productos para consultas basados en diodos nombrados anteriormente. El éxito de estos sistemas de inhibición del nuevo crecimiento del vello que incorporan barras de diodos láser, usadas por médicos y enfermeras en el entorno de una consulta, ha alimentado el interés en el desarrollo de dispositivos de uso doméstico. La incomodidad de múltiples visitas a la consulta del médico también ha incrementado el interés en dispositivos que puedan usarse de forma segura y privada en casa. Idealmente, dicho dispositivo para el consumidor sería compacto, económico y funcionaría con baterías, mientras que incorporaría técnica de barra de diodos láser probada. Desafortunadamente, debido al muy elevado requisito de corriente (~40 A) de las barras de diodos láser, generalmente se acepta que cualquier dispositivo de ese tipo podría no funcionar con baterías, sino en su lugar con un cable eléctrico conectado a una toma de pared.

Los ejemplos de otros dispositivos dermatológicos se describen en la patente de Estados Unidos N.º 6.533.775, y en las solicitudes de patente publicadas de Estados Unidos N.º 2003/0004499 y 2002/0097587.

Aunque potencialmente segura para el ojo, la patente 6.533.775 describe un dispositivo de eliminación del vello mecánico, y no un aparato de inhibición del nuevo crecimiento del vello basado en luz. El dispositivo descrito en la patente '775 incluye una fuente de luz que reacciona químicamente con crema cutánea aplicada a la superficie para reducir el tiempo de acción. La luz producida por el dispositivo de eliminación del vello mecánico no es para realizar

5 daño térmico de los folículos pilosos para inhibir el nuevo crecimiento. La luz no está diseñada para penetrar a través de la crema para crear lesión térmica alguna a dianas dentro de la dermis.

La solicitud '97587 describe un dispositivo con control de corriente variable. Este dispositivo no está diseñado para aplicaciones médicas. La referencia tampoco proporciona fluencias de salida, longitudes de onda o longitudes de pulso algunas que pudieran por casualidad hacer que la fluencia en el ojo de una persona esté por debajo de la EMP. Simplemente se tendrían que hacer muchas modificaciones a este dispositivo para hacerle seguro para el ojo

10 para uso doméstico y para hacerle eficaz para tratamiento dermatológico para inhibición del nuevo crecimiento del vello.

La solicitud '4499 describe un dispositivo que se describe como estando diseñado para inhibir el nuevo crecimiento del vello. La solicitud '4499 se refiere a su procedimiento como bioestimulación para producir bioinhibición, y en cualquier caso, ésta es no térmica. Esto es un campo completamente diferente de dispositivos que inhiben el nuevo crecimiento del vello que funcionan causando daño térmico a los folículos pilosos. La referencia '4499 usa fluencias (o intensidades) mucho más bajas de las que serían eficaces para causar daño térmico a un folículo piloso para producir inhibición del nuevo crecimiento del vello.

15

El diseño de un dispositivo de mano para inhibición del nuevo crecimiento del vello requiere un diseño de circuitos inteligente, y la implementación de un dispositivo de tratamiento dermatológico que sea eficaz y además seguro para el ojo requiere un diseño óptico novedoso. Por lo tanto, hasta ahora ha parecido que la creación de un dispositivo de tratamiento dermatológico a base de luz de bajo coste, tal como un dispositivo que inhibe el nuevo crecimiento del vello de uso doméstico que sea eficaz, compacto, que funcione con batería e incorpore un láser de diodo u otra fuente de luz, es una meta inalcanzable. Sin embargo, recientes avances tanto en tecnología lumínica como en microelectrónica han hecho posible la presente invención de dispositivos dermatológicos que son tanto eficaces como asequibles para el consumidor medio. En algunos ejemplos, estos dispositivos puede ser suficientemente compactos para ser completamente de mano y funcionar con baterías. En otros ejemplos, estos dispositivos pueden estar fabricados para ser eficaces para diversos procedimientos dermatológicos, y también seguros para el ojo. Estos son los objetivos de la presente invención, y se describen con más detalle a continuación.

20

25

30 Sumario de la invención

Por lo tanto, en vista de y de acuerdo con lo anterior, se proporciona un aparato dermatológico que inhibe el nuevo crecimiento del vello que es sin cables y suficientemente compacto para ser de mano. Una carcasa autónoma está configurada para agarre con la mano de una persona para manipulación sin cables en un procedimiento que inhibe el nuevo crecimiento del vello. Una fuente de luz y un circuito eléctrico están contenidos dentro de la carcasa. El

35 circuito incluye una o más baterías para alimentar la fuente de luz para producir pulsos de luz de salida. Una trayectoria lumínica dentro de la carcasa incluye una abertura a través de la cual pulsos de luz seguros para el ojo se propagan fuera de la carcasa, teniendo propiedades suficientes para al menos temporalmente inhibir el nuevo crecimiento del vello. Un difusor óptico está dispuesto a lo largo de la trayectoria lumínica para reducir la radiancia integrada a un nivel seguro para el ojo.

En un aspecto, el aparato sin cables tiene un peso total de no más de 1 kilogramo. Además, el aparato sin cables ocupa no más de 1500 cm³ de volumen. En un ejemplo, el aparato pesa menos de 700 gramos y ocupa no más de 700 cm³ de volumen. En uso, el aparato que inhibe el nuevo crecimiento del vello produce un pulso de luz que tiene una fluencia sobre la superficie de la piel que es suficiente para inhibir al menos temporalmente el nuevo crecimiento del vello y que tiene una radiancia integrada insuficiente para causar daños al ojo.

40

En otro aspecto, y además de y/o como alternativa a las características anteriores, el aparato se hace incapaz de producir una fluencia en el ojo de una persona que es mayor que una exposición máxima permisible (EMP), teniendo dicha EMP un valor en J/cm² igual a $1,8 \times 10^{-3} t^{0,75} C_4 C_6$, donde $C_4 = 10^{0,002(\lambda-700)}$ para longitudes de onda infrarrojas λ en nm de 700 nm a 1050 nm y $C_4 = 5$ para de 1050 nm a 1100 nm, y C_6 es un número entre 1 y 66,7 para una fuente difusa, y t es la duración del pulso en segundos. En este caso, la fluencia de salida de un pulso de luz puede estar preferentemente por encima de 4 J/cm². La mayoría de la energía de un pulso de luz está contenida dentro de la banda espectral de 700 nm a 1100 nm en este aspecto. Cada pulso de luz emitido desde el aparato tiene también una duración del pulso de entre 10 milisegundos y 1 segundo. Un pulso de luz producido por el aparato tiene una fluencia de salida de entre 4 J/cm² y 100 J/cm².

45

50

En un aspecto adicional y además de cualquiera de las características anteriores, los pulsos de luz son generados por una fuente de luz de láser diodo, y son emitidos a una tasa de repetición entre 0,1 Hz y 2 Hz, tienen una potencia máxima entre 10 vatios y 120 vatios, y tienen un tamaño de punto entre 0,25 cm² y 5 cm². En aspectos adicionales, la fuente de luz incluye una o más lámparas de destellos o LED.

55

- 5 Un dispositivo que inhibe el nuevo crecimiento del vello de acuerdo con diversas combinaciones de los aspectos anteriores puede incluir cualquier combinación de las siguientes características adicionales. Un disipador térmico puede incluirse para entrar en contacto con una región de la epidermis de una persona cuando el dispositivo está en uso. El disipador térmico preferentemente tiene una o más características térmicas que sirven para eliminar suficiente calor de la región de contacto de la epidermis para reducir o prevenir lesión epidérmica. La temperatura del disipador térmico puede estar por debajo o puede incluso elevarse por encima de una temperatura normal de la piel, en la que una temperatura normal de la piel es una temperatura de la piel cuando no está siendo tratada con el dispositivo. El disipador térmico puede incluir una ventana de salida de zafiro.
- 10 Un sensor de contacto puede emplearse para permitir que pulsos de luz se propaguen a partir de la carcasa solamente cuando se establece un contacto sustancial entre el sensor de contacto y la superficie con la que se ha establecido contacto, tal como la piel de una persona. Un pulso de luz puede ser desencadenado automáticamente cuando se establece el contacto sustancial entre el sensor de contacto y la superficie con la que se ha establecido contacto.
- 15 La fuente de luz puede incluir una fuente de luz de láser diodo. Dicha fuente de luz de láser diodo puede incluir una o más barras de diodos láser, o preferentemente dos o más barras de diodos láser. Cada barra de diodos láser incluiría múltiples emisores de diodos láser. La una o más barras de diodos láser pueden estar acopladas térmicamente a un disipador térmico refrigerado con ventilador.
- La fuente de luz puede incluir una fuente divergente tal como una fuente láser de diodos, o como alternativa una fuente divergente tal como una fuente de lámpara de destellos o LED.
- 20 Los pulsos de luz de salida pueden tener un ancho de banda de 2 nm o más, y pueden ser de 40 nm o menos. Los pulsos de luz pueden tener duraciones del pulso dentro de un intervalo más estrecho entre 10 milisegundos y 1 segundo. Las duraciones del pulso pueden ser de 200 milisegundos o superior, y pueden ser de 600 milisegundos o menor.
- 25 El circuito eléctrico puede incluir un supercondensador para alimentar la fuente de luz. Preferentemente, sin embargo, el circuito eléctrico incluye un circuito eléctrico de accionamiento directo para alimentar la fuente de luz. El circuito de accionamiento directo es, preferentemente, sin un condensador de almacenamiento, o transformador, o ambos.
- 30 El difusor óptico puede ser reflectante y/o transmisivo. Un mezclador puede estar dispuesto a lo largo de la trayectoria lumínica para distribuir la luz más uniformemente en la abertura. El eje óptico principal de la luz emitida desde la fuente de luz que golpea el difusor puede no ser paralelo a la normal de la superficie del difusor. En este sentido, la fuente de luz puede incluir una o más barras de diodos láser que tienen un eje óptico principal inclinado lejos de la normal de la superficie del difusor; como alternativa, el eje óptico principal de las barras de diodos láser puede ser paralelo a la normal de la superficie del difusor, pero la luz procedente de las barras puede ser redirigida, por un espejo, por ejemplo, de modo que la luz golpee el difusor a una incidencia diferente de la normal con respecto a la superficie del difusor. El aparato puede incluir un componente de retroalimentación audible.
- 35 También se proporciona un procedimiento de inhibición del nuevo crecimiento del vello para inhibir sin cables el nuevo crecimiento del vello. Un conjunto de carcasa autónomo de un dispositivo que inhibe el nuevo crecimiento del vello está asido en la mano de una persona. El conjunto de carcasa está posicionado de modo que un componente de ventana de salida del dispositivo establezca contacto con una región de la epidermis de una misma o una persona diferente. La fuente de luz es alimentada con un circuito eléctrico que incluye una o más baterías, contenidas cada una dentro del conjunto de carcasa, para producir pulsos de luz de salida. Los pulsos de luz generados por la fuente de luz son transmitidos a lo largo una trayectoria lumínica dentro de la carcasa que incluye una abertura a través de la cual pulsos de luz seguros para el ojo se propagan desde el conjunto de carcasa, teniendo propiedades suficientes para inhibir al menos temporalmente el nuevo crecimiento del vello. Los pulsos de luz se difunden a lo largo de la trayectoria lumínica para reducir la radiancia integrada a un nivel seguro para el ojo.
- 40 El dispositivo dermatológico de mano es manipulado a continuación sin cables en un procedimiento que inhibe el nuevo crecimiento del vello. El dispositivo que inhibe el nuevo crecimiento del vello produce, de este modo, una fluencia sobre la superficie de la piel que sea suficiente para inhibir al menos temporalmente el nuevo crecimiento del vello y que tiene una radiancia integrada insuficiente para causar daño ocular.
- 45 El procedimiento se realiza preferentemente con el uso de un aparato de acuerdo con una o más de las características descritas anteriormente y de acuerdo con cualquiera de los aspectos preferidos y alternativos descritos, incluso aunque esas características no se repitan en el presente documento. Además, puede eliminarse suficiente calor de la región de la epidermis con la que se estableció contacto para reducir o prevenir lesión epidérmica. El calor generado por las barras de diodos láser también puede eliminarse a través de un disipador térmico en contacto térmico con las barras de diodo.
- 50 La alimentación puede implicar al menos descarga parcial de un supercondensador para alimentación de la fuente de luz, o alimentación por accionamiento directo de la fuente de luz. En la alimentación por accionamiento directo, pulsos de corriente procedentes de una o más baterías pasan directamente a través de la fuente de luz, sin
- 55

descarga de un condensador de almacenamiento. La alimentación también puede implicar generar pulsos de corriente para generar pulsos de luz sin el uso de un transformador.

5 Una persona que realice la manipulación sin cables del procedimiento puede ser la misma persona sobre cuya piel se aplican los pulsos de luz, o puede ser una persona diferente. El procedimiento también puede incluir rebajar la fluencia por debajo de un nivel máximo usando un conmutador para rebajar la fluencia de salida.

10 En otro aspecto, un pulso de luz emitido por el aparato tiene una fluencia de salida entre 4 J/cm^2 y 100 J/cm^2 , y una fluencia en el ojo de una persona que es menor que una exposición máxima permisible (EMP); teniendo dicha EMP un valor en J/cm^2 igual a $1,8 \times 10^{-3} t^{0,75} C_4 C_6$, donde $C_4 = 10^{0,002(\lambda-700)}$ para longitudes de onda infrarrojas λ en nm de 700 nm a 1050 nm y $C_4 = 5$ para luz de 1050 a 1100 nm, y C_6 es un número entre 1 y 66,7 para una fuente difusa, y t es la duración del pulso en segundos. De acuerdo con este aspecto, la mayoría de la energía de un pulso de luz está contenida dentro de la banda espectral de 700 nm a 1100 nm. Cada pulso de luz puede tener una duración del pulso entre 10 milisegundos y 1 segundo.

15 En otro aspecto, los pulsos de luz son emitidos a una tasa de repetición entre 0,1 Hz y 2 Hz, teniendo cada pulso de luz una potencia máxima entre 10 vatios y 120 vatios, y teniendo un tamaño de punto entre $0,25 \text{ cm}^2$ y 5 cm^2 . El aparato sin cables de acuerdo con este aspecto tiene un peso total de no más de 1 kilogramo, y ocupa no más de 1500 cm^3 de volumen. La alimentación puede implicar alimentar una fuente de luz divergente tal como una fuente de luz de láser diodo, u otra fuente divergente tal como una fuente de luz de lámpara de destellos o una fuente de luz de diodo emisor de luz.

Breve descripción de los dibujos

20 La figura 1 ilustra esquemáticamente un aparato de tratamiento dermatológico que es autónomo y funciona con baterías.

La figura 2A ilustra esquemáticamente un aparato de tratamiento dermatológico en contacto con la piel de una persona, que es seguro para el ojo y que incorpora un difusor transmisivo.

25 La figura 2B ilustra esquemáticamente un aparato de tratamiento dermatológico en contacto con la piel de una persona, que es seguro para el ojo y que incorpora un difusor reflectante.

Las figuras 3A y 3B ilustran esquemáticamente un difusor transmisivo óptico.

La figura 3C ilustra esquemáticamente un difusor reflectante óptico.

30 La figura 3D ilustra esquemáticamente otro tipo más de difusor óptico que tiene una salida espacialmente uniforme.

La figura 3E ilustra esquemáticamente el difusor óptico de la figura 3C en contacto con la piel de una persona durante un procedimiento que inhibe el nuevo crecimiento del vello u otro procedimiento dermatológico.

La figura 4 ilustra esquemáticamente la divergencia de un rayo láser transmitido a través de una lente bicóncava.

35 La figura 5 ilustra esquemáticamente un aparato que inhibe el nuevo crecimiento del vello que incorpora un difusor transmisivo.

La figura 6 ilustra esquemáticamente una vista en perspectiva frontal de una carcasa autónoma de un aparato que inhibe el nuevo crecimiento del vello de acuerdo con la presente invención

La figura 7 ilustra esquemáticamente una vista en perspectiva trasera de la carcasa autónoma del aparato que inhibe el nuevo crecimiento del vello de la figura 6.

40 La figura 8 ilustra esquemáticamente luces indicadoras del aparato que inhibe el nuevo crecimiento del vello de las figuras 6-7.

La figura 9 ilustra esquemáticamente una vista en perspectiva de una barra de diodo láser de AlGaAs.

La figura 10 ilustra esquemáticamente una vista de sección transversal de un aparato que inhibe el nuevo crecimiento del vello que incorpora un difusor transmisivo.

La figura 11 ilustra esquemáticamente componentes de un circuito eléctrico.

45 La figura 12 ilustra esquemáticamente componentes de un circuito eléctrico para alimentar una fuente de luz de diodos láser con baterías a través de un conmutador basado en FET.

50 Lo siguiente es una lista de citas correspondientes a referencias que, además de las referencias mencionadas anteriormente y más adelante, y que incluyen lo que se describe como antecedentes y el sumario de la invención, desvelan ejemplos alternativos de elementos o características de los ejemplos preferidos que de otro modo no pueden exponerse en detalle a continuación. Uno sola o una combinación de dos o más de estas referencias pueden consultarse para obtener una variación de los elementos o características descritas en la descripción detallada a continuación. Referencias de patentes, solicitudes de patente y no de patentes adicionales se mencionan en la descripción escrita:

55 Patentes de Estados Unidos N.º 4.232.678, 4.551.628, 4.592.353, 4.690.141, 5.057.104, 5.059.192, 5.075.971, 5.109.465, 5.401.270, 5.405.368, 5.431.647, 5.486.172, 5.700.240, 5.728.090, 5.743.901, 5.820.625, 5.824.023, 5.871.521, 5.885.273, 6.059.765, 6.096.029, 6.138.041, 6.160.831, 6.188.495, 6.197.020, 6.228.074, 6.273.884, 6.277.111, 6.280.438, 6.290.713, 6.440.122, 6.441.943, 6.508.813, 6.511.475, 6.514.242, 6.516.013, 6.517.532, 6.533.775, 6.548.781, 6.563.853 y 6.641.044; solicitudes publicadas de Estados Unidos N.º 2003/0233138, 2003/0032950, 2003/0004499, 2002/0128635, 2002/0097587, 2002/0091377, 20020015430 y 2002/0005475; y

60 Solicitudes de patente provisionales de Estados Unidos N.º 60/451.091, presentada el 28 de febrero de 2003;

- 60/456.379, presentada el 20 de marzo de 2003; 60/458.861, presentada el 27 de marzo de 2003; 60/472.056, presentada el 20 de mayo de 2003; 60/450.243, presentada el 25 de febrero de 2003; 60/450.598, presentada el 26 de febrero de 2003; 60/452.304, presentada el 4 de marzo de 2003; 60/451.981, presentada el 4 de marzo de 2003; 60/452.591, presentada el 6 de marzo de 2003; y 60/456.586, presentada el 21 de marzo de 2003; y
- 5 Las solicitudes PCT publicadas N.º WO 03/049633;
Solicitud publicada europea n.º EP 1 168 535, EP 1 116 476 y EP 0 933 096; el documento de patente francés n.º FR2665366;
Los documentos de patente japonesa n.º JP2000300683 y JP11244295;
El documento de patente alemana n.º DE19629978; y
- 10 El documento Sliney, et al., Safety with Lasers and Other Optical Sources, A Comprehensive Handbook, Plenum Press (1980); y
El documento Hode, L, "Are lasers more dangerous than IPL instruments?" Lasers in Surgery and Medicine, Supplement 15, 2003, p. 6; y presentación en póster en la conferencia correspondiente.

Descripción detallada

- 15 Se describen un dispositivo y procedimiento que permiten tratamiento dermatológico a base de luz con un dispositivo autónomo y de mano. El dispositivo materializa una combinación ventajosa de un diseño de circuito eléctrico que funciona con baterías, un diseño mecánico de carcasa autónoma, y un diseño de fuente de luz y óptico, que permite un tratamiento dermatológico eficaz y práctico de una manera sin cables y de mano.

- 20 La fuente de luz puede ser, por ejemplo, una o más barras de diodos láser semiconductoras que generan pulsos de luz infrarroja. Para efectuar la inhibición del nuevo crecimiento del vello, la luz procedente del dispositivo pasa a través de la epidermis y es absorbida por la melanina en el tallo y el folículo pilosos. El breve aumento de temperatura resultante del folículo lo incapacita temporalmente, retrasando el nuevo crecimiento del vello. El dispositivo puede ser pulsado a una tasa de repetición de hasta 0,5 Hz.

- 25 El tratamiento dermatológico eficaz, por ejemplo, inhibición del nuevo crecimiento del vello, puede producirse con fluencias de salida estándar (10 - 40 J/cm²), aunque con duraciones del pulso muy largas (hasta 1000 ms). Esto evita la necesidad de potencias del láser máximas muy elevadas; por ejemplo, para producir 20 J/cm² en 350 ms con un área de salida de 9 mm por 9 mm requiere una potencia óptica máxima de solamente 46 vatios. El modesto requisito de potencia máxima, a su vez, reduce el requisito de potencia eléctrica pulsada, y de este modo permite el funcionamiento con batería. A través del uso de sistema electrónico montados en superficie en miniatura, módulos termoelectrónicos (TE) y tecnología avanzada de batería híbrida de níquel-metal, se ha inventado un dispositivo de ese tipo que puede ser completamente de mano, con los parámetros mencionados anteriormente.
- 30

- Un dispositivo se ilustra esquemáticamente en la figura 1. Los elementos mostrados son la fuente de luz 10, el mezclador 12, la ventana de salida 14, el elemento 16 de eliminación de calor, la batería eléctrica 18, y la carcasa 20. No mostrados pero implicados en el funcionamiento del dispositivo están otros elementos mecánicos, eléctricos, y ópticos (tales como un activador, circuitos accionadores y de control, sensores e indicadores) tales como pueden describirse con más detalle a continuación y/o tal como puede ser entendido por los expertos en la materia. Es decir, la figura 1 pretende servir meramente para presentar el dispositivo de la invención que se describirá con más detalle a continuación.
- 35

- En funcionamiento, el usuario carga la batería eléctrica 18 (colocando el dispositivo en una estación de carga, por ejemplo, que proporcionará carga eléctrica procedente de una toma de pared). Una vez cargado, el usuario presiona una ventana de salida 14 o abertura 14 contra la superficie de la piel a tratar. La abertura o ventana 14 en contacto con la piel está hecho preferentemente de zafiro, debido a su conductividad térmica relativamente alta. La abertura o ventana de salida 14 puede ser, sin embargo, solamente un orificio o abertura de modo que el componente de ventana 14 que entra en contacto con la piel de la persona puede ser un marco del orificio. El elemento 16 de eliminación de calor extrae calor residual de la fuente de luz 10 y puede extraer calor tanto de la piel mediante conducción a través de la ventana 14 como del mezclador 12. El elemento 16 de eliminación de calor puede ser un intercambiador de calor termoelectrónico que disipe el calor al aire circundante mediante el uso de un disipador térmico y ventilador con aletas; o puede ser un material macizo que actúa como un disipador térmico debido a su elevada capacidad térmica (una "batería térmica"), tal como se describe con algo más de detalle a continuación. El usuario activa a continuación un pulso procedente de la fuente de luz 10 pulsando un botón activador. En un ejemplo alternativo, el circuito eléctrico puede estar diseñado de modo que, en el momento en que establece contacto suficiente con la piel de una persona que está siendo tratada, un sensor de contacto ubicado cerca de la abertura de salida detecta suficiente contacto del componente de ventana de salida 14 con la piel de una persona, de modo que uno o más pulsos puedan ser activados automáticamente. El pulso de luz entra en el mezclador 12 que sirve para distribuir la luz de forma sustancialmente uniforme sobre la ventana de salida 14 y en última instancia al interior de la piel. La ventana de salida 14 está conectada al elemento 16 de eliminación de calor mediante el mezclador 12 y, de este modo, sirve adicionalmente como disipador térmico protector para la piel.
- 40
- 45
- 50
- 55

- Para simplificar adicionalmente el funcionamiento, el dispositivo funciona a un ajuste de fluencia de salida de rango medio fijado de nominalmente 20 J/cm² y una duración del pulso de rango medio fijada de nominalmente 300 - 350 ms. En un ejemplo alternativo, la fluencia de salida sería ajustable de forma continua o discreta. A continuación se
- 60

proporcionan detalles del diseño del circuito eléctrico.

5 Detalles adicionales de un aparato de inhibición del nuevo crecimiento del vello basado en luz de acuerdo con la invención se muestran en las figuras 6-8. El exterior de la carcasa unitaria 410 se muestra esquemáticamente en estas figuras. La figura 6 ilustra una vista en perspectiva frontal y se muestra la ventana de salida 420. Botones activadores 430 para iniciar pulsos láser también se muestran y son pulsados fácilmente por un usuario que se trate a sí mismo zurdo o diestro. Rejillas u orificios de ventilación 440 también son visibles. Una base de carga 450 se muestra con un cable de alimentación 460 para recargar el aparato.

10 En la vista en perspectiva trasera del aparato mostrado en la figura 7, la ventana de salida 420 se indica junto con las rejillas de ventilación 440, así como un botón de encendido-apagado 460 y luces indicadoras 470. Las luces indicadoras 470 se ilustran en más detalle en la figura 8. Un indicador 472 de carga de la batería, un indicador de encendido/apagado 474 y un indicador de preparado 476 son ejemplos proporcionados.

15 Los elementos primarios del aparato tendrán preferentemente un volumen menor de aproximadamente 2000 cm³, y más preferentemente menor de aproximadamente 1000 cm³, y un peso menor de aproximadamente un kilogramo. Aún más preferentemente, el aparato puede tener un volumen menor de 700 cm³ y un peso menor de 700 gramos. De esta manera, el aparato puede asirse y controlarse firmemente en un procedimiento de autotratamiento en la mano de un usuario sin proporcionar tensión en el agarre del usuario y sin causar excesiva fatiga durante el uso. Tal como se ilustra en las figuras 6-7, el aparato tiene un volumen de 400 cm³ y un peso de 500 g en un dispositivo autónomo sin cables. Se observa que donde se usa la expresión sin cable en el presente documento, pretende referirse a una unidad que funciona con baterías y no está enchufada eléctricamente a una toma o fuente de energía externa durante el uso. Además, donde se usa el término autónomo/a en el presente documento, significa que la unidad no está físicamente conectada a una unidad de base u otra unidad de ese tipo y está libre para ser manipulada sin alambres o acoplamientos unidos. En ese sentido, una carcasa autónoma 410 tal como la ilustrada en las figuras 6-7 tiene la fuente de luz y las baterías contenidas dentro de sí, de modo que la carcasa no está unida a ningún cable eléctrico o cable de guía de luz que sobresalga fuera de la carcasa 410. Esto no quiere decir que un control inalámbrico, u otro acoplamiento inalámbrico, o la base de carga 450 no puedan ser componentes incluidos de una unidad que incluye la carcasa autónoma preferida 410 ilustrada en las figuras 6-7; sin embargo en uso, la carcasa 410 está libre de acoplamientos físicos que sobresalen externamente tales como alambres de control, cables ópticos y cables de alimentación.

20 Aunque permitiendo ineficiencias eléctrica, térmica y óptica máximas, circuitos de control, y factores de envasado mecánicos, el dispositivo de mano es altamente eficiente, autónomo y fácil de usar. Además, los parámetros de salida del dispositivo establecen que es eficaz y de uso práctico.

25 En esta sección, se proporcionan detalles adicionales respecto a un procedimiento de uso preferido del aparato. Cargar el aparato implica su colocación en una base de carga 450 mostrada en la figura 6 generalmente durante una noche antes del uso. La carga del dispositivo se realiza fácilmente enchufando el cable de alimentación en una toma de CA adecuada y colocando el dispositivo en el puesto de carga 450. Después del uso, la unidad debe ser devuelta al cargador 450, de modo que se cargará completamente para el siguiente uso. La unidad se puede dejar en el cargador 450 durante periodos de tiempo prolongado sin daño para la unidad.

30 Durante la carga, la luz indicadora izquierda 472 (figuras 7-8) parpadea en verde. Cuando la batería está completamente cargada, esta luz deja de parpadear y permanece verde.

35 40 Preparar la piel para máxima comodidad durante el uso implica afeitarse la zona a tratar antes del tratamiento, y a continuación limpiarla con un paño húmedo y fresco. Dado que la unidad depende de la absorción de luz por el tallo del pelo debajo de la piel, el pelo no debe haber sido eliminado previamente arrancándolo o depilándolo con cera. Si cualquiera de estos procedimientos se realizó recientemente en la zona a tratar, debe posponerse el tratamiento hasta que los pelos sean visibles de nuevo.

45 Realizar el tratamiento, después de que la unidad ha sido cargada completamente, implica encender la unidad pulsando y soltando el botón de encendido-apagado 460 mostrado en la figura 7. Cuando la unidad está encendida, la luz indicadora central 474 mostrada en la figura 8 se encenderá.

50 Durante un breve periodo después de que se encienda la alimentación, la luz indicadora derecha 476 puede parpadear, indicando que la unidad se está acercando a su estado "preparada". La luz indicadora derecha 476, cuando permanece en verde, indica que el dispositivo está preparado y emitirá un pulso de luz cuando cualquiera de los dos botones activadores 430 sea pulsado (siempre que la ventana de salida 420 esté en contacto con la piel). Se proporcionan dos activadores 430 para permitir el uso cómodo del dispositivo con cualquier mano.

55 Para realiza el tratamiento, la ventana de salida 420 se coloca firmemente contra la zona de piel afeitada a tratar, y se pulsa y suelta cualquier activador 430. Preferentemente se oír un pitido cuando el pulso láser esté completo. En un ejemplo particular, un pitido y/u otro tono o indicación sensorial se oye preferentemente cuando se establece un buen contacto dentro de la piel, que indica que los sensores de contacto alrededor de la ventana 420 están en contacto con la piel y permitirán que el pulso se propague fuera de la carcasa 410. Por consiguiente, el usuario que se trata a sí mismo sabrá que la unidad no generará un pulso hasta que se establezca un buen contacto y se oiga el

tono. En otro ejemplo, un pitido y/u otro tono o indicación sensorial se oirá si, después de establecer un buen contacto con la piel del usuario, la ventana de salida 420 se aleja del buen contacto. Esta indicación es para informar al usuario de que no se permitirá que un pulso se propague desde la carcasa 410 hasta que se restablezca un buen contacto. Después de que se oye el pitido de pulso completado, la ventana de salida 420 se mueve a una zona adyacente, permitiendo un solapamiento de aproximadamente el cincuenta por ciento. Es decir, la punta debe moverse una distancia aproximadamente la mitad de la anchura de la zona en contacto con la piel. No es necesario mantener el activador pulsado durante todo el pulso. Es importante, sin embargo, mantener el contacto completo entre la piel y la ventana de salida 420 durante toda la duración del pulso láser. Si la ventana de salida 420 se levanta de la piel antes de que se complete el pulso láser, suena un tono distinto para alertar al usuario, y se debe tratar de nuevo la zona con un pulso adicional.

La tasa de repetición máxima preferida de la unidad es un pulso cada dos segundos, y generalmente entre un pulso cada segundo y un pulso cada cuatro segundos. Por lo tanto, puede haber un retraso de varios segundos antes de que se oiga el siguiente pitido.

Todos los diversos sonidos descritos anteriormente sirven como retroalimentación audible y ayudan al uso del dispositivo.

Un dispositivo y procedimiento de tratamiento dermatológico de acuerdo con la presente invención incorporan un difusor óptico, descrito en detalle más adelante, para mejorar enormemente la seguridad ocular del dispositivo mientras se afecta mínimamente a la eficacia. La adición de un difusor óptico para incrementar la divergencia y para reducir la coherencia espacial de la luz emitida desde el dispositivo permite que el aparato se clasifique como un dispositivo láser de Clase I según las directrices del Centro para Dispositivos y Salud Radiológica de la Administración de Alimentos y Medicamentos estadounidense. Esto permite el uso del aparato sin tener que llevar gafas o anteojos de seguridad para láser, y de la forma más importante, elimina el riesgo de lesión ocular si otras medidas de seguridad tales como el sensor de contacto descrito anteriormente, fallaran.

Por consiguiente, se proporcionan un dispositivo y procedimiento para tratamiento dermatológico en una segunda y tercera realización que son inherentemente seguros para el ojo. Es decir, el dispositivo y el procedimiento son eficaces para tratar diversas afecciones dermatológicas (es decir producen una fluencia en la superficie de la piel de más de aproximadamente un julio por centímetro cuadrado) y también al mismo tiempo, cuando apuntan directamente al ojo desde cualquier distancia, producen una fluencia en el ojo humano que está por debajo de la exposición máxima permisible (EMP) según lo definido por el American National Standards Institute (ANSI) (instituto nacional estadounidense de normalización) y la International Electrotechnical Commission (IEC) (comisión electrotécnica internacional). Este valor para la EMP es esencialmente el mismo que el límite de exposición (LE) publicado por la International Commission on Non-ionizing Radiation Protection (ICNIRP) (comisión internacional sobre protección contra radiación no ionizante).

Está reconocido en el diseño del aparato que, a diferencia de muchas aplicaciones para láseres y otras fuentes de luz, el tratamiento dermatológico generalmente no requiere un haz altamente dirigido. Siempre que la luz esté confinada de alguna manera dentro de una pieza de mano o aplicador antes de su entrada en la superficie de la piel, tiene muy poco valor requerir que la luz golpee la piel a incidencia normal (es decir, rayos de luz orientados de forma aproximadamente perpendicular a la superficie de la piel). Esto es porque la piel es un medio altamente dispersante, y cualesquiera rayos de luz que entren en la piel a incidencia normal son dispersados por células cutáneas epidérmicas muy cerca de la superficie y, de este modo, son redirigidas en todos los ángulos. La incorporación de un difusor consigue esta diseminación de los rayos de luz antes de entrar en la piel, lo que tiene poco impacto sobre la eficacia pero mejora enormemente la seguridad ocular. Debe observarse que simplemente incrementar la divergencia de una fuente coherente tal como un láser mediante inclusión de un simple elemento divergente (por ejemplo, una lente) no es suficiente para conseguir la seguridad ocular requerida, debido a la capacidad de enfoque del ojo y la resultante intensificación de esa luz sobre la retina.

Se observa que el dispositivo seguro para el ojo, realizado en un dispositivo autónomo que funciona con baterías, podría estar, como alternativa, cableado para funcionar desde una toma de pared convencional durante el uso.

La figura 2A ilustra esquemáticamente un dispositivo dermatológico, tal como un dispositivo de inhibición de nuevo crecimiento del vello a base de luz, que incorpora un difusor transmisivo. Cuando se usa en el presente documento, un difusor transmisivo pretende describir un elemento incorporado en una trayectoria lumínica que tiene una superficie de entrada que la luz golpea inicialmente; y una segunda superficie de salida desde la que se propaga la luz. Dichas superficies de entrada y de salida del difusor transmisivo están separadas por el material del propio difusor.

La figura ilustra esquemáticamente el dispositivo, en contacto con la piel 150, que incorpora el uso de un material de difusión 120 a través del cual pasa la luz antes de dejar el aparato a través de la ventana de salida (o simplemente una abertura abierta) 100. Contenida dentro de la cámara 130 de la fuente hay una fuente de luz 140 que emite pulsos que tienen muchas características ventajosas. La fuente de luz 140 puede ser, por ejemplo, un conjunto de diodo láser para el tratamiento de una afección dermatológica, y preferentemente incluye una o dos barras de diodos láser.

El material de difusión 120 se coloca sobre una abertura en la cámara 130 de la fuente. La fuente de luz 140 preferente, aunque no necesariamente, ilumina de forma uniforme el difusor 120. El difusor 120 está diseñado para incrementar la divergencia de la luz emitida desde la fuente de luz 140, y para reducir la coherencia espacial de la fuente de luz. El difusor 120 puede estar hecho de un material que dispersa la luz que se desplaza a su través, tal como un sustrato de vidrio opalizado. Detalles respecto a diseños y materiales de difusor óptico apropiados están incluidos en una sección posterior que describe detalles de los componentes. En una variación, las paredes internas de la cámara 130 de la fuente estarían revestidas y/o construidas de otro modo de un material que no es absorbente a las longitudes de onda terapéuticas emitidas por la fuente 140. Una cámara de la fuente que no es sustancialmente no absorbente también sería aceptable; sin embargo, una fuente de luz 140 más intensa estaría implicada para la misma potencia suministrada a la piel. El requisito de potencia adicional no es deseable, particularmente en un dispositivo de autotratamiento, de mano y sin cable, dado que la eficiencia energética escasea.

La uniformidad espacial de la luz puede incrementarse a través del uso de una cámara de mezcla 110 que puede ser simplemente un tubo hueco con paredes laterales sustancialmente no absorbentes a través de las cuales la luz se propagaría antes de abandonar el aparato a través de la ventana de salida 100. Si la uniformidad espacial de la luz en el difusor es adecuada para el tratamiento deseado, el mezclador puede omitirse, de modo que el difusor 120 puede estar incluso en contacto con la piel y servir como la ventana de salida. Como alternativa, el difusor 120 puede estar ubicado en la posición mostrada en la figura 2A incluso si se determina que puede conseguirse uniformidad suficiente sin la función de la cámara de mezcla 110. Se desea, sin embargo, que el difusor 120 no esté colocado tan cerca de la fuente de luz 140 que una no uniformidad sustancial resulte de que la luz no sea suficientemente divergida de la fuente de luz antes de impactar sobre el difusor 120.

La figura 2B ilustra esquemáticamente un dispositivo dermatológico, tal como un dispositivo de inhibición de nuevo crecimiento del vello a base de luz, que incorpora un difusor reflectante. Con referencia a la figura 2B, la expresión difusor reflectante pretende describir un elemento incorporado en una trayectoria lumínica que tiene una superficie primera o de entrada que la luz golpea inicialmente; sin embargo, en contraste con un difusor transmisivo, esta primera superficie también sirve como superficie de salida desde la que se propaga la luz desde el difusor. Se observa además que el término "reflectante" se usa en este contexto para incluir luz emitida de nuevo. Es decir, el difusor puede dispersar o refractar luz también.

En la figura 2B, se ilustra un dispositivo de inhibición de nuevo crecimiento del vello a base de luz en contacto con la piel 155 que incorpora el uso de un material de difusión 125 que difunde luz procedente de la fuente o fuentes 145 antes de que la luz abandone el aparato a través de la ventana de salida (o simplemente una abertura abierta) 105. Contendida dentro de la cámara 115 hay una fuente o fuentes de luz 145 que emiten pulsos que tienen muchas características ventajosas. La fuente o fuentes de luz 145 pueden ser, por ejemplo, barras de diodos láser para el tratamiento de una afección dermatológica, tal como vello no deseado.

El material de difusión 125 se coloca dentro de la cámara 115 en una posición generalmente opuesta a la piel, tal como se muestra. La fuente o fuentes de luz 145 preferente, aunque no necesariamente, iluminan uniformemente el difusor 125. El difusor 125 está diseñado para incrementar la divergencia de la luz emitida desde la fuente o fuentes de luz 145 y para reducir la coherencia espacial de la fuente o fuentes de luz. El difusor 125 puede estar construido de un material altamente dispersante tal como PTFE, por ejemplo, Teflon. Detalles respecto a diseños y materiales del difusor apropiados están incluidos en una sección posterior que describe detalles de los componentes. En una variación, las paredes internas de la cámara 115 estarían revestidas y/o construidas de otro modo de un material que es no absorbente a las longitudes de onda terapéuticas emitidas por la fuente o fuentes 145. La uniformidad espacial de la luz puede incrementarse a través del uso de cámara 115 como mezclador que puede ser simplemente un tubo hueco con paredes laterales sustancialmente no absorbentes a través de las cuales la luz se propagaría antes de abandonar el aparato a través de la ventana de salida 100. Se observa además que la figura 2B ilustra el concepto de un difusor reflectante en el que la luz procedente de la fuente o fuentes 145 es dirigida inicialmente lejos de la piel 155, antes de golpear el difusor 125. El dispositivo en la figura 2B podría estar construido de forma alternativa, en la que la luz procedente de la fuente o fuentes 145 inicialmente se propaga en una dirección hacia la piel; pero, antes de golpear la piel, dicha luz es redirigida por un espejo o espejos de vuelta hacia el difusor 125.

DISEÑO DE COMPONENTES

Fuente de luz

Con referencia a la figura 1, la fuente de luz 10 es preferentemente dos barras de diodos láser a una longitud de onda nominal de aproximadamente 800 nm. Especificaciones operativas pueden ser, por ejemplo, 20 J/cm² de fluencia de salida, 350 ms de duración del pulso, 0,8 cm² de tamaño de punto (abertura de salida), y 0,5 Hz de tasa de repetición del pulso. Estos parámetros corresponden a una potencia óptica máxima de 46 W y un ciclo de trabajo de aproximadamente el 18 %; la potencia óptica promedio resultante es, por lo tanto, de aproximadamente 8 W. Barras de diodo que operan a estos parámetros son aproximadamente un 35-40 % eficientes; de este modo, la potencia eléctrica promedio en la fuente de luz es de aproximadamente 23 W (8 W de potencia óptica promedio emitida y aproximadamente 15 W de calor residual). El volumen y el peso de la fuente de luz son de aproximadamente 1 cm³ y 10 g. Alternativas para la fuente de luz incluyen el uso de una barra de diodos láser en

lugar de dos, el uso de más de dos barras de diodos láser, el uso de diodos emisores de luz (LED), y el uso de una lámpara de destellos (también conocida como tubo de destellos) o lámpara de arco.

Sensor de contacto con la piel

5 Para prevenir un pulso de luz de salida inadvertido desde el dispositivo, cuando éste no está en contacto con la piel, un sensor de contacto con la piel está preferentemente incorporado en la punta del aparato de tratamiento dermatológico preferido. El sensor puede incluir un anillo de muy pequeños “conmutadores de membrana” ubicados alrededor de la circunferencia de la ventana de zafiro preferida. Las señales procedentes de los conmutadores de membrana impiden la activación del dispositivo a menos que esté en contacto sustancial con una superficie con la que se ha establecido contacto tal como la piel. En un ejemplo alternativo, el activador puede eliminarse, y el cierre de uno o más conmutadores de membrana puede activar uno o más pulsos de luz. Tal como se ha descrito anteriormente, indicaciones audibles u otras indicaciones se proporcionan preferentemente cuando se establece un buen contacto, y cuando la ventana de salida está desplazada de una buena posición de contacto sobre la piel del usuario de modo que la activación se inhabilita hasta que se establezca de nuevo un buen contacto. Una indicación audible u otra indicación sensorial también se proporciona preferentemente al final de la indicación de un pulso para proporcionar retroalimentación al usuario de que se puede mover el aparato a otra ubicación antes del siguiente pulso.

Base de carga

20 Entre usos del aparato de tratamiento dermatológico, éste se coloca preferentemente en una base de carga (véase la figura 6). La base de carga puede ser similar a las producidas actualmente para uso con cepillos de dientes eléctricos, máquinas de afeitar, teléfonos, etc. La base está conectada a una toma de CA estándar, y es capaz de recargar las baterías durante una noche.

Tal como se ha mencionado anteriormente, el aparato también puede estar cableado para funcionar a partir de una toma de pared estándar durante el uso, eliminando la necesidad de una base de carga.

Mezclador

25 En la figura 1, el mezclador 12 sirve (a) para mezclar la luz emitida desde los láseres de diodo para producir un perfil de haz uniforme en la ventana de salida 14, (b) para proporcionar una trayectoria de baja resistencia térmica entre la ventana de salida 14 y el elemento 16 de eliminación de calor, y (c) para minimizar las cargas térmicas sobre el dispositivo que se deben a la absorción de luz de luz retroreflejada o retrodispersada.

30 El mezclador 12 comprende una cámara hueca donde el material de pared es cobre o aluminio. Las paredes son el sustrato pulido o revestidas para conseguir alta reflectancia a luz de 800 nm. La longitud del mezclador está diseñada para proporcionar buena uniformidad espacial de luz a través de la cara de salida. Se requiere una longitud de 1-2 cm para proporcionar iluminación adecuadamente uniforme en una ventana de salida de 1x1 cm a partir de dos barras de diodo separadas 6 mm. El grosor de la pared del mezclador está diseñado para proporcionar buena conductividad térmica entre la ventana de salida 14 y el elemento 16 de eliminación de calor. Para paredes de cobre que rodean una ventana de salida de 1 x 1 cm, se requiere un grosor de la pared de aproximadamente 2 mm para conducir aproximadamente 8 W de potencia promedio a una fuente térmica alejada 2 cm con un aumento de temperatura de 5 grados C. El volumen y el peso del mezclador son de aproximadamente 4 cm³ y 20 g. La carga térmica sobre el mezclador debida a absorción de luz es menor de 1 W. Un ejemplo alternativo del mezclador 12 podría incluir diversas formas y puede comprender múltiples elementos para conseguir el enlace térmico entre la ventana de salida y el elemento de eliminación de calor y para conseguir mezcla de luz y baja absorción de luz. La forma de sección transversal puede ser cualquiera de diversas formas (tal como circular o rectangular) y puede variar a lo largo de la longitud del mezclador. Dado que la piel, o el difusor, o las paredes del mezclador pueden enviar luz en una dirección lejos de la piel, el mezclador puede comprender no solamente paredes laterales de baja absorción, sino también una superficie de baja absorción opuesta a la abertura de salida. Dicha superficie de baja absorción puede contener uno o más orificios a través de los cuales pasa la luz procedente de la fuente de luz, o puede constituir simplemente la superficie adyacente a la fuente de luz.

45 En un ejemplo alternativo, el mezclador puede consistir en un mezclador interno, tal como una lámina de metal pulido, para el fin de reflejar luz procedente de la fuente de luz hacia la ventana de salida 14; y una superficie externa de metal más gruesa, tal como un cuerpo cilíndrico de cobre o aluminio, para conducir calor desde la ventana de salida 14 al elemento 16 de eliminación de calor. En este ejemplo, el mezclador interno puede estar, como alternativa, fabricado a partir de un material transparente macizo tal como vidrio o acrílico. En este caso, la luz procedente de la fuente de luz se reflejaría hacia la ventana de salida 14 mediante una reflexión interna total dentro del vidrio o acrílico.

Difusor óptico

55 El término “difusor” o “difusor óptico” se refiere, a lo largo de toda esta solicitud de patente no solamente a elementos convencionales, conocidos comúnmente tales como el “difusor de disco óptico” o el tipo ópalo destellante (por ejemplo, Oriel Instruments Modelo 48010, Stratford, CT) sino de forma más general a cualquier elemento que,

cuando se incorpora en un dispositivo emisor de luz que tiene una exposición radiante o fluencia dada, reduce enormemente la radiancia integrada ("brillo") del dispositivo. Un difusor generalmente incrementa la divergencia y reduce la coherencia espacial de la luz incidente sobre él.

5 Con referencia a la figura 2A, el difusor 120 puede estar hecho de un material que dispersa la luz a medida que ésta se desplaza a través de él tal como el difusor de disco óptico mencionado anteriormente de Oriel. Como alternativa, el difusor 120 puede ser un sustrato transparente cuya superficie se ha hecho rugosa para dispersar la luz incidente a través de refracción. El difusor 120 puede ser un difusor de dispersión en masa, hecho por ejemplo de vidrio opalizado, PTFE, una fina (por ejemplo de 0,5 mm) lámina de Spectralon, o combinaciones de los mismos. El difusor 120 puede tener, como alternativa, una superficie o cuerpo refractivo o difractivo; o tener una superficie de difusión que comprende irregularidades superficiales aleatorias. Dichos difusores pueden estar hechos de vidrio triturado, 10 vidrio o plástico granallado, o materiales moldeados producidos mediante un molde texturizado aleatoriamente, o combinaciones de los mismos. Como alternativa, el difusor 120 puede tener una superficie o cuerpo modelado en patrón, por ejemplo con un patrón holográfico o de Fresnel.

15 El difusor reflectante 125, tal como se muestra en la figura 2B, puede estar construido de un material altamente dispersante tal como PTFE, o un material comercial tal como Spectralon (disponible de LabSphere, Inc.). Como alternativa, el difusor 125 puede comprender un material dispersante tal como Duraflect (también disponible de LabSphere, Inc.) aplicado a la superficie de la cámara 115 opuesta a la piel 155. Como alternativa, el difusor 125 puede fabricarse simplemente haciendo rugosa la superficie de la cámara 115 opuesta a la piel 155; sin embargo, la realización, se preferiría incorporar un material difusor real tal como Spectralon, o un revestimiento superficial aplicado tal como Duraflect, debido a la baja absorción de estos materiales. Como alternativa, el difusor 125 puede 20 estar hecho de un material que dispersa la luz a medida que está se desplaza a través de él, tal como un sustrato de vidrio opalizado, por ejemplo, pieza n.º 48010 fabricada por Spectra-Physics (Oriel), y a continuación respaldado por un espejo altamente reflectante; de esta manera, puede hacerse que un material de difusor transmisivo sirva como difusor reflectante.

25 La figura 3A ilustra un ejemplo de un difusor 120 que incluye pantallas transparentes de los tipos de estructura fina o lenticular. La figura 3A ilustra láminas transmisivas que tienen elementos refractivos o difractivos moldeados o maquinados. El difusor 120 también puede incluir zonas de microsurcos concéntricos, tal como se ilustra en la figura 3B.

30 El difusor 125 de la figura 2B puede incluir meramente superficies interiores hechas rugosas de un pasaje a través del cual la luz es dispersada antes de salir del dispositivo, tal como se ilustra en la figura 3C, descrita en referencia a la figura 3E con más detalle más adelante.

Otro medio más para conseguir radiancia integrada muy baja para una fluencia de salida dada desde un dispositivo incluye una pequeña fuente de luz que se aproxima a una "fuente puntual" que se proyecta al interior de un mezclador que tiene paredes espejadas, tales como las que se ilustran en la figura 3D.

35 La figura 3E muestra una realización de la presente invención en contacto con la piel 250 que incorpora el uso de la superficie de difusión 220 de la figura 3C que la luz golpea antes de abandonar el aparato a través de la ventana de salida 200. De nuevo, la fuente de luz 240 está alojada dentro de la cámara 230 de la fuente. Sin embargo, en lugar de un material de difusión a través del cual pasa la luz antes de abandonar el dispositivo, una superficie de difusión 220 está posicionada con respecto a la fuente 240 de modo que la luz golpea la superficie 220 antes de abandonar el dispositivo. La superficie de difusión 220 puede ser meramente una superficie hecha rugosa tal como aluminio granallado diseñada para difundir la luz, o la superficie de difusión 220 puede ser una superficie revestida con un difusor en masa tal como un material opalizado usando en la pieza n.º 48010 fabricada por Spectra-Physics (Oriel). No es necesario que la superficie 220 revista toda la pared interna de la cámara 230 de la fuente sino solamente una parte suficiente para conseguir un nivel deseado de divergencia del haz y coherencia espacial reducida. Se preferiría 40 usar un material para la superficie 220 que sea sustancialmente no absorbente a las longitudes de onda terapéuticas emitidas por la fuente 240.

Otros diseños son posibles tal como entienden los expertos en la materia y tal como se proporciona en la bibliografía, es decir, estos son meramente ejemplos.

Ventana de salida

50 La ventana de salida 14 es preferentemente de un material transparente, de alta capacidad térmica y alta difusividad térmica, tal como zafiro, con una conexión de baja resistencia térmica al mezclador 12. Un grosor de 5 mm proporciona capacidad de disipación de calor aceptable para una ventana de zafiro de 1x1 cm. El volumen y el peso de la ventana de salida 14 son de aproximadamente 0,5 cm³ y 2 g. La carga térmica en la ventana de salida tiene aproximadamente 8-9 W de potencia promedio.

55 Elemento de eliminación de calor

El elemento 16 de eliminación de calor podría ser una batería térmica hecha de un material de fase única de alta capacidad térmica, tal como cobre, agua, o aluminio, o podría ser cualquiera de diversos materiales de cambio de

5 fase tales como hidratos de sal y ceras de parafina, que pueden proporcionar 5-10 veces más densidad de energía térmica y, por lo tanto, proporcionar una batería térmica más compacta. Un ejemplo con el material de batería térmica TEAP/Climator ClimSel 24 puede almacenar 210 J/cm^3 y 144 kJ/kg en un intervalo de funcionamiento de 10 grados C. Por lo tanto, para un tratamiento de 10 minutos a 23 W de carga térmica promedio, la batería térmica sería de aproximadamente 70 cm^3 y 100 g.

Ejemplos alternativos del elemento 16 de eliminación de calor incluyen un intercambiador de calor de base termoelectrica. El intercambiador de calor tendría un disipador térmico del lado frío conectado térmicamente al resto del dispositivo, un módulo termoelectrico, y un disipador térmico del lado caliente conectado térmicamente al entorno. Un ventilador para proporcionar convección forzada puede formar parte de este intercambiador de calor.

10 Detalles adicionales

15 Un dibujo de sección transversal semiesquemático de un aparato se muestra en la figura 10. Montado en el extremo de la carcasa 610 del dispositivo, que también sirve como mango, está la cabeza láser del dispositivo, que contiene preferentemente dos barras de diodos láser de AlGaAs montadas sobre un disipador térmico con aletas, refrigerado por ventilador. La luz láser se propaga a través de un tubo cuadrado que tiene una sección transversal de 9 mm por 9 mm, a través de un par de difusor de vidrio opalizado y ventana de zafiro 626. La venta de zafiro, que está en contacto con la piel durante el tratamiento, se mantiene a cerca de temperatura ambiente mediante pequeños módulos termoelectricos montados a cualquier lado de las barras de diodo.

20 Una barra 500 de diodos láser típica, que incluye múltiples emisores de diodo 510, tales como el ilustrado en la figura 9 (y tales como pueden ser fabricados por Spectra-Physics, Inc., de Mountain View, CA, o Coherent, Inc., de Santa Clara, CA), tiene una salida de potencia óptica continua de 20 - 40 vatios, y un máximo de salida de potencia máxima que se aproxima a los 100 vatios. Por esta razón, un dispositivo de inhibición del nuevo crecimiento del vello con una potencia óptica máxima de salida de por encima de 25 W puede diseñarse con solamente una o dos barras 500, en lugar de 25 o más diodos láser discretos. Cada barra 500 de diodos láser tiene muchos emisores individuales 510 preferentemente fabricados en una estructura monolítica, y requiere aproximadamente 40 amperios de corriente a una tensión ligeramente por debajo de 2,0 voltios para producir 30 vatios de salida de potencia óptica máxima durante más de 50 milisegundos.

30 La carcasa 610 del dispositivo contiene un grupo de baterías 710 que consiste en, por ejemplo, seis baterías de níquel-cadmio o níquel-hidruro metálico de 1,2 V "de tamaño C" (por ejemplo, Panasonic n.º de pieza P-170SCW, o HHR300SCP). La carcasa 610 también encierra la placa de circuitos 614 que contiene el sistema electrónico de control, descrito en detalle a continuación. La potencia eléctrica procedente del grupo de baterías 710 está condicionada y controlada por el sistema electrónico en la placa de circuitos 614, y una corriente de nominalmente 40 A es conducida a través de alambres (no mostrados) a las barras 720 de diodos láser montadas sobre el disipador térmico 618 (por ejemplo, paquetes de barra de diodos láser, n.º de pieza ASM06C040W080810B80, Cutting Edge Optronics).

35 El disipador térmico 618 está unido al disipador térmico 620 con aletas (por ejemplo, n.º de pieza HX8-101, Melcor, Trenton, NJ), y refrigerado por el ventilador 622 (por ejemplo, n.º de pieza FAN-101 de Melcor) que también está alimentado por el grupo de baterías 710. El disipador térmico 618 es preferentemente un buen conductor térmico y un aislador eléctrico. El material BeO se usa preferentemente para el disipador térmico 618. El disipador térmico con aletas 620 puede comprender un bloque de aluminio o cobre u otro material de alta conductividad térmica. El disipador térmico 620 con aletas intercambia calor con el aire al que hace circular el ventilador 622. Luz láser procedente de las barras 720 de diodos láser pasa a través del mezclador 624 (por ejemplo, un tubo hueco de sección transversal cuadrada que tiene paredes altamente reflectantes, tal como aluminio bañado en oro).

45 La luz procedente del mezclador 624 pasa a continuación a través del difusor/la ventana 626, preferentemente de vidrio opalizado (por ejemplo, n.º de pieza W13.50 de Swiss Jewel) y zafiro, y posteriormente pasa al interior de la piel de la persona 628 que contiene uno o más pelos no deseados. Se impide que el difusor/la ventana 626 se sobrecaliente permitiendo que el exceso de calor procedente del difusor/la ventana 626 sea conducido a través del mezclador 624 al lado frío de módulos de refrigeración termoelectricos (TE) 630 (por ejemplo, Melcor n.º de pieza CP 0.8-31-06L). Los módulos TE 630 son refrigerados, a su vez, mediante la colocación de su lado caliente contra el disipador térmico 620. Los módulos TE 630 son preferentemente dispositivos en estado sólido que bombean calor desde el mezclador 624 hasta el disipador térmico 620.

55 El eje óptico principal de las barras de diodos láser puede estar alineado con el eje óptico principal del mezclador y paralelo a la normal a la superficie del difusor/la ventana 626, tal como se muestra en la figura 10. En un ejemplo ventajoso, sin embargo, el eje óptico principal de la luz emitida desde las barras de diodos láser no es sustancialmente paralelo a la normal de la superficie del difusor. Esto puede conseguirse inclinando el eje óptico principal de las barras de diodos láser, de modo que éstas no sean paralelas a la normal de la superficie de la ventana de salida; o montando las barras de diodo de modo que su eje óptico principal sea paralelo a la normal de la superficie del difusor, pero la luz emitida desde dichas barras golpea el difusor en un ángulo diferente a través del uso de un espejo o espejos. El ángulo es preferentemente de aproximadamente 45 grados. Este ejemplo permite que la luz generada por las barras 720 de diodos láser ya se esté diseminando hacia fuera desde la dirección hacia

delante antes de golpear el difusor/la ventana 626, dando como resultado un haz aún más difundido y seguro para el ojo propagado desde la carcasa 410.

DISEÑO DEL CIRCUITO ELÉCTRICO

Visión general del circuito de diodo láser

5 Se describe un aparato y procedimiento para tratamiento dermatológico en un ejemplo que utiliza barras de diodos láser que funcionan con baterías. El aparato comprende un dispositivo de tratamiento de mano para uso dermatológico, una o más baterías, una o más barras de diodos láser, y un circuito de control electrónico. El aparato permite, por primera vez, inhibición del nuevo crecimiento del vello doméstica eficaz, en un dispositivo
10 significativamente por encima del nivel de salida óptica de 1 W que es compacto, asequible (menos de \$1.000) y está libre de cables y/u otras conexiones a una toma eléctrica. El dispositivo incorpora un pequeño número de baterías (preferentemente de tres a seis), un diseño de circuito eficiente que extrae eficazmente 40 amperios o más de las baterías, y normalmente contiene una o dos barras de diodos láser que producen una salida de potencia óptica máxima combinada de 10 - 120 W, o más preferentemente 30 - 60 W, a 800 nm. Con este aparato, el consumidor puede inhibir el nuevo crecimiento del vello en la intimidad de su hogar usando un dispositivo que tiene
15 una potencia de salida mucho mayor que los dispositivos domésticos de "eliminación del vello" existentes (permitiendo una inhibición del nuevo crecimiento del vello más eficaz y una velocidad de cobertura más rápida) mientras que también disfruta la comodidad de tamaño de dispositivo compacto y funcionamiento sin cables (funciona con baterías). El dispositivo también puede ser adecuado para uso mientras está enchufado, por ejemplo, cuando no es incómodo utilizar el dispositivo mientras éste está conectado a una toma u otra fuente de energía eléctrica. Esto puede ahorrar energía de la batería en ocasiones y también puede servir para recargar las baterías.

El concepto no está limitado en su aplicación ventajosa a la inhibición del nuevo crecimiento del vello, ni a la longitud de onda preferida de aproximadamente 800 nm; sino que en su lugar, puede aplicarse más ampliamente a tratamiento dermatológico utilizando barras de diodos láser que funcionan con baterías para otras aplicaciones, y/u
25 otras longitudes de onda. Por ejemplo, lesiones pigmentadas benignas y varices no deseadas pueden ser tratadas por dermatólogos en un entorno de consulta usando una fuente de barra de diodos láser de 800 nm; y el tratamiento del acné mediante destrucción de la glándula sebácea es posible utilizando una fuente de barra de diodos láser similar a 1400 o 1700 nm (ambos máximos de absorción de sebo). La invención tampoco está limitada a dispositivos que contienen solamente una o dos barras de diodos láser que contienen, cada una, múltiples emisores de diodos láser, sino que puede incluir un número diferente de barras de diodos láser y puede incluir otras fuentes de luz
30 alternativas tales como láseres en estado sólido, láseres semiconductores, VCSEL y lámparas de destellos, entre otros que puede ser entendido por los expertos en la materia que generalmente cumplen los criterios de entrada y salida descritos en el presente documento para un dispositivo de tratamiento doméstico que funciona con baterías.

Un aparato y procedimiento incluye una mayor seguridad ocular incrementando la divergencia y reduciendo la coherencia espacial de la luz emitida desde la abertura de salida del aparato dermatológico. Se observa que la
35 abertura de salida puede ser una abertura de limitación, pero tal como se usa en el presente documento, no está limitado a esto, y la expresión pretende incluir cualquier plano a través del cual la luz se desplaza o se transmite, y puede comprender un material macizo particular tal como una ventana o difusor óptico o un fluido tal como aire.

El aparato y procedimiento pueden implicar, como alternativa, funcionamiento desde una toma de pared convencional, eliminando la necesidad de baterías.

40 Visión general de baterías y elementos de control

Aunque en principio puede usarse un transformador para incrementar los 0,001 - 3 amperios extraídos normalmente de baterías al nivel de 40 amperios, este enfoque es impráctico en la aplicación de dispositivo doméstico descrita por dos razones. En primer lugar, la incorporación de un transformador adecuado añade peso, volumen y coste; y en
45 segundo lugar, un aumento de corriente mediante un transformador está acompañado necesariamente por un descenso correspondiente de tensión. Por lo tanto, por ejemplo, un transformador que convierte 2 A en la entrada en 40 A y 2 V en la salida tiene una relación de vueltas de 20:1, y por lo tanto utiliza una tensión de entrada de 40 V. Dado que las baterías son normalmente de 1,2 -1,5 V de salida, se emplearían del mismo modo muchas baterías (más de 25), o circuitos de incremento de tensión. Estas complejidades se añaden además al peso, tamaño y coste del dispositivo. Como alternativa, se podría considerar la adición de un "supercondensador" (es decir un componente
50 eléctrico de alta capacitancia que se ha vuelto recientemente disponible en el mercado, denominado un UltraCapacitor de Maxwell, Inc. de San Diego, CA) con una capacitancia de 1 faradio o más. Este dispositivo puede proporcionar una corriente muy alta, pero a diferencia de una batería, su tensión de salida disminuye rápidamente a salida de corriente constante, además de añadir su propio peso y volumen.

El mango del aparato preferido contiene un grupo de batería recargable que contiene cinco baterías de níquel-hidruro metálico de tamaño "sub-C" o similares, capaces de alimentar el dispositivo sin un condensador de
55 almacenamiento principal o transformador para aproximadamente 300 - 500 pulsos entre recargas. Es decir, el circuito es un circuito eléctrico de "accionamiento directo" en el que la corriente que fluye desde las baterías durante un pulso de luz es sustancialmente igual a la corriente que fluye a través de la fuente de luz, o es sustancialmente

igual a la suma de las corrientes que fluyen en paralelo a través de múltiples fuentes de luz. La tensión proporcionada por las baterías no será sustancialmente mayor que la tensión aplicada a la fuente de luz debido a pequeñas caídas de tensión a diversas resistencias en el circuito.

5 La batería eléctrica sirve como fuente de energía eléctrica. La batería eléctrica podría estar compuesta por (a) una batería que acciona la fuente de luz directamente, que es el circuito eléctrico de accionamiento directo preferida, o como alternativa (b) una batería que carga un supercondensador que acciona la fuente de luz, (c) una batería que carga un condensador que acciona la fuente de luz, (d) un supercondensador que acciona la fuente de luz directamente, o (e) un supercondensador que carga un condensador que acciona la fuente de luz. La batería química puede ser no recargable, tal como alcalina, o recargable, tal como de níquel-hidruro metálico (Ni-MH). Una batería recargable proporcionaría mayor comodidad y menor coste para el usuario. Para topología respecto a la alternativa (c), una batería de Ni-MH de aproximadamente 50 cm³ y 170 g proporcionaría aproximadamente 15 minutos de funcionamiento. El condensador sería de aproximadamente 50 cm³ y 50 g.

15 Las baterías de níquel-hidruro metálico se prefieren respecto a las baterías de iones de Li, que tienen capacidades de corriente máxima sustancialmente más bajas. Las baterías de Ni-Cd tienen densidades de energía indeseablemente bajas, aunque tienen resistencias en serie más bajas. Las baterías de Ni-MH seleccionadas tienen una capacidad de la batería de 3 Amperios-hora (Ah) a una tensión de 1,25 V y pueden generar fácilmente los 500 pulsos. Estas baterías son preferentemente y ventajosamente instaladas en fábrica. Es decir, son preferentemente sustituibles solamente en la fábrica (por ejemplo, durante una remodelación). Un ejemplo de batería sustituible por el consumidor alternativa, desechable o recargable, implica un diseño más complejo y un mayor coste. Dicha alternativa implicaría contactos de la batería en lugar de alambres soldados, y dado que el circuito acciona aproximadamente 40 A, incluso 25 miliohmios de resistencia de contacto da como resultado una caída de voltios que es muy indeseable dado que representa una fracción considerable de la tensión de la batería total disponible. Los contactos de batería soldados, que se prefieren, tienen una resistencia mucho menor.

Detalles del circuito eléctrico

25 La figura 11 muestra las características sobresalientes de un circuito eléctrico. Componentes secundarios han sido agrupados en los diversos bloques del diagrama del circuito. Aunque no se muestra un detalle dentro de cada uno de los bloques, se presenta que los expertos en la materia pueden implementar cada uno de los bloques. El circuito eléctrico para alimentar y controlar el aparato de inhibición de nuevo crecimiento del vello es ventajosamente robusto y eficiente en accionar un par de barras de diodos láser dentro de un dispositivo sin cables, de mano y autónomo. Los detalles del sistema electrónico de control pueden variar enormemente de la descripción a continuación, y tal como se ilustran esquemáticamente mediante el diagrama de bloques en la figura 11, y que comprende se muestra con algo más de detalle en la figura 12.

35 El controlador del dispositivo es el procesador 888. Contenido dentro del bloque del procesador hay un microcontrolador tal como un PIC18LF452, fabricado por Microchip Technologies d Chandler, AZ. Dicho controlador tiene muchas E/S analógicas, E/S digitales, memoria de acceso aleatorio (RAM) incorporada, memoria no volátil (FLASH y EEPROM), y otras características que le hacen económico, pequeño y cómodo de usar en un dispositivo autónomo que es relativamente pequeño y ligero en comparación con dispositivos ubicados en la consulta convencionales. Aunque el dispositivo no necesita emplear el uso de un microcontrolador, usar uno hace a las capacidades del dispositivo mayores de lo que serían posibles en caso contrario para un tamaño dado. Como alternativa, puede ser posible usar un circuito integrado específico de aplicación personalizado (ASIC) para el procesador y muchos de los otros sistemas electrónicos. El botón activador 826 es usado por el operador del dispositivo para indicar que se desea un pulso de tratamiento. Un conmutador activador 826 puede omitirse si los sensores de contacto 819 y 820 se usan como un medio para indicar que el operador desea un pulso de tratamiento. El procesador 888 se comunica con los otros bloques a través de diversas señales. El procesador puede comunicarse con dispositivos periféricos a través de un puerto 836 de interfaz en serie. El procesador también puede tener un puerto de programación 837 mediante el cual el microcontrolador puede ser programado mientras preferentemente ya está soldado en el circuito. El puerto de programación 837 también puede usarse con un depurador en circuito (ICD) para hacer el diseño y la depuración del software más cómodos.

50 Un dispositivo de acuerdo con un ejemplo está alimentado por el grupo de baterías 806 y el convertidor CC/CC 887. El número de baterías en el grupo de baterías es suficiente para transmitir corriente a través de los diodos láser 800, o LED, lámpara de destellos u otra fuente de luz alternativa, resistencias 801 y 804 de detección de corriente, y FET 802 y 803. Con mayor atención a resistencias parásitas y arquitectura de circuito creativa, la configuración de batería preferida incluye cinco baterías clasificadas a 1,2 V cada una y que proporcionan entre 1,0 V y 1,5 V en el transcurso del periodo de descarga. La tensión proporcionada por el grupo de baterías 806 está entonces entre 5,0 V y 7,5 V.

55 El convertidor CC/CC 887 monitoriza el botón de encendido 825, una señal de activación 838 procedente del cargador de baterías 886, y una señal de parada procedente del procesador 888. El convertidor CC/CC 887 indica al procesador 888 si el botón de encendido 825 es pulsado mediante la señal 834 de conmutación de potencia. Una señal proporcional a la tensión de la batería es comunicada por el convertidor CC/CC 887 al sistema electrónico de acondicionamiento analógico 889 mediante la señal 827 de monitorización de tensión de la batería. El convertidor CC/CC 887 produce los diversos niveles de tensión requeridos para alimentar los otros bloques del circuito,

concretamente una tensión de referencia 828, tensión 829 de accionamiento de puerta FET, tensión 830 de suministro del sistema electrónico, y una tensión 831 de batería conmutada que puede encenderse y apagarse por el convertidor CC/CC 887. Los bloques en el diagrama mostrado en la figura 11 preferentemente tienen, cada uno, una conexión a la señal común 807 que puede o no mostrarse. Dado que cualquier conmutador entre la batería y otros componentes desarrollaría una caída de tensión parásita, la tensión del grupo de baterías proporcionada al bucle de diodo láser no se conmuta independientemente de los FET centinelas 802 y los FET de control 803. La ausencia de un conmutador se muestra mediante la señal de la batería 805.

El cargador de baterías 886 se usa para cargar el grupo de baterías 806. Un adaptador de potencia de 9 VDC, 500 mA de baja potencia disponible habitualmente (no mostrado) puede conectarse en el conector de alimentación de CC 824. El cargador de baterías 886 tiene un modo de carga rápida que carga el grupo de baterías 806 con una corriente de aproximadamente 450 mA y un modo de carga lenta que carga el grupo de baterías 806 con una corriente de aproximadamente 30 mA. El modo de carga de la batería puede ser seleccionado por el procesador 888 mediante la señal de carga rápida 839. El procesador es informado del estado de carga del grupo de baterías mediante una de las señales en el bus 841 de señales analógicas. Cuando un adaptador de CC está conectado al conector de alimentación CC 824, el cargador de baterías puede indiciar al convertidor CC/CC 887 que se active mediante la señal de activación 836 y puede indicar al procesador 888 mediante la señal 840 de monitorización de tensión de carga. Dado que el procesador conoce la presencia del adaptador de potencia y el estado de carga de las baterías, un algoritmo inteligente puede usarse para recarga rápida de las baterías 806.

Los circuitos de acondicionamiento analógicos 889 amplifican y convierten la impedancia de la señal, donde sea necesario, de las diversas tensiones analógicas que son enviadas al procesador 888. Estas señales incluyen la tensión 813 del cátodo de diodo láser, la señal de detección de corriente 814, la tensión 827 de la batería, la señal 842 detectora del sensor cutáneo, tensión de referencia 828, y tensiones representativas de los sensores de temperatura 850, 851, y 852. Los sensores de temperatura pueden usarse para monitorizar la tensión del intercambiador de calor con aletas; el lado frío de los elementos refrigeradores termoelectrónicos 858; y el grupo de baterías 806 y la placa de circuitos principal. Las señales analógicas acondicionadas son transportadas al procesador sobre el bus 841 de señales analógicas.

El fin de los circuitos sensores cutáneos 890 es distinguir la presencia de piel de otros materiales en la abertura de salida del dispositivo. Diodos emisores de luz (LED) 853 y 854 se usan para iluminar la abertura de salida del dispositivo. La luz enviada es detectada por los detectores 855 y 856. El procesador 888 puede seleccionar qué LED iluminar mediante el bus de dirección 843. Las señales procedentes de los detectores 855 y 856 se suman y se comunican al sistema electrónico de acondicionamiento analógico 889 mediante la señal del detector 842. El procesador 888 puede comparar a continuación la señal del detector para cada LED con el valor esperado conocido para la piel. De esta manera, la piel puede distinguirse de muchos otros materiales. En un ejemplo se usan cinco LED que emiten luz en las partes azul, verde, amarilla, roja e infrarroja del espectro electromagnético. Se usan fototransistores de silicio sencillos para detectar la luz enviada. Pueden usarse más o menos LED para incrementar o reducir, respectivamente, el grado al cual el sensor cutáneo puede distinguir de forma fiable entre piel y otros materiales.

El sistema electrónico del ventilador y el módulo TE 891 proporcionan potencia al ventilador 857 y al módulo TE 858. Una señal del ventilador 844 y señal del módulo TE 845 procedentes del procesador 888 determinan si el sistema electrónico del ventilador y el módulo TE 891 proporcionan potencia al ventilador 857 y el módulo TE 858, respectivamente.

Los indicadores visuales usados para comunicarse con el operador incluyen tres LED, potencia 859, preparado 860, y batería 861. Un indicador audible 862 también se usa preferentemente para proporcionar retroalimentación al usuario. El indicador audible es especialmente ventajoso en un dispositivo autónomo, dado que el operador puede tener dificultades para ver el dispositivo si se usa para autotratamiento de zonas del cuerpo que no permiten la visión directa de los indicadores visuales 859, 860 y 861. El indicador de potencia 859 se usa para indicar a una persona que el dispositivo está encendido. El indicador de preparado 860 indica que el dispositivo se ha inicializado, está a la temperatura de funcionamiento apropiada, y que el usuario puede comenzar el tratamiento. El indicador de batería 861 indica el estado de carga de la batería. Los tres indicadores pueden iluminarse de forma constante (además de otras condiciones preferidas) para que el dispositivo emita un pulso de luz de tratamiento. El altavoz 862 puede usarse para indicar encendido, apagado, un pulso de tratamiento, y/o muchos otros eventos a través del uso de diferentes tonos y diversas secuencias y duraciones de tono. Cada uno de estos indicadores tiene una señal de control asociada procedente del procesador 888: señal del altavoz 846, señal de la batería 847, señal de preparado 848 y señal de potencia 849.

El sistema electrónico del sensor de contacto 880 se usa para detectar contacto de la abertura de salida y/o componente de ventana de salida del dispositivo con una superficie firme tal como la piel. Uno o más sensores, 819 y 820, pueden usarse para detectar el contacto de diferentes partes de la abertura de salida. Tres cierres de contacto sencillos implementados a través del uso de un conmutador de membrana que se encuentra comúnmente en teclados de teléfonos móviles, teclados de calculadoras, u otros sistemas electrónicos se usan para detectar el contacto en el dispositivo. Pueden usarse otros sensores de contacto que usan luz, ultrasonido, resistividad eléctrica u otros fenómenos físicos. El estado de los sensores de contacto se comunica al procesador 888 mediante el bus de

contacto 821. El procesador puede usar un complejo algoritmo para determinar si se proporciona suficiente contacto antes de indicar a los otros sistemas electrónicos de control que un pulso de tratamiento puede iniciarse y mantenerse. El sistema electrónico del sensor de contacto 880 también puede indicar directa (y redundantemente) al sistema electrónico 881 que habilita el pulso mediante una señal de contacto 815.

5 El sistema electrónico de control de corriente 885 proporciona un control de bucle cerrado de la corriente que fluye a través de los diodos láser 800. La resistencia de detección de corriente a través de voltaje diferencial 1 (804) es monitorizada por el sistema electrónico de control de corriente 885 y es proporcional a la corriente que fluye a través de los diodos láser 800. Esta tensión diferencial se amplifica y se compara con una tensión de punto de referencia que puede ajustarse mediante la resistencia 812 de punto de referencia de corriente. La tensión en la puerta del FET
10 de control 803 es ajustada continuamente por el sistema electrónico 885 de control de corriente para garantizar que la corriente apropiada está fluyendo. Cuando no se desea ningún pulso de tratamiento, tal como se indica mediante la señal de sin pulso 823, el sistema electrónico 885 de control de corriente apaga el FET de control 803.

15 El sistema 884 electrónico de límite de corriente se usa para monitorizar la corriente que fluye a través de la resistencia (801) de detección de corriente 2. De una manera similar al sistema electrónico 885 de control de corriente, el sistema 884 electrónico de límite de corriente amplifica la tensión diferencial desarrollada a través de la resistencia (801) de detección de corriente 2 y compara esta tensión con una tensión ajustada por la resistencia 811 de límite de corriente. Si la corriente que fluye a través de la resistencia (801) de detección de corriente 2 supera el líquido, a continuación un error de sobrecorriente es indicado tanto a el sistema electrónico 881 que habilita el pulso y el procesador 888 mediante la señal 810 de sin error de sobrecorriente.

20 El sistema electrónico 882 de límite de anchura del pulso se usa para monitorizar la anchura del pulso del pulso de tratamiento. Se usa una base temporal independiente (diferente de la usada por el procesador 888) para garantizar que la duración de cualquier pulso de tratamiento no supera un tiempo establecido por la resistencia 817 de límite de anchura del pulso. Si el procesador 888 solicita un pulso mediante la señal de sin pulso 823 que supera el límite de anchura del pulso, a continuación los circuitos 882 de límite de anchura del pulso indican al procesador 888 y al
25 sistema electrónico 881 que habilita el pulso mediante la señal 818 no de error de anchura del pulso.

El sistema electrónico de frecuencia de ritmo de pulsos (FRP, o frecuencia de repetición) 883 se usa para garantizar que los pulsos de tratamiento no son emitidos más frecuentemente de lo deseado. Si no se permite suficiente tiempo por el procesador 888 entre pulsos solicitados en la señal de sin pulso 823, entonces el sistema electrónico 883 de limitación de FRP indica un error al sistema electrónico 881 que habilita el pulso mediante la señal 816 no de límite
30 de FRP.

El sistema electrónico 881 que habilita el pulso garantiza que señales procedentes de otros bloques indican que los otros bloques han cumplido sus requisitos antes del inicio de un pulso de tratamiento. Estas señales puede incluir: contacto 815, condición de no sobrecorriente 810, condición de sin error de anchura del pulso 818, sin error de frecuencia de ritmo de pulsos (FRP) 816, y la presencia de una señal 822 que habilita al procesador. Si todas estas
35 señales que habilitan están presentes, el sistema electrónico 881 que habilita el pulso enciende la puerta del FET centinela 802 mediante una señal 809 de puerta centinela. Si en cualquier momento cualquiera de las señales que son monitorizadas por el sistema electrónico 881 que habilita el pulso indica que el pulso no debe continuar, los FET centinelas 802 se apagan por el sistema electrónico 881 que habilita el pulso y la salida puede terminarse a mitad de pulso.

40 El bucle de circuito de excitación del láser se muestra compuesto por los siguientes elementos: los diodos láser 800, el grupo de baterías 806, la resistencia (804) de detección de corriente 1, los FET 803 de control de detección de corriente, FET centinelas 802, y resistencia (801) de detección de corriente 2. Este bucle se muestra en detalle en la figura 12.

45 La figura 12 muestra el esquema detallado de los circuitos usados para controlar la corriente hasta las barras de diodos láser. Tal como se indica en la figura 12, los electrodos positivos y negativos del grupo de baterías 806 están conectados en los terminales J4 y J2, respectivamente. El ánodo y el cátodo de la barra de diodos láser están conectados en los terminales J1 y J3, respectivamente. La resistencia de detección de corriente 1, R1, y la resistencia de detección de corriente 2, R2, se muestran como resistencias de 0,002 ohmios. Los FET de control de corriente se muestran como una conexión paralela de dos FET Q2 y Q4. Los FET centinelas se muestran como una
50 conexión paralela de dos FET, Q1 y Q3. Las resistencias R3, R4, R5 y R6 son parte del sistema electrónico de control no mostrado discretamente en el diagrama de bloques de la figura 11. Las resistencias R3 y R4 están conectadas a las puertas de los FET centinelas y FET de control de corriente, respectivamente, de modo que los transistores se apagan si cualquier señal de puerta es desconectada por alguna razón. R5 y R6 se usan para generar la señal de tensión 813 del cátodo de diodo láser de la figura 11. Los condensadores C1, C2, C3 y C4 se
55 usan para reducir el ruido de conmutación de los FET y pueden no ser necesarios.

Las figuras 11 y la figura 12 muestran las características destacadas de un circuito eléctrico que puede usarse. Una característica ventajosa del diseño ilustrado en la figura 11 y la figura 12 es que los diodos son alimentados directamente por el grupo de baterías. En este caso, la frase, "alimentados directamente", o, tal como se usa en otros lugares en el presente documento, la frase, "accionamiento directo", pretenden significar que la corriente

instantánea que fluye a través de la batería y la corriente instantánea que fluye a través de los diodos láser en un momento en el tiempo particular son sustancialmente equivalentes. Las corrientes instantáneas difieren solamente en que una pequeña cantidad de corriente extraída de las baterías se usa para alimentar el sistema electrónico de control. Esta arquitectura es marcadamente diferente de y ventajosa respecto a los sistemas láser del estado de la técnica y sistemas de lámpara de destellos usados para inhibición del nuevo crecimiento del vello debido a las diversas eficiencias que proporciona.

Diseño de circuito eléctrico eficiente

Existe una significativa ventaja arquitectónica en el circuito de las figuras 11 and 12 respecto a circuitos de potencia de pulsos convencionales para suministrar pulsos de corriente de 40 amperios para alimentar sistemas de láser pulsados. La mayoría de los circuitos que son capaces de suministrar pulsos de corriente grandes dependen de un condensador de almacenamiento principal para almacenar la carga eléctrica que debe suministrarse durante el pulso. Por ejemplo, los sistemas de eliminación del vello del estado de la técnica como el sistema láser de diodo LightSheer, el sistema de lámpara destellante Quantum, y el Altus CoolGlide tienen todos grandes bancos de condensadores que son recargados mediante una fuente de energía de CC entre pulsos. En contraste, el sistema incluye un circuito eléctrico de accionamiento directo. Tal como se ha descrito anteriormente, el circuito conmuta directamente pulsos de corriente desde las baterías hasta los electrodos láser y no incluye un condensador de almacenamiento principal. Dicho condensador de almacenamiento principal implicaría un gran banco de condensadores debido a la baja densidad de energía de condensadores. Además, preferentemente no se usa ningún transformador de aumento o reducción en el circuito eléctrico de accionamiento directo. Esto permite que el tamaño y el peso del aparato sean significativamente menores que un circuito que incluye un condensador de almacenamiento principal y/o transformador; y esto de acuerdo con una de las metas del diseño, el tamaño y el peso adicionales de un banco de condensador de almacenamiento principal y transformador se evitan.

Además, en sistemas basados en condensadores, a medida que la corriente es suministrada por un banco de condensadores la carga almacenada disminuye, y la tensión a través de los condensadores cae significativamente (tensión = carga/capacitancia). La caída de tensión significa que la tensión CC inicial necesitaría ser mayor de lo deseado, de modo que hubiera tensión suficiente disponible para continuar accionando el sistema a medida que los condensadores se descargan. Por lo tanto, se generaría una mayor potencia residual a través de los FET de control 803 durante el comienzo del pulso cuando las tensiones no han caído significativamente. Esto sería inconsistente con el deseo de tener un circuito eficiente desde el punto de vista energético para el aparato de mano, sin cables. Se consiguen ventajas de peso y tamaño adicionales en el circuito eléctrico de accionamiento directo evitando el uso de un transformador.

Es ventajoso para el uso eficiente de potencia de este dispositivo el uso de barras 800 de diodos láser. En la figura 11, el símbolo para un único diodo se usa para representar la conexión en serie de una o más, y preferentemente dos, barras de diodos láser. Los diodos láser son mucho más eficientes en la conversión de potencia eléctrica en potencia óptica que otros láseres. Dos barras de diodos láser están conectados en serie. El diodo láser 800 puede ser de paquetes de 40 vatios, 808 nm fabricados por Cutting Edge Optronics, de St. Charles, MO, número de pieza ASM06C040W080810B80 o barras 800 de diodos láser empaquetadas de forma similar. Una única barra de diodos 800 puede usarse si la potencia óptica suministrada es suficiente para resultados terapéuticos. Sin embargo, una fuente de láser eficiente se combina preferentemente con baterías y diseño de circuito eficientes para realizar un dispositivo de inhibición del nuevo crecimiento del vello autónomo y de mano.

Por lo tanto, el tamaño de las baterías y la configuración del circuito eléctrico son tales que no se requieren condensadores de almacenamiento principal. En su lugar, los diodos láser son accionados "directamente" a partir de la fuente de potencia CC, o el grupo de baterías. La tensión utilizable del grupo de baterías es reducida por el producto de la corriente y la resistencia en serie equivalente de las baterías (tensión = corriente x resistencia), y de este modo las baterías incluyen ventajosamente pequeñas resistencias en serie. Además, las baterías son capaces de suministrar aproximadamente 40 A sin daños. Aunque la tecnología de baterías más reciente es iones de litio, se prefieren níquel-hidruro metálico o como alternativa, níquel-cadmio, dado que la corriente pico máxima extraída es mucho mayor que lo que Li-iones puede proporcionar, para un tamaño de batería dado. La elección de la batería dentro del grupo de baterías 806 está accionada fuertemente por su resistencia equivalente en serie, o RES. Cuando se extraen grandes corrientes de una batería, una tensión significativa puede desarrollarse a través de esta resistencia parásita. La tensión desarrollada debido a RES se sustrae de la tensión nominal de la batería y, de este modo, reduce la tensión disponible para los circuitos que está alimentado la batería. La RES es preferentemente lo suficientemente baja para que, cuando 40 A se extraen desde el grupo de baterías 806, la caída de tensión parásita resultante es pequeña en comparación con la salida de tensión del grupo de baterías 806. Las baterías de Ni-MH "compact C" han sido seleccionadas por éstas y otras razones ya mencionadas. Las baterías que comprenden el grupo de baterías 806 pueden ser baterías Panasonic HHR300SCP Ni-MH recargables, Panasonic P-170SCRIP NiCd, comercializadas por Panasonic Matsushita Electric Corporation of America, Secaucus, NJ, o baterías similares.

Otra ventaja del diseño del circuito es que las caídas de tensión se minimizan y/o evitan en muchos lugares. En la figura 12, las barras de diodos láser se muestran conectadas en serie con la batería, FET y resistencias de detección de corriente. Minimizar la tensión desarrollada a través de los componentes alimentados por las baterías

es ventajoso, dado que esto determinará la tensión mínima y, por lo tanto, el número mínimo de células de batería que se incluyen en el diseño y, por lo tanto, establecerá un límite inferior sobre el peso y el tamaño del aparato. Las caídas de tensión a través de los FET, las resistencias de detección de corriente, los diodos láser, la resistencia en serie de la batería, y las pistas de la placa de circuitos y las otras interconexiones entre estos componentes han sido tomadas en consideración.

Las resistencias 804 y 801 de detección de corriente son resistencias de detección de corriente redundantes. Las resistencias son redundantes por razones de seguridad. Cada una es usada por un subcircuito diferente para garantizar que no se permite que corrientes mayores de lo deseado fluyan a través de los diodos láser. Debido a las grandes corrientes que fluyen a través de estos (aproximadamente 40 A cada una), una tensión apreciable se desarrollará incluso con un valor de resistencia pequeño. Por esta razón, los componentes que se piensa habitualmente que son resistencias no se usan, y en su lugar, se usan meramente longitudes de 3,81 centímetros de alambre de cobre de calibre 22. Estas longitudes de alambre tienen una resistencia de solo aproximadamente 0,002 ohmios, de modo que una tensión de aproximadamente 80 mV se desarrolla a través de cada uno de ellos cuando el láser es pulsado. Amplificadores diferenciales dentro del sistema electrónico 885 de control de corriente y el sistema 884 electrónico de límite de corriente sirven para amplificar las tensiones hasta niveles que son usados más fácilmente por los circuitos de retroalimentación.

Los FET de control 803 son los FET que controlan la corriente que fluye en el circuito. Cualquier exceso de tensión suministrada por las baterías, es decir, tensión mayor que la implicada en transmitir la corriente deseada a través de los diodos láser, se hace descender a través de los FET de control 803. Sin embargo, a medida que las baterías se descargan y la tensión de la batería disminuye, no habrá ningún exceso de tensión suministrado por la batería, y de este modo la tensión que se desarrolla a través de los FET para el caso cuando las baterías están casi agotadas, se minimiza ventajosamente de acuerdo con una realización preferida, dado que los FET elegidos tienen muy baja resistencia en conducción (r_{ds-on}). Los transistores mostrados, IRL3716 (International Rectifier Corp., El Segundo, CA), son en realidad transistores 180A / 200 W y son más grandes de lo necesario para simplemente requisitos de corriente y potencia. Sin embargo, su baja resistencia en conducción es ventajosa para esta aplicación. Además, para rebajar la tensión desarrollada a través de los FET, se prefieren dos transistores en paralelo en lugar de solamente uno, de modo que solo aproximadamente 20 A fluye a través de cada transistor.

Los FET centinelas 802 se usan para cortar la corriente si existe una condición de error (por ejemplo, si uno de los FET de control 803 falla, de modo que la corriente fluya cuando no debería). Los FET centinelas 802 se seleccionan preferentemente con los mismos criterios que los FET de control 803 con una excepción. Dado que los FET centinelas 802 se usan solamente de forma digital para permitir que cualquier corriente establecida por los FET de control 803 o restringir cualquier corriente, los FET se encienden "con dificultad" o incluso se apagan completamente. En ambos de estos estados, poca potencia es disipada por los FET centinelas 802 y de este modo el empaquetado del transistor puede tener un rendimiento térmico peor que el empaquetado de los FET de control 803. Por esta razón, en la figura 12, transistores tales como IRF7832 (International Rectifier Corp.) pueden usarse para transistores Q1 y Q3. Los transistores IRL3716 serían aceptables para uso como FET 802; sin embargo, sería indeseable añadir al tamaño, coste y peso del dispositivo.

La resistencia en serie de los FET se reduce adicionalmente permitiendo que el circuito suministre tensiones relativamente altas a las puertas de cada uno de los transistores. La resistencia en conducción de los FET depende de forma pronunciada inversamente de la magnitud de tensión de puerta-a-fuente aplicada al dispositivo. El sistema electrónico 887 del convertidor CC/CC en la figura 11 produce una tensión de accionamiento de puerta FET. La tensión 829 de accionamiento de puerta producida por el convertidor CC/CC es de 7,6 voltios incluso cuando la tensión del grupo de baterías cae a menos de 5 voltios. Esta tensión es mayor que la tensión del grupo de baterías y está presente de modo que la tensión puerta-a-fuente del FET, V_{gs} , de cada uno de los FET puede ser accionada a un valor mayor que el que sería posible si la magnitud de la tensión estuviera limitada por la tensión del grupo de baterías. Esto es especialmente cierto a medida que las baterías se van agotando y la tensión de la batería disminuye a menos de su nivel completamente cargado.

Los FET de control 803 y los FET centinelas 802 están ubicados de una manera que minimiza la longitud de las pistas e interconecta, aísla las trayectorias de corriente desde circuitos sensitivos, y proporciona un medio de rechazar conductivamente el calor residual producido por los transistores hasta el intercambiador de calor 620 con aletas de la figura 10. Pistas anchas y cortas y pistas redundantes en placas multicapa consiguen esto. No se usan conectores eléctricos convencionales en la trayectoria de alta corriente para eliminar resistencias del conector. En su lugar, se sueldan componentes en la fábrica. Esto representa un término medio entre facilidad de fabricación y reparación con reducciones de caídas de tensión en todo el circuito, en el que incluso resistencias parásitas de miliohmios se evitan cuando es posible.

PARÁMETROS ÓPTICOS

Especificaciones de salida óptica

Aunque las especificaciones de salida particulares para pulsos de luz emitidos desde el aparato se explicarán con más detalle a continuación, un dispositivo ejemplar puede producir pulsos de luz de acuerdo con el siguiente

resumen de parámetros:

- Fluencia de salida: 18 J/cm^2
- Tamaño de punto (o área de la abertura de salida): 1 cm^2
- Anchura del pulso: $0,300 \text{ s}$
- 5 Frecuencia de repetición del pulso: 0.5 Hz
- Longitud de onda: 808 nm

Por lo tanto, la potencia óptica máxima es de 60 W y la velocidad de cobertura es de 30 cm^2 por minuto. Estas proporcionan especificaciones de tratamiento eficaces y prácticas. Tal como también se describirá a continuación, estos parámetros particulares están dentro de intervalos para cantidades mínimas y máximas para el dispositivo preferido. Estos intervalos preferentemente incluyen:

- Intervalo de fluencia de salida: de 4 J/cm^2 a 100 J/cm^2
- Tamaño de punto (o área de la abertura de salida): de $0,25 \text{ cm}^2$ a 2 cm^2
- Anchura del pulso: de $0,010 \text{ s}$ a 1 s , o más preferentemente de $0,100 \text{ s}$ a $0,500 \text{ s}$
- 15 Frecuencia de repetición del pulso: de $0,1 \text{ Hz}$ a 2 Hz
- Longitud de onda: de 700 nm a 1100 nm
- Potencia óptica máxima (Potencia máxima): de 10 W a 120 W .

Fluencia de salida

En toda esta solicitud de patente, la expresión fluencia de salida pretende describir la fluencia en la abertura de salida o la ventana de salida del aparato de tratamiento dermatológico. Para fines de clarificación, la fluencia de salida del dispositivo también se denomina a continuación F_{fuente} .

Entre los más importantes parámetros de salida, se prefiere generalmente tener una fluencia de la fuente F_{fuente} entre 4 J/cm^2 y 100 J/cm^2 . Para duraciones del pulso en el intervalo de $0,3 \text{ ms}$ a 3 ms , la inhibición temporal del nuevo crecimiento del vello se ha descubierto clínicamente con fluencias de salida de tan solo $4 - 5 \text{ J/cm}^2$. Sin embargo, para duraciones del pulso que se extienden en las muchas decenas hasta cientos de milisegundos, se cree que fluencias de salida por debajo de aproximadamente 10 J/cm^2 es improbable que tengan un efecto significativo. En ausencia de ensayos clínicos reales a estos parámetros, no puede establecerse de forma más precisa, y en cualquier caso variará de una persona a otra e incluso con el lugar del cuerpo en una sola persona.

Fluencias de salida por encima de aproximadamente 100 J/cm^2 serían caras de producir, a menos que se utilice un tamaño de punto indeseablemente pequeño o anchura del pulso excesivamente larga. Además, si esta fluencia se supera en menos de 1000 ms , es probable que sea muy dolorosa o incluso cause quemaduras de la piel. La fluencia que la piel puede tolerar está afectada en general por al menos cuatro parámetros. El primero es la medida en la que se impide que en epidermis aumente la temperatura mientras la diana por debajo se calienta. A este respecto, el dispositivo preferido incluye una superficie de contacto térmicamente conductora hecha de zafiro o, como alternativa, incorpora alguna forma de refrigeración activa de la superficie de contacto o la piel, tal como usar un ventilador. Como alternativa, puede usarse pulverización criogénica para refrigerar la piel a tratar.

Tal como se ha descrito anteriormente, la seguridad de un dispositivo doméstico mejora con fluencias de salida más bajas. Además, fluencias de salida más altas, por ejemplo, que consiguen dos veces la fluencia con un mismo tamaño de punto implica dos veces el número de barras de diodos láser y probablemente dos veces las baterías. De este modo, las limitaciones de diseño práctico de un dispositivo de autotratamiento, sin cables, de mano y autónomo sobre seguridad, peso, tamaño, y coste sugieren que se desean fluencias de salida menores de aproximadamente 100 J/cm^2 .

Las barras de diodos láser of la fuente de luz 140 preferentemente emiten pulsos de luz tales que una mayoría de la energía está en la banda espectral de 700 nm a 1100 nm , y particularmente alrededor de 800 nm , aunque también pueden usarse longitudes de onda visibles; anchos de banda entre aproximadamente 1 nm y 10 nm ; duraciones del pulso preferentemente entre $3 - 10$ milisegundos (ms) y un segundo, y más preferentemente entre 100 ms y 500 ms y particularmente de aproximadamente 300 ms , a una tasa de repetición de entre $0,1 \text{ Hz}$ y 2 Hz , y particularmente entre $0,25 \text{ Hz}$ y 1 Hz .

Longitud de onda

Otro parámetro significativo es la longitud de onda de la luz. En general, cuanto más larga sea la longitud de onda, al menos en un intervalo entre 400 nm y 1100 nm , mayor será la fluencia tolerada por la piel, dado que la absorción de luz por la melanina presente en la piel disminuye de forma monótona con la longitud de onda creciente en este intervalo.

En un procedimiento de inhibición de nuevo crecimiento del vello, la melanina en el tallo del pelo y el folículo piloso absorben luz, dando como resultado lesión térmica al folículo y nuevo crecimiento retrasado. Por lo tanto, se podría suponer que se preferiría una luz que tiene una longitud de onda más corta, dado que estas longitudes de onda se absorben más intensamente. Sin embargo, la melanina en la piel que recubre el folículo piloso también absorbe más

5 luz a estas longitudes de onda, reduciendo la fluencia tolerada por la piel. Cálculos teóricos y resultados clínicos han determinado que se obtienen resultados óptimos para la inhibición del nuevo crecimiento del vello para la mayoría de tipos de piel cuando la fuente de luz tiene una salida en la banda espectral entre 700 nm y 1100 nm. Longitudes de onda más largas de 1100 nm, además de tener muy baja absorción de la melanina, también se vuelven problemáticas debido a la absorción del agua, que comienza a limitar la profundidad de penetración óptica haciendo al aparato menos eficiente.

10 La longitud de onda de emisión preferida de la fuente de luz 140, preferentemente compuesta por una o más barras de diodos láser, está por lo tanto entre aproximadamente 700 nm y 1100 nm. En el caso en que se utiliza una lámpara de destellos como fuente de luz, particularmente para otros procedimientos dermatológicos, una longitud de onda de 500 nm a 1100 nm puede preferirse, dado que las lámparas de destellos son inherentemente fuentes de banda ancha, y por lo tanto un intervalo de longitud de onda más amplio puede estar implicado para conseguir la fluencia deseada.

Además, si las dianas son vasos sanguíneos, la absorción incrementada de la sangre a longitudes de onda en la región de 510 - 580 nm hacen algo más cortas las longitudes de onda deseables.

15 En el caso en el que se utilizan LED como fuente de luz, LED de mayor potencia pueden estar disponibles a longitudes de onda por debajo de 700 nm; por lo tanto, puede preferirse un intervalo de longitud de onda de 600 nm a 1100 nm.

Ancho de banda

20 Los pulsos emitidos por la fuente de luz 140 se generan preferentemente alimentando las barras de diodos láser con 40 A durante menos de medio segundo. Por lo tanto, durante la aplicación de esta energía, el material de diodo láser se calienta de aproximadamente 20 °C a aproximadamente 50 °C, o una diferencia de 30 °C respecto a la duración del pulso. La longitud de onda de emisión particularmente de materiales emisores III-V tales como $Al_xGa_{1-x}As$ varía con la temperatura. Por ejemplo, λ (T) puede variar en aproximadamente 0,3 nm/°C. Por lo tanto, la longitud de onda de emisión puede variar en aproximadamente 9 nm durante el pulso, y el ancho de banda efectivo del pulso es entonces de aproximadamente 1 nm y puede estar entre aproximadamente 5 nm y 10 nm. Donde se usa en el presente documento, ancho de banda se define como la mitad del máximo a anchura completa del espectro de energía.

30 Fuentes tales como láseres de diodo o LED, que normalmente tienen anchos de banda de menos de 40 nm, se prefieren en general respecto a lámparas de destellos, dado que tienen una mayor eficiencia de conversión de eléctrico a óptico.

Frecuencia de repetición del pulso

35 La tasa de repetición de pulsos, o frecuencia de repetición del pulso, está preferentemente entre aproximadamente 0,1 Hz y 2 Hz, and particularmente entre aproximadamente 0,25 Hz y 1 Hz, o entre un pulso cada segundo y un pulso cada cuatro segundos. Una tasa de repetición cualquiera más rápida de 1-2 Hz no se desea debido al coste y el peso de un dispositivo capaz de producir pulsos con esta rapidez. Además, el usuario del dispositivo en autotratamiento, ya sea una persona en casa que aplica la luz a su propia piel, o un usuario tratando la piel de otra persona, encontraría difícil manipular el aparato sobre la zona de aplicación de la piel a tasas de repetición más elevadas. Por otro lado, una tasa de repetición más lenta que un pulso cada cuatro a diez segundos haría a la velocidad de cobertura del aparato enojosamente lenta para uso doméstico. Es decir, el tiempo de aplicación simplemente se vuelve demasiado largo incluso para zonas de tratamiento pequeñas.

45 Una repetición más elevada se traduciría en una mayor velocidad de cobertura o más zona de piel tratada por minuto, lo que es deseable. Sin embargo, una tasa de repetición más elevada también implica una mayor potencia de entrada promedio, dado que la potencia óptica promedio es mayor. Este mayor requisito de potencia eléctrica, además de un volumen, peso y coste incrementados, crea un problema de calor residual procedente de las barras de diodos láser del aparato preferido.

Duración del pulso

50 Otro parámetro importante es la duración del pulso. Si se evita que en la epidermis se eleve excesivamente la temperatura, se puede seguir aplicando la energía en el folículo piloso a lo largo del tiempo que es aproximadamente el tiempo de relajación térmica de la región de célula madre del folículo, por ejemplo, durante aproximadamente 100 ms a 500 ms. Con refrigeración por contacto, se evita que epidermis se caliente demasiado; y mucha más fluencia, o energía sobre una zona dada, puede aplicarse a la dermis si se aplica durante un periodo más largo.

55 La duración del pulso preferida del aparato está por encima de 3 - 10 ms y por debajo de aproximadamente un segundo o incluso 500 ms. Duraciones del pulso por debajo de aproximadamente 10 ms, y particularmente por debajo de 3 - 8 ms, no se desean para el aparato que inhibe el nuevo crecimiento del vello basado en luz, dado que para conseguir un depósito de energía adecuado en un tiempo tan corto se requieren potencias ópticas máximas

elevadas. Por ejemplo, la aplicación de una densidad de energía de 20 J/cm^2 en un área del punto de $0,8 \text{ cm}^2$ (16 J) en un pulso de 10 ms implica una potencia óptica máxima de 1600 W . Esta potencia máxima muy alta es costosa de generar. Por ejemplo, con barras de diodos láser que tienen, cada una, una potencia óptica máxima de 30 W , se usarían más de 50 barras, y esto es demasiado para un dispositivo autónomo, de mano y sin cables. También es más difícil hacer al dispositivo seguro para el ojo, lo que importante en un dispositivo de auto-tratamiento de uso doméstico, dado que la exposición máxima permisible (EMP) es mucho menor para pulsos cortos tales como estos. Es decir, el EMP varía a escala a medida que la duración del pulso hasta la potencia de tres cuartos, o $t^{0,75}$, y para seguridad ocular, es, por lo tanto, generalmente más deseable tener pulsos más largos a fluencias de salida deseada que pulsos cortos. El tiempo de relajación térmica del folículo piloso es generalmente al menos 10 ms y puede ser de hasta 100 ms a 600 ms para las células madre que rodean al folículo piloso, y de este modo por las razones proporcionadas, se desea particularmente tener duraciones del pulso al menos tan largas como este tiempo de relajación térmica, de modo que una duración mínima del pulso particularmente preferida puede ser de 100 ms o más.

Por otro lado, a medida que las duraciones del pulso se alargan demasiado, tal como por encima de entre 600 ms y un segundo, el calor que inicialmente se ha depositado en el tallo del pelo cargado de melanina se difunde más allá del folículo piloso. En algún lugar en este régimen de duración del pulso, se produce gradualmente una transición desde calentamiento selectivo espacialmente de solamente el folículo (y las células madre circundantes) al llamado calentamiento en masa de la dermis. Si la duración del pulso se incrementa a energía constante (o fluencia constante), la potencia óptica máxima eventualmente se rebaja tanto que la diana no se calienta suficientemente para causar la inhibición del nuevo crecimiento del vello. Si la potencia máxima se mantiene constante a medida que la duración del pulso se incrementa, la fluencia puede elevarse tanto que el calentamiento en masa se vuelve doloroso y/o puede causar incluso quemaduras cutáneas.

Se observa que el uso del término pulso, o duración del pulso, pretende incluir no solamente un único pulso en el sentido convencional, sino también un tren de pulsos discretos ("subpulsos") o pulso modulado a lo largo de la misma duración. En general, para los fines de esta solicitud de patente, se considera que estos subpulsos son un pulso si el periodo de tiempo entre el comienzo del primer subpulso y el final del último subpulso en un grupo es menor que el periodo de tiempo entre grupos de dichos subpulsos.

Potencia óptica máxima

Sería difícil efectuar incluso temporalmente la inhibición del nuevo crecimiento del vello, por ejemplo, retrasar temporalmente el nuevo crecimiento del vello, si la potencia óptica máxima de la fuente de luz está por debajo de aproximadamente 10 W . A potencias máximas por debajo de este umbral, estarían implicadas duraciones del pulso muy largas para aproximarse a un límite inferior en la fluencia de salida, por ejemplo, 4 J/cm^2 . Por ejemplo, para conseguir una fluencia de salida de 10 J/cm^2 en un punto de $0,8 \text{ cm}^2$ (es decir, una energía de salida de 8 J) se requiere una duración del pulso de 800 ms a una potencia máxima de 10 W .

A potencias máximas de por encima de aproximadamente $100\text{-}120 \text{ W}$, puede generarse considerable energía en un pulso que tiene una duración más deseable y un tamaño de punto útil. Sin embargo, potencias máximas más elevadas son difíciles de obtener en un dispositivo de autotratamiento, que funciona con baterías, autónomo y económico.

Tamaño de punto

Existen múltiples efectos indeseables si el tamaño de punto, o área de piel iluminada por pulsos de luz propagados desde el aparato, es demasiado pequeño. (En casos en los que la abertura de salida del dispositivo está cerca de, o en contacto con, la piel, el tamaño de punto sobre la piel y la abertura de salida del dispositivo son aproximadamente de igual tamaño.) En primer lugar, un punto muy pequeño, por ejemplo, de menos de $0,25 \text{ cm}^2$, hace que solamente se trate un pelo cada vez en un procedimiento de inhibición de nuevo crecimiento del vello. Además, algún tipo de selección de dianas visual estaría implicado para garantizar que el punto está de hecho sobre un folículo diana. En segundo lugar, un punto pequeño implica una muy baja velocidad de cobertura; es decir para cubrir un número dado de centímetros cuadrados de piel que contiene pelos no deseados, cuanto más pequeño sea el tamaño de punto más largo será el tiempo de tratamiento. Este problema puede mitigarse en cierta medida incrementando la tasa de repetición del pulso, pero hacer esto implica más potencia eléctrica, más coste y más peso. En tercer lugar, aunque un pequeño tamaño de punto parecería ser bastante ventajoso en el sentido de que una baja energía puede seguir generando una alta fluencia sobre la superficie de la piel (dado que la fluencia es energía dividida por área), la fluencia a cierta profundidad dentro de la piel donde las células diana están ubicadas se reduce sustancialmente por dispersión dentro de la piel. Cuanto más pequeño sea el tamaño de punto, especialmente por debajo de aproximadamente $0,25$ a $0,5 \text{ cm}^2$, más pronunciada será la reducción eficaz de fluencia en profundidad con respecto a fluencia en la superficie. En breve, si se llega a un punto demasiado pequeño, el resultado final puede ser quemadura de la epidermis (para conseguir suficiente fluencia en la dermis) o ninguna eficacia debido a fluencia inadecuada en profundidad.

En el otro extremo del intervalo, un tamaño de punto más grande es deseable principalmente debido a una velocidad de cobertura mejorada. Por ejemplo, a un tamaño de punto entre 2 cm^2 y 4 cm^2 de tamaño de punto por pulso,

piernas enteras podrían ser tratadas en menos de 30 minutos, suponiendo una frecuencia de repetición del pulso de aproximadamente un pulso por segundo. Sin embargo, para una fluencia de salida y duración del pulso dadas, la potencia óptica máxima requerida varía a escala linealmente con el tamaño de punto, y el coste y el peso se vuelven prohibitivos una vez que el tamaño de punto aumenta por encima de aproximadamente 1,0 y 2,0 cm².

5 Color de la piel

Un parámetro que no es una característica de los pulsos de salida de un dispositivo de tratamiento dermatológico, pero que tiene una influencia significativa sobre el efecto del tratamiento basado en luz, es el color de la piel. Las personas de piel clara, por ejemplo, de ascendencia escandinava (llamada de Tipo I), pueden soportar quizás de seis a ocho veces la fluencia sobre la piel en comparación con una persona negra con piel del llamado tipo VI. Con buena refrigeración por contacto, un pulso de varios cientos de milisegundos, una fuente de 800 nm y piel de tipo I, una fluencia de salida de hasta 100 J/cm² sería utilizable sin lesión epidérmica significativa. Sin embargo, la mayoría de los caucásicos tienen piel de tipo II o tipo III, y 50 J/cm² podría ser el límite de daño. Para piel más oscura, el límite puede ser más cercano a 30 J/cm². Aunque solamente una fluencia de salida fija es generada por el dispositivo (así como solamente una única duración del pulso siendo establecido en fábrica), debido a los diversos tipos de piel de usuarios, un aparato alternativo incluye medios de rebajar la fluencia de salida continua o discretamente en un elevado-medio-bajo, donde el ajuste elevado aún corresponde a una fluencia potencial máxima en el ojo de una persona por debajo de la exposición máxima permisible (EMP) tal como se detalla a continuación. La ventaja sería que las personas de piel más oscura pueden encontrar el ajuste elevado doloroso y, por lo tanto, podrían preferir el ajuste medio o bajo, aunque sigan manteniendo eficacia aceptable.

20 SEGURIDAD OCULAR

Visión general de la seguridad ocular

Una divergencia incrementada y coherencia espacial reducida, y el incremento resultante de la seguridad ocular, se consigue incorporando en la trayectoria del haz de luz dentro del aparato, un material de difusión a través del cual se desplaza la luz antes de abandonar el aparato, como en la segunda realización mostrada en la figura 2A. Como alternativa, la divergencia puede incrementarse y la coherencia espacial reducirse incorporando en el dispositivo una superficie de difusión sobre la cual el haz golpea antes de abandonar el dispositivo, como en la tercera realización mostrada en la figura 2B.

Para compensar cualquier luz que es absorbida dentro del aparato por la introducción del difusor, la potencia de salida procedente de la fuente de luz dentro del aparato puede incrementarse. Como alternativa, el material de difusión o la superficie de difusión pueden seleccionarse para ser sustancialmente no absorbente y la carcasa de la fuente de luz puede estar construida, de modo que las superficies internas sean sustancialmente no absorbentes de modo que sustancialmente toda la luz se emitiría desde la abertura de salida del aparato, aunque después de uno o más eventos de dispersión del material de difusión o la superficie de difusión, o carcasa de la fuente de luz.

Aunque la fluencia de la luz emitida por la abertura de salida disminuirá generalmente a medida que se propaga lejos del aparato debido a la naturaleza divergente del rayo, muchos de los cromóforos dentro de la piel que están seleccionados como diana por tratamientos basados en luz están cerca de la superficie de la piel. Si la diana está mucho más cerca de la superficie de la piel que el tamaño de la abertura de salida del aparato, habrá poca disminución de la fluencia en el cromóforo debido a divergencia de la emisión. Dado que la propia piel es un medio altamente dispersante para gran parte del espectro electromagnético, la disminución de la fluencia en la diana cuando se usa una fuente muy divergente con poca o ninguna coherencia espacial es relativamente insignificante cuando se compara con la fluencia en la diana producida por una fuente de luz colimada que tiene fluencia igual en la superficie de la piel; siempre que la distancia desde la ventana o abertura de salida de la fuente hasta la diana debajo de la superficie de la piel sea pequeña en comparación con la dimensión lateral de la fuente (por ejemplo, el diámetro de la ventana de salida).

45 Cálculos de exposiciones máximas permisibles y fluencias en el ojo de una persona

Para evaluar la seguridad ocular según las directrices de ANSI, IEC o ICNIRP, se calculan dos valores y se comparan. El primero es la exposición máxima permisible (EMP). Este valor es la fluencia o irradiancia que se considera segura para el ojo humano, medida en la córnea. El valor real de la EMP varía enormemente dependiendo de las características de la fuente de luz en cuestión; específicamente, la longitud de onda de la fuente, la duración del pulso, la coherencia y, si es incoherente (por ejemplo, a partir de una fuente difusa), el ángulo formado por la dimensión de la fuente y su distancia desde la córnea (el llamado subtendido angular que determina el tamaño de la imagen correspondiente de la fuente en la retina; véase la Norma Internacional IEC 60825.1, "Safety of Laser products - Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide", Edición 1.2, Agosto de 2001; p. 11.).

El segundo valor "F_{córnea}" es la fluencia producida en la córnea desde una fuente de luz particular, según lo medido a través de un par de aberturas que limitan el ángulo de aceptación a 100 milliradianes (véase IEC 60825.1, anterior, p. 40, NOTA 2, sub-nota d.). El valor de F_{córnea} depende tanto de la fluencia producida por el dispositivo en su salida (la "fluencia de salida"), así como de cómo diverge la luz desde la salida a medida que se propaga hacia el ojo. Para cualquier fuente de luz, si F_{córnea} es menor que la EMP para todas las posibles distancias entre la fuente y el ojo, el

dispositivo se considera seguro para el ojo. A la inversa, una fuente de luz que produce, a cualquier distancia particular, un valor para $F_{\text{córnea}}$ que supera la EMP se considera peligroso.

Para longitudes de onda de luz entre 400 nm y 1.050 nm, y duraciones del pulso entre 18 microsegundos y 10 segundos, la exposición máxima permisible (EMP) en la córnea viene dada por la siguiente ecuación:

$$5 \quad \text{EMP (J/cm}^2\text{)} = 1,8 \times 10^{-3} t^{0,75} C_4 C_6 \quad \text{[Ec. 1]}$$

donde

t es la duración del pulso en segundos;

C_4 es un factor de corrección para la longitud de onda λ de luz, que tiene los siguientes valores:

para λ mayor que 400 nm pero menor que 700 nm (luz visible), $C_4 = 1$;

10 para λ mayor que 700 nm pero menor que aproximadamente 1100 nm (luz cercana al infrarrojo),

$$C_4 = 10^{0,002 (\lambda - 700)} \quad \text{[Ec. 2]}$$

nótese que C_4 se incrementa desde un valor de 1 a 700 nm y tiene un valor de 5 a 1.050 nm;

C_6 es un factor de corrección que es igual a 1 para fuentes coherentes (esto es estrictamente correcto para fuentes que tienen una coherencia espacial cercana al límite de difracción; para fuentes multimodo o para series de fuentes coherentes, el cálculo es más complejo); y para fuentes difusas, extendidas viene dado por $C_6 = \alpha / \alpha_{\text{min}}$ donde α_{min} es igual a 1,5 miliradianes y α es el subtendido angular de la fuente, es decir

$$15 \quad \alpha = 2 \tan^{-1} (d/2r) \approx d/r \quad \text{[Ec. 3]}$$

donde d es el diámetro de la fuente y r es la distancia desde la fuente hasta la córnea. La ecuación 3 se aplica solamente hasta un subtendido angular de 100 miliradianes; por encima de este ángulo, se usa un valor de 66,7 para C_6 .

20 Se consideran dos casos a continuación para ejemplificar el peligro para el ojo asociado con dispositivos actuales típicos para tratamiento dermatológico:

1. Una fuente coherente y visible (por ejemplo, un láser), que tiene una abertura de salida circular de un centímetro cuadrado (diámetro de 1,13 cm) y una duración del pulso de 30 milisegundos;

25 2. Una fuente dirigida incoherente (por ejemplo, una lámpara de destellos) que tiene una abertura de salida rectangular de 1 cm por 2 cm y una duración del pulso de 30 ms.

Ejemplo 1. Fuente coherente y visible (por ejemplo, láser)

Para una fuente de diámetro d = 1,13 cm, el subtendido angular de la fuente varía dependiendo de la distancia r desde el ojo; sin embargo, dado que en este ejemplo la fuente es un láser en la región visible del espectro (en este ejemplo se supone que el láser es altamente coherente espacialmente), tanto C_4 como C_6 son iguales a 1, y la exposición máxima permisible en la córnea dada por la ecuación 1 es:

$$30 \quad \text{EMP} = 1,8 \times 10^{-3} t^{0,75} C_4 C_6 = 1,8 \times 10^{-3} (0,072) (1) (1) = 1,3 \times 10^{-4} \text{ J/cm}^2$$

o 130 microjulios por centímetro cuadrado. Esta fluencia es del orden de 100.000 veces menor que la fluencia implicada en el tratamiento dermatológico terapéutico de problemas cutáneos típicos tales como inhibición del nuevo crecimiento del vello. Es cierto, por supuesto, que la fluencia que sale de la abertura del láser de 1 cm² podría ser mucho mayor que la cifra de 130 $\mu\text{J/cm}^2$ calculada anteriormente; por seguridad ocular se entiende que solamente la fluencia en la córnea, $F_{\text{córnea}}$, no sea mayor que esta cifra para la fuente láser en este ejemplo. Pero dicha fuente, si tiene que ser eficaz para los tratamientos dermatológicos mencionados, produciría al menos unos pocos julios por centímetro cuadrado en su abertura de salida, y a continuación se ilustra que este tipo de fuente superará siempre la EMP a cierta distancia. Por ejemplo, supongamos por razones de seguridad ocular que el haz está diseñado para ser altamente divergente en el momento que abandona la abertura de salida; por ejemplo, haciendo pasar el haz a través de una lente cóncava f/0,8 muy rápida tal como se muestra en la figura 4. (Una lente f/0,8 tiene una longitud focal igual a 0,8 veces su diámetro). Este haz sale de la lente a un ángulo ϕ de aproximadamente 0,56 radianes, o 32 grados. La fluencia a una distancia r desde la abertura de salida viene dada por (esto es aproximadamente correcto para un haz Gaussiano procedente de un láser limitado por difracción):

$$45 \quad \text{Fluencia } F \approx 4Q/\pi(r\phi)^2 \quad \text{[Ec. 4]}$$

Donde Q es la energía de la fuente. Así que, para una fuente de 5 J/cm² de fluencia de salida desde una abertura de 1 cm², la fluencia a una distancia de, por ejemplo, 20 cm (es decir la abertura de salida del dispositivo está a 20 cm del ojo) es de aproximadamente 50 mJ/cm², aún varios miles de veces por encima de la EMP. Cualesquiera factores de ajuste para la duración del pulso o longitud de onda más larga para incrementar la EMP no serían por poco suficientes para hacer a este dispositivo seguro para el ojo; por ejemplo, incrementar la longitud de onda a 1050 nm

50

y la duración del pulso a 300 ms da como resultado solamente un incremento de aproximadamente 30 veces de EMP, a aproximadamente 4000 $\mu\text{J}/\text{cm}^2$ (es decir, el incremento debido a la duración del pulso es $(300/30)^{0,75}$ o aproximadamente 5,6; el incremento de λ desde visible a 1050 nm incrementa C_4 de 1 a 5; así que el incremento combinado es de 5,6 veces 5, o aproximadamente un factor de 28).

5 **Ejemplo 2.** Una fuente dirigida incoherente (por ejemplo, una lámpara de destellos)

Un dispositivo popular para la inhibición del nuevo crecimiento del vello así como para “rejuvenecimiento” facial utiliza una lámpara de destellos con salida visible y cercana al infrarrojo y una abertura de salida de 1 cm por 2 cm, y una energía de salida de 80 J ($40 \text{ J}/\text{cm}^2$) (véase Hode, L, “Are lasers more dangerous than IPL instruments?” Lasers in Surgery and Medicine, Suplemento 15, 2003, p. 6; y presentación en póster en la conferencia correspondiente). Dichas fuentes normalmente tienen una salida dirigida de aproximadamente más o menos 20 grados, es decir un ángulo sólido Ω de aproximadamente 0,4 estereorradianes. Si se supone que (de forma muy aproximada) la mitad de la energía de salida está en el visible, y la mitad está en el intervalo de 700 nm - 900 nm, un valor del factor de corrección de la longitud de onda C_4 de $\sim 1,3$ es apropiado. Las conclusiones de esta sección son insensibles a este parámetro en ningún caso. Dado que este dispositivo emite luz incoherente, el factor de corrección C_6 apropiado para “fuentes extendidas” puede ser mayor que uno, y de hecho alcanzará 66,7 cuando el subtendido angular de la fuente es 100 miliradianes, es decir cuando la fuente está a aproximadamente 15 cm del ojo (véase la Norma Internacional IEC 60825-1, p. 52. Para fuentes no circulares, el subtendido angular es la media aritmética de las dimensiones angulares mayor y menor de la fuente). Debe observarse que, una vez que la fuente subtiende un ángulo mayor que 100 miliradianes (es decir se acerca aún más al ojo) el peligro para el ojo sigue siendo el mismo, dado que aunque la irradiancia sobre la córnea se incrementa, el área de imagen sobre la retina se incrementa proporcionalmente. A partir de la Ecuación 1:

$$\text{EMP} = 1,8 \times 10^{-3} t^{0,75} C_4 C_6 = 1,8 \times 10^{-3} (0,030)^{0,75} \times 1,3 \times 66,7 = 11 \text{ mJ}/\text{cm}^2$$

La fluencia F a una distancia r desde una fuente de energía Q dirigida en un ángulo sólido Ω es aproximadamente:

$$F \approx Q/(r^2 \Omega) = 80/(15^2 \times 0,4) = 890 \text{ mJ}/\text{cm}^2$$

25 Por lo tanto, en este caso

$$F_{\text{córnea}} = 890 \text{ mJ}/\text{cm}^2$$

o aproximadamente 80 veces superior a la EMP; aún un peligro para el ojo extremo. Para hacer a este dispositivo seguro para el ojo, la fluencia tendría que reducirse en este factor, es decir, de $40 \text{ J}/\text{cm}^2$ a $\sim 0,5 \text{ J}/\text{cm}^2$, significativamente por debajo de la fluencia necesaria para realizar tratamiento dermatológico fototérmico terapéutico.

Un dispositivo propuesto

Pueden realizarse cálculos análogos a los anteriores para un ejemplo de la invención en el presente documento, de la siguiente manera. Tal como se muestra en la figura 5, una fuente de luz 310, que puede ser una fuente coherente tal como un láser o una fuente incoherente tal como una lámpara destellos, impacta sobre un difusor 320. El difusor a su vez, emite la luz dispersada preferentemente como una fuente aproximadamente Lambertiana en la dirección hacia delante (véase Earle Brown, Modern Optics, Reinhold Publishing Corporation, 1965; p. 225). La luz retrodispersada desde el difusor hacia el láser o la lámpara de destellos puede ser reflejada para impactar una vez más sobre el difusor incorporando paredes reflectantes en la cámara 330 y sobre la superficie del soporte 340 de la fuente de luz que está enfrentada a la cámara 330. Debe observarse, sin embargo, que dichas paredes reflectantes sirven solamente para mejorar la eficiencia global y la uniformidad espacial del dispositivo y no son de ninguna manera esenciales para la invención. Además, no es necesario que el difusor 320 esté ubicado en la abertura de salida, sino que puede estar ahuecado dentro de cámara 330; en este caso las paredes de la cámara 330 entre el difusor 320 y la abertura de salida deben ser no absorbentes. Debe observarse también que el difusor tiene la ventaja añadida de eliminar cualesquiera “puntos calientes” de la fuente de luz; es decir, una fuente tal como una serie de emisores de láser de diodo tiene una radiancia integrada mucho mayor en alguna dirección que en otras; dichas variaciones localizadas serán suavizadas por un difusor. En este ejemplo se describe un difusor de disco del tipo Oriol, pero la invención también puede llevarse a cabo con un tipo de difusor diferente, tal como se ha definido antes.

Con el único fin de proporcionar un ejemplo concreto, supongamos que el dispositivo tiene una abertura de salida circular de un centímetro cuadrado de área, como en el ejemplo 1 anterior. Supongamos además que el dispositivo tiene una longitud de onda de 800 nm. A partir de la ecuación 2, C_4 es igual a 1,58. Como en el ejemplo 2 anterior, se supone también que el dispositivo está a una distancia de la córnea de modo que la fuente (por ejemplo, el difusor ubicado en la abertura de salida) subtiende un ángulo de 100 miliradianes ($C_6 = 66,7$). Para una fuente de 1,13 cm de diámetro (1 cm^2 de área) esta distancia es de aproximadamente 11,3 cm. En estas condiciones, a partir de la ecuación 1:

$$\text{EMP} (\text{J}/\text{cm}^2) = 1,8 \times 10^{-3} t^{0,75} C_4 C_6 = 1,8 \times 10^{-3} (0,072)(1,58)(66,7) = 13,7 \text{ mJ}/\text{cm}^2$$

Para una fuente Lambertiana, la fluencia a una distancia r (cuando se mira directamente al interior de la fuente) para una fuente de una fuente de energía Q viene dada por

$$F \text{ (J/cm}^2\text{)} = Q/m^2 \text{ [Ec. 5] (véase la Norma Internacional IEC 60825.1, p. 79);}$$

5 Por lo tanto, para nuestra fuente a una distancia de 11,3 cm, la fluencia en la córnea es igual a la EMP de 13,6 mJ/cm² cuando Q es igual a 5,5 julios. Dado que nuestra fuente tiene una abertura de 1 cm², esto corresponde a una fluencia de la fuente de 5,5 J/cm². Por lo tanto, la invención puede tener una fluencia de la fuente de 5,5 J/cm² para proporcionar una lesión fototérmica pretendida a la piel y seguir teniendo una salida por debajo de la que resultaría en una exposición al ojo que supere la EMP:

$$F_{\text{fuente}} = 5,5 \text{ J/cm}^2$$

$$10 \quad F_{\text{córnea}} = \text{EMP} = 13,7 \text{ mJ/cm}^2$$

Tal como se ha indicado anteriormente, para que esta fuente se considere segura para el ojo, la fluencia en la córnea desde el dispositivo debe ser menor que la EMP calculada para todas las distancias entre la fuente y el ojo, no meramente la distancia seleccionada en el ejemplo anterior. Se puede demostrar que esto es cierto de la siguiente manera.

15 Para distancias menores de 11,3 cm (es decir a medida que la abertura de salida de la fuente se acerca al ojo, haciendo que el subtendido angular de la fuente supere los 100 mrad) la EMP sigue siendo la misma. Al disminuir la distancia, la fluencia desde la fuente se incrementa, pero $F_{\text{córnea}}$ permanece constante dado que, tal como se ha descrito anteriormente, es medida a través de aberturas que limitan el ángulo de aceptación a 100 mrad. Por lo tanto, si $F_{\text{córnea}}$ es menor que la EMP a una distancia de la fuente correspondiente a un subtendido angular de la fuente de 100 mrad, también es segura a menores distancias.

20 Considerando ahora el caso opuesto, donde la fuente se aleja más del ojo que 11,3 cm, se considerarán dos casos: ese caso en el que la distancia desde la fuente hasta el ojo es tal que su subtendido angular es más que 1,5 mrad pero menos que 100 mrad (para una fuente de 1,13 cm de diámetro, distancias entre 11 cm y 750 cm) y ese caso en el que la fuente subtende un ángulo de menos de 1,5 mrad (distancias de más de 750 cm). En el primer caso, la EMP disminuye linealmente al incrementarse la distancia, pero a partir de la ecuación 5, $F_{\text{córnea}}$ disminuye como el cuadrado de la distancia. Por lo tanto, si

$$F_{\text{córnea}} < \text{EMP a } \alpha = 100 \text{ mrad}$$

entonces

$$F_{\text{córnea}} < \text{EMP para } 1,5 \text{ mrad} < \alpha < 100 \text{ mrad}$$

30 Considerando ahora el último caso, donde la distancia desde la fuente hasta el ojo es tal que el subtendido angular es menor que 1,5 mrad (para la fuente anterior, distancias de más de 750 cm), los valores para EMP y $F_{\text{córnea}}$ varían de la siguiente manera: a medida que la distancia se incrementa, la EMP permanece constante, pero como anteriormente, $F_{\text{córnea}}$ sigue disminuyendo como el cuadrado de la distancia. Por lo tanto, se puede concluir que la fuente anterior es segura a cualquier distancia.

35 Tal como se ha presentado anteriormente, una o ambas de las siguientes características adicionales se incluyen preferentemente para permitir fluencias del dispositivo aún más elevadas que, no obstante, siguen siendo seguras para el ojo. Estas características incluyen cualquier incremento de la duración del pulso de la luz (por ejemplo, de 30 ms a 300 ms), y un incremento de la longitud de onda de la luz (por ejemplo, de visible a infrarroja); ambos de los cuales dan como resultado una EMP más elevada para el ojo y permitiendo de este modo una salida terapéutica incrementada que sigue siendo segura para el ojo. Los beneficios de cada uno de estos elementos (fuente difusa, duración del pulso extendida, y longitud de onda más larga) pueden cuantificarse, tal como se ha descrito anteriormente y a continuación. En breve resumen, sin embargo, se prefieren duraciones del pulso que superen 100 ms y longitudes de onda por encima de 700 nm, mientras que como máximos, las duraciones del pulso se mantienen en o por debajo de 500 ms y longitudes de onda por debajo de aproximadamente 1100 nm.

45 Para mejorar adicionalmente la utilidad del dispositivo y su uso, la duración del pulso también puede extenderse a preferentemente 300 ms desde 30 ms, o en un intervalo preferido entre 100 ms y 500 ms. En una serie de procedimientos dermatológicos terapéuticos que incluyen inhibición del nuevo crecimiento del vello basada en luz, duraciones del pulso de 300 ms o más son y/o pueden ser un óptimo eficaz. A partir de la ecuación 1, en este caso la EMP se incrementa en un factor de $(0,3/0,03)^{0,75}$ o aproximadamente 5,6. Por lo tanto, la fuente de luz en el ejemplo puede tener una fluencia de salida 5,6 veces mayor que la calculada anteriormente, o aproximadamente 31 J/cm², y aún no superará la EMP a ninguna distancia.

50 Nótese que este valor calculado de 31 J/cm² para una fluencia de la fuente que es segura para el ojo concuerda bien con el valor correspondiente derivado del límite de emisión accesible (LEA) según lo determinado por el CDRH para un dispositivo láser de Clase I. Se considera que dispositivos por debajo del LEA de la Clase I son seguros para el

ojo y, por lo tanto, no requieren etiquetas de calentamiento específicas u otros controles. A partir de la tabla I de 21 CFR 1040.10, un dispositivo láser cumple el LEA de la Clase I si su radiancia integrada es menor que el valor a continuación:

$$\text{LEA} = 10 k_1 k_2 t^{1/3} \text{ J}/(\text{cm}^2 \text{ sr}).$$

5 Dado que, para nuestra fuente,

$$k_1 = 1,56;$$

$$k_2 = 1;$$

y

$$t^{1/3} = (0,300)^{1/3} = 0,67,$$

10 entonces, $\text{LEA} = 10,4 \text{ J}/(\text{cm}^2 \text{ sr})$.

Para una fuente Lambertiana, la fluencia de la fuente (exposición radiante) está relacionada con la radiancia integrada L a través de la fórmula:

$$F_{\text{fuente}} = \pi L;$$

por lo tanto

$$15 \quad F_{\text{fuente}} (\text{máx}) = (3,14 \text{ sr})(10,4 \text{ J}/(\text{cm}^2 \text{ sr})) = 32,6 \text{ J}/\text{cm}^2.$$

Por lo tanto, el dispositivo estará por debajo del límite de emisión accesible de la clase I si la fluencia de la fuente es menor de $32,6 \text{ J}/\text{cm}^2$, un valor que concuerda bien con los $31 \text{ J}/\text{cm}^2$ calculados anteriormente a partir de los límites de IEC para exposición máxima permisible. Puede haber cálculos o procedimientos adicionales para determinar un límite de seguro para el ojo como puede ser exigido por la FDA o una organización que fija normas diferente o en un país o entorno diferente. Aunque se entiende que cualquiera de estos límites seguros para el ojo son al menos aproximadamente los valores calculados como los límites LEA y EMP, el valor usado puede diferir y los dispositivos construidos de forma consiguiente pueden diferir en sus limitaciones de salida. Se pretende que cualquier limitación de seguridad ocular de este tipo que se respeta o reconocida razonable esté incluida dentro del significado y el uso de la expresión "seguro para el ojo", tal como se usa en la presente solicitud.

25 Consideraciones adicionales sobre el diseño óptico

La adición de un difusor a un dispositivo dermatológico a base de luz para permitir fluencias terapéuticas en la superficie de la piel mientras se garantiza un funcionamiento seguro para el ojo no está limitada de ninguna manera a los ejemplos preferidos y alternativos descritos anteriormente y en cualquier otra parte en el presente documento. Por ejemplo, un dispositivo para el tratamiento del acné usando luz azul u otra visible puede hacerse seguro para el ojo a fluencias terapéuticas mediante la adición de un difusor; y un dispositivo para repigmentación de la piel, o tratamiento de psoriasis o vitiligo, usando luz ultravioleta (290 nm a 400 nm) también puede hacerse mucho más seguro con un difusor añadido a la abertura de salida. En general, dichos dispositivos contienen fuentes incoherentes con una salida dirigida; es decir el haz de salida se expande desde la abertura de salida en $\sim \pm 20$ grados, correspondientes a un ángulo sólido de aproximadamente $0,4$ estereorradianes. Mediante la adición de un difusor, la salida se propaga en 2π estereorradianes completos; si el difusor crea una distribución Lambertiana de la luz (como es el caso con un difusor de tipo Oriol) la dependencia angular de la fluencia de salida tendrá la bien conocida dependencia del coseno, mientras que otros elementos también descritos como difusores para los fines de esta solicitud pueden tener una variación más general de fluencia con el ángulo de visión. Cuando dispositivos típicos sin difusor (es decir dispositivos que pueden tener, por ejemplo, una salida de luz que se disemina en $\sim 0,4$ estereorradianes) son vistos en el eje, es decir directamente en la fuente, la adición del difusor (respaldado por una cámara que tiene paredes reflectantes) reduce la fluencia en la córnea mediante la relación de $(0,4/\pi)$, o aproximadamente $0,13$, sin afectar a la fluencia del dispositivo cuando se aplica a la piel. Por lo tanto, un dispositivo que produce una fluencia en la córnea que supera la EMP en hasta ocho veces puede hacerse seguro para el ojo mediante la adición de un difusor.

45 Debe observarse que la fluencia puede incrementarse en hasta un factor adicional de dos (mientras sigue permaneciendo segura para el ojo) alterando la distribución de salida de la luz de Lambertiana a esa que se aproxima a una fuente uniforme. Esto puede efectuarse, por ejemplo, creando microsurcos concéntricos (mediante maquinado con diamante de zafiro o moldeo de plástico) de modo que una mayor fracción de la luz es refractada en ángulos mayores, tal como se ilustra en la figura 3B, o incorporando un diseño de fuente puntual y cámara con espejos, tal como se ilustra en la figura 3D.

Los pulsos de salida del aparato descrito anteriormente se describen en términos de energía (es decir, exposición radiante y radiancia integrada) en lugar de en términos de potencia (es decir, irradiancia y radiancia); pero la invención se aplica igualmente a dispositivos y/o procedimientos caracterizados por energía o potencia.

EJEMPLOS ALTERNATIVOS

Ejemplos preferidos y alternativos de la invención también pueden incluir uno cualquiera o una combinación de los siguientes elementos. En primer lugar, tal como se ha descrito anteriormente, el elemento de eliminación de calor puede ser una batería térmica que se “recarga” (es decir, el calor se elimina) o se sustituye antes del uso y absorbe calor durante el uso. La batería térmica puede ser un material de cambio de fase, tal como hielo, ciertas ceras similares a parafina o sales tales como TEA29 de TEAP Energy, o puede ser un material de alta capacidad térmica como cobre o aluminio o agua, o puede ser un gas o líquido comprimido que se enfría mediante expansión a menor presión. En segundo lugar, puede estar incluido un sensor de pigmentación que detecta la cantidad de pigmento en la piel. Dicho sensor puede usarse para ajustar parámetros de salida tales como duración del pulso o energía del pulso o para prohibir el funcionamiento para niveles de pigmentación mayores que un umbral preseleccionado. En tercer lugar, puede emplearse un medio de funcionamiento que es deslizante, en lugar de tratamiento de forma puntual secuencial. Por deslizante, se entiende que el dispositivo se hace funcionar deslizando de forma continua la zona activa del dispositivo por la piel. La luz puede suministrarse en pulsos o de forma continua. El dispositivo puede proporcionar retroalimentación al usuario para ayudar a mantener la dosimetría dentro de un intervalo dado y/o puede tener un mecanismo o retroalimentación interna, tal como el proporcionado por un sensor óptico o mecánico, para ayudar a mantener la dosimetría dentro de un intervalo dado. En cuarto lugar, puede emplearse refrigeración sin contacto, tal como refrigeración por pulverización o refrigeración líquida o refrigeración con un gel aplicado a la piel. En quinto lugar, pueden usarse superficies o elementos reflectantes o difusivos en o dentro del dispositivo que pueden redirigir la luz que ha sido dispersada de vuelta al dispositivo desde la piel de vuelta a la piel. Dicha redirección de luz enviada puede producirse mediante reflexión especular o difusa, tal como desde un difusor parcialmente transmisivo cerca de la abertura de salida o desde superficies reflectantes dentro o sobre el dispositivo. (Tal como se ha indicado anteriormente, el término “reflectante” se usa en este contexto para incluir superficies remisivas.)

Además de la inhibición del nuevo crecimiento del vello, la invención también puede aplicarse ventajosamente a otras aplicaciones en dermatología, incluyendo tratamientos para el acné, lesiones pigmentadas benignas, vascularidad, textura de la piel, arrugas de la piel, y “fotorrejuvenecimiento” que está aceptado generalmente en el campo que significa tratamiento cutáneo para lesiones pigmentadas (incluyendo manchas pardas y rojas), vascularidad (incluyendo la destrucción de pequeños vasos sanguíneos), y/o tono de la piel, textura de la piel, y arrugas de la piel. Para estas aplicaciones, la invención puede modificarse desde el dispositivo de inhibición del nuevo crecimiento del vello preferido para hacer al dispositivo más óptimo para la aplicación. Algunas modificaciones descritas en el presente documento pueden ser entendidas por los expertos en la materia para aplicación alternativa en los campos anteriores. Por ejemplo, para el tratamiento del acné, puede seleccionarse una longitud de onda entre 350 - 450 nm por su efecto fotodinámico sobre las porfirinas producidas por las bacterias del acné. Como alternativa, puede seleccionarse una longitud de onda en el intervalo de 1000 - 1800 nm para coincidir el espectro de absorción del sebo, un componente fundamental en el acné. Del mismo modo, para “fotorrejuvenecimiento” una fuente de banda ancha, tal como una lámpara de destellos, puede usarse para tratar simultáneamente lesiones vasculares y pigmentadas y mejorar el tono, la textura y las arrugas de la piel. Para fotorrejuvenecimiento, longitudes de onda algo más cortas han demostrado ser eficaces; por ejemplo, 500-1100 nm. Para aplicaciones dermatológicas, generalmente se desea que las fluencias de salida sean mayores de 4 J/cm² para ser eficaces y la luz generalmente no es segura para el ojo a estos niveles, aunque de acuerdo con la presente invención, se emplea un difusor para reducir la fluencia máxima en el ojo de una persona a por debajo de la EMP.

Además, en el presente documento se mencionan fuentes de luz “divergentes” tales como fuentes de luz de láser de diodo. La luz se define en el presente documento como “divergente” cuando el ángulo de divergencia α es mayor de aproximadamente ± 6 grados, donde la divergencia se define como la media geométrica de la mitad del ángulo formado entre el eje de propagación principal (eje z) y los ejes de energía de anchura a la mitad de la altura máxima (FWHM) en las direcciones de coordenadas x e y. Es decir, si la divergencia desde el eje z en la dirección x es $\pm\alpha_x$ y la divergencia en la dirección y es $\pm\alpha_y$, entonces la divergencia $\pm\alpha$ es igual a la raíz cuadrada de la cantidad α_x veces α_y . Por ejemplo, barras de diodos láser normalmente tienen una divergencia del haz de FWHM de aproximadamente ± 20 grados en un eje y aproximadamente ± 5 grados en el otro eje, así que tienen una divergencia típica de aproximadamente ± 10 grados, tal como se define en el presente documento. Por lo tanto, barras de diodos láser son una fuente de luz divergente. Los láseres de diodos en general, lámparas de destellos, y LED también son normalmente fuentes divergentes. Un valor de divergencia de 6 grados diferencia claramente fuentes “divergentes”, tales como láseres de diodo y lámparas de destellos, de fuentes “colimadas”, que en la práctica tienen cierta divergencia pero normalmente menos de 1 grado. Fuentes de luz divergentes son superiores a otras fuentes de luz para conseguir seguridad ocular, ya que una parte significativa de la luz procedente de dichas fuentes divergentes que golpea el difusor ya está parcialmente dirigida en ángulos significativos desde la dirección de propagación principal. Por lo tanto, la tarea del difusor es dispensar la luz en ángulos grandes se simplifica.

Aunque un dibujo ejemplar y ejemplos específicos se han descrito e ilustrado, debe entenderse que el alcance de la presente invención no estará limitado a los ejemplos particulares descritos. Por lo tanto, los ejemplos se considerarán ilustrativos en lugar de restrictivos, y debe entenderse que pueden realizarse variaciones por expertos en la materia sin alejarse del alcance de la presente invención, tal como se expone en las reivindicaciones adjuntas y equivalentes estructurales y funcionales de las mismas.

Además, en procedimientos que pueden realizarse que pueden haber sido descritos anteriormente, las operaciones se han descrito en secuencias tipográficas seleccionadas. Sin embargo, las secuencias han sido seleccionadas y por tanto ordenadas por comodidad tipográfica y no pretenden implicar ningún orden particular para realizar las operaciones, a menos que se exponga en las reivindicaciones o tal como es entendido por los expertos en la materia según sea necesario.

5

REIVINDICACIONES

1. Un aparato dermatológico que inhibe el nuevo crecimiento del vello que no tiene cables y es lo suficientemente compacto para ser de mano, que comprende:
- 5 (1) una carcasa autónoma (20) configurada para agarrarla con la mano de una persona para manipulación sin cables en un procedimiento que inhibe el nuevo crecimiento del vello;
- (2) una fuente de luz (10) dentro de la carcasa (20) para producir pulsos de luz de salida de duración del pulso y fluencia de 4 J/cm^2 ;
- (3) un circuito eléctrico que incluye una o más baterías (18) dentro de la carcasa (20) para alimentar la fuente de luz (10);
- 10 (4) una trayectoria lumínica dentro de la carcasa que incluye una abertura (14) a través de la cual pulsos de luz seguros para el ojo se propagan fuera de la carcasa (20), teniendo propiedades suficientes para inhibición al menos temporal del nuevo crecimiento del vello; y
- (5) un difusor óptico (120; 125) dispuesto a lo largo de la trayectoria lumínica;
- con lo que en uso, el aparato que inhibe el nuevo crecimiento del vello produce una fluencia sobre una epidermis de un sujeto sometido a tratamiento que es suficiente para inhibir al menos temporalmente el nuevo crecimiento del vello y que tiene una radiancia integrada insuficiente para causar daño ocular; **caracterizado porque** la fuente de luz produce pulsos de luz de salida en el intervalo de $4\text{-}100 \text{ J/cm}^2$ y el difusor óptico está dispuesto de modo que una radiancia integrada de los pulsos de luz de salida se reduzca a un valor seguro para el ojo.
- 15 2. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además un disipador térmico para entrar en contacto con una región de la epidermis, que tiene una o más características térmicas que sirven para eliminar calor de la epidermis y en el que la temperatura del disipador térmico está a, o por encima de, una temperatura normal de la piel, en el que una temperatura normal de la piel es una temperatura de la piel cuando no está siendo tratada con el dispositivo.
- 20 3. El aparato de la reivindicación 2, en el que el disipador térmico comprende una ventana de salida de zafiro (626).
4. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además un disipador térmico para entrar en contacto con una región de la epidermis, que tiene una o más características térmicas que sirven para eliminar calor de la epidermis y en el que la temperatura del disipador térmico se mantiene por debajo de una temperatura normal de la piel, en el que una temperatura normal de la piel es una temperatura de la piel cuando no está siendo tratada con el dispositivo.
- 25 5. El aparato de la reivindicación 4, en el que el disipador térmico comprende una ventana de salida de zafiro (626).
- 30 6. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además un sensor de contacto (880) para permitir que pulsos de luz se propaguen desde la carcasa (20) solamente cuando se establece contacto sustancial entre el sensor de contacto (880) y una superficie con la que se ha establecido contacto.
7. El aparato de la reivindicación 6, en el que al menos un pulso de luz se activa automáticamente cuando se establece dicho contacto sustancial.
- 35 8. El aparato de la reivindicación 1, en el que el aparato sin cables tiene un peso total de no más de 1 kilogramo, y ocupa no más de 1500 cm^3 de volumen.
9. El aparato de la reivindicación 1, en el que un pulso de luz emitido en la abertura (14) tiene un tamaño de punto no menor de $0,25 \text{ cm}^2$.
- 40 10. El aparato de la reivindicación 1 o 9, en el que un pulso de luz emitido en la abertura (14) tiene un tamaño de punto no mayor de 5 cm^2 .
11. El aparato de la reivindicación 1, en el que la fuente de luz (10) incluye uno o más láseres de diodo (800).
12. El aparato de la reivindicación 11, en el que los uno o más láseres de diodo (800) incluyen una o más barras de diodos láser que comprenden, cada una, múltiples emisores de diodos láser.
- 45 13. El aparato de la reivindicación 12, en el que las una o más barras de diodos láser están acopladas térmicamente a un disipador térmico (620) refrigerado con ventilador.
14. El aparato de la reivindicación 1, en el que la fuente de luz es divergente.
15. El aparato de la reivindicación 1, en el que la fuente de luz comprende una o más lámparas de destellos.
16. El aparato de la reivindicación 1, en el que la fuente de luz comprende uno o más diodos emisores de luz.
- 50 17. El aparato de la reivindicación 1, en el que el pulso de luz de salida tiene un ancho de banda de 2 nanómetros o más.

18. El aparato de la reivindicación 1, en el que una mayoría de la energía de un pulso de luz emitido por el aparato está entre 700 nm y 1100 nm.
19. El aparato de la reivindicación 1, en el que un pulso de luz emitido por el aparato tiene una duración de no más de 1 segundo.
- 5 20. El aparato de la reivindicación 1, en el que un pulso de luz emitido por el aparato tiene una duración de no menos de 10 milisegundos.
21. El aparato de la reivindicación 20, en el que un pulso de luz emitido por el aparato tiene una duración de no más de 1 segundo.
- 10 22. El aparato de la reivindicación 21, en el que un pulso de luz emitido por el aparato tiene una duración de no menos de 200 milisegundos.
23. El aparato de la reivindicación 22, un pulso de luz emitido por el aparato tiene una duración de no más de 600 milisegundos.
24. El aparato de la reivindicación 1, en el que un pulso de luz emitido por el aparato tiene una potencia máxima de no menos de 10 vatios.
- 15 25. El aparato de la reivindicación 1, en el que un pulso de luz emitido por el aparato tiene una potencia máxima de no más de 120 vatios.
26. El aparato de la reivindicación 25, en el que un pulso de luz emitido por el aparato tiene una potencia máxima de no menos de 10 vatios.
- 20 27. El aparato de la reivindicación 1, en el que un pulso de luz emitido por el aparato tiene una fluencia de menos de una exposición máxima permisible (EMP) en el ojo de una persona, teniendo dicha EMP un valor en J/cm^2 igual a $1,8 \times 10^{-3} t^{0,75} C_4 C_6$, donde $C_4 = 1$ para una luz de 400 nm a 700 nm y $C_4 = 10^{0,002(\lambda-700)}$ para longitudes de onda infrarrojas λ en nm de 700 nm a 1050 nm y $C_4 = 5$ para una luz de 1050 nm a 1100 nm, y C_6 es un número entre 1 y 66,7 para una fuente difusa, y t es la duración del pulso en segundos.
28. El aparato de la reivindicación 1, en el que:
- 25 (1) un pulso de luz emitido por el aparato tiene una fluencia de salida que es suficiente para la inhibición al menos temporalmente del nuevo crecimiento del vello, y una fluencia que es menor que una exposición máxima permisible (EMP) en el ojo de una persona, teniendo dicha EMP un valor en J/cm^2 igual a $1,8 \times 10^{-3}$ a $75 C_4 C_6$, donde $C_4 = 10^{0,002(\lambda-700)}$ para longitudes de onda infrarrojas λ en nm de 700 nm a 1050 nm y $C_4 = 5$ para una luz de 1050 nm a 1100 nm, y C_6 es un número entre 1 y 66,7 para una fuente difusa, y t es la duración del pulso en segundos, y
- 30 (2) una mayoría de la energía del pulso de luz emitido por el aparato está contenida dentro de una banda espectral de 700 nm a 1100 nm, y
- (3) los pulsos de luz son emitidos a una tasa de repetición entre 0,1 Hz y 2 Hz, y
- (4) el pulso de luz emitido por el aparato tiene una duración del pulso entre 10 milisegundos y 1 segundo, y
- 35 (5) el pulso de luz emitido por el aparato tiene una potencia máxima entre 10 vatios y 120 vatios, y
- (6) el pulso de luz emitido por el aparato tiene un tamaño de punto entre $0,25 cm^2$ y $5 cm^2$, y
- (7) el pulso de luz emitido por el aparato tiene una fluencia de salida entre $4 J/cm^2$ y $100 J/cm^2$, y
- (8) el aparato sin cables tienen un peso total de no más de 1 kilogramo, y
- 40 (9) el aparato sin cables ocupa no más de $1500 cm^3$ de volumen, y con lo que en uso, el aparato que inhibe el nuevo crecimiento del vello produce una fluencia en una epidermis de un sujeto sometido a tratamiento que es suficiente para inhibir al menos temporalmente el nuevo crecimiento del vello y que tiene una radiancia integrada insuficiente para causar daño ocular.
29. El aparato de la reivindicación 1, en el que el circuito eléctrico comprende un supercondensador para alimentar la fuente de luz.
- 45 30. El aparato de la reivindicación 1, en el que el circuito eléctrico comprende un circuito eléctrico de accionamiento directo para alimentar la fuente de luz.
31. El aparato de la reivindicación 1, en el que el difusor óptico (120; 125) comprende un difusor reflectante.
32. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además un mezclador (12) a lo largo de la trayectoria lumínica para distribuir la luz de forma más uniforme en la abertura (14).
- 50 33. El aparato de la reivindicación 1, en el que un eje óptico principal de luz emitida desde la fuente de luz (10) que golpea el difusor (120; 125) no es paralelo a la normal de una superficie del difusor.
34. El aparato de la reivindicación 33, en el que la fuente de luz (10) comprende una o más barras de diodos láser

(500).

35. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además un componente de retroalimentación audible (862).

36. El aparato de la reivindicación 1, en el que el difusor óptico (120) comprende un difusor transmisivo.

37. Un procedimiento cosmético para inhibir sin cables el nuevo crecimiento del vello, que comprende:

- 5 (a) agarrar en la mano de una persona un conjunto (10) de carcasa autónomo de un dispositivo que inhibe el nuevo crecimiento del vello;
 (b) posicionar el conjunto (10) de carcasa de modo que un componente de ventana de salida (14) del dispositivo establezca contacto con una epidermis de una misma o una persona diferente;
 10 (c) alimentar una fuente de luz (10) con un circuito eléctrico que incluye una o más baterías (18), cada una contenida dentro del conjunto (10) de carcasa, para producir pulsos de luz de salida;
 (d) transmitir los pulsos de luz de salida generados por la fuente de luz (10) que tienen una duración del pulso t y una fluencia en el intervalo de $4\text{-}100\text{ J/cm}^2$ a lo largo de una trayectoria lumínica dentro de la carcasa (10) que incluye una abertura (14) a través de la cual pulsos de luz seguros para el ojo se propagan desde el conjunto (10) de carcasa, teniendo propiedades suficientes para inhibir al menos temporalmente el nuevo crecimiento del vello;
 15 (e) difundir los pulsos de luz de salida a lo largo de la trayectoria lumínica de modo que una radiancia integrada de los pulsos de luz de salida se reduzca a un valor seguro para el ojo; y
 (f) manipular el dispositivo dermatológico de mano sin cables en un procedimiento que inhibe el nuevo crecimiento del vello, y

20 en el que el dispositivo que inhibe el nuevo crecimiento del vello produce una fluencia en la epidermis que es suficiente para inhibir al menos temporalmente el nuevo crecimiento del vello y que tiene una radiancia integrada insuficiente para causar daño ocular.

38. El procedimiento de la reivindicación 37, que comprende además eliminar suficiente calor de la epidermis para reducir o evitar una lesión epidérmica.

25 39. El procedimiento de la reivindicación 38, en el que la eliminación comprende poner en contacto una región de la epidermis con un disipador térmico que tiene una o más características térmicas que sirven para eliminar suficiente calor de la región de la epidermis con la que se estableció contacto para reducir o evitar una lesión epidérmica.

40. El procedimiento de la reivindicación 37, en el que el aparato sin cables tiene un peso total de no más de 1 kilogramo y ocupa no más de 1500 cm^3 de volumen.

30 41. El procedimiento de la reivindicación 37, que comprende además permitir que se propaguen pulsos de luz desde la carcasa (10) solamente cuando se establece un contacto sustancial entre un sensor de contacto (880) y una superficie con la que se ha establecido contacto.

42. El procedimiento de la reivindicación 41, que comprende además desencadenar automáticamente un pulso de luz cuando se establece dicho contacto.

35 43. El procedimiento de la reivindicación 37, en el que los pulsos de luz de salida transmitidos tienen un tamaño de punto en la abertura no mayor de 5 cm^2 .

44. El procedimiento de la reivindicación 43, en el que los pulsos de luz de salida transmitidos tienen un tamaño de punto en la abertura no menor de $0,25\text{ cm}^2$.

40 45. El procedimiento de la reivindicación 37, en el que la fuente de luz alimentada comprende uno o más diodos láser (800).

46. El procedimiento de la reivindicación 45, en el que los uno o más diodos láser (800) comprenden una o más barras (500) de diodos láser que comprenden, cada una, múltiples emisores.

47. El procedimiento de la reivindicación 45, en el que los uno o más diodos láser (800) comprenden dos o más barras (500) de diodos láser que comprenden, cada una, múltiples emisores de diodos láser.

45 48. El procedimiento de la reivindicación 45, que comprende además eliminar calor generado por las barras (500) de diodos láser a través de un disipador térmico (620) en contacto térmico con las barras (500) de diodos.

49. El procedimiento de la reivindicación 37, en el que un pulso de luz procedente de la fuente de luz alimentada (10) tiene una duración del pulso de no más de 1 segundo.

50 50. El procedimiento de la reivindicación 37, en el que un pulso de luz procedente de la fuente de luz alimentada (10) tiene una duración del pulso de no menos de 10 milisegundos.

51. El procedimiento de la reivindicación 50, en el que un pulso de luz procedente de la fuente de luz alimentada (10) tiene una duración del pulso de no más de 1 segundo.
52. El procedimiento de la reivindicación 37, que comprende además producir un pulso de luz con una fluencia en el ojo de una persona de menos de una exposición máxima permisible (EMP), teniendo dicha EMP un valor en J/cm^2 igual a $1,8 \times 10^{-3} t^{0,75} C_4 C_6$, donde $C_4 = 1$ para una luz de 400 nm a 700 nm y $C_4 = 10^{0,002(\lambda - 700)}$ para longitudes de onda infrarrojas λ en nm de 700 nm a 1050 nm y $C_4 = 5$ para una luz de 1050 nm a 1100 nm, y C_6 es un número entre 1 y 66,7 para una fuente difusa, y t es la duración del pulso en segundos.
53. El procedimiento de la reivindicación 37, en el que la alimentación comprende descarga al menos parcial de un supercondensador para alimentar la fuente de luz (10).
54. El procedimiento de la reivindicación 37, en el que la alimentación comprende alimentación de accionamiento directo de la fuente de luz (10).
55. El procedimiento de la reivindicación 54, en el que la alimentación comprende generar pulsos de corriente para generar pulsos de luz sin descarga al menos parcial de uno o más condensadores de almacenamiento, de modo que las una o más baterías no carguen dichos uno o más condensadores de almacenamiento, y en su lugar la alimentación comprende una o más baterías que alimentan directamente una fuente de luz (10).
56. El procedimiento de la reivindicación 54, en el que la alimentación comprende generar pulsos de corriente para generar pulsos de luz sin un transformador.
57. El procedimiento de la reivindicación 37, en el que una persona que realiza la manipulación sin cables del procedimiento es la misma persona sobre cuya piel se aplican los pulsos de luz.
58. El procedimiento de la reivindicación 37, en el que una persona que realiza la manipulación sin cables del procedimiento es una persona diferente de la persona sobre cuya piel se aplican los pulsos de luz.
59. El procedimiento de la reivindicación 37, que comprende además mezclar la luz corriente abajo de la fuente de luz (10) para distribuir la luz de forma más uniforme en la abertura de salida (14).
60. El procedimiento de la reivindicación 37, que comprende además rebajar la fluencia de salida por debajo de un nivel máximo usando un conmutador para reducir la fluencia de salida.
61. El procedimiento de la reivindicación 37, que comprende además producir un pulso de luz que tiene una fluencia en el ojo de una persona de menos de una exposición máxima permisible (EMP), teniendo dicha EMP un valor en J/cm^2 igual a $1,8 \times 10^{-3} t^{0,75} C_4 C_6$, donde $C_4 = 10^{0,002(\lambda - 700)}$ para longitudes de onda infrarrojas λ de 700 nm a 1050 nm y $C_4 = 5$ para una luz de 1050 nm a 1100 nm, y C_6 es un número entre 1 y 66,7 para una fuente difusa, y t es la duración del pulso en segundos, y en el que una mayoría de la energía del pulso de luz está contenida dentro de la banda espectral de 700 nm a 1100 nm, y en el que una duración del pulso del pulso de luz está entre 10 milisegundos y 1 segundo.
62. El procedimiento de la reivindicación 61, en el que los pulsos de luz se emiten a una tasa de repetición entre 0,1 Hz y 2 Hz, tienen una potencia máxima entre 10 vatios y 120 vatios, y tienen un tamaño de punto entre $0,25 cm^2$ y $5 cm^2$, y en el que el aparato sin cables tiene un peso total de no más de 1 kilogramo, y ocupa no más de $1500 cm^3$ de volumen.
63. El procedimiento de la reivindicación 62, en el que la alimentación comprende alimentar una o más fuentes de luz (800) de láseres de diodo.
64. El procedimiento de la reivindicación 62, en el que la alimentación comprende alimentar una o más fuentes de luz de lámpara de destellos.
65. El procedimiento de la reivindicación 62, en el que la alimentación comprende alimentar una o más fuentes de luz (800) de diodo emisor de luz.

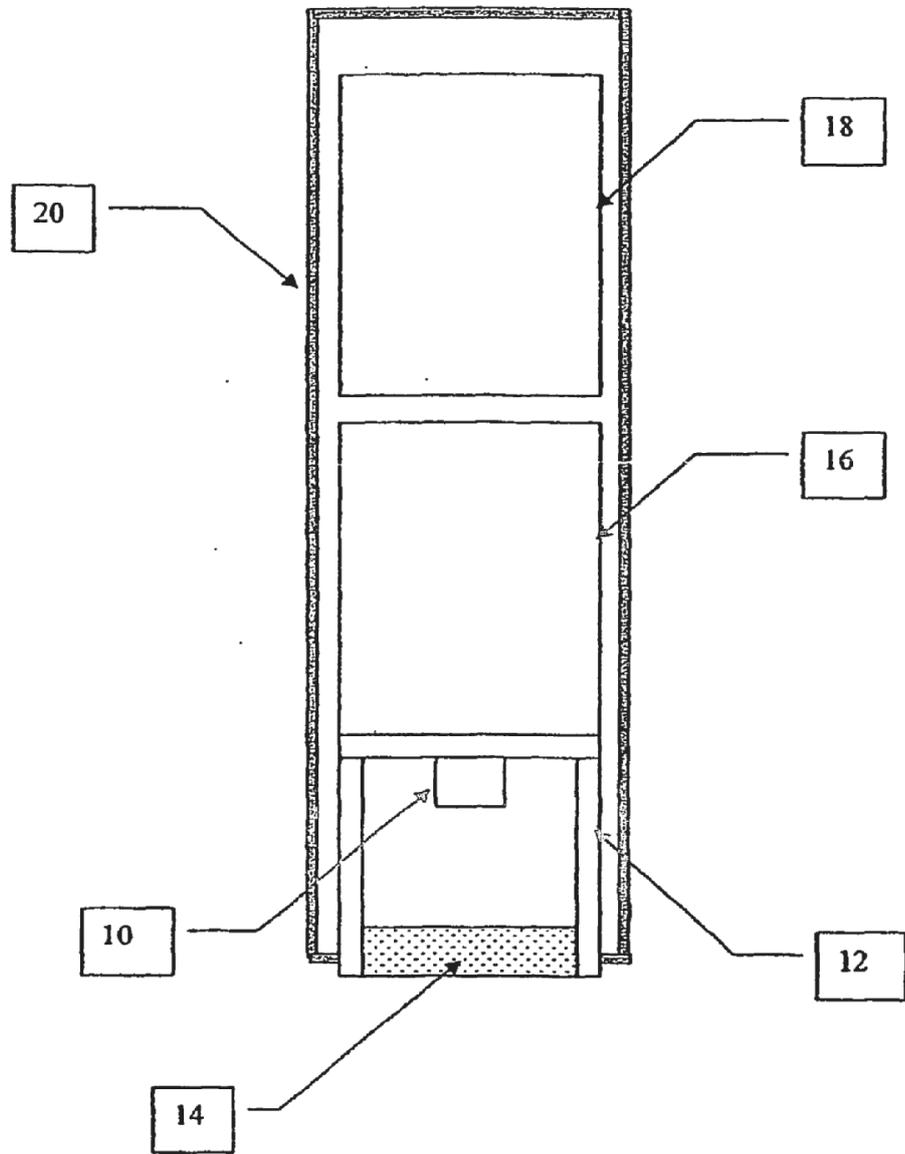
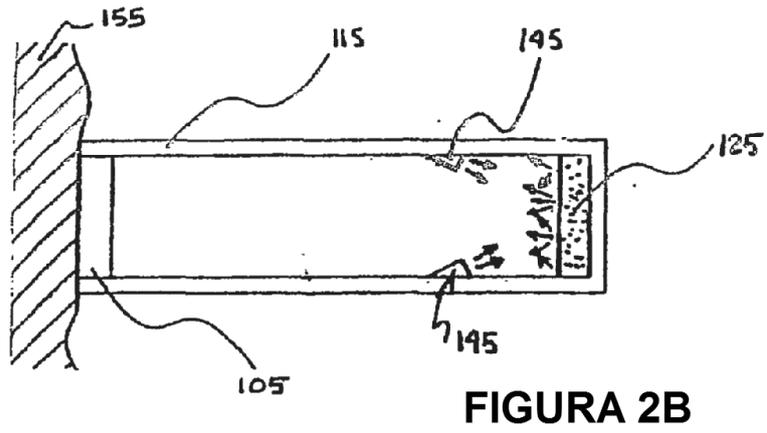
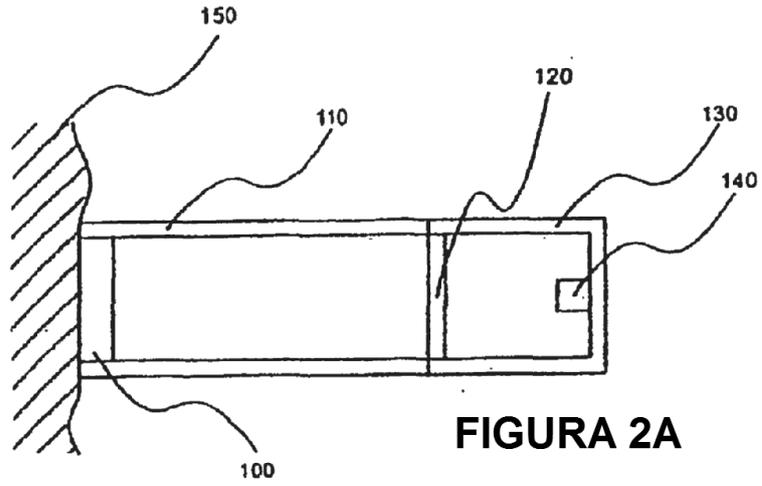


FIGURA 1



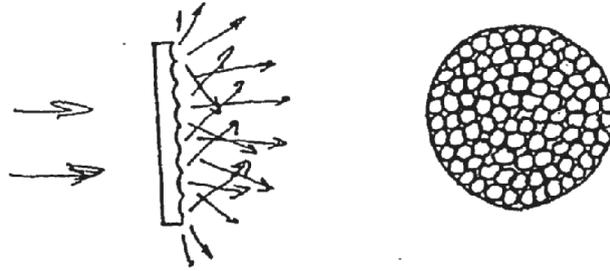


FIGURA 3A

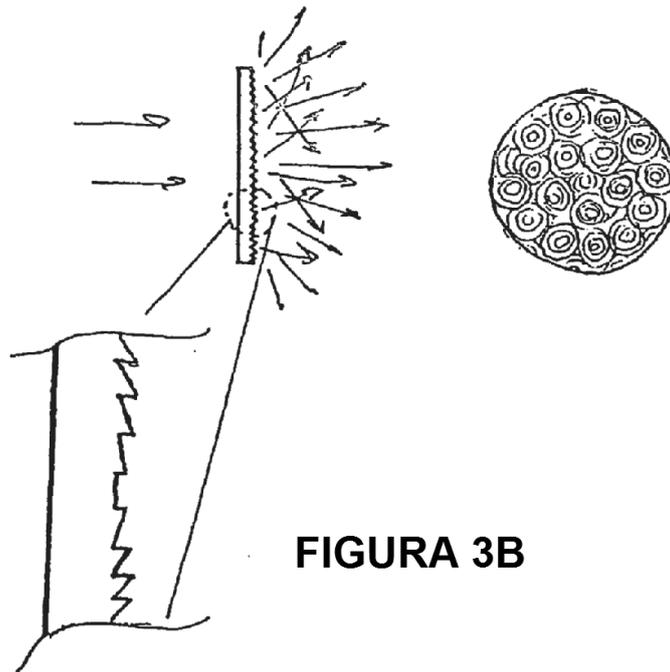


FIGURA 3B

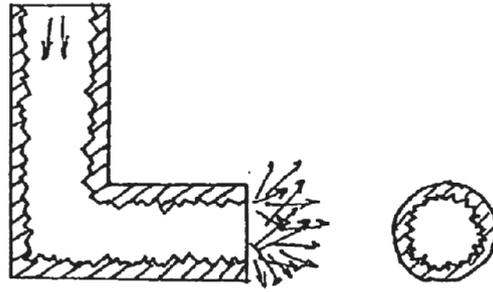


FIGURA 3C

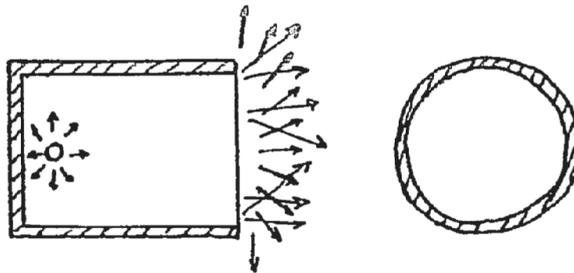


FIGURA 3D

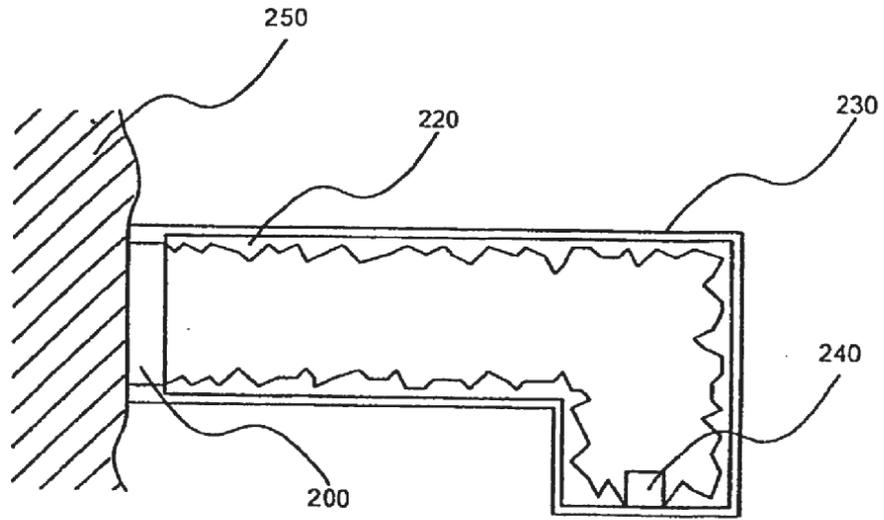


FIGURA 3E

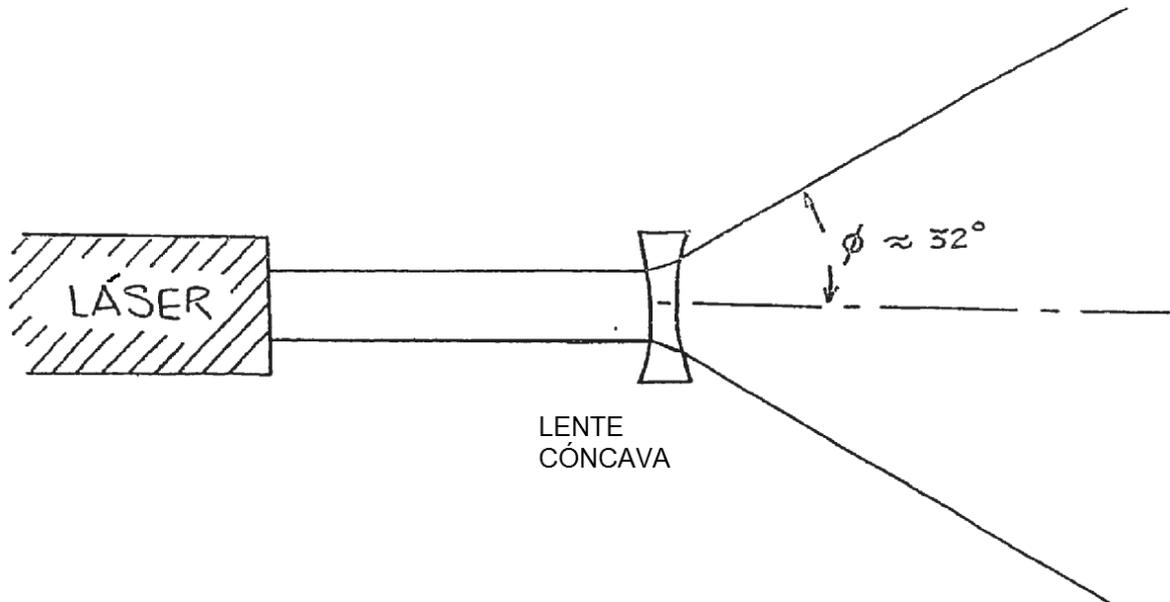


FIGURA 4
(TÉCNICA ANTERIOR)

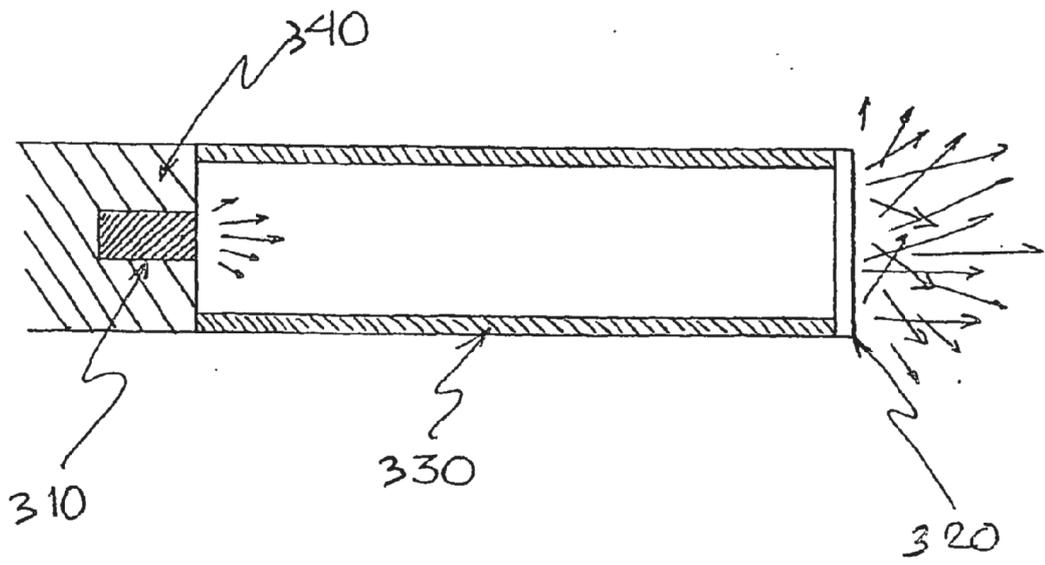


FIGURA 5

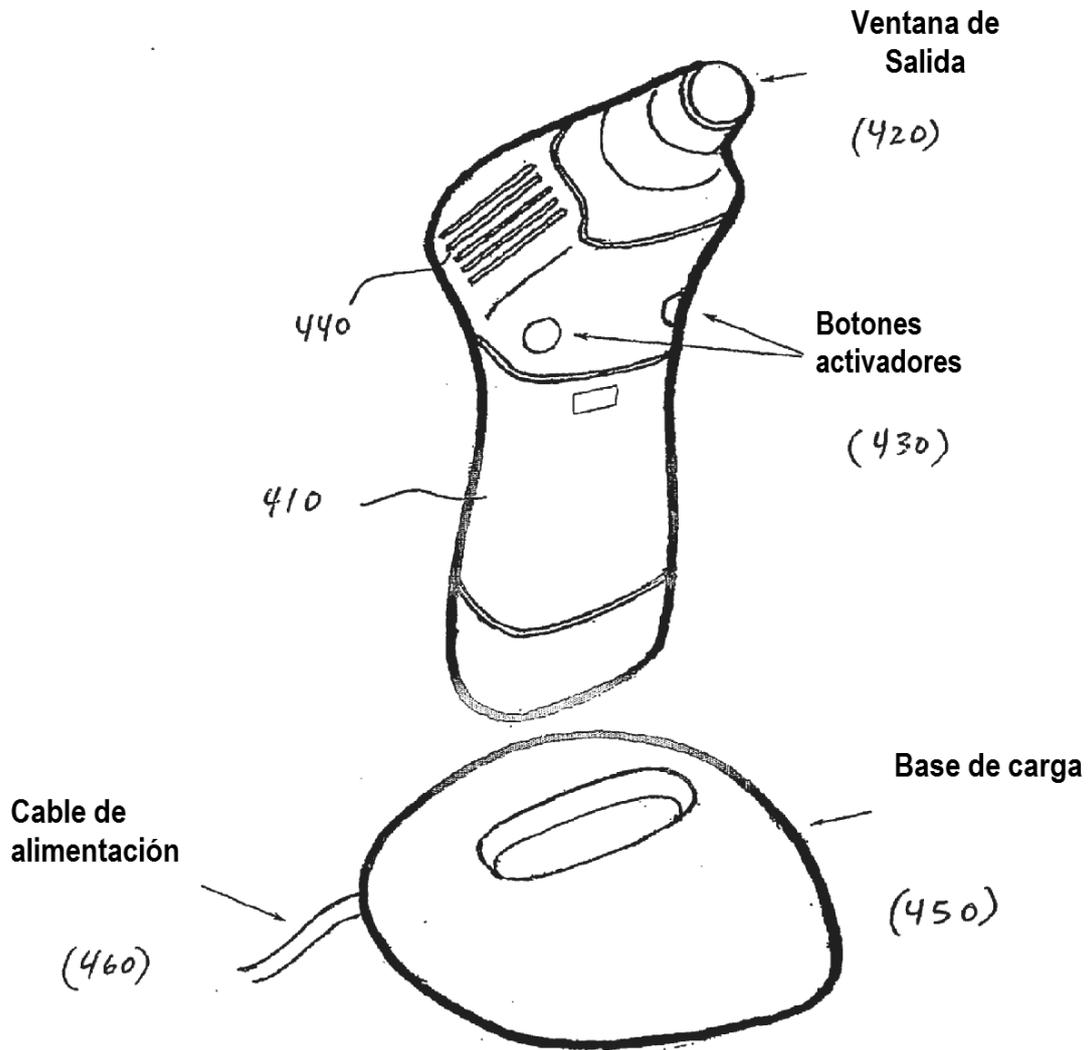


FIGURA 6

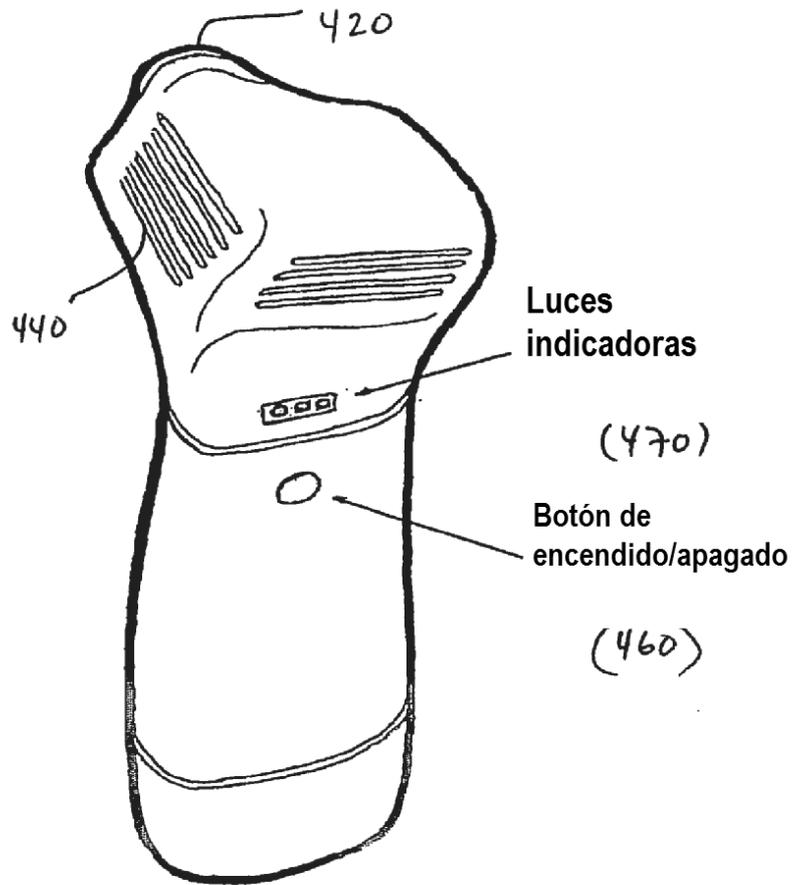


FIGURA 7

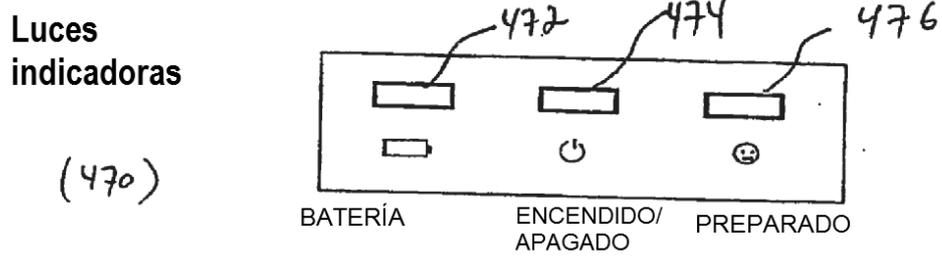


FIGURA 8

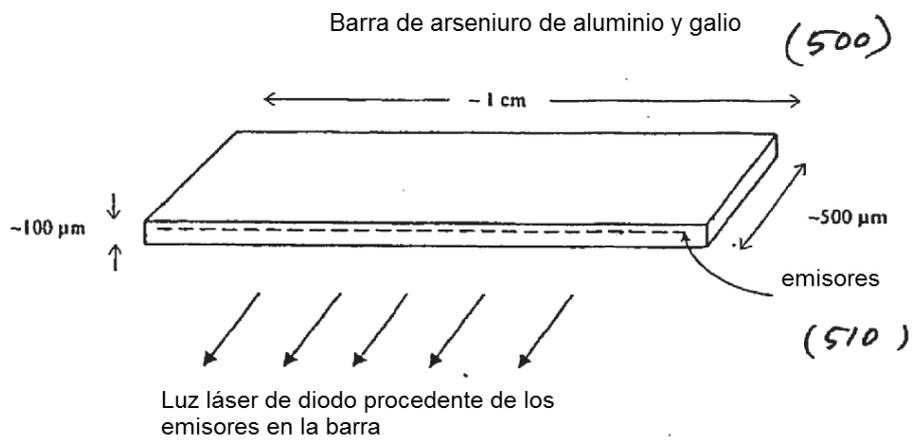


FIGURA 9
(TÉCNICA ANTERIOR)

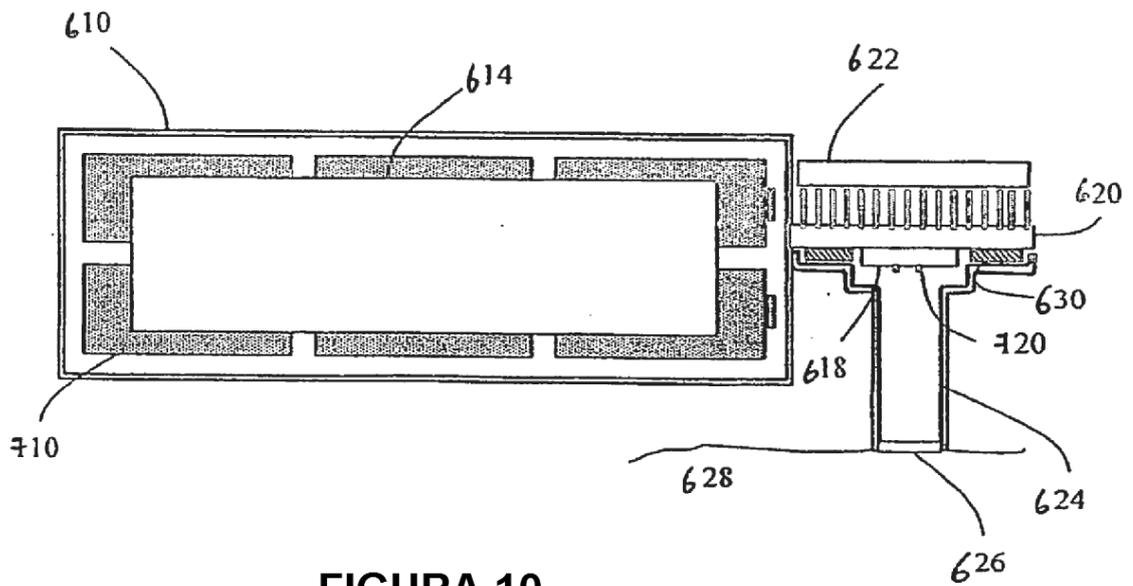


FIGURA 10

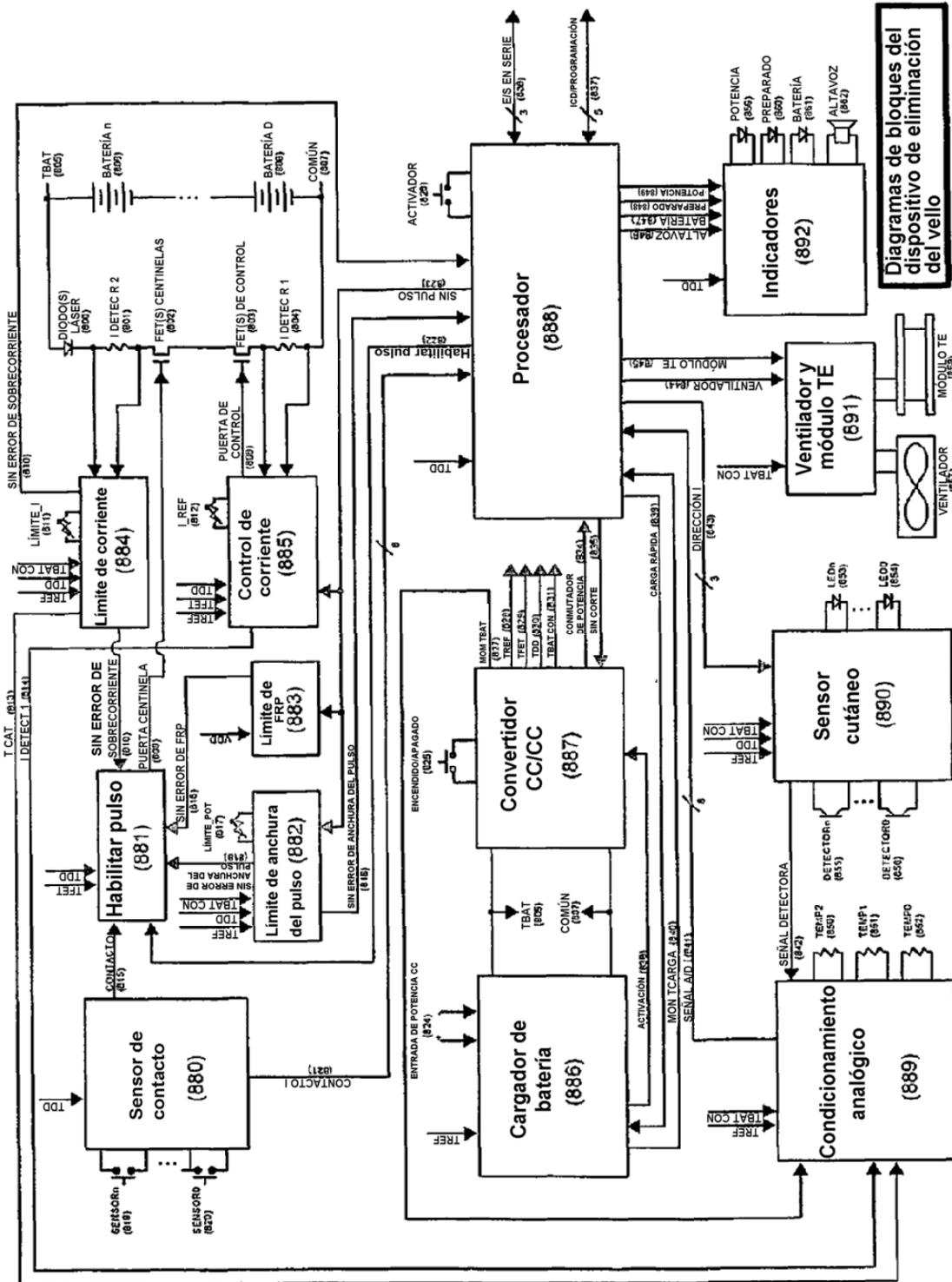


FIGURA 11

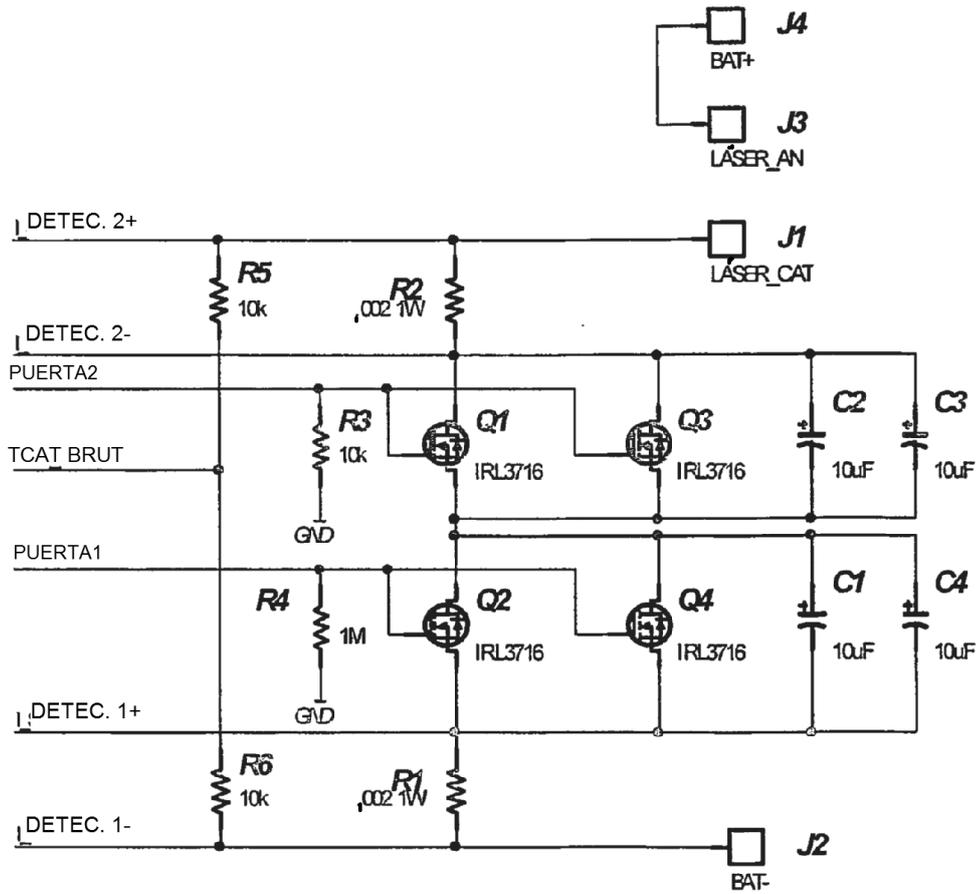


FIGURA 12