

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 573 079**

51 Int. Cl.:

A61B 18/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.12.2008 E 08856891 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.02.2016 EP 2237731**

54 Título: **Dispositivo de tratamiento dermatológico térmico por rayo láser**

30 Prioridad:

03.12.2007 FR 0759521

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

06.06.2016

73 Titular/es:

**URGO RECHERCHE INNOVATION ET
DEVELOPPEMENT (100.0%)
42 rue de Longvic
21300 Chenôve, FR**

72 Inventor/es:

**CORNIL, ALAIN;
GOSSE, ALBAN y
PERONNE, PATRICK**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 573 079 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de tratamiento dermatológico térmico por rayo láser

La presente invención concierne al ámbito del tratamiento de las lesiones de la piel de un paciente por haz láser y, de modo más específico, a un dispositivo para dicho tratamiento.

5 En el estado de la técnica, se conocen diferentes soluciones de cicatrización por aportación de una energía externa. Las mismas consisten en aplicar sobre los tejidos una energía luminosa emitida por una fuente láser con el fin de calentar de manera selectiva partes precisas de la piel y esto, con tiempos de disparo muy reducidos (inferiores a un segundo). El principio de selectividad permite así limitar la elevación de temperatura a las zonas del tejido irradiadas.

10 Los haces láser tiene una longitud de onda elegida en función de la región que haya que tratar. En el caso de la depilación láser, la longitud de onda corresponde a los picos de absorción de la melanina, constituyente principal del bulbo piloso.

El láser actúa produciendo un pulso de luz láser captado selectivamente por la lesión que haya que tratar en función de su color y sin causar daños a los tejidos circundantes.

15 Por la solicitud de patente europea EP265470 se conoce igualmente un dispositivo para el ensamblaje de los labios de una lesión, que comprende un láser cuya longitud de onda de emisión es elegida de manera que pueda realizar una soldadura tisular y ensamblar los labios de una lesión, y una pieza de mantenimiento apta para ser sujeta al tejido alrededor de la lesión de manera que mantenga enfrentados los labios de esta última, al menos durante la exposición de la lesión a la citada radiación láser.

20 La idea maestra es soldar la piel como los vasos, utilizando una energía láser para obtener una elevación de temperatura tisular por encima de 60 °C, apta para obtener la desnaturalización y la interdigitación de las fibras de colágeno. Actualmente, esta temperatura es reconocida como el nivel por encima del cual se obtiene un daño térmico irreversible para duraciones de calentamiento superiores al segundo, provocando la coagulación tisular y la necrosis por quemadura que ralentizan la cicatrización y gravan su calidad.

25 De manera general, el estado de la técnica está destinado a aplicar una energía electromagnética emitida por una fuente láser o RF (frecuencia radio) sobre los tejidos con el fin de calentar de manera selectiva partes precisas de la piel con varios procedimientos diferentes:

30 - En las técnicas que están destinadas a estructuras pequeñas, los tiempos de irradiación son muy reducidos, inferiores al tiempo de relajación térmica de la zona objetivo. Éste es el caso de los sistemas de depilación y de tratamiento de las lesiones vasculares. En estos dos casos, los haces láser tiene una longitud de onda elegida en función de la región que haya que tratar. En el caso de la depilación láser, la longitud de onda corresponde a los picos de absorción de la melanina, constituyente principal del bulbo piloso (véanse los documentos US 5595568 y 5735844). El láser vascular tiene a su vez una longitud de onda elegida por su mayor absorción por la hemoglobina.

35 - En las estructuras en profundidad (dermis por ejemplo): El principio de selectividad se obtiene por asociación de la fuente RF o láser con un sistema de refrigeración superficial que asegure un gradiente invertido de temperatura y que preserve a las estructuras en superficie. Éste es el caso de las técnicas de remodelación RF (véase el documento US 5755753) o láser.

- Un tercer modo de proceder para la selectividad combina una y otra de las soluciones y puede también asociar la aplicación de una presión con el fin de reducir la cantidad de sangre, y por tanto de hemoglobina que puede interferir con el tratamiento, en la piel (véase el documento US 5630811).

40 En conclusión, en el estado de la técnica, el haz láser que generalmente presenta un perfil gaussiano clásico, tiene un inconveniente mayor. En efecto, la repartición de la energía se aparenta a una función gaussiana, lo que tiene por efecto calentar la superficie de la piel de manera no uniforme y selectiva con un pico de temperatura importante en el centro de la zona irradiada y por tanto tener un gradiente de temperatura demasiado importante con respecto a la precisión del intervalo de temperatura en el cual se desea colocarse.

45 El documento US2007/179571, que es considerado como el estado de la técnica más próximo, describe un dispositivo de tratamiento dermatológico de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Un objetivo de la presente invención es intentar mejorar el estado de la técnica a fin de resolver el problema anteriormente citado. La invención es como se define en el juego de reivindicaciones de la página 15.

50 A tal efecto, de acuerdo con la invención, está previsto un dispositivo de tratamiento dermatológico que comprende una fuente de energía, facilitando la fuente de energía un haz láser casi gaussiano, caracterizado por que el mismo comprende medios de puesta en forma del haz entre la fuente de energía y una fuente que haya que tratar, estando adaptados los medios de puesta en forma para convertir el haz en un haz cuya potencia esté repartida de manera

homogénea sobre una superficie dada, y por que el dispositivo comprende además un bloque óptico separable e intercambiable.

Esta repartición homogénea de la potencia permite obtener un calentamiento selectivo pero global y homogéneo sobre la zona de tejido que haya que tratar para una activación de la cicatrización del tejido.

- 5 Ventajosamente, pero facultativamente, la invención comprende al menos una de las características siguientes:
- los medios de puesta en forma del haz láser están adaptados para convertir el haz en un haz de perfil casi lineal,
 - los medios de puesta en forma del haz láser comprenden al menos una red de lentes y una lente cilíndrica,
 - el dispositivo comprende una fibra óptica colocada delante de la fuente de energía a fin de disminuir la divergencia del eje rápida de la fuente de energía,
- 10
- el dispositivo comprende un medio de pirometría,
 - el dispositivo comprende una interfaz de utilización que comprende al menos uno de los elementos siguientes: una pantalla LCD, un botón de parada de emergencia, un botón de marcha/parada, un sistema de doble/botón, un indicador luminoso y un zumbador,
- 15
- la fuente de energía es un diodo de longitud de onda comprendida entre 800 nm y 1800 nm, y preferentemente entre 810 nm y 910 nm.
 - el dispositivo comprende un medio de batería a fin de hacer el dispositivo autónomo,
 - el dispositivo comprende un medio de lectura RFID (Radio Frecuencia IDentificación) a fin de asegurar la utilización del dispositivo,
 - el alcance del lector RFID es inferior a 5 mm,
- 20
- el dispositivo comprende un microcontrolador destinado a la gestión de la fuente de energía,
 - el dispositivo comprende un rebaje aguas abajo de la salida de los medios de puesta en forma del haz láser a fin de garantizar una distancia entre la salida de los medios de puesta en forma y la zona que haya que tratar.
- La invención concierne igualmente a un conjunto de tratamiento que comprende un dispositivo de acuerdo con la invención y que comprende además un casquillo de esterilización.
- 25 La invención concierne igualmente a un casquillo de esterilización.
- La invención concierne igualmente a un equipo de tratamiento dermatológico y a un procedimiento de tratamiento dermatológico, tal que:
- 30
- el equipo de tratamiento dermatológico comprende un dispositivo de acuerdo con la invención y un soporte RFID, estando destinado el soporte RFID a transmitir al dispositivo informaciones concernientes a la zona que haya que tratar,
 - el dispositivo comprende un microcontrolador destinado a la gestión de la lectura del soporte RFID,
 - el soporte RFID interactúa con la fuente de energía gracias a un contacto,
 - los parámetros de funcionamiento de la fuente de energía están memorizados en el soporte RFID y son comunicados al dispositivo para el mando de la fuente de energía,
- 35
- el soporte RFID comprende medios de almacenamiento de una información que caracteriza un estado de una zona que haya que tratar, correspondiendo la información a uno de los estados siguientes:
 - la zona que haya que tratar no ha sido tratada
 - la zona que haya que tratar está en curso de tratamiento,
 - el tratamiento de la zona que haya que tratar ha terminado.
- 40
- el soporte RFID funciona en la banda comprendida entre 13 MHz y 14 MHz,
 - el dispositivo, que recibe la información correspondiente al estado de la zona que haya que tratar, comprende medios para impedir una segunda utilización del soporte adhesivo provisto de un soporte RFID cuando el mismo ha sido ya utilizado una primera vez para tratar la zona que haya que tratar,

- el soporte RFID (92) está comprendido en un soporte adhesivo (90), siendo situado el soporte adhesivo (90) en la proximidad de una zona que haya que tratar,
 - el soporte RFID comprende medios que impiden una segunda utilización del soporte adhesivo si el mismo ha sido ya utilizado para el tratamiento de una zona que haya que tratar,
- 5
- estando comprendido el soporte RFID (92) en el casquillo de esterilización,
 - estando comprendido el soporte RFID (92) en un elemento portátil,
 - el elemento portátil es elegido entre el grupo siguiente: placa de identificación, teléfono, buscapersonas, tarjeta de identificación.

Se describe igualmente un procedimiento de tratamiento dermatológico, tal que:

- 10
- el procedimiento está adaptado preferentemente para una activación bioquímica de la cicatrización de las lesiones de la piel de un paciente, con la ayuda de un dispositivo de tratamiento de acuerdo con la invención, comprendiendo el procedimiento la etapa de aplicación de un haz láser sobre una zona cutánea del citado paciente, siendo la potencia del citado haz de repartición homogénea sobre toda su sección,
 - el procedimiento comprende además previamente la etapa siguiente:
- 15
- meter el dispositivo de tratamiento en un casquillo de esterilización,
 - el procedimiento comprende además las etapas siguientes:
- Aplicar un soporte adhesivo en la proximidad de la zona que haya que tratar,
 - Elegir un bloque óptico para el dispositivo,
- 20
- Aproximar el dispositivo a la lesión para que el dispositivo de lectura RFID pueda leer las informaciones del soporte RFID,
 - Aplicar el haz láser sobre la zona que haya que tratar.

Otras características, objetivos y ventajas de la presente invención se pondrán de manifiesto en la lectura de la descripción detallada que sigue, en relación con los dibujos anejos, dados a título de ejemplos no limitativos y en los cuales:

- 25
- La figura 1 es un gráfico que presenta una relación logarítmica entre un tiempo de exposición y una temperatura para obtener la inducción de una "Heat Shock Response",
 - La figura 2 es un gráfico que presenta las diferentes fases de cicatrización de una lesión cutánea,
 - La figura 3 es un gráfico que presenta diferentes coeficientes de absorción de los principales cromóforos en función de las longitudes de onda de una fuente láser emitida,
- 30
- La figura 4 es un gráfico que presenta la profundidad de penetración (en porcentaje) de un haz láser en la piel en función de su longitud de onda,
 - La figura 5 es un gráfico que presenta un perfil de haz láser clásico y un perfil de haz láser de acuerdo con la invención,
- 35
- La figura 6 representa de manera esquemática un dispositivo de transformación de un haz láser de acuerdo con la invención,
 - Las figuras 7 y 8 representan esquemas representativos de un dispositivo de tratamiento dermatológico de acuerdo con la invención,
 - La figura 9 es un esquema simplificado de una tira de seguridad de acuerdo con la invención,
 - La figura 10 es un ejemplo de dibujo imprimible sobre una tira de seguridad de acuerdo con la invención,
- 40
- La figura 11 es un diagrama esquemático de la comunicación entre un soporte RFID y los dos microcontroladores de un dispositivo de acuerdo con la invención,
 - Las figuras 12a a 12c son gráficos que representan diferentes casos de aumento de temperatura en la superficie de una zona de tejido tratada,

- Las figuras 13 y 14 son gráficos funcionales de decisión de los microcontroladores de un dispositivo de acuerdo con la invención,
- La figura 15 representa un dispositivo y un casquillo de acuerdo con una realización particular de la invención,
- La figura 16 representa un dispositivo y elementos portátiles de acuerdo con una realización particular de la presente invención.

La invención se basa en el calentamiento moderado a fin de efectuar el acondicionamiento térmico de un volumen cutáneo limitado que rodea e incluye una lesión cutánea presente durante el tratamiento o que sobrevenga (por ejemplo en el caso de las incisiones quirúrgicas). Como se precisó anteriormente, no se trata de calentar de modo selectivo uno o varios constituyentes de la piel, sino efectivamente de calentar en su globalidad un volumen situado en el espesor de la piel (epidermis, dermis, capa superior de la hipodermis) a fin de generar una respuesta biológica del conjunto del tejido al estrés térmico o acondicionamiento térmico. La elección del haz y de todos los parámetros asociados se basa por tanto en estas especificaciones.

Refiriéndose a la figura 1, que representa una relación logarítmica entre un tiempo de exposición en ordenadas (unidades en segundos) y una temperatura para obtener la inducción de una respuesta de choque térmico ("Heat Shock Response" en abscisas; unidades en grados Celsius). La respuesta de choque térmico es un mecanismo celular que permite mantener una estabilidad durante un choque por ejemplo térmico; una respuesta de choque térmico implica generalmente la producción de proteínas de choque térmico (« Heat Shock Proteins », HSP), grupo de proteínas que pueden servir para acelerar el proceso de cicatrización.

La invención no está destinada a modificar la estructura celular, sino a modificar el proceso de cicatrización induciendo la producción de HSP. En efecto, una hipertermia no controlada puede conducir rápidamente a un daño tisular y por consiguiente a la desnaturalización o a la destrucción del tejido. Situándose en el caso de un acondicionamiento térmico, está previsto, de acuerdo con la invención, producir una fiebre localizada cuya temperatura máxima esté controlada, para evitar la aparición de daños tisulares.

Dirigiendo una fuente de energía electromagnética, como un láser, hacia la zona de tejido lesionado, se induce un acondicionamiento térmico que modificará el proceso inflamatorio. El vínculo entre la elevación controlada de temperatura (hipertermia moderada), la expresión de los HSP y el proceso de inflamación ha sido ya establecido en el estado de la técnica.

Refiriéndose a la figura 2, el proceso de cicatrización se descompone en tres fases según la trombosis inicial:

- inflamación 21,
- proliferación 22, y
- remodelación 23.

En abscisas de este gráfico, está puesto el tiempo transcurrido desde el inicio de la cicatrización y en ordenadas un nivel de respuesta a un choque térmico dado y por tanto un nivel de producción de HSP.

Un procedimiento de tratamiento de lesiones de la piel de un paciente por haz láser consiste en dirigir una energía luminosa sobre el tejido con el objetivo de generar lo más pronto posible en el proceso de cicatrización una hipertermia moderada y controlada a fin de prevenir la aparición de la contrapartida cicatricial y acelerar la regeneración tisular. Esto más bien que corregir esta contrapartida tisular interviniendo una vez que la cicatriz haya aparecido. El momento del tratamiento debe ser elegido por tanto de tal manera que el efecto sea óptimo con respecto a la fase de inflamación.

Conviene definir una ventana de tratamiento óptima que haga coincidir el pico de expresión de los HSP con la fase de inflamación. Pudiendo intervenir el pico de expresión de los HSP hasta veinticuatro horas según la aplicación del estrés térmico, el acondicionamiento podrá aplicarse hasta veinticuatro horas antes de que aparezca la lesión .

Elección del haz:

La elección del haz y de todos los parámetros asociados se basa por tanto en especificaciones precisas. A fin de confirmar las elecciones teóricas, se ha realizado un modelo de simulación numérico por método de los elementos finitos que integra las interacciones de la luz con los principales cromóforos localizados en la región que haya que tratar.

Elección de la longitud de onda:

La figura 3 es un gráfico con tres curvas que representan, en función de la longitud de onda de la energía aportada (en abscisas), el coeficiente de absorción de esta energía (en ordenadas), y esto para los elementos siguientes:

- la melanina representada por la curva 301,
- la hemoglobina representada por la curva 302,

- el agua representada por la curva 303.

La figura 4, es a su vez un gráfico que presenta para cada longitud de onda la tasa de absorción de cada capa cutánea.

Refiriéndose a estas figuras, la absorción de la luz por los diferentes cromóforos varía por tanto considerablemente en función de la longitud de onda.

- 5 Estando situados los melanocitos en la capa basal de la epidermis, la longitud de onda debe ser superior a 800 nm si se quiere poder atravesar esta capa sin ser absorbida totalmente. Para las longitudes de onda inferiores a 590 nm, la hemoglobina es el cromóforo predominante y por tanto presenta una fuerte absorción. Por el contrario, en el rojo y el infrarrojo próximo (longitud de onda entre 600 nm y 1000 nm), la absorción es relativamente pequeña, porque ni la sangre, ni el agua la absorben en este ámbito de longitud de onda. Finalmente, para las longitudes de onda superiores a 1800 nm, la absorción del agua es extremadamente importante y esta absorción pasa a ser el factor predominante.

El intervalo de longitud de onda debe situarse por tanto entre 800 nm y 1800 nm. En un modo privilegiado la longitud de onda será igual a 810 nm o 910 nm. Ventajosamente, una longitud de onda de 1200 nm permitiría minimizar la absorción por la melanina, pero la tecnología actual no permite facilitar un haz de esta longitud de onda cuya fuente es un diodo láser con una potencia suficiente.

15 **Elección de la geometría del spot:**

La geometría del spot láser debe ser estudiada igualmente de modo que pueda calentar en profundidad a fin de estimular el conjunto de los tejidos implicados en el proceso de cicatrización cutánea: hipodermis, dermis y epidermis. Siendo la profundidad casi proporcional al diámetro del spot láser, se privilegiará por tanto un diámetro (en el caso de spot redondo) superior o igual a 3 mm. Idealmente, la geometría del spot puede ser igualmente adaptada a la geometría del lugar que haya que tratar y permitir una repartición lo más homogénea posible de la energía luminosa en el tejido objetivo. En un modo de realización privilegiado, se elegirá una geometría de spot rectangular de anchura al menos igual a 3 mm y de longitud que puede alcanzar varios centímetros, permitiendo así el tratamiento de cicatrices lineales.

20 **Precisión de la temperatura del volumen calentado y perfil de haz láser:**

La invención reside igualmente en la precisión de temperatura alcanzada en el volumen calentado. El modelo numérico desarrollado permite optimizar el conjunto de los parámetros para alcanzar una temperatura mínima de 45 °C (temperatura necesaria para provocar el estrés térmico) y máxima de 55 °C. Como describe el estado de la técnica, rebasar 60 °C puede provocar una desnaturalización proteínica y tendrá un efecto contrario al efecto esperado. Así pues, la temperatura máxima de 55 °C permite permanecer por debajo de este valor umbral.

- 30 Por estas razones, y refiriéndose a la figura 5, que presenta un perfil gaussiano clásico de haz (curva 512) y un perfil de haz de un dispositivo de acuerdo con un modo de realización posible de la invención (curva 510), un perfil de haz gaussiano clásico no es el más adaptado. En efecto, como su nombre indica, la repartición de la energía se aparenta a una función gaussiana, lo que tiene por efecto directo calentar la superficie de la piel de manera no uniforme con un pico de temperatura importante en el centro de la zona irradiada y por tanto tener un gradiente de temperatura demasiado importante con respecto a la precisión del intervalo de temperatura en el cual se desea colocarse.

- 35 Por vía de consecuencia, se privilegiará así un perfil casi lineal (« top-hat » o « flat-top » en inglés) 510 más bien que gaussiano de modo que se homogeneice la temperatura obtenida en la superficie de la piel, y así en el volumen calentado.

Este perfil de potencia casi lineal, representado por la curva 510, permite tener un calentamiento más homogéneo en la zona de calentamiento más bien que un calentamiento selectivo. Este perfil está definido por dos elementos:

- 40 - una relación entre una anchura de frente 515 y una anchura a media altura (FWHM = Full Width Half Maximun) 514, - una tasa de variación 516, a lo largo de la anchura de frente 515, y - una potencia nominal 518, que es la potencia media a lo largo de la anchura de frente 515.

Una característica de un perfil casi lineal es tener una tasa de variación 516 mínima a lo largo de la anchura de frente, al tiempo que conserva una relación entre anchura de frente/anchura a media altura máxima. Ventajosamente, un perfil casi lineal tiene una tasa de variación inferior al 5% para una relación anchura de frente/anchura a media altura superior al 90%.

La geometría del spot depende de la indicación de utilización. En un modo de realización privilegiado y en una configuración elegida de tratamiento de incisión, las dimensiones del spot son de 20 mm por 4 mm, y la tasa de variación inferior a +/- 20% de la potencia nominal 518.

- 50 A fin de obtener este perfil particular, está previsto de acuerdo con la invención, un medio de puesta en forma del haz láser que emana del diodo (teniendo el haz láser un perfil gaussiano a la salida del diodo). Tal medio está representado en la figura 6.

Así, el medio de puesta en forma del haz láser 61 de acuerdo con un modo de realización posible de la invención está colocado aguas abajo de un diodo láser 62 caracterizado ventajosamente por una anchura de emisión de 200 μm por 5 μm y una divergencia de $8^\circ \times 35^\circ$. Una fibra óptica 63 colocada delante del diodo sirve de lente cilíndrica a fin de disminuir la divergencia del eje rápida del diodo ventajosamente aproximadamente a 5° . El haz láser pasa a continuación al medio de puesta en forma del haz láser 61 que comprende un sistema de dos redes de lentes 64 y de una lente cilíndrica 66; lo que permite dividir el haz de origen en tantos haces como lentes haya en la red de lentes 64. Cada subhaz está focalizado a la distancia deseada y la superposición de todos estos haces permite obtener un perfil casi lineal.

La distancia a la cual está focalizado el haz depende principalmente de la focal de la lente cilíndrica. Pero la homogeneidad del perfil depende, además de esta focal, de las focales de las dos redes de lentes. Por otra parte, para obtener un perfil de haz casi lineal lo más homogéneo posible es preciso que el haz de entrada ilumine el máximo de lentes de la red (cuando más dividido esté el haz en subhaces, más tenderá la suma de estos subhaces hacia un perfil casi lineal). Así, existe un compromiso entre la distancia entre el diodo y la primera red de lentes y el ángulo de divergencia de modo que se maximice la homogeneidad del perfil casi lineal al tiempo que se reduzca la longitud del sistema final.

15 Realizaciones privilegiadas:

A fin de hacer la técnica accesible al mayor número de usuarios, la concepción del dispositivo tiene en cuenta su facilidad de utilización y su seguridad de empleo en cualesquiera circunstancias, y en el conjunto de los lugares en el cual el mismo podría ser utilizado, del simple gabinete de consulta hasta el entorno estéril de un bloque operatorio. Pudiendo los usuarios del dispositivo ser llevados a viajar o a desplazarse regularmente, el transporte del dispositivo en términos de volumen es igualmente primordial. Además, como se describió anteriormente, de acuerdo con la invención está previsto aplicar lo más pronto posible una fuente luminosa en el proceso de cicatrización a fin de prevenir la aparición de la contrapartida cicatricial, más bien que corregir interviniendo una vez que la cicatriz haya aparecido. Para esto, es necesario facilitar al usuario un dispositivo médico que le permita intervenir lo más pronto posible, es decir directamente en el bloque operatorio, en entorno estéril.

25 Así pues, conviene concebir un dispositivo médico de volumen reducido, portátil y utilizable con una sola mano, autónomo (sin cable) y que no ponga en peligro la limpieza o la esterilidad del medio en el cual es utilizado.

Refiriéndose a las figuras 7 y 8, se describe una realización de un dispositivo de acuerdo con la invención.

Así, un dispositivo 70 de tratamiento dermatológico de acuerdo con la invención comprende un bloque óptico 722, cerrado, que comprende al menos un sistema láser 72 compuesto de un diodo láser de potencia de longitud de onda comprendida entre 750 nm y 1400 nm y de potencia superior a 1 W e inferior a 25 W, y un medio de transformación 74 que comprende una red de lentes o una red de fase. El sistema láser 72 y el medio de transformación 74 están destinados a emitir un haz láser que presente las características ventajosas anteriormente citadas. El bloque óptico 722 puede igualmente comprender un puntero láser 73, por ejemplo de potencia inferior a 1 mW a fin de que este puntero láser tenga solamente una función de confort y que el mismo no genere ninguna respuesta biológica. A fin de hacer el puntero láser 73 visible, su longitud puede ser elegida por ejemplo entre 480 nm y 650 nm (color rojo).

De acuerdo con la invención, está previsto que el bloque óptico 722 sea desmontable e intercambiable a fin de facilitar el mantenimiento del dispositivo de tratamiento 70 y de garantizar su flexibilidad (posibilidad de cambiar de tipo de diodo según el tratamiento deseado). Así, de acuerdo con la invención está previsto facilitar a un usuario del dispositivo (por ejemplo un médico) un panel de bloques ópticos que tengan configuraciones diferentes al tiempo que conservan las limitaciones asociadas a la seguridad (ninguna regulación posible por el propio usuario).

El dispositivo de tratamiento 70 comprende igualmente un medio de batería 71 que permite una total autonomía energética del dispositivo. Este medio de batería puede ser intercambiable.

El dispositivo de tratamiento 70 comprende uno o varios circuitos electrónicos 710 que tienen la función de gestionar la alimentación general del dispositivo y la de los diferentes componentes comprendidos en el dispositivo.

45 El dispositivo de tratamiento comprende un lector RFID 711 (por ejemplo en forma de antena RFID) que permite asegurar el conjunto del dispositivo permitiendo el disparo solamente en la proximidad de un soporte (o « tag ») RFID colocado en la proximidad del lugar que haya que tratar, evitando así cualquier riesgo de daño para el usuario, el paciente y el entorno; y asegurar el tratamiento leyendo los parámetros prerregistrados en el soporte, no permitiendo al médico modificar accidentalmente cualquier parámetro que pueda ser peligroso para el paciente (principalmente potencia y duración del disparo). Los parámetros de disparo del láser son mandados en función de la naturaleza de las informaciones transmitidas por el soporte RFID, que contienen parámetros que permiten adaptar la potencia, la duración y el número de disparos en función de las elecciones del usuario.

55 El usuario seleccionará el soporte en función de la naturaleza del tratamiento que haya que efectuar, y el soporte seleccionado facilita al receptor una señal o una información que gobernará los disparos del láser. El soporte está constituido por ejemplo por un sello (o en inglés « patch »), formado por un trozo de tejido adhesivo que comprende una etiqueta radiofrecuencia (en inglés « RFID ») constituida por un dibujo de antena que permite un acoplamiento inductivo

para la alimentación de un componente de alta frecuencia, y la transmisión de la señal de alta frecuencia emitida por este componente.

El soporte debe estar situado en la proximidad de la zona que haya que tratar de manera que el dispositivo de tratamiento 70 sea llevado al alcance de interacción con la etiqueta durante la duración del tratamiento.

5 Estos soportes RFID están descritos ampliamente en el estado de la técnica. Sin embargo, la invención prevé que el soporte RFID tenga igualmente la función de automatizar el procedimiento. De hecho, el soporte RFID tiene un identificador que reenvía hacia una tabla de parámetros localizada en el software del láser en la cual están predefinidas la potencia y la duración de disparo, pero igualmente el tipo de paciente que debe ser tratado (para una verificación de seguridad por parte del médico). Durante la utilización del dispositivo, el usuario solamente tiene que elegir la tira de seguridad (que contiene los soportes RFID) en función del fototipo del paciente y de la indicación (cicatriz, tratamiento del acné, remodelación cutánea, etc.). Contrariamente a los otros láseres disponibles en el mercado, no es posible ningún ajuste de los parámetros por el usuario. El tratamiento se basa así solamente en la elección de la tira que contenga el identificador del tratamiento.

15 Ventajosamente, la distancia entre el soporte RFID y el dispositivo de tratamiento 70 está comprendida entre un centímetro y quince centímetros. La evaluación de la distancia es realizada por un alcance limitado de los medios de interacción entre el soporte y el dispositivo de tratamiento 70, o por un telémetro, por ejemplo un telémetro de ultrasonidos, integrado en el dispositivo.

20 El dispositivo de tratamiento comprende igualmente un pirómetro 712 que permite controlar la elevación de temperatura que puede provocar una quemadura superficial (temperatura superior a 60 °C). El pirómetro 712 permite establecer un bucle cerrado en el haz láser. En efecto, el pirómetro 712 es un órgano de seguridad que « vigila » la temperatura en la superficie de la piel. Éste interviene a fin de « bloquear » o desactivar el disparo si la temperatura alcanza un valor umbral predefinido. El pirómetro 712 puede ser utilizado igualmente de manera más fina en un bucle de regulación cerrado a fin de reajuste de los parámetros láser.

25 De manera general, las temperaturas obtenidas en superficie y en profundidad de la epidermis dependerán de varios parámetros, tales como:

1 – la longitud de onda de la cual depende la absorción y la difusión de la luz por los diferentes cromóforos (agua, hemoglobina, melanina),

2 – la potencia del láser que permite calentar más o menos en profundidad,

3 – la geometría y las dimensiones del spot, que influyen en la repartición del calor en profundidad,

30 4 – el perfil del haz que tiene un impacto directo sobre el gradiente de temperatura obtenido en una sección de haz (perfil gaussiano, perfil casi lineal),

5 – el tiempo de disparo que, asociado a una potencia dada, favorece si el mismo es largo un sistema de calentamiento por difusión térmica,

6 – finalmente, los parámetros directamente asociados al paciente, siendo a priori el más importante su fototipo.

35 Así pues, no puede haber aquí correlación general entre la temperatura en la superficie de la epidermis y la de las capas inferiores. Por el contrario, si se fijan todos los parámetros asociados al láser (puntos 1 a 5), es posible « predecir » la elevación de temperatura en los tejidos a partir de un factor humano y por tanto del fototipo.

40 Esta prevista además una ventana óptica transparente 713 en la gama de longitud de onda comprendida entre 480 nm y 1,4 µm. En un modo privilegiado, podrá elegirse el bromuro de potasio transparente para longitudes de onda que van de 450 nm a 10 µm

Puede estar añadido igualmente un sistema de puesta en espera del dispositivo, en cuanto el aparato no sea utilizado durante un tiempo predeterminado. El modo de puesta en espera es interrumpido en el momento en que el usuario pulse uno de los dos botones de disparo. Este tipo de sistema permite por una parte ahorrar batería, pero sobre todo evitar que el puntero láser (incluso de baja potencia) pueda provocar daños oculares.

45 El dispositivo de tratamiento puede comprender además un sistema de refrigeración compuesto por un radiador 714 interno unido directamente o a través de un conducto de calor al diodo láser. Además, de acuerdo con una realización posible de la invención está previsto un dispositivo de ventilación natural y/o forzada para evacuar el calor emitido por el diodo láser fuera del dispositivo y de modo estéril, a fin de no comprometer la esterilidad del campo operatorio por encima del cual es utilizado el dispositivo de tratamiento 70.

50 Ventajosamente, está previsto equipar el dispositivo con una IHM (Interfaz Hombre-Máquina) a fin de poder informar al usuario sobre las regulaciones de utilización (longitud de onda, parámetro contenido en un soporte RFID captado por el dispositivo de tratamiento RFID, temperatura medida con el pirómetro).

Se detalla ahora una IHM de un dispositivo de tratamiento de acuerdo con la invención. Ventajosamente, la IHM de un dispositivo de tratamiento de acuerdo con la invención comprende los elementos siguientes:

- una pantalla LCD 75, que permite un retorno de información al usuario sobre las regulaciones y los parámetros de utilización del dispositivo de acuerdo con la invención (la pantalla LCD puede ser táctil),
- 5 - un botón de parada de emergencia 76, que permite al usuario una parada rápida del dispositivo en caso de emergencia,
- un botón de marcha/parada 77 para la puesta en marcha o la parada del dispositivo,
- un sistema de doble/botón 88 para activar y asegurar el disparo: el sistema de doble botón (dos botones en las dos caras opuestas) desempeña una función de aseguramiento del disparo en el sentido en que el disparo solamente es posible cuando los dos botones son mantenidos pulsados por el usuario. En cuanto el usuario relaja uno solo de los dos botones, el disparo se detiene inmediatamente. En consecuencia, si desafortunadamente la pieza de mano fuera colocada sobre un plano de trabajo y uno de los botones se apoyara sobre un elemento del plano de trabajo, el disparo no puede activarse.
- 10 - un indicador luminoso 89 que indica al usuario que el dispositivo está en curso de funcionamiento,
- 15 - un zumbador 717 que indica un problema al usuario (problema de batería, temperatura medida por el pirómetro demasiado elevada).

Ventajosamente, de acuerdo con un modo de realización posible de la invención está previsto un casquillo estéril desmontable 80 destinado a contener el dispositivo y aislarlo del entorno exterior. Este casquillo puede ser interpretado como una envuelta estéril en el interior de la cual es colocado el dispositivo a fin de garantizar la esterilidad del lugar de utilización del dispositivo. Ventajosamente, el casquillo desmontable 80 está concebido de modo que no interfiera con el haz láser. A tal efecto, está prevista una ventana transparente a las longitudes de onda predefinidas del dispositivo apta para dejar pasar un haz cuya longitud de onda es elegida entre las longitudes de onda predefinidas. El casquillo desmontable 80 está concebido igualmente de modo que no interfiera con el funcionamiento del pirómetro 712. El casquillo desmontable 80 permite igualmente la evacuación del calor sin tener efecto perjudicial para el entorno estéril en el cual es utilizado el dispositivo de tratamiento 70. Con este casquillo es posible realizar el disparo láser sin romper la esterilidad de la cara exterior del casquillo.

Evidentemente el casquillo debe ser estanco y estar provisto de un sistema de cierre estanco igualmente, a fin de constituir una barrera microbiana entre el dispositivo y el medio exterior. Así pues, esta barrera microbiana no debe molestar la evacuación del calor generado por el dispositivo. El casquillo contiene entonces al menos un filtro de aire y preferentemente al menos dos filtros de aire (una entrada de aire y una salida de aire) que permitirán la circulación del aire en el interior del casquillo.

Igualmente, el casquillo no debe molestar el acceso a los mandos del dispositivo (botones de disparo, interruptor, botón de parada de emergencia), la lectura de las informaciones (pantalla LCD, indicadores luminosos), ni la cogida del dispositivo. En un modo de realización privilegiado, el casquillo estará por tanto constituido por una parte rígida en la parte baja del dispositivo de modo que se le pueda situar correctamente, y transparente y flexible en la parte que recubre el resto del dispositivo.

Estando el casquillo en contacto con el paciente a nivel de las superficies 81 y 82, y especialmente en el caso de tratamiento de una incisión, el riesgo de que el casquillo esté en contacto con la sangre no debe ser despreciado. En efecto, si el casquillo está en contacto con la sangre, la sangre puede acumularse sobre el mismo durante el desplazamiento del casquillo sobre el resto de la incisión; el haz láser que atraviesa el casquillo podría ser absorbido entonces por estas trazas, y en consecuencia perder una parte de la energía de tratamiento en esta zona. En un modo de realización privilegiado, el dispositivo de tratamiento 70 y la parte baja y rígida 87 del casquillo 80 en contacto con el lugar que haya que tratar comprenden ambos, un destalonamiento 83 enfrente de la salida del haz láser, que permitirá no estar en contacto directo con el paciente y por tanto no estar sucio o contaminado y garantizar una distancia entre la salida del medio de puesta en forma del haz y la zona de tejido que haya que tratar.

Así, el casquillo comprende una parte rígida y una parte flexible (para la manipulación de los botones y su cogida con la mano). Está previsto que las dos partes sean de PVC, los espesores están por ejemplo comprendidos entre 2 décimas de milímetro y 3 décimas de milímetro, para la parte flexible y de algunos milímetros para la parte rígida.

Soporte RFID

50 Refiriéndose a la figura 9, y como se describió anteriormente, está previsto asegurar y parametrizar el tratamiento gracias a una tira de seguridad 90 que contiene un chip RFID que comunicará al dispositivo láser los diferentes parámetros de funcionamiento en función de la indicación de utilización y del fototipo del paciente que haya que tratar. Esta tira de seguridad 90, que puede ser cortada en varias longitudes (por ejemplo 4 cm, 10 cm y 20 cm), es pegada aproximadamente a 5 mm de la zona que haya que tratar.

La tira de seguridad está compuesta de dos soportes adhesivos: un soporte adhesivo 91 de doble cara y el otro soporte adhesivo 93 de una cara. Estos dos soportes cogen en sándwich los soportes RFID 92 que estarán situados cada 2 cm. La tira de seguridad puede tener por ejemplo una anchura de 2 cm.

5 El soporte adhesivo inferior 91 está en contacto con la piel del paciente. Debido a esto, el mismo debe responder a las problemáticas de biocompatibilidad y de mantenimiento suficiente sobre la piel durante su utilización. El soporte adhesivo inferior 91 debe poder pegarse sobre la piel del paciente y ser ensamblado tanto con el soporte RFID como con el soporte adhesivo superior 93. Debido a esto, el soporte adhesivo inferior tiene una doble cara adhesiva.

Durante la fabricación de las tiras de seguridad está prevista una etapa de esterilización.

10 El soporte adhesivo superior 93 debe ser un adhesivo de una sola cara a fin de permitir el ensamblaje con los soportes RFID 92 y el soporte adhesivo inferior 91. Refiriéndose a la figura 10 y a su parte superior 93, está previsto imprimir estas informaciones tales como el fototipo, el nombre de la empresa, una graduación que permitirá al médico saber dónde está el mismo con respecto al tratamiento así como la referencia del producto

El soporte adhesivo superior 93 es tal que el mismo no altera la comunicación RFID entre el lector 711 (véase la figura 7) del dispositivo y los soportes RFID 92.

15 Los soportes RFID 92 deben ser conformes con la norma ISO 15693-3. Por otra parte, está previsto implementar las partes obligatorias y opcionales tales como las definidas por esta presente norma. Siendo la distancia de lectura del soporte RFID un dato crítico, los soportes RFID 92 de acuerdo con la invención son tales que los mismos permiten fijar este valor una vez que sea elegido el par « soporte RFID – Lector RFID ». Los soportes RFID pueden tener por ejemplo un tamaño de 14 mm x 14 mm para un espesor inferior a 1 mm. Está previsto que la capacidad de almacenamiento de la EEPROM del soporte RFID sea como mínimo de 1024 octetos. Está previsto además, un proceso de esterilización con el óxido de etileno.

Procedimiento de comunicación entre el soporte RFID y el dispositivo

25 Refiriéndose a la figura 11, el dispositivo está compuesto de dos microcontroladores 111 y 112. Uno (microcontrolador 111) es responsable de la gestión del láser, de la energía, del control térmico y de la IHM; el otro (microcontrolador 112) de la gestión de las tiras de seguridad 90. La responsabilidad de la gestión de los disparos es, a su vez, compartida por los dos microcontroladores 111 y 112. El disparo puede ser detenido a causa de una temperatura demasiado elevada (gestionada por el microcontrolador 111) o bien de una petición de parada de emergencia (microcontrolador 111). La reanudación del tratamiento está limitada por estas condiciones de parada.

30 Refiriéndose a las figuras 12a, 12b y 12c, el pirómetro 712 (véase la figura 7) detiene el disparo si la temperatura de la piel es superior a una temperatura crítica, por ejemplo 60 °C (gestión por el microcontrolador 111). Estas figuras son gráficos que presentan curvas 120, 121 y 122 de temperatura (grados Celsius en ordenadas) en función del tiempo de calentamiento TC en abscisas; TC1, TC2 y TC3 representan a su vez los tiempos en los cuales es parado el disparo. Si el disparo ha sido parado por el pirómetro 712, el disparo puede ser autorizado de nuevo, una sola vez, al cabo de un tiempo de seguridad (por ejemplo 5 segundos) si durante el primer disparo, el tiempo de disparo es inferior o igual a la mitad de la duración del disparo dada en parámetro (gestionada por el microcontrolador 112). Éste es el caso de la figura 12c. Así, las figuras presentan los casos siguientes:

- la figura 12a presenta el caso en que el disparo es parado (TC1) por encima del 50% de la duración del disparo en parámetro, en este caso el disparo no puede ser reanudado,
- 40 - la figura 12b presenta el caso en que el disparo no es parado hasta el cabo de la duración del disparo en parámetro (TC2),
- la figura 12c presenta el caso en que el disparo es parado (TC3) antes del 50% de la duración de disparo en parámetro; en este caso el disparo puede ser reanudado.

45 Si el pirómetro 712 se activa por encima del 50% (véase la figura 12a) de la duración normal del disparo, un pitido debe señalar un final de disparo normal (microcontrolador 111). Si el pirómetro 712 se activa por debajo del 50 %, hace falta un elemento de la IHM para mostrar al usuario que éste puede recuperar el disparo.

Si el usuario nunca desconecta (parada, voluntaria o no, debido al usuario) y el tiempo de parada es inferior o igual al 75% de la duración del disparo en parámetro, puede ser autorizada una reanudación del disparo una sola vez al cabo de 5 segundos y esto, durante 60 minutos.

50 En caso de activación de la parada de emergencia (véase la fig. 7, botón 76) puede estar previsto un procedimiento de verificación que hay que seguir.

La presencia de un soporte RFID 92 está indicada por la patilla TTL 113 del microcontrolador 112. La presencia de un soporte RFID 92 no da información concerniente a su estado. Para conocer el estado del soporte RFID 92, hay que enviar un mensaje de lectura de los parámetros al microcontrolador 112. Este mando permite conocer el estado del

tratamiento del soporte RFID 92 presente en el campo del lector RFID 711. Los diferentes estados de un soporte RFID 92 son:

- Tratado;
- OK (No tratado);
- 5 - Reanudación inmediata (idéntico a no tratado);
- Espera antes de reanudación (5 segundos).

El microcontrolador 111 reconoce cinco mensajes que provienen del microcontrolador 112:

- INIT: Inicialización del reloj y del identificador del dispositivo.
- 10 - PARAM: Recuperar el estado del soporte RFID 92, la potencia y la duración del disparo (solamente puede disparar si el estado es OK).
- START Inicio de disparo.
- STOP Final de disparo.
- PAUSE Parada prematura del disparo.

15 En el arranque del dispositivo, el microcontrolador 111 inicializa el reloj del microcontrolador 112 con el mensaje INIT. Los dos relojes se encuentran sincronizados. En el frente ascendente de la patilla TTL 113 del microcontrolador 112, el microcontrolador 111 solicita los parámetros del disparo con el mensaje PARAM. En función de la respuesta del microcontrolador 112 se actualiza la IHM y se activa el disparo. Durante el disparo, el microcontrolador 111 indica el avance del disparo al microcontrolador 112 con los mensajes START, STOP y PAUSE. El microcontrolador 112 actualiza las informaciones de los soportes RFID 92 en función de estos mensajes. El reloj del dispositivo es gestionado por el microcontrolador 111. Éste no contiene la fecha y la hora exacta, sino una información de datación relativa al arranque del dispositivo. El mismo tiene una función de cronómetro. El reloj del dispositivo puede ser reinicializado después de una interrupción de alimentación prolongada de la batería. En este caso, si un soporte RFID 92 ha sido tratado, su fecha de inicio de tratamiento es posterior a la fecha actual. Aunque el tratamiento no haya terminado, el soporte RFID 92 es considerado como tratado.

25 En la figura 13 está representado un diagrama funcional del microcontrolador 111. Así, en el bloque 1301 es detectada la presencia de un soporte RFID o no; en este último caso la IHM indica al usuario que ningún soporte RFID está presente (véase el bloque 1302). Si un soporte RFID es detectado, se inicializa una lectura de los parámetros (véase el bloque 1303) para un diagnóstico del estado del soporte RFID (véase el bloque 1304). Si el estado es OK entonces el dispositivo indica a través de su IHM que el mismo está « armado » (véase el bloque 1305) y si se acciona el botón de disparo (véase el bloque 1306), entonces el microcontrolador 111 envía al microcontrolador 112 el mensaje START 30 1307 que indica el inicio de un disparo. Finalmente, el láser es encendido (véase el bloque 1308). Si el mensaje es ESPERAR, entonces el dispositivo indica que el mismo está en « espera » (véase el bloque 1309) y vuelve al inicio del diagrama. Si el mensaje es TRT OK (tratado) entonces el dispositivo indica que la zona ha sido tratada (véase el bloque 1310) y vuelve al inicio del diagrama.

35 Si se inicia un disparo (véase el bloque A), se efectúa una medición 1311 de la temperatura. Si esta temperatura es superior a 60 °C, entonces se efectúa igualmente una medición del tiempo 1312. Si este tiempo es inferior al 50% de la duración del tiro en parámetro, entonces se envía un mensaje PAUSE 1313 al microcontrolador 112, y se apaga el láser (véase el bloque 1314).

40 Si la temperatura medida en 1311 es inferior a 60 °C, entonces se efectúa igualmente una medición del tiempo 1315. Si este tiempo es inferior al 75% de la duración del disparo en parámetro, entonces se inicia de nuevo una medición de la temperatura 1311. Si, por el contrario, el tiempo es superior al 75% de la duración del disparo en parámetro TC, entonces se envía un mensaje STOP 1316 al microcontrolador 112. Se efectúa entonces una medición de la temperatura (véase el bloque 1317), si la temperatura es inferior a 60 °C, entonces se efectúa una verificación de la duración de disparo (véase el bloque 1318); si la duración del disparo es inferior a la duración del disparo en parámetro TC (que significa que el disparo no ha terminado todavía), entonces se vuelve a efectuar una verificación de la temperatura (retorno al bloque 1317). Este bucle continúa hasta que la temperatura supera 60 °C o hasta que la duración de disparo llega o supera TC. En los dos casos, se apaga el láser (véase el bloque 1320), se reenvía un pitido 1321 (o cualquier otro dispositivo IHM) a fin de prevenir al usuario del final del tratamiento de esta zona y se visualiza un mensaje de final de tratamiento (véase el bloque 1322). Volviendo al bloque 1312, si la duración de disparo es superior 45 al 50% de TC, entonces se envía un mensaje STOP al microcontrolador 1319, y después se apaga el láser (véase el bloque 1320). Si la duración del disparo es inferior o igual al 50% de TC entonces se envía un mensaje STOP al microcontrolador 1319 y después el láser es apagado.

Refiriéndose a la figura 14, se describe un diagrama funcional de gestión de la autorización de disparo del microcontrolador 112. Si se detecta un soporte RFID (véase el bloque 1401), el microcontrolador 111 se pone en espera de un mensaje (véase el bloque 1402). Cuando se recibe un mensaje (véase el bloque 1403), el mismo es analizado. Si el mensaje es START, y el último disparo data de menos de 5 segundos (véase el bloque 1405), entonces el microcontrolador 111 envía el mensaje ESPERAR (véase el bloque 1406). Si, por el contrario, el último disparo data de más de 5 segundos, se incrementa en una unidad (véase el bloque 1407) una variable total_start (que indica el número de disparo efectuado) y se actualiza (véase el bloque 1408) una variable last_start (que indica la fecha del último disparo). Finalmente, se envía un mensaje OK (véase el bloque 1409).

Si el mensaje recibido es STOP, entonces se fija la variable total_start en un máximo predeterminado (véase el bloque 1410) y se envía el mensaje OK (véase el bloque 1411).

Si el mensaje recibido es PAUSE, se registra la fecha de final de disparo (véase el bloque 1413).

Finalmente, si el mensaje recibido es PARAM, se analiza la variable total_start (véase el bloque 1414). Si está última es inferior al máximo predefinido, entonces se envía el mensaje TRATADO (véase el bloque 1415). En el caso contrario, se analiza la variable last_start (véase el bloque 1416), si esta última es inferior superior a 60 minutos, entonces se envía el mensaje TRATADO (véase el bloque 1415). En el caso contrario, se verifica que el último disparo data de más de 5 segundos (véase el bloque 1417); si este no es el caso, se envía el mensaje ESPERAR (véase el bloque 1418). Si, por el contrario, el último disparo data de más de 5 segundos, se envía el mensaje OK y se efectúa una lectura de los parámetros (véase el bloque 1419). Las informaciones contenidas en el soporte RDIF pueden ser elegidas entre las siguientes: identificador único del soporte RFID, fecha de fabricación, fecha de caducidad, identificador de los parámetros del dispositivo en función del tipo de piel, número de lote de fabricación de la tira de seguridad.

Evidentemente, el conjunto de los valores numéricos (porcentajes, temperatura, ...) de la descripción se dan solamente a título puramente indicativo a fin de orientar la realización de la invención. Así pues, se podrán utilizar otros valores numéricos determinados por ejemplo por experimentación sin salirse del marco de la invención.

De acuerdo con una realización posible de la invención, está previsto que el soporte adhesivo tenga una triple función de seguridad:

- el aseguramiento del dispositivo, en el sentido en que el funcionamiento del dispositivo es inmediatamente bloqueado en cuanto el soporte RFID 92 incluido en el soporte adhesivo 90 se salga del campo del lector RFID 711 comprendido en el dispositivo.
- la definición de los parámetros de tratamiento. El usuario elige el soporte adhesivo en función de la indicación y del tipo de piel del paciente, y los soportes RFID 92 preprogramados en el soporte adhesivo 90 envían directamente los parámetros adecuados al dispositivo.
- la protección de su integridad (uso único). Durante su utilización, el dispositivo inscribe las informaciones relativas al estado del tratamiento en los soportes RFID 92 contenidos en el soporte adhesivo. Los estados de tratamiento son: la zona que haya que tratar no ha sido tratada, la zona que haya que tratar está en curso de tratamiento, y el tratamiento de la zona que haya que tratar ha terminado. En cuanto haya terminado el tratamiento, el dispositivo que recibe la información relativa al estado de la zona que haya que tratar comprende medios para impedir una segunda utilización del soporte adhesivo 90 provisto de un medio de identificación cuando el mismo ya se ha utilizado una primera vez para tratar una zona que haya que tratar. Este principio de bloqueo de los soportes RFID permite por tanto asegurarse de que cada soporte adhesivo únicamente será utilizado una sola vez. La ventaja directa de este sistema es la imposibilidad:
 - o de aplicar un tratamiento dos veces en el mismo lugar (eliminación del riesgo de sobredosificación)
 - o de reutilizar un soporte adhesivo facilitado estéril que ya haya sido utilizado.

Está previsto que los medios para impedir una segunda utilización del soporte adhesivo 90 estén comprendidos en el propio soporte RFID.

Casos de las superficies que haya que tratar

En ciertas aplicaciones médicas o dermatológicas, el tratamiento debe ser aplicado a superficies y no a zonas « lineales » como es el caso por ejemplo de una incisión.

Así pues, el dispositivo debe ser desplazado sobre el conjunto de la superficie que haya que tratar, lo que hace difícil o imposible la colocación de una tira de seguridad como la descrita anteriormente a lo largo de la zona que haya que tratar. En efecto, cuando la zona que haya que tratar sea « lineal », puede ser colocada fácilmente una tira al lado y a lo largo de esta zona que haya que tratar. Este no es el caso cuando la zona que haya que tratar sea una superficie. Existen igualmente otras razones por las cuales una tira de seguridad no puede ser colocada al lado de la zona que haya que tratar: por ejemplo según la posición en el cuerpo de la zona que haya que tratar, la colocación de tal tira

puede ser delicada (articulaciones, lugares) o según la naturaleza de la piel de la zona que haya que tratar, la colocación de tal tira puede plantear ciertos problemas (alergia, colocación sobre una mucosa, ... etc).

Refiriéndose a la figura 15, y a fin de resolver las eventuales dificultades asociadas a la colocación de un casquillo de esterilización, está previsto dotar al casquillo de esterilización 150 (idéntico al casquillo de esterilización 80) de un soporte RFID 151 tal como el descrito en el seno de una tira de seguridad, es decir que el casquillo de esterilización 150 comprende un soporte RFID 151, que a su vez comprende espacios de almacenamiento destinados especialmente a registrar una información relativa a los parámetros de disparo y/o a las autorizaciones de disparo como se describió anteriormente.

El médico elige así el casquillo en función del paciente que haya que tratar y/o del tipo de tratamiento que haya que efectuar. Cuando el casquillo está correctamente situado sobre el dispositivo de tratamiento, el lector RFID del dispositivo lee las informaciones y los parámetros de disparo contenidos en el soporte RFID del casquillo. Así, el dispositivo funciona en combinación con el casquillo (y de modo más específico con el soporte RFID del casquillo). Este conjunto de tratamiento casquillo/dispositivo de tratamiento es mejorado por la interacción entre el soporte RFID del casquillo y el lector RFID del dispositivo. Tal combinación casquillo/dispositivo de tratamiento permite asegurarse de que el dispositivo está bien utilizado con un casquillo y por tanto asegurar la esterilización durante el tratamiento: en efecto, si el dispositivo es utilizado sin el casquillo, el mismo no recibe ningún parámetro de disparo, ni ninguna autorización de disparo.

Los parámetros de funcionamiento de la fuente de energía están memorizados en el soporte RFID del casquillo y son comunicados al dispositivo para el mando de la fuente de energía (por ejemplo el láser). Preferentemente, el soporte RFID funciona en la banda comprendida entre 13 MHz y 14 MHz.

Sin embargo, en el caso en que la zona que haya que tratar sea una superficie, el tratamiento es generalmente más largo que en el caso de una zona « lineal ». Así, de acuerdo con una realización particular de la invención, está previsto que el soporte RFID del casquillo no impida una segunda utilización y autorice tantos disparos como sean necesarios para el tratamiento de la superficie.

Refiriéndose a la figura 16, está previsto igualmente que el soporte RFID 151 esté comprendido en otro elemento tal como una tarjeta de identificación del paciente 160 o cualquier otro elemento portátil (placa de identificación 161, teléfono 162, buscpersonas 163, ...).

Así un médico que quiera utilizar el dispositivo 70 debe dotarse de este elemento portátil 160, 161, 162 o 163 que comprenda el soporte RFID 151 a fin de poder utilizar el dispositivo de tratamiento 70. De esta manera, el lector 711 del dispositivo 70, en comunicación con el soporte RFID 151 del elemento portátil puede leer las informaciones relativas a los parámetros de funcionamiento y/o a las autorizaciones de disparo. Tal realización de la invención permite que solo el portador de este elemento portátil que comprende el soporte RFID pueda utilizar el dispositivo de tratamiento 70.

Esterilización del casquillo

Siendo el casquillo el equipo en contacto con la piel del paciente y de modo más general con el entorno del paciente, un procedimiento de esterilización del casquillo es esencial e indispensable de modo que el casquillo no pueda ser utilizado sin que se haya efectuado una esterilización previa.

Refiriéndose a la figura 15, está previsto que el soporte RFID 151 del casquillo 150, comprenda espacios de almacenamiento destinados especialmente a registrar una información relativa a la esterilización del casquillo. Esta información es característica de un estado de esterilización del casquillo. Paralelamente está previsto que el esterilizador 152 destinado a la esterilización del casquillo 150 comprenda un dispositivo RFID 154 apto para leer y para escribir en los espacios de almacenamiento del citado soporte RFID 151 del casquillo 150. Se recuerda que un esterilizador médico es un instrumento de medicina que permite esterilizar las herramientas y los accesorios médicos. De acuerdo con un principio de funcionamiento, el esterilizador comprende un tubo que provoca un calentamiento en el seno del esterilizador. Este tubo emite rayos ultravioletas; esos últimos golpean las paredes interiores del esterilizador. Los ultravioletas transforman el oxígeno del aire ambiente en ozono y esterilizan las herramientas, estos rayos tienen una potencia germicida elevada. El funcionamiento del esterilizador está garantizado especialmente por una puerta 158 (combinada con paredes 156) apta para cerrar herméticamente el recinto 157 del esterilizador 152.

Un procedimiento de esterilización del casquillo 150 comprende por tanto las etapas siguientes:

- colocar el casquillo 150 en el recinto 157 del esterilizador 152,
- cerrar la puerta hermética 158,
- leer las informaciones contenidas en el soporte RFID 151 del casquillo 150 que permiten saber si o no el casquillo es estéril (en cuyo caso está previsto advertir al usuario del esterilizador que el casquillo ha sido ya esterilizado; puede estar previsto arrancar el procedimiento de esterilización),
- lanzar un procedimiento de esterilización,

- al final del procedimiento de esterilización, modificar con la ayuda del dispositivo RFID 154, la información inscrita en el espacio de almacenamiento según la cual el casquillo ha sido bien esterilizado así como la fecha de la esterilización.

Un procedimiento de utilización del casquillo 150 comprende por tanto las etapas siguientes:

- 5
- colocar el dispositivo de tratamiento de acuerdo con la invención en el seno del casquillo de esterilización,
 - el lector RFID 711 del dispositivo de acuerdo con la invención interroga al soporte RFID del casquillo a fin de saber si o no el casquillo ha sido esterilizado y la fecha de la última esterilización,
 - decidir a partir de estas informaciones si el casquillo puede o no ser utilizado. La cuestión relativa es saber si o no el casquillo puede ser considerado como estéril; una autorización de disparo para el dispositivo depende de esta decisión.
- 10
- si el casquillo no debe ser utilizado (casquillo no estéril) activar una alarma visual y/o sonora a fin de advertir al usuario que el casquillo no debe ser utilizado. Está previsto igualmente que el dispositivo no autorice ningún disparo en este caso. Si el casquillo es considerado como estéril, entonces es autorizado un disparo del dispositivo.

15 La decisión según la cual el casquillo es estéril o no es tomada a partir de las informaciones recogidas en el chip RFID 151 del casquillo 150. Si estas informaciones indican que el casquillo no es estéril o que la última esterilización del casquillo data de más de un cierto tiempo definido (por ejemplo 24 horas), entonces la esterilización no queda garantizada y se toma la decisión de que el dispositivo de tratamiento puede ser utilizado

20 Por el contrario, si de acuerdo con estas informaciones, el casquillo ha sido bien esterilizado y la esterilización data de menos del tiempo determinado, entonces se toma la decisión según la cual el dispositivo es estéril y que el mismo puede ser utilizado.

25 De acuerdo con la utilización del par casquillo/dispositivo de tratamiento tal como se ha descrito anteriormente, está previsto que el lector RFID 711 del dispositivo de tratamiento modifique las informaciones contenidas en el soporte RFID 151 del casquillo de esterilización 150 que indican que el casquillo ha sido utilizado y que por tanto el mismo no es estéril. Así, si el casquillo es utilizado posteriormente sin una esterilización previa, se pondrá un aviso al usuario según el cual el casquillo no es estéril y un disparo no está autorizado.

Estudio clínico en doble ciego / Estudio aleatorizado

30 En un cierto marco de utilización, el conjunto lector RFID y tira de seguridad sirven igualmente para realizar un estudio clínico denominado en « doble ciego ». Además de contener los parámetros del láser, la tira contiene una información que estipula si el láser debe efectuar un disparo real o simplemente simularlo. Está previsto que el dispositivo de tratamiento, cuando este último trate realmente o no la zona que haya que tratar tenga el mismo comportamiento perceptible por el médico (emisión de un sonido o de una señal visual que indique el disparo). La programación de las tiras es efectuada durante su fabricación por un software que aleatoriamente autorice o no el tratamiento « real » a través de los parámetros contenidos en el soporte RFID de la tira.

35 Este mismo software permite leer las informaciones concernientes a la autorización del tratamiento. El médico trata entonces al paciente con la ayuda de la tira sin saber si el tratamiento es realmente facilitado por el dispositivo de tratamiento. Después de la utilización de la tira, el médico remite la tira a una persona encargada del estudio clínico con la apreciación que hace del resultado del tratamiento. La persona encargada del estudio lee entonces la tira a fin de determinar si el paciente ha sido tratado o no.

40 Así, con tal procedimiento, ningún interviniente directo puede saber cuándo el dispositivo efectúa el tratamiento realmente o no durante el ensayo clínico. Este principio permite recoger avisos sobre el resultado del tratamiento obtenidos de una completa objetividad.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de tratamiento dermatológico que comprende una fuente de energía, que facilita un haz láser de perfil de repartición espacial de potencia casi gaussiano, y uno que comprende medios de puesta en forma del haz, entre la fuente de energía y una zona que haya que tratar, adaptados para convertir el haz en un haz de perfil de repartición espacial de potencia casi lineal, que presenta una tasa de variación inferior al 5% a lo largo de la anchura de frente, al tiempo que conserva una relación entre anchura de frente/anchura a media altura superior al 90%, a fin de obtener un calentamiento homogéneo en la zona que haya que tratar, estando caracterizado el dispositivo de tratamiento dermatológico por que los medios de puesta en forma del haz comprenden al menos una red de lentes (64) y una lente cilíndrica (66).
- 10 2. Dispositivo de tratamiento de acuerdo con la reivindicación precedente, caracterizado por que el mismo comprende una fibra óptica (63) colocada delante de la fuente de energía (62) a fin de disminuir la divergencia del eje rápida de la fuente de energía (62).
3. Dispositivo de tratamiento de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el mismo comprende un medio de pirometría (712).
- 15 4. Dispositivo de tratamiento de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el mismo comprende una interfaz de utilización que comprende al menos uno de los elementos siguientes: una pantalla LCD (75), un botón de parada de emergencia (76), un botón de marcha/parada (77), un sistema de doble/botón (88), un indicador luminoso (89) y un zumbador (717).
- 20 5. Dispositivo de tratamiento de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que la fuente de energía es un diodo (62) de longitud de onda comprendida entre 800 nm y 1800 nm, y preferentemente entre 810 nm y 910 nm.
6. Dispositivo de tratamiento de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el mismo comprende un medio de batería (71) a fin de hacer el dispositivo autónomo.
- 25 7. Dispositivo de tratamiento de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el mismo comprende un medio de lectura RFID (711) a fin de asegurar la utilización del dispositivo.
8. Dispositivo de tratamiento de acuerdo con la reivindicación precedente, caracterizado por que el alcance del lector RFID es inferior a 5 mm.
9. Dispositivo de tratamiento dermatológico de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el mismo comprende un microcontrolador (111) destinado a la gestión de la fuente de energía.
- 30 10. Dispositivo de tratamiento dermatológico de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el mismo comprende un rabaje (83) aguas abajo de la salida de los medios de puesta en forma del haz láser a fin de garantizar una distancia entre la salida de los medios de puesta en forma y una zona que haya que tratar.
11. Conjunto de tratamiento que comprende un dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado por que el mismo comprende además un casquillo de esterilización (80).
- 35 12. Conjunto de tratamiento dermatológico de acuerdo con la reivindicación 11, caracterizado por que el mismo comprende un soporte RFID (151) comprendido en el casquillo de esterilización (80).
13. Equipo de tratamiento dermatológico que comprende un dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10 y un soporte RFID caracterizado por que el soporte RFID (92) está destinado a transmitir al dispositivo informaciones concernientes a una zona que haya que tratar.
- 40 14. Equipo de tratamiento dermatológico de acuerdo con la reivindicación precedente caracterizado por que el dispositivo comprende un microcontrolador (112) destinado a la gestión de la lectura del soporte RFID (92).
15. Equipo de tratamiento dermatológico de acuerdo con una de las reivindicaciones 13 y 14, caracterizado por que el soporte RFID (92) interactúa con la fuente de energía gracias a un contacto.
- 45 16. Equipo de tratamiento dermatológico de acuerdo con una de las reivindicaciones 13 a 14, caracterizado por que los parámetros de funcionamiento de la fuente de energía están memorizados en el soporte RFID (92) y son comunicados al dispositivo para el mando de la fuente de energía.
17. Equipo de tratamiento dermatológico de acuerdo con una de las reivindicaciones 13 a 16, caracterizado por que el soporte RFID (92) funciona en la banda comprendida entre 13 MHz y 14 MHz.
- 50 18. Equipo de tratamiento dermatológico de acuerdo con una de las reivindicaciones 13 a 17, caracterizado por que el soporte RFID (92) comprende medios de almacenamiento de una información que caracteriza un estado de una zona que haya que tratar, correspondiendo la información a uno de los estados siguientes:

- la zona que haya que tratar no ha sido tratada,
- la zona que haya que tratar está en curso de tratamiento,
- el tratamiento de la zona que haya que tratar ha terminado.

- 5 19. Equipo de tratamiento dermatológico de acuerdo con una de las reivindicaciones 13 a 18, caracterizado por que el dispositivo que recibe la información correspondiente al estado de la zona que haya que tratar comprende los medios para impedir una segunda utilización del soporte adhesivo provisto de un soporte RFID (92) cuando éste ha sido ya utilizado una primera vez para tratar la zona que haya que tratar.
- 10 20. Equipo de tratamiento dermatológico de acuerdo con una de las reivindicaciones 13 a 19, caracterizado por que el soporte RFID (92) está comprendido en un soporte adhesivo (90), siendo situado el soporte adhesivo (90) en la proximidad de una zona que haya que tratar.
21. Equipo de tratamiento dermatológico de acuerdo con la reivindicación 20, caracterizado por que el soporte RFID (92) comprende medios que impiden una segunda utilización del soporte adhesivo (90) si éste ha sido ya utilizado para el tratamiento de una zona que haya que tratar.
- 15 22. Conjunto de tratamiento, caracterizado por que el mismo comprende un casquillo tal como el definido en una de las reivindicaciones 11 o 12 y un dispositivo de tratamiento tal como el definido en una de las reivindicaciones 1 a 10 en combinación con la reivindicación 7.

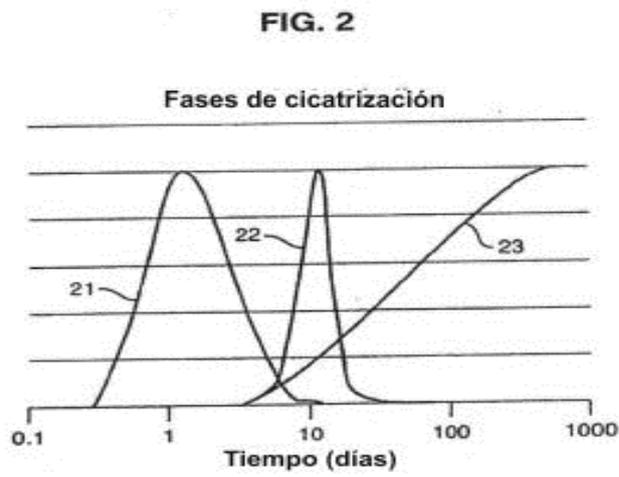
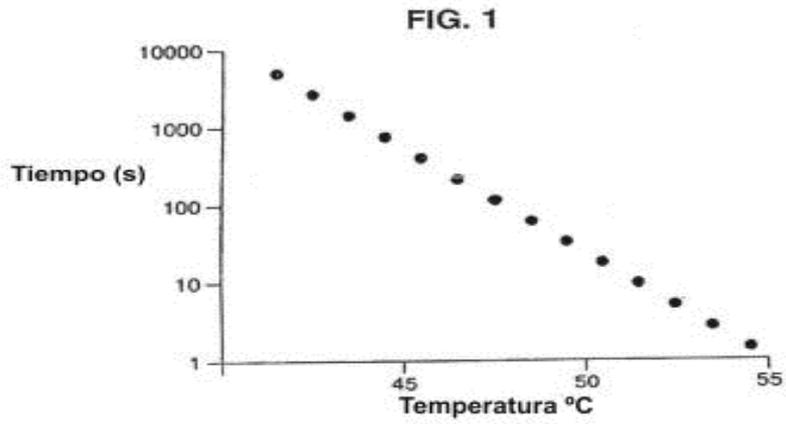


FIG. 3

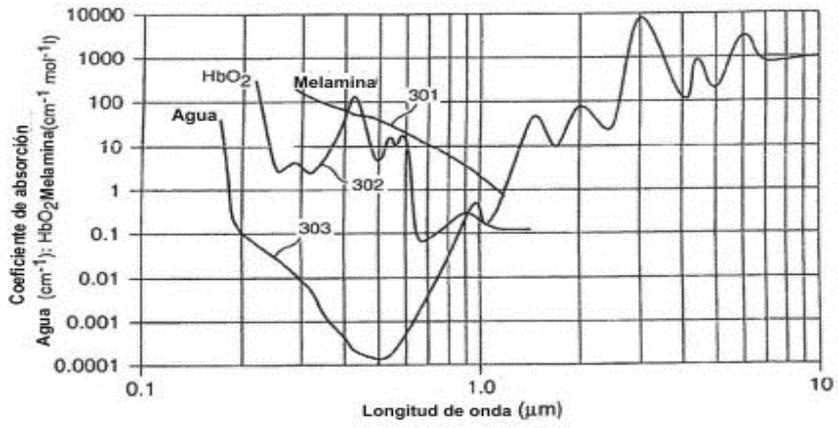


FIG. 4

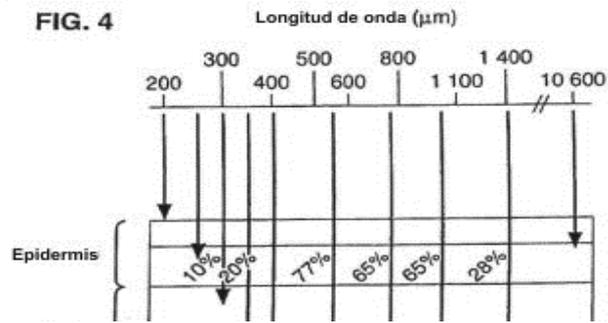


FIG. 5

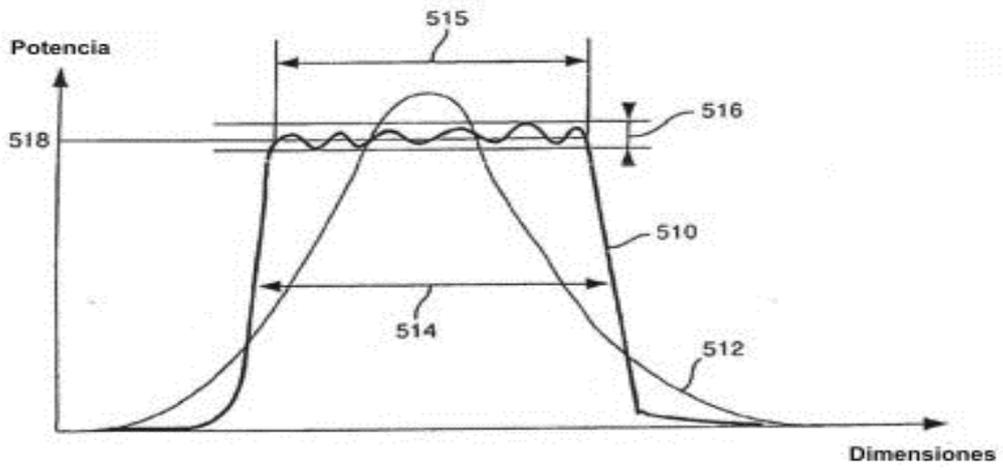
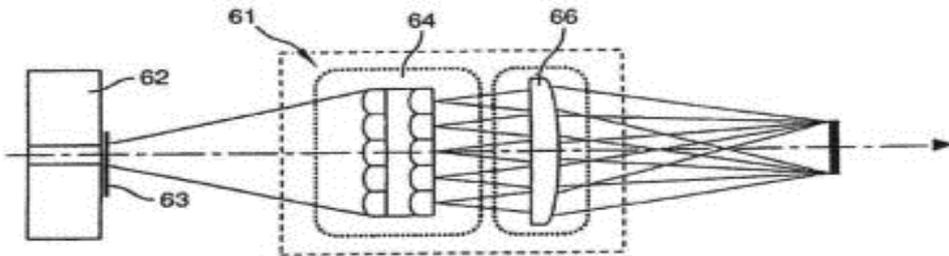


FIG. 6



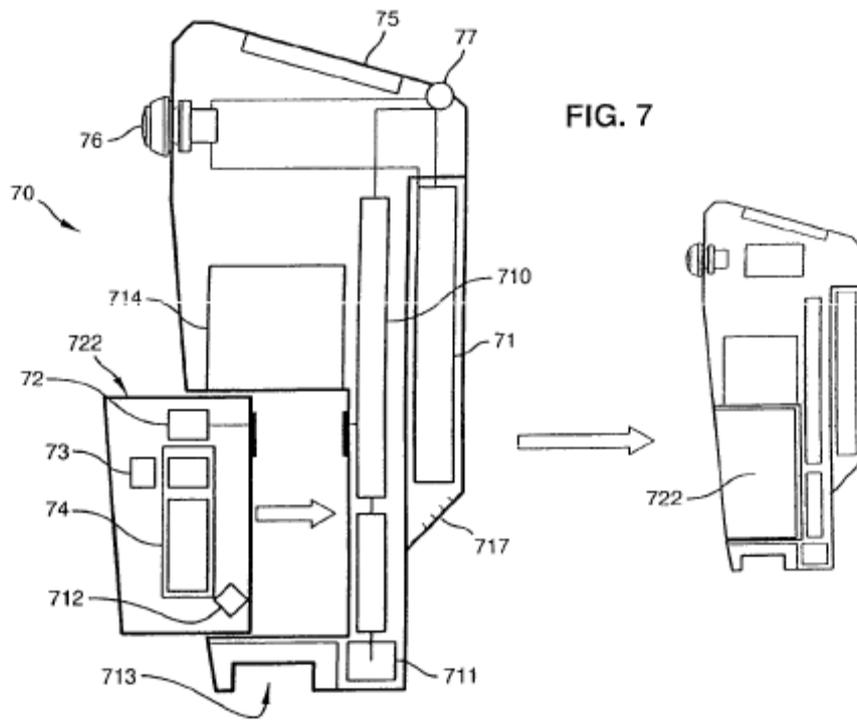


FIG. 8

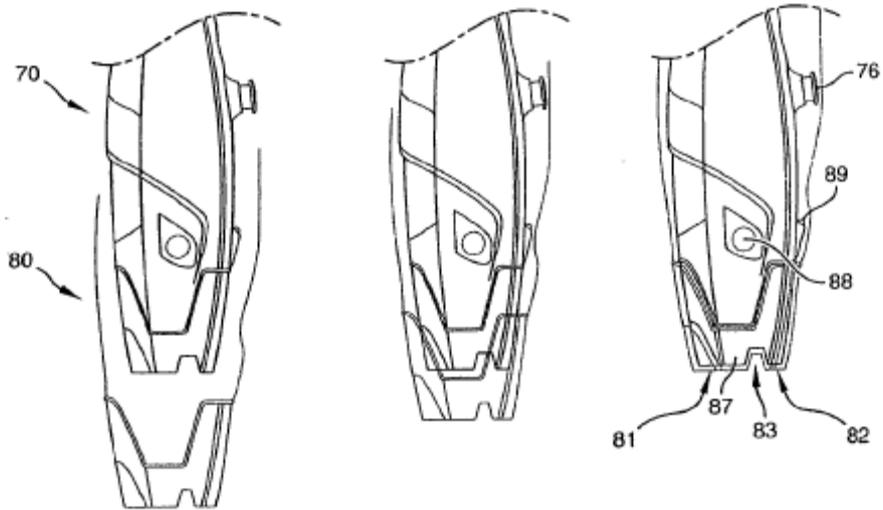


FIG. 9

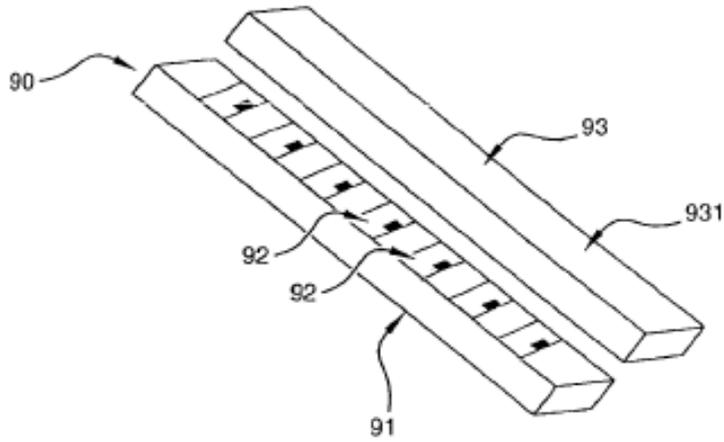


FIG. 10

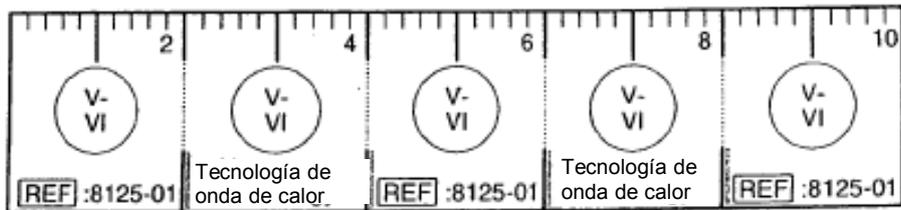


FIG. 11

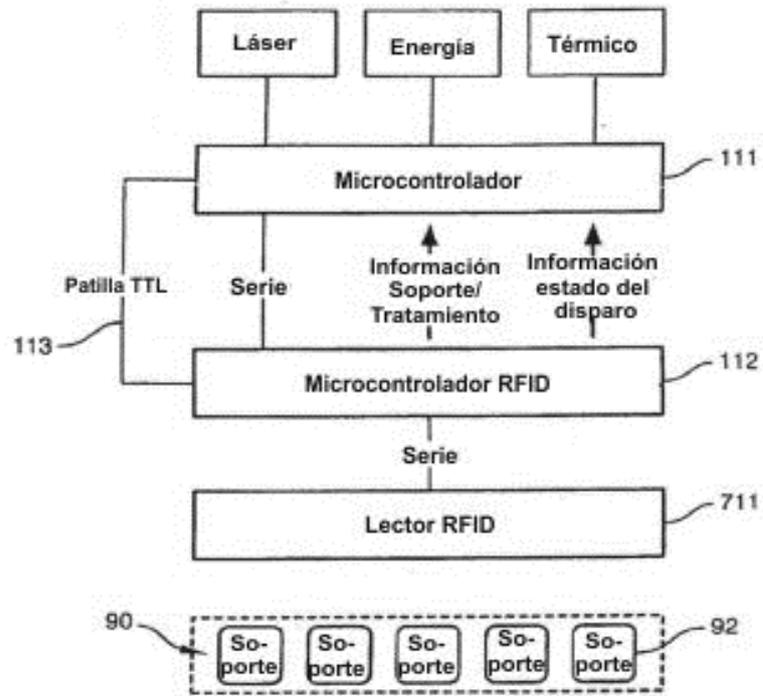


FIG. 12a

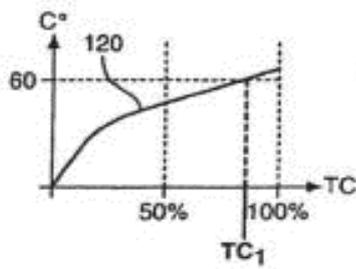


FIG. 12b

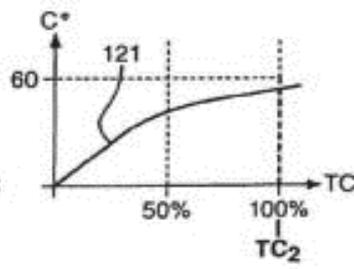
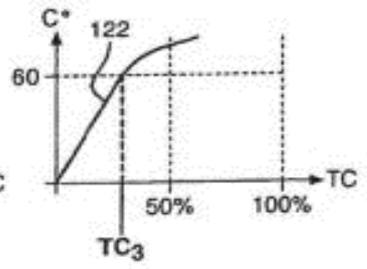
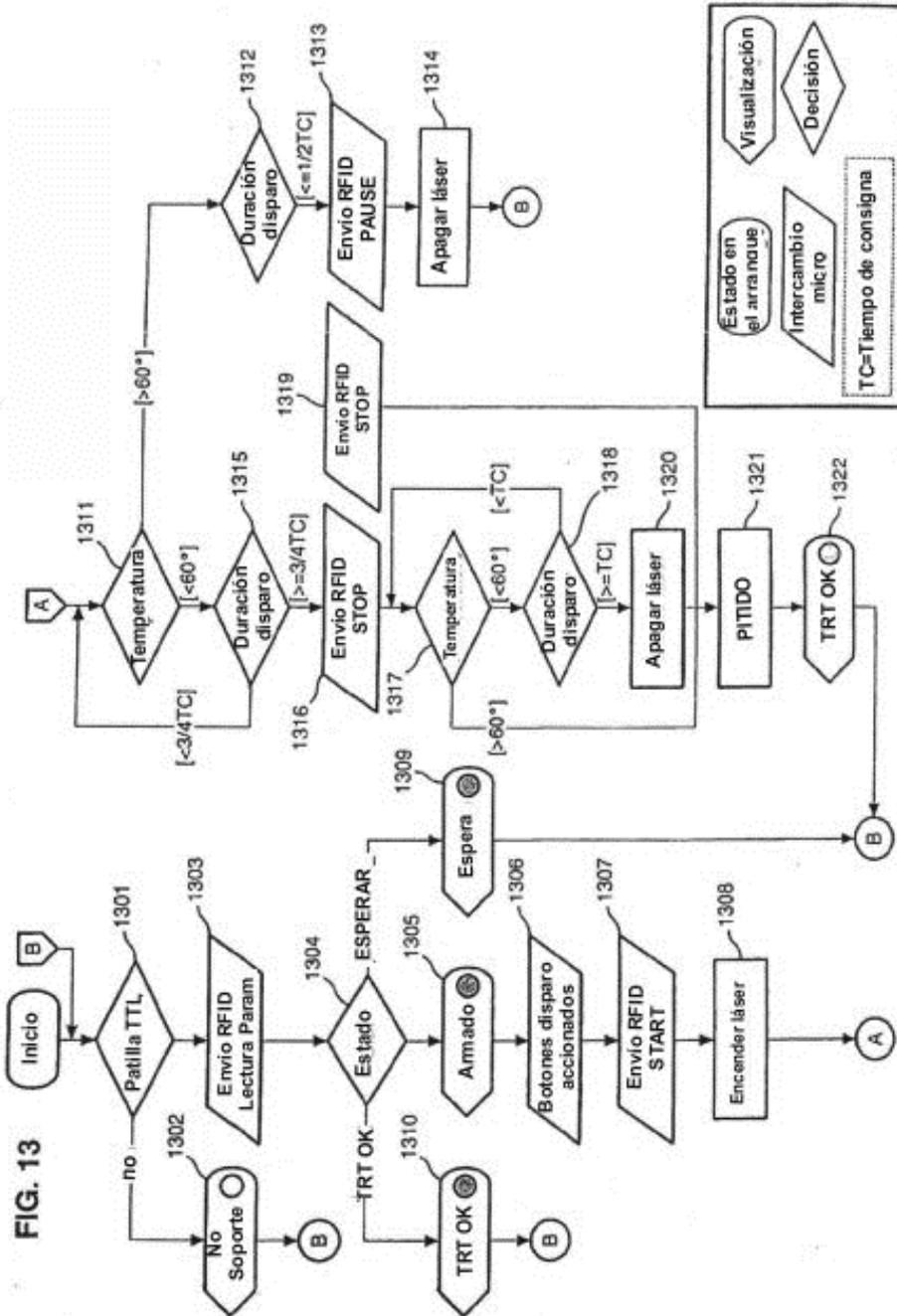


FIG. 12c





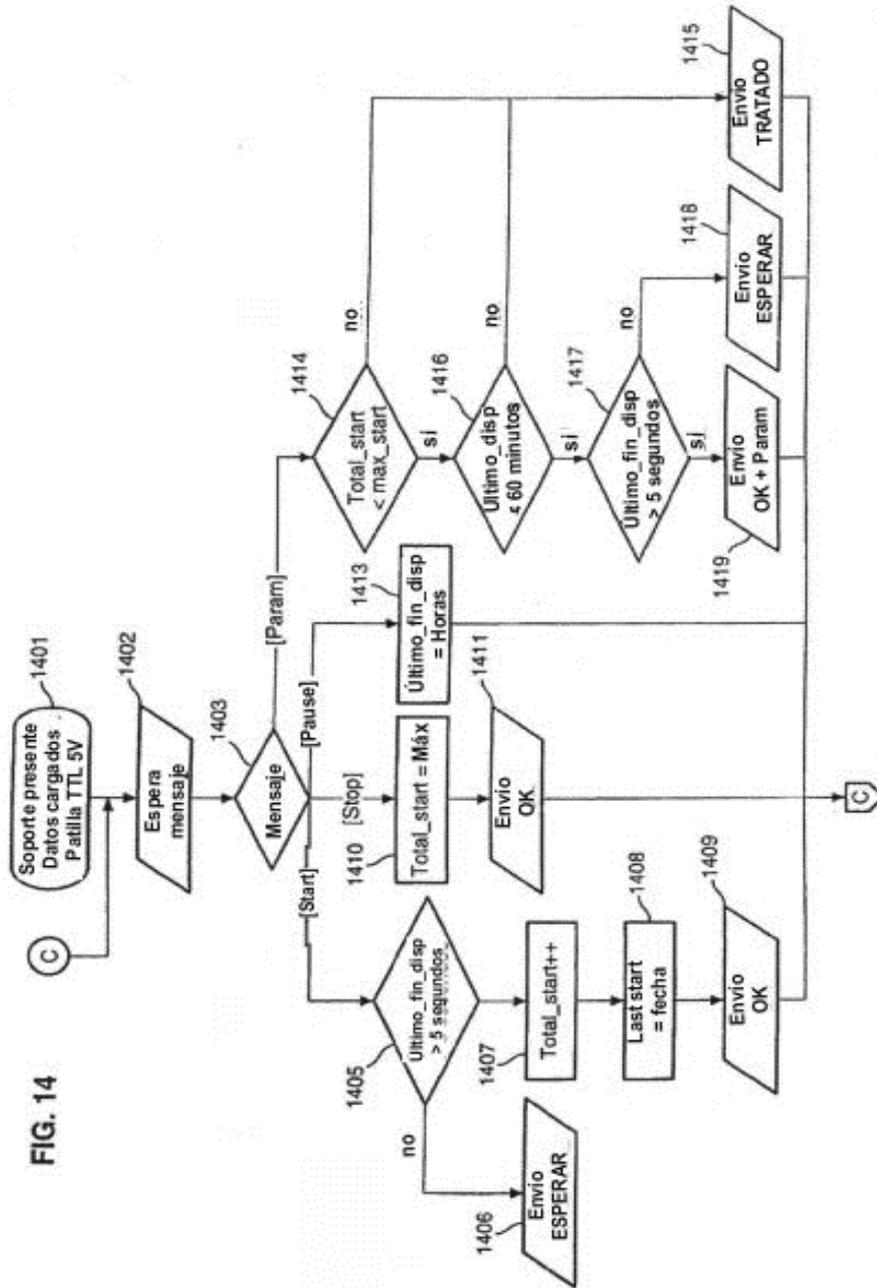


FIG. 14

FIG. 15

