

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 587 916**

51 Int. Cl.:

A61N 5/06

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.12.2013** **E 13199648 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.03.2016** **EP 2749317**

54 Título: **Aparato ponible para el tratamiento de las uñas**

30 Prioridad:

27.12.2012 GB 201223438

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

27.10.2016

73 Titular/es:

MEDICAL QUANT LTD. (20.0%)

14 Hataas St.

44425 Kfar Saba, IL;

M.B. MAZOR CONSULTING AND SERVICES LTD

(20.0%);

PRESBURGER, GADI (20.0%);

TENNE, ASAF (20.0%) y

THEIN, AMOS (20.0%)

72 Inventor/es:

POVOLOSKY, MOSHE y

GOTLIEB, GAL ELCHANAN

74 Agente/Representante:

ÁLVAREZ LÓPEZ, Sonia

ES 2 587 916 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 ponible para el tratamiento de las uñas.

5 CAMPO DE LA INVENCION

Esta invención se refiere a aparatos para el tratamiento de infecciones fúngicas ungueales, más específicamente, esta invención proporciona un aparato para el tratamiento con radioterapia de las infecciones fúngicas ungueales.

10 ANTECEDENTES

Las infecciones fúngicas se tratan normalmente mediante procedimientos, composiciones y dispositivos diversos. Los tratamientos actuales de las infecciones fúngicas incluyen medicamentos antifúngicos sistémicos, tratamientos tópicos y tratamientos con láser. Se conocen diferentes tratamientos médicos que incluyen medicamentos antifúngicos por vía oral, cremas, pomadas y lacas para las uñas. El problema con los tratamientos y procedimientos médicos es que muchos de ellos han resultado ser ineficaces o requieren un largo periodo de tiempo para curar la infección fúngica ungueal y además producen efectos secundarios considerables. El tratamiento fotodinámico (TFD) se ha propuesto como alternativa atractiva para eliminar los hongos en las infecciones de las uñas de los pies porque proporciona un mecanismo de acción interesante que comprende un fotosensibilizante que se activa por irradiación con luz de una longitud de onda adecuada. El uso de la radiación láser es un procedimiento de aplicación creciente en el tratamiento de la onicomicosis. Algunos estudios recientes indican que el tratamiento con láser es eficaz en el 85 % de las uñas de los pies tratadas aptas para dicho tratamiento. Las longitudes de onda del láser son capaces de penetrar la placa ungueal engrosada y eliminar el hongo que reside en el lecho ungueal sin los efectos teratogénicos asociados con la luz ultravioleta, lo que hace que el láser sea seguro de usar. Además, la investigación demuestra que la facilidad de administración y la falta de necesidad de monitorización de los valores bioquímicos de la sangre son atributos atractivos para el uso de los tratamientos con láser, independientemente de la gravedad. Tales tratamientos se sugieren también en las publicaciones siguientes:

La patente de los EE. UU. n.º 2007167999 desvela un aparato de tratamiento fotónico de espectro múltiple que comprende una matriz de LED con al menos dos conjuntos de LED configurados de acuerdo con un patrón predeterminado, donde un primer conjunto de LED emite luz de una longitud de onda aproximadamente en la región roja y al menos un segundo conjunto de LED emite luz de una longitud de onda aproximadamente en la región infrarroja; un generador de frecuencia para modular la señal dirigida a la matriz de LED; y un controlador para seleccionar la frecuencia aplicada a la señal y el tiempo durante el que la señal se modula a la frecuencia seleccionada; una base de datos de protocolos que incluye una pluralidad de secuencias de frecuencias predeterminadas y duraciones específicas para el tratamiento o la mejora de enfermedades o afecciones predeterminadas.

La patente de los EE. UU. n.º 2007104664 desvela un aparato que proporciona calor y/o luz ultravioleta a las uñas de las manos o los pies afectadas por onicomicosis. El aparato puede usarse en combinación con agentes antifúngicos sistémicos y/o tópicos para el tratamiento de la onicomicosis. La patente de los EE. UU. n.º 2008058905 desvela un aparato que utiliza uno o más diodos emisores de luz (LED) azules para la irradiación de hongos que residen debajo y alrededor de la uña y que se aplica externamente a un dedo de la mano o el pie para matar al hongo y restablecer el crecimiento normal de la uña. La fototerapia se aplica de esta forma periódicamente en momentos programados. La patente de los EE. UU. n.º 2008076958 desvela un aparato para el tratamiento de tejidos biológicos duros, como las infecciones fúngicas, con energía electromagnética con una frecuencia de al menos 0,5 MHz (megahertz) y menos de 10 GHz (gigahertz), como energía HF, RF o de microondas. La patente de los EE. UU. n.º 2009234270 desvela un aparato para la administración de luz para uso en el tratamiento fotodinámico de onicomicosis que comprende (i) un alojamiento adaptado para cubrir una uña bajo la cual hay un sitio de infección; (ii) una fuente de luz; (iii) una fuente de alimentación en conexión eléctrica con la fuente de luz; y un controlador que controla la cantidad de luz que ha de administrarse al sitio de infección mediante la fuente de luz un procedimiento y un aparato para el tratamiento de infecciones fúngicas. El procedimiento incluye además: la administración de una composición que incluye un fotosensibilizante, una cantidad eficaz de un agente antifúngico y un sistema de administración a un sitio de infección farmacéuticamente aceptable y la irradiación del dicho sitio mediante una fuente de luz con una longitud de onda absorbida por el fotosensibilizante para destruir los microorganismos en el sitio de infección.

La solicitud de patente internacional publicada WO 2013/005156 A1 (fecha de publicación: 10.01.2013) es un documento anterior en el sentido del artículo 54(3) de la Convención Europea de Patentes. La descripción de esta

solicitud se refiere a un dispositivo y un procedimiento para el tratamiento de infecciones fúngicas ungueales con el uso de un primer tipo de luz que es una luz azul de una longitud de onda de entre 450 nm y 500 nm y un segundo tipo de luz que es una luz roja generada por un diodo láser rojo con una longitud de onda de entre 600 nm y 950 nm.

- 5 Todos los tratamientos mencionados anteriormente tienen limitaciones, entre las que se cuentan una baja eficacia con altas tasas de recidiva, efectos secundarios y coste elevado. Por lo tanto, es necesario un dispositivo médico económico para el tratamiento por el propio paciente en su domicilio, seguro, de uso fácil y con la eficacia de curación de un tratamiento con láser.
- 10 Por consiguiente, sigue existiendo la necesidad aún no satisfecha de proporcionar nuevos medios para un tratamiento eficaz de las infecciones fúngicas ungueales de una forma más eficaz, a la vez que se reduce el tiempo de tratamiento y de curación.

RESUMEN DE LA INVENCION

15

La invención se define en el conjunto de reivindicaciones adjuntas. Los procedimientos para el tratamiento de las infecciones fúngicas mencionados posteriormente en este documento no forman parte de la presente invención.

- Es un objetivo de la presente invención proporcionar un aparato portátil útil para el tratamiento de las infecciones fúngicas ungueales que comprende: (a) una pinza para un dedo del pie o la mano y un irradiador con al menos una fuente de diodos emisores de luz (LED) y al menos una fuente de luz láser pulsada; donde dicho irradiador está montado en la pinza para la irradiación de la zona de interés, (b) un controlador que comprende un medio legible por máquina para el control de las fuentes de luz y (c) una fuente de alimentación, donde el controlador está provisto de protocolos predeterminados para hacer que las fuentes de luz del irradiador emitan luz LED y luz láser pulsada con longitudes de onda, frecuencias e intensidad de tratamiento predeterminadas; donde además, los haces proyectados de la luz y la luz láser pulsada están configurados para solaparse al menos parcialmente sobre la zona de interés, de manera que se cubra sustancialmente toda la zona infectada.
- 20
- 25

- Es un objetivo de la presente invención proporcionar un aparato portátil en forma de pinza para un dedo útil para el tratamiento de las infecciones fúngicas ungueales que comprende: (a) un irradiador con al menos una fuente de diodos emisores de luz (LED) y al menos una fuente de luz láser pulsada montados en el mismo para la irradiación de la zona de interés, (b) un controlador que comprende un medio legible por máquina para el control de dichas fuentes LED y de luz láser pulsada y (c) una fuente de alimentación, donde el controlador está provisto de protocolos predeterminados para hacer que dicha al menos una fuente LED emita luz con una longitud de onda predeterminada de entre aproximadamente 390 nm y aproximadamente 500 nm y para hacer que dicha al menos una fuente de luz láser pulsada emita luz con una longitud de onda predeterminada de entre aproximadamente 600 nm y aproximadamente 950 nm; y donde además, dicha al menos una fuente LED y dicha al menos una fuente de luz láser pulsada están dispuestas en una matriz geométrica, de manera que los haces proyectados de dicha al menos una fuente de luz LED y dicha al menos una fuente de luz láser pulsada están configurados para solaparse al menos parcialmente sobre dicha zona de interés y proporcionar así una eficacia máxima.
- 30
- 35
- 40

- Es un objetivo de la presente invención proporcionar un irradiador para la irradiación de una zona con infecciones fúngicas, donde el irradiador comprende al menos una fuente de diodos emisores de luz (LED) y al menos una fuente de luz láser pulsada montada en el mismo, un controlador que comprende un medio legible por máquina para el control de las fuentes de luz y una fuente de alimentación, donde el controlador está provisto de protocolos predeterminados para hacer que las fuentes de luz del irradiador emitan luz LED y luz láser pulsada con longitudes de onda, frecuencias e intensidad de tratamiento predeterminadas; y donde además, los haces proyectados de la luz y la luz láser pulsada están configurados para solaparse al menos parcialmente sobre una zona de interés, de manera que se cubra sustancialmente toda la zona infectada.
- 45
- 50

- Es un objetivo de la presente invención proporcionar un aparato portátil útil para el tratamiento de infecciones fúngicas ungueales que comprende: (a) un alojamiento para alojar las fuentes de luz para la irradiación de una zona de interés en la uña; donde el alojamiento comprende: (i) al menos una fuente de diodos emisores de luz (LED) y (ii) al menos una fuente de luz láser pulsada, (b) un controlador que comprende un medio legible por máquina para el control de las fuentes de luz y (c) una fuente de alimentación, donde el controlador está provisto de protocolos predeterminados para hacer que las fuentes de luz del irradiador emitan luz LED y luz láser pulsada con longitudes de onda, frecuencias e intensidad de tratamiento predeterminadas; donde además, los haces proyectados de la luz y la luz láser pulsada están configurados para solaparse al menos parcialmente sobre la zona de interés, de manera que se cubra sustancialmente toda la zona infectada.
- 55

Es un objetivo de la presente invención proporcionar un aparato portátil útil para el tratamiento de infecciones fúngicas ungueales que comprende (a) un irradiador alojado dentro del aparato; donde el irradiador está configurado para irradiar la zona de interés con al menos dos fuentes de diodos emisores de luz (LED) y al menos una fuente de luz láser pulsada, (b) un controlador que comprende un medio legible por máquina para el control de las fuentes de luz y (c) una fuente de alimentación, donde la fuente LED y la fuente de luz láser pulsada están dispuestas en una matriz geométrica, de manera que los haces proyectados de las fuentes de luz están configurados para solaparse sobre la zona de interés; donde la matriz geométrica proporciona una distribución de luz óptima, de manera que el irradiador emite luz con frecuencias de longitudes de onda para una intensidad de tratamiento predeterminada de manera que se cubra sustancialmente toda la zona infectada.

Es otro objetivo de la presente invención desvelar el aparato detallado anteriormente, donde la aplicación de un protocolo predeterminado proporciona un tratamiento que no excede el nivel de dolor de entre 0 y 2 en la escala de caras de Wong Baker.

Es otro objetivo de la presente invención desvelar el aparato detallado anteriormente, donde la matriz geométrica tiene una configuración seleccionada del grupo que consta de: polígono, cuadrado, triángulo, hexágono, esfera, semiesfera, lazo, cilindro, círculo, elipse, rectángulo, forma de T o cualquier polígono dispuesto como matriz bidimensional.

Es otro objetivo de la presente invención desvelar el aparato detallado anteriormente, donde la matriz geométrica tiene una configuración de matriz tridimensional (3D).

Es otro objetivo de la presente invención desvelar el aparato detallado anteriormente, donde la configuración de la matriz geométrica comprende además al menos una fuente de luz colocada en cualquier patrón en el interior de la configuración para la distribución de luz.

Es otro objetivo de la presente invención desvelar el aparato detallado anteriormente, donde, para proporcionar un haz de luz con solapamiento óptimo sobre la zona de interés, la matriz geométrica de las fuentes de luz se ajusta de acuerdo con variables seleccionadas del grupo que consta de: la posición de las fuentes de luz, la intensidad de las fuentes de luz, la distancia entre cada fuente de luz, la frecuencia óptima para el tratamiento de la zona de interés y una combinación de las anteriores.

Es otro objetivo de la presente invención desvelar el aparato detallado anteriormente, donde el controlador está configurado para operar el láser en un modo de tasa de repetición de pulsos (PRR), mientras que las fuentes LED están en operación casi continua.

Es otro objetivo de la invención desvelar el aparato detallado anteriormente, donde la disposición geométrica de las fuentes de luz de dicho láser y al menos un LED está dentro de un ángulo de aceptación ajustado a aproximadamente 6,9 mm de distancia entre las fuentes de luz.

Es otro objetivo de la presente invención desvelar el aparato detallado anteriormente, donde las fuentes de luz producen una fuente extendida con un ángulo de aceptación medio de aproximadamente 35 mR.

Es otro objetivo de la presente invención desvelar el aparato detallado anteriormente, donde el aparato tiene una estructura para ajustarse a una uña de la mano o el pie de un paciente, de manera que el aparato puede ponerse discretamente.

Es otro objetivo de la presente invención desvelar el aparato detallado anteriormente, donde el aparato tiene una estructura de pinza para un dedo del pie o la mano que incluye una porción inferior y una porción superior que están opuestas entre sí y cada una está unida pivotalmente a una porción de resorte para mantener la pinza cerrada alrededor de un dedo del pie o la mano, donde la pinza incorpora al menos una luz LED y al menos una luz láser pulsada montadas en la pinza para emitir luz hacia la uña cuando la pinza está en configuración cerrada alrededor de un dedo del pie o la mano.

Es otro objetivo de la presente invención desvelar el aparato detallado anteriormente, donde el aparato comprende además un separador configurado para separar la menos parcialmente el irradiador y/u otras porciones del aparato de la zona de interés. Es otro objetivo de la presente invención desvelar el aparato detallado anteriormente, donde las infecciones fúngicas se seleccionan del grupo que consta de: onicomicosis subungueal distal y lateral (OSDL),

onicomicosis superficial blanca (OSB), onicomicosis subungueal proximal (OSP), onicomicosis endonyx (OE), onicomicosis candidiásica y cualquier trastorno relacionado.

5 Es otro objetivo de la presente invención desvelar el aparato detallado anteriormente, donde la fuente de luz azul es de una longitud de onda de entre aproximadamente 390 nm y aproximadamente 500 nm.

Es otro objetivo de la presente invención desvelar el aparato detallado anteriormente, donde la fuente LED tiene una divergencia de haz de aproximadamente $9 \times 25^\circ$.

10 Es otro objetivo de la presente invención desvelar el aparato detallado anteriormente, donde la fuente de luz láser pulsada es de una longitud de onda de entre aproximadamente 600 nm y aproximadamente 950 nm.

Es otro objetivo de la presente invención desvelar el aparato detallado anteriormente, donde la fuente de luz láser pulsada tiene una divergencia de haz de aproximadamente 120° .

15

Es otro objetivo de la presente invención desvelar el aparato detallado anteriormente, donde la fuente de luz láser roja combinada con la fuente de luz LED produce un efecto sinérgico sobre la zona de interés en comparación con el efecto terapéutico de la fuente LED.

20 Es otro objetivo de la presente invención desvelar el aparato detallado anteriormente, donde la fuente de luz láser pulsada combinada con la fuente de luz LED produce un efecto sinérgico sobre la zona de interés en comparación con el efecto terapéutico de la fuente de luz láser roja.

25 Es otro objetivo de la presente invención desvelar el aparato detallado anteriormente, donde el irradiador se usa para irradiar la luz roja de acuerdo con un esquema de frecuencias que incluye una primera secuencia de frecuencias que aumentan de forma continua desde una primera frecuencia hasta una segunda frecuencia más elevada y una segunda secuencia de frecuencias que disminuyen de forma continua desde la segunda frecuencia hasta la primera frecuencia.

30 Es otro objetivo de la presente invención desvelar el aparato detallado anteriormente, donde la primera frecuencia incluye una frecuencia de aproximadamente 100 Hz y la segunda frecuencia incluye una frecuencia de aproximadamente 3.000 Hz.

35 Es otro objetivo de la presente invención desvelar el aparato detallado anteriormente, donde el irradiador se usa para irradiar la luz durante un primer periodo de irradiación y para irradiar la luz láser pulsada durante un segundo periodo de irradiación.

40 Es otro objetivo de la presente invención desvelar el aparato detallado anteriormente, donde el primer y el segundo periodo de irradiación se solapan al menos parcialmente.

Es otro objetivo de la presente invención desvelar el aparato detallado anteriormente, donde el aparato comprende además una batería recargable como fuente de alimentación.

45 Es otro objetivo de la presente invención desvelar el aparato detallado anteriormente, donde las fuentes de luz emiten radiación láser pulsada o continua de una longitud de onda en la región infrarroja cercana del espectro electromagnético.

50 Es otro objetivo de la presente invención desvelar el aparato detallado anteriormente, donde las fuentes de luz se administran de manera pulsada.

Es otro objetivo de la presente invención desvelar el aparato detallado anteriormente, donde la matriz geométrica proporciona una distribución y una intensidad de luz por vatio óptimas.

55 Es otro objetivo de la presente invención desvelar el aparato detallado anteriormente, donde la matriz geométrica proporciona una distribución y una intensidad de luz óptimas para conseguir una eficacia máxima.

En una realización preferida de la invención, el aparato tiene la estructura de una pinza para un dedo del pie o la mano que incluye una porción inferior y una porción superior que están opuestas entre sí, donde cada porción está unida pivotalmente a una porción de resorte para mantener la pinza cerrada alrededor de un dedo del pie o la mano

y donde la pinza incorpora al menos una luz LED y al menos una luz láser pulsada montadas en la pinza para emitir luz hacia la uña cuando la pinza está en configuración cerrada alrededor de un dedo del pie o la mano.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 5 Con el fin de entender la invención y ver cómo puede implementarse en la práctica, a continuación se describirán algunas realizaciones preferidas, solo a modo de ejemplos no limitantes, con referencia a los dibujos acompañantes, en los cuales:
- 10 la figura 1 es una ilustración esquemática del aparato de la presente invención;
- las figuras 2A y 2B son ilustraciones esquemáticas de las posiciones y configuraciones del aparato para el tratamiento de infecciones fúngicas ungueales;
- 15 las figuras 3A y 3B son ilustraciones esquemáticas de las posiciones y configuraciones del aparato para el tratamiento de infecciones fúngicas ungueales;
- las figuras 4A, 4B y 4C son ilustraciones esquemáticas de una vista isométrica del aparato de la presente invención para el tratamiento de infecciones fúngicas ungueales;
- 20 la figura 5 presenta un gráfico de la frecuencia en función del tiempo de la presente invención;
- la figura 6 ilustra un gráfico del tratamiento del aparato de la presente invención de acuerdo con un protocolo determinado;
- 25 la figura 7 es un diagrama de flujo esquemático de un procedimiento de tratamiento de infecciones fúngicas ungueales de la presente invención;
- la figura 8A es una ilustración esquemática de la matriz de configuración geométrica del aparato de la presente invención;
- 30 la figura 8B es una ilustración esquemática del efecto energético de la estructura geométrica de las fuentes de luz dentro del aparato de la presente invención; y
- 35 la figura 9 es una vista en perspectiva de la uña del dedo de un sujeto durante el tratamiento con el aparato de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

- 40 En la descripción siguiente se describirán diversos aspectos de la invención. A manera de explicación, se exponen detalles específicos con el fin de proporcionar una comprensión exhaustiva de la invención. Para el experto en la técnica, será evidente que existen otras realizaciones de la invención que difieren en los detalles sin afectar a la naturaleza esencial de la misma. Por lo tanto, la invención no está limitada por lo que se ilustra en las figuras y se describe en la memoria descriptiva, sino solo según se indica en las reivindicaciones acompañantes, con su alcance
- 45 correcto determinado solo por la más amplia interpretación de las reivindicaciones.

El término "**infección fúngica**" se aplica específicamente en adelante en este documento a onicomicosis también conocidas como "onicomicosis dermatofítica", "tiña ungueal", "onicomicosis subungueal distal", "onicomicosis superficial blanca" (OSB), "onicomicosis subungueal proximal", "onicomicosis candidiásica" o cualquier otro trastorno

50 o enfermedad relacionados con la infección fúngica de las uñas de los pies o las manos.

La presente invención proporciona un aparato portátil y ponible para el tratamiento no invasivo de infecciones fúngicas ungueales que funciona como una unidad autónoma. El aparato de la presente invención está configurado como dispositivo de bolsillo de poco peso y pequeño tamaño, de manera que puede llevarse fácilmente. El aparato

55 de la presente invención proporciona además efectos antibacterianos y antimicrobianos. El aparato comprende: (a) un irradiador que incluye al menos una fuente LED de luz azul y al menos una fuente de luz láser roja a IR, (b) un controlador que comprende un medio legible por máquina o una unidad procesadora central (UPC) para controlar a activar el irradiador y (c) una fuente de alimentación tal como una batería recargable.

La presente invención proporciona la combinación del tratamiento con láser de baja potencia (LLLT) y luz visible azul en un aparato, cuya energía penetra a través de la uña infectada y afecta a las esporas del hongo que residen bajo la misma. Esta combinación proporciona un efecto terapéutico sinérgico antimicrobiano y antiinflamatorio que atraviesa la uña infectada e inhibe funcionalmente o destruye las esporas fúngicas o detiene su crecimiento.

5

El aparato de la presente invención logra una solución eficaz para aliviar y curar los síntomas asociados con la infección fúngica ungueal, tanto de las uñas de los pies como de las manos. El aparato comprende un láser de baja potencia que, junto con radiación de luz azul, produce un efecto terapéutico y cura la infección fúngica ungueal tanto en los pies como en las manos. Estas dos modalidades energéticas diferentes, combinadas entre sí, producirán un efecto simbiótico para eliminar la onicomiosis.

10

El aparato de la presente invención proporciona además un tratamiento para la infección fúngica ungueal tanto de las uñas de las manos como de los pies. El aparato puede adaptarse también para el uso estético y cosmético. Además, el aparato satisface la necesidad de un tratamiento seguro, no invasivo y cómodo para el usuario.

15

El aparato de la presente invención proporciona un tratamiento con láser de baja potencia (LLLT). El tratamiento con láser de baja potencia se conoce como tratamiento médico y veterinario que usa láseres de baja potencia o diodos emisores de luz para alterar la función celular. El tratamiento con láser de baja potencia se usa para el tratamiento de una amplia gama de afecciones. El LLLT mejora la cicatrización de las heridas, reduce el edema y alivia el dolor de diversos orígenes, en lo que se incluye la aplicación satisfactoria a heridas y sitios quirúrgicos para reducir la inflamación y el dolor. El aparato de la presente invención proporciona un LLLT adaptado además a reducir el dolor de acuerdo con una escala de dolor. La escala de dolor clasifica el nivel de dolor del sujeto y, por consiguiente, mide la intensidad del dolor del paciente u otras características. Pueden adaptarse además diferentes tipos de escalas de dolor, tales como escalas de dolor verbales, numéricas o visuales. La escala de dolor que puede usarse es la escala de dolor de caras de Wong Baker con los siguientes niveles: cara 0, no duele en absoluto; cara 2, duele solo un poco; cara 4, duele un poco más; cara 6, duele bastante más; cara 8, duele mucho; y cara 10, máximo dolor imaginable. El aparato de la presente invención corresponde a un nivel en la escala de dolor de caras de Wong Baker entre la cara 0 y la cara 2.

20

25

30

El LLLT se adapta también al protocolo de tratamiento para el restablecimiento de músculos y tendones lesionados. El LLLT utiliza energía láser de baja potencia, donde el tratamiento tiene una dosis que no causa un aumento de temperatura detectable inmediatamente en el tejido tratado ni cambios visibles macroscópicamente en la estructura del tejido. En consecuencia, ni el tejido tratado ni el circundante se calientan ni sufren daños y el paciente no experimenta ninguna sensación durante el tratamiento. Además, el LLLT puede fotodestruir eficazmente un elemento biológico diana con las condiciones de tratamiento adecuadas.

35

Los efectos del LLLT se limitan a un conjunto específico de longitudes de onda del láser y la administración del LLLT por debajo de esta gama de dosis no parece ser eficaz.

40

Sin el deseo de limitarse por la teoría, el LLLT puede además reducir el dolor relacionado con la inflamación al reducir, de manera dependiente de la dosis, los niveles de prostaglandina E2, prostaglandina-endoperoxidasa 2, interleucina 1 β y el factor de necrosis tumoral α , la afluencia de granulocitos neutrófilos, el estrés oxidativo, edemas y hemorragias. La dosis apropiada parece ser de entre 0,3 y 19 J/cm². Otro mecanismo puede estar relacionado con la estimulación de las mitocondrias para aumentar la producción de trifosfato de adenosina, lo que resulta en un aumento de las especies reactivas de oxígeno y a su vez influye en la señalización redox y afecta a la homeostasis intracelular o a la proliferación celular. La enzima final en la producción de ATP por las mitocondrias, la citocromo-c-oxidasa, parece aceptar energía de las luces de intensidad láser, lo que la convierte en un posible candidato mediador de las propiedades del tratamiento con láser. Los efectos del LLLT se limitan a un conjunto específico de longitudes de onda del láser y además, se necesita determinar las longitudes de onda, duración del tratamiento, dosis y localización del tratamiento ideales. La administración de un LLLT por debajo de la gama de dosis no parece ser eficaz. La potencia media típica del láser está en el intervalo de 1 a 500 mW, algunos dispositivos de alta potencia de pico y breve amplitud de pulso están en el intervalo de aproximadamente 1 a 100 W, con amplitudes de pulso típicas de 200 ns. Por lo tanto, la irradiancia típica media del haz es de 10 mW/cm² a 5 W/cm². La longitud de onda típica está en el intervalo de aproximadamente 600 a 1.000 nm (rojo a infrarrojo cercano).

45

50

55

El aparato se activa de acuerdo con un protocolo predeterminado que combina luz LED azul y láser IR con frecuencias seleccionadas de acuerdo con secuencias seleccionadas. La función del controlador es hacer que las fuentes de luz del irradiador emitan luz LED azul y luz láser IR con longitudes de onda, frecuencias e intensidad de

tratamiento predeterminadas. Además, los haces proyectados de la fuente LED azul y la fuente de luz láser IR están configurados para solaparse sobre la zona de interés, de manera que se cubra sustancialmente toda la zona infectada.

5 El irradiador está configurado para irradiar la zona de interés con luz de al menos dos fuentes de luz con dos longitudes de onda diferentes. Las fuentes de luz combinadas entre sí en una intensidad específica eliminan y/o destruyen la infección fúngica ungueal y a la vez proporcionan un tratamiento de la piel y/o las uñas de la zona de interés. Las fuentes de luz del aparato están configuradas para emitir la luz adecuada a partir de al menos dos fuentes de luz sobre la uña de un paciente, de manera que se ajuste a la cura de la infección fúngica ungueal del
10 sujeto. En otra realización de la presente invención, la combinación de la fuente de luz láser roja con la fuente LED azul produce un efecto sinérgico sobre la zona de interés en comparación con el efecto terapéutico de una fuente LED azul solamente. La combinación de la fuente de luz láser roja con la fuente LED azul produce un efecto sinérgico sobre la zona de interés en comparación con el efecto terapéutico de una fuente de luz láser roja solamente.

15 La presente invención proporciona además un aparato portátil y a la vez ponible para el tratamiento no invasivo de infecciones fúngicas ungueales que comprende: (a) un irradiador que incluye al menos dos LED de luz azul y al menos un láser IR, (b) un controlador para la activación y control del irradiador y (c) una fuente de alimentación tal como una batería recargable. El aparato de la presente invención es un dispositivo portátil y no necesita ninguna
20 fuente de alimentación externa.

La fuente LED azul y la fuente de luz láser IR están dispuestas en una matriz geométrica optimizada, de manera que los haces proyectados de las fuentes de luz están configurados para solaparse sobre la zona de interés. La matriz geométrica proporciona una distribución óptima de la luz, de manera que el irradiador emite luz con frecuencias de
25 longitud de onda para una intensidad de tratamiento predeterminada que cubre sustancialmente toda la zona infectada. La matriz geométrica proporciona además un tratamiento con distribución óptima de la luz.

La estructura de la matriz geométrica se determina de acuerdo con un ángulo y distancia entre las fuentes de luz predeterminados que se seleccionan para una mayor y mejor eficacia de emisión.

30 Hay varios patrones de luz uniforme posibles como polígonos regulares en forma de cuadrados, triángulos o hexágonos. La estructura de la matriz geométrica puede constituir esferas, semiesferas, cilindros o cuadrados dispuestos como matriz bidimensional. Una estructura similar que también está de acuerdo con la presente invención es una matriz bidimensional en forma de círculos, elipses, cuadrados, rectángulos, triángulos o lazos.
35 Además, la matriz geométrica puede incluir una configuración de matriz tridimensional (3D).

A continuación se hace referencia a la figura 1, que muestra un aparato portátil para el tratamiento de infecciones fúngicas ungueales 101 que comprende: (a) un irradiador 102 para el alojamiento de fuentes de luz para la irradiación de una zona de interés en una uña. El alojamiento comprende al menos una fuente de diodos emisores
40 de luz (LED) azul 122 y al menos una fuente de luz láser IR 121, (b) un controlador 103 y (c) una fuente de alimentación.

El aparato de la presente invención está configurado como dispositivo de bolsillo de poco peso y pequeño tamaño de manera que puede llevarse fácilmente.

45 En otra realización de la presente invención, el aparato 101 puede incluir un generador de campo magnético 109 configurado para generar un campo magnético alrededor de la zona de interés. El campo magnético produce un efecto simbiótico para el tratamiento de la infección fúngica ungueal, donde las luces roja y azul pueden penetrar hasta una profundidad mayor de la zona tratada. En otras realizaciones, el aparato 101 puede no utilizar el campo
50 magnético.

En otra realización de la presente invención, el irradiador está adaptado para emitir luz con frecuencias de longitud de onda para una intensidad de tratamiento predeterminada de acuerdo con un protocolo predeterminado mediante la combinación de las fuentes de luz LED azul y láser IR de acuerdo con secuencias seleccionadas. El aparato se
55 ajusta adicionalmente para tratar la zona de interés de manera que se cubra completamente toda la zona infectada.

En otra realización de la presente invención, el aparato incluye una unidad de alimentación 108, configurada para suministrar la energía requerida para la operación del aparato 101 para activar las fuentes de luz 121 y/o 122, para el controlador 103 que comprende una UPC y/o para cualquier otro elemento adecuado del aparato 101. La unidad

de alimentación 108 puede incluir cualquier unidad de alimentación portátil adecuada como una batería, una batería recargable y similares, para crear una unidad autónoma discreta. En otras realizaciones, el aparato 101 puede recibir la corriente eléctrica de una fuente de alimentación externa a través de un conector eléctrico adecuado. El aparato de la presente invención está configurado como dispositivo de bolsillo de poco peso y pequeño tamaño, de manera que puede llevarse fácilmente. A continuación se hace referencia a la figura 2, que presenta el ángulo de colocación y la configuración ponible del aparato sobre la zona de interés. El aparato 205 tiene una estructura de pinza que puede ponerse sobre un dedo del pie o de la mano. En otra realización de la presente invención, el aparato en forma de pinza está diseñado para ajustarse a un dedo del pie o de la mano de manera similar a las pinzas que se ponen en los dedos para usar en los dispositivos oxímetros de pulso.

10

En otra realización de la presente invención, la estructura del aparato puede incluir además diseños circulares, diseños anulares, diseños de pinza, diseños en forma de C, diseños de calcetín, diseños de dedal, diseños en forma de copa que envuelven todo el dedo o diseños de guantes para un dedo.

15 En otra realización de la presente invención, el aparato es fácil de llevar, de manera que puede adaptarse también a una cadena o anilla para llaves o similar.

La estructura del aparato está configurada para aumentar el confort del usuario al permitirle llevar a cabo las diversas actividades diarias sin interferencia sustancial. El aparato está formado por cualquier material adecuado configurado para realizar la función de una pinza, cualquier material de plástico y/o material de goma o similar adecuado. Uno o más de los elementos del aparato 201 pueden estar alojados dentro de la pinza 211, tal como un irradiador 202. La superficie interior del aparato 201 puede estar hecha de cualquier material adecuado configurado para permitir el uso conveniente y confortable del aparato 201, tal como una junta de goma blanda y/o similar.

20 El aparato incluye elementos de agarre que comprenden una porción inferior 206 y una porción superior 205 que están opuestas entre sí y cada una está unida pivotalmente a una porción de resorte 207 para mantener la pinza cerrada alrededor de un dedo del pie o la mano 220. La pinza incorpora al menos una fuente de luz LED azul y al menos una fuente de luz láser IR montadas en la pinza con el fin de emitir luz hacia la uña cuando la pinza está en configuración cerrada alrededor de un dedo del pie o de la mano. Por consiguiente, se sujeta adecuadamente al dedo del pie o de la mano.

El haz láser está encapsulado dentro del aparato de tal forma que se evita cualquier proyección o contacto con los ojos del sujeto y no se dañan los ojos al transmitir la luz. Por lo tanto, el aparato es seguro para el usuario en su domicilio.

35

En otra realización de la presente invención, el aparato puede incluir un elemento de sujeción configurado para colocar el irradiador en una posición fija adecuada para irradiar la zona de interés. El aparato puede incluir además un elemento de sujeción, tal como un resorte de bisagra, que está configurado para mantener los elementos de agarre 205 y 206 en una posición cerrada y de este modo ajustados alrededor del dedo del sujeto 215. El usuario puede apretar simultáneamente los elementos de agarre 205 y 206 para separar pivotalmente tales elementos 205 y 206 y permitir la colocación y fijación del dedo del sujeto entre dichos elementos de agarre 205 y 206.

A continuación se hace referencia a las figuras 3A-3B, que ilustran una vista lateral de la estructura y posición del aparato sobre una uña de la mano o el pie 312. El aparato que comprende el irradiador se coloca en una posición adecuada y deseada para la irradiación de la zona de interés 302.

Además, el aparato proporciona un tratamiento no invasivo de la infección fúngica ungueal sin necesidad de usar ningún tratamiento médico tradicional, tal como medicamentos, sustancias químicas, pruebas médicas, la visita a una clínica y visitas de seguimiento a la clínica y/o similares. El aparato está destinado al usuario final y no requiere ningún tipo de consulta con un especialista ni tratamiento por un especialista. Además, si se necesita medicación, el aparato puede ajustarse para proporcionar un tratamiento que comprenda la medicación. Adicionalmente, el aparato de la presente invención es un producto de venta libre (OTC) que no requiere prescripción médica.

En otra realización de la presente invención, el aparato puede configurarse para volverse a usar en el mismo dedo de la mano o el pie y/o en un dedo diferente de la mano o el pie del mismo o de otro usuario.

En otra realización de la presente invención, el aparato puede incluir además un separador configurado para separar al menos parcialmente el irradiador y/u otras porciones del aparato de la zona de interés. El separador puede incluir un separador reemplazable, que puede reemplazarse entre los tratamientos de una misma uña y/o entre

tratamientos de diferentes uñas. Por consiguiente, el separador puede reducir el riesgo de, o impedir la contaminación por los hongos de la uña de la zona de interés. Además, el separador puede comprender almohadillas de silicona que pueden ser intercambiables o adecuadas para un solo uso.

- 5 El aparato de la presente invención comprende al menos dos fuentes de luz. La primera fuente de luz es una fuente LED azul, con una longitud de onda de entre aproximadamente 390 nm y aproximadamente 500 nm, con mayor preferencia de aproximadamente 470 nm. El aparato puede utilizar además uno o más diodos emisores de luz (LED) azules para irradiar el hongo que reside debajo o alrededor de la uña y se aplica externamente a un dedo del pie o la mano para tratar el hongo y restablecer el crecimiento normal de la uña. La fototerapia puede administrarse de esta
10 manera periódicamente en momentos programados de acuerdo con un protocolo predeterminado. Sin el deseo de limitarse por la teoría, la infección fúngica ungueal se alivia por el efecto de la luz azul sobre las porfirinas, sin causar daños a la piel de la zona tratada. Además, la irradiación de la zona tratada con la luz azul puede dañar la estructura del ADN de la infección fúngica ungueal, lo que impide que dicha infección fúngica ungueal sea capaz de replicarse. Adicionalmente, la radiación con luz azul crea radicales libres, que pueden romper enlaces entre moléculas de la
15 infección fúngica ungueal, lo que resulta en la destrucción, al menos parcial de estas moléculas. La irradiación de la zona de interés con la fuente de luz azul tiene un efecto desinfectante y/o esterilizante sobre el lecho ungueal y el tejido que rodea la uña tratada. Además, la irradiación de la zona de interés con la fuente de luz azul puede aliviar y curar uno o más síntomas asociados con las infecciones fúngicas ungueales y aliviar infecciones de la piel lateral causadas por efectos secundarios de dicha infección fúngica ungueal. La intensidad de la luz azul no está limitada y
20 puede ajustarse a pacientes de diversas edades y/o con diversos estados de salud, incluido el uso regular de medicamentos que tienen efectos cruzados dañinos con medicamentos convencionales por vía oral o de otros tipos. La intensidad puede ajustarse entre 3 W y 9 W. Además, la luz azul tiene un efecto antibacteriano y no causa daños al ácido desoxirribonucleico ni fotoenvejecimiento temprano del tejido cutáneo sano. Los efectos biológicos de la luz azul sobre la piel y/o las uñas normales son una melanogénesis transitoria y una vacuolización inexplicable que no
25 resulta en apoptosis. El uso de una fuente LED azul en la práctica dermatológica se considera seguro.

En otra realización de la presente invención, para aumentar la eficacia del tratamiento, se dirige además una segunda fuente de luz al sitio de infección. El segundo tipo de luz es una luz infrarroja (IR) que incluye al menos un diodo de luz láser IR con una longitud de onda en la región visible e IR cercana del espectro electromagnético. La
30 longitud de onda es de entre aproximadamente 600 y aproximadamente 950 nm, preferentemente de aproximadamente 905 nm. La luz roja tiene un nivel de potencia relativamente bajo, una alta potencia de pico de aproximadamente 25 W. La irradiación, al tener la luz roja un bajo nivel de potencia, de aproximadamente 25 W, no causa ningún efecto secundario, como efectos secundarios en la piel que rodea la zona tratada, por ejemplo, marcas de quemadura, ampollas, cicatrices, enrojecimiento de la piel, irritación y/o similares, que pueden estar relacionados con el uso de un láser de un ancho de banda relativamente amplio, como una longitud de onda por encima de 1.000
35 nm y/o luz ultravioleta. Por lo tanto, la luz roja, que tiene un nivel de potencia relativamente bajo, es más segura de usar. Además, la irradiación de la zona de interés con la luz roja no implica ningún dolor durante ni/o después del tratamiento.

- 40 La fuente de luz infrarroja (IR) proporciona un tratamiento láser de baja potencia (LLLT) que puede usarse para el tratar infecciones fúngicas ungueales.

Sin el deseo de limitarse por la teoría, el LLLT funciona por penetración de la uña engrosada y potenciación de uno de los mecanismos moleculares más fundamentales en el cuerpo humano: la respiración celular y la producción de
45 ATP. Al producirse más ATP, se potencia el trabajo biológico que consume energía, como el movimiento, la síntesis de proteínas y el transporte activo. El resultado es que el tejido inflamado y dañado que rodea a la uña infectada sanará más rápidamente. Además, un aumento de la actividad celular debido al tratamiento con el aparato de la presente invención permitirá un crecimiento más rápido de nuevas uñas sanas, lo que acortará sustancialmente el tiempo necesario para que se muestren los resultados del tratamiento.

50 Sin el deseo de limitarse por la teoría, actualmente se piensa que la luz roja altera el comportamiento bioquímico de las moléculas de ATP y puede aumentar relativamente la producción de ATP. Por lo tanto, la irradiación de la zona de interés con la luz roja aumenta la producción de moléculas de ATP, lo que potencia el trabajo biológico que requiere energía química como el movimiento, la síntesis de proteínas, el transporte activo y similares. Se sabe que
55 las moléculas de ATP son el "combustible" que impulsa la producción de proteínas, la proliferación celular y además almacena la energía química y libera energía química para los procesos bioquímicos que se tienen lugar en la célula. Por lo tanto, la fuente de luz infrarroja (IR) favorece el crecimiento y la producción de tejido sano.

Además, la irradiación de la zona tratada con la luz roja reduce en periodo de tiempo que se requiere para el

crecimiento de nuevas uñas sanas. Por ejemplo, la irradiación de la zona tratada con la luz roja puede reducir el tiempo de tratamiento desde aproximadamente nueve meses hasta menos de aproximadamente tres meses.

5 En otra realización de la presente invención, los haces proyectados de la luz azul y la luz IR proporcionan una cantidad eficaz de energía láser de baja potencia para inhibir el crecimiento celular fúngico. Las fuentes de luz emiten una energía láser de baja potencia que tiene una cantidad terapéuticamente eficaz por centímetro cuadrado.

10 El aparato de la presente invención incluye además un controlador que comprende una UPC o un medio legible por máquina configurado para controlar la funcionalidad y/o la operación del aparato y/o irradiador, según se describe anteriormente. El controlador controla al irradiador de manera que genere una luz roja de acuerdo con un protocolo predeterminado. El controlador controla la función del irradiador de manera que genere una luz azul de acuerdo con un protocolo predeterminado. El controlador controla además al irradiador para que genere una fuente de luz azul combinada con una fuente de luz roja de acuerdo con un protocolo predeterminado adecuado.

15 A continuación se hace referencia a las figuras 4A-C, que ilustran una vista isométrica de un aparato 401 para el tratamiento de infecciones fúngicas ungueales. La figura 4B ilustra además la utilización del aparato 401 en una uña del pie de un usuario. La figura 4C ilustra un circuito electrónico 450 del aparato 401. El elemento de agarre 406 puede estar curvado en forma de arco 413, correspondiente a la forma de la superficie exterior de la zona de interés.

20 En otra realización de la presente invención, el aparato 401 puede incluir una interfaz de usuario configurada para permitir al usuario operar el aparato 401 y/o para indicar al usuario el modo de operación del aparato 401. La interfaz de usuario del aparato 401 puede incluir un botón de mando de encendido/apagado 424 configurado para operar el aparato 401, para cambiar dicho aparato 401 entre un primer modo ("encendido") y un segundo modo ("apagado"). El botón de mando 424 puede incluir cualquier botón, conmutador o similar adecuado. El aparato 401 puede
25 cambiarse al segundo modo automáticamente sin la intervención del usuario de dicho aparato 401. Por ejemplo, el aparato 401 puede cambiar al modo "apagado" después de un periodo de tiempo predefinido después de haber encendido dicho aparato 401, por ejemplo, siete minutos.

30 En otra realización de la presente invención, la interfaz de usuario del aparato 401 puede incluir al menos un indicador 421. El indicador indica al usuario el modo de operación del aparato y/o el modo de operación de una o más de las fuentes de luz del aparato. El aparato puede incluir dos indicadores separados, un primer indicador que puede indicar el modo operativo de la fuente de luz azul y un segundo indicador que puede indicar el modo operativo de la fuente de luz roja. El indicador puede incluir cualquier indicador adecuado como un LED bicolor y similares. El
35 indicador 421 puede estar configurado para indicar el modo de operación del aparato 401 y/o el modo de operación de una o más de las fuentes de luz de dicho aparato 401. El aparato 401 puede incluir dos indicadores separados, un primer indicador que puede indicar el modo operativo de la fuente de luz azul y un segundo indicador que puede indicar el modo operativo de la fuente de luz roja. El indicador 421 puede incluir cualquier indicador adecuado, un LED bicolor y similares.

40 En otra realización de la presente invención, el aparato 401 puede incluir un conector para un cargador de baterías 422, configurado para conectarse con un cargador de baterías externo con el fin de cargar la unidad de alimentación. La carga de la unidad de alimentación puede implementarse mediante cualquier procedimiento adecuado, mediante carga inalámbrica y/o una base de carga.

45 Según se muestra en la figura 4C, el circuito electrónico 450 puede incluir un diodo láser 435, configurado para generar la luz roja. El diodo láser 435 puede llevar a cabo la función de la fuente de luz roja.

50 En algunas realizaciones demostrativas, el circuito electrónico 450 puede incluir tres LED azules 430, 431 y 432, configurados para generar la luz azul, de manera que los LED 430, 431 y 432 pueden llevar a cabo la función de la fuente de luz azul.

En otra realización ejemplar de la presente invención, el circuito electrónico 450 puede incluir un cuadro principal 404, configurado para conectar eléctricamente los elementos del aparato 401. El circuito electrónico 450 puede incluir elementos electrónicos adecuados como resistencias, condensadores, diodos y/o transistores, según se
55 resume en la tabla 1 como sigue:

Tabla 1

| Número de pieza | Nombre | Cantidad | Observaciones |
|-----------------|--|----------|----------------------------|
| | Condensadores | | |
| C1 | CHIP-0603-X7R-4,7 mkF-10 V | 1 | |
| C2 | CHIP-0603-X7R-0,1 mkF-50 V | 1 | |
| C3 | CHIP-0603-X5R-10 mkF-6,3 V | 1 | |
| C4 | CHIP de tantalio - carcasa C-220 mkF-6,3 V | 1 | |
| C5 | CHIP-0603-X7R-4,7 mkF-6,3 V | 1 | |
| C6 | CHIP-0603-X7R-0,1 mkF-50 V | 1 | |
| C7 | CHIP-1206-Y5V-4,7 mkF-50 V | 1 | |
| C8 | CHIP-1206-0,1 mkF-50 V (CL31B104KBCNNNC) | 1 | SAMSUNG |
| | Circuito integrado | | |
| D1 | ADP2291ARMZ (MSOP-8) | 1 | Analog Apparatus, Inc. |
| D2 | PIC16F1827-I/ML (QFN-28) | 1 | Microchip Technology, Inc. |
| G1 | Batería de polímero de Li LP753048 | 1 | EEMB Co. Ltd. |
| L1 | Inductores de CHIP SH3018 100YL | 1 | ABC Taiwan Electronics |
| L2 | Inductores de CHIP SH3018 470YL | 1 | ABC Taiwan Electronics |
| | Resistencias | | |
| R1 | CHIP-0805-0,22 Ω \pm 1 % | 1 | |
| R2 | CHIP-0603-130 k Ω \pm 5 % | 1 | |
| R3 | CHIP-0603-200 k Ω \pm 5 % | 1 | |
| R4 | CHIP-0603-20 k Ω \pm 1 % | 1 | |
| R5 | CHIP-0603-15 k Ω \pm 1 % | 1 | |
| R6 | CHIP-0603-470 Ω \pm 5 % | 1 | |
| R7-R9 | CHIP-0805-75 Ω \pm 5 % | 3 | |
| R10 | CHIP-0603-2,2 Ω \pm 5 % | 1 | |
| R11 | CHIP-0603-470 Ω \pm 5 % | 1 | |
| R12 | CHIP-0603-10 k Ω \pm 5 % | 1 | |
| R13 | CHIP-0603-130 k Ω \pm 5 % | 1 | |
| R14 | CHIP-1206-620 k Ω \pm 5 % | 1 | |
| S1 | Botón táctico TSQGA-T-1.5 H = 1,5 mm | 1 | TOP-UP CORP |
| VD1 | Diodo PMEG2010EJ. (SOD323F) | 1 | |
| VD2 | LED bicolor rojo/verde KPB-3025SURKCGKC | 1 | Kingbright |
| VD3-VD5 | LED azul ET-3528B-A11W | 4 | Edison Opto |
| VD6 | Diodo MBR0540T1 (SOD-123) | 1 | |
| VD7 | Diodo láser SPL PL90-3 | 1 | OSRAM |
| VT1 | Transistor PBSS5540Z (SOT-223) | 1 | Termal Area |
| VT2 | Transistor IRLML6346TR (SOT-23) | 1 | |
| VT3-VT5 | Transistor IRLML6401TR (SOT-23) | 3 | |
| VT6 | Transistor IRF7752TR (TSSOP-8) | 1 | |
| X1 | Clavija TPJ338S-SMT | 1 | TOP-UP CORP |
| X2 | Clavija DS1066-2MRW6 (2 pines) | 1 | Connfly Co., Ltd. |
| XR1 | Clavija DS1025-01-5P6BV2 (5 pines) (2 mm) | 1 | Connfly Co., Ltd. ausente |

A continuación se hace referencia a la figura 5 que presenta un gráfico de un tratamiento de acuerdo con un protocolo de frecuencias predeterminado 500. El protocolo predeterminado 500 está implementado por el aparato de la presente invención. El controlador controla el irradiador para que genere una luz roja de acuerdo con un protocolo predeterminado, configurado para irradiar la zona de interés en una gama de profundidades predefinida. La profundidad de la zona de interés afectada por la luz roja depende de la frecuencia de la fuente de luz roja. La luz roja con una primera frecuencia afecta la zona a una primera profundidad y la luz roja con una segunda frecuencia, mayor que la primera frecuencia, afecta la zona a una segunda profundidad, menor que la primera profundidad.

Según se muestra en la figura 5, el protocolo predeterminado 500 puede incluir una primera subsecuencia de frecuencias 503 que aumentan de forma continua desde una primera frecuencia 501, por ejemplo 100 Hz, hasta una segunda frecuencia 502, por ejemplo 3.000 Hz, durante un periodo de tiempo predefinido 505, por ejemplo, de 3,5

segundos. Además, según se muestra en la figura 5, la subsecuencia 503 puede estar seguida de una segunda subsecuencia de frecuencias 504 que, por ejemplo, disminuyen de forma continua desde la segunda frecuencia 502, por ejemplo, 3.000 Hz, hasta la primera frecuencia 501, por ejemplo, 100 Hz, durante un periodo de tiempo predefinido 506, por ejemplo, de 3,5 segundos.

5 En otra realización de la presente invención, el protocolo predeterminado 500 puede repetirse durante al menos una porción de un periodo de irradiación para la irradiación de la luz roja. El controlador indica a la fuente de luz roja que genere luz de acuerdo con el protocolo predeterminado 500, lo que puede repetirse, por ejemplo, durante el periodo de irradiación de la luz roja.

10 El protocolo predeterminado puede definir además uno o más primeros periodos de irradiación para la irradiación de la luz roja y uno o más segundos periodos de irradiación para la irradiación de la luz azul. El controlador puede controlar además la fuente de luz roja y la fuente de luz azul para que irradien en paralelo, sustancialmente simultáneamente, durante un periodo de tiempo predefinido, como aproximadamente siete minutos o cualquier otro
15 periodo predefinido.

En otra realización de la presente invención, el controlador puede controlar la irradiación de la fuente de luz roja durante un primer periodo de tiempo predefinido y además controlar la irradiación de la fuente de luz azul durante un
20 segundo periodo predefinido, que puede ser diferente, por ejemplo, más largo que el primer periodo de tiempo o viceversa.

En otra realización de la presente invención, el primer y el segundo periodo de irradiación pueden solaparse al menos parcialmente.

25 A continuación se hace referencia a la figura 6, que ilustra un gráfico del tratamiento del aparato de la presente invención de acuerdo con un protocolo predeterminado 600. El aparato que comprende un controlador controla el irradiador para que genere la luz azul y/o roja de acuerdo con un protocolo predeterminado 600. El protocolo predeterminado 600 puede incluir un primer periodo de irradiación 608 para la irradiación de la luz roja y un segundo periodo de irradiación 606 para la irradiación de la luz azul. Ambos periodos, 606 y 608, pueden alinearse para
30 comenzar sustancialmente al mismo tiempo, de manera que las luces roja y azul pueden irradiarse sustancialmente simultáneamente durante un periodo de tiempo 605, como aproximadamente siete minutos.

A continuación se hace referencia a la figura 7, que presenta un procedimiento para la irradiación de una uña con una infección fúngica que comprende las etapas de: (a) proporcionar un aparato portátil para el tratamiento de
35 infecciones fúngicas ungueales 710 que comprende: (i) un irradiador alojado dentro del aparato; donde el irradiador está configurado para irradiar la zona de interés con al menos una fuente de luz, como una fuente de diodos emisores de luz (LED) azul, y al menos una fuente de luz roja, como una fuente de luz láser IR, (ii) un controlador que comprende un medio legible por máquina y (iii) una fuente de alimentación; (b) colocar el irradiador sobre la uña infectada 720 de un sujeto; (c) operar el irradiador para irradiar la luz de al menos una fuente de luz azul y al menos
40 una fuente de luz roja sobre al menos una porción de la uña infectada 730 del sujeto; (d) hacer irradiar las fuentes de luz de acuerdo con un protocolo predeterminado 740 que incluye una primera secuencia de frecuencias que aumentan de forma lineal y continua desde una primera frecuencia hasta una segunda frecuencia mayor y una segunda secuencia de frecuencias que disminuyen de forma lineal y continua desde la segunda frecuencia hasta la primera frecuencia.

45 El aparato de la presente invención está configurado como dispositivo de bolsillo de poco peso y pequeño tamaño, de manera que puede llevarse fácilmente.

La fuente LED azul y la fuente de luz láser IR están dispuestas en una matriz geométrica de manera que los haces
50 proyectados de las fuentes de luz están configurados para solaparse sobre la zona de interés. La matriz geométrica proporciona una distribución óptima de la luz, de manera que el irradiador emite luz con frecuencias de longitud de onda para una intensidad de tratamiento predeterminada, de modo que se cubre sustancialmente toda la zona infectada sin causar ningún daño al tejido sano.

55 En otra realización de la invención, el procedimiento es según se describe anteriormente, donde la primera fuente de luz comprende una luz azul de una longitud de onda de entre aproximadamente 390 nm y aproximadamente 500 nm.

En otra realización de la invención, el procedimiento es según se describe anteriormente, donde la luz azul

comprende luz de una longitud de onda de aproximadamente 470 nm.

En otra realización de la invención, el procedimiento es según se describe anteriormente, donde la fuente de luz roja comprende una luz roja de una longitud de onda de entre aproximadamente 600 nm y aproximadamente 950 nm.

5

En otra realización de la invención, el procedimiento es según se describe anteriormente, donde la luz roja comprende luz de una longitud de onda de aproximadamente 905 nm.

En otra realización de la invención, el procedimiento es según se describe anteriormente, donde la primera frecuencia incluye una frecuencia de aproximadamente 100 Hz y la segunda frecuencia incluye una frecuencia de aproximadamente 3.000 Hz.

10

En otra realización de la invención, el procedimiento es según se describe anteriormente y comprende además la irradiación de la fuente de luz azul durante un primer periodo de irradiación y la irradiación de la fuente de luz roja durante un segundo periodo de irradiación.

15

En otra realización de la invención, el procedimiento es según se describe anteriormente, donde el primer y el segundo periodo de irradiación se solapan al menos parcialmente.

En otra realización de la invención, el procedimiento es según se describe anteriormente, donde la matriz geométrica proporciona una distribución y una intensidad de luz por vatio óptimas.

20

En otra realización de la invención, el procedimiento es según se describe anteriormente, donde la matriz geométrica proporciona una distribución y una intensidad de luz óptimas para proporcionar una eficacia máxima.

25

En otra realización de la presente invención, el procedimiento es según se describe anteriormente, donde el aparato tiene una estructura de pinza para un dedo del pie o la mano que incluye una porción inferior y una porción superior que están opuestas entre sí y cada una unida pivotalmente a una porción de resorte para mantener la pinza cerrada alrededor de un dedo del pie o la mano. La pinza incorpora al menos un LED de luz azul y al menos una luz láser IR montadas en la pinza para emitir luz hacia la uña, cuando la pinza está en configuración cerrada alrededor de un dedo del pie o la mano. Por lo tanto, se sujeta adecuadamente al dedo del pie o la mano.

30

A continuación se hace referencia a la figura 8A, que presenta la configuración de las fuentes de luz alojadas dentro del irradiador del aparato de la presente invención. El irradiador contiene una fuente láser infrarroja 804 y tres LED visibles 801-803 dispuestos en la estructura geométrica de un patrón triangular 800. El irradiador puede incluir además cualquier combinación adecuada de una o más fuentes de luz. Según se muestra en la figura 8A, el irradiador incluye tres fuentes LED 801, 802, 803 dispuestas en la estructura geométrica en los vértices respectivos de un triángulo, mientras cada LED es equidistante de los demás. Además, la matriz triangular comprende al menos una fuente de luz roja 804 situada en el centro de la configuración triangular 800, que forma una estructura de matriz piramidal triangular. Con el fin de eliminar y/o destruir la infección fúngica ungueal y a la vez proporcionar un tratamiento de la piel de la zona de interés, la distancia deseada entre cada luz LED es de aproximadamente 12 mm. Para definir la matriz optimizada de varias fuentes de luz, se selecciona una disposición de las fuentes de luz que proporciona un haz de luz de solapamiento óptimo sobre la superficie de tratamiento. Las variables son: la posición de las fuentes de luz, la intensidad de las fuentes de luz, la distancia entre cada fuente de luz en relación con la disposición geométrica óptima y una frecuencia y una longitud de onda ajustadas al tratamiento de la infección fúngica de la zona de interés.

35

40

45

El patrón de radiación óptimo de una fuente de luz individual puede compararse con el respectivo patrón de radiación requerido mediante el cálculo de la distancia deseada de la fuente de luz al eje óptico del dispositivo de iluminación.

50

Pueden adaptarse otros patrones de luz uniforme posibles, como polígonos regulares en forma de cuadrados, triángulos o hexágonos. La estructura de la matriz geométrica puede constituir además esferas, semiesferas, lazos, cilindros o cuadrados dispuestos como una matriz bidimensional (2D). La matriz geométrica puede presentar también una configuración 3D. Una estructura similar que también está de acuerdo con la presente invención es una matriz bidimensional en forma de círculos, elipses, cuadrados, rectángulos, triángulos o lazos. La matriz de las fuentes de luz está diseñada para aumentar la eficiencia de la intensidad del tratamiento luminoso sobre la zona de interés. La disposición geométrica de las fuentes de luz está específicamente configurada de manera que se minimice el calor generado por el aparato. La disposición geométrica proporciona además una radiación uniforme

55

sobre la zona de interés, mientras que la configuración del aparato dirige además haces de luz uniforme a la zona infectada.

La disposición geométrica está basada en la ley de la inversa del cuadrado que afirma que la intensidad de una cantidad física específica es inversamente proporcional al cuadrado de la distancia a la fuente de esta cantidad física. En forma de ecuación:

$$\text{Intensidad} \propto \frac{1}{\text{distancia}^2}$$

10 Esto significa que la intensidad o irradiancia de la luz emitida o de otras ondas lineales que radian desde una fuente puntual (energía por unidad de superficie perpendicular a la fuente) es inversamente proporcional al cuadrado de la distancia a la fuente, de manera que un objeto al doble de la distancia recibe solo un cuarto de la energía (en el mismo periodo de tiempo). Más en general, la irradiancia, es decir, la intensidad (o potencia por unidad de superficie en la dirección de propagación) de un frente de onda esférico varía inversamente con el cuadrado de la distancia a la fuente (asumiendo que no hay pérdidas causadas por absorción o dispersión).

En otra realización de la presente invención, el irradiador puede comprender cualquier otra combinación adecuada de fuentes de luz, por ejemplo, dos fuentes de luz roja y cuatro fuentes de luz azul y similares. Las fuentes de luz azul y roja pueden disponerse en cualquier disposición adecuada, por ejemplo, en forma de un rectángulo, un círculo y similares.

En otra realización de la presente invención, la fototerapia puede administrarse en forma de tratamiento de pulsos.

En otra realización de la presente invención se selecciona al menos un parámetro de pulso del grupo que consta de amplitud, duración del pulso, forma del pulso, un parámetro del ciclo de trabajo, un parámetro de la secuencia de pulsos, tiempo de subida del pulso y frecuencia del pulso.

La administración de luz del aparato de la presente invención es pulsada y puede controlarse mediante un controlador tal como un microprocesador. Mediante pulsos de las diferentes fuentes de luz puede tratarse la uña afectada mientras se reduce la exposición general del paciente a la luz roja y azul.

La tabla 2 presenta la especificación de los haces de láser:

Tabla 2

| Fuente | λ | Potencia de salida | Energía de pulso | Amplitud de pulso | PRR | Dimensión del haz | Divergencia del haz |
|--------|-----------|--------------------|--------------------------|-------------------|---------|-------------------|---------------------|
| Láser | 905 nm | 6 mW | 3 μ J | 100 ns | 2 kHz * | 200 x 2 μ m | 9 x 25 ° |
| LED | 470 nm | 100 mW | Ciclo de trabajo 50 % ** | | | -- | 120 ° |

El láser se opera en modo de tasa de repetición de pulsos (PRR), mientras que las fuentes LED están en operación casi continua. La tasa de repetición de pulsos, también conocida como *frecuencia de repetición de pulsos*, de un tren de pulsos regular es el número de pulsos emitidos por segundo o la inversa del espaciado temporal de pulsos. Si un tren de pulsos es regular y los pulsos son mutuamente coherentes, el espectro óptico del tren de pulsos es un peine de frecuencias, en el que el espaciado de las líneas está determinado por la tasa de repetición de pulsos.

Por otro lado, la operación de onda casi continua (quasi-cw) de un láser indica que su fuente de bombeo está activa solo durante ciertos intervalos de tiempo que son lo suficientemente breves para reducir significativamente sus efectos térmicos, pero aún de una duración suficiente para que el proceso del láser se aproxime al estado estacionario, es decir, el láser está ópticamente en el estado de operación de onda continua. Por consiguiente, la operación de onda casi continua permite una operación con mayores potencias pico de salida a expensas de una potencia media inferior.

Para los pulsos repetitivos, el límite de emisión accesible (LEA) de la clase 1 puede calcularse para tres casos: pulso único, pulso repetitivo y potencia media, donde el caso más restrictivo determina el LEA real. Para LED, el LEA de la clase 1 se determina por exposición prolongada (potencia media).

La tabla 3 presenta las fórmulas de cálculo para las fuentes de luz láser y LED.

Tabla 3

| Fuente | Pulso único (P.U.) | Pulsos repetitivos | Potencia media |
|--------|-------------------------|--------------------|---|
| Láser | $2 \cdot 10^{-7} C_4 J$ | P.U. $\cdot C_5$ | $3,9 \cdot 10^{-4} C_4 W$ |
| LED | --- | --- | $3,9 \cdot 10^{-3} C_3$ y $3,9 \cdot 10^{-4} W$ |

5

Donde C_4 es igual a 2,57 para 905 nm, C_5 es igual a 0,084 para una PRR de una fuente puntual de 2 kHz y C_3 (el coeficiente fotoquímico) es 2,5 para 470 nm.

Sustituyendo los valores de los factores de corrección en las fórmulas de la tabla 3 se obtienen los resultados de cálculo presentados en la tabla 4 a continuación.

Tabla 4

| Fuente | Pulso único (P.U.) | Pulsos repetitivos | Potencia media |
|--------|----------------------|-----------------------------|---|
| Láser | $5,14 \cdot 10^{-7}$ | $4,3 \cdot 10^{-8} J/pulso$ | $10^{-3} W$, $5 \cdot 10^{-7} J/pulso$ |
| LED | | | $3,9 \cdot 10^{-4} W^*$ |

15 Las fuentes relevantes que deberían tenerse en cuenta son aquellas dentro de un ángulo de aceptación de 100 mR. Para una distancia de 100 mm, 100 mR define una longitud de 10 mm. El uso de la geometría de la disposición de las fuentes de luz que se presenta en la figura 8 muestra que solo el láser y un LED pueden incluirse dentro del ángulo de aceptación relevante (6,93 mm de distancia entre ellas). Pero estas fuentes (láser + un LED) producen una fuente extendida con un ángulo de aceptación medio (α) de 35,25 mR, por lo tanto no se trata de una zona puntual, que resulta en un valor C_6 de 23,5 ($\alpha/1,5$). Como resultado, el LEA de las dos fuentes se multiplica por 23,5 mientras la potencia total aumenta mucho menos. La conclusión es que las dos fuentes son menos peligrosas que cada una de ellas por separado. Por consiguiente, la clasificación de una sola fuente determina todas las fuentes de luz del aparato.

20
25 A continuación se hace referencia a la figura 8B, que presenta el efecto energético de la estructura geométrica de las fuentes de luz dentro del aparato de la presente invención. La medición se llevó a cabo para el caso más desfavorable.

El aparato se ensayó de la manera siguiente: se colocó un detector de radiación láser 820 a 70 mm de distancia de la fuente de luz (LED o láser), mientras se operaba una sola fuente de luz con su corriente normal y las otras tres estaban desconectadas. El detector 820 se colocó con su abertura frontal de 7 mm 830 lo más próxima posible al aparato (caso más desfavorable), donde el dispositivo se abrió hasta su apertura máxima. El aparato se operó (láser y tres LED (810)) y los resultados de las mediciones se presentan en la tabla 5.

35 La tabla 5 a continuación presenta la potencia esperada a través de la abertura de 7 mm y la medida para la clasificación de las fuentes de luz y los resultados de las mediciones.

Tabla 5

| Clasificación | LEA clase 1 | LEA clase 3R | LEA clase 3B | Potencia a través de la abertura de 7 mm | |
|----------------|-------------|--------------|--------------|--|----------|
| | | | | Teoría | Medición |
| Láser | 0,086 mW | 0,43 mW | 500 mW | 1,5 mW | 0,205 mW |
| LED individual | 0,39 mW | 1,96 mW | 500 mW | 0,125 mW | 0,25 mW |
| Producto | 5,8 mW | 29 mW | 500 mW | --- | 0,105 mW |

40

Según muestra la tabla 5, existen diferencias entre la teoría y las mediciones de potencia. Sin embargo, en ambos casos, teoría y mediciones, el nivel de exposición posible (0,105 mW) es mucho más bajo que el LEA de la clase 1 (5,8 mW), aunque el aparato es un producto láser asignado a la clase 1. Además, las fuentes de luz están totalmente encerradas en el alojamiento protector de manera que no es posible una exposición directa a dichas fuentes de luz.

45

La fuente de luz láser está encapsulada dentro de la configuración de pinza del aparato de la presente invención, lo que proporciona una irradiación con luz enfocada y más segura. El aparato es seguro de usar sin escapes de irradiación.

- 5 A continuación se hace referencia a la figura 9, que presenta el estudio de un caso que usa la presente invención en relación al tiempo, con los resultados de una uña del pie de un sujeto a medida que avanza el ensayo. El estudio pretende evaluar la eficacia de un tratamiento para la afección que se desea tratar; los posibles efectos secundarios se monitorizan.
- 10 Las figuras 9A-9D muestran el estudio de un caso de tratamiento de una infección fúngica ungueal con el aparato de la presente invención. El estudio del caso se llevó a cabo con el aparato para el tratamiento de infecciones fúngicas ungueales. Según se demuestra en el estudio del caso descrito a continuación, una uña afectada por una infección fúngica ungueal tratada con el aparato mostró una mejoría de salud y aspecto estético después de un periodo de tiempo relativamente breve, en comparación con los tratamientos de infecciones fúngicas ungueales comunes.
- 15 La figura 9A presenta el estado de la uña del pie del sujeto con una infección fúngica ungueal antes del inicio del tratamiento.
- La figura 9B presenta el estado de la uña del pie del sujeto cinco semanas después del inicio del tratamiento.
- 20 La figura 9C presenta el estado de la uña del pie del sujeto ocho semanas después del inicio del tratamiento.
- La figura 9D presenta el estado de la uña del pie del sujeto diez semanas después del inicio del tratamiento, lo que demuestra una mejoría de la salud y el aspecto estético de la uña después de un periodo de tiempo relativamente
- 25 breve.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato portátil en forma de pinza para un dedo de la mano o el pie (101) para el tratamiento de infecciones fúngicas ungueales que comprende:
- 5 a. una pinza para un dedo de la mano o el pie y un irradiador (102) con al menos una fuente LED (122) y al menos una fuente de luz láser pulsada (121); estando dicho irradiador (102) montado en la pinza para la irradiación de una zona de interés;
- 10 b. un controlador (103) que comprende un medio legible por máquina para controlar dicha al menos una fuente LED y dicha al menos una fuente de luz láser pulsada (122, 121); y
- c. una fuente de alimentación; donde dicho controlador (103) está provisto de protocolos predeterminados (500) para hacer que dicha al menos una fuente LED (122) emita una primera luz con una longitud de onda predeterminada de
- 15 entre 390 nm y 500 nm y para hacer que dicha al menos una fuente de luz láser pulsada (121) emita una segunda luz con una longitud de onda predeterminada de entre 600 nm y 950 nm;
- donde además, dicha al menos una fuente LED (122) y dicha al menos una fuente de luz láser pulsada (121) están dispuestas en una matriz geométrica de manera que los haces proyectados de dicha al menos una fuente LED (122)
- 20 y dicha al menos una fuente de luz láser pulsada (121) están configurados para solaparse al menos parcialmente sobre dicha zona de interés, con lo que proporcionan una eficacia máxima.
2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 (101), donde al menos una de las afirmaciones siguientes es válida:
- 25 a. dicha matriz geométrica tiene una configuración seleccionada del grupo que consta de: polígono, cuadrado, triángulo, hexágono, esfera, semiesfera, cilindro, círculo, elipse, rectángulo, forma de T, lazo o cualquier polígono dispuesto como una matriz bidimensional; y
- 30 b. dicha matriz geométrica tiene una configuración de matriz tridimensional (3D) o bidimensional.
3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 (101), donde la distancia entre dicha al menos una fuente LED y dicha al menos una fuente de luz laser pulsada (121, 122) es de 6,9 mm.
- 35 4. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 (101), donde la al menos una fuente LED (122) está configurada para emitir luz con una longitud de onda de 470 nm.
5. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 (101), donde dicha al menos una fuente de luz láser pulsada (122) está configurada para emitir luz con una longitud de onda de 905 nm.
- 40 6. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 (101), donde dicho controlador (103) está configurado para operar dicha al menos una fuente de luz láser pulsada (121) en un modo de tasa de repetición de pulsos, mientras que dicha al menos una fuente de luz LED se opera en un modo casi continuo.
- 45 7. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 (101), donde dicha matriz geométrica de las fuentes de luz produce una fuente de luz extendida con un ángulo de aceptación medio de 35 mR.
8. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 (101), donde la pinza para un dedo del pie o la mano incluye una porción inferior y una porción superior opuestas entre sí, donde cada una está unida pivotalmente a una
- 50 porción de resorte para mantener la pinza cerrada alrededor de un dedo del pie o la mano, donde la pinza está configurada para emitir dichas primera y segunda luz hacia la uña cuando dicha pinza está en una configuración cerrada alrededor del dedo del pie o la mano.
9. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 (101), que comprende un separador configurado para
- 55 separar al menos parcialmente dicho irradiador y/u otras porciones del aparato de dicha zona de interés.
10. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 (101), donde dicha al menos una fuente LED (122) está configurada para proporcionar una divergencia de haz de $9 \times 25^\circ$.

11. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 (101), donde dicha al menos una fuente de luz láser pulsada (121) está configurada para proporcionar una divergencia de haz de 120 °.
12. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 (101), donde al menos una de las afirmaciones siguientes es válida:
- a. dicho irradiador (102) está configurado para irradiar dicha segunda luz de acuerdo con un esquema de frecuencias que incluye una primera secuencia de frecuencias que aumentan de forma continua desde una primera frecuencia hasta una segunda frecuencia más elevada y una segunda secuencia de frecuencias que disminuyen de forma continua desde la segunda frecuencia hasta la primera frecuencia;
- b. dicho irradiador (102) está configurado para irradiar dicha primera luz de acuerdo con un esquema de frecuencias que incluye una primera secuencia de frecuencias que aumentan de forma continua desde una primera frecuencia hasta una segunda frecuencia más elevada y una segunda secuencia de frecuencias que disminuyen de forma continua desde la segunda frecuencia hasta la primera frecuencia;
- c. dicho irradiador (102) está configurado para irradiar dichas primera y/o segunda luz desde dicha primera frecuencia de 100 Hz hasta dicha segunda frecuencia de 3.000 Hz;
- d. dicho irradiador (102) está configurado para irradiar dicha primera luz durante un primer periodo de irradiación y para irradiar dicha segunda luz durante un segundo periodo de irradiación; donde dichos primer y segundo periodo de irradiación se solapan al menos parcialmente.
13. Un procedimiento no terapéutico relacionado con tratamientos de luz cosméticos o estéticos que comprende las etapas de:
- a. proporcionar un aparato ponible en forma de pinza para un dedo de la mano o el pie que comprende:
- i. una pinza para un dedo de la mano o el pie y un irradiador (102) con al menos una fuente LED (122) y al menos una fuente de luz láser pulsada (121), donde el irradiador (102) está montado en la pinza para la irradiación de una zona de interés.
- ii. un controlador (103) que comprende un medio legible por máquina para controlar dicha al menos una fuente LED (122) y dicha al menos una fuente de luz láser pulsada (121); y
- iii. una fuente de alimentación;
- b. colocar dicho irradiador (102);
- c. operar dicho irradiador (102) por parte de dicho controlador (103) para activar dicha al menos una fuente LED (122) y dicha al menos una fuente de luz láser pulsada (121); y
- d. activar dicha al menos una fuente LED (122) y dicha al menos una fuente de luz pulsada (121) de acuerdo con un protocolo predeterminado (500) que incluye una primera secuencia de frecuencias que aumentan de forma lineal y continua desde una primera frecuencia hasta una segunda frecuencia más elevada y una segunda secuencia de frecuencias que disminuyen de forma lineal y continua desde la segunda frecuencia hasta dicha primera frecuencia;
- donde dicha etapa de activación de las fuentes de luz comprende la etapa de activación de dicha al menos una fuente de luz láser pulsada (121) para irradiar una segunda luz con una longitud de onda de entre 600 nm y 950 nm y la activación de dicha al menos una fuente LED (122) para irradiar una primera luz con una longitud de onda de entre 390 nm y 500 nm; donde los haces de dichas primera y segunda luz están configurados para solaparse sobre la zona de interés.
14. El procedimiento de la reivindicación 13, donde dicha etapa de activación de dichas fuentes de luz comprende la etapa de activación de dicha al menos una fuente LED (122) para irradiar la primera luz con una longitud de onda de 470 nm.
15. El procedimiento de la reivindicación 13, donde dicha etapa de activación de dichas fuentes de luz comprende la etapa de activación de dicha al menos una fuente de luz láser pulsada (121) para irradiar la segunda luz con una longitud de onda de 905 nm.
16. El procedimiento de la reivindicación 13, donde al menos una de las afirmaciones siguientes es válida:

- a. irradiación de dicha segunda luz de acuerdo con un esquema de frecuencias que incluye una primera secuencia de frecuencias que aumentan de forma continua desde una primera frecuencia hasta una segunda frecuencia más elevada y una segunda secuencia de frecuencias que disminuyen de forma continua desde la segunda frecuencia hasta la primera frecuencia;
5
- b. irradiación de dicha primera luz de acuerdo con un esquema de frecuencias que incluye una primera secuencia de frecuencias que aumentan de forma continua desde una primera frecuencia hasta una segunda frecuencia más elevada y una segunda secuencia de frecuencias que disminuyen de forma continua desde la segunda frecuencia hasta la primera frecuencia;
10
- c. activación de las fuentes de luz desde dicha primera frecuencia que comprende una frecuencia de 100 Hz hasta dicha segunda frecuencia de 3.000 Hz;
- 15 d. irradiación de dicha primera luz durante un primer periodo de irradiación e irradiación de dicha segunda luz durante un segundo periodo de irradiación; donde dichos primer y segundo periodo de irradiación se solapan al menos parcialmente.
17. El procedimiento de la reivindicación 13, donde dicha etapa de proporcionar dicho aparato ponible en
20 forma de pinza para un dedo de la mano o el pie (101) comprende la etapa de proporcionar una pinza para un dedo del pie o la mano con una porción inferior y una porción superior opuestas entre sí y unir pivotalmente cada porción a una porción de resorte para mantener la pinza cerrada alrededor de un dedo del pie o la mano, donde dicha pinza incorpora dicha al menos una fuente LED y dicha al menos una fuente de luz láser pulsada montadas en la pinza para emitir dichas primera y segunda luz sobre la uña cuando dicha pinza está en una configuración cerrada
25 alrededor del dedo del pie o la mano.

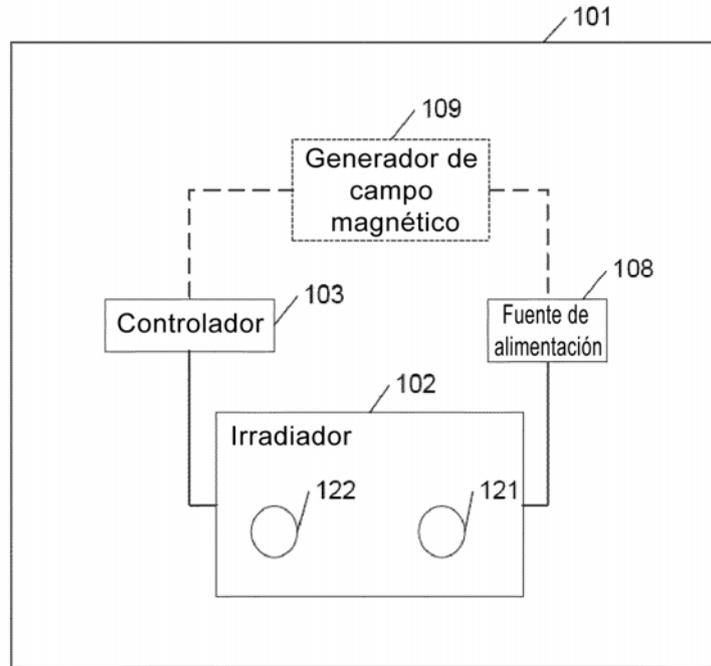


Figura 1

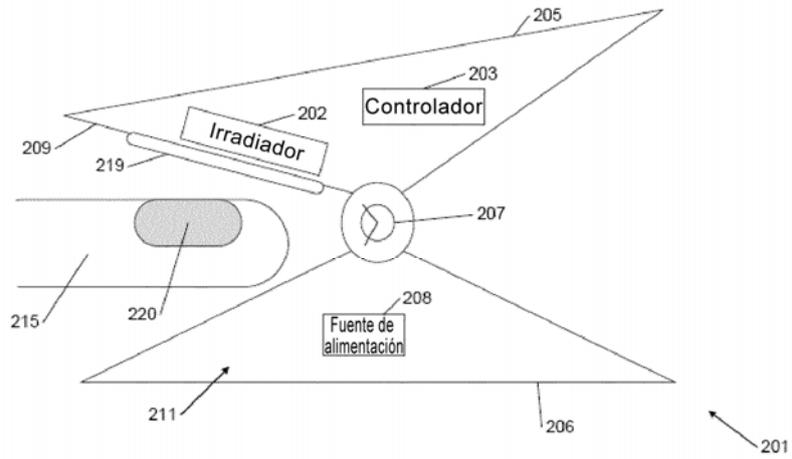


Figura 2

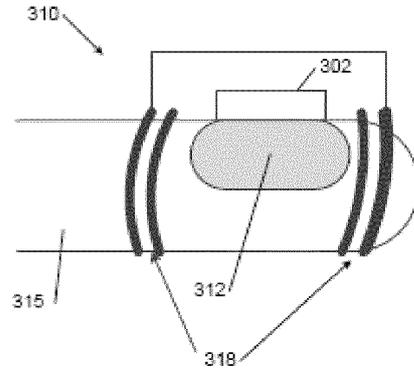


Fig. 3A

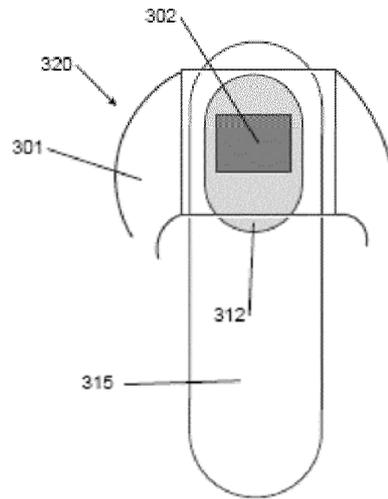


Fig. 3B

Figura 3

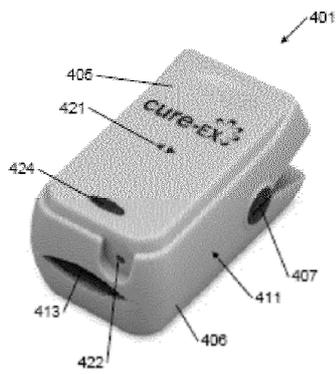


Figura 4A



Figura 4B

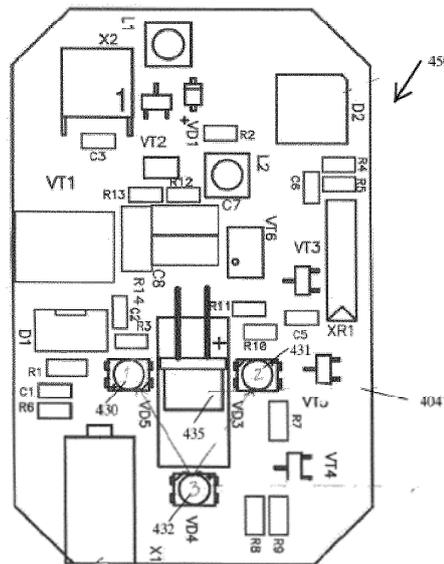


Figura 4C

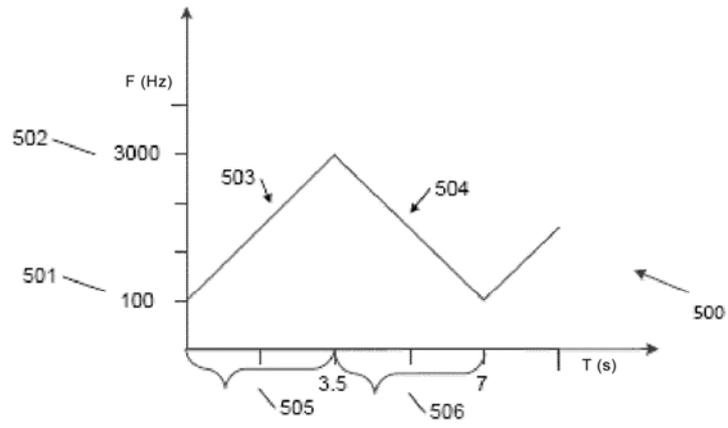


Figura 5

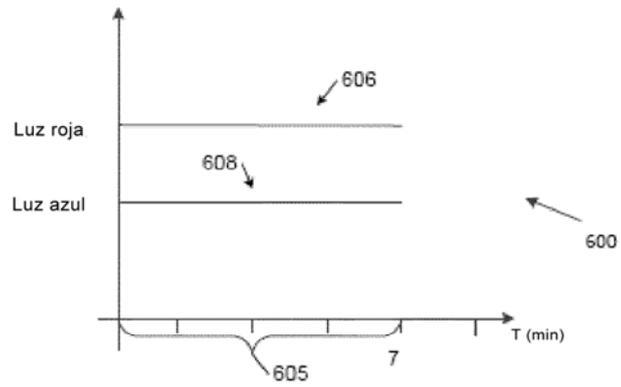


Figura 6

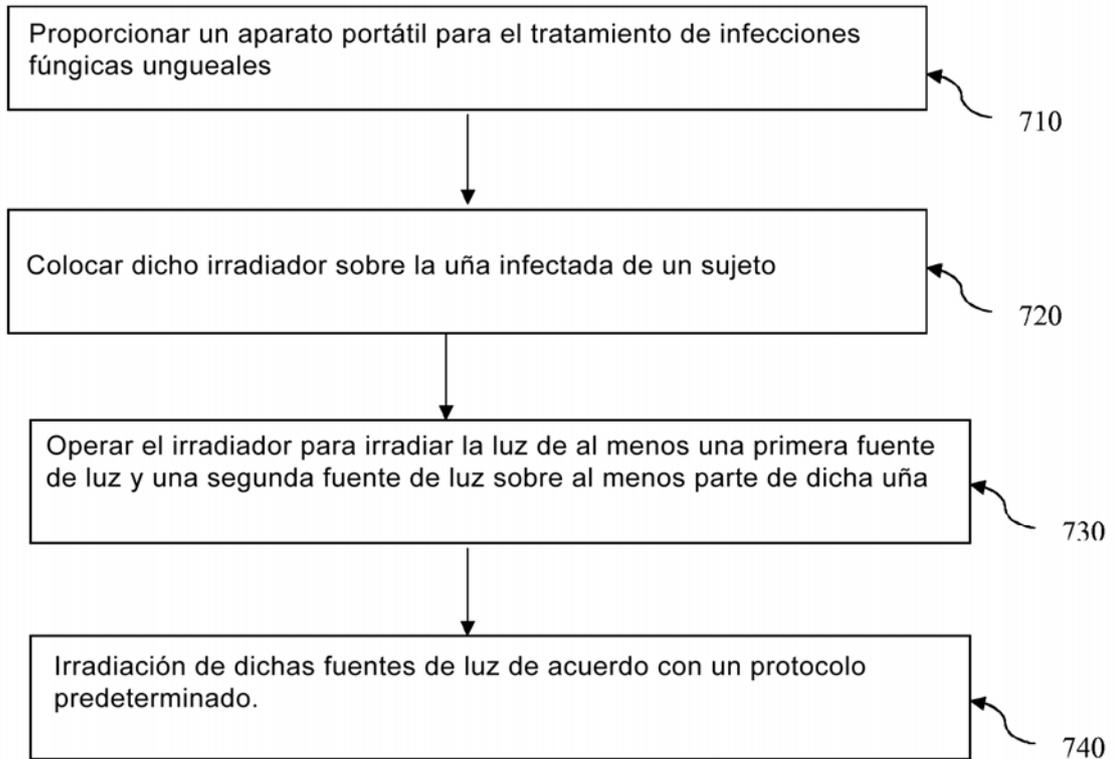


Figura 7

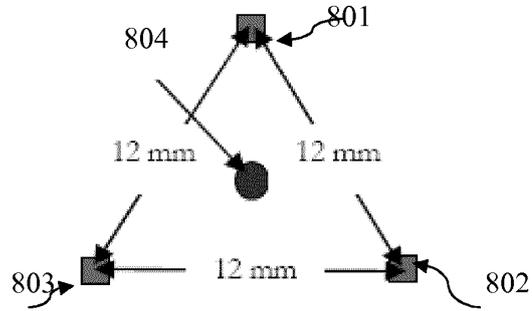


Figure 8A

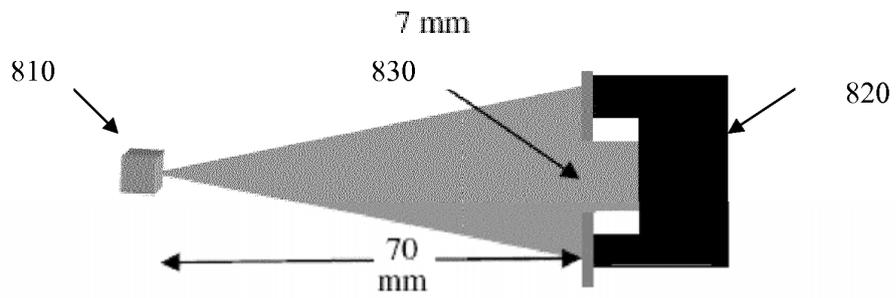
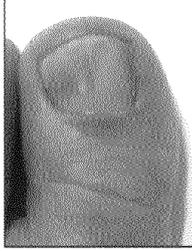
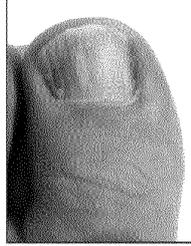


Figura 8B



9D



9C



9B



9A

Figura 9